

第1回臨床開発環境整備推進会議

(2015年8月20日@主婦会館プラザエフ)

資料5-1

クリニカル・イノベーション・ ネットワーク(CIN)および 本会議に対する期待

日本製薬工業協会

臨床研究・治験の基盤整備の推進

臨床開発インフラの整備

➤ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想に期待する

- 各種疾患登録情報を用いて、国立高度専門医療センター(NC)及び臨床研究中核病院を核としたネットワークが構築される
- 海外の医療機関との連携が強化される
- 治験連携事務局の設置により、ワンストップで多施設共同治験の受付が実施可能となる
- 臨床研究・治験に必要な生物統計家等の人材育成が強化される

- 症例集積性が向上し、治験期間短縮につながる
- アジアにおける国際共同治験が推進される
- 治験手続きに係る費用の低減が期待される
- 臨床研究・治験の質が向上する



臨床研究・治験の基盤整備の推進

臨床開発インフラの整備

➤ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想に期待する

- 会議体が発足し、活動を開始したことに感謝する
- ゲノムデータ、ICTデータ活用による医療への貢献を期待
- この会議体がより効果的な活動を行うためには
 - 適切なKPIを設定し
 - 会議体においてKPIの達成状況をフォローしつつ
 - クリニカル・イノベーション・ネットワーク事業のPDCAサイクルを回していく

プロセスを検討していくべきではないか？



CIN構想への期待;全体像

治験・臨床研究

- ・ 対象患者選別BM, サロゲートBM探索
- ・ 臨床計画立案
- ・ 副作用モニタリング
- ・ 治療計画最適化

創薬研究

- ・ 新規創薬ターゲットの発掘
- ・ ドラッグリポジショニングの可能性探索
- ・ 病因分析⇒個別化医療
- ・ 先制医療、予防医療

疾患患者のバイオデータ
(ゲノム、オミクス等)

コホート研究 (病態の自然歴、病態・正常組織比較)

電子カルテデータ(診療データ、各種検査データ)

バイオバンク

(将来のバイオマーカー検索、新規創薬ターゲットの検証等)

市販後(MA, PV等)

- ・ 有効性・安全性の情報把握
- ・ 適正使用実態調査
- ・ RMP策の効果検証

レセプトデータ

- ① 対象疾患における、患者さんの診断方法
および 診断基準の統一化
- ② 対象疾患における、医薬品開発への活用
を意識した、疾患毎でのデータ収集
- ③ レジストリーを活用した、医薬品の
有効性・安全性の新たな評価方法の検討
(レギュラトリーサイエンス研究)

レジストリ(患者登録)とバイオバンク(生体材料の解析・保管)では、関係するレギュレーションが異なることより、両者を一括した論議ではレジストリのハードルがいたずらに高くなることが懸念される。

バイオバンク(バイオデータの解析+将来のための保管)

- 医薬品が強く望まれている疾患では、創薬研究+医薬品開発に有用なバイオデータが求められる
- 生体材料の解析結果を、臨床情報(および経時変化)と併せて解釈できることが重要

レジストリ(患者登録システム)

- 汎用性を意図した一般的な患者登録システムでは、NCに閉じることのない患者追跡可能性、および、当該レジストリの継続性が重要
- 独自のレジストリをいくつも立ち上げるより、National Clinical Database等の既存インフラの活用で、安定したデータの質の担保についても考慮すべきではないか？

レジストリ(患者登録
関係するレギュレーシ
レジストリのハード

**難病・希少疾患領域での創薬研究
および治療薬開発で成果を期待**

)では、
論議では

バイオバンク(バイオデータの解析+将来のための保管)

- 医薬品が強く望まれている疾患では、創薬研究+医薬品開発に有用なバイオデータが
- 生体材料の解析結果を、解釈できることが重要

**症例集積性向上、治験期間短縮
での効果を期待**

レジストリ(患者登録システム)

- 汎用性を意図した一般的な患者登録システムでは、NCに閉じることのない患者追跡可能性、および、当該レジストリの継続性が重要
- 独自のレジストリをいくつも立ち上げるより、National Clinical Database等の既存インフラの活用で、安定したデータの質の担保についても考慮すべきではないか？