

臨床研究・治験推進研究事業

疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーション ネットワーク構想の推進方策に関する研究 (16lk0201059h0001)

研究開発代表者

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

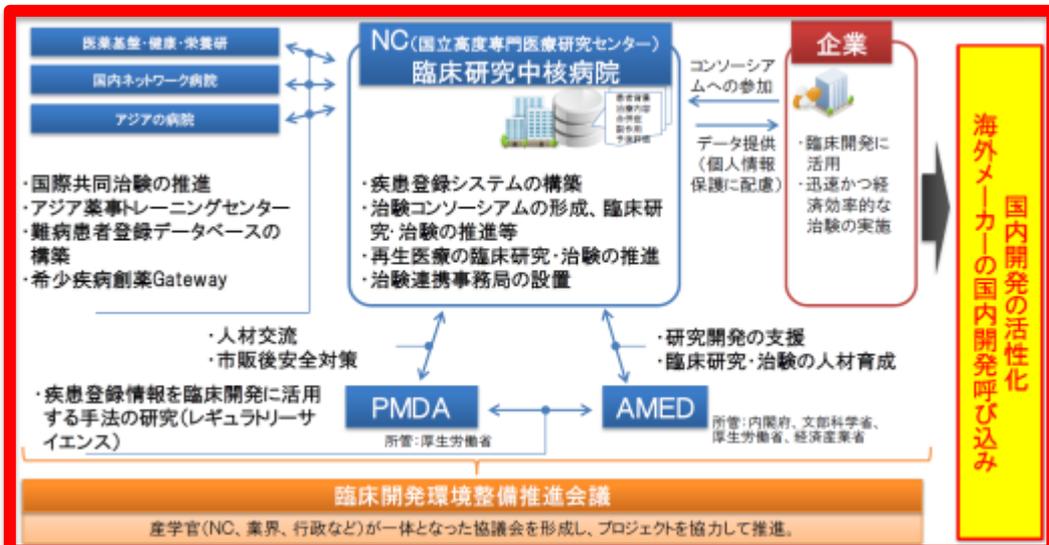
神経研究所長

武田伸一

資料内容

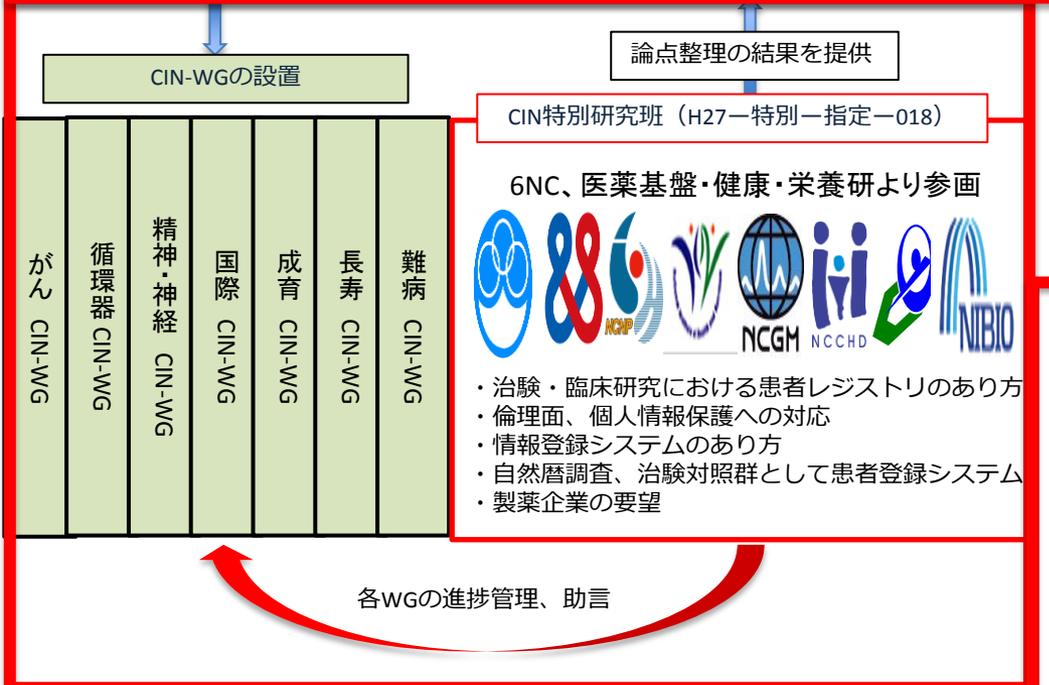
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の進捗
- 関連研究班の位置付け
- 検討課題
- 既存及び構築中の患者レジストリのリスト化について
- 医学系指針2017年改正の概要(レジストリに関連して)
- ロードマップ

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の進捗



クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN)

疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備
 (「2020ジャパンチャレンジ」プロジェクト10、日本再興戦略改訂2015、日本再興戦略 2016)



CIN 推進の仕組み

疾患登録情報の活用を進めるために

- NC以外も含め広く患者レジストリ情報の収集、分析
- 倫理的課題、個人情報保護への対応
- “Good Registry Practice”、登録項目の標準化
- 医療情報の治験・臨床研究への利活用の仕組み
- 産学の連携、企業の参加しやすいコンソーシアムのあり方
- ワンストップ・サービスを実現する中央支援センター(仮称)の構築

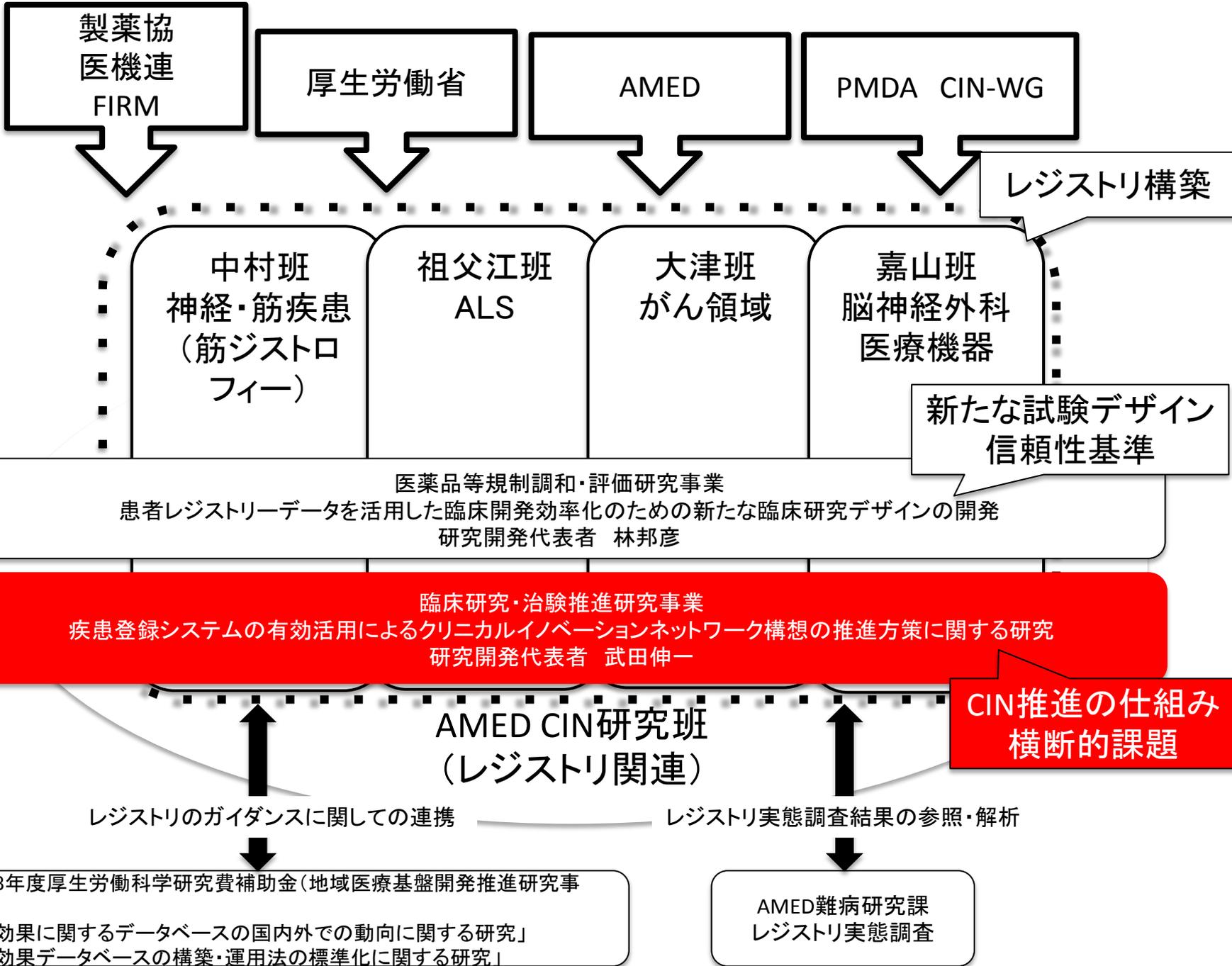
具体的な登録システムの構築

課題解決に向けたレジストリ、登録システムの構築

- 治験対照群としての活用に資するレジストリ
- 製造販売後調査、安全性対策に資するレジストリ

特別研究班からの提言

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構による事業(平成28年度)
- 「臨床研究・治験推進研究事業」
- 1-2. 疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 (1課題5,000万円 NCC2件、NCNP1件、九州大学1件、岐阜大学1件)
 - 1-3. 医薬品開発に利活用する疾患登録システム(患者レジストリ)の研究開発 (1課題10,000万円 NCC1件、NCNP1件、名古屋大学1件)
 - 2-1. 疾患登録システム及び治験ネットワークの連携等に関する研究 (1課題1,000万円 NCNP1件)
- 「医療機器開発推進研究事業」
1. 医療機器開発に利活用する疾患登録システム(患者レジストリ)の研究開発 (1課題10,000万円 脳神経外科学会1件)
- 「医薬品等規制調和・評価研究事業」
- 患者レジストリデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究 (1課題2,000万円 群馬大学1件)



検討課題

- 既存及び構築中の疾患登録システムに係る**情報収集及び情報公開**に向けた検討
 - 疾患登録システムにかかる情報を収集し、ウェブサイトなどで情報が一元的に収集、可視化

ワンストップ機能としての、レジストリのリスト化提案
- 疾患登録システム及び治験ネットワークの**連携**等に関する検討
 - 治験・臨床研究実施基盤との連携を進める上での課題を抽出、問題解決
 - CINにおける臨床研究中核病院等の役割について疾患登録システムの活用等

レジストリとネットワークのアンケート実施
- **個人情報保護法**に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討
 - 個人情報保護法の実施も踏まえて、患者への説明、同意の方策について検討
 - 国民自身(健常者、患者等)のレジストリ情報の提供に関する意識調査

統合指針改正案へのパブコメ、課題の抽出
- 疾患登録システムの活用に係る**費用負担のあり方**に関する検討
 - 疾患登録システムや中央支援部門(仮)などの運営の継続性踏まえ、利活用者による費用負担のあり方、運営に対する開発者の関わり方、利益相反に関する課題の整理

製薬工業協会へのアンケート実施中

既存及び構築中の患者レジストリのリスト化(ワンストップサービスの一環)

患者レジストリの情報を集約し、それらを一元的に把握可能
使用目的に合った患者レジストリの検索が可能

- レジストリア
検索項目例:
- ✓ キーワード
 - ✓ 地域
 - ✓ 疾患
 - ✓ 患者数
 - ✓ 年齢構成
 - ✓ ...

- レジストリB
検索項目例:
- ✓ キーワード
 - ✓ 地域
 - ✓ 疾患
 - ✓ 患者数
 - ✓ 年齢構成
 - ✓ ...

- レジストリC
検索項目例:
- ✓ キーワード
 - ✓ 地域
 - ✓ 疾患
 - ✓ 患者数
 - ✓ 年齢構成
 - ✓ ...

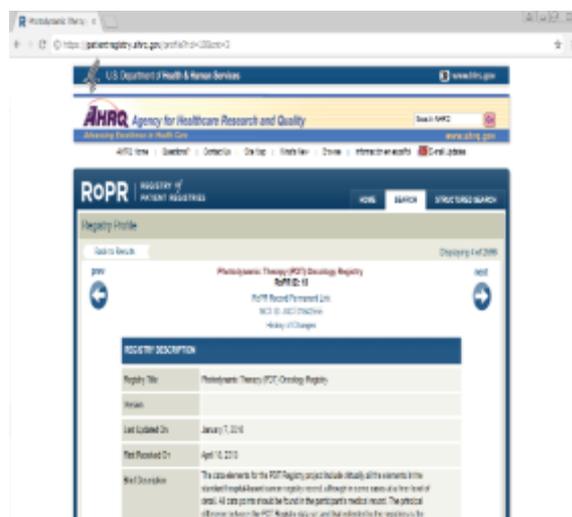
レジストリの基本情報



諸外国におけるReal World Evidenceのカタログ、リストの一例 (医薬品開発、製造販売後の調査に関連)

	Registry of Patient Registries ROPR	PARENT Registry of Registries	B. R. D. G. E. TO DATA	ENCePP Registry of Data Sources	臨床疫学・薬剤疫学に活用可能なデータベース一覧表
対象となるRWD	患者レジストリ	患者レジストリ	薬剤疫学等に利用できるデータソース	薬剤疫学等に利用できるデータソース	薬剤疫学等に利用できるデータソース
対象地域	主に米国	主に欧州	欧州、米国、日本等を含む様々な国と地域	主に欧州	日本
運営体制	米国のAHRQ	スロベニアのNIPHを中心とした23の機関	NPO	EMA	日本薬剤疫学会

患者レジストリのカタログDB



検索結果画面イメージ(患者レジストリに関する情報) 出所) RoPRのHP

*レジストリの個別患者情報収集ではない

国内の患者/疾患レジストリの系統化されたリスト作成

AMED難病研究課 レジストリ実態調査

AMED難病研究課が採択研究班へ調査レジストリ名、運営・実施体制等の基礎情報、目的、対象地域、対象群の基礎情報、対象疾患・介入、症例数、生体試料の収集、登録期間・実施期間、時間軸、登録方法、進捗報告、データの利用料金、データ利用に関する問い合わせ対応、データ品質の担保、個人情報関連、相互運用性、その他(登録項目等)

解析を行う予定。海外にも同様な調査がある



リスト化により、レジストリの“見える化” 世界に向けての発信

医学系指針2017年改正の概要(レジストリに関連して)

*注:本資料作成において、指針改正はなされているものの、ガイダンス等は示されていない時点のものである

- ① 個人情報情報の範囲・定義の明確化
 - ×「連結可能匿名化／連結不可能匿名化され」
 - 実際に行っている加工の概要を説明することになるのか
- ② 研究目的での要配慮個人情報取得の際の同意要件を新設
- ③ 同意を得ない他機関提供の際の要件追加
 - 同意を得ることなく(かつ必ずしも提供機関での倫理審査を経ることなく)、連結可能匿名化した診療情報を他機関に提供できる要件が厳格化
 - A) 学術研究目的で
 - B) 同意取得困難な場合に
 - C) 通知/公開を行ったうえで(提供元 & 提供先)
 - D) 適切な対応表管理を伴う「匿名化」により提供
- ④ オプトアウト項目の追加
- ⑤ 海外提供の際の要件新設
- ⑥ 情報提供の際の記録作成・保存義務の新設
 - ガイダンスで既存の文書を活用した対応が示される予定
 - 研究計画書や説明同意文書、(共同研究機関以外からの)試料・情報の提供の際の機関長への届出書等での代替が可能になるか
- ⑦ 経過措置の一部廃止

ロードマップ(武田班)

2015

2016

2017

2018

2019

厚生労働科学特別研究事業
「国立高度専門医療研究センター(NC)等において構築する疾患登録システム(患者レジストリ)を基盤とした、新たな治験・臨床研究の推進方策に関する研究(H27-特別-指定-018)」
研究開発代表者 武田伸一

「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」
研究開発代表者 武田伸一

(1) 既存及び構築中の疾患登録システムに係る情報収集及び情報公開に向けた検討

企業への調査

情報収集の方策、
公開方法の検討

情報公開の方策の提示

(2) 疾患登録システム及び治験ネットワークの連携等に関する検討

調査

課題の抽出

提言まとめ

(3) 個人情報保護法に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討

国内外情報収集

国民の意識調査

提言まとめ

(4) 疾患登録システムの活用に係る費用負担のあり方に関する検討

調査

課題の抽出

提言まとめ

中央支援部門(仮) 機能、体制、実施可能性等の検討

CIN推進の仕組み
論点の整理・提言
中央支援体制構築