



## 臨床研究・治験推進研究事業

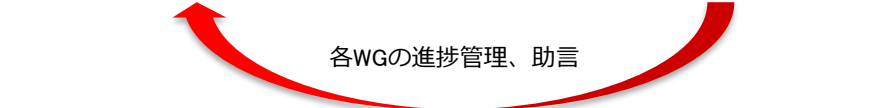
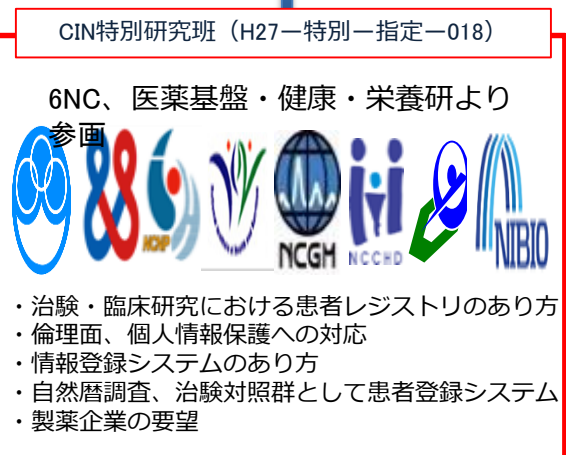
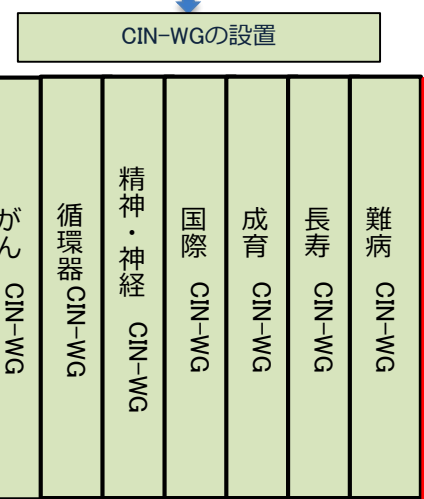
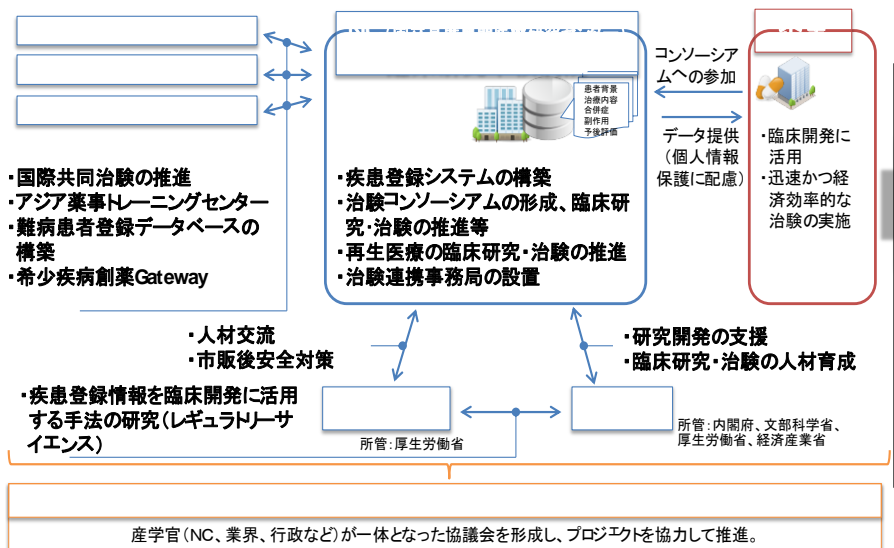
# 疾患登録システムの有効活用による クリニカルイノベーションネットワーク構想の 推進方策に関する研究

研究開発代表者

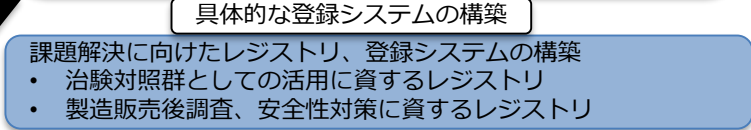
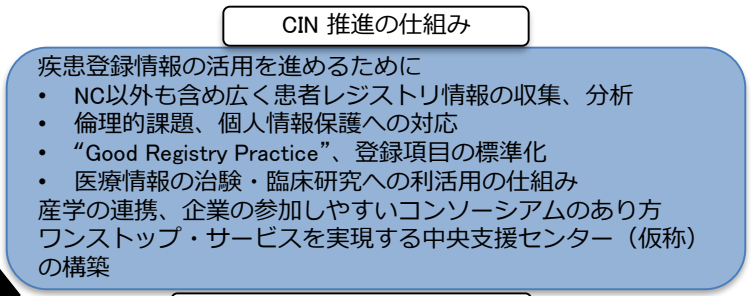
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
理事 武田伸一

### 資料内容

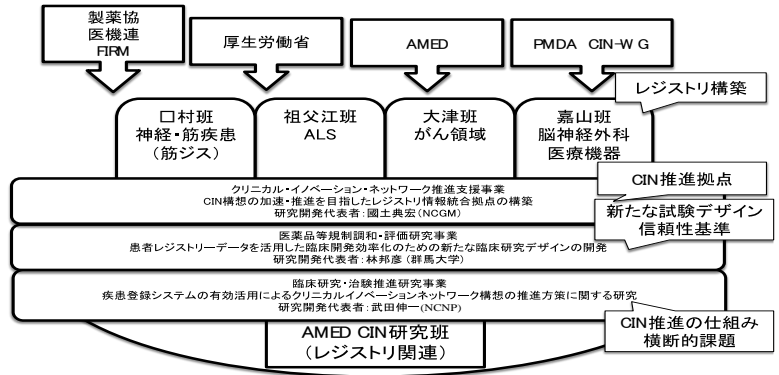
- 関連研究班の位置付け
- 検討課題
  - 既存及び構築中の患者レジストリのリスト化について
  - CIN-WG
  - 個人情報保護法への対応、同意取得について
  - 費用のあり方
- 中央支援
- まとめ



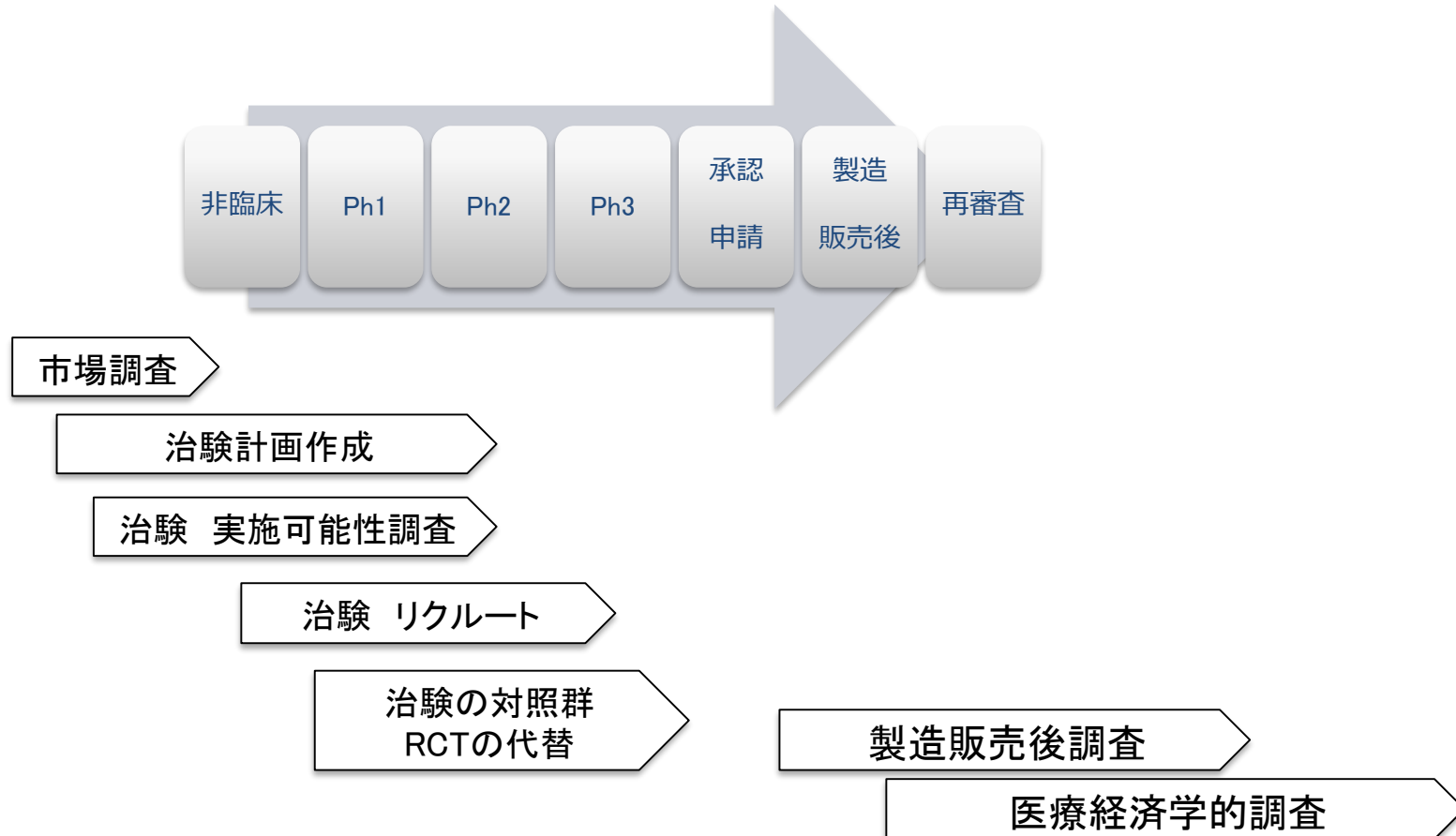
クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)  
疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備  
(「2020ジャパンチャレンジ」プロジェクト10、日本再興戦略改訂2015、日本再興戦略 2016、未来投資戦略2017、2018)

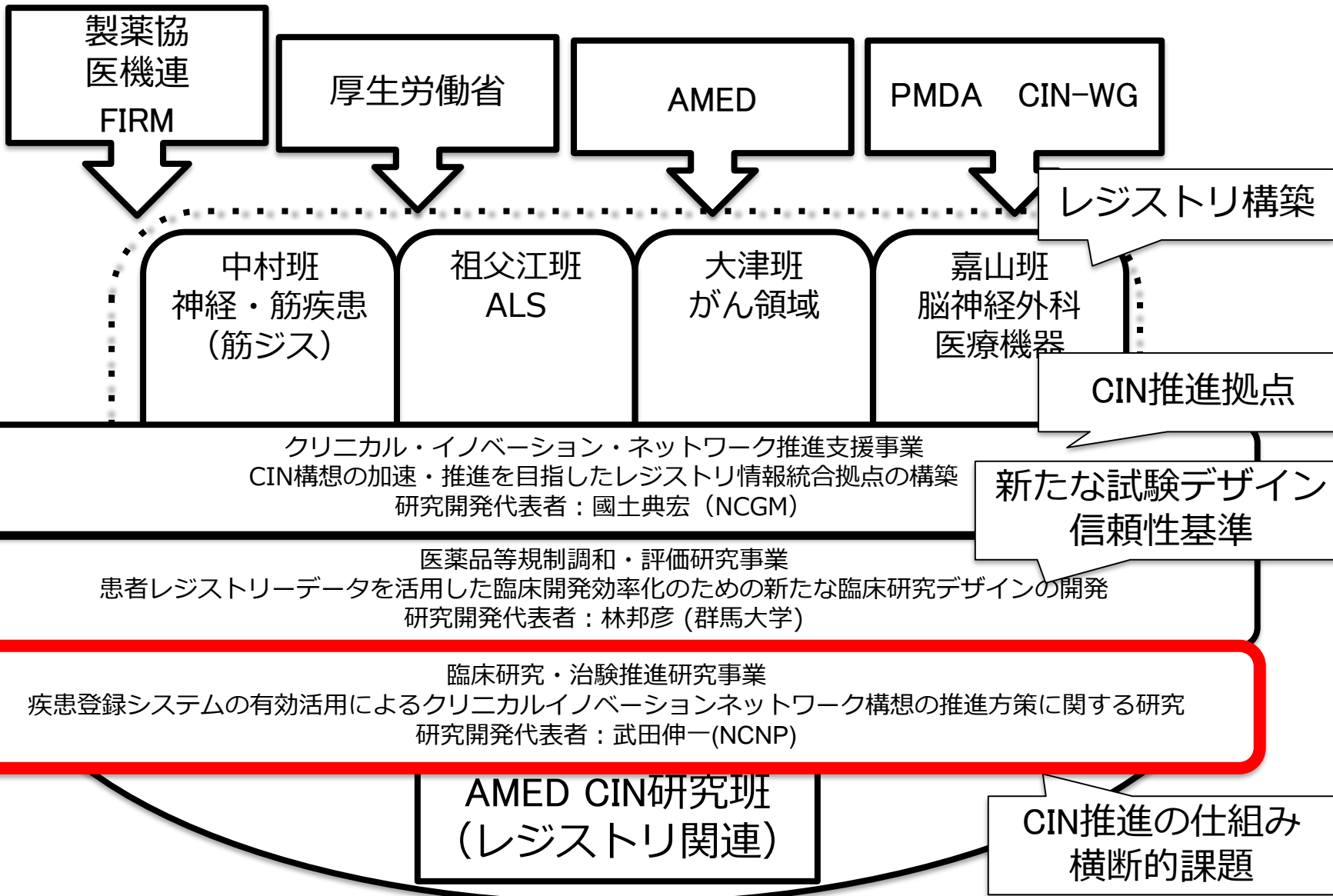


特別研究班からの提言



## 患者レジストリを活用した医学系研究





# 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 拠点班により実現
- **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

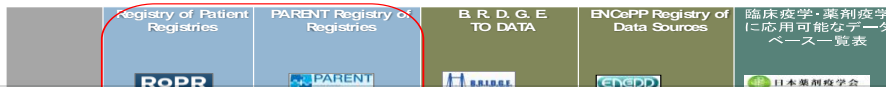
分担施設によるレジストリとネットワークの構築
- **個人情報保護法に対応した企業等**における疾患登録システムの活用に関する検討
  - 個人情報保護法の実施も踏まえて、患者への説明、同意の方策について検討
  - 国民自身(健常者、患者等)のレジストリ情報の提供に関する意識調査

個人情報保護法改正への対応
- 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を踏まえ、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

レジストリ費用負担のまとめ、ワンストップ機能の検討

- 患者レジストリの情報を集約
- それらを一元的に把握
- 使用目的によるレジストリの検索

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)



## 臨床・イノベーション・ネットワーク (CIN) 推進拠点事業 “CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築” <CIN 国土班>

患者レジストリのカタログDB

レジストリA  
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



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

レジストリ実態調査  
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)

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

## 国内の患者/疾患レジストリの系統化されたリスト作成

- 目的：診療情報の企業提供の是非について市民・患者の支持や懸念を明らかにする。また、診療情報の利用主体・利用目的による違いを検討する。
- 方法：インターネットを介した無記名自記式質問紙調査
  - ・ 同意の選好に関する設問は、利用主体・利用目的により3群※に分けて比較した。
    - ※学術機関・純粹学術目的、製薬企業・新薬開発目的、保険会社・純粹営利目的
- 対象：日本在住の20～79歳の男女3,000名  
(男女比1：1、年齢構成は日本の人口動態を参考にして調整。  
三菱総合研究所保有のパネルを利用)
- データ収集期間：2017年8月4日～2017年8月5日

- 製薬企業による開発目的での診療情報利用の公益性
  - 学術機関の活動に次いで公益性が高いと認識されていた
- CINで想定する利用目的（市場調査、リクルート、対照群、副作用情報）の公益性
  - 副作用情報収集が最も公益性が高いと考えられていた



平成 30 年度 AMED 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」

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班

## 患者レジストリデータの企業利用に際しての 倫理性担保に関する基本的な考え方（案）

### 1. 背景と目的

近年、医薬品や医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」という）の評価に際して、患者レジストリデータの利用が注目されており、患者レジストリを企業の研究開発や製造販売後の安全対策に使用するための体制整備が進められている。具体的な活用方法としては、(1) 市場調査・治験の実施可能性調査、(2) 治験・製造販売後臨床試験の実施計画作成、(3) 治験・製造販売後臨床試験の候補患者のリクルート、(4) 治験における対照群、(5) 製造販売後調査、の 5 つがある。これらの利用方法は、新たな治療選択肢の増大やより安全で安価な医療の実現に資するものであり、信頼できるデータが適切に使用される限りにおいて、患者レジストリデータの利活用推進が期待される。

1. 背景と目的
  2. 対象
  3. 倫理性担保の基本的な考え方と具体的な手続
    - 3.1 薬機法に基づいて実施する場合
    - 3.2 医学系指針に基づいて実施する場合
    - 3.3 次世代医療基盤法に基づいて実施する場合
  4. 今後の課題
- 補遺：患者レジストリにおける説明項目について

- 開発目的での患者レジストリの企業利用に関しては原則として個人情報法の適用となり、同意を基本とする
  - ただし他の法令に基づく場合及び学術研究に該当する場合は個人情報法の適用から除かれる
  - 「どこまでが薬機法の範囲か」の明確化が必要
- 同意によらないレジストリを薬機法下で市販後調査に用いる際の考え方について整理が必要

# 医療情報の利活用 4つの異なる世界

要配慮個人情報の取得や提供  
には同意が必須

## 個人情報等の世界

医療・医学以外  
の商業利用の場合

通知で提供を可能にするが  
匿名加工を行う

## 次世代医療基盤法の世界

医療分野の研究開発目的  
の場合

## 医学系指針等の世界

医療・医学研究（学術）  
の場合

「黙示の同意」を認めたり、  
公開での提供を可能にしている

## 薬機法等の世界

個別法に基づく医療・研究  
の場合

場合によっては同意免除を  
認めている（PMSなど）

- 薬機法に基づく場合
  - 医薬関係者が保有するレジストリのみであり、学会等の保有するレジストリからはデータ提供不可
    - 現在の薬機法改正に期待
- 医学系指針に基づく場合
  - 共同研究の学術研究該当性判断の難しさ
- 次世代医療基盤法に基づく場合
  - 既に構築されているレジストリにおける本人通知の難しさ

平成 30 年度 AMED 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」

## 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

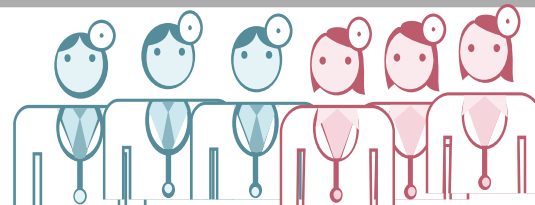
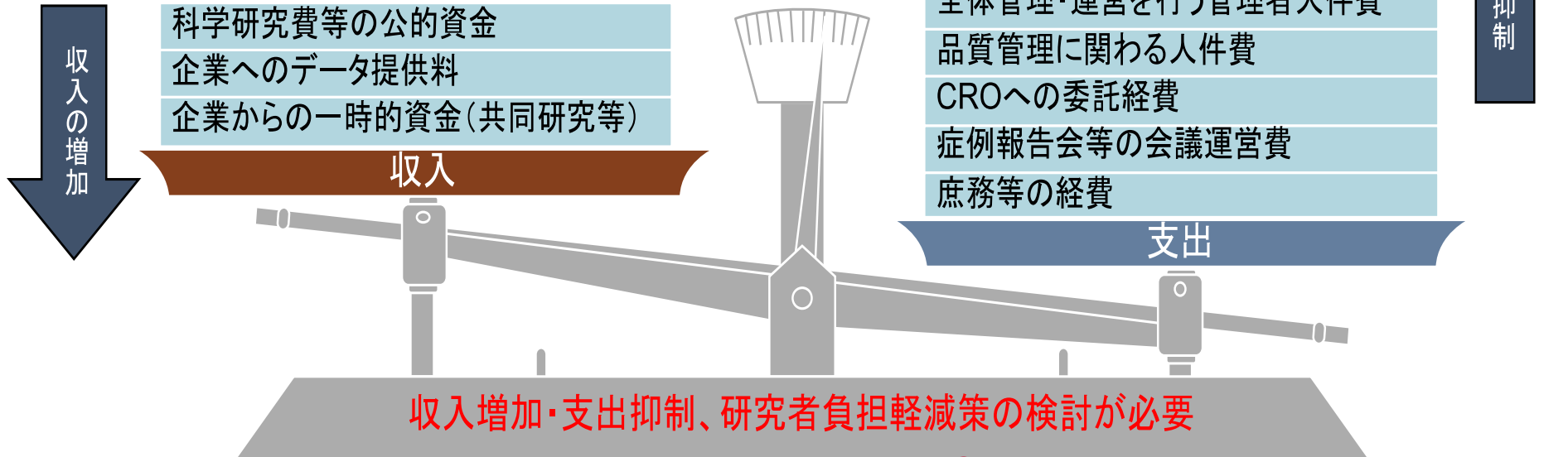
### 1. 背景と目的

近年、医薬品や医療機器、再生医療等製品の評価に際して、疾患登録システムデータの利用が注目されており、疾患登録システムを企業の研究開発や行政機関の安全対策に使用するための体制整備が進められている。主な活用方法としては、(1) 市場調査・治験の実施可能性調査、(2) 治験・製造販売後臨床試験の実施計画作成、(3) 治験・製造販売後臨床試験の候補患者のリクルート、(4) 治験における対照群等、(5) 製造販売後調査、の 5 つがある。

# 費用負担のあり方に関する検討

研究者の負担なく利用可能なプラットフォームの構築  
管理運営・庶務経費の中央化

付加価値算定方式の検討  
学会の場合、特別賛助会員費等の徴収  
競争的外部資金等による補填



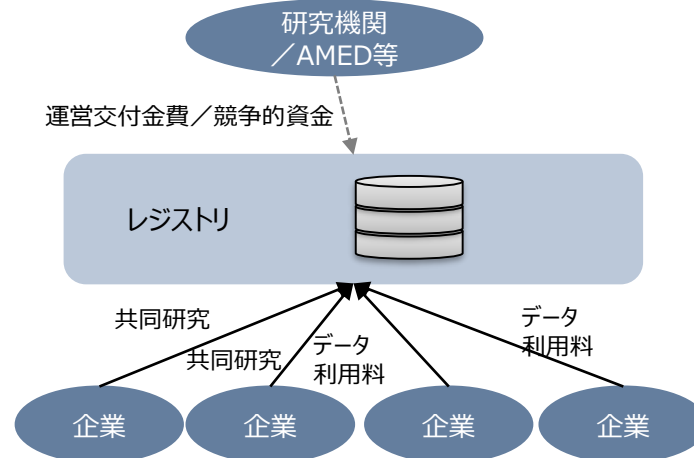
- 医師・研究者の労力の負担軽減
- 経済的な支援
  - 入力者の確保
  - 入力工程の自動化
  - 電子カルテシステムとの連携 等

# レジストリ運営における費用負担

- レジストリ運営にあたっては、当初の仮説として「1. コンソーシアム編成による企業からの拠出金徴収方式」、「2. 企業との共同研究や利用料徴収方式」が考えられた。
- 企業等へのインタビュー調査（\*）の結果、以下の点が判明した。
  1. 企業は、必ずしもコンソーシアム形式（複数企業が拠出した資金を一括プール）を望んでいない（社内稟議に大きな労力を要す、多額の拠出は好まない等）
  2. 患者リクルートや治験実施可能性調査（フィージビリティ調査）、市場性調査等では利用料を都度徴収する方式を、治験や製造販売後調査等では共同研究による拠出を望んでいる
  3. 上記2の場合において、企業は相応の費用を支払うことについては容認している
- 以上のことから、新レジストリの運営コストは、コンソーシアム形式も検討はすべきではあるが、1. 研究機関等からの運営交付金等恒常的な収入、2. AMED等からの競争的資金のほか、3. 企業との共同研究や利用料による収入をベースとした運営が望ましいと考えられる。

## 企業との共同研究や利用料徴収をベースとした運営

※利用料金や積算根拠等は公開し企業利用可否の判断を容易にするよう配慮

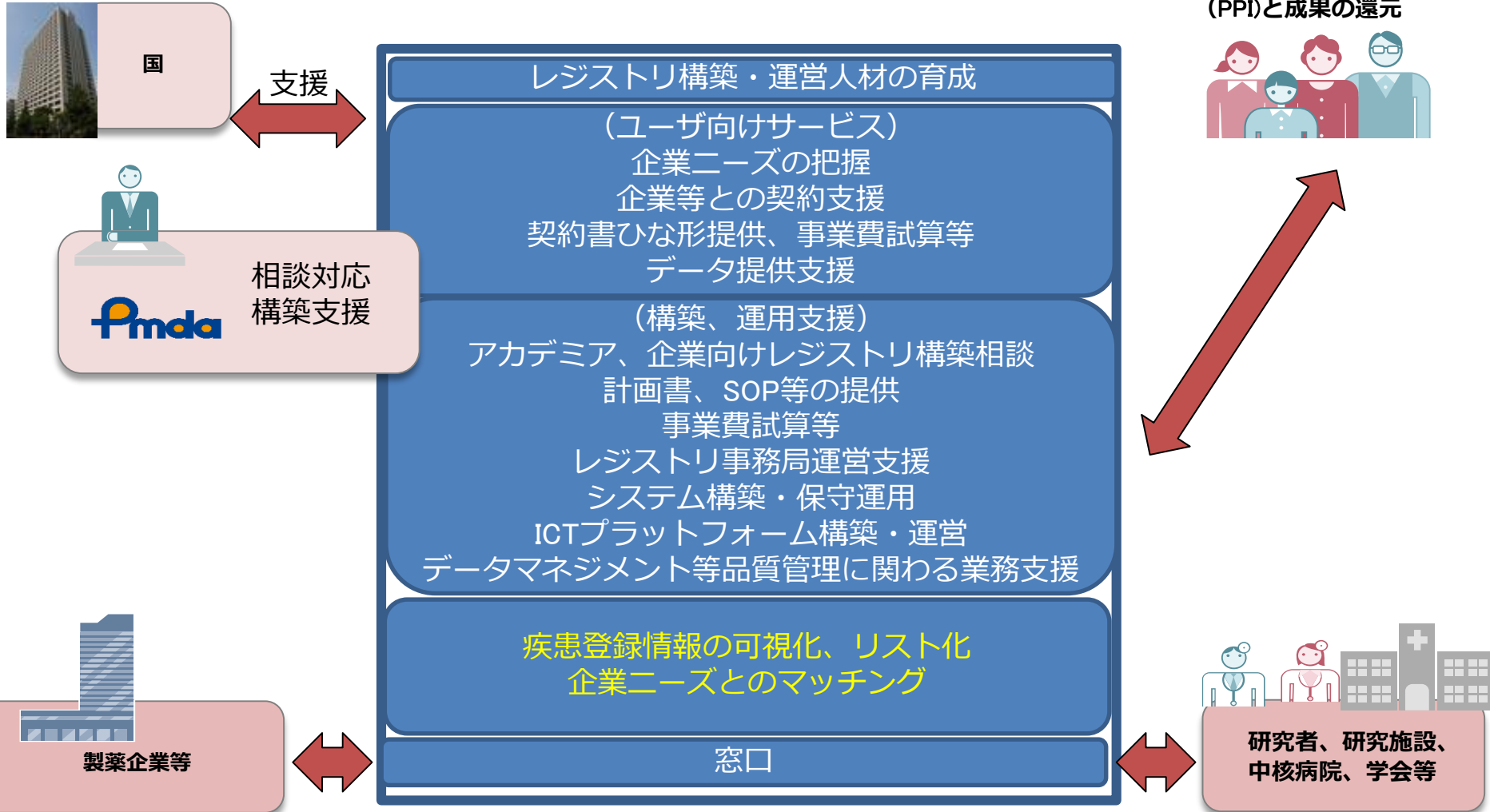


※ 製薬協、医機連、FIRM等との意見交換会、企業へのインタビュー調査結果による



# 中央支援部門の実現可能性を含めた検討の推進

- 本事業で実現した疾患登録情報の「可視化・リスト化」から、疾患登録システムの構築、恒常的な運営の支援に向けて、中央支援部門の実現可能性を引き続き検討する必要がある。



- CIN推進に向け
  - レジストリ情報統合を提言、CIN拠点が実現
  - 横断的課題について、課題を含む提言
    - 患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理性担保に関する基本的な考え方
    - 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
- 横串班により、レジストリ信頼性の考え方・レジストリ活用デザインの整理（林班）、レジストリ「可視化」と企業マッチング実現（国土班）
- CINのさらなる発展に向けてのワンストップサービスの実現が期待される
  - 疾患登録システムの構築、恒常的な運営の支援
  - 利活用に向けたユーザへの窓口