

シンポジウム1 ● Pragmatic Clinical Trial への誘い (いざない)

## 3 クリニカル・イノベーション・ネットワークの 取り組み

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
トランスレーショナル・メディカルセンター臨床研究支援室

中村 治 雅

クリニカル・イノベーション・ネットワーク (Clinical Innovation Network: CIN) とは、疾患登録システム (患者レジストリ) などの各種疾患登録情報を活用して、関係機関が連携して効率的な治験・臨床研究を実施できる臨床開発の環境を整備することである。2020 ジャパン・チャレンジ・プロジェクトのひとつとして取り上げられたことを皮切りに、「日本再興戦略改訂 2016」でも課題として取り上げられた。世界的にも、新しい医薬品、医療機器等の開発、製造販売後調査に当たっては、疾患登録システムを活用した新たな臨床開発、安全性評価等の手法が注目され始めている。このような背景のもと、患者レジストリを治験・臨床研究に対して最大限活用するため、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行うことが求められている。

本発表においては、昨年度に実施された「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所長 武田伸一、以下 CIN 特別研究班) の研究報告を含めたまとめ、および自然歴研究を含めた治験での活用、製造販売後の活用に向けた今後の取り組みについて概説する。

### 1 クリニカル・イノベーション・ネットワークの経緯

CIN の取り組みは、日本経済再生本部経済好循環実現

委員会により検討され、平成 27 年度 6 月自由民主党から提言された『経済好循環の実現に向けて～「横串と団子」～』のなかで、「2020 ジャパンチャレンジ」プロジェクト “10” で選定されたプロジェクトのひとつである。医薬品等の開発費用の高騰から、新たな臨床開発の手法が求められているなかで、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めていることから、国内においても疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備を行うこととされた。また、臨床開発のみでなく製造販売後の調査における疾患登録情報の活用も重視されている。なお、これまでも、国内外においていわゆるリアルワールドデータ、エビデンスを用いて、規制当局における意思決定に役立てることは議論されてきた。

平成 27 年度に、CIN 特別研究班が組織され、今後の CIN の推進における課題についての取りまとめと、提言が行われた。この研究班は、それぞれの疾患領域において患者レジストリを進めてきた国立高度専門医療研究センターおよび医薬基盤・健康・栄養研究所により構成され、治験・臨床研究における患者レジストリのあり方、倫理面、個人情報保護への対応、情報登録システムのあり方、自然歴調査、治験対照群としての患者レジストリ、製薬企業の要望などについて検討された。そこでは、NC および医薬基盤・健康・栄養研究所以外が構築する既存の患者レジストリも含めた情報収集と分析および製薬企業等が利用しやすいかたちでのリスト化、倫理的課題、個人情報の取り扱い、登録項目の標準化や Good Registry Practice の作成や規制当局の観点からの信頼性基準も含めた患者レジストリ、情報システムのあり方、疾患

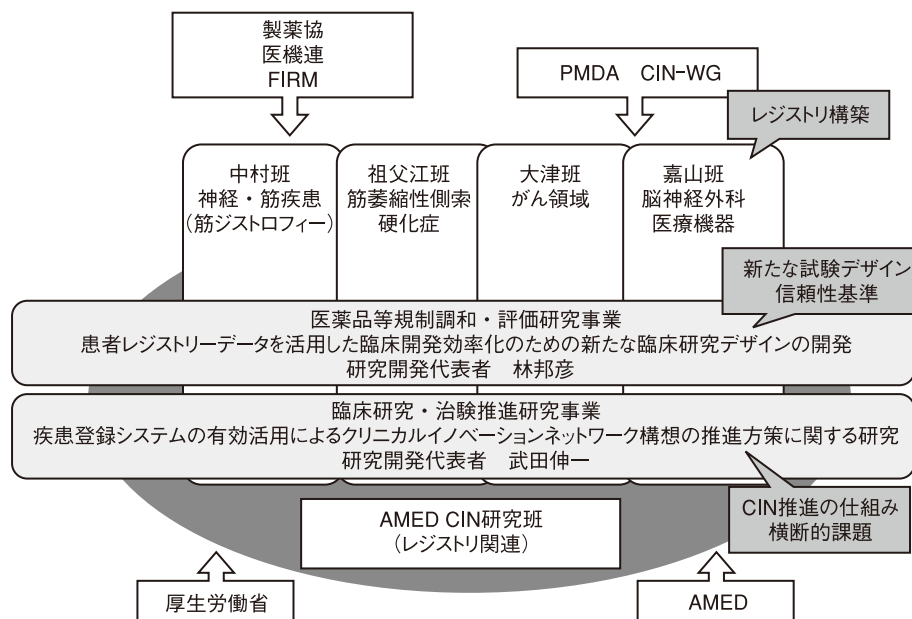


図1 クリニカルイノベーションネットワーク レジストリ関連研究班

登録情報の治験・臨床研究への利活用の仕組みについては、個別疾患領域にかかわらず共通の問題点であり、継続して議論することが必要とされた。また将来的には、CINを推進するための中央支援の仕組み、製薬企業からも要望のある“ワンストップ”の機能、体制のあり方を製薬企業の意向も含めて議論すべきとされた。さらには、課題解決に向けて、総論的な議論に終始せず、問題となっている領域においては、規制要件も踏まえたうえで、臨床開発を促進するために治験対照群が必要とされる領域における、具体的なレジストリ構築や、製造販売後調査、安全対策に資するレジストリの構築もともに進めるべきことが提言された。

## 2 研究班の課題

CIN特別研究班からの提言も踏まえて、平成28年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構：AMED）より、「臨床研究・治験推進研究事業」、「医療機器開発推進研究事業」、「医薬品等規制調和・評価研究事業」からいくつかの研究についての公募がなされた。そのうえで、採択された研究班について紹介する（図1）。

### 1) 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」

CINを推進するための、個別な領域にかかわらない共通の課題について検討する研究班として公募されたものである。本研究では、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、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、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、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、の4つの課題に関して解決するための研究班が採択されている。なお、①に関しては平成29年度に、さらなる発展として、後述するCIN推進拠点事業として新たな研究班が構成された。

### 2) 医薬品等規制調和・評価研究事業「患者レジストリーデータを活用した臨床開発効率化のための新たな臨床研究デザインの開発」

レジストリを活用した臨床開発の促進と効率化のために、規制要件、規制科学の観点から研究を行う研究班である。希少疾患や医療機器、再生医療等製品の一般的な臨床試験の実施が困難である領域でのレジストリ利用による開発を進めるための臨床研究デザインと解析法を検討すること、レジストリ利用による規制当局の意思決定を行う際に求められるレジストリに対する信頼性基準の考え方の検討、の大きく2つの課題を検討する研究班が構成されている。

### 3) 患者・疾患レジストリの構築事業

上記の研究班は、CIN推進に関して必要な共通の課題を検討するいわば横断的研究班であるが、それとは別にこれらの研究班と連携しつつ、個別な領域においてCIN推進に資する患者・疾患レジストリを構築するための研究班が構成されている。医薬品においては、がん領域における「産学連携全国がんゲノムスクリーニング

(SCRUM-Japan) を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築」, 筋萎縮性側索硬化症を対象とした「筋萎縮性側索硬化症患者の疾患登録システムの研究開発」, 筋ジストロフィーを中心として「難病, 希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム (患者レジストリ) の構築」, そして医療機器では脳神経外科領域を対象とした「脳神経外科学会データベースを用いた医療機器開発のためのコンソーシアムの運用と実用化に関する研究」があげられる。前3者は, それぞれ SCRUM-J, JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis Research), Remudy (神経・筋疾患患者登録) といった, これまで構築されており, 実績のあるレジストリに関して, CIN 推進のためにさらなる検討を進めるものである。

### 3 今後の取り組み

以上, CIN のこれまでの経緯と, 主に実施中の研究班を中心に紹介した。平成 29 年度には, この7月に CIN 推進拠点事業として「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」が採択されている。本研究班は, まずは国内の患者・疾患レジストリについての可視化, リスト化を目指すものであるが, CIN 特別研究案でも提言されているいわゆる中央支援のあり方についても検討されるものと思われる。

今回紹介した研究班以外にも, 多くの領域で疾患レジストリに関連した研究が実施されている。CIN が推進され臨床開発, 安全性評価等の新たなイノベーションが進むことを期待したい。

### 参考資料

- 1) 自由民主党. 経済好循環の実現に向けて～「横串と団子」～  
[http://jimin.ncss.nifty.com/pdf/news/policy/127993\\_01.pdf](http://jimin.ncss.nifty.com/pdf/news/policy/127993_01.pdf)
- 2) 厚生労働省. クリニカルイノベーションネットワーク構想について  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000095014.pdf>
- 3) 厚生労働省. クリニカル・イノベーション・ネットワークの基本方針・工程表  
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000169573.pdf>