

共同企画

共同企画11

日本薬剤疫学会・臨床薬理学会・臨床疫学会・臨床試験学会：法的及び技術的变化に対応した臨床研究の推進に向けて

2018年11月25日(日) 10:40～12:10 F会場 (5F 502+503)

[4-F-2-4] 臨床研究を取り巻く新法のインパクトと対応

○樽野 弘之（第一三共/日本臨床試験学会）

臨床研究法は2017年4月14日に公布され、2018年4月1日に施行された。これにより臨床研究は、臨床研究法の下で実施する特定臨床研究、医学系倫理指針の下で実施する研究、薬機法で実施する研究に分かれる。特定臨床研究では、研究責任医師の責任と研究実施費用が大幅に増大する一方で研究実施医療機関での体制が不十分など、現場の混乱が現出している。日本臨床試験学会では臨床研究法対応検討委員会を設置し、認定臨床研究審査委員会、品質管理、研究契約形態、個人情報保護法及び利益相反等の対応について、アカデミアと企業が一体となって法の施行を円滑にする議論を続け、「臨床研究の手引き」を発行した。また臨床研究法運用上の課題について学会員を対象とした2度目のアンケートを実施し、その結果を発表する予定である。

一方、2017年10月26日のGPSP省令の一部改正、2018年5月11日から施行された次世代医療基盤法は、製造販売後の臨床研究に大きなインパクトを与えることが期待される。また観察データに基づく統計的因果推論の方法論も一般化しつつある。海外で実施されているような疾患登録を元にした前向き臨床研究や、データベースに基づく長期のアウトカム研究などが実施できる基盤が構築されていくかどうか、期待とともに課題を議論したい。

法的及び技術的変化に対応した臨床研究の推進に向けて

木村通男^{*1}、小出大介^{*2}、
鈴木敦^{*3}、樽野弘之^{*4}、大橋靖雄^{*5}

*1 浜松医科大学病院/日本医療情報学会、*2 東京大学大学院医学系研究科/日本薬剤疫学会、
*3 東京女子医科大学/日本臨床薬理学会、*4 第一三共/日本臨床試験学会、*5 中央大学/日本臨床試験学会

For the promotion of clinical research corresponding to legal and technical changes

Michio Kimura^{*1}, Daisuke Koide^{*2}, Atsushi Suzuki^{*3}, Hiroyuki Taruno^{*3}, Yasuo Ohashi^{*3}

*1 Hamamatsu Medical University Hospital/JAMI, *2 Graduate School of Medicine, the University of Tokyo/JSPE,
*3 Tokyo Women's Medical University/JSCPT, *4 Daiichi-Sankyo/JSCTR, *5 Chuo University/JSCTR

In the field of clinical research, several new enforcements were legally enacted in FY 2018. The first is “clinical research law”, the second is revised GPSP, the third is “Act for Authorized Providers of De-identified Health Data (in other words, Medical Care Big Data Law)”. In spite of these laws, information technology can enhance clinical research. On behalf of each society, the following representatives report their perspectives and activities. Dr. Kimura (JAMI) introduces features of information from electronic health records (adverse reports and MID-NET). Dr. Koide (JSPE) delivers the activities of clinical research corresponding to legal and technical changes from the perspective of pharmacoepidemiology. Dr. Suzuki (JSCPT) reports the current state and challenges of using data in clinical research from the perspective of a clinical front. Finally, Dr. Taruno and Dr. Ohashi (JSCTR) explain how to address the impact of the new act, such as clinical research law.

Keywords: Clinical Research Law, GPSP, Act for Authorized Providers of De-identified Health Data, Information Technology,

1. 緒論

臨床研究分野に関して、2018年度において法的に新たな施行が幾つかなされることになった。まずは新たな枠組みとして臨床研究法¹⁾が4月1日に施行された。この施行により、特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報保護、記録の保存等を義務付けられることになった。またGPSP省令も改正されて4月1日から施行されたことにより、製造販売後の調査に、MID-NETなど大規模医療データベースを用いることが可能となった²⁾。さらには次世代医療基盤法³⁾も5月11日に施行されたことにより、認定匿名加工医療情報作成事業者が、患者などの個人情報を匿名化した上で活用することができる基盤が整えられることとなった。このような臨床研究に係る法的な変化に、情報技術も進歩していることから、そのような情報技術を活用して如何に対応して臨床研究の推進につなげていくか議論したいと考えている。そのような議論には勿論、情報技術そのものが抱えている課題もあるがあわせて検討したい。

2. 電子カルテからの情報の特性(副作用報告とMID-NET)

木村通男(浜松医科大学病院/日本医療情報学会)

浜松医科大学ではアスクレップ社の協力を得て、副作用報告のEDCによる入力と、SS-MIXストレージを用いた作成との比較、評価を行った。作成した医師へのインタビューでは、転記が少なくなった点が評価され、実際作成総時間も25%減であった。また、臨床項目の標準化による日常臨床との重複減少に期待が寄せられた。各分野ミニマム項目セットに期待が集まる。実際、作成された報告で、併用薬項目はEDC55に対しSS-MIX674、検査結果は97対380と圧倒的に後者が多かった。他科で処方された併用薬などもすべて含まれる一方、記載医師による取捨選択がないことが示された。

一方、MID-NETプロジェクト⁴⁾が実運用に供されている。こ

こでも上記の特性が出ている。他科による処方、検査の情報、いままでの医師による記載では、とすれば取捨選択されかねないものであったが、これらもすべて含めての情報を対象としている。評価する側も、このことを理解する必要があると思われる。

3. 法的及び技術的変化に対応した臨床研究の推進に向けて(薬剤疫学の観点から)

小出大介(東京大学大学院/日本薬剤疫学会)

臨床研究に携わるものとして2017年~2018年にかけてはまさに激変の年となった。まずは2017年5月30日に施行された「個人情報保護法」の改正⁵⁾及び3種倫理指針の改正⁶⁾によって、病歴なども要配慮個人情報として位置づけられたこと、また既存のデータなどを用いて研究する場合で改めて個々のインフォームド・コンセントを取得する場合が困難であっても、原則オプトアウトは必要であることなどが明示されたからである。また2018年4月からは臨床研究法¹⁾及び改正GPSP省令²⁾が施行され、特に後者については大規模データベースを用いた調査が実施可能となり、その解析には薬剤疫学手法が適用されることから、薬剤疫学が一層注目される契機となった。さらに2018年5月11日には次世代医療基盤法³⁾も施行されて、今後どのような機関が認定匿名加工医療情報作成事業者となって、個人情報保護を確実なものとしながら、医療データの薬剤疫学などの有効活用に寄与していけるかは大きな関心事である。既にICHにおいてGCPに関するガイドラインのE6の補遺もリリースされて、電子カルテなどの電子データの活用については国内の通知は出されていないが、米国では2018年7月に電子カルテのデータを臨床研究に活用するためのガイドラインが発出されていることから、今後の国際共同研究等への影響が気にかかることである。まさにリアルワールドデータとして電子カルテデータの活用は薬剤疫学としても重視される点であり、MID-NETも本稼働となった2018年度以降において、そのようなリアルワールドデータを用いた薬剤疫学研究が飛躍的に増えるかについても期待される。

4. 臨床研究におけるデータ活用の現状と課題について(現場からの意見)

鈴木敦(東京女子医科大学/日本臨床薬理学会)

大学病院の診療において得られたデータ、臨床研究及び医師主導型治験において得られる臨床データは、疫学研究や医薬品開発を進める上で大変有用な知的財産である。また、医療データの管理・活用を円滑に行うことで、医療イノベーションが促進され、医学や医術の進歩につながるものと期待されている。しかし、実際に臨床研究を行っている様々な問題点に直面する。2013年～2014年に心不全入院患者を対象として、診療群分類包括評価(DPC)を用いて、多施設共同研究を行った。本研究では各参加施設において、DPCデータから「心不全」に最も医療資源を投入した患者を抽出し、各患者についてカルテ調査から実際に心不全増悪のために入院した患者を確認してDPCデータとカルテデータを統合した。しかし、DPCデータで抽出した「心不全」に最も医療資源を投入した患者は参加10施設で5000例であったものの独立した循環器医によるカルテ調査から実際に心不全増悪のために入院した患者を確定すると1265名となり、DPCデータと実際の臨床データとの乖離があった。さらに、多施設からのデータ収集に複数の対応表による調整を要した。現在、特定臨床研究を含めた臨床研究を行っているが、データ管理方法や原資料の扱い、前向き研究におけるWeb登録、Contract Research Organization(CRO)の業務、EDCへの手入力など、情報技術が進歩した現代においても個人情報や医療情報を研究に活用するには様々な問題点がある。臨床研究を行っている現場での問題点を挙げ、より精度の高いデータを用いた臨床研究を行うためにどう取り組むべきか考えたい。

5. 臨床研究を取り巻く新法のインパクトと対応

樽野弘之(第一三共/日本臨床試験学会)

大橋靖雄(中央大学/日本臨床試験学会)

臨床研究法¹⁾は2017年4月14日に公布され、2018年4月1日に施行された。これにより臨床研究は、臨床研究法の下で実施する特定臨床研究、医学系倫理指針の下で実施する研究、薬機法で実施する研究に分かれる。特定臨床研究では、研究責任医師の責任と研究実施費用が大幅に増大する一方で研究実施医療機関での体制が不十分など、現場の混乱が現出している。日本臨床試験学会では臨床研究法対応検討委員会を設置し、認定臨床研究審査委員会、品質管理、研究契約形態、個人情報保護法及び利益相反等の対応について、アカデミアと企業が一体となって法の施行を円滑にする議論を続け、「臨床研究の手引き」を発行した。また臨床研究法運用上の課題について学会員を対象とした2度目のアンケートを実施し、その結果を発表する予定である。

一方、2017年10月26日のGPSP省令の一部改正²⁾、2018年5月11日から施行された次世代医療基盤法³⁾は、製造販売後の臨床研究に大きなインパクトを与えることが期待される。また観察データに基づく統計的因果推論の方法論も一般化しつつある。海外で実施されているような疾患登録を元にした前向きの臨床研究や、データベースに基づく長期のアウトカム研究などが実施できる基盤が構築されていくかどうか、期待とともに課題を議論したい。

6. 謝辞

本研究の一部はAMED 課題番号[18lk0201076h0002]の支援を受けたものである。

参考文献

1) 厚生労働省医政局研究開発振興課. 臨床研究法について. 2018.

[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html> (cited 2018-Aug-31)].

2) 厚生労働省医薬・生活衛生局長. 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の公布について(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令関係). 薬生発 1026 第1号. 2017.

[<https://www.pmda.go.jp/files/000220767.pdf> (cited 2018-Aug-31)].

3) 健康・医療戦略推進本部. 次世代医療基盤法の施行について. 内閣官房. 2018.
[http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/houritsu.html (cited 2018-Aug-31)].

4) 医療情報活用部 MID-NET 運営課. MID-NET (Medical Information Database Network). 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 2018.

[<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html> (cited 2018-Aug-31)].

5) 個人情報保護委員会. 個人情報保護法について. 2018.

[<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/> (cited 2018-Aug-31)].

6) 厚生労働医政局研究開発振興課. 研究に関する指針について. 2018.

[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html> (cited 2018-Aug-31)].