

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 (H28～30年度)の成果等

一般社団法人 日本脳神経外科学会

AMED 嘉山班

嘉山孝正、新井一、大畑建治、飯原弘二、斉藤延人、鈴木倫保、
冨永悌二、木内博之、森田明夫

1. 3年間の成果のまとめ

1. 構築したシステム

1. 構築領域

1. 脳神経外科データベース(Japan Neurosurgical Database/JND)の構築・改良
2. 疾患レジストリ(頸椎人工椎間板、小児シャント) 2019年2月稼働(臨床研究を目的に構築)

2. 登録数

1. 脳神経外科データベース(JND) 約35万件(2019年1月時点)
2. 疾患レジストリ(頸椎人工椎間板 100症例、小児シャント 1000症例を目標とする)
→2019年2月に稼働。頸椎人工椎間板は27症例、小児シャント3症例(進行中)

3. 登録項目

1. 患者基本情報:年齢、性別、診断名、日常活動性および生活の質に関する評価
2. 手術基本情報:手術日、退院日、インプラント情報など
3. 放射線検査画像データ:X線、CT、MRI
4. 有害事象など

2. 成果

1. 構築成果

1. 学会内にレジストリ管理運営委員会を設置し、学会としての恒常的な運営体制を確立。基本診療科である日本脳神経外科学会と分科会の関係を整理し、レジストリ運営体制を確立した(ただし、PMS等実施に際しては、学会事務局のみの体制では脆弱であり、CRO委託やAROとの協働が必要であり継続検討が必要)。
2. アカデミア向けEDCシステム(REDCap)を用いた安価な構築体制を整備した
3. 企業からは特別賛助会員として賛助会員費を徴収(データ利用料金は個別に調整)することとした
4. 放射線画像をRWD(Real World Data)として保管し、今後の症例検討に活用する

2. 活用事例

1. 今後、企業との共同によるレジストリ構築を検討

(参考資料)疾患レジストリの登録項目(一部)

【頸椎人工椎間板レジストリ】 【小児シャントレジストリ】

- 手術日
 - 手術時年齢
 - 誕生日
 - 手術時間
 - 出血量
 - 退院日
 - 血管損傷
 - 術後血腫
 - 気道狭窄
 - 発声障害
 - 嚥下障害
 - 食道穿孔
 - 硬膜損傷
 - 神経合併症(上肢)
 - 神経合併症(下肢)
 - X線、CT、MRI画像 等
- 手術日
 - 手術法
 - 脳室穿刺部位
 - 挿入時使用した支援機器
 - バルブ留置伊地
 - バルブの形状
 - X線、CT、MRI画像 等

入力画面イメージ

2. 研究を実施して判明した課題とその対応案

1. 学会としての製造販売後調査等に対する法的根拠明示の必要性

- 「患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理的担保に関する基本的な考え方(案) (田代班)」でも報告されているように、**薬機法では、企業がレジストリを利用しようとする際に障壁になるのは、医薬関係者が保有するレジストリからのデータ提供のみが可能であり、学会等の保有するレジストリからはデータ提供ができないという指摘である。**
- これについては、薬機法改正について議論を行う場である医薬品医療機器制度部会において、**医薬関係者以外の学会等に対して、企業が行う安全性情報の収集に協力する義務を課すことが議論されているところであり、今後は速やかに法律上明記されることを期待するとする田代班の提案に賛同する。**

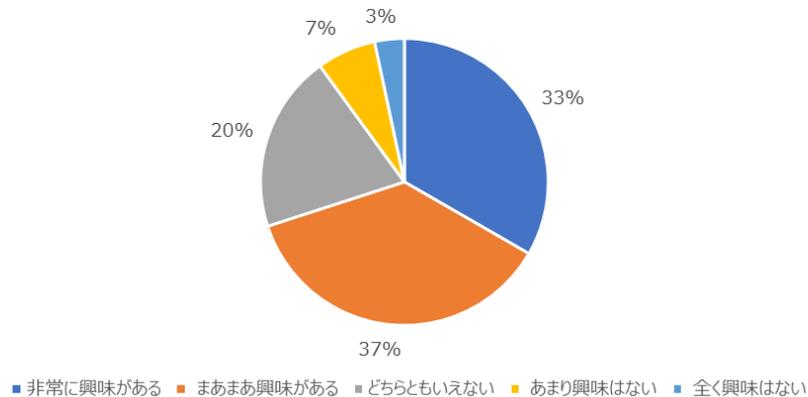
2. 恒常的なレジストリ運営に向けた公的資金の活用と企業との費用負担のあり方

- レジストリの恒常的な運営に向けて、学会内の人材育成・配置や品質管理などに関わる管理運営諸経費が発生する。また、データ登録に際しては、学会員の無償による協力も「見えない経費」として発生している。本事業では、EDCシステムの運営維持費を極力抑制することはできたものの、**企業からの特別賛助会員費や研究支援金だけでは十分に賄えないことも考えられる。成果の社会還元のための費用の一部として、公的資金の活用等も検討する必要がある。**

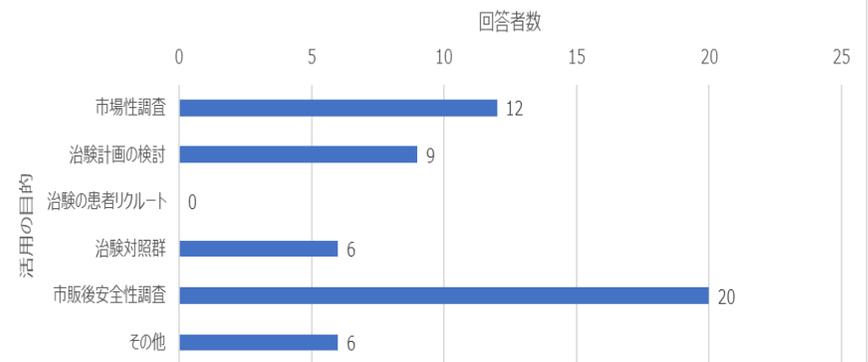
3. 今後の予定

- 2018年11月に実施した医機連向けアンケート調査結果では、複数企業が、学会主導のレジストリ構築に興味を示している。今後は当該企業との調整を進め、新たなレジストリ構築・運営を進める。
- 企業は特に、精神・神経・呼吸器・脳・血管分野における市販後安全性調査、市場性調査に興味を示しており、学会・企業双方がWin-Winとなる関係を構築することを目指す。

医療機器関連レジストリ活用への興味（回答者数:n=30）



医療機器関連レジストリ活用の目的（回答者数：n=28，複数回答可）



医療機器関連レジストリが必要な製品領域（回答者数：n=28，複数回答可）

