

2020年3月27日
第6回臨床開発環境整備推進会議



第6回臨床開発環境整備推進会議

令和2年3月27日

資料3

CINに対する 製薬業界からの期待

日本製薬工業協会
副会長 手代木 功

リアルワールドデータ活用の方向性

質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとしてリアルワールドデータの利活用の促進が重要

「臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方」

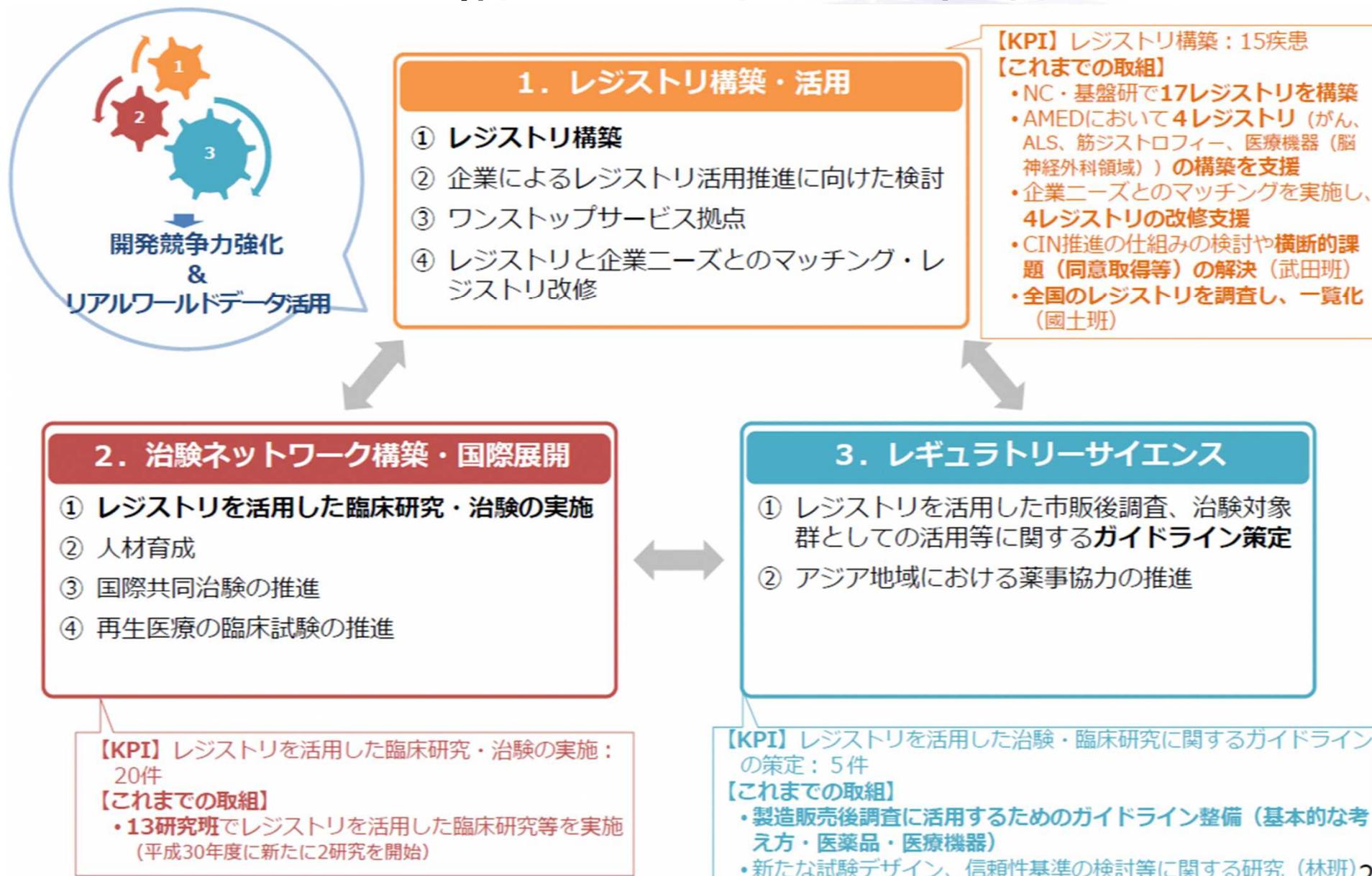
令和元年12月6日 厚生科学審議会 臨床研究部会

診療情報など各NCのリアルワールド型のデータ（実臨床を反映した電子的な医療情報）等の疾患横断的な集積や活用、・・・等、病院機能を併せ持つ強みを最大限に生かして臨床と研究の両輪で取り組む必要がある

「NCが果たすべき役割について」

平成30年12月26日国立高度専門医療研究センター今後の在り方検討会

CIN構想の取組の全体像



RWD活用を促進するPMDAの取組

1. レジストリ相談枠

- レジストリの活用・使用計画・信頼性調査に関する相談等
- 医薬品の承認申請に向けた相談等

2. レジストリに関するガイドライン

- レジストリを承認申請や信頼性担保等に利活用する際の指針

3. MID-NET

- 安全対策の高度化に寄与、利便性向上

4. レギュラトリーサイエンスセンター

- RWDによる承認申請業務、安全対策業務への対応と、更なる強化及び研究

医薬品におけるRWD利活用の可能性



これまでの 活用例

- 市場性調査
- 治験デザイン
- 患者リクルート

現在の 取り組み

- 市販後安全性監視

今後の 利活用

- ヒストリカル対照による単群試験
- 患者が少なく試験実施が困難な疾患（小児、難病等）での承認申請への活用
- 条件付き早期承認後の根拠資料