

日時：9月7日（土）14時30分～16時00分

セッション名：レジストリを活用した製造販売後データベース調査

### 【講演1】

演題名：静脈疾患レジストリを立ち上げて

内容：リアルワールドデータの活用を現在よりもさらに進める観点から、東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)が静脈ステント2製品と血栓除去カテーテル2製品計4製品について構築している静脈疾患レジストリを紹介した。本レジストリではブロックチェーン技術を活用し、臨床現場の負担軽減、信頼性確保を達成する。本レジストリ運営において、東北大学はGPSP省令上の医療情報データベース取扱事業者であり、指針下の臨床研究を行う体制で各医療機関と契約を締結する。東北大学は適法に組織体制と手順書を整備し、製造販売業者にデータを提供する。製造販売業者は、購入したデータを解析して当局報告することができ、自社で製造販売後調査を独自に行うことに比べてコストを抑えられる。本レジストリの運営経験から、多数の関係者の理解を得る難しさを実感している。

### 【講演2】

演題名：審査の立場から

内容：静脈ステントおよび血栓除去カテーテルについて、PMDAにおける市販前と市販後の評価の考え方を紹介した。学会レジストリは、適正使用指針、使用成績調査及び適用条件適正化の根拠データに大きく影響することから重要であると考えられる。産官学にとって持続可能かつ効率的なデータ収集の仕組みを議論する必要がある。

### 【講演3】

演題名：レジストリを活用した製造販売後データベース調査：企業の立場から

内容：企業にとってレジストリを活用するメリットは、データベース等の構築費用がかからないこと、契約がPMSのためのデータ購入に絞られること、PMS費用の削減等である。アカデミアとの協業に際しては、契約プロセス、研究の枠組み、会計年度が企業とは異なることに伴い必要となる調整が大変だった。

### 【講演4】

演題名：行政からコメント

内容：医工連携がうまくいかないことに似た問題が、レジストリ構築を進めるうえでも生じているように感じられた。リアルワールドデータを承認申請等に活用する取り組みは複数あるが、細部についても関係者が共有できるよう議論することが重要と考える。

## 【講演 5】

演題名：医療現場からコメント

内容：血栓除去カテーテルとステント（オフラベル）を使用した事例で、従来は1か月程度の入院を要していた患者が、1週間以内に退院できた。ステント2種、血栓吸引デバイス2種類を用いるときに、商品ごとにレジストリ構築のためのデータ入力を行うことは現場の負担が大きすぎて受け入れられない。

本セッションで議論している静脈疾患レジストリでは、類似医療機器を一つのシステムで入力可能であること、全例入力されていること、治験不要であること、煩雑さが軽減されること、入力項目や定義が統一されていること、個別に倫理委員会で審査しなくてよいこと、医療機関はデータベース事業者と契約するだけでよいことがメリットとして挙げられる。

## 【パネルディスカッション】

静脈疾患レジストリの構築と運用に際し、日本独自の法規制について外資系企業の本国本部の理解を得ることの難しさが指摘された。企業の視点では、GPSP 準拠か否か、データ保有者、コスト、追加負担、継続性等を懸念することが挙げられた。医療機関の視点では、新たな医療機器を使用する際に保険償還されていないこと、データ入力などの追加負担が生じてしまうことはそもそも受容困難であり、まずは静脈疾患レジストリが成功事例になることが期待された。

Eワークシートを用いた電子カルテ自動入力に加え、ブロックチェーン技術による信頼性確保によってレジストリ構築の負担を軽減することについても議論した。通常臨床業務に上乘せの工数が生じることは不可避であるが、負担を分散することは可能と考えられた。当該工数を外注する場合、データクリーニングや手順書作成の有無により大きく変動する。また、企業と行政が協議して医療現場が入力しなければいけない項目の最小化に取り組む必要がある。

全例調査の臨床研究扱いで学会データベースを構築した際、患者が当該研究に同意しないことで重大な有害事象がデータベースに掲載されず、PMS とデータベース間で情報の相違が生じた事例が共有された。本セッションで議論した静脈疾患レジストリでは、当該機器を使用する段階で患者同意を得ることによりPMSと差が生じないようにしていることが報告された。