

日時：8月30日（土）14時10分～15時40分

セッション名：学会レジストリの活用と市販後調査

【講演1】

演題名：学会レジストリに期待していること（全体像）

内容：学科レジストリは適正使用指針や添付文書の改訂、PMS への活用に加えて、市販後のリバランスに使うことにより承認申請を経ずに臨床ニーズに合った適応を提供し、かつ国内におけるリスクベネフィットバランスの最適化をしながら導入できるメリットがある。レジストリの価値と患者さんへのメリットを高める形で利用していきたい。

【講演2】

演題名：小児レジストリ（JCIC）を基盤とした薬事目的利活用のための運用体制構築

内容：小児医療機器分野では市場規模が小さく、疾患の希少性、成長発達を考慮した長期評価の必要性、疫学データの乏しさなどにより臨床試験が困難であるため、市販前のデータを多く集めることが難しく、製造販売後調査(PMS)の重要性が高い。

4品目でデータベースを用いた製造販売後調査を実施したが、企業から要求される評価項目が多い（～250項目）、標準化されたEDC仕様書やSOPがない等の課題により、品目ごとに多くの手間と費用がかかっていた。

この経験を用いてAMED 藤井班において、CPステントを想定したPMSでのMinimum dataset 作成を通じて、PMDA とアカデミアでの検討により約90%の項目削減を実現した。また、15のひな形からなる標準作業手順書を作成し、PMS システム開発コストを半減できる可能性を示した。これらの成果により、複数の小児用医療機器を効率的かつ安価に開発可能な基盤的レジストリ運用体制を構築している。一方で、新規医療機器開発の帰省部分は小児用医療機器の問題の一部であり、解決には規制緩和・保険償還に関わる制度の見直し・法整備などが必要である。

【講演3】

演題名：静脈疾患レジストリについて

内容：静脈疾患に使用するデバイスには、承認時に市販後の成績等の調査を一定期間実施することが義務付けられているが、医療現場では製品ごとに個別に収集される複数製品の記録作業に多大な労力と時間を要することになり、また同一患者に使用した製品であっても情報は統合されず信頼性も担保されていないため、データの利活用は見込めない状況である。東北大学病院は複数の静脈疾患関連学会と連携のもと、複数製品の使用成績調査を一元化できる統合型のレジストリシステムを構築することにより、医療現場での負荷の軽減や業務効率の向上が期待されるとともに、ブロックチェーン技術を用いてデータの信頼性を担保することで、収集したリアルワールドデータの利活用を推進することが可能となった。

【講演 4】

演題名：医療現場の目線 静脈レジストリで苦労したところ

内容：静脈レジストリにて苦労したこととして、すべての企業の理解を得ることができなかったことや、海外では静脈疾患デバイスに厳格な市販後レジストリが行われておらず、海外企業の理解が得られにくかったこと、信頼に基づく学会の連携が困難となったこと、現場の入力業務の簡略化は出来なかったことが挙げられる。

【講演 5】

演題名：レジストリの利活用の可能性 企業からの視点

内容：リアルワールドエビデンスの利活用の概念が共有され、企業の観念からは、現行治療の実態の把握、新たな治験の歴史対照としての活用、PMS の代替、承認申請への活用など、様々な活用の可能性に期待が高まっている。一方で、治験や PMS における信頼性保証の実態なども踏まえ、臨床研究での適切な信頼性保証の在り方を考える必要がある。

治療適正化を見据えた DCB 使用実態とともに、得られたデータを活用し必要な適用範囲への拡大を目指す ALLIANCE registry という新たな取り組みを行ったことで、理想的な big database を活用したリアルワールドエビデンス推進と継続のためには産官学の連携が必須であることが実証された。

【パネルディスカッション】

内容：

評価項目について

- ・製造販売業者や学会からの意見をまとめて評価項目を作成すると、項目数が多くなりやすいため、評価項目を最小限に絞ることが重要である。
- ・製造販売業者にコスト削減の観点から評価項目を最小限とすることについて同意を得たうえで、必要最小限の項目について議論を行い、評価項目の削減に成功した事例もある。
- ・PMDA として確認したい項目は限られており、不足がなければ特段の指摘は行っていない。
- ・審査の早い段階から、産官学で PMS に関する評価項目を整理しておくことが重要である。
- ・企業としても必要十分な項目を目指しているが、医師から評価項目に疑問が出る場合は、企業と学会の間で議論が不足している可能性がある。
- ・様々な領域のレジストリから学び、持続可能性のある仕組みを構築することが重要である。