

# 前回部会における主な指摘事項への対応 (臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について)

第38回 厚生科学審議会臨床研究部会

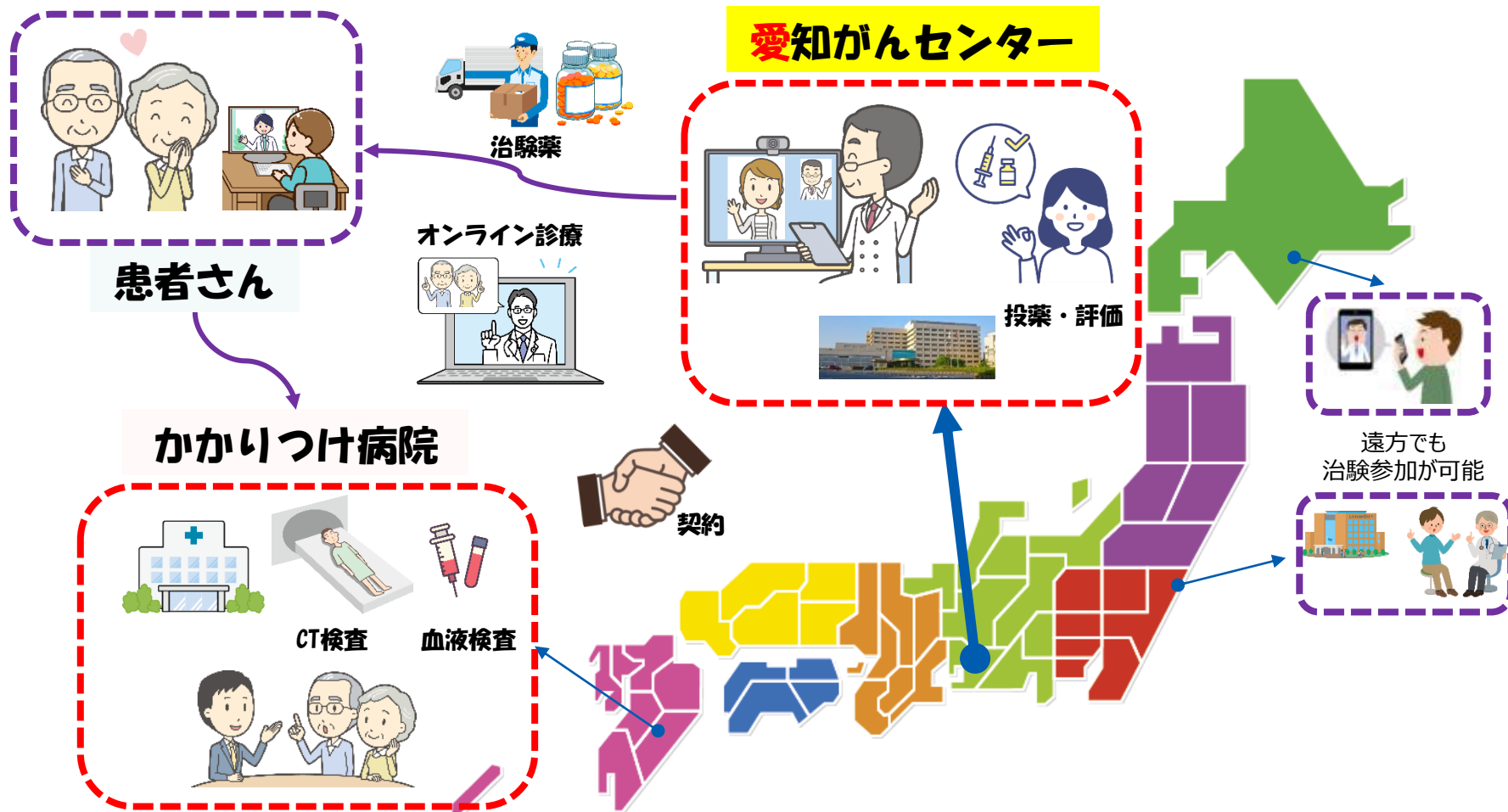
令和6年11月28日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 愛知県がんセンターにおけるDCTの取組：ALLBREAK試験

## 日本初：完全オンライン治験を実現



**全国の患者さんが“当院に一度も来院することなく”治験に参加できる**

愛知県がんセンタープレスリリース 2022年2月14日

2024年10月7日 第2回愛知県がんセンター オンライン治験成果報告会より 2

# ALLBREAK試験 DCTスキーム

サテライト医療機関（パートナー医療機関）

## かかりつけ病院

① 治験の実施に係る契約（GCP第39-2）



- ・検査（日常的なもの）
- ・緊急時の対応

検査のための  
受診

## 試験参加者



eSource

④ 検査結果の送付（郵送）

② 患者紹介  
（診療情報提供書）



③ オンライン診療  
（治験の説明同意）

eConsent

オンライン診療

④ 治験薬の配送



治験薬配送

治験薬

## 愛知県がんセンター （治験実施施設）



- ・説明同意（文書の郵送）
- ・診察（オンライン）
- ・投薬（処方）
- ・評価

治験調整医師（委員会）



他の治験実施施設

治験実施医療機関

自ら治験を実施する者

治験実施機関として、DCT要素を組み合わせることで患者の来院をなくせた

# ALLBREAK試験 治験実施施設

日本全国から患者さんに治験参加いただいた

患者さんが  
選択できる



## 治験実施医療機関

対面診療で治験に参加

## パートナー医療機関

オンライン診療 + 地元病院での検査

車で4時間

720km



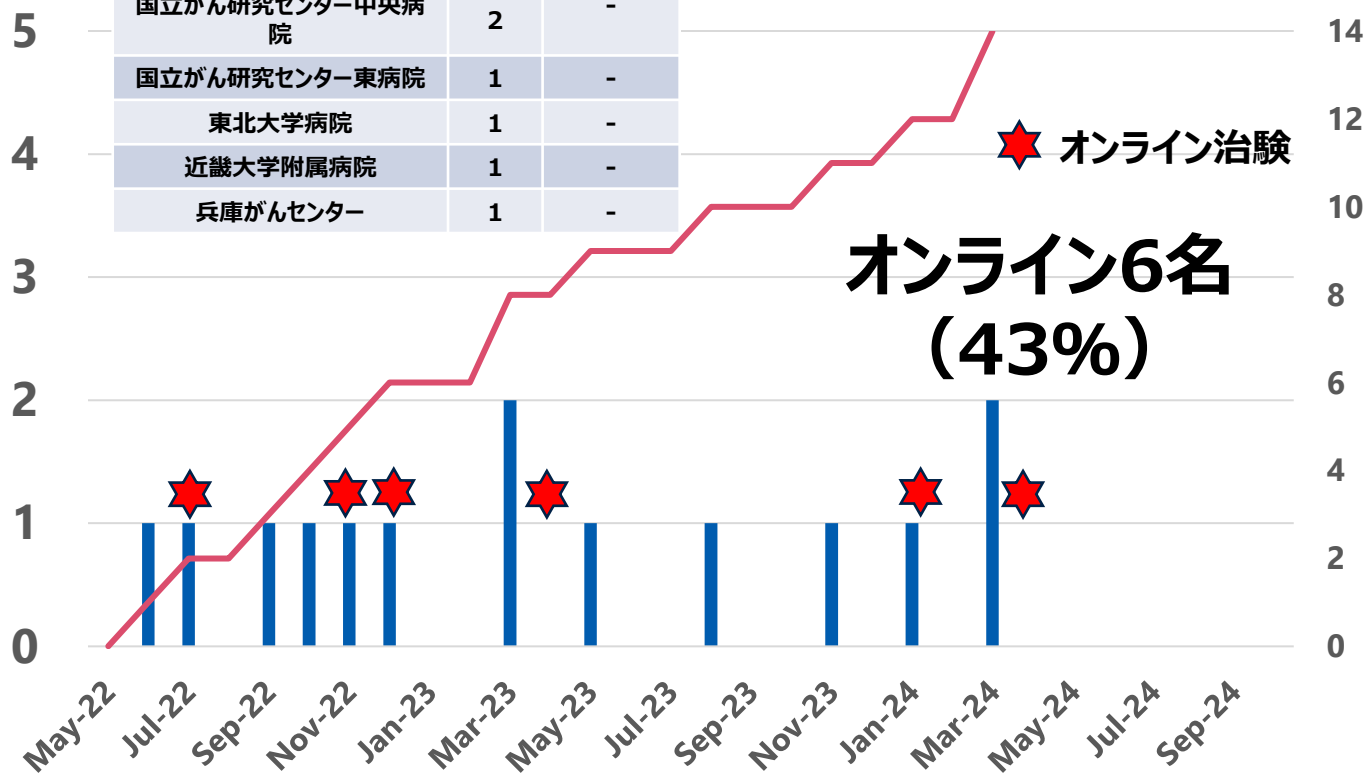
## パートナー医療機関

埼玉県立がんセンター  
聖マリアンナ医科大学病院  
富山大学附属病院  
京都府立医科大学病院  
倉敷中央病院  
徳島市民病院  
相良病院

\*2024年10月7日時点

# ALLBREAK試験 DCT活用の成果

施設	対面	オンライン
愛知県がんセンター	2	6
国立がん研究センター中央病院	2	-
国立がん研究センター東病院	1	-
東北大学病院	1	-
近畿大学附属病院	1	-
兵庫がんセンター	1	-



30カ月で  
14例登録目標



22カ月で  
14例達成！

現在は目標数を28名  
に増加やして、登録継続中...

本日現在オンライン8名  
(全体21名)

予定を上回るスピードで登録目標達成：約40%がオンライン例

2024年3月14日

☆オンライン診療時の、かかりつけ医療機関主治医の同席について：**同席必要**

- ・補足説明が受けられ安心感がある
- ・自分では伝えにくい状況をかかりつけ主治医が説明してくれる
- ・情報を共有することは重要



☆治験薬配送についての感想

事前連絡がありよかった、本人確認や温度ロガーの受け取り手順が必要、  
受取の為自宅にいる必要がある等の回答



☆今回の治験に対する満足度：**とても満足**

**全員が「とても満足」：今までの主治医と関係が継続、安心感がある**

# クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の成果

## CIN ポータルサイト

※令和元年開設、令和4年度リニューアル



<https://cinc.ncgm.go.jp/>

CINポータルサイトにて成果を公開しているものの認知されておらず、

- ・ レジストリ保有者、業界団体だけでなく、臨床研究中核病院等の治験実施者への広報
- ・ レジストリ検索システムのハンズオンセミナー等の実施等、**今後、ポータルサイトに関する広報活動を充実させる**



### CIN中央支援事業

- **レジストリ検索**  
全国のレジストリの検索が可能  
(2024年8月30日時点で594件のレジストリ情報を公開)
- **レジストリ相談**  
レジストリの構築・運営等に関する利用者のための相談窓口を設置

### ○CINに関する情報発信

CIN関連研究班等の成果物（レジストリ利活用を促進するためのナレッジブック等）の公開や、「レジストリ作成と運用に関する手引き」を掲載

### CIN推進支援事業

- **マッチング機能**  
第三者提供が可能なレジストリや、企業との共同研究に積極的なレジストリが検索可能
- **マッチング相談**  
レジストリの保有者と利用者のマッチング支援及び伴走支援



## (参考) CIN推進支援事業におけるレジストリ改修支援実績

採択年度	事業代表者	事業課題名
令和2年	日本造血細胞移植データセンター	造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、BCMA標的CAR-T細胞治療データ収集システムおよび製造販売後者シェアリングデータセット構造の構築
	国立大学法人東海国立大学機構	産学協同活用基盤を実現する筋萎縮性側索硬化症レジストリの改修及びレジストリデータを用いた臨床解析研究
令和3年	日本造血細胞移植データセンター	造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、同種造血細胞移植後の移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）レジストリの構築事業
	大阪国際がんセンター	成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）のレジストリの質を高める為の基盤研究
	国立精神・神経医療研究センター	脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集及び製造販売後調査での活用
	学校法人慶應義塾	壊死性膵炎を予測する医療機器の開発
令和4年	日本免疫不全・自己炎症学会	製造販売後の有効性評価及び安全性監視に資する、原発性免疫不全症患者レジストリの改修
	日本造血細胞移植データセンター	造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、同種造血細胞移植後の移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）レジストリ産学協同研究プラットフォームの開発
	大阪国際がんセンター	成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）のレジストリの質を高める為の基盤研究
	国立がん研究センター	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象に、薬事承認に利活用可能なレジストリを構築・改修するための事業
令和5年	大阪国際がんセンター	HTLV-1感染者のレジストリの質を高める為の基盤研究
	国立がん研究センター	臨床試験データベースを用いた承認申請に資するリアルワールドエビデンス作成の実施可能性の検討
	日本血栓止血学会	日本血液凝固異常症レジストリの構築
令和6年	日本造血細胞移植データセンター	造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、CAR-Tレジストリデータベースの適応性と汎用性向上を目指したアップグレード
	国立がん研究センター	承認申請に資するリアルワールドエビデンス創出のためのがん種横断的レジストリの基盤構築



# リアルワールドデータ（RWD）研究のためのデータベース選定ガイド

## 背景

- 令和4年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業において、リアルワールドデータ（RWD）研究におけるRBA（Risk Based Approach）を実装。
- 当該事業の成果として、RWD研究に使用するデータベース選定の概観が理解できるようなツールとして、RWD研究の基本的な考え方や主要なデータベースの事例についてもまとめた「リアルワールドデータ研究におけるデータベース選定ガイド」を作成、公表。

令和4年度研究開発推進ネットワーク事業  
課題名：多機関共同のリアルワールドデータ研究に対するrisk based approachを用いた臨床研究支援の実装と課題解決法の提案（JP22yk0126017）  
研究代表者：田野島 玲大（横浜市立大学）

AMED研究開発推進ネットワーク事業HP

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>

データベース選定を行う前にお読みください

リアルワールドデータ(RWD)研究のための  
データベース選定ガイド

横浜市立大学  
滋賀医科大学 北里大学

本ガイドは、リアルワールドデータを用いた研究(RWD研究)を実施する予定の研究者に、データベース選定プロセスの概観を理解いただくためのガイダンス資料となります。RWD研究を行うのが初めての方でも理解しやすいように、RWD研究の基本的な考え方や主要なデータベース事例にも触れています。

はじめに RWD研究の特徴を確認しましょう

RWD研究は通常の臨床研究とは異なり、個々の研究を目的としてデータが収集されていないため、制限があります。

① 研究者が元データを再確認することや追加での情報収集が困難である  
② データベース毎にデータ定義が異なる  
③ データの生成背景の理解や前処理の技術が必要である

対象研究の品質基準を念頭に検討（評価と再評価）

データベースの選定と研究計画立案を両輪で進める必要があります。

研究概要書の作成  
↓  
対象研究に使用するデータベース候補の選択  
↓  
リスク管理表(チェックリスト)によるデータベースのスコアリング  
↓  
データベースの選定(絞り込み)  
↓  
研究計画の作成/データ入手

データベースをしっかりと調べる

事前準備① 対象研究の大枠を確認しましょう

対象研究の内容や目標(品質方針)によって選ぶべきデータベースが異なってきます。データベース選定に関係する内容について、まず、研究チーム内で確認するようにしましょう。

研究の大枠 : 記載例

【研究課題名】  
指定難病Aの医療連携課題の解決を目標とした疫学調査

【目的】  
増加する指定難病Aの適正な医療配分を目指し、リアルワールドデータを用いた疫学調査を実施する

【本研究が最終的に目指すもの】  
学会発表、論文作成  
指定難病Aのリアルワールドにおける診療を記述し、各医療機関の強みを生かした地域ネットワークを構築するための基礎資料を提供  
地域ネットワークモデルの作成  
地域難病対策課へのネットワークモデルの提言  
既存のリアルワールドデータを用いて、指定難病Aの診療を基幹病院と診療所、地域中核病院で連携して実施するために、紹介・送付の連携に活用可能な判断基準を作成

【研究概要】  
対象者：日本で指定難病Aと確定診断された患者（全年齢）  
研究デザイン：観察研究（横断研究）  
評価項目：専門機関病院へ通院する患者数  
医療機関へ通院する患者数・・・ etc

チェックすべきポイント

品質方針  
RBAを実装する前に、本研究が目標とするゴール(学会発表、英語論文作成、ガイドライン改訂、薬事承認など)を明確にしましょう。

評価項目  
データベース内の項目を用いて、クリニカルエディション(CQ)を解決できるリサーチエディション(RQ)に変換しましょう。

令和5年(2023年)3月31日

# リアルワールドデータ（RWD）研究のためのデータベース選定ガイド ：リアルワールドデータ（RWD）の種類

臨床医学系のリアルワールドデータは、大きく3種類（保険請求データ、電子カルテデータ、患者レジストリ）に分けられる

## 保険請求(DPC、特定健診、レセプトデータベース)



患者が受けた保険診療に関する請求、DPC、レセプト、健康診断等のデータを収集したデータベース

### 【例】

- NDB（レセプト情報・特定検診等情報データベース）
- KDB（国保データベース）

## 電子カルテ



複数の医療機関からレセプト、DPCに加えて、電子カルテデータを収集したデータベース

### 【例】

- MID-NET
- NCDA(診療情報集積基盤)

## 患者レジストリ



特定の疾患患者の詳細データを複数の医療機関から収集し登録したデータベース

### 【例】

- 全国がん登録
- 指定難病患者データベース
- NCD

# リアルワールドデータ（RWD）研究のためのデータベース選定ガイド ： 主要なデータベースの名前と特徴

RWD研究におけるデータベース選定のため、患者レジストリ、電子カルテデータ、DPCデータ、レセプト情報・特定健診等情報データベース、民間の保険請求データベースにおける主要なデータベースの名前や特徴を整理

## 電子カルテデータ

- 【定義】 レセプトやDPCデータに含まれる患者背景および治療の履歴データに加えて、電子カルテ由来のデータを統合したデータベース
- 【特徴】 電子カルテにある各種データを活用することにより、研究の対象集団、暴露要因、交絡要因、アウトカムなどを正確に定義できる  
全国規模の保険データベースよりは小規模である  
病院間でデータ登録基準に差があり、国の事業等で同質性担保にかかる対応がなされている
- 【使用例(研究)】 例1) MID-NET®を用いたワクチンDに関する安全性プロファイル等の評価  
例2) 疾患E患者の予後を含めた実態を把握するための研究

		Medical Information Database Network (MID-NET)	診療情報集積基盤 (NCDA・MIA)
管轄		独立行政法人 医薬品医療機器総合機構	独立行政法人 国立研究機構
データ種別		電子カルテを含むDB	電子カルテを含むDB
総登録者数		570万人 (2021年12月時点)	260万人 (2019年度末時点)
対象患者		協力医療機関(23施設)を受診した患者	NCDA参加病院(66病院)を受診した患者
データ範囲	カルテ	●	●(NCDA)
	(DPC)	●	●(MIA)
	レセプト	●	●(MIA)
	その他		
データ抽出が完了するまでの期間		約5か月	不明
データ抽出者が満たすべき要件		厚労省や医薬品医療機器総合機構を目的とした利用 公的研究費による研究者	原則、国立研究機構の職員が含まれる研究チーム (競争的資金利用)
事前の倫理審査の要否		要	要
費用		有料 1000～2100万円 調査 2年以内	有料 集計種1つあたり100円 1件あたり約10万円 領票利用で別途規定
特徴		・費用がかかる ・手続きが複雑である ・一部の作業(データ処理等)はオンラインで対応する必要がある	・手続きが複雑である ・一部の作業(データ処理等)はオンラインで対応する必要がある

電子カルテ由来の診断・検査データ(バイタル、画像、血液検査等)から研究の対象集団・暴露要因・交絡要因・アウトカムを正確に定義できる

公的な大規模研究で主に利用

## レセプト情報・特定健診等情報データベース

- 【定義】 保険診療を行った医療機関や介護福祉サービスを行った事業者が、保険者に診療報酬を請求するための明細書情報(レセプト情報)、及び、特定健診・特定保健指導情報、要介護認定情報を格納したデータベース
- 【特徴】 国が管理し、匿名性が高い  
患者単位で突合し、データの縦断化が可能である
- 【使用例(研究)】 例) 周術期口腔機能管理による術後肺炎発症予防効果の検証

		匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報(NDB)	匿名介護情報等(介護DB)
管轄		厚生労働省	厚生労働省
データ種別		公的保険請求データ(特定健診情報)	公的保険請求データ(要介護認定情報)
総登録者数		日本の総人口にほぼ近い	約140万人(2019年度)
対象患者		医療保険を使用した患者 特定健診を受診した患者	国民健康保険を使用して介護のサービスを受けた患者 (都道府県・市町村及び国民健康保険組合を介して)
データ範囲	カルテ	-	-
	(DPC)	-	-
	レセプト	●	●
	その他		
データ抽出が完了するまでの期間		最短3～4か月(データ抽出条件により1年程度の可能性あり)	最短4か月
データ抽出者が満たすべき要件		公的機関、大学その他の研究機関、民間事業者、補助金等による業務を行う個人	公的機関、アカデミア、補助金等による研究を実施する民間事業者等
事前の倫理審査の要否		要	特別抽出依頼時のみ要
費用		有料(免除の規定はあり)	有料(免除の規定はあり)
特徴		・匿名性に基き、保険者が変わっても個人の追跡が可能である	・データ抽出方法の選択数が3パターンある(特別抽出、異時点情報、サンプリングデータセット) ・NDBとの連結が必要な時はNDB側への申請も必要である

限られた者しか利用できず抽出手続きも煩雑

2022年より国が保有するNDB・介護DB・DPC DBを連結したデータも提供開始

## 民間の保険請求データベース

データ利活用が一層進んでおり、民間企業が有償で提供する商用のデータベースもあります。データをアカデミアのみならず民間企業も利用可能である、早く入手できる等の特徴があります。研究目的や実施体制、スケジュール等に合わせた使い分けましょう。

		JMDC Claims Database	統合医療データベース Cross Fact
管轄		㈱JMDC	㈱インテージリアルワールド
データ種別		民間保険請求データ	民間保険請求データ
総登録者数		約1000万人強	700万人以上
対象患者		JMDC社が契約した医療機関or保険者(健康保険)	社会保険の加入者 院外調剤を受けた患者
データ範囲	カルテ	●	-
	(DPC)	●	●
	レセプト	●	●(社保、院外調剤)
	その他	一部検査値	特定健診等データ 医薬品マスター
データ抽出が完了するまでの期間		契約から2週間	契約から約10営業日
データ抽出者が満たすべき要件		-	-
事前の倫理審査の要否		不要	不要
費用		有料	有料

他のデータベースよりも早く簡便に入手できる

AMED研究開発推進ネットワーク事業HP

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>

# 医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするとともに、利用申請の一元的な受付、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できるクラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中。

