

国立健康危機管理研究機構における RCT の迅速化、RWD の活用に関する提案

令和6年7月2日 磯 博康

緊急時のワクチン・治療薬の臨床研究(RCT)を早期に立ち上げたり(数週間から1か月以内)、RCT以外のRWDの活用を実行に移すには、添付資料1の②国内発生期:FF100 や③感染発生早期において、NDBの活用のみでは不十分で(PPTではNDBからの情報収集とある)、加えて、以下のカルテ情報を迅速に活用することが現実的であり、重要。

- ・6NCの病院:JASPEHRのDBあり
- ・PMDAが主体となり運用している薬剤副作用を検知するためのMID-NETのDB
- ・15 臨床研究拠点病院:臨中ネットと呼ばれるRWDのバーチャルDB(構築中)
- ・46 国立大学病院(一部歯学部附属病院、分院含む)の災害時BCP「GEMINI」(札幌と福岡の2か所のデータセンターでデータ管理。SS-MIX2等の平時利用も模索(<https://gemini-e.nuhp.jp/>))。

これらを活用する際に、少なくとも緊急時(平時から準備が必要)には、医療情報(特にNDBでは含まれていない、個人情報や検査情報等)をJIHSに即座に集約できるコンセンサスと体制が必須。また、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針(研究倫理指針)に則って実施するために、倫理審査委員会の承認が必要となるが、現在では一定の期間を要する。これらのプロセスを迅速に行うには、各DB主体にあらかじめ協力を依頼しておくこと、およびJIHSの中で、緊急で倫理委員会を招集し、迅速に一括承認する規定を策定しておく必要がある。

また、現状の次世代医療基盤法のもとでRCTの準備を行うとなれば、緊急時(上記の②国内発生期:FF100 や③感染発生早期)に、国立健康危機管理研究機構(JIHS)で、この条件の患者がFF100や臨床研究(RCT)に必要なと判断し、その研究用idを認定事業者知らせ、さらに認定事業者が該当する病院に知らせ、それをもとに各病院で当該患者からICを取得し、臨床研究を開始するといった手順となる。その際、JIHSが仮名加工医療情報から原カルテ情報に戻れることを認定事業者に指示できることが必要。現在、そのような指示が可能なのは薬事承認を目的として次世代医療基盤法を用いるPMDAのみで、JIHSが可能となるには政令の改正が必要。そのため、内閣府に今のうちから提案しておくことが必要。

FF100 として臨床情報を収集しRWDとして解析をするだけなら、上記の JIHS、各医療機関、認定事業者間の対応でも臨時に収集情報を増やすなどして一定程度可能。しかしながら、臨床研究(RCT)を開始する際には、介入研究の倫理審査委員会の承認や患者の個別同意に一定の期間を要する。このプロセスを迅速に行うには、JIHS の中で、緊急で倫理委員会を招集し、迅速に一括承認する規定を策定しておく必要がある。さらに、添付資料2で示した、e-consent、dynamic consent の仕組みをあらかじめ構築しておくことがその一助となる。しかしながら、次世代医療基盤法を用いる場合には認定事業者が介在することから、たとえ DX 化を進めたとしても、本当に迅速な実行が実現できるかは不確実性が残る。従って、この点に関して今度検討・確認が必要。

一方、政府の進める医療DXの工程表(添付資料3)で示されている全国医療情報プラットフォームの電子カルテ情報共有サービスが 2030 年度を目安に予定されているが、その中の 3 文書 6 情報(傷病名情報などは 5 年間保存、検査・処方情報は 1 年間分もしくは直近 3 回分保存、添付資料4)の 2 次利用も期待できる。将来的には AI による早期患者の検知、日本地図上のマッピングが可能。しかしながら、現在の個人情報保護は本人同意を何らかの形で必要とする制度のため、緊急時の対応には必ずしも適しているとは言えない。そのため、個人情報保護に関する健康医療情報の個別法の制定などにより、個人の同意がなくとも国の専門家会議等で利用する情報を決定でき、JIHS が医療情報を迅速に安全に利活用できる制度を整えておくこと、および緊急時に限定して JIHS 主導のもと同サービスを運用する行政と連携を図り、RCTやRCT以外の臨床研究を開始する体制を構築しておく必要がある。

さらに、感染症発症者に対する治療薬の効果を検証するための前向き RCT においては、分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trial=DCT)の体制を整備しておく必要がある。DCT に関しては、例えば臨床研究中核病院が AMED 事業で 2022 年度～2023 年度まで整備をしており、ある程度できつつある。感染力が高い感染症に対する治験薬の臨床試験を医療施設で実施するのは困難な場合があり、その際には、以下①～④のようにホテルなどの療養施設において患者をリクルートする方法も考えられる。

- ①ホテル療養患者がホテルの部屋に「感染症の重症化予防の治験の説明に興味がありますか？」という治療薬治験(DCT)募集のポスターを見る。
- ②ポスターの QR コードをスマホで読むと、Youtube などを用いたビデオでのわかりやすい説明が始まり、終わると、ダイナミックコンセンツのダウンロード画面が出てくる。
- ③ダイナミックコンセンツアプリを DL して、個別同意すると、割り付けが始まる。
- ④ホテル詰め看護師や医師によりベースラインの検査や診察がおこなわれ、治験が(ホテルで)始まる。経過中はオンライン診療や PHR、ePRO なども用いて 1 週間くらいで終了する。

添付資料1 国立健康危機管理研究機構の概要 ppt

添付資料2 日本医学会連合一健康・医療分野におけるビックデータに関する提言

添付資料3 医療DXの推進に関する工程表

添付資料4 3文書6情報