

日本臨床試験学会・AMED 研究班(柴田班) 共催シンポジウム

新しい倫理指針とレジストリの利活用の課題と方向性を考える — 新時代の臨床研究に対応するために —

いわゆる医学系指針とゲノム指針を統合した新しい倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が本年3月23日に発出された。現行の医学系指針からの主な改正点は、「一括した審査」の原則化（一研究一審査）、「研究協力機関」の新設、「e-consent（電磁的同意）」の新設、等である。

今後、中央一括倫理審査を選択し、研究協力機関及び e-consent を導入した非介入研究が実施されることになるが、その典型的な事例の一つが患者レジストリ構築に関わる主たる研究であり、GCP Renovation で検討される ICH E6(R3)・Annex 2 における pragmatic clinical trials の具体例にもなると思われる。

一方、医薬品等の承認申請等におけるレジストリデータの利活用については、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構は、専門家との協議を踏まえ、申請者である製薬企業等に対する文書として、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」も、同じく3月23日に発出された。また、AMED「患者レジストリデータを活用した、臨床開発の効率化に関わるレギュラトリーサイエンス研究（課題番号：JP21mk0101154）」研究班（研究開発代表者：柴田大朗）においては、レジストリ保有者となるアカデミアに向けた文書を検討しており、「品質マネジメントシステムのあり方及び留意事項の検討」分担班（「QMS 小班」）の取りまとめ文書のドラフトがまとまったところである。

本シンポジウムは、日本臨床試験学会「新倫理指針/ゲノム指針タスクフォース」とAMED 柴田班「QMS 小班」の共催シンポジウムとして、新統合指針の概要や実装に向けた取り組みの具体的な事例、並びに、主にレジストリデータの信頼性を中心とした薬事制度下での利活用に関する留意点や具体的な事例についてご紹介し、新統合指針の円滑な運用と非介入研究の更なる推進、レジストリデータの薬事制度下での利活用推進の方策について議論したい。

日 程：	2021年6月12日（土） 13:00～17:30
会 場：	WEB 開催（Zoom を予定）
対 象：	臨床研究を実施する医師・研究者、生物統計家、プロジェクトマネジャー、データマネジャー、モニター、CRC 等の研究支援者、倫理審査委員会事務局員、医薬品、医療機器、再生医療等製品の臨床開発、製造販売後安全性監視、メディカルアフェアーズ部門担当者 等
定 員：	300 名程度
参加費：	3,000 円（会員・非会員 共通）
参加申込：	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html



開催時間	概要
13:00～13:05	開会の挨拶 日本臨床試験学会「新倫理指針/ゲノム指針タスクフォース」リード 樽野 弘之 先生
13:05～15:10	13:05～15:10 「新倫理指針/ゲノム指針」セッション 座長 樽野 弘之 先生、吉田 浩輔 先生（日本臨床試験学会） 演者 1 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 吉岡 恭子 先生 議題：（仮）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の概要 演者 2 国立長寿医療研究センター 鈴木 啓介 先生 議題：（仮）研究者の立場から考える新しい倫理指針の展望と課題 ～日本臨床試験学会タスクフォースにおける検討も含めて～ 演者 3 国立がん研究センター 中村 健一 先生 議題：（仮）多施設共同研究・ゲノム研究の視点から考える新しい倫理指針の運用 演者 4 東北大学病院臨床研究監理センター 横田 崇 先生 議題：（仮）東北大学における非介入中央一括倫理審査の実装 ～AMED 非介入研究の中央一括倫理審査の検討を踏まえて～ 演者 5 国立精神・神経医療研究センター 小居 秀紀 先生 議題：（仮）新しい倫理指針に関する国立精神・神経医療研究センターの取り組み ～レジストリ構築に関わる主たる研究を中心に～ 総合討論
15:10～15:20	休憩
15:20～17:25	15:20～17:25 「レジストリデータの薬事制度下での利活用（信頼性）」セッション 座長 鈴木 啓介 先生、小居 秀紀 先生 演者 1 国立がん研究センター 柴田 大朗 先生 議題：（仮）AMED 柴田班の取り組み 演者 2 医薬品医療機器総合機構（PMDA） 山本 晴子 先生 議題：（仮）PMDA におけるレジストリデータ利活用の取り組み 演者 3 国立国際医療研究センター 大津 洋 先生 議題：（仮）レジストリデータの薬事制度下での利活用 ～海外事例（医療機器分野を含む）を中心に～ 演者 4 国立成育医療研究センター 菊地 佳代子 先生 議題：（仮）QMS 小班 取りまとめ文書の概要 ～「医療機関と患者レジストリ保有者との関係」を中心に～ 演者 5 国立精神・神経医療研究センター 飯塚 維千子 先生 議題：（仮）レジストリ構築に関わる主たる研究における QMS の実装 ～国立精神・神経医療研究センターの取り組み～ 総合討論
17:25～17:30	閉会の挨拶 AMED 柴田班「QMS 小班」リード 小居 秀紀 先生