

第12回産学官懇話会 平成29年2月24日開催

《テーマ》「JEDと薬事承認・保険収載」

Japan Endoscopy Data-base project (JED) は、皆様ご存知のように多施設内視鏡データベースの構築プロジェクトで、日本全国の内視鏡関連手技・治療情報を登録し、集計・分析することで、医療の質の向上に役立て、患者に最善の医療を提供することを目指すものです。平成28年度、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の委託事業にも採択され、関係各所から注目されています。

今回、このJEDを産学官連携ツールとしての可能性を追求するため、「JEDと薬事承認・保険収載」をテーマとした。

意見交換に先立ち、

①学会側から、JEDprojectについて

②PMDAから、医療機器患者登録システム(レジストリ)の構築とその活用について

③厚生労働省から、医療機器承認審査の今後の方向性～医療機器のより迅速な実用化に向けて～それぞれ、説明頂き共通の理解を深めた上で、下記の点について意見交換がなされた。

- ・製造販売後調査、薬事承認におけるJED活用の可能性
- ・薬事承認に求められるJEDの精度
- ・承認前エビデンスと承認後エビデンスの重みづけ
- ・JEDの保険収載の活用の可能性

《意見交換概要》

- ・前向き比較試験が難しい医療機器の治験において、レジストリがヒストリカルコントロールとして活用できる可能性がある。JEDも同様の利用の可能性はある。
- ・既存のレジストリに、調査項目をアドオンする形で製造販売後調査に活用した実績がある。
- ・JEDには、リアルワールドのデータとしての強みがあり、製造販売後調査のみならず保険収載にも活用の可能性がある。
- ・レジストリの悉皆性(網羅性)が、信頼性を左右する。JEDは悉皆性の面で高く評価できる。
- ・レジストリ(JED)に盛り込む項目を如何に設定するのか?評価したい項目が無ければ、利用できない。多くを盛り込むことは、労力、コスト的に不可能である。
- ・レジストリ(JED)から元カルテに戻る仕組みも必要であるが、倫理指針、個人情報保護法上解決すべき課題がある。
- ・審査の新しい考えとして、承認前のエビデンスから承認後のエビデンスへのバランスシフトの可能性はある。その点においても、リアルワールドの信頼性あるデータを反映できるレジストリの構築は期待されている。

以上、JEDはある一定の評価をうけ期待も大きいですが、課題も確認された。