

レジストリーデータの活用方法～MASTER KEY

米盛 勸

(国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科)

医療において重要な要素である医薬品については、第Ⅰ相治験→第Ⅱ相治験→第Ⅲ相治験と開発の層が進むと規模が大きくなり多大な時間とコストをかける開発手法が確立してきた。しかし、大規模な臨床試験による開発は医薬品のコストが上昇する一因ともなり、新たな開発手法が期待されているところである。最近では、臨床研究法、個人情報保護法、次世代基盤法の施行など医学に関する研究環境は大きく変化を遂げており、医療におけるビッグデータ・レジストリを活用することが可能になってきたことから、リアルワールドデータを臨床開発に役立てることができないか？というテーマで様々な検討や挑戦がされている状況である。従来から、診療情報登録・疾患登録といった研究目的・診療目的で患者情報を収集するレジストリという仕組みが様々な領域・施設・学会などで実施されており、そのような過去に蓄積された、または、今後目的を持って蓄積するような医学・医療情報を研究開発に利活用することで、医療の発展・医学の発展に資する構想といえる **Clinical Innovation Network** 事業が厚生労働省主導で行われており、日本医療開発機構 (AMED) の臨床的・イノベーション・ネットワーク推進支援事業「CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築 (研究代表者：国土典宏先生)」では、患者レジストリ検索システムを公開するなど日本国内のレジストリの情報集約から利活用の促進を図っているところである。本発表では、がん領域のレジストリの現状と展望を解説し、前向きなレジストリと臨床試験の包括的な試みとして **MASTER KEY PROJECT** の説明とがんゲノム医療の実装化に伴い開始されたがんゲノムレポジトリについて紹介する。

御経歴

令和元年 10 月 30 日現在

米盛 勸 (よねもり かん)



【学歴及び職歴】

- 1999 年 国立国際医療センター 研修医・呼吸器科レジデント
- 2002 年 国立がんセンター中央病院内科レジデント・がん専門修練医
- 2007 年 国立がんセンター中央病院乳腺・腫瘍内科医員
- 2007 年 医薬品医療機器総合機構審査専門員
- 2010 年 国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科医員
- 2013 年 US-NCI/NIH、US-FDA Guest researcher
- 2013 年 国立がん研究センター中央病院医長

腫瘍内科医として、固形腫瘍の薬物療法全般、特に乳がん・婦人科がん・希少がんなどの診療に力を入れています。また、新薬の第 I 相試験や医師主導治験を中心に医薬品・医療機器の臨床開発、厚生労働行政に従事しています。