

### 治験の同時対照群以外のデータを用いた薬剤開発の現状と今後の課題

ICH E10 では既に同時対照以外の対照群に関する記載があり、その利用可能性の議論自体は特に新しいものではないが、GCP Renovation の一環として ICH-E8(R1)と ICH-E6(R2) の改訂が議論されており、GCP の枠組みにおいても治験以外のデータソースの利用可能性についての言及がなされる見込みである。欧米の規制当局も RWD の利用可能性について議論を進めており、承認申請を目的とした薬剤開発においても RWD の利用事例が見られている。本邦では PMDA によるレジストリ活用に関する相談窓口の設置や厚生労働省からのレジストリ活用に関する通知が発出されるなど、レジストリの利用可能性についての検討が進められている。また、個人情報保護法に関して、医薬品の研究開発の目的での利用であれば、患者本人の同意が得られない場合であっても医療機関が製薬企業にデータを提供できるような特例が認められる見込みである。このような流れは治験以外のデータの利活用の予見性を高め、利活用の更なる促進につながる可能性がある。

本発表では、これら治験で取得される同時対照以外のデータの薬剤開発での利活用の背景について触れ、承認申請を目的とした実際の事例を通して今後の課題について議論する。

#### 参考文献

- ICH. ICH harmonised tripartite guideline: Choice of control group and related issues in clinical trials-E10. 2000.
- FDA. Framework For FDAs Real World Evidence Program. December 2018.
- EMA. Guideline on registry-based studies -Draft-. 24 September 2020.
- 厚生労働省.「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」について（薬生薬審発第 0323 第 1 号）. 令和 3 年 3 月 23 日.
- 厚生労働省.「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」について（薬生薬審発第 0323 第 2 号）. 令和 3 年 3 月 23 日.