

# 疾患レジストリを活用する統計解析

国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部

野村 尚吾

医療費削減を目的として、臨床試験の効率化に向けた検討が進んでいる。複数のトピックスの中で、「診療録や疾患レジストリといった real world data の利活用」への関心が高い。本発表は、ランダム化比較試験の実施が困難な希少疾患に対する単群の臨床試験で、疾患レジストリ等から抽出したデータを対照群として利活用し、交絡調整を行う状況に焦点を当てる。現状、この種の統合解析を承認申請時の資料に含める上で参照すべきガイダンスは存在しないが、統計解析を進める上での実施組織・解析計画・結果の解釈に関しては留意事項が複数存在する。本発表は上述の留意事項について概説し、時間の許す限り、厚生労働省・AMED が推し進めてきたクリニカルイノベーションネットワーク事業の関係研究班（下記）の成果やがん領域での事例について紹介する。

※ 発表者が関与したクリニカルイノベーションネットワーク事業の関係研究班

- AMED 林班（患者レジストリーデータを用い、臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究）
- AMED 大津班（産学連携全国がんゲノムスクリーニング[SCRUM-Japan]を利用したがん新薬開発に資する疾患登録システムの構築）