

RWDの利活用推進への 製薬業界からの期待

日本製薬工業協会
副会長 手代木 功

リアルワールドデータ活用の方向性

質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとしてリアルワールドデータの利活用の促進が重要

「臨床研究・治験の推進に係る基本的考え方」

令和元年12月6日 厚生科学審議会 臨床研究部会

診療情報など各NCのリアルワールド型のデータ（実臨床を反映した電子的な医療情報）等の疾患横断的な集積や活用、……等、病院機能を併せ持つ強みを最大限に生かして臨床と研究の両輪で取り組む必要がある

「NCが果たすべき役割について」

平成30年12月26日国立高度専門医療研究センター今後の在り方検討会

医薬品ライフサイクルにおけるRWD利活用

開発早期

開発後期

申請

市販後

開発計画

試験デザイン・患者リクルート

単群試験の外部対照

医療経済評価

製販後調査
安全性監視

適応拡大
添付文書改訂

疫学・他治療データ

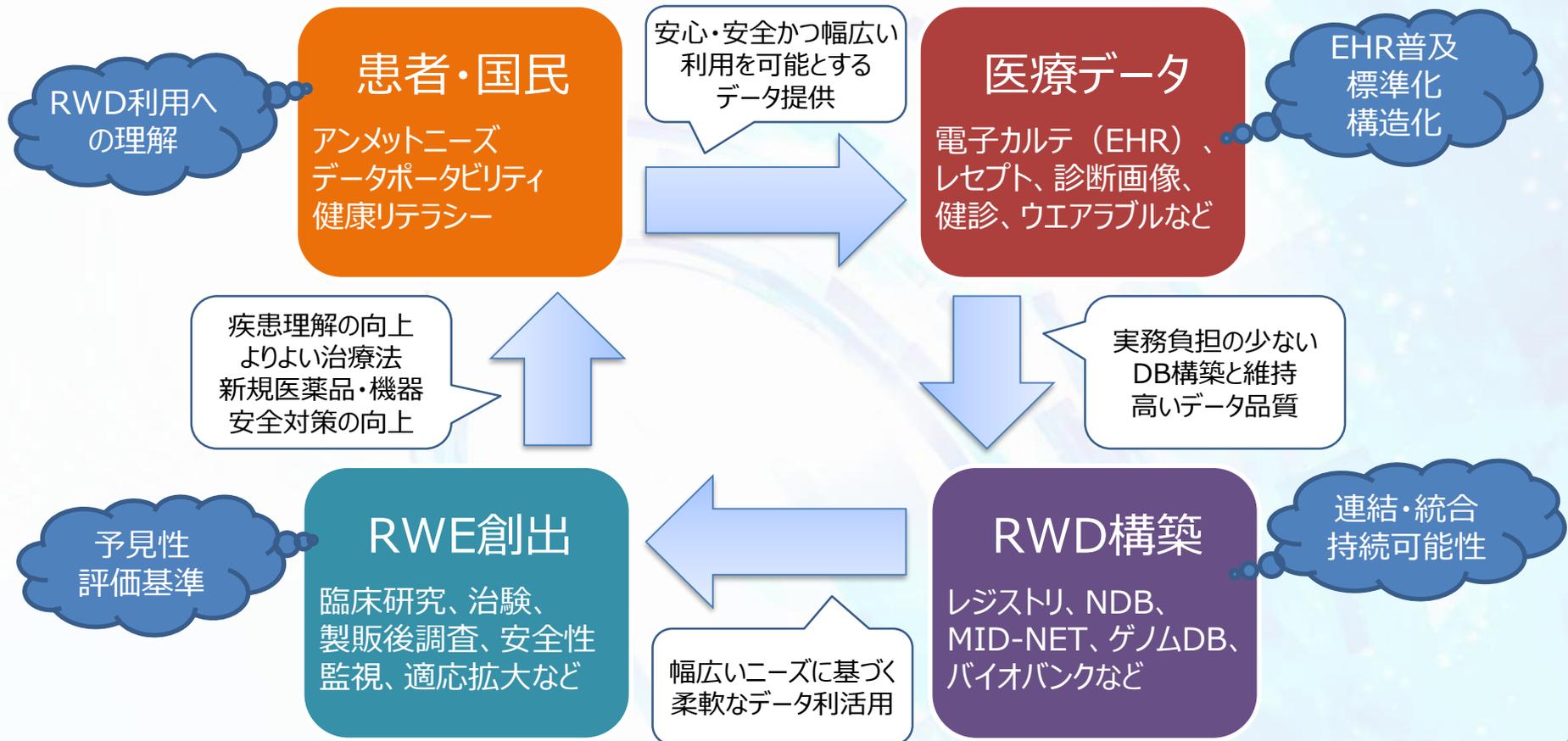
製品データ

～特にRWDの薬事利用が期待される領域～

- 患者が少なく試験実施が困難な疾患や患者集団（難病、希少疾患、小児など）における承認申請への活用
- 高齢者など承認時に使用経験がない患者への投与データ追加、適応拡大、用法用量変更等、添付文書改訂への活用

持続可能なRWD利活用基盤

患者・国民へ利用成果が還元されるシステム：
患者や国民の理解に基づき提供されたデータが十分に活用され、その成果が患者に還元される、質・量ともに充実した仕組みの構築が必要



RWD利活用促進に向けてCINへの期待

患者・国民を中心に据えたRWD基盤システムの早期確立へ向けて、国民理解の浸透、RWDの品質・持続性確保、レギュラトリーサイエンス分野へのCINの貢献に期待



レジストリの構築・RWD利活用への期待

- ➡ 患者・国民の理解浸透と積極的な参画の推進
- ➡ 医療データ利活用基盤の早期構築とデータ連結
- ➡ 持続可能なレジストリ運用の実現



レギュラトリーサイエンスへの期待

- 📖 RWD活用事例の蓄積と共通認識の構築
- 📖 RWDの薬事的利用のためのプロセス・基準の明確化

レジストリの構築・RWD利活用への期待



患者・国民の理解浸透と積極的な参画の推進

- ✓ レジストリのもたらす価値について、患者をはじめとする国民の理解を得るための情報発信の推進と、レジストリから得られる情報が患者・患者家族に理解されやすい形で提供される仕組みの構築



医療データ利活用基盤の早期構築とデータ連結

- ✓ RWD・レジストリの利活用が推進される法体系の整備と、異なる医療情報やレジストリデータ等の間でのデータ連結を可能とするシステムの構築（医療等ID、インフラ、データ標準化/構造化など）



持続可能なレジストリ運用の実現

- ✓ レジストリが保有する情報や機能を最大限に活用するために必要な費用・人的リソースの最適化とレジストリから得られる成果とのバランスの確保

レギュラトリーサイエンスへの期待



RWD活用事例の蓄積と共通認識の構築

- ✓ 規制当局、アカデミア、製薬業界をはじめとする各ステークホルダーにおける経験の蓄積、ステークホルダー間での共有と共通認識の構築



RWDの薬事的利用のためのプロセス・基準の明確化

- ✓ RWDを活用したエビデンスの薬事利用可否についての予見性向上と得られた結果の評価基準の明確化
- ✓ 多様なデータソースから得られるデータの信頼性確保についての規制整備