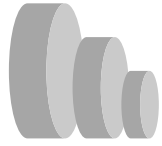


第2部の概説と WHO DDs利用に関する業界側の受け止め

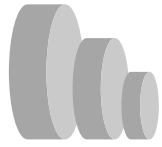
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会データサイエンス部会
小宮山 靖



第2部

第2部ではWHO-Drug Dictionaryを用いた薬剤名のコーディングに焦点をあてます

- 第2部の概説とWHO DDs利用に関する業界側の受け止め
 - 小宮山 靖（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会）
- 薬剤コードとしてのWHO DDsの利用について—Cross Reference Tool Japan
 - テレフォーシュ吉本 容子（Uppsala Monitoring Centre）
- 薬剤コードとしてのWHO DDsの利用について—製薬企業の立場から
 - 末廣 里夏（バイエル株式会社データマネジメント）



コーディングは何のため？

- **検索や集計・解析を適切に、あるいは効率よく行うために、構造化された辞書を用いる必要がある**
 - テキスト情報を人は使うことはできる。しかし、目が行き届くのは情報量が少ない場合のみである。
 - きちんと定義された数字表現(コード)が与えられた情報は機械も判読できる(Machine-readable)。これは、データのあるべき論である、ALCOAのL(Legible)が意図するところでもある。
- **適切な辞書を用いることにより、良く管理され、一貫性があり、再現可能な様式でデータが記録、保存される**
 - コーディングのプロセスにおいて、あいまいな表現、誤った用語、一貫性のない用語などが発見されることもある





日本の規制当局がWHO-DDの採用を決めた！

- PMDAが提出されたデータを用いて、
検索や集計・解析を行うという、
データの利用者の立場に立てば、**当然の結論**
 - ある品目の審査(いろいろな会社のデータを扱う)
 - 複数の品目横断の分析(いろいろな会社のデータを併合して扱う)

業界へのネガティブ・インパクト

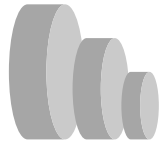
相当数の企業が新たにWHO-DDのライセンスを得なければならないので、追加のコストが発生する



ただでさえ、レガシーデータからSDTM形式／ADaM形式のデータへ変換するのにお金がかかる。追加でライセンス料？
泣きっ面に蜂だ！



いや。データ変換自体が、本来、無駄なコストだ。
CDISC標準をEnd-to-endで実装していれば、
データ変換は不要だ。
可能な限り早くEnd-to-End実装するべきだ。
データ変換にかかるコストに比べれば、
WHO DDsのライセンス料など微々たるものだ！
ただし、当面はデータ変換が必要。でも、…(次のスライド)

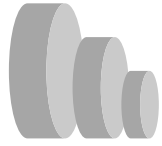


業界にとって、いいこと

- 日本の再審査および副作用報告向けの、公的コードである「医療用医薬品名データファイル(IDF)」とWHO-DDを結びつけるCross Reference Tool JapanをUMCが開発してくれた
 - 日本でのWHO-DD普及の手助けとなるだろう
- 現在開発が進んでいるStandardised Drug Groupings (SDGs)は、MedDRAのSMQのような検索式を提供する



従来、薬剤コードの辞書にはこのような機能はなかった。関連する薬剤のグループ化が、Authorizeされた形で提供されることは大きなメリット。有効性・安全性に対する併用治療・前治療薬などの影響を調べるのは、多くの場合「探索的」な解析で、さまざまな検索が重要になってくる。バラバラの薬剤名より、グループ化された薬剤の集まりに基づいて集計すると違ったものが見えてくる可能性がある。



Think Positive

- WHO-DDを使うことはPMDAにとっては、大きなメリット
- でも「PMDAが使いやすいように」「PMDAが要求するから」と考えていては、ネガティブな気持ちになってくる
- そうではなくて、自分たちが**WHO-DDを使い倒す**ことを考えよう
 - 総括報告書での探索的解析
 - CTDのための統合解析
 - 審査段階でのPMDAとのやり取り
 - 自社の過去のデータの分析を行い、次の試験、次の開発に活かす