

【テーマ2】臨床試験データの活用（電子データの品目横断的な利用可能性）

2016年10月よりPMDAへの電子データ提出が開始され、2020年4月より電子データの提出が必須となる。また外資系企業を中心に [ClinicalStudyDataRequest.com](https://clinicalstudydatarequest.com) に臨床試験のデータが公開されるなど、今まで企業が保持していた患者レベルの臨床試験のデータを第3者が利用できる機会が出てきた。

本テーマでは、これらのデータについて、①試験ごとでの利用可能性（どのようなことに利用できそうか）および②品目横断的な利用可能性について、本セミナーの産官学の参加者により検討を行いたい。なお本テーマ自体は新たな試みであり、不明な点も多いため、これらのデータを使用できる立場にあると仮定したうえで、ブレインストーミング的に意見および情報を交換したい。