

## 【テーマ5】 リアルワールドデータを活用した臨床開発

近年、リアルワールドデータ（RWD: Real World Data）と呼ばれるデータの臨床開発への活用が注目されている。しかし、RWD を臨床開発に活用する際に、具体的にどういった課題又は疑問に対して RWD が利用できるのか、また実務上どういった問題が生じるのかについて、いまだ整理がなされていない。そこで本グループでは、RWD が活用可能な臨床開発上の問題とその限界について、産官学の立場から議論をしたい。RWD のデータソースは様々であるが、医療情報データベースを対象とする。なお、本テーマではマーケティング及び医療技術評価に関する議論は行わない。