

# リアルワールドデータを 活用した臨床開発

5-②

- RWDの経験・期待
- 現状—RWDの使用時の問題

# RWDの経験・期待

## （経験）

- 新薬開発において類薬との比較（シェア）
- 疾患の背景情報の収集
- 患者数の推定
- ある疾患に対する複数の薬剤の処方の変遷をみる

## （期待）

- 開発後の安全性をみるだけでなく、有効性の面でも活用したい
- ターゲット集団の情報を知りたい。集団サイズを把握したい
  - 併用禁止薬等を設けることで集団が小さくなるので、それを抑えたい。
- UMNを知りたい
- 過去の試験のデータをもとに（対照群として）扱いたい。特に希少疾病
- 長期フォローを可能にしたい

# 現状—RWDの使用時の問題

## 保険請求DB

- 高齢者のデータが使えない。(65歳以上のデータがない)
  - がんは高齢者に多いが、これらのデータはない

## DPC(カルテなど)

- Lostフォローが多くなる。長期になると難しい。短期の処方では追跡可能
- 薬の情報、ベースラインの情報はある。または院内情報はある。退院後はない。  
入院中にアウトカムがなければ、情報がlostする

## (期待)

マイナンバーとリンクできないか

- ただし、それを企業が営利目的で利用して良い？

# 現状—RWDの使用時の問題

- 疾患名は明確でない場合がある
  - DPCではあまり正確でない可能性がある
  - EX.あるガン検査をするためにガンと疾患名がつくこともある
- 実例：小児のレジストリとある薬剤のアウトカムを比較
  - DBの時期について認識ズレ。レジストリにおいて薬剤情報が薄かった。
- 疾患レジストリは、特定の疾患に対して集められている。活用目的にあうレジストリが望ましい
- 実際に活用・利用したいときにどうアプローチすればよいか、不明
  - 例えば、治験の例数設計をしたい場合→企業としてどうアプローチすればよいか？
  - 現状：学会等の情報から収集するしかない。
- 全国規模のレジストリを構築する団体の苦労
  - 資金面で、ビジネスモデルでも。
  - この点が解消されれば、長期的なデータ収集が可能になるのではないか。