

【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、具体的にどのような課題又は疑問に対して RWD が利用できるのか、また実務上どのような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。

【議論したいこと】

- 具体的に臨床開発のどのような場面でリアルワールドデータを活用したことがあるか
 - その際、どのような問題に遭遇したか
- 今後、どのような場面で活用が期待できるか
 - 一方で、医療情報データベースにはどのような課題があるか

【参考情報】

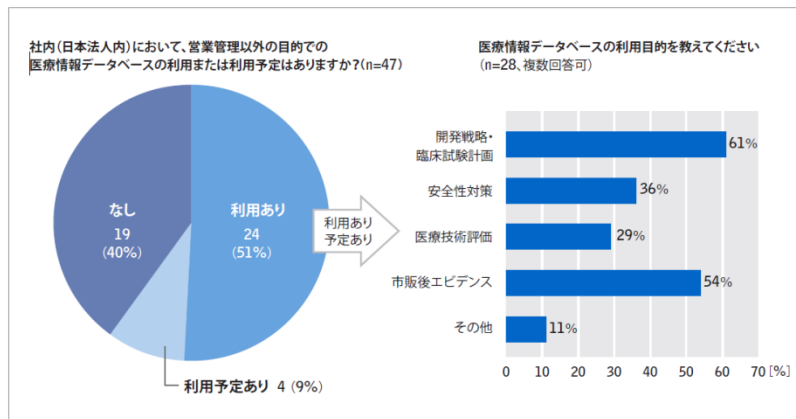
<製薬協ニュースレター>

製薬企業における Real World Data の活用 2015 年度タスクフォース 3

<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/html/2016/71/71t7-01.html>

- 製薬協データサイエンス部会参加会社 67 社を対象に、2015 年 7 月 13 日から 8 月 14 日まで Web にてアンケートを実施し、47 社（内資 38 社、外資 9 社）から回答を得た
- 28/47（60%）が医療情報データベースの活用に取り組んでいた
 - 利用目的として最も多かったのは「開発戦略・臨床試験計画」であった

図2 医療情報データベースの社内利用実態



- 医療情報データベースが当局照会事項対応資料、承認申請資料に活用されたケースもある

図4 データベース研究成果の公表状況

