

公募シンポジウム3

国際的医薬品規制・臨床研究におけるリアルワールドデータ活用のいま

2020年11月19日(木) 16:20 ～ 18:00 F会場 (イベントホール・特設会場1)

[2-F-3] 国際的医薬品規制・臨床研究におけるリアルワールドデータ活用のいま

*岡田 美保子¹、小出 大介²、佐井 君江³、青柳 吉博⁴、宮崎 真⁵（1. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構, 2. 東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座, 3. 日本診療情報管理学会, 4. 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 システム管理室, 5. MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス 安全対策部 メディカル/データサイエンス）

*¹, Daisuke Koide², Kimie Sai³, Yoshihiro Aoyagi⁴, Makoto Miyazaki⁵（1. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構, 2. 東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座, 3. 日本診療情報管理学会, 4. 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 システム管理室, 5. MSD株式会社 グローバル研究開発本部 ファーマコビジランス 安全対策部 メディカル/データサイエンス）

キーワード：real world data, clinical research, pharmaceutical regulatory affairs, international trends

国の内外でリアルワールドデータ(RWD)の利活用、リアルワールドエビデンス(RWE)の創出に大きな期待がよせられている。ここでは、RWDとは、およそ日常的に取得される診療記録、レセプトやDPC等の医療費データ・管理的データ等と捉える。臨床研究においてRWEへの期待が高まる一方で、データの観点からは国際的に合意された標準の欠如、データの質の問題がクローズアップされ、医薬品規制領域、学術団体、国際イニシアティブにおいて目的に適合するRWDの議論をはじめ課題解決に向けた取り組みが加速化している。本セッションでは、当該領域で活躍する登壇者を得てプログラムを次のように構成する。

1. 臨床研究におけるリアルワールドデータ(RWD)活用に向けた期待と課題
2. ISO IDMP規格の実装に向けた国際的取り組み：RWDへの活用（RWDとの連携）における期待と課題
3. 医薬品規制におけるデータの標準化動向：相互運用性・実装の課題と今後
4. 治験、臨床研究のグローバル化と相互運用性の向上を目指したソリューション開発
5. RWD活用における現状、課題そして期待：製薬企業の立場より

臨床研究におけるRWDの利活用の動向を展望し、ISO IDMP(Identification of medicinal products)の規制業務・リアルワールドにおける活用に向けた国際的取り組み、CDISC、OMOP、HL7等、規制領域におけるデータ相互運用性のための標準の動向について報告する。その上で、IDMP導入に関する本邦での課題と考察、規制における標準実装の課題と今後、治験・臨床研究に資するデータ構築に求められる知見、レジストリの薬事規制への活用に向けたデータの質等につき、それぞれの立場から意見を述べる。「RWD活用のいま」を参加者と共有し、共に考え、国内および国際協力におけるRWDの課題解決とRWE創出に資することを目指す

国際的医薬品規制・臨床研究におけるリアルワールドデータ活用のいま

岡田 美保子^{*1}、小出 大介^{*2}、佐井 君江^{*3}、青柳 吉博^{*4}、宮崎 真^{*5}

^{*1} 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構、

^{*2} 東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座、

^{*3} 国立医薬品食品衛生研究所、

^{*4} 国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門研究企画推進部システム管理室、

^{*5} MSD 株式会社グローバル研究開発本部ファーマコビジランス安全対策部メディカル/データサイエンス

Leveraging Real World Data: International trends in Clinical Research and Pharmaceutical Regulatory Affairs

Mihoko Okada^{*1}, Daisuke Koide^{*2}, Kimie Sai^{*3}, Yoshihiro Aoyagi^{*4}, Makoto Miyazaki^{*5}

^{*1} Institute of Health Data Infrastructure for All,

^{*2} Department of Biostatistics & Bioinformatics, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo,

^{*3} National Institute of Health Sciences,

^{*4} Information Technology Management Section, Research Management Division, Clinical Research Support Office, National Cancer Center Hospital East.,

^{*5} Medical/Data Science, Safety Risk Management, Pharmacovigilance, Japan Development, MSD K.K.

Abstract

There is an increasing expectation to derive reliable Real-World Evidence (RWE) using Real-World Data (RWD) around the world. Sources for healthcare RWD are generally considered as routinely generated and collected clinical data, including Electronic Health Records (EHRs), administrative or claims data, data from self-monitoring devices, and so on, although there is no consensus on a definition of RWD. Significant efforts are expended by regulatory bodies, academic associations, industry associations, and a number of international initiatives to address and solve the issues identified in leveraging RWD for clinical research and regulatory affairs, even though it is still unclear whether observational data can be used to address the same clinical questions being answered by traditional RCT. In this session, we will present the blow topics and will discuss where we are now and how we could solve the issues identified in leveraging the RWD to derive RWE in domestic and international collaborations.

1. Expectations and Challenges for Utilizing Real World Data (RWD) in Clinical Research
2. International Efforts for Implementation of ISO IDMP - Expectation and Issues for Application into RWD -
3. Data Standard Trends in Clinical Studies and Pharmaceutical Affairs - Data interoperability: issues and the way forward -
4. Developing solutions to globalize and improve the interoperability of clinical trials
5. Current Status, Challenge and Expectation of Utilization of Real-World Data - From a perspective of pharmaceutical company -

Keywords: real world data, clinical research, pharmaceutical regulatory affairs, international trends

1. 本セッションの趣旨

国の内外でリアルワールドデータ(RWD)の利活用、リアルワールドエビデンス(RWE)の創出に大きな期待がよせられている。ここでは、RWD とは、およそ日常的に取得される診療記録、レセプトや DPC 等の医療費データ・管理的データ等と捉える。

臨床研究において RWE への期待が高まる一方で、データの観点からは国際的に合意された標準の欠如、データの質の問題がクローズアップされ、医薬品規制領域、学術団体、国際イニシアティブにおいて目的に適合する RWD の議論をはじめ課題解決に向けた取り組みが加速化している。本セッションでは、当該領域で活躍する登壇者を得てプログラムを次のように構成する。

1. 臨床研究におけるリアルワールドデータ(RWD)活用に向けた期待と課題
小出 大介 東京大学
2. ISO IDMP 規格の実装に向けた国際的取り組み:RWD への活用・連携における期待と課題
佐井 君江 国立医薬品食品衛生研究所

3. 医薬品規制におけるデータの標準化動向:相互運用性・実装の課題と今後

岡田美保子 医療データ活用基盤整備機構

4. 治験、臨床研究のグローバル化と相互運用性の向上を目指したソリューション開発

青柳 吉博 国立がん研究センター東病院

5. リアルワールドデータ活用の現状、課題そして期待 -製薬企業の立場より-

宮崎 真 MSD 株式会社

臨床研究における RWD の利活用の動向を展望し、ISO IDMP(Identification of medicinal products)の規制業務・リアルワールドにおける活用に向けた国際的取り組み、CDISC、OMOP、HL7 等、規制領域におけるデータ相互運用性のための標準の動向について報告する。その上で、IDMP 導入に関する本邦での課題と考察、規制における標準実装の課題と今後、治験・臨床研究に資するデータ構築に求められる知見、レジストリの薬事規制への活用に向けたデータの質等につき、それぞれの立場から意見を述べる。「RWD 活用のいま」を参加者と共有し、共に考え、国内および国際協力における RWD の課題解決と RWE 創出に資することを目指す。