

RWD・デジタルヘルス活用における 医薬品産業の未来

～自分ゴトとして“何を理解し変革に向けた準備を
始めればよいか”について考えるために～

鍋岡 勇造¹⁾ 新川 雄一²⁾ 鈴木千恵子³⁾ 三村まり子⁴⁾ 栗原千絵子⁵⁾

1) 中外製薬株式会社 臨床開発業務部

2) 三井住友海上火災保険株式会社 総合営業第四部 第二課

3) 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

4) 西村あさひ法律事務所

5) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

Future perspective of the pharmaceutical industry utilizing Real-World Data and Digital Health: “What do we need to understand and prepare for this transformation ?”

Yuzo Nabeoka¹⁾ Yuichi Niikawa²⁾ Chieko Suzuki³⁾ Mariko Mimura⁴⁾ Chieko Kurihara⁵⁾

1) Clinical Operation Department, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.

2) 2nd Section, General Production Dept.4th, Mitsui Sumitomo Insurance Co., Ltd.

3) Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

4) NISHIMURA & ASAHI

5) National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology

Abstract

Transformation in the clinical trials of pharmaceutical companies has been generated by advances in disruptive technologies utilizing Real World Data (RWD) and Digital Health records. The Clinical Research Risk Management Study Group is holding a series of seminars to discuss about “RWD and digital health”, in order to investigate, “What do we need to understand and prepare for this transformation?”.

Four lecturers were invited to the first seminar and provided presentations on: (1) whether data science could solve the problems in pharmacovigilance; (2) how the life cycle management of drugs would change due to “GCP renovation” by ICH; (3) utilization of digital health records for clinical trials, as well as the possibility of secondary use of personal health records; and (4) the latest information on “Beyond the Pill.”

We will continue to hold such seminars in the future. The topics for the second meeting are as follows:

- ① Changes in clinical trials currently required to advance patient-centered drug development.
- ② Trends in the digital health industry and regulators in the United States.
- ③ Collection and quality evaluation of mobile health data using Internet of Things devices.
- ④ Integration and utilization of RWD to improve the value and safety of medicines.

Key words

Real-World Data, Digital Health, GCP renovation, personal health record, Beyond the Pill

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2019 ; 47 : 77-86.

抄録

今、医薬品の臨床試験では、Real-World Data (以下、「RWD」) や Digital Technology 等の破壊的技術の進歩によってもたらされた変革が起きている。臨床研究リスク管理研究会は、その変革に対して自分ごととして“何を理解し準備を始めればよいか”について考えるためにRWD・デジタルヘルスセミナーをシリーズとして開催中である。

第1回は、①医薬品の安全性監視における課題をデータサイエンスが解決できるか否か、②ICHにおけるGCP renovationの議論によって医薬品ライフサイクルマネジメントがどのように変化するか、③臨床試験へのDigital Healthの活用とPersonal Health Recordの二次利用の可能性について、及び④Beyond the Pillに関する最新情報について4人の講師に講演をお願いした。

今後もこのようなセミナーを開催するが、第2回は以下の4つの課題を掲げての開催を予定している。

- ①患者中心の医薬品開発を進めるために今求められている臨床試験の変革について
- ②米国におけるDigital Health産業及び規制当局の動向について
- ③IoT機器を用いたモバイルヘルスデータの収集と品質評価について
- ④医薬品の価値と安全性を立証するためのRWDの集積と活用について

キーワード

リアルワールド・データ、デジタル・ヘルス、GCP刷新、パーソナル・ヘルス・レコード (生涯型電子カルテ)、ビヨンド・ザ・ピル (医薬品を越えて)

1. はじめに

「臨床研究リスク管理研究会」(以下、「臨り研」と略す。)は、2013年4月に発足した自主的な研究グループである。社会的な視点から、治験や臨床研究に関する様々な話題に焦点をあてて考え、自ら学んだ成果を発表したり、外部専門家を講師として招いたりしながら研究活動を続けてきた。特に、健康被害の補償や被験者保護の問題に関しては、中心的な話題として、補償ガイドラインのあり方、グローバルな視点からの国際比較、詳細な実務運用に至るまで、複眼的な視点で議論を進めている。勉強会には、産官学民の様々な立場の方々が参加し、自らの問題意識で提案・発表する形式で年数回のペースで勉強会や公開セミナーを開催し議論を重ねている。

これまで、法令・ガイドラインやその運用を中心に議論を進めてきたが、近年、治験・臨床研究では、Real World Data (以下、「RWD」という)やDigital Technology等の破壊的技術の進歩によってもたらされた変革が起きつつある^{*1}。このような動向を受けて、臨り研では、こうした変革を「自分ゴト」としてとらえて、“何を理解し準備を始めればよいか”について考えるためにRWD・デジタルヘルスセミナーを2019年1月に開催した(資料)。このセミナーは大変な反響を呼び、さらに情報収集し、検討を深めるべき問題も明らかになってきたため、今後もシリーズとして開催することとした。

本稿では、本年1月に既に開催した第1回及び

本年7月頃開催予定の第2回RWD・デジタルヘルスセミナーを企画するに至った背景と狙いについて示すことにしたい。

2. 第1回RWD・デジタルヘルスセミナーについて

第1回セミナーの講師はいずれもこの分野において活躍する著名人であるが、解決すべき課題についてクリアにし、臨り研が目指すべき近未来の活動についても示唆を与える会議になることが期待された。セミナーは告知後わずか数日で定員150名の会場が満席に達するほどの盛況であった。**<特別講演1について>**

2018年5月12日に次世代医療基盤法(「医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する法律」(平成29年法律第28号))が施行され、これに伴うGPSP省令(製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令)の改正により、医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づき、再審査申請資料を収集及び作成することが可能となった。これまでの医薬品の安全対策は、医療関係者が副作用を疑わなければ報告されない、及び報告された副作用の発生頻度を計算することが難しいといった課題があったが、データベース化した電子診療情報を用いて副作用を発生直接に把握し評価することで課題が解決できるかについて、MID-NET[®](Medical Information Database Network)^{*2}の社会実装へ向けて製薬企業代表の立場として関わった青木事成氏に講演をお願いした。

^{*1} Lauerらは、大規模な無作為化試験が治療法を一変させた事実をみとめながら、被験者を確保する上での必要な手順が複雑であったり、費用や時間がかかり過ぎることであったり、あるいは代諾者を探すことができないというような理由によって無作為化試験のやりづらさが問題となっていることを指摘した上で、以下の研究事例を挙げて解決策は観察レジストリに目を向けることであると述べている。

すなわち、ST上昇型心筋梗塞を対象とするThrombus Aspiration in ST-Elevation Myocardial Infarction in Scandinavia (TASTE試験)では、既存の高品質の観察レジストリのプラットフォーム上で大規模な試験を設計し構築することにより、極めて低コスト(1患者あたり50ドル)でレジストリとしての臨床情報(RWD)を活用し、僅かな時間で数千人規模の患者を登録することができ、その増分費用は30万ドル(50ドル×6千名)であったことを紹介している。

Lauer MS, D'Agostino RB Sr. The randomized registry trial — The next disruptive technology in clinical research? *N Engl J Med.* 2013; 369(17): 1579-81. DOI: 10.1056/NEJMp1310102

資料

<臨り研 オープンセミナー>

テーマ：「RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来」

～自分ごととして“何を理解し変革に向けた準備を始めればよいか”について考えるために～

主 催：臨床研究リスク管理研究会
共 催：株式会社臨床評価刊行会
後 援：一般財団法人日本製薬医学会 医薬品企業法務研究会
協 力：三井住友海上火災保険株式会社

開催日時：2019年（平成31年）1月21日（月）14:00～17:00（開場13:45）

参加費：無料。要事前登録（定員になり次第、締切ります）。

会 場：TKP 御茶ノ水カンファレンスセンター ホール2E（東京・JR御茶ノ水駅前）

地 図：<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/cc-ochanomizu/access/>

事務局：MS&ADインターリスク総研株式会社

座 長：浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター 鈴木千恵子氏（特別講演1及び2）
西村あさひ法律事務所 弁護士 三村まり子氏（特別講演3及び4）

特別講演1 （14:05～14:45）

次世代医療基盤法の施行とGPSP省令の改正によってファーマコビジランス（安全性監視）における課題は解決されるか？

講師：青木事成氏（中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性リアル・ワールド・データサイエンス部長）

特別講演2 （14:45～15:25）

ICHで米国FDAが主導するGCP刷新によって医薬品ライフサイクルマネジメントはどのように変わるのか？

講師：小宮山 靖氏（ファイザー株式会社事業統括部 レギュラトリー・ポリシー部 担当部長）

=====
=====< 休 憩（10分） >=====
=====

特別講演3 （15:35～16:15）

医薬産業におけるDigital Healthの活用—Digitalがもたらす治験・臨床研究の変革と個人を軸としたデータ流通プラットフォームの動向—

講師：杉浦一輝氏（日本製薬工業協会医薬産業政策研究所 主任研究員）

特別講演4 （16:15～16:55）

「非製薬産業」発の異業種技術の進化と「製薬産業」の提供価値の転換
～くすりを売らなくなる日を見据えて「モノ」から「コト」へ、そして新たなパラダイムへ～

講師：増井慶太氏（アサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 プリンシパル）

※セミナー内容については予告なしに一部変更する場合がございますのでご了承ください。

*2 国の事業として、国内の協力医療機関の電子カルテ・レセプト（保険診療の請求明細書）等電子診療情報をデータベース化・解析するシステムとして、PMDA（医薬品医療機器総合機構）において構築された。PMDA、製薬企業・研究者等が利活用できるものとして2018年4月より本格運用している。

<特別講演2について>

ICH^{*3}では、GCP renovation として Real World Data (RWD) を医薬品の承認申請に用いる検討が具体的に開始されているが、日本ではいち早く、RWDを活用して市販後に有効性と安全性を検証することができる条件付早期承認制度について医薬品・医療機器での運用が決定し¹⁾ 法制化についての検討が行われている²⁾。

これらの動きは、革新的な医薬品を患者さんに早く届けるため、そして高騰しつつある医薬品開発コストを大きく削減させるために重要であるが、GCP刷新を日本に紹介した小宮山靖氏³⁾には医薬品ライフサイクルマネジメントに関する最近の動きについて講演をお願いした。

<特別講演3について>

海外では、革新的な医薬品を患者さんに早く届けるため、そして高騰しつつある医薬品開発コスト^{*4}を大きく削減させるために、デジタル技術を活用した Virtual Clinical Trial の実用化や臨床試験における RWD 活用の取組み等が既に始まっている。

又、厚生労働省 ICT 活用推進懇談会では、国民・患者を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤である PeOPLe (Person-centered Open Platform for wellbeing) について議論が行われている。PeOPLe によって医療システムのデザインが「患者さんを中心に」変革され、国民や患者さんが主体的に治療決定や健康作りを行うことができる近未来の到来が期待されているが、ここでも重要なのが ICT (Information and communication technology) / ビッグデータとされている⁴⁾。杉浦一輝氏には臨床研究・治験への Digital Health の活用と Personal Health Record の二次利用の可能性について講演をお願いした。

<特別講演4について>

非製薬企業による異業種技術の進化が医療健康分野において破壊的イノベーションをもたらすものとして期待される中、製薬企業は競合ではなくむしろこれらを積極的に取り込むことで、新たなビジネスモデルの構築に挑戦している。「病気になる、病気を治す」というだけでなく、ICT / ビッグデータを積極的に活用しつつその手前から、そして予後や介護までサポートすることが重要になると考える企業が増えているのがその理由と考えられる⁵⁾。

2018年7月30日より日経デジタルヘルスに執筆中の連載が好評である増井慶太氏には「Beyond the Pill」に関する最新情報について講演をお願いした。

3. 第二回デジタルヘルスセミナーに向けて：米国と日本の背景事情

日本の未来社会において医療ビッグデータや ICT をいかに活用していくかが重要であることは言うまでもないが、臨り研では、第1回セミナーの趣旨をさらに発展させたオープンセミナー「RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来(第二回)」を企画中である。

本稿では、「RWD・デジタルヘルス利活用」に関しての日米の特筆すべき取組みをいくつか紹介した上で、第二回セミナーを企画する趣旨と目的について述べることにする。

3.1 米国FDAの取組み

3.1.1 デジタル医療技術規制・開発促進の取組み

前述の通り、革新的な医薬品・医療機器等を患

^{*3} International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)。拡大する医薬品開発コストへの懸念を背景に、必要な患者に安全で有効な新医薬品をより早く提供するため、各地域の医薬品承認審査の基準の合理化・標準化が必要となり、1990年4月、日本・米国・ヨーロッパの各医薬品規制当局と業界団体の6者によりICHが発足した。

^{*4} タフツ大学の試算によれば、新規の医薬品を開発するためのコストは\$2,558M(約3千億円)とされる。特に第3相臨床試験におけるコストの比率は高い。

者さんに早く届けるため、そして高騰しつつある医薬品開発コストを大きく削減させるために、海外ではデジタル技術を活用したVirtual Clinical Trialの実用化や臨床試験におけるRWD活用の取り組み等が既に始まっている。

2017年7月27日、米国FDAは、“Digital Health Innovation Action Plan” (<https://www.fda.gov/media/106331/download>) の中でソフトウェアベースのデジタル医療技術の規制に関するガイダンスを開発することを通知したが、そのゴールはソフトウェア医療機器の開発、検証、保守のための現行基準を見直して、低リスクのモバイル医療技術の審査プロセスの簡素化と負荷軽減を図ることにある。

そのため同日（2017年7月27日）に発表されたFDA文書“A Plan for Digital Health Devices; Software Precertification Pilot Program” (<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>) は、ソフトウェア開発者を第三者機関が客観的基準に基づき認証するために、新たな事前認証基準「Pre Certプログラム」を開発するためのパイロットプログラムについて記述したものである。現在ソフトウェアを開発する次の9社がこの「Pre Certプログラム」に参加している。この「Pre Certプログラム」が正式リリースされると米国のソフトウェアベースデジタル医療技術の普及が一気に加速されると考えられている。

- Apple
- Johnson & Johnson
- Phosphorus
- Samsung
- Verily
- Fitbit
- Pear Therapeutics
- Roche
- Tidepool

3.1.2 RWD活用のための2019戦略フレームワーク

一方、リアルワールドデータ（RWD）^{*5}の活用が世界中で注目されている中、米国FDAは、RWD活用のガイダンス策定のために、新薬開発や医学研究のためのリアルワールドデータ（RWD）を開発する米国ベンチャー企業flatiron社との共同研究を2016年より開始している。2017年8月31日には、「医療機器に関する規制の意思決定を支持するリアルワールド・エビデンスの活用」と題するガイダンスを最終化した⁶⁾。本年（2019年）2月25日には、flatiron社との研究協力協定をさらに発展的に更新したと発表した (<https://flatiron.com/press/press-release/the-fda-and-flatiron-health-expand-real-world-data-cancer-research-collaboration/>)。

二年前より始まったこのコラボレーションを含む様々な取り組みにより、FDAは、RWDの使用に関連する規制上の重要な意思決定が可能となり、意思決定に必要なRWDの品質基準や臨床エンドポイントの検証方法も定義することができる。又、従来のランダム化比較試験（randomized controlled trial：RCT）では難しかった実臨床の患者さんに対する新薬の有効性・安全性を検証すること、又、患者数が少ない疾病や難病を対象とする新しい治療の影響を本当に理解するために十分なフォローアップを提供することもできるとされている。

FDAは、RWDから導き出されたエビデンス（RWE）を医薬品等の安全対策に活用すること及び規制の決定を改善することは、重要な戦略的優先事項であるとして、2018年12月6日にRWE活用のための2019戦略フレームワーク（枠組み）^{*6}を発表している (<https://www.fda.gov/media/120060/download>)。

^{*5} 日本製薬工業協会は、「RWD：『データの質』に関する考察」の中で、RWDという言葉は、「臨床試験のような実験的環境（Idealworld）ではなく、日常診療の環境（Realworld）で収集されたデータ」と定義している (http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/rwd_quality.pdf)。

^{*6} 2018年12月、米国の薬事規制にRWEを組み込むための戦略フレームワーク（枠組み）である「FRAMEWORK FOR FDA'S REAL-WORLD EVIDENCE PROGRAM」を公表した。

3.2 日本の取組み

3.2.1 日本におけるデジタル医療技術の規制

例えば、脳梗塞治療においては発症から3時間以内に脳血栓溶解剤t-PAを投与したり、8時間以内に血栓除去デバイスによる血管内治療を実施したりすれば、後遺症を軽減できる可能性が高いとされ、発症後、いかに迅速かつ適切に処置できるかによって、患者の生死や予後が大きく左右される。

平成28年年1月の中医協（中央社会保険医療協議会）で「汎用性画像診断装置用プログラム」として承認された「Join」は、複数の医療関係者間でコミュニケーションをとるためのチャット機能を持ち、CTやMRI、心電図など各種の医用画像や手術室内の映像をリアルタイムに共有することができることから、夜間等の緊急時に、自宅で医療機関の常勤医師がJoinを使って画像を読影し、経験の浅い夜間当直医師に指示をした場合にも、保険が適用されるようになった。スマホアプリ単体に保険が適用となった日本で初めてのケースである。

これを機に、日本でもソフトウェア医療機器（日本ではプログラム医療機器と呼ばれる）や遠隔医療に対する期待が高まり、2016年11月の薬機法改正で単体プログラムも含めた医療機器プログラムが規制の対象となったが、以下のプログラムは医療機器に該当しない^{*7}とされている。

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム

- 2) データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）
- 3) 教育用プログラム
- 4) 患者説明用プログラム
- 5) メンテナンス用プログラム
- 6) 院内業務支援プログラム
- 7) 健康管理用プログラム
- 8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）

3.2.2 日本におけるRWD活用－薬機法改正－

ICH-Renovation（刷新）計画では、ICH-GCPの対象範囲が、現在の介入試験（Annex 1）だけでなく、将来はレジストリを用いた無作為化比較臨床試験（Annex 2）やReal World Dataを活用した観察研究（Annex 3）にも拡大されることが示された。これは実臨床の現場の条件に近づけるために大規模臨床レジストリと前向き無作為化比較試験の長所を融合させた実際の臨床試験（Pragmatic Trials）の有用性が欧米の研究で証明されてきていることが背景にある^{*8}。

実際の臨床試験は、既存の規制要件や手順、そしてコスト構造を革新することが期待されている^{*9}。2017年1月の「薬事に関するハイレベル（局長級）官民政策対話」では、日本が再生医療等製品で世界をあっという間に驚かせた条件付き早期承認制度の医薬品及び医療機器開発への導入を検討する方向で、又、製造販売後に実施する無作為化比較臨

^{*7} 平成26年11月14日に通知された「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（薬食監麻発1114第5号）では、「無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器に該当するか否かの判断を行うにあたっては、次の2点について考慮すべき」とされた。

(1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。

(2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

^{*8} NEJM誌の2016年6月からの特集「THE CHANGING FACE OF CLINICAL TRIALS」を参照。この総説では、医療保険やその他の政策上の課題に対するさまざまなアプローチを検討する試験は、政策立案者が最良の価値を提供するためのインセンティブの設計方法を決定するのに役立つ可能性があることを示唆している。

^{*9} 上記特集記事の一つである2013年10月14日付NEJM誌の記事「The Randomized Registry Trial — The Next Disruptive Technology in Clinical Research ?」を参照。

床試験には膨大な資金がかかることを踏まえ、早期承認の条件として「リアルワールド・データ」の活用も含め、合理的で科学的に意義のある製造販売後データによって有効性・安全性を確認できるよう必要な制度改正を行う方向性でも合意した。

なお、条件つき早期承認制度の法制化については、現在国会で審議中である。

3.2.3 日本におけるRWD活用－レセプトデータ等の民間での二次利用に関する現状－

米国が、電子カルテや保険者データを含むかなり広範囲の医療ビッグデータ^{*10}を民間で二次利用できるのに対して、日本では、以下に示すように、民間の業務委託事業者が単一の又は複数の保険者から許諾を得た上で二次利用できるというように、民間が直接NDB (National Data Base: レセプトおよび特定健診のデータベース) のデータにアクセスし分析・評価することができないという課題がある。

- ①日本再興戦略 (平成25年6月14日閣議決定) や健康・医療戦略: (平成25年6月14日関係大臣申合せ) 等の国の方針により、健康保険法及び国民健康保険に基づく保健事業の実施等に関する指針の一部が改正され、それぞれの保険者は、健康・医療情報を活用してPDCAサイクルに沿った効果的かつ効率的な保健事業の実施を図るため、保健事業の実施計画 (データヘルス計画) を策定し、実施することが求められた。これに伴って厚労省は健康保険組合向けの「データヘルス計画作成の手引き」を作成した。
- ②手引きによれば、データヘルス計画の事業目的を達成するために保険者自身では対応が難しい部分 (例えば「先進的なデータ分析によ

る健康課題の抽出」等、匿名加工を含む) を補うために保険者から外部電源 (外部専門業者等、研究機関や大学を含む) への保健事業の全部又は一部の業務委託が可能である。

- ③その場合の個人情報の取り扱い、匿名加工情報の加工方法と提供については、個人情報保護法と個人情報保護委員会が出している各種ガイドライン (「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (通則編, 匿名加工情報編)」など) を遵守して実施されている。
- ④健康保険組合より業務委託された匿名加工情報取扱事業者としての医療データベース保有企業は、健康保険組合より許諾を得た上で、匿名加工情報であるレセプトおよび健診データを他の健康保険組合、製薬企業、アカデミアへ等へ提供を行っている。

2014年11月1日に産官学の有識者を発起人として設立された「医療ビッグデータ・コンソーシアム」は、今後、医療ビッグデータの分析・評価が深化・発展することにより、新たな治療技術の発見や創薬などの医学・医療の技術革新、そして、医療の効率化・最適化、医療費の適正化等を実現する可能性があるとしつつも、民間が直接NDBのデータにアクセスし分析・評価する方策の検討が必要である等、解決すべき課題も多いとした上で、改正個人情報保護法の施行が医療および医学研究分野への規制強化とならないよう、国に慎重な対応を求めている。

4. 第二回RWD・デジタルヘルスセミナーの内容について

以上、簡単ではあるが、「RWD・デジタルヘル

^{*10} 医療ビッグデータとは、ヘルスケア (医療) 領域では、「DPCデータ」、「レセプトデータ」 (これらを業務データ: Administrative Dataという) と、臨床家が独自にデータを登録して構築する「症例レジストリ」 (その筆頭がNCD: National Clinical Database) をいう。

ライフサイエンス (生命科学) 領域では、「ゲノムDB」を指す。

また、既存のデータベースとしては、NDB (National Data Base: レセプトおよび特定健診のデータベース) がある。 (出典: 医療ビッグデータ・コンソーシアム 政策提言 2016の「用語解説」より)

ス利活用」に関しての日米の特筆すべき取組みをトピックスとしていくつか紹介させていただいた。

臨り研では、第1回セミナーの趣旨をさらに発展させたオープンセミナー「RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来（第二回）」を企画中であるが、以上のトピックスに関連する第二回セミナーの内容の候補として以下4点を挙げる。

1) 患者中心の医薬品開発を進めるために今求められている臨床研究／治験の変革について

講師には、クリニカル・アウトカムデータの収集に革新的技術を導入するために今必要なことについて講演をお願いする予定である。

2) 米国における Digital Health 産業及び規制当局の動向について

講師には、FDAの“Digital Health Innovation Action Plan”及び、その他の取組みについて紹介いただき、Digital Health産業の位置付けや意義について講演をお願いする予定である。

3) ウェアラブルデバイス、その他IoT機器を用いたモバイルヘルスデータの収集と品質評価について

講師には、データの収集及び品質評価、人的及びツール面での支援・人材育成はいかに行うべきかについて講演をお願いする予定である。

4) 医薬品の価値と安全性を立証するためのリアルワールド・データ（RWD）の集積と活用について

講師には、患者さんにより良い新薬を一日でも早く提供するための臨床試験におけるデータの早期活用方法について講演をお願いする予定である。

もちろん、未来の治験・臨床研究では、破壊的技術の進歩によってさらに変革^{*11}が起こり、それに伴って国内外の規制も変化^{*12}していくことから、これら以外の多岐に亘る検討が必要であることは言うまでもないが、臨り研にご参加いただく方々の英知を結集し、その都度、時機を得た内容のセミナーに発展させていきたいと考える。今後、関心のある方々に積極的に参画いただき、討議を深めていけることを期待している。

利益相反

本稿の内容と関連した利益相反はない。

付 記

セミナー案内・関連情報は「臨床評価」誌ホームページ (<http://cont.o.oo7.jp/sympo.html>) に掲載する。

文 献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知. 医薬品の条件付き早期承認制度の実施について. 薬生薬審発1020第1号. 平成29年10月20日.
- 2) 第10回医薬品医療機器制度部会参考資料2. これま

*11 例えば、次世代通信基盤としての「5G」は、IoT (Internet of Things) を活用した新産業の発展に欠かせないものと考えられている。

2019年2月14日付日本経済新聞(朝刊)によれば 総務省は、次世代通信基盤「5G」に関して、遠隔医療や自動運転など、通信の遅れが致命的な事故につながりかねない分野を対象にインターネット回線が混雑しても一定の通信速度を保てる「優先制御」の制度を設ける方針を固めた。

*12 例えば、「医療機器」又は「非医療機器」で取得したデータの転送、保管におけるサイバーセキュリティ管理も解決すべき問題とされている。

又、米国で1996年に制定された医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPAA: Health Insurance Portability and Accountability Act) により米国保健福祉省 (DHHS) が策定した健康情報に関するセキュリティルールでは電子的に保持・移動される健康情報のセキュリティに関する国家基準が設定されているが、日本では個人情報保護法、次世代医療基盤法上のグレーゾーンが存在する (例: 個人が直接収集する睡眠時間や活動量等の健康情報を二次利用する等の場合の基準が不明) 等の課題が残されている。

での議論で出された主な意見—テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実—, 平成30年12月14日.

- 3) 小宮山 靖. GCP刷新 (GCP Renovation) のインパクト. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, *PMDRS*. 2017; 48(5): 278-81.
- 4) 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会. 保健医療分野におけるICT活用推進懇談会提言「ICTを活用した「次世代型保健医療システム」の構築に向けて—データを「つくる」・「つなげる」・「ひらく」—. 平成28年10月19日.

- 5) 増井慶太. 製薬企業がクスリを売らなくなる日～Beyond the Pill～. 日経デジタルヘルス. 2018年7月30日より連載.
- 6) U.S. Food and Drug Administration. Use of real world evidence to support regulatory decision making for medical devices. 2017 Aug 31. 本誌163頁より和訳掲載.

(投稿日: 2019年3月16日)

(受理日: 2019年4月23日)

* * *