

# 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）の活用

松井 信智 一色 真明  
IQVIA ソリューションズ・ジャパン株式会社

## Utilization of real world data to prove the value and safety of pharmaceuticals

Nobutomo Matsui Masaaki Isshiki  
IQVIA Solutions Japan K.K.

### Abstract

In recent years, Japan has seen the emergence of an active movement aimed at proving the value and safety of pharmaceuticals with real world data (RWD). Another movement has been initiated to develop a predictive model by machine learning and implement it in society. The first half of this work introduced “utilization of RWD in pharmaceutical companies” as an effort to prove the value of pharmaceuticals, and in the second half, “predictive model development and social implementation with mobile health (mHealth),” using actual examples from Japan and other countries.

### Key words

real world data, machine learning, predictive modeling, mobile health, digital health

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2020 ; 47 : 389-98.

## 抄録

近年、日本でも医薬品の価値や安全性をReal World Data (RWD) で立証する動きが活発になっている。さらには機械学習等で予測モデルを構築して社会実装する動きも出てきている。本稿の前半では、医薬品の価値立証の取り組みとして「製薬企業におけるRWDの活用」を、後半では「予測モデル構築とモバイルヘルス (mHealth) 搭載による社会実装」について、日本と海外の実例を交えながら紹介していく。

## キーワード

リアルワールドデータ, 機械学習, 予測モデル, モバイルヘルス, デジタルヘルス