

<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」第二回

～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～

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

満員御礼！！

ご関心を寄せていただき有難うございます！
事前申込受付メールを受領していない方は
ご入場いただけません。

開催日時：2019年（令和元年）8月23日（金）14:00～17:00（開場13:40）

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 ガーデンシティ御茶ノ水 3階会議室 カンファレンスルーム

地図：<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gc-ochanomizu/access/>

事務局：MS & ADインターリスク総研株式会社

講師（講演タイトルは仮題）：

特別講演1（14:05～14:55）

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
ークリニカル・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ー

講師：今村 恭子氏（東京大学大学院 薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座教授）

=====< 休憩（10分） >=====

特別講演2（15:05～15:55）

米国Digital Healthにおける産業界と規制当局の動向
ーFDA文書“Digital Health Innovation Action Plan”及び各種取組み全体を俯瞰し、Digital Healthの位置付け・意義を考察するー

講師：鈴木 孝司氏（公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所調査研究室 室長）

=====< 休憩（10分） >=====

特別講演3（16:05～16:55）

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
ー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ー
講師：松井 信智氏（IQVIA ソリューションズジャパン株式会社 Real World Insights シニアプリンシパル）

座長：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構	栗原千絵子 氏
西村あさひ法律事務所 弁護士	三村まり子 氏
中外製薬株式会社臨床開発業務部	鍋岡 勇造 氏

※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。

★お申込み先：臨床研究リスク管理研究会事務局（MS & ADインターリスク総研株式会社）

（WEB申込み）<https://ms-seminar.smkgtg.jp/public/seminar/view/975>

上記 URL よりお申込みください（MS & ADインターリスク総研(株)のHPへ遷移します）。

◆第二回デジタルヘルスセミナー開催趣旨

2017年7月27日、米国FDAは、“Digital Health Innovation Action Plan”を公表し、そ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ました。

<https://www.fda.gov/media/106331/download>

その関連文書である“A Plan for Digital Health Devices; Software Precertification Pilot Program”では、ソフトウェアの開発、検証、保守のための現行基準を見直して新たな事前認証基準を開発するためのパイロット「Pre Certプログラム」に参加するソフトウェア開発者を選抜することとし、現在9社がこの「Pre Certプログラム」に参加しています。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ます。

<https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/digital-health-software-precertification-pre-cert-program>

一方、リアルワールドデータ（RWD）の活用が世界中で注目されていますが、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年より開始しており、2019年2月25日には、その研究協力協定をさらに発展的に更新したと発表しました。

flatiron 社プレスリリース

<https://flatiron.com/press/press-release/the-fda-and-flatiron-health-expand-real-world-data-cancer-research-collaboration/>

2年前より始まったこのコラボレーションにより、FDAは、RWE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ます。又、従来の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が可能となります。

臨り研では、医薬品開発を取巻く環境が大きく変化している今日、われわれは何を理解した上で、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、この分野に大変お詳しい今村恭子氏（東京大学大学院 薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座教授）、鈴木孝司氏（公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所調査研究室 室長）、並びに松井信智氏（IQVIAソリューションズジャパン株式会社 Real World Insights シニアプリンシパル）をお迎えして標記テーマでオープンセミナーを開催することに致しました。

<ご案内>

2019年6月末刊行の『臨床評価』誌47巻1号には、同年1月の第一回の開催も含めて、臨り研が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しましたので、ご参照いただければ幸いです。

「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～」臨床評価（*Clin Eval*）47(1) 2019

（下記の最新号目次よりアクセス可。）

臨床評価刊行会ホームページ：<http://cont.o.oo7.jp/>