

2023年度 第2回 アカデミア臨床開発セミナー

# 医療に係るRWD/RWEの 薬事目的での利活用について

Utilization of medical RWD/RWE for regulatory purpose

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

病院 臨床研究・教育研修部門

情報管理・解析部 部長

2023年8月4日(金)

17:30-19:00

小居 秀紀先生

オンライン開催 (Zoom事前登録制)



医療に係るリアルワールドデータ及びそれらの解析から生み出されるリアルワールドエビデンス（以下、「医療RWD/RWE」とする。）を取り巻く薬事規制の環境は、医薬品、医療機器、再生医療等製品（以下、「医薬品等」とする。）の開発、製造販売後のいずれのフェーズにおいても、今まさに、大きな変革を迎えている。まず、医薬品等の臨床開発に関しては、2016年12月13日に発行された米国「21st Century Act」において、臨床試験の合理化等による薬事承認迅速化の課題として取り上げられ、適応拡大の承認審査の際に医療RWD/RWEが用いられる事例も出ている。また、日本においても、日本再興戦略（平成27年6月30日閣議決定）において提唱されたクリニカル・イノベーション・ネットワーク構想のもと、患者レジストリの自然歴研究データを治験対照群として承認審査資料に用いることの検討が進んでいる。

次に、製造販売後に関しては、「医薬品の条件付き早期承認制度について（薬生薬審発1020第1号：平成29年10月20日）」において、医療情報データベース（MID-NET）事業や患者レジストリのような医療RWD/RWEが、承認条件として実施を求める調査等として位置づけられた。また、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第116号：平成29年10月26日）」において、MID-NET等の医療情報データベースを用いて実施する調査である「製造販売後データベース調査」が新たに規定され、製造販売後の安全性監視活動における医療RWD/RWEの利活用が開始されたところである。

さらに、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、レジストリデータの薬事目的での使用に関する、「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方（薬生薬審発0323第1号／薬生機薬審発0323第1号：令和3年3月23日）」及び「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点（薬生薬審発0323第2号／薬生機薬審発0323第2号：令和3年3月23日）」が検討、発出されている。これらを受けて、製薬企業等の開発戦略において、患者レジストリデータを申請パッケージに実装する事例も増えてきている印象である。

本日は、患者レジストリデータを中心に、医療RWD/RWEの薬事目的に関する事項での利活用の現状と課題、今後の方向性について報告し、意見交換したい。

※ ご参加には事前登録が必要です。下記リンクからご登録ください。

<https://zoom.us/meeting/register/tjYvd-yspj8tE9TpbdxXxFQKhUXJMjrTIQD3>

ご登録頂いた方にはZoomから、ログイン情報を含む登録確認メールをお送りいたします。

ご登録頂きました情報は当セミナー運営の目的のみに使用いたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail: seminar@dmi.med.osaka-u.ac.jp

