

コロナ禍で見えてきた日本における リアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの現状と課題 ～ デジタル化の推進で日本の医療はどう変わるか ～

2021年12月1日

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

コロナ禍で見えてきた日本における リアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの現状と課題 ～ デジタル化の推進で日本の医療はどう変わるか ～

- 14:00 開会挨拶 (5分)
川端 裕之 PhRMA次席日本代表
- 14:05 概要説明 (5分)
片山 泰之 PhRMA メディカルアフェアーズ委員会 委員長
- 14:10 発表 (30分)
平松 且穂 PhRMA メディカルアフェアーズ委員会
- 14:40 質疑応答 (30分)
- 15:10 閉会

リアルワールドデータとリアルワールドエビデンスへの PhRMAの取り組み

片山 泰之

PhRMA メディカルアフェアーズ委員会 委員長

ニューノーマルにおける効果的かつ強靱な医療提供体制への改革に向けたPhRMAの政策提言

2020年10月に発表したPhRMAの政策提言

提言1

イノベーション促進

研究開発を促進する環境を強化し、真の患者のニーズに応えるイノベーションを加速

薬事制度改革とパンデミックに対応するワクチン接種の仕組み整備

科学と優良事例に基づき適切な評価を行う透明性・予見性の高い薬価制度

提言2

医療への投資

健康寿命延伸の実現と公衆衛生危機へ対応するための医療制度全体の改革

効果の高い医療への積極的な投資

医療資源の再配分と公衆衛生危機への備えの構築

提言3

医療のデジタル化の推進

デジタル環境を構築し、エビデンスに基づく患者ごとに最適な医療の推進

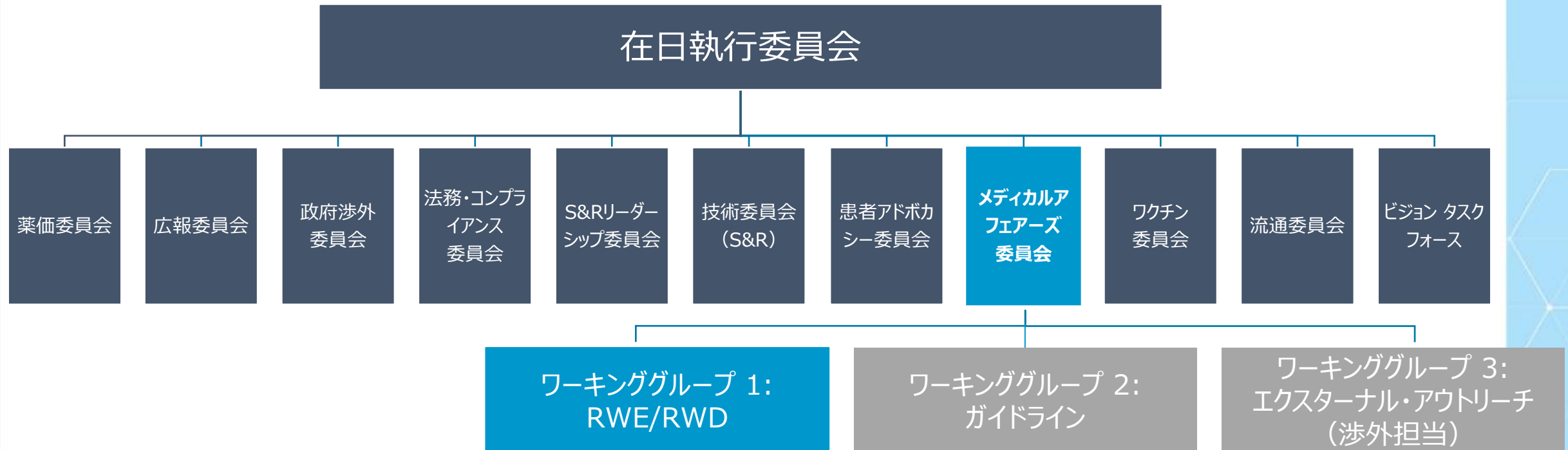
統合的な医療データシステムの構築

医療のデジタル化を推進する環境整備

研究開発型製薬産業は、真の政策パートナーとして貢献します

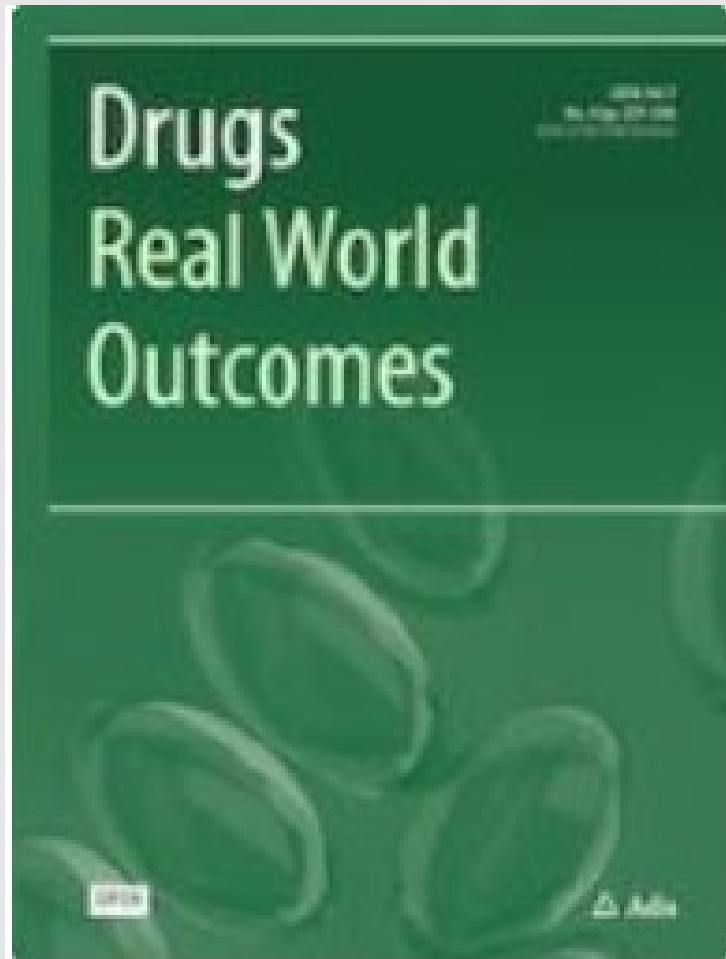
PhRMA メディカル アフェアーズ委員会

PhRMA組織概要



論文がオンライン掲載

「日本におけるリアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの現状、課題、今後の展望」



Drugs - Real World Outcomes
<https://doi.org/10.1007/s40801-021-00266-3>

REVIEW ARTICLE

Current Status, Challenges, and Future Perspectives of Real-World Data and Real-World Evidence in Japan

Katsutoshi Hiramatsu¹ · Annabel Barrett² · Yasuhiko Miyata³ on behalf of PhRMA Japan Medical Affairs Committee Working Group 1

Accepted: 27 May 2021
© The Author(s) 2021

米国『Drugs – Real World Outcomes』誌
6月19日付online掲載

掲載リンク先 : <https://doi.org/10.1007/s40801-021-00266-3> (自由に閲覧可能)

PDF : <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40801-021-00266-3.pdf>

CONFIDENTIAL

コロナ禍で見えてきた日本における
リアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの現状と課題
～ デジタル化の推進で日本の医療はどう変われるか ～

平松 且穂

PhRMA メディカルアフェアーズ委員会

コロナ禍で見えてきた日本におけるリアルワールドデータとリアルワールドエビデンスの現状と課題 ～デジタル化の推進で日本の医療はどう変わるか～

本日は話したいこと

Agenda

- コロナ禍で見えてきたこと
 - 日本のデジタル化の遅れ
 - RWDとRWEの重要性
- そもそもRWDとRWEとは何か？
- 日本におけるRWD/RWEの利活用の課題と解決に向けた提案
- RWD活用に関する国内外の動向
- まとめ：RWD/RWEの課題とPhRMAから提案

コロナ禍で 見えてきたこと

デジタル化の遅れ

デジタル化が進まずに混乱が生じた一例

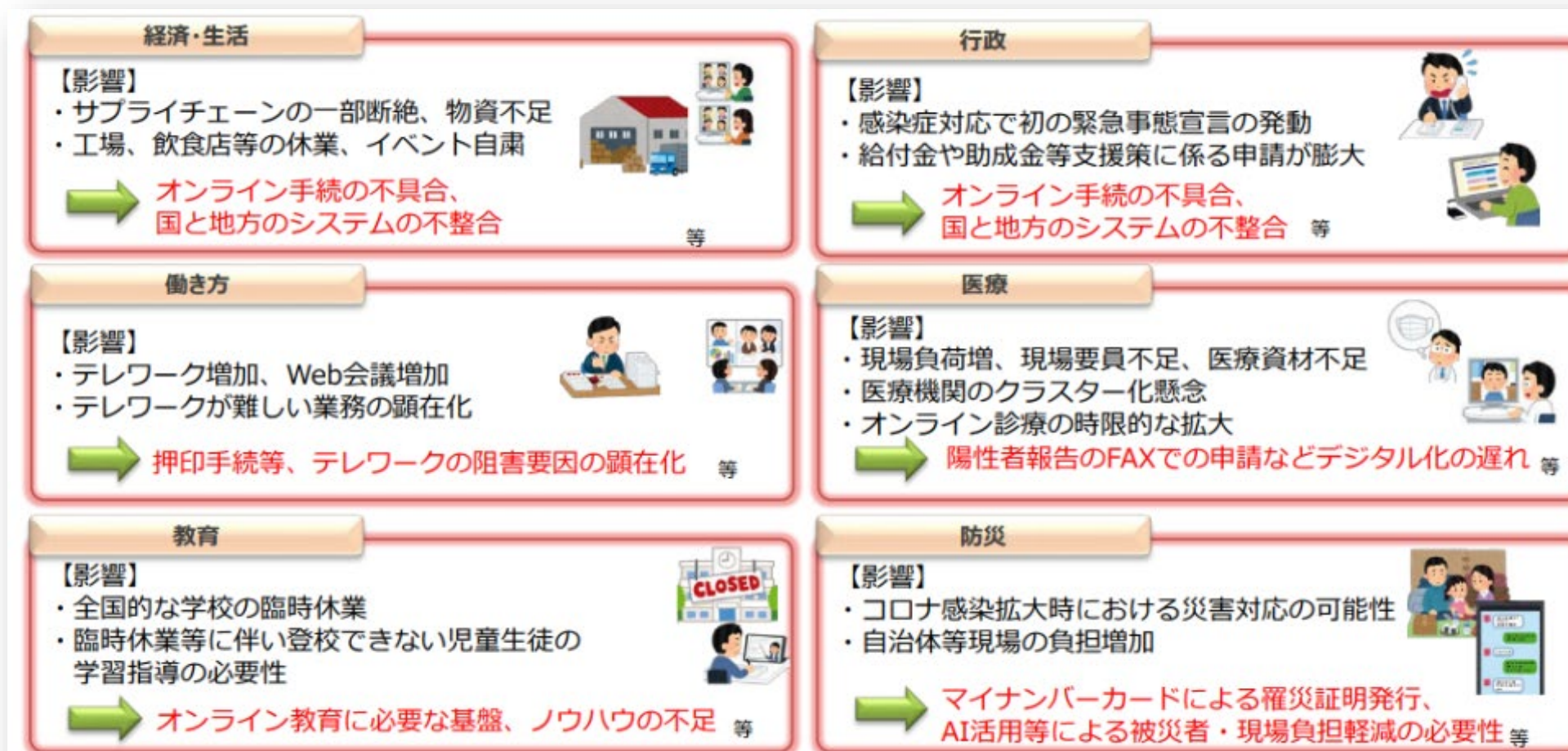
1. 給付金の支給の遅れ
2. 厚生労働省が作成した接触確認アプリCOCOAの不具合
3. ワクチン接種に関する自治体への配分・予約の混乱
4. 渋谷ワクチン会場に若者の行列発生
5. ワクチン接種記録システム（VRS）の読み取りエラーの頻発

日本は“デジタル後進国”

多様な分野でデジタル化への課題が浮き彫りに

日本のデジタル化の遅れ

新型コロナウイルス感染症拡大により、社会が変容する中、多様な分野でデジタル化への課題が浮き彫りとなった。



一部デジタル化がみられるが、医療分野でも完全に出遅れている

医療分野における日本のデジタル化の遅れ

デジタル化ができていない事例

自宅療養感染者の体調等を含む情報

例) 体温、血中酸素飽和度、息苦しさ 等

対応：電話での聞き取り

デジタル化が始まっている事例

ワクチン接種記録

1. 市区町村による接種者情報（氏名、生年月日 等）
2. 市区町村・医療機関・企業等による接種券（クーポン）読み取りと接種記録（接種日、接種回数、ワクチンメーカー等）

得られない（可能性がある）価値・メリット

1. 集計や解析ができず、対策に生かすなどの活用ができない
2. より迅速な対応や措置ができない

得られる価値・メリット

1. ワクチン接種記録の確認・問い合わせにスムーズに対応できる
2. マイナンバーの活用により、全国の自治体から接種データの参照ができる
3. 災害などがあってもデータは失われない
4. 毎日更新された統計情報が利用できる

広がるRWD/RWEの供給と活用、重要性・意義の再認識

コロナ禍で再認識されたRWDとRWEの重要性 ①



コロナ禍での患者さんの受診控え（通院しない、通院回数を減らす）とそれに変わるオンライン診療が進み、治験でも患者さんからオンラインで提供されるデータ（RWD）活用が不可欠に



COVID-19の治療や疾患自体への臨床的問いに対する回答として、RWD/RWEが迅速に活用され、その重要性・意義を世界中が再認識



COVID-19ワクチンが脅威的なスピードで開発され、安全性は承認後のRWDで担保するのに加え、持続力や変異株への有効性などの喫緊な情報として世界中がRWD/RWEを活用



非専門家による個人的見解が拡散され、信頼できる情報源からの科学的根拠に基づく情報かどうかの判断力を持つ必要性を再認識

COVID-19関連で知りたい情報の多くを答えているのはRWD/RWE

コロナ禍で再認識されたRWDとRWEの重要性 ②

米国疾病管理予防センター（CDC）

これまで検証試験で用いられてきたRCT(ランダム化比較試験)を計画し、エビデンス創出するには時間と費用が必要で、また実施困難な場合も多い。

CDCでは世界中のCOVID関係のデータをレビューをし、有用なメッセージを世界へタイムリーに発信している。その基になる情報に多くのRWDやRWEが活用されている。

The screenshot shows the CDC COVID-19 website interface. At the top, there's a navigation bar with categories like 'Your Health', 'Vaccines', 'Cases & Data', 'Work & School', 'Healthcare Workers', 'Health Depts', 'Science', and 'More'. The 'Science' tab is selected. Below the navigation, there's a sidebar under 'Science & Research' with a list of items: 'Science Agenda for COVID-19', 'Weekly Review' (highlighted), 'Past Weekly Reports', 'Science Briefs', 'COVID Data Tracker', 'Forecasting', 'Variant Surveillance', 'About Epidemiology', 'CDC COVID-19 Data', 'Guidance for COVID-19', and 'Archive'. There's also a 'Get Email Updates' section with an email input field. The main content area features a 'COVID DATA TRACKER WEEKLY REVIEW' for 'September 24, 2021'. The article title is 'Healthy Habits, Healthy Kids'. The text discusses COVID-19 cases in children and provides guidance for schools. An illustration shows two children at desks in a classroom. A 'View Larger' link is visible below the illustration.

イスラエル

ワクチン2回接種後の治療戦略を考える上で重要なRWEを創出

コロナ禍で再認識されたRWDとRWEの重要性 ③

迅速なRWE創出に成功できた背景

1. 個人の医療データが出生時から生涯にわたり継続して電子データの形で蓄積されている。国のどこの病院からでも患者さんの医療データにアクセスできる
2. デジタル化された医療記録のビッグデータをAIや機械学習で分析し、医療サービス、健康維持などに活用するデジタルヘルス分野の取り組みが活発に行われている
3. ワクチン接種が最も先行実施された国

世界が注目するワクチンの有効性において、
迅速なRWE創出に成功

世界のワクチン治療戦略に影響を与えたRWEの例

1. 時間の経過とともにワクチン接種の効果が弱まる可能性の示唆（6月6日以降、予防効果は64%まで低下）

出典：イスラエル保健省 2021.7.5 Press Release
(<https://www.gov.il/en/departments/news/05072021-03>)

2. デルタ株への予防効果は6月下旬から7月上旬に39%まで下がり、重症化予防効果は90%以上を維持

出典：イスラエル保健省 2021.7.22 Press Release
(<https://www.gov.il/en/departments/news/22072021-03>)

3回目のブースター接種の推奨

出典：イスラエル保健省 2021.7.30 Press Release
(<https://www.gov.il/en/departments/news/29072021-04>)

イスラエル 

日本が真似出来ない驚異的なスピードでRWEを創出

コロナ禍で再認識されたRWDとRWEの重要性 ④

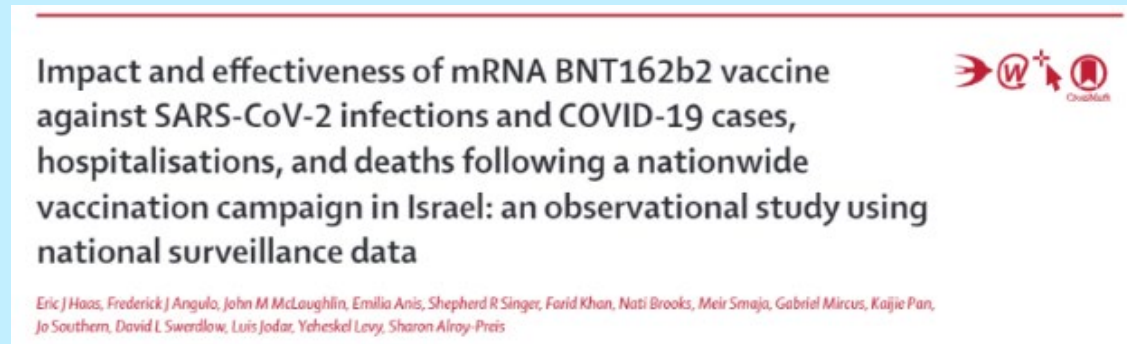


出典 : Gabriel Chodick, et al. *Clin Infect Dis*. 2021 May 17; doi: 10.1093/cid/ciab438

ファイザー/ビオンテック開発ワクチン :

約118万人の有効性

2021年2月20日までにワクチン接種
で3月3日までのデータを4月4日に投稿、
5月17日にonline公開



出典 : Eric J Hass, et al. *Lancet*. 2021 May 15;397(10287):1819-1829.

ファイザー/ビオンテック開発ワクチン :

約653万人データの有効性

2021年1月24日～4月3日までの
データを5月5日にonline公開

RWD/RWEの定義 (PhRMA Japan Medical Affairs Committee)

そもそもRWD/RWEとは何か？ ①

※世界共通の定義はありません

リアルワールドデータ (RWD)

さまざまな情報源から日常的に収集される患者の健康状態及び/
又は医療の提供に関するデータである。 (FDAの定義と同じ)

リアルワールドエビデンス (RWE)

リアルワールドデータの解析から得られたエビデンスである。
(FDAの定義を改変)

独立して存在し、使用が制限されているデータソースやデータベースは "ダイヤの原石"？

そもそもRWD/RWEとは何か？ ②

データソース		データベース (DB)	
医療機関	電子カルテ	薬局	処方箋データ
	臨床検査		電子カルテ・レセプト・DPC
保険者	レセプト (保険請求)	特殊な情報	電子カルテ (急性期医療機関)
	DPC		MDV (商業用)
	検診・特定検診		NDB
環境 (天候/生活習慣/感染歴)	JMDC保険者DB(商業用)		
学会等	患者登録・レジストリ	その他	患者レジストリ、薬剤レジストリ
患者	モバイル・ウェアブル	ソーシャルメディア	患者アンケート
	在宅機器・日記	疫学データ等	
	PRO(質問票等)		
			例：MID-NET (PMDA), RWD DB (商業用)
			JMDC医療機関DB(商業用)
			全国がん登録 全例調査(企業がPMSとして)
			NHWS (商業用)

期待されるレジストリの活用

そもそもRWD/RWEとは何か？ ③

レジストリとは？

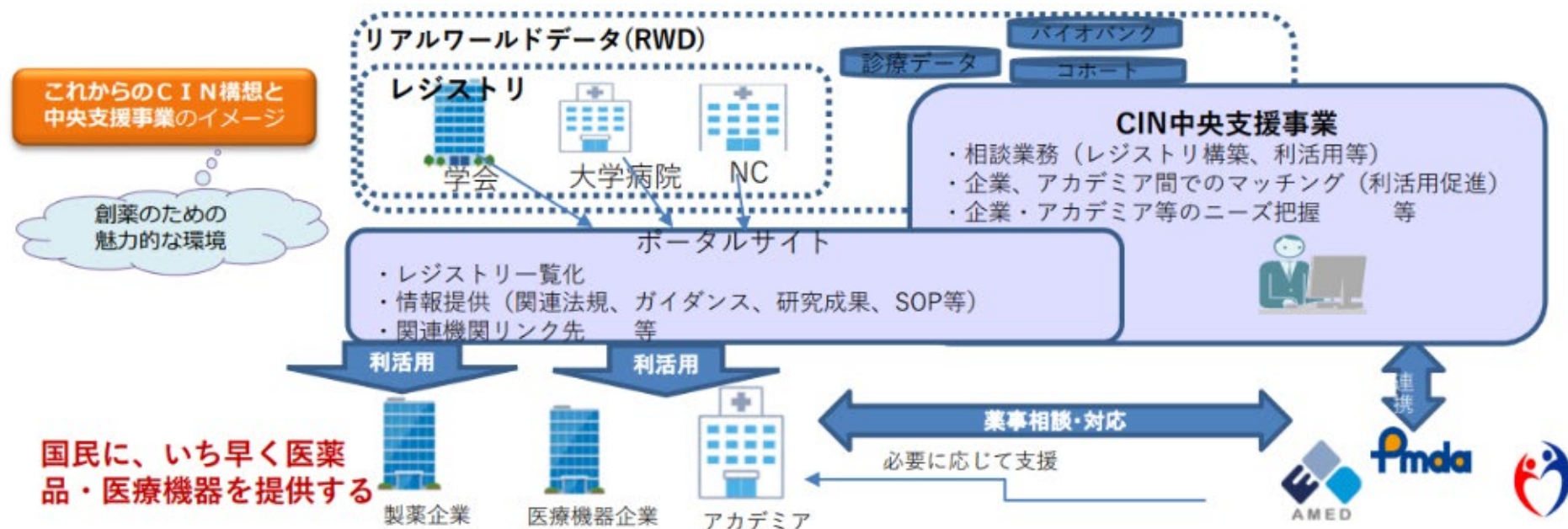
レジストリは**特定の疾患**を有する患者さん（特定薬剤の使用患者さんの場合もあり）の**詳細なデータ**を多くの施設から収集・登録するシステムである。

長所：疾患固有の臨床情報やアウトカムの詳細情報を含むことが多い点。

日本での取り組み

厚生労働省主導のプロジェクト**CIN**（臨床・イノベーション・ネットワーク）は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が事業を推進。

患者レジストリやコホート研究を臨床開発への利活用促進で、日本の医薬品・医療機器等の臨床開発の活性化を目指し、産官学で環境整備を実施中。



レジストリの例：全国がん登録

そもそもRWD/RWEとは何か？④

全国がん登録とは

日本でがんと診断されたすべての人のデータを、国で1つにまとめて集計・分析・管理する仕組み。

(2016年1月に開始)

居住地にかかわらず全国どこの医療機関で診断を受けても、がんと診断された人のデータは都道府県に設置された「がん登録室」を通じて集められ、国のデータベースで一元管理が可能。

全国がん登録でわかること

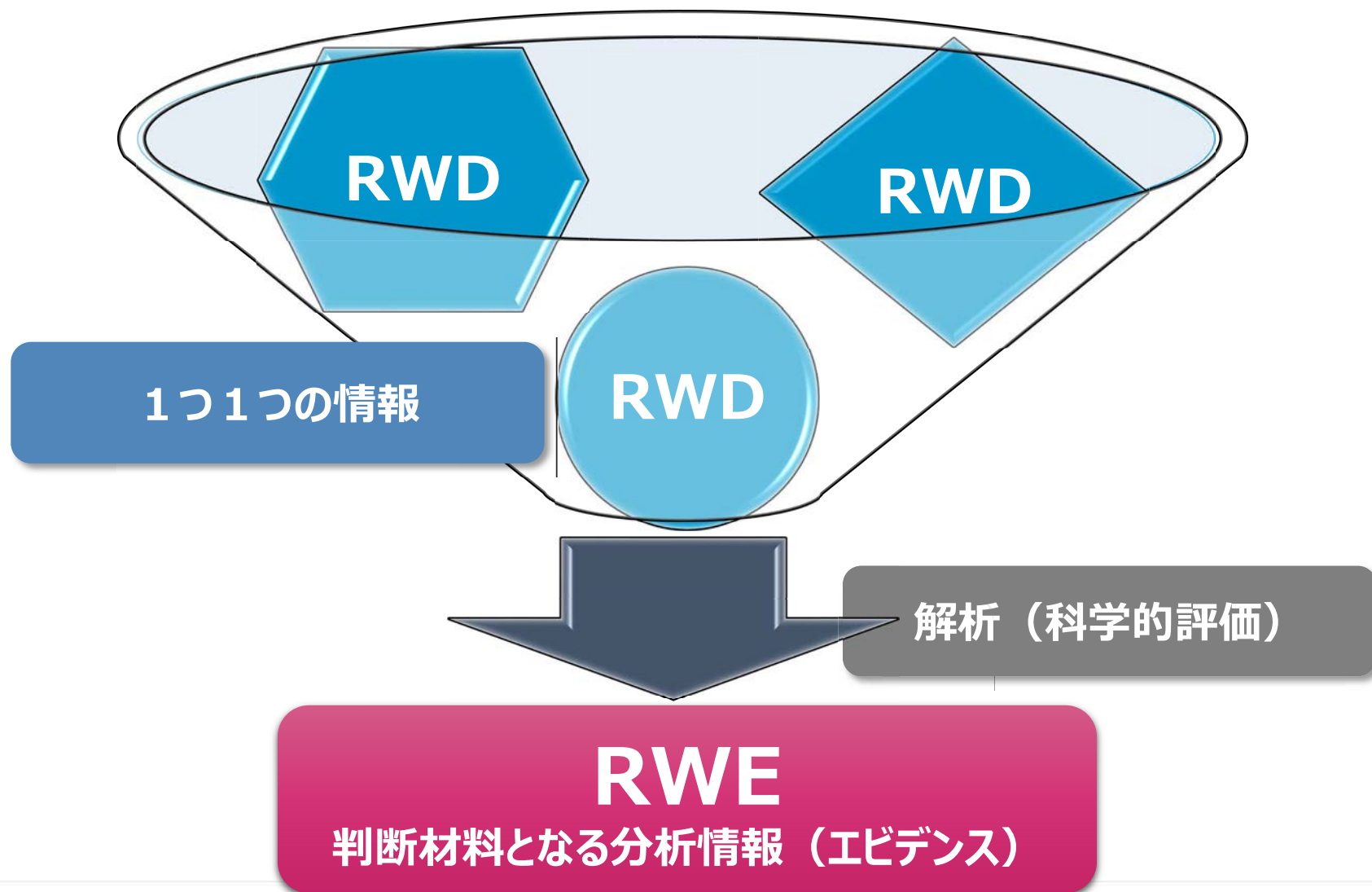
- がんにかかる原因は何か？
- 効果のあるがんの予防法は何か？
- がん検診による効果は出ているのか？
- この地域のがんの診療病院や医療者は十分であるか？ など

がん登録制度がなかったら・・・



RWDとRWEの違いおよび両者の関係性

そもそもRWD/RWEとは何か？ ⑤



RWD/RWEを十分に活用するためには、RWDのデジタル化が不可欠

何故RWD/RWEの活用が重要なのか？

- COVID-19ワクチン情報の様に、**緊急に知りたい臨床的な問いの回答**が得られる
- 希少疾病、難病等のアンメットニーズの高い**医薬品開発のスピードが促進**される
- **無駄な診療、投薬がなく、最も適切な治療を最短の時間**で受けられる
- 蓄積されたデータが解析され、最適な**治療法が確立していない領域で、治療方法選択のための情報**が得られる
- **個別化医療の加速**に寄与できる

RWD/RWEを十分に活用するためには、RWDのデジタル化が不可欠

デジタル化を考える場合、 「RWDへのアクセス」と「データベース連結」が最も大きな課題

今後に向けた課題

日本でのRWDへの
アクセス

日本における
データベースの連結

RWDの評価

RWD/RWEの受入れ

RWE創出のための
基準とガイドライン

報告基準

課題：RWDへのアクセス

日本におけるRWD/RWEの利活用の課題 ①

- 診療データ等（RWD）は、要配慮個人情報であり、研究に利用する際は、患者さんの同意取得、あるいは、データの匿名化が必須である（個人情報保護法、生命科学・医学系研究に関する倫理指針）。
- 日本の日常診療では、患者さんからの同意取得はあまり実施されていない。
- アカデミアが学術目的で診療データを扱う場合は、個人情報保護法の適応外となり、患者さんの同意は必須でない（同法第76条1項）。
- 民間企業は、主に、匿名化された商用データベースのアクセスに限定される。

**患者さんや公衆衛生のために有益になり得た可能性がある
民間企業による研究実施の機会が失われている**

課題：データベースの連結

日本におけるRWD/RWEの利活用の課題 ②

- データベースの連結が容易に出来ない
患者さんの匿名性と同意及び複数のデータベース保管者が存在するため、データを連結させることに大きな課題が残っている。

例) NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) は、ほぼ全国民のデータであるが、死亡などの情報は含まない。死亡データを有するデータベースとの連結が出来れば包括的なデータセットを生み出すことができる。

**貴重な情報を含む電子データがあるのに有効活用が出来ない、
国民へ還元する機会が失われている**

国民の意識改革とリテラシー向上が必要

「RWDへのアクセス」における課題解決に向けた提案

- 全ての日本国民が、RWDの研究メリットを理解して個人データの使用に同意し、誇りをもって研究に協力するような環境が求められる。この実現には、個人情報取り扱いや研究倫理に関する十分な知識の提供、個人データ提供の意義やRWDを利用した研究の利益の理解促進等、国民の意識改革とリテラシー向上を図ることが必須である。
- 一方、日本政府は、課題解決策の一つとして認定した事業者が個人情報を匿名化できる制度を導入したが、多量の資源（時間、コスト、労力など）が必要。RWD使用料の高額化、データ利用の即時性の喪失、重要な情報の欠如につながる可能性がある。

PhRMAの提案

- **日本政府が主体となって、国民への積極的な啓発活動や教育を実施する。**
- **全国民が、個人の医療データをRWDの研究や医療に利用することに同意することによって、RWDへのアクセス改善および利活用促進を図ることを可能とし、その結果、国民がその恩恵を感じる社会を実現する。**

RWDのデジタル化とマイナンバーの利用

「データベースの連結」における課題解決に向けた提案

- 日本が、世界最先端のデジタル国家となり、エストニアのように、全国民の医療情報などのRWDを個人識別番号とリンク保存するシステムの採用が望まれる。この実現には、データセキュリティを確保した上でRWDのデジタル化とマイナンバーの利用を推進することが重要。
- デジタル化やデータベース連結の問題で、RWDが十分に医療に活用されていない。

PhRMAの提案

- 日本が世界最先端のデジタル国家となり、RWDをデジタル化し、マイナンバーとリンク保存する。
- データセキュリティを確保した上で巨大かつ質の高い、生涯にわたる医療記録データを作成する。
- 全医療機関が上記のデータにアクセスできる仕組みを構築することによって、患者さんがより適切な治療を受けることができ、結果として国民の生活の質の向上が実現する。

マイナンバーを100%利用できる社会の早期実現

デジタル化の推進のために解決すべき課題 ①

医療情報などのRWDと個人を紐づける為の 個人識別番号が必要

マイナンバーカード交付率

2021.9.1現在 **37.6%**

2021.1.1現在 **24.2%**

出典：総務省ホームページ (https://www.soumu.go.jp/kojinbango_card/)



韓国では住民登録番号を活用

出生届を出した際に付与される住民登録番号を、銀行口座の開設や携帯電話の購入、自治体の手続きなどで使用。生活に必要な個人を識別する番号を活用している。

コロナ支援金スピード支給を可能とした

政府はマイナンバーカードの利用を推進して デジタル化の基盤にすることを検討

マイナンバーカード活用案の一例

- **ワクチンパスポート**
接種証明書をデジタル化
- **健康保険証との一体化**
ホームページで飲んだ薬や検診の情報を確認
- **預金口座とマイナンバーの紐づけ**
給付金等の迅速な給付
- **運転免許証、国家資格との一体化等**

まとめ：何を目指すべきか

デジタル化の推進のために解決すべき課題 ②

現 状

個人情報保護法

生命科学・医学系研究に関する
倫理指針

次世代医療基盤法



人、モノ、カネ、時間

個人情報への配慮が
行き届いた素晴らしい日本

匿名加工データ

即時性の喪失

コスト高

貴重な情報のロス

目指すべき姿

個人情報の取り扱い、
研究倫理を丁寧に教育

研究や医療への利用の同意取得

マイナンバー利用

**デジタル化
革新的技術**



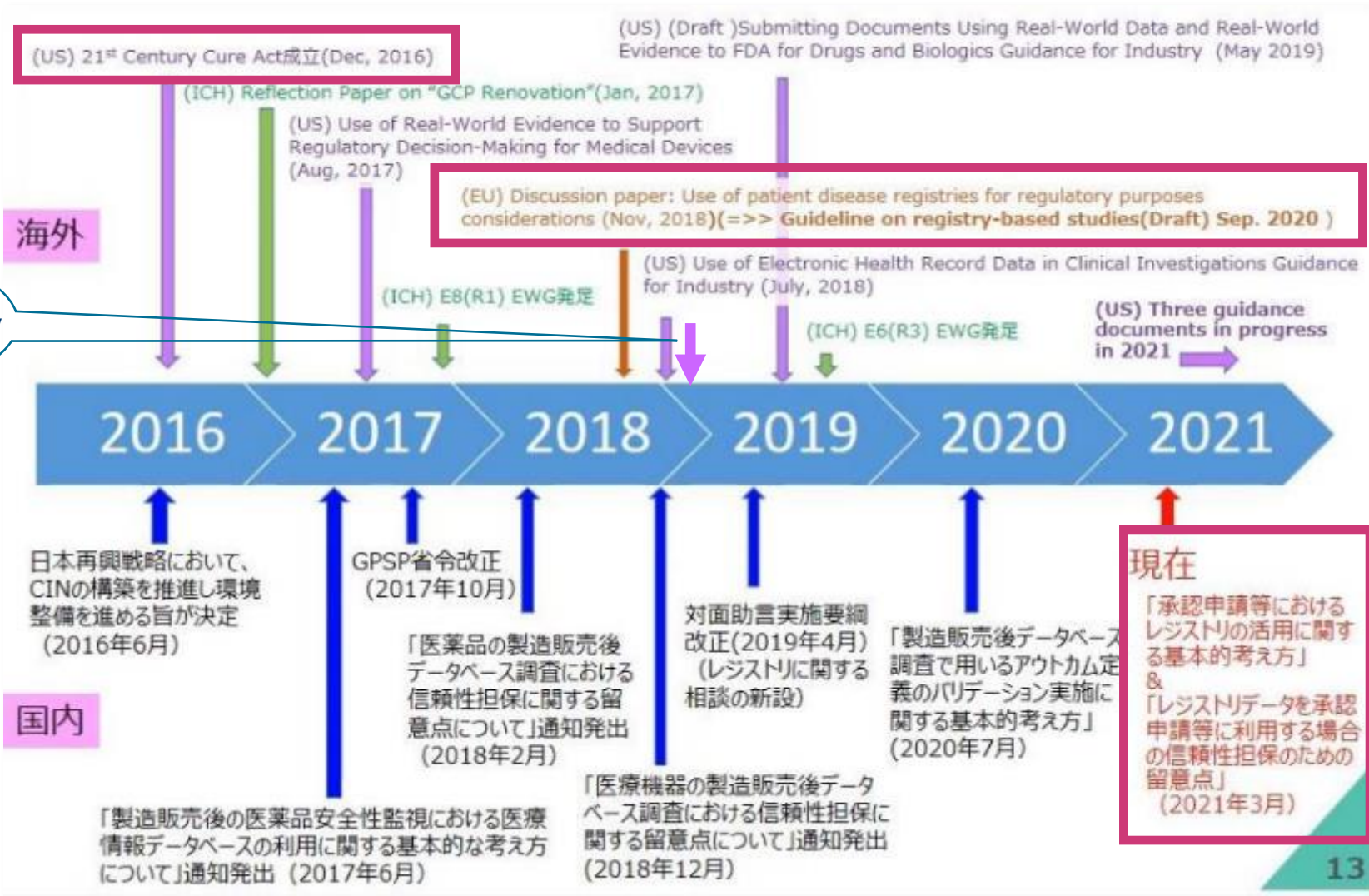
いつでも、どこでもすぐに
医療情報が安全に利用できる日本

**巨大な生涯医療記録
データ**

即時性や貴重な情報のロスなく、
医療へのフル活用と国民への還元

RWDの活用に関する国内外の動向

米国、EU、日本の動向



Framework for FDA's Real-world Evidence Program as required by 21st CC Act (Dec, 2018) ※

RWD/RWEの課題とPhRMAからの提案

まとめ

- 患者さんの同意がない、データ連結に必要な情報の入力がない等で、RWDへのアクセスや連結をすることに重大な課題が残っており、RWD/RWEを最大限に活用できていない。
- コロナ禍で、日本をRWD/RWEを十分活用し、その恩恵を受けられる国へ変換が急務であることが明らかになった。

政府による強いリーダーシップが必要不可欠

PhRMAの提案（再掲）

「RWDへのアクセス」

- 日本政府が主体となって、国民への積極的な啓発活動や教育を実施する。
- 全国民が、個人の医療データをRWDの研究や医療に利用することに同意することによって、RWDへのアクセス改善および利活用促進を図ることを可能とし、その結果、国民がその恩恵を感じる社会を実現する。

「データベースの連結」

- 日本が世界最先端のデジタル国家となり、RWDをデジタル化し、マイナンバーとリンク保存する。
- データセキュリティを確保した上で巨大かつ質の高い、生涯にわたる医療記録データを作成する。
- 全医療機関が上記のデータにアクセスできる仕組みを構築することによって、患者さんがより適切な治療を受けることができ、結果として国民の生活の質の向上が実現する。