

「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」

当資料は、日本におけるリアルワールドデータ(RWD)とリアルワールドエビデンス(RWE)の現状や課題、将来の展望について共通の理解を深めることを目的とし、PhRMA メディカル・アフェアーズ委員会が学術雑誌「Drugs – Real World Outcome」に投稿し、2021年6月にオンライン掲載された総説「Current Status, Challenges, and Future Perspectives of Real-World Data and Real-World Evidence in Japan(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、そして今後の展望)」の理解を助ける事を目的に作成された日本語の要約です。

RWE 及び RWD の定義

RWD と RWE は医療産業で非常に広く使われている用語ですが、その歴史は比較的短く、また定義はいずれも標準化されておらず、誤解のないコミュニケーションのために定義を明確にする必要があります。PhRMA メディカル・アフェアーズ委員会 ワーキンググループ 1 は、より幅広い見地から、以下の定義を提案します。

- **リアルワールドデータ(RWD)**
さまざまなデータソース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)

日本における RWD と RWE の主な課題

日本で RWD や RWE の利活用にあたり、1) RWD へのアクセス、2) データベースの連結(以上は、デジタル化上の重要課題)、3) RWD の評価、4) RWD/RWE の受入れ、5) RWE 創出ための基準とガイドライン、6) RWD を用いた臨床研究の報告基準に課題があり、結果として患者や社会の利益に十分貢献できていません。

これらの課題は、決して日本固有のものではなく、欧米諸国も同様の課題を抱えています。RWD と RWE の需要が高まるにつれて、意思決定者による信頼性と受け入れを確保するために、データの品質、データの関連性、解析の品質、研究デザイン、プロセス全体と報告の透明性をさらに議論する必要があります。

課題解決に向けた提案

日本の RWD と RWE を取り巻く将来の発展には、これらの課題を解決すべく、日本政府が、RWD の研究利用の意義、個人情報の取り扱い、研究倫理に関する一般市民への教育の実施を提案します。これにより国民が RWD を研究へ使用することの同意が進み、RWD へのアクセスが容易となります。また、日本が世界最先端のデジタル国家となり、RWD を国民識別番号(マイナンバー)とリンク保存することを提案します。これにより、データベースの連結が容易となり、データの匿名化に必要な資源が削減され、より高品質な包括的なデータベースができ、RWD の活用が進みます。以上のデジタル化推進により、どの医療機関も包括的な医療情報に即時アクセスでき、その医療データに基づき、患者は適切な治療を受けられ、生活の質が向上します。また、厚生労働省から RWD 及び RWE の利活用について、他の国の規制当局のガイダンスと一致した明確なガイダンスが出されることを提案します。これにより、開発コストの削減、新薬の承認取得の迅速化が可能となり、患者や社会への貢献を高めることができます。