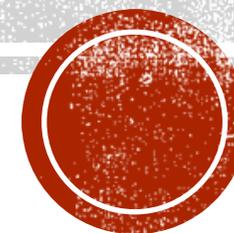


2025年06月28日 第38回抗悪性腫瘍開発フォーラム in 吉田富三記念講堂
テーマ：リアルワールドデータ

次世代医療基盤法が拓くRWD活用



中島 直樹
九州大学大学院・医学研究院・医療情報学分野

2025年06月28日 第38回抗悪性腫瘍開発フォーラム in 吉田富三記念講堂
テーマ：リアルワールドデータ

COI開示

演題名： 次世代医療基盤法が拓くRWD活用

発表者：中島直樹（九州大学大学院・医学研究院・医療情報学分野）

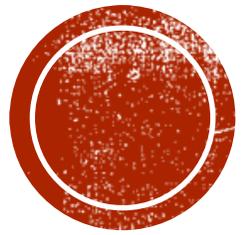
エクイティ：（株）カルナヘルスサポート

共同研究：ファイザー（株）、NPO日本医薬品安全性研究ユニット

技術支援：富士通Japan

奨学寄付金： トライアル・ホールディングス（株）

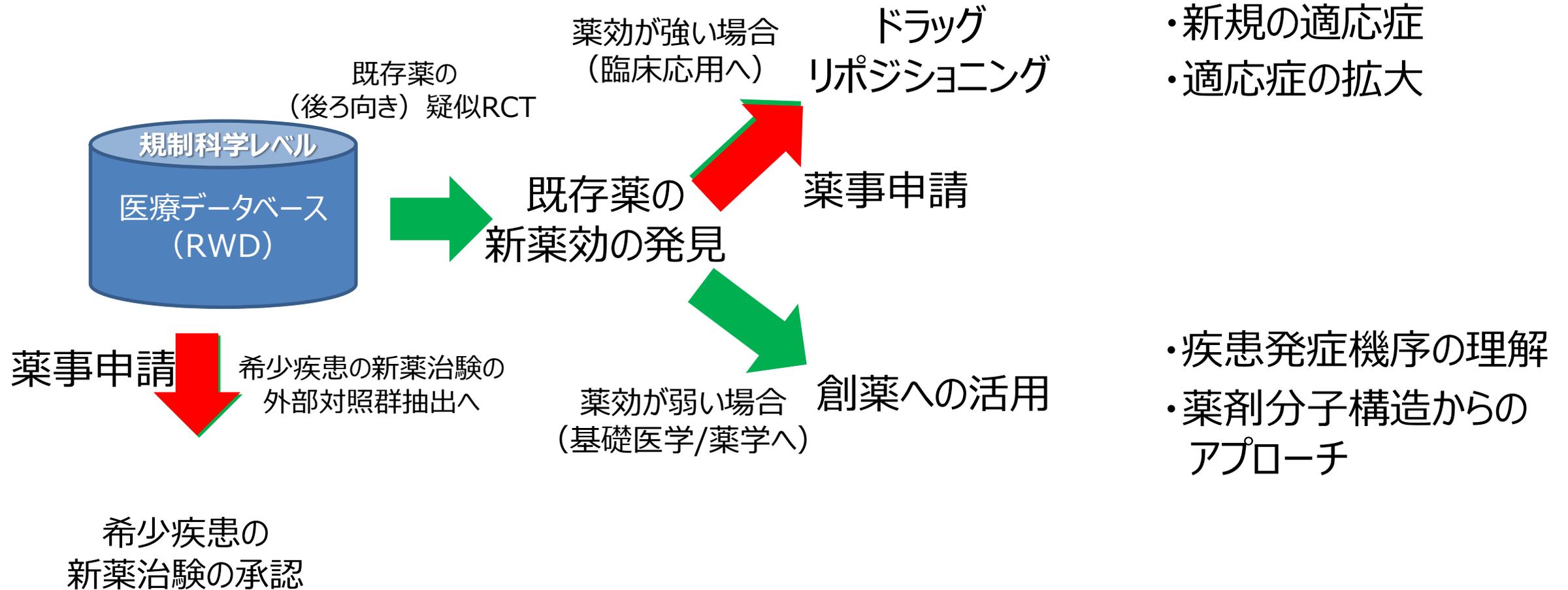




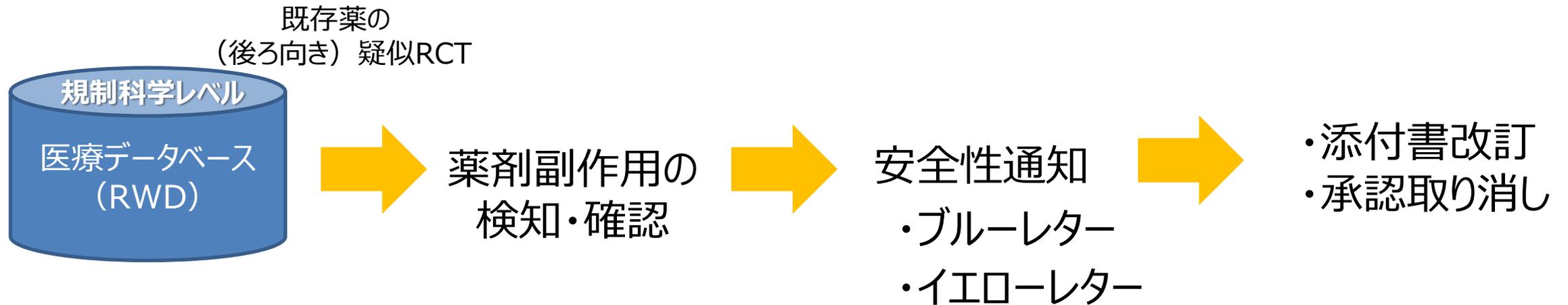
Real World Data(RWD)と規制科学※

※規制科学（レギュラトリーサイエンス）：科学的知見と規制措置との橋渡しを行う科学。
科学技術がもたらす便益とリスクを予測し、有効性や安全性を評価するための基盤

RWD活用によるエコ創薬



RWD活用による薬剤副作用の検知・確認



米国 : Sentinel Initiative

日本 : MID-NET事業



製薬企業による医療データベース*の主な活用例

承認申請活用例

| 薬剤名／対象疾患 | データベース | 活用方法 |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| パルボシクリブ 男性乳がん | Flatiron Health（米国） | 適応拡大のデータとして利用し、米国で承認申請 |
| アベルマブ メルケルセル細胞がん | McKesson Specialty Health（米国） | 外部対照群として利用し、米国で承認申請 |
| エヌクトレチニブ ROS1陽性非小細胞肺癌 | Flatiron Health（米国） | 外部対照群として利用し、日本と米国で承認申請（ただしFDAは申請データとしては不採用） |

・適応症の拡大

・外部対照群

臨床研究活用例（主に市販後）

| 薬剤名／対象疾患 | データベース | 活用方法 |
|-----------------------------|----------------------|---|
| リバロキサバン 静脈血栓塞栓症を伴う肥満症 | Optum（米国） | 有用性・安全性の薬剤群間比較（リバロキサバン vs. ワルファリン） |
| パルボシクリブ 乳がん | Flatiron Health社（米国） | 有用性の薬剤群間比較（パルボシクリブ+レトロゾール vs. レトロゾール単剤） |
| A/B型肝炎ワクチン A/B型肝炎（予防） | CRPD（英国） | ワクチン接種のアドヒアランス推定 |
| 薬剤名：該当せず METex14陽性非小細胞肺癌 | Flatiron Health社（米国） | METex14スキッピング変異陽性の割合や他の変異との併発、治療実態等 |

*Electronic Health Recordsデータベース（複数の医療機関の電子カルテ等の情報を基にしたデータベース）

パルボシクリブ男性乳がんの承認申請活用例

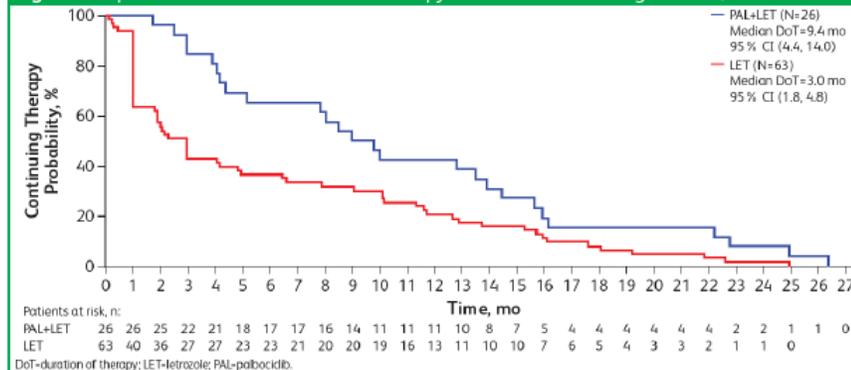


- ◆ パルボシクリブはHR+/HER2- 女性乳がんの適応でFDAから2015年に迅速承認、2017年に正式承認
- ◆ FDAから2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
 - 男性乳がんは希少疾患かつ致死性が高い
 - 複数のRWEを利用して承認申請
- ◆ Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果や特定の有害事象を評価
- ◆ IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価

Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

| A. Real-world maximum tumor response | | |
|--------------------------------------|------------------------------|----------------------|
| | Palbociclib + AI/FUL Cohort* | AI/FUL Alone Cohort† |
| | N=12 | N=8 |
| Response | n (%) | n (%) |
| Complete response | 2 (16.7) | 0 |
| Partial response | 2 (16.7) | 1 (12.5) |
| Stable disease | 5 (41.7) | 4 (50.0) |
| Progressive disease | 3 (25.0) | 3 (37.5) |
| Response (CR+PR) rate | 4 (33.3) | 1 (12.5) |

Figure 1. Kaplan-Meier Plot of Duration of Therapy in the First-Line Setting in the IQVIA Data Source



医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について
(令和6年10月4日)(医薬審発1004第4号/医薬安発1004第1号)
(各都道府県衛生主管部(局)長あて**厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知**)

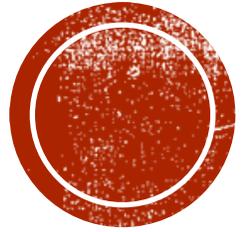
- 本通知では、基本的考え方通知に示された**レジストリデータの活用方法のうち、既承認医療用医薬品の効能・効果、用法・用量の追加に係る承認事項一部変更承認申請**(以下「一変申請」という。)や電子化された添付文書(以下「電子添文」という。)における効能又は効果に関連する注意、用法及び用量に関連する注意、臨床成績等の改訂(削除、追加、記載内容の変更)において、**レジストリデータを活用する際の留意点を示す。**

条件が揃えば、前向き^①の観察研究である疾患レジストリーデータを用いた薬事申請を可能とする

4 その他の留意事項

- ⑤ 本通知は、基本的考え方通知に示された考え方を踏まえ、適応拡大に係る開発や電子添文の改訂等に際して、レジストリデータを用いる場合の留意点を示すものであるが、診療記録等のデータを収集するデータベースなど、**その他のRWD**についても、**データの特性等を鑑みた上で、本通知の内容に準じることが可能である。**

条件が揃えば、RWD研究のデータもこの通知内容の考え方に準じることが可能である



次世代医療基盤法と日本の薬事規制

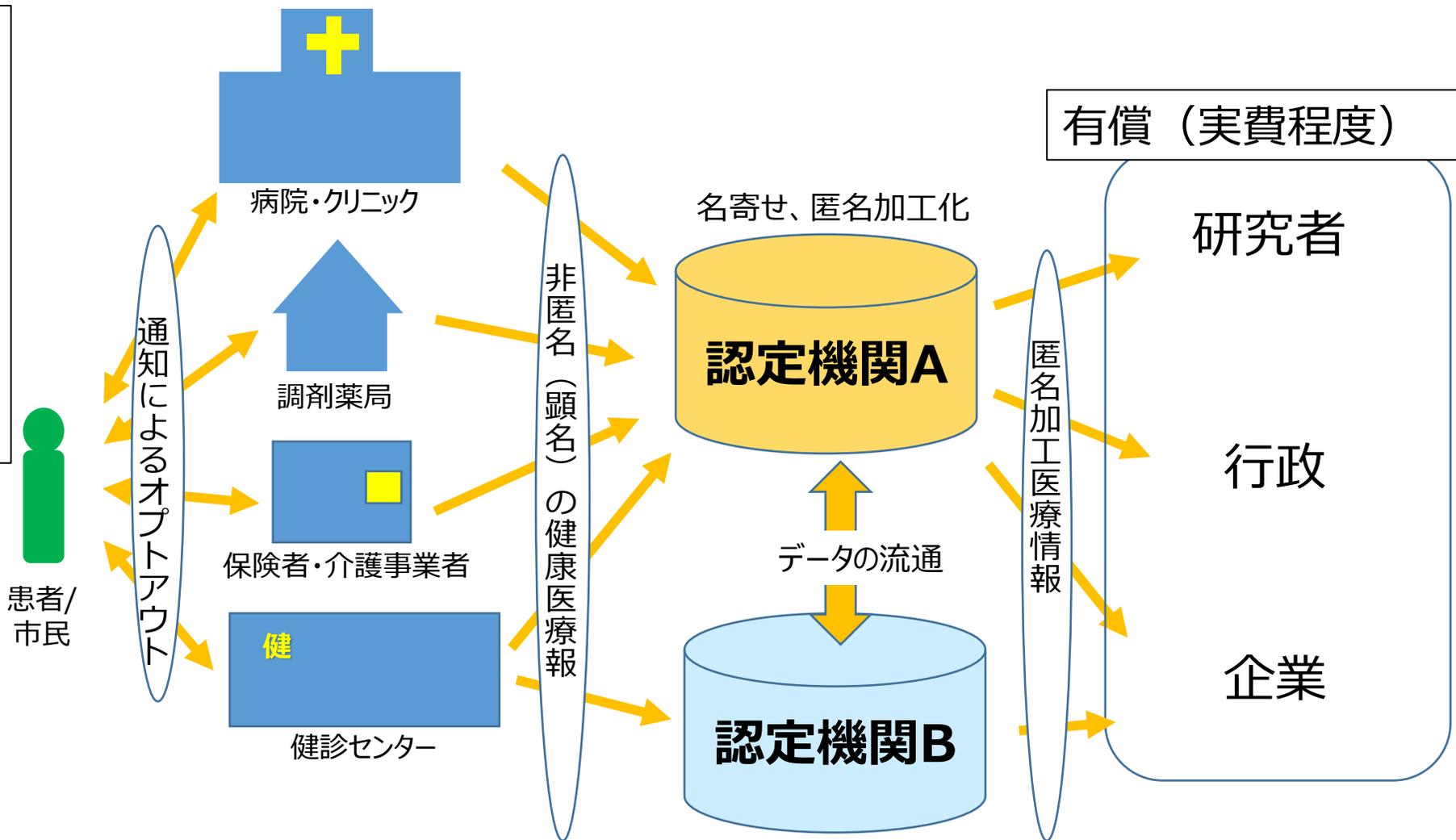


次世代医療基盤法（医療ビッグデータ法）（2018年施行、2024年改正）

一人ひとりの医療情報を未来につなげます
(医療情報提供のお知らせ)

- 新たな治療法や薬の研究などに役立てるため、皆様の医療情報を国の認定した事業者へ提供します。
- 認定事業者は、法律（次世代医療基盤法）に基づき、提供された医療情報を厳密に管理するとともに、皆様の氏名・住所等の情報を削除するなど医療情報の加工[※]を行ったうえで、研究者に提供します。
- 医療情報の提供を望まない方は、お申し出下さい。（提供を拒否しても皆様の治療への影響は一切ありません。）

※「匿名加工」は氏名、住所などの、医療ご本人の特定につながる情報を削除・加工（匿名加工）を行う事業者や事業者連合体のこととします。



一般社団法人ライフデータイニシアティブ
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



Life Data Initiative

認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：55機関
- 収集医療情報：約203万人
- 提供匿名加工医療情報：34件

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者) **NTT DATA**

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



J-MIMO
Japan Medical Association Medical Information Management Organization

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約160万人
- 提供匿名加工医療情報：6件

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)  Integrated Clinical Care Informatics

医療情報等の取扱い業務の再委託

↷

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)  NS Solutions
NIPPON STEEL

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構
(認定匿名加工医療情報作成事業者)



FAST-HDJ

認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：3機関
- 収集医療情報：約1万人
- 提供匿名加工医療情報：0件

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）

医療情報等の取扱い業務の委託

↓

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者) **HITACHI**

次世代医療基盤法の改正（2024/04/01：実施済）

- 匿名加工医療情報と公的DBの突合を可能とした
 - NDB、DPC、介護DB（HIC）、死亡情報
- 仮名加工医療情報の創設
 - 個人に紐づけたデータ検証が可能となり、薬事申請が制度上は可能となった
 - 匿名加工情報のように粒度が粗くない、詳細な粒度での解析が可能

規制改革実施計画の閣議決定（2025/06/13：今後実施）

- 仮名加工医療情報と公的DBの突合を可能とする
 - 薬事申請に使える仮名加工医療情報も、公的DBと突合が可能となった
 - 突合できる公的DBも、難病DB、小慢DB、全国がん登録DB、障害福祉DB、感染症DB、予防接種DBなどに増加
 - 全国医療情報プラットフォームの電子カルテDB（3文書6情報）、自治体検診DBも突合が可能

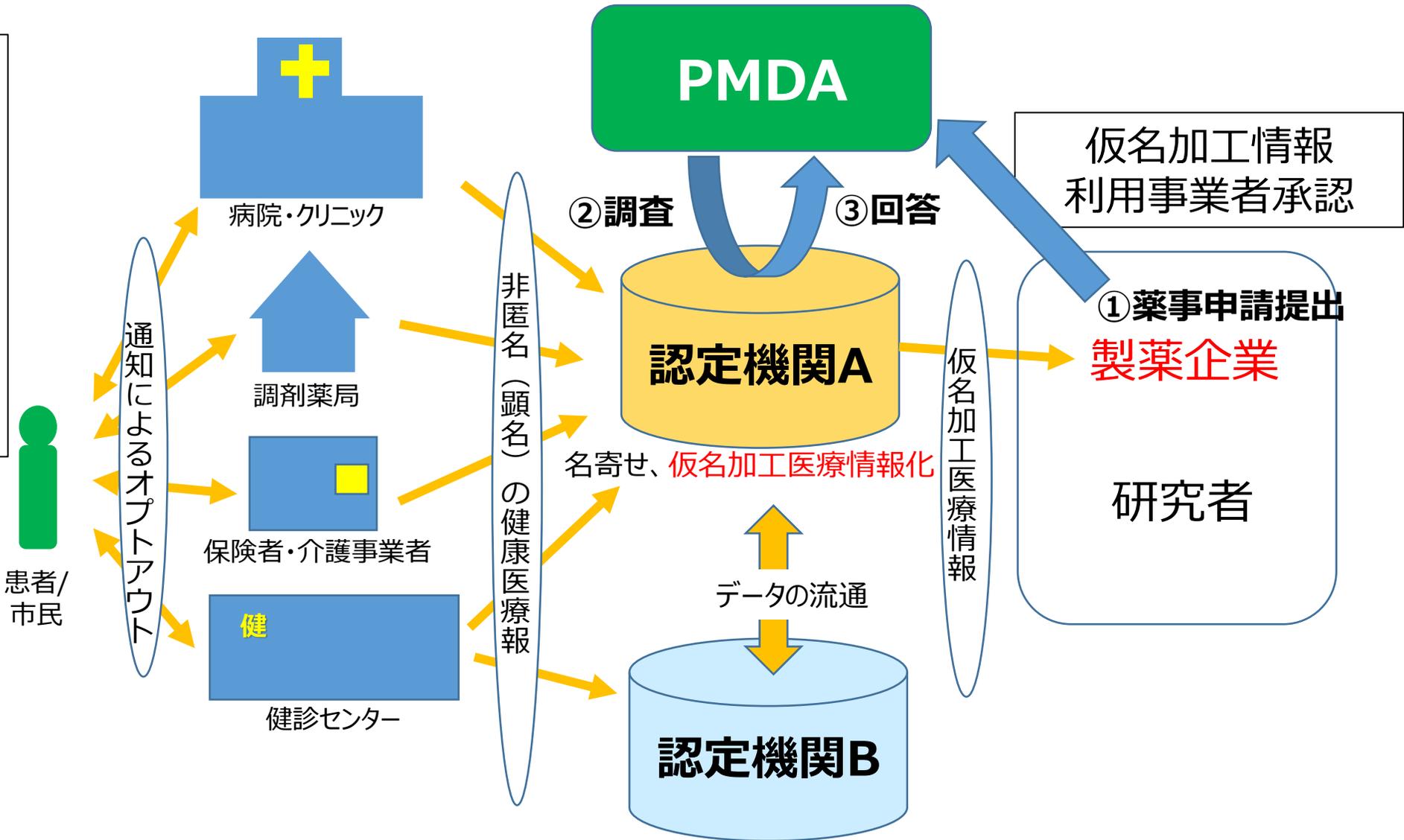
次世代医療基盤法による仮名加工医療情報が、多くの公的DBと突合できるようになる

2024年改正・次世代医療基盤法で、**仮名加工医療情報**ならば制度上は薬事申請可能となった

一人ひとりの医療情報を未来につなげます
(医療情報提供のお知らせ)

- 新たな治療法や薬の研究などに役立てるため、皆様の医療情報を国の認定した事業者へ提供します。
- 認定事業者は、法律（次世代医療基盤法）に基づき、提供された医療情報を厳格に管理するとともに、皆様の氏名・住所等の情報を削除するなど医療情報の加工^{*}を行ったうえで、研究者に提供します。
- 医療情報の提供を望まない方は、お申し出下さい。（提供を拒否しても皆様の治療への影響は一切ありません。）

※「仮名加工」は、氏名・住所などの、患者個人が特定できる情報を削除・加工した医療情報です。



(参考) 次世代医療基盤法データベースと連結可能な公的データベース

| 保有するデータの区分 | 国が保有するデータベース | | | | | | | | | 認定DB | PMDA等が保有するDB |
|----------------|--|--|--|---|---|---|---|---|--|---|--|
| | 匿名データベース | | | | | 顕名データベース | | | | 顕名DB | 匿名DB |
| データベースの名称 | NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～) | 介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年～) | DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～) | 予防接種DB (予防接種データベース) (構築中) | 障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～) | 全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～) | 難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～) | 小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～) | 感染症DB (構築中) | 次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行) | MID-NET (平成23年～) |
| 元データ | レセプト、特定健診、死亡情報 (R6～) | 介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報 | DPCデータ | 予防接種記録、副反応疑い報告 | 給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報 | がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票 | 臨床調査個人票 | 医療意見書 | 発生届情報等 | 医療機関の診療情報等 | 電子カルテ、レセプト、DPCデータ |
| 主な情報項目 | 傷病名 (レセプト病名)、投薬、健診結果等 | 介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等 | 傷病名・病態等、施設情報等 | ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等 | 障害の種類、障害の程度等 | がんの罹患、診療内容、転帰等 | 告示病名、生活状況、各種検査値等 | 告示病名、発症年齢、各種検査値等 | 感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等 | カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報 | 処方・注射情報、検査情報等 |
| 保有主体 | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 国 (厚労大臣) | 認定事業者 (主務大臣認定) | PMDA・ 協力医療機関 |
| データ取得時の本人同意の取得 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 | 無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するにあたっては、患者が生存している場合には、あらかじめ同意取得が必要 | 有 | 有 | 無 | 無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要 | 無 |
| 第三者提供するデータ・提供先 | 匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 顕名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者 | 匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 | 匿名データ (平成30年5月～) 仮名データ (令和6年4月～ 実施予定) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要 | 匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 |
| 提供時の意見聴取 | 社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会) | 社会保障審議会 (介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会) | 社会保障審議会 (医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会) | 未定 | 未定 | 厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等 | 厚生科学審議会 (令和6年4月～) | 社会保障審議会 (令和6年4月～) | 厚生科学審議会 (令和6年4月～) | 認定事業者の設置する審査委員会 | MID-NET有識者会議 |
| 連結解析 | ・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB | ・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB | ・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB | 未定 | 未定 | - | ・小慢DB (令和6年4月～実施予定) | ・難病DB (令和6年4月～実施予定) | ・NDB ・DPCDB ・介護DB | (以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB | - |

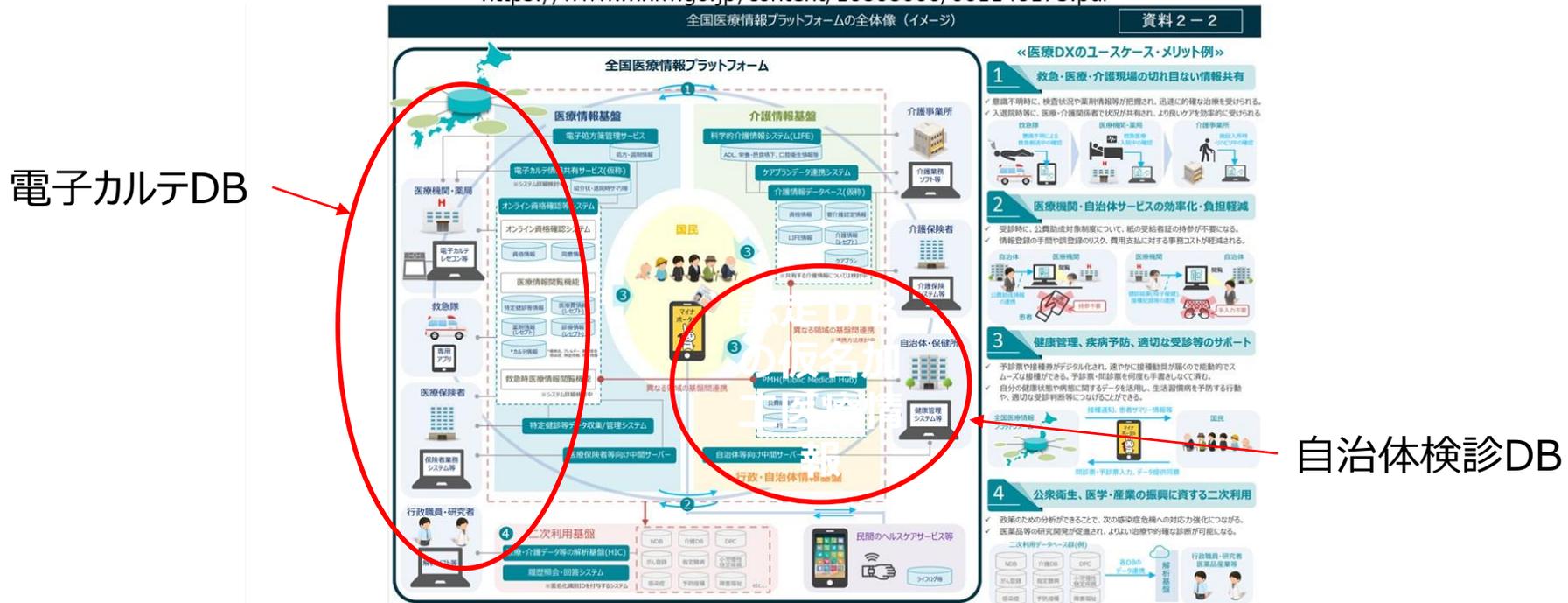
(令和6年1月11日 第2回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ資料3-1を改変)

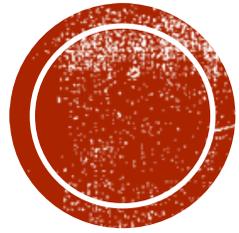
2025年6月13日「規制改革実施計画」閣議決定

- EU等の動向を踏まえた本人の同意のみに依存しない適切なプライバシー保護を前提
- 仮名化を行った医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに資する医療等データを研究者、企業等が「特定二次利用」に用いることを、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現する（※特定二次利用：医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用すること）
- 公的データの仮名化情報と、その他の公的DB等の仮名化情報（電子カルテ情報DB及び自治体検診DBの仮名化情報並びに認定DBの仮名加工医療情報を含む。）との連結解析を可能とすること

全国医療情報プラットフォーム(2030年度を目途に構築中)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140173.pdf>





次世代医療基盤法を含むRWDを用いた データ駆動型臨床研究の課題

MID-NET事業のシステム概要

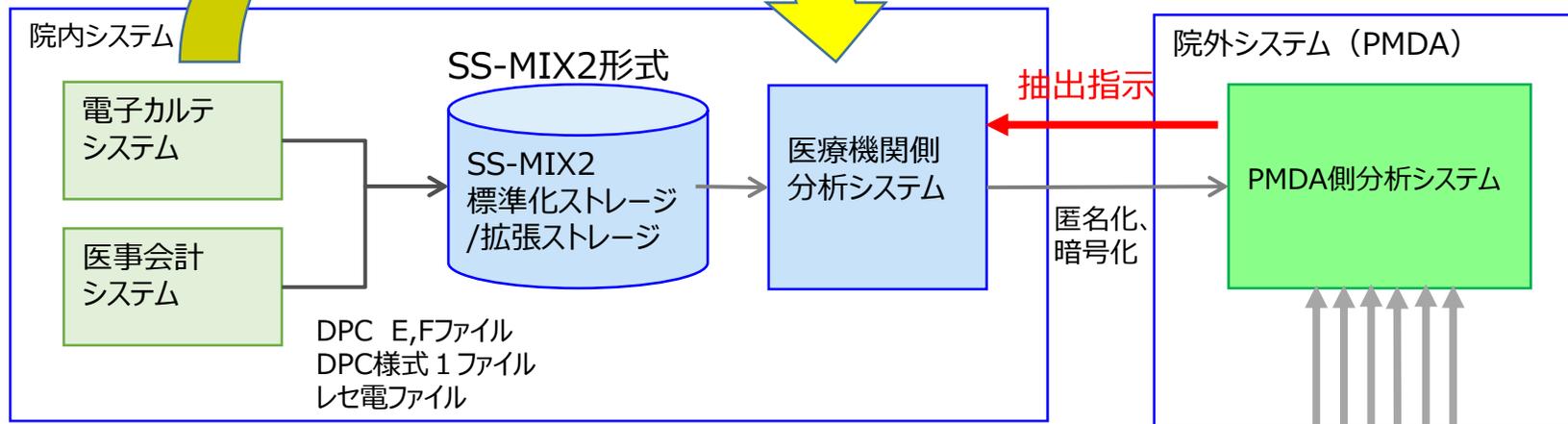
- RWDの規制科学領域での活用例
- 薬の副作用の検知システム
- 2018年度から10医療機関グループを拠点としてデータの検索・調査を行い、副作用を分析・評価
- 電子カルテ**全件**の処方、病名、検査結果情報を利用

RWD活用による薬剤副作用の検知・確認



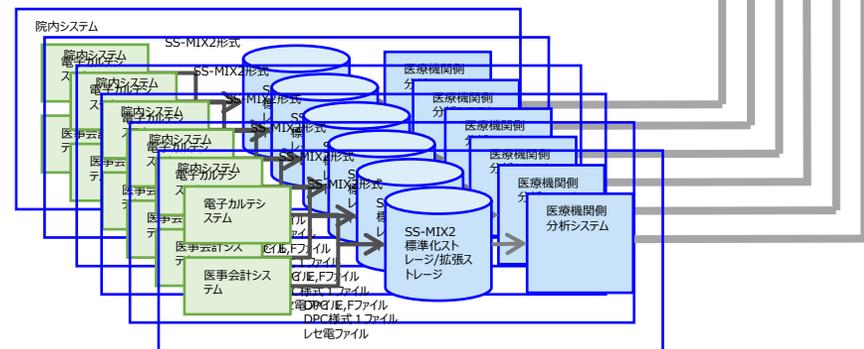
米国: Sentinel Initiative
日本: MID-NET事業

比較 (同等性検証)

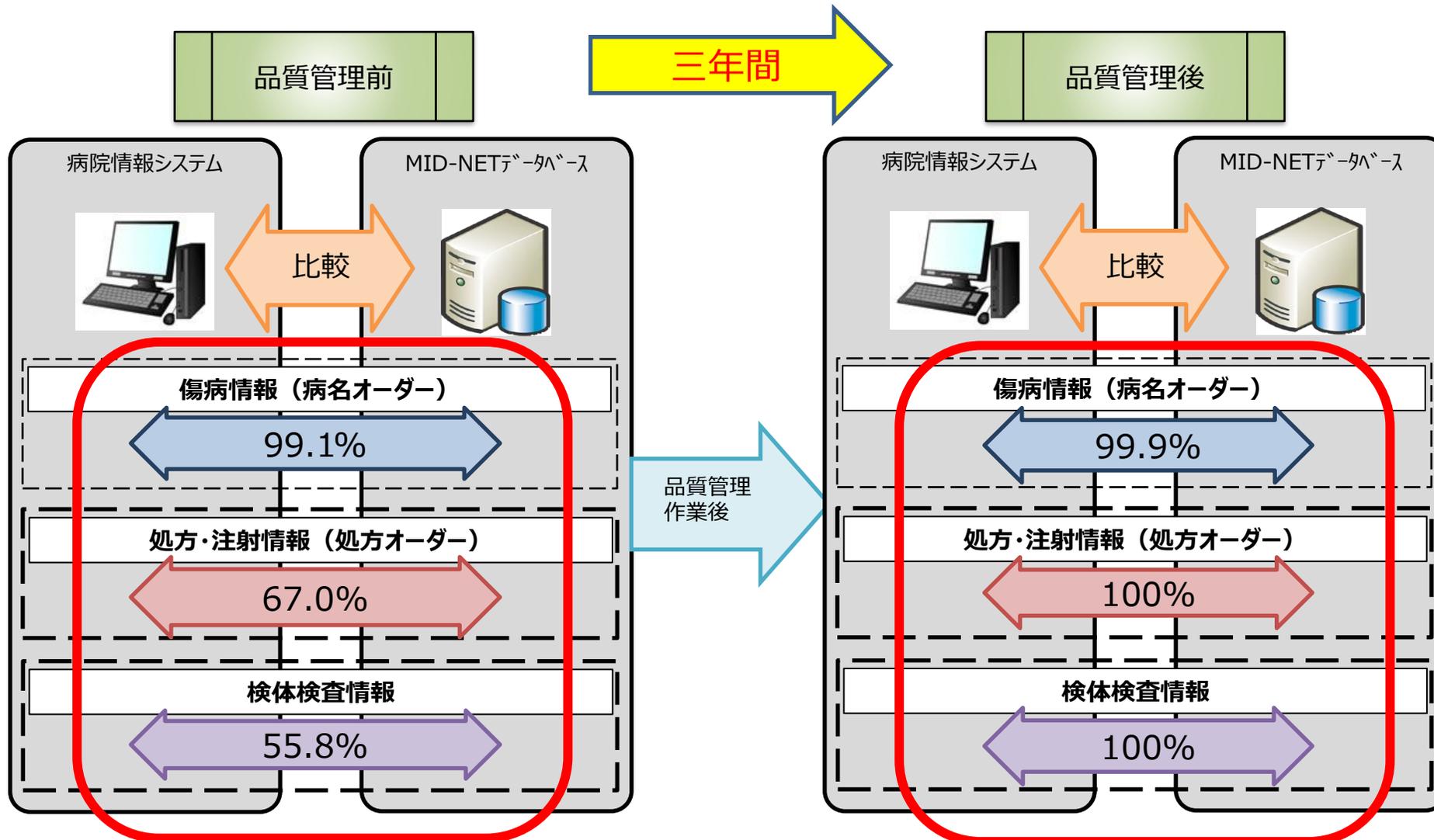


PMDA: (独)医薬品医療機器総合機構
複合施設統合データ処理センター

900万人以上の
リアルタイムデータベース
(NCDA含む)
(2024年12月現在)



MID-NETのデータ品質管理作業で判明したデータ品質の低下



MID-NET品質管理作業で発覚したデータ課題

① 標準コードのマッピング不備、未設定

- 標準コード未設定
- 院内製剤、器材、治験薬、持参薬 →マッピング留意
- 単位、用法、投与経路 →標準コード見直し
- ワープロ病名

② HISリプレイス、カスタマイズ、運用など制限事項

- 注射オーダ → 旧・新HISで削除フラグの違い
- 退院転帰コードの変更
- 医薬品、検査項目の追加
- 細菌検査) 抗酸菌感受性の結果が、外注検査へ移行のためデータ無し

③ SS-MIX2への送信エラー

- 「来院等情報(退院)」の死亡日の欠落、手技が入力されていない注射オーダの欠落
- HL7メッセージ変換エラー

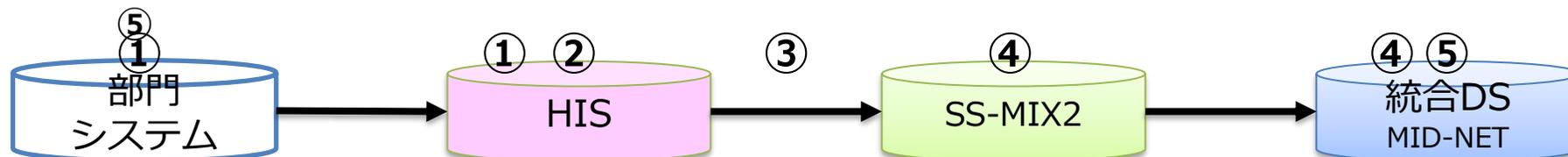
④ 診療以外のデータが存在

- 検体検査値なし、コメントなど
- 持参薬報告、中止処方、指示変更など
- 放射線オーダとして検査室予約

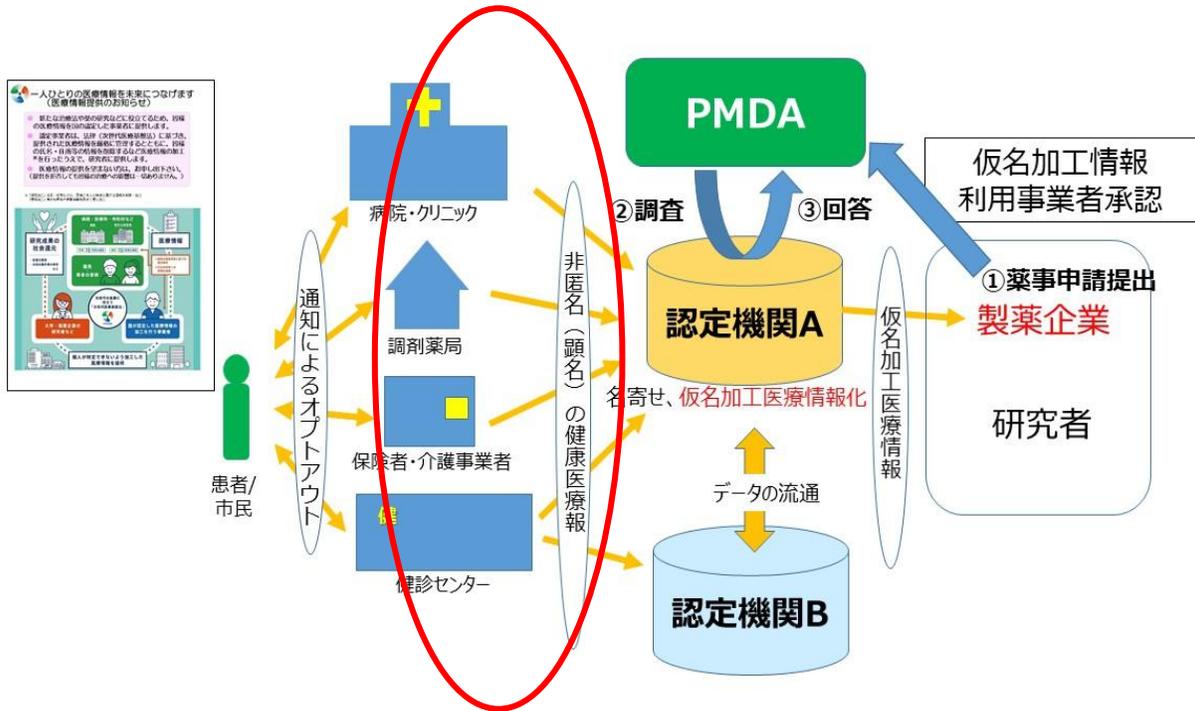
⑤ 二次利用データベース取込

- 退院サマリ傷病情報の取込欠落
→退院サマリ病名開始日未入力の場合
- 日付の認識(オーダ日、実施日、服用開始日など)

約300件

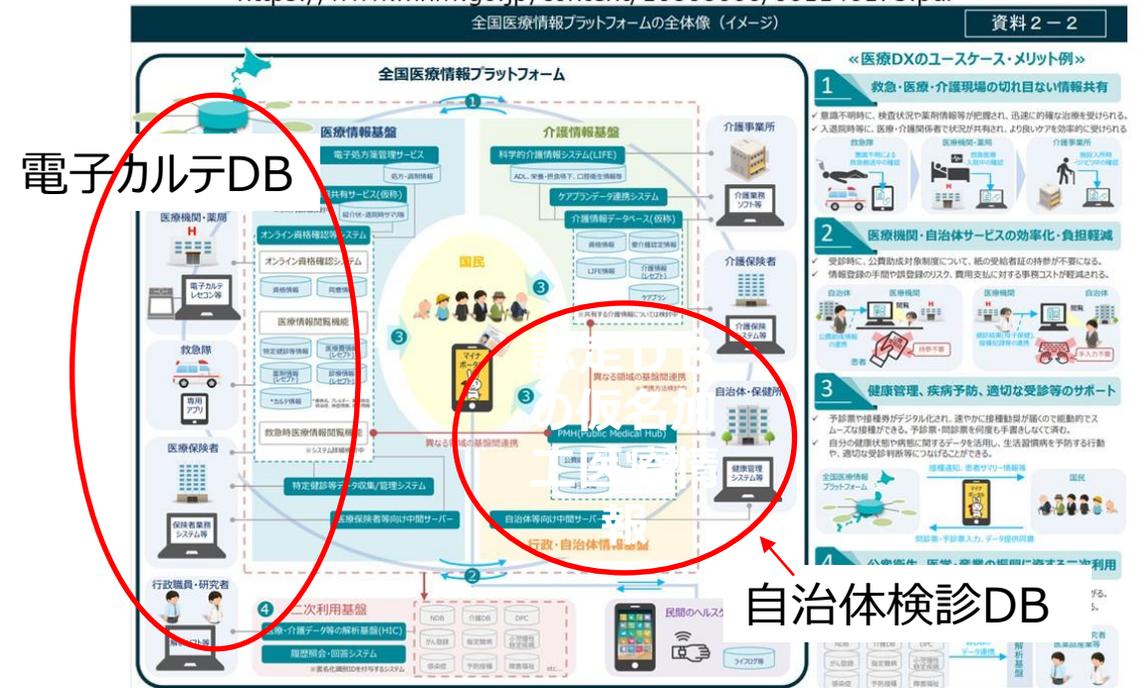


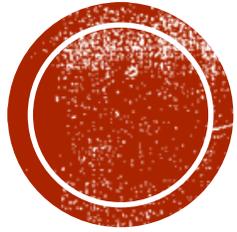
薬事申請には、データ検証や体制、手続きを整備する必要があり、PMDAとの事前相談を擁する



全国医療情報プラットフォーム(2030年度を目途に構築中)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001140173.pdf>



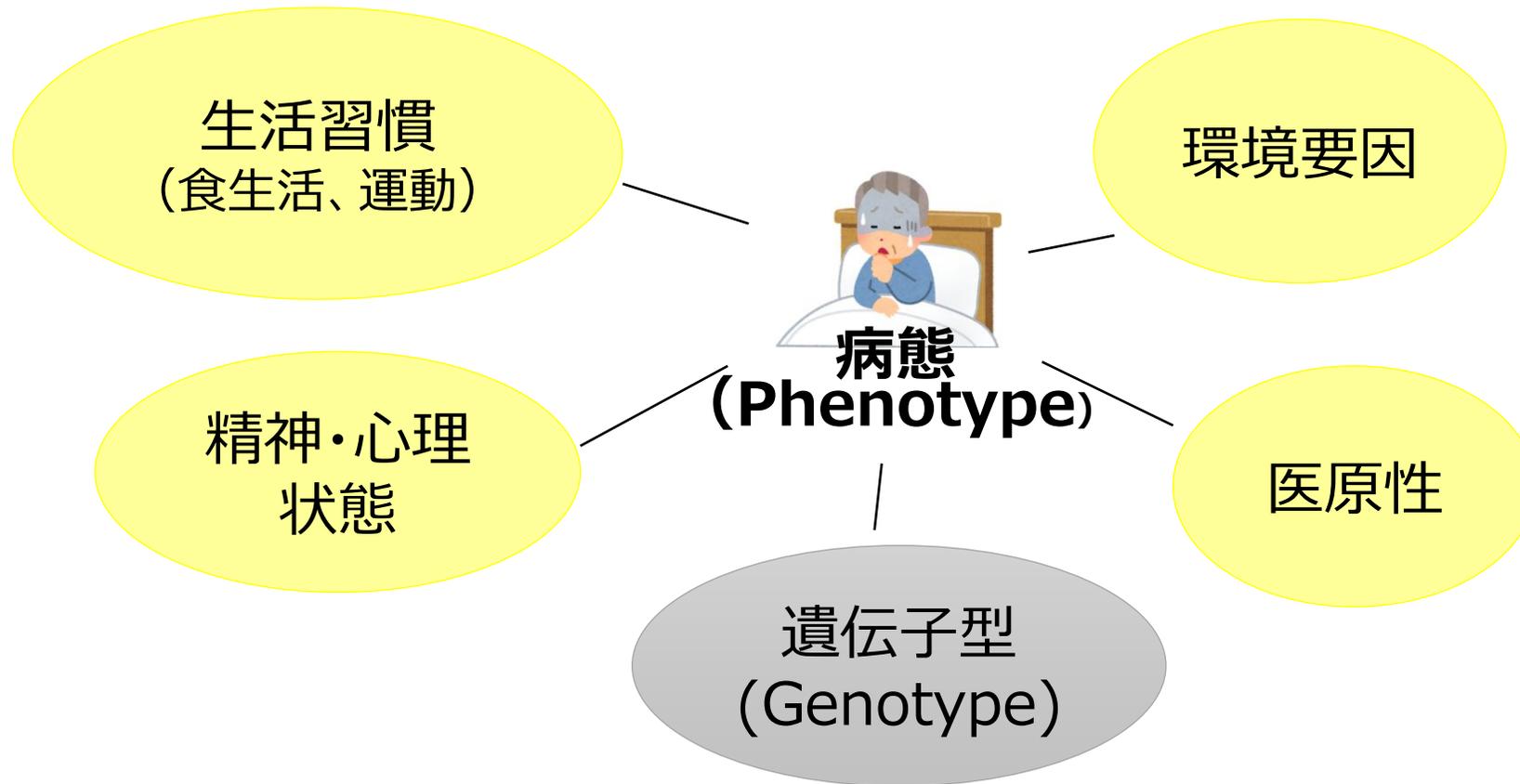


次世代医療基盤法を含む

RWDを用いた臨床研究の課題（2）

「保険傷病名の信頼性」

RWDの中でも病名・病態（Phenotype）は最も重要



22
患者が苦しむのは病態（Phenotype）、しかし
残念ながら、保険病名が必ずしも正確な病態を表さない

MID-NETホームページより

製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義の バリデーション実施に関する基本的考え方

2020年7月31日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

| | |
|--|----|
| 1. 本文書の背景と目的..... | 3 |
| 2. 本文書の適用範囲..... | 3 |
| 3. アウトカム定義のバリデーションの重要性..... | 3 |
| 4. アウトカム定義の一般的なバリデーション実施方法..... | 4 |
| 5. バリデーション実施計画における具体的留意事項..... | 5 |
| 5-1. 対象となるアウトカムの明確化..... | 6 |
| 5-2. 医療情報データベースの特徴整理とアウトカム定義の検討..... | 6 |
| 5-3. index date の定義..... | 7 |
| 5-4. 対象集団の検討..... | 7 |
| 5-5. バリデーション実施施設の選定..... | 8 |
| 5-6. データ抽出のためのコードリストやプログラム等の作成..... | 9 |
| 5-7. 真のケースの判定..... | 9 |
| 5-7-1. 真のケースの判定方法..... | 9 |
| 5-7-2. カルテレビューにおける真のケースの判定者..... | 10 |
| 5-8. アウトカム定義の評価..... | 10 |
| 5-8-1. アウトカム定義のバリデーションにおいて検討すべき指標..... | 10 |
| 5-8-2. 感度に関する検討手法..... | 11 |
| 5-8-3. カルテレビュー時の対象症例数..... | 11 |
| 5-9. 適切なアウトカム定義の決定..... | 12 |
| 6. その他の留意事項..... | 12 |
| 6-1. バリデーション結果の公表..... | 12 |
| 6-2. バリデーションの再実施..... | 12 |
| 7. 用語の定義..... | 14 |

MID-NETホームページより アウトカム定義一覧

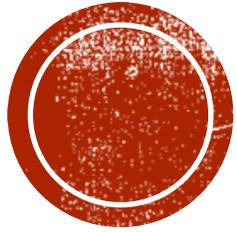
(別紙)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
 MID-NET[®]データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究
 厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
 医療情報データベースの活用推進に関する研究

AMED・厚労科研宇山佳明班の成果

② 検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況

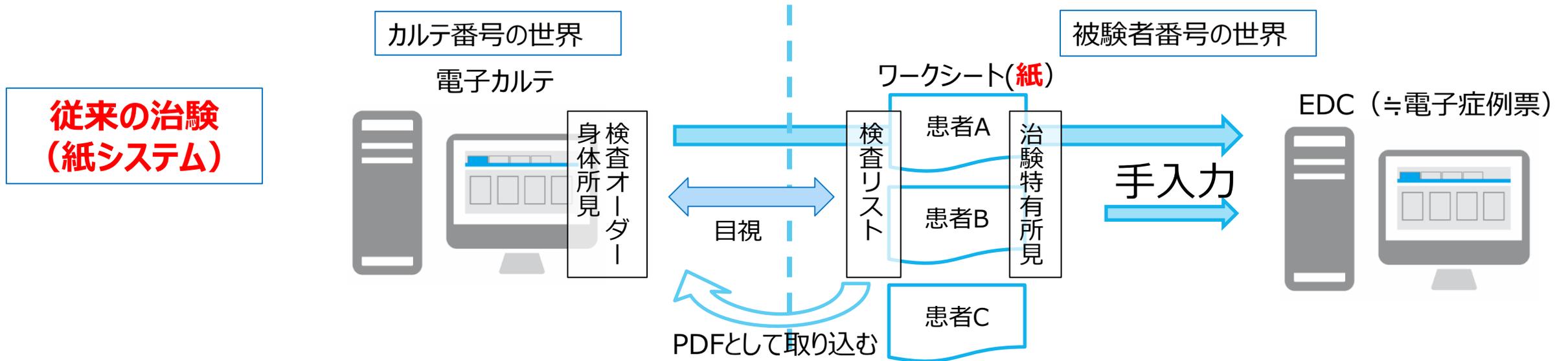
| # | 検討対象のアウトカム(五十音順) | 対象とする事象 | 進捗状況 | 研究班から MID-NET 事業者への検討結果提供状況 |
|----|-----------------------|---|------|-----------------------------|
| 1 | 悪性腫瘍 | 自施設にて治療(経過観察を含む)を実施した原発性悪性腫瘍(ただし、原発不明症例を除く) | 終了 | ○ |
| 2 | アナフィラキシー・アナフィラキシーショック | アナフィラキシー・アナフィラキシーショック | 終了※1 | - |
| 3 | 横紋筋融解症/CK 上昇を呈するミオパチー | 横紋筋融解症/CK 上昇を呈するミオパチー(ただし、慢性的に CK 上昇を呈する筋疾患は除く) | 終了※1 | - |
| 4 | 間質性肺炎 | 治療を要する間質性肺炎(ただし、放射線肺炎、放射線性肺線維症は除く) | 終了 | ○ |
| 5 | 肝不全 | 入院を要する急性肝不全及び遅発性肝不全 | 終了※1 | - |
| 6 | 急性冠症候群 | 入院にて医療的処置を要した急性冠症候群 | 終了 | ○ |
| 7 | 血栓塞栓症(急性肺血栓塞栓症) | 入院にて治療を行った急性肺血栓塞栓症 | 終了 | ○ |
| 8 | 血栓塞栓症(深部静脈血栓症) | 深部静脈血栓症 | 終了※2 | - |
| 9 | ケトアシドーシス | 入院を要する DKA(糖尿病性ケトアシドーシス) | 終了 | ○ |
| 10 | 甲状腺機能低下症 | 薬物治療を要する甲状腺機能低下症のうち、臨床所見の有無を問わず臨床検査値異常が認められる症例 | 終了 | ○ |
| 11 | 好中球数減少・好中球減少症 | 好中球数減少・好中球減少症 | 終了 | ○ |
| 12 | 消化管穿孔 | 入院にて薬物治療を行った消化管穿孔(ただし、食道穿孔及び虫垂穿孔は除く) | 終了 | ○ |
| 13 | 心不全 | 治療を要する急性心不全及び慢性心不全の急性増悪(ただし、外来・入院及び左心・右心不全は問わない) | 終了 | ○ |
| 14 | 急性膵炎 | 入院にて蛋白分解酵素阻害薬の静脈的投与治療を要する、急性膵炎又は慢性膵炎の急性増悪(ただし、ERCP 又は外科的操作に起因したと考えられる膵炎を除く) | 終了 | ○ |
| 15 | 腸閉塞 | 入院にて保存的治療を行った腸閉塞 | 終了 | ○ |
| 16 | 動脈解離 | 入院を要する急性の動脈解離(解離性動脈瘤も含む) | 終了 | ○ |
| 17 | 脳卒中(脳梗塞) | 入院にて治療を行った急性期脳梗塞(ただし、外傷又はくも膜下出血後の縮小に伴う急性期脳梗塞は除く) | 終了 | ○ |
| 18 | 脳卒中(脳出血) | 入院を要する急性期脳出血(ただし、外傷性、出血性梗塞、及びくも膜下出血は除く) | 終了 | ○ |
| 19 | 皮膚障害 | SJS・TEN | 終了※1 | - |



次世代医療基盤法を含む
RWDを用いた臨床研究の課題（3）
「臨床研究の電子化」

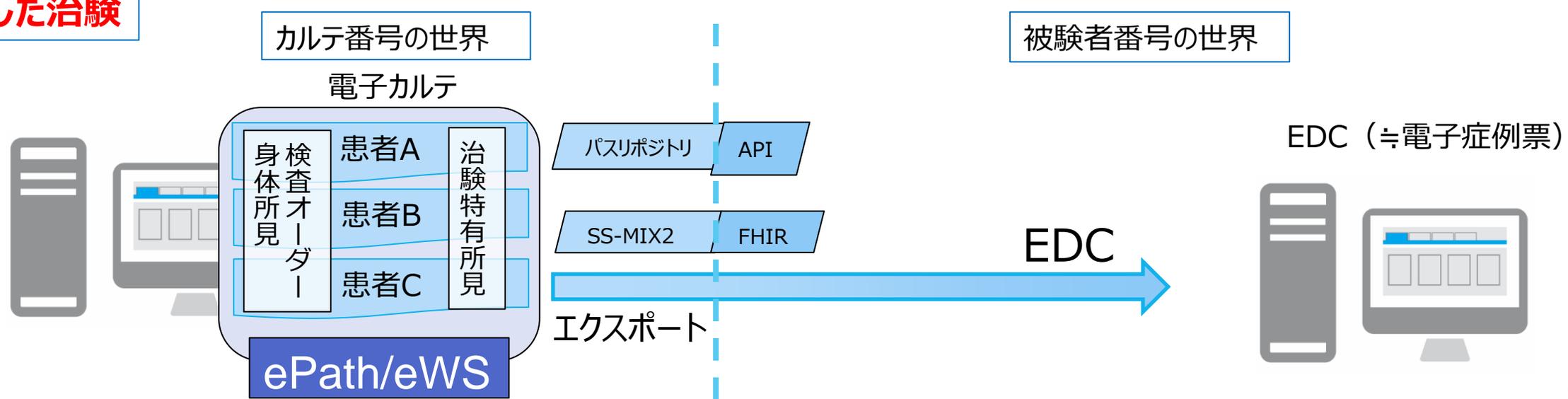
治験や臨床研究の均質化、効率化、精緻化へ

戸高浩司氏スライドを引用・改変

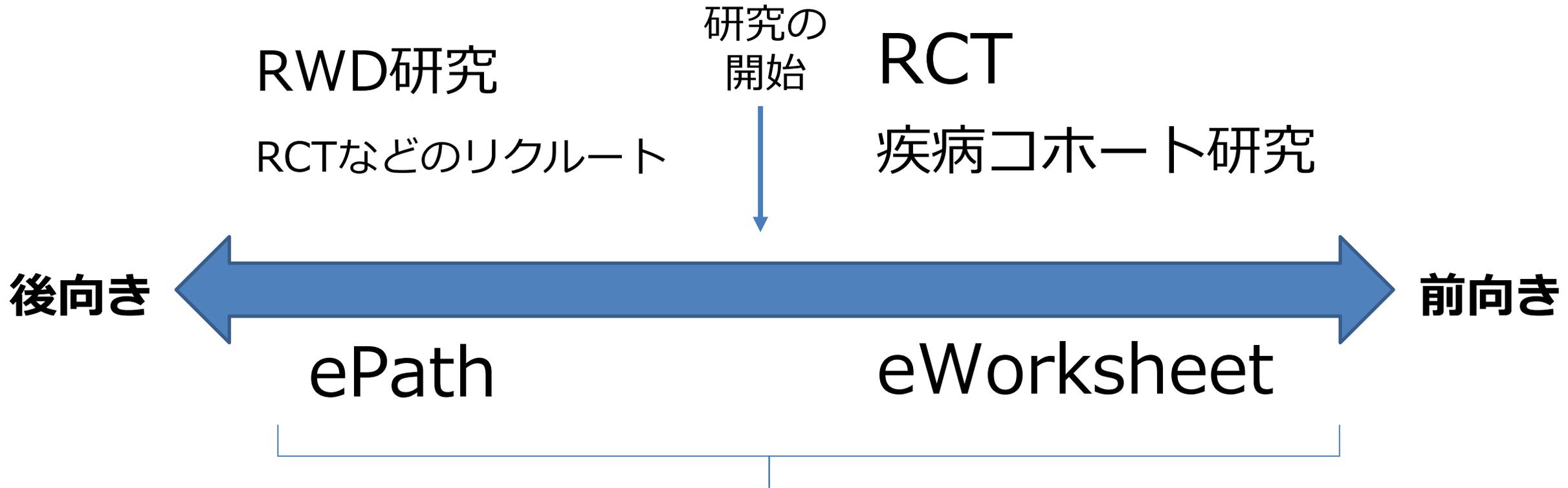


電子カルテと一体化した治験

R4-5年度AMED事業「標準化電子ワークシート (eWS) を核とした分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築 (代表・戸高浩司)」



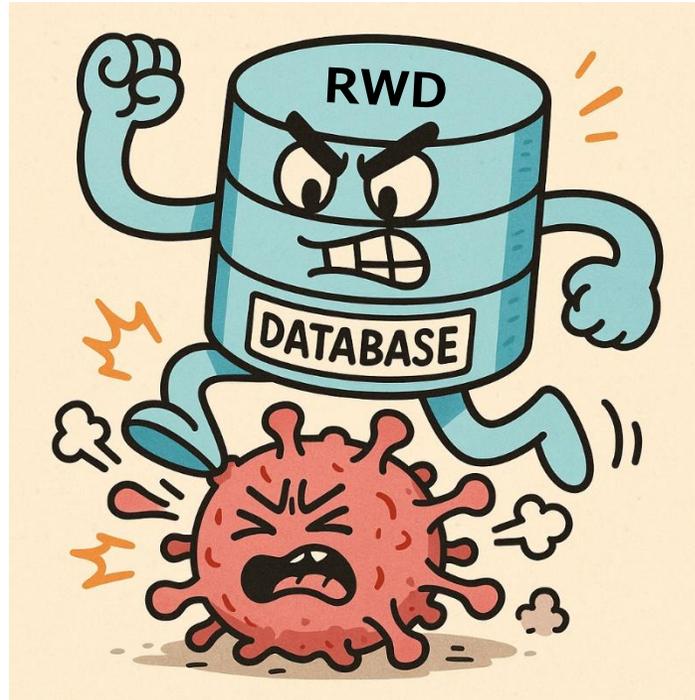
臨床研究の活性化と精緻化へ



電子カルテの機能の上で診療と臨床研究のシームレスな連携
ePathデータも次世代医療基盤法・認定機関へ提出予定

- ePathは富士通、NEC、SSIの電子カルテパッケージに標準装備
- 15の臨床研究中核病院のうち12病院に実装済
 - ✓ 臨床研究中核病院は、RWD活用事業「臨中ネット」も実施中

RWDによる薬事申請などの規制科学目的の活用は、規制緩和が進みつつあるが、データの品質、保険傷病名の信頼性、などの面で課題も多い。基盤の整備や人材育成を進めることが重要である



ご清聴ありがとうございました

ご質問は、nnaoki@info.med.Kyushu-u.ac.jpへ