

リアルワールドデータを利活用した
ヘルスケアと医薬品開発の将来への
ロードマップ

2021年4月

日 本 製 薬 工 業 協 会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

2020年度 タスクフォース1

目次

1	はじめに.....	1
2	リアルワールドデータを活用したヘルスケアと医薬品開発の将来へのロードマップ.....	3
3	2040年のヘルスケア.....	5
3.1	医療環境.....	5
3.2	ゲノム・予防医療.....	8
3.3	健康増進.....	11
3.4	再生医療.....	14
3.5	医薬品開発.....	17
4	2040年のリアルワールドデータを取り巻く環境.....	19
4.1	データの収集・管理.....	19
4.2	データの利活用とそのベネフィット.....	22
5	リアルワールドデータ利活用の課題と考察.....	24
5.1	個人情報と法規制.....	24
5.2	データプラットフォーム.....	27
6	おわりに.....	29

用語一覧表

略号	略していない表現（英語）	略していない表現（日本語）
AI	Artificial Intelligence	人工知能
ICT	Information and Communication Technology	情報通信技術
IoT	Internet of Things	モノのインターネット
iPS細胞	induced pluripotent stem cell	人工多能性幹細胞
PHR	Personal Health Records	パーソナル・ヘルス・レコード
RWD	Real World Data	リアルワールドデータ

1 はじめに

日本では、1995年に制定された「科学技術基本法」（後、科学技術・イノベーション基本法に変更）にもとづき、5年ごとに科学技術基本計画が策定され、これらに沿って科学技術政策が推進されている。2016年に第5期科学技術基本計画¹が閣議決定され、「サイバー空間（仮想空間）とフィジカル空間（現実空間）を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する、人間中心の社会（Society）」として Society5.0²が提唱され、未来の産業創造と社会変革が示された³。

Society5.0の実現には、Internet of Things (IoT)にて収集された膨大なリアルワールドデータ (Real World Data : RWD) を人工知能 (Artificial Intelligence : AI) が解析し、その結果をロボットなどを通して人間にフィードバックするなど、様々な技術の融合が求められる。医療・ヘルスケア分野においても、Society5.0の実現に向けて、オンライン診療やIoTを活用したRWD収集など、新たな技術の実用化が進められている。

さらに、医療福祉分野における中長期的な戦略を構築する目的で、未来イノベーションワーキンググループ⁴が設置され、2040年の将来における日常生活を含めた国民の暮らしの中に、IoT、AI、ロボット等が溶け込んでいる社会システムという目標・将来像の作成のためのバックキャストが行われ、そのために必要なアプローチについて整理された^{5,6}。労働人口の減少、高齢者の増加、地方都市や山間部の低密度化など社会構造が変化する中で、医療・ヘルスケア分野においても、新技術を用いた社会変革が必要と考えられる。

そこで、2020年度日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース (TF) 1では、更なる進化が見込まれる2040年のヘルスケアの将来像を描き、その中でRWDがどのような位置づけで活用されているのかを示し、描いた将来を実現させるためのロードマップを作成し、その実現のための方策や課題を検討・発信することを目的として活動した。

本資料の構成は以下のとおりである。第2章にて主に日本における2040年に向けたロードマップの概略について述べ、第3章にて2040年のヘルスケアの将来像を描き、第4章にてヘルスケアとRWD利活用の将来像を述べる。最後に第5章にてRWD利活用の課題及び解決策を論じる。なお、本資料は医薬品に限定せず、IoTやオンライン診療を含めたヘルスケア領域におけるRWD利活用を論じており、それゆえ製薬業界のみならず、幅広く産業界、アカデミア、規制当局を対象に作成した。本資料が医療・ヘルスケアにおけるRWD利活用の将来像を描く一助となれば幸いである。

¹ 第5期科学技術基本計画. [<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/5honbun.pdf>] (accessed March 2021)

² Society 5.0. [https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/] (accessed March 2021)

³ 第5期科学技術基本計画. 内閣府 HP [<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>] (accessed March 2021)

-
- ⁴ 未来イノベーションワーキンググループ
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/mirai_innovation/index.html] (accessed April 2021)
- ⁵ 未来イノベーションワーキンググループ 中間取りまとめ (全体版)
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/mirai_innovation/pdf/ct_zentai_201903.pdf]
(accessed March 2021)
- ⁶ 健康・医療戦略推進本部 (第二十四回) 参考資料 1 : 健康・医療戦略推進本部の主な成果 (健康・医療戦略) [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/suisin_dai24/sankou1.pdf]
(accessed April 2021)

2 リアルワールドデータを利活用したヘルスケアと医薬品開発の将来へのロードマップ

本資料は、未来イノベーションワーキンググループの中間とりまとめ資料を中心に、行政やコンサルティングファームのホームページ、プレスリリース、その他の公表資料^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}をもとに、主に医薬品を扱う製薬産業から各種デバイスやアプリケーションなど幅広い領域を取り扱うヘルスケア産業へのパラダイムシフトを見据え、本TFの考える2040年のあるべき姿及びそこに至るロードマップを検討・描画した(図2.1)。なお、時期を区切った厳密なバックキャストは困難と考えられたことから、現在から2040年までの間で実現しているであろう事項を大凡の時系列で記載した。ヘルスケアとして、「医療環境」、「ゲノム・予防医療」、「健康増進」及び「再生医療」さらに「医薬品開発」に関して、2040年のこれらの具体的な将来像を次項で述べる。

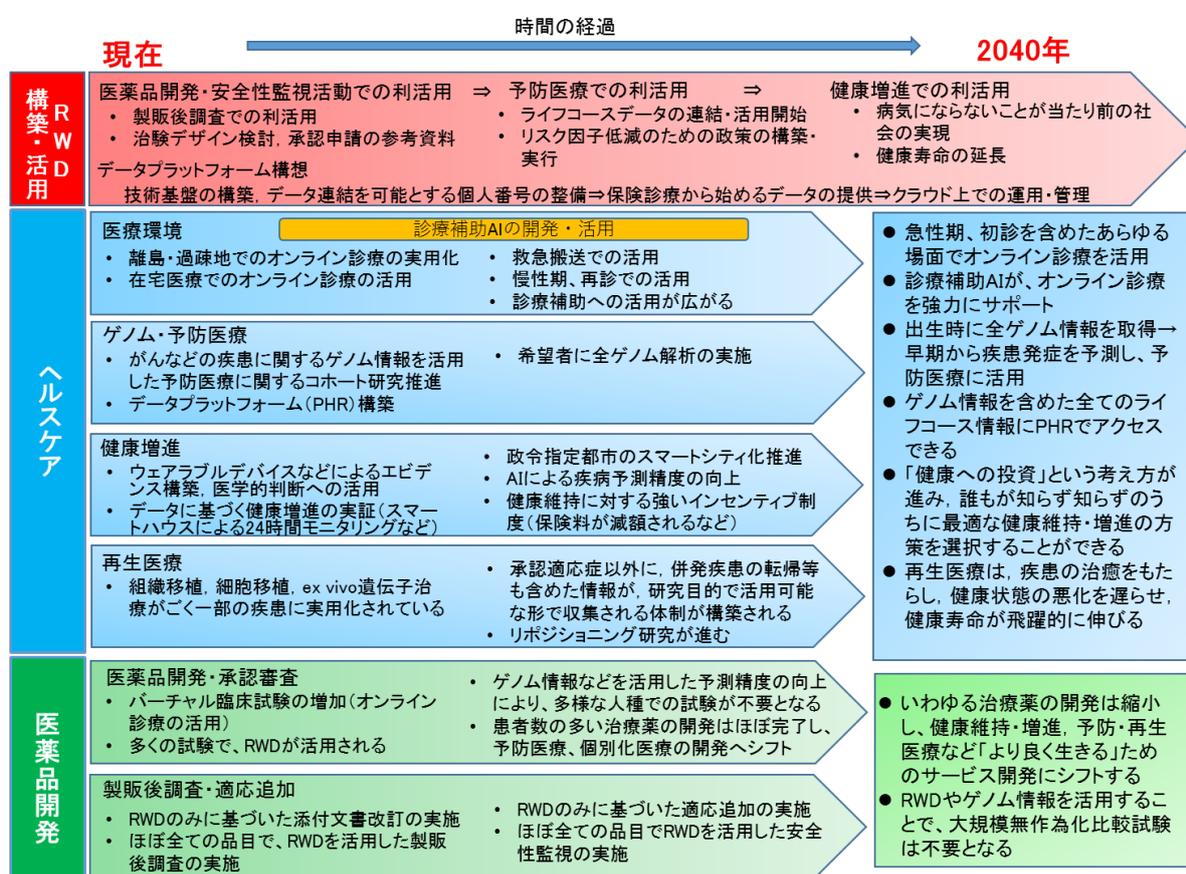


図 2.1 RWD を利活用したヘルスケアと医薬品開発の将来へのロードマップ

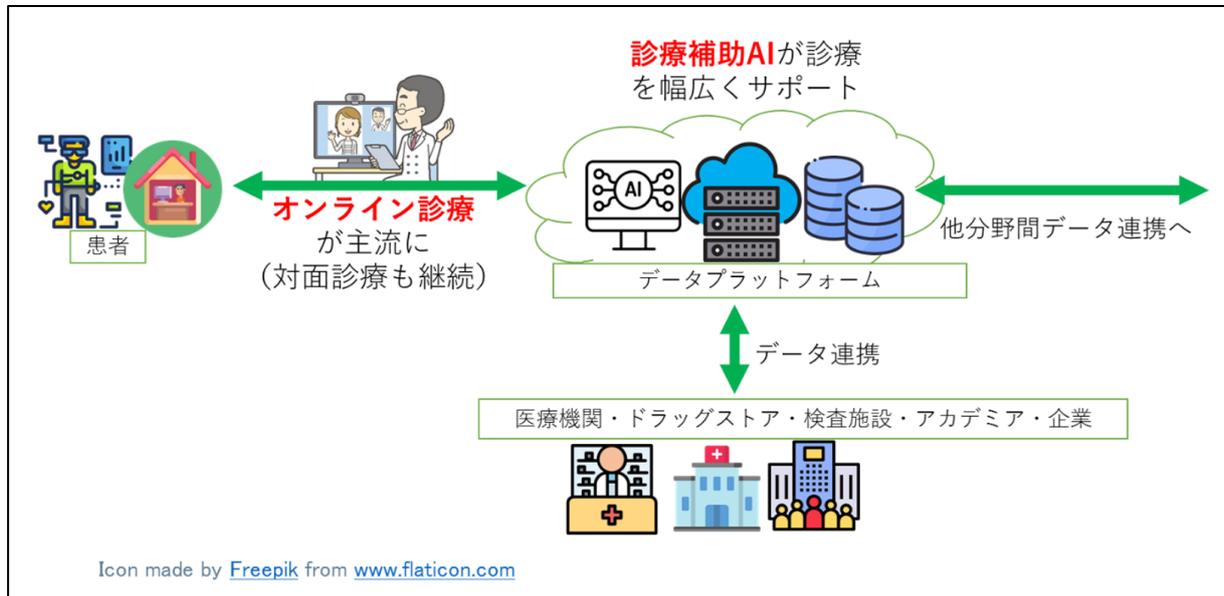
¹ 総務省 医療・介護・健康分野の情報化推進.
[\[https://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryuu_kaigo_kenkou.html\]](https://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryuu_kaigo_kenkou.html) (accessed March 2021)

² 厚生労働省 今後のデータヘルス改革の進め方について(概要).
[\[https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000545973.pdf\]](https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000545973.pdf) (accessed March 2021)

-
- ³ 厚生労働省 オンライン診療の適切な実施に関する指針.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf>] (accessed March 2021)
 - ⁴ 厚生労働省 医療提供体制について. [https://www.soumu.go.jp/main_content/000648340.pdf]
(accessed March 2021)
 - ⁵ デロイトトーマツコンサルティング合同会社 内閣官房健康・医療戦略室委託事業 諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査（概要版）.
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai2/sankou3.pdf] (accessed March 2021)
 - ⁶ ヘルスケアモニタリングを目指す生体情報センシング技術, 山田一郎, IEICE Fundamentals Review Vol.12, No1. [https://www.jstage.jst.go.jp/article/essfr/12/1/12_30/pdf] (accessed March 2021)
 - ⁷ 戦略プロポーザル IoT時代のセンサ融合基盤技術の構築. CRDS-FY2019-SP-10.
[<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2019/SP/CRDS-FY2019-SP-10.pdf>] (accessed March 2021)
 - ⁸ AIで3年内の発症リスク予測 ビッグデータ分析で20種に対応. SankeiBiz.
[<https://www.sankeibiz.jp/business/news/200707/bsc2007070500001-n1.htm>] (accessed March 2021)
 - ⁹ NTTグループが生活習慣改善の新サービス、個別に行動変容を促す. 日経クロステック.
[<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/08823/>] (accessed March 2021)
 - ¹⁰ 健康管理やオンライン診療をスマホアプリで、KDDIが2021年春に提供. 日経クロステック.
[<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/08685/>] (accessed March 2021)

3 2040年のヘルスケア

3.1 医療環境



<Key Messages>

- 急性期，初診を含めたあらゆる場面でオンライン診療が活用される
- 診療補助 AI が，オンライン診療を強力にサポート

2040年の医療機関の受診は、オンライン診療が主流になっているだろう。急性期、又は初診の場合は、まず診療補助AIシステムによる問診サービスを受診する。その際、一般的な血液検査や尿検査は家庭用機器や医療用ロボットで行われ、データはデータプラットフォームにアップロードされる。それ以外の血液検査やCT検査等のより高度な検査機器が必要な検査は、コンビニエンスストアや検査施設に設置された自動化された検査機器、又は医療機関で実施される。診療補助AIシステムは、データを入手・分析し、速やかに次のステップを提案する。医師の診察が望ましい場合は、オンラインで医師の診察を受けることができる。対面での医療機関受診が望ましい場合は、システムが最適な医療機関を指定し、患者の了解を得て患者情報が自動的に医療機関に送信される。医療用医薬品の処方もオンラインで行われ、近隣の薬局から配送される。残薬管理も診療補助AIシステムにより行われ、補充は自動で行われる。AIの診療補助能力の進歩により、医療従事者の比較的単純な業務負担は軽減され、より高度で人間の判断が必要とされる業務やより丁寧な診察に時間をさけるようになる。また、このシステムでは専門性や地理的条件で最適なマッチングが行われるので、医療従事者を含めた医療リソースの地域偏在の影響を軽減できるメリットが期待される。

慢性期の再診や遠隔医療、在宅診療も基本的には同じシステムで実施される。ただし、対面受診が必要な場合は、医療圏の違いによって近隣の医療機関へのアクセスが異なるため、患者の居住地・所在地情報をシステムが把握し、個々の患者にとっての最適な医療機関が決定される。

過渡期には、高齢者や認知症患者へのサポート業務なども必要であり、看護師や介護士など一定のトレーニングを受けた医療従事者が問診・診察を行い、診療補助AIシステムを活用しながら必要に応じて医師とともに判断していく方向性が考えられる。アメリカにおける、Nurse Practitioner（米国等の医療現場における、医師の指示を受けずに一定レベルの診断や治療などを行うことができる看護の資格）のような職種が導入されることによって、増加する高齢者の在宅診療における医療ニーズに対応している可能性もある。

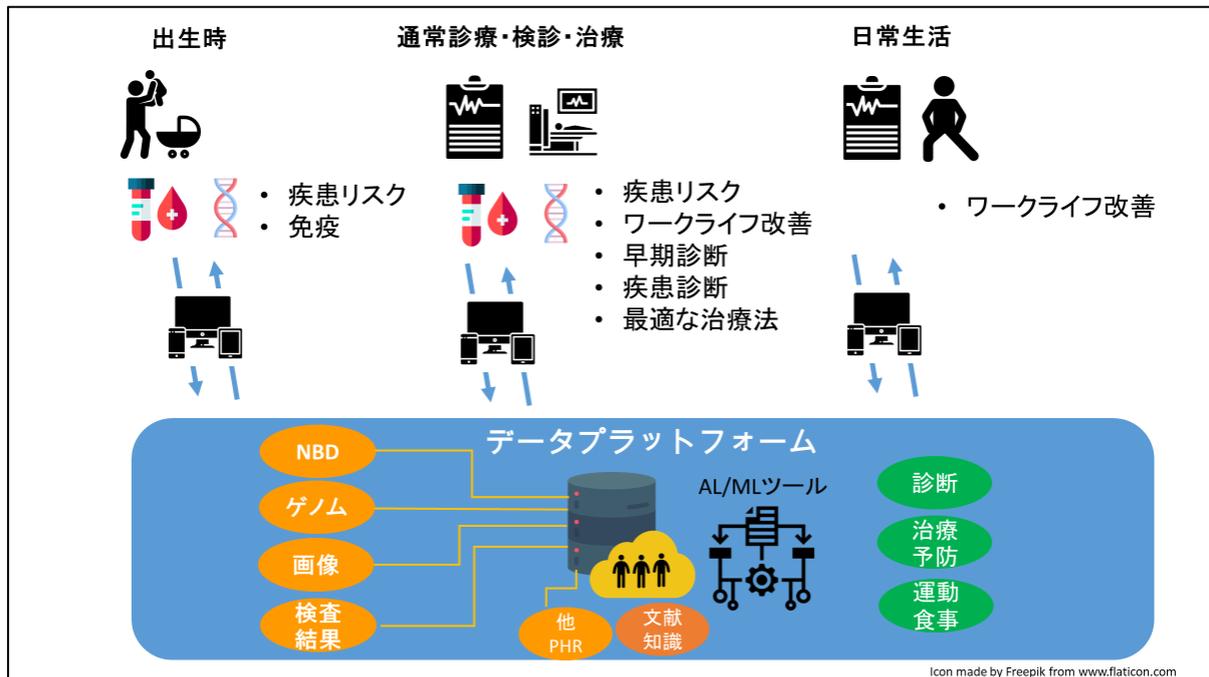
2040年へのロードマップ

上述の2040年の医療環境を実現するためには、まず、オンライン診療が一般化し広く普及する必要がある。2020年の新型コロナウイルス感染症の流行拡大を受けて、オンライン診療は初診でも実施可能になった¹。しかし、オンライン診療と遠隔・在宅診療を組み合わせる医療リソースの最適な活用を可能にするためには、医療・健康データが統合され、どの医療機関からもアクセスできるようにする必要がある。まず、医療リソースへのアクセスがより難しくオンライン診療のメリットの大きな離島・過疎地・在宅医療での活用が実用化される可能性が高い。続いて、慢性疾患の管理段階など、全て対面診療でなくても良い疾患領域にてオンライン診療の普及が進む。一方で、救急医療や急性期など直接的な医療介入を要する領域では対面診療が維持され、むしろ、オンライン診療により医療リソースの地理的な偏在の影響が小さくなること、及びAIによる診療

補助により余裕が出た人的リソースが、より重点的に投入される。これらの実現には、医療従事者の働き方や報酬面などの課題も多く、技術的な側面と同時に規制・法的な整備も必要になる。ネットワーク技術の飛躍的な発展と普及によって、技術的側面での進歩は2030年頃までには実用的なレベルに達すると思われる一方で、医療システム全体を含めた今後の制度改革が重要であろう。さらに、ウェアラブルデバイス等の検査データがデータプラットフォームに集約され診療補助AIシステムが進歩することで大幅な効率の改善が期待され、2040年に向けて診療の第一段階の主流となっていくと思われる。

¹ 総務省 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて. [<https://www.mhlw.go.jp/content/000621247.pdf>] (accessed March 2021)

3.2 ゲノム・予防医療



<Key Messages>

- ・ 出生時に全ゲノム情報を取得→早期から疾患発症を予測し，予防医療に活用
- ・ ゲノム情報を含めた全てのライフコース情報に **Personal Health Records** でアクセスできる

ゲノム医療とは、個人の「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス検査情報をもとにして、その人の体質や病状に適した「医療」を行うことと定義されている¹。2040年には、出生時に保護者の同意のもと全ゲノム情報が取得され、その情報が個人情報の一部として扱われ、データプラットフォームにおいて一元的に管理される。定期健診時に体液中（血中，尿中）に存在する Circulating tumor DNA（ctDNA）の全ゲノム解析，また，すでに取得された全ゲノム情報をもとに早期がん発見，疾患診断に加えて，個人の希望に応じてがん以外の様々な疾患発症リスク評価が実施される。がん診断時には腫瘍組織の全ゲノム情報が取得され，その結果をもとに診断，治療方針の決定がされる。場合によっては治療過程でのがん遺伝子の変化もモニターされる。通常診療時においても，医師はデータプラットフォームに保管される全ゲノム情報や医療・健康データ（Personal Health Records：PHR）をもとに，診断や治療方針の決定を行う。

日本をはじめ各国が実施している大規模なゲノム解析データにもとづく研究の進展に伴い，様々な疾患における各変異情報の意義や発症寄与，治療への影響（投薬量，副作用）について大きな進展がなされていると期待される。また，2040年には未達かもしれないが，将来的には検出された早期の遺伝子変異に対して遺伝子治療を行って，がんの発症・進行を予防する治療が実施される可能性もある。

2040年へのロードマップ

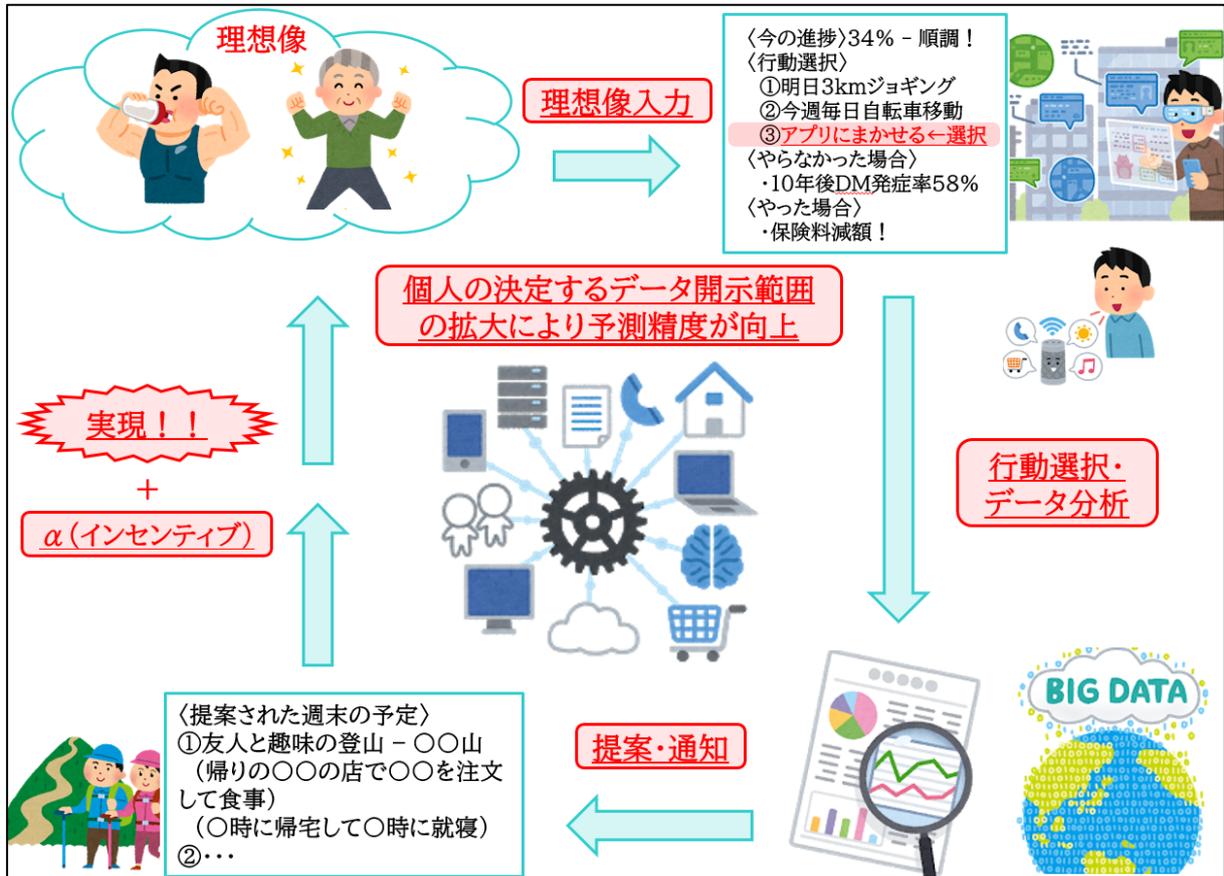
2020年現在，特にがん領域でのゲノム医療の発展は著しく，国内外問わずゲノム医療が普及しつつある。がん患者の腫瘍組織の多数の遺伝子を同時に検査し（がん遺伝子パネル検査），判明した患者のがんゲノムの変異情報をもとに治療が行われることが，条件付きではあるが保険診療として認められている。これらの情報は病院又は検査会社よりがんゲノム情報管理センター（C-CAT）²に送付・登録され，産業界への2次利用も含めて適切に運用，管理される体制が構築されている。がん領域以外の疾患においても，生殖細胞のゲノム情報をもとに疾患原因遺伝子探索を目的として Genome wide association（GWAS）解析などが国内外問わず行われている。一方で，生殖細胞のゲノム情報はがんゲノム情報とは異なり，そのデータの入手においては現状ゲノムコホート，バイオバンク，Direct-to-consumer（DTC）遺伝子テストなどに限られている。またそれらの情報にもとづく診断，治療方針の決定は一部の稀少疾患を除くと限られているのが現状である。ゲノム情報の寄与がすでに明らかになっているがん，稀少疾患以外の疾患においては，特に大規模な全ゲノム情報の収集と，その変異データと表現型との関連やその生物学的な解釈は大きな課題である。そのためにはまず日本においてもすでに各国が実施している大規模な全ゲノム解析データを取得し，そのデータをもとに日本人における様々な疾患における各変異情報の意義や発症寄与，治療への影響（投薬量，副作用）を明らかにする研究が必要不可欠である。またすでにデンマークでは，ゲノム情報取得には至っていないが，1982年以降の全乳幼児のサンプルの収集³が行われており，日本においても同様の前向き研究も必要である。

上記の課題を解決しつつ、2040年までに我々が考える各個人のニーズに応じた最適な医療を提供するゲノム医療・予防医療を実現するためには、下記のようなロードマップをもとに進める必要があると考えられた。

- 第1期
 - がんゲノム医療の拡充と全ゲノム解析体制の構築
 - 特に非がん領域における大規模全ゲノム解析データの取得（前向き研究を含む）
 - 日本人ゲノム情報をもとにした遺伝子変異の表現型への寄与の理解
- 第2期
 - 遺伝子変異情報や種々の PHR を統合した診療・診療補助を実装した AI/ML（Machine Learning：機械学習）システムの構築
 - 非がん領域以外のゲノム医療体制の構築

-
- ¹ 健康・医療戦略推進本部 ゲノム医療実現推進協議会 中間とりまとめ.
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf] (accessed March 2021)
- ² 国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター.
[https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/index_kan_jya.html] (accessed March 2021)
- ³ 諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査.
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryu/pdf/genome_chousa.pdf] (accessed March 2021)

3.3 健康増進



< Key Messages >

- 「健康への投資」という考え方が進み、誰もがデータにもとづいた最適な健康維持・増進の方策を選択することができる

3.2 項のゲノム・予防医療はエビデンスレベルの高いデータにもとづき保険診療下で行われることを想定しているが、本項では「健康への投資」という考え方にもとづき、個人が自由意思によりデータの開示範囲を決定し、健康を維持・増進させる方策を選択できるようなシステムについて言及する。

2040年には、将来の疾病発症リスクなどの健康増進に関わる情報が常にシステム上で更新され、個人がそれらの情報をデバイス等を介して閲覧することができる。デバイスを介して提案される行動の選択肢は、個人の行動特性、生活環境、その日の体調・スケジュール、天候など、あらゆる情報をシステムが総合的に考慮し、モチベーションが最も上昇する選りすぐりの選択肢が提案される。示された選択肢から個人が選択することなく、自然と健康維持・増進に誘導される方法（システム誘導）を選択することも可能である。これらの行動をクリアしていく度に保険料が減額されるなどのインセンティブを受けられる仕組みが整っている。システム誘導を選択した場合は、インプットされた個人の理想像をもとに、最も個人の行動のドライバーとなる情報（例えば趣味に結び付いたイベントなど）がデバイスから最適なタイミングで個人に通知され、自然と疾患発症リスクを抑える行動や健康増進に繋がる行動が促される。選択肢の精度は個人がどれだけ情報開示を許可するかに依存する。

2040年には、予防可能な慢性疾患（生活習慣病、心血管疾患）の患者数は相当程度減少しており、病院の機能が治療から予防へと変化している。完全に予防に特化した病院も存在し、医師やAIバーチャルコンシェルジュによる定期的な指導が行われる。

2040年へのロードマップ

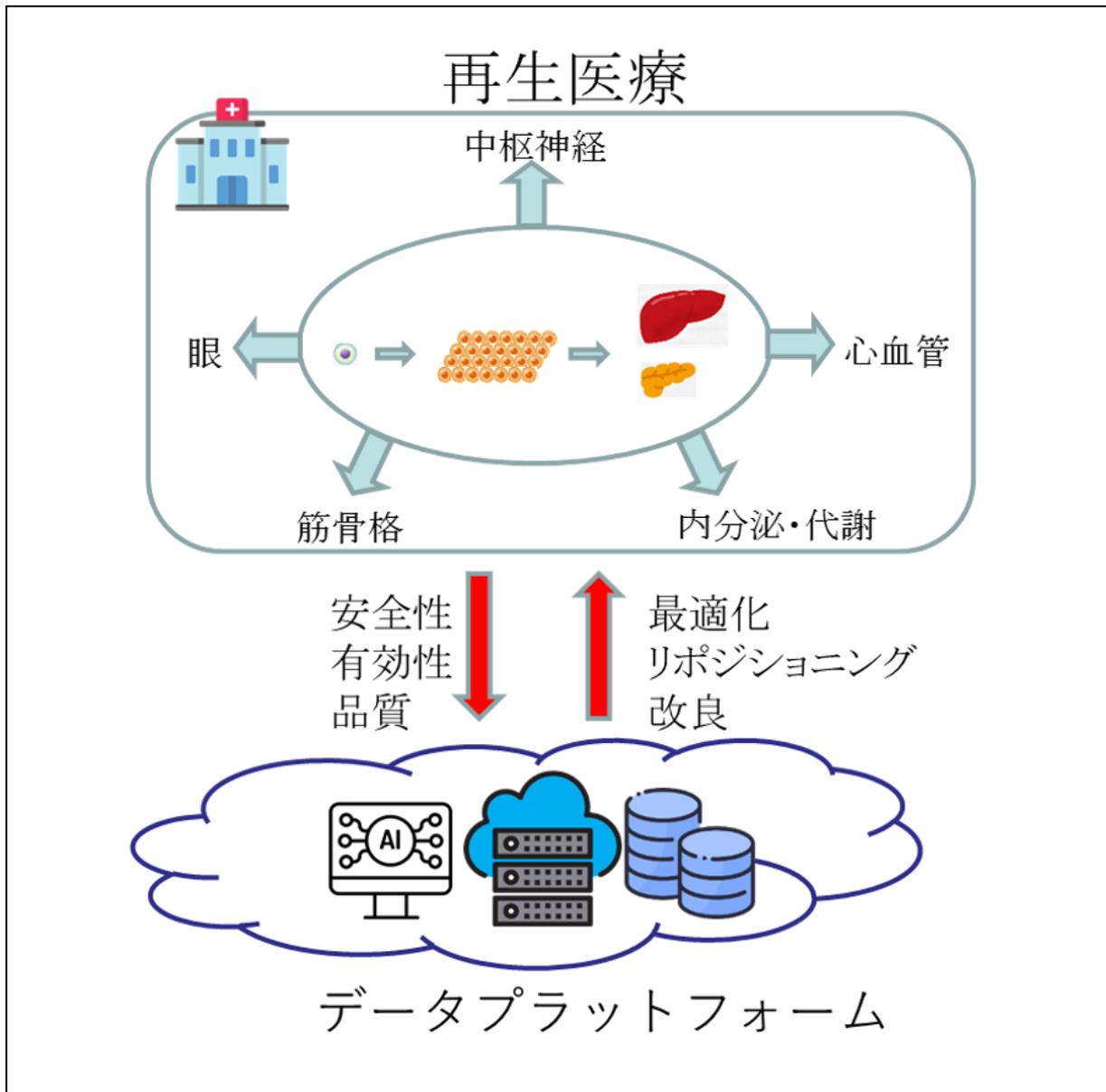
2020年現在、多くのウェアラブルデバイスが上市されており、すでに血圧、心拍数、体温、運動量、血中酸素飽和度など多様な健康データの収集が可能となっている。膨大な量の健康データの収集・活用は今後さらに進んでいくと考えられ、Google, Apple, Facebook, Amazon (GAFA)によるウェアラブルデバイスメーカーの買収も始まっている¹。また、健康管理アプリによるフィールド実証²や、PHRを活用した事業展開³、遺伝子検査結果にもとづく生活習慣改善アドバイスや個人に合わせた新たな行動変容を促すサービスの開発⁴などの事例を見ても、健康増進に関する事業はヘルスケア関連事業者の域を超えて広がりつつある。官民連携では、スマートシティへの取り組みを加速するため、自治体及び企業・研究機関、関係府省等を会員とする「スマートシティ官民連携プラットフォーム」も発足している⁵。

2040年までに我々が考える健康増進を実現するためのロードマップは、ウェアラブルデバイスやスマートハウス等が普及し、個人が取得する健康データが医学的な判断の根拠として活用できるようになり、かつ医療関係者にタイムリーに共有できる環境構築が進んでいることが望ましい。健康増進に向けたデータの開示範囲は個人の選択によるものの、PHRや個人の行動特性などのデータまで広く利用できる世の中になるためには、それらを可能とするデータポータビリティ権(あ

るサービスが特定のユーザーに関して収集・蓄積した利用履歴などのデータを、他のサービスでも再利用可能とする権利) が十分に議論されている必要がある。さらに、政令指定都市をはじめとしてスマートシティ化が推進され、健康維持・増進に対する強いインセンティブ制度が導入されていることが望まれる。

-
- ¹ Google completes Fitbit acquisition. [https://blog.google/products/devices-services/fitbit-acquisition/?utm_source=tw&utm_medium=social&utm_campaign=og&utm_content=&utm_term=] (accessed March 2021)
 - ² 豊島区×KDDI、健康・医療のDX推進を目指し「令和2年度 東京都次世代ウェルネスソリューションの構築事業」へ参画。
[<https://news.kddi.com/kddi/corporate/newsrelease/2020/09/07/4657.html>] (accessed March 2021)
 - ³ ソフトバンクが健康プラットフォームを構築へ、ウェアラブル端末使いメタボ指導。
[<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/00001/04832/>] (accessed March 2021)
 - ⁴ NTTグループが生活習慣改善の新サービス、個別に行動変容を促す。
[<https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/news/18/08823/>] (accessed March 2021)
 - ⁵ スマートシティ官民連携プラットフォーム。
[<https://www.mlit.go.jp/scpf/>] (accessed March 2021)

3.4 再生医療



<Key Messages>

- 再生医療は、疾患の治療をもたらし、加齢に伴う健康状態の悪化を遅らせ、健康寿命が飛躍的に伸びる

再生医療の1つである幹細胞を用いた治療法は、治癒が期待される画期的な治療法として、「21世紀のペニシリン」と呼ばれている¹。21世紀のペニシリンにより、疾患の治癒や健康寿命の飛躍的な延長をもたらすような未来が期待される。2040年には、がん領域を中心として、中枢神経、眼、筋骨格、内分泌・代謝、心血管といった領域で再生医療等製品が実用化され、国内市場規模としては1兆円を超えると予測される²。例えば、脊髄損傷、脳梗塞、加齢黄斑変性、心不全、心筋梗塞、パーキンソン病、脳血管障害、潰瘍性大腸炎、クローン病、肝不全、頭頸部癌、関節軟骨損傷、糖尿病等に対する再生医療として、iPS細胞由来細胞移植、細胞シート移植、肝臓原基移植、軟骨移植、膵島移植といった多くの治療法が実現している。予防医療や健康維持・増進が進むことにより患者数の大幅な低下が見込まれる疾患が増える一方で、医療全体における再生医療などの個別化医療の必要性は高まる。また、再生医療の普及に伴い、再生医療のオフターゲット効果にもとづくリポジショニング研究とその実用化も進む。さらに、再生医療によって、いくつかの疾患において治癒が可能になるだけでなく、加齢に伴う健康状態悪化の遅延に関する研究とその実用化により、健康寿命が飛躍的に延長している。

また、再生医療研究の進展により、株化細胞やiPS細胞等の幹細胞由来の各種臓器細胞が、ヒトの生体内における安全性や有効性の予測に用いられ、これらの予測結果が医薬品の開発等に実用化される。

2040年へのロードマップ

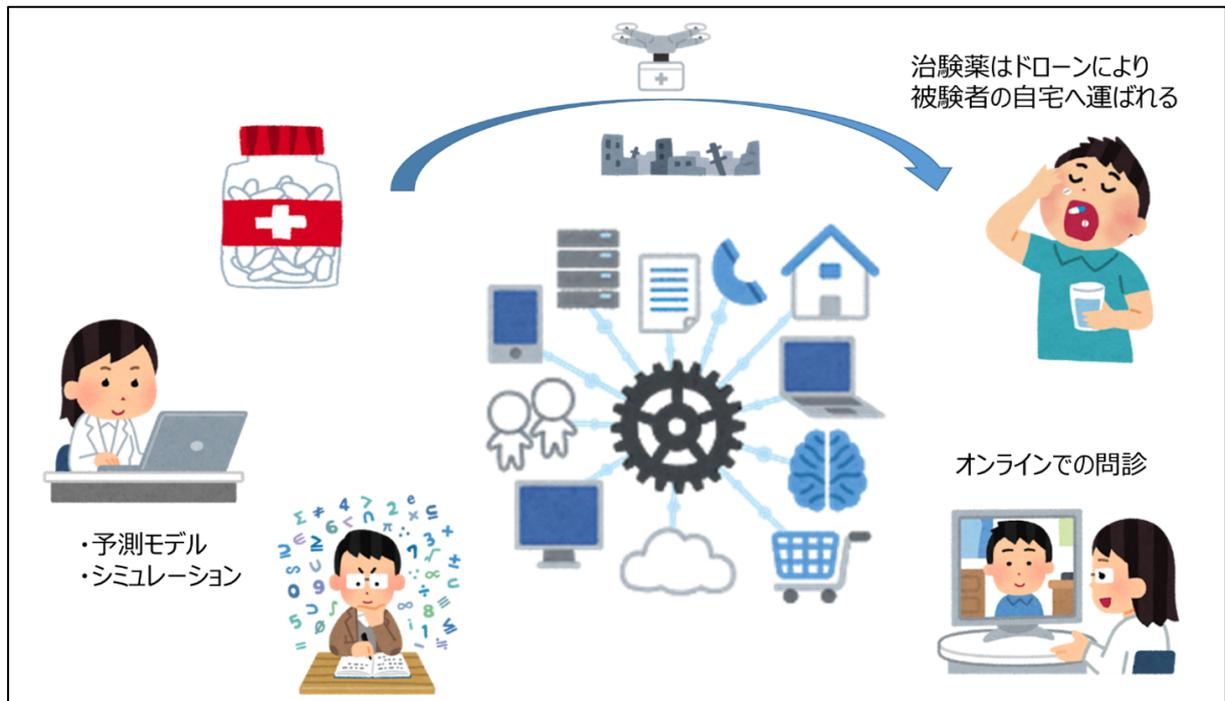
現在は、日本における再生医療等製品として、組織移植、細胞移植、ex vivo 遺伝子治療に分類される製品がすでに市販され、重症熱傷、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病、急性リンパ芽球性白血病等の治療に用いられている。がん領域に加えて中枢神経領域での再生医療等製品の開発品目が多く、また、iPS細胞を用いた臨床試験が世界に先駆けて眼、脳、心臓等の疾患に対して行われている³。

2040年に再生医療が普及し、リポジショニングや加齢に伴う健康状態の悪化を遅らせることにも活用されるためには、まず、承認を受けた適応症に対する使用の最適化のため、治療後長期間の転帰の情報に加え、再生医療等製品の品質（細胞特性等）も含めた情報が同時に収集・一元管理され、研究目的で活用されるようになることが望ましい。自家由来の再生医療等製品や組織・臓器移植の再生医療等製品における品質のばらつきが有効性・安全性に及ぼす影響が明らかになり、治療対象選択等の最適化につながる。さらに、承認を受けた適応症だけでなく、併発疾患の転帰等も含めた情報が、研究目的で活用可能な形で収集される体制の構築が必要である。

¹ THE WORLD IN 2040: The future of healthcare, mobility, travel and the home. [<https://www.allianz-partners.com/content/dam/onemarketing/awp/azpartnerscom/reports/futorology/Allianz-Partners-The-World-in-2040-Health-Care-Wellbeing-Report.pdf>] (accessed March 2021)

-
- ² 2019 年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査業務（最終報告書 2020 年 3 月） .
[<https://www.amed.go.jp/content/000062056.pdf>] (accessed March 2021)
- ³ 日本再生医療学会声明（2020） . [<https://www.jsrm.jp/news/news-4964/>] (accessed March 2021)

3.5 医薬品開発



<Key Messages>

- ・ RWD やゲノム情報，シミュレーションを活用することで，大規模臨床試験は不要となる
- ・ 臨床試験も分散化にシフト，治験薬はドローンで宅配

2040年には、シミュレーションで予測した結果やRWDの利活用による承認が主流となり、必要とされる臨床試験が大幅に減少する。シミュレーションにはゲノム情報や地域の生活様式、食生活、文化等も組み込まれ、精度の高い予測が可能となる。

臨床試験が必要な場合には、後述する理由（次段落参照）から原則被験薬単群で実施し、診断、治療薬選択、用法・用量の決定をサポートするAIシステムが、全国民に対して治験の候補となるかどうかを判定し、候補となる全ての患者に一律に情報提供する。同意は全て、e-consentで実施される。なお、臨床試験はオンライン診療を活用した分散化臨床試験（Decentralized Clinical Trial : DCT）¹が主体となり、患者は自宅からリモートで参加し、治験薬やその他必要な資材はドローンにより宅配される。データ収集にはモバイルデバイス、ウェアラブルデバイスやセンサーが活用される。

3.2項や3.4項で述べたゲノム／再生／個別化医療が増え、臨床試験内で比較対照を設けなくなる、或いは観察期間が長期化するなど、臨床試験デザインも多様化する。豊富なRWDや蓄積された臨床研究のデータシェアリングからプラセボ効果や疾患進行などのモデルが利用でき、また比較対照となる患者のマッチングも豊富なPHRデータから適切に行えるようになり、臨床試験内で比較対照を設けるケースは非常に限定的となる。

なお、患者数の多い疾患の治療薬の開発はほぼ終了し、予防医療やより細分化されたがん、希少疾病等を主な対象とした個別化医療の開発へシフトする。製薬企業のビジネスモデルは大きく変容し、新薬開発型の企業は日本では数社程度に絞られている。

製造販売後の安全性監視活動は、AIがデータプラットフォーム上でリアルタイムに診療行為、モバイルデバイス、センサー等の情報から安全性シグナルを監視する活動が中心となっている。

2040年へのロードマップ

上記の2040年の未来像実現には、社会全体としてのインフラ整備（5.2参照）に加えて、DCTの法的整備を含む枠組みの確立、シミュレーション技術の向上、国民のデータ利活用に関する理解の促進が望まれる。

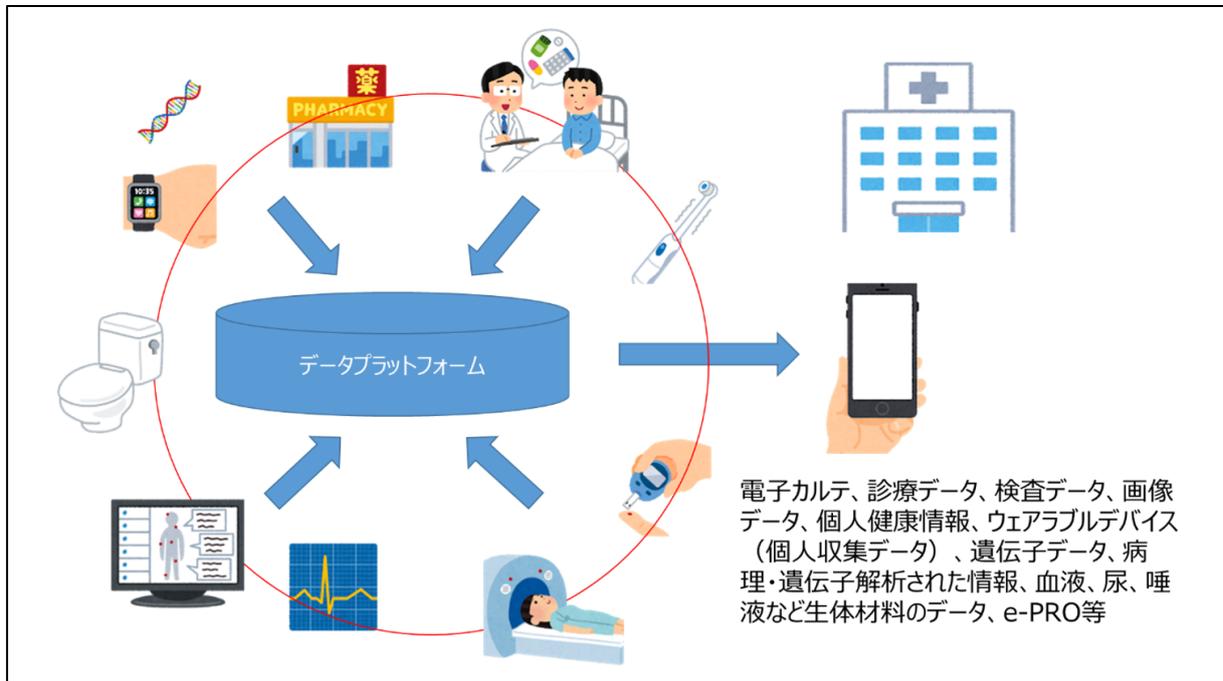
2040年に至るまでの途中段階では、2020年の新型コロナウイルスの感染拡大が少なからず影響し、DCTが増え、技術の発展とインフラ整備が並行して行われている。外部対照群の活用も進み、疾患レジストリや医療情報データベース、Clinical Trial Data Sharing（CTDS）のデータを用いることが標準手法となる。データの自動収集により、Electronic Data Capture（EDC）やSource Date Verification（SDV）が不要となる。製造販売後は、ほぼ全ての製品にてRWDを用いた安全性監視活動が実施され、またRWDを活用した添付文書改訂も標準手法となる。

¹ 製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会 TF3. 「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」.

<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/dct.html> (accessed March 2021)

4 2040年のリアルワールドデータを取り巻く環境

4.1 データの収集・管理



<Key Messages>

- ・ モバイルデバイス，センサー等も活用し，あらゆるデータが収集される
- ・ 収集したデータはクラウド上に一元管理される

第3章で挙げた2040年の未来像に関し、収集されるデータを以下に述べる。

2040年には、各人のPHR（問診・診療記録データ、処方データ、検査データ、ゲノム情報等）は全て共通フォーマットとして自動的にクラウドのデータプラットフォームに保存される。主なデータ項目及び収集方法を表4.1に示す。診療においては、問診・診療記録データのクラウドカルテへの記録をサポートするAIシステムが実装され、患者の主訴の音声データ等が構造化データとして保存されるだけでなく、検索可能な非構造化データとしても保存される。構造化データはクラウドカルテの共通フォーマットに従って効率的かつ正確に収集され、医師は共通フォーマットに自動入力されるデータの適切性を確認する。問診・診療記録データ以外のデータは検査機関や画像処理機関から直接クラウドに送られる。医療従事者は本人の同意のもとに、個人のデータにアクセスできる。

表 4.1 主なデータ項目及び収集方法，収集源

データ項目	収集方法，収集源
問診・診療記録データ	オンライン診療，医療機関（対面診療），医師による診断，医療機関における手術，投薬などの医療行為，入退院データ（一部は在宅医療にも適用）
処方データ，投薬・服薬データ	保険請求データベース，電子化されたお薬手帳・日誌，デジタルメディスン（センサー付き製剤）
バイタル（血圧，心拍数，心電図，酸素飽和度等），血糖値等の自宅で日常的に測定するデータ	一定の品質が確保されたウェアラブルデバイス，家庭用デバイス
尿検査や一部の血液検査データ	家庭用機器や医療用ロボット（スマートホーム）
家庭用機器等で測定できない血液検査や画像検査等，より高度な機器が必要な検査データ	街中の検査専門機関，コンビニエンスストアに設置された自動化された検査機器，又は医療機関
食事，運動などの生活記録	モバイル端末，Information and Communication Technology（ICT）家電，ウェアラブルデバイス
ゲノム情報	出生時検査，診断時検査，研究データ
人口統計・社会経済データ	国勢調査，所得申告，健康診断などを通じた定点調査
臨床研究データ	治験を含む臨床研究

ウェアラブルデバイスやセンサー経由のデータもクラウド上に保存され、医療等ID等の個人番号で医療データと連結して、疾患の治療や健康管理に活用される。さらに、臨床研究データもクラウド上で連結・保存され、医薬品開発に利活用される。データは複数のサーバー上であって、

同期・バックアップとデータのセキュリティ、耐改竄性は担保されている。

なお、2040年には日本のみならず海外データの利活用も視野に入っている。その国或いは地域の医療に関するデータやセンサー等で収集されたデータもクラウドに保存され、利活用できる体制が構築されている。

2040年へのロードマップ

医療に関するあらゆるデータを収集し一元管理する方策は、現時点でも ICT 大国であるエストニアで実装されている¹。また、COVID-19 のワクチン供給で世界的に話題になったイスラエルでも、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²。イスラエルには国民皆保険制度があり、1990年代半ばから EHR データ基盤が運用されている。イスラエルのどの病院からでも必要に応じて患者の医療データにアクセスすることができる。また、患者は処方箋を受け取るためだけに医療機関に行く必要はなく、スマートフォンのアプリで処方箋発行手続きが完了する。スウェーデンでは保健医療、税収、教育など国民の生活に関する様々な登録台帳データベース（レジスター）がある^{3,4}。統計局が管理しているデータベースと福祉保健局が管理しているデータベースは住民登録番号で連結可能であり、複数データベースを連結させて社会経済的因子（例：収入、学歴、婚姻歴）と薬剤処方との関係などの研究も可能である。

上述のデータプラットフォーム構想を達成するために、日本においてまず必要な取り組みは複数のデータベースを連結可能とする個人番号の整備である。スウェーデンの事例からも分かるように、データベース基盤の構築は、1つのデータベースに統合する必要はなく、共通の個人番号の整備、もしくは各データベースの個人番号を独立機関等で対応させる仕組みを検討することが現実的である。また、医療情報は公共財的な考え方が今後必要となってくるため、まず保険診療にて生じるデータの提供は必須とし、保険外診療や個人が有している生活記録などのデータはインセンティブを設けて提供を促す施策が必要となる。こうして収集されたデータがクラウド上にアップロード・管理されるようになるとデータプラットフォーム構想が見えてくる。

¹ エストニア健康情報システム（HIE）の仕組み。 [<https://www.slideshare.net/ManabuMuta/e201910>] (accessed March 2021)

² 医療データを活用するデジタルヘルスケア（イスラエル）。 [<https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2020/4b9e4934cca92480.html>] (accessed March 2021)

³ 北欧におけるビッグデータの活用。 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/16/2/16_N29/_pdf] (accessed March 2021)

⁴ スウェーデンにおける住民登録番号制度を利用した大規模データベースの活用について—その2。 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjsp/37/1/37_52/_pdf/-char/ja] (accessed March 2021)

4.2 データの利活用とそのベネフィット

第3章で挙げた2040年のヘルスケアの未来像の場面において利用されるRWD（一部研究データも含む）について、表4.1に沿って以下の9種類に分類した。さらに、それぞれの利活用場面で想定されるベネフィットを表4.2に示す。

- 問診・診療記録データ（医療）
 - 処方データ，投薬・服薬データ（処方）
 - バイタル等の自宅で日常的に測定されるデータ（日常検査）
 - 尿検査や一部の血液検査データ（一般検査）
 - 高度な機器が必要な検査データ（高度検査）
 - 食事，運動などの生活記録（生活）
 - ゲノム情報（ゲノム）
 - 人口統計・社会経済データ（社会）
 - 臨床研究データ（研究）
- }
- 検査

表 4.2 データの利活用とそのベネフィット

利活用場面	主に利活用される RWD	ベネフィット
医療環境，ゲノム医療，予防医療，健康増進		
オンライン診療	医療，処方，検査，生活	患者の利便性向上，医療リソースの効率的活用
診断，治療方針の決定	医療，処方，検査，生活，ゲノム	適切な診断や個人に最適化された治療
患者と医師の最適なマッチング	医療 その他：医療機関・医師の情報等	医療リソースの効率的活用，質の高い医療
緊急搬送（救急車の手配と受け入れ）	医療 その他：患者の位置情報，病院情報（手術室の空き状況等）	最短・適切な施設への搬送による救命率向上，医療リソースの効率的活用
服薬管理，残薬量のモニタリング	処方，検査，生活 その他：センサー経由のデータ	服薬コンプライアンスへの寄与，適切な残薬補充，及び自動的な配送手配等
AIによる疾患予防・健康増進策の提案	医療，処方，検査，生活，ゲノム，社会	疾患発症リスクの低減，最適な健康維持・増進策の選択
再生医療，医薬品開発，製造販売後安全性監視など		
再生医療の最適化	医療，処方，検査，生活，ゲノム その他：再生医療等製品の品質	適正な使用・管理，製品の持続的な改良，リポジショニング
治験の被験者候補選定	医療，処方，検査，生活，ゲノム，社会	適切かつ迅速な被験者選定

利活用場面	主に利活用される RWD	ベネフィット
治験データとしての活用	医療, 処方, 検査, 生活, ゲノム, 社会, 研究	データ収集の効率化・精度向上
分散化臨床試験 (DCT)	医療, 処方, 検査	DCT の実現性向上
自然歴やプラセボ効果のモデル	医療, 処方, 検査, 生活, ゲノム, 社会, 研究	治験の外部比較対照に利用し薬効評価の精度向上, 比較対照試験の簡素化もしくは廃止
治療効果予測モデルや薬物動態予測などのシミュレーション	医療, 処方, 検査, 生活, ゲノム, 社会, 研究	精度の高い予測による被験者の安全性確保, 治験の成功確率向上
新効能や新用法・新用量での開発	医療, 処方, 検査, 生活, ゲノム, 社会, 研究	RWE 活用により治験を実施しないもしくは治験を大幅に省略したエビデンスに基づいた承認取得
医薬品の安全性モニタリングや安全監視対策への利用	医療, 処方, 検査, 生活	適正な使用・管理・添付文書改訂

表 4.2 に各場面で主に利活用されるデータを示したものの、いずれの場面でもほとんど全ての種類の RWD が対象となることがわかる。これらのデータ利活用で得られるベネフィットは広範囲に渡ることからも、4.1 項で挙げたデータプラットフォーム構想を実現するためのロードマップが必要である。最初に取り組むべきは、複数のデータベースを連結するための仕組みであるが、そのためには現在の個人情報に関わる法規制が課題である。

5 リアルワールドデータ利活用の課題と考察

5.1 個人情報と法規制



<Key Messages>

- ・ 包括的な同意取得により、個人情報の利活用の範囲を広げる
- ・ データの情報量を落とさないような仕組みを

第3章のような2040年の未来像の実現にはRWDの自由な利活用が必須である。4.1項のデータプラットフォーム内でAIが集積されたデータを解析、自己学習するのであれば、個人情報の取扱いに関する配慮は不要と考えられるが、データプラットフォーム外で解析を実施する機会はなくなると想定されることから、本項ではRWDの利活用を法規制の側面から論じる。なお、法規制の未来像を論じるためには、現状の理解が必要と考えたことから、過去から2020年現在に至る変遷を以下に記載する。

個人情報は2005年に施行された個人情報保護法や疫学に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針（2015年に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」¹に統合）により利活用に制限が設けられていたが、対応表を有さない連結不可能匿名化情報とすることで、研究に用いられてきた。2017年施行の改正個人情報保護法にて、病歴等の要配慮個人情報はオプトアウトでは提供不可との制限が課せられたが、匿名加工情報が新設され、連結不可能匿名化情報に替わり利用されてきた。匿名加工情報とは、特定の個人を識別できないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報のことであり、一定のルールのもとで利用目的による制限をなくし、本人の同意を得ることなく第三者提供を可能とするものである。しかし、元の個人情報に係る本人を識別するために当該匿名加工情報を他の情報と照合することが禁じられており、他の情報源から得られたデータと統合した利活用は不可能であった。その後、2018年に施行された「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）」²にて匿名加工医療情報が新設され、認定匿名加工医療情報作成事業者によるデータの連結が可能となった。このように、社会情勢に応じて法的な建付けが整備されてきたものの、匿名加工情報や匿名加工医療情報には特異な記述の削減・置き換えが求められ、データの損失に繋がる懸念が依然として残されていた。令和2年改正の個人情報保護法³にて仮名加工情報が導入され、施行後はより情報量の多いデータの利活用が可能となる見込みである。

ただし、仮名加工情報であっても個人情報であることから、第三者提供の制限等の課題は残っており、製薬企業が求める精度の高いRWDは結局利活用できない。データの情報量を落とすことなくこれらを解決するためには、利用目的を明確にすると個人情報保護法の原則から離れてしまうという問題はあるが、①用途を限定しない包括的な同意を取得する、②適用除外範囲を広げる等の法改正を実施する、の2つの方法が考えられる。①の場合は、スマートフォン等を活用し、また一旦同意してもいつでも撤回できるようなシステムとしておく必要がある。将来的には①が望ましいものの、2040年に至る過程の初期においては、②にて柔軟に対応することが現実的であろう。なお、分野横断的な個人データを情報銀行に預けてデータ利活用のハブとする仕組みが、現実的に進められている⁴。データは、個人又は社会に属する領域にそれぞれ区別され、個人のパートは誰にどこまで利用を許可するか個人が設定する。利用許可した場合、利用者は記録されて追跡可能となり、データ流通・活用に関する透明性が確保される。ただし、健康・医療分野の要配慮個人情報を取り扱う情報銀行を認定することについては、「情報信託機能の認定スキーム

の在り方に関する検討会「健康・医療データ WG⁵」において検討され、引き続き展開を注視していくこととされた。このような試みも、2040年に至る過程には必要となる。

さらに、データ収集・活用場面を海外にも広げると、法規制に関する課題は大きい。欧州では「EU 一般データ保護規則」(GDPR : General Data Protection Regulation)⁶、米国でもカリフォルニア州で CCPA (California Consumer Privacy Act) が可決され、プライバシー保護が厳格化している。また、EU 及びスイスの個人情報を米国に移すことを許容する法的枠組み (Privacy Shield)⁷が存在するが、厳しい監視と取り締まりが行われており、RWD の利活用と法規制の遵守は日本だけでなく海外でも大きな課題となっている。

¹ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. [<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>] (accessed March 2021)

² 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律 (次世代医療基盤法) . [<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>] (accessed March 2021)

³ 令和2年 改正個人情報保護法について. [<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>] (accessed March 2021)

⁴ 内閣官房 IT 総合戦略室. AI、IoT 時代におけるデータ活用ワーキンググループ中間とりまとめの概要. 平成 29 年 3 月. [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/data_ryutsuseibi/dai2/siryou1.pdf] (accessed March 2021)

⁵ 情報信託機能の認定スキームの在り方に関する検討会 とりまとめ. 令和元年 10 月 8 日. [https://www.soumu.go.jp/main_content/000648745.pdf] (accessed March 2021)

⁶ GDPR (General Data Protection Regulation : 一般データ保護規則) . [<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/GDPR/>] (accessed March 2021)

⁷ Privacy Shield Framwork [<https://www.privacyshield.gov/welcome>] (accessed April 2021)

5.2 データプラットフォーム

データプラットフォームには4.1項に示されるように様々なPHRデータが収集され、それらのデータをもとにしたAIツールが実装され、診断、治療をはじめ様々な目的で利活用できることが期待される。AIツールには疾患リスク予測、ライフスタイル改善、診療補助のような解析機能も含まれ、目的に応じた適切な解析が自動で可能となる。基盤となるデータプラットフォームについて必要と考えられる要件をデータ管理、品質、アクセシビリティの観点から表5.1のようにまとめた。

表 5.1 データプラットフォームに必要とされる要件

データ管理	品質	アクセシビリティ
<ul style="list-style-type: none"> ● PHR が一元的に管理される ● 強固なセキュリティで適切に管理運用される ● データタイプ、保有元に依存せずに管理できる ● データの標準化がなされている ● データの利活用状況が可視化されている 	<ul style="list-style-type: none"> ● データ、解析ツールの品質が目的に応じて担保されている ● データ、ツールの質を評価する指標が定義されている ● 品質を評価できる機能が実装されている 	<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー（個人、医師、研究者）が目的に応じて容易にデータ、解析ツールにアクセスできる ● 個人利用、研究目的等の様々な観点で利活用できる ● 個人、医師に対して診断、リスク予測等の解析ツールが提供される ● 医師、個人双方向からのコミュニケーションが可能である

まず、データプラットフォームを誰が構築・管理するのかという課題がある。ゲノム情報をはじめとして、PHRは個人を特定する個人情報であり、個人情報保護法等の法のもとでの管理、運用が求められる。またPHRを構成するデータは国、個人が管理するもの、病院に保管されるもの等の多岐に渡ることから、データプラットフォームでの一元的な管理者は、ある程度の中立性が求められる。現在の省庁とは独立した医療情報分野のICT化を推進する専任機関の設立はその解決策の1つであると考えられる。

様々なデータをデータプラットフォームにて適切に扱うためのデータのセキュリティ確保と標準化は今後の課題である。データプラットフォームにおいては、データそのものはクラウドをベースに分散的に保管され、ブロックチェーン等の技術を活用し、セキュリティと改竄耐性の高いシステムが求められる。またPHRは4.1項に述べたように問診、数値や画像からなる検査データ、ゲノム情報、すでに外部機関で適切に管理されている患者レジストリ、ウェアラブルデバイス由来の個人保有ヘルスレコード等であり、そのデータの所在や形式は多岐に渡るが、どのようなタイプのPHRも必要に応じてデータ標準化を行い、管理、運用できるような機能が2040年のデータプラットフォームには求められる。

使用するデータはすでにプラットフォーム内に存在するデータ、又は外部にあるデータ（個人

保有 PHR や外部レジストリ) 等の多岐に渡るため、全てのデータが一定の品質を担保されているわけではない。したがって、承認申請に用いるのか、又は個人のヘルスケアのサポートに留まるのみなのか等目的に応じて各データは品質が評価されている必要がある。そのための品質の評価基準の作成も大きな課題である。

データアクセシビリティの観点からは、PHR データのヘルスケアへの活用を行うためにはアカデミア、産業界、また国内外問わずデータへのアクセスや相互運用が必要不可欠であり、そのための同意取得の方法や活用を審査する体制整備も今後の大きな課題である。当初想定される目的以外への使用については、科学的、倫理的に妥当かどうかの判断を行う倫理審査委員会のような体制を構築し、同意取得・撤回等に迅速かつ適切に対応するためにプラットフォーム内にて意思表示ができる機能も、データプラットフォームには必要であると考えられる。

データプラットフォームでは、一元管理された PHR データにもとづき、医師の診断、治療方針、個人のヘルスケアをサポートできる AI システムの構築も必要である。これらの AI システムには、国民のヘルスケアに有益なものであれば、その開発元が営利企業、学术界に制限なくデータプラットフォーム内で利活用ができるようなオープンな環境が必要である。一方で、AI システムの不具合（アルゴリズムの精度不足、学習データの誤りによる AI システムの不完全性等）への対策には課題が残ると思われる。不具合による被害を限りなく少なくするには、AI システム自体の妥当性評価が必要不可欠である。

どのようにデータプラットフォーム構築を実現するかも課題の 1 つである。最初に取り組むべきは、複数のデータベースを連結するための仕組みの構築となる。マイナンバーや医療等 ID 等の個人番号を RWD のデータ連結に活用できるように法整備することは、課題解決の 1 つの方法と考えられる。そのうえで、まずは問診・診療記録データ、処方データ、検査データ、ゲノム情報等の医療系データを連結してはどうだろうか。医療系データの連結・活用による有用性を示すことで社会の理解を得られれば、データプラットフォーム構築への道が開けると考えられる。

6 おわりに

本資料では、RWD の利活用が飛躍的に向上しているであろう 2040 年の将来像を描き、そこに至るまでの課題を抽出し、解決策を考察した。本 TF は 2020 年度の活動であり、20 年先の話となるが、できるだけ現実に即さず明るい未来を想定した。明るい未来の実現には技術の進歩のみならず法改正等の環境整備が不可欠であるが、両者は同じかつ一定のスピードでは進まず、進展と停滞を繰り返し、さらに段階的に進むとは限らないことから、厳密なロードマップを描くには至らなかった。また、第 4 章で述べたデータプラットフォーム構想は、本来は資金源と併せて論じる必要があるが、行政の在り方や産業構造に踏み込んだ議論となることから、本資料では踏み込むに至らなかった。しかし、引き続き検討を要する課題であることは言うまでもない。

本資料のターゲットとする産業界には、医療に留まらない幅広いヘルスケア領域に視野を広げて新たなビジネスチャンスを見出すことを、アカデミアには技術革新とコンソーシアム等の協業体制の構築を、規制当局には法整備、基準作成を含めた環境整備及び予算配分やインセンティブ等のモチベーション策の推進を、それぞれ願いながら執筆した。他にも、克服しなければならない課題はあるものの、想像を超える技術革新やイノベーション等によって、より良い形での早期実現に期待したい。

臨床評価部会 2020年度 タスクフォース1

資料作成者

田辺三菱製薬株式会社	石井 学	(リーダー)
○ エーザイ株式会社	大道寺 香澄	(サブリーダー)
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	阪本 亘	(サブリーダー)
小野薬品工業株式会社	原田 友宏	(サブリーダー)
あすか製薬株式会社	鈴木 桂	(~2021年1月)
○ アッヴィ合同会社	浅部 伸一	
杏林製薬株式会社	菊池 智	
株式会社三和化学研究所	中澤 徹	
大鵬薬品工業株式会社	中村 真二	
○ 第一三共株式会社	桑原 佑典	
中外製薬株式会社	川畑 宣勲	
○ トーアエイヨー株式会社	松本 啓志	
日本イーライリリー株式会社	波多 昌子	
○ ノバルティス ファーマ株式会社	藤田 泰三	
富士フイルム富山化学株式会社	大枝 由加子	
Meiji Seika ファルマ株式会社	岩間 康弘	

○ : 本報告書の作成メンバー

監修

部会長	松澤 寛	アステラス製薬株式会社
担当		
副部会長	田畑 智之	E Aファーマ株式会社
推進委員	東郷 香苗	ファイザー株式会社
推進委員	田之頭 淳一	武田薬品工業株式会社

以上の資料作成にあたり、医薬品評価委員会佐野副委員長並びに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。