

## 「第127回 医薬品評価委員会総会」を開催

2016年11月21日、東京証券会館ホールにおいて、下期の医薬品評価委員会総会を開催しました。今回の総会では、「医療ビッグデータを活用した新しい製薬産業の姿」をテーマとして、アカデミア、行政当局および医薬品評価委員会の関係部会より講演が行われました。今回のテーマに対する関心の高さから参加者は約250名となり、医療ビッグデータの活用に向けた活発な議論が展開されました。



会場の様子

### シンポジウムの背景

医療ビッグデータの利活用は、「日本再興戦略」など政府の成長戦略において強化対象となっており、厚生労働省の研究事業でも医療ビッグデータの形成および利活用に向けた環境整備を進めています。製薬業界においても、創薬から市販後までさまざまな領域での利活用が期待されています。一方、医療情報の利用にあたっては、データの標準化、データ間の紐づけ方法、管理方法などの技術的な課題、個人情報保護、法制度の整備、国際間での共有ルールなどの課題が残されています。

このような背景から、今回の総会では「医療ビッグデータ」をテーマとして開催することとなりました。

第1部ではアカデミアと行政当局から基調講演が行われ、第2部では医薬品評価委員会の3部会の発表が行われました。

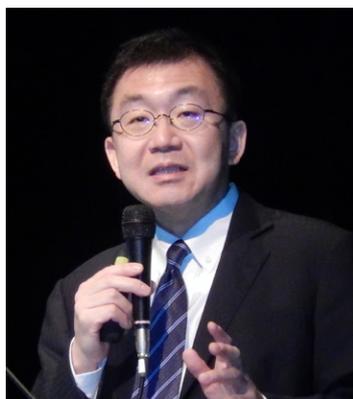
### シンポジウムにおける講演

川原章専務理事の開会挨拶に引き続き、第1部の基調講演が行われました。

医療情報の専門家である東京医科歯科大学名誉教授／東北大学東北メディカル・メガバンク機構機構長特別補佐の田中博氏は、「医療ビッグデータを利用した新しい製薬産業の姿—創薬・育薬・治験での活用における期待と課題—」と題して、ビッグデータの活用に対する期待と課題、新しい製薬産業のあり方について講演がありました。講演では、各種技術の発展がもたらした大量の情報(ビッグデータ)が、大規模な網羅的分子情報を活用した「ビッグデータ創薬・ドラッグリポジショニング

グ」、「人工知能による創薬(AI創薬)」、「ビッグデータに準拠した臨床研究のパラダイムシフト」すなわち「無作為化比較試験：Randomized Controlled Trialの概念からReal World Data準拠の臨床試験や市販後調査へ」などに関する現状の動向と将来の方向性について、実際の研究事例を提示しながら説明しました。

次いで、内閣官房内閣審議官健康・医療戦略室次長の藤本康二氏より、「次世代医療ICT協議会の取組みについて～安心・安全で質の高い、個々人に応じた医療の実現に向けて～」と題して、講演が行われました。健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)などに基づき、医療・介護・健康分野のデジタル化の実現およびデジタル基盤の構築とその利活用により、医療の質・効率性や患者・国民の利便性向上、臨床研究などの研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現(医療・介護が必要最小限になる社会)を図ることを目的に設置された「次世代医療ICT基盤協議会」の取組みが紹介されました。講演の中では、現在検討中の「代理機関(仮称)制度」(医療情報のセキュリティを認定で担保する)、医療現場視点のICT化、自立支援に向けた介護実施事例についても説明がありました。



内閣官房 内閣審議官 健康・医療戦略室 次長の藤本 康二氏

続く第2部では、医薬品評価委員会の3部会から医療ビッグデータの治験、リスク管理計画などでの活用、データベース研究についての提言が発表されました。

臨床評価部会の近藤充弘氏は、臨床開発分野でも活用されている医療ビッグデータの状況を整理し、症例登録支援などオペレーショナルな活用に限定されている現状を脱する必要があることを強調しました。効果的に臨床開発を進めるためには、臨床試験デザインなど今まで応用されていなかった分野にも医療ビッグデータを幅広く利活用できるような仕組みを作る必要があり、そのためには企業だけでなく医療機関などを含めさまざまな挑戦が重要であることを発表しました。

PMS部会の青木事成氏は、医薬品の安全性監視に資する目的での利用に限定した医療データ2次活用のための大プロジェクトであるMID-NET(医療情報データベース基盤整備事業)について触れ、さらに現在独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)とともに進めている商用の医療データベースを用いた医薬品の安全性を目的とした研究についても述べました。当該研究は、MID-NETのみならず種々の医療データを適時適切に利活用できるようにするための試行であり、順調にいけば2017年度中

にはMID-NETと同様、リスク管理計画書(RMP)にその研究デザインとともに掲載ができる見込みであることを報告しました。医療データの活用による情報創出、技術的課題や組織体制に言及し、MID-NETを中心とした医療データのリスク管理への利用の成否は製薬産業の活用力にかかっており、各社準備を早期に進めるべきであると述べました。

データサイエンス部会の木村友美氏は、2015年に公開した同部会タスクフォースの報告書「データベース研究入門」<sup>[1]</sup>を紹介しました。日本で2次活用できる医療情報データベース<sup>[2]</sup>の種類や特徴、およびデータベース研究で留意すべき点について述べました。データベースは開発を始める前のアンメットニーズの調査やマーケティング戦略などに広く使われてきたが、それに加えて開発計画、プロトコルの妥当性調査や組み入れ計画、市販後の有効性や安全性の調査などにも応用されており、日本でもこれからさらに活用が進むであろうこと、一方で疾患の定義には細心の注意が必要であり、それぞれのデータセットで疾患ごとにバリデーションが必要なこと、過大・過小評価になる可能性があることなどについて、事例を交えて注意を呼びかけました。



東京医科歯科大学 名誉教授／東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長特別補佐の田中 博氏

[1] <http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/rwd.html>

[2] <http://www.jspe.jp/committee/020/0210/>

## 終わりに

総会の終わりに当たり、医薬品評価委員会の国忠聡委員長より、「本日紹介されたビッグデータ研究とRandomized Controlled Trialとの融合など、具体的な活用例を踏まえ、委員会としてもさらに課題意識を高め、主体的にテーマとして取り組んでいきたい」との閉会の辞で総会を終えました。

コンピュータ、次世代シーケンサーなどの技術の飛躍的発展は、ビッグデータ時代の到来をもたらしました。医薬品産業においては、創薬段階におけるインシリコ創薬・創薬支援システムでの利用、臨床開発段階における治験計画立案(病態の自然経過、比較対照、レジストリーを活用した臨床試験デザイン)での利用、市販後における有効性、安全性、品質などの情報収集、副作用監視(PV)、さらに医療技術・薬剤などの根拠をもった評価、経済効率の比較・評価など、さまざまな領域での利活用が期待されています。本シンポジウムが、ビッグデータの利活用における課題、その実用化がもたらすパラダイムシフトについて考える契機となり、利活用に向けた積極的な取り組みにつながることを期待します。

(医薬品評価委員会 副委員長 東宮 秀夫)