

エグゼクティブサマリー

当研究会では、製薬産業におけるバリューチェーン横断的な検討を行い、医療健康分野のビッグデータ活用における重要な課題について提言を行うべく調査研究を進めてきた。

今年度、様々な課題がある中でも最重要と考えられる「医療データの活用」をメインテーマとし、製薬産業のバリューチェーンにおいて、現状ではどのような医療データがどのように活用できるのか、またその活用をする上での課題は何かを検討した。

製薬産業における医療データの活用において、創薬を目的とする医療データと、情報提供活動や流通管理の中で必要となる医療データでは、その内容や量、質は大きく異なる。創薬研究などのバリューチェーン川上では、サンプルサイズはそれほど大きくなくとも詳細な、狭く深いデータが求められ、情報提供活動や流通管理などの川下では、情報内容は詳細でなくとも悉皆性の高い、広く浅いデータが求められる。

既に、国・行政やアカデミアを中心として、様々なデータベースの整備が進められつつあるが、各データベースの内容・質・量のレベルはそれぞれ異なる。データ活用促進のためには、活用目的に沿ったデータベース選択を行う観点だけではなく、内容・質・量の視点から更なる整備も望まれるが、予算や労力、時間などは有限であるため優先度の観点が必要である。

当研究会では製薬産業という立場から、「医療データの活用」を進める上で優先度の高い項目として、業界内外に向けて以下の5つを提言する。

提言①：二次利用に適した疾患レジストリの構築・活用促進

⇒ 研究・開発を中心とした製薬企業のバリューチェーン横断的な活用

提言②：電子カルテテンプレート&EDC連動システムの普及

⇒ レジストリ構築の効率化、診療データの標準化・構造化

⇒ 臨床試験などの前向きデータ収集の効率化

提言③：Public Private Partnerships (PPPs) の構築

⇒ 全ステークホルダーによる治療法研究開発基盤(プラットフォーム)の構築と活用

⇒ 産学官連携により“使えるレジストリ”の構築

提言④：データトライアル環境の整備

⇒ データ試用などによる製薬企業のデータ利活用促進

⇒ データ構築・利活用のエコシステム形成

提言⑤：医療データの「1次活用」「1.5次活用」を含めたエコシステムの構築

⇒ 臨床の現場でのデータ活用による医療改善の促進とデータ構築

⇒ 構築されたデータを2次活用して生み出した価値を患者・医療現場・社会に還元

これらはそれぞれ独立したものではなく相互に繋がっており、全体として疾患レジストリを中心とした医療データの活用を進める基盤構築に繋がるものである。ひいては医療のパラダイムシフトの推進や製薬産業のビッグデータ活用の発展にも繋がるものと期待する。

医療健康分野のビッグデータ活用研究会 報告書 vol.3 概要版

2018年5月

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

統括研究員 森田正実

主任研究員 杉浦一輝

メンバーリスト（2017年4月～2018年3月）

研究員・事務局

○医薬産業政策研究所

森田正実（統括研究員）、**杉浦一輝**（主任研究員）

協力研究員

○日本製薬工業協会・研究開発委員会

山崎真五（アステラス製薬株）、**高橋紫乃**（大日本住友製薬株）

○日本製薬工業協会・医薬品評価委員会

近藤充弘（大塚製薬株）、**宮崎真**（MSD株）

○日本製薬工業協会・流通適正化委員会

梶山健一（第一三共株）

○日本製薬工業協会・知的財産委員会

清川貢（塩野義製薬株）

○日本製薬工業協会・産業政策委員会

折田正弥（アステラス製薬株）、**百瀬和浩**（アステラス製薬株）

オブザーバー（製薬協委員会委員以外の定例会議メンバー）

鈴木雅（田辺三菱製薬株）、**小林典弘**（塩野義製薬株）、

五十嵐夕子（株）シードプランニング）、**赤坂亮**（日本IBM株）

以上 14名

○エキスパート勉強会

第8回 林 邦彦先生

群馬大学大学院保健学研究科 教授

第9回 松村 泰志先生

大阪大学大学院医学系研究科情報統合医学講座医療情報学 教授

第10回 山脇 成人先生

広島大学大学院医歯薬保健学研究科 特任教授

特別回 水島 洋先生

国立保健医療科学院研究情報支援研究センター長

○メンバー情報交換会

日本オラクル株式会社 ヘルスサイエンス・グローバルビジネスユニット

日本電気株式会社 医療ソリューション事業部

コグニザントジャパン株式会社 ライフサイエンス事業部

ソニー株式会社 harmo事業室

医療健康分野のビッグデータの対象は非常に幅広いが、2017年度は、主に医療機関で取得されるヒトを対象とした「医療データ」について検討した。

◆ 医療現場の情報をそのまま収集・整理したDB :

NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）、健保・国保レセプトDB、DPC DB、調剤薬局DB、MID-NET、次世代医療基盤法によって認定事業者から提供されるDBなど

◆ 特定の条件に該当する対象者のデータを入力・トレースするレジストリ系のDB :

CIN（クリニカルイノベーションネットワーク）、NCD（National Clinical Database）、学会等による疾患レジストリ、地域コホート、全国がん登録、難病登録、バイオバンクから得られるデータなど

◆ 臨床研究・治験データ :

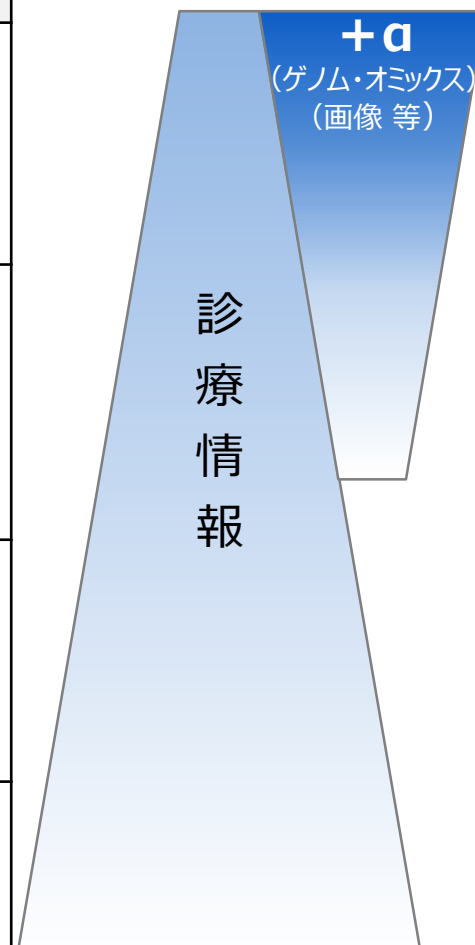
企業やアカデミアが保有している過去の臨床研究や治験のデータなど

製薬産業のバリューチェーンにおける 「医療データ」の活用目的と必要データ

活用目的が異なれば、当然必要なデータの内容や量・質は大きく異なる。

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フィジビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン (層別化) RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA含)	安全性・有効性の 検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

医療データの活用目的と

対応する国内の主要なデータベース（イメージ）

6

「業界の事業特性」「データ活用によるインパクト」「現状と理想のギャップ」という視点から考えると業界として特に重要なのは、「創薬研究」「臨床開発」に活用できるデータの整備

	主な活用目的	対象となる国内の主要なデータベース（イメージ）
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<p>バイオバンク</p> <p>疾患レジストリ・地域コホート</p> <p>MID-NET</p> <p>次世代医療基盤法</p> <p>レセプト(NDB)</p> <p>既存の研究・治験データ</p>
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	
情報提供・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	

① 二次利用に適した疾患レジストリの構築・活用促進

⇒ 研究・開発を中心とした製薬企業のバリューチェーン横断的な活用

② 電子カルテテンプレート&EDC連動システムの普及

⇒ レジストリ構築の効率化、診療データの標準化・構造化

⇒ 臨床試験などの前向きデータ収集の効率化

③ Public Private Partnerships (PPPs) の構築

⇒ 全ステークホルダーによる治療法研究開発基盤(プラットフォーム)の構築と活用

⇒ 産学官連携により“使えるレジストリ”の構築

④ データトライアル環境の整備

⇒ データ試用などによる製薬企業のデータ利活用促進

⇒ データ構築・利活用のエコシステム形成

⑤ 医療データの「1次活用」「1.5次活用」を含めたエコシステムの構築

⇒ 臨床の現場でのデータ活用による医療改善の促進とデータ構築

⇒ 構築されたデータを2次活用して生み出した価値を患者・医療現場・社会に還元

提言①：

二次利用に適した疾患レジストリの構築・活用促進

◆ 二次利用に適した疾患レジストリ：

- 患者を登録し、目的を持って、その転帰をフォロー（1患者 1 IDで追跡）
- その疾患を評価するために必要な項目を事前に設定（標準化）
- 創薬研究への活用も視野に入れた情報の充実（ゲノム情報等）

創薬研究

疾患固有の詳細データを収集でき、ターゲット探索やバイオマーカー探索に繋がる

開発

患者リクルート、治験対照群としての活用による治験効率化

PMS(MA含)

疾患に適した有効性・安全性評価が可能。条件付き早期承認後のPMSへの利用にも期待

情報提供

新薬上市、使用上の注意の改訂などの情報提供インフラとして活用できる可能性

バリューチェーン横断的に活用が可能

■ 課題：

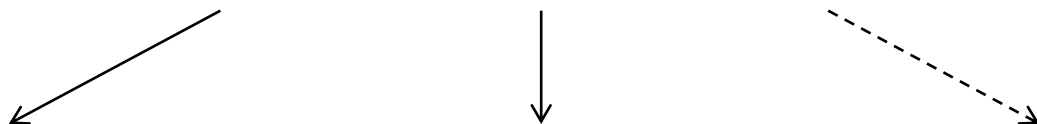
- ✓ 構築・運用コスト
- ✓ データの質
- ✓ 医療現場の負担
- ✓ 対象疾患、データ項目
- ✓ 二次利用を想定した患者同意
- ✓ 対照となる健常人データの整備

（これら課題の一部について、提言②・③が解決策に繋がる）

こうしたシステムをより早く・広く普及させるためにも、国による一層の支援が期待され、医療機関および製薬企業等、ユーザーの積極的な利活用検討・実施が望まれる。

電子カルテテンプレート&EDC連動システムの特徴とメリット

- テンプレート構造を有した電子カルテシステム
⇒標準化・構造化されたデータ構築が可能（解析可能なデータ構築）
- 電子カルテのデータが自動でEDCに取り込まれる
⇒データ構築の省力化（EDCやレジストリへの二重入力不要）



レジストリ構築の 効率化、質の向上

- 創薬研究、開発、PMSに活用可能なレジストリの充実に繋がる

前向きデータ収集 の効率化

- 質の高いデータの効率的な収集
- 臨床研究、市販後臨床試験、治験の効率化

診療データの 標準化・構造化

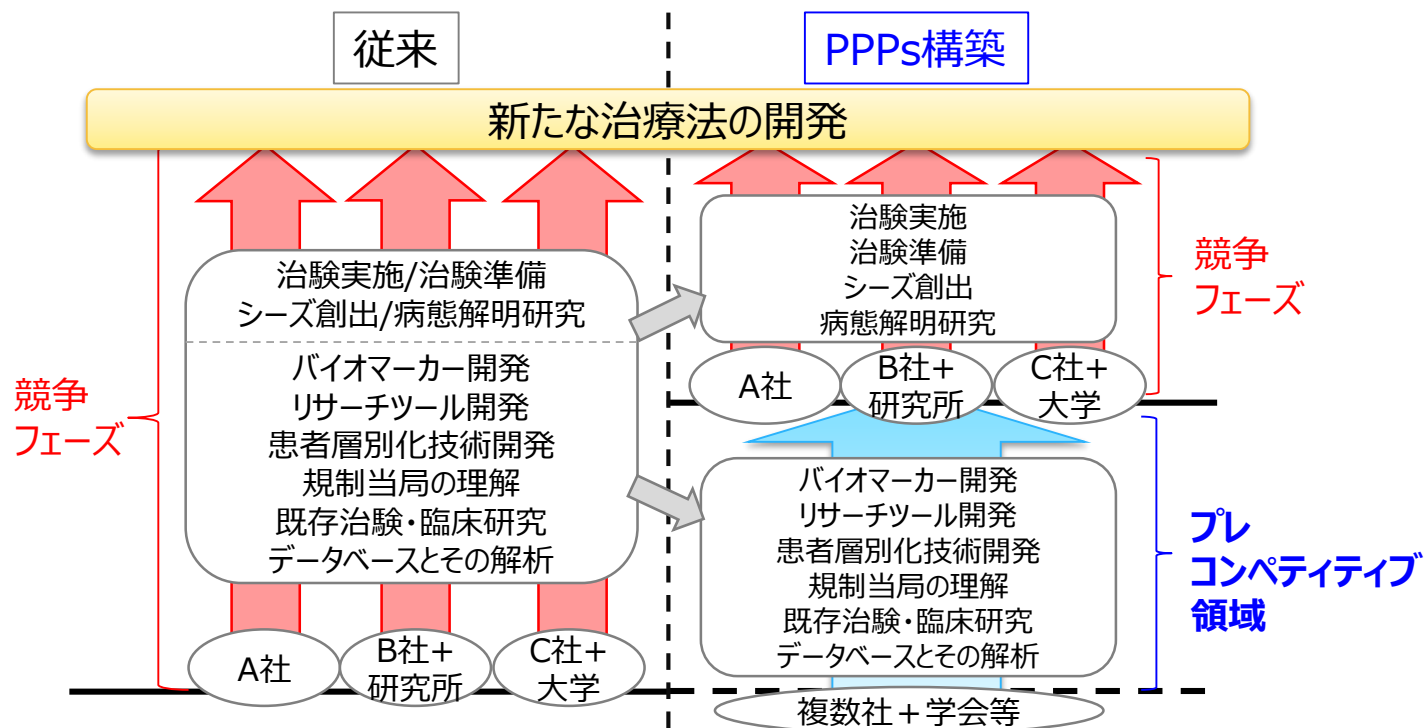
- 医療情報データベースの活用の幅が広がる
- 医療現場の効率化にも繋がる

提言③：

Public Private Partnerships (PPPs) の構築

10

- ◆ プレコンペティティブ領域として、複数企業とアカデミアの連携を促進
 - レジストリ、臨床ゲノム情報連結とデータシェアリング（過去の治験のデータ等）
⇒治療法研究開発基盤の構築（患者層別化、バイオマーカー開発等）
 - レジストリで収集するデータ項目や、臨床試験の評価系の統一
⇒企業ニーズも反映した“使えるレジストリ”の構築
 - 疾患横断的ゲノム情報データの構築（診療情報の伴ったゲノム情報）



提言④：

データトライアル環境の整備

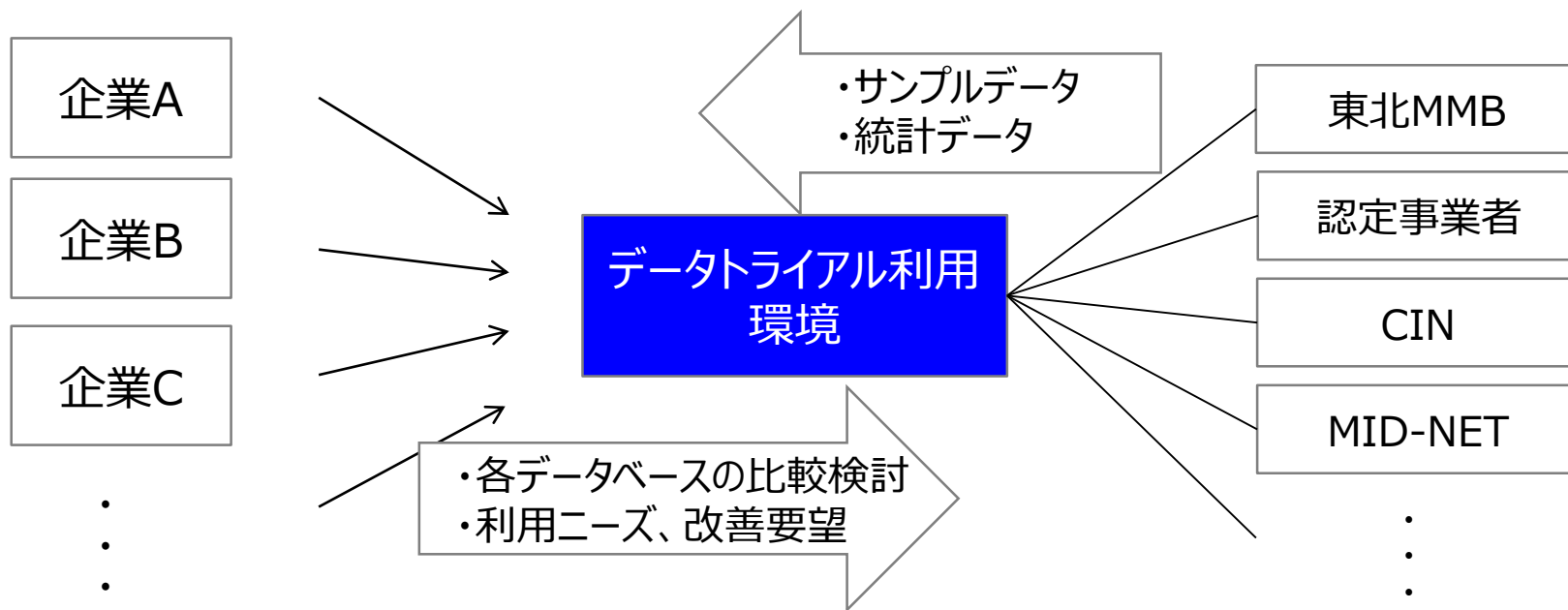
11

◆ 背景

- ▶ 各種レジストリ、次世代医療基盤法の各認定事業者など、蓄積されるデータの内容や質は大きく異なるが、企業側は詳細に把握することが現状難しい。
- ▶ 企業側は、目的に応じて適切なデータベースを選択する必要がある。

◆ データトライアル環境

- ▶ どこにどのようなデータがあるか把握し、どう活用できるか検討できる環境を用意することが、データ活用促進に繋がる。（One Stop体制ができれば、更に望ましい）
- ▶ さらに、企業側の利用ニーズを集約し、データ保有者側に伝える仕組みも作ることで、ニーズを満たすデータベースは企業利用が進み、エコシステムの形成に繋がる

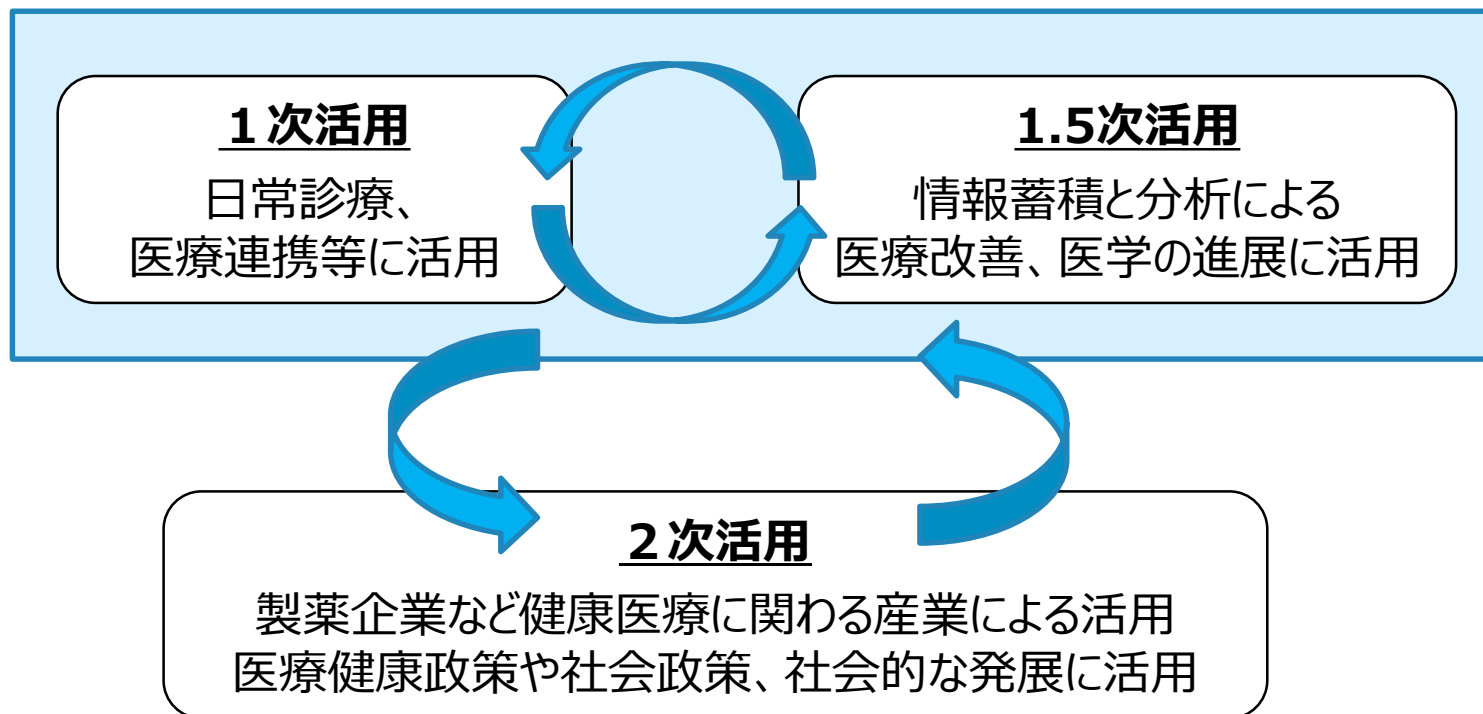


提言⑤：医療データの「1次活用」「1.5次活用」を含めたエコシステムの構築

データ構築を担う主体は医療現場であり、その元には自身の疾病の治療を望む患者の協力がある。こうしたデータを生み出す側が、医療ビッグデータ活用についてメリットを実感できるよう、まずは医療データの「1次活用」、「1.5次活用」を進めることが重要である。

◆ 医療ビッグデータ利活用促進に向けたエコシステムの構築

- 医療ビッグデータの「1次活用」、「1.5次活用」を進めることで、産業による「2次活用」のための環境を整備



5つの提言の繋がり

5つの提言は、それぞれ独立したものではなく相互に繋がっており、全体として疾患レジストリの活用を中心とした医療データの活用を進める基盤構築につながるものである。

ひいては医療のパラダイムシフトの推進や製薬産業のビッグデータ活用の発展にも繋がる。

