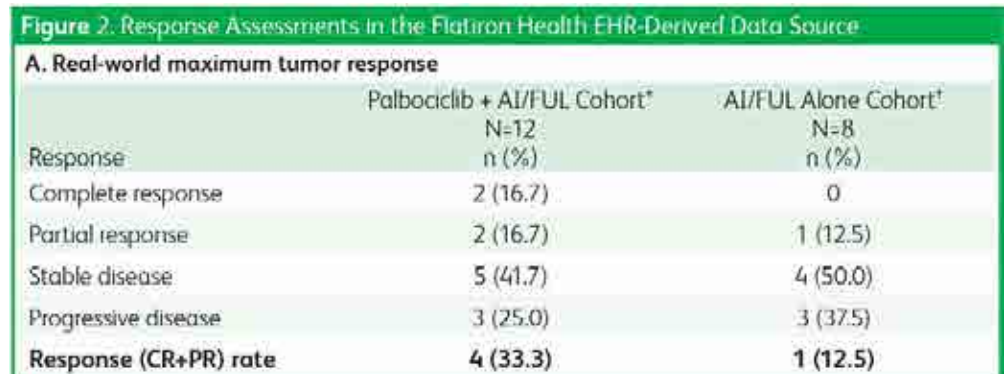
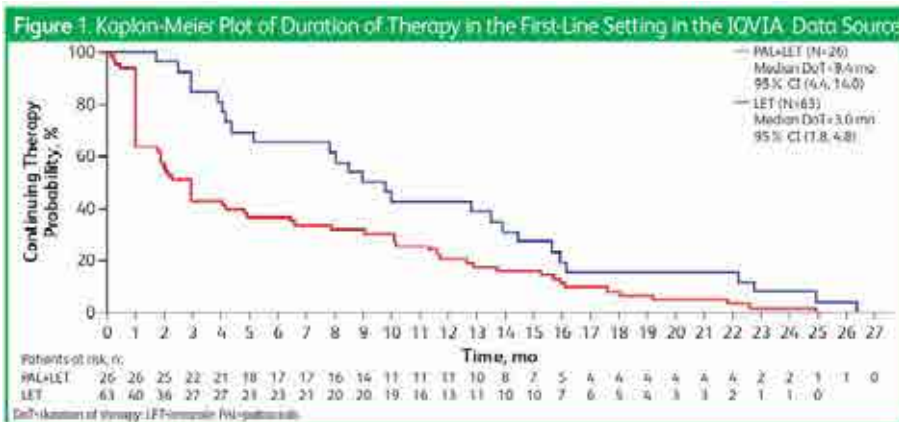


パルボシクリブ男性乳がんの承認申請活用例

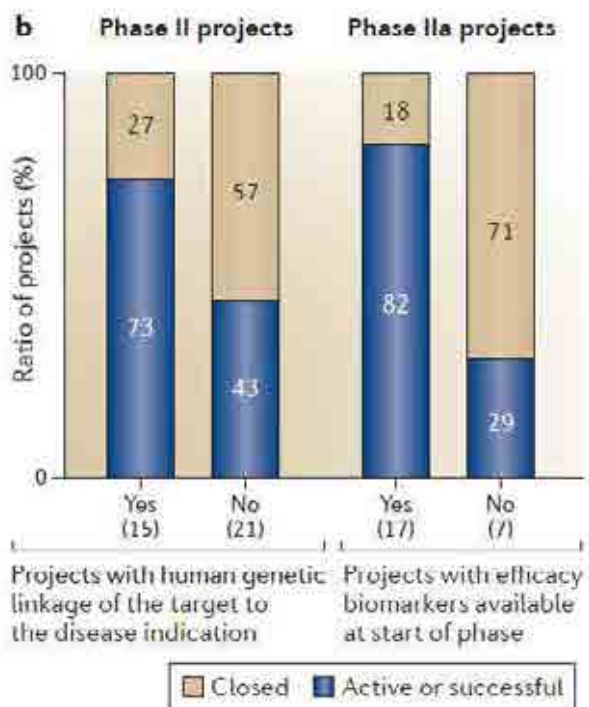
FDAはリアルワールドデータを評価し希少がん治療薬を承認

- ◆ 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
 - 男性乳がんは致死性が高い希少疾患で、治験の実施が困難
 - **臨床試験の代わりに、リアルワールドデータで評価**
 - 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
 - HIPAAに基づくDe-identified Data（非識別化データ）を利用



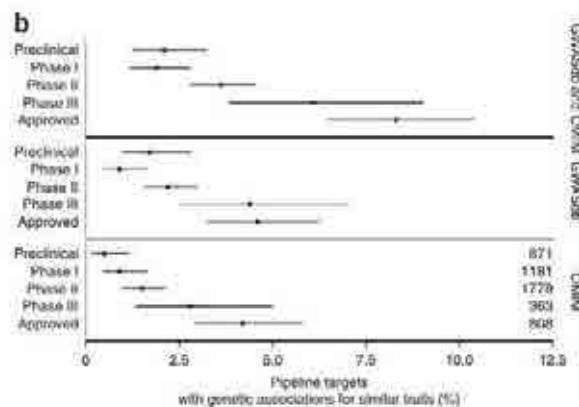
医療データにゲノム情報を組み合わせると治験の成功確率が向上

標的分子と適応症との遺伝学的関連性が確認されている治験は成功確率が高い (2~8倍)



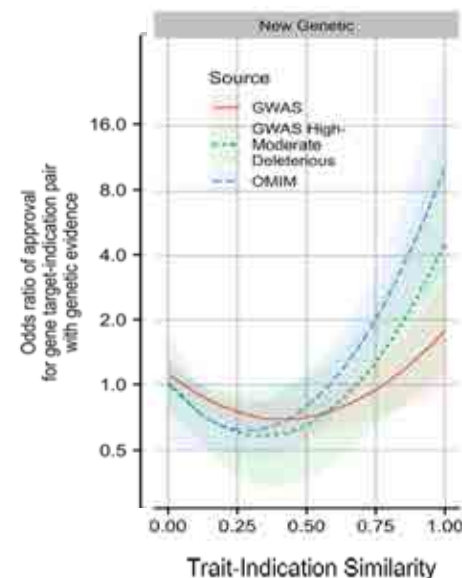
The success rate of project with **human genetics** linkage is **twice higher** than the ones without.

Nat Rev Drug Discov. 2014 Jun;13(6):419-31.



More drugs with **human genetics** linkage are chosen for later stages. **>3x enrichment** at approval

Nat Genet. 2015 Aug;47(8):856-60



Stronger **genetics evidence** is associated with higher success rate. When the drug indication has direct and **moderate-high genetic evidence**, the drug is **4-8x more likely to be approved**.

PLoSGenet. 2019 Dec12;15(12):e1008489

医薬品の副作用の監視

薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有益

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要
 （薬害再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会） 厚生労働省医薬品部

【チェックポイント】「第三次提言」から新たに追加された点（※は新しいもの）	
<p>第1 はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 委員会は、薬害再発防止の観点と再発防止のための医薬品行政の見直し等について報告することを目的とする。 ○ 開催経緯：平成20年10月から平成22年3月まで23回開催。 ○ 構成：第1次提言を基礎とし、平成21年度の実績結果を踏まえ。 	<p>① 組織再編・改編</p> <p>② 学際連携</p> <p>③ 安全文化・有罪化の対応、注意義務、製造の自立性・透明性、教育（上・中・下）、自治体連携、4者連携</p> <p>④ 市場安全対策等</p> <p>⑤ 情報収集体制の強化、医療機関からの情報提供（新たなリスク、医療従事者の介入（※）等）、より迅速なコミュニケーションの向上のための情報の迅速かつ円滑な提供と連携・消費意欲の喚起（※）、副作用情報への本人への迅速な提供等の在り方、迅速な情報提供及び迅速による医薬品の適正使用、⑥ GM-P推進、⑦ GVP、GQP推進、⑧ 個人情報、⑨ 医療機関との安全対策、⑩ 健康被害救済制度、⑪ 専門的知見等を有効に活用するための方策、⑫ 医薬品に求められる品質確保（※）。</p>
<p>第2 薬害再発防止の観点から抽出される課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害再発防止の観点から抽出される課題を整理。（※第1次提言と併記） ① フィアリング等に関する経過時間 ② 医薬品製造に関する経過時間 ③ 上記期間を通じた手続関係 ④ 平成21年度を以て以下の課題を整理し、課題を整理（※）。 (1) 事件発生時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング (2) 医療関係者の情報開示（医師アンケート、医師インタビュー） (3) 報告者への対応（患者調査、通知調査） 	<p>第3 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（Recommendation）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政機能についての課題を整理（※）。 ・ 医薬品行政機能の一元化（国や自治体行政）などの検討を中心とした議論、今後年度は、職員に対するアンケート調査を実施。 ・ 最終的には国が責任を負う形とするなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政機能の健全な在り方を議論。 ○ 第三者機関・関係機関の整理（※）。 ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な指導を要するよう調査等を行う「第三者組織」の設置が重要。
<p>第3 これまでの主な制度改正等の経過（※第1次提言と併記）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。 ・ 薬害防止等の経過時間 ・ 医薬品行政組織の改善関係 	<p>第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し（Recommendation）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを報告。 ① 基本的な考え方 ② 医薬品行政に関わる者に求められる基本精神及び法の見直し ③ 医薬品行政に関する行政機関の体制とこれに関わる人材の育成 ④ 薬害教育・医薬品啓発教育、⑤ 薬害研究資料の整理、⑥ 専門家の育成と薬害研究資料の整理（※）。
<p>第5 今後の見直し</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 報告実施のため、医薬品行政に関する抜本的な基本法の制定を議論する必要があるとの見解が認め、これを考慮されるべき。 	

異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため（中略）電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にするための検討も行う必要がある。

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」
 H22.4.28, P.57より抜粋

MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクは限定的

例えば、

- ・発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要
- ・併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要
- ・催奇形性は妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

つながる医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える

医療データ基盤に関する国際比較 (2017年、医療ITに関するOECDの報告書)

日本は電子カルテ等のデータ構築と利活用はOECD加盟国で最下位



Data governance readiness

- データの二次利用が国家戦略、優先課題として扱われているか
- 電子カルテ等のデータが国の統計や研究開発に貢献しているか
- 医療データベース利活用の取組みがあるか

Technical and operational readiness

- 医療機関に電子カルテ等が導入されているか
- 統一された電子カルテ等が導入されているか
- 電子カルテ等が標準化されているか
- 患者が自分の電子カルテ等を閲覧可能か
- 収集すべきデータ項目が規定されているか
- 臨床現場の専門用語が標準化されているか
- 患者と医療提供者を識別する個別IDがあるか
- 国家的な電子カルテ等のインフラ整備や標準化の取組みがあるか
- 電子カルテ等の導入を促す政策があるか

日本の現状は・・・

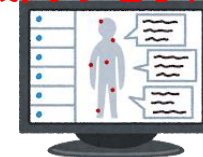
- 個人単位でのデータの連携できておらず追跡が困難
- 様々な場面で同じ情報を都度手入力するなど現場の負担も大きい

濃厚接触者や感染者の
保健所による追跡情報



V-SYS
HER-SYS

医療機関の電子カルテ



救急活動記録票



診療記録
日々の症状



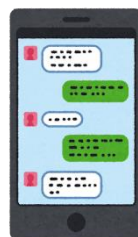
入院



ワクチン接種記録
・ワクチン接種日
・ワクチンの種類
・予診票



自治体の台帳



PCR検査結果

日々の症状

バイタル
・体温
・SpO2



軽症患者
(自宅療養)



回復



ワクチン接種



PCR検査
抗原検査



濃厚接触者
(自宅隔離)