

日本薬剤疫学会
「実務者のためのデータベース研究講座 その6」

製薬企業によるリアルワールド エビデンス活用の実際

ファイザー株式会社
東郷 香苗

自己紹介

- ファイザー株式会社 ヘルスアンドバリュー統括部 アウトカムアンドエビデンス アナリティクス所属
- 製薬企業において医薬品開発に医療統計を専門として15年以上にわたり従事
- 現在は、医療データベース等のリアルワールドデータを用いた臨床研究や疫学研究を行い、医薬品や疾患の疫学に関するエビデンスを創出している
- 日本製薬工業協会(製薬協)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、日本薬剤疫学会等でリアルワールドデータ活用促進のための活動を行っている
- 本日の発表は個人的な意見に基づいており、所属企業・団体のものではありません

本日の内容

1. 製薬企業によるリアルワールドデータ(RWD)の活用場面
2. 製薬企業によるリアルワールドエビデンス(RWE)の事例
3. 薬事申請を目的としたRWEの利用
4. RWEの今後の活用への期待

リアルワールドデータ(RWD)とは

- 定義は様々。ISPORの最近の定義：
 - Real world data (RWD) are the data relating to areas such as patient health status and/or the delivery of health care generally not collected in conventional randomized controlled trials (RCT), including sources such as electronic health records (EHRs), wearables, connected devices, medical claims data and product, patient, and disease registries.
 - RWDは患者の健康状態やヘルスケアの提供などに関連するデータで、従来の無作為化比較試験で収集されないデータである。RWDには以下が含まれる。
 - 電子健康記録(医療機関の電子カルテなど)
 - ウェアラブル
 - コネクテッドデバイス(IoT機器)
 - 医療保険の請求データ(診療報酬明細書など)
 - 製品・患者・疾患レジストリ

製薬企業が利用する主な健康・医療情報

一次利用データ

- 臨床試験データ(薬機法¹、GCP省令²)
 - 治験(医薬品の承認申請目的)
 - 承認要件の市販後試験
- 市販後調査データ(薬機法、GPSP省令³)
- 副作用報告(薬機法、GVP省令⁴)
- 臨床研究データ(一部は臨床研究法、医学系指針⁵)
 - エビデンス創出目的

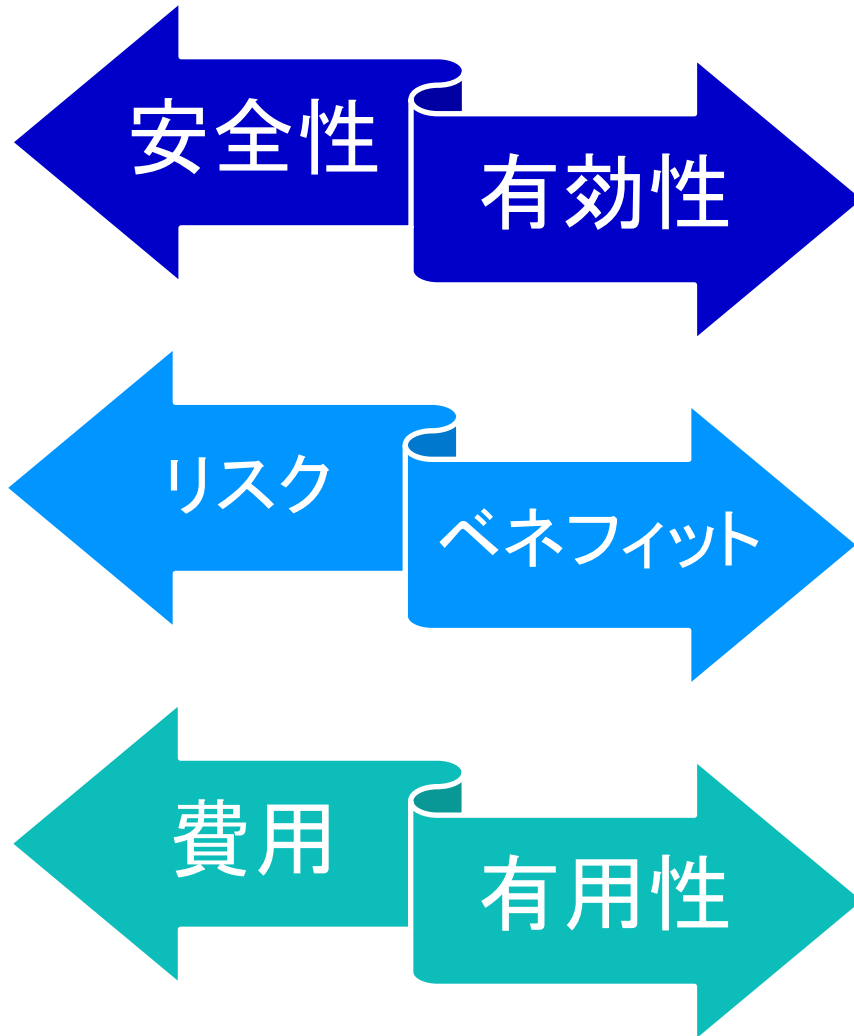
- 臨床試験は治療介入が可能
- 目的にあったデータ項目とデータ品質
- 目的にあった対象患者
- 試験デザインによる治療間比較のバイアス制御

二次利用データ

- 医療管理データ
 - 診療報酬請求(レセプト)、処方箋
- 診療記録、検査データ(EHR)
- 健康診断データ
- 外部研究データ
 - レジストリ、コホート、バイオバンク

- 結果取得まで比較的早い
- 患者数が多い
- リアルワールドの患者集団や治療状況
- データ収集の負担が比較的少ない

医薬品はより多面的な評価が求められている



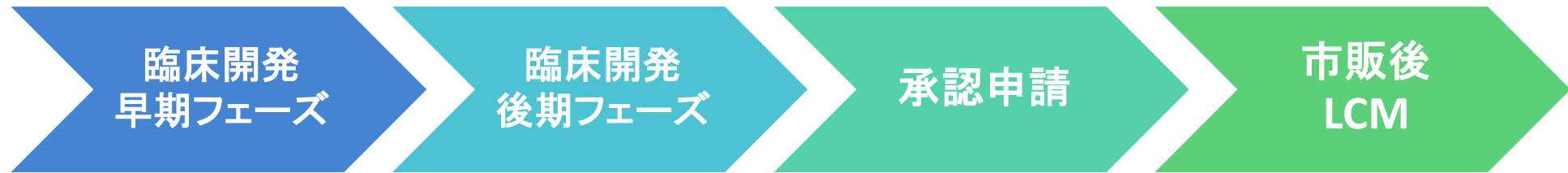
多様なデータソースの
ニーズ

製薬企業によるリアルワールドデータの活用

- ✓ 開発計画
- ✓ 市場調査
- ✓ CT実施可能性
- ✓ CTリクルート

- ✓ 自然歴
- ✓ 外部対照
- ✓ Pragmatic CT
- ✓ CT eSource

- ✓ 安全性監視活動
- ✓ 適応拡大
- ✓ 用法用量変更
- ✓ その他添付文書改訂



- ✓ 疫学データ
- ✓ 治療・診断実態
- ✓ 疾病負荷
Burden of disease
- ✓ アンメットニーズ

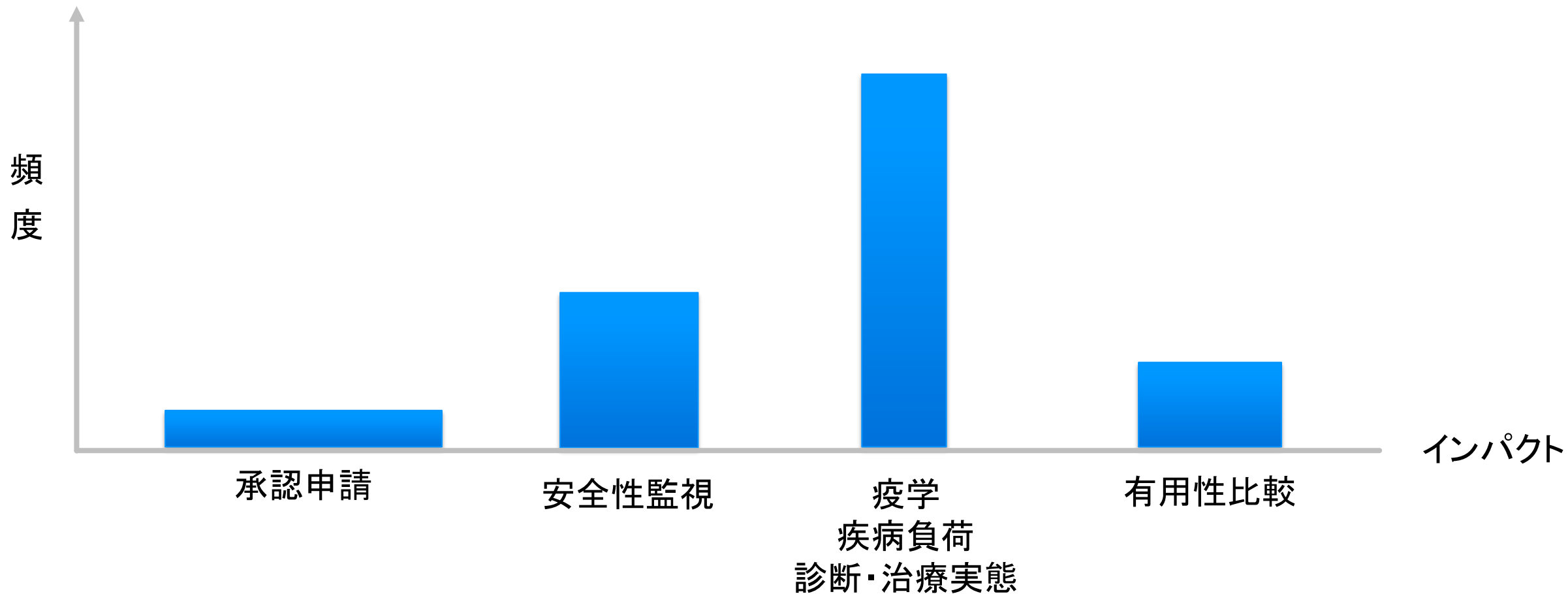
- ✓ 費用対効果
- ✓ 患者の意見・嗜好
Patient preference

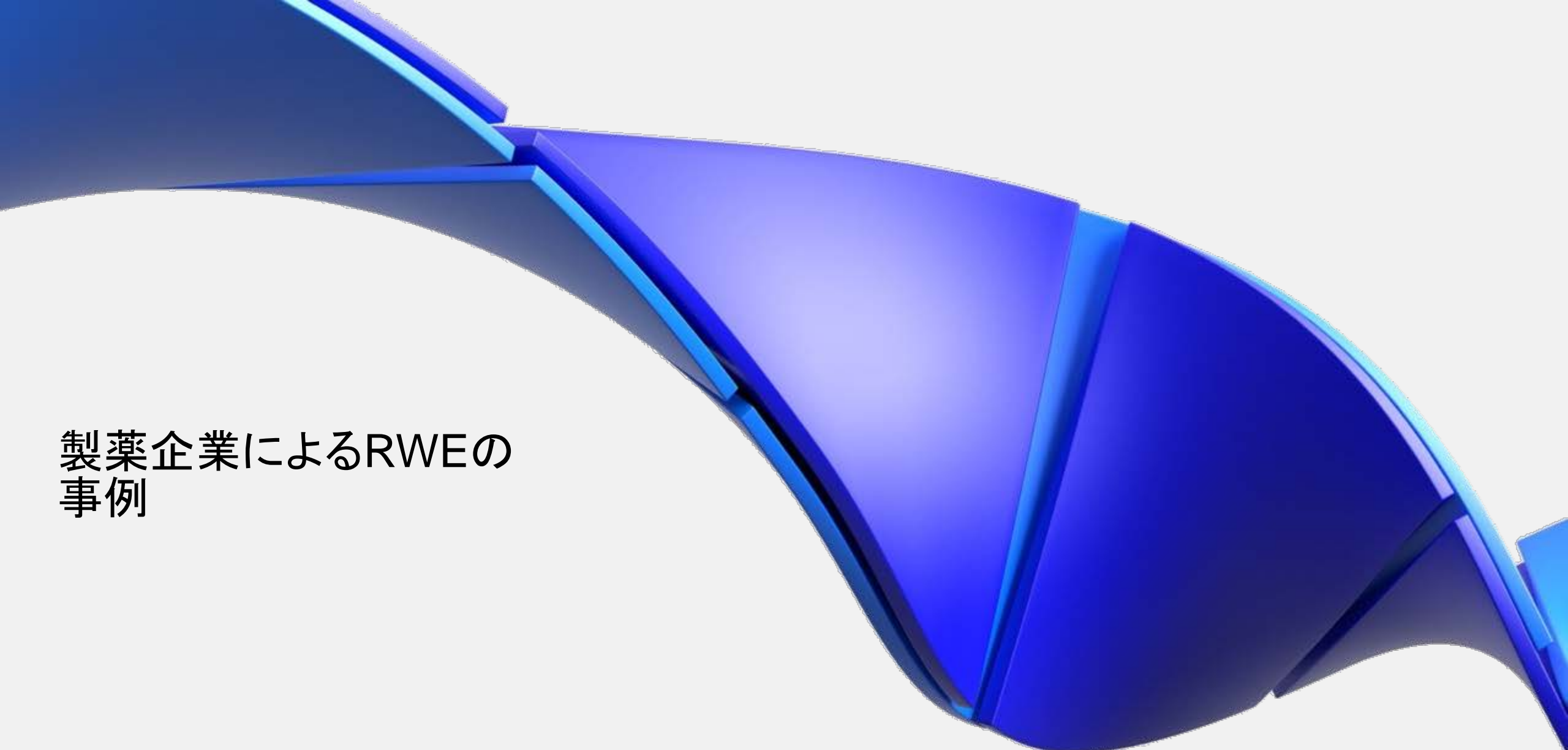
- ✓ 有用性
- ✓ ベネフィット・リスク
- ✓ 治療コンプライアンス

RWD: リアルワールドデータ, LCM: ライフサイクルマネジメント, CT: 臨床試験, eSource: Electronic source data

Togo K, Yonemoto N. *Jpn J Stat Data Sci.* 2022;5(2):769-781.

製薬企業によるRWE活用: 頻度 × インパクト ※私のイメージ





製薬企業によるRWEの 事例

製薬企業によるリアルワールドデータの活用: 疫学研究の例

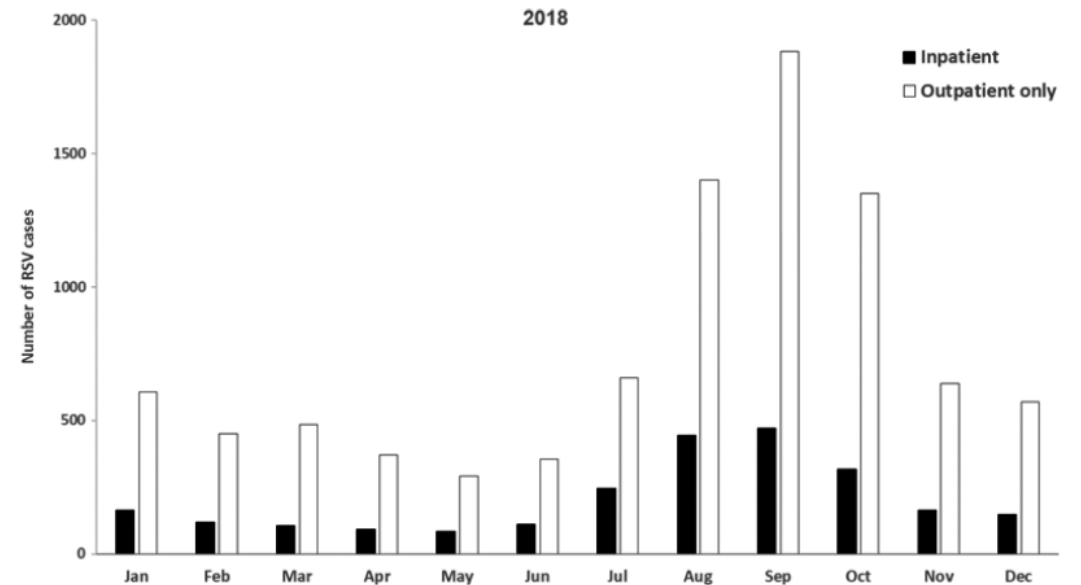
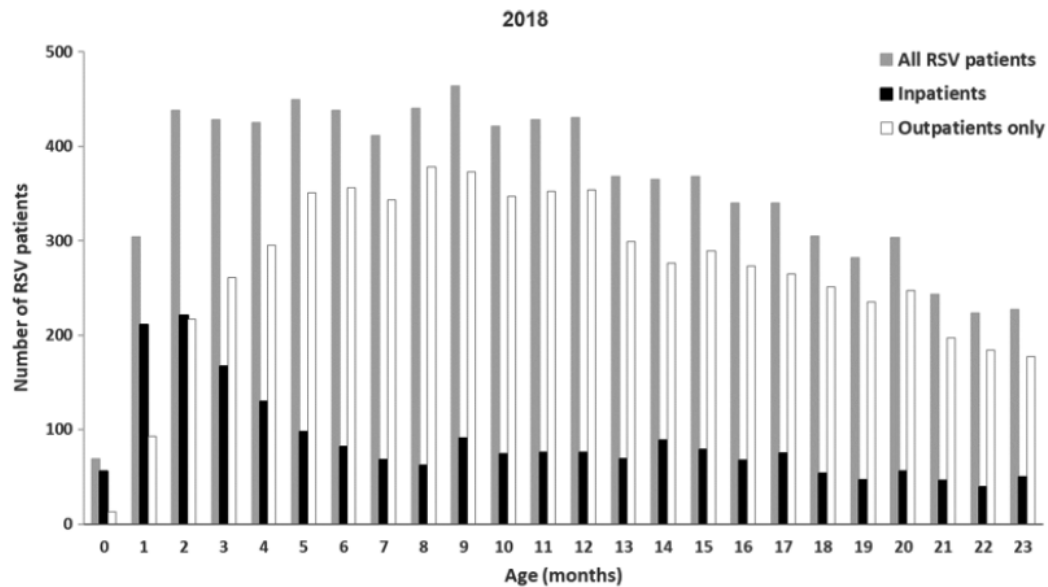
Pediatrics International (2022) 64, e14957

doi: 10.1111/ped.14957

Original Article

Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis

Yasuhiro Kobayashi,¹ Kanae Togo,² Yasmeen Agosti³ and John M. McLaughlin⁴



Kobayashi Y, Togo K, Agosti Y, McLaughlin JM. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis. *Pediatr Int.* 2022

製薬企業によるリアルワールドデータの活用: 診断実態

Cardiol Ther
<https://doi.org/10.1007/s40119-019-0142-5>



ORIGINAL RESEARCH

Estimating the Prevalence of Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy in a Large In-Hospital Database in Japan

Ian Winburn · Tomonori Ishii · Takuma Sumikawa ·
 Kanae Togo · Hideo Yasunaga

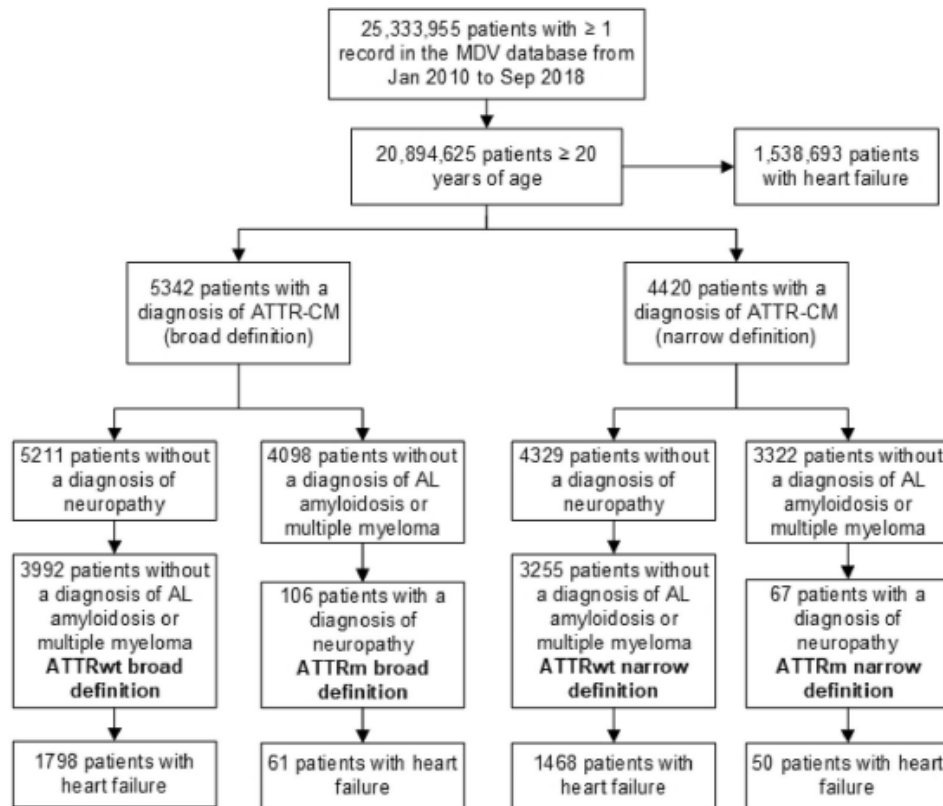


Table 7 Diagnostic modalities for ATTR-CM and subtypes of cardiac amyloidosis in inpatients and outpatients (whole period)

Characteristic	Total N (%)		Endomyocardial biopsy n (%)		Abdominal wall biopsy n (%)		Digestive tract biopsy n (%)		Scintigram with sodium pyrophosphate n (%)	
	Inpatients	Outpatients	Inpatients	Outpatients	Inpatients	Outpatients	Inpatients	Outpatients	Inpatients	Outpatients
ATTRwt (broad definition)										
Any ^a	2500 (84.9)	3793 (88.1)	207 (8.3)	0 (0.0)	130 (5.2)	3 (0.1)	520 (20.8)	592 (15.6)	17 (0.7)	5 (0.1)
Familial amyloidosis	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Secondary amyloidosis	374 (12.7)	521 (12.1)	6 (1.6)	0 (0.0)	23 (6.1)	0 (0.0)	89 (23.8)	80 (15.4)	1 (0.3)	0 (0.0)
Amyloid cardiomyopathy	10 (0.3)	12 (0.3)	2 (20.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (10.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Cardiac amyloidosis	677 (23.0)	688 (16.0)	178 (26.3)	0 (0.0)	8 (1.2)	2 (0.3)	116 (17.1)	85 (12.4)	14 (2.1)	4 (0.6)
Senile amyloidosis	47 (1.6)	52 (1.2)	5 (10.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (23.4)	5 (9.6)	2 (4.3)	0 (0.0)
Senile TTR amyloidosis	16 (0.5)	19 (0.4)	4 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (12.5)	5 (26.3)	2 (12.5)	0 (0.0)
Amyloidosis	1335 (45.3)	2346 (54.5)	30 (2.2)	0 (0.0)	71 (5.3)	2 (0.1)	294 (22.0)	403 (17.2)	3 (0.2)	1 (0.0)
Primary amyloidosis	75 (2.5)	125 (2.9)	2 (2.7)	0 (0.0)	13 (17.3)	0 (0.0)	22 (29.3)	29 (23.2)	0 (0.0)	0 (0.0)
Generalized amyloidosis	272 (9.2)	369 (8.6)	13 (4.8)	0 (0.0)	25 (9.2)	1 (0.3)	74 (27.2)	64 (17.3)	1 (0.4)	0 (0.0)
Primary systemic amyloidosis	24 (0.8)	27 (0.6)	2 (8.3)	0 (0.0)	5 (20.8)	0 (0.0)	6 (25.0)	3 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
ATTRm (broad definition)										
Any ^a	69 (2.3)	102 (2.4)	8 (11.6)	0 (0.0)	4 (5.8)	1 (1.0)	12 (17.4)	10 (9.8)	1 (1.5)	0 (0.0)
Familial amyloidosis	24 (0.8)	39 (0.9)	2 (8.3)	0 (0.0)	2 (8.3)	0 (0.0)	1 (4.2)	3 (7.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

製薬企業によるリアルワールドデータの活用: 治療実態

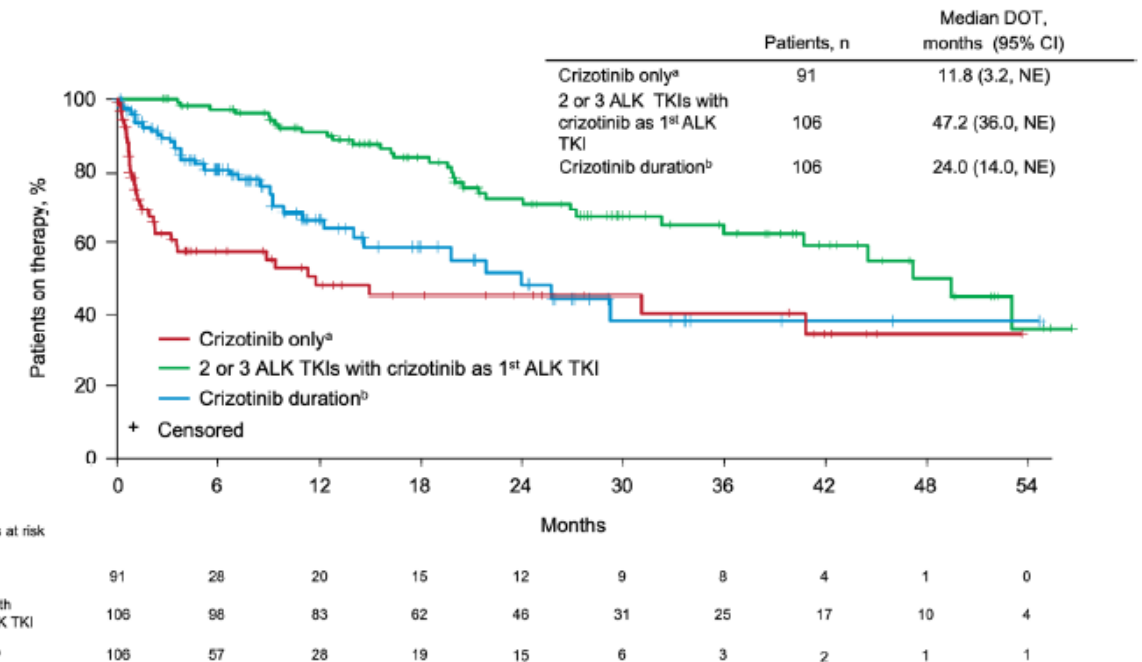
ORIGINAL RESEARCH

Treatment Sequencing in Patients with Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer in Japan: A Real-World Observational Study

Yasushi Goto · Nobuyuki Yamamoto · Elizabeth T. Masters ·
Hironori Kikkawa · Jack Mardekian · Robin Wiltshire ·
Kanae Togo · Yuichiro Ohe

Table 3 Treatment following the last ALK TKI discontinuation

Treatment	Overall (n = 104)	1 ALK TKI (n = 70)	2 ALK TKIs (n = 27)	3 ALK TKIs (n = 7)
Chemotherapy, n (%)	48 (46.2)	32 (45.7)	12 (44.4)	4 (57.1)
Pemetrexed	25 (24.0)	18 (25.7)	6 (22.2)	1 (14.3)
Carboplatin	17 (16.4)	12 (17.1)	2 (7.4)	3 (42.9)
Cisplatin	13 (12.5)	10 (14.3)	3 (11.1)	0 (0)
Docetaxel	10 (9.6)	4 (5.7)	5 (18.5)	1 (14.3)
Paclitaxel	5 (4.8)	3 (4.3)	0 (0)	2 (28.6)
Irinotecan	2 (1.9)	2 (2.9)	0 (0)	0 (0)
Cytarabine	1 (1.0)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)
Etoposide	1 (1.0)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)
Methotrexate	1 (1.0)	1 (1.4)	0 (0)	0 (0)
Other, n (%) ^a				
Nivolumab	6 (5.8)	4 (5.7)	2 (7.4)	0 (0)



Goto Y, Yamamoto N, Masters ET, et al. Treatment Sequencing in Patients with Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-Small Cell Lung Cancer in Japan: A Real-World Observational Study. Adv Ther.2020.



製薬企業によるリアルワールドデータの活用： 治療関連負荷

Pain Ther
https://doi.org/10.1007/s40122-020-00233-w

ORIGINAL RESEARCH

Burden of Renal Events Associated with Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs in Patients with Osteoarthritis and Chronic Low Back Pain: A Retrospective Database Study

Takayuki Katsuno · Kanae Togo · Nozomi Ebata · Koichi Fujii ·
Naohiro Yonemoto · Lucy Abraham · Shogo Kikuchi

Table 5 Health resource utilization due to renal events

Criteria	Cost (\$)	
	N	Median (Q1–Q3)
Patients without renal disease at baseline who developed renal event		
Cost due to drug treatment for 1 year	60	27.90 (6.80–65.50)
Total cost of hospitalization due to renal events	9	1779.40 (1081.60–2857.00)
Patients with renal disease at baseline who underwent dialysis after treatment with NSAIDs		
Dialysis for the first month	44	2347.30 (1665.40–2657.60)
Dialysis for 1 year	26	33,018.40 (23,124.50–35,485.60)

Table 3 Multivariate model analysis with covariates for the renal event

Covariates	Risk ratio (95% CI)	P value
Age, years vs. 18 to < 30 years		
30 to < 40	1.03 (0.59–1.80)	0.9249
40 to < 50	2.08 (1.26–3.42)	0.0041
50 to < 60	2.96 (1.81–4.83)	< 0.0001
60 to < 70	4.10 (2.49–6.74)	< 0.0001
70 to ≤ 80	6.88 (3.91–12.09)	< 0.0001
Gender, male vs. female	1.88 (1.62–2.18)	< 0.0001
Baseline GI	0.92 (0.64–1.32)	0.6576
Baseline CV	1.46 (1.15–1.87)	0.0022
Baseline hypertension	1.63 (1.26–2.10)	0.0002
Baseline diabetes mellitus	1.97 (1.53–2.55)	< 0.0001
Duration of treatment, years vs. < 1 year		
> 1 to ≤ 3	1.32 (1.12–1.54)	0.0007
> 3 to ≤ 5	1.38 (1.04–1.84)	0.0254
≥ 5	1.19 (0.70–2.01)	0.5298
Consistent use of NSAIDs, percentage of supply days ≥ 70% vs. < 70%	1.24 (0.99–1.55)	0.0595
Method of administration compared to oral		
Patch	0.97 (0.64–1.46)	0.8650
Other ^a	0.99 (0.75–1.30)	0.9321
Combination use	0.88 (0.76–1.02)	0.0963



製薬企業によるリアルワールドデータの活用: 患者や医師の視点

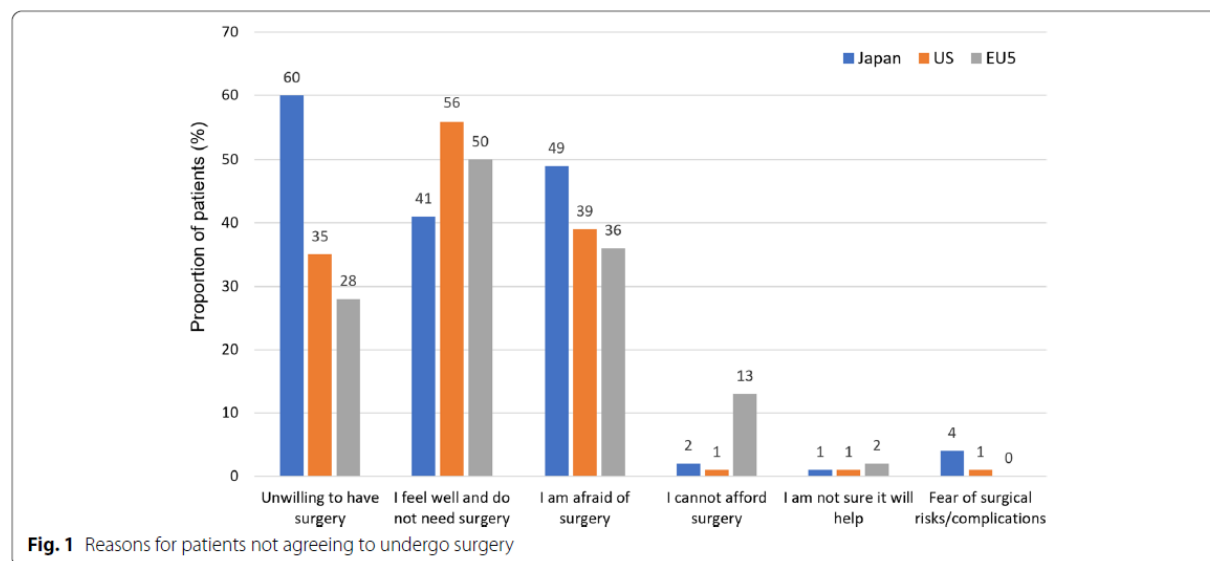


Table 4 Regression data -willingness to have surgery (yes/no)

Predictor	Relative risk ratio	Lower CI	Upper CI	p-value
Region				
EUR ^a	1			
US	0.04	0.00	1.24	0.066
Japan	0.00	0.00	1.27	0.056
Age				
	0.99	0.96	1.01	0.268
Gender				
Female ^a	1			
Male	0.68	0.45	1.02	0.065
BMI				
	1.01	0.97	1.06	0.612
Symptoms				
No anxiety/depression ^a	1			
Anxiety/depression	0.69	0.42	1.13	0.143
Employment				
Working (full time & part time) ^a	1			
Retired	1.09	0.58	2.05	0.794
Other	0.80	0.38	1.65	0.54
Disease severity				
Mild ^a	1			
Moderate	1.64	0.96	2.80	0.07
Severe	4.71	2.42	9.17	<0.001
Patient satisfaction with medication				
Very satisfied ^a	1			
Somewhat satisfied	1.40	0.73	2.71	0.311
Neither satisfied nor dissatisfied	1.75	0.84	3.62	0.134
Very/Somewhat dissatisfied	2.13	0.94	4.82	0.07

^a Reference case

Comparative Effectiveness Research 有用性の比較研究

• Claimsデータベースを利用した従来型の事例

- 非弁膜症性心房細動(NVAF)患者における、非ビタミンK拮抗作用経口抗凝固薬(NOAC)とワルファリンの比較
 - Lip GYH, et al. Stroke. 2018.
 - アウトカム: 脳卒中または全身性塞栓症発症までの期間、ICD9-CMで定義
 - データソース: Medicare, Truven MarketScan, IMS PharMetrics Plus, Optum Clinformatics Data Mart, Humana Research
- レセプトに記録される重症度が高く、治療が行われる疾患、検査値・治療で分かるアウトカムが多い傾向

• EHRデータベースを利用した事例

- 米国の乳癌患者における、パルボシクリブ+レトロゾールとレトロゾール単剤の比較
 - A. DeMichele, et al. Breast Cancer Res. 2021.
 - アウトカム: 生存期間および無増悪生存期間、増悪はEHRの非構造化データから抽出
 - データソース: Flatiron Health EHR database
- 診察時に記録されるアウトカム 例: 腫瘍縮小評価、膿疱性乾癬患者のフレア

EHR: Electronic Health Record

リアルワールドデータの新たな取り組み(1)

Health and Technology
<https://doi.org/10.1007/s12553-023-00739-1>

ORIGINAL PAPER

Real-world treatment response in Japanese patients with cancer using unstructured data from electronic health records

Adv Ther
<https://doi.org/10.1007/s12325-022-02397-7>



ORIGINAL RESEARCH

Developing Artificial Intelligence Models for Extracting Oncologic Outcomes from Japanese Electronic Health Records

Kenji Araki · Nobuhiro Matsumoto · Kanae Togo ·
Naohiro Yonemoto · Emiko Ohki · Linghua Xu ·
Yoshiyuki Hasegawa · Daisuke Satoh · Ryota Takemoto ·
Taiga Miyazaki

第19回 DIA 日本年会 2022
新たな「未来への探求」
~Moving Creativity and Innovation Forward in "New Normal"~

LS-22

608

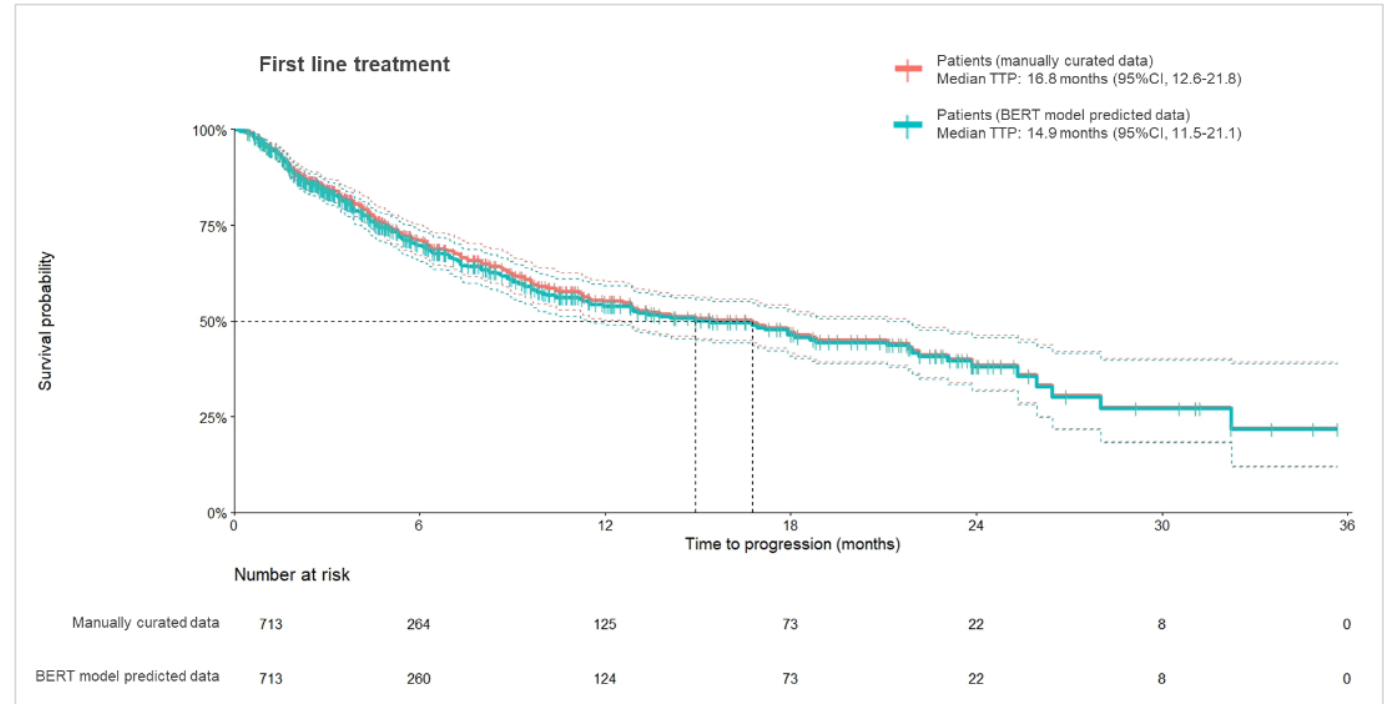
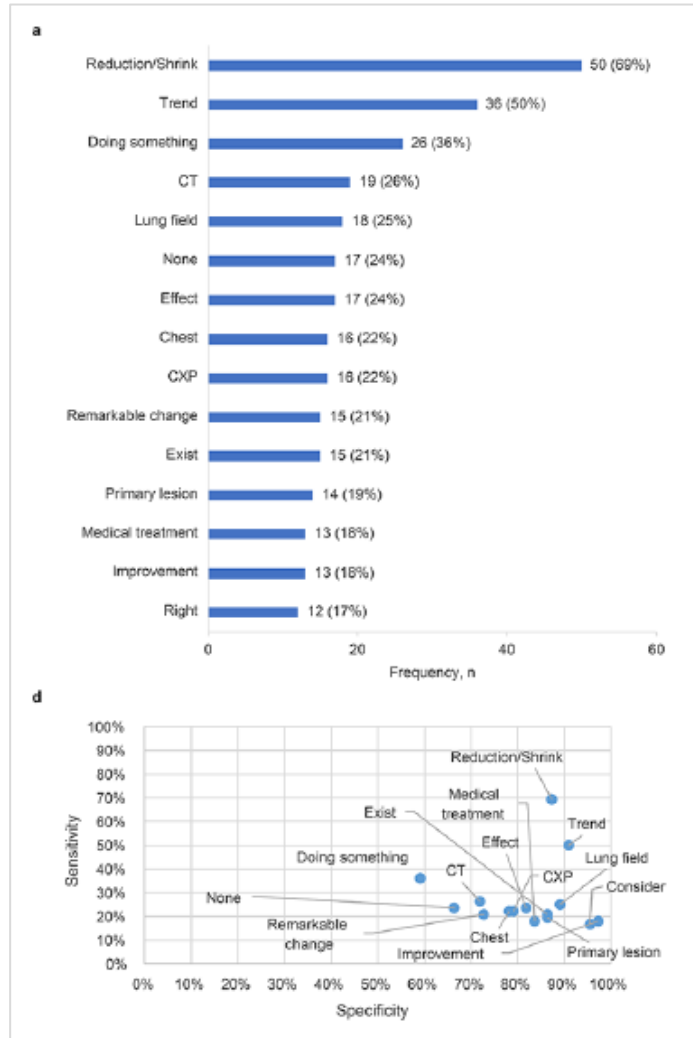
12:45-14:00

次世代医療基盤法に基づくリアルワールドデータで何ができるか



Page 7 DIA

リアルワールドデータの新たな取り組み(2)



RWD/RWEとの付き合い方

Advantage

- 現実社会のデータ
- 二次利用データの場合、データ収集の負担が小さい
- 計画から結果が得られるまでが早い
- データの種類が多様
- 様々な目的で利用可能



Limitation

- 通常は無作為化されていない
 - バイアスと交絡が存在
 - 最小化する統計・疫学手法はあるが、仮定が強い
- 実際の診療下での治療は多様
- データの質の問題
- 計画, 解析過程, 結果の透明性

Limitationを理解した上で、研究計画や統計・解析手法で
対処できること・できないことを明確にする

Real World Evidenceを出す責任

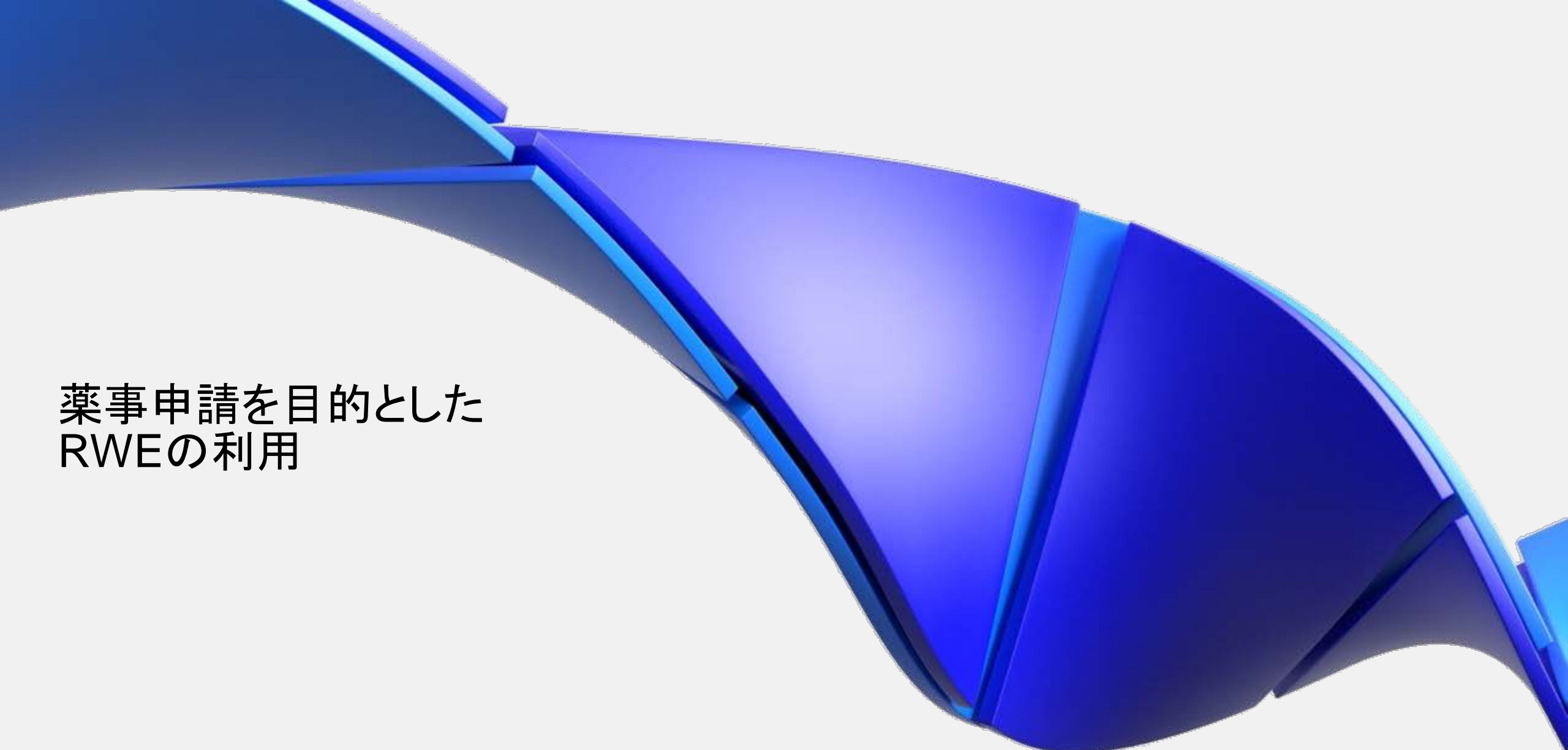
- RETRACTED: Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. LANCET. 2020 May 22.
- Retraction: Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19. New England Journal of Medicine. 2020 Jun 25.
- 研究に使用した、国際的な多施設からなるデータベースの正確性が確認できなかった。

2019.04.26

匿名加工情報を用いて実施する薬剤疫学研究など学術研究における法制遵守に関する声明

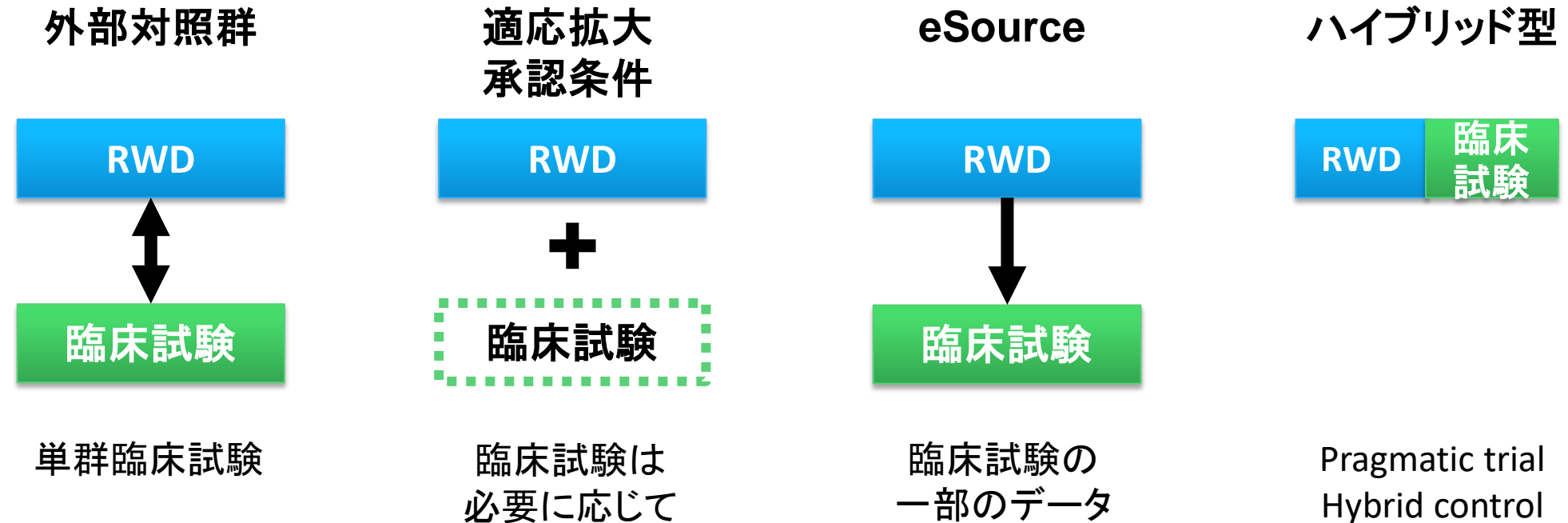
日本薬剤疫学会は「匿名加工情報を用いて実施する薬剤疫学研究など学術研究における法制遵守に関する声明」を公開します

- [匿名加工情報を用いて実施する薬剤疫学研究など学術研究における法制遵守に関する声明](#)
- [匿名加工情報を用いて実施する薬剤疫学研究など学術研究における法制遵守に関する声明<別紙>](#)



薬事申請を目的とした RWEの利用

承認申請へのRWD活用例



特に希少疾病、難病、小児などアンメットニーズの高い開発での適用が期待される

レジストリが承認申請に利用された例

ペルツズマブ 適応拡大の承認申請

- 「HER2 陽性の乳癌」に加えて、「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の適応が承認(2022年)
- 申請パッケージでSCRUM-Japanレジストリ(規制対応レジストリ群)を評価資料として利用
 - SCRUM-Japan: 国立がん研究センター東病院を中心とした全国がんゲノムスクリーニングプロジェクト。固形がん患者に遺伝子パネル検査やリキッドバイオプシーを提供
- 医師主導治験との外部比較対照
 - SCRUM-Japanから抽出され、本人の署名により同意が得られた 6 例中、最良総合効果の評価が可能であった 5 例の奏効率は0%だった(審査報告書より)

ペルツズマブPMDA審査報告書: https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220323001/450045000_22500AMX01001_A100_1.pdf

FDAが臨床試験・外部対照のRWEを不採用とした事例（製品自体は承認）

FDAより指摘された問題点の例（日本製薬工業協会の論文*より）

- プロトコルおよび統計解析計画書が観察研究開始前に提出されなかった
- 選択・除外基準が試験間で大きく異なっていた
- 参加施設の特徴が試験間で異なっていた
- 全生存期間のIndex Dateが適切に設定されなかった（Immortal Time Bias）
- 試験間の比較可能性が担保されていなかった、重要な交絡因子に欠測があった
- 治療に関する誤分類の可能性があった
- 死亡情報を取得できない症例があった
- 症例数が少なかった

*石井、阪本、東郷ら. リアルワールドデータの承認申請利用における日米の関連規制と利用事例. レギュラトリーサイエンス学会誌. 2021, 11(1):27-41.

FDA 外部対照に関するドラフトガイダンス

Considerations for the Design and Conduct of Externally Controlled Trials for Drug and Biological Products
Guidance for Industry, Draft Guidance (February 2023)

- 薬剤の有効性・安全性を評価する臨床試験で、当該臨床試験以外のデータを外部対照とする場合の、試験デザインや解析に関する留意事項を提示
 - 外部データが患者レベルのデータの場合(集計されたデータは対象外)
 - 外部データの例: 他の臨床試験、レジストリ、電子健康データ(EHR)、医療保険請求データ
- デザインについて
 - バイアス、交絡(測定・未測定)に対する留意事項
 - 患者の特性(特性の評価方法)、治療の特性、Index Date(ゼロ時間)の設定、アウトカムの評価
- データについて
 - 結果が既知の場合、選択基準、利用できる項目、欠測、データ収集方法、時期、追跡なぞ
- 解析について
 - SAPの事前特定・提出、バイアス、交絡への対処、欠測、誤分類、感度分析
- 規制関連
 - FDAへの事前相談、ソースデータ・資料へのアクセス

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-design-and-conduct-externally-controlled-trials-drug-and-biological-products>

外部対照としてRWEが採用された事例と不採用だった事例の違い

FDAが臨床試験・外部対照のRWEを不採用とした事例（製品自体は承認）

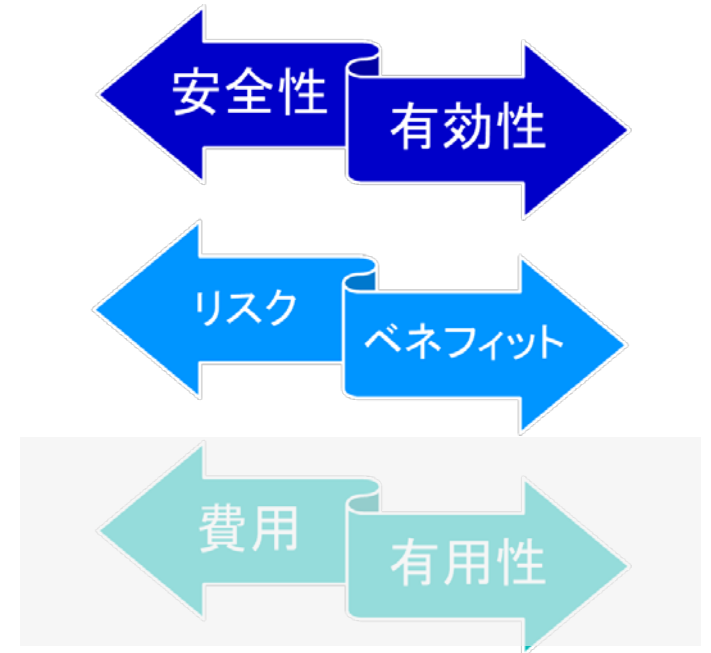
FDAより指摘された問題点の例（日本製薬工業協会の論文*より）

- プロトコルおよび統計解析計画書が観察研究開始前に提出されなかった
- 選択・除外基準が試験間で大きく異なっていた
- 参加施設の特徴が試験間で異なっていた
- 全生存期間のIndex Dateが適切に設定されなかった(Immortal Time Bias)
- 試験間の比較可能性が担保されていなかった、重要な交絡因子に欠測があった
- 治療に関する誤分類の可能性があった
- 死亡情報を取得できない症例があった
- 症例数が少なかった

*石井、阪本、東野ら、リアルワールドデータの承認申請利用における日本の関連規制と利用事例、レギュラトリーサイエンス学会誌、2021、11(1):27-41.



Confidential 14



日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 報告書

医薬品の承認申請等にレジストリを利活用する際の社内プロセスフロー

報告書より

- 「レジストリの利活用経験がある企業は限られており、... このため、経験のない企業にとってはどのように着手し利活用を実現したらよいか分からず、利活用に向けた一歩が踏み出せないという声も多い。」
- 「本資料の目的は、企業が承認申請等にレジストリを利活用する際の社内プロセスに注目し、各場面の留意点や課題を見える化することである。...経験のない企業が利活用の一歩を踏み出す後押しとなることをねらいとしている。」



STEP 1: レジストリ利活用を社内で提案する

- 1.1 レジストリがどのような目的で利活用できるかを知り、利活用の可能性を探る
- 1.2 利用可能性評価のための情報を収集し、目的に適したレジストリ候補を選ぶ
- 1.3 リスク・ビジネスバリューを評価する



STEP 2: 利用可能性を評価し、社内合意を得る

- 2.1 レジストリ保有者とのコミュニケーションを開始する
- 2.2 レジストリデータの適切性を評価する
- 2.3 レジストリデータの信頼性を評価する
- 2.4 データアクセス方法について評価する
- 2.5 総合評価を行う
- 2.6 社内合意を得て予算を確保する



STEP 3: PMDAからレジストリ利活用に対する意見を得る

- 3.1 PMDA相談の準備・実施



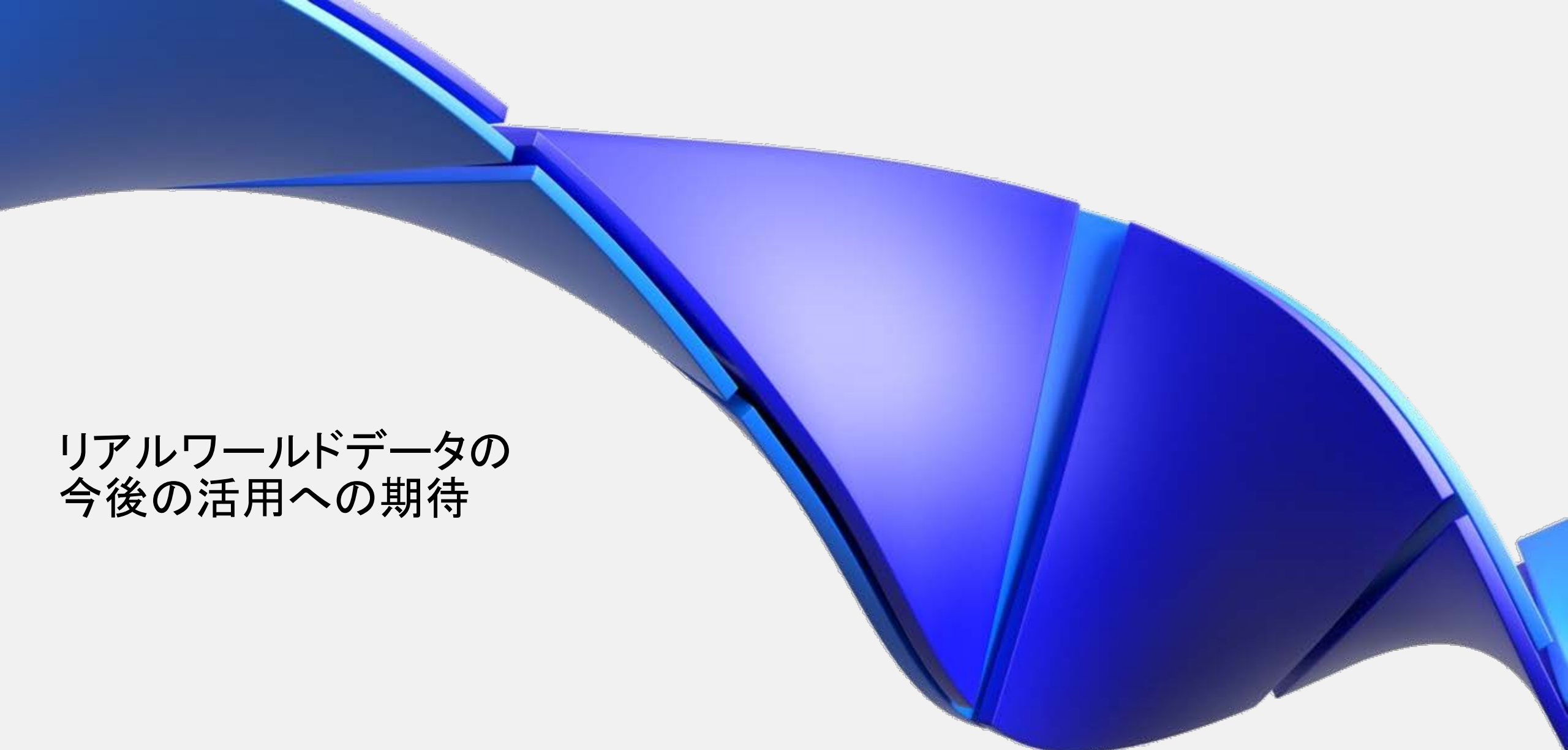
STEP 4: レジストリ保有者と契約する

- 4.1 契約手続き
- 4.2 支払い



STEP 5: レジストリを改修する

- 5.1 システム改修（機能追加、収集項目追加）
- 5.2 品質保証システム・プロセスの改修（手順や体制の整備）



リアルワールドデータの 今後の活用への期待

日本薬剤疫学会健康・医療情報データベース活用委員会による調査

日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査

【本調査の目的】

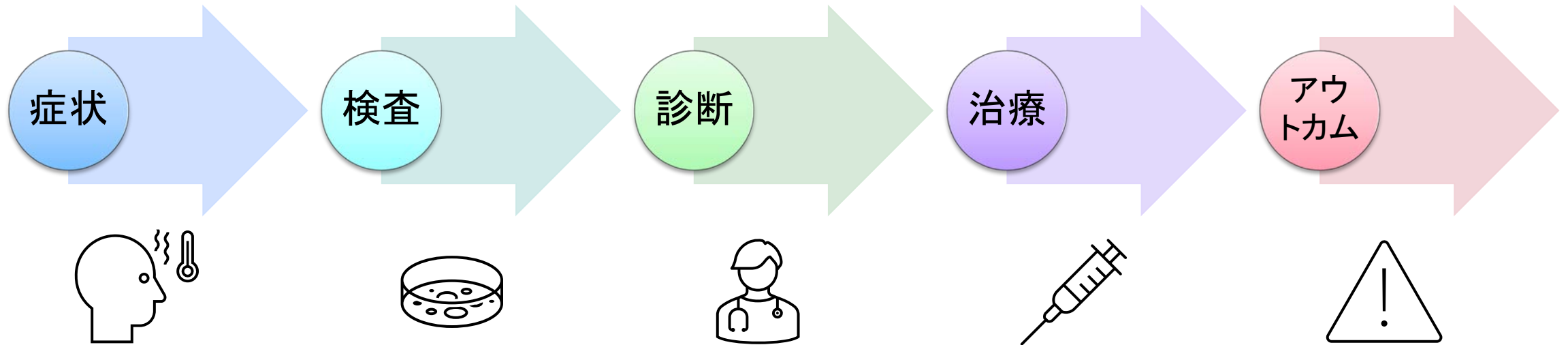
この一覧表は、日本薬剤疫学会「健康・医療情報データベース活用委員会」が日本で臨床疫学や薬剤疫学に応用可能なデータベースの特徴を調査し、公開することを目的として各データベース保有者・管理者のご協力を得てまとめたものです。毎年8月を目処に情報を追加・更新いたしております。なお、この表は各データベース保有者・管理者からの情報に基づいて作成されており、本TFでは精査いたしておりません。実際に使用される場合には、各自の責任でお願いいたします。

日本で薬剤疫学研究に利用可能なデータベース(学会のアンケートにご回答いただいた方からの2022年8月時点の情報を記載しています)

	医療機関ベース								
	NHO NCDA/MIA	4DIN	HCEI/RWD	LDI	MID-NET	徳洲会	MDV	JMDC	NCD
管理者(組織や会社など)の略称	国立病院機構	4DIN	リアルワールドデータ株式会社	一般社団法人ライフデータニシアティブ	医薬品医療機器総合機構	徳洲会インフォメーションシステム株式会社	メディカル・データ・ビジョン株式会社	株式会社JMDC	一般社団法人 National Clinical Database
データベース名称	NHO NCDA/MIA	4DIN Research Network	RWDデータベース	千年カルテ	Medical Information Database Network (MID-NET)	徳洲会メディカルデータベース	EBM Provider®	JMDC医療機関データベース	National Clinical Database
保険者ベース									
NDB	JMDC	Cross Fact	JammNet	MDV	DeSC	IQVIA Claims data			
厚生労働省	株式会社JMDC	株式会社インテジリアルワールド	JammNet	メディカル・データ・ビジョン株式会社	DeSC	IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社			
レセプト情報・特定健診等情報データベース	JMDC保険者データベース	Cross Fact	JammNetデータベース	EBM Provider®	DeSC database	IQVIA Claims data			
保険(調剤)薬局ベース				その他					
Cross Fact	IQVIA NPA data	日本調剤	JMDC	NHWS	PatientsMap				
株式会社インテジリアルワールド	IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社	株式会社日本医薬総合研究所	株式会社JMDC	SSRI, Cerner Enviza	株式会社 社会情報サービス				
Cross Fact	IQVIA NPA data	日本調剤株式会社処方箋データベース	JMDC調剤データベース	NHWS: National Health and Wellness Survey Database	PatientsMap				

日本薬剤疫学会 健康・医療情報データベース活用委員会。
日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査
<http://www.jspe.jp/committee/020/0210/>

さらに一歩進んだ研究へ



患者さんの発病から予後までを追えることが重要

おわりに

- RWDを活用することで、タイムリーに、効率的に、必要とされるエビデンスを届けたい
- RWEが患者さんや医療従事者の役に立つことが重要
- 誤った意思決定に繋がらないRWEを出す責任
- 正しくRWEの解釈が伝わることも重要