

# 第2回 DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ (旧 DIA HTAワークショップ)

## リアルワールドデータ (RWD) 最先端 ～薬事規制と価値評価へのインパクトの真価を問う

2019年10月4日(金) 10:30～18:30  
日本橋ライフサイエンスハブ | 東京

### プログラム概要

リアルワールドデータ (RWD) をより広く利活用するために、ヘルスケアを巡る産業、行政、アカデミアに求められる役割、課題とはなんのでしょうか？

近年、医療健康分野では、RWDの利活用が進められています。すでに、RWDは医薬品や医療機器の安全性情報収集やマーケティング調査に広く用いられています。また、費用対効果評価における医療コストの推定、臨床計画の策定にも活用されています。近い将来、RWDは創薬、臨床開発から市販後の適正使用活動においてより重要な役割を担うことは疑いありません。

RWDはこれまでのランダム化比較試験 (RCT) と大きく異なる性質を持っています。データの性質の違いのために研究立案、品質管理の考え方や結果の解釈に専門的な知識が必要であることから、製薬企業ではHEORをはじめとしたRWDを取り扱う専門部署を立ち上げています。一方、新薬開発や臨床研究の観点からは、ICHでGCPの刷新が検討されています。新たなICH-GCPの附属書 (Annex) では、患者レジストリを用いた試験、実臨床に近い環境で行われる試験 (Pragmatic Clinical Trial) およびRWDを活用する場合の留意点が盛り込まれる予定です。つまり、新ICH-GCPのもとでは、新薬承認申請や、一部変更承認申請などで、RWDの活用が加速していくと考えられています。

一方、RWDを薬事承認申請に用いるうえで、従来のRCTとどう組み合わせるべき臨床データパッケージを構成するかは、議論が尽くされていません。RWDを用いた研究をどのように開発計画に盛り込むべきかについては明確な指針はなく、いまだ不透明な状況です。

そこで、DIAでは、RWDが席卷するヘルスケアの未来と、わたしたちが取り組むべき課題や方向性を議論し合う場として、第2回HEORワークショップを企画いたしました。医薬品・医療機器企業のHEOR、臨床開発、薬事、安全性情報担当など、多くの方に共通した重要な課題について、様々な視点から議論しませんか。

ぜひ、奮ってご参加いただけますよう、よろしくお願いたします。

### 参加対象者

このプログラムは下記に従事されている方に特に有益です。

製薬企業・医療機器企業	中央官庁・規制当局
<ul style="list-style-type: none"><li>・ メディカルアフェアーズ担当者</li><li>・ アウトカム研究担当者</li><li>・ 薬価担当者</li><li>・ 開発担当者</li><li>・ 薬事担当者</li><li>・ 安全性担当者</li><li>・ 経営戦略担当者</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>研究者</li><li>・ 医療経済学者</li><li>・ 疫学研究者</li><li>・ 臨床研究者</li></ul>

### 後援：ISPOR日本部会

講演及びディスカッションはすべて日本語資料及び日本語のみで行い、通訳はつきません。



DIA Japan  
Nihonbashi Life Science Building 6F,  
2-3-11 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan  
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India



### プログラム委員長

塩野義製薬株式会社  
廣居 伸蔵

### プログラム委員

大塚製薬株式会社  
小串 健太郎

バイエル薬品株式会社  
中村 祐輔

中外製薬株式会社  
大野 慎也

日本イーライリリー株式会社  
佐藤 昌代

武田薬品工業株式会社  
宇田 晃仁

慶應義塾大学  
漆原 尚巳

塩野義製薬株式会社  
吉田 真奈美

### プログラムアドバイザー

神奈川県立保健福祉大学  
坂巻 弘之

一般財団法人 機械振興協会  
昌子 久仁子

DIA volunteers, members, and staff provide a comprehensive catalogue of conferences, workshops, training courses, scientific publications, and educational materials, throughout the year, all around the world.

DIAGlobal.org

---

10:00-10:30 受付

---

10:30-10:45 開会の挨拶

---

一般社団法人 ディー・アイ・イー・ジャパン

植村 昭夫

プログラム委員長／塩野義製薬株式会社

廣居 伸蔵

---

10:45-11:30 イントロダクション

---

座長

塩野義製薬株式会社

廣居 伸蔵

ICHでは、GCP刷新 (GCP Renovation) が戦略的優先課題として採択され、これに関連するガイドライン作成が進められています。GCP刷新の目玉は、①GCPの適用範囲が、医薬品のライフサイクルの中で行われる有効性、安全性、有用性に関わる研究全般 (観察研究も含む) に拡大されること、②データの管理技術が、後ろ向きの質確認に依存した出口管理から、前向きにプロセスに質を作りこむことを重視するQuality by Designにシフトさせることです。本ワークショップが注目するのは主に①です。イントロダクションとして、GCP刷新の背景、意義、進捗、インパクトについて解説します。

### GCP刷新は何を意味するか？

ファイザーR&D合同会社

小宮山 靖

---

11:30-11:45 コーヒーブレイク

---

11:45-13:10 セッション1

---

### リアルワールドデータ活用 最前線 ～いま、RWDで何ができるのか～

座長

塩野義製薬株式会社

廣居 伸蔵

アカデミアが主体となった大規模コホート研究などに加えて、近年ではPMDAの医療情報データベース (MID-NET) や、産学連携での疾患登録システム (患者レジストリ) の基盤整備が進められています。製薬企業では、RWD活用ニーズの高まりに応じてHEORという専門組織において、RWDを用いた臨床研究が盛んに行われています。本セッションでは、本邦における現在のRWDの利活用状況を俯瞰することを目的として、アカデミアおよび産業界の立場から、データベースやレジストリを用いたRWD利活用の実態とその課題について、発表していただく予定です。

---

11:45-12:15

### 我が国の患者レジストリーデータ活用の現況と課題

国立がん研究センター

柴田 大朗

---

12:15-12:45

### 観察研究のOverview

慶應義塾大学

漆原 尚巳

---

12:45-13:10

### 寝ても覚めてもRWD、製薬企業のHEOR担当者として・これまでとこれから

塩野義製薬株式会社

吉田 真奈美

---

13:10-14:10 ランチブレイク

---

## 14:10-15:10 セッション2

## 薬事規制の文脈下でのRWD活用における課題 ～HEORの次のステージを考える～

座長

塩野義製薬株式会社

廣居 伸蔵

一般財団法人 機械振興協会

昌子 久仁子

RWDを用いた研究が医療健康分野において広く注目を集めており、新しいICH-GCPでもRWDを活用する上での留意点も盛り込まれる予定で世界的にもRWDに対する期待が高まっています。しかし、一方で従来のRCTとどのように組み合わせるかで開発計画に組み込むか等、明確な指針は未だになく薬事規制の中でのRWD活用には多くの課題があることも事実です。本セッションでは、既に確立されている臨床試験や薬事行政の観点も踏まえながら、本邦における今後のRWD利活用の動向を探っていく予定です。

14:10-14:40

## RWD活用の課題と期待

浜松医科大学

渡邊 裕司

14:40-15:10

## 薬事プロセスの視点からRWDを考える

北里大学大学院

成川 衛

## 15:10-15:30 コーヒーブレイク

## 15:30-16:50 総合討論

座長

神奈川県立保健福祉大学

坂巻 弘之

一般財団法人 機械振興協会

昌子 久仁子

GCP刷新は、現在、ICHにて最優先のトピックとして位置づけられています。その目指すゴールは「多様化が進む臨床試験デザインやデータソースにも対応した“適切で柔軟な指針”を提供すること」とされています。

一方、RWDを利活用する製薬企業のHEOR組織の従来の活動は、薬事承認のプロセスの中において補助的又は限定的なエビデンスを提供することに留まっています。疫学を基礎とするHEOR組織がRWDを利活用することを通じて、薬事承認のプロセスにどのように貢献することができるか、どのような課題があるのか等について、様々な立場から自由な議論を行う予定です。

パネリスト

本ワークショップの全ての講演者および

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

大澤 智子

## 16:50-17:00 閉会の挨拶

神奈川県立保健福祉大学

坂巻 弘之

## 17:00-18:30 情報交換会

## Private Social Function Policy

本ワークショップ開催期間中、プログラム外の会議、展示、懇親会等のイベントの開催はご遠慮ください。  
下記時間帯につきましては、これに限りません。

10月4日(金) 午前9時以前、午後7時以降

DIAのプログラムにて発表される内容は発表者本人の見解であり、所属する組織あるいはDIAのものとは限りません。

プログラム及び講演者は予告なく変更される場合があります。

書面による事前の合意なく、DIAのプログラムの情報を録音もしくは撮影することは、いかなる形態であっても禁止されています。

# 会議参加申込書

一般社団法人ディー・アイ・エー・ジャパン

Fax:03-3278-1313

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビルディング6F

Tel: 03-6214-0574

## 第2回DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ [カンファレンスID #19310]

2019年10月4日(金) | 日本橋ライフサイエンスハブ 東京都中央区日本橋室町1-5-5 室町ちばぎん三井ビル オフィス棟8階

### ◆ 参加申込方法

DIAウェブサイト(www.DIAGlobal.org)よりお申し込み頂くか、この申込書に必要事項をご記入の上、FAXまたはメール添付 Japan@DIAGlobal.org にてお申し込みください。受理後、10営業日以内にEメールにて申込受領書を送付いたします。

### ◆ 参加費用 (該当する□にチェックしてください)

会員資格が失効している方および非会員の方は、会員登録(更新)することにより、会員価格にてご参加いただけます。会員資格はお支払いいただいてから翌年同月末まで1年間有効です。DIA各種機関紙の入手、DIAウェブサイトの会員専用ページへのアクセス等、種々の特典も得られます。不明な点がございましたら、ディー・アイ・エー・ジャパンまでお問い合わせください。

#### ①年会費

現在会員でない方で、会員登録をされる場合は希望する年会費の欄に印を入れてください。

\*参加費の早期割引価格は現会員の方または会員登録と同時に申し込みされる方のみ適用されます。会員資格が失効している方および非会員の方は、ぜひこの機会にぜひ登録ください。

\*\*アカデミア会員資格にお申し込みの方は、本申込書をディー・アイ・エー・ジャパンまでFAXもしくはメールにてお送りください。

Membership (有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 17,500 (税抜)	¥ 19,250 (税込)
2-Year Membership (有効期間:2年間/10%割引)	<input type="checkbox"/>	¥ 31,500 (税抜)	¥ 34,650 (税込)
Academia Membership ** (対象:大学関係・医療従事者、有効期間:1年間)	<input type="checkbox"/>	¥ 12,000 (税抜)	¥ 13,200 (税込)

#### ②参加費

所属カテゴリーと会員資格の有無により異なりますので、該当欄に印を入れてください。

会 員	一般	早期割引:2019年9月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 29,000 (税抜)	¥ 31,900 (税込)
		2019年9月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 32,000 (税抜)	¥ 35,200 (税込)
非 会 員	政府関係 非営利団体 大学関係 医療従事者	早期割引:2019年9月25日までのお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 13,500 (税抜)	¥ 14,850 (税込)
		2019年9月26日以降のお申込み	<input type="checkbox"/>	¥ 15,000 (税抜)	¥ 16,500 (税込)
非 会 員	一般	<input type="checkbox"/>	¥ 40,750 (税抜)	¥ 44,825 (税込)	
	政府関係/非営利団体	<input type="checkbox"/>	¥ 23,750 (税抜)	¥ 26,125 (税込)	
	大学関係/医療従事者	<input type="checkbox"/>	¥ 21,000 (税抜)	¥ 23,100 (税込)	

③合計金額(①+②):

合計 \_\_\_\_\_ 円

\*最終確定金額は、DIA Japanからお送りする受領書メールにてご確認ください。

※ ISPOR日本部会の会員の方は、会員価格にてご参加いただけます。該当する場合、□にチェックして下さい。

ISPOR日本部会会員

### ◆ お支払方法

ご希望の支払方法にチェックを入れてください。

銀行振込 請求書を送付しますので、その案内に従って振り込み手続きを行ってください。

クレジットカード 使用可能クレジットカード(いずれか1つにチェック)  VISA  MasterCard  JCB

カード有効期限(mm/yy) \_\_\_\_\_ カード番号 \_\_\_\_\_

カードご名義 \_\_\_\_\_ ご署名 \_\_\_\_\_

ご入金の際は、ご依頼人の欄に必ず参加者名または請求書番号を記載してください。同一会社で複数名の参加費を同時に振り込まれる場合は、書面にて参加者名と振込日をディー・アイ・エー・ジャパンまでお知らせください。振込に関する手数料は、振込人負担でお願いいたします。

### アルファベット(英語)でご記入ください

Last Name (姓) <input type="checkbox"/> Dr. <input type="checkbox"/> Mr. <input type="checkbox"/> Ms.	First name (名)	Company		
Job Title	Department			
Address	City	State	Zip/Postal	Country
Email (必須)	Phone Number (必須)	Fax Number		

\* 参加のキャンセルは、お申し込み受理後、**2019年9月27日**までは手数料として一般会員・非会員とも10,000円、政府/大学関係者については会員・非会員とも5,000円を申し受けま  
す。それ以降のキャンセルについては参加費全額を申し受けまますのでご注意ください。同一会社からの参加変更は可能ですが、その際はお早めにディー・アイ・エー・ジャパンまで  
お知らせください(会員資格の譲渡はできませんので、非会員としての参加費を申し受ける場合があります。)参加をキャンセルされる際には、必ず書面にてディー・アイ・エー・ジャ  
パンまでご連絡願います。会場は変更される場合がありますので予めご了承ください。

\* DIA主催の会議には、必ず登録者ご本人にご参加いただくよう、お願いしております。ネームバッジの貸し借りはご遠慮ください。必要に応じて、会場にてスタッフが本人確認をさ  
せていただく場合がございます。

\* 本会議では、DIAの宣伝活動に使用する目的で、開催期間中に参加者を含む会場内の映像・写真を撮影することがあります。本会議の参加者は、DIAが記録した映像・写真等につ  
いて、DIAの宣伝資料、出版物及びインターネット等への掲載その他一切の利用に係る権利(肖像権、パブリシティ権等を含みます)はDIAに帰属することを認め、DIAが無償で任意  
に利用できることを許諾するものとします。

【DIAが取り扱う個人情報について】 お申し込みいただいた個人情報はDIAからの会議案内送付等の目的に使用させていただきます。また当日は、ご参加いただく皆様の会社名また  
は組織名とご氏名を記載したリストを参加者・講演者・関係者(プログラム委員)に限り配布する場合があります。本申込書の提出をもって以上の個人情報のお取り扱いご同意いただ  
いたものと解釈いたしますが、ご同意いただけない場合はDIA Japanまでご連絡ください。