

製薬企業における健康医療データの 利活用に関する期待と課題

2022年9月22日

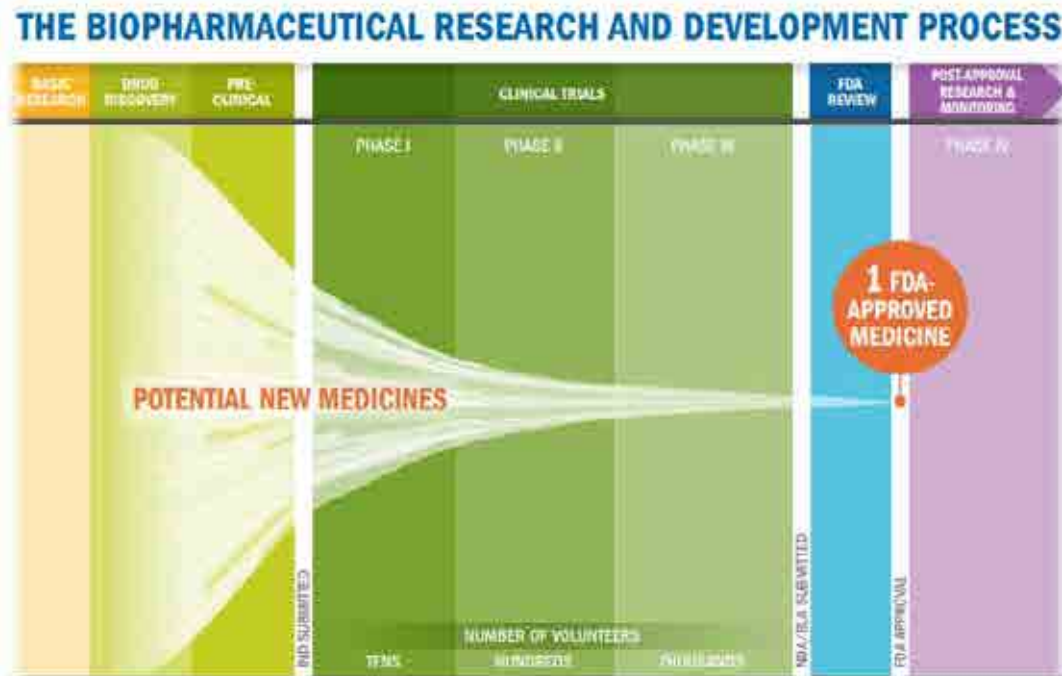
日本製薬工業協会

- 1. 製薬産業の課題と健康医療データの利活用ニーズ (P3~8)**
 - イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例
 - 米国のRWDを用いた医薬品の承認申請の事例
 - ゲノムデータによる治験の成功確率向上
 - 医薬品の副作用監視
- 2. 日本の健康医療データ基盤の現状と期待 (P9~11)**
 - OECDによる国際比較、日本の現状
 - 健康医療データプラットフォーム構築への期待
- 3. 製薬企業における個人情報保護法の課題 (P12~16)**
 - 同意と匿名加工
 - 医療機関を介したデータ入手
 - 匿名加工の限界と仮名加工の必要性
 - 個人情報保護制度の課題
 - 欧米における二次利用に関する法令の状況
- 4. European Health Data Space (EHDS) の概要 (P17)**
- 5. データ基盤構築と法制度整備の総合政策を (P18)**

医薬品の研究開発の特徴 = 課題

健康医療データの利活用による効率化が急務

- ① 長い研究開発期間 (9~16年)
- ② 低い成功確率 (1/25,000、臨床試験開始後でも約10%)
- ③ 多額の研究開発投資 (3000億円)
- ④ 厳しい国際競争 = スピード。COVID-19対応で益々激化



健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者

政府



医療コストの効率化



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、ゲノム等のオミックスデータ等)



製薬会社

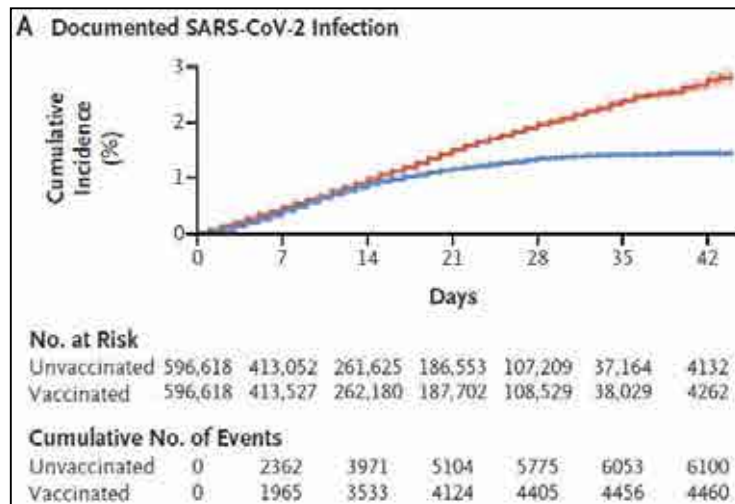
医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、
安全性監視、エビデンス創出、
コスト低下

そのためには、『**データ基盤構築**』と『**法制度整備**』が必要

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- ・ 初回投与からわずか2か月で120万人規模のワクチンの効果を論文文化
- ・ 悉皆性のある疫学データが政策や医薬品開発の重要な判断根拠となる

- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文文化した



論文概要

- ✓ 2020年12月20日～**2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ **2回目投与完了7日以降の感染リスクが92%低減したことが確認された**
- ✓ この論文は**2021年2月24日**に公開された。