

Contents

第1土曜特集

薬事利用に資する「適合性」と「信頼性」をもつリアルワールドエビデンス作成に向けた提言

1	はじめに RWD/RWEとは、「適合性」と「信頼性」とは	坂東英明
---	------------------------------	------

第1章 各国のRWDの薬事利用に求められる「適合性」と「信頼性」のまとめ

4	各国のRWDの薬事利用に求められる「適合性」と「信頼性」のまとめ	坂東英明・他
---	----------------------------------	--------

第2章 薬事に用いたRWD/RWEの事例と「適合性」「信頼性」

14	SCRUM-Japan Registry	坂本泰理
21	CIRCULATE-Japanにおける疾患レジストリ構築の試み	束岡広樹
27	MASTER KEY Project	沖田南都子・中村健一
31	RemudyおよびRemudy-DMDの構築経緯と Regulatory Grade RWDとしての活用	中村治雅
37	RWDの外部対照としての活用可能性：REALISE研究の成果から	三角俊裕・他
41	海外における現状：Flatiron Healthの経験	田島絵里

第3章 事例から考える目的に応じた「適合性」「信頼性」の現状と提案

50	医薬品等の開発に資するデータ	坂東英明・他
53	医薬品安全性監視に資するデータ	日本製薬工業協会医薬品評価委員会PV部会
57	[コラム] MID-NET®の現状と将来展望	奥居 潤
59	その他のRWE(診療ガイドラインなど)に資するデータ	坂東英明・他

第4章 リアルワールドデータ保有者が利用者へ開示すべき内容の提案

64	リアルワールドデータ保有者が利用者へ開示すべき内容の提案	坂本泰理
----	------------------------------	------



第5章 RWD/RWE の利活用に向けた法的整備の現状と展望

- 70 次世代医療基盤法の概要 中村隆之
- 76 [コラム] NDB・次世代医療基盤法連結データの製造販売後調査への
応用可能性 森 由希子・黒田知宏
- 79 [コラム] 医療DXの推進について 吉原博紀・糸谷肇祐
- 82 RWDの薬事利用における個人情報の取り扱いの整理
——次世代医療基盤法改正とオプトアウト方式の課題を中心に 高橋秀明
- 87 European Health Data Space (EHDS) の概要と
日本の医療DX政策へのインパクト 安中良輔

第6章 RWD/RWE の利活用に向けた技術的進歩の現状と展望

- 96 二次利用を見据えた病院情報システムの構築 青柳吉博
- 102 大規模言語処理のRWD/RWEの「適合性」「信頼性」担保への活用の展望① 安藝理彦
- 106 大規模言語処理のRWD/RWEの「適合性」「信頼性」担保への活用の展望② 田島絵里
- 111 技術的進歩のRWD/RWEへの活用 上野太郎
- 116 結言 坂東英明・大津 敦
- 118 用語集・Appendix
- 125 次号の特集予告