

[Review Article]

リアルワールドデータを活用した 臨床研究の推進に関する産学連携のあり方 —一次世代医療基盤法等の検討—



Cooperation of Industry and Academia to Accelerate Conduct of Clinical Research with Real World Data —Investigation of the Next Generation Medical Infrastructure Law—



リアルワールドデータの活用と次世代医療基盤法を検討する会：

浅井 洋^{*1} 堀松 高博^{*2} 河原 直人^{*3} 若林 由美^{*4}
黒田 佑輝^{*5} 芦田 元輝^{*6} 吉田 裕彦^{*7} 川平 岳治^{*8}
須崎 友紀^{*9} 樽野 弘之^{*10}

ABSTRACT

Objectives This study aimed to propose measures to apply real world data (RWD) for conducting clinical research and to investigate Next Generation Medical Infrastructure Law (NGMIL) enforced 2018 in Japan, by focusing on research with database (DB research) and appropriate framework of funding for universities or clinical research groups to construct medical DB or registry.

Methods We reviewed the current implementation status of DB research in Japan, identified issues, and designed countermeasures for them from the viewpoint of industry-academia collaboration. We reviewed utilization of medical DB in medical institutions, vendors, and “anonymously processed medical information (MI) handling business operator” defined in NGMIL. In addition, we illustrated configuration of grant for general research (GRG) under the rule of pharmaceutical industry in Japan.

Results The following points were discussed; (1) status of DB research using MI owned by medical institutions and RWD DB constructed after the enforcement of the NGMIL, (2) status of implementation or examination regarding provision of MI to certified businesses at medical

^{*1}アステラス製薬株式会社 ^{*2}京都大学医学部附属病院 ^{*3}九州大学病院 ^{*4}ヤンセンファーマ株式会社 ^{*5}大江橋法律事務所
^{*6}株式会社エヌ・ティ・ティ・データ ^{*7}エムスリー株式会社 ^{*8}協和キリン株式会社 ^{*9}武田薬品工業株式会社
^{*10}がん研究会有明病院

リアルワールドデータの活用と次世代医療基盤法を検討する会

Meeting to Study the Utilization of Real-World Data and the Next Generation Medical Infrastructure Law (Hiroshi Asai: Astellas Pharma Inc.; Takahiro Horimatsu: Kyoto University Hospital; Naoto Kawahara: Kyushu University Hospital; Yumi Wakabayashi: Janssen Pharmaceutical K. K.; Yuki Kuroda: Oh-Ebashi LPC & Partners; Genki Ashida: NTT Data Corporation; Yasuhiko Yoshida: M3, Inc.; Gakuji Kawahira: Kyowa Kirin Co., Ltd.; Yuki Suzaki: Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; Hiroyuki Taruno: Cancer Institute Hospital of JFCR)

institutions, (3) notification method, confirmation and recording method to target subjects (patients), (4) labor and costs at medical institutions and their acquisition, (5) status and method of funding from pharmaceutical industries, etc., and (6) impact of relevant laws and guidelines.

There were few DB research conducted by utilizing large integrated DBs at domestic research institutes. One of the causes was that the most of DB research were designed prospectively, and it was thought that large integrated DBs were not suitable for such purposes.

Pharmaceutical industries also need to facilitate accumulation of sufficient RWD for analysis. GRG with appropriate funding framework would be a measure.

On the other hand, medical institutions that provide MI in accordance with the NGMIL are with various burdens. Thus it is also necessary to support them.

Conclusions After the enforcement of the NGMIL, various efforts to promote clinical research utilizing RWD have been made and continued. Lots of issues were found and still remain unresolved. It is necessary for academia and industries to continue to collaborate to address the issues for the future.

(Jpn Pharmacol Ther 2022 ; 50 suppl 2 : s172-8)

KEY WORDS real world data, data base research, the Next Generation Medical Infrastructure Law, grant for research

近年、国内でビッグデータの活用が推進されるなか、医療の分野においても同様に、リアルワールドデータ (real world data: RWD) を活用した大規模な臨床研究を推進する取り組みがなされてきた。2017年には、個人情報保護法¹⁾ (正式名称: 個人情報の保護に関する法律) が改正され、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した匿名加工情報の利活用について規定がなされ、同年、次世代医療基盤法²⁾ (正式名称: 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律) が、個人情報保護法の特別法として公布され、2018年より施行された。この法律では、一定の要件を満たした事業者を、認定匿名加工医療情報作成事業者 (認定事業者) として認定するとされた。認定事業者は、医療機関等の医療情報取扱事業者から、要配慮個人情報である医療情報を収集し、これを加工して匿名加工医療情報を作成したうえで、利活用する医療情報取扱事業者 (取扱事業者) に提供することができる。これによって、研究者や製薬企業等の取扱事業者は、匿名加工医療情報を、いわゆるデータベース (DB) 研究に利用することが可能となった。2021年には、次世代医療基盤法のガイドライン³⁾ が改定されることとなり、改定内容に関するパブリックコメント募集等を経て、具体的な運用上の留意点等も示されることとなった。

次世代医療基盤法等の整備が進む一方、医療機関における法整備に関する情報の認知や、法整備を後押しする具体的な資金の支援制度が進んでいないため、医療機関から認定事業者に対する医療情報の提供も進みづらい状況となっている。研究者や製薬企業なども、RWD を活

用した臨床研究を実施したいとの考えはあるものの、認定事業者が保有するデータ量が限られている疾患領域では、従来型の DB 研究からのシフトも進めづらい状況となっている。

経済産業省、文部科学省および厚生労働省の3省合同で改定を進めていた、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」⁴⁾ (倫理指針) として統合され、2021年6月30日より施行された。この倫理指針においても、個人情報の取り扱いに関する規定、データの二次的な利用に関する規定はあるものの、2022年4月施行の改正個人情報保護法の規定は反映されていなかったが2022年3月に改正され、反映されることとなった。医療機関の医療データを活用して DB 研究を実施する際には、基本的にこの倫理指針に従って研究計画書や解析計画書を作成し、それらを倫理審査委員会で審査を受け、承認された後に研究を開始することとなる。さらに、医療機関において研究者は、研究計画書の選択基準に該当し、除外基準に該当しない症例を抽出し、原則として、研究目的に使用するための説明と同意 (インフォームド・コンセント) を行う必要がある。また、製薬企業等の第三者がこれらの医療データを利用する際には、個人情報保護法に基づく規制がある関係で、医療機関だけで実施される研究よりも規制が厳しくなる。これらの規制による状況を考慮し、RWD を活用した臨床研究を推進する観点で立法された法律が、次世代医療基盤法である。

今回、日本臨床試験学会による臨床研究に関連する法

令検討の一環として、次世代医療基盤法に関係する医療関係者、弁護士、企業の臨床研究に関係する部門の担当者、および認定事業者から委託を受けてその業務の一部を行う認定医療情報等取扱受託事業者（受託事業者）の担当者が、2021年4月から2022年4月にかけて10回のWEB会議を開催して議論を行い、個人情報保護法と次世代医療基盤法の関係性を考慮しながら、産学連携でRWDを活用した臨床研究を推進するための検討を行った結果を報告する。なお、本論文の内容は筆者らの個人的見解に基づくものである。

方 法

医療機関が保有する医療情報を利用した臨床研究（DB研究など）の実施状況を、症例数、参加施設数、データソースなどにより整理し、次世代医療基盤法の施行以後に構築されたRWDを活用した臨床研究の実施状況を、医療機関および製薬企業の立場から、従来型の医療情報を利用した臨床研究からのシフト状況を含めて整理を行った。また、医療機関における認定事業者に対する医療情報の提供に関する実施または検討の状況、ならびに対象患者への通知方法および確認と記録の方法などにおける課題と対応について整理した。

また、医療機関における医療データをRWDとして活用するための整備に係る労力や費用とその調達方法、それらに対する製薬企業等からの資金提供の状況および提供方法について、関係法規ならびに公正競争規約も考慮したうえで整理し、課題と対応について検討を行った。

結 果

1 日本国内におけるDB研究の現状

日本国内の既存の医療情報を利用した臨床研究（DB研究など）は、公表論文1511報に基づく調査によれば、単一の医療機関のデータによる研究663報、複数の医療機関から収集したデータによる研究315報で、合わせて全体の64.7%であり、一方、大型統合型DBによる研究は330報（21.8%）である⁵⁾。すなわち、自施設の医療情報を活用して行われた研究と、研究者が協働してそれぞれの施設の医療情報を集計することによる研究が全体の6割以上で、大型統合型DBはまだ研究に活用されることが少ない。ここでいう大型統合型DBとは、医療機関のもつ医療情報をDBプロバイダが集めてデータクリーニングやフォーマットチェックを行い、データセットとして提供可能な状態にしたもののことで、この調査ではJMDC Claim DB、MDV DB、National DB、MID-NETを

調査対象としている。

JMDC Claim DBとは、株式会社JMDCにより構築されたDBで、レセプトデータを集めたものである⁶⁾。MDV DBとは、メディカルデータビジョン社が提供しているDBで、医療機関、保険者のDPCデータ、検査データ、レセプトデータなどを匿名加工処理し、匿名加工情報として集めたものである⁷⁾。National DBは厚生労働省により全国の医療機関から集められたレセプト情報と特定健診・特定保健指導情報のDBである⁸⁾。MID-NETとは、国内のいくつかの医療機関の電子カルテやレセプト（保険診療の請求明細書）などの電子診療情報をDB化したものである⁹⁾。

この調査では、PubMed検索と、大型統合型DBプロバイダのウェブサイト公開されているリストから、調査対象となる論文を特定している。すなわち、大型統合型DBを活用した論文は網羅的に検出されている。

本調査によれば、大型統合型DBによる研究のデザインは73.6%が後ろ向きである。既存の医療情報を集積したものを、データセットとして研究者が入手して解析するという研究方法となるため、前向きにはデザインできないためである。一方、単一の医療機関のデータによる研究の27.5%、複数の医療機関から収集されたデータによる研究の47.6%、製造販売後調査（PMS；多施設研究の一種だが規制が異なるため別集計とした）の73.6%は前向きである。すなわち、既存の医療情報を活用した研究の多くは前向きにデザインされている。そのような研究目的のためには、大型統合型DBは利用できないことがわかる。

2 医療機関におけるRWDの活用とDB研究の現状と課題

次世代医療基盤法においては、医療機関等の医療情報取扱事業者は、本人に対して、認定事業者に医療情報を提供することを書面で通知をし、本人が拒否しなければ医療情報を提供できるという、オプトアウトの制度が採用されている。次世代医療基盤法のオプトアウトは、倫理指針と異なり、単にウェブサイト上で提供することを公表するだけではならず、必ず本人に通知をしなければならないという仕組みであるため、「丁寧なオプトアウト」とよばれることがある。

このような「丁寧なオプトアウト」を実施するためには、通知と不同意受付をどのように現場で行っていくかについて、通知文面における文言や、どのルートで患者さんに通知するかが肝となる。以下に、京都大学医学部附属病院における流れについて列記する。

①通知文書の作成

国が定める文言を含めつつ簡略化し、内閣府WEB

ページや院内掲載ポスターを参照するように依頼し、何よりも「見やすくする」ことを優先。

②効率的な手渡しのルートを構築

医師・看護師などの医療者から渡されることを想定されるが、医療者の業務負担軽減の観点から機関決定のうえ、医療者の指示において事務により業務を代行。

「聞いていません」が起きない確実な運用設計において、必ず患者さんが通る導線として外来患者の場合は会計受付における自動精算印刷を活用（自動精算機を通らない方へは会計受付で手渡し）、入院患者の場合は入院のしおりに綴じ込み。

③通知後の管理

オプトアウト受付は患者相談窓口へ一元化し、病院情報システムで「未通知・通知済・不同意」のステータスを管理。

上記運用を2019年6月より開始しており、導入初期は不同意率は0.95%であったが、1年経過以降はほぼゼロとなっており、丁寧なオプトアウトを心がけることで、患者さんの理解が得られたうえでの運用ができていものと考えられる。

他方、九州大学病院では、2019年4月より、ARO (Academic Research Organization), MIC (Medical Information Center), その他、関係部署の担当者らが参加するかたちで、次世代医療基盤法対応ワーキンググループ (WG) を立ち上げ、検討を重ねてきた。同WGでは、倫理指針に基づく対応、個人情報保護法に基づく対応（匿名加工情報の作成やそれを用いる場合）など、他の規制との関連性を踏まえて、医療情報の用途に応じた同意取得方法、あるいはオプトアウトのあり方などについて議論された。

また、アカデミアが次世代医療基盤法によって得られるメリットを、複数の面からとらえて、われわれは討議した。すなわち、研究上のメリット（医療機関のデータと自治体等のデータを突合させて活用できる可能性があることなど）、開発上のメリット（企業への技術導出後、研究から開発へのステップアップが可能であることについて、アカデミアと企業との間で共通の理解を得ることができることなど）、経済的メリット（診療報酬でのインセンティブの可能性など）などを念頭に置いて議論が進められた。

目下のところ、同WGでは、次世代医療基盤法に基づく運用を視野に入れて、再来受付機での自動出力を検討しているところである。しかし、自動再来受付機と電子カルテとの連携などのシステム改修が必要となるため、コストをかけてでも当該改修を行うべきか、それとも、病院スタッフを動員して人海戦術でいくべきかといった

ことをめぐって、関係部署間の調整に時間を要している。

おりしも、2021年6月、内閣府ほか主務3省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）によって、改定次世代医療基盤法ガイドライン³⁾が公表され、その「V. 医療情報の提供編」の「4-2-2 本人に対する通知の時期及び手段」では、多様かつ具体的な通知方法の例（書面を交付する方法のほか、郵便等で書面を送付する方法、電子メール等で電磁的記録を提供する方法、窓口でタブレット端末やオンライン資格確認端末等の画面を提示する方法などが想定される旨）が示された。しかし、本人への通知方法には複数の選択肢があるものの、たとえば実際に九大病院ではどの選択肢を用いるのが適切であるのかは議論の途上であり、運用は容易ではない。

しかしながら、次世代医療基盤法のスキームが大いなる可能性をもっていることについて異論はないため、今後も他の規制動向に係る検討とともに、同法に基づく医療情報の適正な利活用の促進に向けた取り組みを進めている。

3 企業におけるRWDの活用とDB研究の現状と課題

企業では、従来から診療報酬の請求書データをベンダーから購入し、おもにマーケティング活動に利用してきた。それらは匿名加工されたデータであるため、近年になってからは、それらを利用したDB研究を実施する機会も増加している。一方で、それらのデータにはバイタルサインや臨床検査値などのデータは含まれないため、おのずと実施できる研究も限定的になる。そのため、必要に応じて医療機関や学会などと企業との共同研究という形式で、医療機関が保有する医療情報 (Hospital Information System/Electric Medical Record: HIS/EMR) や、学会が保有するレジストリを利用したDB研究を行ってきた。その際には、企業と共同研究を行う研究機関や学会などの理解と協力が得られなければ研究を進めることはできず、企業としては研究を断念せざるをえないケースもあった。また、HIS/EMRはデータを入力する医療関係者の職種や医療機関の専門性により、入力内容にバラツキが生じているため、それらのクリーニングやコーディング作業に時間を要するという課題もあった。

次世代医療基盤法²⁾が施行された後、認定事業者が匿名加工したHIS/EMRの利用について、受託事業者から企業に紹介される機会が増加した。企業は、共同研究としてHIS/EMR等を利用したDB研究を実施するよりも、短期間のうちにデータを入手できるメリットがある。また、診療報酬の請求書データとは異なり、バイタルサインや臨床検査値なども含まれたデータが入手可能である。しかしながら、疾患領域や治療薬の上市時期によっ

ては蓄積されているデータ量が少なく、選択条件によっては百に満たなくなることもあり、統計解析に必要と想定している症例数を確保できないと考えられる場合もあった。また、利用する際に生じる費用についても、妥当性を判断できる社内基準が整備されておらず、予算の確保が難しい状況となることもあり、これらも利用における課題となっていた。これらに加えて、認定事業者または受託事業者は、DB 研究を企画・立案している研究者や企業に対し、疾患領域ごとに蓄積されているデータ量（症例数）については情報を提供する機会が少なく、情報共有の必要性があると考えられた。

4 医療機関の RWD を活用した DB 研究の推進に向けた対応

研究目的に合った DB を選択する際に考慮すべき点は、エンドポイントに関連したデータを含む DB であること、データ処理のプロセスの信頼性が高いこと、個人を特定できないようにデータが適切に処理されていること、必要なデータ量が得られること、必要な期間のデータが得られることである⁵⁾。

公益財団法人がん研究会有明病院のようにがん疾患を診療する機会が多い医療機関では、将来の企業との共同研究も視野に入れ、診療およびがんゲノム遺伝子検査により得られた情報を医療情報 DB として蓄積する基盤を作り、研究情報を企業に提供する仕組みを検討している。また、単一の医療機関のみでは保有するデータ量も限られることから、学会等が主導して多機関から特定の疾患の医療情報を構築された DB に集約する取り組みも同時に行われている。

ゲノム遺伝子情報などのデータは、従来は一医療機関で蓄積され利用されてきたが、次世代医療基盤法に基づき、認定された事業者により取り扱われることにより、研究者や企業がデータを利用しやすくなり、互いに連携しやすくなることが期待される。

5 企業の RWD を活用した DB 研究の推進に向けた対応

RWD の活用および DB 研究の実施における課題を踏まえ、どのような対応が可能と考えられるか、企業側の視点で検討を行った。

製薬企業は、産学連携で研究を実施する場合に備え、医療情報 DB 等の整備に必要な費用を、research grant のような公募の形式でアカデミア等から応募を受け付け、中長期的な視点での funding を検討する必要があると考えられる。海外においては、また一部の外資系企業では、自社製品の有効性や安全性を評価することを目的としない疫学的な研究や、医療機関や学会などが構築する疾患

レジストリやバイオバンクへの funding (general research grant: GRG) をすでに行っている¹⁰⁾。これらは、研究者主導研究への支援と同様に、企業からは独立して企画や立案がなされ、企業が提案を求めることなく、公募に応募する形式で提案を受け付け、社内の審査委員会での審査と承認を経て funding を決定する。当然のことながら、これらの funding は契約に基づくものであり、資金の用途は事前に提出された研究計画書や、将来的な研究に結び付く事業計画書に沿ったものに限られる。また、これらの funding を行う際には、公正競争規約等も考慮し、原則として、応募者が、複数の企業に支援を求めるような趣意書や事業計画書等を作成し、その内容に応じて企業側が応分の負担を行うことが望ましいと考えられる。今回の検討において、研究者主導研究、共同研究やスポンサーシップにおける funding との違いを明確にする必要があったため、整理を行った結果を共有する(表 1)。これらの funding については、それぞれ対象とする研究や事業が異なるのと同時に、資金提供を行う企業側の社内規程も funding ごとに異なることから、これらの情報共有を産学で進める必要がある。

認定事業者または受託事業者は、DB 研究を企画・立案している研究者や企業に対し、希望に応じて疾患領域ごとに蓄積されているデータ量（症例数）について情報を提供し、データを利用する量や期間に応じて、どの程度の費用が掛かるか、いくつかのケースを想定して利用プランごとに費用をあらかじめ提示できるように準備を進める必要があると考えられ、関係する事業者では検討が開始されている。

6 産学連携の RWD 活用への取り組み

研究機関および企業が抱える課題解決には、それぞれの対応により解決できる課題だけではなく、産学連携で課題解決に向けた対応を行うべき課題もある。特に、学術研究機関と企業が共同で RWD を活用した研究を実施することにより、有効な治療方法がない疾患や希少疾患の病態解明や治療の現状を把握し、新たな製品の開発や既存薬の適応拡大に結び付ける活動は、ここ数年その必要性がより高まっている。今回の個人情報保護法の改正と施行により、それらの研究が実施しやすい環境が整備された。具体的には、学術研究機関と企業が学術研究を目的に共同研究として実施するケースと、企業が製品開発を目的に、公衆衛生例外規定の範囲内において研究を実施するケースが考えられる。これらのケースにおける留意すべき事項については、具体的な事例を含めて個人情報保護法ガイドライン等で示される必要があると考えられる。

表 1 企業における資金提供の分類

	研究者主導研究 (Grant)	GRG (Grant)	共同研究	スポンサーシップ
支援内容	資金提供 製品・化合物提供	資金提供	資金提供 製品・化合物提供	資金提供
提案者	研究責任者	研究責任者/事業責任者	企業または研究責任者	企業または研究責任者
企業からの独立性	要	要	不要	要
募集形式	公募 (企業 HP 等)	公募 (企業 HP 等)	—	—
契約締結までに必要な文書等	研究申込書 研究計画書 手順書等 費用明細・見積書	趣意書 研究/事業計画書 費用明細・見積書	研究計画書 手順書等 費用明細・見積書	趣意書 研究/事業計画書 料金表 (公表済) 費用明細・見積書
契約	法人契約	法人契約	法人契約	法人契約
報告書	進捗報告 (定期的) 総括報告書・収支報告書 (終了時)	事業報告書・収支報告書 (年度ごと・終了時)	進捗報告 (定期的) 総括報告書・収支報告書 (終了時)	事業報告書・収支報告書 (年度ごと・終了時)

*名称については各社ごとに異なる場合がある

これらの流れを受けて、学術研究機関に RWD が蓄積される機会の増加や次世代医療基盤法に基づき整備された医療情報 DB へのデータの蓄積も促進することが予想されるため、より DB 研究が実施しやすい環境が整っていくと想像される。先に述べた GRG 等は日本国内では実施している企業が少なかったこともあり、研究者や医療機関に GRG 等の周知を進めることにより、それらの funding を活用した疫学研究やレジストリ構築などの研究者主導研究の企画・立案も、今後増加していく可能性が高いと考えられる。GRG 等の普及により、これらの活動を後押しすることとなるため、多くの企業において GRG 等の funding の検討が進むことに期待したい。

今後の検討課題

医療情報を用いた DB 研究を積極的に行う機運が高まっている一方で、個人情報保護法改正により学術研究例外規定が精緻化され、学術研究機関に該当する医療機関では影響が少なかったものの、学術研究機関に該当しない医療機関では、例外規定が適用されないため、課題が残ることとなった。これらの状況から、次世代医療基盤法に基づく医療情報 DB の構築が、さらに進むことが期待されており、研究の内容や利用目的に応じて、また、効率性やコストの観点から、それらをどのように使い分けていくか、検討する必要がある。

企業の立場として、製品開発目的で医療情報を用いた DB 研究を実施する場合に、個人情報保護法の公衆衛生

例外規定が、どのようなケースで使用できるかについて、さらなる検討が必要である。希少疾患や難病の治療薬開発では、過去の治験で得られたデータを、社内で二次利用する際には、この規定が適用されと考えられるものの、第三者提供については制限されと考えられる。したがって、個別案件ごとに内容を検討し判断することとなるが、それらにより製品開発の遅延につながるようなことは避けなければならない。今後、関係省庁よりガイドライン等において、具体的な適用範囲等が示されることに期待したい。

考 察

次世代医療基盤法の施行および個人情報保護法の改正により、RWD や医療情報を活用した DB 研究が実施しやすい環境が整いつつあるなかで、これらの法令の関係性を考慮しながら、RWD を活用した臨床研究の推進に関する検討を行った。検討に際し、筆者らは現在の日本国内における DB 研究の実施状況を確認し、これらの課題とそれらへの対応策について、産学連携の観点も考慮しながら以下の検討を行った。

- ・医療機関が保有する医療情報を利用した臨床研究 (DB 研究等) の実施状況
- ・症例数、参加施設数、データソースなど
- ・次世代医療基盤法の施行以後に構築された RWD を活用した臨床研究の実施状況
- ・医療機関/製薬企業：それぞれの実施状況、従来型の

臨床研究からのシフトの状況

- ・医療機関における認定事業者に対する医療情報の提供に関する実施または検討の状況
- ・本人（対象患者）への通知方法および確認と記録の方法
- ・医療機関における労力や費用とその調達方法
- ・製薬企業等からの資金提供の状況および提供方法
- ・関係法規・指針等の影響

国内の研究機関では、医療機関の電子カルテデータや健康保険データなどからデータを集めて統合することにより構築した、大型統合型DBを活用して実施されるDB研究は少ないことが確認された。これらの原因のひとつとしては、前向きにデザインされている研究の割合が多く、そのような目的には大型統合型DBは不向きであることが考えられた。また、RWDを活用してDB研究を実施するノウハウや経験を有する研究者が少なく、結果の判断等も含めた教育・研修の機会を増加させる必要がある。

製薬企業においては、RWDを活用した製造販売後の調査や製品開発などを目的とした研究活動は徐々に増加しつつあるが、疾患領域によっては蓄積されているデータ量が少ない場合もあり、解析に十分なデータの蓄積がさらに進むことが期待される。製薬企業がこれらの活動を支援する必要も生じており、適切な資金提供の方法としてGRG等の公募形式にて学会や医療機関などから提案を募集して審査を行い、承認された案件へ契約に基づき支援を実施する取り組みを推進していく必要がある。また、製薬企業のこれらの取り組みについて、産学で情報共有される機会が増加することも望まれる。

一方で、次世代医療基盤法に沿って医療情報を提供する医療機関では、本人への通知方法およびその確認と記録、医療情報提供時の安全管理措置に伴うインフラ等の整備に負担が生じており、それらの負担を軽減する取り組みに関するノウハウを共有する機会の増加、公的機関や関連企業から費用を支援する仕組みも必要と考えられる。また、医療機関における医療情報の利活用方法についても検討が進んでいくことから、産学連携でそれらについて推進する仕組みを構築する必要も生じている。その方法のひとつとして、企業が公募形式で提案を募集

し、医学・薬学の発展に寄与すると考えられる研究事業等への資金を提供するGRGが、国内の医療関連企業を中心に検討されることが期待される。

次世代医療基盤法が施行され、RWDを活用した臨床研究を推進する取り組みは、まだ始まったばかりである。この課題に対して、今後も産学が連携して検討していく必要がある。

【謝 辞】

今回の検討にあたり、ご助言いただきました黒田真稚恵法律事務所の黒田真稚恵先生に感謝申し上げます。

参考通知・引用文献

- 1) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、2003年5月30日公布（最新改正2021年5月19日）。
- 2) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）、2017年5月12日公布（最新改正2021年5月19日）。
- 3) 内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン、2018年5月（最新改正2022年4月）。
- 4) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、2021年3月23日制定（最新改正2022年3月10日）。
- 5) Wakabayashi Y, Eitoku M, Suganuma N. Characterization and selection of Japanese electronic health record databases used as data sources for non-interventional observational studies. BMC Med Inform Decis Mak 2021; 21: 167.
- 6) JMDC. ホームページ; ビッグデータ（医療分野）、（2022年7月4日取得）
<https://www.jmdc.co.jp/bigdata/>
- 7) メディカルデータビジョン. MDV EBM 情報局ホームページ; データセット、（2022年7月4日取得）
<https://www.mdv.co.jp/ebm/service/dataset/>
- 8) 厚生労働省. ホームページ; 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ（2022年7月4日取得）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu-hoken/reseputo/index.html
- 9) 医薬品医療機器総合機構. ホームページ; MID-NET（Medical Information Database Network）（2022年7月4日取得）。
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>
- 10) Merck KGaA. 2022 Research Grants.（2022年7月6日取得）
<https://www.merckgroup.com/en/research/open-innovation/research-grants.html>