

<臨り研 オープンセミナー>

テーマ:「RWD・デジタルヘルス利活用における医薬品産業の未来」

～自分ゴトとして“何を理解し変革に向けた準備を始めればよいか”について考えるために～

主催：臨床研究リスク管理研究会

共催：株式会社臨床評価刊行会

後援：一般財団法人日本製薬医学会 医薬品企業法務研究会

協力：三井住友海上火災保険株式会社

開催日時：2019年（平成31年）1月21日（月）14:00～17:00（開場13:45）

参加費：無料。要事前登録（定員になり次第、締切ります）。

会場：TKP 御茶ノ水カンファレンスセンター ホール2E（東京・JR御茶ノ水駅前）

地図：<https://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/cc-ochanomizu/access/>

事務局：MS & ADインターリスク総研株式会社

座長：浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター 鈴木千恵子氏（特別講演1及び2）

西村あさひ法律事務所 弁護士

三村まり子氏（特別講演3及び4）

特別講演1（14:05～14:45）

次世代医療基盤法の施行とGPSP省令の改正によってこれまでの副作用報告制度における課題は解決されるか？

講師：青木事成氏（中外製薬株式会社医薬安全性本部安全性リアル・ワールド・データサイエンス部長）

特別講演2（14:45～15:25）

ICHで米国FDAが主導するGCP刷新によって医薬品ライフサイクルマネジメントはどのように変わるのか？

講師：小宮山 靖氏（ファイザー株式会社事業統括部 レギュラトリー・ポリシー部 担当部長）

=====< 休憩（10分） >=====

特別講演3（15:35～16:15）

医薬産業におけるDigital Healthの活用—Digitalがもたらす治験・臨床研究の変革と個人を軸としたデータ流通プラットフォームの動向—

講師：杉浦一輝氏（日本製薬工業協会医薬産業政策研究所 主任研究員）

特別講演4（16:15～16:55）

「非製薬産業」発の異業種技術の進化と「製薬産業」の提供価値の転換

～くすりを売らなくなる日を見据えて「モノ」から「コト」へ、そして新たなパラダイムへ～

講師：増井慶太氏（アーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社 プリンシパル）

※セミナー内容については予告なしに一部変更する場合がございますのでご了承ください。

★お申込み先：臨床研究リスク管理研究会事務局（MS & ADインターリスク総研株式会社）

（WEB申込み）<https://ms-seminar.smktg.jp/public/seminar/view/926>

上記URLよりお申込みください（MS & ADインターリスク総研(株)のHPへ遷移します）。

◆デジタルヘルスセミナー開催趣旨

次世代医療基盤法施行とこれに伴うGPSP省令の改正によって医療情報データベースを用いた製造販売後調査に基づく再審査申請資料の収集、作成が可能となりました。

ICHでは、GCP renovationとしてReal World Data (RWD) を医薬品の承認申請に用いる検討が具体的に開始されていますが、日本ではいち早く、RWDを活用して市販後に有効性と安全性を検証することができる条件付早期承認制度について医薬品・医療機器での運用が決定し法制化についての検討に着手されました。

これらの動きは、革新的な医薬品を患者さんに早く届けるため、そして高騰しつつある医薬品開発コストを大きく削減させるために重要なものですが、海外ではその目的を達成するためにデジタル技術を活用したVirtual Clinical Trialの実用化も始まっています。

又、厚生労働省ICT活用推進懇談会では、国民・患者を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤であるPeOPLE (Person-centered Open Platform for wellbeing) について議論が行われています。PeOPLEによって医療システムのデザインが「患者さんを中心に」変革され、国民や患者さんが主体的に治療決定や健康作りを行うことができる近未来の到来が期待されていますが、ここでも重要なのがICT/ビッグデータとされています。

一方、非製薬企業による異業種技術の進化が医療健康分野において破壊的イノベーションをもたらすものとして期待される中、製薬企業は競合ではなくむしろこれらを積極的に取り込むことで、新たなビジネスモデルの構築に挑戦しています。「病気になるない、病気を治す」というだけでなく、ICT/ビッグデータを積極的に活用しつつその手前から、そして予後や介護までサポートすることが重要になると考える企業が増えているからです。

臨り研では、医薬品を取巻く環境が大きく変化している今日、われわれは何を理解した上で、変革に向けた準備を始めればよいか、について考えるため、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団より青木事成氏及び小宮山靖氏、日本製薬工業協会医薬産業政策研究所より杉浦一輝氏、並びにアーサー・ディ・リトル・ジャパン株式会社より増井慶太氏をお迎えして標記テーマでオープンセミナーを開催することに致しました。