

第25回 薬制研究会® 講演要旨（一部未定）

演題①「これからのリアルワールドデータ(RWD)利活用を考える」～DX, AI, 未来医療, そして「人間」への回帰
中山 健夫（京都大学大学院医学研究科 教授）

リアルワールドデータ(RWD)の利活用が進展し、医薬品開発や医療現場での意思決定に変革が起きつつあります。さらに、DX（デジタルトランスフォーメーション）や生成AIの急速な進化は、医療の精緻化・効率化を加速させ、未来の医療の姿を大きく塗り替えようとしています。しかし、こうした技術革新が進むほどに、「医療は何を目指すのか」「人間とは何か」といった根源的な問いに立ち返る必要があることは間違ひありません。本講演では、RWD・DX・AIがもたらす可能性と課題を俯瞰しながら、「人間」への回帰という視座を通じて、製薬企業をはじめとするヘルスケア産業に求められる姿勢について共に考えます。

演題②「迷探偵コナリ～Eに架ける橋」～迷探偵コナリ～Eに架ける橋～RWDからRWEを導くための方法論

青木 事成（エピデンスペイスト代表取締役）

RWDの活用自体はハードルが低いですが、そこからエビデンスを創出しようとしたらむしろ治験よりも困難です。RWDのDから、RWEのEへ。その濁流をこえてRWEに到達するための橋を架けるには適応の交絡、適切な指標、欠測値の処置など治験結果を解釈するときには不要なスキルが必須で、その辺りのお話をさせて頂けたらと思います。

③ 「ある不審者の闘い」～RWDで政策を『覆す』ために

五十嵐 中（東京大学大学院 薬学系研究科 医療政策・公衆衛生学 特任准教授・横浜市立大学医学群データサイエンス研究科 客員准教授）

④ 「治験プロトコールが特許の取得を阻害する新たな課題」～特許出願と薬事申請の最適なタイミングに向けて

加藤 浩（薬制研究会®世話人、日本大学大学院 法学研究科 知財コース 教授）

治験実施計画書は、一般に公開を前提とするものではないが、臨床試験の実施前に医療関係者や患者（インフォームドコンセントの場合）が治験実施計画書にアクセスすることにより公知になる可能性がある。公知性の有無については、審査基準における公知の考え方に基づいて、ケースバイケースで事例ごとに判断される。今後は、自己の薬事申請のための治験実施計画書を根拠として、自己の特許出願に係る医薬発明の新規性（進歩性）を失わない対応が求められている。本講演では、治験実施計画書に基づいて医薬組成物の進歩性が争われた昨年の知財高裁判決を紹介して、今後の対応について解説する。

⑤ 「ICH E6(R3) Annex 2について」～FDAでのパブリックコメント収集状況について

田中 耕一（グッド・プラクティス代表・薬制研究会®事務局）