

第 26 回 薬制研究会[®] 講演要旨

敬称略

①宮路 天平 (Meaningful Outcome Consulting 株式会社 代表 / 東京大学 先端科学技術研究センター)

演題「患者の“日常”に向き合う医薬品開発」～PRO・PHR・ウェアラブルが拓く“意味のあるアウトカム”

【講演要旨】

患者の“日常”を起点としたデータ活用が、医薬品開発の在り方をどのように変えるのか。PRO・PHR・ウェアラブルを通じた新たなエビデンス創出と、安全性評価への展開を概説します。さらに、患者にとって意味のあるアウトカムをどのように捉え、評価していくかについて、臨床開発および市販後の実務への示唆を含めて議論します。

②中山 健夫 (薬制研究会[®]世話人、京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授、医学部附属病院 倫理支援部部長)

演題「リアルワールドデータ(RWD)利活用を考えるー From 2026 and Beyond」

【講演要旨】

リアルワールドデータ (RWD) は、臨床試験では捉えきれない医療の実態を可視化し、政策・臨床・患者、そして生活者の意思決定を支える基盤として注目されています。講演では NDB をはじめとする大規模データの利活用の現状と課題を整理し、データ連結や仮名加工情報の活用といった新たな展開を概観します。併せて日本医療研究開発機構 (AMED) の「健康・予防ヘルスケア社会実装基盤整備事業」や新たな「医療等情報連携基盤整備・利活用推進事業」にも触れ、社会実装を見据えた基盤整備の方向性と 2026 年以降の RWD の役割を展望します。

③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)

演題「医薬品開発のための知的財産ミニ知識 用途特許 期間延長の攻防」～レミッチ OD 錠の特許訴訟と今後の対応

【講演要旨】

先発品が用途特許を延長していたにもかかわらず、地裁判決で後発品はその特許を侵害しないと認められていた。先発品の知財高裁への上告では地裁の請求棄却を覆し特許権侵害を認定した。後発 2 社に対して計 240 億円を超える損害賠償金等の支払いを命じた。後発会社は更に最高裁に上告する方針としている。

本発表では、この知財高裁判決の判示事項 (有効成分の解釈、添加剤の位置付け、意識的除外など) について解説し、今後の製薬業界への影響や実務的対応の必要性 (特許権の延長登録やパテントリンケージなど) について考察する。

④青木事成 (エビデンスベイスド 代表取締役)

演題「RWD を臨床試験のように使うとはどういうことか」～死の谷に住む不死鳥を見つけ

る～

【講演要旨】

RWD の活用には落とし穴が 100 もあり直観に頼っていたのでは無駄な手術やワクチンでさえも有益に見えてしまいます。どうしてそんな勘違いが生じてしまうのでしょうか。今回はこうしたアルゴリズムを概観し、その対処策として臨床試験に模した研究デザイン、target trial emulation のカンドコロを紹介したいと思います。例としてイモータルタイム（不死）バイアスという“死の谷”をどのようにして乗り越えれば、無駄な治療を正しく「無駄である」と評価できるのか、その研究デザインアプローチを考察してみたいと思います。