

リアルワールドデータ(RWD)の利活用と課題(第 8 回)

一次世代医療基盤法 現状と今後の活用一

主催 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

後援 日本製薬団体連合会

関西医薬品協会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本 CRO 協会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会(PhRMA)

日本 OTC 医薬品協会

日本 CSO 協会

公益社団法人 東京医薬品工業協会

一般社団法人 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)

一般社団法人 ARO 協議会

公益財団法人 MR 認定センター

日程

2025 年 7 月 18 日(金)10:00~17:00 (Zoom 入室開始予定 9:45)

本研修は Zoom を利用した **webinar** です

研修会趣旨

医療情報データを活用するために、次世代医療基盤法(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 2018 年 5 月 11 日施行されました。同法附則の施行後 5 年での見直し規定に基づき見直しが行われ、改正案が 2023 年 5 月 17 日に成立し、2024 年 4 月 1 日に施行、併せてガイドライン等も発出されましたが、次世代医療基盤法が業界に浸透するには至っていません。

改正の主な事項は、以下の 2 点です。

- 1) 仮名加工医療情報の利活用の仕組みを創設(作成事業者/利活用事業者の認定、薬事申請への活用)
- 2) 匿名加工医療情報と NDB の公的データベースの連結解析

当財団では 2023 年 10 月 17 日に改正法のインパクトを中心に研修会を実施しましたが、今回の研修会では、はじめに次世代医療基盤法の概要・改正点と現状について内閣府健康・医療戦略推進事務局より説明いただき、続いて以下の 2 部構成で進行いたします。

第 1 部では、法施行後 5 年が経過し活用事例が公開されてきていますので、その具体例を紹介いただきます。これまでの医療情報 DB と異なり、医療機関から匿名化されていない非構造化データが、認定作成事業者を通じて収集できることから新たな試みがされています。

第 2 部では、改正によるガイドラインでより具体的な手順が示されたことから、製薬企業側での期待と課題、また新しく示された仮名加工医療情報の認定利用事業者への対応について紹介いただきます。

本研修会は、医薬品業界の方、特に開発、PV、MA 等でデータサイエンス関連業務にかかわる方を対象に企画していますが、改正された次世代医療基盤法の認定事業者や認定を取得する企業、医療機関の方々もぜひご参加いただきたくご案内申し上げます。

多数のご参加をお待ちしております。

なお、研修に先立ち、ご参加の皆様から事前質問を受け付けます。時間が限られていることから、全ての質問には回答できない場合があること、ご了承ください。事前質問の受付締切日は 6 月 29 日(日)になります。早めのお申込みをお願いいたします。

→質問は[こちら](#)から

講演内容

10:00～10:05	挨拶 (一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
10:05～10:15	オリエンテーション 平河 威((一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団研修企画コーディネーター)
10:15～11:20	次世代医療基盤法について(概要・改正内容と現状・今後) 宮田 智昭(内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官補佐)
11:20～11:30	休 憩
11:30～12:00	第 1 部:次世代医療基盤法:匿名加工情報の企業での活用事例 1)千年カルテの非構造化データを活用した事例紹介 山下 信哉(小野薬品工業株式会社デジタルテクノロジー本部)
12:00～12:30	2)非構造化データを用いた肺がんおよび膀胱がん患者の薬物治療効果判定 東郷 香苗(ファイザー株式会社アクセスアンドバリュー統括部リアルワールドデータアナリティクス部長)
12:30～13:30	休 憩
13:30～14:00	第 2 部:改正次世代医療基盤法への対応 1)製薬企業からの期待と課題ーメディカルの立場から 地主 将久(米国研究製薬工業協会(PhRMA))
14:00～14:30	2)製薬企業からの期待と課題ー開発、PV 弘 新太郎(ファイザーR&D 合同会社)
14:30～14:40	休 憩
14:40～15:00	3)匿名加工医療情報:認定作成事業者から見た認定利用事業者申請に向けての注意点 今野 喬木((一財)日本医師会医療情報管理機構(J-MIMO)加工医療情報提供責任者)
15:00～15:20	4)匿名加工医療情報:認定利用事業者申請への対応(製薬企業) 利用者認定までのみちのり 堀江 義治(アストラゼネカ株式会社データサイエンス部)
15:20～15:30	休 憩
15:30～17:00	質疑応答及び総合討論 パネリスト:講師全員 黒田 知宏((一社)ライフデータイニシアティブ(LDI)理事) 山本 隆一((一財)匿名加工医療情報公正利用促進機構(FAST-HDJ)理事長) 共同司会:東郷 香苗、平河 威

申込み方法 受講希望の方は**注意事項**を確認の上、財団ホームページより申込み手続きを行ってください

- ① ホームページ(<https://www.pmri.jp>)研修会内「開催一覧」の研修会毎にある **申込** ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込み後、受付番号及び入金方法を受講受付メールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料振込みを確認後、入金確認メールをお送りいたします。
- ④ 開催の1～3日前にwebinarに関するメールをお送りいたします。研修会当日にはメールに記載のURLより、webinarに入室してください。

受講料(1名につき:消費税込)

法人賛助会員(1口につき4名までが法人賛助会員価格) -----	15,000円
個人賛助会員 -----	15,000円
行政/アカデミア/医療機関/学生 -----	7,500円
非会員 -----	22,500円

注意事項

申込みについて

- ・申込み期限は、研修会開催日(複数日開催の場合は初日)の **4営業日前**です。
- ・受講されるご本人のメールアドレスでお申込みください。
- ・申込み後に受講受付メールが届かない場合はご連絡ください。
- ・入金前のキャンセルは開催4営業日前までにご連絡ください。それ以降のキャンセルはできません。
- ・入金後のキャンセル、返金及び他研修会への振替はできません。

受講料振込みについて

- ・開催前日までにお振込みください。
- ・銀行振込の「ご依頼人欄」又は郵便振替の「通信欄」には受付番号・受講者氏名をご記入ください。
- ・以下に該当する方は、開催4営業日前までに①～⑥についてご連絡ください。
 - ・振込の際に受付番号・受講者氏名を記入出来ない方。
 - ・振込が開催4営業日前より遅くなる方。
- ①受付番号、②受講者氏名、③振込(予定)日、④振込先(みずほ銀行/ゆうちょ銀行)、⑤振込名義、⑥振込金額
- ・受講受付メールとは別に、クレジットカード決済手続きのご案内メールを送ります。
クレジットカード決済ご希望の方は、記載のURLにアクセスし、お手続きください。
- ・入金確認メールをもってインボイスに代えさせていただきます。入金確認メールは研修会開催後になる場合があります。

研修会当日・受講について

- ・資料はPDFファイルとしての配布になります。印刷等はご自身でご対応ください。研修会前日までwebinar入室用URLとともにご連絡いたします。
- ・複数日程開催の場合、日ごとに受講者を変更することは認められません。
- ・**録画・録音・撮影、資料の二次利用及び受講者以外の視聴は固くお断りいたします。**研修会内容の盗用が発覚次第、著作権・肖像権侵害として対処させていただくことがあります。

問合せ先



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 研修担当
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / Tel 03-3400-5644