

## 抄読会

### セミナー聴講報告と米国でのプログラム医療機器の規制動向について

博士課程3年 弘田 紗瑛子

#### 概要

本抄読会では、「第2回 DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ—リアルワールドデータ (RWD) 最先端」及び卓越大学院プログラム「AI クラスルーム」の聴講報告を行った。また、プログラム医療機器の規制動向について、米国での状況を中心に情報共有を行った。

#### ■ 第2回 DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ—リアルワールドデータ (RWD) 最先端

近年、医療情報の電子化等に伴い、Real World Data (RWD) の利活用が進められている。2019年10月4日に開催された「第2回 DIA Health Economics and Outcomes Research (HEOR) ワークショップ—リアルワールドデータ (RWD) 最先端」では、疾患レジストリ等のRWDの医薬品有効性評価への活用について、現状と課題が共有された。外部対照を用いた臨床試験が申請資料として提出されたキムリアや、適応拡大時の申請資料としてRWDが用いられたイブランスの例を紹介した。

#### ■ 卓越大学院プログラム「AI クラスルーム」

2019年5月～7月に開講された卓越大学院プログラム「AI クラスルーム」では、外部講師により人工知能の基礎講義やPythonによるプログラミング演習が行われた。演習内容の紹介と、AIを搭載する医療機器の米国での規制動向について、情報共有を行った。