

## 司会

国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
理事長

国土 典宏 先生

## 出席者

(発言順)

国立がん研究センター東病院肝胆膵内科科長

池田 公史 先生

東京大学医学部附属病院消化器内科講師

建石 良介 先生

帝京大学医学部内科学講座准教授

浅岡 良成 先生



# 肝癌治療におけるリアルワールドデータの活用について

[2019年10月18日 帝国ホテルにて開催]

**前** 向きランダム化比較試験(RCT)は介入の有効性を証明する基盤であるが、日常診療で使用されるさまざまな治療の有用性を評価するという目的には向かないことから、エビデンスを補完し診療・研究に役立つ情報源として、約10年前よりレジストリで収集されるリアルワールドデータに関心が高まっている。現在、日本でも質の高い診療・研究の実現、医薬品開発での活用などを目的として、リアルワールドデータの利活用を促進する取り組みが政策的にも優先事項に挙げられている。そこで本座談会では、国土典宏先生による司会のもと、肝癌領域におけるリアルワールドデータに携わっている先生方をお招きし、全国追跡調査、新たなレジストリ研究の計画とそのポテンシャルなどについて、ディスカッションしていただいた。

## リアルワールドデータの新潮流： 創薬への応用

**国土** 今回の座談会は、最近ホットな話題であるリアルワールドデータの活用を取り上げ、この領域でこれまで一緒に活動してきた3人の先生方にお集まりいただき、現在の状況や今後の動きについてお話を伺いたと思います。

まず、リアルワールドデータが注目されている背景として、1つの新薬の研究開発におよそ2,800億円、承認後のコストを含めると3,000億円を超える膨大なコストがかかる一方で、ゴールドスタンダードの前向きランダム化比較試験(RCT)ではないものの、ナショナルレジストリを活用したRCTという手法を用いることで試験コ

ストを大幅に削減できることが挙げられます。例えば、レジストリベースのRCTでは1症例当たりの費用が5,500円で済むという報告もあります(図1)<sup>1)</sup>。つまり、患者1,000例の試験を組んだ場合、費用はおよそ550万円と非常に低コストでRCTを実施できる可能性があるのです。豊富な情報を含むリアルワールドデータを適切に抽出すれば、少なくとも対照群として利用できるでしょう。

肝癌に関しては、日本肝癌研究会が1960年代からの全国原発性肝癌追跡調査で積み重ねてきた世界で類を見ないレジストリがあります。そのリアルワールドデータを活用あるいは新たにレジストリを立ち上げようという動きがいま出てきています。また、「日本再興戦略2016」クリニカル・イノベーション・ネットワークの国土班では、国内の患者レジストリをデータベース化し、どのよ