



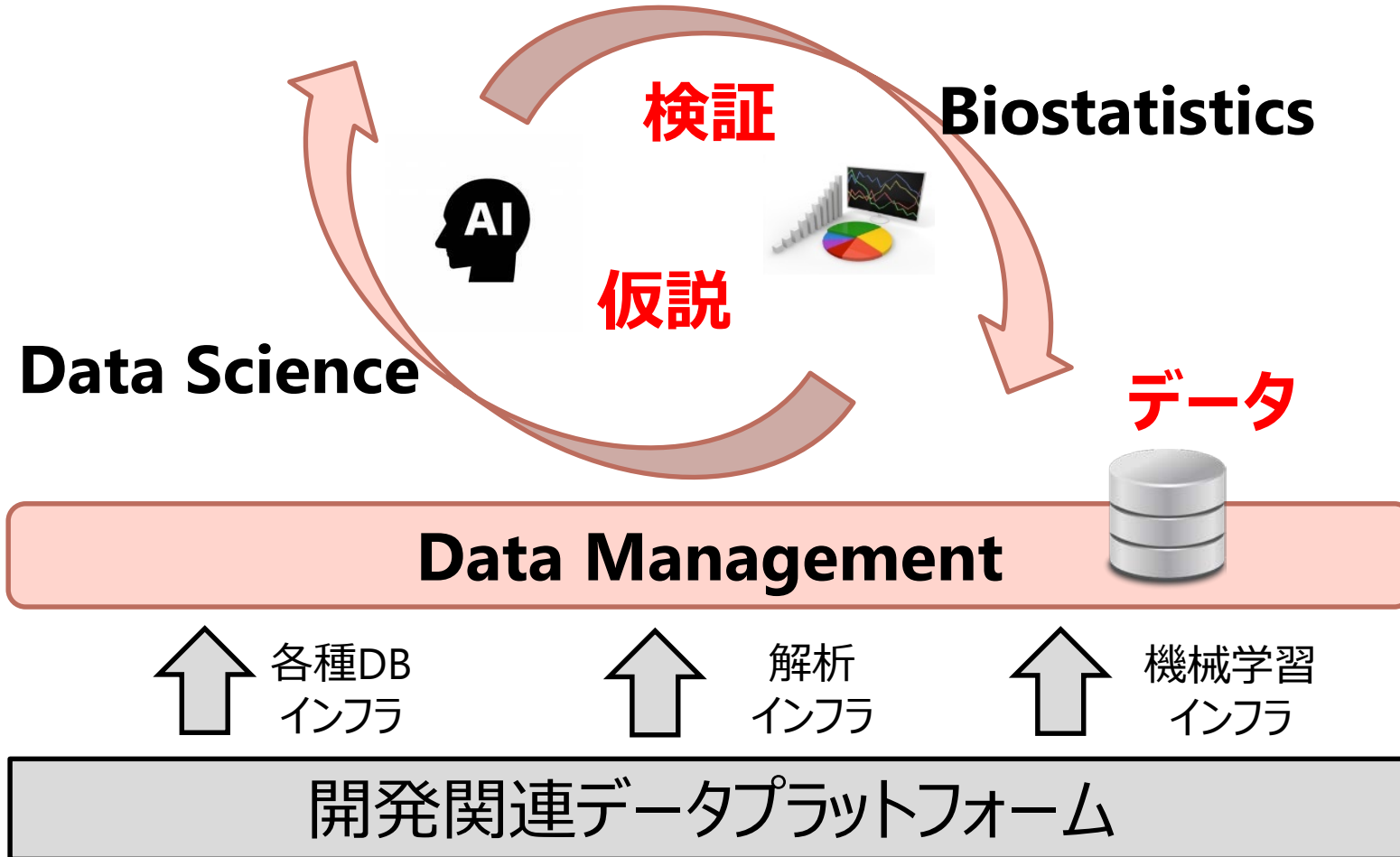
**リアルワールドデータを含む開発関連データプラットフォーム
を用いたデータ駆動型医薬品開発
—生物統計家・データサイエンティスト・データマネージャーでやりたいねん！—**

塩野義製薬株式会社
医薬開発本部 解析センター
2019/12/10

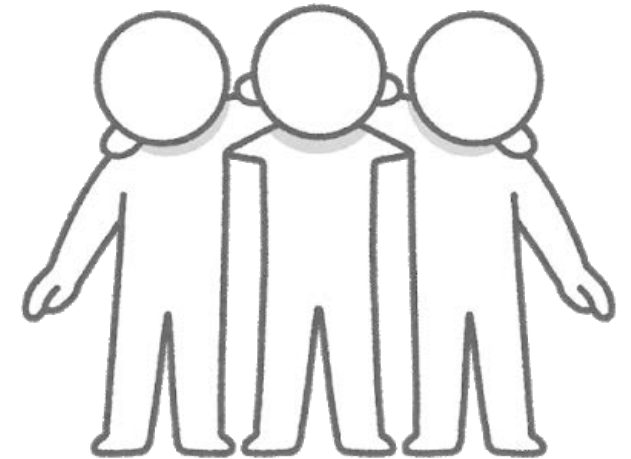
馬場, 山下, 味澤, 町田, 渡邊, 北西



- シオノギにおける開発関連データプラットフォーム
 - 解析センターの役割
 - データ駆動型医薬品開発
 - 開発関連データプラットフォーム
- 開発関連データプラットフォームの活用
 - RWDの活用
 - 活用1 RWDにおける有効性・安全性の評価
 - 活用2 うつ患者数の季節間推移にあわせた治験リソースアロケーション
 - 活用3 疾患の予防・未病を見越したPatient Journeyの解析
- まとめ



Our Mission
データ駆動型の医薬品開発



シオノギにおける開発関連データプラットフォーム

目標：データ駆動型医薬品開発



ICT技術の発展・普及によって、医薬品開発においても情報化が進み、利用可能なデータが増えている。業務内容やコスト管理が複雑化する中で変化に対応していかなければならない。



データ駆動型のプロセスイノベーション

社内外データに基づき、多角的な視点から業務改善の検討を行い、最新技術等を活用しながら実際に改善推進を図る

データ駆動型のプロダクトイノベーション

社内外データに基づき、開発の効率化および化合物の価値最大化を目的として、計画立案時または試験後にデータ解析により新たな仮説を立案する

データを使って新しい仮説
を導出できそう

やりたいねん！



やりたいけれど、高い壁が立ちはだかっていた...

1. 分析に必要なデータがどこにあるのかわからない。社内にデータがあることがわかっていても使える状態なのかわからない。
2. リアルワールドデータなどの機密性の高い情報をセキュアに管理できるシステム環境，運用体制が整っていない。
3. 容量の大きなデータを取り扱う際の解析環境がない。



➡ 上記の課題を解決できるようなプラットフォームを構築した

開発関連データプラットフォーム

1. データソース



社内外に散在している多種多様なデータ

2. データ統合・蓄積

統合データベース



- 使用可能な状態に整理されたデータベース
- コンテンツに応じたアクセスコントロール

3. データ分析・活用



- BIツールを利用した分析結果の可視化
- 分散並列処理環境を用いた機械学習・AIによる解析

データベース運営体制

Data Manager

データ収集法の検討

統合データベースの管理と
利用可能なデータベースの情報共有

Data Scientist

分析に必要なデータの特定

利用可能なデータベースの把握

仮説の立案

探索的な解析

Biostatistician

分析に必要なデータの特定

利用可能なデータベースの把握

臨床試験デザインの立案

検証的な解析

開発関連データプラットフォームの活用



やりたいねん！

プロセスイノベーション

プロダクトイノベーション

社内データ

- 解析プログラミングの自動化
- 人的・金銭的リソースアロケーションの可視化
- 試験進捗管理

オープンソースデータ

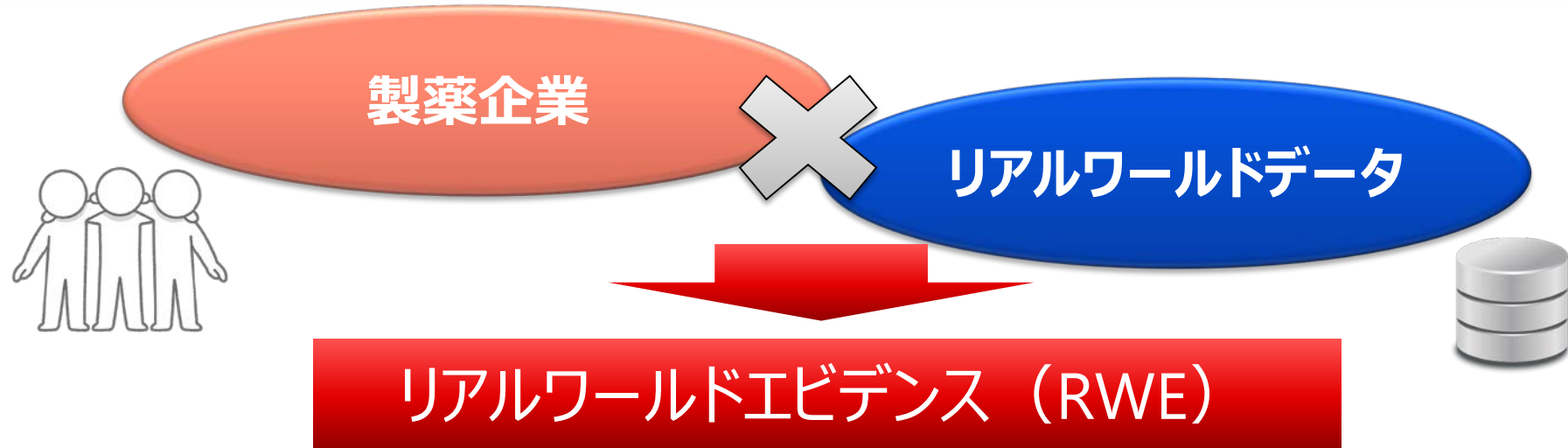
- 感染症の流行予測 (定点観測データ)
- QTL設定サポートツール (ClinicalTrial.gov)
- 安全性シグナル検出 (JADER)

リアルワールドデータ

- 市販後有効性・安全性に関するリサーチクエスチョン探索
- Patient journey評価
- マーケティング戦略立案

まずは社内データを統合して使える状態に整備した。比較的短期間で成功事例を挙げやすい業務改善の方向でデータ活用を進めた。

現在はリアルワールドデータのような容量の大きいデータを取り扱える環境で、開発化合物の価値最大化の方向でもデータ活用を進めている。



- レセプト
- DPC
- 電子カルテ...

様々な**仮説**の探索が可能

• 治療実態の確認

- 治療継続率, 服薬アドヒアランス
- 新薬上市後の売上割合, 市場規模の推移
- 治療推移

• 有効性・安全性の検討

- 実臨床下での安全性シグナル検出
- 実臨床下でのイベント発生抑制等

• 疫学像の理解

- 安全性のイベント発生時期
- 併存疾患, 有病率
- Patient Journey

活用例1 RWDにおける有効性・安全性の評価



リアルワールド

臨床試験（スモールワールド）とリアルワールドの差異

- 年齢
- 併存疾患
- 臨床試験外の医療機関
- 治療期間...etc

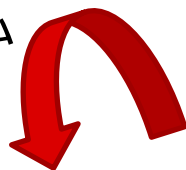


既知もしくは未知の有効性・安全性の評価

- 服薬コンプライアンス
- 安全性（例：ある疾患の発症）
- 有効性（例：ある疾患の発症抑制）

臨床試験結果

解析，安全管理，臨床開発，MD...チーム



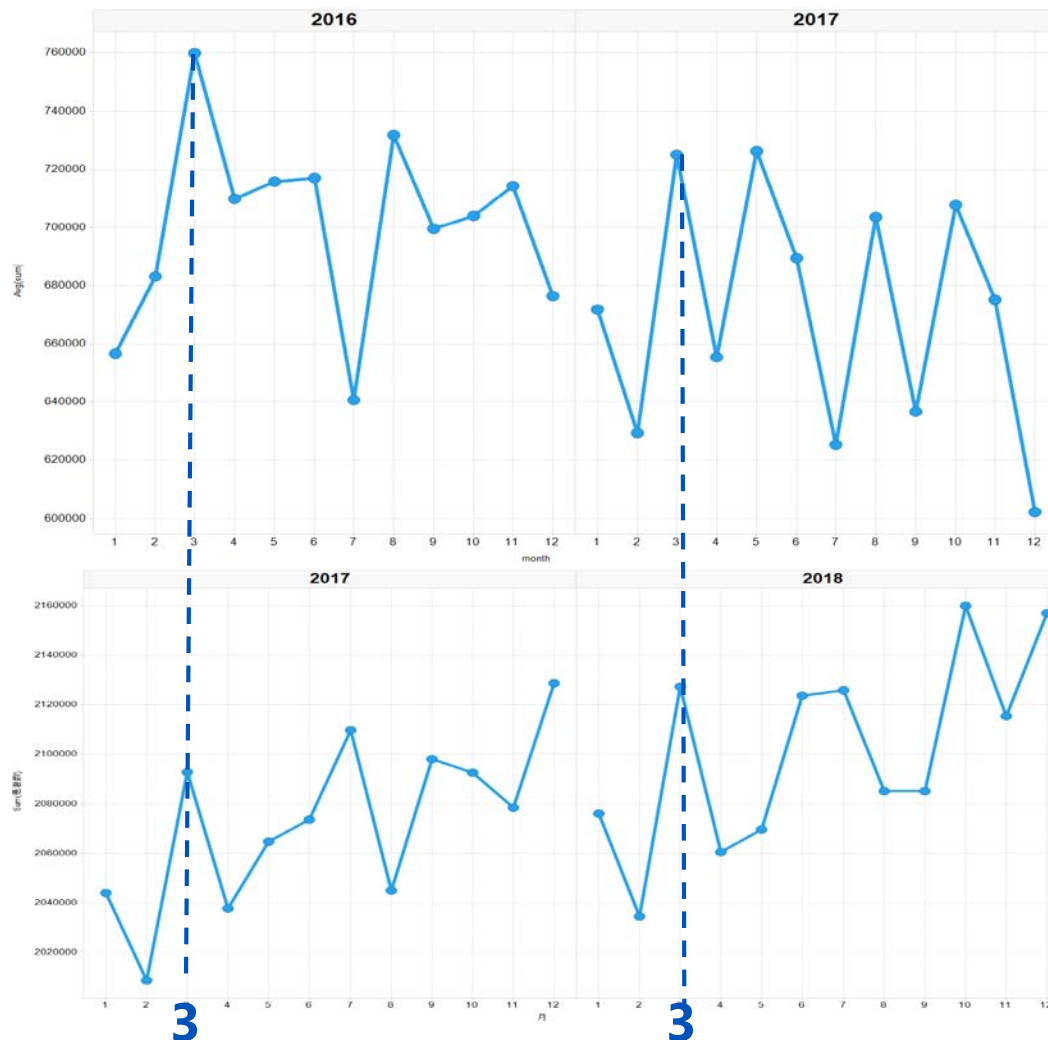
学会発表，論文化，疫学研究企画...へ繋げている

今年度4回の社外発表

活用例2 うつ患者数の季節間推移にあわせた治験リソースアロケーション



うつ患者数の推移



患者リクルートにおけるリソースアロケーション

- 3月は一貫して患者数が多い傾向
⇒リクルート要員・広告を1～3月重点的に配置



でも、なぜ？

- 3月は環境の変化が大きいためうつ患者が増える？
- 月ごとの患者背景の違いは？
- 日光を十分に受けないとセロトニンが不足する、だから冬に患者数は増えて夏に減るのか？
- 夏休みはうつ病になりにくい？

新たな仮説の立案にもつながる！

活用例3 疾病の予防・未病へ向けて

経済発展
寿命の延伸, 労働人口の増加

+

社会的課題
社会保障費の増大

両立

疾病の予防・未病

が考えられる解決策の一つ

治療のためのフォロー期間



時間軸

予防・未病のためのフォロー期間

疾病の発症

疾病の寛解

リアルワールドエビデンスが活躍できる

詳細は当日発表する

- 開発関連プラットフォームの構築

- データ駆動型の医薬品開発を実現するための解析環境，運用体制を整備
- Data Manager, Data Scientist, Biostatisticianが三位一体となってデータ収集～データ活用を実践



やりたいことをできるようにするための環境を構築

- RWDの活用

- RWDにおける有効性・安全性の評価し，適切な情報共有と，仮説検証への橋渡しに
- RWEを用いて臨床試験のリソースを最適化，さらに仮説の立案に活用
- Patient journeyの解析により，予防・未病のための仮説を立案
⇒今後の臨床試験・臨床研究で検証することにより新たな治療・予防法の開発につなげる



やりたいねん！を具現化し，ノウハウを蓄積中

1. Rosenbaum PR, Rubin DB. (1983). The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika* 70:41-55.
2. Y. Kitanishi, M. Fujiwara. (2019). How to Use Machine Learning Algorithms in Clinical Development. *The VIth International Symposium on Biopharmaceutical Statistics*. Invited session.

End of Slide