



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部食品藥物管理署公告「真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 唐瑞吟  
發表時間： 2021/03/17 內容歸類： 藥政管理  
類別： 公告 關鍵字： 真實世界數據、真實世界證據、RWD、RWE  
文號： FDA 藥字第 1101401345A 號

資料來源：[公告「真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量」](#)

- 重點內容：
1. 根據衛生福利部食品藥物管理署於 109 年 7 月 22 日所公告之「[真實世界數據支持藥品研發之基本考量](#)」(FDA 藥字第 1091405905-A 號公告)，真實世界數據及真實世界證據定義如下：
    - (1) 真實世界數據(Real World Data · RWD)  
常規性蒐集(routinely collect)與病人健康狀態相關或來自於健康照護過程所得之多種數據。
    - (2) 真實世界證據(Real World Evidence · RWE)  
使用真實世界數據為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，此證據可用於協助說明醫藥品之使用及其效益風險。
  2. 基於上述的定義，真實世界數據與傳統臨床試驗數據最大的差別，在於數據的來源、納入研究樣本的條件及蒐集與管理數據的方法。唯有適當的數據來源，且經由客觀完整地蒐集，並運用科學方法處理和分析數據，才能提供有價值的證據，以支持相關的結論。
  3. 真實世界證據研究之預設假說，須清楚訂定研究目標，擬訂適當的研究設計與統計方法。依照研究設計來蒐集適當的真實世界數據，執行數據分析，方可產生符合研究目標之研究結果，進而形成證據。證據力的強度取決於三個關鍵因素：真實世界數據的適用性(fit for use)、研究設計的適切性(adequacy)及研究執行的合規性。其中，真實世界數據適用性的判定，可由「數據關聯性(data relevance)」和「數



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

據可靠性(data reliability)」來進行考量。數據關聯性確保蒐集的數據符合研究目標，而高可靠性的數據則為數據價值的前提，也是真實世界證據的基礎。

4. 本指引「真實世界數據—關聯性與可靠性之評估考量」係基於「真實世界證據支持藥品研發之基本考量」及國際相關指引，針對數據關聯性和數據可靠性提出評估的建議，且延伸探討建立真實世界數據之數據處理與建議事項，並針對不同真實世界數據來源，討論與研究目的之契合度及評估其數據品質。
5. 詳細公告內容請參見衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>): 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 政策/法規 /公告專區 > 正式公告 > 藥品相關公告。