

# アウトカムバリデーション事例

G MID-NET 参考情報 🔍

 PMDA  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net>

## 調査計画を検討するための参考情報

### MID-NET®を用いたアウトカム定義に関する情報

MID-NET®の活用を検討する際の参考情報として、公的研究費に基づく研究班(注)から提供を受けた資料をそのまま掲載しています(詳細は検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況参照)。PMDAがMID-NET事業者として、この資料の内容であるアウトカム一覧、進捗状況等及びその信頼性等を保証するものではありません。

(注)国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業


研究課題名: MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究

(2017年4月1日から2020年3月31日)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

研究課題名: 医療情報データベースの活用促進に関する研究

(2020年4月1日から)

資料名	内容	掲載日
<a href="#">検討対象のアウトカム一覧及び進捗状況</a> 	公的研究費に基づく研究班における検討対象のアウトカムの一覧及び進捗状況を示すもの	2023年10月23日



**2 2 事象のバリデーションを実施**  
**MID-NET詳細情報として結果が提供されています**

G 医療情報データベース推進コンソーシアム 🔍

 PMDA  
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis>

## 医療情報データベース推進コンソーシアム

医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査・安全対策・健康被害救済の3つの業務

### 3 活動成果

- 計画書作成のポイント
  - アウトカム定義のバリデーションに関する検討を促進し、その質の向上のために、一般的に記載すべき事項を参考としてまとめた。



- バリデーション研究一覧
  - 製造販売後データベース調査を計画する際に参考となるアウトカムの情報を共有することを目的とする。
  - 「製造販売後データベース調査で用いるアウトカムバリデーション実施に関する基本的考え方※」を参考に、下記の事項を満たしている研究論文から、アブストラクトで確認可能な情報を掲載対象とする。

※薬機レギ長発第0731002号及び薬機審長発第0731002号

- 1) 陽性的中度だけでなく、感度についても検討されている。
- 2) 複数の医療機関において検討されている。
- 3) 専門医が関与して評価が行われている。

- 本資料は、定期的(年1回)に情報を更新しているが、以下の点に留意する必要がある。
  1. 必ずしも網羅的ではない可能性がある。
  2. 実際の調査においては、原著を確認の上、用いるアウトカム定義の適切性を個別に検討する必要がある。



# 製造販売後調査の実施計画の策定において データベースの利用可能性を検討する際のポイント

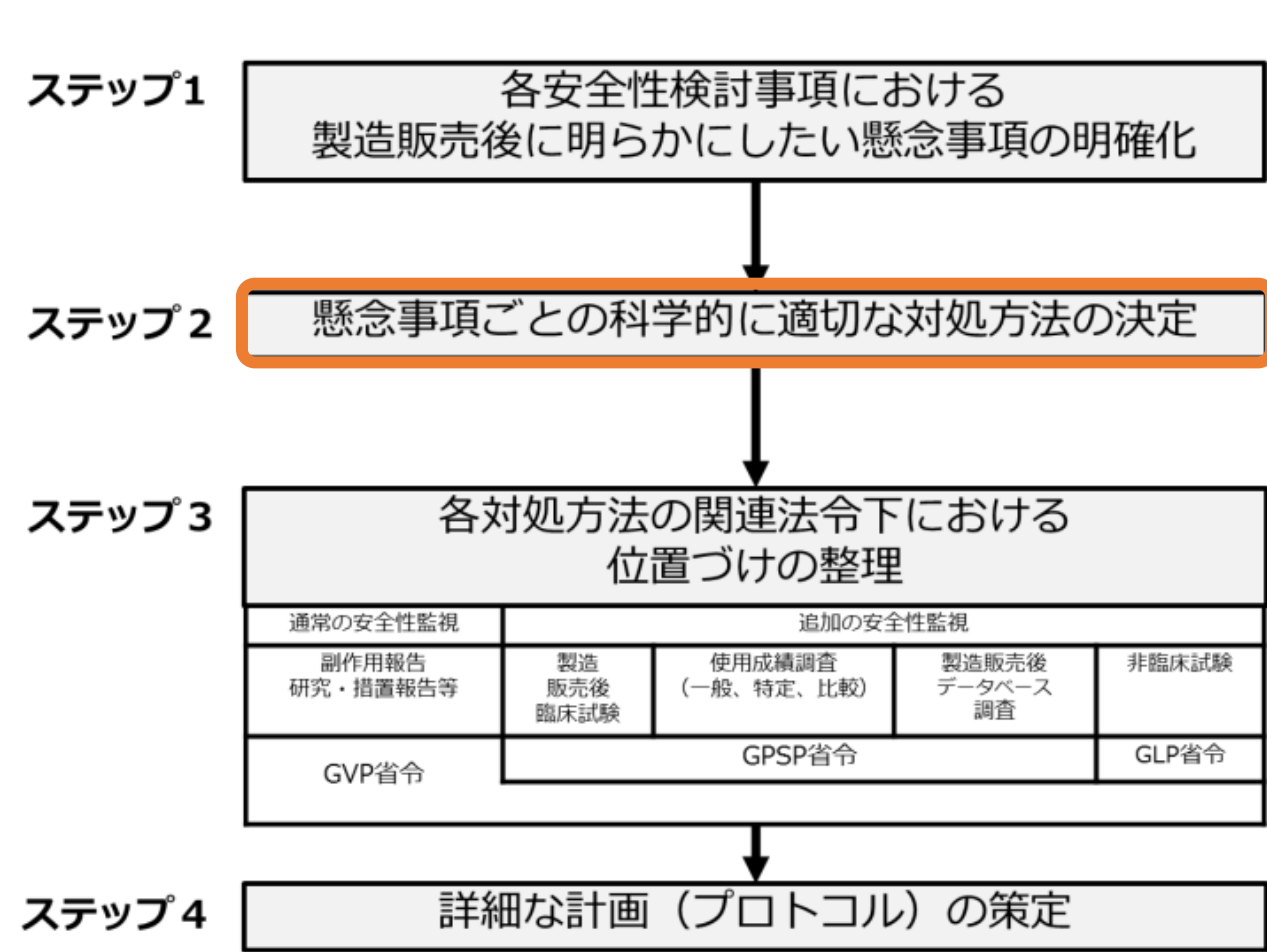


図. 安全性監視計画策定の検討の進め方

## □ 対象とする有害事象は特定できるか？

- 臨床検査値による評価が可能か
  - 利用可能なデータ項目を組合わせて適切なアウトカム定義が作成可能か
  - 事象発現時に医療機関で治療を受けるか
- 調査対象とする事象の範囲（重症度等）を明確化しておくことも重要**

## □ 薬剤の処方患者は一定数見込めるか

- 対象疾患の患者数
- 既存治療薬の処方患者数
- 再審査申請までに利用可能なデータ期間 等



PMDA  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net> :  
 調査計画を検討するための参考情報

**を活用して  
適切性を検討！**

「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」  
 （平成31年3月14日付け薬生薬審発0314第4号、薬生安発0314第4号）