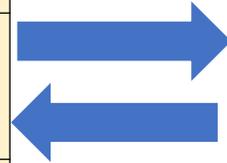


# Outcome validation 研究実施イメージ

## 研究実施イメージ

### 協力医療機関

①	診療情報（レセプトデータなど）の提供
④	電子カルテ（診療録）のレビュー
⑤	電子カルテ（診療録）のレビュー結果の送付



### DB事業者

②	データのマスタを使用し、データでの定義を可能にする
③	定義の検討、対象患者抽出
⑥	レビュー結果の解析

# 各社の実績

企業名	Outcome	論文化	URL
JMDC	心血管系イベント	済	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33629363/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33629363/</a>
JMDC	心房細動	未	
JMDC	喘息	学会発表	
RWD	血友病	済	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34267569/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34267569/</a>
RWD	悪性腫瘍（6種）	投稿中	
MDV	悪性腫瘍	済	<a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/ace/4/1/4_22004/_article/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/ace/4/1/4_22004/_article/-char/ja</a>
MDV	重篤な感染症	済	<a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/ace/4/1/4_22004/_article/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/ace/4/1/4_22004/_article/-char/ja</a>

# バリデーションにおけるプロセス

- バリデーションにおけるプロセスでDB事業者が関わる点は大きく以下の通り
  1. 施設選定
  2. 契約段階
  3. 調査実施中

上記のそれぞれにおいてDB事業者が大変だと感じた内容を記載します。

# 1. 施設選定

- チャートレビューの実行者の基準を定めている場合（XX専門医保持者など）、より施設選定が困難になる。
- 何をもってデータベースに代表性がある施設か、という根拠を示すことが困難。
- **DB事業者**としては、最終的に医療機関が協力可能か判らない状態で業務が始まるため、必要症例数を確保出来ない可能性がある中で業務を遂行するのは不安が大きい

## 2. 契約段階

- アウトカムの発現頻度が少ない研究の場合、アウトカム発生件数にコミットすることを製薬企業に求められることに苦慮する。
- 院内倫理審査委員会の要否が医療機関判断になり、大きくタイムラインに影響する。
- **Outcome validation** 研究の意義について理解が得られないことが多く説明に苦労する。
- 医療機関における医師の負担増により断られるケースも。
- 医療機関に対して支払う謝礼金が負担になる。謝礼金がないと医療機関の実施するメリットはほぼなくなる。

### 3. 実施中

- 何を持ってGold standardとするか、またその説明を判定医に正しく説明、伝達すること。
- データ収集を開始してからは、各社ともに比較的スムーズに進行した

## その他

- アウトカムバリデーションが必要なのかどうかの判断はDB事業者では判断できないこと
- レセプト情報としての限界点もあるため対象となるOutcomeはしっかりと検討しなければならない。