

令和3年度医療情報データベース推進コンソーシアムの概要

背景	平成30年4月に新たに定義された製造販売後データベース調査(以下「DB調査」)の活用推進に向けた環境整備のため、課題特定と解決方策の検討が必要である
目的 (第1回)	DB調査活用推進の重要な要素の一つ「アウトカムバリデーション」について、現状課題や先行事例をコンソーシアムメンバーで共有し、解決方策を検討する アウトカムバリデーション以外の要素についても、課題認識を共有し、今後の参考とする

名前	所属
中島直樹	九州大学
岩上将夫	筑波大学
西村剛	大日本住友製薬株式会社
弘新太郎	ファイザー株式会社
北郷次郎	サノフィ株式会社
宮崎真	MSD株式会社
木村丈	リアルワールドデータ株式会社
寺島玄	株式会社JMDC
中村正樹	メディカル・データ・ビジョン株式会社

名前	所属
宇山佳明	医薬品医療機器総合機構
關野一石	医薬品医療機器総合機構
堀木稚子	医薬品医療機器総合機構
中井清人	厚生労働省
高橋暁子	厚生労働省
松浦秀幸	厚生労働省
野寺快明	厚生労働省
中村有沙	厚生労働省
松井信智	IQVIA Solutions Japan 株式会社

プログラム

(令和4年2月16日開催)

内容		発表者	時間
はじめに	本コンソーシアムの背景及び目的	厚生労働省	5分
	調査結果の紹介 (海外事例の調査・製薬企業アンケート)	IQVIA	35分
	PMDAの取組み	PMDA※	10分
海外の事例	海外との仕組みの違い (データベースやバリデーション方法 等)	岩上先生	15分
日本の現状 (主にバリデーション)	バリデーション効率化の工夫	中島先生	15分
	DB事業者の立場から	DB事業者	15分
	製薬企業の立場から	製薬企業	15分
休憩 (10分)			
全体討議	質疑応答・解決方策の討議	全員	60分

※ 医薬品医療機器総合機構

発表内容等の概要(アウトカムバリデーション)

課題/要望

(製薬企業/DB事業者)

- 先行研究の再利用の許容
 - 必須シーンや必要指標の明確化
 - 実施タイミングの具体化
 - 結果の共有方法の具体化
 - 結果の妥当性判断の基準設定
 - 結果が不十分だった際の対応の明確化
- 施設の協力を得やすい環境づくり
 - カルレビュー方法の標準化(調査票/実施体制等)

バリデーションの
計画策定

バリデーションの
実施

バリデーションの
結果解釈

課題解決の 参考事例

(海外事例/国内事例)

[国内事例]

- 機械学習を活用したアウトカム定義作成の効率化
(陽性的中率と感度のバランス良い定義)
- PMDAによるバリデーションの基本方針の発出
(令和2年7月31日薬機レギ長発第0731002号及び薬機審長発第0731002号)

[海外事例]

- バリデーション結果の蓄積と活用
- 多様なバリデーション方法
(医師への調査票送付等)

発表内容等の概要(アウトカムバリデーション以外)

- 「ディシジョンツリー通知※」等を踏まえた
DB調査と使用成績調査の活用基準の明確化
※ 薬生薬審発0314第4号・薬生安発0314第4号
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
- 許容する調査デザインの拡大(対照群なし等)
- フィージビリティ調査の拡充
- PMDA相談の前倒し(疫学相談より前から)
- 調査実例の共有(再審査の結果等)
- DB調査が想定通り進まなかった際の
対応の明確化(症例数不足等)

- 各DBの信頼性確認結果の共有/再利用
- 信頼性確認の方法や基準の明確化



利用データ

- 利用DBの種類(レジストリ等)の拡充
- 利用DBの量の拡充



人材

- 社内外の医療情報等の専門家や相談相手の充足
- 実務的な研修の実施
- 外部委託事業者(CRO等)の支援範囲拡大

アウトカムバリデーション結果の共有や活用方法に関する方策

これらの事項を検討していくことが有用

- ・バリデーション結果の共有のあり方
- ・バリデーション実施の代替としての既存のバリデーション研究の活用
- ・医療機関のバリデーションへの協力推進に向けた環境構築

課題/要望
(製薬企業/DB事業者)

- ・ 先行研究の再利用の許容
- ・ 必須シーンや必要指標の明確化
- ・ 実施タイミングの具体化

- ・ 結果の共有方法の具体化
- ・ 結果の妥当性判断の基準設定
- ・ 結果が不十分だった際の対応の明確化

- ・ 施設の協力を得やすい環境づくり
- ・ カルテレビュー方法の標準化(調査票/実施体制等)

バリデーションの
計画策定

バリデーションの
実施

バリデーションの
結果解釈

課題解決の
参考事例
(海外事例/国内事例)

[国内事例]

- ・ 機械学習を活用したアウトカム定義作成の効率化
(陽性的中率と感度のバランス良い定義)
- ・ PMDAによるバリデーションの基本方針の発出
(令和2年7月31日薬機レギ長発第0731002号及び薬機審長発第0731002号)

[海外事例]

- ・ バリデーション結果の蓄積と活用
- ・ 多様なバリデーション方法
(医師への調査票送付等)