

令和4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	国内外のアウトカムバリデーション研究の実例を共有し、効率的な実施に向けた施策や課題を討議する

名前	所属
中島直樹	九州大学
岩上将夫	筑波大学
弘新太郎	日本製薬工業協会 (ファイザーR&D合同会社)
北郷次郎	日本製薬工業協会 (サノフィ株式会社)
宮崎真	日本製薬団体連合会 (MSD株式会社)
寺島玄	医療データベース協会 (株式会社JMDC)
中村正樹	医療データベース協会 (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
野寺快明	医薬品医療機器総合機構
後藤奈津子	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
鈴木翔太	厚生労働省
牧野恵利	厚生労働省
松井信智	IQVIA Solutions Japan 株式会社

プログラム

第1回

令和4年
12月5日

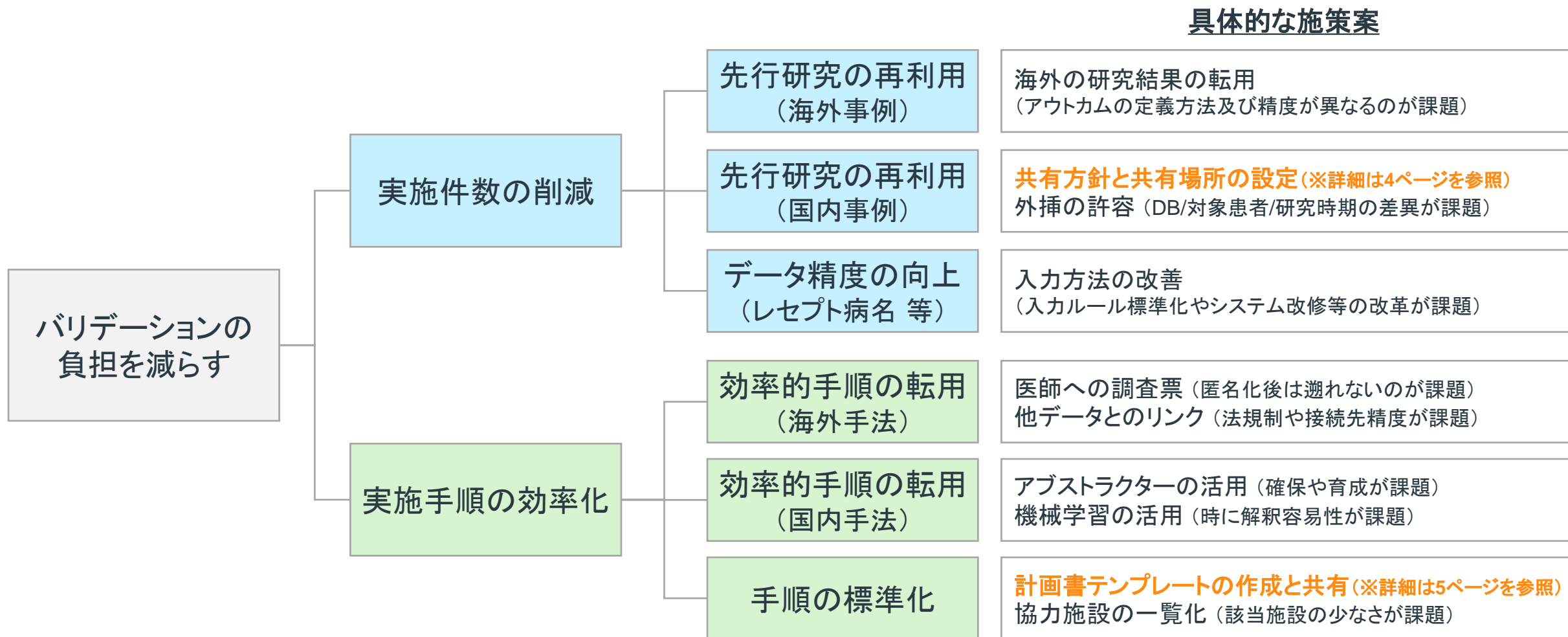
内容		発表者	時間
はじめに	あいさつ	厚労省	5分
	コンソーシアムの目的と参加者の紹介 調査結果の紹介 (国内外のアウトカム定義とバリデーションの比較)	IQVIA	30分
日本の事例紹介	チャートアブストラクション/病名のみアウトカム定義の実例紹介および展開するにあたっての留意点	中島先生	25分
海外の事例紹介	海外のアウトカムバリデーション手法の紹介 および日本に展開するにあたっての留意点	岩上先生	25分
総合討論	日本のアウトカムバリデーションのあるべき姿の検討	全員	60分
情報提供	アウトカム定義のバリデーション研究実施計画書 作成ポイント(案)	PMDA	15分
さいごに	本日のまとめ(第2回に向けて)	厚労省	10分

第2回

令和5年
2月14日

内容		発表者	時間
はじめに	あいさつ	厚労省	5分
	第1回の討論の振り返り 海外事例調査の報告(バリデーション研究の共有方法)	IQVIA	55分
総合討論	討論①(先行研究の共有方針)	全員	45分
	討論②(その他の方策)	全員	45分
さいごに	今後の進め方	IQVIA	10分
	今年度のまとめ	厚労省	5分

発表内容と討議の概要（バリデーションの負担を減らす施策案）



先行研究の共有方針と共有場所の設定

掲載の場所	PMDAのWEBサイト上
掲載の目的	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バリデーション研究を共有する
掲載対象の要件	「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*」に準拠している研究で、著者等から掲載許可を得たもの *薬機レギ長発第0731002号及び薬機審長発第0731002号
	<ul style="list-style-type: none">- 陽性的中率だけでなく感度も算出- 複数施設での実施- ケースの真偽判定に専門医が関与

計画書テンプレートの作成と共有

名称	アウトカム定義のバリデーション研究実施計画書 作成ポイント(案)	
目的と位置づけ	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 としてまとめたもの	
資料の構成	<ol style="list-style-type: none">1. 研究計画書更新履歴2. 研究計画書の概要3. 検討の対象とする事象4. 用語の定義5. 略語6. 研究の工程7. 研究実施体制8. 研究の目的9. 研究に用いる医療情報	<ol style="list-style-type: none">10. 研究で用いるデータ項目11. 研究の方法12. 個人情報保護・倫理13. 資金源・利益相反14. 引用文献15. 付録