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
	あいさつ	厚労省	5分
はじめに	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/病名のみのアウトカム定義の 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

<u>第2回</u>

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)

具体的な施策案 先行研究の再利用 海外の研究結果の転用 (アウトカムの定義方法及び精度が異なるのが課題) (海外事例) 先行研究の再利用 共有方針と共有場所の設定(※詳細は4ページを参照) 実施件数の削減 外挿の許容 (DB/対象患者/研究時期の差異が課題) (国内事例) データ精度の向上 入力方法の改善 (入力ルール標準化やシステム改修等の改革が課題) (レセプト病名等) バリデーションの 負担を減らす 効率的手順の転用 医師への調査票(匿名化後は溯れないのが課題) 他データとのリンク (法規制や接続先精度が課題) (海外手法) 効率的手順の転用 アブストラクターの活用(確保や育成が課題) 実施手順の効率化 機械学習の活用(時に解釈容易性が課題) (国内手法)

手順の標準化

計画書テンプレートの作成と共有(※詳細は5ページを参照)

協力施設の一覧化 (該当施設の少なさが課題)

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
3-0-1947 3 20 4 5 V	- 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	 研究計画書更新履歴 研究計画書の概要 検討の対象とする事象 用語の定義 略語 研究の工程 研究実施体制 研究の目的 研究に用いる医療情報 	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	