

製造販売後データベース調査に関する製薬協PV部会KT-6 の取り組み紹介3

DB調査に関するアンケート結果の報告 「DB調査以外のRWD活用状況と課題」

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会（PV部会）
継続課題対応チーム 6（KT-6）

KT-6では、製販後DB調査の普及、RWDの更なる利活用を目指し、課題整理に取り組んでおります。その一環として、各社の現状、課題や要望について情報収集しました。

アンケート目的：製造販売後DB調査の検討状況、RWDの活用実態把握と課題抽出

実施期間：2023年3月14日～2023年4月13日

実施対象：製薬協加盟企業75社

回答数：52社（回答率：70%）

アンケートの設問項目

Q1	承認申請時の製造販売後調査の提案状況
Q2	DB調査の検討・実施状況
Q3	DB調査を検討・実施したことがある企業への質問
Q4	DB調査を検討・実施したことがない企業への質問
Q5	製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細
Q6	DB調査以外でのRWD活用（PV/PMS業務への活用）の課題、今後の取り組みや要望について
Q7	今後RWDを活用してみたい取り組みについて

本日は**Q5-7の製販後DB調査以外でのRWD活用に関するアンケート結果**についてご紹介します。

Q5 製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細

Q5-1.

DB調査以外でのPV/PMS業務で、RWD*を活用していますか？

*電子カルテ、レセプト由来の医療情報データベース（MDV analyzer等の簡易ツール含む）、疾患レジストリ 等



はいの場合、活用目的を教えてください。（複数選択可）

27/28社



社内検討または規制当局への報告（規制当局照会対応、定期報告等）等のための情報入手（例：基礎情報としての診療実態把握）

9/28社



外部公表を前提とした調査・研究（例：学会発表・論文文化）

- 社内検討/当局報告用に活用されており、外部公表を前提とした活用は少ない
- 外部公表されないことから、各製薬企業での活用状況/詳細の把握は困難

Q5 製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細

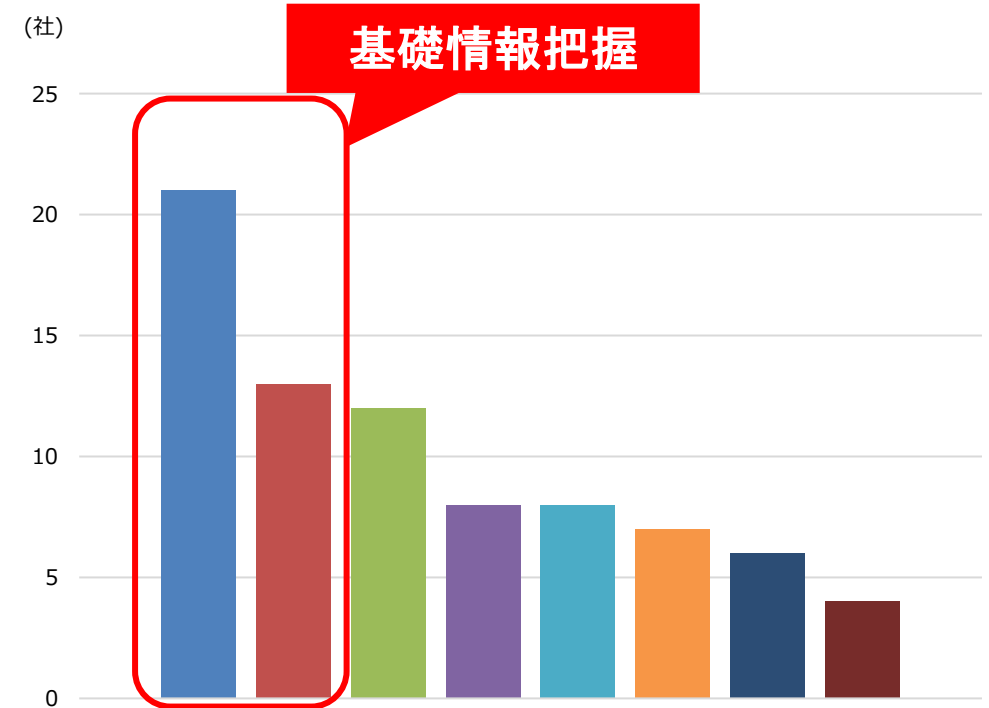
対象：社内検討または規制当局への報告（当局照会対応、定期報告等）等のための情報入手にRWDを活用している企業

Q5-2. RWDの用途を教えてください。（複数選択可）

	(社)
■ 調査・試験プロトコル作成時の基礎情報把握	21
■ RMP検討時の基礎情報把握	13
■ 規制当局照会事項回答	12
■ 安全対策措置の効果確認	8
■ その他	8
■ 安全性シグナル管理（安全性シグナル評価）	7
■ 安全性シグナル管理（安全性シグナル検証）	6
■ 安全性シグナル管理（安全性シグナル検出）	4

その他：

- DB調査で使用するDBの一般化可能性検討
- 再審査申請
- 研究報告の検討等
- 調査担当医師が、一般使用成績調査症例の患者背景情報を入力する際の基礎情報として活用している
- 医療現場におけるCQの確認
- 承認申請サポートデータ
- 治験実施前に診療実態を把握し、社内検討時に活用。投与対象患者数の把握、製販後DB調査のFeasibility調査、各種条件の検討等



Q5 製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細

対象：社内検討または規制当局への報告（当局照会対応、定期報告等）等のための情報入手にRWDを活用している企業

Q5-3.使用しているデータベース/レジストリ名を教えてください。

（可能な限り、Q5-2で選択された用途とデータベース/レジストリの組み合わせで回答してください）

商用DB

* :使用目的

使用DB	1)*	2)	3)	4)	5)	6)	7)	その他
MDV	9	16	2	2	5	5	7	・医療現場におけるCQの確認 ・承認申請サポートデータ
JMDC	9	17	4	8	12	11	14	・医療現場におけるCQの確認 ・承認申請サポートデータ
Jammnet	1	1		2			1	
RWD	1	1					1	
MID-NET		1						
NDBオープンデータ		1						
JADER								・研究報告の検証
全国がん登録								・DB調査で使用するDBの一般化可能性検討
Remudy-DMD								・再審査申請
TRUMP						1		
DB名不明								・一般使用成績調査症例の患者背景情報を入力する際の基礎情報として活用 ・研究報告の検証 ・治験実施前に診療実態を把握し、社内検討時に活用。投与対象患者数の把握、製販後DB調査のFeasibility調査、各種条件の検討等。

- 1) RMP検討時の基礎情報把握
- 2) 調査・試験プロトコル作成時の基礎情報把握
- 3) 安全性シグナル管理（安全性シグナル検出）
- 4) 安全性シグナル管理（安全性シグナル検証）
- 5) 安全性シグナル管理（安全性シグナル評価）
- 6) 安全対策措置の効果確認
- 7) 規制当局照会事項回答

Q5 製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細

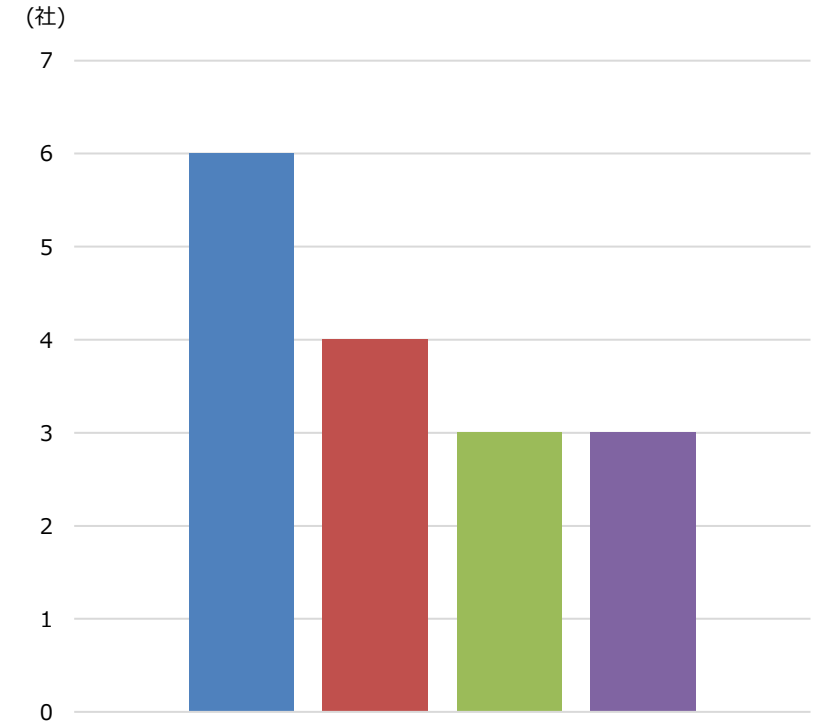
対象：外部公表を前提とした調査・研究 にRWDを活用している企業への質問

Q5-4. RWDの用途を教えてください。（複数選択可）

	(社)
■ DB調査以外の自主研究（安全性評価）	6
■ DB調査以外の自主研究（有効性評価）	4
■ 安全対策措置の効果確認	3
■ その他	3

その他：

- HTA研究
- Patient characteristics, treatment pattern
- 疾病負荷（医療コスト/リソース）、治療実態（治療傾向、切り替え）、PRO/QOL患者さん側のインサイト



Q5 製販後DB調査以外でのRWD活用事例（PV/PMS業務への活用）の有無と詳細

対象：外部公表を前提とした調査・研究 にRWDを活用している企業への質問

Q5-5.使用しているデータベース/レジストリ名を教えてください。

（可能な限り、Q5-2で選択された用途とデータベース/レジストリの組み合わせで回答してください）

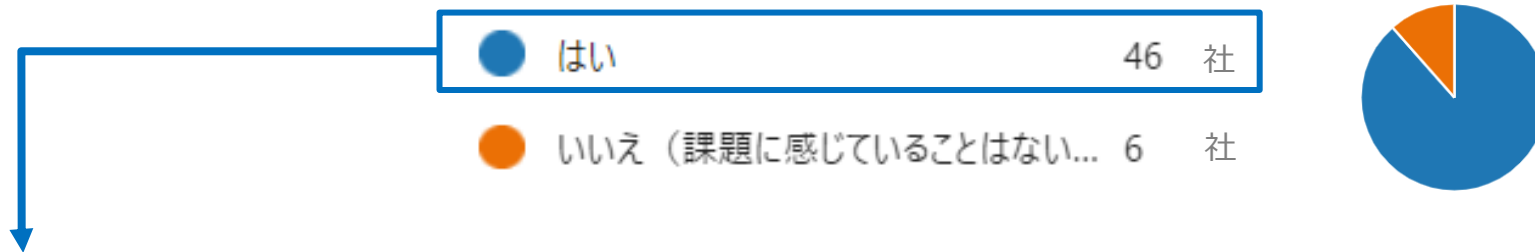
商用DB

使用DB	安全性評価	有効性評価	安全対策措置 の効果確認	その他
MDV	4	3	1	・HTA研究 ・Patient characteristic, treatment pattern
JMDC	4	2	1	・HTA研究 ・Patient characteristics, treatment pattern
JammNet			1	
RWD		1		
疾患レジストリ				・治療実態把握
研究参加病院のカルテ・ラボデータ		1		
NHWS				・患者パネルを使ったアンケートデータ
J-DREAM		1		

Q6 DB調査以外でのRWD活用（PV/PMS業務への活用） の課題、今後の取り組みや要望

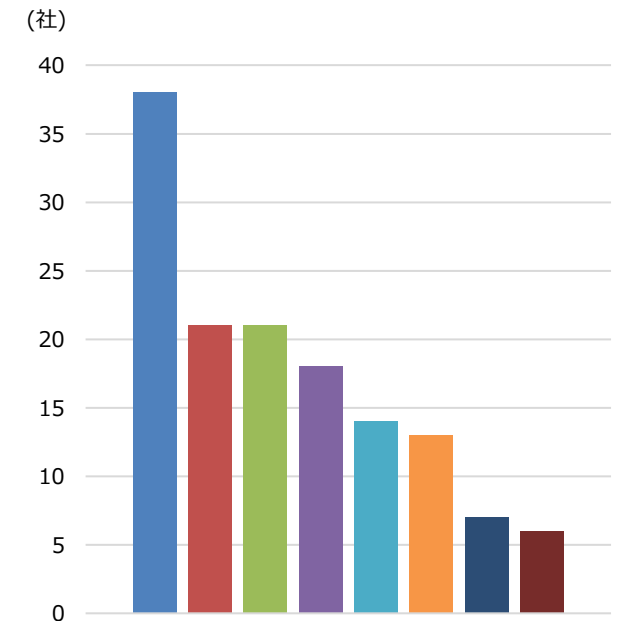
Q6-1.

社内検討または規制当局への報告（当局照会対応、定期報告等）のための情報入手 を目的としたRWD活用について、今後利活用する、あるいはさらに利活用を進める上で、課題に感じていることはありますか。



はいの場合、具体的に課題を教えてください。（複数選択可） (社)

■ 社内のRWD分析経験・ノウハウが十分でなく、人材育成・トレーニングが必要	38
■ 予算の確保が困難（RWDの購入費用が高額等）	21
■ 目的達成のために利用可能なRWDがない*	21
■ RWDの集計定義/結果の妥当性の担保が困難	18
■ RWDの限界を踏まえた適切な結果の解釈が困難	14
■ 社内（国内他部門）の理解が得られない	13
■ その他	7
■ 社内（Globalカウンターパート）の理解が得られない	6



*データ量/データ項目が十分でない、利活用が容易な商用DBが少ない、入手まで時間がかかる等

Q6 DB調査以外でのRWD活用（PV/PMS業務への活用） の課題、今後の取り組みや要望

Q6-2.

外部公表を前提とした調査・研究を目的とするRWD活用 を目的としたRWD活用について、今後利活用する、あるいはさらに利活用を進める上で、課題に感じていることはありますか。



はいの場合、具体的に課題を教えてください。（複数選択可）

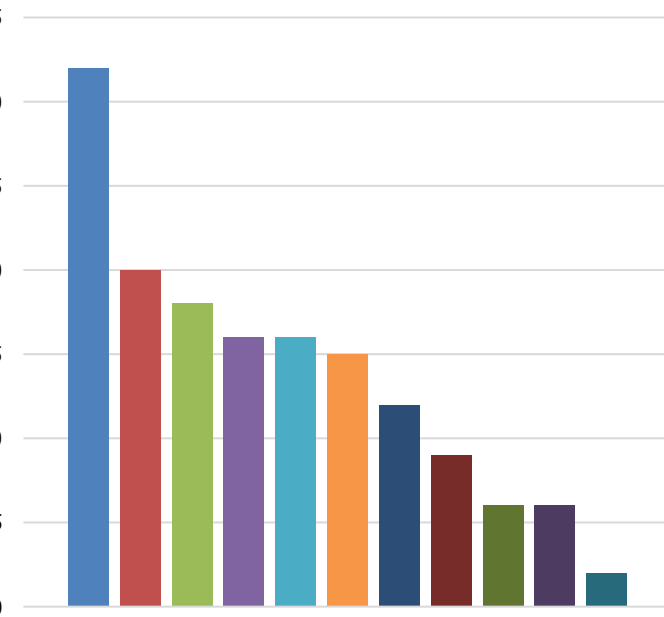
- **社内のRWD分析経験・ノウハウが十分でなく、人材育成・トレーニングが必要**
- 目的達成のために利用可能なRWDがない*
- 予算の確保が困難（RWDの購入費用が高額等）
- RWDの限界を踏まえた適切な結果の解釈が困難
- RWDの集計定義/結果の妥当性・信頼性の担保や説明が困難
- **調査・研究計画時、結果がネガティブであった場合の危惧から、実施に向けた社内の説得が難しい**
- **RWDを活用した調査・研究では、結果公表（論文化）の労力が大きい****
- 社内（国内）の理解が得られない
- 論文化する程のエビデンスが得られないことが多く、結果公表が困難
- その他
- 社内（Global）の理解が得られない

(社)

32
20
18
16
16
15
12
9
6
6
2

(社)

35
30
25
20
15
10
5
0



*データ量/データ項目が十分でない、利活用が容易な商用DBが少ない、入手まで時間がかかる等

**ReviewerのRWD研究に対する理解不足等

Q6 DB調査以外でのRWD活用（PV/PMS業務への活用） の課題、今後の取り組みや要望

製薬企業自身に取り組むべきこと（自由記載）

＜専門家等の人材育成・確保＞

- ・ 疫学専門家、RWD活用できる人材の育成・確保

＜RWDの社内理解促進＞

- ・ RWD活用事例を理解し、選択肢の一つとして対応できる体制整備
- ・ 部門間連携によるDB・リソース活用
- ・ RWD活用の費用対効果を算出、RWDの理解に繋げる

＜事例・ノウハウの共有＞

- ・ RWD専門部署を作り、ノウハウ蓄積
- ・ 得た経験・ノウハウを各社・ベンダー含めた共有の仕組みづくり

＜積極的なRWD利活用推進＞

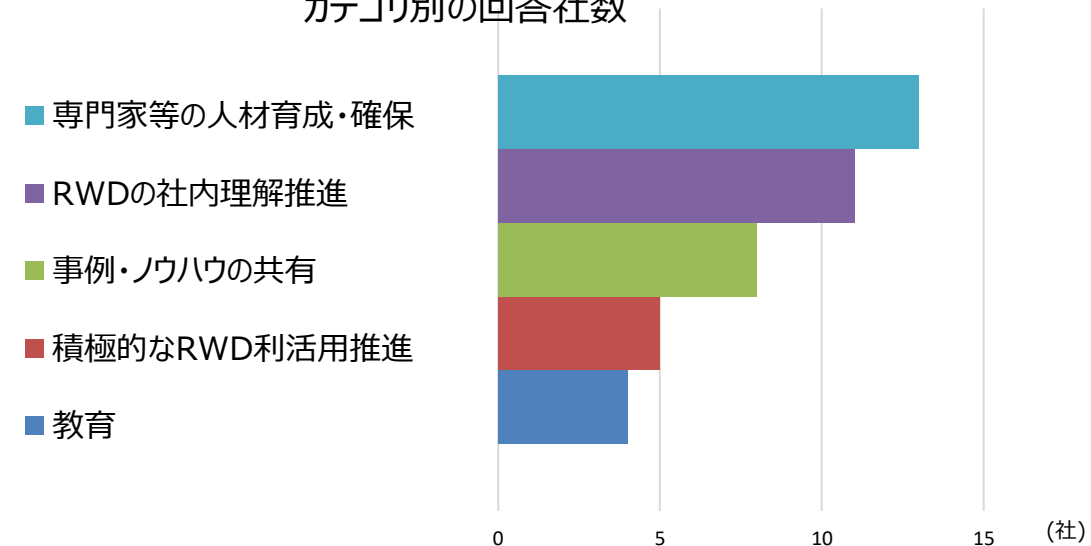
- ・ リスク最小化策の効果検証への利用

＜教育＞

- ・ 経験者による疫学教育
- ・ RWD活用事例の学習

※回答より一部抜粋

製薬企業自身に取り組むべきこと
カテゴリ別の回答社数



Q6 DB調査以外でのRWD活用（PV/PMS業務への活用） の課題、今後の取り組みや要望

期待すること（自由記載）

規制当局

<事例・ノウハウの共有>

- 具体的なRWD活用事例、疫学調査計画相談の事例、アウトカムバリデーション事例

<規制緩和>

- MID-NET、NDB等の公的DBの利活用ハードルの低減

<ルール・考えの明確化・インフラの整備>

- より強力な医療情報DBの構築に向けた法律や社会インフラの整備
- レジストリマッチング事業の促進
- DB調査以外の利活用においてもDB調査のような通知（どこまで何をしたらよいか明確にする）

DB事業者

<DB規模・データ項目等の拡充>

- 活用データの拡充（検査値，患者数）
- 事業者間でのDBリンケージ、日本国民をほぼカバーできるDB構築
- CDM*のようなデータの標準化
- 施設情報公開（治験実施可能性に利用）

<DBの信頼性>

- データプロセスの信頼性の透明性確保
- 信頼性に関する説明化の実施（各社での確認は双方の負担）

<アウトカムバリデーション>

- MID-NETに倣った積極的なアウトカムバリデーションの実施・公表

* Common Data Model

業界（製薬協）

<事例・ノウハウの共有>

- DB調査以外でのRWD活用事例
- 論文化されていない各社の社内活用事例

<コンセンサス・ガイド等の作成・整備>

- 関連ガイドライン等の環境整備

<当局との折衝>

- がん登録・レジストリー等アクセスできないDBの門戸開放の働きかけ

※回答より一部抜粋

Q7 今後RWDを活用してみたい取り組みについて

RWDを活用して実施してみたいことはありますか。実施するにあたり障壁があるようでしたら、あわせて教えてください。
(PV/PMS業務に限らず自由にご記載ください。)

カテゴリー	回答数 (社)	実施を阻害していると想定している 障壁について
安全対策の効果検証	9	● 網羅的なシグナル検出が可能となるデータベースが存在しない ● 専門部署を含めた社内体制の構築、人員確保 ● 承認申請へのRWDの活用に関する規制当局側の体制整備 ● 科学的な妥当性がオーソライズされた検出アルゴリズムが未確立 ● NDB等のデータベースの利便性や承認申請に活用できるレベルへの網羅性や品質の改善 ● データベース間の連携不足 ● DBマイニング実施する際の社内リソースの不足 ● 社内関連部門間のコンセンサス形成の困難さ
リスク/シグナル評価	7	
PMS/臨床研究への活用	6	
承認申請への活用	5	
有用性（有効性、QOL、治療実態等）の確認	2	
添付文書改訂	2	
安全性情報の提供活動	1	
Life Cycle Managementへの活用	1	
その他	8	

- 製造販売後DB調査を含む、PV/PMS業務へRWDを活用したいと回答した会社が多い
- RWDの活用にあたっての障壁としては、利用可能なデータベースそのものの限界や、社内のRWD活用体制・リソースの問題、承認申請へのRWD活用に関する規制当局側の受け入れ態勢整備が挙げられた