

令和5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	製造販売後データベース調査だけでなく、様々な医薬品安全性監視活動（以下「PV」）においても医療情報データベースの活用を促進するため、令和5年6月9日に事務連絡「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」を発行した
目的	PVにおける医療情報データベース活用について、国内外の実例や製薬企業のアンケート結果を共有し、活用推進の課題や対応方向性を討議する

名前	所属
中島直樹	九州大学
岩上将夫	筑波大学
青木事成	日本製薬団体連合会 (中外製薬株式会社)
宮崎真	日本製薬団体連合会 (アストラゼネカ株式会社)
西村邦彦	日本製薬工業協会 (ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社)
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
堀内直哉	医薬品医療機器総合機構
梶山和浩	医薬品医療機器総合機構
和氣宗	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
村山一茂	医薬品医療機器総合機構
野村由美子	厚生労働省
大久保貴之	厚生労働省
鈴木翔太	厚生労働省
安藤駿佑	厚生労働省
松井信智	IQVIA Solutions Japan 合同会社

プログラム

第1回

令和6年
1月22日

内容		発表者	時間
はじめに	あいさつ	厚生労働省	5分
	コンソーシアムの目的と参加者の紹介	IQVIA	5分
発表	事務連絡およびデータベース活用事例の紹介	PMDA※	20分
	事例調査結果の共有 「RWDを活用した国内外の安全性監視活動」	IQVIA	20分
	アンケート結果の共有 「製造販売後データベース調査以外のRWD活用状況と課題」	日本製薬 工業協会	20分
質疑と討論	医薬品安全性監視におけるRWD活用	全員	40分
さいごに	本日のまとめ（第2回に向けて）	厚生労働省	10分

※医薬品医療機器総合機構

第2回

令和6年
3月5日

内容		発表者	時間
はじめに	あいさつ	厚生労働省	5分
	第1回の振り返り	IQVIA	5分
総合討論	医薬品安全性監視におけるRWD活用の課題と対策	全員	100分
さいごに	今後の進め方	IQVIA	5分
	今年度のまとめ	厚生労働省	5分

発表内容と討議の概要

(医薬品安全性監視におけるRWD活用の課題と対策)

	課題	論点・方向性
調査の計画	PVでのRWD利用時の ルールが不明確	自主性とのバランスを 考慮したルールの策定
社内の承認 (予算・内容)	予算・内容で否認 (費用対効果/ネガティブ結果リスク)	患者利益の再認識 (薬害の再発防止)
データの選定	規模や項目の不足	重大な副作用事案への 対応可能性の検討
	データベースやアウトカム の信頼性確保	PHR利用も含めた RWDの充足
解析の実施	RWD分析の 経験・ノウハウ不足	一次利用の整備から つながる品質の向上
日本の PVの高度化 (将来像)	患者ファーストに基づく 将来のPV実施体制と 協力・役割分担	企業と行政の共同研究と 事例・ノウハウの公開
	欧米における取組状況の 正確な把握	専門家との連携強化を含む 実施体制の再構築
		人材の育成と活用
		CDM利用による 国際連携の可能性

詳細は
次頁参照

発表内容と討議の詳細

(医薬品安全性監視におけるRWD活用の課題と対策)

人材の充足状況

[製薬企業]

- 企業規模にもよるが、外部専門家との連携も含めれば、医薬品安全性監視の体制はある程度構築できている印象
- 調査手法検討時にRWD活用を検討できる人材が不足している可能性あり

[全体(産官学)]

- RWDの特性や限界に精通している人材、PVを学問として理解している人材、DBと安全性監視の橋渡し人材の不足
- DB研究を研究デザインから解析まで一気通貫でできる人材とプロセス特化型人材のバランスのとれた配置に課題

育成の方法



- RWDに実際に触れてみる機会の提供
- 社会人向けの講座の設置や利活用
- 海外のように、産官学をローテーションして成長する仕組みづくり
- キャリアパスも考慮した教育カリキュラム設計と講座設置

育成以外の支援



- 求める事例に容易にアクセスができるような仕組み整備(例:PMDAのMIHARI Project)
- わからないことを気軽に専門家に聞ける環境づくり(例:産官学の顔の見えるコミュニティ)
- 解析ツールの活用推進
- 既存人材の活用(例:クロスアポイントメントなどによる複数ポジションの所属)

育成活性化の工夫



- 制度を呼び水としたRWD活用の導入(厳格すぎるルールは自主性を阻害するリスクがあることには注意が必要)
- 定常的にRWDを活用したPVが実施できる素地の育成

人材育成の方向性(案)