

## 令和5年度医療情報データベース推進コンソーシアム第2回 議事概要

### 1. 基本情報

日 時： 令和6年3月5日（火）17:00～19:00

場 所： TKP 新橋カンファレンスセンター13階Bルーム ※ハイブリッド会議

参加者：

| 名前   | 所属                                 | 名前    | 所属                            |
|------|------------------------------------|-------|-------------------------------|
| 中島直樹 | 九州大学                               | 堀内直哉  | 医薬品医療機器総合機構                   |
| 岩上将夫 | 筑波大学                               | 梶山和浩  | 医薬品医療機器総合機構                   |
| 青木事成 | 日本製薬団体連合会<br>(中外製薬株式会社)            | 和氣宗   | 医薬品医療機器総合機構                   |
| 宮崎真  | 日本製薬団体連合会<br>(アストラゼネカ株式会社)         | 後藤奈津子 | 医薬品医療機器総合機構                   |
| 西村邦彦 | 日本製薬工業協会<br>(ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社)   | 村山一茂  | 医薬品医療機器総合機構                   |
| 寺島玄  | 医療データベース協会 (株式会社 JMD)              | 野村由美子 | 厚生労働省                         |
| 中村正樹 | 医療データベース協会<br>(メディカル・データ・ビジョン株式会社) | 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<br>合同会社 |

目 的：

近年、医療情報の電子化の進展に伴い、医薬品の開発や安全対策等の様々な場面において、電子化された医療情報の活用が進められている。平成30年には、省令（※1）において製造販売後データベース調査（以下「製販後DB調査」という。）が定義され、医薬品の製造販売後の調査に医療情報データベースを利用可能であることが明確化された。

その後、製販後DB調査に関連するガイドライン等が発出され、製販後DB調査を実施するための環境は整備されつつあるものの、その実施件数は伸び悩んでいる現状があることから、厚生労働省は、令和3年度に製販後DB調査の利活用促進のためのコンソーシアムを立ち上げ、調査に際して重要な要素となるアウトカムバリデーション（※2）研究について、研究実施時における課題や先行事例の共有をおこなうとともに、アウトカムバリデーション研究計画書作成のポイント等を取りまとめ、その成果を公表してきた。

医療情報データベースの更なる利活用促進にはデータベース活用事例の蓄積とその共有も重要と考えられる。令和5年には、厚生労働省より事務連絡「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」が発出され、一層の利活用推進を図っている。そこで今年度のコンソーシアムでは、医薬品の製造販売業者や規制当局等による医療情報データベースを活用した調査の事例を収集・共有するとともに、製薬企業に対して実施されたアンケート結果等に基づき、医薬品安全性監視における医療情報データベース活用における課題等について整理した。

※1 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号。平成30年4月1日施行。）

※2 データベース調査を実施する際に、目的とする有害事象（＝アウトカム）を特定するために必要とされる抽出条件を検証すること

## 2. プログラム

令和6年3月5日度の会議は、下記の内容で開催された。

| 内容   |                         | 発表者   | 時間   |
|------|-------------------------|-------|------|
| はじめに | あいさつ                    | 厚生労働省 | 5分   |
|      | 第1回討議の振り返り              | 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   |

## 3. 第1回討議の振り返り

### ● 第1回討議の内容

令和6年1月22日に実施したコンソーシアム（第1回）にて、医薬品安全性監視におけるリアルワールドデータ（RWD）活用の課題と対策について、「医薬品安全性監視の将来像」「医薬品安全性監視の役割分担」「海外事例と日本事例の差異」「製薬企業アンケートからの課題と要望」の視点で討議し、その討議内容を医薬品安全性監視のプロセスに添って5つの視点で整理した。

### 調査の計画

〔課題〕 医薬品安全性監視でのRWD利用時のルールが不明確

〔方向性〕 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）

〔課題〕 予算・内容で否認（費用対効果/ネガティブ結果リスク）

〔方向性〕 患者利益の再認識（薬害の再発防止）

### データの選定

〔課題〕 規模や項目の不足

〔方向性〕 重大な副作用事案への対応

PHR（Personal Health Record）利用も含めたRWDの充足

〔課題〕 データベースやアウトカムの信頼性確保

〔方向性〕 一次利用の整備からつながる品質の向上

### 解析の実施

〔課題〕 RWD分析の経験・ノウハウ不足

〔方向性〕 企業と行政の共同研究と事例・ノウハウの公開

### 日本の医薬品安全性監視の高度化（将来像）

〔課題〕 患者ファーストに基づく将来の医薬品安全性監視の体制と協力・役

## 割分担

〔方向性〕 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

〔課題〕 欧米における取組状況の正確な把握

〔方向性〕 CDM (Common Data Model) 利用による国際連携の可能性

## ● 第2回討議の方向性

- 第1回で十分に討議できなかった「日本の医薬品安全性監視の高度化（将来像）」、その中でも製薬企業アンケートの中で大きな課題として挙げられた「人材の育成と活用」を中心に討議を深める。

## 4. 総合討論の概要

### ● 人材の育成について

#### 充足状況（製薬企業）

- 企業規模によって状況は異なるが、外部専門家のアカデミアや CRO および DB 事業者と連携して、RWD を医薬品安全性監視に活用できる体制はある程度整っている印象である。
- RWD を活用できる専門家は、社内の様々な部署に分散している企業もあれば、RWD 専門部署に集約している企業もある。
- リサーチクエッションを研究デザインに落とし込む際、適切な手法として RWD を選択できる人材が不足している可能性がある。

#### 充足状況（業界全体（産官学））

- 不足しているのは、「RWD の特性や限界に精通している人材」「医薬品安全性監視を学問として理解している人材」「データの特性を知った上で DB 側と医薬品安全対策側の橋渡しができる人材」が挙げられる。
- プロセスの視点では、「DB 研究プロセス全てを一人で担える一気通貫型人材」が不足しており、分業体制で担当プロセスのみを担う特化型人材と共にバランス良く育成していく必要がある。
- 分業が進むと、「研究全体の整合」や「熱意」、「自発型人材の育成」等に課題も出てくるので、その辺りも考慮して推進していく必要がある。

#### 育成の方法

- 日本科学技術連盟の講座のように社会人を対象としたコースの受講者数が増加していることから、こうしたコースの設置は有用であると考えられる。
- DB 研究でつまづいた経験等は成長に必要なので、RWD に実際に触れてみる機会の提供等も必要である。
- キャリアパスも考慮した教育カリキュラムの設計と講座設置が必要であり、先行している「生物統計家」の育成スキームは参考になる。
- 海外のように、産官学をローテーションして成長できる仕組みは有益と考える。

### 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工夫があると良い。例えば、PMDA の MIHARI Project の WEB サイトは参考になる事例が多く掲載されているものの、専門性が高い人材が中心にアクセスしていることが想定されるため、さらに裾野広くアクセスしてもらう工夫が必要かもしれない。
- 医薬品安全性監視での RWD の活用事例として、PMDA が実施している早期安全性シグナルモニタリングの取組みも参考になるため、もっと広く知ってもらいたいものとする。
- わからないことを気軽に専門家に聞ける環境づくりが必要。例として、RWD の活用に関わる産官学の顔の見えるコミュニティづくりが挙げられる。
- 単純な解析については、解析ツールの活用も有益である。
- 企業のバーチャル化などを念頭に将来的に一人の専門家が産官学の複数のポジションを同時に兼ねるような取組も想定される。

### 育成活性化の工夫

- 製販後 DB 調査や医療技術評価が制度化された時のように、やるべきことが明確になると、それに対応するために人材育成が活性化した。従って、医薬品安全性監視における RWD の活用として最低限やるべきことについてのルールがあると、人材育成が活性化することが期待される。
- 熱意ある人の自発的な取り組みの促進だけでなく、定常的に RWD を用いた検討が当たり前になるための取り組みが重要。

### ● あるべき役割分担

- 製薬企業が各自で類似の目的の解析プログラムを作成し RWD の解析を実施するのは非効率であることから、行政が中心となって品目横断的に RWD を活用したシグナル検出を積極的に行い、シグナルの検出された個別品目に対して必要に応じて製薬企業に詳細な検証を依頼するという体制は一つの案である。
- 一方で、自社製品については製薬企業が責任を持って担当し、企業内に RWD を活用するための専門人材の確保が困難な分野（例えば後発医薬品等）における RWD の活用を行政が担当するという考え方もある。

以上