

医薬品評価委員会「医療情報データベース活用事例紹介シンポジウム」を開催

トピックス

2011年11月7日に日本橋公会堂（東京都中央区）にて、医薬品評価委員会シンポジウム「医療情報データベース活用事例紹介シンポジウム」を開催しました。製薬協加盟会社の統計、データマネジメント、安全性担当者を中心に規制当局、医療機関、データベースベンダーなどから約200名が参加し、医療情報データベースの活用事例の紹介や、今後の製薬業界での活用のあり方について活発に議論が行われました。

シンポジウム開催の背景

2010年春には「データベースベンダー（販売会社）紹介プログラム」を開催しましたが、予約が即日満員となるほどの盛況で、製薬企業におけるデータベースへの関心の高さがあらためて明らかになりました。8つのデータベースベンダーから、保険レセプト、調剤レセプト、会計データ、診療記録データなど、さまざまな医療情報データベースが紹介されましたが（データベースの特徴と一覧は、日本薬剤学会のホームページで公開されています^{*1}）。当時はまだ活用事例が乏しく、手探りの状態でした。それから1年半が経過し、現在では実際に医薬品の安全対策や疫学調査に医療データベースが活用された事例が、企業からもアカデミアからも複数報告されており、医療データベースの活用はいよいよ実用の段階に入りつつ

あります。そこで今回は、これまでに実際にデータベース研究に携わった製薬企業、アカデミア担当者によるその経験を発表してもらい、医薬品の開発や安全対策への医療データベース活用に向けての経験交流を図ることを目的に、標記のシンポジウムを企画しました。

医療データベース活用事例

医薬品評価委員会委員長 川口政良氏の開催挨拶に続き、5人の演者から活用事例が報告されました（表1）。まず、製薬企業での活用事例として、日本ベーリンガーインゲルハイムの鍵村達夫氏より、病院のデータベースを用いて糖尿病患者における脳血管イベントの背景発現率を求めた事例が発表されました^{*2}。企業内での意思決定やそのタイミング、結果公表までのタイムラインなどが具体的に順を追って説明されました。続いて大日本住友製薬の兼山達也

表1 講演タイトルと内容

所属・演者	タイトル	データベースの種類	内容
日本ベーリンガーインゲルハイム 鍵村達夫氏	大規模自動データベースを用いたコホート研究 - 診療記録型データベースの研究事例	大病院の会計データ	市販後調査の補完データ、背景発現率
大日本住友製薬 兼山達也氏	市販の診療記録データベースを利用した経験から可能性と限界と……RMP に向けて	大病院の会計データ	アルゴリズムの妥当性判断
浜松医科大学 堀雄史氏	がん化学療法による悪心嘔吐予防における制吐薬適正使用ガイドラインの遵守傾向～分散型研究ネットワークの実装～	大病院の会計データ	薬剤使用実態
東京大学 大場延浩氏	Regulatory Action のインパクトの検討：ドパミン受容体作動薬について	保険レセプト	リスク最小化計画の評価
第一三共 塩境一仁氏	処方箋データベースを用いたDPP-4 阻害薬とスルホニルウレア薬の併用におけるリスク最小化策の評価	調剤レセプト	リスク最小化計画の評価

氏は、病院の会計データから得られる項目を用いて、診断の妥当性を統計学的に検討した事例を報告し^{*3}、後のパネル・ディスカッションでも、新しい試みとして東京大学の佐藤嗣道氏から高く評価されました。さらに、浜松医科大学の堀雄史氏から、国内の複数の病院データソースを分散型研究ネットワークとして利用した、薬剤使用実態調査の方法論の紹介がありました^{*4}。この方法は個々の病院が持っているデータを物理的につなぐことなく、短期間に大規模なデータ収集を可能にするもので、病院で使用される多くの薬剤の調査に応用可能と考えられます。

後半は2題のリスク最小化計画の評価の事例が報告されました。東京大学の大場延浩氏は、心エコー検査の実施状況について保険レセプトを用いて調査した結果を報告し^{*5}、第一三共の塩境一仁氏は、調剤レセプトを用いて処方量の変化を調べた結果を報告しました^{*6}。2012年4月にも仮運用が始まる日本版リスク管理計画にも、リスク最小化計画の評価について記載が求められており、この分野での医療データベース利用の実例は、現実的で時宜を得たものでした。

いずれの発表にも多くの熱心な質問が寄せられました。壇上から演者が回答するだけでなく、フロアから共同研究者が回答する一幕もあり、データベース研究が治験や市販後の調査と同様、さまざまな専門家からなるチームで行われるようになりつつあることもうかがえました。

パネル・ディスカッション

事例紹介の後、5名の演者に、医薬品医療機器総合機構(PMDA)安全第一部長 池田三恵氏と、東京大学医学部 薬剤疫学講座 佐藤嗣道氏が加わり、医薬品評価委員会TF委員 松下泰之氏と、同委員会統計・DM部会運営幹事 木村友美氏の司会で「医薬品の開発、安全性監視への医療データベース活用について」と題してパネル・ディスカッションが行われました。池田氏からはPMDAでもMIHARIプロジェクトなどでデータベースの利用について積極的に取り組んでいることが紹介され、佐藤氏からは薬剤疫学のデザインや方法論でわからないことや困ったことがあったら、ぜひ相談に来てほしいとの温かいコメントがありました。また、フロアからは、データを提供したベンダーからの意見として、多様な特徴を持つ医療データベースがあるので、場合に応じて使い分けることが重要であり、データについては気軽に相談に応じるとのコメントがありました。最後は医薬品

評価委員会副委員長 花輪正明氏の閉会の挨拶で終了しました。

おわりに

データベースの具体的な活用事例がいくつも紹介され、特にこれからデータベース研究を行ってみたいと希望する参加者には、最適なオーバービューとなりました。これまで開発前の疫学調査を行えなかった企業や、市販後の医薬品安全性調査といえば、1例ずつ症例を収集するタイプのいわゆる「(特定)使用成績調査」以外の選択肢を検討してこなかった企業も、今後は遠い未来や海外のこととしてではなく、明日の現実のオプションとしてデータベースの活用を考え、人的リソース、時間、コストの面からもより柔軟な手立てが考えられるようになることを期待しています。また、これまで多くの場合、効果の定量的な判定までは行ってこなかったリスク最小化計画についても、実データを用いて迅速に確認できる場合があることが明らかになり、当局と企業とが協力し、よりよい医薬品の適正使用のあり方を検討する機会となりました。

References

- ※1. 日本薬剤疫学会：薬剤疫学とデータベースTF. 日本における臨床疫学：薬剤疫学に応用可能なデータベース調査結果(日本語版). http://www.jspe.jp/mt-static/FileUpload/files/JSPE_DB_TF_J.pdf.
- ※2. Hashikata H, Harada KH, Kagimura T, Nakamura M, Koizumi A. : Usefulness of a large automated health records database in pharmacoepidemiology. *Environ Health Prev Med.* 2011; 16 (5) : 313-9.
- ※3. Eriguchi Y, Imiya K, Hanamoto S, Okumura Y, Ishibashi K, Kosuge N, Kaneyama T. : Distinguishing disease in a database of medical insurance claims in Japan. *The 6th Asian conference on Pharmacoepidemiology.* Beijing, China. Oct 28-30, 2011.
- ※4. 堀雄史、小林典弘、木村友美、渥美仁、中村正樹、木村通男、大西一功、川上純一：がん化学療法による悪心嘔吐予防における制吐薬適正使用ガイドラインの遵守傾向～分散型研究ネットワークの実装～. 日本薬剤疫学会. 東京. 2011年11月5-6日.
- ※5. Ooba N, Yamaguchi T, Kubota K. : The impact in Japan of regulatory action on prescribing of dopamine receptor agonists: analysis of a claims database between 2005 and 2008. *Drug Saf.* 2011; 34 (4) : 329-38.
- ※6. Kimura T, Shiosakai K, Takahashi S, Kobayashi M, Takeda Y, Sakaguchi M. : Quantitative evaluation of compliance with recommendation for sulfonylurea dose co-administered with DPP-4 inhibitors in Japan. *International Conference on Pharmacoepidemiology.* Chicago IL. Aug 14-17, 2011.

(医薬品評価委員会 統計・DM部会
鍵村 達夫、木村 友美)