

日本CRO協会における製造販売後データベース 調査への取り組み概要

2023年11月8日

日本CRO協会 PMS-WG担当委員

参与 小川 武則

- ご存知のとおり、厚生労働省よりGPSP省令改正（改正省令は2017年10月に公布、2018年度から施行）が発せられ、製造販売後データベース調査が定義された。
- 上記を受け、日本CRO協会としては、GPSP改正とその影響やCROの役割・権限範囲、準備すべき事などを早急に検討する必要があると捉え、加えて、今後PMDAや製薬協など外部団体との連携が不可欠になると予測されるため、日本CRO協会内に正式にPMSに関するワーキンググループを設立すべきと提案された。
- 上記を受け、2018年1月にPMS分科会と称して、PMS省令改正（特に製造販売後データベース調査）に関する検討を開始（12社19名）。その後、PMS-WGとして活動。

➤ 背景・目的

- ✓ 我々CROが依頼者の真のパートナーとなるには、**提案が出来る存在であるべき**と考え、製造販売後データベース調査におけるリサーチクエスチョン(またはクリニカルクエスチョン)に対する**最適なデータベース選択を提案できる**ことを目指した。

➤ 多様なデータベースを調査

- ✓ とは言っても、当時はどこにどのようなデータベースが存在していて、そのデータベースがどのような特徴がある等、ほとんどのメンバーが知らなかった。
- ✓ まずは、データベースそのものを知ることから始め、複数のデータベース事業者をお呼びし、説明会を開催した。
- ✓ もちろんMID-NETも有力なデータベースの1つであり、PMDA主催の説明会にも多くのメンバーが参加した。

データベース事業者による説明会

➤ 下記の事業者に来ていただき説明会を開催

- ✓ メディカル・データ・ビジョン
- ✓ リアルワールドデータ
- ✓ JMDC
- ✓ IQVIA
- ✓ ミナケア

➤ CRO協会参加者

- ✓ PMS-WGメンバーのみならず、教育研修CTおよびDX-WGメンバーも参加

今後の活動につきまして

- 製造販売後データベース調査に対応できるCRO社の底上げ
 - ✓ 具体的な取り組みは、後ほど渡辺さん発表

- 多様化するデータベースの継続調査

- 次世代医療基盤法改正に対する対応
 - ✓ 特に仮名加工医療情報が出現した際の製造販売後データベース調査への影響

- (本題とは外れますが)PMSにおけるセントラルモニタリングに関する検討

ご清聴ありがとうございました

問合わせ:

日本CRO協会 事務局 info@jcroa.or.jp