

# PMS-WGの取り組み PMDAとの連携について

---

2023年11月8日

日本CRO協会 PMS-WG リーダー

三浦 伸也

# Agenda

- PMS-WGのこれまでの活動内容
- MID-NET研修の開催
- CROが考えるデータベース調査の課題

※本発表資料は、日本CRO協会PMS-WGの活動および、WG内の意見をまとめたものであり、発表者個人の考えを示すものではありません

# PMS-WGのこれまでの活動内容

---

# PMS-WG 2019年度 活動内容

## 1. GPSP改正の業務への影響検討 team

1. 今後の製造販売後調査の市場推移予測精度アップ
2. データベース調査移行後に必要なタスクとスキルセットの検討

## 2. Team KMO

1. PMSおよびDB研究関連実施経験者からのレクチャー
2. 海外事例、製薬企業から研究事例レクチャー等
3. CRO各社へデータベースを用いたPMS案件対応における課題等のアンケート

## 3. Team ふろまと

1. DB調査のフロー図作成（製薬協メンバーのレビュー実施予定）
2. バリデーションスタディーに関する工程図作成
3. 過去に実施された比較調査実施例の調査

# PMS-WG 2021年度 活動計画

## 1. 模擬データベース調査実施チーム

1. 公開RMPからデータベース調査実施計画書作成
2. サンプルデータを用いた解析帳票作成

## 2. MID-NET検討チーム

1. あらためてMID-NETを理解する
2. PMDAのMID-NET担当者との連携

## 3. Team ふろまと

1. DB調査のフロー図作成（製薬協メンバーのレビュー実施予定）
2. バリデーションスタディーに関する工程図作成
3. 過去に実施された比較調査実施例の調査

# DB調査のスキルセット

この色がCROのビジネスチャンス？



## 増加業務遂行に必要なスキルセット

- 疫学統計の知識
- データベースの知識
- RMPの知識
- 当局対応・疫学相談サポートに必要な交渉力、コミュニケーション力
- レセプト・DPCの知識

# MID-NET研修の開催

---

- 2018年4月 GPSP改正 → データベース調査が追加
- PMDAが構築した「MID-NET」といデータベースの存在
  - ✓ 2018年以前は非常に注目されていた？
  - ✓ 2018年4月～2022年5月頃まで、製造販売後調査でのMID-NET利用は4件。
- 2020年あたりから、PMDAがMID-NET利用促進キャンペーンを実施。
- PMDAが様々な改善を模索、対応中。
- 2020年度、PMS-WGとしてMID-NET担当者とは面談。

## 【CROとして】

- 結局MID-NETで、よくわからない・・・、本当に使えるの？
- MID-NETの経験者が育たない
- CROとして、MID-NETへ意見する場が無い
  - ・・・実務は、基本CROが実施

※CRO協会はMID-NETを推奨する組織ではありません。



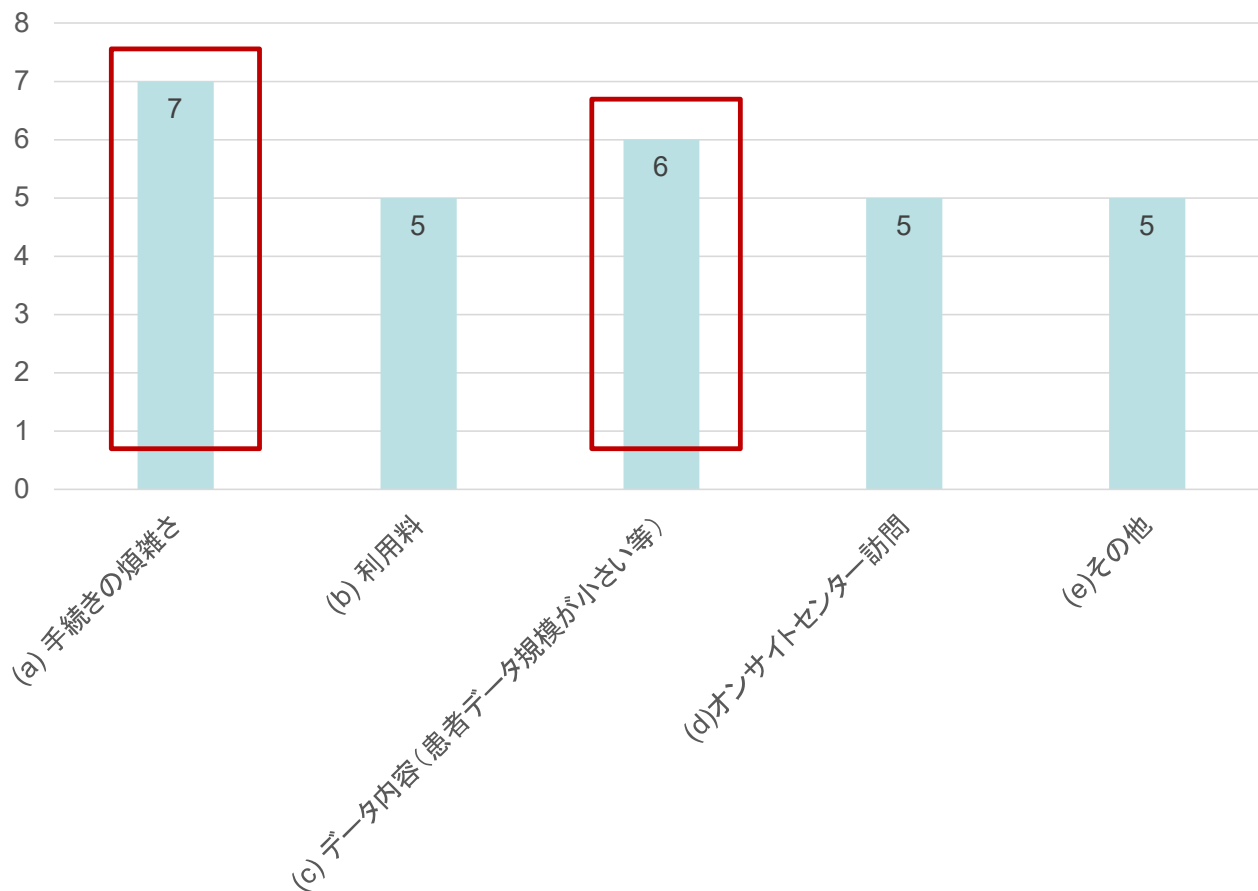
- あらためてMID-NETを理解しよう
- PMDAのMID-NET担当者とは仲良くなろう
  - ✓ CROの立場からの改善要望
  - ✓ CRO向けの研修、実務トレーニング
  - ✓ MID-NETのデータのテスト利用・模擬DB研究
  - ✓ (CRO協会でのオンサイトセンター設置)



- ▶ データベース調査の適切な運用
- ▶ CRO全体のスキルアップ
- ▶ データベースの新たな利活用

## PMS-WG内アンケート実施

Q6: MID-NETの利用を躊躇う最も大きな理由は何ですか？(クライアントの意見でも結構です。)



### 回答確認時コメント

・利用料に関してはCROが捻出するわけではないため、優先度は高くないかも知れない(クライアントの意見を反映)

・通常のPMS活動と比較すれば安価ではあるので、クライアント側がどう考えているかは分からない(他のDBを使いたいという考えはあり得る)

・過去にFeasibility調査で費用が必要だったことを受けて、費用が高いという意見をクライアントが出していたのかも知れない

・オンサイトセンターについては、経験よりは想像ベースで書いていると思われる。

※利用者の数がまだ多くないため

## データへの信頼性を高く評価

- PMDAが推進しているDBであるため**信頼性**が高いと感じる
- データの**信頼性**が高い点
- 複数の大規模病院のデータを連結しており、データ**クオリティ**が高い点
- データの**信頼性**

## 当局との関係性を考慮

- GPSP調査の際に**有利**に働く可能性がある
- 当局との**相談がしやすい?** (想像)
- **PMDA管轄**であること。
- 検査値の利用。DB信頼性調査が**スムーズ** (おそらく)

目的: MID-NETの利用促進

- ✓ MID-NETの利活用経験者を増やすことで、MID-NETデータやハンドリング方法、手続きなどを理解・習得し、スポンサーへの提案活発化へ繋げる

手段:

- ① 具体的なMID-NET利用に関する研修の実施
  - ① 詳細情報の理解
  - ② 集計情報申請書の作成(コードリスト作成)
  - ③ テストデータベースの利用(データ抽出~SASによる簡易解析)
- ② PMDAと日本CRO協会PMS-WGにて、架空のリーサーチクエスチョンおよびプロトコルを作成し、実際の手続きからデータ抽出(スクリプト作成)、解析、解析結果まとめ等、製造販売後データベース調査の一連の業務を実施

# CRO協会主催MID-NET®講演会

2023年6月12日(月) 13:30~17:00



1. **開会の挨拶** 13:30~13:35 (5分) CRO協会
2. **本研修に期待すること** 13:35~13:40 (5分) 医療情報活用部長 宇山 佳明
3. **MID-NETの利活用申出の準備から利活用終了までの流れの理解**  
13:40~14:00 (20分) MID-NET運営課 野寺 快明
4. **MID-NETの利活用を検討するための参考情報(基本情報・詳細情報)の理解**  
14:00~14:55 (55分) MID-NET運営課長補佐 原田 紗世子
5. **MID-NETの利活用を検討するための集計情報(集計情報I・II)の理解**  
14:55~15:15 (20分) MID-NET運営課 氏部 真優子
- 休憩— 15:15~15:25 (10分)
6. **MID-NETの集計情報依頼書の作成演習**  
15:25~16:25 (60分) MID-NET運営課 岸場 真理
7. **質疑応答** 16:25~16:55 (30分)  
医療情報活用部長 宇山 佳明・MID-NET運営課長 關野 一石・調査役 村山 一茂
8. **閉会の挨拶** 16:55~17:00 (5分) CRO協会

目的: MID-NETの利用促進

- ✓ MID-NETの利活用経験者を増やすことで、MID-NETデータやハンドリング方法、手続きなどを理解・習得し、スポンサーへの提案活発化へ繋げる

手段:

- ① 具体的なMID-NET利用に関する研修の実施
  - ① 詳細情報の理解
  - ② 集計情報申請書の作成(コードリスト作成)
  - ③ テストデータベースの利用(データ抽出~SASによる簡易解析)
- ② PMDAと日本CRO協会PMS-WGにて、架空のリサーチクエスチョンおよびプロトコルを作成し、実際の手続きからデータ抽出(スクリプト作成)、解析、解析結果まとめ等、製造販売後データベース調査の一連の業務を実施

# CROが考えるデータベース調査の課題

---

# CROのデータベース調査受託状況(アンケート)

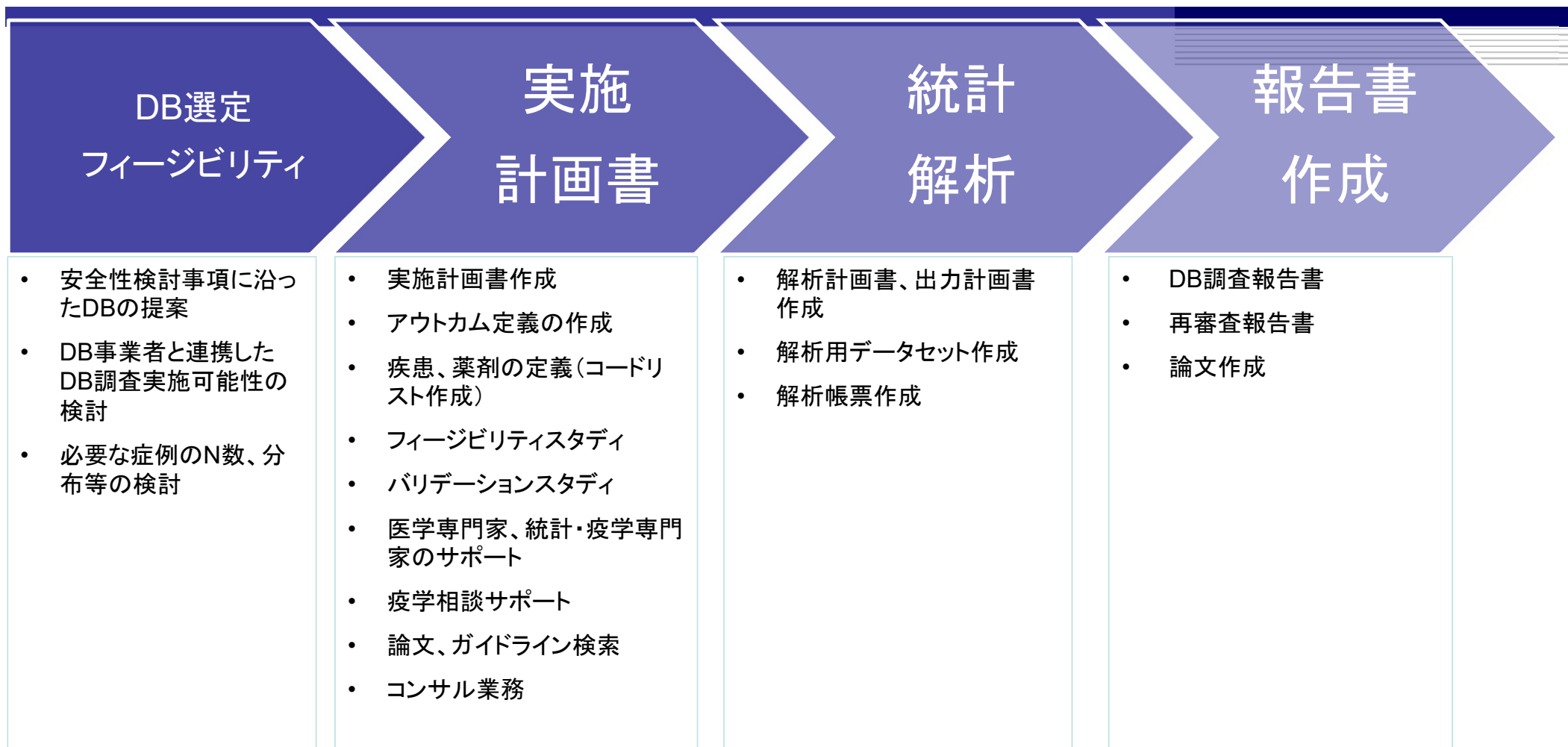


Q1	製造販売後データベース調査の 受託経験がある			
	ある	2	社	22.2%
	ない	7	社	77.8%
Q2	年度別受託件数推移			
	2020年(1~12月)の新規受託件数	5	調査	
	2021年(1~12月)の新規受託件数	9	調査	
	2022年(1~12月)の新規受託件数	13	調査	

※1製剤1調査としてカウント



# データベース調査の流れ



## ➤ DB選定・フィージビリティ

- ✓ これまで、PMS業務としては、申請~承認段階での依頼がおおくないため、CTD、RMPと関連して、データベース選定に関して対応できるノウハウが必要。

## ➤ 報告書作成

- ✓ 使用成績調査のように、テンプレートや、既定の図表が設定されておらず、各調査のプロトコル(目的など)をしっかりと理解した上で、報告書の作成が必要となる。
- ✓ 主解析に加え、様々な感度解析を実施することが多く、多方面からの解釈及び考察が必要となる。

## ➤ 実施計画書作成

- ✓ 経験者不足。
- ✓ 必要な情報・知識の範囲が広い。
- ✓ 実施計画書がFIXするまでに長期間要するため、マイルストーン等、見積もりの工夫が必要となる。
- ✓ これまでのPMSと比べ、英語が重要となる。
- ✓ 各過程における、作業や書類の定型化が不十分である。

## ➤ 統計解析

- ✓ データ解析要員の不足。
- ✓ 対照群を設定するデザインが増え、交絡を制御するための、新たな統計手法が必要となる。
- ✓ データのサイズが極端に大きくなり、SASを実装するPCのスペックが重要となる。
- ✓ スピードを重視したSASのコーディング、規模を縮小したデータを用いたプログラム作成等、工夫が必要。
- ✓ 作成する帳票はそれほど複雑ではないが、解析用データセット作成に多大な時間を要する。
- ✓ プロトコル作成時から、解析担当者がPJに参画することが必要となり、これまでの使用成績調査と比べ、解析担当者のリソースが必要となる時期が異なる。

- データベース調査に関連するガイドライン・当局通知
- データベース（レセプト、DPC、電子カルテ）
- 薬剤疫学
- 各種コード、マスタ
- 医学・薬学
- 論文・ガイドライン

## DB調査に関するCROから製薬企業への要望(アンケート)



- 手段(DB調査)が目的とすり替わり、とにかくDB調査をすべきとの結論に結び付きがち。
- 製薬会社内のどの部門が主導権を取るのか、組織の横断的アプローチが必要。
- プロトコル作成にあたり、製薬会社側でしか把握していない情報についてはCROへ提供頂きたい。
- プロトコルの作成は、フィージビリティ調査や事前面談を含めると1.5~2年程度はかかるため、ある程度長期のスケジュールを想定頂きたい。
- これまでの使用成績調査の慣習に縛られない方が良いのではないかと。
  - ✓ 腎・肝障害、妊娠等は必須の情報!?
  - ✓ MedDRA\_を使用したい。
- 対照群を置くデザインとなり、いわゆる「勝ち・負け」の議論に入り込むのは避けた方がよいのでは。
- (申し上げにくいですが)データベースのデータは完全なルールに則って集積されていないため、すべてを正しく集計するプロトコル、SAPを作成することは困難であると考えます。
- PMDAと積極的にコンタクトを取った方が良いのではないのでしょうか。

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](mailto:info@jcroa.or.jp)