

メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の
実態と課題：アンケート調査と論文調査による
包括的分析（2025年度調査）

2026年2月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会

2024・2025年度 タスクフォース 11[※]

※ 検討課題：「MAにおける Real World Data 研究」

目次

略語一覧表.....	3
定義一覧表.....	4
1 はじめに.....	4
2 製薬企業における DB 研究の現状.....	6
2.1 DB 研究の位置づけと実態.....	7
2.1.1 DB 研究の実施状況.....	7
2.1.2 DB 研究の目的.....	11
2.1.3 DB 研究の対象疾患およびアウトカム定義.....	14
2.1.4 DB 研究の実施体制と人材育成.....	23
2.1.5 DB 研究の実施方針.....	31
2.2 DB 研究の成果活用.....	42
2.3 DB 研究の課題.....	44
2.3.1 研究を推進できる人材の不足.....	44
2.3.2 公的 DB のデータ入手までの時間.....	45
2.3.3 倫理審査の必要性判断.....	45
2.3.4 仮名加工医療情報の利用者認定取得のハードルの高さ.....	46
2.3.5 研究結果の質の担保に対する意識.....	46
2.3.6 結果解釈や妥当性判断のための情報の公開.....	47
3 おわりに.....	50
4 謝辞.....	51
4.1 アンケートにご協力いただいた会員会社一覧（50 音順）.....	51
4.2 製薬協 MA 部会 2024・2025 年度 TF11 メンバー.....	51
5 Appendix（アンケート調査全設問）.....	53

略語一覧表

略語	略していない表現（英語）	略していない表現（日本語）
DB	Database	データベース
DPC	Diagnosis Procedure Combination	診断群分類別包括評価
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
NDB	National Database	レセプト情報・特定健診等情報データベース
RWD	Real World Data	リアルワールドデータ
RWE	Real World Evidence	リアルワールドエビデンス
介護DB	—	介護保険総合データベース
高確法	—	高齢者の医療の確保に関する法律
次基法	—	次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工情報に関する法律）
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research	国際医薬経済・アウトカム研究学会
STROBE	STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology	疫学における観察研究の報告の強化
RECORD	The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement	日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究の報告（STROBE 拡張版）
HARPER	HARmonized Protocol Template to Enhance Reproducibility of hypothesis evaluating real-world evidence studies on treatment effects	治療効果に関する仮説を評価するリアルワールドエビデンス研究の再現性向上に向けた調和プロトコルテンプレート
UMIN-CTR	University Hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry	大学病院医療情報ネットワーク-臨床試験登録システム
UMNs	Unmet Medical Needs	アンメットメディカルニーズ／満たされていない医療ニーズ
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究等提出・公開システム
EU PAS	The European post-authorisation study	—

定義一覧表

用語	本報告書における定義
アンケート調査におけるDB研究	セカンダリーデータを用いた研究、かつ、倫理指針適用範囲外の研究
論文調査におけるDB研究	日本薬剤疫学会「日本における薬剤疫学に应用可能なデータベース調査」において、日本で薬剤疫学研究に利用可能であるとリストされたデータベースを用いた研究のうち、2024年10月時点で製薬協に加盟していた企業の日本所属の社員が著者になっていたオープンアクセスの研究。
アンケート調査における研究着手	研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

1 はじめに

近年、本邦ではリアルワールドデータ（RWD）の利活用が国家戦略として推進され、政府は「経済財政運営と改革の基本方針 2024」[1]や「健康・医療戦略」[2]において、新たな医療技術の開発や創薬を目的とした RWD の二次利用促進を掲げている。この方針のもと、「全国医療情報プラットフォーム」の構築や、2030 年を目標とした標準化電子カルテの導入が進められている。こうしたデータ基盤整備の中核をなすのが公的データベース（DB）の利活用促進であり、全国民のレセプト情報等を網羅するレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）は、改正高確法（高齢者の医療の確保に関する法律）[3]により、民間事業者による利用が可能となった。NDB は既に介護 DB や DPC との連結解析が実現しており、今後は指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾患患者等データベース（難病・小慢 DB）等と連結した利活用の促進が期待されている。さらに、2024 年 4 月に施行された改正次世代医療基盤法（次基法）[4]に基づき、新たに「仮名加工医療情報」の枠組みが設けられ、電子カルテ由来の詳細な臨床情報を NDB 等の公的 DB と連結解析する道も拓かれた。これにより、従来は断片的であった様々な医療情報が連結され、質・量ともに向上したデータ基盤が構築されつつある。

製薬企業のメディカルアフェアーズ（MA）は、アンメットメディカルニーズの特定と医科学的エビデンスの創出・発信をミッションとし、営業活動からの独立性が担保されていることが求められている[5]。RWD は、このミッション達成に重要なツールとなり得る。2021 年に実施された日本製薬工業協会（製薬協）医薬品評価委員会 MA 部会（製薬協 MA 部会）による調査では、MA が RWD を主に「疾患疫学・処方パターンなどの実態調査」や「リアルワールドでの有効性・安全性の評価」に活用していることが報告されている[6]。主なデータソースは民間利用可能な商用の DPC/レセプト DB で、成果は論文・学会発表や社内での意思決定に利用されている。このように利活用可能な RWD の環境整備が進む一方、製薬企業の MA の RWD 活用には課題が残存していると考えられる。製薬協が実施したラウンドテーブルでの議論では、MA だけでなく、臨床開発や市販後安全性、HEOR（Health Economics and Outcomes Research）/HTA（Health Technology Assessment）などの分野横断的な共通課題として、RWD/RWE の価値や有用性を社内を示して投資への理解を得ることの難しさや、RWD を利活用するための体制・役割分担・プロセスが発展途上であることが指摘されている[7]。さらに専門人材の不足が挙げられる。リサーチクエスチョンを適切な研究デザインに落とし込

み、データを解析・解釈するためには、医学・疫学・データサイエンスといった複合的な専門知識が不可欠であるが、こうしたスキルを持つ人材は限られている。

このように、本邦では国家レベルでのプラットフォーム整備を進めている外部環境に対し、活用する側の MA に社内理解やリソースなどの内部課題が存在するギャップが生じている。このギャップの克服は RWD の価値を引き出し、医薬品の価値最適化に結びつける重要な鍵となるが、これらのギャップを理解するために必要な実態調査は 2021 年以來行われておらず[6]、直近の実態は把握されていない。そのため製薬協 MA 部会 2024・2025 年度 タスクフォース 11 (TF11) では、本邦の製薬企業が実施した論文事例の調査と、製薬協 MA 部会の 2025 年度 Evidence Generation 関連タスクフォース (TF9~12) に参加している会員会社 32 社を対象にアンケート調査を行い、MA における RWD 活用の実態と課題を具体的に抽出し、その解決策を検討した。

参考文献

- 1.内閣府. 経済財政運営と改革の基本方針 2024
[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf] (Accessed Oct 2025)
- 2.首相官邸 健康・医療戦略推進本部. 健康・医療戦略
[<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r070218senryaku.pdf>] (Accessed Oct 2025)
- 3.高齢者の医療の確保に関する法律 (昭和五十七年法律第八十号, 令和 7 年 6 月 1 日 一部改正)。
- 4.内閣府 健康・医療戦略推進事務局. 次世代医療基盤法の見直しについて.
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai10/siryou1.pdf] (Accessed Oct 2025)
- 5.日本製薬工業協会. メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方 (2019 年 4 月)
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/ma-jp_20190401.pdf] (Accessed Oct 2025)
- 6.日本製薬工業協会 医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会 2022 年度継続タスクフォース 4. メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書 (2023 年 1 月)
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/jtrngf0000000sgl-att/MA_KT4_202302_DBstudy.pdf] (Accessed Oct 2025)
- 7.日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医療情報 DB 活用促進 TF. RWD 及び RWE 活用のための課題整理と優先順位付けラウンドテーブル 報告書 (2025 年 5 月)
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/eo4se3000000a xb5-att/DBTF_202505_RWD_RTR.pdf] (Accessed Oct 2025)

2 製薬企業における DB 研究の現状

本章では、本邦の製薬企業が実施する DB 研究の実態を調査する目的で、製薬協 MA 部会 TF11 にて実施したアンケート調査および論文調査の概要を報告する。

・アンケート調査の方法

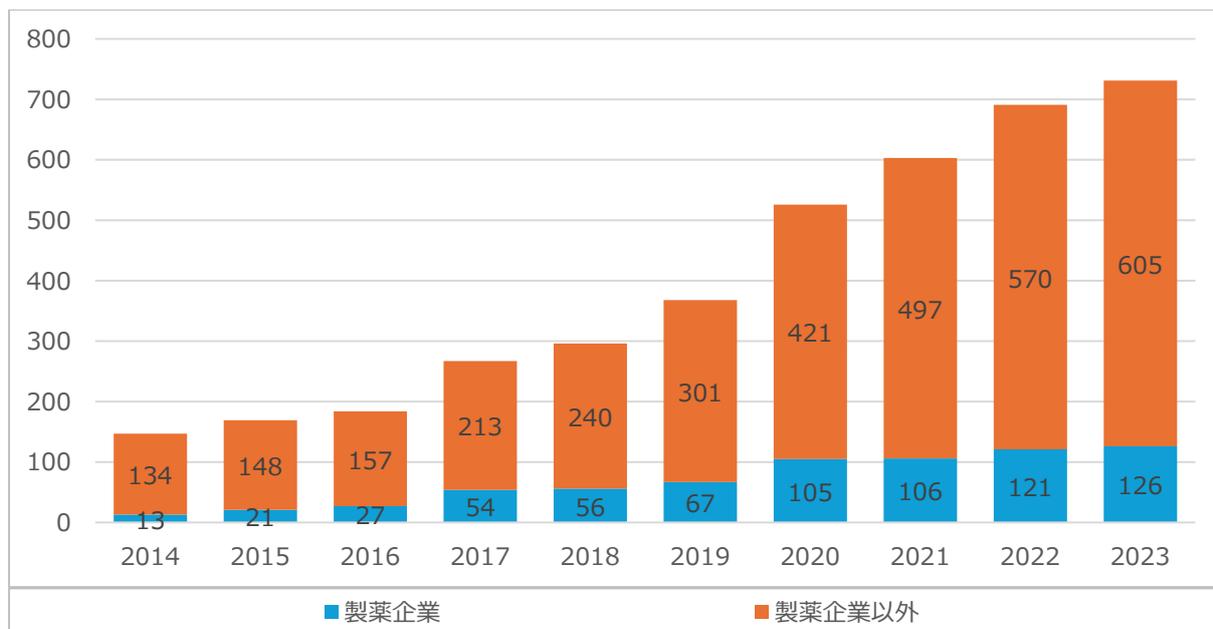
製薬協 MA 部会の 2025 年度 Evidence Generation 関連タスクフォース（TF9~12）に参加している会員会社 32 社を対象にアンケートを実施した（1 社 1 回答）。2025 年 6 月 20 日から 2025 年 7 月 11 日までの期間で回答を募集し 32 社全社から回答を得た。アンケート項目は 23 問（全質問を Appendix に示す）で、回答は WEB アンケートシステム Qooker を用いて収集した。原則、アンケートの回答は調査対象の 32 社の集計結果を表示するが、一部の質問に対しては質問特性を鑑みて一定数の DB 研究を実施した企業で分類（中央値 8 件以上／未満で分類）し、集計結果を表示した。なお、TF11 においてアンケート回答は回答会社が特定されない形で集計・分析し、本報告書に纏めた。

・論文調査の方法

製薬企業による DB 研究実施の経時的推移は PubMed®を用いて調査した。調査は 2014 年 10 月から 2023 年 9 月までの間に報告された事例のうち、DB 研究に利活用可能な国内の DB[1]が利用されていた事例を抽出し、各年における「製薬企業」および「製薬企業以外（医療機器企業及びアカデミア等）」の報告件数を集計した。「製薬企業」として集計した事例は、2024 年 10 月時点で製薬協に加盟していた 70 社を対象とした。検索結果において、Title または Abstract に具体的な DB 名が記載されず、単に “claims data” や “administrative data” 等と記載される事例が複数あることを考慮し、“claims” および “administrative” を検索文字列に加えた。また、経時的推移で抽出された 2022 年 10 月から 2024 年 9 月までの製薬企業の実例のうち、1) 国内の部門に所属する者が著者であること；2) 国内の DB[1]を利活用した事例であること；3) オープンアクセスであることの全てを満たした 186 件の事例を調査対象とした。なお、経時的推移に関する調査は傾向を把握するために実施したため、個々の抽出事例についての妥当性検証は行っておらず、また、PubMed のみを用いたことや、調査期間中の製薬協への加入・脱退や利活用可能なデータベースの増減は考慮していないため、本調査の網羅性も担保できない。

・論文調査の結果：DB 研究の経時的推移

製薬企業からの DB 研究の報告数は 2014 年から 2020 年にかけて年々増加し、2020 年以降は微増であった（図表 2-1）。報告数の増加は、各社が研究を計画する際に参考とできる DB 研究の実例が蓄積してきたことや、RWD/RWE の利活用に関する様々な情報が公開されてきたことによる各社のリテラシー向上、また、利活用可能な DB の種類が増えてきたことも一因と考えられる。



*集計の開始月および終了月は、各年、10月および9月とした

図表 2-1 DB 研究の公表論文数の推移

参考文献

1. 日本薬剤疫学会 健康・医療情報データベース活用委員会. 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.

<https://www.jspe.jp/committee/kenkou-iryuu/> [Accessed: Sep 2025]

2.1 DB 研究の位置づけと実態

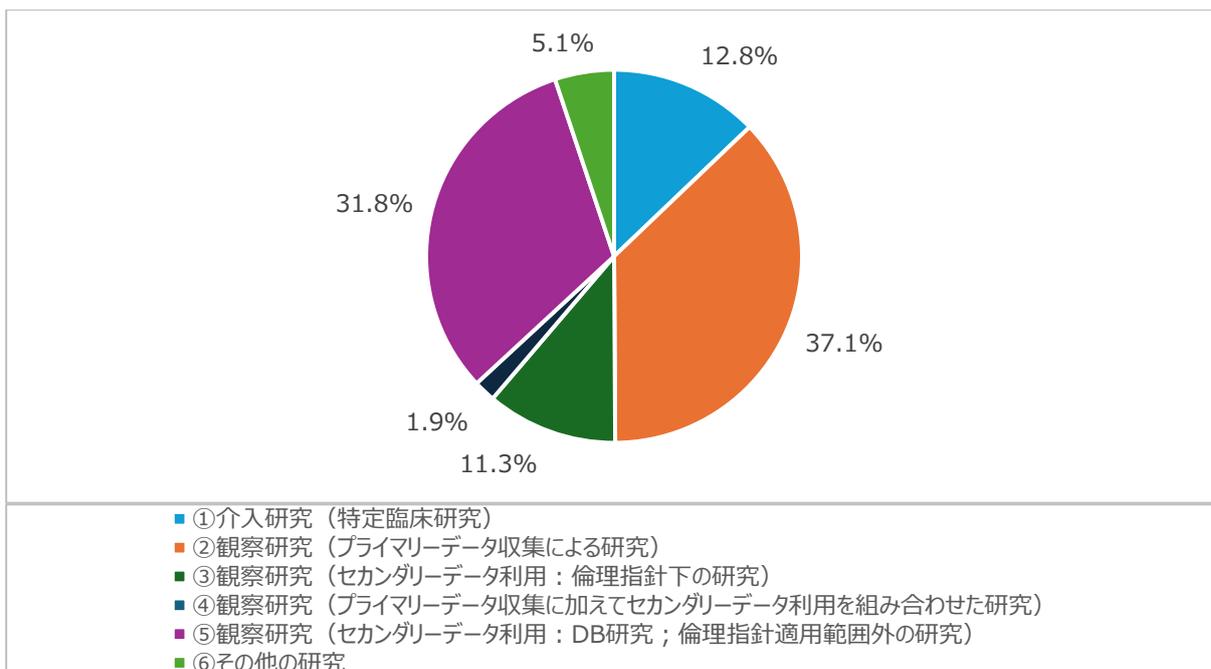
本節では、製薬企業が実施する DB 研究の実施状況、対象疾患や研究デザイン、目的、分析方法、今後利用を検討している RWD 等について、アンケート調査および論文調査から得られた結果をまとめた。

2.1.1 DB 研究の実施状況

・アンケート調査の結果：エビデンス創出活動における DB 研究の実施割合

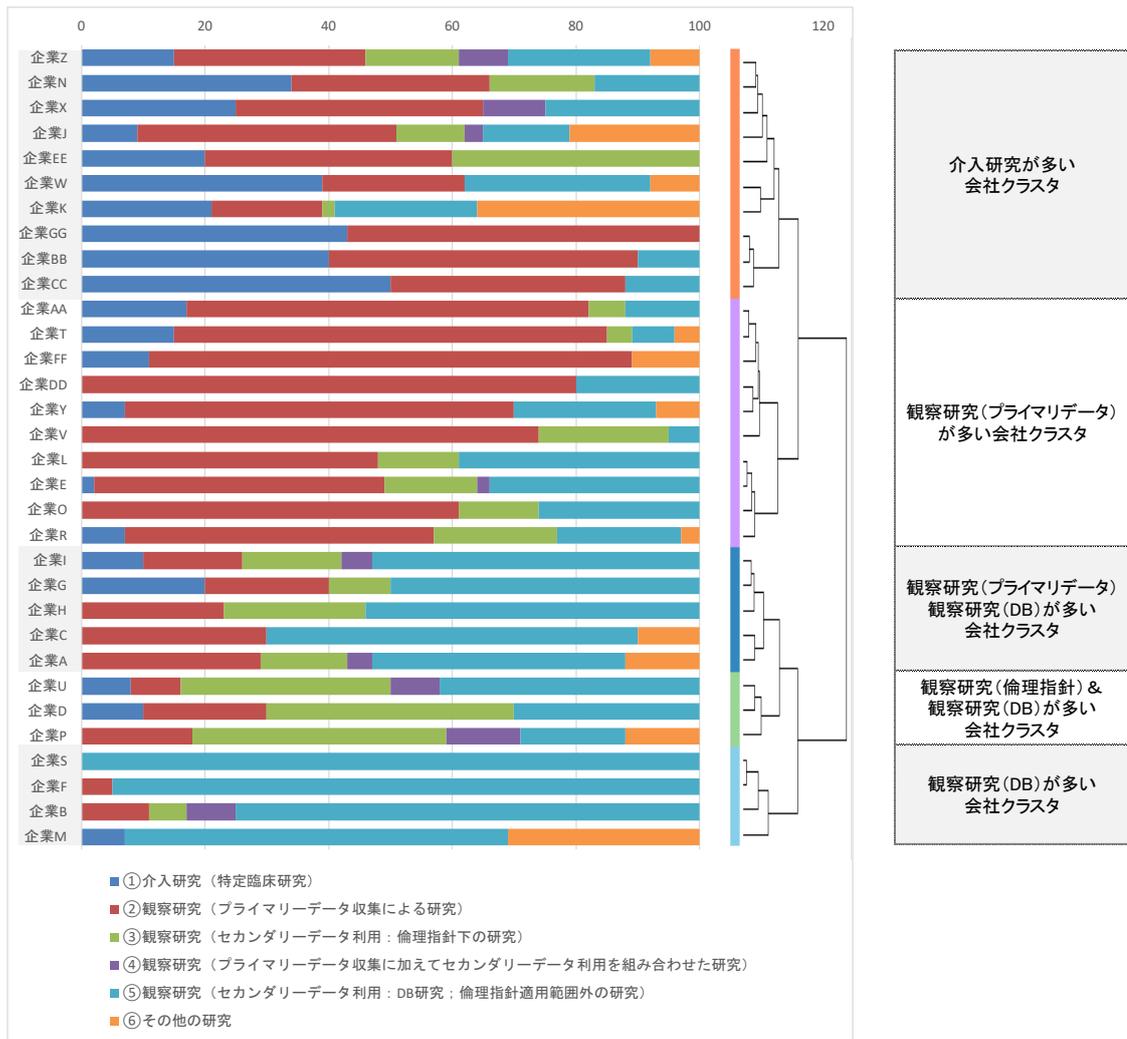
調査対象 32 社に対して過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手されたエビデンス創出活動の研究タイプごとの研究プロジェクト数の割合（%）を調査した。（アンケート調査【質問 1】、図表 2-2）

回答企業全体の研究タイプごとの実施割合の平均値は①介入研究は 12.8%、②～④DB 研究以外の観察研究は 50.3%、⑤DB 研究は 31.8%、⑥その他 5.1%であった。DB 研究の実施割合は 3 割を超えており今般の MA の研究において重要な位置づけにあると考える。



図表 2-2 エビデンス創出活動の研究タイプごとの研究プロジェクト数の割合

階層型クラスタ分析によって 32 社の研究タイプごとの実施割合のパターン化を行った。(図表 2-3)その結果、A)介入研究を多く実施しているクラスタ (10 社)、B) プライマリーデータ収集を目的とした観察研究を多く実施しているクラスタ (10 社)、C) プライマリーデータ収集を目的とした観察研究と DB 研究の両方を多く実施しているクラスタ (5 社)、D) セカンダリーデータ利用の観察研究と DB 研究の両方を多く実施しているクラスタ (3 社)、E) DB 研究を多く実施しているクラスタ (4 社) の 5 つのパターンに分類できることが分かった。

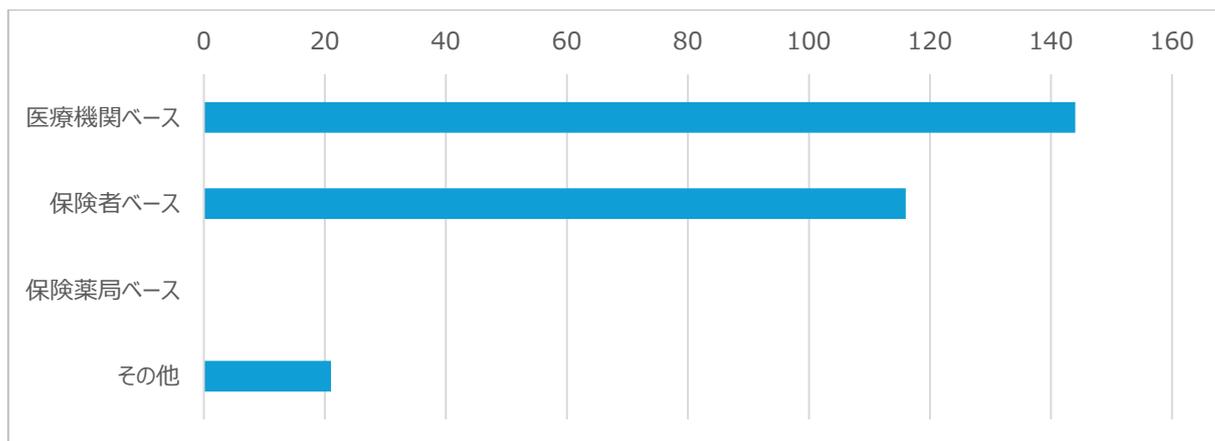


図表 2-3 階層型クラスタ分析

・アンケート調査の結果：DB カテゴリー別利用実態

図表 2-4 は、アンケート調査による過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手された DB 研究（公表済み及び公表予定の研究）に用いられた DB の件数を一般社団法人日本薬剤疫学会が公開している「日本で薬剤疫学研究に利用可能なデータベース」[1]中のカテゴリー別に集計したものである(アンケート調査【質問 3】の結果をカテゴリー別に集計)。

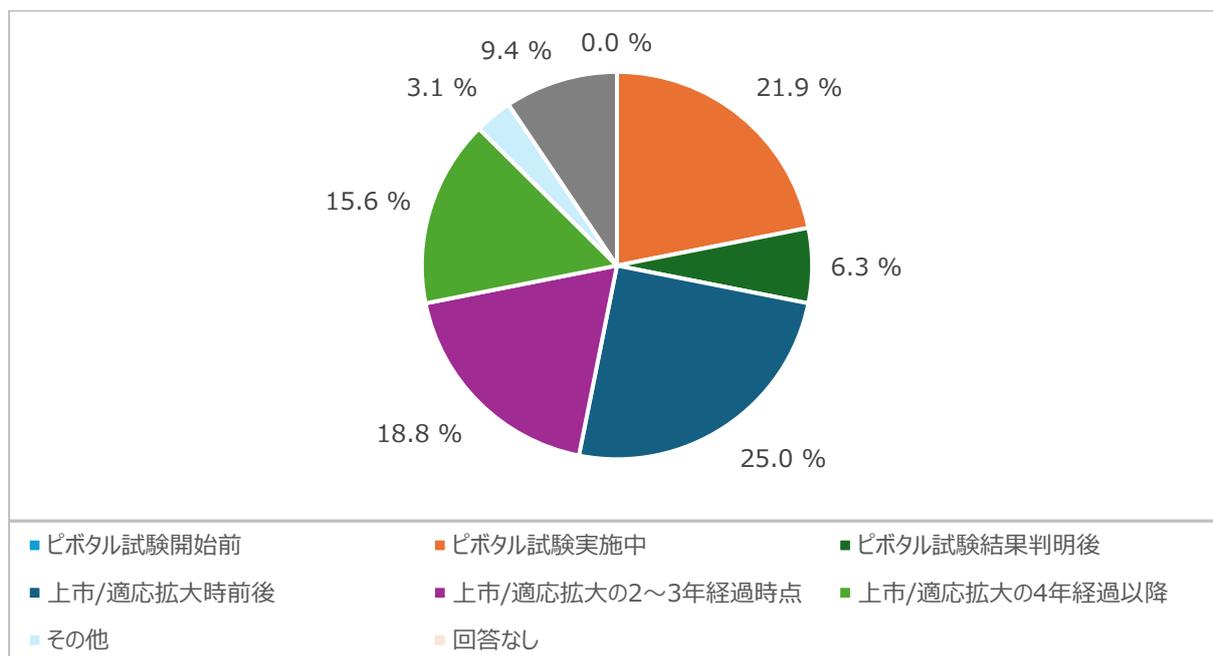
医療機関ベース DB の利用は 144 件、保険者ベース DB は 116 件、その他 DB は 21 件であり、保険薬局ベースの DB を活用した事例はなかった。



図表 2-4 データベースカテゴリー別利用件数

・アンケート調査の結果：DB 研究の着手時期

全 32 社の回答によると、これまで MA により実施された DB 研究の研究着手タイミングについては、対象製品の開発・上市フェーズに応じて多様な傾向を示している。特に「上市・適応拡大前後」「上市・適応拡大の 2～3 年経過時点」「ピボタル試験実施中」において着手が多く見られた。ピボタル試験実施中、上市/適応拡大前後に具体的な研究着手している会社が多かった。（アンケート調査【質問 12-1】、図表 2-5）



図表 2-5. 最も多い研究着手タイミング

参考文献

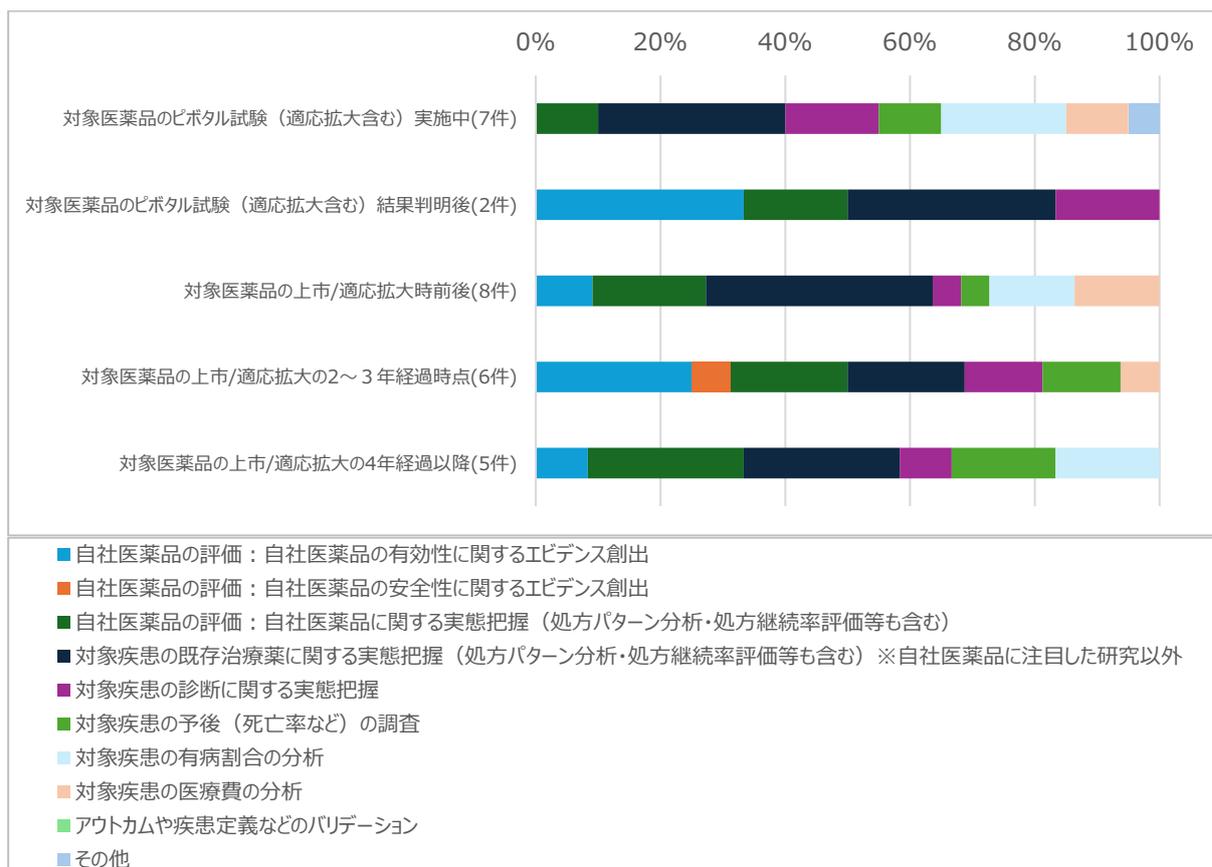
1. 日本薬剤疫学会 健康・医療情報データベース活用委員会. 日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査.

<https://www.jspe.jp/committee/kenkou-iryuu/> [Accessed: Sep 2025]

2.1.2 DB 研究の目的

・アンケート調査の結果：研究目的と研究着手時期

研究着手時期と研究目的の関連(アンケート調査【質問 10-2】、【質問 12-1】、図表 2-6)については、ピボタル試験実施中の時期より対象疾患の既存薬の実態調査や有病割合、医療費の分析などの市場分析を実施し、上市・適応拡大の時期より上記の目的に追加して自社医薬品に関する実態調査や有効性に関するエビデンス創出が増加した。



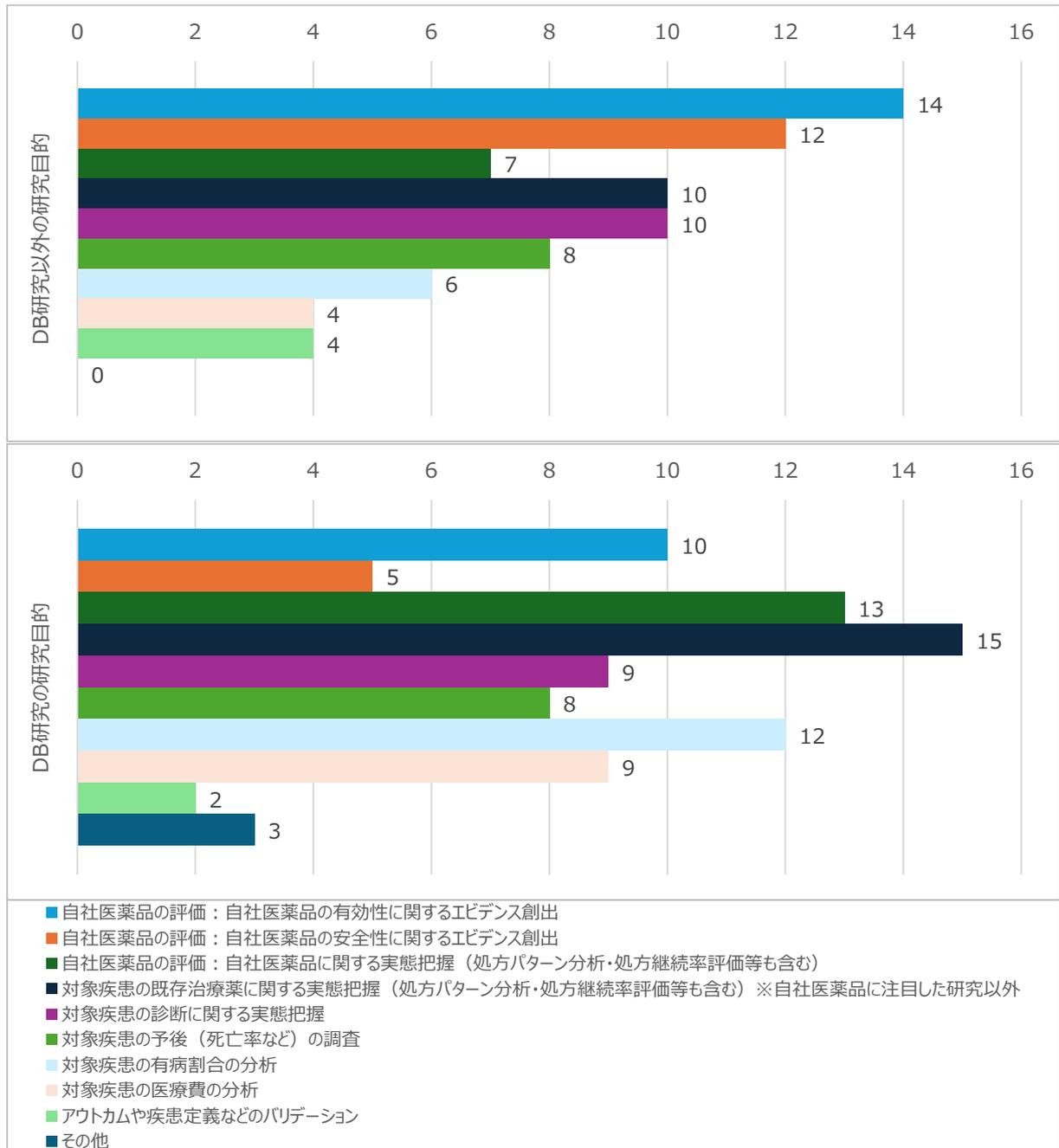
図表 2-6 研究着手時期別の研究目的の割合(%)

・アンケート調査の結果：研究目的と研究デザイン

DB 研究を 8 件以上（中央値 8 件以上／未満で分類）実施していた回答 15 社に対して過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手されたエビデンス創出活動の研究タイプごと（DB 研究以外と DB 研究）の研究目的について調査した。（アンケート調査【質問 10】、【質問 10-1】、図表 2-7）

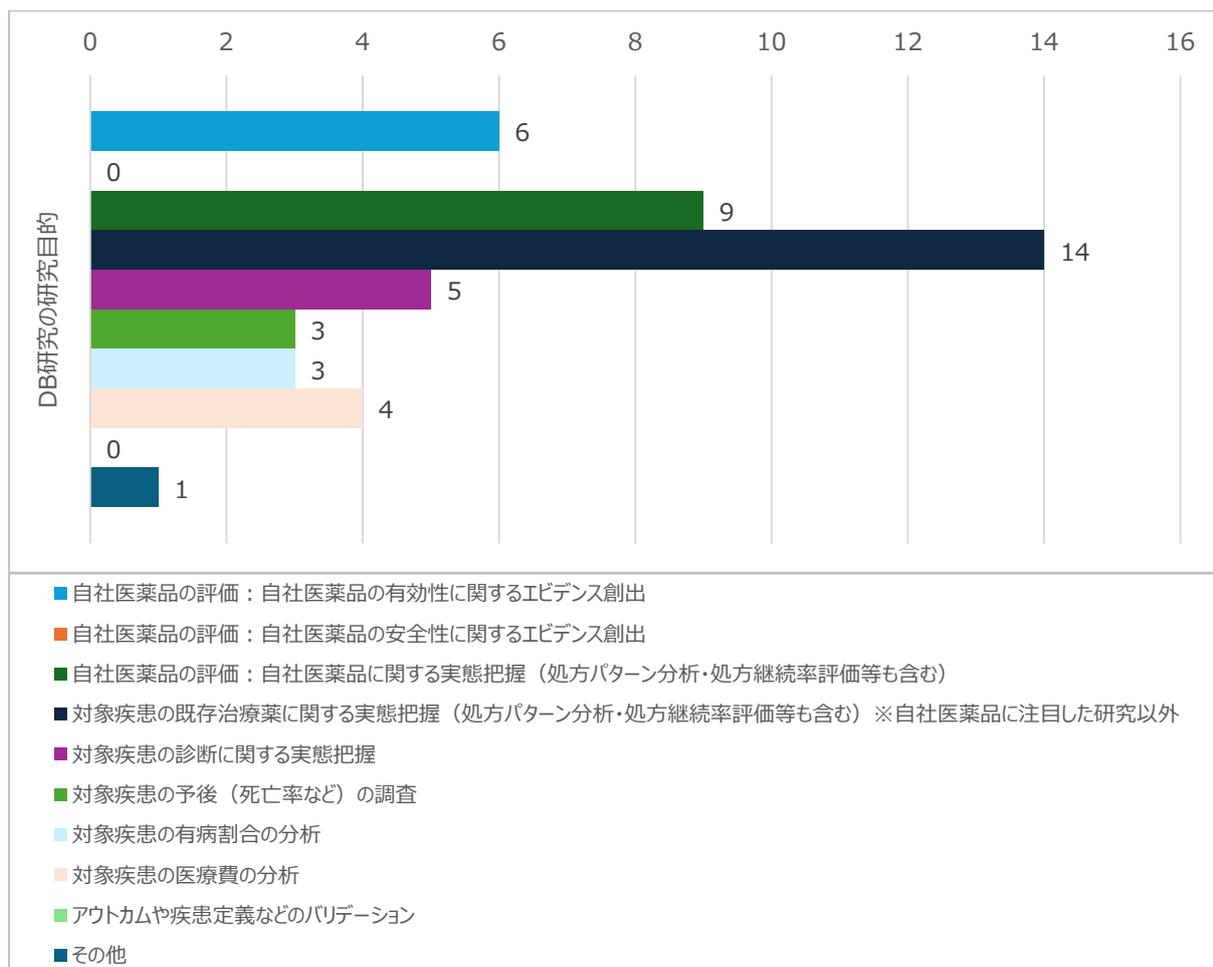
DB 研究以外の研究目的としては、自社医薬品の有効性および安全性に関するエビデンス創出を目的とした研究が多かった。一方で、DB 研究では自社医薬品や既存治療薬に関する実態把握、対象疾患の有病割合の分析や医療費の分析が多かった。DB 研究で有効性および安全性を評価するためにはアウトカムバリデーションの課題があり実施することが難しいと考えられ、処方や医療費といったレセプトや電

子カルテから取得しやすいアウトカムに対して研究が実施されているからと考えられる。バリデーション研究を実施している会社も一部存在した。



図表 2-7 研究タイプごと（DB 研究以外と DB 研究）の研究目的

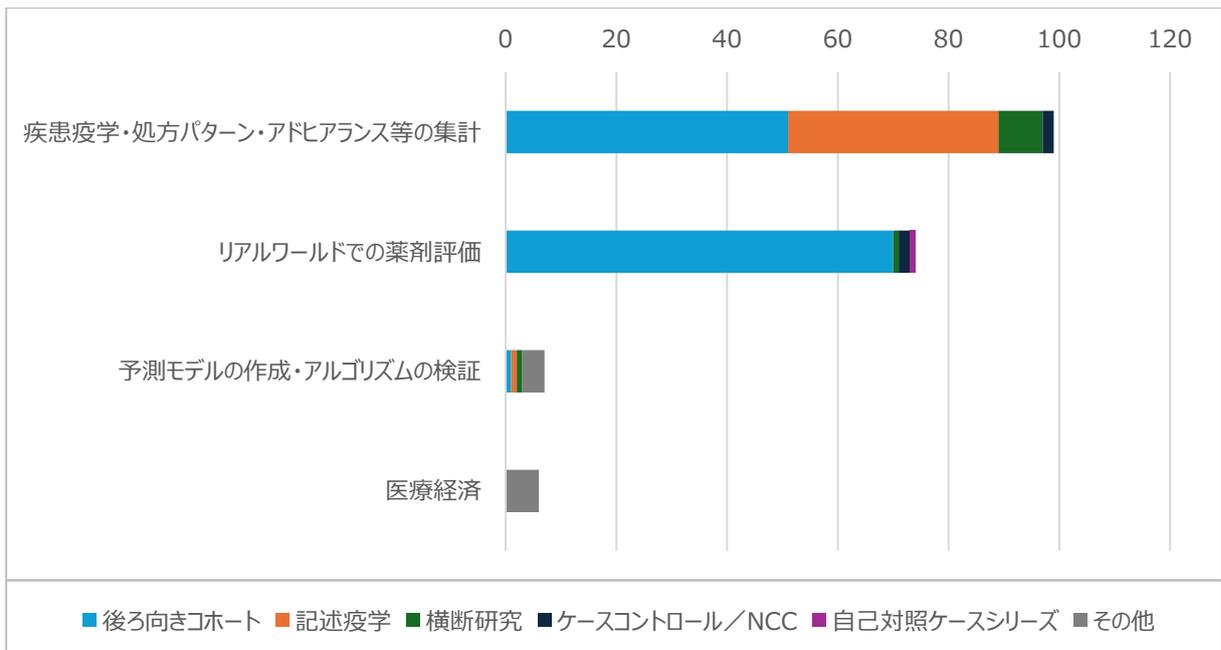
さらに、DB 研究の目的として上位 3 つを選択した回答結果(アンケート調査【質問 10-2】、図表 2-8)では、対象疾患の既存治療薬に関する実態把握、自社医薬品に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）、自社医薬品の有効性に関するエビデンス創出が多かった。安全性の研究は 0 件であった。本アンケート調査では MA が主導している DB 研究を対象に回答を得ているため、安全性についての DB 研究を主体的に実施している PV・PMS などの専門部署での実施状況は反映されなかったためと考えられる。



図表 2-8 研究目的各社上位 3 回答の集計結果

論文調査の結果：研究目的と研究デザイン

各研究の目的別に、採用されている研究デザインの分析を図表 2-9 に示した。アンケート調査でも示された通り、研究目的は疾患疫学・処方パターン等の実態把握が最も多く、後ろ向きコホートや記述研究といったデザインが多く用いられていた。次いで、リアルワールドでの薬剤評価（異なる薬剤間、用量間、剤型間の比較を意図したと考えられる研究）を目的とした研究が多く、デザインは大部分が後ろ向きコホート研究であった。これらの研究では、臨床試験で用いられる主要評価項目とは異なる指標（入院率や医療資源の使用量など）で評価する傾向がみられた。また、ケースコントロールや自己対照ケースシリーズといった安全性のアウトカムを評価する分析疫学のデザインが少ない点も、アンケート調査で示された研究ニーズの分布とも一致していると考えられる。

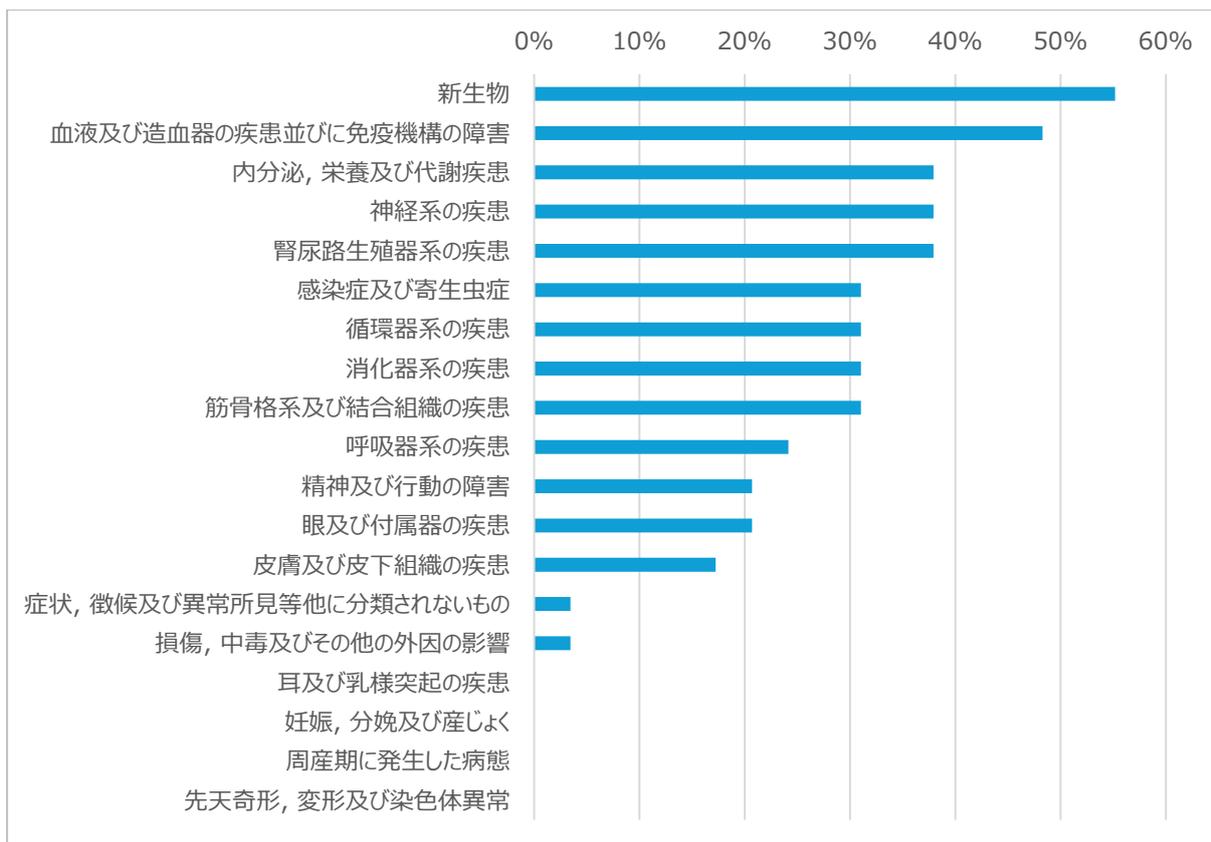


図表 2-9 研究目的別の研究デザイン(論文調査)

2.1.3 DB 研究の対象疾患およびアウトカム定義

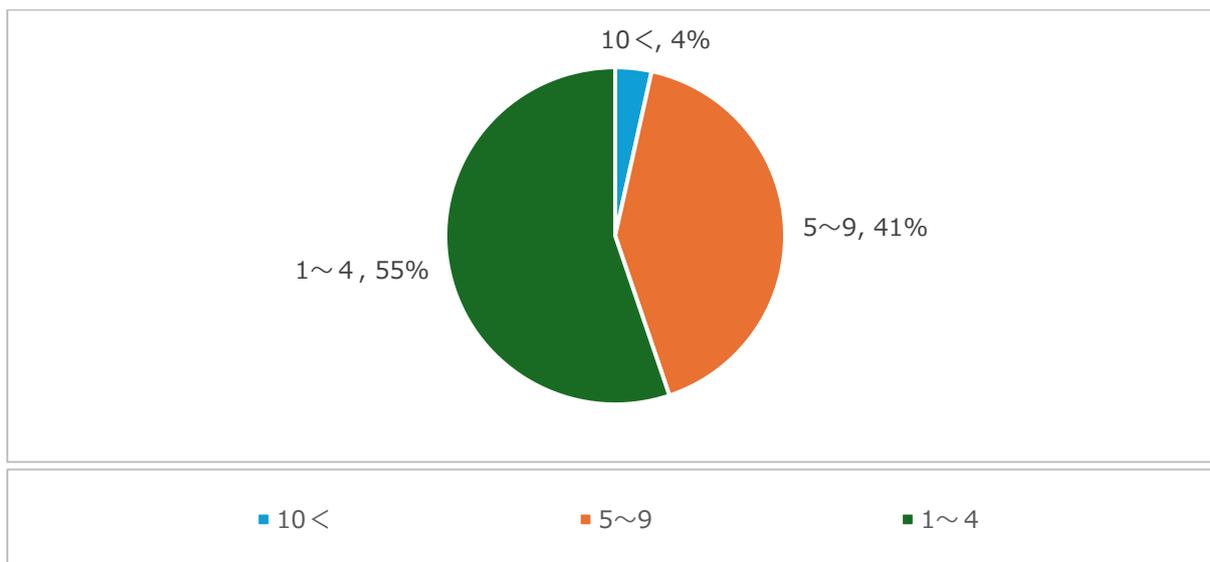
・アンケート調査の結果：対象疾患について

過去 3 年間に DB 研究を実施していると回答した 29 社のうち、DB 研究において最も多く研究対象とされている疾患領域は「新生物」であり、55.2%の企業（16 社）が研究を実施していた。次いで、「血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害」が 48.3%、「腎尿路生殖器系の疾患」、「神経系の疾患」、「内分泌、栄養及び代謝疾患」がそれぞれ 37.9%となった（アンケート調査【質問 13】、図表 2-10）。



図表 2-10. 研究対象とされていた疾患領域 (割合、アンケート調査より)

企業が過去 3 年間で研究対象とした疾患領域の数は、1 社あたり中央値で 4 領域、中には 10 領域を超える疾患領域で DB 研究を実施している企業も存在していた。DB 研究の実施数が多い企業ほど、幅広い領域で DB 研究を活用する傾向が見られるが、特定の疾患領域に特化して研究を行う企業も確認された (図表 2-11)。



図表 2-11. 研究対象とされていた疾患領域 (件数、アンケート調査より)

2021 年に実施されたアンケート調査（メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書） [1]では、疾患領域の分類は異なるが、「糖尿病・代謝内分泌」、「がん」、「循環器」、「免疫・アレルギー」の順で研究が行われていた。今回の調査結果では、「新生物」にDB 研究の重点が置かれており、過去の傾向と比較して変化が見られる。このような傾向の変化は、各社の開発パイプラインの変化が影響したと考えられる。

各社が複数の疾患領域にまたがって活動しているため、今回のアンケート調査では詳細を調べるのには限界があり論文調査で言及する。

・論文調査の結果：対象疾患および疾患定義について

論文調査の対象として抽出された 186 件の事例のうち、複数の疾患領域を対象としていた研究については主な疾患領域を特定して集計を行った。その結果、研究対象として最も多かった疾患は新生物〈腫瘍〉の 41 件（22.0%）であり、次いで、筋骨格系及び結合組織の疾患（18 件、9.7%）だった（図表 2-12）。

疾患の定義方法については、177 件（95.2%）の研究で ICD-10 コードや傷病名が用いられていた。ここで留意すべき事項として、DB 研究は目的に応じて前向きに情報を取得する研究と異なるため、記録された疾患名が実際の疾患と異なる可能性があり、単一の疾患名だけで対象疾患を定義するとゴールドスタンダードに対する PPV（Positive Predictive Value）や感度などが極端に低下することがあり、実臨床における有病割合・罹患率と乖離し、結果の解釈を困難にさせることがある。そのため DB 研究では、研究内容や対象疾患などに応じて、これまで報告されてきたバリデーションスタディを参考に、疾患名だけでなく治療などの医療情報と組み合わせ、その妥当性を向上させることが肝要となる。本調査で抽出された事例においても、疾患名（ICD-10 コード）以外の医療情報を疾患定義に用いていた事例や（治療薬 101 件 [54.3%]、医療行為 37 件 [19.9%]、検査値 16 件 [8.6%]）、それらを疾患名と組み合わせた事例が複数あり、各社が DB 研究を実施する際に対象疾患の妥当性を高めるよう工夫されていることがうかがえた。

疾患領域（ICD-10 コード大分類）	n	%
新生物〈腫瘍〉(C00-D48)	41	22%
筋骨格系及び結合組織の疾患(M00-M99)	18	10%
呼吸器系の疾患(J00-J99)	17	9%
循環器系の疾患(I00-I99)	17	9%
内分泌・栄養及び代謝疾患(E00-E90)	17	9%
神経系の疾患(G00-G99)	15	8%
消化器系の疾患(K00-K93)	10	5%
皮膚及び皮下組織の疾患(L00-L99)	10	5%
腎尿路生殖器系の疾患(N00-N99)	8	4%
精神及び行動の障害(F00-F99)	8	4%
その他	6	3%
血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(D50-D89)	5	3%

複数領域	5	3%
症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの(R00-R99)	3	2%
特殊目的用コード(U00-U99)	2	1%
感染症及び寄生虫症(A00-B99)	1	1%
眼及び付属器の疾患(H00-H59)	1	1%
先天奇形, 変形及び染色体異常(Q00-Q99)	1	1%
損傷, 中毒及びその他の外因の影響(S00-T98)	1	1%

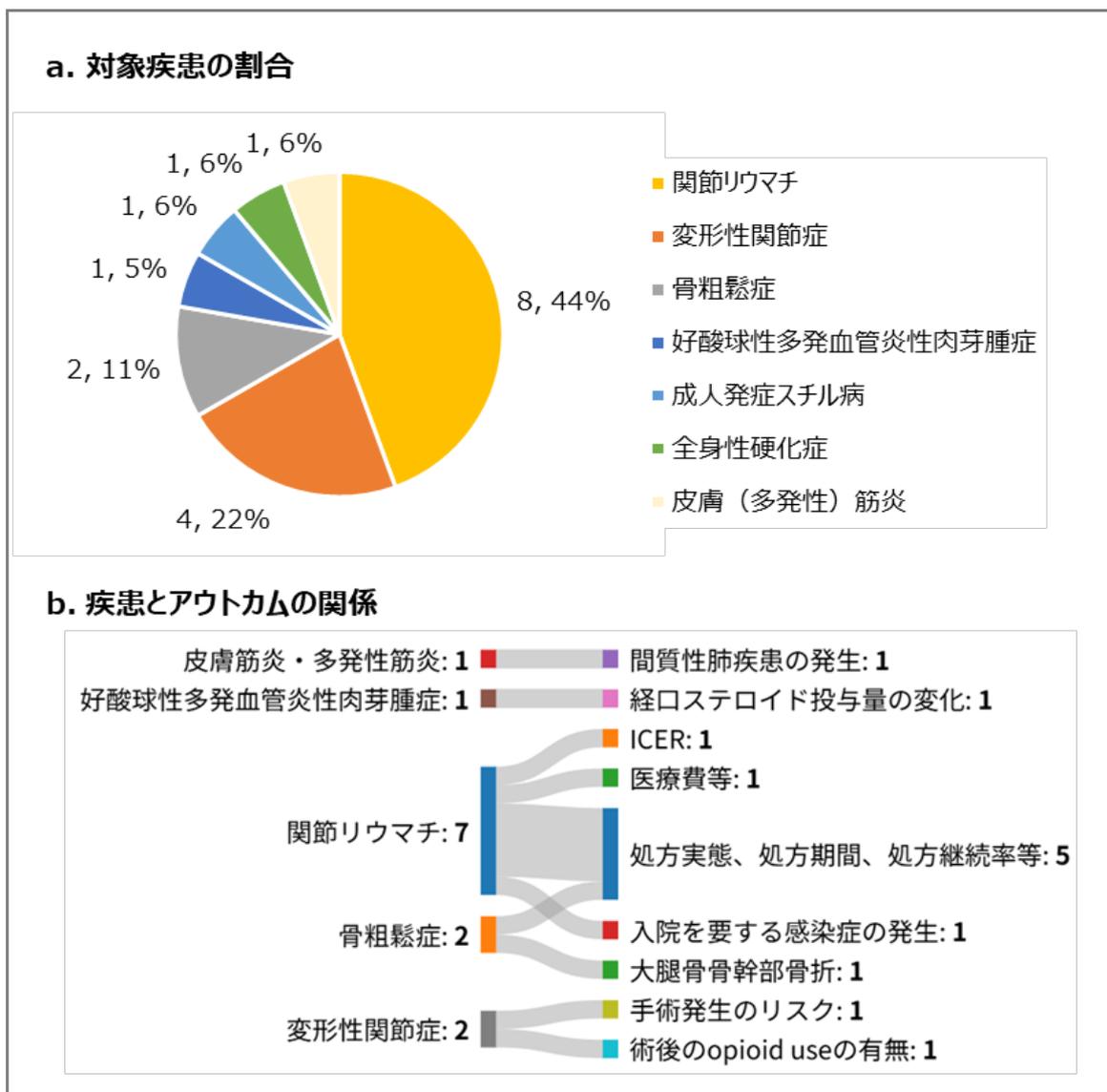
図表 2-12. 研究対象とされていた主な疾患領域 (N=186、論文調査より)

・論文調査の結果：対象疾患とアウトカム

本項では、対象疾患のうち報告頻度の高かった「新生物<腫瘍> (ICD-10 C00-D48)」、「筋骨格系及び結合組織の疾患 (ICD-10 M00-99)」、「呼吸器系の疾患 (ICD-10 J00-99 および COVID-19)」を対象に、個々の疾患の評価に用いられていたアウトカムおよびその定義について詳細を分析した。なお、記述疫学研究（曝露、比較および明確なアウトカムの設定がなく、有病割合などを記述的に示した研究）として実施されていた研究についてはアウトカムの詳細分析の対象から除外した。

➤ 呼吸器系の疾患（19 件）

ICD-10 J00-99 として抽出された 17 件の呼吸器系疾患の事例の他に、特殊目的用コード (U00-99) として抽出された COVID-19 の事例 2 件を加えた計 19 件を「呼吸器系の疾患」として集計した。そのうち最も多かった疾患は喘息が 8 件であり、次いで慢性閉塞性肺疾患 (COPD : chronic obstructive pulmonary disease) の 4 件だった (図表 2-13a)。記述疫学研究を除く 14 件の研究において、主なアウトカムとして設定されていた事象は「症状増悪」が最多 (10 件) であり、その他 4 つの事象は各 1 件ずつであり、「症状増悪」以外に特徴的な傾向は見られなかった (図表 2-13b)。対象疾患の多寡については、患者数や市場の製品数による影響のほか、DB に含まれる当該疾患の患者数が十分であるか、また、アウトカムの設定が可能であるかといった DB 研究における評価可能性の影響も考えられる。

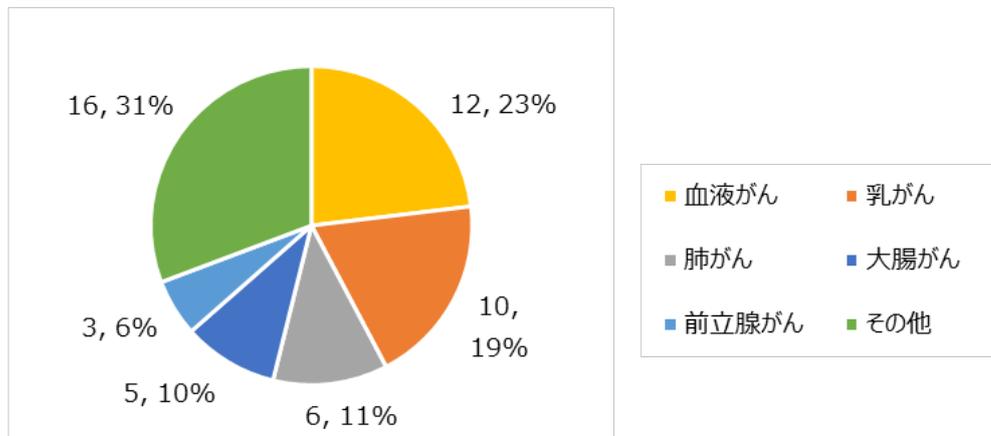


図表 2-14. 対象疾患および疾患とアウトカムの関係（M00-99 筋骨格系及び結合組織の疾患領域）

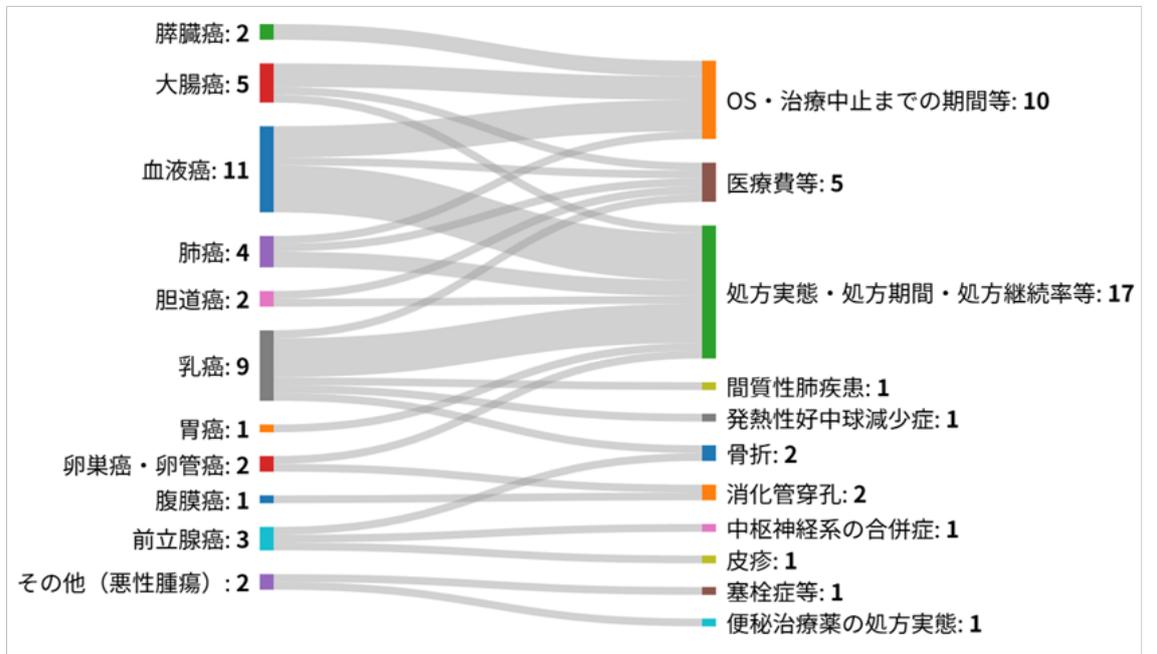
➤ **新生物＜腫瘍＞（41 件）**

新生物においては、ICD-10 C00-D48として抽出された41件の事例のうち、複数のがんについて報告されている研究が6件（17疾患）あり、本項では重複を除外せず41件（52疾患）を集計対象とした。最も報告が多かったがんは血液がん（白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫）の12件（23%）であり、次いで乳がん10件（19%）、肺がん6件（11%）の順で報告されていた（図表 2-15a）。記述疫学研究10件を除く31件（42疾患）の事例において、主なアウトカムとして「処方実態、処方期間、処方継続率等」を評価していた研究が最多（17件）であり、次いで全生存期間（OS, overall survival）／治療中止までの期間（TTD, Time to Treatment discontinuation）が10件だった（図表 2-15b）。本疾患領域では生命予後が重要な臨床上的関心であることから、処方期間や OS/TTD 等の期間がアウトカムとして設定されていたと考えられる。

a. 対象疾患の割合



b. 疾患とアウトカムの関係



図表 2-15. 対象疾患および疾患とアウトカムの関係 (C00-D48 新生物[腫瘍]領域)

➤ アウトカム定義

アウトカムは、疾患定義と同様に個々の研究目的に応じて傷病名や医薬品、診療行為などを組み合わせて多様に定義されていた。その一部を図表 2-16 に示す。

図表 2-16. アウトカム定義の例（論文調査より）

No.	主なアウトカム	疾患領域	対象疾患	定義の概要	文献
1	致命的または非致命的な重篤な心血管イベント (severe cardiovascular events)	呼吸器系の疾患	慢性閉塞性肺疾患	ICD-10 で抽出された以下のイベントの発生をアウトカムとして定義されていた。 1. 急性冠症候群：I21（急性心筋梗塞）、I20.0（不安定狭心症） 2. 非代償性心不全：I50（うっ血性心不全）、J81（急性肺水腫） 3. 脳虚血：I63（脳梗塞）、G45（一過性脳虚血発作） 4. 不整脈：I48（心房細動・粗動）、I49（その他の不整脈）、I46（心停止）	Increased Risk of Severe Cardiovascular Events Following Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Results of the EXACOS-CV Study in Japan. <i>Advances in therapy</i> . 2024;41(8):3362-3377.
2	喘息増悪 (asthma exacerbation)	呼吸器系の疾患	気管支喘息	フォローアップ期間中に以下のいずれかのイベントの発生を「増悪」と定義し、複合アウトカム (composite outcome) として評価されていた。 1. 救急医療の受診 2. 入院 3. 全身性ステロイド/アミノフィリンの投与 4. 医療機関での 短時間作用型β2 刺激薬 吸入 5. 頓服を除く 7 日以内の経口ステロイドの処方	Optimal follow-up period after switching to another inhaled corticosteroid/long-acting β2 agonist in patients with asthma: A retrospective study using Japanese administrative claims data. <i>PLoS one</i> .2022;17(10):e0276001.
3	経口ステロイドの維持用量の減少割合 (proportion reduction in daily maintenance OCS dose)	呼吸器系の疾患	重症気管支喘息	経口ステロイドの処方日数が 8 日以上であれば維持用量とみなし、その 1 日用量 (mg/day) の Week 0 から Week 24 への 減少割合を主なアウトカムとして定義されていた。 減少割合：(Week 0 の用量 - Week 24 の用量) ÷ Week0 の用量 × 100%	Oral Corticosteroid Reduction Between Biologics Initiated and Non-Initiated Patients with Severe Asthma. <i>Journal of asthma and allergy</i> .2023;16:839-849.
4	メボリズマブ導入前後における経口ステロイド用量（1 日量）の変化	筋骨格系及び結合組織の疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	1 日量（プレドニゾン当量）の定義は「観察期間内の経口ステロイド総量 ÷ 観察日数（年：365 日、四半期：90 日）」。 なお、未処方 は 0 mg として分母に含め、0 / >0-≤5 / >5-≤10 / >10 mg/日の 4 カテゴリに分類した。 メボリズマブ導入の前後比較は、年単位（承認前後）と患者内の四半期単位（導入前 90 日 vs. 導入後 Q1~Q4）の二つの方法で実施した。	Trends in prevalence, treatment use, and disease burden in patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis in Japan: Real-world database analysis. <i>Modern Rheumatology</i> .2024;34(5):988-998.
5	ゴリムマブ (GLM) の治療継続率 (Persistence of GLM treatment)	筋骨格系及び結合組織の疾患	関節リウマチ	GLM の処方数と維持用量から曝露期間を推定（維持用量が 50mg で 2 バイアル処方された場合、GLM 曝露期間 = 8 週間として評価）。この治療が 60 日以上中断された場合に中止（discontinuation）と定義されていた。	Persistence and Safety of Golimumab in Elderly Patients with Rheumatoid Arthritis and Renal Dysfunction in a Real-World Setting. <i>Drugs Real World Outcomes</i> .2023;10(1):51-60.

No.	主なアウトカム	疾患領域	対象疾患	定義の概要	文献
6	人工膝関節置換術の実施までの日数 (knee replacement)	筋骨格系及び結合組織の疾患	変形性膝関節症	膝関節置換術：人工膝関節置換術を示す医療行為コード「150050510」で定義されていた。 日数：変形性膝関節症の診断後 6 か月目の月初（観察開始日）から人工膝関節置換術実施日までの期間	Comparative effectiveness of early initiation of oral nonsteroidal anti-inflammatory drug and oral acetaminophen therapies on the time to knee replacement in patients with knee osteoarthritis in Japan. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i> .2023;24(1):297.
7	皮疹の発生割合 (incidence proportion of skin rash)	新生物 <腫瘍>	前立腺癌	同一暦月内に以下の 2 条件を同時に満たす場合に「皮疹あり」と定義： 1) 皮疹に該当する ICD-10 コードの記録 例：L20（アトピー性皮膚炎）、L50（蕁麻疹）、R21（発疹及びその他の非特異性皮疹）など 2) 皮疹治療に該当する ATC コードの記録 例：経口抗ヒスタミン薬（R06A0）、全身性ステロイド（H02A1/H02A2/H02B0）、外用ステロイド（D07A0/D07B1/D07B4）	A retrospective study on the incidence, management and risk factors of skin rash in patients with advanced prostate cancer in Japan. <i>BMC Urology</i> .2023;23(1):73.
8	全生存期間 (Overall Survival)	新生物 <腫瘍>	転移性大腸癌	全生存期間： Index date を FTD/TPI（トリフルリジン・チピラシル）または REG（レゴラフエニブ）の初回処方開始日として、イベント（death from any cause）の発生までの月数。	Real-world evidence of trifluridine/tipiracil plus bevacizumab in metastatic colorectal cancer using an administrative claims database in Japan. <i>ESMO Open</i> .2023;8(4):101614.
9	術後 event-free survival (psEFS)	新生物 <腫瘍>	早期トリプルネガティブ乳癌	psEFS： 手術日（index surgery）またはネオアジュバント療法の開始日から以下のいずれかのイベント発生までの期間 1. 再発（新規の全身抗がん薬または放射線治療の開始） 2. 死亡（院内死亡のみ） 3. 最後の患者記録	Treatment patterns, healthcare resource utilization and outcomes for early stage triple-negative breast cancer in Japan. <i>Future Oncology</i> .2024;20(13):833-849.

参考文献

- 1 日本製薬工業協会 メディカルアフェアーズ部会 KT4 「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」. (2023.1)
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/jtrngf000000sgl-att/MA_KT4_202302_DBstudy.pdf [Accessed: Sep 2025]

2.1.4 DB 研究の実施体制と人材育成

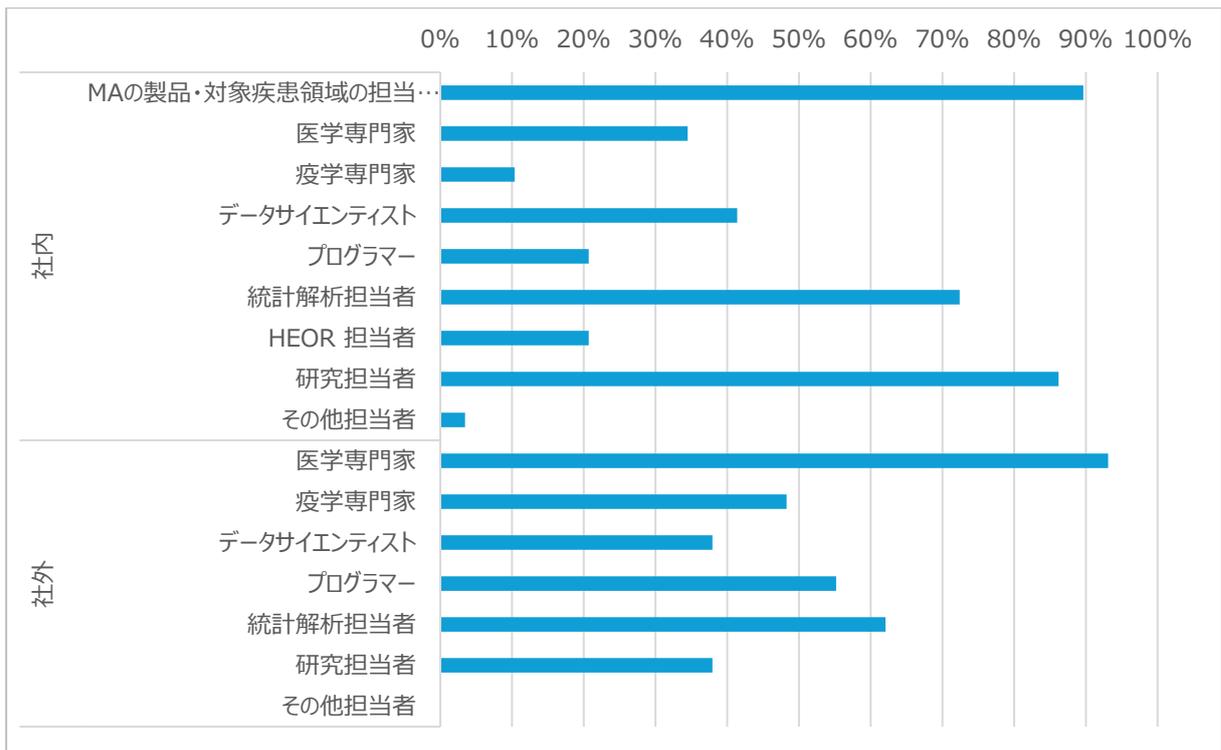
・研究メンバー（アンケート設問 15 および論文調査の結果から）

過去3年間にDB研究を実施していると回答した29社を対象として社内および社外の研究メンバーを調査した。各メンバーの役割は図表2-17に示す。調査の結果、社内からのメンバーとして回答が多かったのは、MAの担当者(26社、90%)、統計担当者(21社、72%)、研究担当者(25社、86%)であった。一方、社外からのメンバーとして回答が多かったのは、医学専門家(27社、93%)であった(図表2-18)。医学専門家、疫学専門家、データサイエンティスト、プログラマー、統計解析専門家、研究担当者は社内、社外共通した回答選択肢であったが、医学専門家(社外93%/社内34%)、疫学専門家(社外48%/社内10%)やプログラマー(社外55%/社内21%)については社外からの参画が社内からの参画に比べて多く、研究担当者(社外38%/社内86%)は社内からの参画の方が多という結果であった(図表2-18)。企業ごとの回答を見ると外部からの参画が全くないという企業は無く、医学専門家については社内外どちらかで必ず参画していた(data not shown)。

医学専門家	対象疾患及びその診断、治療、予後及び実臨床でのプラクティスに基づくインプットなどをする人
疫学専門家	疫学の知識・手法・ガイダンスに基づく研究の企画・実施両面でインプットなどをする人
データサイエンティスト	医療データの加工・構造化、解析アプローチの設計及びデータセットの構築などをする人
プログラマー	医療データに特化した解析プログラミングの実施(i.e. SAS、R、Python)する人
統計解析担当者	DB研究での解析計画の立案及び解析妥当性の検証などをする人
HEOR 担当者	アウトカム研究・医療経済効果、医療技術評価などをする人
研究担当者	リーダーシップ・プロジェクトマネジメントなどをする人

* MAの製品・対象疾患領域の担当者、およびその他担当者を除く

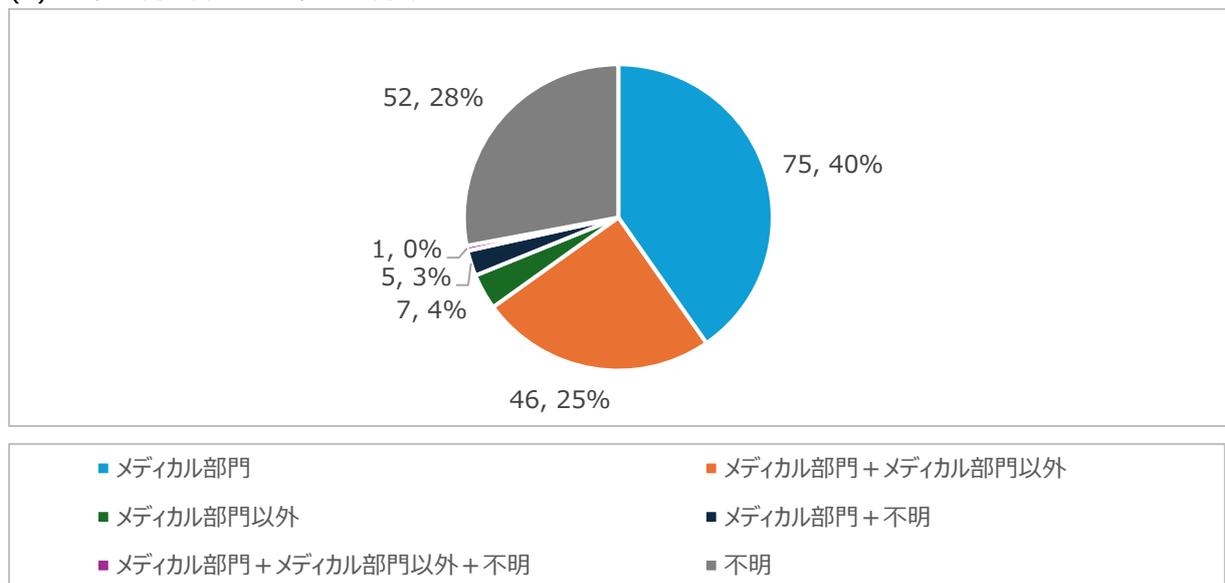
図表 2-17 各研究メンバー*の役割



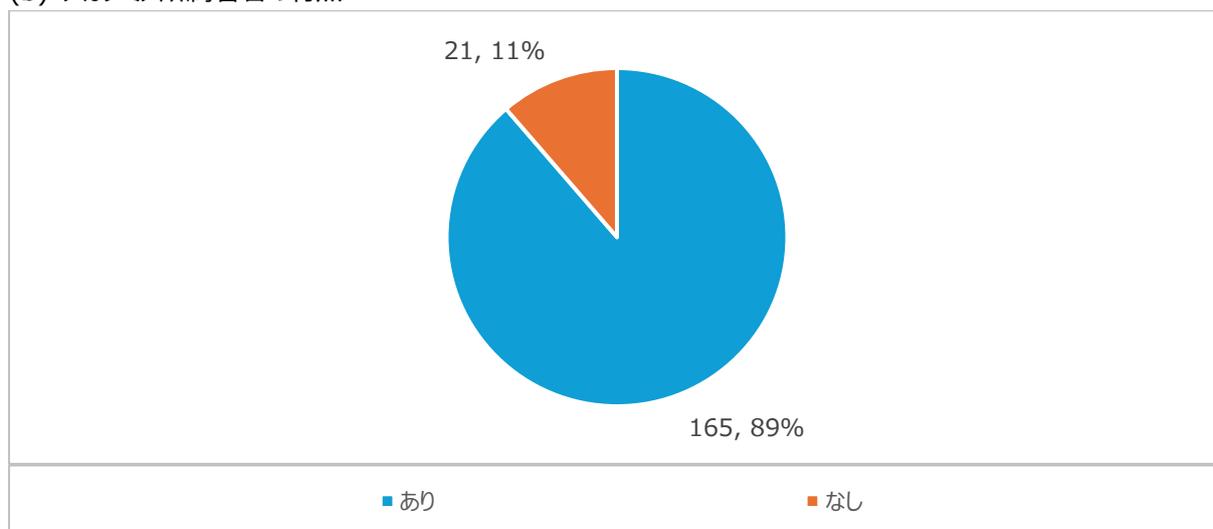
図表 2-18 アンケート調査：研究メンバー（役割別、29 社の回答割合）

また、製薬企業による DB 研究論文を対象とした実態調査において、企業所属の著者の企業内での所属部門を調査した。その結果、不明なものを除くと全ての論文にメディカル部門が著者に含まれていた（図表 2-19a）。メディカル部門以外では、開発部門、データサイエンス系、マーケットアクセス系などの部門が著者に含まれていた。企業以外にアカデミアが著者に含まれるケースは 89%にのぼった（図表 2-19b）。更に謝辞の情報を確認すると、その中でライティング業務は 86%、解析業務は 54%の論文で外部に委託されていたことを確認した(図表 2-19c)。

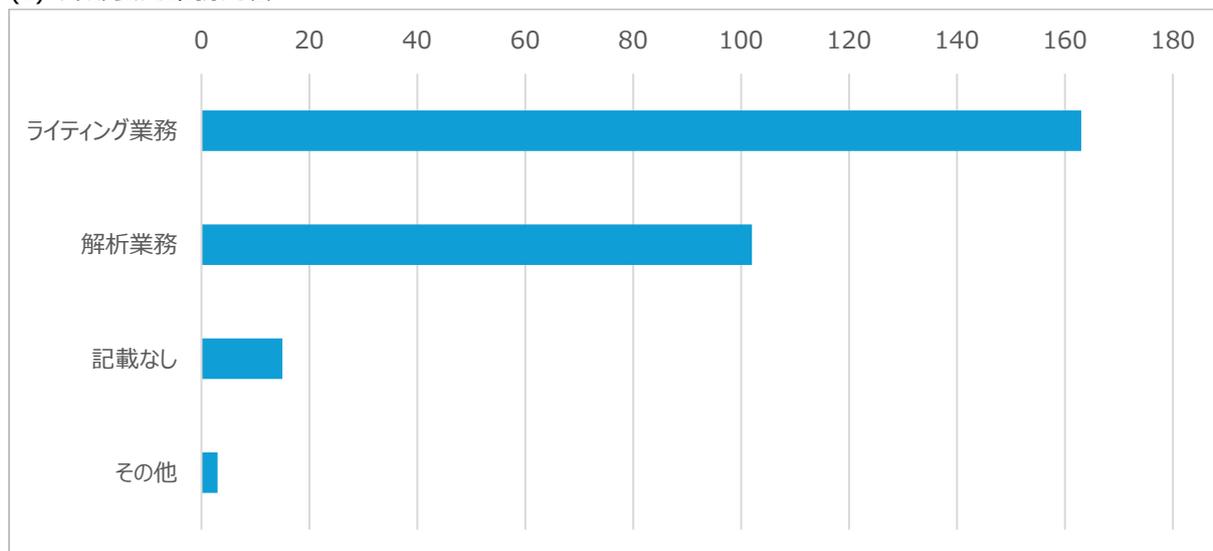
(a) 企業所属の著者の企業内所属部門



(b) アカデミア所属著者の有無



(c) 外部委託業務内容



図表 2-19 製薬企業による DB 研究論文調査

「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」[1] では、DB 研究において科学的妥当性の高い研究を遂行するために、DB 研究で確保することが求められる専門スキル・役割について具体的に示し、医療 DB の利用に特化した専門性・知識・体制の重要性が強調された。また、特にデータサイエンス分野の人材やデータアナリストが本邦で不足していることを背景に、社内の一つの部署だけの実施体制にとらわれず、社内他部署、社外の専門家や CRO などが参画し専門性を補完的に確保できる体制の構築を推奨している。

今回、論文調査による実態調査の結果からは、DB 研究はメディカルアフェアーズがメインの担当部署であること、また、アンケート調査からは、各社において、社内外から様々な専門性を持つメンバーが参画する体制で研究が実施されている現状が明らかになった。社内からは MA 担当者や研究担当者、といった研

究の企画立案、デザイン検討などを推進する担当者が殆どの企業で参画しており、一方で外部からの支援を受けている役割としては、対象疾患や実臨床のプラクティスに専門性を持つ医学専門家に加え、疫学専門家やプログラマーが目立つ。また、先述の「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」[1] で本邦での人材の不足について述べられているデータサイエンティストや統計解析担当者については社内外の回答割合に大きな差はなく、各社の人材の状況、また、研究の内容に応じて社内あるいは社外から配置されている状況であると考えられた。

これらの状況は、各社における科学的妥当性の高い研究遂行のために必要な専門性の認識が高まってきていること、また、外部の支援体制が整ってきていることを伺わせる。

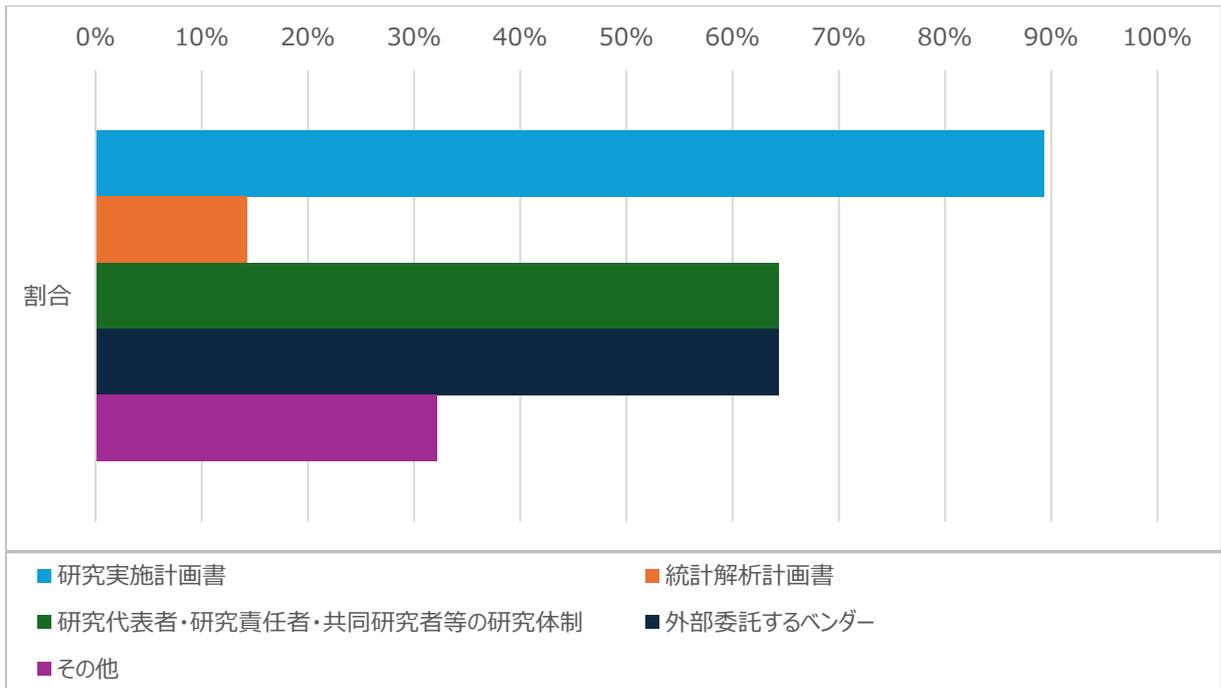
・社内審査において承認を必要とする審査対象（アンケート設問 14 および論文調査の結果から）

過去 3 年間に DB 研究を実施していると回答した 29 社のうち 28 社で分析を行った（1 社回答拒否）。「研究実施計画書」は 25 社（89%）で社内承認を要する対象であることが確認された（図表 2-20）。3 社については研究概要を審査対象としていることが確認された。過去に実施されたデータベース研究計画の社内審査・承認体制のアンケート結果においても多くの企業で研究実施計画書のレビュー・審査が行われていることが報告されており [1]、今回の調査でも同様の傾向が確認された。

「研究代表者・研究責任者・共同研究者等の研究体制」は 28 社中 18 社（64%）、「外部委託するベンダー」も同じく 28 社中 18 社（64%）で審査による承認を要することが確認された（図表 2-20）。また、「研究代表者・研究責任者・共同研究者等の研究体制」と「外部委託するベンダー」の審査を要する各 18 社のうち、16 社は両者ともに審査対象とされていた。全体として 6 割を超える企業で研究の実現可能性の審査を行っていることが新たに明らかとなった。DB 研究の実施においては、前項「研究メンバー」の通り、社内の組織だけでは十分なリソースを確保することが困難で、外部の医学専門家や一部業務を外部委託することが多くの企業で通例となっている。そのため、当該研究の実現可能性を評価する目的で研究実施体制や提携先の妥当性についての審査が行われることが多いと推察される。

統計解析計画書の社内承認を必要とする企業は 28 社中 4 社（14%）と少数であった（図表 2-20）。審査対象となる研究実施計画書のテンプレートやガイダンスの充実などで解析計画の必要な項目が十分に審査され、かつ統計解析計画書との一貫性を確保する工夫が必要と考えられる。

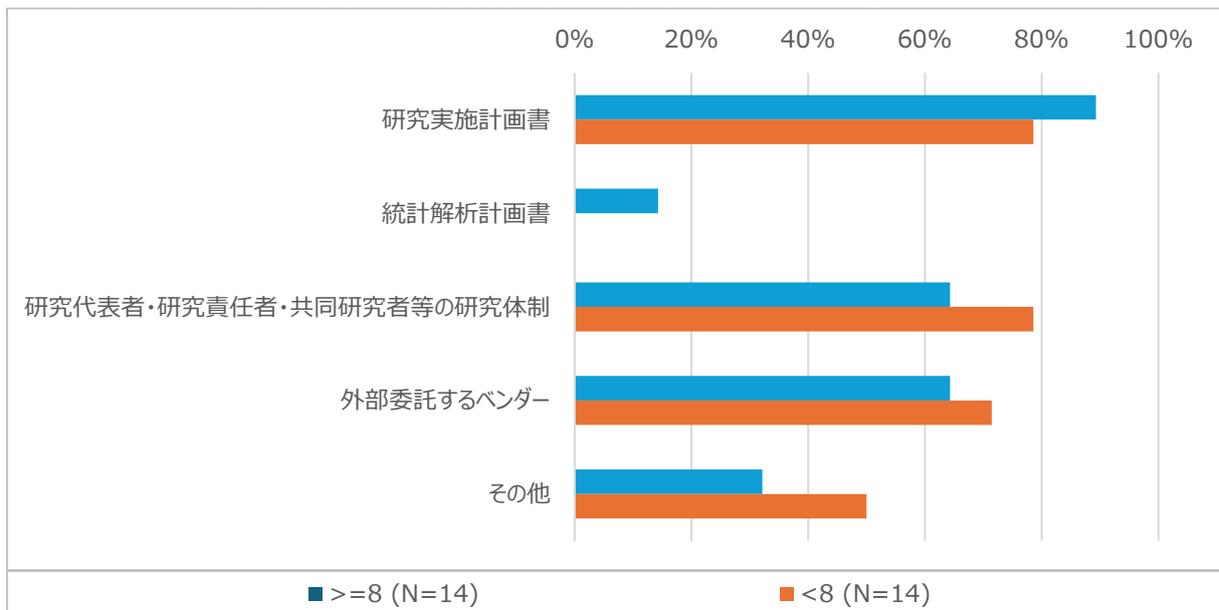
その他の回答には予算やパブリケーション計画などが審査項目として挙げられていた。



* 回答拒否 1 社を除く

図表 2-20 DB 研究において各項目を社内審査対象としている企業の割合 (全体, n=28*)

過去 3 年間の DB 研究実施数別に回答結果を評価したところ (中央値 8 件以上 / 未満で分類)、研究体制や外部委託ベンダーの審査を行う企業は、8 件以上の企業で約 6 割程度であったのに比べ 8 件未満の企業で 7 割強とやや高い傾向が見られた (図表 2-21)。DB 研究実施数が多い企業では社内体制がある程度充実していることから、研究体制・外部ベンダーの審査が行う割合が比較的少ない、あるいはベンダー選定基準などの評価体制が確立しているのではないかと考えられる。

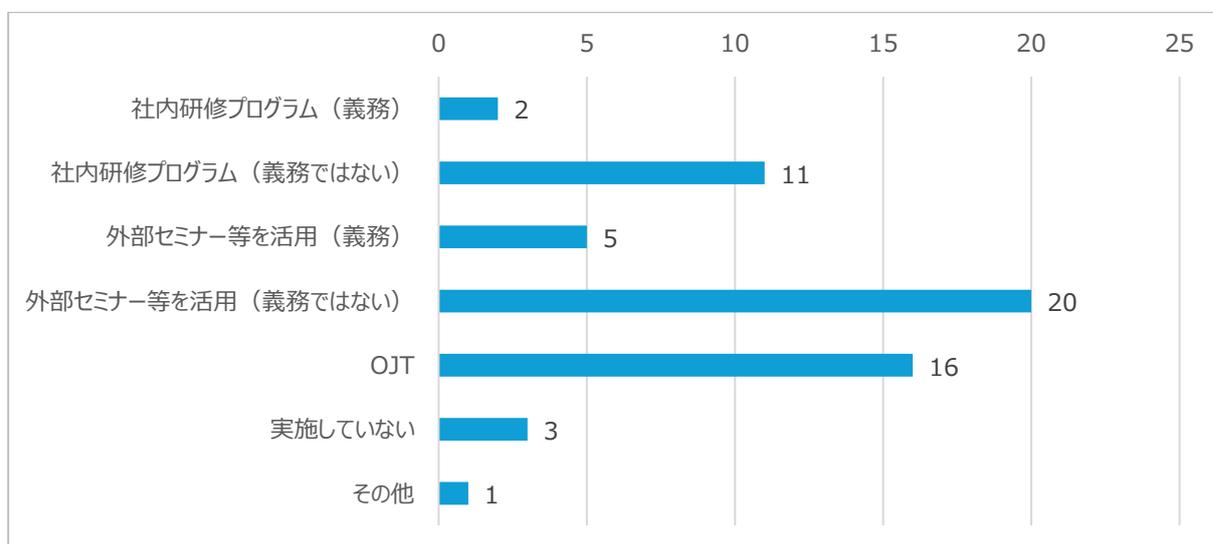


* 回答拒否 1 社を除く

図表 2-21 DB 研究において各項目を社内審査対象としている企業の割合 (DB 研究数 8 件以上 / 未満, n = 14 / 14)

・人材育成・研修（アンケート設問 16 の結果から）

今回のアンケート調査において（図表 2-22）、研修の実施形態として最も多かったのは「外部セミナー等を活用（義務ではない）」（20 社、69%）と「OJT」（16 社、55%）であり、いずれも高い割合を示した。また、「社内研修プログラム（義務ではない）」（11 社、38%）も一定数の企業で実施されている。一方で、「社内研修プログラム（義務）」（2 社、7%）や「外部セミナー等（義務）」（5 社、17%）といった義務付けられた研修は少数にとどまった。「実施していない」（3 社、10%）と回答した企業も一定数存在した。全体的な傾向として、「外部セミナー等（義務ではない）」や「OJT」が高い割合を占めていることから、いまだ研修が個別対応や OJT 中心であり、DB 研究の教育や研修体制は多くの企業で構築の途上であると考えられる。一方、DB 研究の実施数が多い企業群では「社内教育プログラム（義務ではない）」の比率が高く、社内で体系的な育成体制を整えることで、DB 研究に注力している様子がうかがえる。

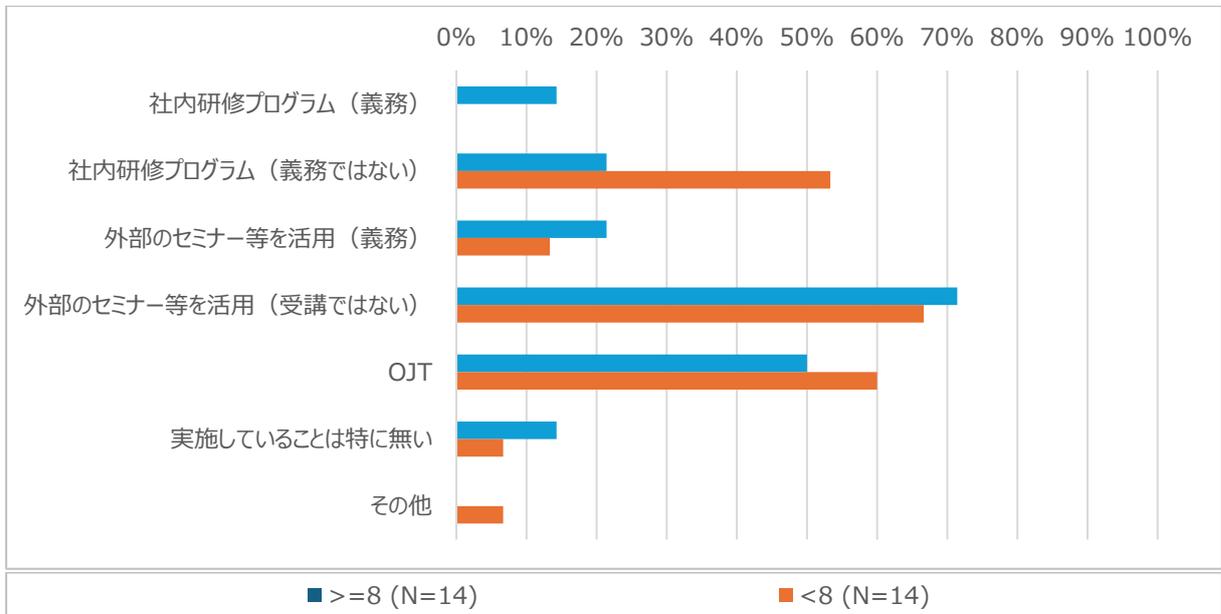


図表 2-22 DB 研究に関する人材育成や研修体制

また、今回の対象とした企業ではそれぞれ実施している DB 研究数が異なっているため、DB 研究数で層別した結果を図表 2-23 に示す（DB 研究数の中央値 8 を元に層別化）。DB 研究の実施数が多い企業群では、「社内教育プログラム（義務ではない）」の実施割合が高く、社内での育成体制を整備している企業が多くなる傾向が見られた。一方で、DB 研究数が少ない企業群では、「実施していない」や「その他」の回答割合が相対的に高く、研修体制の整備状況にばらつきがあることが示された。

「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」[1]では、DB 研究における課題として「専門性のある人材の不足」「教育体制の未整備」「専任体制への投資の困難さ」などが挙げられており、教育・育成体制の整備不足が医療情報 DB 利活用の障壁となっていることが指摘されていた。今回のアンケート調査結果（図表 2-22, 図表 2-23）でも、義務付けられた研修の実施割合が低く、OJT や非義務の外部セミナーに依存している状況が確認された。これは、過去に指摘された「体系的な教育プログラムの不足」や「経験・ノウハウの蓄積不足」といった課題が、現在も十分に解消されて

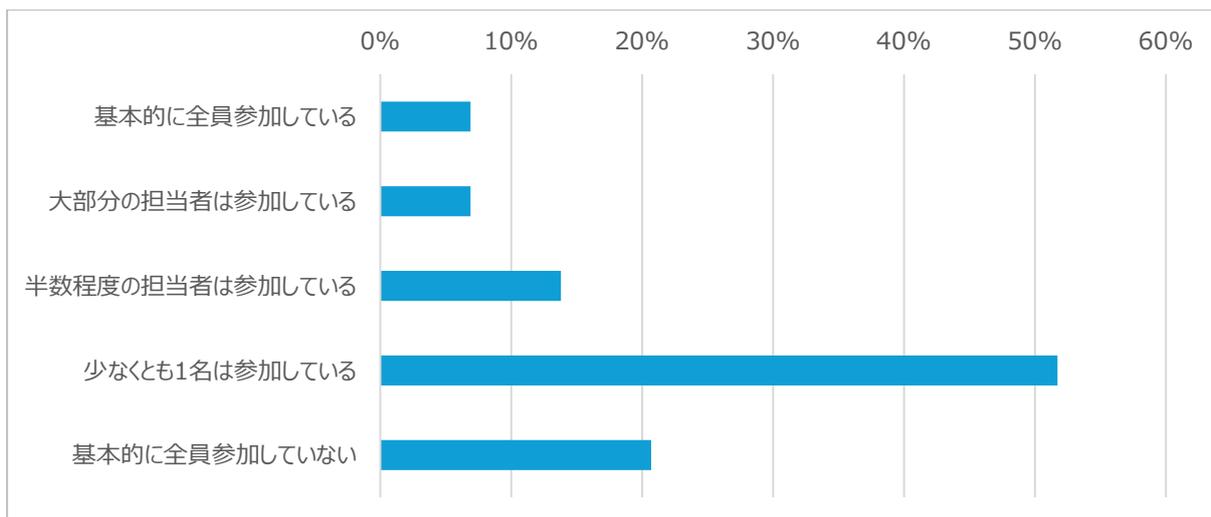
いないことを示唆している。また、DB 研究数が多い企業群においても、研修の中心は「義務ではない社内プログラム」や「OJT」であり、制度化された教育体制が確立されているとは言い難い。これは、過去の提言にある「スキル要件の定義」や「体系的な教育コンテンツの整備」が、業界全体としてまだ十分に進んでいない可能性を示している。研究メンバーの項で示した様々な役割の社内・社外メンバーで研究が実施されている中、特に社内人材の育成の観点では、その役割を明確化し、求められる知識やスキルに関連した学習の素材や機会を提供することが重要である。



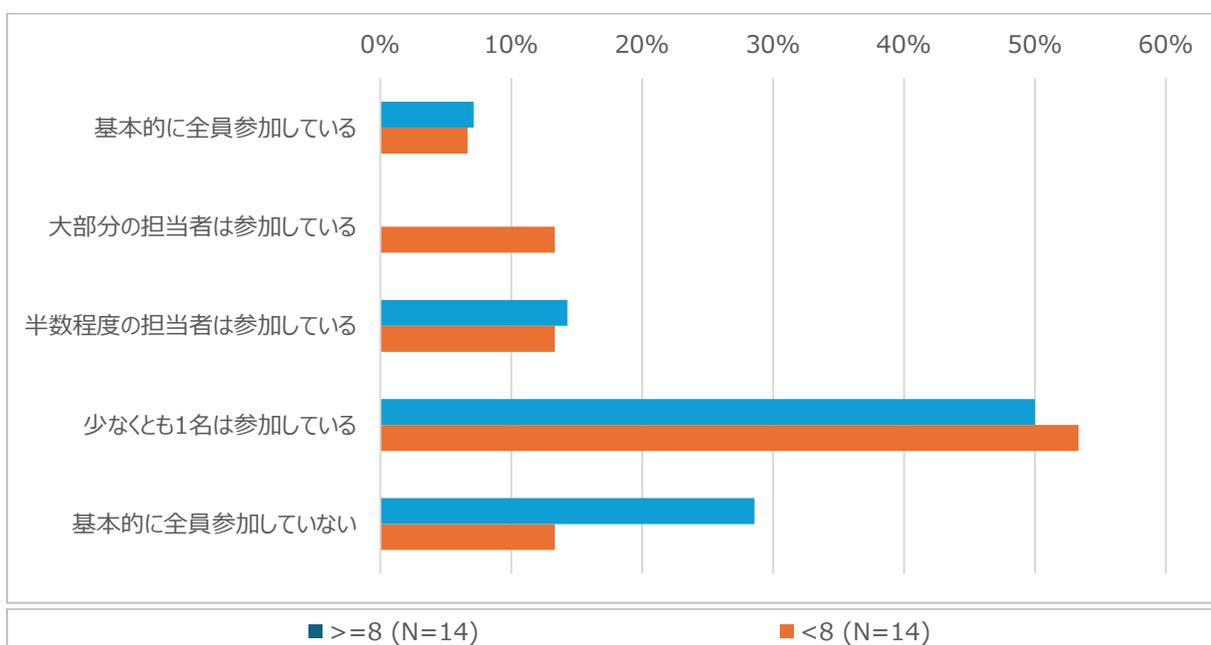
図表 2-23. DB 研究に関する人材育成や研修体制：DB 研究数中央値 8 以上/8 未満で層別

・学会参加（アンケート設問 17 の結果から）

今回のアンケート調査において（図表 2-24a）、DB 研究関連の学会参加状況は、少なくとも 1 名が参加していると回答した企業が約半数（15 社、51%）にのぼった。次いで多かったのは、全員が参加していないと回答した企業（6 社、21%）であった。少なくとも 1 名以上が参加している企業は全体の約 8 割に達しており、一定の学会参加が行われていることが示された。DB 研究数による層別では、研究数の多いグループの方がやや参加の回答が多い傾向が見られた（図表 2-24b）。今回の調査では、DB 研究実施メンバーのうち「少なくとも 1 名が学会に参加している」と回答した企業が約半数を占めた一方で、「誰も参加していない」とする企業も一定数存在しており、学会参加が必ずしも積極的に行われているとは言えない状況が示された。



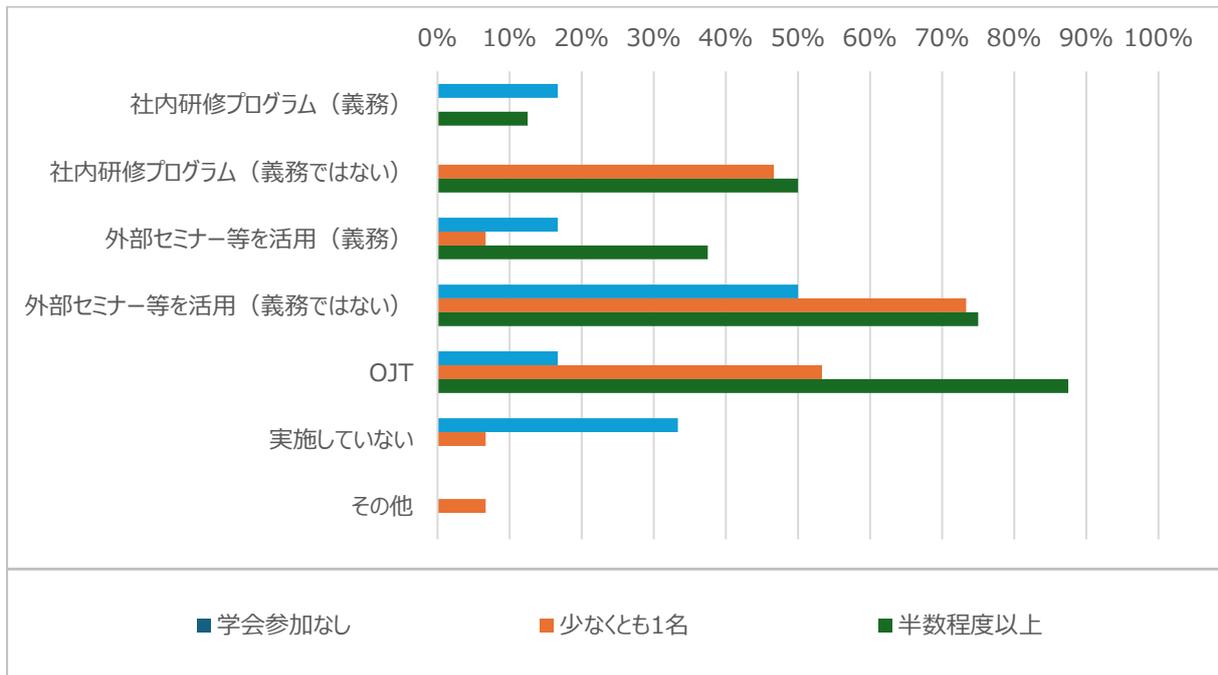
図表 2-24a. 学会参加（全体）



図表 2-24b. 学会参加（層別化）

また、1-3) 人材育成・研修(Q16)および 1-4)学会参加(Q17)のアンケート結果を組み合わせ、学会参加状況ごとの研修体制を解析した結果、学会参加人数の多さと研修や OJT の機会の提供割合の多さに一定の関係性がみられたものの（図表 2-25）、明確な差異は認められなかったことから、学会参加に対する DB 研究数の影響は限定的であると考えられた。「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」 [1]では、ISPOR、日本疫学会、日本薬剤疫学会、日本臨床疫学会などの関連学会では、セミナーや研修が提供されており、学術集会は最新の知見やトピックを得る場として有用である。また、知識の習得だけでなく、研究成果を発表する場としても活用可能である事が記されている。今回の調査結果からは、学会参加が活発な企業ほど、社内外の研修機会の提供にも積極的である傾向が見られ、これらの学会がスキルアップの場として活用されていることが示唆された。

今後、企業や業界団体が関連学会の特徴や教育機会について情報を収集・整理・共有することで、学会参加の意義や活用方法がより明確になり、参加を前向きに検討する企業が増える可能性がある。



図表 2-25 学会参加状況と研修体制

参考文献

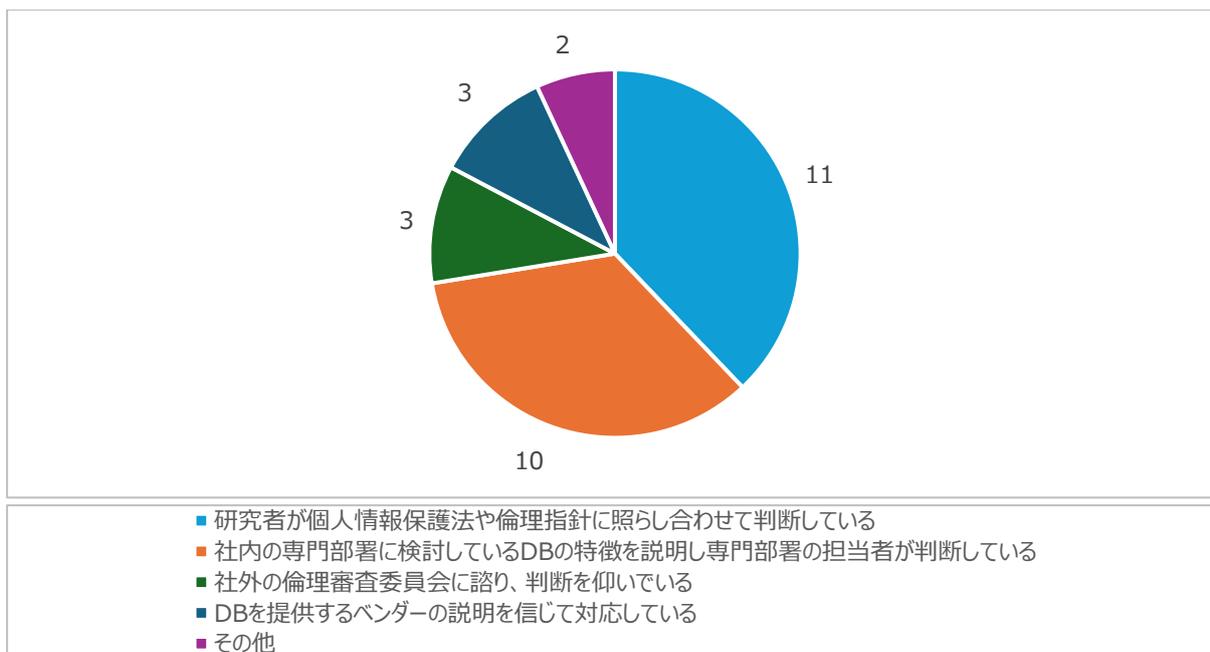
- 1 日本製薬工業協会 メディカルアフェアーズ部会 KT4 「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」. (2023.1)

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/jtrngf0000000sgl-att/MA_KT4_202302_DBstudy.pdf [Accessed: Sep 2025]

2.1.5 DB 研究の実施方針

・倫理指針適用かどうかの判断 (アンケート設問 7 および論文調査の結果から)

今回のアンケート調査において、倫理指針の適用可否に関する判断主体については、「社内専門部署が判断する」(10社、34%) および「研究者が判断する」(11社、38%) との回答が最も多く見られた(図表 2-26)。さらに、本設問の回答別にデータベース(DB)を用いた研究実施数を集計したところ、「DBを提供するベンダーの説明を信じて対応している」と回答した企業(3社、10%)ではDB研究実施数が少ない傾向が認められ、平均実施数は1.7件であった(図表 2-27)。



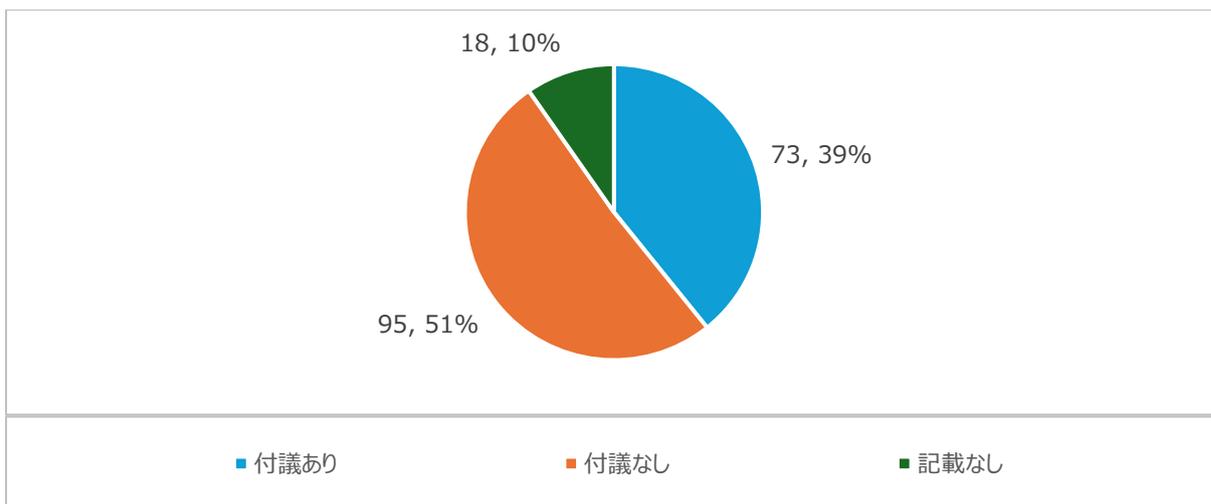
図表 2-26 倫理指針適用かどうかの判断 (回答企業数)

倫理指針適用かどうかの判断	平均 DB 研究 実施数
研究者が個人情報保護法や倫理指針に照らし合わせて判断している	12.2
社内の専門部署に検討している DB の特徴を説明し専門部署の担当者が判断している	11.5
社外の倫理審査委員会に諮り、判断を仰いでいる	9.0
その他	4.5
DB を提供するベンダーの説明を信じて対応している	1.7
全体	9.1

図表 2-27. 「倫理指針適用かどうかの判断」の回答毎の、データベース研究実施数

一方、論文調査においては、倫理審査・倫理指針に関する記載として、約 51%の論文で「匿名化された情報を使用しているため、倫理指針に従った倫理審査は不要」との記載があったのに対し、39%の論文では倫理審査委員会への付議が行われており、実務上の対応にはばらつきがあることが明らかとなった(図表 2-28)。

なお、倫理審査への付議の有無と研究目的や使用 DB との間には明確な相関は認められなかった。



図表 2-28 論文調査における倫理審査委員会への付議の有無の記載

データベース研究が倫理指針の対象となるか否かの判断においては、取り扱うデータベースが匿名加工情報[1]であるかどうか为主要な考慮点の一つとなる。すなわち、既に匿名加工情報として作成されている場合には、倫理指針の対象となる研究に含まれない[2]。匿名加工情報であるか否かを確認する際のチェックポイントは、「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」[3]の「データベース二次利用の妥当性（個人情報保護・同意取得）」に整理されており、情報区分の判定にあたっては、必要に応じて専門家の助言を受けることが推奨されている。

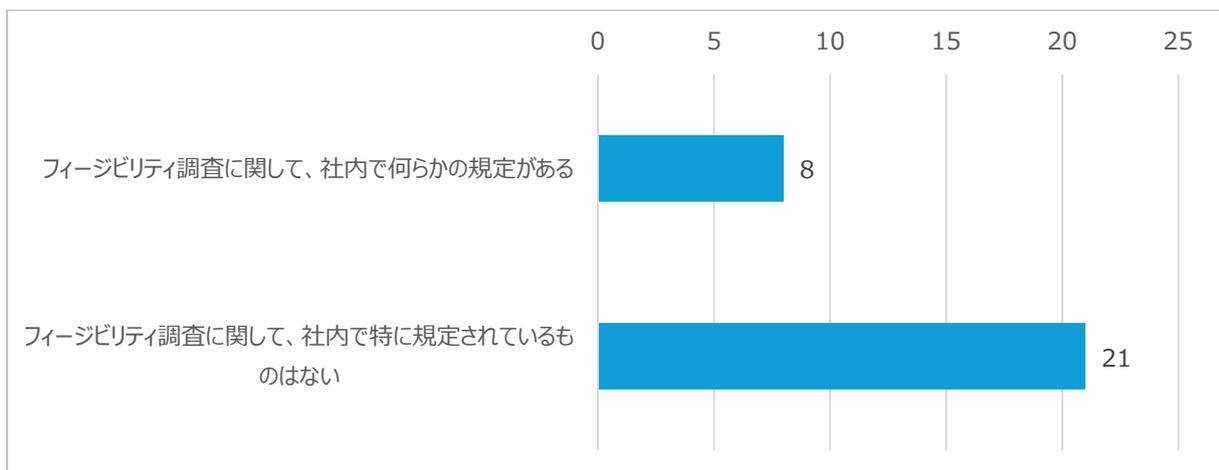
「社内専門部署が判断する」「研究者が判断する」という回答が最多であったことについて、前者の場合は専門的知識を有する担当者による適切な判断が期待できるが、後者の場合は研究者自身が判断基準に関する知識や経験を備えていることが前提となる。そのため、個々の研究者の自助努力に委ねるのではなく、研究者が適切に判断できるよう、組織として知識・経験を整備することが望まれる。また、データベース研究の経験が少ない企業においては、ベンダーの説明を主な判断根拠としている可能性が考えられる。このことは、社内での研究実施経験の不足が、十分な判断を妨げている可能性を示唆しており、特に、データベース研究に取り組み始めた段階の企業において誤った判断がなされることを防ぎ、業界全体としてデータベース研究の健全な活用を促進するために、仕組みづくりや啓発活動を業界全体で進める必要があると考えられる。

実際に出版された多くの論文では、匿名加工情報データベースを用いた研究は倫理指針の対象外であるため倫理審査が不要である、といった旨が記載されており、そのような説明を行うことで、日本のデータベース研究が国際誌に受理されている例が多く見られる。論文投稿後の査読時に倫理審査について問われることがあるため、その対策としてあらかじめ付議しておくという考え方もあるものの、上記のように日本の状況を正しく説明することで対応できている事例が多く見られることから、不要な付議を行わなくても論文化に支障はないと考えられる。なお、国際誌に投稿する際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の英語版[4]を引用し、倫理審査不要である旨を説明することで理解が得られる可能性が高いが、最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の日本語版を引

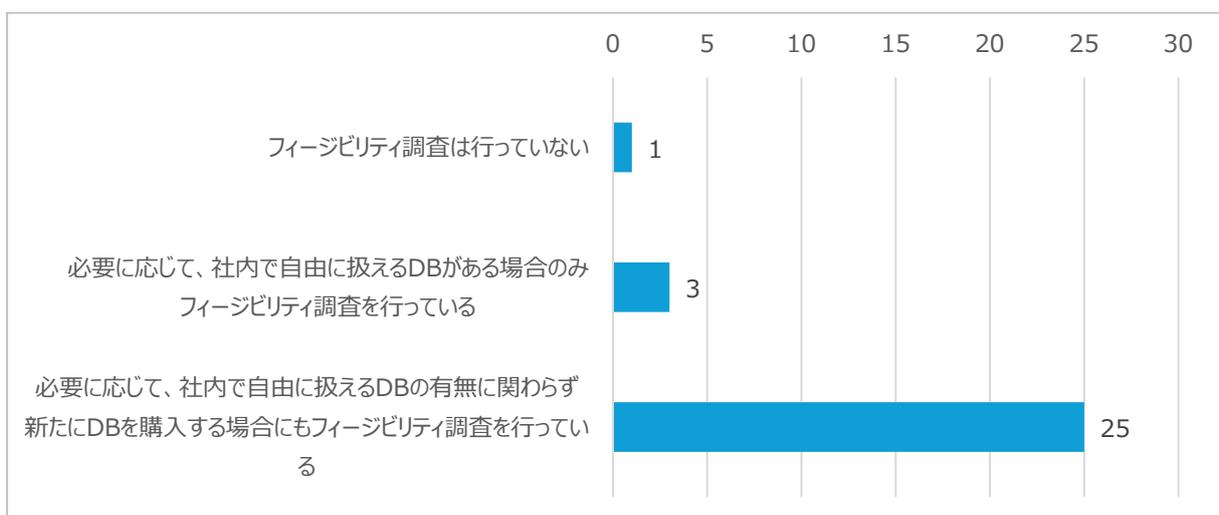
用する形でも問題ないケースも多いようである。ただし、匿名加工情報としての要件を満たさないデータベースなど、扱うデータベース内容によっては倫理指針の対象となり倫理審査が必要となる場合もあるため、前述のとおり、社内で適切に判断できる社内・業界内の体制を整備することが重要である。

・フィージビリティ（アンケート設問 19 から）

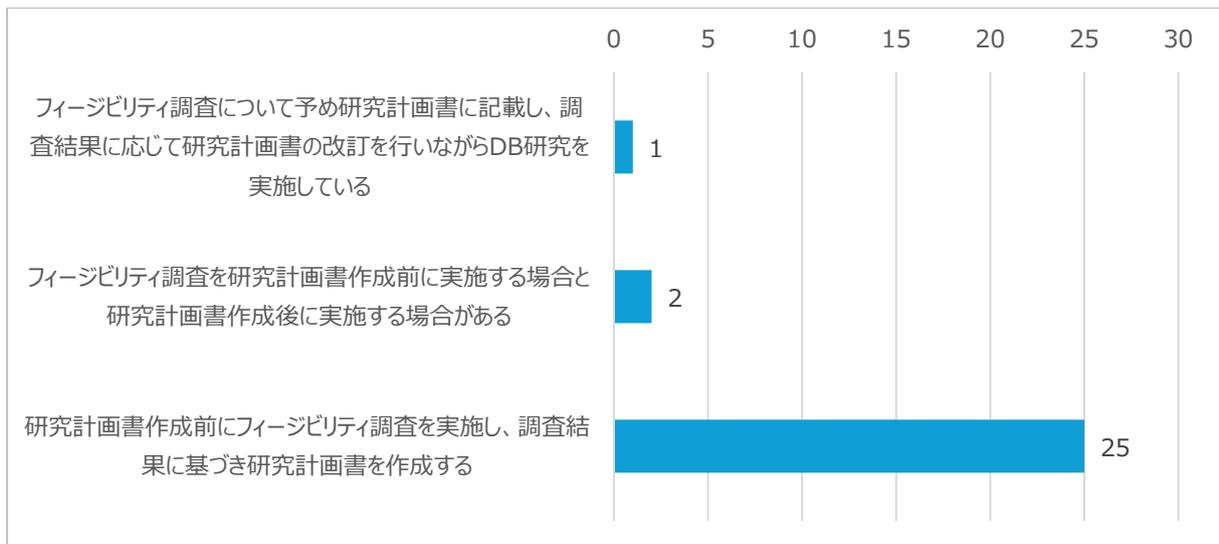
過去 3 年間に DB 研究を実施していると回答した 29 社のうち、アンケート調査【質問 19】の結果では、フィージビリティ調査に関して社内に何らかの規定があると回答したのは 8 社（28%）のみであった（図表 2-29）。一方、フィージビリティ調査を社内で自由に扱える DB か否かに関わらず必要に応じて実施しているという回答が 25 社（86%）、社内で自由に扱える DB がある場合のみ実施しているという回答が 3 社（10%）であり、ほぼ全社が必要に応じてフィージビリティ調査を実施していることが伺えた（図表 2-30）。フィージビリティ調査の実施時期については、研究計画書作成前が多く、調査結果に基づき研究計画書を作成するという回答が 89%（25 社/28 社）を占めていた（図表 2-31）。



図表 2-29 フィージビリティ調査の社内規定の有無



図表 2-30 フィージビリティ調査の実施状況



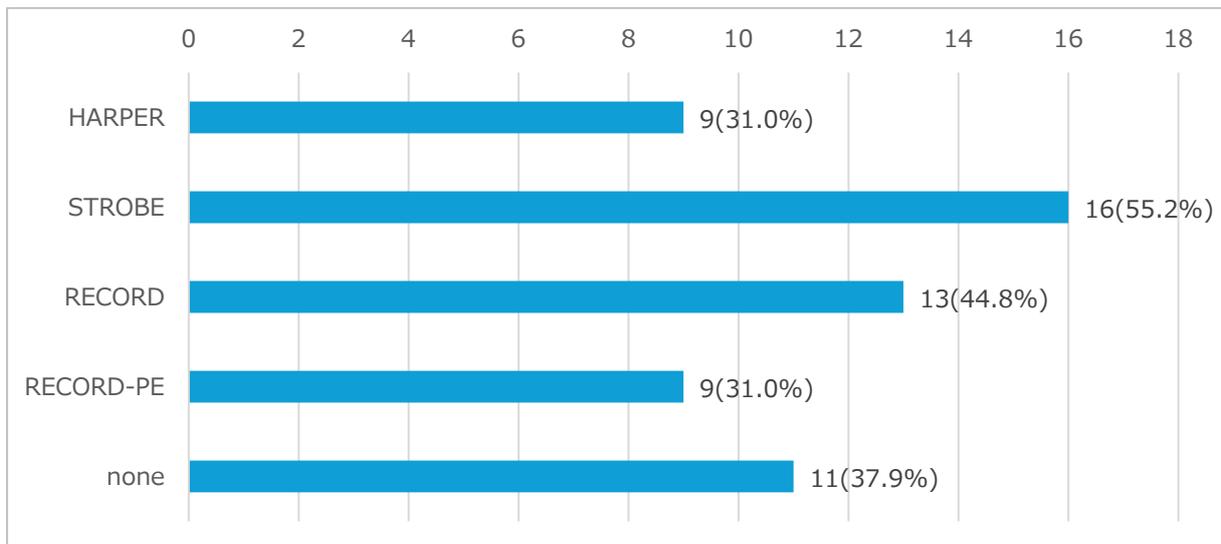
図表 2-31 フィージビリティ調査の実施タイミング

フィージビリティ調査は対象集団が正しく抽出できているかを検証する上で重要である。十分な検出力のある最終的なアルゴリズムを使用して解析コホートを作成することができる。フィージビリティ調査時の確認事項は、HARPER[5]や ICH-M14 guideline[6]に整理されているため、それらを参考にしながら評価を行うのが良い。その研究にとって重要なデータ項目がデータソースに含まれているか、システムティックなバイアスを生むような欠損が無いかな等の評価が推奨されている。フィージビリティ調査の実施時期タイミングや研究計画書への事前記載について明確な言及はないものの、HARPER[5]には、研究計画書は研究のライフサイクルを通じて随時更新されることを意図する文書であり、フィージビリティ調査を繰り返して研究計画の精度を高めることや、変更内容および変更理由を記録することの重要性が述べられている。フィージビリティ調査のタイミングに関する明確なコンセンサスは見当たらないが、適当な DB がない場合は別の研究形態を選択する必要があることから、研究計画を本格的に実行する前の段階、少なくとも研究登録の前に一定の検討を行うことが望ましい[7]。一方で、フィージビリティ調査の結果に応じて DB 研究の実施可否の判断基準は明確ではない。MA における DB 研究には様々な研究目的が考えられ、それに必要となる精度（例えばアウトカムバリデーションの程度等）は多様であること、および現実的に国内で利用可能な DB が必ずしも必要条件を厳密に満たすとは限らないことから、フィージビリティ調査に基づいた DB 研究の実施可否については、ケースバイケースで柔軟に判断をすることが必要である。参考として、目的に適合したデータを特定するために、SPIFD（Structured Process to Identify Fit-For-Purpose Data：目的に適合したデータを特定するための構造化プロセス）のような研究プロセスのフレームワークも提供されている[8]。また、今回のアンケート調査より、ほぼ全社が必要に応じてフィージビリティ調査を実施していることが伺えたが、フィージビリティ調査に関する社内規定を有する企業は 28%のみであり、研究者にその実施可否判断や記録の必要性等が委ねられている可能性が示唆された。「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」においても、研究者がフィージビリティ調査を行う際の明確なルールが無く、理解が不十分である可能性が指摘されている[3]。フィージビリティ調査が恣意的な解析でな

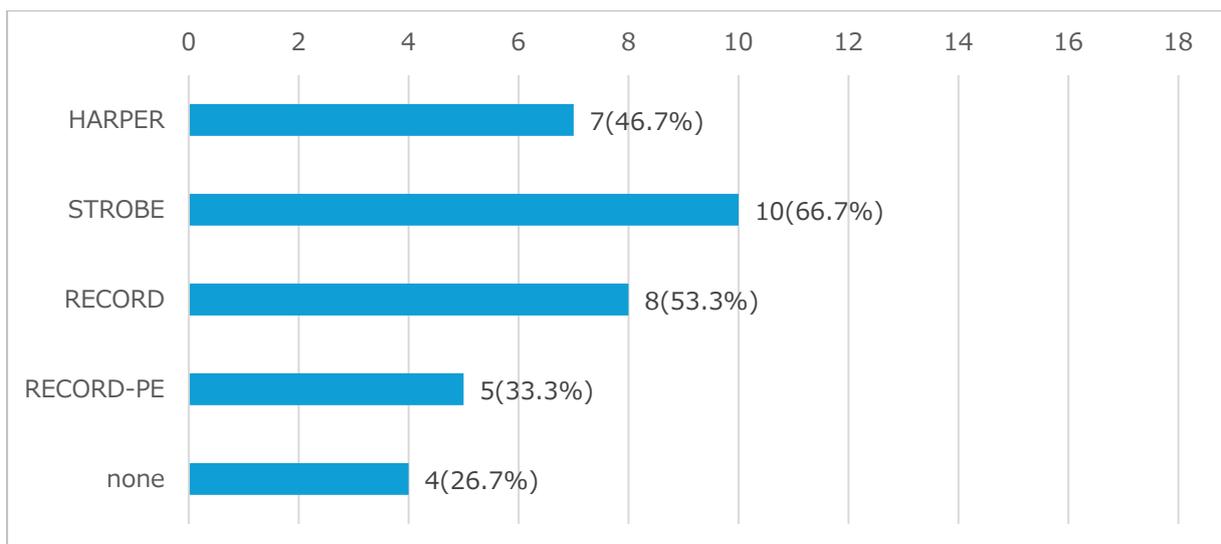
いことや、再現性を担保するためにも、記録を文書で作成・保存することが定められた社内規定の整備は信頼性確保のためにも必要であろう。

・DB 研究関連の声明に対する意識（アンケート設問 20 および論文調査の結果から）

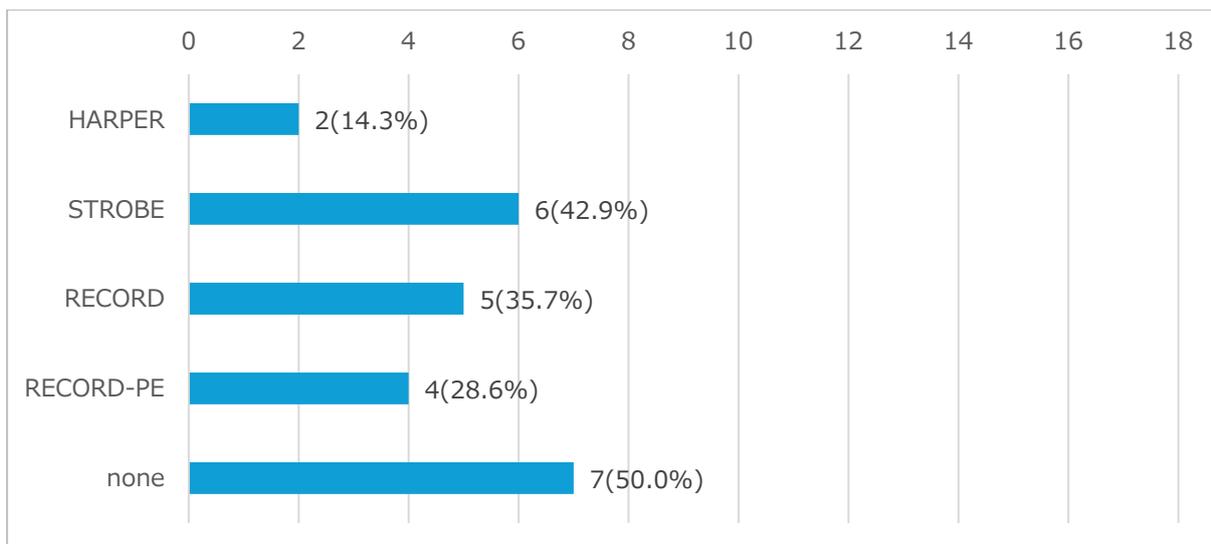
今回のアンケート調査において、データベース（DB）研究に関する各種ガイドラインや声明の参照状況は企業間でばらつきが見られたが、回答選択肢の中では STROBE が最も多くの企業で参考にされていた（図表 2-32；16/29 社、55.2%）。また、DB 研究実施数別に回答結果を評価したところ（中央値 8 件以上／未満で分類）、DB 研究実施数の少ない企業では「参考にしている声明はない」と回答した割合が高い傾向が認められた（図表 2-33）。



図表 2-32 DB 研究関連の声明を参照している割合

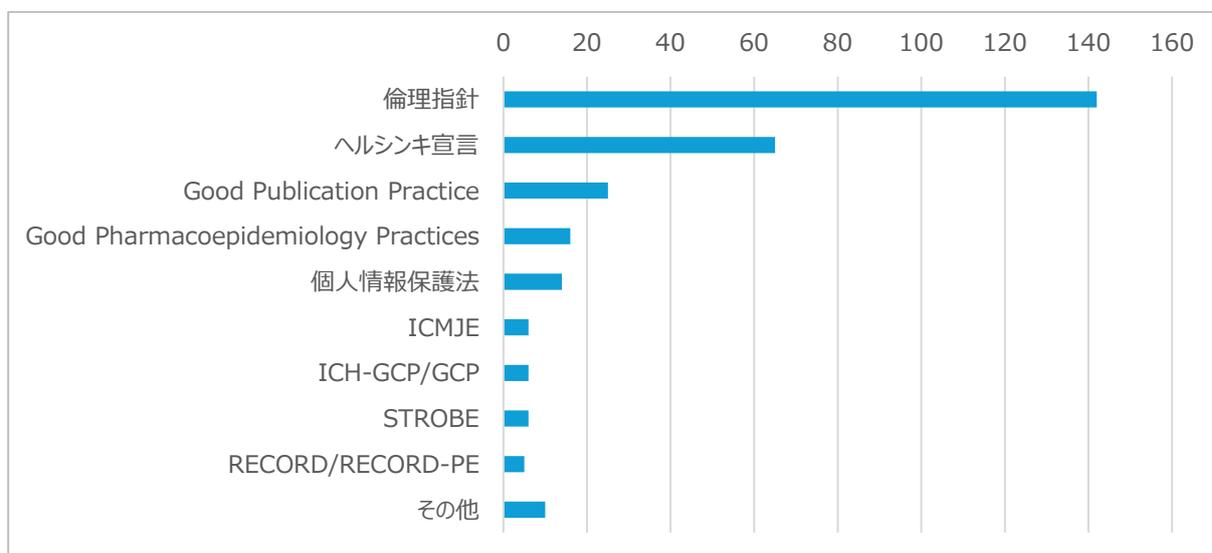


図表 2-33a DB 研究関連の声明を参照している割合：DB 研究数中央値（8）以上



図表 2-33b DB 研究関連の声明を参照している割合：DB 研究数中央値（8）未満

一方、論文調査の結果、DB 研究に関するガイドラインや声明について、明示的な記載は多くの論文で確認されなかった。DB 研究関連に限らず、その他の指針等に関する記載の中では、倫理指針の参照が最も多く、次いでヘルシンキ宣言、Good Publication Practice（GPP）などが挙げられた。また、いずれの指針にも言及していない論文も一定数存在した（図表 2-34）。



図表 2-34 論文調査における各種指針・ガイドラインへの言及

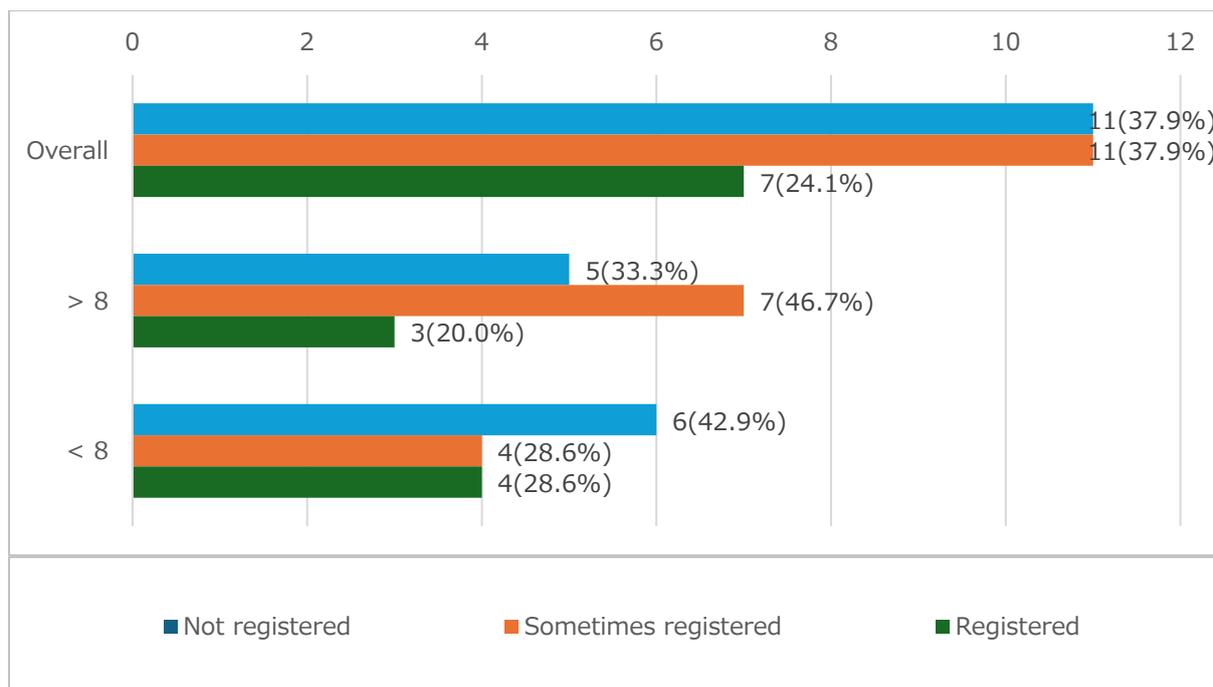
「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」[3]では、研究デザインや論文作成の際に STROBE 等の声明を参考にすることが推奨されている。こうした声明に従うことで、研究報告において「何が計画され、実施され、発見され、その結果が何を意味するのか」を体系的に記載できるため、報告の質の向上が期待される[9]。また、学術雑誌への投稿時には、編集者や査読者から STROBE のチェックリスト等の提出を求められる場合があることから、研究計画段階からこれらの声明を参

考にし、必要な事項を検討しておくことは、最終的な論文採択に寄与する可能性もあると考えられる [10][11]。

今回のアンケート調査では、各企業における声明の活用状況には差が見られ、最も参考にされていた STROBE であっても活用率は 5 割強にとどまった。ただし実際には、各担当者が意識せずとも整備された社内テンプレートの活用等を通じて、結果的に声明の要件を順守しているケースも多い可能性があると考えられる。しかしながら本調査の結果から、国内製薬企業において声明活用の意識が十分に浸透しているとは言い難い状況であると考えられる。こうした声明を積極的に活用するための仕組みや教育体制を整備することは、国内製薬企業における DB 研究の報告品質を高めるだけでなく、研究の信頼性向上と活用促進にもつながると考えられる。

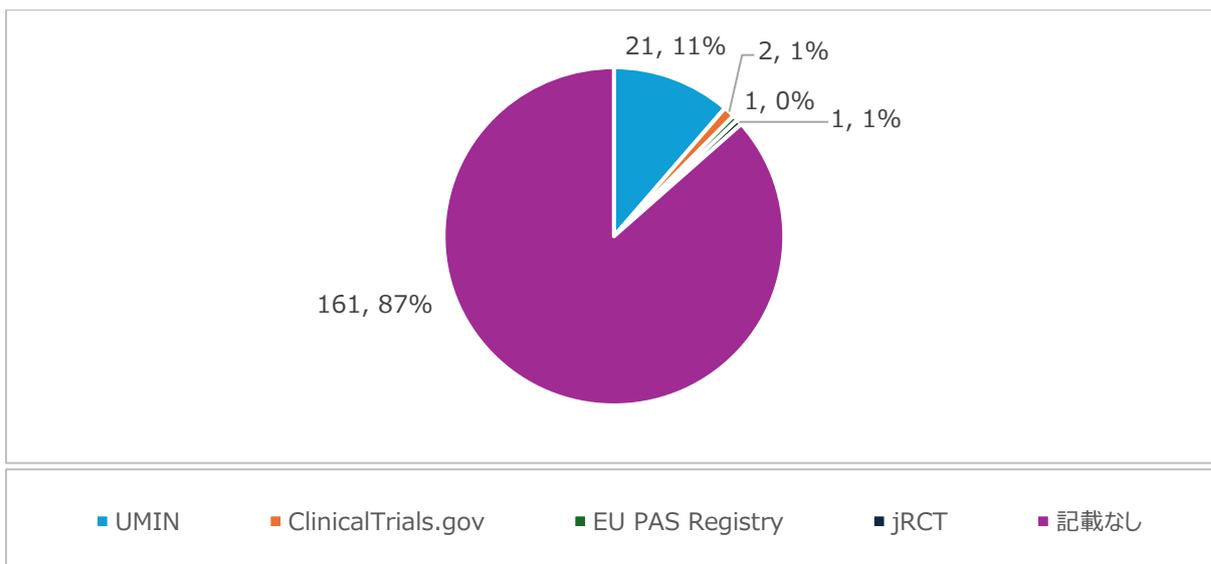
・研究登録状況（アンケート設問 18 および論文調査の結果から）

過去 3 年間に DB 研究を実施していると回答した 29 社中、DB 研究を「登録していない」と回答した企業は 11 社（38%）、「登録する場合としない場合がある」は 11 社（38%）、「登録している」は 7 社（24%）であり、過去 3 年間の DB 研究実施数別に回答結果を評価しても（中央値 8 件以上 / 未満で分類）、回答結果に特段の傾向は見られなかった（図表 2-35）。



図表 2-35 研究登録の有無の企業回答数（全体、DB 研究数 8 件以上/未満）

一方、DB 研究の論文調査の結果によると、全 186 事例中 161 件（86%）には研究登録の記載が確認できなかった。登録されている 25 件のうち、21 件が UMIN-CTR、2 件が ClinicalTrials.gov、1 件が jRCT、1 件が EU PAS Register に登録されていることを確認した（図表 2-36）。



図表 2-36 調査した論文中の研究登録の記載数

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）では、介入を伴う研究について、研究の概要を事前に登録することが求められている[2]。この指針の根拠として、研究者にとって都合の良い結果のみが公開されることを防ぐため、あらかじめ研究の概要を公開データベースに登録し、研究過程における透明性を確保することが挙げられている[12]。また、ICMJE（International Committee of Medical Journal Editors）による推奨も同様に、介入を割り当てる研究プロジェクトについては臨床試験登録を推奨している。これにより、研究結果の選択的な掲載や同種の研究の重複を防ぎ、参加希望者が計画中の試験を把握できるようにすることが目的とされている[13]。

一方で、介入を伴わない観察研究に関しては、事前登録を求められていないものの、UMIN-CTR や clinicaltrials.gov への自主的な登録は可能である。今回行われたアンケート調査から、各企業がそれぞれの判断で研究登録を行うかどうかを決定している実態が明らかとなった。

観察研究では、介入研究とは異なり、研究登録によって患者に新規研究への参加を促す必要はないと考えられる。しかし実際には、比較的大規模な前向き観察研究が UMIN-CTR などに登録される例は多く、また、倫理審査委員会から研究登録を求められることもある。

ICMJE の推奨に立ち返ると、患者の参加機会の逸失を防ぐ以外にも、事前の研究登録は観察研究においても有効に機能する可能性がある。研究過程の透明性の確保は観察研究においても十分に考慮すべき課題であり、介入がないからといって、研究者にとって都合の良い結果のみを公開することは望ましいことではない。他方、システムティックレビューの登録システムである PROSPERO は、透明性とオープンサイエンスの促進、報告バイアスの低減、そして意図しない重複や研究の無駄の防止を目的として、研究開始時点からの登録を行っている[14]。

一次データの収集を伴う観察研究とデータベース（DB）研究は、その研究手法が異なるものの、いずれも観察研究であることに変わりはなく、研究における透明性や報告バイアスの低減などの課題は DB 研究においても同様であろう。現在、国内外ともに DB 研究を含む観察研究の事前登録についての統一見

解は定められていないが、研究を実施する責任者は、各 DB 研究における社会的意義や結果が与える影響を考慮し、事前の研究登録の必要性を判断すべきである。

参考文献

1. 個人情報保護委員会「匿名加工情報・仮名加工情報ガイドライン」
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_anonymous/#a3
2. 厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>
3. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会メディカルアフェアーズ部会 「メディカルアフェアーズにおけるデータベース研究の実態と在り方に関する報告書」
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/jtrngf0000000sgl-att/MA_KT4_202302_DBstudy.pdf
4. Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)
https://www.mext.go.jp/content/20250325-mxt_life-000035486-01.pdf
5. Wang SV, et al. HARmonized Protocol Template to Enhance Reproducibility of hypothesis evaluating real-world evidence studies on treatment effects. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2023 Jan;32(1):44-55.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9771861/pdf/PDS-32-44.pdf>
6. ICH-M14 draft guideline
<https://www.ich.org/page/multidisciplinary-guidelines#14-1>
7. Franklin JM, et al. Evaluating the Use of Nonrandomized Real-World Data Analyses for Regulatory Decision Making. *Clin Pharmacol Ther.* 2019 Apr;105(4):867-877.
<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/cpt.1351>
8. Gatto, NM. et al. The Structured Process to Identify Fit-For-Purpose Data: A Data Feasibility Assessment Framework. *Clin Pharmacol Ther.* 2022 Jan;111(1):122-134.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9299818/pdf/CPT-111-122.pdf>
9. STROBE - Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology
<https://www.strobe-statement.org/>
10. 医学論文における STROBE 声明 (Strengthening the Reporting of Observational Studied in Epidemiology Statement) の役割
https://www.jstage.jst.go.jp/article/cra/31/2/31_85/_article/-char/ja/
11. Adams, A. D., Benner, R. S., Riggs, T. W. & Chescheir, N. C. Use of the STROBE Checklist to Evaluate the Reporting Quality of Observational Research in Obstetrics. *Obstetrics & Gynecology* 132, 507–512 (2018).

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29995749/>

12.人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス

<https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf>

13.ICMJE Recommendations, Publishing & Editorial Issues, Clinical Trials

<https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>

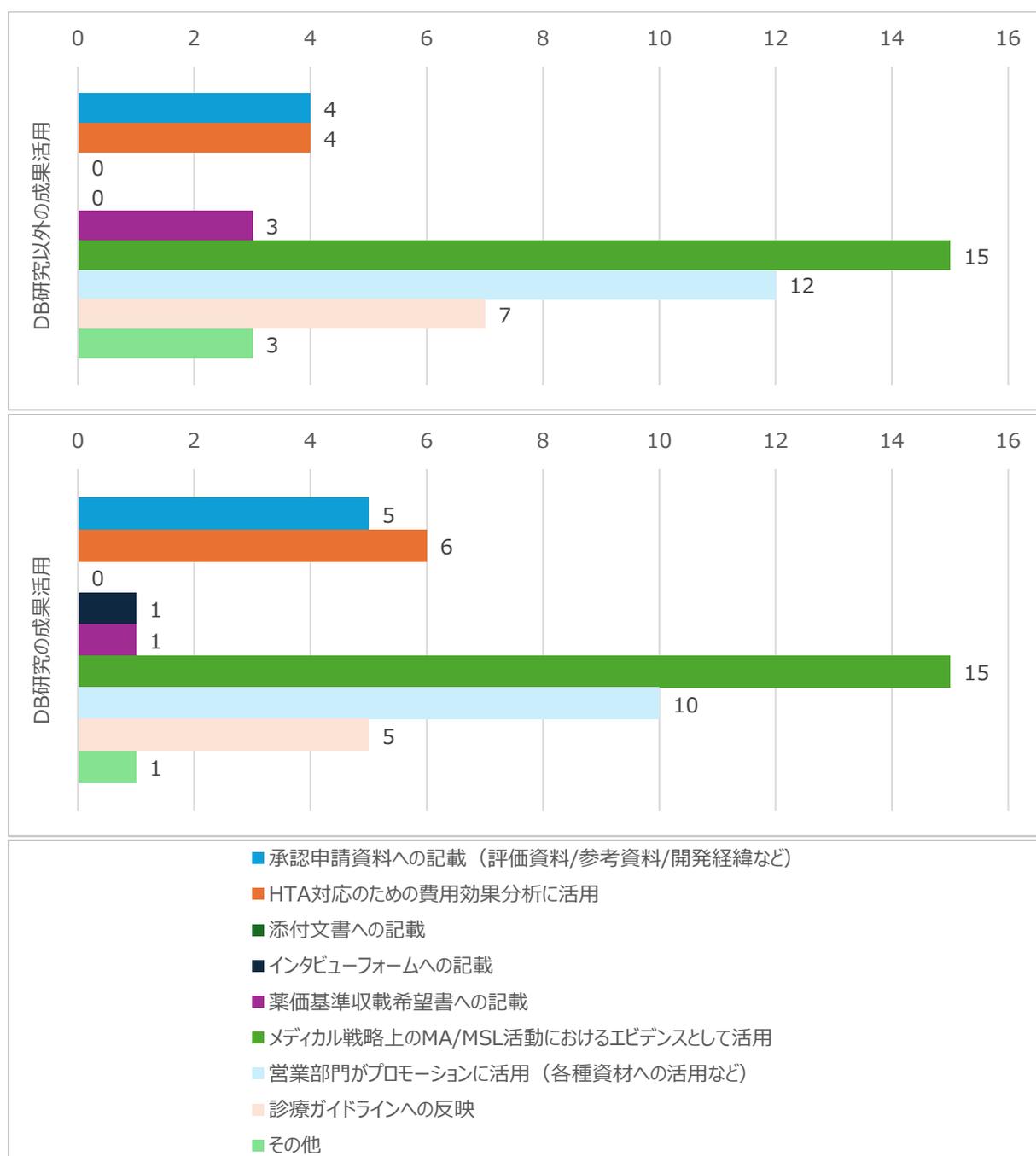
14.PROSPERO - international prospective register of systematic reviews

<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/help/aboutprospero>

2.2 DB 研究の成果活用

DB 研究を 8 件以上実施していた 15 社に対して研究結果の活用に結び付いた実績について集計した。(アンケート調査【質問 11】、【質問 11-1】、図表 2-37)

DB 研究以外と DB 研究を比較して成果活用の内容に大きな違いはないことが分かった。成果活用の種類としては「メディカル戦略上の MA/MSL 活動におけるエビデンスとして活用」、「営業部門がプロモーションに活用（各種資材への活用など）」の実績が多かった。DB 研究の成果活用の中で「承認申請資料への記載」や「HTA 対応のための費用効果分析」として MA のエビデンス創出と医薬品開発・承認申請業務との関りも数社で存在していた。



図表 2-37 研究タイプごと（DB 研究以外と DB 研究）の研究成果活用件数

DB 研究の結果が「診療ガイドラインに反映」された取り組みも数社で存在した。回答した企業の中で、【質問 11-2】にてインタビュー調査に了承が得られている 3 社に対して DB 研究の結果が「診療ガイドラインに反映」されるための取り組みの課題や工夫に関してインタビューを行った。

企業 X：双極症の有病率を調査する研究。特定の医薬品の効果ではなく疾患全体に対する研究で診療ガイドラインの意義疾患の特徴の項で引用された。[1][2]

企業 Y：コントロール不良の喘息患者の専門医/非専門医への受診状況の実態を調査する研究。DB から多施設受診状況、入院発生有無、治療薬処方状況、検査実施状況のデータを用いた研究で、既存のガイドラインに記載されている専門医への受診勧奨を補強する形で引用された。[3][4]

企業 Z：慢性便秘症の疾病負担（QOL/労働生産性）に関する研究。特定の医薬品の効果ではなく疾患全体に対する研究でガイドラインの内科的治療の項で治療意義として引用された。[5][6]

各社のインタビューから得られた課題や工夫については以下の内容があげられた。

- ・研究企画段階から既存のガイドラインに不足しているエビデンスや需要の強い Clinical question を特定し、メディカルプランに反映することが重要である。また、ガイドライン改定のタイミングも考慮して研究を企画・実施することが重要である。
- ・ガイドライン反映へは一般化可能性を踏まえた有病率の算出や多施設受診状況の追跡といった DB 研究ならではの強みを生かした研究を実施することが重要である。一方で医薬品の有効性や安全性を評価することには比較対照の設定および比較妥当性の観点から DB 研究の難しさがある。

なお、今回のアンケート調査では、研究結果の成果活用に焦点を当てたが、研究結果の科学的な観点からの成果指標としては、ガイドラインへの引用はもちろんのこと、学会演題賞の受賞や各ジャーナルでの年間表彰等の他、受理されたジャーナルのインパクトファクター、被引用数、FWCI（Field Weighted Citation Impact）、Outputs in Top Citation Percentiles（被引用数が Top X%の文献）のような指標が考えられる。[7]

参考文献

- 1.日本うつ病学会診療ガイドライン 双極性障害（双極症）2023
https://www.secretariat.ne.jp/jsmd/iinkai/katsudou/data/guideline_sokyoku2023.pdf
- 2.Impact of bipolar disorder on health-related quality of life and work productivity: Estimates from the national health and wellness survey in Japan
<https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.07.104>
- 3.喘息診療実践ガイドライン 2024
<https://jasweb.or.jp/guideline.html>

4. A Retrospective Claims Database Study to Clarify Treatment Reality of Asthma Patients Before and After Referral to a Specialist
<https://doi.org/10.2147/jaa.s437944>
5. 便通異常症診療ガイドライン 2023—慢性便秘症
<https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00812/>
6. 慢性便秘が日本人の健康関連 quality of life および労働生産性に与える影響の検討
<https://doi.org/10.11405/nisshoshi.117.504>
7. STI Hz Vol.7, No.1, Part.8: (レポート) 大学の研究力を総合的に把握する「量」、「質」、「厚み」に関する 5 つの指標と、新しい国際ベンチマーク手法の提案 | 科学技術・学術政策研究所 (NISTEP)
<https://www.nistep.go.jp/activities/sti-horizon%e8%aa%8c/vol-07no-01/stih00248>

2.3 DB 研究の課題

2.3.1 研究を推進できる人材の不足

人材育成・研修（質問 16）および学会参加（質問 17）のアンケート結果から、「DB 研究の実施数が多い企業の方が、社内研修や学会参加の機会が多い傾向」が示唆されている。すなわち、DB 研究を推進する人材の育成に積極的な企業ほど、企業としての DB 研究の実施能力が高く、実際の実施数が多い傾向にある可能性が考えられた。

一方で、「DB 研究に関して、自社における課題感、懸念などについて該当する項目（複数選択可、以下質問 21）」をアンケート調査した結果、過去 3 年間に DB 研究を実施していると回答した 29 社中 23 社(79%)で「DB 研究を推進する人材が不足している」ことが課題であるという回答結果であった。また関連する「データマネジメントや解析業務を担当する人材が不足している」に関しても、19 社(66%)が自社における課題感として挙げており、DB 研究を推進する人材の育成に課題を抱えている企業が多いことが分かった。なお「DB 研究を推進する人材が不足している」を自社としての課題として挙げた企業の割合は、DB 研究の実施数が少ない企業でより多い傾向があった(実施数 8 件未満: 85% vs 8 件以上: 73%)。この結果は、「DB 研究を推進する人材の育成に積極的な企業ほど、企業としての DB 研究の実施能力が高く、実際の実施数が多い傾向にある」という上記考察とも矛盾しないが、DB 研究の実施数の多い企業においても、DB 研究を推進する人材の不足を課題として考えている企業が多いことが伺えた。

最後に「DB 研究に関して、製薬業界として解決して欲しい課題について該当する項目（上位 3 つを選択、以下質問 22）」に関してもアンケート調査を行った。その結果、「DB 研究を推進する人材が不足している」を業界として解決して欲しい課題として挙げたのは 7 社(24%)であり、自社における課題感の高さと同様、DB 研究実施数が少ない企業で業界に解決を求める傾向が高い結果となった(実施数 8 件未満: 35% vs 8 件以上: 13%)。

この課題を解決するためには、各社で行われる OJT や関連学会が主催するセミナーに参加するなどが基

本になると考えられるが、DB 研究実施に必要な知識、製薬企業ならではの留意点や事例の共有を行うセミナーを製薬協で企画・実施することも有益と考えられる。また、日本臨床疫学会や日本薬剤疫学会で実施された DB 研究関連の教育講演の演者を招聘するなどのアプローチも考えられる。また質問 21 で「DB 研究を推進する人材が不足している」を自社の課題感として挙げなかった 6 社に、企業としての DB 研究を推進する人材育成に関する取り組みをヒアリングして、参考事例として共有することも有用かもしれない。

2.3.2 公的 DB のデータ入手までの時間

NDB の利用（質問 8）のアンケート結果から、NDB の今後の活用を考えていると回答した企業は 10 社(31%)に留まっている。それを反映して、公的 DB(NDB, DPC, 介護データ等)に関して、多くの企業が「自社における課題感、懸念などに該当する」と回答した(質問 21)。すなわち 19 社(66%)が、「公的 DB のデータ入手時期が不透明、時間がかかる」に課題感があると回答し、「公的 DB の申請手続きが煩雑で困る」・「公的 DB の申請手続きがわからない」を自社の課題感として挙げた企業もそれぞれ 14 社(48%)・5 社(17%)となり、「公的 DB のデータ入手時期および申請手続き」に 6 割以上の企業が課題感を持っていることが示唆された。

さらに DB 研究実施数別に分析したところ、「公的 DB のデータ入手時期が不透明、時間がかかる」は研究実施数が多い企業で自社の課題感として捉えられる傾向があった一方で（実施数 8 件未満：43% vs 8 件以上：87%）、「公的 DB の申請手続きがわからない」は研究実施数が少ない企業でより課題感として挙げる傾向があった(同 36% vs 0%)。なお「公的 DB のデータ入手時期が不透明、時間がかかる」に関しては、「製薬業界として解決して欲しい課題」として 9 社(31%)から回答があった(質問 22)。

公的 DB の利活用に関しては、2025 年 7 月政策研ニュースに、製薬協の医薬品評価委員会所属の加盟 74 社を対象に実施したウェブアンケート調査結果が報告されているが[1]、「公的 DB のデータの内容そのもの以外で課題と感じる点（複数回答可）」として、63%の企業から「データ取得プロセス（アクセス手続き・申請フローの煩雑さ・利用目的・期間等）」が挙がっており、本アンケート調査と一致する結果であった。

一方で、公的 DB の利活用に関して上記のような障壁がある中でも、公的 DB を使用した DB 研究を実施している企業は存在しており、製薬協加盟会社での過去の利活用実績をワークショップ等で事例共有・可視化することは、公的 DB の利活用促進の一助になると考えられる。また、NDB に関しては、令和 5 年 11 月より HIC（Healthcare Intelligence Cloud：医療・介護等データ解析基盤）によるデータ提供が開始され、NDB-βやトライアルデータセットなどは簡易審査による速やかなデータ利用が可能である。そのため、将来的に利用申請の煩雑さやデータ提供までに要する時間などの課題は解決されることが期待される。

2.3.3 倫理審査の必要性判断

倫理指針適用かどうかの判断（質問 7）のアンケート結果から、倫理審査を行うかどうかの判断は『社内専門部署』または『研究者』が判断するという結果が最多であり、DB 研究の実施数が少ない企業においては『ベンダーの説明が主な判断根拠』になって DB 研究に倫理指針が正しく適用されていない可能性が示唆さ

れた。一方で質問 21 において、「本来倫理指針適用として考えられる研究が倫理指針適用範囲外の研究として実施されている」を自社の課題として挙げた企業は 1 社(3%)に留まった。なお課題感として挙げた 1 社の DB 研究実施数は中央値である 8 件未満であった。また「自社の課題感、懸念」として、「倫理審査が不要な研究でも、論文投稿のために倫理審査が必要となる」を回答している企業も 8 社(28%)に留まった(質問 21)。一方で、調査した論文の 39%で匿名加工情報を扱った研究であるにもかかわらず、倫理審査委員会への付議を行っていることも確認している。

この課題を解決するためには、倫理指針に関する知識や各 DB の特徴に応じた倫理指針適用の考え方に関する啓発を行うセミナーを製薬協で企画・実施することが有益と考えられる。

2.3.4 仮名加工医療情報の利用者認定取得のハードルの高さ

次基法下で仮名加工医療情報を活用するための利用者認定の取得検討状況に関するアンケート(質問 9)では、全 32 社中 16 社(50.0%)で「利用者認定取得予定はない(仮名加工医療情報を活用する予定はない)」であった。このことから「仮名加工医療情報の利用者認定取得のハードルが高い」ことが課題として伺えた。一方で質問 21 にて「利用者認定のハードルが高い」を自社の課題感として挙げた企業は 8 社に留まった。なお DB 研究実施数別の解析では、実施数の多い企業で課題として挙げる傾向が高かった(8 件未満: 14% vs 8 件以上:40%)。本結果を解釈するにあたり、「使用可能な DB に必要な項目が含まれていない」を自社の課題もしくは業界として解決してほしい課題として選択した企業に注目すると、それぞれ 32 社中 27 社(84%)、32 社中 13 社(41%)であり、いずれも質問 21 および 22 において最多の選択数であった。現在、仮名加工医療情報を含む DB の環境整備等が進められているものの、医療情報等に対する企業側の利活用の検討が進み始めた段階にあるため、「仮名加工医療情報の利用者認定取得」にかかるリソース(体制構築、費用、工数等)に対し利活用場面がそれほど多く描けていない状況を反映した結果になったと考えられた。

この課題を解決するためには、企業ニーズとのギャップ分析を行うことやユースケースが充実し活用事例を知る機会を得ることが挙げられる。仮名加工医療情報のメリットや限界の理解を促進し、うまく活用することで、これまで以上に医療現場の UMNs に回答できるようなエビデンス創出につながる可能性を、製薬業界として模索していく必要がある。

2.3.5 研究結果の質の担保に対する意識

フィジビリティ調査(質問 19)に関するアンケート結果から、ほとんどの企業が必要に応じてフィジビリティ調査を実施し、研究計画書の策定に役立てていることが分かった。しかし、フィジビリティ調査に関する社内規定を有する企業は 28%に留まっており、担当者に判断が委ねられている可能性が示唆された。また、質問 20 のアンケート結果からは、観察研究や疫学研究に関する STROBE [2] [3]などの声明について、いずれの声明も参照していないと回答した企業は全体の 37.9%であった。実際、論文調査の結果においても、各種声明を参照しているかどうかは、論文中にはほとんど記載されていなかった。したがって、各種声明を参照

して研究計画書を作成している企業は少なく、求められている研究の質を担保出来ていない可能性が考えられた。上記のアンケート結果の分析から、研究そのものの質の低下に繋がってしまう懸念があると考えられた。

一方、質問 21 のアンケート結果では、自社として解決すべき課題として「質の低い研究結果が論文公表されている」を選択した企業は、29 社中 4 社（14%）であり、研究の質を自社の課題に感じている企業は少なかった。また、質問 22 のアンケート結果では、業界として解決すべき課題として「質の低い研究結果が論文公表されている」を選択した企業は、29 社中 0 社（0%）であった。前段落で挙げた実態からは、研究の質の低下を招きかねない状況であるにも関わらず、各社では課題として感じておらず、相反する状況であることが示唆された。

この結果については、いくつかの要因が考えられる。まず、自社で規定している SOP やガイダンスを遵守し、社内承認を得て研究を行っているため（質問 14 の回答参照）、自社で研究の質は担保されていると判断されている可能性である。そのため、単純にアンケートの回答結果や論文上に反映されていない可能性がある。すなわち、各社の自社基準が、各種声明と同等以上であれば、研究の質の低下を意味するものではない。また、アウトカム定義の設定が不要な患者背景、処方パターン、医療資源などを解析する記述研究が多いため、他の有効性や安全性をアウトカムとして評価する比較研究に比べると、研究の質を問題視していない可能性もある。つまり、目的に応じたエビデンス創出が原則であるため、求められる研究の質も研究成果の使い方によって異なると考えられる。例えば、意思決定に使用される研究や社会的な影響が想定されるような研究であれば、求められる研究の質も高くなる。反対に、研究結果の影響が自社にとどまるような場合や研究結果の揺れが大きくないことが想定される場合など、目的によっては公表までのスピードが重要視されるケースもある。目的によって求められる研究の質が異なることから、課題として意識されていない可能性が考えられる。

この状況に対する解決策として、STROBE 声明または RECORD 声明 [4] [5] については社内勉強会などを通じて理解し、自社で実施している研究のプロトコルや論文作成時に参照することが良いと思われる。なお、RECORD 声明の推奨項目の遵守率を調査した論文では、主要な 8 つの科学雑誌の 192 編の論文において、遵守率は 70.7% (SD: 1.8%)と報告されている [6]。CONSORT や PRISMA の遵守率はそれぞれ 51.8% [7]、42.64% [8] と報告されていることと比較すると、遵守率は低くはないものの、トップジャーナルでの数値であることを考慮すると、満足できる数値ではないと思われる。したがって、自社で研究を実施する際は、研究の質を常に意識し、高い水準で行うためにも、各種声明に関する内容理解と自社で実施する研究プロトコルおよび論文への実装は有益であると思われる。

2.3.6 結果解釈や妥当性判断のための情報の公開

研究目的（質問 10）のアンケート結果から、DB 研究では自社医薬品や既存治療薬に関する実態把握、対象疾患の有病割合の分析や医療費を目的とする研究が多く、DB 研究で有効性および安全性の解析を目的とする研究は少ない傾向があった。これは、研究のリサーチクエスチョンや DB の特徴に応じて研究目的を設定していると推測されるものの、対象集団やアウトカム定義の設定が困難であるケースや、適切なアウトカムバリデーション研究が実施されていないことに起因し、処方や医療費といったレセプトや電子カルテから取

得しやすいアウトカムに対して研究が実施され、結果として実施数が多いと回答されている可能性が考えられた。有効性および安全性の解析を目的とするケースでも、妥当性を十分に評価できていないアウトカム定義を設定している状況もあると考えられる。これは、論文公表の際に、その妥当性を明瞭に論述することを難しくしていると推察される。

一方で、質問 21 のアンケート結果では、自社として解決すべき課題として「結果の解釈や妥当性を判断するための情報が公表されていない」を選択した企業は、29 社中 8 社（28%）であり、自社の課題に感じている企業は少なかった。また、質問 22 のアンケート結果では、業界として解決すべき課題として「結果の解釈や妥当性を判断するための情報が公表されていない」を選択した企業は、29 社中 5 社（17%）であり、同様に少なかった。先出の課題で挙げた研究の質に関しても、課題と捉えている企業は少なかったことから、公表論文中の妥当性を判断するための情報が記載されているかどうかについても、課題として感じる企業が少なかったことは一貫性があると考えられた。

この結果については、いくつかの要因が考えられる。まず、投稿先雑誌の規定によって、文字数制限があることから、「方法」の記載を削減せざるを得ない状況もあるため、詳細な定義の妥当性まで記述することが難しく、それ自体は課題ではないと認識されている可能性がある。また、妥当性の記載の有無によらず、投稿先雑誌の規定を満たしており、査読者からの指摘もなければ雑誌から採択されるため、逆に言えば、一定水準以上の論述は出来ていると判断することも出来るため、課題ではないと認識されている可能性である。

この状況に対する解決策として、先出の課題での言及と同様に、研究の質を常に意識し、高い水準で行うために、STROBE 声明または RECORD 声明の内容を理解し、自社で実施する研究プロトコルおよび論文作成時に各声明のチェックリストを活用することは有益であると思われる。また、研究目的や内容により、製薬協ファーマコビジランス部会から発出されている「製造販売後データベース調査実施の手引き -2024 年 01 月版-」[9] および「製造販売後データベース調査実施計画書の記載事例集」[10] なども、各種定義の妥当性の論述の一助になると思われる。

参考文献

1. 公的データベース等の利活用に関する製薬企業調査報告① – 利活用の可能性と課題 –、医薬産業政策研究所、2025 年政策研ニュース No.75
<https://www.jpma.or.jp/opir/news/075/03.html>
2. STROBE - Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology
<https://www.strobe-statement.org/>
3. 医学論文における STROBE 声明（Strengthening the Reporting of Observational Studied in Epidemiology Statement）の役割
https://www.jstage.jst.go.jp/article/cra/31/2/31_85/_pdf/-char/ja
4. RECORD -REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data- <https://www.record-statement.org/>

5. 日々の診療情報を用いた研究報告の質向上への提案－RECORD : The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (日々観察されて集められている診療情報を用いた研究の報告基準) の日本語版について－
<https://qsh.jp/wp/wp-content/uploads/2023/05/5b9316be8124c3814b38162662da9385.pdf>
6. Adherence to RECORD reporting guidelines among observational studies using routinely collected health data published in general medical journals: a meta-epidemiologic study
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40562253/>
7. Adherence to CONSORT Guidelines and Reporting of the Determinants of External Validity in Clinical Oncology Randomized Controlled Trials: A Review of Trials Published in Four Major Journals between 2013 and 2015
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9955486/>
8. Ivaldi D, Burgos M, Oltra G, Liquitay CE, Garegnani L. Adherence to PRISMA 2020 statement assessed through the expanded checklist in systematic reviews of interventions: a meta-epidemiological study. *Cochrane Evid Synth Methods*. 2024;2:e12074.
9. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会 「製造販売後データベース調査実施の手引き -2024年01月版-」
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PV_202401_PMS_DBGB.html
10. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会「製造販売後データベース調査実施計画書の記載事例集」
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/db_inspect.html

3 おわりに

本報告書では、製薬企業のメディカルアフェアーズ（MA）部門におけるリアルワールドデータ（RWD）活用の実態と課題について、論文調査、アンケート調査およびインタビュー調査を通じて明らかにした。調査の結果、DB 研究は MA のエビデンス創出活動において一定の割合を占めており、疾患実態把握や自社医薬品の処方パターン分析および有効性評価など多様な目的で活用されていることが確認された。一方で、研究体制や人材育成、倫理審査、フィジビリティ調査、研究登録などに関する社内ルールの整備状況にはばらつきがあり、研究の質や透明性の確保に向けた課題も浮き彫りとなった。

今後、DB 研究のさらなる質向上と活用促進のためには、以下のような取り組みが重要であると考えられる。

- 人材育成と教育体制の強化：体系的な教育プログラムの整備や、STROBE・RECORD・HARPER 等の声明の理解促進を通じた研究品質の向上。
- 社内外連携による体制構築：社内の MA 担当者に加え、疫学・統計・データサイエンス等の専門家との連携による研究体制の強化。
- 公的 DB の利活用促進：申請手続きやデータ取得プロセスの改善、ユースケースの共有による活用障壁の低減。
- 研究の透明性と信頼性の確保：研究登録やフィジビリティ調査の記録・公開、アウトカム定義の妥当性検証の推進。

本報告書が、製薬企業における RWD 活用の現状を共有し、今後の MA 活動における DB 研究の在り方を検討する一助となることを期待する。

4 謝辞

今回の包括的分析に先んじて、本邦の製薬企業が実施する DB 研究の実態調査を目的として、製薬協 MA 部会の 2025 年度 Evidence Generation 関連タスクフォース (TF9~12) に参加している会員会社 32 社を対象にアンケート調査を実施させていただきました。その際には、希望期限内に全 32 社より回答を得ることが出来、MA における DB 研究の現況や実態をより具体的かつ実践的な視点から把握することができました。誠にありがとうございました。

以下に、32 社の内、会社名の記載にご了承いただきました 29 社を示しています。

4.1 アンケートにご協力いただいた会員会社一覧 (50 音順)

あすか製薬株式会社	千寿製薬株式会社
アステラス製薬株式会社	第一三共株式会社
アストラゼネカ株式会社	大正製薬株式会社
アヅヴィ合同会社	武田薬品工業株式会社
イーザイ株式会社	田辺ファーマ株式会社
MSD 株式会社	帝人ファーマ株式会社
小野薬品工業株式会社	鳥居薬品株式会社
杏林製薬株式会社	日本イーライリリー株式会社
協和キリン株式会社	日本新薬株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社
K Mバイオロジクス株式会社	バイエル薬品株式会社
佐藤製薬株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
参天製薬株式会社	マルホ株式会社
塩野義製薬株式会社	ヤンセンファーマ株式会社
住友ファーマ株式会社	

4.2 製薬協 MA 部会 2024・2025 年度 TF11 メンバー

○ : 資料作成者

○ 住友ファーマ株式会社	馬場 健次	(リーダー)
○ 杏林製薬株式会社	前田 章太郎	(サブリーダー)
旭化成ファーマ株式会社	加藤 直人	(~2025 年 8 月)
○ アステラス製薬株式会社	清永 文子	
○ アステラス製薬株式会社	高野 正志	
○ アストラゼネカ株式会社	玉井 陽一	
○ アヅヴィ合同会社	霧我 英和	
○ エーザイ株式会社	鶴田 大生	
大塚製薬株式会社	小島 慶嗣	(~2024 年 6 月)

	第一三共株式会社	藤木 俊孝	(~2025年3月)
○	第一三共株式会社	杉本 正子	(2025年4月~)
	大正製薬株式会社	井尾 房代	(~2025年5月)
○	大正製薬株式会社	久間 昌尚	(2025年6月~)
○	日本イーライリリー株式会社	谷澤 欣則	
○	日本新薬株式会社	園山 陽平	
	バイエル薬品株式会社	窪田 和巳	(~2025年3月)
○	バイエル薬品株式会社	田口 朋之	(2025年4月~)
○	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	宮崎 徹	(~2025年11月)
○	マルホ株式会社	内海 沙織	
○	ヤンセンファーマ株式会社	土屋 裕章	
○	武田薬品工業株式会社	宮田 康司	(担当副部長)

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 医療情報 DB 活用促進タスクフォース及び MA 部会ならびに本資料の査読を実施いただいた諸氏に感謝いたします。

5 Appendix（アンケート調査全設問）

【回答者】

会社名、氏名、メールアドレス

MA 部会 参加 TF（複数選択可）：①TF9、②TF10、③TF11、④TF12

公表に際して、謝辞等に回答会社名を一覧で掲載予定ですが、以下を選択してください。

- 社名を掲載しても構わない
- 社名を掲載しないで欲しい

【質問 1】過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手*されたエビデンス創出活動に関し、以下の研究タイプごとの研究プロジェクト数の割合（%）を教えてください。なお、治験（企業治験・医師主導治験）、製造販売後臨床試験、PMS（データベース調査含む）、非臨床研究を集計対象外とします。また、数値は合計が 100%になるよう整数でご記入ください。 * 研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- ① 介入研究
- ② 観察研究（プライマリーデータ収集のみの研究）
- ③ 観察研究（セカンダリーデータ利用のみの研究：倫理指針下の研究）
- ④ 観察研究（プライマリーデータ収集に加えてセカンダリーデータ利用を組み合わせた研究）
- ⑤ 観察研究（セカンダリーデータ利用：DB 研究；倫理指針適用範囲外の研究）
- ⑥ その他の研究

【質問 2】前問の⑤DB 研究の割合に関して、1%以上の数値を入力した回答者は「はい」を、0%と入力した回答者は「いいえ」を選択してください。

- はい（DB 研究割合 1%以上）
- いいえ（DB 研究割合 0%）

【質問 3】質問 1 で回答されたプロジェクトのうち、過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手*された DB 研究に関し、以下の DB ごとに研究数（公表済み及び公表予定の研究）を教えてください。 ※複数選択可 * 研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- 医療機関ベース
 - DPC データ/MID-NET/千年カルテ（ライフデータイニシアティブ）/EBM Provider（MDV）医療機関ベース/JMDC 医療機関データベース/JMDC 電子カルテデータベース（旧 RWD データベース）/DATuM IDEA/4DIN Research Network/JAMDAS/TXP Medical Database/その他
- 保険者ベース
 - NDB/JMDC 保険者データベース/CrossFact/IQVIA Claims data/EBM Provider（MDV）保険者ベース/DeSC database/その他
- 保険薬局ベース
 - CrossFact/IQVIA NPA data/JMDC 調剤データベース/その他
- その他（自由記載）

【質問 4】質問 1 で過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に DB 研究を着手*していない（質問 1 の⑤が 0）と回答された方にお伺いします。実施していない理由もしくは自社における課題感、懸念などについて該当する項目をすべて選択してください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可 * 研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- DB の特徴
 - 研究目的に合った DB がない
 - 使用可能な DB の質が低い
 - 使用可能な DB に必要な項目が含まれていない
 - DB の匿名加工方法の適切性に不安がある
- 研究費用
 - DB の価格が高い
 - 解析業務の委託費用が高い
- 研究プロセス
 - 公的 DB（NDB、DPC、介護データ等）の申請手続きがわからない
 - 公的 DB（NDB、DPC、介護データ等）の申請手続きが煩雑で困る
 - 公的 DB（NDB、DPC、介護データ等）のデータ入手時期が不透明、時間がかかる
 - 研究計画書作成前にどこまで DB の分析を行って良いかわからない
- 研究結果
 - DB 研究の信頼性や認知度が低い
 - 質の低い研究が論文公表されている
 - 結果の解釈や妥当性を判断するための情報が公表されていない
 - 公表論文を情報提供活動に活用するハードルが高い
- 研究を実施する人材
 - DB 研究を推進できる人材が不足している
 - データマネジメントや解析業務を担える人材が不足している
- 規制
 - 本来倫理指針適用と考えられる研究が倫理指針適用範囲外の研究として実施されている
 - 倫理審査が不要な研究でも、論文投稿のために倫理審査が必要になる
 - 次基法下の仮名加工医療情報の利用者認定取得のハードルが高い
- その他
 - その他（自由記載）
 - 特になし

【質問 5】これまでの研究着手数を踏まえ、今後 MA による DB 研究の着手数は増加しそうか教えてください。

- 増加する
- 減少する
- 変わらない

【質問 5-1】質問 5 の回答理由を教えてください。

- 自由記載

【質問 6】今後、MA による活用予定の DB をすべて選択してください。 ※複数選択可

- 医療機関ベース
 - DPC データ/MID-NET/千年カルテ（ライフデータニシアティブ）/EBM Provider（MDV）医療機関ベース/JMDC 医療機関データベース/JMDC 電子カルテデータベース（旧 RWD データベース）/DATuM IDEA/4DIN Research Network/JAMDAS/TXP Medical Database/その他
- 保険者ベース
 - NDB/JMDC 保険者データベース/CrossFact/IQVIA Claims data/EBM Provider（MDV）保険者ベース/DeSC database/その他
- 保険薬局ベース
 - CrossFact/IQVIA NPA data/JMDC 調剤データベース/その他
- その他（自由記載）

【質問 7】セカンダリーデータを利用する研究を実施するにあたり、その研究が DB 研究かどうか（倫理指針の適用範囲外の研究かどうか）をどのように判断しているか基本的な対応として該当する項目を選択してください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。

- 研究者が個人情報保護法や倫理指針に照らし合わせて判断している
- 社内の専門部署に検討している DB の特徴を説明し専門部署の担当者が判断している
- 社外の倫理審査委員会に諮り、判断を仰いでいる
- DB を提供するベンダーの説明を信じて対応している
- 個人情報保護委員会などの専門機関に確認している
- その他（自由記載）

【質問 8】NDB と各種データベースの連結が進められていますが、NDB の活用を検討しようと考えているか教えてください。

- 考えている
- 考えていない
- 現時点ではどちらともいえない

【質問 8-1】質問 8 の回答理由を教えてください。

- 自由記載

【質問 9】今後、次基法下で仮名加工医療情報を活用するために利用者認定の取得を検討しているか教えてください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。

- 既に利用者認定を取得している
- 利用者認定取得の必要性について検討を始めている
- 利用者認定取得に向けた準備を始めている
- 利用者認定を取得する予定は無い（仮名加工医療情報を活用する予定は無い）
- 利用者認定のことを知らないでわからない
- 利用者認定は取得せずに、次基法下の仮名加工医療情報の活用は検討している

- その他（自由記載）

【質問 10】過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA がエビデンス創出活動として着手*された DB 研究以外の研究についてお伺いします。研究目的として該当するものを選択してください。なお、治験（企業治験・医師主導治験）、製造販売後臨床試験、PMS（データベース調査を含む）及び非臨床研究は含まれません。また、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。※複数選択可 *研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- 自社医薬品の評価
 - 自社医薬品の有効性に関するエビデンス創出
 - 自社医薬品の安全性に関するエビデンス創出
 - 自社医薬品に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）
- 対象疾患の分析
 - 対象疾患の既存治療薬に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）※ 自社医薬品に注目した研究以外
 - 対象疾患の診断に関する実態把握
 - 対象疾患の予後（死亡率など）の調査
 - 対象疾患の有病割合の分析
 - 対象疾患の医療費の分析
 - アウトカムや疾患定義などのバリデーション
- その他
 - その他（自由記載）

【質問 10-1】過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手*された DB 研究についてお伺いします。研究目的として該当するものを選択してください。また、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。※複数選択可 *研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- 自社医薬品の評価
 - 自社医薬品の有効性に関するエビデンス創出
 - 自社医薬品の安全性に関するエビデンス創出
 - 自社医薬品に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）
- 対象疾患の分析
 - 対象疾患の既存治療薬に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）※ 自社医薬品に注目した研究以外
 - 対象疾患の診断に関する実態把握
 - 対象疾患の予後（死亡率など）の調査
 - 対象疾患の有病割合の分析
 - 対象疾患の医療費の分析
 - アウトカムや疾患定義などのバリデーション
- その他

- その他（自由記載）

【質問 10-2】過去 3 年間（2022 年 4 月～2025 年 3 月）に MA により着手*された DB 研究についてお伺いします。問 10-1 で DB 研究の研究目的について回答頂きましたが、研究目的として多いもの上位 3 つを選択してください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※ 3 つまで選択可
* 研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- 自社医薬品の評価
 - 自社医薬品の有効性に関するエビデンス創出
 - 自社医薬品の安全性に関するエビデンス創出
 - 自社医薬品に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）
- 対象疾患の分析
 - 対象疾患の既存治療薬に関する実態把握（処方パターン分析・処方継続率評価等も含む）※ 自社医薬品に注目した研究以外
 - 対象疾患の診断に関する実態把握
 - 対象疾患の予後（死亡率など）の調査
 - 対象疾患の有病割合の分析
 - 対象疾患の医療費の分析
 - アウトカムや疾患定義などのバリデーション
- その他
 - その他（自由記載）

【質問 11】これまで MA により実施された DB 研究以外の研究についてお伺いします。研究結果の活用に結び付いたものとして該当するものをすべて選択してください。なお、治験（企業治験・医師主導治験）、製造販売後臨床試験、PMS（データベース調査を含む）及び非臨床研究は含まれません。また、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可

- 承認申請資料への記載（評価資料/参考資料/開発経緯など）
- HTA 対応のための費用効果分析に活用
- 薬価基準収載希望書への記載
- 添付文書への記載
- インタビューフォームへの記載
- メディカル戦略上の MA/MSL 活動におけるエビデンスとして活用
- 営業部門がプロモーションに活用（各種資材への活用など）
- 診療ガイドラインへの反映
- その他（自由記載）

【質問 11-1】これまで MA により実施された DB 研究についてお伺いします。研究結果の最終的な活用に結び付いたものとして該当するものをすべて選択してください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可

- 承認申請資料への記載（評価資料/参考資料/開発経緯など）

- HTA 対応のための費用効果分析に活用
- 薬価基準収載希望書への記載
- 添付文書への記載
- インタビューフォームへの記載
- メディカル戦略上の MA/MSL 活動におけるエビデンスとして活用
- 営業部門がプロモーションに活用（各種資材への活用など）
- 診療ガイドラインへの反映
- その他（自由記載）

【質問 11-2】質問 11-1 のご回答について、実際に活用された代表的な DB 研究および活用内容を、後日インタビューにてお聞きすることは可能か教えてください（インタビューは TF11 メンバーが行います。その内容の共有範囲および報告書への記載可否については、承諾いただいた範囲で判断いたします）

- インタビューを受けても良い
- インタビューは受けられない

【質問 12】これまで MA により実施された DB 研究についてお伺いします。研究着手*のタイミングとして該当するタイミングを教えてください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可 *研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- 対象医薬品のピボタル試験（適応拡大含む）開始前
- 対象医薬品のピボタル試験（適応拡大含む）実施中
- 対象医薬品のピボタル試験（適応拡大含む）結果判明後
- 対象医薬品の上市/適応拡大時前後
- 対象医薬品の上市/適応拡大の 2～3 年経過時点
- 対象医薬品の上市/適応拡大の 4 年経過以降
- その他（自由記載）

【質問 12-1】これまで MA により実施された DB 研究についてお伺いします。研究着手*のタイミングとして最も多いタイミングを教えてください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 *研究着手：研究計画書の具体的な作成開始（研究実施の社内承認以降）

- 対象医薬品のピボタル試験（適応拡大含む）開始前
- 対象医薬品のピボタル試験（適応拡大含む）実施中
- 対象医薬品のピボタル試験（適応拡大含む）結果判明後
- 対象医薬品の上市/適応拡大時前後
- 対象医薬品の上市/適応拡大の 2～3 年経過時点
- 対象医薬品の上市/適応拡大の 4 年経過以降
- その他（自由記載）

【質問 13】これまで MA により実施された DB 研究についてお伺いします。研究対象の疾患として該当する疾患領域を教えてください ※複数選択可

厚労省の疾患の上位区分を参考に選択肢とする

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000038908.pdf>

- 感染症及び寄生虫症
- 新生物
- 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害
- 内分泌，栄養及び代謝疾患
- 精神及び行動の障害
- 神経系の疾患
- 眼及び付属器の疾患
- 耳及び乳様突起の疾患
- 循環器系の疾患
- 呼吸器系の疾患
- 消化器系の疾患
- 皮膚及び皮下組織の疾患
- 筋骨格系及び結合組織の疾患
- 腎尿路生殖器系の疾患
- 妊娠，分娩及び産じょく
- 周産期に発生した病態
- 先天奇形，変形及び染色体異常
- 症状，徴候及び異常所見等で他に分類されないもの
- 損傷，中毒及びその他の外因の影響

【質問 14】MA により実施される DB 研究に関する社内審査において、現在、社内承認を必要とする審査対象について、該当する項目を選択してください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。※複数選択可

- 研究実施計画書
- 統計解析計画書
- 研究代表者・研究責任者・共同研究者等の研究体制
- 外部委託するベンダー
- その他（自由記載）

【質問 15】MA により実施される DB 研究の研究体制について伺います。研究体制として、どのようなメンバーで実施しているか、該当するメンバーをすべて選択してください。なお、選択肢に該当しないメンバーが含まれる場合は、「その他担当者」に具体的に記載してください。また、該当する担当者が複数の特性を持つ場合で、かつ、それらの特性を必要とされている場合は該当する項目をすべて選択してください。 ※複数選択可

- 社内
 - MA の製品・対象疾患領域の担当者（Medical Lead 等）
 - 医学専門家※1
 - 疫学専門家※2
 - データサイエンティスト※3

- プログラマー※4
- 統計解析担当者※5
- HEOR 担当者※6
- 研究担当者※7
- その他担当者
- 社外
 - 医学専門家※1
 - 疫学専門家※2
 - データサイエンティスト※3
 - プログラマー※4
 - 統計解析担当者※5
 - 研究担当者※7
 - その他担当者

※1 対象疾患及びその診断、治療、予後及び実臨床でのプラクティスに基づくインプットなどをする人

※2 疫学の知識・手法・ガイダンスに基づく研究の企画・実施両面でインプットなどをする人

※3 医療データの加工・構造化、解析アプローチの設計及びデータセットの構築などをする人

※4 医療データに特化した解析プログラミングの実施(i.e. SAS、R、Python)する人

※5 DB 研究での解析計画の立案及び解析妥当性の検証などをする人

※6 アウトカム研究・医療経済効果、医療技術評価などをする人

※7 リーダーシップ・プロジェクトマネジメントなどをする人

【質問 16】DB 研究に関する人材育成や研修体制などの観点について教えてください。前問にて回答された社内の MA メンバーが実施する DB 研究の質を高めるために実施していることについて教えてください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。※複数選択可

- 社内の研修プログラムを用意している（受講を義務付けている）
- 社内の研修プログラムを用意している（受講は義務付けていない）
- 外部のセミナー等を活用している（受講を義務付けている）
- 外部のセミナー等を活用している（受講は義務付けていない）
- DB 研究の経験が浅い MA メンバーは、経験豊富な MA メンバー付いて実施させることにしている（OJT）
- 実施していることは特に無い
- その他（自由記載）

【質問 17】DB 研究を実施する MA の担当者は下記のいずれかの関連学会へ年に 1 回以上参加しているか教えてください。

日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会、日本疫学会、ISPOR 日本部会、日本医療・病院管理学会、
関連する国際学会など

- 基本的に全員参加している
- 大部分の担当者は参加している
- 半数程度の担当者は参加している

- 少なくとも1名は参加している
- 基本的に全員参加していない

【質問 18】DB 研究を実施する際、研究開始前に、研究登録データベース（jRCT、UMIN、ClinicalTrial.gov など）に登録しているか教えてください。なお、直近の対応としてご回答ください。

- 登録している
- 登録していない
- 登録する場合としない場合がある

【質問 19】MA により実施される DB 研究におけるフェージビリティ調査について教えてください。なお、直近の対応としてご回答ください。

- フェージビリティ調査に関して、社内で何らかの規定がある
- フェージビリティ調査に関して、社内で特に規定されているものはない

【質問 19-1】MA により実施される DB 研究におけるフェージビリティ調査について教えてください。なお、直近の対応としてご回答ください。

- 必要に応じて、社内で自由に扱える DB がある場合のみフェージビリティ調査を行っている
- 必要に応じて、社内で自由に扱える DB の有無に関わらず、新たな DB を購入する時にもフェージビリティ調査を行っている
- フェージビリティ調査は行っていない

【質問 19-2】MA により実施される DB 研究におけるフェージビリティ調査について教えてください。なお、直近の対応としてご回答ください。

- 研究計画書作成前にフェージビリティ調査を実施し、調査結果に基づき研究計画書を作成する
- フェージビリティ調査について予め研究計画書に記載し、調査結果に基づき必要に応じて研究計画書の改訂を行いながら DB 研究を実施している
- フェージビリティ調査を研究計画書作成前に実施する場合と研究計画書作成後に実施する場合がある

【質問 20】DB 研究を MA が計画する際に、以下の声明を参考に計画書を作成することが社内で求められているか教えてください。参考にしている声明を選択してください。 ※複数選択可

- HARmonized Protocol Template to Enhance Reproducibility of hypothesis evaluating real-world evidence studies on treatment effects (HARPER)／治療効果に関する仮説を評価するリアルワールドエビデンス研究の再現性向上に向けた調和プロトコルテンプレート
- The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies／観察的疫学研究報告の質改善のための声明
- The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement／日常的に収集されるヘルスデータを用いた観察研究の報告 (STROBE 拡張版)
- The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data

statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE)／日常的に観察されて集められる健康情報を用いて行われる薬剤疫学研究の報告に関する声明

- 上記で参考になっている声明はない

【質問 21】DB 研究に関して、自社における課題感、懸念などについて該当する項目をすべて選択してください。

なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可

- DB の特徴
 - 研究目的に合った DB がない
 - 使用可能な DB の質が低い
 - 使用可能な DB に必要な項目が含まれていない
 - DB の匿名加工方法の適切性に不安がある
- 研究費用
 - DB の価格が高い
 - 解析業務の委託費用が高い
- 研究プロセス
 - 公的 DB (NDB、DPC、介護データ等) の申請手続きがわからない
 - 公的 DB (NDB、DPC、介護データ等) の申請手続きが煩雑で困る
 - 公的 DB (NDB、DPC、介護データ等) のデータ入手時期が不透明、時間がかかる
 - 研究計画書作成前にどこまで DB の分析を行って良いかわからない
- 研究結果
 - DB 研究の信頼性や認知度が低い
 - 質の低い研究が論文公表されている
 - 結果の解釈や妥当性を判断するための情報が公表されていない
 - 公表論文を情報提供活動に活用するハードルが高い
- 研究を実施する人材
 - DB 研究を推進できる人材が不足している
 - データマネジメントや解析業務を担える人材が不足している
- 規制
 - 本来倫理指針適用と考えられる研究が倫理指針適用範囲外の研究として実施されている
 - 倫理審査が不要な研究でも、論文投稿のために倫理審査が必要になる
 - 次基法下の仮名加工医療情報の利用者認定取得のハードルが高い
- その他
 - その他 (自由記載)
 - 特になし

【質問 22】DB 研究に関して、製薬業界として解決して欲しい課題について該当する項目の上位 3 つを選択してください。 なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可

- DB の特徴
 - 研究目的に合った DB がない
 - 使用可能な DB の質が低い

- 使用可能な DB に必要な項目が含まれていない
- DB の匿名加工方法の適切性に不安がある
- 研究費用
 - DB の価格が高い
 - 解析業務の委託費用が高い
- 研究プロセス
 - 公的 DB（NDB、DPC、介護データ等）の申請手続きがわからない
 - 公的 DB（NDB、DPC、介護データ等）の申請手続きが煩雑で困る
 - 公的 DB（NDB、DPC、介護データ等）のデータ入手時期が不透明、時間がかかる
 - 研究計画書作成前にどこまで DB の分析を行って良いかわからない
- 研究結果
 - DB 研究の信頼性や認知度が低い
 - 質の低い研究が論文公表されている
 - 結果の解釈や妥当性を判断するための情報が公表されていない
 - 公表論文を情報提供活動に活用するハードルが高い
- 研究を実施する人材
 - DB 研究を推進できる人材が不足している
 - データマネジメントや解析業務を担える人材が不足している
- 規制
 - 本来倫理指針適用と考えられる研究が倫理指針適用範囲外の研究として実施されている
 - 倫理審査が不要な研究でも、論文投稿のために倫理審査が必要になる
 - 次基法下の仮名加工医療情報の利用者認定取得のハードルが高い
- その他
 - その他（自由記載）
 - 特になし

【質問 23】これまで公表されている DB 研究論文を読んで研究の質という観点で、疑念を持たれたことがあるか、もしくは社内で DB 研究の質に対する疑念として話題になったことがあるか教えてください。

- ある
- ない

【質問 23-1】質問 23 で「ある」と回答された方にお伺いします。どのような疑念を持たれたか教えてください。なお、「その他」を選択された場合は、テキスト欄にご記入をお願いします。 ※複数選択可

- 適格基準によって都合の良い集団を抽出している
- 対象集団が適切に抽出されていない
- 対象集団の定義が研究目的に合っていない
- アウトカム の定義が研究結果を歪めている
- 多群比較の調整法が適切に実施されていない
- 多群比較の対照集団が適切に定義されていない
- 結果解釈に必要な情報が開示されていない

- 研究目的に対して適切な DB が用いられていない
- 解析方法が適切でない
- 重要な未測定交絡があり研究実施が適切でない
- その他（自由記載）

以上