

**製造販売後 DB 調査（Feasibility 調査/信頼性確認）に関する  
現状把握のためのアンケート 報告書**

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  
2022-23 年度継続課題対応チーム 6  
「薬剤疫学に基づく DB 調査・比較調査に関する課題対応」  
2024 年 7 月

## 目次

略号一覧 .....	3
本書で前提条件として規定する用語の定義 .....	3
はじめに .....	4
アンケートの概要 .....	5
1. Feasibility 調査を中心とした各 DB 調査の検討状況及び体制 .....	8
2. Feasibility 調査についての質問(全体) .....	16
3. DB 事業者の信頼性確認についての質問 .....	24
4. DB 調査に関連した全般的な質問 .....	26
おわりに .....	37
2022-23 年度 PV 部会継続課題対応チーム 6 メンバー .....	38

## 略号一覧

略号	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
JMDC	JMDC Inc.	株式会社 JMDC
MDV	Medical Data Vision Co., Ltd.	メディカル・データ・ビジョン株式会社
MID-NET	Medical Information Database Network	－
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	医薬品医療機器総合機構
PMS	Post Marketing Surveillance	製造販売後調査等
PV	Pharmacovigilance	ファーマコビジランス
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
RQ	Research Question	リサーチクエスチョン
RWD	Real World Data, Co., Ltd.	リアルワールドデータ株式会社
SAP	Statistical Analysis Plan	統計解析計画書

## 本書で前提条件として規定する用語の定義

用語	定義
CRO	医薬品開発業務受託機関。DB 事業者は含めない。
DB 事業者	医療情報データベースを事業の用に供している者（医療情報 DB 取り扱い事業者及びレジストリ保有者）
DB 調査	製造販売後データベース調査
Feasibility 調査①	承認申請前までに DB 調査の医療情報 DB での実現可能性を見るための調査
Feasibility 調査②	承認申請後～疫学調査計画相談前までの期間に、ある程度実現可能性が見えてきた段階における実施計画書の詳細を詰めるための調査
Feasibility 調査	上記①②のいずれかにおいて以下を確認する調査 (1) 対象症例の取得可能性（DB に対象症例数がどの程度含まれているか） (2) 曝露データの取得可能性 (3) アウトカムデータの取得可能性（アウトカムとしてどのような項目が設定できるか） (4) 共変量データの取得の可能性

## はじめに

製造販売後データベース調査（以下、DB 調査）が法制化されて 5 年以上が経過し、リアルワールドデータの利活用をより発展させるために様々な検討がなされ、「製薬協 政策提言 2023」においても「データベースによる製造販売後安全対策の推進」が取り上げられている<sup>1)</sup>。

このような中で日本製薬工業協会（以下、製薬協） 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会（以下、PV 部会）にて「薬剤疫学に基づく DB 調査・比較調査に関する課題」に取り組んでいる継続課題対応チーム 6（以下、KT-6）では、課題を整理し、DB 調査が適切に数多く実施されることで、リアルワールドデータの利活用から得られるより有用な情報が患者様に届くことを目指して活動している。

DB 調査に関しては各種関連通知が発出されているものの、具体的な手順やフローは明確に記載されておらず、各社模索しながら DB 調査を実施している状況である。

KT-6 では、各手順やフローの標準化に向けた活動を行っており、その活動の一環として、「DB 選定時の Feasibility 調査及び信頼性確認」について、これまでの各社での経験の集約・集計を目的にアンケートを実施したので、結果を報告する。また、今回得られたアンケート結果は、製薬協の政策提言の推進、産官学との検討等に利用していく予定である。

### 【参考文献等】

<sup>1)</sup> 製薬協 政策提言 2023. 日本製薬工業協会. 2023 年 2 月

[https://www.jpma.or.jp/vision/industry\\_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.pdf](https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.pdf)

## アンケートの概要

### 【調査名】

製造販売後 DB 調査（Feasibility 調査/信頼性確認）に関する現状把握のためのアンケート

### 【調査対象】

医薬品評価委員会 PV 部会所属各社

### 【調査方法】

Microsoft Forms によるアンケート

### 【調査時期】

2023 年 5 月 29 日～6 月 16 日

### 【アンケート回答会社数】

38 社

### 【調査内容（質問事項）】

- Q1、Q2 は会社情報及び回答者について質問した。
- Q3 以降はアンケートであり、アンケートは以下のとおり 4 つのパートに分けて構成した。

## 1) Feasibility 調査についての質問

### 【DB 調査ごとに 1 回答、各社最大 5 調査（DB 調査（a）～(e)）】

- DB 調査（a）についての質問

Q3	対象となる調査に関連する承認申請を行った時期について教えてください。
Q4	RMP に記載した DB 調査に関して、どの DB 事業者を利用しましたか／利用を検討していますか？
Q5	Feasibility 調査①について、承認申請時、RMP に記載して提出するまでに、Feasibility 調査①として実施した内容を選択してください。（複数選択可）
Q6	どのように Feasibility 調査①を行いましたか？
Q7	Feasibility 調査①を無償の範囲内で実施した場合、無償で確認できた項目及び条件を教えてください（例：いくつかの因子まで組み込めたか、など）。
Q8	Feasibility 調査②（ある程度実現性が見えた段階での Feasibility 調査）を実施するために準備した文書を教えてください。（複数選択可）
Q9	CRO に Feasibility 調査②を委託しましたか。
Q10	CRO に委託した範囲を教えてください。（複数選択可）
Q11	Feasibility 調査②の実施にあたり、社内外疫学専門家に相談（委託）をしましたか？（複数選択可）
Q12	承認後、初回の疫学調査計画相談までに要した期間を教えてください。

- Q13～52 については、RMP に記載している調査が複数調査ある場合には、承認申請の時期が新しいものに関して DB 調査ごとに DB 調査(a)（Q3～12）と同じ質問に回答を得た。1

つの DB 調査で複数の DB 事業者を利用している場合は、DB 事業者ごとに回答を得た。

Q13～ Q52	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DB 調査(b) : Q13～Q22</li> <li>➤ DB 調査(c) : Q23～Q32</li> <li>➤ DB 調査(d) : Q33～Q42</li> <li>➤ DB 調査(e) : Q43～Q52</li> </ul>
-------------	--

## 2) Feasibility 調査についての質問(全体)【各会社で 1 回答】

Q53	Feasibility 調査①及び②を実施した際に苦勞した事例や課題と感じた点があれば教えてください。
Q54	時間と予算が限られる中で、承認申請前までに有償での Feasibility 調査①は必要だと思いますか？
Q55	上記の回答を選択した理由について教えてください。
Q56	Feasibility 調査を行った結果、RMP に記載をする前に DB 調査の実施を断念した事例、又は RMP に記載したものの DB 調査の実施を断念した事例がありましたか？
Q57	利用を検討した DB 事業者を教えてください。(該当するものすべてを選択)
Q58	DB 調査の実施を断念した理由について教えてください。(該当するものすべてを選択)
Q59	Q58 で選択した理由について差し支えない範囲で詳細を教えてください。アウトカムデータの取得可能性の課題を選択した場合には具体的な内容を教えてください。

## 3) DB 事業者の信頼性確認についての質問【各会社で 1 回答】

Q60	DB 事業者及び DB の信頼性確認を担当した主な部署を教えてください。(複数選択可)
Q61	DB 事業者及び DB の信頼性確認(手順書・フロー等の確認)をした際または確認しようとした際に、苦勞した事例や課題と感じた点があれば教えてください。

## 4) DB 調査に関連した全般的な質問【各会社で 1 回答】

Q62	社内に疫学専門家はいますか？(複数選択可)
Q63	社外の疫学専門家にコンサル(アドバイザー契約等)をしましたか？
Q64	社外の疫学専門家にコンサルした理由と内容を教えてください。
Q65	社外の疫学専門家にコンサルを開始するタイミングとして適切/理想と考える時期について教えてください。
Q66	Feasibility 調査及び信頼性確認について、今後 Feasibility 調査を実施する企業のために共有できること(アンケートの中で回答しきれなかった留意すべき事項や提案等)があれば教えてください。

Q67	DB 事業に期待したいことや要望があれば教えてください。(Feasibility 調査及び信頼性確認以外のことも教えてください。)
Q68	CRO (DB 事業者以外) に期待したいことや要望があれば教えてください。(Feasibility 調査及び信頼性確認以外のことも教えてください。)

【集計における留意点】

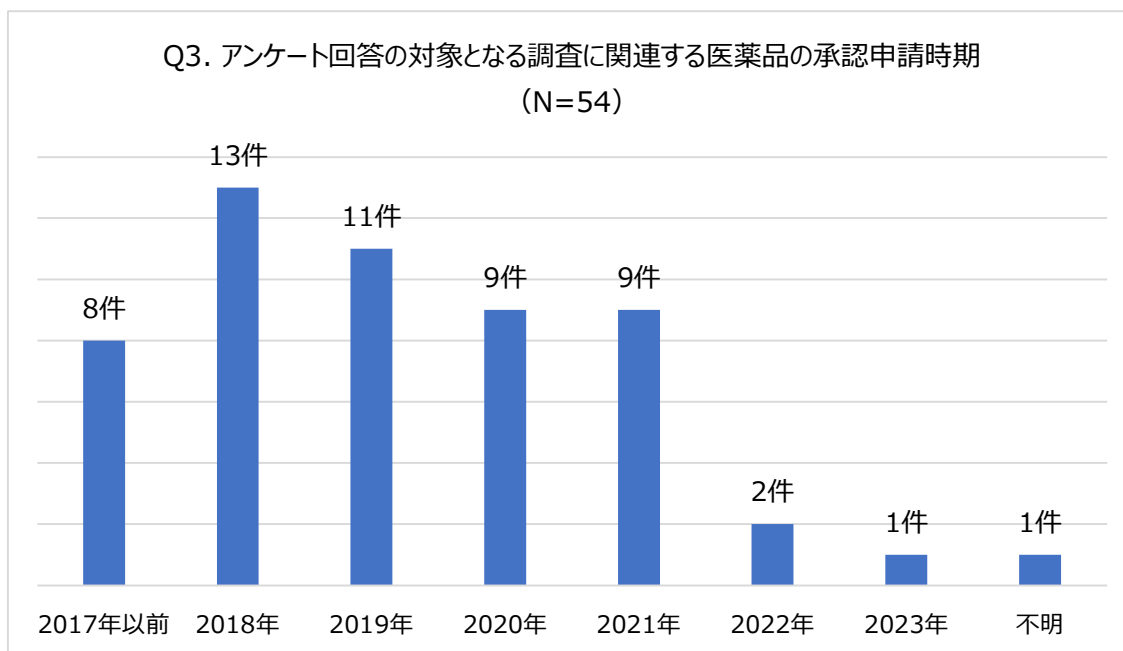
- 自由記述で得られた回答は回答者の意図を尊重しながら公表に適した表現に一部変更した。

## 1. Feasibility 調査を中心とした各 DB 調査の検討状況及び体制

Q3～Q52 については、DB 調査を検討したことがある企業に対して回答を依頼し、複数の DB 調査の検討経験がある場合には DB 調査ごとに最大 5 調査（DB 調査(a)～(e)）について回答を依頼した結果、29 社から最大 54 調査についての回答を得た。また回答は、Q3～Q12 の回答として集約した。

### Q3：アンケート対象 DB 調査の承認申請時期について

回答の対象となる調査に関連する医薬品の承認申請の時期は以下のとおりで、2018 年が 13 件と最も多く、次いで 2019 年が 11 件であった。承認申請時期を 2022 年と回答した調査は 2 件、2023 年と回答した調査は 1 件と少ない結果であったが、2022 年または 2023 年に承認申請を行った製品については、承認審査途中のため RMP 及び PMS の記載内容が確定していないことによりアンケートへの回答がされなかった可能性があると推測され、結果の解釈には留意が必要である。また、2018 年の GPSP 省令改正前である 2017 年以前に承認申請を行ったと回答した調査が 8 件あり、一部の企業に対し状況を個別に確認したところ、2017 年に改正 GPSP 省令が公布された段階又は 2018 年の施行以降に DB 調査の検討を開始したとのことであった。

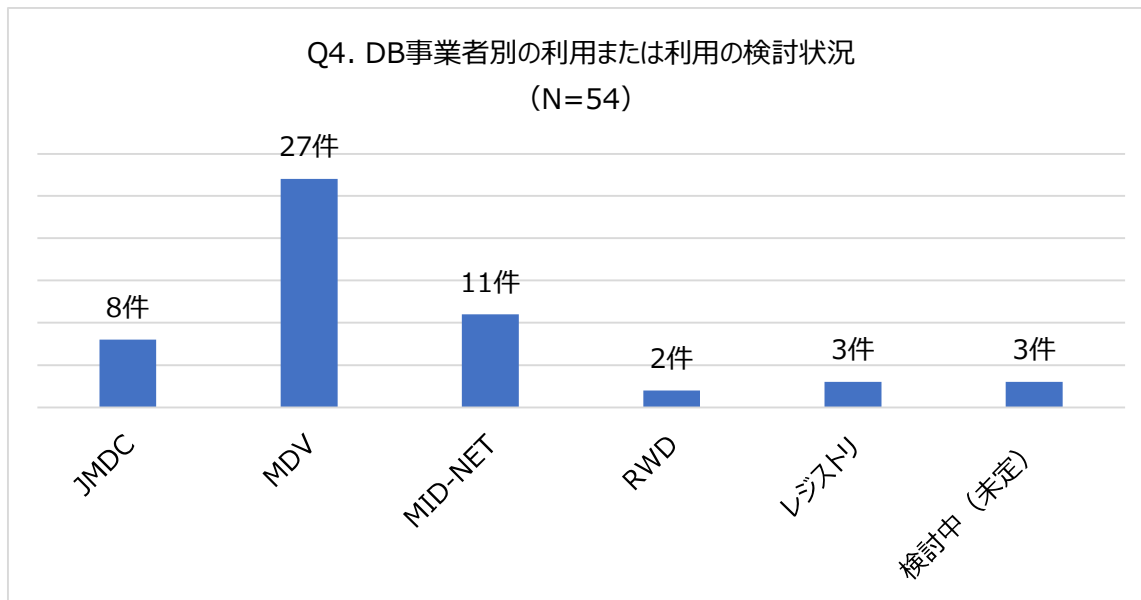


※「不明」の 1 件については、承認申請時期の回答が空白であった。



#### Q4 : 利用したまたは利用を検討している DB 事業者について

DB 調査を検討した 54 調査について、利用したまたは利用を検討している DB 事業者について質問した結果、MDV が 27 件と最も多く、次いで MID-NET が 11 件であり、JMDC は 8 件であった。



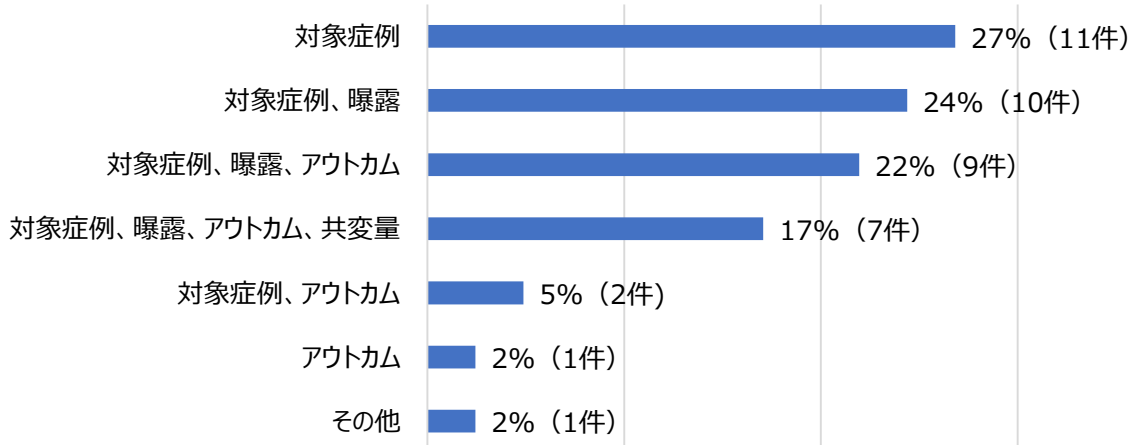
#### Q5 : Feasibility 調査①での確認事項について

承認申請時、RMP に医薬品安全性監視計画として DB 調査について記載して提出するまでの期間に、Feasibility 調査①として確認した事項について、「(1)対象症例の取得可能性 (対象症例)」、「(2)曝露データの取得可能性 (曝露)」、「(3)アウトカムデータの取得可能性 (アウトカム)」、「(4)共変量データの取得可能性 (共変量)」、「いずれも実施していない」、「その他」のいずれかを複数選択可で質問した結果、「いずれも実施していない」との回答が 13 件あった。

「いずれも実施していない」理由については、「承認申請時は製造販売後調査なし、または使用成績調査を計画していたが、審査の過程で DB 調査に変更したため」が 5 件あった。

「いずれも実施していない」と回答した 13 調査を除く 41 調査について、組み合わせたパターン別で集計した結果は以下のとおりであった。「(1)対象症例」のみが 27% (11/41 件) と最も多く、次いで「(1)対象症例」と「(2)曝露」の組み合わせが 24% (10/41 件) であり、(1)~(4)のすべてを確認したのは 17% (7/41 件) であった。「その他」の 1 件は、(1)~(4)の 4 項目に加え、「患者の追跡性」を確認したとの回答であった。

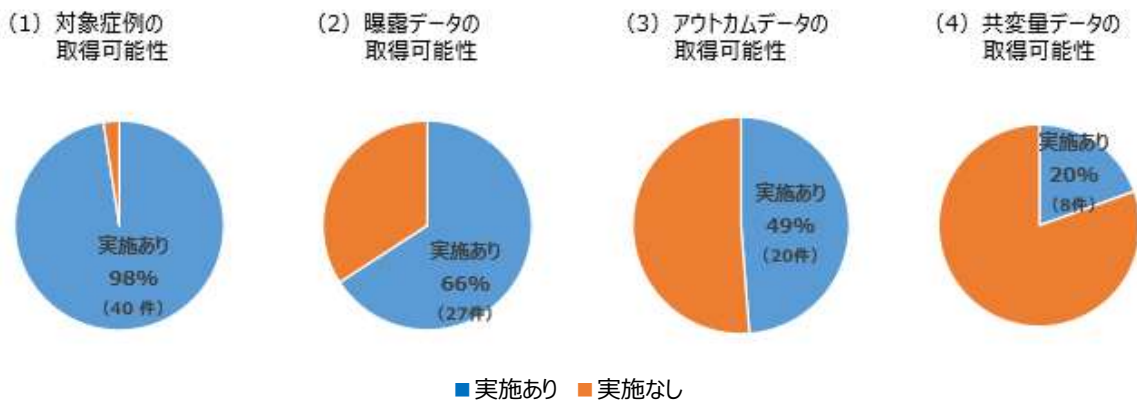
Q5. Feasibility調査①における確認事項の組み合わせ別集計  
(N=41、Feasibility調査①を実施していない調査は除外)



また、選択肢別で集計した結果は以下のとおりであった。

「(1)対象症例の取得可能性」は98% (40/41件) で確認がされていた。次いで多かったのは「(2)曝露データの取得可能性」で、66% (27/41件) で確認がされていた。「(3)アウトカムデータの取得可能性」については約半数の49% (20/41件) で確認がされていた。

Q5. Feasibility 調査①における確認事項の選択肢別集計  
(N=41、複数選択あり)

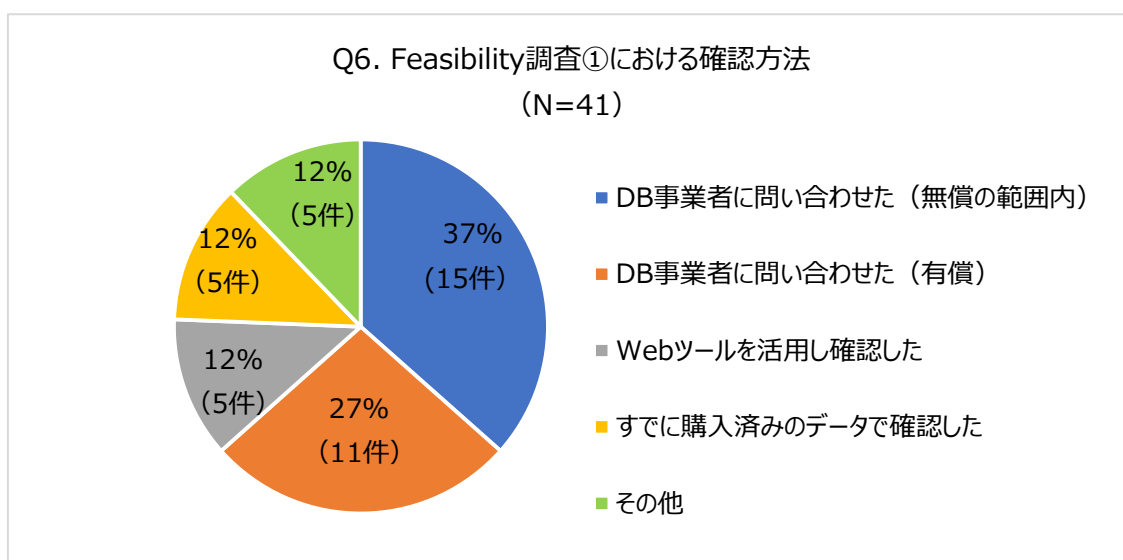


Feasibility 調査①において確認が必要な事項や条件は、対象疾患、対象薬剤、リサーチクエストン等により様々である。対象症例の取得可能性についてはほとんどの調査で確認されていることがアンケート結果からわかったが、対象症例の取得可能性に加えて何を調査するかは、DB 調査ごとに検討・特定し、Feasibility 調査①を実施していることが推測される結果であった。

## Q6 : Feasibility 調査①における確認方法について

Feasibility 調査①を実施した 41 調査において、Feasibility 調査①をどのように実施したかについて、「DB 事業者にお問い合わせ（無償の範囲内）」、「DB 事業者にお問い合わせ（有償）」、「すでに購入済みのデータで確認した」、「Web ツールを活用し確認した」、「その他」のいずれかで質問をした結果は、以下のとおりであった。

「DB 事業者にお問い合わせ（無償の範囲内）」が 37%（15/41 件）と最も多い結果であった。次いで「DB 事業者にお問い合わせ（有償）」が 27%（11/41 件）と多く、「すでに購入済みのデータで確認した」及び「Web ツールを活用し確認した」の各 12%（5/41 件）の回答と合計すると 51%（21/41 件）であり、「DB 事業者にお問い合わせ（無償の範囲内）」の 37%（15/41 件）よりも多い結果であった。「その他」の 5 件の内訳は、「不明」が 3 件、「他の性質が類似した DB で調査した」、「レジストリ保有医療機関にお問い合わせをした」が各 1 件であった。無償の範囲内で確認できた項目及び条件については次の段落で解説をするが、無償の範囲で確認できる情報は限定されているため、より正確に実施可能性を判断するために、DB 事業者に対して有償での問い合わせや、購入済みのデータや Web ツールを利用して確認している企業が多いと推測される結果であった。



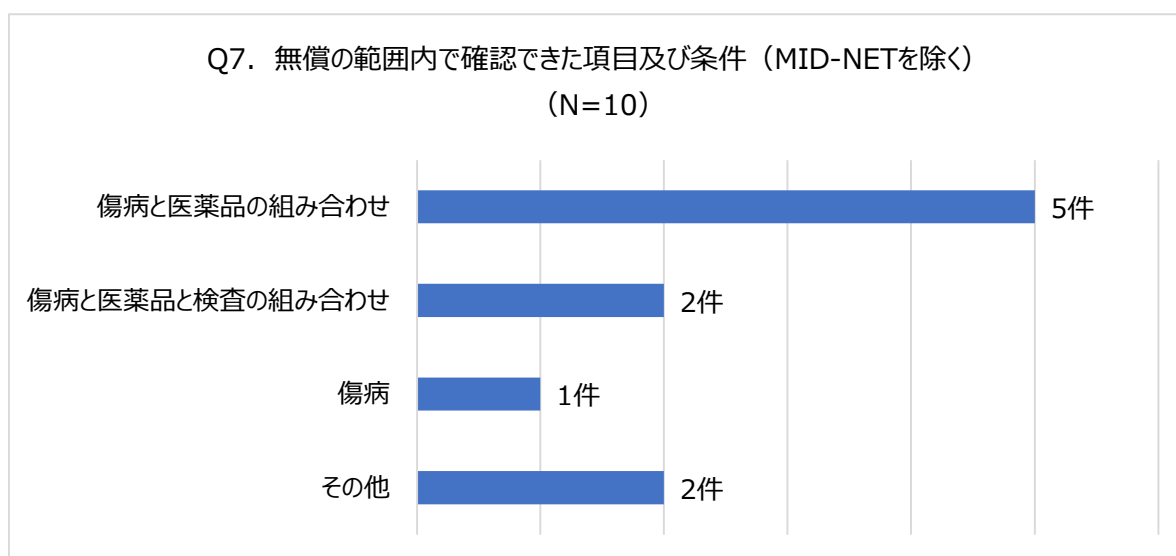
## Q7：無償の範囲内で確認できた項目及び条件について

「無償の範囲内」で Feasibility 調査①を実施した調査について、無償で確認できた項目及び条件について、フリー記載で回答を依頼した。

MID-NET については、アンケートを実施した 2023 年 6 月時点で、利用可能性の検討の際に医薬品、傷病、検査の最大 2 つの組み合わせで設定された区分に応じて定型化した情報（集計情報 I）の提供が可能であることが PMDA の HP 等で公表されているため<sup>1)</sup>、アンケートの結果については MID-NET 以外の医療情報 DB またはレジストリを利用している調査あるいは利用を検討している調査である 10 調査に限定し集計をした。集計にあたっては、自由記述の回答について記載内容を基に「傷病（疾患名、診断名等）」、「医薬品（対象薬剤名、併用薬剤名等）」、「検査（臨床検査等）」、「その他」の 4 つに分類し集計した。

無償の範囲内で確認できた項目及び条件は、「傷病と医薬品の組み合わせ」が 5 件で最も多く、次いで「傷病と医薬品と検査の組み合わせ」が 2 件であった。「その他」の 2 件の内訳は、「電子カルテデータから取得可能な項目やその詳細」、「レジストリ構築中のため必要なデータ項目の要望を出した」であった。

MID-NET 以外の DB 事業者では最大 3 つの組み合わせまで無償の範囲内で確認できたという結果であったが、いくつかの因子または条件まで無償の範囲内で確認できるかは、DB 事業者ごとに最新の状況を HP 等で確認または問い合わせることを推奨する。



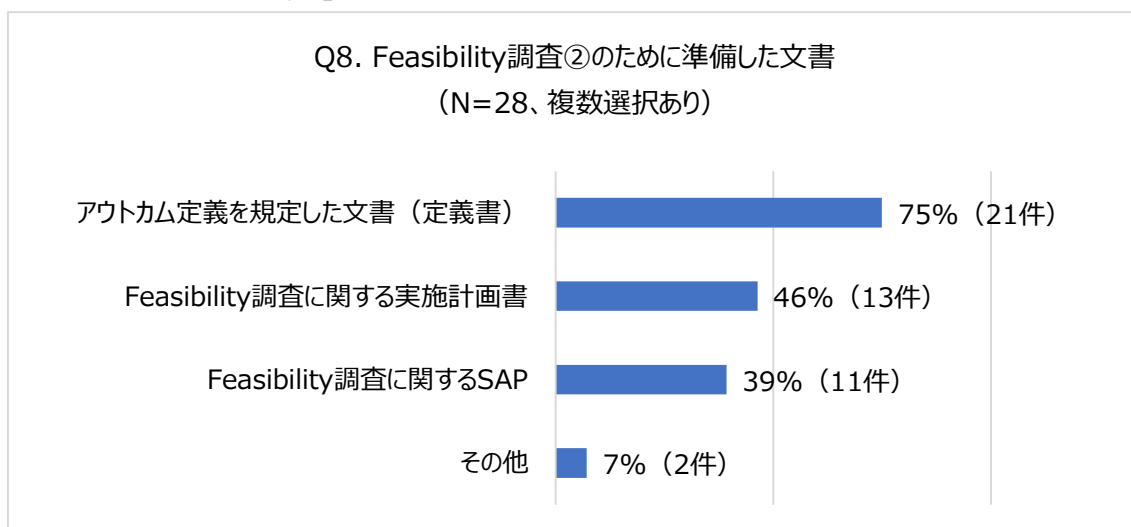
### 【参考】

<sup>1)</sup> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 利活用を検討するための集計情報

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0012.html>

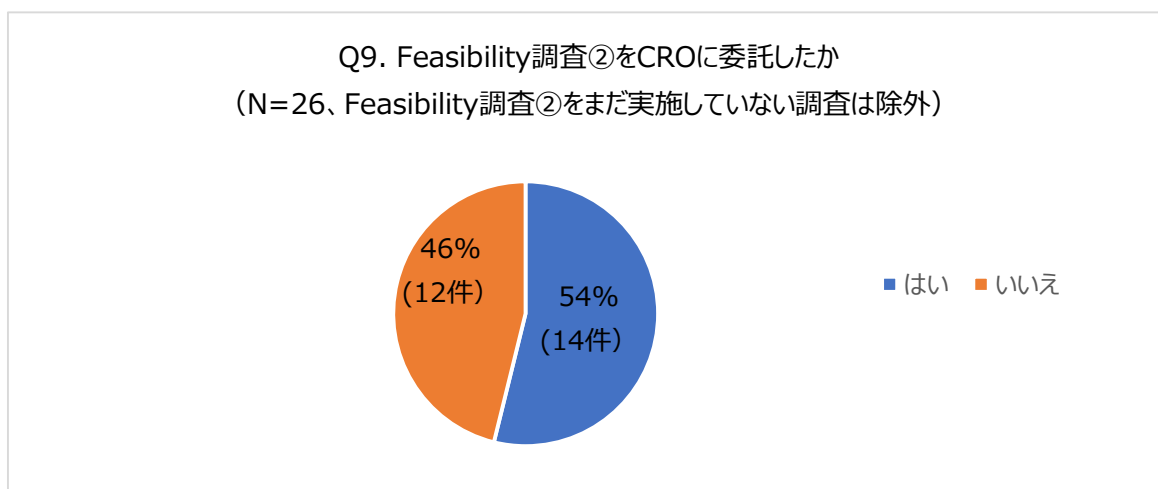
### Q8 : Feasibility 調査②で準備した文書について

Feasibility 調査②を実施するために準備した文書について、「(1)Feasibility 調査に関する実施計画書」、「(2)Feasibility 調査に関する SAP」、「(3)アウトカム定義を規定した文書（定義書）」、「その他」のいずれかを複数選択可で質問した結果、28 調査について回答が得られた。回答は以下のとおりで、「アウトカム定義を規定した文書（定義書）」が 75%（21/28 件）と最も多く、次いで「Feasibility 調査に関する実施計画書」が 46%（13/28 件）であった。「その他」の 2 件の内訳は、「実施計画書に基づいたデータ抽出及び集計の詳細な仕様を定めた仕様書」、「Feasibility 調査を行うデータベースの構造定義書」であった。



### Q9 : CRO への委託について

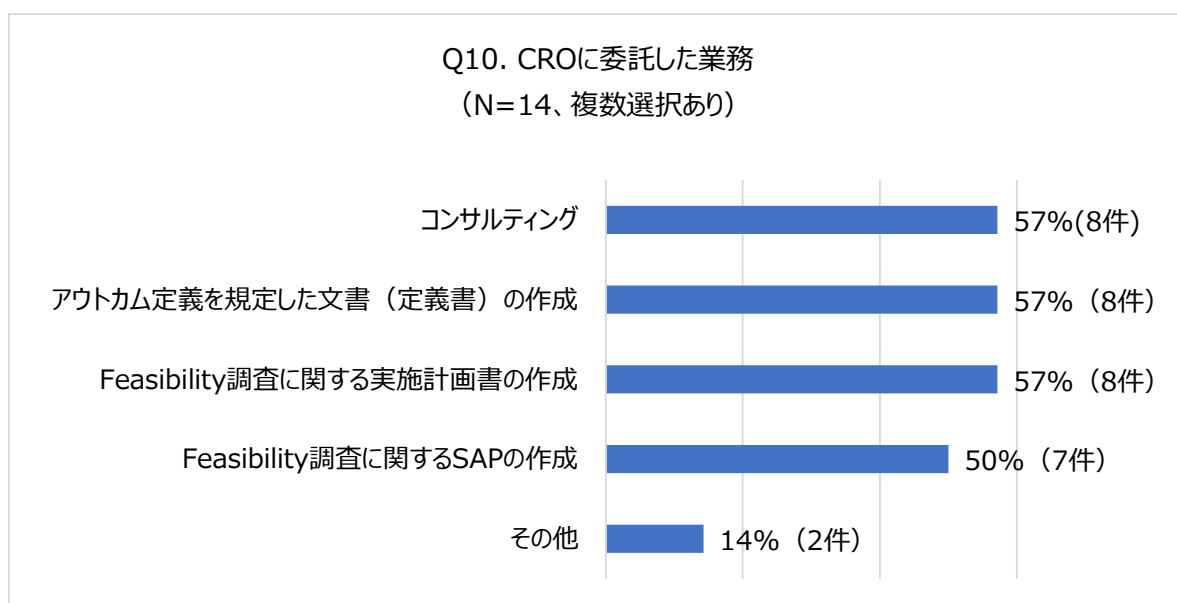
CRO に Feasibility 調査②を委託したかについて質問をした結果、26 調査について回答が得られた。結果は以下のとおりで、「はい」が 54%（14/26 件）、「いいえ」が 46%（12/26 件）であった。Feasibility 調査②については、CRO に委託した調査の方が多い結果であった。



### Q10 : CRO への委託業務について

CRO に Feasibility 調査②を委託した 14 調査を対象に、CRO に委託した業務について、「コンサルティング」、「アウトカム定義を規定した文書（定義書）の作成」、「Feasibility 調査に関する実施計画書の作成」、「Feasibility 調査に関する SAP の作成」、「その他」のいずれかを複数選択可で質問をした結果、回答は以下のとおりであった。

「コンサルティング」、「アウトカム定義を規定した文書（定義書）の作成」及び「Feasibility 調査に関する実施計画書の作成」はいずれも 57%（8/14 件）で委託されており、「Feasibility 調査に関する SAP の作成」も 50%（7/14 件）で委託されていた。「その他」の 2 件の内訳は、「抽出後のデータを用いた帳票作成」、「帳票作成時のダブルプログラミングの QC」であった。

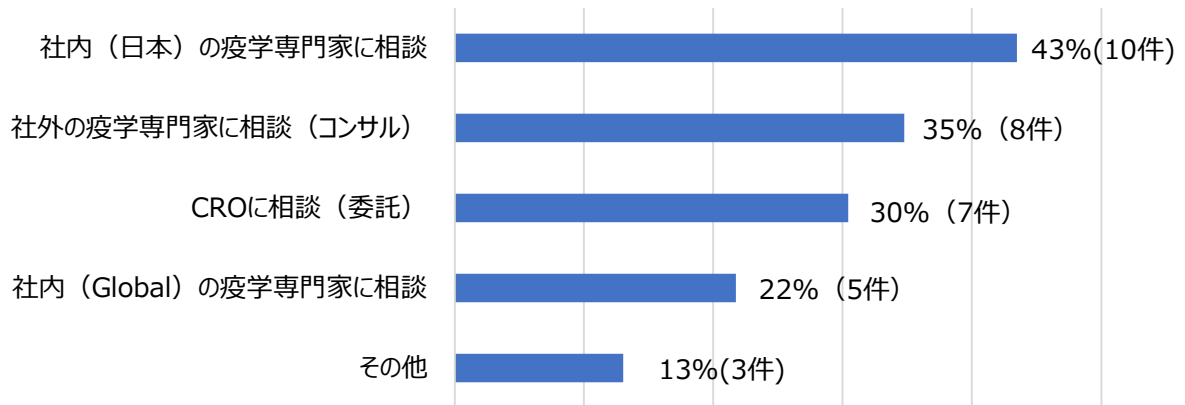


### Q11 : 社内外疫学専門家への相談について

Feasibility 調査②の実施にあたり社内外疫学専門家に相談（委託）をしたかについて、「社内（日本）の疫学専門家に相談した」、「社内（Global）の疫学専門家に相談した」、「社外の疫学専門家に相談（コンサル）した」、「CRO に相談（委託）した」、「その他」のいずれかを複数選択可で質問をした結果、23 調査について回答が得られた。

回答は以下のとおりで、「社内（日本）の疫学専門家に相談した」が 43%（10/23 件）で最も多く、次いで「社外の疫学専門家に相談（コンサル）した」が 35%（8/23 件）であった。「その他」の 3 件の内訳は「相談していない」であった。

Q11. 疫学専門家への相談  
(N=23、複数選択あり)

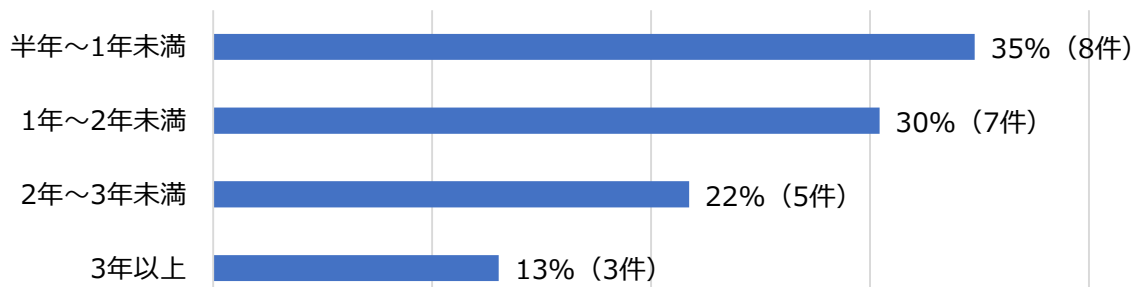


Q12：疫学調査計画相談までの期間について

承認後、初回の疫学調査計画相談までに要した期間について、これまでに疫学調査計画相談を実施した 23 調査を対象に集計した結果は以下のとおりであった。

「半年～1年未満」が 35%（8/23 件）で最も多く、次いで「1年～2年未満」が 30%（7/23 件）と多かった。一方、「3年以上」は 13%（3/23 件）であった。

Q12. 承認後、初回の疫学調査計画相談までに要した期間  
(N=23)



## 2. Feasibility 調査についての質問(全体)

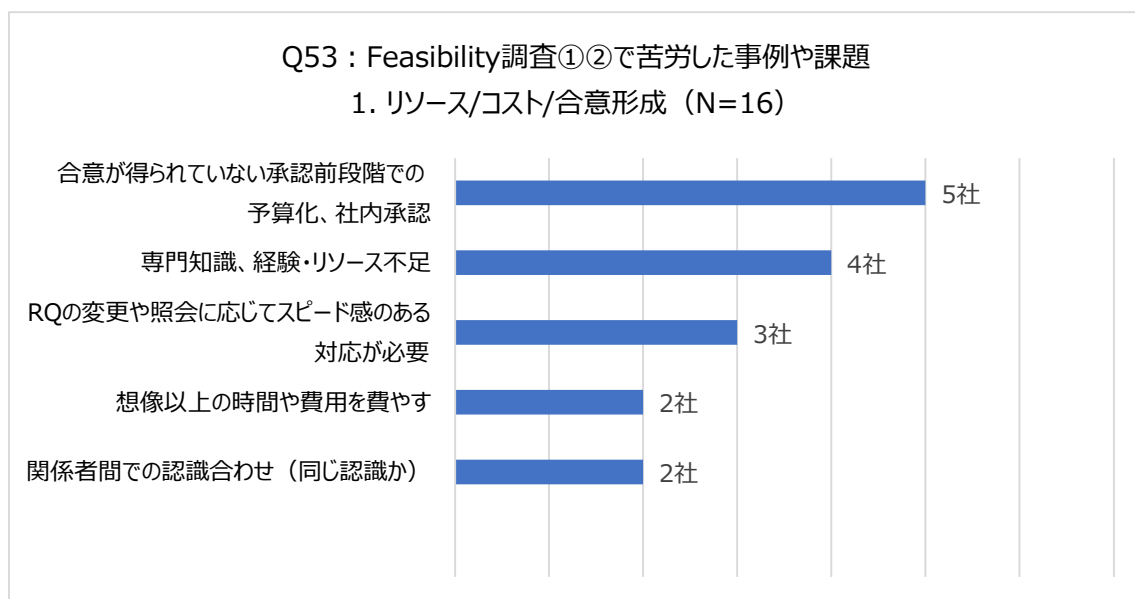
### Q53 : Feasibility 調査①②で苦労した事例や課題について

Feasibility 調査①及び②を実施した際に苦労した事例や課題と感じた点について、フリー記載で回答を依頼した結果、24 社から回答が得られた。

各社から複数の意見が挙げられ、意見毎に「1.リソース/コスト/合意形成」、「2.手順関連」、「3.適切な条件設定」、「4.DB 事業者/ベンダー関連」の 4 つの課題に分類して集計した。

「1.リソース/コスト/合意形成」に関する課題は 16 社と最も多く、特に「（当局と DB 調査計画の）合意が得られていない承認段階での予算化、社内承認」、「（DB 調査の）専門知識、経験・リソース不足」が課題と考える意見が多かった。「2.手順関連」は 8 社で、主に「（Feasibility 調査として）何をどこまで実施すべきかの判断（範囲、精度を上げると負荷が大きい）」という意見が特に多かった。次いで「3.適切な条件設定」は 13 社と 2 番目に多く、中でも「アウトカムの定義や交絡因子の設定が難しい」という意見が特に多かった。最後の「4.DB 事業者/ベンダー関連」は 5 社で、双方の情報共有が課題であった。

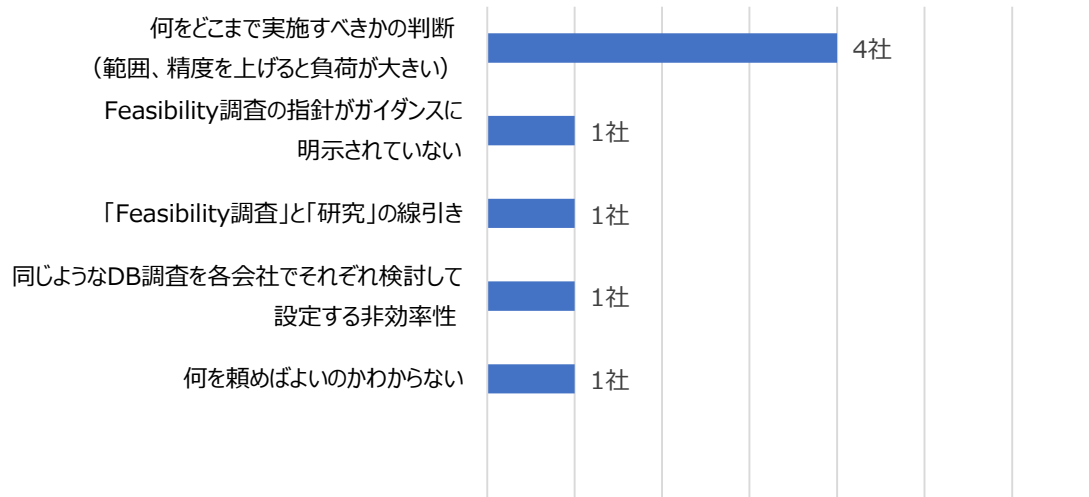
これらの意見から、短いタイムラインで DB 調査を計画していくためには、DB 調査実施の可能性について早期に見極められるノウハウの蓄積や当局との協議に加えて、専門家や CRO を含めた標準的な役割分担や実施体制の構築が必要であると考えられる。





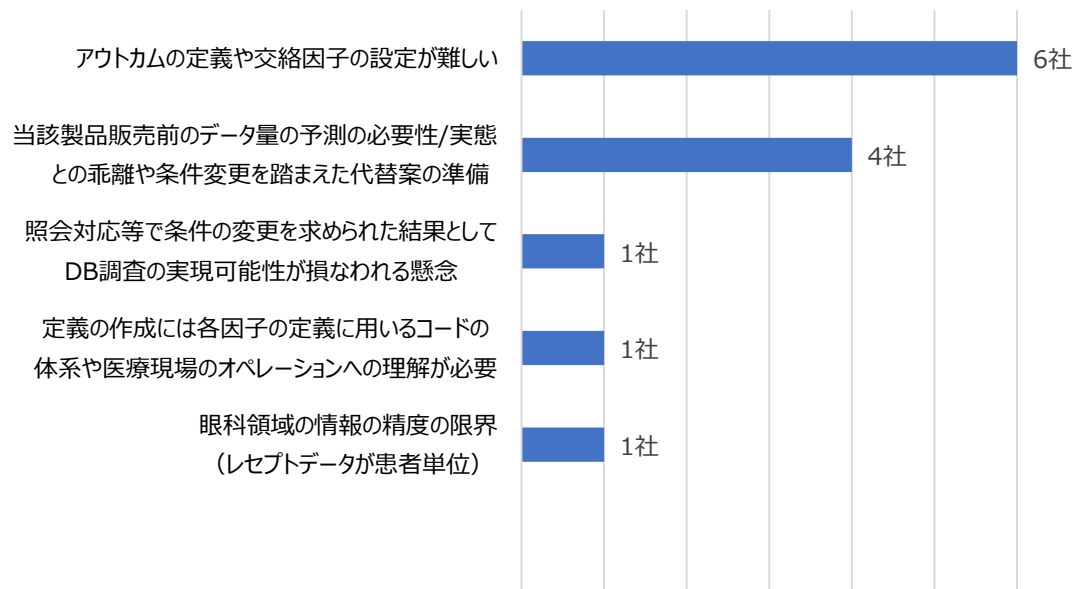
### Q53 : Feasibility調査①②で苦労した事例や課題

#### 2. 手順関連 (N=8)



### Q53. Feasibility調査①②で苦労した事例や課題

#### 3. 適切な条件設定 (N=13)



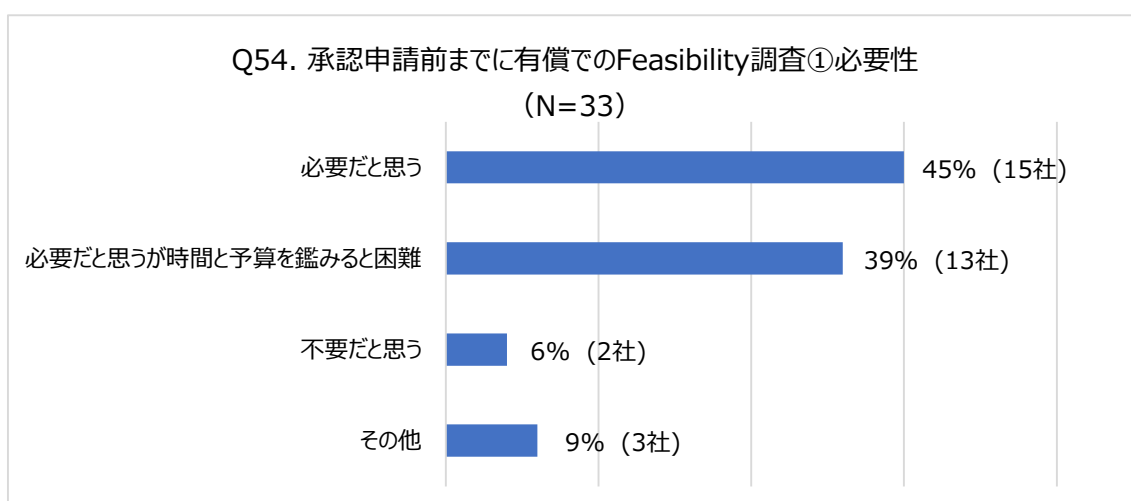
### Q53. Feasibility調査①②で苦労した事例や課題

#### 4. DB事業者/ベンダー関連 (N=5)



#### Q54：（時間と予算が限られる中で）承認申請前までの有償での Feasibility 調査①の必要性について

時間と予算が限られる中で、承認申請前までに無償の範囲ではなく、有償であっても Feasibility 調査①を実施すべきかについて、「必要だと思う」、「必要だと思うが時間と予算を鑑みると困難」、「不要だと思う」、「その他」のいずれかを質問をした結果、33 社から回答が得られた。結果は以下のとおりで「必要だと思う」が 45%（15/33 社）で最も多く、次いで「必要だと思うが予算を鑑みると困難」が 39%（13/33 社）と多かった。「不要だと思う」は 6%（2/33 社）でほとんどなかった。「その他」の 3 社の内訳は、「実質不可能に近い」、「購入データや Web ツールで確認が可能であり、有償での確認は想定していない」、「分かりません」であった。



## Q55 : Q54 の回答を選択した理由について

Q54 の「時間と予算が限られる中で、有償での Feasibility 調査が必要か」について、Q54 の回答別に理由をまとめた結果、主な意見は以下のとおりであった。

### ① 「必要だと思う」と回答した理由（回答：14/15 社）

- 無償あるいは Web ツールで確認できる範囲は限られているため、DB 調査実施可否を判断するための材料としては不足しており、有償での確認が必要。
- PMDA からの照会事項で DB 調査実施の可能性を詳細に確認されるため、適切な回答をするためにも必要。

### ② 「必要だと思うが時間と予算を鑑みると困難」と回答した理由（回答：12/13 社）

- 承認申請前で、PMDA に DB 調査の実施を承認するか否か不透明な中で計画を立てるため、時間・リソース・予算をかけるハードルがある。
- 類似の医薬品がないような品目の場合、承認申請前の Feasibility 調査で精度良く見積もるのは困難。
- 確認する時間・工数・予算を考慮すると従来の調査が選択肢として優先されるため。

### ③ 「不要だと思う」と回答した理由（回答：2/2 社）

- 当該医薬品承認後でなければ、どのくらいの、どのような患者にどのような Practice で利用されているか分からないため。
- 承認申請前には、時間が限られる範囲での現実的な対応として、各 DB において目的とする患者集団のサンプルサイズを確認する程度なので、有償での Feasibility 調査①は不要と考える。

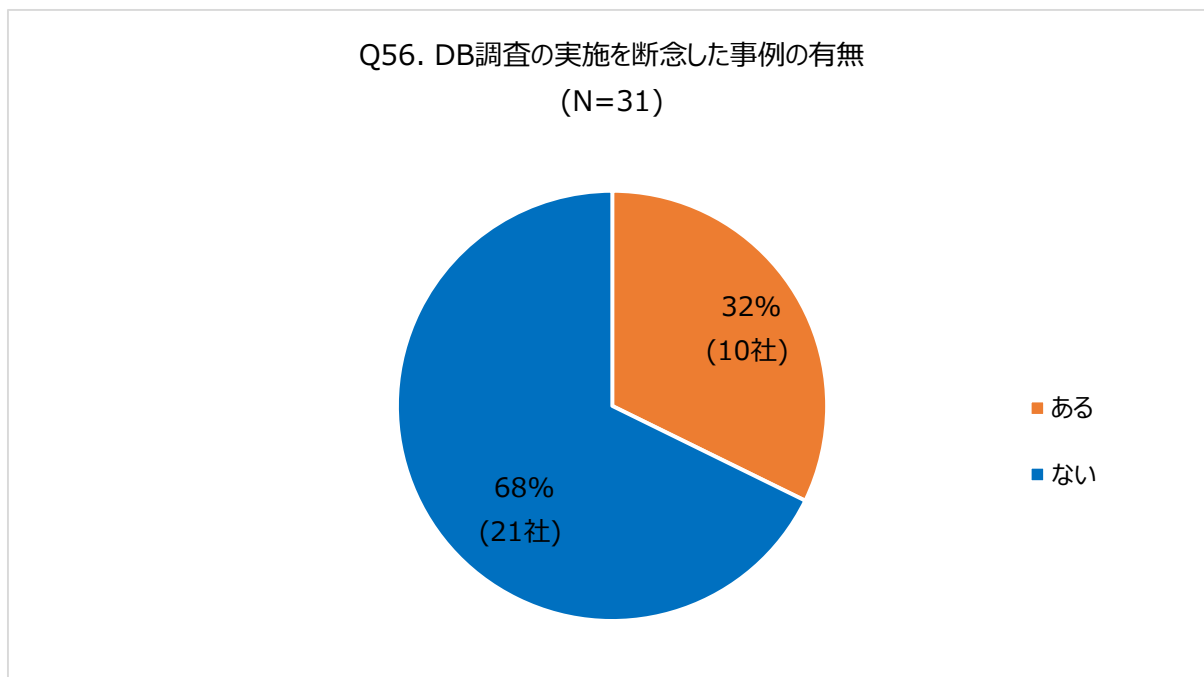
### ④ 「その他」と回答した理由（回答：2/3 社）

- 製造販売後調査という性格を考えると、承認申請前の有償での Feasibility 調査は予算上困難と考える。無償であれば検討は可能。
- 購入データや Web ツールで確認が可能のため。

以上のとおり、RMP で DB 調査の計画案を提出するからには実施の可能性を出来るだけ確認したうえで提出すべきと考える企業が多い一方で、PMDA と調査計画を合意する前に DB 調査を計画しても Feasibility 調査の結果によっては、DB 調査の実施を断念せざるを得ない状況もありうるため、社内承認や予算確保が難しい、かつ販売前の症例数の推定が困難であるために有償での Feasibility 調査①に踏み切れないとの意見もあった。

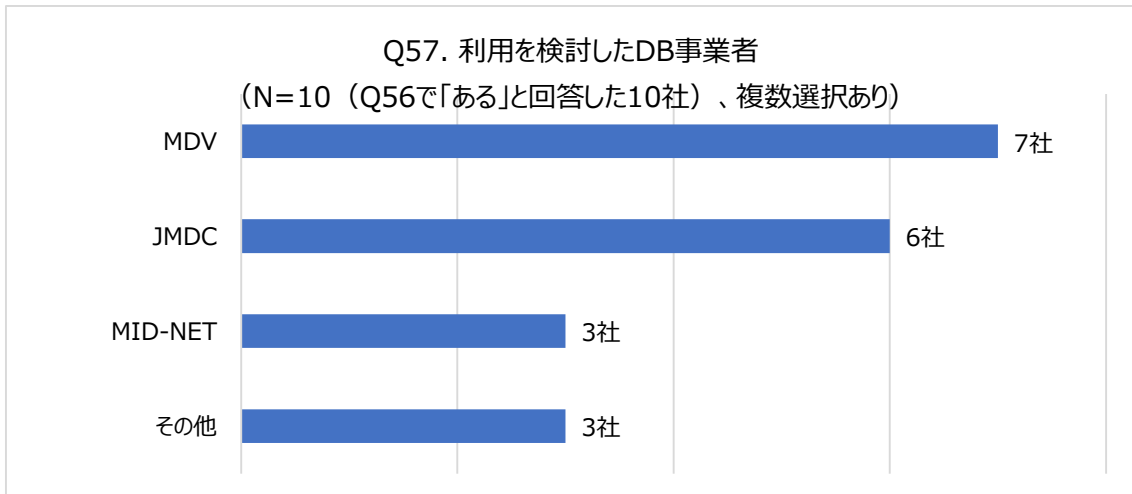
**Q56 : Feasibility 調査を行った結果、RMP に記載をする前に DB 調査の実施を断念した事例、又は RMP に記載したものの DB 調査の実施を断念した事例の有無について**

Feasibility 調査を行った結果、RMP に記載をする前に DB 調査の実施を断念した事例、又は RMP に記載したものの DB 調査の実施を断念した事例の有無について、「ある」、「ない」のいずれかの選択肢で質問をした結果、31 社から回答が得られた。結果は以下のとおりで「ある」が 32% (10/31 社)、「ない」が 68% (21/31 社) であった。



**Q57 : Q56 で利用を検討した DB 事業者について**

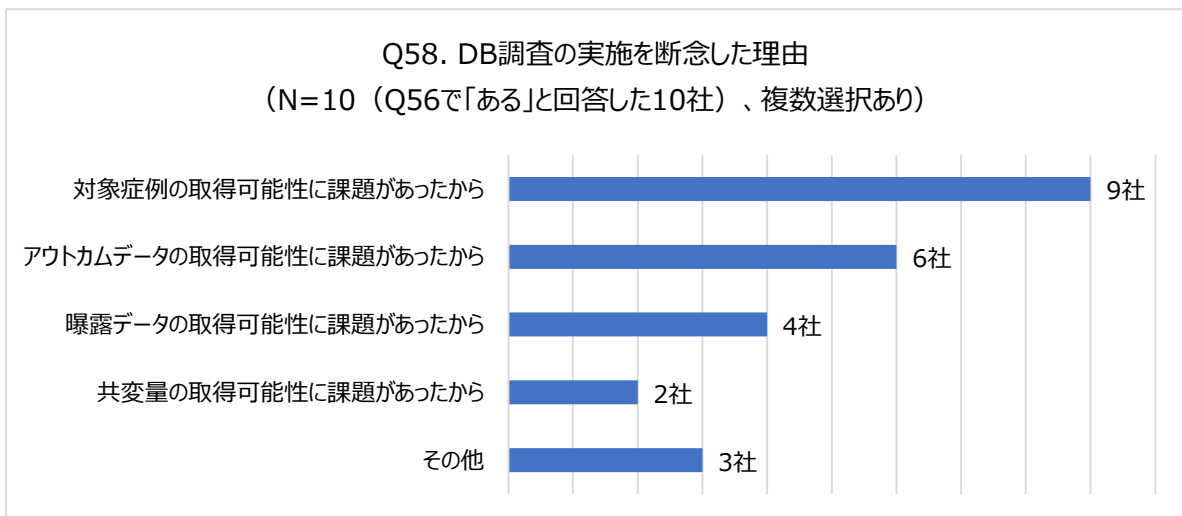
Q56 : 「RMP に記載をする前に DB 調査の実施を断念した事例、又は RMP に記載したものの DB 調査の実施を断念した際に利用を検討した DB 事業者」について、「MID-NET」、「MDV」、「JMDC」、「その他」の選択肢（該当するものすべてを選択）で質問をした。その結果、Q56 で「ある」を選択した 10 社の回答は、以下のとおり「MDV」が 7 社、「JMDC」が 6 社、「MID-NET」が 3 社であった。「その他」の 3 社の内訳は、「RWD」が 2 社、「医療機関保有のレジストリ」が 1 社であった。



### Q58 : DB 調査の実施を断念した理由について

RMPに記載をする前にDB調査の実施を断念した理由について、「DB事業者の信頼性に課題があったから」、「対象症例の取得可能性に課題があったから」、「曝露データの取得可能性に課題があったから」、「アウトカムデータの取得可能性に課題があったから」、「共変量の取得可能性に課題があったから」、「その他」のいずれかを該当するものすべてを選択で質問をした。その結果、Q56で「ある」(DB調査の実施を断念した事例あり)を選択した10社の理由は以下のとおりで「対象症例の取得可能性に課題があったから」が9社、「アウトカムデータの取得可能性に課題があったから」が6社、次いで「曝露データの取得可能性に課題があったから」が4社であった。「その他」の3社の内訳は、「調査の実施は不要との判断となったため」、「結果的に全例調査の実施が求められたから」、「スケジュールが間に合わなかったため」であった。

断念した理由のほとんどは、設定したRQに対するデータ取得が困難であるためと言える。



### Q59 : Q58 で選択した回答の詳細について

RMP に記載をする前に DB 調査の実施を断念した理由の詳細について質問をした結果、Q56 で「ある」(DB 調査の実施を断念した事例あり) を選択した 10 社のうち、9 社から以下の回答が得られた。積極的に DB 調査の実施を検討した場合でも、データ取得が困難となる事例としてわかりやすいため、参考にされたい。

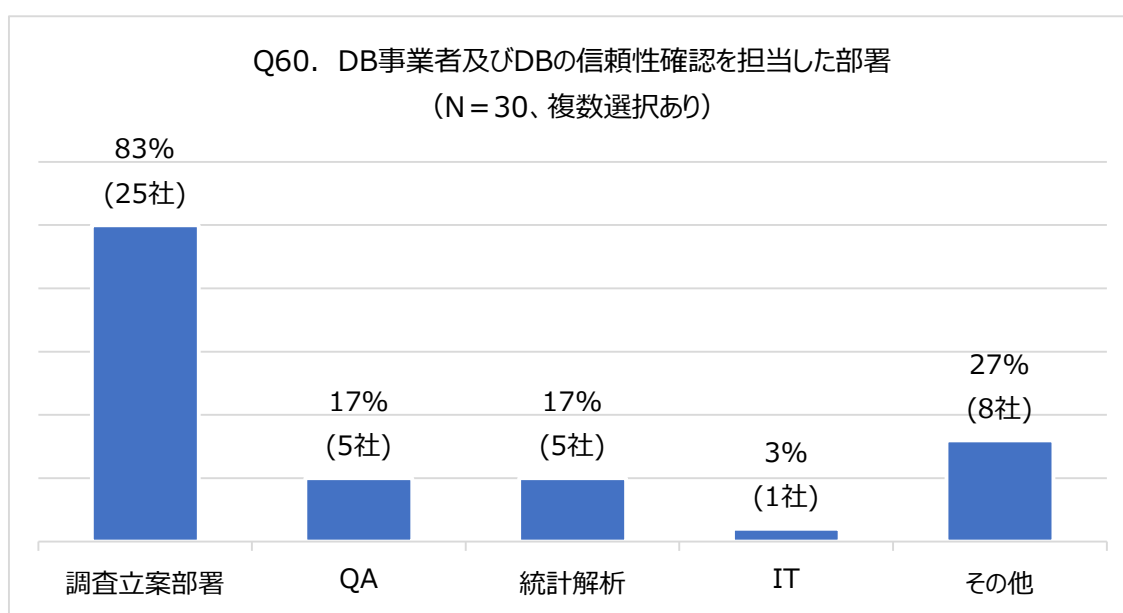
- 抗菌剤特有の副作用データを収集出来ればと考え、その検出が可能かを検討したが、対象データ及び曝露データの取得が大変困難であることがわかり、DB 調査の実現は不可と判断した
- 対象がある疾患のうち特定の病態を呈した患者であったが、それを DB 上で絞り込むことができなかった
- 調査の対象となる患者が包括請求であり、薬剤の投与情報が収集できなかった
- アウトカムを特定するための薬剤/医療機器が、アウトカム発生前に予防的に処方される可能性が想定され、実際のアウトカム発生の有無や発生時期を確認することが困難であった
- 検討した薬剤が当該適応を有する唯一の薬剤で、当該薬剤以外の治療介入がされない疾患であり、DB 中に当該傷病名を有する症例数がごく少数だった事があった（比較対照群のデータ取得が困難）、アウトカムは自殺や小児の発達障害を検討して諦めたことがある
- 当局より要求されているデータが該当レジストリでは収集されておらず、別途 DB を構築するに等しい状況であったため
- RQ を見るうえで、必要な共変量が不足しており、かつアウトカムの妥当性担保も困難であった
- 照会事項での認識のすり合わせの結果 DB に評価に必要な検査値が取得可能な施設数/症例数が想定より少なかった（無償の範囲ではわからなかった）
- 全例調査の実施が求められたために DB 調査は実施しなかったが、Feasibility の結果としては MID-NET では対象患者が十分とれず、MDV ではアウトカム定義のバリデーションが容易ではないことから、DB 調査の実施可能性は低いとの結論を得た事例があった

### 3. DB事業者の信頼性確認についての質問

#### Q60 : DB事業者及びDBの信頼性確認を担当した主な部署について

DB事業者及びDBの信頼性確認を担当した部署について、「調査立案部署」、「QA」、「IT」、「統計解析」のいずれかを複数選択可で質問した結果、30社から回答が得られた。その結果、「調査立案部署」が83%（25/30社）と最も多く、次に「その他」が27%（8/30社）、「QA」と「統計解析」が各17%（5/30社）で、「IT」が3%（1/30社）であった。「その他」の8社の内訳は、「DM」、「解析プログラミング」、「調査管理部門」、「疫学担当部署」、「データサイエンス部」が各1社で、それ以外は部門名ではなく未確認等の状況についての記載が3社であった。

DB事業者及びDBの信頼性確認は調査立案部署が担当している企業がほとんどであった。





**Q61 : DB 事業者及び DB の信頼性確認（手順書・フロー等の確認）をした際または確認しようとした際に、苦労した事例や課題と感じた点について**

DB 事業者及び DB の信頼性確認をした際に苦労した事例や課題について、21 社から回答が得られた。回答別に事例や課題をまとめた結果、主な意見は以下のとおりであった。

**① DB 事業者の手順書の整備、対応が不十分（回答：7 社）**

- DB 事業者内の手順書の整備状況、対応状況の把握
- GPSP の経験がないため、手順が整っていない
- DB 事業者の SOP 等の文書体系を把握するのに時間を要する。また、部分的に文書体系が確立されていないケースもあり、それらの是正を依頼しなければいけない場合がある
- データベースベンダーがあらかじめ DB 調査管理ツールに記入した書類を確認していったが、書類の内容や手順がすぐには理解できず、複数回問合せ及び立入調査を行う必要があった
- DB ベンダー側に規制要件に関する経験・理解が乏しく、文書等の整備が不十分、また、情報入手自体が困難なケースがあった

**② 何をどこまで確認すれば問題ないかが不明（回答：4 社）**

- データベースの信頼性についてどこまで確認できれば問題ないと判断できるのか分からない
- 製造販売業者・DB 事業者とも信頼性確認という経験がなく、何をどのように確認すればよいのかの判断が難しい
- どのような手順であれば問題なしとするのかの基準を判断すること

**③ 時間がかかる（回答：3 社）**

- 用語やファイル名称が通常 PMS で使われるものとは異なるため、手順書・フローの確認もそれらの認識合わせから実施する必要があり、時間を要する
- 手順書やフローの確認にかなりの時間を要する

**④ DB 調査管理ツールの Update に伴う対応（回答：2 社）**

- DB 調査管理ツールの Update が繰り返されたため、最新のフォーマットに合わせて作り直すことを求められ作業が煩雑化した
- 信頼性に関する Q&A 通知や管理ツールが後から出てきたため、その度に対応が必要となった

**⑤ 専門性が高く理解しづらい（回答：2 社）**

- 確認範囲がデータ提供元のオペレーションから DB 事業者の各部門にまたがるため確認先が多く、また、その確認のために求められる知識も幅広い（コードの体系や医療現場・DB 事業者のオペレーションなど）
- 医療 DB 構築の部分が、専門的な内容なので、理解が難しい

#### 4. DB 調査に関連した全般的な質問

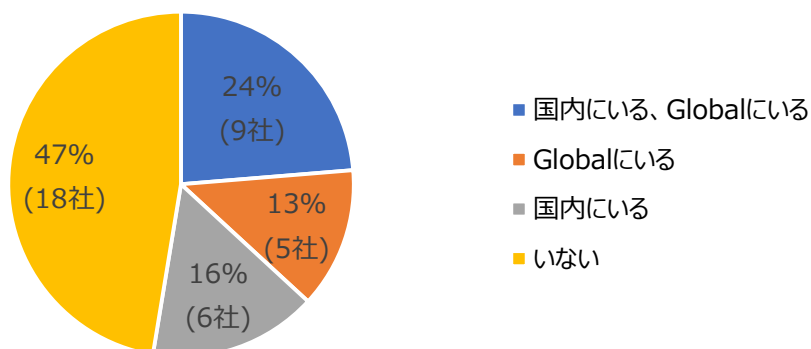
##### Q62.社内の疫学専門家の有無について

社内に疫学専門家はいるか否かの質問について、「国内にいる」、「Global にいる」、「いない」のいずれかを複数選択可で質問した結果、38 社から回答が得られた。集計は全回答（38 社）、及び 38 社中、DB 調査の実施または検討した経験がある 29 社を対象にそれぞれ実施した。その結果は以下のとおりであった。

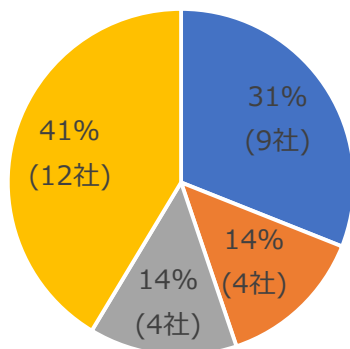
全回答 38 社のうち、およそ半数の 47%（18/38 社）は社内（国内・Global）に疫学専門家はおらず、DB 調査を実施または検討した経験のある 29 社においても、約 4 割の 41%（12/29 社）は社内に疫学専門家はいなかった。また、疫学専門家が国内におらず Global のみにいる割合は、全回答 38 社のうち 13%（5/38 社）、DB 調査実施または検討経験ありの 29 社のうち 14%（4/29 社）で、いずれも 15%弱であった。

この結果より、疫学専門家の人材が不足している可能性が示唆された。

Q62-1.社内の疫学専門家の有無  
全回答(N=38)



Q62-2.社内の疫学専門家の有無  
DB調査実施または検討経験あり(N=29)

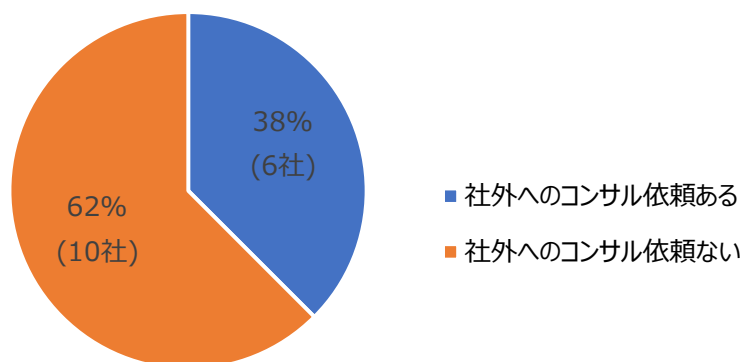


### Q63.社外の疫学専門家へのコンサル依頼（アドバイザー契約等）の有無について

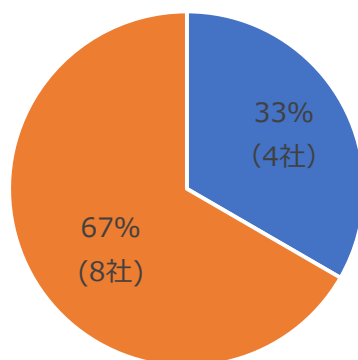
DB 調査を実施または検討した経験がある 29 社（Q62-2 参照）に対して、社外の疫学専門家にコンサル（アドバイザー契約等）を依頼したかについて質問し、28 社から回答が得られた。集計は社内の疫学専門家の有無別に実施し、その結果は以下のとおりであった。

回答が得られた 28 社中、社内の疫学専門家が「いる」と回答した会社は 16 社、「いない」と回答した会社は 12 社であった。このうち社外の疫学専門家のコンサルを活用している割合は、社内に疫学専門家がいる会社では 38%（6/16 社）、いない会社では 33%（4/12 社）で、社内の疫学専門家の有無にかかわらず、1/3 程度の会社で社外の疫学専門家のコンサルを活用していた。一方、社内に疫学専門家が不在で、かつ社外の疫学専門家のコンサルを受けていない会社も 67%（8 社）あった。

Q63-1.社外の疫学専門家へのコンサル依頼の有無  
社内に疫学専門家がいる会社（N=16）



Q63-2.社外の疫学専門家へのコンサル依頼の有無  
社内に疫学専門家がいない会社（N=12）



#### Q64. 社外の疫学専門家へのコンサル（アドバイザー契約等）をした理由について

Q63 で、社外の疫学専門家へのコンサル（アドバイザー契約等）を依頼したと回答した 10 社に、その理由を質問したところ、9 社より回答が得られた。

社内の疫学専門家がいる会社においても、国内での DB 調査の経験が限定されている状況もあり、社外の専門家からのアドバイスや専門的見地からの助言が必要とされている状況と思われた。

##### ① 国内にいる かつ Global にいる（回答：4社）

- 内容により社内の疫学専門家では対応が難しいと考えたため、Global に相談した結果、社外の専門家に依頼するようにアドバイスを受けた
- 先行の状況把握のため、DB ベンダーから提供された
- デザインやアウトカム定義等について、データベース調査に精通した疫学の専門的知見を踏まえて検討する必要があると考えられたため
- 疫学的観点から Feasibility 調査内容のレビュー、解釈、調査デザインや統計解析方法、結果の解釈等などの妥当性を相談するため

##### ② Global にいる（回答：1社）

- DB 調査の計画等に関して、専門的見地から指導、助言及び専門的知識の供与、情報の提供をいただくため

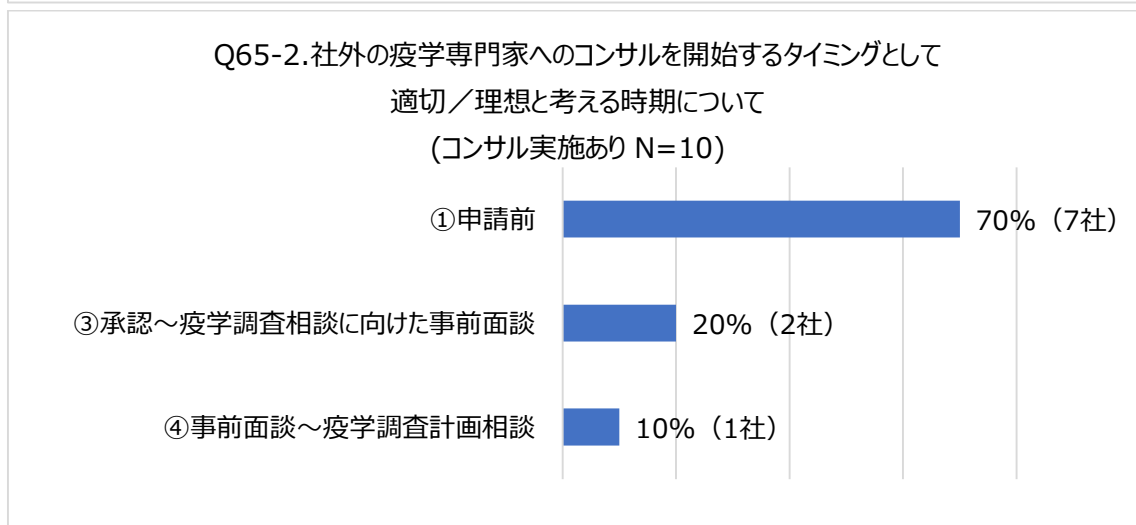
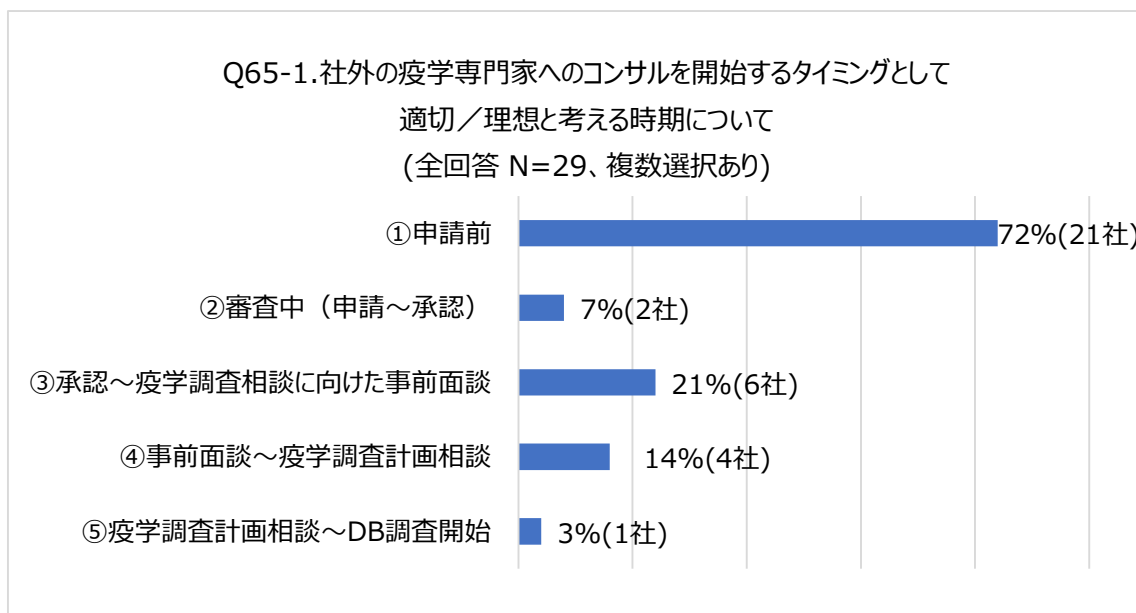
##### ③ いない（回答：4社）

- 社内に専門家がないため
- 理由：社内に疫学専門家がないため  
内容：調査デザイン、アウトカム定義、患者特定方法
- DB 調査実施可否検討のため
- 疫学相談にむけて第 3 者的目線から実施計画書の科学性について吟味頂く必要性があったため

**Q65.社外の疫学専門家へのコンサル（アドバイザー契約等）を開始するタイミングとして適切／理想と考える時期について**

社外の疫学専門家へのコンサルを開始するタイミングとして適切／理想と考える時期について、「①申請前」、「②審査中（申請～承認）」、「③承認～疫学調査相談に向けた事前面談」、「④事前面談～疫学調査計画相談」、「⑤疫学調査計画相談～DB 調査開始」、「その他」のいずれかを複数選択可で質問した結果、29 社から回答が得られた。

コンサル依頼の有無を問わない全回答の結果では、承認申請時の RMP 検討時期である「①申請前」が 72%(21/29 社)と最も多く、次いで「③承認～疫学調査相談に向けた事前面談」の 21%(6/29 社)、「④事前面談～疫学調査計画相談」の 14%(4/29 社)であった。コンサル依頼ありの会社での回答も同様に、「①申請前」が最も多く、計画段階、RMP を検討する早期の段階からコンサルを開始するのが望ましいものと思われた。



**Q66. Feasibility 調査及び信頼性確認に関して、今後 Feasibility 調査を実施する企業のために共有できること（アンケートの中で回答しきれなかった留意すべき事項や提案等）について**

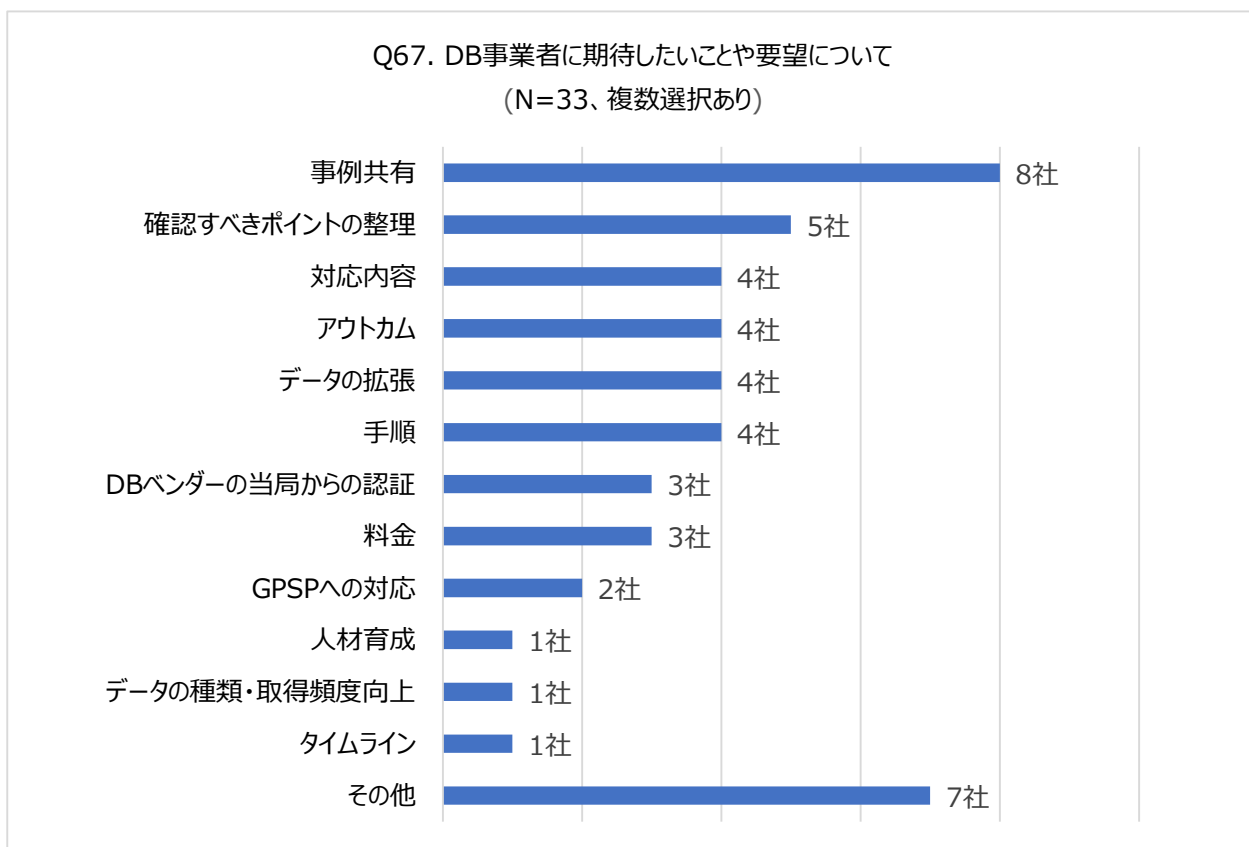
Feasibility 調査及び信頼性確認について、今後 Feasibility 調査を実施する企業のために共有できること（アンケートの中で回答しきれなかった留意すべき事項や提案等）について質問した結果、以下の回答が得られた。今後も事例を収集、共有していくことで、Feasibility 調査及び信頼性確認に対する障壁を低くすることにつながっていくのではないかと思われた。

- Feasibility 調査の種々の資料は再審査適合性資料として提出不要だった
- 信頼性相談は、DB 事業者との連携が不可欠。DB 事業者からのデータベースに関する説明について理解できる人が、企業側でメンバーになるとスムーズ
- 他社事例からの学びが多いので、他社とのコミュニケーションや情報収集を積極的に行うとよい

## Q67. DB 事業者に期待したいことや要望について

DB 事業者に期待したいことや要望について Feasibility 調査及び信頼性確認以外のことも含めて質問した結果、33 社より有効な回答が得られた。

DB 事業者だからこそ持ち得る経験や情報に関する共有や、DB 事業者と製薬企業との協業に関すること、データ利活用に関連する要望や期待が多かった。DB 調査の実施には、DB 事業者との連携・協業が不可欠であり、その強化に対する期待感の表れと思われた。



以下に上記の回答の詳細を示す。

### ① 事例共有（回答：8社）

- DB のデータの特徴や、重複データの取り扱い例の共有
- 手順書作成の参考資料、規制当局、他社の詳細事例等の共有
- GPSP 等の規制要件そのものに対する理解や経験の蓄積
- National Data Base (NDB) の DB 調査での利活用
- DB 調査で得られた各社ナレッジ [イベント定義、DB の信頼性確認、再審査申請、適合性調査等] の共有
- 信頼性確認に関し、当局と合意している資料を共有するなど、製薬企業ごとでは確認不要という仕組み
- Feasibility 調査や基礎検討の際、該当疾患患者数等を、気軽に問い合わせや、外部から直接確認できるような仕組み

- 信頼性担保状況の共有
  - 多くの企業の Feasibility 調査や信頼性確認の経験を活かした企業へ提案、また、経験の積極的な情報提供
- ② **確認すべきポイントの整理（回答：5社）**
- Feasibility 調査及び DB 事業者の信頼性で確認すべきポイントの整理
  - 照会事項で主に問われる事項のまとめ
  - DB に含まれているデータの発生過程の深い理解と、その製薬企業への共有
  - 信頼性基準に準じたプロセスの整備と説明資料の充実、特にシステムの専門家でなくても理解できるよう支援・バックアップの充実
- ③ **対応内容（回答：4社）**
- 要望したことに対する正確な対応
  - 信頼性確認への前向きな協力
  - 信頼性保証では DB 事業者との協働体制が重要
  - DB 調査の信頼性を確保するために必要な社内体制（手順や省令における信頼性確保のために求められる関連文書の保存体系を含む）の実装
- ④ **アウトカム（回答：4社）**
- アウトカムの充実
  - アウトカム定義についてはまだまだ検討の余地があり、様々な手法が確立されることを期待
  - データ項目の充実、バリデーション研究の推進
  - 希少疾病に利用可能な DB・レジストリの増加と、アウトカム研究が実施済の DB の増加
- ⑤ **データの拡張（回答：4社）**
- データベースの母数の増加/症例のリンケージ/信頼性確認基準の明確化/検査値標準化項目の増加
  - DB 購入費用のディスカウント、規模の拡大、Feasibility 調査への無償協力範囲の拡大
  - 患者カバー率の向上、データのリンケージ、臨床検査値の信頼性の確保とカバー率の向上
- ⑥ **手順（回答：4社）**
- 書類のやり取り手順の簡略化
  - 手順書作成の参考資料の共有
  - 手続きの簡略化（MID-NET）
- ⑦ **DB ベンダーの当局から認証（回答：3社）**
- DB 調査に参入する DB 事業者は、データベース信頼性調査相談を受けて、その上で作成した DB 調査管理ツールを提供
  - DB の信頼性について、DB ベンダーは当局から認証
- ⑧ **料金（回答：3社）**
- Feasibility 調査がどこからが有償か不明確であり、予算策定のため、根拠に基づく料金設定を希望



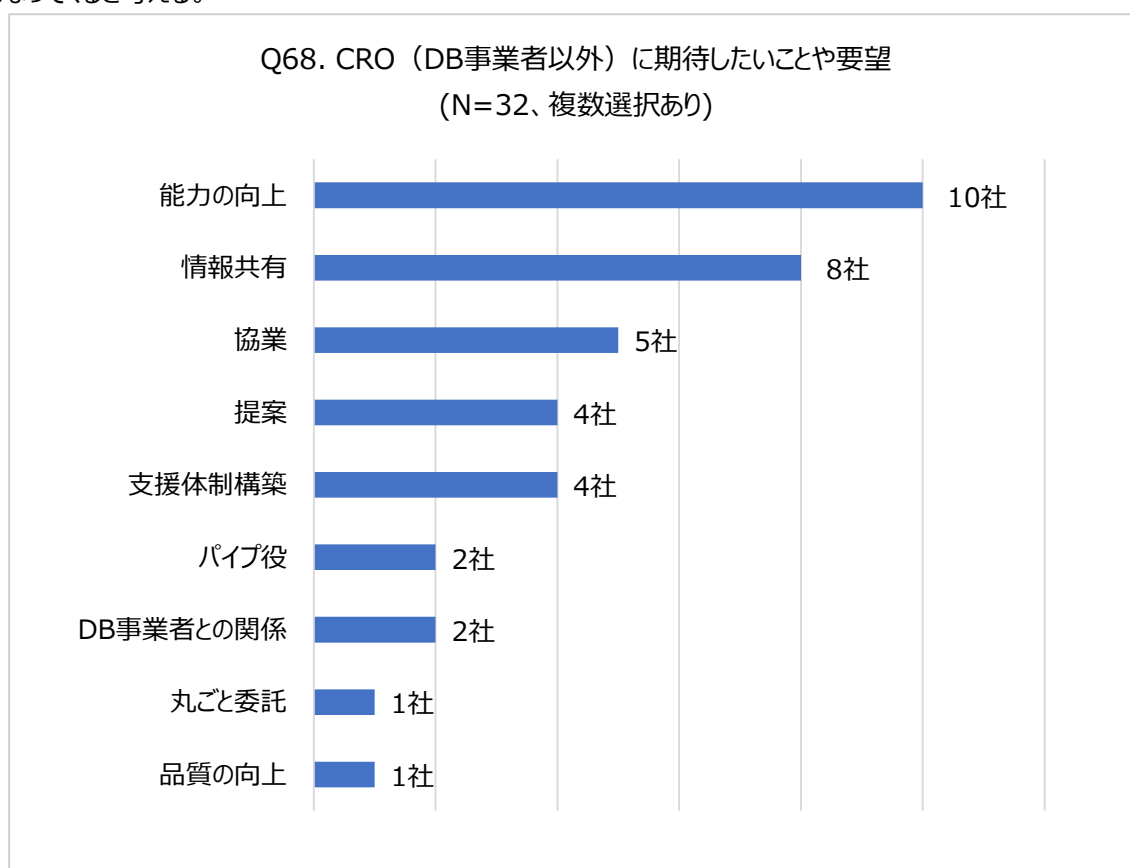
- 予算獲得時期との絡みもあり、フィージビリティ調査は無料にならないか
- ⑨ **GPSP への対応（回答：2 社）**
  - GPSP 下の DB 調査に関する視点でのサービス展開
- ⑩ **人材育成（回答：1 社）**
  - DB 調査検討のための人材育成
- ⑪ **データの種類・データの取得頻度向上（回答：1 社）**
  - 規制案件の信頼性確認にも耐えうる品質を満たす、取得できるデータの種類・データの取得頻度向上（例えば PRO、血液検査値のリアルタイムモニタリングデータ、遺伝子検査データ、など）
- ⑫ **タイムライン（回答：1 社）**
  - 各社での製造販売後調査の立案の流れを確認し、短いスパンで事が動くことへの理解、DB 調査を検討できるタイムラインの理解
- ⑬ **その他（回答：7 社）**
  - GPSP 下で実施する DB 調査にレジストリが使用可能となるような基盤
  - NDB と他 DB とのリンケージが進むこと、MID-NET や NDB 等の公的 DB の利活用手続きの簡略化
  - PMDA 自体の DB 調査の受け入れの容認
  - 調査の実態から、DB 調査の拡大に寄与する項目を選定し、それを格納できるよう電子カルテシステム全体の整備
  - 臨床医がどのように入力しているか等、データの臨床的な観点での解釈をもっとサポート

## Q68. CRO（DB事業者以外）に期待したいことや要望について

CRO（DB事業者以外）に期待したいことや要望について Feasibility 調査及び信頼性確認以外のことも含め質問したところ、32社より有効な回答が得られた。

DB調査実施にはCROとの協働体制が必要不可欠であるが故に、多くの支援体制に関する要望があった。個々の製薬企業においてDB調査の経験が限られる中では、幅広い経験を持ちナレッジを集約可能なCROへの依存度の高まり、また、期待値の高さの表れと思われる。特に、計画初期からの関わりや、製薬企業との戦略的なパートナーシップを期待する声が多いように思われた。

個々の製薬企業単独で、疫学専門家の採用も含めた実施対応を構築していくのは容易ではなく、今後DB調査をより活用していくためにも、より一層強固な、CROと製薬企業とのパートナーシップが重要になってくると考える。



以下に上記の回答の詳細を示す。

### ① 能力の向上（回答：10社）

- 複雑な疫学・解析手法にも耐えうる能力の向上
- 企業側も知識がなくCROをうまく活用できなかったが、CRO側もDBに関する知識が不足している（SAPなのかDHPかわからなかった）
- 臨床試験用のADaMと同じ形式のデータを作成しようとして苦労したので、その必要性含め、柔軟さを持った対応

- CRO 内での情報共有の充実（経験値など）、担当者の定着、疫学専門家の充実、医学専門家の設置
- DB 調査を使いこなす企業は少なく、CRO も必ずしもノウハウが蓄積されているわけではない
- コンサルティングから受注している CRO は多くあるが、各メーカーが望むほどの専門性を有した CRO は限られている。これらを解消するスペシャリストを有した CRO が出てきてくれることを期待
- 解析ベンダーにおいては、実施計画書作成時より解析を意識した積極的な関与、また、調査計画の立案に疫学的なアドバイスをくれる専門家がほしい
- 企業側にも十分な経験がない現況においては、企業メンバーと一体となり、データベース調査に関する実施計画書立案、Feasibility の検討、PMDA との疫学相談に参画し、経験を蓄積し、企業側に十分な提案をしていただけるようなノウハウ・capability の構築
- 経験のない会社への支援、サービス内容の充実

## ② 情報共有（回答：8社）

- DB 調査の実施のための様々な基本的な情報の講習などでの共有
- アウトカム定義をデータベース事業者間で共有化し、一般化
- 過去の事例を踏まえた DB 調査に関する講習会
- 国内で利用可能な各種 DB のデータハンドリング、解析経験の蓄積・共有
- 受託している製販後 DB 調査の対象 DB 名と対象イベント、委託業務範囲、進行段階を可能な範囲での公開
- 製薬企業の DB 調査企画立案担当者向けの薬剤疫学講習の機会 [できれば外部専門家を交えた講習希望]、DB 事業者との交渉、DB 事業者の選択
- 他社の状況などの可能な範囲での共有
- 薬剤疫学者の人材確保、請け負った実績だけでなく自社での研究の実施やその内容の公表、所有する DB の一般化可能性に関する情報公開

## ③ 協業（回答：5社）

- DB 調査実施には CRO との協働体制が必要不可欠、委受託の関係を超え一緒に議論できるようなパートナーが増えることを期待
- 承認前のかかなり早い段階から DB 調査の計画への関与

## ④ 提案（回答：4社）

- RQ の整理、RQ に応じた主要評価、調査デザインの提案
- 疫学的な専門知識を Base に定義/条件等を提案いただけること、疫学調査計画面談等の短い対応期間内に追加集計等を実行いただけるキャパシティ
- 製薬企業の下請けという考えではなく、調査エキスパートとして企業へ提案を行うくらいを提供頂けると、非常に助かる
- 豊富な経験を基に、ベストプラクティスの提案及び実務への落とし込みをしていただけるとありがたい（単なる作業の外注先だけではなく）

- ⑤ **支援体制構築（回答：4社）**
- Feasibility 調査及び信頼性確認を含む、製造販売後 DB 調査への前向きな支援体制構築
  - 担当者の交代は致し方ないが、立案時の情報が漏れなく引き継がれないと調査実施時に大きな打撃
- ⑥ **パイプ役（回答：2社）**
- 熟練した疫学専門家や幅広い領域の医学専門家とのパイプ役
- ⑦ **DB 事業者との関係（回答：2社）**
- CRO と DB 事業者の直接やり取り
  - 薬剤疫学会タスクフォースが作成しているリストに掲載された DB に関しては、直接 DB 事業者と連絡をとって、N 数調査ができる体制
- ⑧ **丸ごと委託（回答：1社）**
- 会社の方針によって CRO に丸ごと委託する選択ができるようになるとうい
- ⑨ **品質の向上（回答：1社）**
- 規制案件の信頼性確認にも耐える品質の向上

## おわりに

本書では、DB 調査選定時の Feasibility 調査及び信頼性確認が実際にどのように実施されているのか、PV 部会所属会社を対象に実施したアンケート結果をまとめた。

製造販売後 DB 調査の実施にあたって、目的とする RQ の検討に必要な情報が、対象とする DB から得られるか？を検討する Feasibility 調査は、当該調査の実施可能性を判断するうえで重要なステップである。また、Feasibility 調査の実施には、DB 調査を実施する製薬企業のみならず、DB 事業者や CRO との連携が不可欠である。今回のアンケートの結果からも、早期からのより建設的な 3 者の連携を期待する声が多くあった。

DB 調査実施の経験がまだ限られる中、これから初めて DB 調査を実施する際などに、本書が DB 調査の Feasibility を検討する一助となり、加えて、Feasibility 調査を含めた DB 調査実施にあたり、DB 事業者や CRO と製薬企業の連携を強固なものとしていくことにより、DB 調査の普及がさらに進むことに役立つことを願っている。

最後に、本書を発行するにあたり、アンケート並びに内容の精査にご協力頂いた製薬協 PV 部会並びに各社の関係者の皆さまに感謝申し上げます。

## 2022-23 年度 PV 部会継続課題対応チーム 6 メンバー

	MSD(株)	小泉 一馬	担当副部長
	アストラゼネカ(株)	神原 知里	
○	アヅィ (合)	朴澤 博之	
	エーザイ(株)	柴田 海	サブリーダー
	小野薬品工業(株)	濱野 仁志	2023 年 8 月から
○	グラクソ・スミスクライン(株)	坂田 佳奈江	
	興和(株)	郡司 良治	
	サノフィ(株)	北郷 次郎	リーダー
	塩野義製薬(株)	宮内 秀之	
	住友ファーマ(株)	谷 俊輔	
	第一三共(株)	佐川 慶	
	武田薬品工業(株)	中野 晋	
	武田薬品工業(株)	大竹 理恵	拡大幹事
	東レ(株)	吉谷 比呂嗣	
	中外製薬(株)	由利 謙典	
	日本イーライリリー(株)	塚本 はるな/田中 陽子	2023 年 2 月に担当交代
○	ノバルティス ファーマ(株)	佐藤 欣久	
○	バイエル薬品(株)	定月 保就	拡大幹事
○	ファイザーR&D (合)	舟越 優/山口 洋美	2023 年 1 月に担当交代
	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	西村 邦彦	拡大幹事
	マルホ(株)	是松 健太	

○：本報告書の作成メンバー