

信頼性相談に関するアンケート結果まとめ



2022年1月5日

製薬協継続課題対応チーム6(KT-6)
チーム2(川又、定月、大平、関根、山田) 1

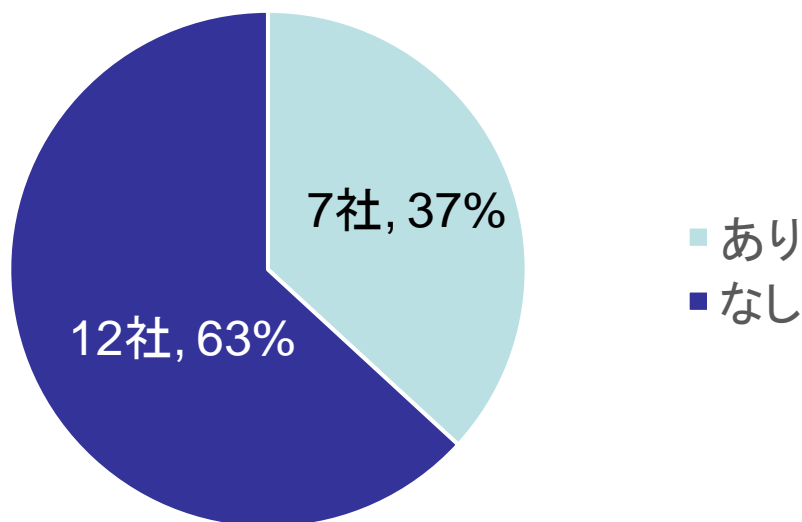
アンケートの概要

- **回答企業数:32件(合計回答数:38件)**
 - **うち、複数薬剤について回答した企業:4**
- **回答期間**
 - **KT-6:2021/05/31(Mon) - 2021/07/16(Fri)**
 - **KT-3:2021/06/07(Mon) - 2021/07/23(Fri)**

1. 信頼性保証に関するPMDAとの相談経験

PMDAに信頼性保証に関する相談を実施したことがありますか？	回答数 32社38回答
① 相談したことがある	4
② 相談したことはないが、相談する予定・計画がある	15
③ 相談したこともなく、相談する予定・計画もない	19

PMDAとの信頼性相談予定・計画のないDB調査の計画有無
(承認申請中を含む) 19社19回答



PMDAとの信頼性相談をしない理由

区分	詳細(7社7回答)
信頼性通知に従った結果	信頼性担保に関する留意点のQA7:同時に複数のDB調査を実施しているので当該薬剤での信頼性相談はしません。
	信頼性通知に基づく確認において、特にデータの信頼性に懸念なかったため現時点では想定していない。ただし、今後方針を変更する可能性もあり。
相談事項なし	DB調査管理シート(案)を用いて信頼性確認を進めていますが、特に疑問点や懸念がなく、相談事項がないため。
	利用を予定しているDBはmajorなもので現時点で相談する事項がないため予定していません。
	今のところ、信頼性相談はする予定はない。疫学調査事前面談を受け、疫学調査計画相談時にデータチェック・データクリーニングを行わない理由について資料を提出するよう指示をうけた。
早期から先行して検討した結果	計画ではデータベースはMID NET を使用予定です。相談しない理由としては先般コメントのとおり、『PMDA信頼性保証部が主催するWTに参加しており逐次情報が得られている』ため、今のところ相談するまでに至っていない。
信頼性確認前	データベース選定作業中であり、使用するデータベースの信頼性を確認する段階まで検討が進んでいないため、現時点では相談する予定・計画がないと回答いたしました。

2. 相談した/相談予定・計画の時期/期間

相談した、もしくは相談する予定・計画の時期/期間を教えてください。	回答数 14社19回答
2020年	2
2021年	7
2022年	7
未定	3

3. 信頼性保証に関するPMDAとの相談枠

どの相談枠を利用しましたか、もしくは利用する予定・計画ですか？(複数回答可)	回答数 14社19回答
① 事前面談	7
② 疫学調査計画相談の中で信頼性保証について相談	1
③ 信頼性調査相談の事前面談	12
④ 信頼性調査相談の本相談	14
⑤ 信頼性調査相談の追加相談	1
⑥ その他(併せて詳細を記載ください)	0

4. 相談した/相談予定・計画のタイミング

相談した、もしくは相談する 予定・計画のタイミングを教 えてください。(複数回答可)	相談経験あり	相談経験なし	合計 14社19回答
① 申請前	0	1	1
② 申請後、承認前	1	1	2
③ 承認後、調査開始前	3	12	15
④ その他 [※]	0	2	2

※: 「④ その他」の詳細

- 承認後、調査開始後
- DB調査管理シートが作成中なので、様式が最終化された時点で、事前相談の実施を検討

5. 相談した/相談予定・計画に至った理由

相談した、もしくは相談する予定・計画に至った理由を教えてください。(複数回答可)	回答数 14社19回答※
① データベースの信頼性担保の考え方に対して助言を求めるため	16
② 疫学計画相談の中で、PMDAから相談するように指示があったため	4

※：①②いずれも該当1社

6. 相談した/相談予定・計画に至った理由の詳細(1/2)

区分	詳細(12社17回答)
信頼性に関するPMDAの助言を求めるため	利用予定のレジストリデータの信頼性確認のため。利用予定のレジストリがPMSに使用された前例がないため。
	PMDAの考える信頼性保証の範囲を明確にしたいため。該当となる申請品目における追加のPvPの調査デザインが複雑で、データ収集方法も前例のない特異的な方法のため。
	疫学相談を行った際に、PMDAに相談のうえ必要があれば実施したい
	会社として初の製造販売後DB調査であり、PMDAの考え方を具体的に把握して今後の参考とするため。初めて製造販売後DB調査を実施することになるので、パートナーとなるDB事業者・CROも含めアセットとして残しておきたい。
	合格点が明確に示されていないため。
	信頼性保証の範囲について、PMDAの考え方の確認。
	GPSP下で求められるDBの信頼性保証に必要な要件・必要な対処を確認するため。
	弊社で初めて使用するDBであり、DB業者にデータベースの信頼性担保の手順等を確認した後、当局の考え方を確認したい事項がある可能性があるため(2件)。
	DBの前例がないため。
	再審査に向けた信頼性保証に関する措置を明確にするため(2件)。
	PMDAの考える信頼性保証の範囲を明確にしたいため。
	社内で初めての製造販売後データベース調査であり、再審査申請を見据えてPMDAの信頼性担保の具体的な考えを確認するため。

6. 相談した/相談予定・計画に至った理由の詳細(2/2)

区分	詳細(12社17回答)
PMDAからの相談指示を受けた	DB調査の計画にあたり、データベースの信頼性担保について確認状況の説明を求められたため。
	レジストリ利用の信頼性保証について、明確にしたいため、DB調査管理シート試行協力のPMDAとの打ち合わせで相談を推奨された等。
	DB調査管理シート作成中に、PMDAから相談を実施することを勧められた。GPSP下で利用予定のDBを使用したケースがないために、相談をすることは必要との認識

7. DB調査管理シートの利用について

DB調査管理シートを使って 相談した、もしくは相談する 予定・計画ですか？	回答数 14社19回答	詳細
① はい	12	—
② いいえ	3	—
③ その他	4	<ul style="list-style-type: none">• PMDAとのDB調査管理シート 作成の活動に参加中 : 1件• 社内資料として準備 : 1件• 未定 : 2件

8. 信頼性相談予定・計画のデータベース

相談した、もしくは相談する予定・計画のDB	回答数 14社19回答	備考
MID-NET	2	“MID-NET or MDV”と回答された1件を含む
MDV	9	
JMDC	4	—
RWD	2	—
その他 (フリーテキスト)	3	下記回答の各1件 • 医療機関が保有するDB • JDCHCTのFormsNetデータ • 学会主導のレジストリーデータ

DBとレジストリとは信頼性相談の枠が異なるため、区別が必要

9. 信頼性相談予定・計画のデータ種別

相談した、もしくは相談する予定・計画のデータ種別 (複数回答可)	回答数 14社19回答	備考
レセプトデータ、DPCデータ	14	—
電子カルテ等データのうち、 臨床検査値	10	—
電子カルテ等データのうち、 臨床検査値以外	3	—
その他 (フリーテキスト)	4	下記回答の各1件 ・ 未定 ・ Personal Health Record ・ レジストリ ・ 学会主導のレジストリーデータ

DBとレジストリとでは信頼性相談の枠が異なるため、区別が必要

10. 信頼性保証に関するPMDAとの相談内容

相談内容について、以下の「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」の「(別添)申請者が確認すべきDB事業者の医療情報データベースに係る手順書等」の項目のうち、該当するものを教えてください。(複数回答可)	回答数 14社19回答
① 構築・管理に関する規程	10
② データクリーニングに関する基準・手順	8
③ コード化に関する基準・手順	8
④ セキュリティに関する規程・手順	3
⑤ データバックアップ及びリカバリーに関する規程・手順	3
⑥ 情報源から収集した医療データの品質管理に関する規程(医療データが医療情報データベースに正しく取り込まれたことの検証を含む)	12
⑦ 解析用データセット又は解析結果の作成が適切に実施されているかを検証するための規程	5
⑧ 品質管理に関する計画・確認結果の報告に関する規程	9
⑨ 品質保証に関する規程	7
⑩ 再審査等の申請資料の作成に関連した記録の保存に関する規程	2
⑪ 構築・管理に関わる者への教育訓練に関する規程	3
⑫ その他(未定・検討中:6、ユーザー管理:1、未回答:1)	8

11. 設問10の相談内容の詳細

区分	詳細(11社11回答)
構築・管理	DB事業者のサーバへのデータ移行プロセス, 及び品質管理についてPMDAの見解を確認した
品質管理	データの品質管理の方法について
コード化	検査結果コードの標準化について
	臨検値のコード化について弊社の考え方で差し支えないか確認
その他	①～⑪についての準備状況をDB業者に確認し説明した
	DB業者への確認事項に漏れがないか確認
	PMDAの見解確認
	レジストリでどこまでの対応が可能かPMDAの見解を確認
	企業側及びDB事業者側の責任範囲等を確認
未定・検討中	DB業者にデータベースの信頼性担保の手順等を確認した後で相談内容を確定するため、現時点では詳細は不明
	詳細はこれから検討

12. 相談の結果得られたメリット

内容(設問1で信頼性相談済4回答中:2社2回答)

PMDAが商用DBに対して考えている課題を把握できた。
PMDAのMDVに対する理解が深まったと感じた。相談事項に対する回答が得られた。

こちらの説明に対し、PMDAがどのように考えるかをお聞きすることができた。信頼性の検証方法について意見を聞くことができた。

13&14. 信頼性の相談によるDB調査実施への影響

信頼性の相談を行った結果、実施の要否に影響がありましたか。 (設問1で信頼性相談済4回答中)	回答数 4社4回答
① 実施が促進された	1
② 実施をあきらめた	1
③ その他(フリーテキスト)	2

信頼性担保の確認が実施に間に合わないと判断したことも理由の一つとなり、DB調査は実施しないこととした。

- ・特に促進はされていないが、実施を諦める結果にはならなかった。
- ・まだ終了はしていない。

15. PMDAに期待したい内容(1/2)

区分	詳細(9社12回答)
DBベンダーとのコミュニケーション	<p>PMDAが、DBベンダーと直接コミュニケーションをとり、DBベンダーが所有するDBに対する理解を深めていただきたい。</p> <p>また、PMDAからベンダー側の意見も聴取し、MID-NETの運営に活かせる点は活かしてほしい。</p>
同じDBベンダーへの信頼性確認効率化・支援	<p>製造販売後DB調査を促進するという方針から、あまりに高い信頼性担保のハードルを課す・DB事業者と製薬企業に負担を求めるばかりではなく、DB事業者・製薬企業が製造販売後DB調査を実施できるよう一緒に課題解決・効率化に取り組んでいただきたいと思っています。</p> <p>例えば製造販売後DB調査に対応できるDB事業者が増えるように、PMDAからDB事業者への情報提供・相談に乗るだけではないDB事業者の課題解決支援を積極的に進めていただければと思います。</p> <p>同じ業者に対して同じような信頼性確認を複数社で実施することは非効率ですので、実績を蓄積して共有できるようにすることについて、検討したい。</p> <p>各製薬企業が個別にDB業者の信頼性を担保するのではなく、製薬協等の業界団体がDB業者の信頼性を担保し、信頼性が保証されたDB事業を各製薬企業が活用できるスキーム/レギュレーションを構築して欲しい。</p>

15. PMDAに期待したい内容 (2/2) 9社12回答

区分	詳細(9社12回答)
事例公開	製品毎ではなく、DB業者単位で評価結果を公開して欲しい。
	機構で得られている各指摘事項を参考に、GPSP下での外部へのデータ提供に関するDB事業者向けの説明資料(準備すべき事項、ドキュメントformat、記載例)の提供に協力いただきたい。
	信頼性保証相談の積極的な事例公開
PMDAの考え方発信	相談・回答内容の事例を一般化して公開又は紹介(講演会等)をして欲しい。
	セミナー等を通じて、企業から相談が多い事項や各社で共通の課題などに対するPMDAの考え方などを発信して貰いたい。
	レジストリを利用したデータベース調査での信頼性担保の基準についてPMDAからの積極的な見解発信を期待します
	代表的なDBについてのDB調査管理シートの記載例の公開
先行企業へのサポート	先手を打って前向きな検討をしているメーカーへの建設的なサポート。

16. DB事業者に期待したい内容(1/2)

区分	詳細(9社9回答)
最新情報の公開	<p>特に製造販売後DB調査での活用可能性をアピールされているDB事業者には、PMDAとの信頼性保証相談において可能な支援内容をできるだけ公開していただくと良いと思っています。</p> <p>また、PMDAとの信頼性保証相談等を経て対応できるようになった内容は、Web等に公開するなどして積極的に開示していただければと存じます。</p>
	<p>DB選定前のDB説明の時点から、信頼性担保の観点で設定している手順・体制、これまでに当局の指摘で実施した対応等についても説明して欲しい。</p>
	<p>再審査申請に耐え得るように信頼性担保の体制を継続的にアップデートしてもらいたい。</p>
GxPに対する自主的・積極的な関与	<p>GXPに対する知識向上、及びGXP下で求められる品質管理レベルを理解した上で、必要な対処を自主的に対応していただきたい。</p> <p>PMDAへの相談枠を利用して、DBベンダーの責任において、DB信頼性担保を対応いただきたい。</p>
	<p>GPSPに対応可能な手順の整備</p>
	<p>当局との信頼性調査相談の結果の対応実績を踏まえた手順の作成と必要な情報の提供体制の確立</p>
	<p>レジストリを利用したデータベース調査での信頼性担保の基準についてPMDAからの積極的な見解発信という要求が満たされる前提で、これをPMDAが発信、それに準拠した構築・管理</p>

16. DB事業者に期待したい内容 (2/2)

区分	詳細(9社9回答)
DB事業者間の情報共有	DB事業者間で学びを共有したうえで協働し、GPSP信頼性保証を外部へ説明できるように、同じformat、記載レベルを合わせてであらかじめ資料としてきっちり準備しておいていただけると今後スムーズかと思えます。
DB調査管理シート	DB調査管理シートの運用開始に向けて、いつでもDB調査管理シートの最新版をメーカーに提供・説明いただけるよう準備いただけますと助かります。