Topics｜トピックス

製薬企業におけるReal World Dataの活用 ー医療情報データベース利用の現状

2015年度タスクフォース3「RWDの活用」

最近、Big DataやReal World Data（RWD）というキーワードを聞くことが多くなりました。代表的なRWDとしては、医療情報データベースが挙げられます。そこで、医薬品評価委員会 データサイエンス部会では、医療データベース協会（http://www.amdj.org/index.html）と協力して、日本の製薬企業における医療情報データベース活用の現状についてアンケートを行いました。

Big Dataは一般的には次の「4つのV」で特徴づけられるデータとされています。すなわちVolume（巨大なデータ量）、Velocity（データが集まる速さ）、Variety（さまざまな種類とフォーマットのデータ）、Veracity（正確性）です。一方RWDは、Big Dataの中でも医療に関する情報として、「治験ではなく、臨床現場から得られる医療データ」のような意味で使われることが多いようです。

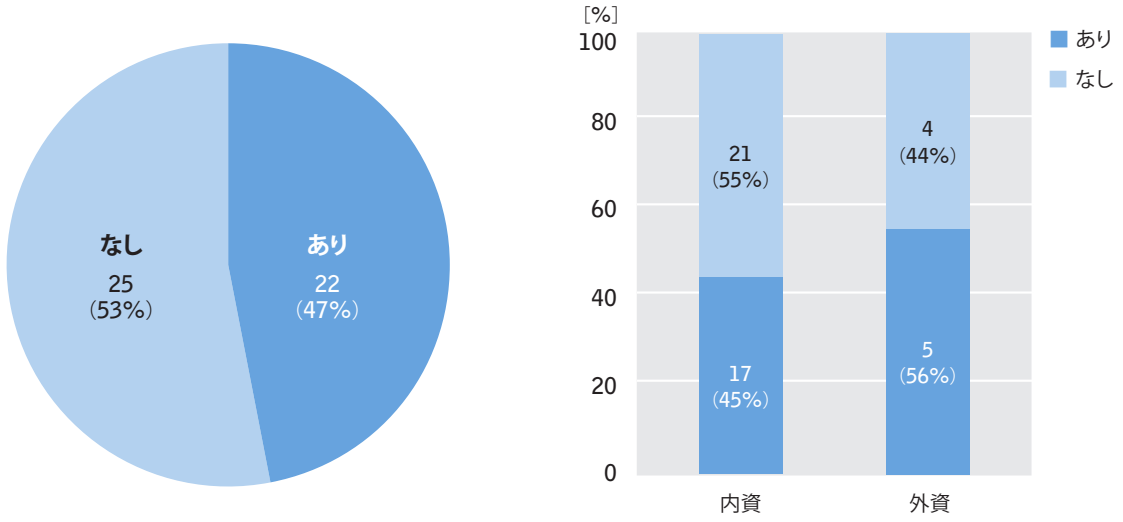
代表的なRWDとしては、医療情報データベースが挙げられます。保険償還の審査に使われるレセプトのデータや、院内の処方や検査のオーダリングのデータを匿名化・標準化したものです。医薬品医療機器総合機構からも、「医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン」が公開されています[1]。医薬品の納入データや処方箋レセプトデータは、日本でも以前から営業管理などの目的で使用されていましたが、最近ではこれらの医療情報データベースを疫学研究やアウトカムリサーチに応用するデータベース研究も多く行われるようになりました。そこで、データサイエンス部会2015年度タスクフォース3では、日本の製薬企業における医療情報データベース活用の現状について、アンケート調査を行いました。

47%が医療情報データベースを社内に保有、60%がデータベースをすでに使用しているか、活用を検討している

データサイエンス部会参加会社67社を対象に、2015年7月13日から8月14日までWebにてアンケートを実施し、47社から回答を得ました（回答率70%）。うち内資系企業が38社、外資系企業が9社でした。商業的に利用可能な医療情報データベースを購入して社内に保有している、あるいはWebアクセス権を保有している会社は22/47社（47%）で、外資でやや高い割合でした（**図1**）。社内では研究開発部門をはじめ、安全性やメディカルアフェアーズ、営業部門など、幅広い部署で使われていました。

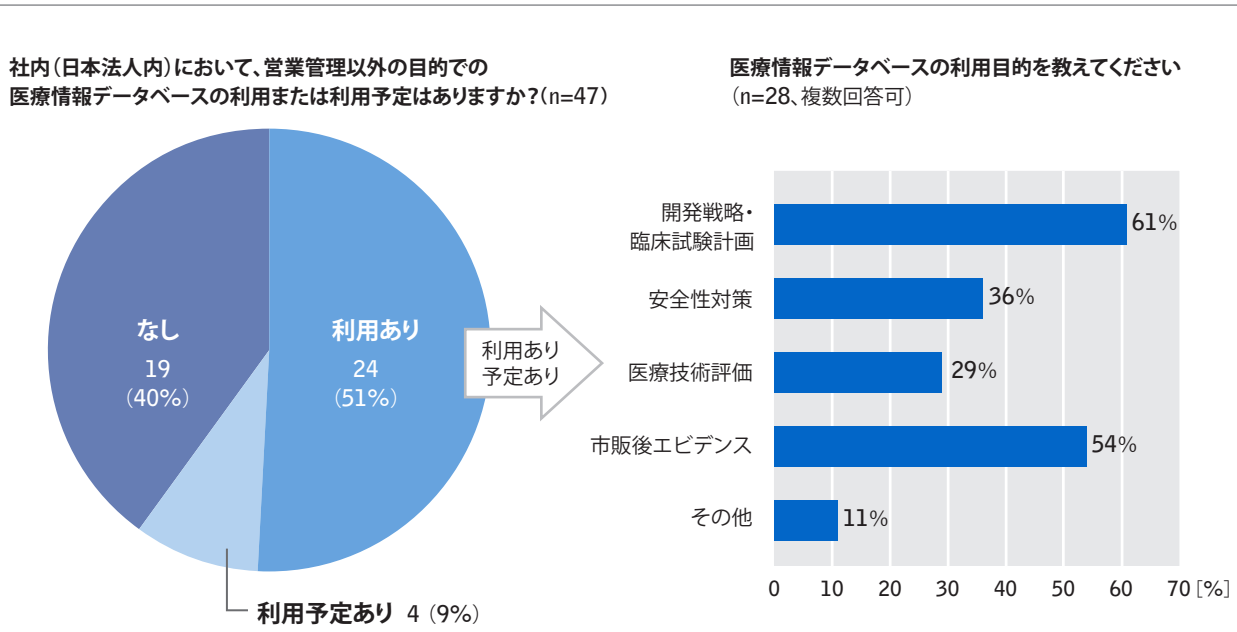
[1] 独立行政法人　医薬品医療機器総合機構 医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン 平成26年3月31日

図1　社内（日本法人内）に常時使用できる医療情報データベースはありますか？（n=47）



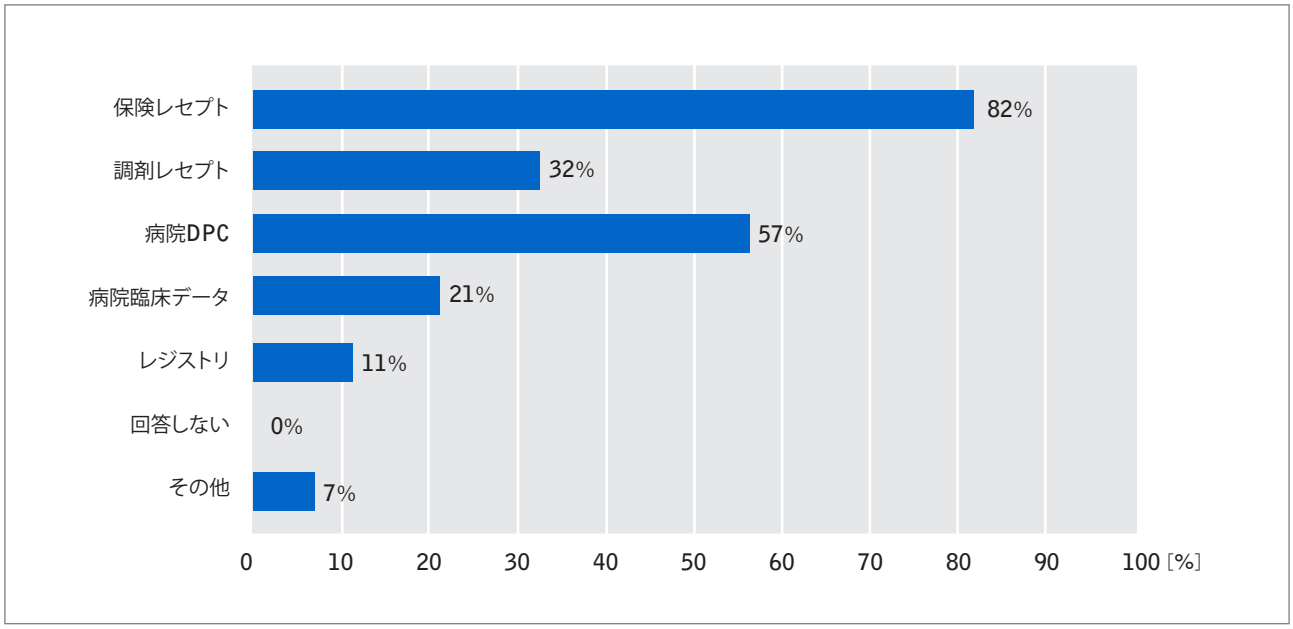
次に医療情報データベースを社内に保有しているかどうかによらず、データベースの利用経験について尋ねたところ、24/47社（51%）がすでに営業管理以外の目的で利用しており、「利用予定あり」の4社を加えると回答会社の6割がデータベースの活用に取り組んでいることがわかりました（**図2**）。この割合も外資のほうがやや高い傾向でした。利用目的として最も多かったのは「開発戦略・臨床試験計画」、次いで「市販後エビデンス」でした。複数の目的を挙げた会社も多く、医療情報データベースが創薬や育薬のさまざまな場面で活用されている様子がうかがえました。

図2　医療情報データベースの社内利用実態



医療情報データベースには大きく分けて、医療（病院や薬局）の経営管理を目的としたデータベースと診断や治療など臨床目的のデータベースとがあります。DPC[2]を含むレセプト（診療報酬の明細書）など、保険償還に関連するデータは前者、オーダリングや検査結果など臨床上必要なデータが後者にあたります。データベース利用経験のある24社および利用予定の4社で最も多く使用されていたのは保険レセプトデータベースであり、次いで病院ベースのDPCを中心としたレセプトデータベース、調剤レセプト、病院臨床データ、レジストリの順でした（**図3**）。利用目的によるデータベースの種類の差はみられず、1つのデータベースがさまざまな目的で利用されている様子が示唆されました。

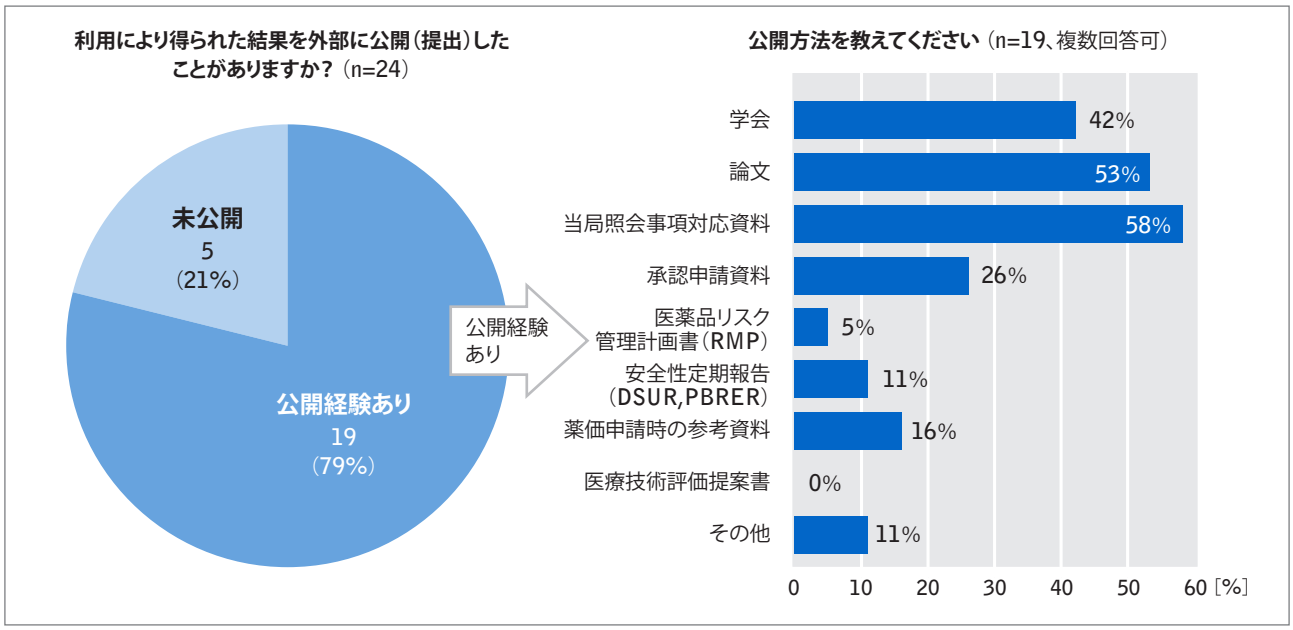
図3　使用した、または使用予定のデータベースはどれにあてはまりますか？（n=28、複数回答可）



医療情報データベースを用いて得られた結果は、社内での利用にとどまりません。得られた結果を「一度でも外部に何らかの形で公開したことがある」と回答した会社は19社（79%）でした（**図4**）。医薬品の承認を受けるために規制当局とやりとりをするなかで、質問を受けた際の回答として当局にのみ公開したことがある会社もありましたが、利用経験がある24社のうち、半数は学会発表や論文で結果を公表した経験がありました。

[2] DPC：Diagnosis Procedure Combinationの略。診断分類別包括評価を導入している病院で主に入院患者の診療報酬算出に用いられるデータ

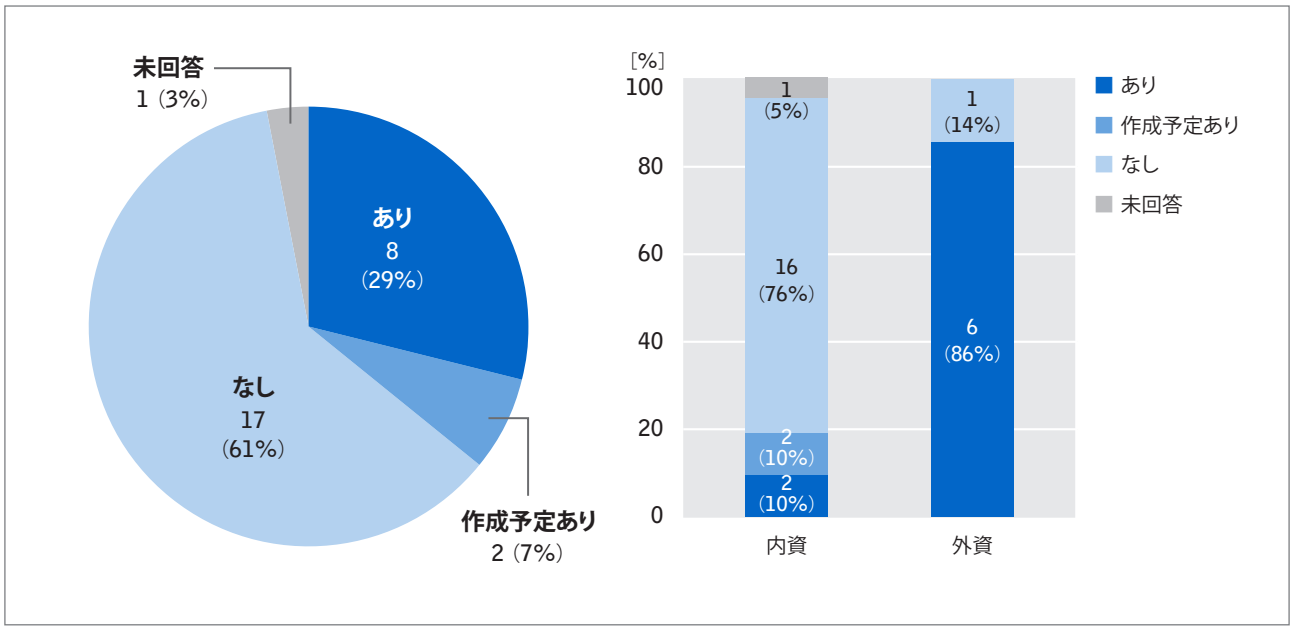
図4　データベース研究結果の公表状況



データベース研究をサポートする社内体制の充実が課題

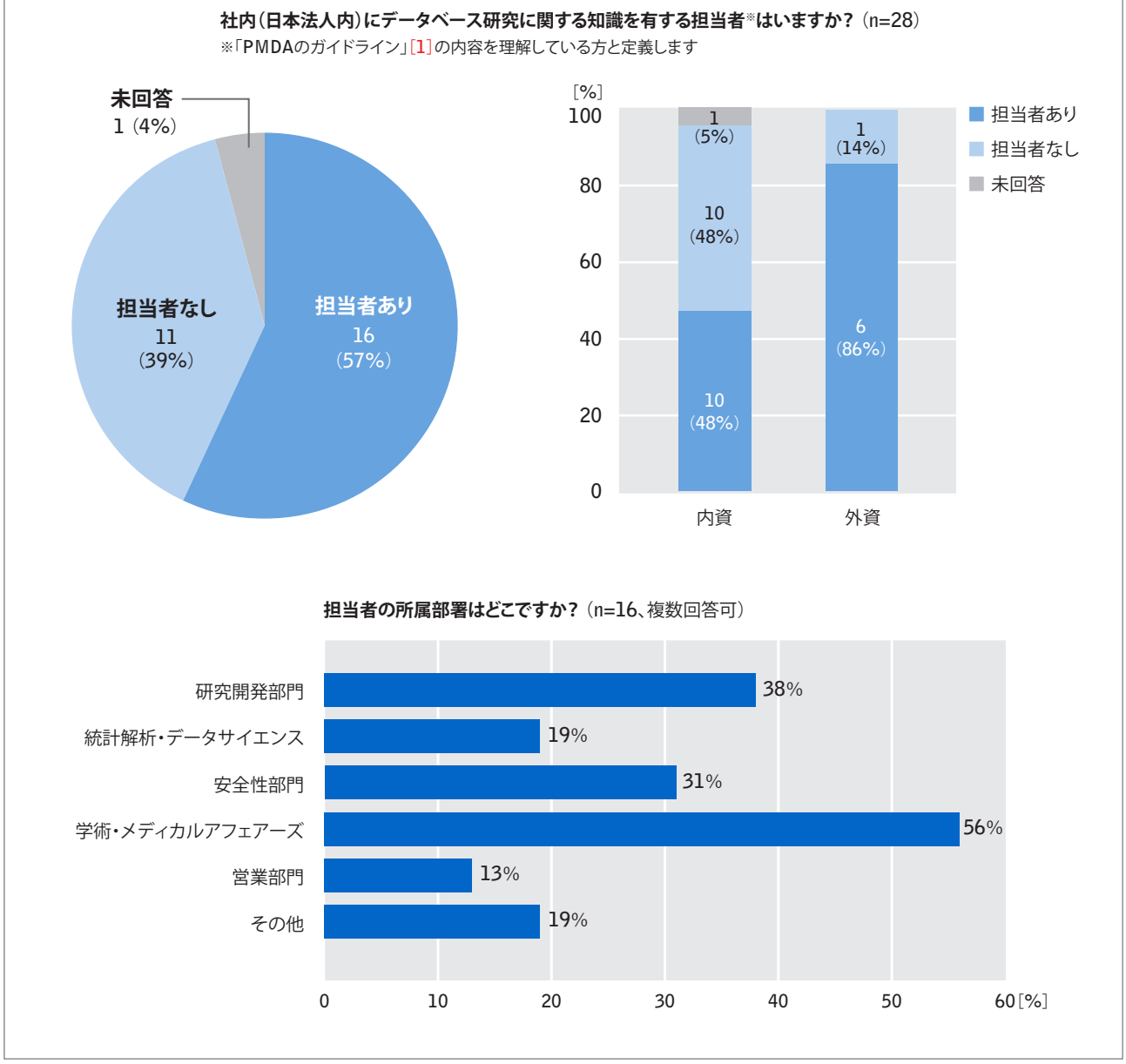
医療情報データベースを二次的に利用して行う疫学研究やアウトカム研究は、「データベース研究」と呼ばれています。製薬企業が自ら、あるいはアカデミアと協力して、データベース研究を行うにあたり、社内の手順書の整備や研究実施計画書の審査委員会の設置、社内の専門家の育成などが必要と考えられます。データベースの利用または利用予定のある28社のうち、すでに手順書が整備されている、あるいは予定があると回答したのは10社（36%）にとどまっており、特に内資ではまだこれからの様子でした（**図5**）。また、社内外の倫理審査委員会等での審査について尋ねたところ、11社（39%）では審査が行われていました。しかし「倫理審査委員会等」と質問したため、倫理審査のみが対象で、研究審査委員会やプロトコル審査委員会などは対象外と認識され、この回答には含まれていない可能性もあります。なお、倫理審査委員会等での審議を受けると回答した11社のうち、当該委員会が「社内（日本法人内）」と回答したのは4社、「社外」と回答したのも同じく4社、「両方で審議する」と回答したのは3社でした。

図5　データベース研究を社内で実施する際の手順書（作成予定を含む）はありますか？（n=28）



社内（日本国内）にデータベース研究に関する知識をもつ担当者がいると回答したのは、16/28社（57%）で、特に外資系企業では回答会社のほとんどに担当者がいました（**図6**）。「担当者がいる」と回答した16社での当該担当者の所属部署は、学術・メディカルアフェアーズが最も多く、次が研究開発部門でした。なお、社内に手順書があり、倫理審査委員会等で審議されており、日本国内に担当者がいると回答したのは、4/28社（14%）にとどまっており、社内体制の充実が今後の課題の1つであることがわかりました。完全に体制が整っていなくても、医療情報データベースを提供する会社やデータベース研究の経験がある開発業務委託機関などと協力しながら、まずは医療情報データベースを活用してみている、というのが現状なのかもしれません。得られた経験をもとに社内体制を徐々に整備していくのも1つの方法と思われます。なお、欧州のリスク管理計画に含まれるファーマコビジランス計画としてデータベース研究を行った場合などには、欧州当局の監査も十分に予想されますが、今回のアンケート調査ではデータベース研究に関して海外の規制当局による監査を国内で受けた経験のある会社はまだありませんでした。

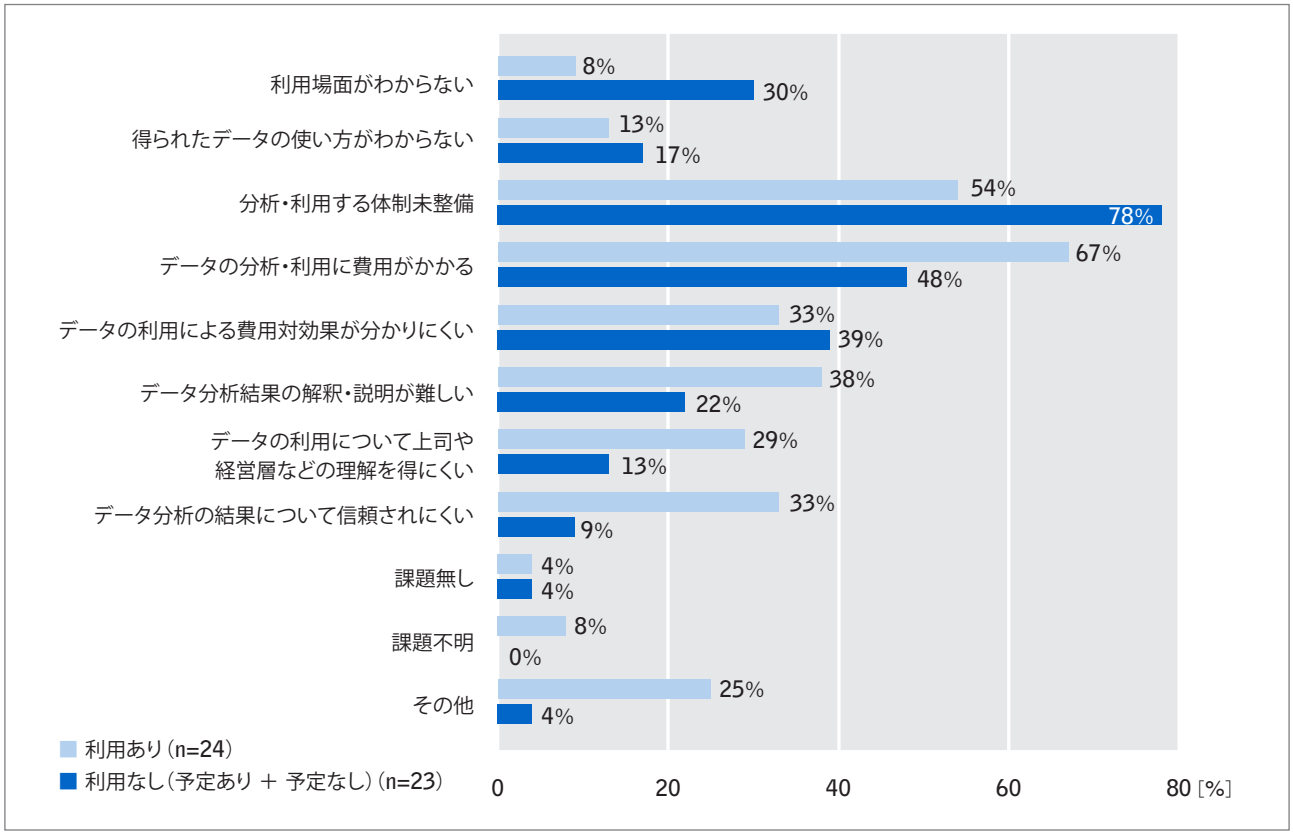
図6　データベース研究担当者の在籍情報



データベース利用の課題と期待

医療情報データベースの利用にあたり、現在の課題や期待について尋ねました。まず課題については、データベースを利用する体制が整備されていないという意見が最も多く挙げられました（**図7**）。特にこれまでに利用経験のない会社では、この懸念が顕著でした。続いて、データの利用に費用がかかる、または費用対効果がわかりにくい、というコストに関する懸念が挙げられました。コスト面はすでにデータベースを利用している会社から最も多く挙げられた懸念であり、データベース研究の実施に影響している可能性が示唆されました。さらに、すでにデータベースを利用している会社であっても、「分析結果の解釈・説明が難しい」、「データ分析の結果について信頼されにくい」との回答も少なくありませんでした。

図7　営業管理（売上げ・処方数の調査等）以外の目的での医療情報データベースの利用およびデータベース研究の計画や実施の際の課題は何ですか？



一方、データベースが役に立った場面、あるいは役立つと期待される場面については、市場分析や患者数の推定をもとにした事業戦略、臨床開発戦略の立案時に必要となる発症率や死亡率、合併症等々の情報、試験計画立案のための基本的な記述疫学調査、また製造販売後調査の登録可能例数の見積もり、医薬品のリスクを最小化するための計画およびその評価など、幅広い場面で期待されていることがわかりました。治験のような一次データを収集する研究手法と比べて、比較的短期間に低コストで実施できること、また、ほぼすべての国民をカバーするレセプト情報・特定健診等情報データベース（通称：ナショナルデータベース）[3]をはじめ、商業的に利用できるデータベースの中にも患者数が1000万人を超えるものもあることから、そのサイズから得られるメリットに期待する意見もありました。また、需要の多い検査値データを拡充してほしいというコメントも寄せられました。

[3] 厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 保険システム高度化推進室「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドラインの改正等について」（http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000082062.html）2015

まとめ

本アンケート調査は、対象67社中47社から回答を得ました。医療情報データベースを利用していない、あるいは利用に関心がない会社からは回答が得られていない可能性もあり、利用割合などに関するデータは過大評価になっている可能性もあります。

回答会社の約半数ではすでに医療情報データベースを社内で保有しており、部門を問わず広く活用されていました。また、営業管理以外で医療情報データベースを利用した経験がある、あるいはその予定がある会社は6割に上りました。データベースの利用目的として最も多かったのは、開発戦略や臨床試験計画への応用であり、次いで市販後の情報創造でした。さまざまな種類のデータベースが利用されていましたが、社会保険組合由来のレセプトデータベースや病院ベースのDPCを中心としたレセプトデータベース、調剤レセプトデータベースが特によく利用されていました。研究の成果を学会発表や論文として公表している会社もあり、データベース研究が日本でも増えてきている様子がうかがえました。一方で、社内でのデータベース研究実施体制は十分整っておらず、手順書や実施計画書の審査体制、専門家の育成などを考える必要があります。これはデータベースを用いるかどうかにかかわらず、観察研究全般に関して同じことがいえるかもしれません。

医療情報データベースの活用には、注意すべき点も多くあります。まず、目的とする研究のために収集されたデータではなく、別の目的のために集められた情報を二次利用することに由来する限界があります。つまりデータソースとその一次目的をよく理解する必要があります。たとえばレセプトは保険請求のための情報であり、保険償還に関連しないデータは含まれていません。また、特に日本では医療施設や医療記録に戻れない形に加工されたデータが二次利用に供される場合が多く、データソースを確認する術が限られていることがよくあります。臨床で正しく診断され、記録されていても、そのデータが二次利用のために抽出されたデータベースにすべてそのまま反映されるわけではないことを理解する必要があります。逆に保険病名の問題もあります。データベースの中のデータやそこから得られた結果を鵜呑みにせず、データの質や妥当性などをよく理解したうえで利用することが重要です。

また、データソースの種類による限界もあります。たとえば、社会保険組合の保険レセプトデータベースでは、65歳以上の年齢層が極端に小さくなるため高齢者が主となる疾患の評価には不向きですし、保険の種類が異なるデータは得られません。さらに、解析にあたっては結果の透明性担保のために外注する企業もありますが、社内で解析を試みる場合には臨床試験データとは比較にならないほど大容量となることもあり、大規模データを解析できる環境を整える必要もあります。

本タスクフォースでは、データベース研究の基本やその実際をまとめた「データベース入門」を製薬協のWebサイトで公開しています[4]。さらにデータベースの品質管理やデータベースを用いた解析の実装例などについても、順次報告書を公開する予定です。データベースの利活用においてデータサイエンス担当者が貢献できることはたくさんあります。今後も引き続き検討したいと考えています。

（医薬品評価委員会 データサイエンス部会　湯浅 美幸代、米田 茂広、國富 悠司、鳥居 友紀子、石川 秀一、大倉 征幸、長野 敦、惟高 裕一、河口 裕、佐藤 恵子、中島 章博、瀧田 厚、木村 友美、阪口 元伸、小林 典弘、中村 正樹〈兼 日本医療データベース協会〉、酒井 弘憲）

[4] 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会2015年度TF3　Real World Dataの活用「データベース研究入門」Ver.1.1 2015年11月（http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/rwd.html）