

「医療情報データベース利活用シンポジウム」を開催

2016年9月28日、日本橋ライフサイエンスビルディングにて、医薬品評価委員会PMS部会主催による「医療情報データベース利活用シンポジウム」を開催しました。当日は、当初の定員の150名を上回る約170名が参加し、後半のパネルディスカッションでは、会場からも多数の質疑があり、活発な意見交換を行うことができました。



会場風景

本シンポジウムの開催にあたって

PMS部会の伊藤国夫副部長より、「2018年にMID-NETの本格運用およびGPSP省令の改正が予定され、RMPにおける医療情報データベースの利活用が実現することになる。その実現に向けて、各製薬企業が今から準備すべきこと、医療情報データベースの利活用における留意点などを共有する機会として、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療情報活用推進室の協力のもと、本シンポジウムを開催した」との開催の趣旨についての説明がありました。

医薬品安全性評価におけるデータベース活用の最近の取り組み

1. 電子診療情報データベースを利用した今後の市販後安全対策について

医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 石黒 智恵子 氏

厚生労働省、PMDAで検討中の「医薬品製造販売後の安全対策等における電子診療情報の活用に関する基本的考え方(案)」について説明がありました。2018年度以降、電子診療情報データベースを利活用した調査が製造販売後調査の1つとして実施可能となるため、今後はより明確なりサーチクエスチョンを設定し、それに対する答えが得られる適切な調査デザインを検討することが重要であると述べました。

2.医療情報データベースを用いたリスク最小化活動へのアプローチ

MSD 宮崎 真氏

医療情報データベースを用いたリスク最小化活動の経験から、目的に適した医療情報データベースの選択方法、得られた結果の解釈の仕方、結果を解釈するうえでの注意点などの説明がありました。医療情報データベースの特徴は結果にも影響するため、適切なデータベースの選択が重要であること、レセプトベースでの情報では、検査が実施されていてもほかの請求項目に含まれてしまう可能性があることなどを述べました。また、医療情報データベースを用いてリスク最小化活動の効果の検証を正しく行うためには、リサーチクエストの明確かつ具体的な設定、プロセス指標/アウトカム指標などの「研究レベル」での検討が必要であるとコメントしました。

3.製薬企業での診療情報データベースを利用した疫学研究事例

武田薬品工業 阪口 元伸氏

診療情報データベース研究事例「日本人2型糖尿病患者における乳酸アシドーシスの発生状況」について、利用したデータベース、研究デザイン、対象や観察期間などの設定、解析方法、得られた結果について、説明がありました。最後に、主に急性期病院のデータであること、二次データであり一次データを利用した診断の検証は不可能であることなどの、限界につながり得る特徴を把握したうえで、データを解析していくことが重要であると述べました。

MIHARI Projectの経験を踏まえた薬剤疫学研究実施における留意点

4.薬剤疫学研究実施における留意点～MIHARI Projectの経験を踏まえて～

医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 山田 香織氏

MIHARI Projectの経験を踏まえて、「データベース研究の計画書に含める内容」に沿って、計画書の記載方法、特に留意すべきポイント、データベースの特徴、対象集団の定義や曝露・イベント(疾患)の定義の方法について説明がありました。特に用語の定義をしっかりと行い、用語を正しく使用することが大切であるとコメントしました。また、医療情報のデータは研究目的で集められたものではないため、バリデーションスタディを実施し、イベントを特定するために作成した各種定義が適切かどうかを評価することも重要であると述べました。

医療情報データベースを用いた研究を行う際の諸問題

パネルディスカッションでは、PMS部会の西畠一訓副部会長の進行のもと、4名の上記発表者に加え、PMDA医療情報活用推進室の宇山佳明室長、PMS部会TF3の白ヶ澤智生リーダーも参加し、6名のパネリストによるパネルディスカッションとなりました。

医療情報データベースに関する最近の変化は？

企業側もPMDA側も同様に、「ここ数年の間で医療情報データベースの利活用に関する取り組みは盛り上がってきている」とコメントしました。しかし一方で、宇山室長、山田氏は「盛り上がってきている中でも、進めようとする会社とそうでない会社での温度差はある。PMDAでは2018年度のMID-NET運用開始に向けて、危機意識が高まり体制を整備しつつあり、本格運用する機運も高まっている。本シンポジウムはその理解のための良い機会になればよい」とコメントしました。

また、白ヶ澤リーダーより、PMS部会TF3で実施した「データベース活用状況アンケート結果」の報告があり、アンケートの結果からも、企業間での温度差があることがうかがえました。

西畠副部長からは、「2018年度のGPSP省令の改正により、医療情報データベースを用いた調査が推奨され、RMPIにも設定されることになると、適合性調査にも影響してくるだろう。後1年半の間で、各社で人材の育成、組織改編、予算取りなどの経営層の理解も必要となってくるため、準備を進めるべきである」とコメントがありました。

医療情報データベースの活用事例について、実際に苦労している点は？

阪口氏は「データソースの適切な選定が一番大事である。レセプトデータと会計データとで、得られるデータが異なることもあるため、リサーチクエスチョンに対応できる商用データベースの選定が重要であり、当たり前のことと思われることでも最初は逐一ベンダーに確認すべきである」と、述べました。

また、石黒氏は、「臨床試験と異なりすべての患者が含まれるため、対照群の適格集団や除外症例、期間の設定が難しい。計画書を吟味するうえで、フローチャートなどで確認することが有用である」とアドバイスしました。

参加者からの事前質問、当日会場からの質問

「比較対照群の扱いで想定される問題やルール決めは？」という質問については、PMS部会TF3で実施した「データベース活用状況アンケート」の結果でも「該当品目に打撃を与えることになることもあり得るのではないかが不安である」などの意見もあり、白ヶ澤リーダーは「2018年の運用開始前に業界内でルールを提案し、PMDAと検討を行っていくことも必要ではないかと考えている」とコメントしました。それに対して、宇山室長、石黒氏は「基本的な考え方として対照群は設定してほしい。今後業界側でルール決めを行う中で、何かあればWT3を通じて行政側で検討していく可能性はある」と述べました。

「医療情報データベースを利用して自社とは異なる結果が他社から示された場合の対応はどうすべきか？」という質問に対しては、阪口氏が「何らかの対応は必要だと思われるが、1つの研究で結論を述べるのは難しく、サイエンスベースで議論を行い、複数の研究結果の積み重ねで結論を出していくのがよい」とコメントし、さらに石黒氏からは「異なるデータベースを使用すれば、異なる結果が得られることもあり得るため、要因を検討し、必要に応じてさらなる調査を行うべきである」とコメントがありました。

企業として準備できることは？

石黒氏、白ヶ澤リーダーより「まずはデータベースやデータに触れてみることから始めるとよい。また、社内の組織体制、手順書の整備も必要となる」とコメントがありました。

今後、行政から企業へ、あるいは企業から行政へ、医療情報データベースの利活用に期待することは？

行政から企業へ期待することとして、石黒氏は「医療情報データベースが加わることで、追加の安全性監視計画が変わっていくため、この変化に対応するためのマインドセットと、科学的に有用な医療情報データベース研究を実施するための体制を整えてほしい」と述べました。

企業から行政へ期待することとして、宮崎氏、阪口氏より「MID-NETの概要を示してほしい」、「データベースの選択理由を説明するのに十分な情報を提示してほしい」、「多くの会社がデータベースを利用することでデータベース自体も発展していくため、コストについても考慮してほしい」などの要望があり、それに対して、宇山室長は「皆さんからの意見を踏まえて検討していく。MID-NETについては情報公開していきたい」と述べました。

最後に

宇山室長からは「日本初の承認では、日本が率先して市販後の安全性評価を実施することになる。効率的で高いエビデンスが求められるため、医療情報データベースは大きな役割をもっている。2018年まで残された時間は少ないため、本シンポジウムをきっかけに、各社で医療情報データベースを利用するにはどうすべきかの議論を本気で始めてほしい」とのコメントで、本シンポジウムを締め括りました。

PMS部会としては、GPSP省令の改正に備えて会員会社の方々が実際にデータベースを利用できるようなワークショップの開催を検討します。

(医薬品評価委員会 PMS部会 柏木 有紀)