

ポジションペーパー

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 ー政策研ニュースNo.75よりー

医薬産業政策研究所

本ポジションペーパーは医薬産業政策研究所から発出された研究成果であり、日本製薬工業協会の公式な見解ではない

背景

- 近年、医療・介護分野におけるデジタル化の進展に伴い、公的データベースを含む多様な医療情報の二次利用に対する期待が急速に高まっている。
- 令和6年6月21日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針2024）」において、全国医療情報プラットフォームで共有される情報を新たな医療技術の開発や創薬等に活用する環境の整備、および医療・介護分野の公的データベースの利活用促進と、研究者・企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に活用できる基盤の構築が明記された。
- さらに、令和7年2月26日に閣議決定された「医療法等の一部を改正する法律案」は、厚生労働大臣等が保有する公的データベースの仮名化情報の利用・提供、他の仮名化情報や次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報との連結解析を可能とするものであり、現在国会で審議中である。この法案が成立すれば、既存制度下では困難であった疾患横断的な解析やアウトカム評価、ライフコースに基づく疾病負担分析等の高度な解析が今まで以上に可能となり、わが国におけるリアルワールドデータ（RWD）活用は新たな段階へ進展することが期待される。

目的

- 公的データベースの仮名化情報としての活用が進展する現状を踏まえ、製薬企業における利活用の実態や、将来的な活用に向けた期待と課題を明らかにすることを目的とする。
- 具体的には、公的データベースの利用経験や活用意向、制度・運用面上の障壁、利活用により期待される効果を網羅的に整理し、今後の制度設計や利活用を支える運用基盤の在り方について考察を行う。
- あわせて、公的データベースと医療等情報の利活用拡大によって想定される将来的なユースケースについて、製薬企業による具体的な研究・分析の構想を紹介し、実務的な利活用のイメージを可視化する。
- 健康医療情報基盤を活用したイノベーションの推進に向けて、医療等情報の利活用可能性や制度・運用の在り方を具体的に検討・議論する契機となるとともに、製薬企業における認知向上と利活用意欲の喚起にも資することを期待する。

要旨

- 製薬企業における公的データベース等の利活用の実態や、将来的な活用に向けた期待・課題、ならびに想定されるユースケースを明らかにすることを目的として、日本製薬工業協会（製薬協）の医薬品評価委員会に所属する加盟74社を対象に、ウェブアンケート調査を実施した。
- 利活用の実態については、全回答の約4割が「活用または検討した経験がある」と回答しており、一定程度の取組みが確認された。今後の活用意向については、全体の約7割が前向きであると回答している。
- 拡充が期待される情報としては、患者背景情報、カルテ由来情報、検査関連データが挙げられ、特に臨床検査値、画像データ、医師所見、任意接種の記録に対する要望が多く寄せられた。

要旨

- 想定されているユースケースにおける疾患領域としては「抗悪性腫瘍剤」が最多であったが、特定の疾患に限定しない横断的な研究も重視されていた。
- 活用を希望する公的データベース等の種類については、回答者の74.5%が「複数のデータベースの情報を連結して利活用したい」と回答しており、特にNDBとの連結を希望する声が多く見られた。
- 製薬企業においては、複数のデータベースを連結・統合的に解析することで、新たな治療法の効果や患者プロフィールの把握が可能となり、治療戦略の最適化を目指す個別化医療の推進につながると考えられる。また、市販後の安全性監視の強化や、効率的なエビデンス構築など、多方面での利活用の進展が期待される。
- こうした医療等情報の二次利用を今後さらに推進していくためには、法的な整備に加え、製薬企業による積極的な利活用の取組みと、具体的な成功事例の共有を通じた意義の発信が重要である。あわせて、制度・運用面の課題に加え、企業側における理解不足や体制整備の遅れといった内部的な要因も障壁となっており、実務に即した制度設計と企業内体制の強化を両輪で進めることが求められる。

目次

1. 調査方法と回答者の属性
2. 公的データベース等の利用経験と直面した課題
3. 公的データベース等の活用意向と今後の展望
4. 公的データベース等のユースケースに関する分析結果
5. 制度・運用上の課題と利活用促進に向けた論点整理

1. 調査方法と回答者の属性

調査の概要

本資料で取り上げる「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」は、製薬企業における公的データベースの利活用の実態や今後の活用意向、課題を把握し、利活用促進に資する基礎資料とすることを目的として、ウェブベースで実施したものである。

- 調査手法 : ウェブベースのアンケート調査 (Microsoft Forms)
- 調査期間 : 2025年3月14日～2025年4月14日
- 調査対象 : 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会の加盟会社74社の原則1社5部門
 - 研究部門
 - 臨床開発部門
 - 市販後安全性部門
 - メディカル・アフェアーズ部門
 - 医療経済・アウトカムズリサーチ部門

調査対象としたデータベース

本調査では、厚生労働大臣等が保有する医療・介護に関する各種公的データベースおよび、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有する認定データベースを対象とした。本資料では、これらを総称して「公的データベース等」と記載する。

公的データベース	概要
匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)	高齢者医療確保法に基づく匿名医療保険等関連情報データベース。レセプトや特定健診情報などを収集。
匿名介護保険等関連情報データベース(介護DB)	介護保険法に基づき、介護給付費明細書や介護認定データを収集。
匿名診療等関連情報データベース(DPCDB)	健康保険法に基づき、DPC制度に基づく診療情報や診療報酬データを格納。
予防接種等関連情報データベース(予防接種DB)	予防接種法に基づき、接種記録や関連情報を管理。
障害福祉サービスデータベース(障害福祉DB)	障害者総合支援法および児童福祉法に基づき、障害福祉サービスの提供実態を収集。
全国がん登録データベース(全国がん登録DB)	がん登録等の推進に関する法律に基づき、全国のがん患者データを蓄積。
指定難病患者データベース(難病DB)	難病法に基づき、指定難病患者の診療情報を管理。
小児慢性特定疾病児童等データベース(小慢DB)	児童福祉法に基づき、小児慢性特定疾病の患者情報を記録。
匿名感染症関連情報データベース(iDB)	感染症予防法に基づき、感染症の発生状況や患者情報を収集。
電子カルテ情報共有サービスのデータベース(電子カルテ情報DB)	医療機関間の情報共有のために設計された電子カルテ情報の管理データベース。
自治体検診情報データベース(自治体検診DB)	自治体を実施する検診の結果や関連情報を集約・管理。
認定データベース	概要
次世代医療基盤法の認定事業者のデータベース(次世代DB)	医療分野の研究開発促進のため、匿名加工医療情報および仮名加工医療情報を取り扱う認定作成事業者が管理するデータベース。

回答者の属性

本調査は、製薬協医薬品評価委員会に加盟する企業を対象に、各社から最大5部門（研究、臨床開発、市販後安全性、メディカル・アフェアーズ、医療経済・アウトカムズリサーチ）にわたる回答を依頼し、**計139件の有効回答を得た**（延べ部門件数として集計）。

企業属性および部門別の回答件数と構成比

		内資系企業		外資系企業		計	
		件数	構成比	件数	構成比	件数	構成比
全体		101	72.7%	38	27.3%	139	100.0%
部門別	研究	14	13.9%	2	5.3%	16	11.5%
	臨床開発	24	23.8%	12	31.6%	36	25.9%
	市販後安全性	34	33.7%	10	26.3%	44	31.7%
	メディカル・アフェアーズ	25	24.8%	10	26.3%	35	25.2%
	医療経済・アウトカムズリサーチ	4	4.0%	4	10.5%	8	5.8%
	合計		101	100.0%	38	100.0%	139

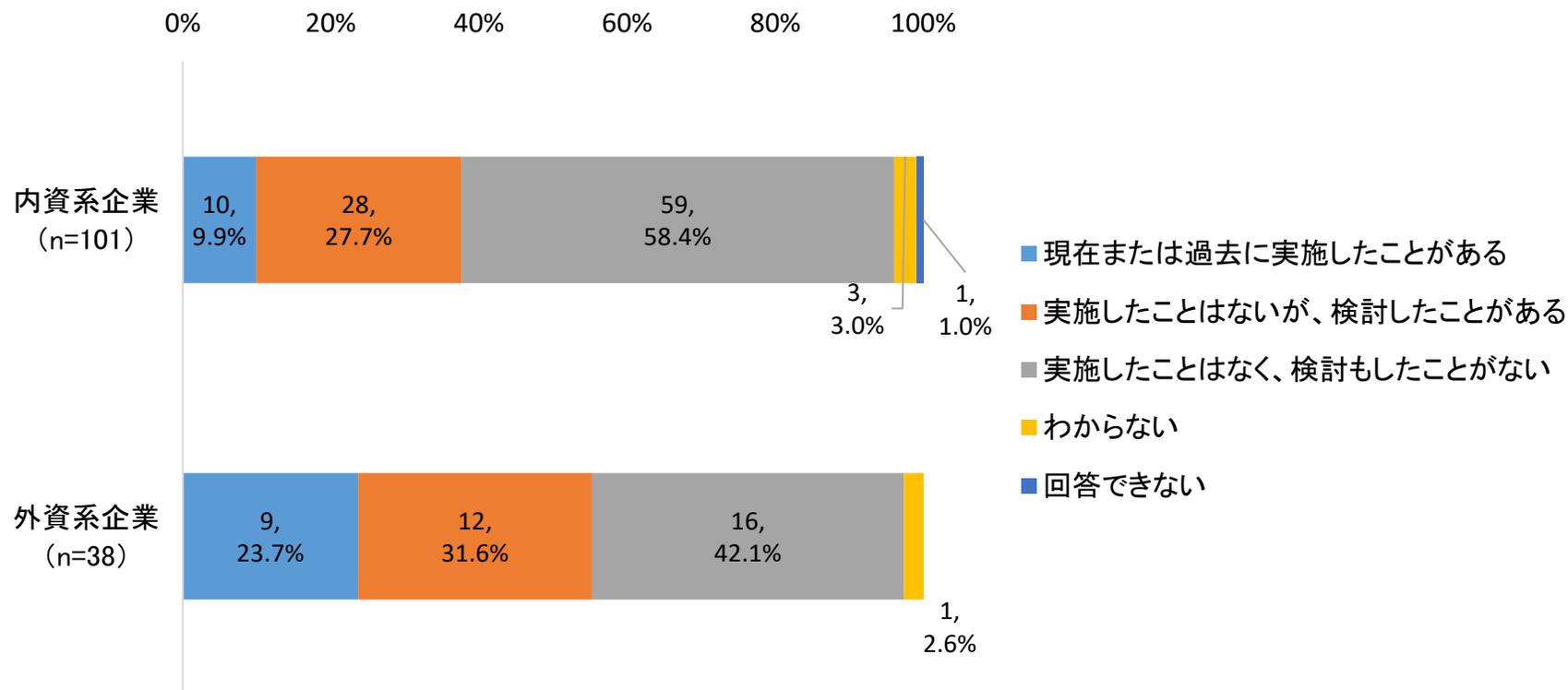
注:「内資系企業」は日本国内に本社を有する企業、「外資系企業」は海外に本社を有する企業の日本法人として区分している。
出所:「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

2. 公的データベース等の利用経験と直面した課題

公的データベース等の利用経験と検討状況

- 「現在または過去に実施したことがある（自社主導・共同研究を含む）」、「実施したことはないが、検討したことがある」が、合わせて59件（42.4%）が何らかの形で公的データベース等の活用を検討・経験していると回答した。
- 企業の本社所在地による違いに着目すると、外資系企業においては活用経験・検討割合が55.3%と、内資系企業の37.6% より高い傾向が示された。

設問. 現在、または過去に公的データベース（NDB、介護DB等）を使用した研究・分析を行ったことがありますか？



注1：「内資系企業」は日本国内に本社を有する企業、「外資系企業」は海外に本社を有する企業の日本法人として区分している。

注2：「現在または過去に実施したことがある」の選択肢には、自社が主導した研究に加え、他機関との共同研究として実施した事例も含まれる。

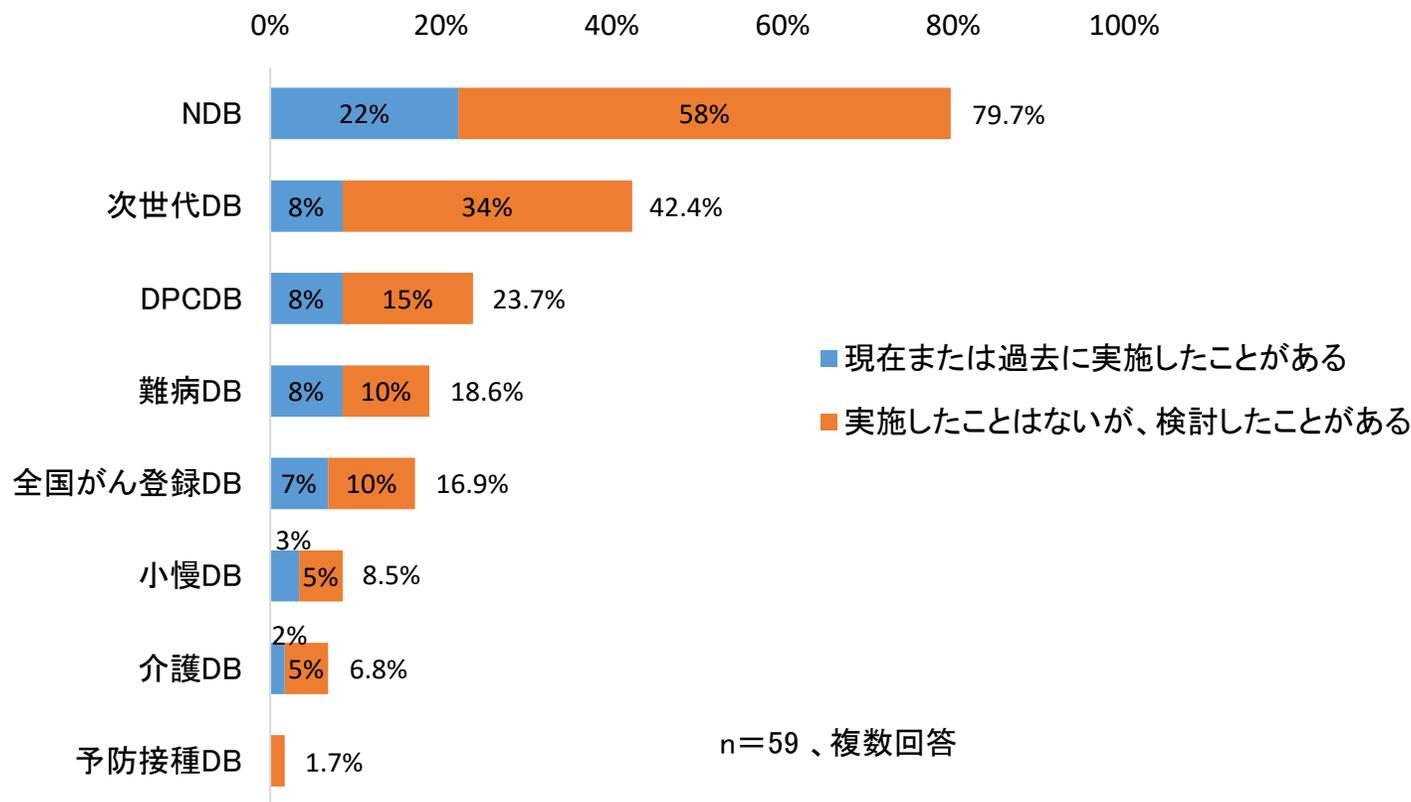
出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

公的データベース等の利用経験と検討状況

- 具体的に活用した、あるいは活用を検討したことのあるデータベースとしては、**NDBが最も多く**、次いで次世代DB、DPCDBと続いた。
- NDBは、レセプト情報を中心とした全国レベルの悉皆性を有し、汎用性が高く多様な研究目的に対応できること、さらに制度面・技術面の整備が比較的進んでいることから、企業による活用が進みやすい環境が整っていると考えられる。

設問、「現在または過去に実施したことがある」もしくは「実施したことはないが、検討したことがある」とご回答ですが、活用した、もしくは活用を検討したことのあるデータベースを教えてください。



注：「現在または過去に実施したことがある」の選択肢には、自社が主導した研究に加え、他機関との共同研究として実施した事例も含まれる。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

公的データベース等の活用において直面した課題の整理

- **公的データベース等を用いた研究・分析において直面した課題**に関する自由記述回答を整理した結果、共通した論点が明らかとなった。
- また、個別のデータベースの課題としては、次世代DB について、対象となる症例数の少なさに対する懸念が多く挙げられていたことから、他のデータベースとの比較においても実務上の課題として認識されている。

大項目	中項目	小項目
制度・運用面の課題	申請・審査手続きの煩雑さ	<ul style="list-style-type: none"> 申請・承認プロセスが複雑で、社内外の調整に時間を要する 企業単独では対応困難で、継続的なデータ活用に支障 商用データと比較して制度面での柔軟性に乏しい
	データ提供の遅延・不確実性	<ul style="list-style-type: none"> 提供までに1年以上を要することがあり、研究計画や予算管理と整合しない 提供時期の見通しが立たず、投資判断やリソース配分が困難 商用データと比較してスピード感に欠け、適時性の高い研究に不向き
	利活用コストの負担	<ul style="list-style-type: none"> 総コストの予測が困難で、見積もりに課題がある 解析に外部支援や専門リソースが必要となり、コストが高額になりやすい 費用対効果の観点から商用DBを選択せざるを得ない状況
	セキュリティ・解析環境に関する制約	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティ要件の厳格さにより、利用環境が制限される データ抽出・公表に関する制約が厳しく、柔軟な解析が困難 解析環境の整備や手順作成に時間・リソースを要する
データ面の課題	データの信頼性に関する懸念	<ul style="list-style-type: none"> GPSP/GCP基準への適合性に対する懸念 必要な項目や精度を満たさず、申請資料としての活用が難しい 承認申請・再審査等に活用できるかの判断が難しい
	データ構造・内容に起因する制約	<ul style="list-style-type: none"> コード体系の複雑さや保険病名などにより、疾患名や診断情報の特定が困難 アウトカム情報や死亡データの欠如・非構造化 データベース単体では情報の欠如により、アウトカム評価が制限される
製薬企業側の課題	社内体制・人材の不足	<ul style="list-style-type: none"> データベースに精通した人材が社内に少なく、専門性を補う体制が構築されていない 分析結果の妥当性や信頼性を評価・保証する知見が十分に蓄積されていない 外部に依存する体制となり、社内に知識やノウハウが蓄積されにくい
	公的データベース等への理解の不足	<ul style="list-style-type: none"> データ提供時期や構造に関する仕様情報が乏しく、実務上の準備やリソース配分が困難 適切なデータベースの選定に必要な情報への理解が不十分 制度趣旨や公益性に関する理解が不十分

注：本表は、公的データベース等の使用経験に関する自由記述回答をもとに、主な課題を大項目・中項目・小項目の3階層で分類・整理したものである。内容は複数の回答に共通した論点を中心に再構成している。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

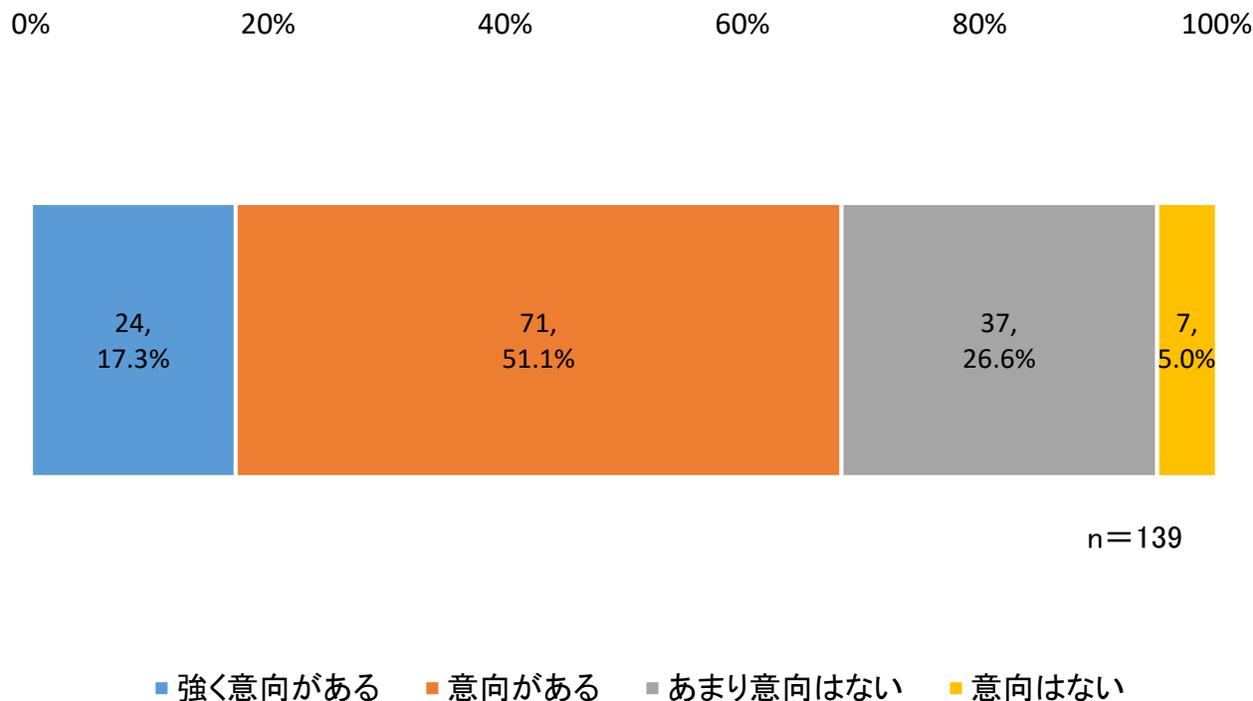
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「公的データベース等の利活用に関する製薬企業調査報告①②」No.75 2025年7月

3. 公的データベース等の活用意向と今後の展望

今後の公的データベース等の活用意向

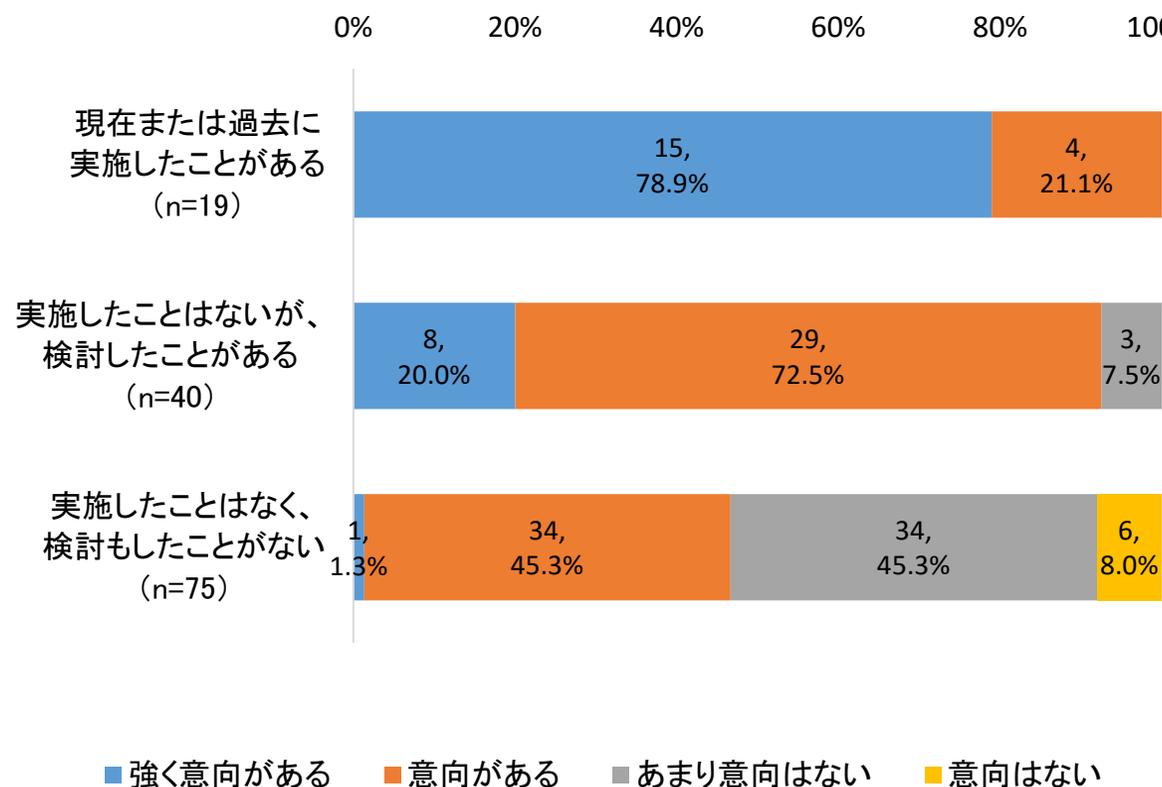
- 今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用意向については、**全回答の68.3%が前向きな意向**（「強く意向がある」「意向がある」）を示し、特に「強く意向がある」との回答は17.3%に上った。
- 一方で「あまり意向はない」「意向はない」とした回答も一定数認められ、31.7%を占めた。

設問. 今後の研究・分析活動において、公的データベースを活用したいという意向はありますか？



今後の公的データベース等の活用意向

- 過去の活用経験と将来的な活用意向には明確な傾向がみられた。
- 「現在または過去に実施したことがある」と回答した部門では、78.9%が将来的な活用意向について、「強く意向がある」としており、活用経験が意向の形成に影響を及ぼしている可能性が示唆される。一方、「実施したことはなく、検討もしたことがない」部門では「強く意向がある」とした回答は1.3%にとどまっていた。



注：本図は、公的データベース等の活用経験の有無別に、今後の活用意向を構成比で示したものである。

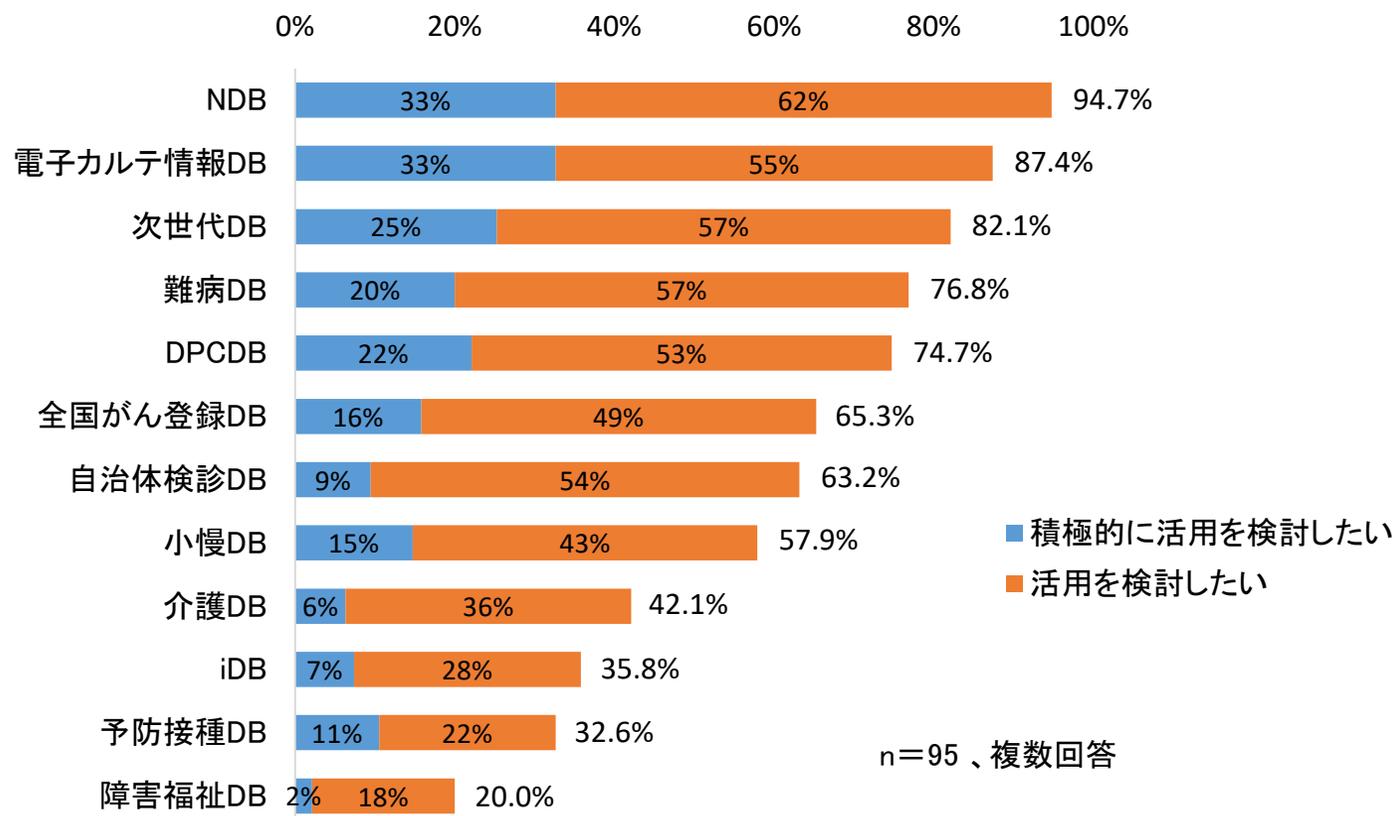
出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

今後の公的データベース等の活用意向

- データベース別の活用意向をみると、**NDBが最も高く**、次いで、電子カルテ情報DB、次世代DB、難病DB、DPCDBと続いている。
- とりわけ、**電子カルテ情報DB**については、現時点では整備途上であるにもかかわらず高い活用意向が示されており、公的基盤としての構築・実装に対する業界の強い期待が反映された結果といえる。

設問. 今後の研究・分析活動における公的データベースの活用意向についてお伺いします。以下のデータベースについて、今後の研究・分析での活用意向を教えてください。



注：本図は、今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用について、「強く意向がある」または「意向がある」と回答した95件を対象に、それぞれのデータベースに対して「積極的に活用を検討したい」または「活用を検討したい」と回答した割合を集計したものである。

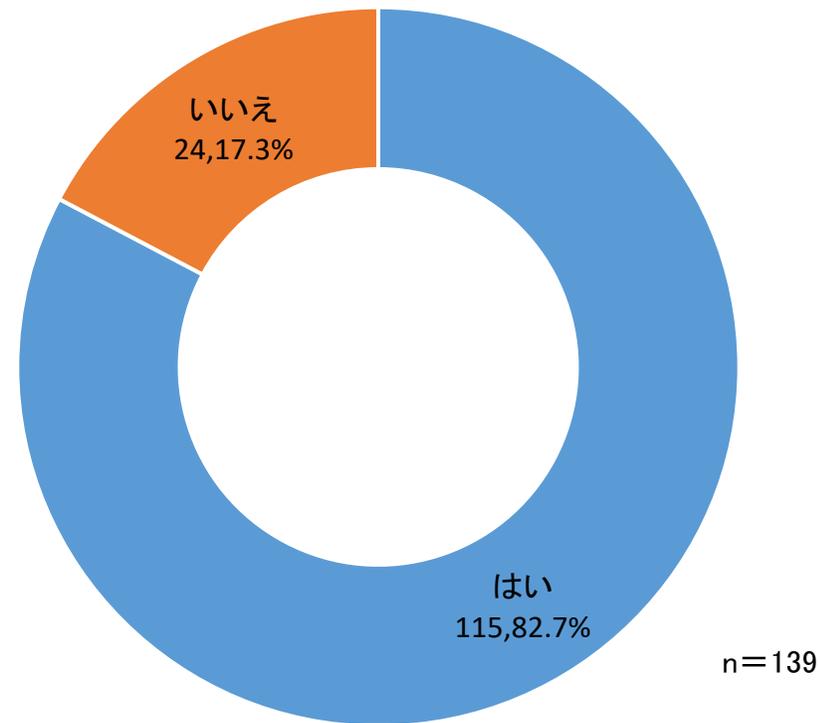
出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

今後の公的データベース等の活用意向

- 「公的データベース等の活用により、これまで実施できなかった研究・分析が可能になるか」との設問に対しては、**全回答の82.7%が「はい」と回答した。**
- この傾向は部門にかかわらず一貫しており、業界全体の高い期待が示された。

設問. 今後、公的データベースの活用を通じて、これまで実施できなかった研究・分析が可能になるとお考えですか？



「これまで実施できなかった研究・分析が可能になる」と回答した理由

「これまで実施できなかった研究・分析が可能になる」と回答した理由として自由記述回答を整理した結果、共通した論点が明らかとなった。

整理の観点	期待される効果
「網羅性・悉皆性」 「患者単位での追跡性」 「複数のデータソースの統合的活用」	<ul style="list-style-type: none"> 全国規模で収集されるレセプトや臨床情報等の利活用により、小児や希少疾患など対象集団が限られる領域でも、十分な症例数に基づく解析が可能になる 死亡日などのアウトカム指標を含むデータ構造により、長期的な転帰評価やサバイバル解析といった従来困難であった分析が実現できる 各種データベースの情報を連結し、診断から治療・予後に至るまでの患者のライフコース全体を通じた一貫したデータとして統合的に活用することにより、疾患進展メカニズムの解明、治療介入効果の精緻な評価、リスク評価の高度化が可能になる
「データ項目の多様化と構造化の進展」	<ul style="list-style-type: none"> 予防接種歴、介護情報、自治体検診情報など、商用データベースでは取得困難な変数が公的データベース等に含まれることで、医薬品の有効性・安全性評価、副反応のシグナル検出、患者層別化といった高度な分析が可能になる 特に、予防接種DBについては、定期接種情報を含む網羅的な接種歴の把握が可能となることに加え、NDB や電子カルテDB など他のデータベースとの連結により、接種有無と疾患発症や重症化、さらには長期的な健康アウトカムとの関連を分析することができる
「全国レベルの大規模なデータサイズ」	<ul style="list-style-type: none"> 希少イベントの解析や対照群の設定など、統計的信頼性を高めるための分析が可能となり、観察研究の質が大幅に向上する 臨床試験では得られない、実臨床下でのリアルワールドエビデンスの創出が可能になる
「行政政策に資する実証研究の基盤」	<ul style="list-style-type: none"> 予防接種率の改善施策、医療・介護費用の構造分析、疾病による社会的・経済的負担の推計などに活用されることで、エビデンスに基づく社会保障政策の立案に資することが可能になる
「法制度整備や情報連携プラットフォームの構築の進展」	<ul style="list-style-type: none"> データベースへのアクセス環境や申請手続きの簡素化が進み、従来は企業にとってアクセスが困難であったが、今後はより利用しやすい環境となる

4. 公的データベース等のユースケースに関する分析結果

ユースケースに関する設問の回答者

139件の有効回答のうち、今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用に関して、「強く意向がある」と回答した24件及び「意向がある」と回答した71件の合計95件を対象に、ユースケースの傾向を分析したものである（延べ部門件数として集計）。

ユースケースの回答件数と構成比

今後の公的データベース等の活用意向	計	
	件数	構成比
強く意向がある(積極的に活用したい)	24	17.3%
意向がある(必要に応じて活用したい)	71	51.1%
あまり意向はない(活用の必要性は低いと考えている)	37	26.6%
意向はない(活用は想定していない)	7	5.0%
合計	139	100.0%

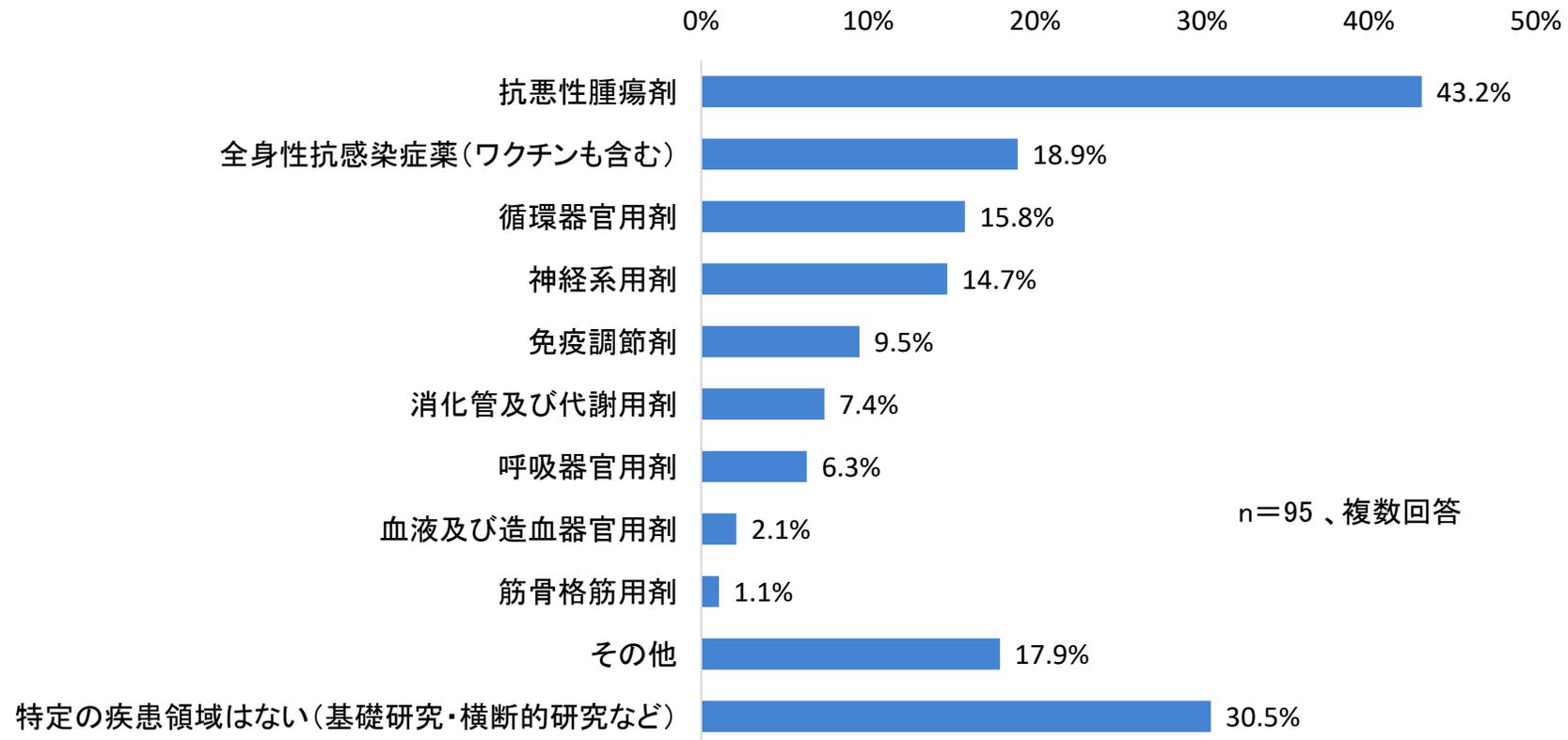
注: 本表は、今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用に対する意向について、全体回答139件をもとに集計したものである。

出所: 「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

ユースケースにおいて想定されている研究・分析の対象疾患領域

- 「将来的に公的データベース等を活用して研究・分析の対象として取り組みたいと考えられている領域」として「**抗悪性腫瘍剤**」（43.2%）が最も多く、次に**全身性抗感染症薬（ワクチンも含む）**（18.9%）が選択されていた。
- 「特定の疾患領域はない」も30.5%で、**特定疾患に依存しない横断的研究テーマ**を志向する傾向も伺えた。
- 「その他」として自由記載された領域は多岐にわたり、**希少疾病、小児領域、および指定難病**といった領域が複数あった。

設問. 将来的に公的データベース等を活用して研究・分析の対象として取り組みたいと考えられているユースケースにおいて、対象としている疾患領域を教えてください。



注：本図は、今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用について、「強く意向がある」または「意向がある」と回答した95件を対象に、それぞれのユースケースで想定されている研究・分析対象の疾患領域を集計したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

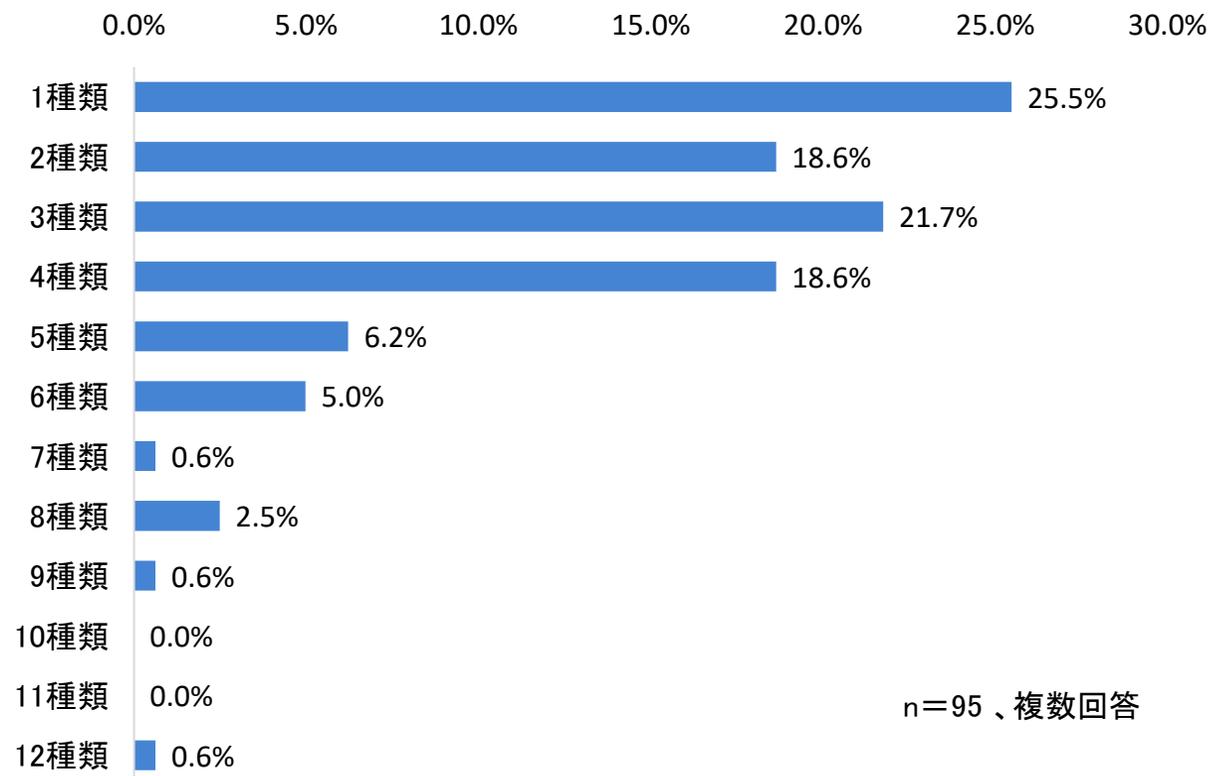
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「公的データベース等の利活用に関する製薬企業調査報告①②」No.75 2025年7月

1 ユースケースあたりで活用を検討している公的データベース等の種類数の分布

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

- **1種類のみ（単体）**のデータベースを選択した回答者が25.5%と**最も多かったものの**、次いで、3種類（21.7%）、2種類（18.6%）、4種類（18.6%）と、複数のデータベースの情報を連結して利活用したいとする回答も多く見られた。
- **2種類以上**のデータベースの情報を連結して利活用したいとする回答を合計すると、**全体の約74.5%**に上り、単体のデータベースの利活用を大きく上回っていた。

設問. 将来的に公的データベース等を活用して研究・分析の対象として取り組みたいと考えられているユースケースにおいて、利用したいデータベースを教えてください。



注：本図は、今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用について、「強く意向がある」または「意向がある」と回答した95件を対象に、それぞれのユースケースにおいて将来的に活用を検討している公的データベース等の種類数を集計したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

ユースケースにおける公的データベース等の組み合わせ上位例（抜粋）

- **NDB を中心とした2種類の組み合わせ**が多く見られ、全国民を対象とした網羅的な情報基盤としての価値が高く評価されている。
- **全国がん登録DB、難病DB等特定疾患に特化したデータベース**も、多くの回答者が利活用を希望しており、特定疾患の詳細な情報を取得し、分析することで、治療法開発や特有の課題解決に寄与することが期待されている。

NDB	電子カルテ情報DB	次世代DB	DPCDB	その他DB	件数
○	○				70
○		○			51
○	○		○		51
	○	○			43
	○		○		38
○	○	○			38
○	○		○		35
	○		○		32
○		○	○		29
○				○全国がん登録DB	25
		○		○全国がん登録DB	22
	○			○全国がん登録DB	21
○				○介護DB	19
○				○難病DB	18
○				○自治体検診DB	18
○	○			○全国がん登録DB	18

注：本図は、今後の研究・分析活動における公的データベース等の活用について、「強く意向がある」または「意向がある」と回答した95件を対象に、それぞれのユースケースにおいて将来的に活用を検討している公的データベース等のうち、使用意向の件数が多かった上位を抜粋して整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

部門別のユースケースの活用目的

将来的に公的データベース等をどのようなニーズや課題に活用したいと考えているかについて、公的データベース等の活用目的として部門ごとに分類・整理した。本整理により、各ユースケースの背景にある目的意識を可視化する。

設問：将来的に公的データベース等を活用して研究・分析の対象として取り組みたいと考えられているユースケースにおいて、研究・分析の目的を教えてください。

研究部門	臨床開発部門	市販後安全性部門	メディカル・アフェアーズ部門	医療経済・アウトカムズリサーチ部門
<p>【医療への社会的需要の分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療費の分析 ・想定患者数の把握 ・高齢者情報の分析 <p>【未充足ニーズと治療状況の調査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未充足ニーズの調査 ・アンメットメディカルニーズの調査 ・現治療割合の分析 <p>【疾患に関する統計と分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾患や重症度毎の患者数の分析 ・重症度毎の分析 <p>【治療と予後の評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療や安全性仮説の検証 ・予後の解析 	<p>【臨床試験と治療戦略】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒストリカルコントロール ・開発計画の立案 ・外部対照 <p>【承認と申請プロセス】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認申請 <p>【疾患分布とデータ分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域別疾患分布の把握 ・シグナル検出に用いる疾患背景情報の分析 ・ワクチンと感染症治療薬の有効性評価 ・がんステージ毎の治療状況やがん種毎の予後の解析 <p>【長期評価と予後】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・長期暴露化のアウトカム評価 ・ペイシエントジャーニーの調査 	<p>【シグナル評価と因果関係の検討】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な皮膚障害に関する分析 ・軽度な消化器障害に関する分析 ・医薬品の使用有無による因果関係の検討 <p>【疫学調査とリスク要因の分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定のアウトカムの発現率を比較し、重症化リスク要因を検証 ・副作用の発現におけるリスク要因を分析 ・薬物療法における心血管イベント抑制効果の検討 <p>【製造販売後データベース調査とリスク評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・比較対照群を設定し、患者の長期フォローアップの実施 ・妊産婦への投与に関する安全性情報の収集 <p>【ファーマコビジランスとモニタリング】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景疾患群における傷病の発生状況の可視化 	<p>【実臨床下における医薬品の評価とエビデンスの創出】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の治療実態を踏まえた有効性や安全性の検討 ・長期的な予後から医薬品の臨床的意義を評価する研究 <p>【希少・難病疾患に関する研究】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方後の患者アウトカムの評価 ・疾患特有のアンメットメディカルニーズに関する調査 ・ペイシエントジャーニーの調査 <p>【予防接種における医療・介護に関する横断的な分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防接種の有無による感染症発症や疾患予後への影響評価 ・予防接種後の副反応や安全性に関する評価 ・実臨床における予防接種の効果と費用対効果の分析 	<p>【治療や予防介入におけるアウトカムの評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方後の患者アウトカム(死亡や後遺症等)の評価 ・医薬品の疾病予防効果の検証 ・予防接種の有効性や安全性の評価 <p>【医療・介護を含む経済的影響の評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治療介入が医療・介護費用に与える長期影響の評価 ・医療・介護を含む費用対効果の分析 ・医療保険の範囲を超えた医薬品の価値評価 <p>【処方と治療の実態把握の分析】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処方や治療の実態に関する調査 ・ペイシエントジャーニーの調査

注：本表は「将来的に実施してみたい研究・分析の目的や内容」について、回答者からの自由回答を医薬産業政策研究所にて精査し、部門ごとに整理したものである

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

研究部門におけるユースケース

研究テーマ探索に向けた未充足ニーズや疾患の統計データを活用した新薬や治療法の探索研究が期待されており、社会的・臨床的ニーズに基づいた研究テーマの設定に利活用される可能性が示唆された。

疾患領域	期待される効果	ユースケースの説明	連結を希望するデータベース	データベース連結時に希望するデータ項目
特定の疾患領域はない (基礎研究・横断的研究など)	新薬候補の選定や新しい治療法の必要性を評価し、効果を検証するための基盤となる	アンメットメディカルニーズに対する潜在的な患者数、重症度毎の患者数、現治療割合や、予後等の解析	NDB	・レセプト情報(診療行為等、請求点数)
			DPCDB	・病名 ・病期分類 ・公費 ・先進医療等の実施状況
			電子カルテ情報DB	・投薬 ・症状 ・臨床検査値の変遷
			次世代DB	・研究情報(技術名、対象疾患名)
			難病DB	・研究班の調査項目全て ・病名 ・発症年月 ・生活情報 ・診断基準 ・重症度分類 ・発症と経過 ・治療履歴
			全国がん登録DB	・基本情報 ・腫瘍情報 ・初回の治療情報
			小慢DB	・疾患名 ・患者数 ・治療法 ・臨床所見 ・検査所見 ・その他の所見 ・経過

注：本表は「特に利用したいデータベース及び具体的なデータ内容や情報」について、回答者からの自由回答を医薬産業政策研究所にて精査し、追記・整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

臨床開発部門におけるユースケース

医薬品の開発から治療法の改善、患者のフォローアップに至るまで多様な視点が見られ、治験計画の立案時間の短縮や日本での治験実施に向けた意思決定の効率化、さらに精緻な治験計画の策定による成功確率の向上が期待されている。対象となる患者数の把握は、治験参加者のリクルート促進に直結する他、疾患の自然歴の理解は、新薬の有効性や安全性を評価する上で不可欠であり、信頼性の高いエビデンスの構築が可能となる。

疾患領域	期待される効果	ユースケースの説明	連結を希望するデータベース	データベース連結時に希望するデータ項目
抗悪性腫瘍剤	開発計画立案における適正化と効率化	対象患者数把握、組み入れ候補患者特定、治療歴・治療実態把握、実施施設選定、組み入れ基準検討、外部対照群設置の検討	NDB	・レセプト情報(患者情報、疾患名、診療行為)・死亡情報 ・施設情報 ・患者数
			電子カルテ情報DB	・患者情報 ・診療内容 ・傷病名 ・治療の詳細情報(過去の治療、医薬品の種類・効果・予後、画像データ)・検査所見 ・処方 ・注射記録
			次世代DB	・電子カルテ
			全国がん登録DB	・罹患情報 ・疾患詳細情報 ・診療内容 ・転帰
全身性抗感染症薬 (ワクチンも含む)	新しい治療法やワクチンの開発に向けた研究の基盤となる	ワクチンや感染症治療薬の有効性評価	NDB	・レセプト情報(傷病名、入院日) ・治療 ・死亡情報(傷病名、入院日、死亡日) ・耳鼻咽喉科関連症状(嗅覚、味覚障害など)
			電子カルテ情報DB	・感染症の検査結果
			予防接種DB	・予防接種情報(ワクチン接種日、ワクチン名)
			iDB	・感染症の発生情報(検査結果)
その他 (希少疾患、小児疾患)	比較試験で困難な疾患領域における対照群の設定の実現	臨床試験におけるコントロールアームへの利用	NDB	・レセプト情報(患者情報、疾患名、診療行為、請求点数)・死亡情報
			電子カルテ情報DB	・患者情報 ・診療内容 ・傷病名 ・検査所見 ・処方 ・アウトカム情報(バイオマーカー、クリニカルエンドポイント)・転帰 ・画像データ
			小慢DB	・基本情報 ・臨床所見(疾病情報、治療情報)・経過

注：本表は「特に利用したいデータベース及び具体的なデータ内容や情報」について、回答者からの自由回答を医薬産業政策研究所にて精査し、追記・整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

市販後安全性部門におけるユースケース

医薬品の使用に伴うリスクを評価し、患者の安全を確保するという役割が改めて浮き彫りとなった。活用目的で挙げられた「シグナル評価と因果関係の検討」、「疫学調査とリスク要因の分析」、「製造販売後データベース調査とリスク評価」、「ファーマコビジランスとモニタリング」に関連する活動において、医薬品の潜在的な有害事象を明らかにし、適切な対応を行うための基盤を構築するという共通の目的がみられた。

疾患領域	期待される効果	ユースケースの説明	連結を希望するデータベース	データベース連結時に希望するデータ項目
抗悪性腫瘍剤	薬剤に関連する有害事象を早期に特定し、リスクを評価できる	潜在的な有害事象と特定の薬剤との関係を詳しく調べる研究	NDB	・レセプト(患者情報、診療行為等) ・特定健診等情報(受診者情報、健診項目、保健指導情報)・死亡情報(死亡の原因と種類、外因死の追加事項)
			電子カルテ情報DB	・傷病名・薬剤アレルギー等・検査・処方・患者サマリー
			全国がん登録DB	・腫瘍情報・初回の治療情報
抗悪性腫瘍剤	疾患管理や治療方針の改善に貢献できる	特定疾患領域の治療対象患者集団における記述統計値*の経年推移の研究 *治療方法の採用率、患者層(年齢、性別、併存疾患など)、臨床アウトカム情報(有効性や副作用の発生率など)	NDB	・レセプト(患者情報、診療行為等) ・特定健診等情報(受診者情報、健診項目、保健指導情報)・死亡情報(死亡の原因と種類、外因死の追加事項)
			DPCDB	・病態等の情報・医科保険診療以外の診療情報・日ごとの患者情報・DPCレセプト・重症度・月齢・日齢・各病院の治療方針
			電子カルテ情報DB	・退院時サマリー・感染症・薬剤アレルギー等・その他アレルギー等・検査・血圧・体温・体重・眼圧・月齢・日齢・日単位より細かい時間単位のデータ(時・分・秒単位)・人種・学歴・世帯年収・各病院の治療方針
			次世代DB	・レセプト・DPCデータ・電子カルテデータ
			全国がん登録DB	・患者基本情報・腫瘍情報・初回の治療情報・届出時の状況

注：本表は「特に利用したいデータベース及び具体的なデータ内容や情報」について、回答者からの自由回答を医薬産業政策研究所にて精査し、追記・整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

メディカル・アフェアーズ部門におけるユースケース

公的データベース等の利活用が、単なるデータ分析にとどまらず、臨床と行政、研究の接点に立脚したエビデンスの創出という役割を担う可能性が示唆された。なかでも、ペイシエントジャーニーの可視化に関する研究は、初診から診断確定、治療開始に至るまでの経過を時系列で把握し、診断や治療の遅れの要因を明らかにするものとして、高い意義を持つと考えられる。

疾患領域	期待される効果	ユースケースの説明	連結を希望するデータベース	データベース連結時に希望するデータ項目
その他 (希少疾患、小児疾患)	小児希少疾患における早期診断と適切な介入を促進するためのエビデンスが得られ、医療現場における診断支援に貢献する	ペイシエントジャーニーを可視化し、初診から診断確定、治療開始に至るまでの経過を時系列で分析する	NDB	・レセプト情報(患者情報(性別、年齢、診療年月、傷病名、発病年月日、重症度))
			難病DB	・基本情報(姓名、生年月日、性別、家族歴、発症年月) ・医療費審査項目(診断基準、重症度分類) ・研究班の調査項目(臨床所見、検査所見、発症と経過、治療履歴)
			小慢DB	・基本情報(出生体重/出生週数、発症年月、大/細分類病名) ・臨床所見(病型、疾患の症状) ・経過(手術、薬物療法、補充療法、食事療法) ・検査所見(診断の根拠となった主な検査等の結果)
全身性抗感染症薬 (ワクチンも含む)	予防接種の啓発	予防接種の有無と感染症罹患、疾患の重症度、医療・介護費用、後遺症発生率などの関連や、予防接種の有無による疾患予後の違いや地域間の接種格差を長期的に追跡・評価する	NDB	・レセプト情報(患者情報(性別、年齢、診療年月、傷病名、発病年月日、重症度)) ・死亡情報(死亡年月日)
			予防接種DB	・予防接種の実施状況等に係る情報(接種年月日、接種したワクチンの種類) ・副反応疑いに関する情報(性別/年齢、ワクチンの種別、製造販売業者、接種回数、ロット番号、基礎疾患、アレルギー歴、症状発生日時)
			iDB	・患者属性(性別、生年月、年齢) ・診断情報(診断年月日、病原体に感染したと推定される年月日、発病年月日、死亡年月日) ・その他(入院の必要性の有無、重症化リスク因子となる疾患等の有無、重症度)

注：本表は「特に利用したいデータベース及び具体的なデータ内容や情報」について、回答者からの自由回答を医薬産業政策研究所にて精査し、追記・整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

医療経済・アウトカムズリサーチ部門におけるユースケース

治療や予防介入におけるアウトカムの評価を通じて、治療効果と医療経済の最適化を図り、患者の安全性の確保や経済的負担の軽減に貢献することが期待される。接種の有無が感染症の発症や重症化、死亡・後遺症、さらには医療費・介護費に与える影響を長期的に評価することは、予防医療の価値を明らかにするうえで重要な視点である。

疾患領域	期待される効果	ユースケースの説明	連結を希望するデータベース	データベース連結時に希望するデータ項目
全身性抗感染症薬 (ワクチンも含む)	予防接種による疾患予防が医療・介護費の削減や患者アウトカムの改善に与える影響を定量的に示すことで、ワクチンの費用対効果を評価できる	予防接種の有無が疾患発症、死亡・後遺症、医療・介護費に与える影響の長期的評価と、治療実態および患者経過の分析	NDB	<ul style="list-style-type: none"> レセプト情報(患者情報:性別、年齢、診療年月、傷病名)、診療行為等(診療行為/医薬品コード)、請求点数 死亡情報(死亡年月日、死亡の原因と種類)
			電子カルテ情報DB	<ul style="list-style-type: none"> 診療情報提供書、退院時サマリー(経過、症状、SOAP) 臨床情報(傷病名)
			iDB	<ul style="list-style-type: none"> 患者属性(性別、生年月、年齢) 診断情報(診断年月日、病原体に感染したと推定される年月日、発病年月日、死亡年月日) その他(入院の必要性の有無、重症化リスク因子となる疾患等の有無、重症度)
			予防接種DB	<ul style="list-style-type: none"> 予防接種の実施状況等に係る情報(接種年月日、接種したワクチンの種類)
			介護DB	<ul style="list-style-type: none"> 介護レセプト等情報(サービスの種類、日数、回数、給付実績情報)

注：本表は「特に利用したいデータベース及び具体的なデータ内容や情報」について、回答者からの自由回答を医薬産業政策研究所にて精査し、追記・整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

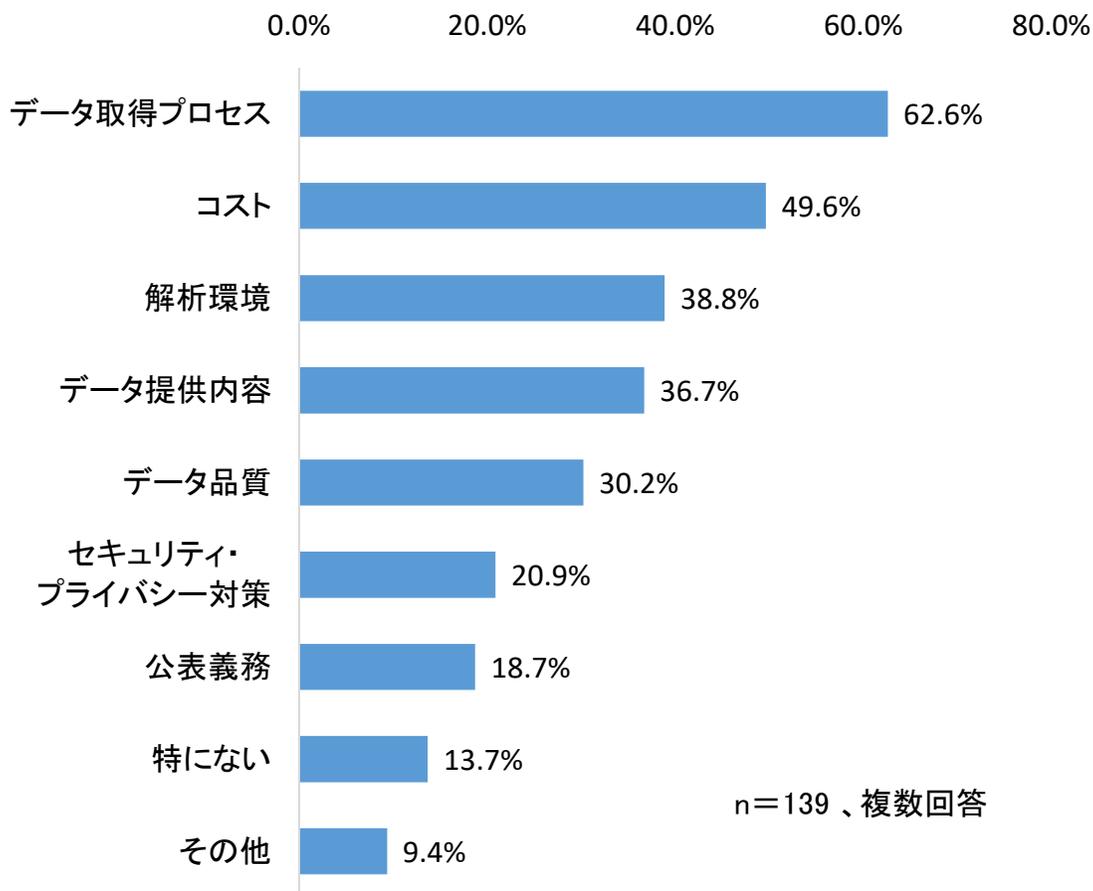
出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「公的データベース等の利活用に関する製薬企業調査報告①②」No.75 2025年7月

5. 制度・運用上の課題と利活用促進に向けた論点整理

公的データベース等の利活用における制度・運用面の課題

公的データベース等の利活用に際し、データの内容そのもの以外で課題と感じる点について複数回答で尋ねた結果、最も多く挙げられたのは「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）」で、次いで、「コスト」、「解析環境」、「データ提供内容」と続いた。

設問. 公的データベースの活用において、データの内容そのもの以外で課題があると感じる項目をお選びください。



制度・運用面の課題に関する課題と要望の整理

定量結果を補完する目的で、**制度・運用面に関する自由記述を通じて具体的な問題点や要望**を収集した結果、定量設問で設定された7項目に沿った領域で、多くの自由記述が集まり、それぞれに関して具体的な改善要望が挙げられた。

	課題とする項目	主な要望	具体的な問題点や要望
1	データ取得プロセス	<ul style="list-style-type: none"> - 申請フローの簡素化・標準化 - データ提供までの期間の短縮と明確化 - 窓口の一本化 - プロセス全体の情報提供の強化 	手続きの煩雑さと提供の遅さが最大の課題として挙げられ、特に、「申請フローの複雑さ」や「提供までの時間の長さ」、「プロセス全体に関する情報不足」の指摘が多かった。各データベースの所管の分散により手続きが煩雑化し、申請プロセスの負担が高いために、商用DBの利用を優先せざるを得ない実態も報告されている。
2	コスト	<ul style="list-style-type: none"> - コストの明確化と妥当性の担保 - 見積り取得の簡素化 - 包括的な定額契約の検討 - 利用頻度に応じた価格調整の導入 	価格の透明性と妥当性に対する要望が多く寄せられた。特に、総コストの見積もりが困難であり、取得・維持・解析にかかる費用の全体像が把握しにくいとの指摘があった。また、都度の契約や見積り取得の手間を軽減し、費用の予見性を高めるため、一定期間の包括契約を整備すべきとの意見もあった。
3	解析環境	<ul style="list-style-type: none"> - 使いやすい解析ツール・インターフェースの提供 - クラウド・リモート環境での利用拡大 - オンサイト環境の緩和 	解析ツールやインフラの制約に関しては、商用DB並みの使いやすさやユーザーフレンドリーな解析ツールの提供、クラウド環境(HIC)で利用可能なDBの拡充、仮想環境(Docker等)の活用、リモート利用の可能性、再解析への対応などが求められており、オンサイト環境の利用条件の厳しさも課題として挙げられた。
4	データ提供内容	<ul style="list-style-type: none"> - 必要なデータ項目・構造の事前把握 - データ形式・更新頻度の明確化 - 構造化・非構造化データの拡充 - 更新状況の透明化と整合性の確保 	提供されるデータの形式・範囲・更新頻度への不透明さに起因する課題が多く挙げられた。特に、必要な情報の有無や欠損率、データ構造の事前共有など、利活用の初期段階での判断材料が不足しているとの指摘が目立った。また、データ種類の拡充や更新頻度の向上、更新状況の随時公表などの改善要望が示された。
5	データ品質	<ul style="list-style-type: none"> - 規制要件に適合する品質基準の明確化 - 国・第三者による信頼性担保体制の整備 - PMDA等による支援体制の構築 	公的データベースをGCPやGPSP省令下での承認申請等に活用する上で、「データの信頼性担保」が大きな課題とされ、どの程度の品質であれば規制上許容されるのか不透明であり、「国による品質保証」や「第三者機関によるバリデーション」、「PMDA等による体制構築支援」の必要性が複数指摘された。
6	セキュリティ・プライバシー対策	<ul style="list-style-type: none"> - 実効性のある情報保護ルール設計 - 過度な制約の緩和による実務負担軽減 	「個人情報保護には最大限の配慮が必要」との前提に立ちつつも、「現実的な運用を可能にするルール設計が求められる」や「対策が過剰で実務に支障をきたしている」との指摘が見られた。
7	公表義務	<ul style="list-style-type: none"> - 公表ルールの明確化 - 公表義務の趣旨に応じた柔軟な対応 - 公表に適した場の整備 	公表条件が不明確であることに加え、有害事象の発生頻度など簡易な集計結果を扱う研究では学術的な新規性に乏しく、論文化が難しいケースも多いため、公表義務と実際の公表手段との間で板挟みとなる懸念が示された。このため、解析結果を掲載・共有できる場を含めた公表の受け皿の整備を求める声も見られた。

注：本表は、公的データベース等の利活用における制度・運用面の課題に関する自由記述回答をもとに、共通性の高い要望を項目ごとに抽出・分類したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

不足していると認識される情報・データ項目とその活用目的の整理

公的データベース等において**現在不足していると認識されている情報・データ項目**、**拡充が期待される情報**としては、**患者背景、カルテ由来、検査関連のデータ**が挙げられ、特に臨床検査値、画像データ、医師所見、任意接種の記録に対する要望が寄せられた。

設問：公的データベースに不足している情報や、今後追加・拡充が必要と考えるデータ項目と、必要と考えるデータ項目の具体的な活用目的をお聞かせください。

大項目	中項目	活用目的
患者背景情報	<ul style="list-style-type: none"> 月齢・日齢などのより詳細な年齢情報 体重・身長などの身体的測値 居住地情報(都道府県・市区町村レベル) 人種・民族 社会経済的背景状況(学歴、世帯年収など) 日常生活データ(PHR、食事内容、筋肉量など) 妊娠・出産に関する情報(母子手帳の記載事項など) 乳幼児・小児健診、学校健診、定期健康診断データ 	<ul style="list-style-type: none"> 患者属性による比較・傾向分析 有効性・安全性評価における交絡因子の調整やリスク評価 海外データとの比較や国際的な差異の検証 社会経済的背景を考慮した健康格差・政策研究 ライフコースに基づく健康・発育の縦断的研究 妊婦や小児を対象とした医薬品曝露の評価と追跡調査 小児の成長や体重当たりの医薬品暴露量と有害事象の分析 日常生活データを用いた実生活ベースの健康研究
カルテ情報	<ul style="list-style-type: none"> 医師記載の臨床所見、診療サマリ、画像所見 診断・処方・治療歴およびその変更・中止理由 治療の有効性評価、予後に関する情報 副作用発言と原疾患進行の区別に関する医師判断 転帰および転帰日 PRO (Patient Reported Outcome) データ 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床開発における薬効評価 薬事承認申請時の実臨床データとしての利用 特定の患者群における薬剤応答性の解析 アンメットメディカルニーズの探索 病態の進行パターンや速度の分析 治療後に発症した疾患と治療の因果関係
検査情報	<ul style="list-style-type: none"> バイタルサイン(体温など) 詳細な臨床検査値 画像検査データ、眼科検査データ 病原体および感染症検査結果 バイオマーカー・病理検査結果 がん遺伝子パネル検査結果 	<ul style="list-style-type: none"> 疾患の進行、予後予測 医薬品の有効性・安全性評価 治療コントロールや疾患モニタリング 製造販売後データベース調査 共変量やアウトカム指標としての活用 検査値と疾患の関係性の解明
その他	<ul style="list-style-type: none"> 任意接種のワクチン接種記録(接種有無、接種日など) 時間単位のデータ(時・分・秒単位) 購買情報 	<ul style="list-style-type: none"> 任意接種ワクチンの接種促進や定期接種化に向けた検討 任意接種後の副反応シグナルの検出 超急性期における研究・分析 購買履歴と健診データを組み合わせた疫学研究

注：本表は、公的データベース等の整備・拡充に関する自由記述回答をもとに、不足が指摘された情報・データ項目と、それらに対する具体的な活用ニーズを項目別に分類・整理したものである。

出所：「公的データベース等の利用状況や意向に関するアンケート調査」結果を基に医薬産業政策研究所にて作成

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュース「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①②」No.75 2025年7月

利活用促進に向けた8つの方策

本調査結果から抽出された主要な課題に対応する形で、**利活用促進に向けた8つの方策**を整理した。順序は、制度基盤の整備、利用環境の改善、参入支援、利活用の広がり、社会的発信という段階的な流れを意識して構成している。

1. 制度・運用プロセスの合理化

利用時の申請手続きの簡素化や窓口の一本化、提供までの期間短縮、費用構造の明示、一定期間の利用を前提とした包括的な契約制度の導入、提供内容の仕様整備といった制度設計を通じて、企業が直面する実務上の障壁を取り除くことが求められる。

2. データの可用性と信頼性の向上

提供データの拡充や仕様の明確化、データ形式の整備、品質保証体制の構築を通じて、利便性と信頼性の高い情報基盤を構築する必要がある。また、信頼性向上に向けては、利用者からのフィードバックや品質報告を活用した継続的な改善を促す参加型の運用が有効である。

3. 解析・インフラ環境の整備

クラウドやリモートアクセスへの対応、オンサイト制約の緩和、使いやすい解析ツールの提供といった環境整備により、柔軟かつ持続的な利活用が可能となる。

4. 情報保護と運用実効性の両立

過度な制約により実務が阻害されないよう、利活用の現実性とセキュリティの両立を図った制度設計と柔軟な運用の確保が必要である。

5. 初回利用時の参入障壁の低減

初めての利活用に際する心理的・実務的ハードルを下げるため、パイロット枠の導入や明快なマニュアル整備、事前アクセスの仕組みが有効である。

6. ユースケースの可視化と共有

過去の利活用実績、（費用、期間、成果などを含む）を可視化し、ユースケースを公開・共有することで、利活用を検討する企業の判断材料となり、利活用の裾野拡大が期待される。

7. 公表ルールの整備と柔軟化

研究成果の性質に応じた柔軟な公表要件や、論文化が困難な解析結果の発信先の整備を通じて、公表義務と実務の整合性を確保することが求められる。

8. 利活用の公益性・社会的意義の発信

公的データベース等は「国民のための資源」であり、その利活用が社会保障政策や医療制度の持続可能性に資することを、広く社会に発信していくことが重要である。

まとめ

- 公的データベース等の整備は着実に進み、産業界、とりわけ製薬企業における利活用への関心と期待も高まりつつあることが、本調査から明らかとなった。公的データベース等の利活用に対する期待は着実に広がっており、多様な医療情報を用いた新たな研究構想も生まれている。これらを通じて、従来困難であった研究や分析が現実味を帯びてきている。
- 医療情報基盤は一度整備して終わりではなく、継続的な更新と進化が求められる社会的資源である。単発的な整備にとどまらず、実際の利用者からの知見や要望を継続的に収集・反映し、制度や運用を柔軟に改善していく「双方向型の運用サイクル」の確立が不可欠となる。特に、利活用経験を有する企業や研究者との対話を通じて、制度設計と運用実態との乖離を埋めていくことが、公的データベース等の真の価値を引き出すための鍵となると考える。
- また、これらのデータベースは、患者や生活者である国民から提供された情報に基づくものである以上、その活用が国民の健康の向上に還元されるという信頼と理解を得ることが不可欠である。自ら提供した情報が、将来的に自分自身や家族の医療に役立つ可能性を含んでいるという認識を社会全体で共有し、データ活用への理解と共感を広げていくことが重要である。

作成メンバー

初版作成 2025年7月1日

主任研究員 渡邊奈都子

主任研究員 富樫満里子

主任研究員 枝廣誠

本資料の作成に当たり、アンケートにご協力いただいた、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会の加盟各社ならびに事務局の皆様、心より感謝の意を表します。また、本資料の作成に当たり、ご協力およびご助言をいただきました、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医療情報データベース活用促進タスクフォースの皆様ならびにMA部会の皆様に感謝申し上げます。