

日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース

タスクフォースの活動

(座長 久保田 潔)

2012年4月11日付で公表された「医薬品リスク管理計画指針について(薬食安発 0411 第1号、薬食審査発 0411 第2号)」の中では、安全性監視活動において医療情報 データベースの利用可能性について言及があり、また、2017年10月26日付で交付された「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)」(Good Post-marketing Study Practice, GPSP)の改正によって 医薬品の再審査及び再評価の申請資料として医療情報データベースの利用が認められるようになった。

日本薬剤疫学会では、2012年の指針に関連し、日本語/英語版の「より良い Pharmacovigilance Plan 策定に向けての提言」(薬剤疫学 2015;20:73-83)を発表し、日本の市販後の調査の在り方について一石を投じてきたところであり、その提言の中でも「データベース研究は安全対策の意思決定につながるエビデンスを与えることもありうるが、アウトカムなどに関する指標のバリデーションが不十分であるか、他のデータ源との連結が困難で、医療機関内の元データにもどっての確認ができない場合には次のアクション(Primary Data Collectionを含む)を行うべきかを判断するためのスクリーニングの役割にとどまるだろう。」との言及があり、アウトカムなどに関する指標のバリデーションスタディの重要性が強調されている。

この提言に沿って、日本薬剤疫学会では「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」を立ち上げ、日本・海外において実施されてきたアウトカムなどに関するバリデーション研究及び関連するガイドライン・教科書をレビューし、日本において実施可能なバリデーション 研究の手順・問題点・将来的な課題を明確にすることを目標に2016年7月から活動を行ってきた。

2018年3月現在、本学会の「文書公開に関する規定」にそって本タスクフォースの 報告書案に関する学会員からの意見を募っており、よせられた意見を参考に最終報告書案を作成し、理事会での承認後に報告書公表を予定しており、公表後本タスクフォースは解散する。(2018.04)

<メンバー> 久保田潔(座長), 青木事成, 赤澤学, 石黒智恵子, 今井志乃ぶ, 岩上将夫, 大場 延浩, 草間真紀子, 小出大介, 後藤温, 小林典弘, 佐藤泉美, 中根早百合, 宮崎真

タスクフォースの公開スライド

第15回会議(2017.10.02)

- ◆ [Validation Study of Claims-based Definitions of Suspected Atypical Femoral Fractures Using Clinical Information](#)

第 14 回会議(2017.09.04)

第 13 回会議(2017.08.10)

第 12 回会議(2017.07.10)

第 11 回会議(2017.06.12)

- ◆ [文献のレビュー](#)
- ◆ [次世代医療基盤法とリンケージ](#)

第 10 回会議(2017.05.15)

- ◆ [感度についての追加考察](#)
- ◆ [日本の個別の病院で実施するバリデーション研究について](#)

第 9 回会議(2017.04.17)

- ◆ [レセプトデータベースのバリデーションの試み:厚生労働科学・戦略研究から](#)
- ◆ [感度について](#)

第 8 回会議(2017.03.07)

- ◆ [バリデーション研究の1例 ~国立病院機構での研究紹介~](#)
- ◆ [バリデーションスタディーの実施方法に関するガイドラインについて](#)
- ◆ [DPCレセプトの情報について](#)
- ◆ [コホート研究における DPC データ DPCレセプトデータ](#)

第 7 回会議(2017.02.06)

- ◆ [バリデーションに関するガイドラインについて](#)

第 6 回会議 (2017.01.10)

- ◆ [Validity of Stroke Diagnosis in Contemporary Medicare Data: Findings From the REGARDS Study Linked With Medicare Claims](#)
- ◆ [FDA ミニセンチネル FDA の systematic review で使われた検索式](#)
- ◆ [バリデーション関連情報の確認](#)

第 5 回会議 (2016.12.12)

- ◆ [今後の論点について](#)

第 4 回会議 (2016.11.07)

- ◆ [前向きコホート研究における電子診療情報データを用いたアウトカム等の定義のバリデーションスタディ実施について](#)
- ◆ [MID-NET のバリデーション](#)
- ◆ [MIHARI Project におけるバリデーションスタディ実施体制 \(PMDA 石黒先生から紹介していただいた内容\)](#)

第 3 回会議 (2016.10.03)

- ◆ [イギリスの大規模外来データ\(Clinical Practice Research Datalink\) を用いた薬剤疫学研究 –バリデーションに関する話を中心に–](#)
- ◆ [国立病院機構におけるバリデーションスタディーの紹介](#)

第 2 回会議 (2016.09.06)

- ◆ [レセプトの転帰欄に記載された死亡に関する記録は薬剤疫学研究のアウトカムとして利用可能か？](#)
- ◆ [レセプト傷病名の妥当性研究の実施例](#)
- ◆ [電子レセプト匿名化マニュアル](#)

タスクフォースの設立について

(座長 久保田 潔)

2012年4月11日付の「医薬品リスク管理計画指針について」の「医薬品安全性監視活動の手法については、医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法も含め、ICH E2E ガイドラインの別添「医薬品安全性監視の方法」を参照するほか、以下のことも考慮する。」との言及に見られる通り、医療情報データベースの市販後の調査における利活用が現実的課題として日程に上りつつある。

日本薬剤疫学会では、本指針に関連し、日本語/英語版の「より良い Pharmacovigilance Plan 策定に向けての提言」を発表し、日本の市販後の調査の在り方について一石を投じてきたところであり、その提言の中でも「データベース研究は安全対策の意思決定につながるエビデンスを与えることもありうるが、アウトカムなどに関する指標のバリデーションが不十分であるか、他のデータ源との連結が困難で、医療機関内の元データにもどっての確認ができない場合には次のアクション(Primary Data Collection を含む)を行うべきかを判断するためのスクリーニングの役割にとどまるだろう。」との言及があり、アウトカムなどに関する指標のバリデーションスタディの重要性が強調されている。

本タスクフォースは

- ①数は多くないが日本においてすでに実施されてきたアウトカムなどに関するバリデーションスタディを総括し、
- ②日本において実施可能なアウトカムなどに関するバリデーションスタディの問題点を明確にし、
- ③日本におけるアウトカムなどに関するバリデーションスタディのより効率的な実施に当面必要な事項、将来的に実現することが望ましい事項を明らかにし、それらに関して日本薬剤疫学会としての意見を公表し、
- ④さらに、適切なバリデーションスタディを実施するために有用と考えられる、日本薬剤疫学会ならではの役割を明確にし、それを実行に移す。また
- ⑤「新人」の参加を促し、日本薬剤疫学会の層を厚くし「若返り」にもつなげることを目標にする。

<メンバー>

久保田潔(座長)、青木事成、赤澤学、石黒智恵子、今井志乃ぶ、岩上将夫、大場延浩、草間真紀子、小出大介、後藤温、小林典弘、佐藤泉美、中根早百合、宮崎真

<活動期間>

2016年7月27日から