

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

リアルワールドデータの活用に向けた
製造販売後調査の手法の確立に向けた研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 成川 衛

令和7(2025)年3月

この研究報告書は、令和6年度において、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）24KC1008を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

I. 総括研究報告書

「リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究」

研究代表者 北里大学薬学部 教授 成川 衛

研究分担者 国際医療福祉大学成田薬学部 准教授 間宮 弘晃

研究分担者 北里大学薬学部 助教 相野 早紀

II. 分担研究報告書

欧州等における医薬品市販後安全性監視活動の状況

北里大学薬学部教授 成川 衛

(別添) 欧州等調査

III. 分担研究報告書

米国のリアルワールドデータ活用の実態調査

国際医療福祉大学成田薬学部准教授 間宮 弘晃

(別添) 米国実態調査

IV. 分担研究報告書

改正 GPSP 省令施行後にみられる製造販売後調査の変化

北里大学薬学部助教 相野 早紀

(別添) 日本実態調査

V. 研究成果の刊行に関する一覧表

VI. 倫理審査等報告書の写し

総括研究報告書

研究分担者 成川 衛 (北里大学薬学部教授)
研究分担者 間宮 弘晃 (国際医療福祉大学成田薬学部准教授)
研究分担者 相野 早紀 (北里大学薬学部助教)

研究要旨

個々の医薬品の特性やリサーチクエスチョンに応じて、医薬品市販後の安全性監視活動における適切な調査手法を選択するための考え方の整理を行う上での基礎資料を得ることを目的に、日本、欧州及び米国等における市販後安全性監視活動の状況を調査した。欧州では、既存医療データの2次利用による市販後調査が多く実施されていることが確認され、米国についても、Sentinelを用いた添付文書等による規制措置の強化や解除、リスクの増大がないことの確認など、RWDの様々な活用事例が示された。今後もこれらに関する詳細調査を継続しつつ、得られた情報を参考に、我が国の製造販売後調査における、リサーチクエスチョン等に応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化に向けた検討を行っていくこととしたい。近年の日本の承認新薬においては、改正GPSP省令で新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。今後、2024年の情報を加えて、製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

A. 研究目的

令和元年の医薬品医療機器等法の改正において先駆け審査指定制度及び条件付き承認制度が法制化され、今後、世界に先駆けて又は他国と同時に日本で販売が開始される医薬品や、有効性・安全性の検証度合が比較的小さい臨床試験データに基づいて承認される医薬品が増加することが予想される。これに伴い医薬品の市販後安全対策に求められる役割は増大し、特に安全性監視については、リアルワールドデータ(RWD)の一層の活用も含めて、科学的根拠に基づき、かつ欧米など海外のシステムとの一層の調和を念頭に置いた規制及びその運用を確立していく必要が生じている。

厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(2023年7月～2024年4月)では、製造販売後調査のあり方やその際のRWDの活用についても議論され、医薬品市販後の安全性監視活動においてデータベース等のRWDを用いて幅広く情報を収集することの有用性が指摘されるなど、今後の利活用の推進の方向性が示された。しかしながら、実際の運用にあたっての具体的な手法や考え方の詳細に関する議論には至らなかった。

このような背景を踏まえ、本研究では、RWDの活用を推進する観点から、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方につ

いて」（平成 29 年 6 月 9 日 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長通知）等の内容を発展させ、個々の医薬品の特性やリサーチクエストに応じて適切な調査手法を選択するための具体的な考え方の整理及び提案を行うことを目的とする。

B. 研究方法

研究初年度である本年度は、今後の研究の基礎情報を収集する目的で、欧州における市販後安全性監視活動の状況を把握するべく欧州医薬品庁（EMA）における医薬品安全性監視リスク評価委員会、RWD Catalogues、Darwin EU 等の情報を収集・分析した。また、米国における RWD 活用の実態について米国食品医薬品局（FDA）が 2008 年に開始した Sentinel Initiative のデータを用いて調査を行った。さらに、我が国については、改正 GPSP（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）の施行から数年を経て承認された新有効成分含有医薬品を対象に、製造販売後調査の変化の状況を調査した。

C. 研究結果

欧州については、2010 年代に実施された市販後研究の多くが観察研究であり、それらの 6 割強が既存医療データの 2 次利用（いわゆるデータベース研究）によるものであった。RWD Catalogues に登録された近年の市販後安全性研究についても、その多くが観察研究であり、また、目的別では RMP に基づくリスク最小化策の実施状況評価を目的とする研究も多く含まれていた。なお、台湾においても、国民健康保険研究データベース（NHIRD）を用いた種々のタイプの市販後安全性監視活動が行われていることが把握できた。

米国については、Sentinel を用いたデータに基づいて添付文書改訂等の規制措置が行われている具体例がいくつか確認できた。全ての判断が Sentinel のデータのみを用いて行われているものではないものの、規制の強化を目的とするもの以外にも、規制解除への活用やリスクの増大がないことの確認などの様々な活用事例が把握できた。

日本の状況については、2020～2023 年に承認された新有効成分含有医薬品の製造販売後調査としては、使用成績調査が依然として多く実施されていた。改正 GPSP 省令施行後に新設された使用成績比較調査は 1 調査にとどまった一方、データベース調査の実施割合は増加傾向が示された。

D. 考察

欧州では、既存医療データの 2 次利用による市販後調査が多く実施されていることが確認できたことから、今後、個別の研究に着目して、目的、デザインや用いられたデータソース、得られた結果の規制判断への利用などの情報を整理分析し、日本での応用可能性について検討していくことが重要である。米国におけるリアルワールドデータの活用事例として、Sentinel を用いて添付文書等による規制措置の強化や解除、リスクの増大がないことの確認など、様々な活用が行われていることが示された。今後更なる米国事例の調査によって、製造販売後調査におけるリサーチクエストに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化に貢献することが期待される

近年の日本の承認新薬においては、使用成績調査が最も多く実施されていたが、改正 GPSP 省令で新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。今

後、2024年の情報を加えて、製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

E. 結論

個々の医薬品の特性やリサーチクエストンに応じて、医薬品市販後の安全性監視活動における適切な調査手法を選択するための考え方の整理を行う上での基礎資料を得ることを目的に、日本、欧州及び米国等における市販後安全性監視活動の状況を調査した。欧州では、既存医療データの2次利用による市販後調査が多く実施されていることが確認され、米国についても、Sentinelを用いた添付文書等による規制措置の強化や解除、リスクの増大がないことの確認など、RWDの様々な活用事例が示された。今後もこれらに関する詳細調査を継続しつつ、得られた情報を参考に、我が国の製造販売後調査における、リサーチクエストン等に応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化に向けた検討を行っていくこととしたい。近年の日本の承認新薬においては、改正GPSP省令で新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。今後、2024年の情報を加えて、製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

欧州等における医薬品市販後安全性監視活動の状況

研究分担者 成川 衛 (北里大学薬学部教授)

研究要旨

個々の医薬品の特性やリサーチクエストにに応じて、医薬品市販後の安全性監視活動における適切な調査手法を選択するための考え方の整理を行う上での基礎資料を得ることを目的に、欧州等における市販後安全性監視活動の状況を調査した。欧州では、既存医療データの2次利用による市販後調査(データベース調査)が多く実施されていることが確認できた。今後、個別の研究に着目した調査を行い、その目的、デザインや用いられたデータソース、得られた結果の規制判断への利用などの情報を整理分析し、日本での応用可能性について検討していくこととする。また、台湾においても、国民健康保険研究データベースを用いた種々のタイプの市販後安全性監視活動が行われていることを把握した。今後、我が国において、医薬品安全性監視等の目的でNDB(匿名医療保険等関連情報データベース)等のデータベースの利用を推進していく上で参考にするべく、引き続き事例の収集及び分析を継続していきたい。

A. 研究目的

厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(2023年7月~2024年4月)では、医薬品市販後の安全性監視活動においてデータベース等のリアルワールドデータ(RWD)を用いて幅広く情報を収集することの有用性が指摘されるなど、今後の利活用の推進の方向性が示されたものの、実際の運用にあたっての具体的な手法や考え方の詳細に関する議論には至らなかった。このような背景を踏まえ、本分担研究は、個々の医薬品の特性やリサーチクエストに応じて適切な調査手法を選択するための具体的な考え方の整理を行う上での基礎資料を得ることを目的として、欧州等における医薬品市販後安全性監視活動の状況を調査した。

B. 研究方法

欧州における市販後安全性監視活動の状況を把握するため、欧州医薬品庁(EMA)の以下のウェブサイトの情報を整理分析した。

(1) 医薬品安全性監視リスク評価委員会
(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC))

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

(2) RWD Catalogues (HMA-EMA catalogue of real-world data studies)

<https://catalogues.ema.europa.eu/>

(3) Darwin EU (Data Analysis and Real World Interrogation Network)

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/real-world-evidence/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

また、欧州の市販後安全性研究（PASS: post-authorization safety study）について分析した論文から、欧州における市販後調査の状況を把握した。

台湾においては、自国の国民健康保険研究データベース（NHIRD: national health insurance research database）を用いた医薬品の市販後安全性監視活動が積極的に行われている。このため、関連する論文を検索し、得られた情報を整理した。

C. 研究結果

(1) 医薬品安全性監視リスク評価委員会（PRAC）

PRACは、欧州における医薬品の安全性の評価・監視に責任を有するEMAの委員会であり、毎月1回（通常4日間）開催される。議題は、個別医薬品のシグナル評価と優先順位付け、リスク管理計画（RMP: risk management plan）、定期的安全性報告（PSUR: periodic safety update report）、PASSのプロトコルと結果の評価、承認更新の評価などであり、会議の議題及び議事録はEMAウェブサイトに掲載される。過去1年分の議事録を精査し、RWDから得られたエビデンスの規制判断への利用状況の調査を試みたが、十分な情報は収集できなかった。

(2) RWD Catalogues

欧州で行われる市販後安全性研究については、そのプロトコル、概要、最終報告書がRWD Cataloguesのサイトで公表される。

（従来のEU PAS Register、ENCePP databaseは本サイトに置き換わっている）
本サイトには、調査時点（2024年12月）で2,966の市販後研究が登録されていた。

このうち製造販売企業のイニチアチブのもとで行われる研究の概要を把握するため、「RMPカテゴリ3」に分類される研究（RMPで規定される試験・調査の多くがこ

れに含まれる）であって2021年以降に開始されたものをダウンロードして集計した。その結果、160研究のうち非介入（観察）研究が93.8%（150）を占め、うちコホート研究が95あった。研究目的別（重複カウントあり）では、リスク最小化策の実施状況評価が76、安全性研究が38、有効性研究が33、医薬品使用状況調査が25、疾患疫学研究が13であった。

(3) Darwin EU®

Darwin EUは、EMAの委員会及び各国規制当局がよりデータに基づいた医薬品に関する意思決定を行うことを補助するためのリアルワールドエビデンス（RWE）を創出することを目的とするEMA及び欧州各国規制当局による調整センターである。現在、Darwin データネットワークには、欧州16国から、30のデータパートナー、25のデータソース、約1億6,000万人の患者が登録されている。

Darwin EUにより提供可能な試験は、その複雑さと頻度により、以下のカテゴリに分けられる。

カテゴリ	概要
Off-the-shelf	<ul style="list-style-type: none">一般的なプロトコルを使用疫学研究、医薬品使用状況調査など
Complex	<ul style="list-style-type: none">試験ごとにプロトコルを作成医薬品の安全性、有効性評価など
Routine Repeated	<ul style="list-style-type: none">上記2タイプの研究を定期的実施
Very Complex	<ul style="list-style-type: none">医療DB以外の情報も組み合わせるなど複雑な手法

(2)に示したRWD Cataloguesには、現在までにDarwin EUに基づく試験が50試験登録されており、研究目的別では、医薬品使用状況が18、疾患疫学研究が10、安全性評価が1試験であった。

EMAの要請に応じて実施される市販後研究(PAS: post-authorization study)登録サイトに2010年9月(サイト立ち上げ)から2018年末までに登録された研究を集計分析した論文*1によると、計1,426研究のうち観察研究が86.0%(1,227)を占め、観察研究の目的は、安全性評価が最多(56.7%)であり、次いで医薬品使用状況(36.2%)であった。観察研究の61.7%(757)が既存医療データの2次利用によるものであり、2次利用データの種別は、多いものから電子医療データ(14.9%)、保険請求データ(13.4%)、既存レジストリ(11.1%)であった。

*1 Sultana J, et al. Overview of the European post-authorization study register post-authorization studies performed in Europe from September 2010 to December 2018. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2022;31(6):689-705.

台湾における医薬品安全性監視及び安全対策措置へのRWEの利用経験を整理した論文*2では、台湾において、NHIRD等のRWEを利用した医薬品使用状況、安全性評価、リスク最小化策の効果評価等の研究が行われていることが報告されている。また、NHIRDを用いて、原発性免疫性血小板減少症患者に対するステロイド使用のパターン(用量/強度)と有害事象の関連を長期的に評価した興味深い研究*3も公表されている。

*2 Chen WW, et al. Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-limited health authority: 10 years of experience in Taiwan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29:1402-1413.

*3 Wang JD, et al. Longitudinal evaluation of adverse events due to steroid use in primary immune thrombocytopenia: A population-based study. *Br J Haematol.* 2024;204:1986-1993.

D. 考察

欧州では、従来から、イノベーションと公衆衛生を支えるためにbig dataの活用を促進していこうとする取組みが行われてきた。

その一環として、医薬品に関する規制判断にRWD/RWEを適切に統合していくための持続可能な枠組みの構築が進められており、本分担研究で調査したRWD Catalogues及びDarwin EUは、そのための具体的なツールの一つである。

欧州で2010年代に実施された市販後研究の多くが観察研究であった。日本も同様の状況にあると考えるものの、欧州ではそれらの6割強が既存医療データの2次利用(いわゆるデータベース研究)によるものであったことは注目に値する(1次データによるものは1/4程度)。RWD Cataloguesに登録された近年の市販後安全性研究(RMPに基づくもの)についても、その多くが観察研究であった。今後、個別の研究に着目した調査を行い、その目的(リサーチクエスション)、デザインや用いられたデータソース、得られた結果の規制判断への利用などの情報を整理分析し、日本での応用可能性について検討していくこととしたい。また、欧州での市販後安全性研究にはRMPに基づくリスク最小化策の実施状況評価を目的とする研究が多く含まれていることも興味深い。これについても今後何らかの形で詳細の調査を行っていく予定である。Darwin EUは、本格的な稼働が始まってから日が浅いことから、具体的な実績が示されるまでには時間を要すると思われる、引き続きフォローしていくこととする。

台湾においても、国民健康保険研究データベース(NHIRD)を用いた種々のタイプの市販後安全性監視活動が行われていることが把握できた。今後、我が国において、個別あるいは一群の薬剤に係る市販後安全性監視のためにNDB(匿名医療保険等関連情報データベース)を積極的に利用することも検討の余地があると考えており、その際に、台湾でのNHIRD等を用いた研究は参考となるものと考えられる。引き続き事例の収集及び分析を継続していきたい。

E. 結論

個々の医薬品の特性やリサーチクエスチョンに応じて、医薬品市販後の安全性監視活動における適切な調査手法を選択するための考え方の整理を行う上での基礎資料を得ることを目的に、欧州等における市販後安全性監視活動の状況を調査した。欧州では、既存医療データの2次利用による市販後調査（データベース調査）が多く実施されていることが確認できた。今後、個別の研究に着目した調査を行い、その目的、デザインや用いられたデータソース、得られた結果の規制判断への利用などの情報を整理分析し、日本での応用可能性について検討していくこととする。また、台湾においても、国民健康保険研究データベースを用いた種々のタイプの市販後安全性監視活動が行われていることを把握した。今後、我が国において、医薬品安全性監視等の目的でNDB（匿名医療保険等関連情報データベース）等のデータベースの利用を推進していく上で参考にすべく、引き続き事例の収集及び分析を継続していきたい。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 欧州等における市販後安全性監視活動の状況

令和6年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究

欧州等における市販後安全性監視活動の状況

EMA PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

- EMA PRACは毎月1回(4日間)開催
- 議題は、個別医薬品のシグナル評価と優先順位付け、RMP、PSUR、PASS*プロトコルと結果の評価、承認更新の評価など

* Post-authorization safety study

- PRAC議事録から、RWDから得られたエビデンスの規制判断への利用状況の調査を試みたが、十分な情報は収集できず

RWD Catalogues

(HMA-EMA catalogue of real-world data studies)

試験種類	試験数	備考
合計	2,966	
EU RMP category 1	129	Imposed PASS
EU RMP category 2	42	Imposed PASS
EU RMP category 3	767	Voluntary PASS
Non-EU RMP only	169	
NA	1,736	
その他	123	

3

PASS (Post-authorization safety study)

PASSの分類

- ✓ Imposed PASS:
PRACの指示に基づいて行われるもの
- ✓ Voluntary PASS:
製造販売企業のイニシアチブのもとで行われるもの
(RMPで規定される試験・調査の多くがここに含まれる)
- PASSのプロトコル、概要、最終報告書は、EMAウェブサイトの RWD Catalogues* (HMA-EMA catalogue of real-world data studies) で公表される
 - Imposed PASSについては製造販売企業に登録義務
voluntary PASSについては登録推奨

* 以前のEU PAS Register、ENCePP databaseはこれに置き換わった

4

RMP category 3 のデザイン分析

(2021年以降に開始されたもの: n=160)

試験種類	試験数
Study type	
Non-interventional study	150
Clinical trial	3
NA	7
Data collection methods	
Primary data collection	17
Secondary use of data	20
Combined primary/secondary	8
NA	122
Non-interventional study design* (150)	
Cohort	95
Case-control	2
Cross-sectional	28
Other	37

(* 複数選択あり)

試験種類	試験数
Scope of the study*	
Assessment of RMM imple.	76
Safety study	38
Effectiveness study	33
Drug utilisation	25
Disease epidemiology	13
Estimated number of subjects	
~100	25
101~1,000	61
1,001~10,000	28
10,001~100,000	10
100,001~	16
その他	
DARWIN study	0
Japan included	4

Darwin EU[®]

Data Analysis and Real-World Interrogation Network

- 実地の医療データベースから医薬品の使用、安全性、有効性に関するタイムリーかつ信頼できるエビデンスを提供するためのEMA及び欧州各国規制当局による調整センター
- 現在、Darwinデータネットワークには、欧州16国から、30のデータパートナー、25のデータソース、1億6,000万人の患者が登録されている。
- Darwin EUにより右表に示すタイプの試験が提供可能とされている。
- RWD Cataloguesには50試験が登録されており、その種類内訳は右表のとおり。

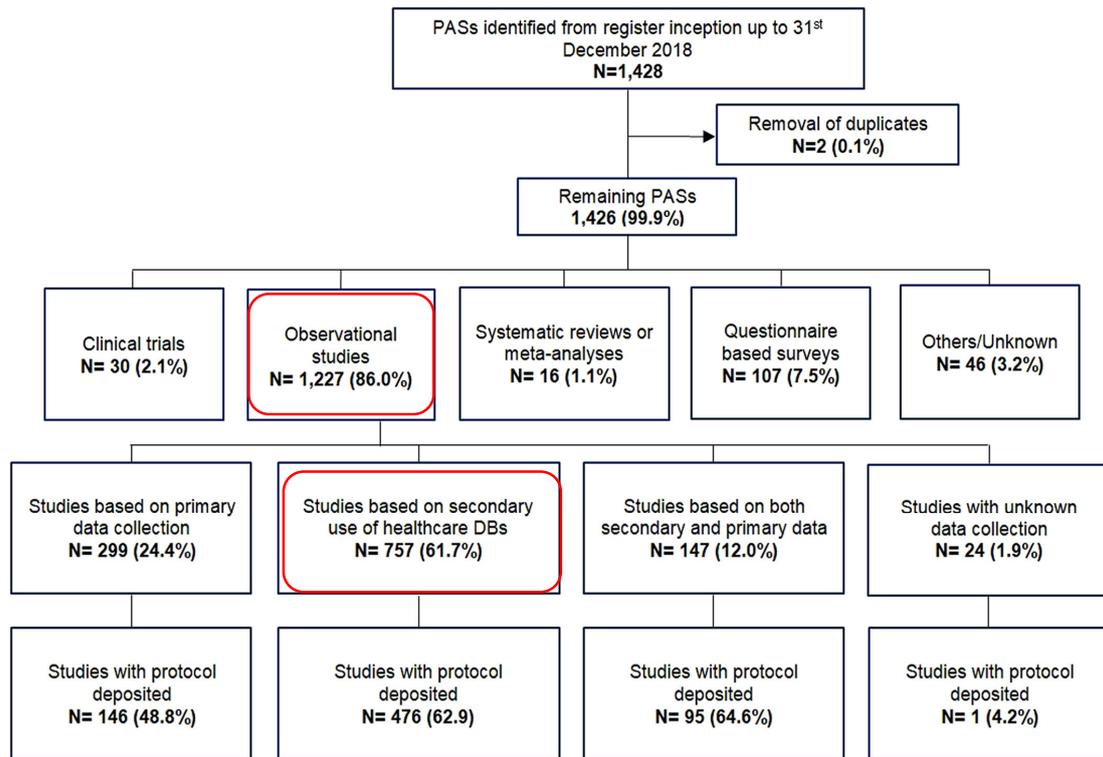
カテゴリ	概要
Off-the-shelf	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般的なプロトコルを使用 ● 疫学研究、医薬品使用状況調査など
Complex	<ul style="list-style-type: none"> ● 試験ごとにプロトコルを作成 ● 医薬品の安全性、有効性評価など
Routine Repeated	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記2タイプの研究を定期的実施
Very Complex	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療DB以外の情報も組み合わせるなど複雑な手法

試験種類	試験数
Scope of the study*	
Drug utilization	23
Disease epidemiology	13
Safety study	2

(* 複数選択あり)

欧州における医薬品市販後調査の状況

(EU PAS* registerに基づく分析) *PAS: post-authorisation study



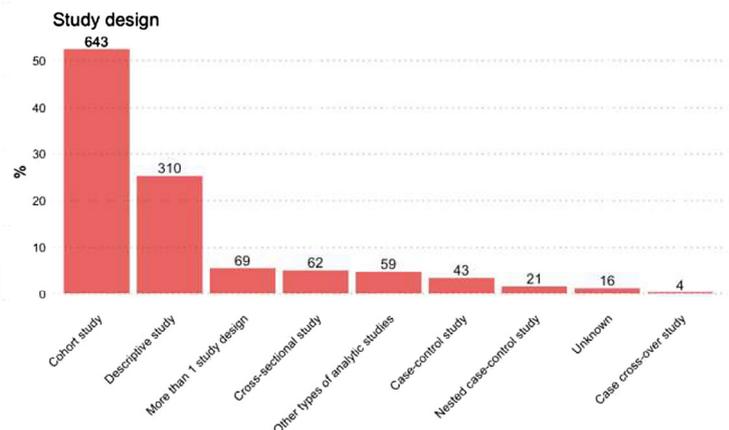
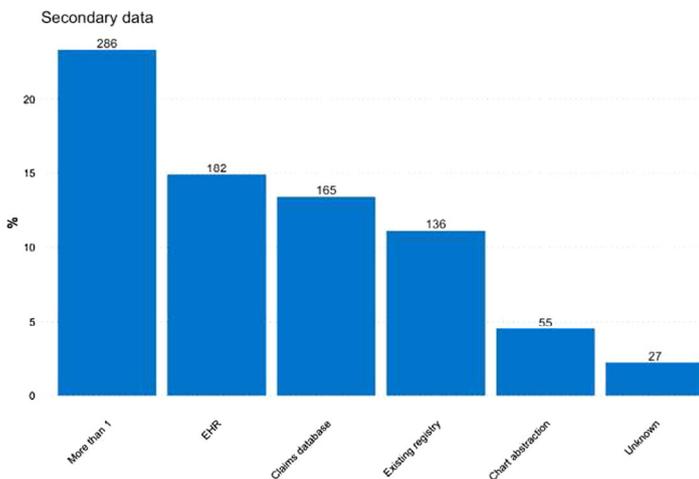
(Overview of the European post-authorisation study register post-authorization studies performed in Europe)
from September 2010 to December 2018. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022;31:689–705.

欧州における医薬品市販後調査の状況

(EU PAS* registerに基づく分析) *PAS: post-authorisation study

観察研究における2次利用データの種類

観察研究における試験デザイン



(Overview of the European post-authorisation study register post-authorization studies performed in Europe)
from September 2010 to December 2018. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2022;31:689–705.

台湾における医薬品安全性監視及び安全性措置へのリアルワールドエビデンスの利用

■ 台湾におけるRWD

- 保険請求DB (NHIRD: National Health Insurance Research Database)
- その他の国民健康DB
- EHR (electronic hospital records)

■ PVにおけるRWDの利用

- Drug unitization
- Risk evaluation
- RMM evaluation

RWD研究の例(2011~2019)

	No.
Study type	
Drug unitization	23
Risk evaluation	9
RMM evaluation	5
Data source	
NHIRD	33
NHIRD + 出生/死亡レジストリなど	4
Study design	
Cross-sectional trend analysis	25
Nested case-control study	4
Cohort study	5
Others	3

(Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-limited health authority: 10 years of experience in Taiwan. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2020;29:1402–1413.)

分担研究報告書

米国のリアルワールドデータ活用の実態調査

研究分担者 間宮弘晃 (国際医療福祉大学成田薬学部准教授)

研究要旨

本分担研究では、リアルワールドデータ (RWD) の活用を推進する観点から、製造販売後調査におけるリサーチクエストンに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化を図るための基礎資料とすることを目的として、米国における RWD 活用の実態調査を行った。その結果、米国の Sentinel を用いた、規制措置が行われている具体例がいくつか確認できた。また、規制解除への活用や、リスクの増大がないことの確認など、様々な活用が行われていることが示された。本調査事例は、日本で既に紹介されている事務連絡の事例の蓄積に貢献するものであり、今後更なる米国事例の調査によって、製造販売後調査におけるリサーチクエストンに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化に貢献することが期待される。

A. 研究目的

製造販売後調査のあり方やその際のリアルワールドデータ (RWD) の活用については、その幅広い情報収集の有用性が「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」(令和5年7月厚生労働省医薬局設置)において指摘されるなど、今後利活用を推進していく方向性が示されている。しかしながら、実際の運用にあたっての具体的な手法や考え方の詳細に関する議論には至っていない。

本分担研究では、上述の検討会の結論も踏まえ、RWD の活用を推進する観点から、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」(平成29年6月9日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長通知)等の内容を発展させ、製造販売後調査におけるリサーチクエストンに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化を図るための基礎資料とすることを

目的として、米国における RWD 活用の実態調査を行った。

B. 研究方法

米国 FDA が 2008 年に開始した Sentinel Initiative のデータを用いて調査を行った。Sentinel の Web ページ上*で公表されている“FDA Sentinel Drug Studies: from ARIA and other Sentinel Data Sources”から、“Regulatory Determination /Use”が 2024/11/15 までに掲載されている品目を抽出した。その後、個々の医薬品に関連し、かつ分析が完了している 5 年 (2019~2024) の品目を本分担研究の調査対象とした。なお、Sentinel の限界を知るための研究、疾病の分類等の Coding の確認、特定の疾病の疫学的な調査、適応外使用の動向調査等は除外した。

上記で得られた対象品目について、研究の

目的、設定されたアウトカム、規制上の措置の内容等について調査し、規制措置の内容に応じて整理を行った。

*<https://www.sentinelinitiative.org/>

C. 研究結果

2019年以降に、“FDA Sentinel Drug Studies: from ARIA and other Sentinel Data Sources”から、“Regulatory Determination /Use”が掲載されているのは、72品目であった。

これらについて、Sentinelの限界を知るための研究、疾病の分類等のCodingの確認、特定の疾病の疫学的な調査、適応外使用の動向調査等は除外した上で、規制措置の内容に応じて、①添付文書の改訂等の規制措置に至ったもの、②規制措置の解除に活用されたもの、③Regulatory Actionに至らなかったものに分類を行った。詳細は別添のとおりであるが、各分類における具体的な事例の一部は以下のとおりであった。

①添付文書の改訂等の規制措置に至ったもの

- 低用量のメトトレキサートについて、投与間隔の誤りによる重篤な副作用の防止を目的として調査を行い、投与間隔の誤りが把握されたため、警告・注意事項の追加、12時間間隔投与の用法の削除を行った。
- モンテルカストについて、小児の自殺企図などの精神疾患リスクの上昇があるかの確認を目的とした調査を行い、ICS(吸入ステロイド)群と比較してリスクの上昇がみられなかったものの、喘息の適応とのRisk Benefitや現在の注意喚起の認知状況を勘案し、Box Warningに格上げした。

②規制措置の解除に活用されたもの

- アロセトロン(日本未販売)について、虚血性大腸炎の副作用に対するREMS(Risk Evaluation and Mitigation Strategies)の継続可否の参考とするため調査を行い、虚血性大腸炎の発生率は既に添付文書で情報提供しているものと変わらなかったため、本情報はREMSの廃止の一助となった。
- シンポニーについて、PMR(市販後調査)の患者登録数が少ない原因を把握する目的で調査を行い、アダリムマブ、インフリキシマブの使用率が高く、本剤がほとんど使用されていない実態がわかったため、PMRの更なる患者登録は中止された。

③Regulatory Actionに至らなかったもの

- ブメタニド(日本薬価削除済)について、ニトロソアミン関連不純物による発がん性の兆候があるか調査を行い、がんの発生リスク増加はなかったため追加措置を行わなかった。
- モディオオダールについて、先天奇形に関連するという一部の報告の実態確認を目的として調査を行い、先天奇形のリスクの上昇は認められなかったため、追加措置を行わなかった。
- ゴフルーザについて、作用機序の異なるタミフルと比較して安全性上の懸念があるか調査を行い、タミフルと比較して安全性シグナルの増加は見られなかったため、追加措置を行わなかった。
- プラザキサ、イグザレルト、エリキューズについて、皮膚小血管炎の有害事象報告を受け、同効薬との発生率を比較する目的で調査を行い、ワルファリン、アロプリノールとの比較で有意な皮膚小血管炎の発生率増加がなかったため、追加措置を行わなかった。

D. 考察

本分担研究では、製造販売後調査におけるリサーチクエスチョンに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化を図るための基礎資料とすることを目的として、米国における RWD 活用の実態調査を行った。結果として、米国の Sentinel を用いた、規制措置が行われている具体例がいくつか確認できた。全ての判断が Sentinel のデータのみを用いて行われているものではないものの、規制の強化を目的とするもの以外にも、規制解除にも活用されていた。また、追加の規制措置を行わないと最終的に判断された事例においても、リスクのないことが確認できていることは重要な活用方法であると考えられる。

Sentinel は、中央集権化された大規模なデータベースではなく、分散化されたデータネットワークであり、参加機関は、標準様式に基づくデータの作成や集約を行い、ネットワーク全体に提供を行っている。現在、1 億人以上の Claims data を保持しており、医薬品の実態把握や安全性シグナルの検出には十分な規模となっている。

日本のリアルワールドデータの活用事例も増えているが、今回の米国の調査結果は更なる活用に示唆を与えるものとなっている。一方で、大きな分類としては、「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について（令和 5 年 6 月 9 日医薬品審査管理課・医薬安全対策課事務連絡）に記載の、(1)使用実態に関する検討、(2)安全性シグナルに関する検討、(3)リスク最小化活動に関する検討に分類が可能であると考えられるため、本事務連絡別添の事例の蓄積に貢献するものである。

日本のリアルワールドデータの活用は RMP に記載されている事例について、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と事前に合意した内容で製造販売業者が実施する例が多い。一方で、今回の調査で

は、FDA が端緒となるリサーチクエスチョンから試験が実施される事例が多かったため、どのような背景・経緯等で試験を実施するに至ったか、その方法論、また製造販売承認・上市からどのぐらいのタイミングでこれらの調査が開始されているかは次年度の調査で更に明らかにすることが求められる。

E. 結論

米国におけるリアルワールドデータの活用事例として、Sentinel を用いて添付文書等による規制措置の強化や解除、リスクの増大がないことの確認など、様々な活用が行われていることが示された。

本調査事例は、日本で既に紹介されている事務連絡の事例の蓄積に貢献するものであり、今後更なる米国事例の調査によって、製造販売後調査におけるリサーチクエスチョンに応じた適切な調査手法の選択の考え方のさらなる具体化に貢献することが期待される。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

リアルワールドデータの活用に向けた 製造販売後調査の手法の確立に向けた研究

－米国の実態調査－

研究分担者 間宮弘晃

米国のRWD活用(FDA Sentinel Initiative)の実態調査

■ 調査対象

- “FDA Sentinel Drug Studies: from ARIA and other Sentinel Data Sources”に”Regulatory Determination /Use”が2024/11/15時点で掲載されている品目のうち、個別の医薬品に関連し、かつ分析が完了している5年分(2019~2024)の品目を対象。
- なお、Sentinelの限界を知るための研究、疾病の分類等のCodingの確認、特定の疾病の疫学的な調査、適応外使用の動向調査等は除外。

■ 情報ソース

- Sentinelウェブサイト(公表資料)
<https://www.sentinelinitiative.org/>

1. 添付文書の改訂等の規制措置に至ったもの

医薬品名	目的	アウトカム	結果	対応
メトトレキサート（低用量）	投与間隔の誤りによる重篤な有害事象の防止	投与間隔の誤りの頻度	投与間隔の誤りが把握されたため、警告・注意事項の追加、12時間間隔投与の用法の削除を行った。	2019
エリキュース	子宮出血の有害事象報告を受けた調査	重度の子宮出血の発生率	一定の重度の子宮出血の発生が見られたため、添付文書の記載変更を行い注意喚起した。	2019
鉄剤（静注）	妊婦の安全性情報追加のための使用実態の調査	使用頻度	一定の使用が認められたため、添付文書の妊婦の項目に重篤な副作用が現れることがあることが追記された。	2020
ヒドロクロロチアジド	非黒色腫皮膚がんのリスク上昇を示す観察研究を受けた調査	非黒色腫皮膚がんのリスク	ACE阻害薬群と比較して特に白人の累積投与量が多い患者に非黒色腫皮膚がんのリスク上昇がみられたため、添付文書で注意喚起した。	2020
モンテルカスト	小児の自殺企図などの精神疾患リスクの上昇があるかの確認	精神疾患のリスク	本研究の結果では本剤使用群のICS群に対するリスク上昇は認められなかったものの、喘息の適応とのRisk Benefitや現在の注意喚起の認知状況を勘案し、Box Warningに格上げした。	2019 3

2. 規制措置の解除に活用されたもの

医薬品名	目的	アウトカム	結果	対応
アロセトロン [日本未販売]	虚血性大腸炎の副作用に対するREMSの継続可否	虚血性大腸炎の発生率	虚血性大腸炎の発生率は既に添文で情報提供しているものと変わらなかった。本情報はREMSの廃止の一助となった。	2023
シンポニー	PMR（市販後調査）の患者登録数が少ない原因調査	潰瘍性大腸炎患者に対する本剤の使用率	アダリムマブ、インフリキシマブの使用率が高く、本剤がほとんど使用されていない実態がわかったため、PMRの更なる患者登録は中止された。	2023

3. Regulatory Actionに至らなかったもの①

医薬品名	目的	アウトカム	結果
ブメタニド [日本薬価削 除済]	ニトロソアミン関連 不純物による発がん 性の兆候があるか	4種のがんの発生 リスク	がんの発生リスク増加はなかったた め追加措置なし。
パキロビット	コロナで緊急使用許 可（EUA）を受けた 薬の使用実態調査	相互作用のある 医薬品との使用 状況	50%以上が相互作用のある医薬品と 併用されていた。承認時に警告欄で 情報提供済。
ベリキューボ	胎児毒性があるため 妊娠中の使用の実態 調査	妊娠中の使用率	妊娠中には使用されていないことが 確認されたため、追加措置なし。
アンフェタミ ン（後発） [日本未販売]	先発と比較して有効 性の欠如との自発報 告の実態確認	後発処方後に先 発に戻している か	後発処方後に先発に戻るパターン の増加は認められなかったのため、追 加措置なし。
モディオダール	先天奇形に関連する という一部の報告の 実態確認	本剤の曝露によ る先天奇形の発 生リスク	先天奇形のリスクの上昇は認められ なかったため、追加措置なし。

5

3. Regulatory Actionに至らなかったもの②

医薬品名	目的	アウトカム	結果
ゾフルーザ	作用機序の異なるタミ フルと比較して安全性 上の懸念があるか	安全性シグナル の増加	タミフルと比較して安全性シグナル の増加は見られなかったため、追加 措置なし。
アドエア ディスカスの 後発品 [日本未販売]	吸入剤の後発品の生物 学的同等性が担保され ているか	先発品／後発品 の切り替えパ ターン	切り替えパターンに問題はなかった ため、追加措置なし。
エリキュース	ワルファリンと比較し て安全性上の懸念はな いか	心房細動患者の 消化管出血、頭 蓋内出血、虚血 性脳卒中リスク	ワルファリンよりリスクが低いこと が示唆されたため、追加措置なし。
エンレスト	ACEやARBと比較して 血管性浮腫のリスクが 増加するか	血管性浮腫のリ スク	新規処方患者ではリスク増加はなく、 切り替え患者でリスク増加が見られ た。添文表示と研究結果が一致して いたため、追加措置なし。
プラザキサ、 イグザレルト、 エリキュース	皮膚小血管炎の有害事 象報告を受け、同効薬 との発生率を比較	皮膚小血管炎の 発生率	ワルファリン、アロプリノールとの 比較で有意な皮膚小血管炎の発生率 増加がなかったため、追加措置なし。 ⁶

3. Regulatory Actionに至らなかったもの③

医薬品名	目的	アウトカム	結果
トルツ	本剤曝露の妊婦のPMRが実施困難という企業の主張に対する状況確認	本剤曝露の妊娠数の推移	本剤に曝露した妊娠の数は年々増加傾向にあったため、引き続きPMRの実施を継続することになった。
リュープリン	小児期の本剤の使用が骨折のリスクを増加させるか	小児の骨折率	リュープリン未曝露群との比較において骨折率の有意な増加は見られなかったため、追加措置なし。
ガドリニウム造影剤	投与後の発作の有害事象報告を受けた調査	発作のリスク	発作リスクの増加は見られなかったため、追加措置なし。
メトクロプラミド	使用期間の長期化により遅発性ジスキネジアが発生するリスクがあるため使用実態の確認	治療期間	長期間の処方がされている患者が一定数いたため、小児適応や鼻スプレー製剤の適応にあたり参考にした。
テビケイ	本剤服用の妊婦の子どもの神経管欠損リスクが高いという報告を受けた調査	妊婦の本剤の使用頻度	妊婦の本剤の使用頻度はかなり低かった。既に注意喚起が行われているため、追加措置なし。

分担研究報告書

改正 GPSP 省令施行後にみられる製造販売後調査の変化

研究分担者 相野 早紀 (北里大学薬学部)
研究協力者 雨宮 めい (北里大学薬学部)

研究要旨

本分担研究では、リアルワールドデータ (RWD) の活用を推進する観点から、日本における製造販売後調査の実態調査を行い、改正 GPSP 省令が与えた影響を経時的に評価し考察した。2020～2023年に承認された新有効成分含有医薬品における製造販売後調査では、依然として、使用成績調査が最も多く実施されていたが、改正 GPSP 省令施行後に新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。2024年の情報を加え、改正 GPSP 省令施行後の製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

A. 研究目的

平成30年の「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」(GPSP省令)の改正により、医薬品の製造販売後調査等として「製造販売後データベース調査」が新たに規定され、その活用への期待が高まった。しかしながら、現在まで従前の使用成績調査が頻用されており、データベース調査の活用は進んでいない。このような旧態依然の調査に対する製薬企業側の負担感は大きく、現状のままでは我が国での革新的医薬品の開発や上市に悪影響を及ぼす恐れがある。

令和5年7月に厚生労働省医薬局に設置された「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」では、製造販売後調査のあり方やその際のRWDの活用についても議論され、製造販売後の安全性監視活動においてデータベース等のRWDを用いて幅広く情報を収集することの有用性が指摘されるなど、今後の利活用の推進の方向性が示された。

本分担研究では、改正 GPSP 施行後から数年を経て承認された新有効成分含有医薬品を対象に、製造販売後調査の内容に対する実態調査を行い、改正 GPSP 省令が与えた影響を経時的に評価し、今後の製造販売後調査のあり方やRWD活用推進に向けた課題を考察することを目的とした。

B. 研究方法

2020～2023年に承認された新有効成分含有医薬品を対象とした。2024年4月時点で医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに掲載されている医薬品リスク管理計画(RMP)をデータソースとし、各品目で計画された製造販売後調査の有無と種類、安全性検討事項の有無と種類、データベース調査で使用されたデータベースの種類、使用成績調査の目標症例数等のデータを抽出後、項目ごとに集計し整理した。

C. 研究結果

2020～2023年に承認された新有効成分含有医薬品は合計165品目、各年の対象品目数と製造販売後調査数を表1に示す。1品目あたりの製造販売後調査数は、2020年で最も多く、それ以降は大きな変化は認められなかった。

表1. 対象品目と製造販売後調査数の年次変化

承認年	対象品目数	製造販売後調査数	調査数/品目
2020	37	69	1.86
2021	50	65	1.30
2022	50	63	1.26
2023	28	34	1.21
合計	165	231	1.40

製造販売後調査の種類について年次推移を図1に示す。全体として、使用成績調査（一般・特定・使用成績比較調査）が約7割を占めており、2020年～2023年で大きな変化は認められなかった。使用成績比較調査は、2021年に1調査のみ実施された。データベース調査の割合は、2023年が最も高く、2021年以降は増加傾向であった。

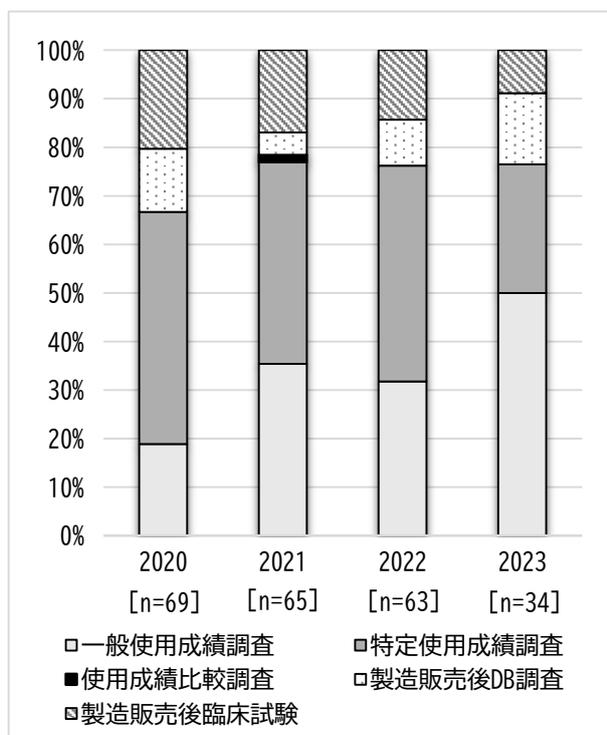


図1. 製造販売後調査の種類

1品目あたりの安全性検討事項の設定数と製造販売後調査が実施されていない安全性検討事項の設定数を年別に図2に示した。

2020年は安全性検討事項の設定数が最も多かったが、製造販売後調査未実施の安全性検討事項の数も最多であった。2021年以降、安全性検討事項の設定数は5～6件、調査未実施の安全性検討事項数は、2023年では1件を下回り、減少傾向にある。

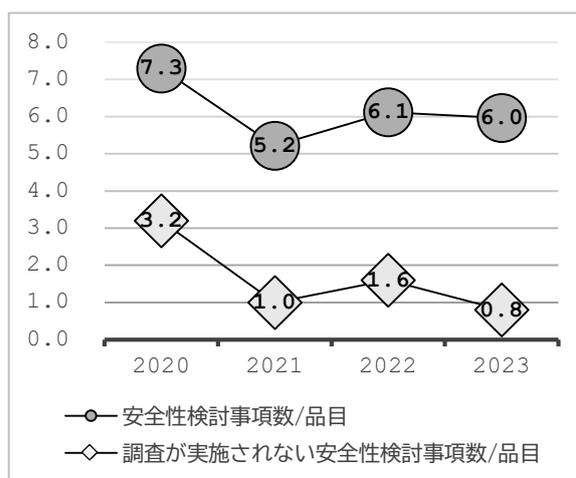


図2. 品目あたりの安全性検討事項数の年次変化

D. 考察

2020～2023年に承認された新有効成分含有医薬品の製造販売後調査について調査した結果、使用成績調査が依然として多く実施されていた。改正GPSP省令施行後に新設された使用成績比較調査は、2021年の1調査にとどまった一方、データベース調査の実施割合は増加傾向が示された。使用されたデータベースはメディカル・データ・ビジョン（MDV）やPMDAが運営するMID-NETが多かったが、2023年には、一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会の免疫不全症データベース（PIDJ）が1件、使用されていた。PIDJは、原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の患者や治療に関する情報を集約し、病態解明や新たな治療法開発に有用なデータを作成することを目指している。PIDJのような学会主導のデ

データベースが製造販売後調査に利用されるようになったことは、産学連携の進展を示していると考えられる。また、改正 GPSP 省令施行後、2020 年に公表された「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」等の指針も一助となり、データベース調査の実施環境が徐々に整備され、製薬企業の経験が蓄積されたこともデータベース調査の実施割合の増加に寄与していると考えられる。

1 品目あたりの安全性検討事項の数は 2021 年以降は 5~6 件、製造販売後調査未実施の安全性検討事項数は、2023 年では 1 件を下回り、減少傾向にあった。この傾向について継続的な情報収集が必要であるが、改正 GPSP 施行後、製造販売後調査の種類が増加し、以前は、調査が困難であった安全性検討事項についても、リサーチクエスションに応じて適切な調査手法を選択できるようになったことで、より積極的に製造販売後調査が実施されるようになった可能性がある。

E. 結論

2020~2023 年に承認された新有効成分含有医薬品における製造販売後調査の実施状況を調査したところ、依然として、使用成績調査が最も多く実施されていたが、改正 GPSP 省令施行後に新設されたデータベース調査の実施割合は増加傾向にあった。データベース調査環境の整備や調査手法の多様化が進み、安全性検討事項に対する調査がより積極的に実施されるようになった可能性がある。2024 年の情報を加え、改正 GPSP 省令施行後の製造販売後調査の動向を継続的に評価していく予定である。

F. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

リアルワールドデータの活用に向けた 製造販売後調査の手法の確立に向けた研究

－日本の実態調査－

改正GPSP省令施行後にみられる 製造販売後調査の変化

研究分担者 相野早紀

研究協力者 雨宮めい

1

背景・目的

背景

2018年4月 **改正GPSP省令**が施行

2018年1月 「製造販売後調査の実施計画の策定に関する検討の進め方について」がPMDAより提示

目的

- 👉 製造販売後調査にどのような変化が生じているか調査
- 👉 現在の実施状況を明らかにする

2

方法

対象

- ▶ 2020～2023年に承認された新有効成分医薬品

除外

- ▶ RMPのない医薬品

データソース

- ▶ 新医薬品の承認品目一覧(PMDA)、RMP、添付文書・・・2024年4月時点
- ▶ 厚生労働省が公開している薬効分類表

調査項目

- ▶ 薬効分類
- ▶ 承認日
- ▶ 承認区分
- ▶ 成分名
- ▶ 希少疾病医薬品指定の有無
- ▶ 特別な承認プロセスの有無
- ▶ 追加の安全性監視活動の有無
- ▶ 製造販売後調査の種類
- ▶ 使用成績調査のデザイン
- ▶ 安全性検討事項の区分

3

結果1 調査対象品目の概要

承認年	2020	2021	2022	2023	合計
研究対象品目数	37	50	50	28	165
審査枠組み(重複有)					
希少疾病	8	20	17	7	52
優先審査	0	1	2	2	5
条件付承認	3	0	0	0	3
先駆的医薬品	4	2	1	0	7
特例承認	1	4	2	0	7

4

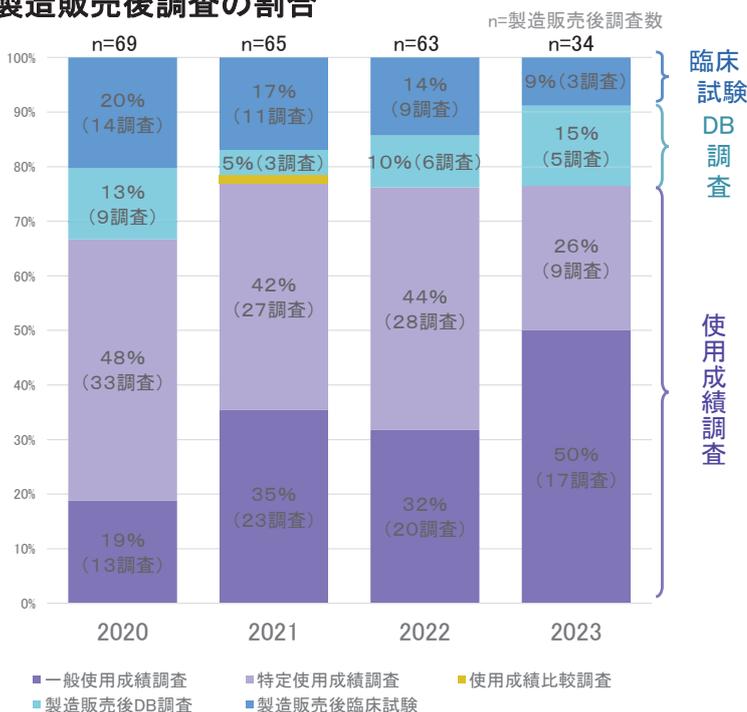
結果2 製造販売後調査の概要

承認年	2020	2021	2022	2023	合計
製造販売後調査数合計	69	65	63	34	231
使用成績調査	46	51	48	26	171
一般使用成績調査	13	23	20	17	73
特定使用成績調査	33	27	28	9	97
使用成績比較調査	0	1	0	0	1
製造販売後DB調査	9	3	6	5	23
製造販売後臨床試験	14	11	9	3	29

5

結果3 製造販売後調査の割合

▶ 製造販売後調査の割合



- ・全体で割合の変化は見られずどの年も使用成績調査が約7割を占めていた
- ・使用成績比較調査は2021年に1調査のみであった

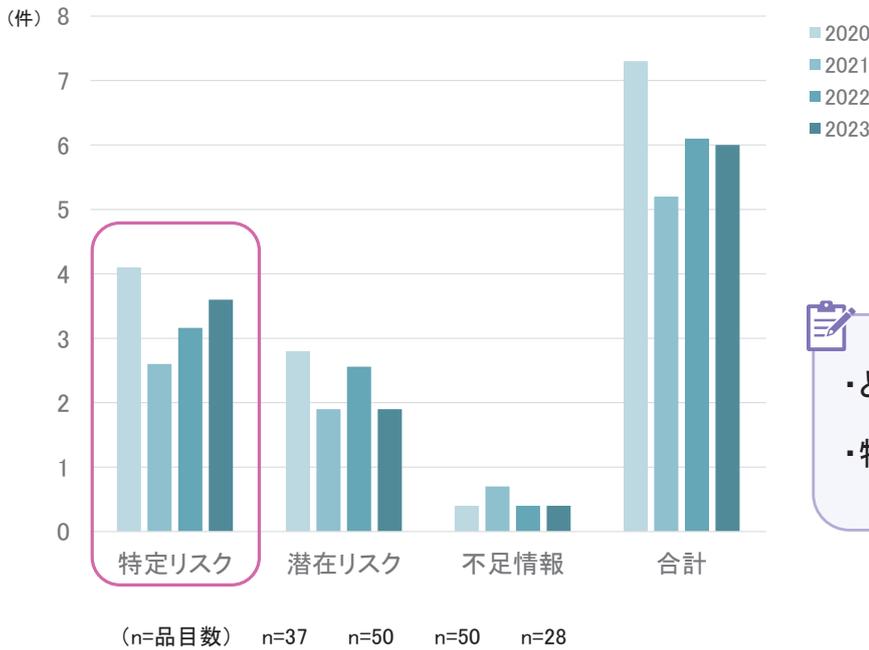
▶ 製造販売後調査なしの品目数

2020	2品目
2021	4品目
2022	2品目
2023	0品目

6

結果4 安全性検討事項の件数

▶ 1品目あたりの安全性検討事項

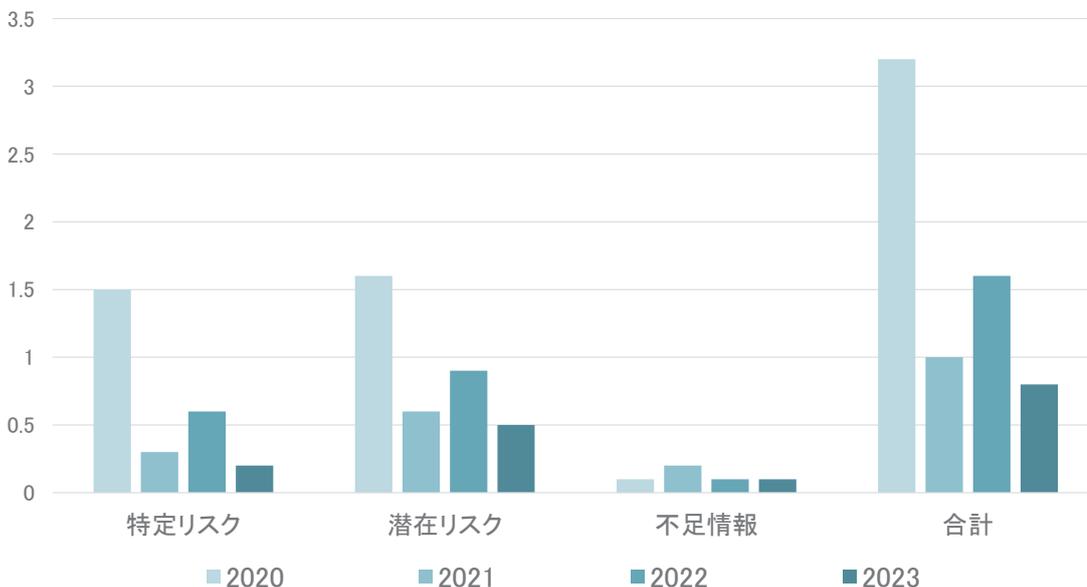


- ・どの年も特定リスクが最も多かった
- ・特徴的な年次変化は見られなかった

7

結果5 調査が実施されなかった安全性検討事項

▶ 1品目あたりの製販後調査が実施されなかった安全性検討事項

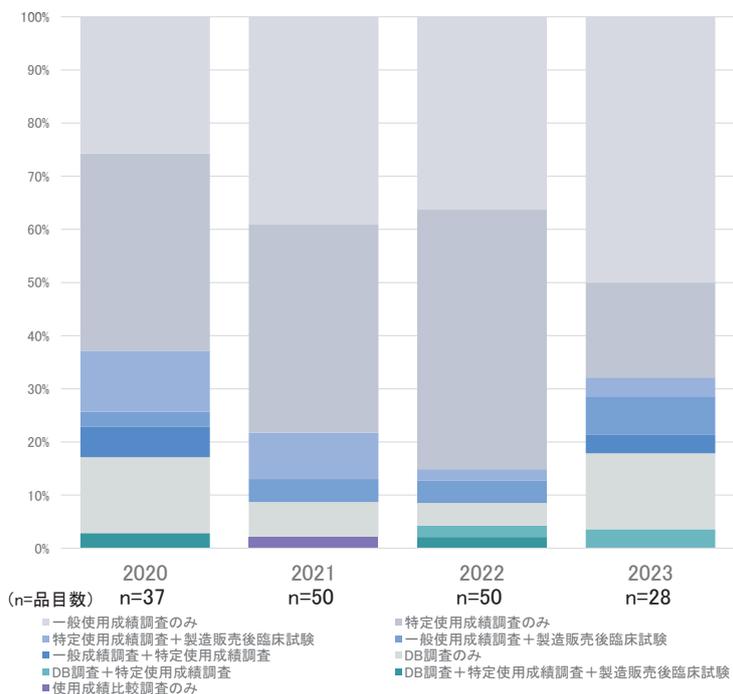


- ・調査不要と判断された安全性検討事項は潜在リスクが最も多かった
- ・調査が実施されていない安全性検討事項の割合は年々減少していた

8

結果6 併用状況

▶ 製造販売後調査の組み合わせ



1つの調査方法のみで実施する予定の製品が大半を占めていた

▶ 使用成績調査の組み合わせ

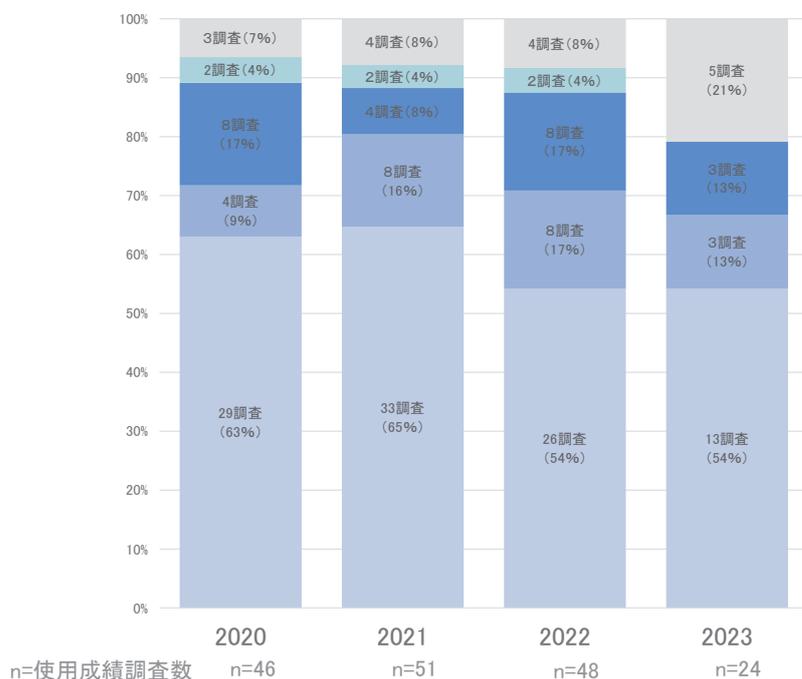
	2020	2021	2022	2023
一般使用成績調査のみ	9	18	17	14
特定使用成績調査のみ	13	18	23	5
特定使用成績調査+製造販売後臨床試験	4	4	1	1
一般使用成績調査+製造販売後臨床試験	1	2	2	2
一般成績調査+特定使用成績調査	2	0	0	1

▶ 製販後DB調査の組み合わせ

	2020	2021	2022	2023
DB調査のみ	5	3	2	4
DB調査+特定使用成績調査	0	0	1	1
DB調査+特定使用成績調査+製造販売後臨床試験	1	0	1	0

結果7 目標症例数

▶ 使用成績調査の目標症例数



・500例未満の調査が半数以上を占めていた
 ・3000例以上の調査は2020~2023に2調査ずつであった

- 全症例(症例数の記載なし)
- 3000例以上
- 1000~2999例
- 500~999例
- 0~499例

結果8 利用データベース

▶ 製販後DB調査で利用されたデータベース

承認年	2020	2021	2022	2023	合計
DB調査合計	9	3	6	5	23
MDV	2	1	4	0	7
MID-NET	1	0	1	2	4
PIDJ	0	0	0	1	1
未定	6	2	1	2	11

MDV : メディカル・データ・ビジョン(株)

MID-NET : Medical Information Database Network

PIDJ:Primary Immunodeficiency Database in Japan(免疫不全症データベース)

11

今後の予定

- ▶ 2024年承認薬の調査
- ▶ DB調査は、初版時のRMPで収集し直し予定

12

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

雑誌

該当なし

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人北里研究所 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 砂塚 敏明

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)2. 研究課題名 リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究
(24KC1008)3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授(氏名・フリガナ) 成川 衛・ナルカワ マモル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年 2月 28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 成田薬学部薬学科 准教授
(氏名・フリガナ) 間宮 弘晃 (マミヤ ヒロアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人北里研究所 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 砂塚 敏明

次の職員の令和6年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)2. 研究課題名 リアルワールドデータの活用に向けた製造販売後調査の手法の確立に向けた研究
(24KC1008)3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・助教(氏名・フリガナ) 相野 早紀・ アイノ サキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。