

## Quick調査レポート「製造販売後調査（PMS）に関する調査」

## Topics

- ✓ 現行の**製造販売後調査（PMS）**の課題としては「**医療現場の負担が大きい**」が最も高く挙げられ、次いで「**対象薬と他剤の比較ができない**」が続いた。
- ✓ **MID-NETの認知度は低く**、74%の医師が「知らない」と回答した。MID-NETを利用した**データベース調査を支持する理由**として「**リアルワールドデータの利活用推進に賛成だから**」「**現行型では現場の負担が大きいから**」、**現行型PMSを支持する理由**として「**製薬会社とのコミュニケーションが取れるから**」が挙げられた。

## 調査背景・目的

- ✓ 医薬品は、発売前の限定的な条件下で実施される『治験』だけでなく、発売後に日常診療下での有効性・安全性を確認する『製造販売後調査（PMS）』を実施することが義務付けられている。本邦でのPMSは、有用性は高いものの、医療現場への負担や制度設計、費用対効果に課題が多いとされる。
- ✓ 平成30年4月、厚労省（PMDA）による医療実臨床データベース「MID-NET」が始動し、PMSへの利用も検討されている。リアルワールドデータ利活用推進の流れに対し、医師の認識と考えを聞いた。

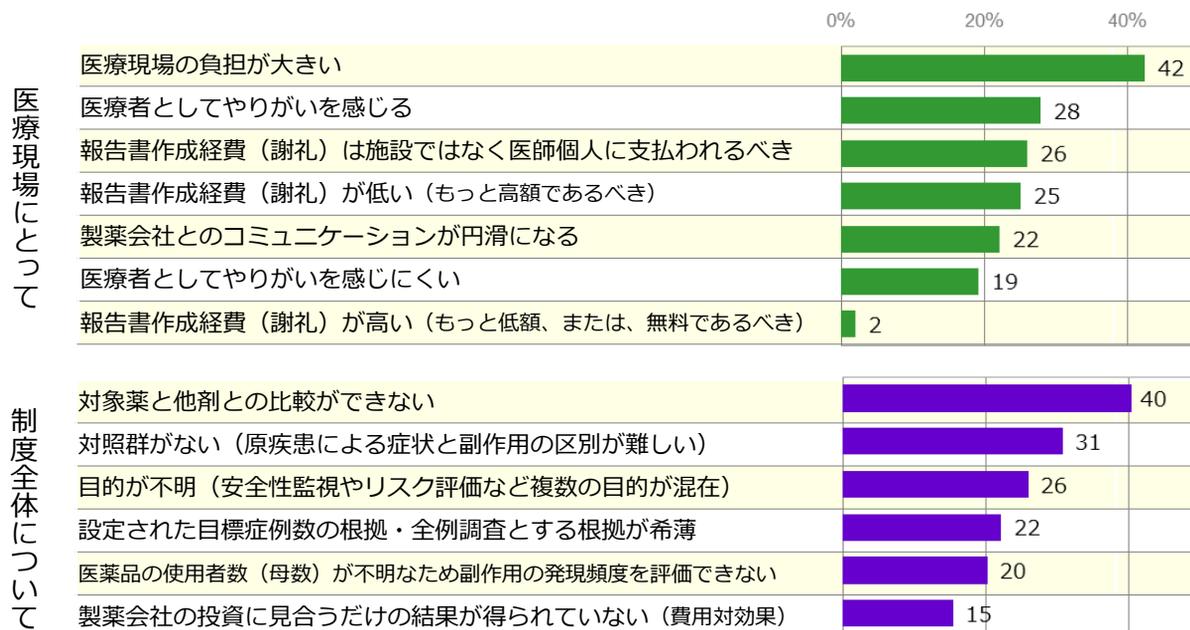
## 調査概要

調査方法：インターネット調査 *TenQuick使用	有効回答：104s（HP：52s、GP：52s）
調査地域：全国	※20床区切り
調査対象：医師（プラメド医師会員）	
調査条件：過去3年以内に、ご自身が製造販売後調査（PMS）で1症例以上調査票への記入をされたことがある先生	調査期間：2018年8月22日～8月24日 調査主体：株式会社アンテリオ Quick Survey室

## 調査結果

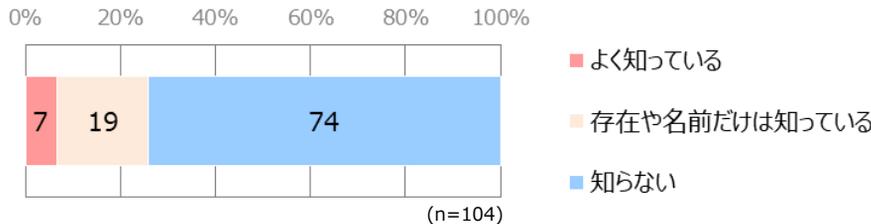
現行の製造販売後調査の課題や所感 【複数回答】

実際に参加して感じた課題について尋ねたところ、「医療現場の負担が大きい」が最も高く、次いで「対象薬と他剤の比較ができない」が続いた。医療者としてのやりがいは「感じる」が「感じにくい」よりやや高く、報告書作成経費（謝礼）については「医師個人に支払われるべき」「もっと高額であるべき」が多かった。



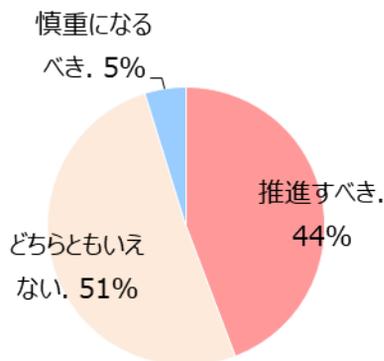
## 医療情報データベース（MID-NET）の認知度 [単一回答]

MID-NETの詳細を記載しない純粹想起で認知度を尋ねたところ、「知らない」が74%にのぼった。

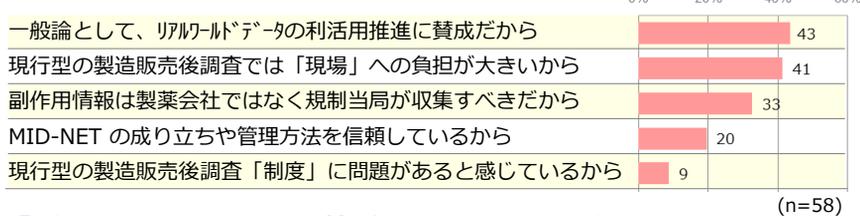


## 現行型調査からデータベース調査への移行 [単一回答]

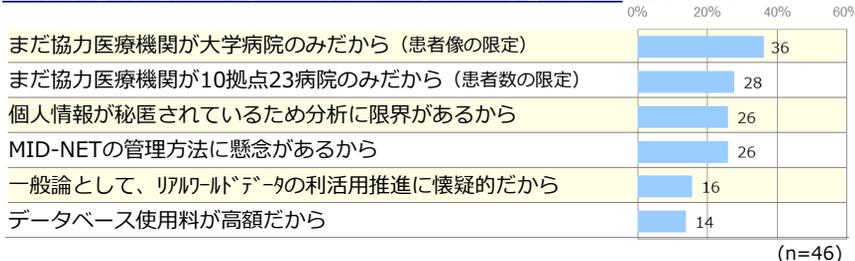
MID-NETについての説明を提示した上で、データベースを分析することにより現行の製造販売後調査の代替とするプロトコルが始動しようとしていることへの意見を聞いたところ、「推進すべき」が44%にのぼった。その理由として「リアルワールドデータの利活用推進に賛成だから」と「現行型では現場への負担が大きいため」に回答が多く集まり、技術革新により現場の負担を軽減したいとする意図がみられた。



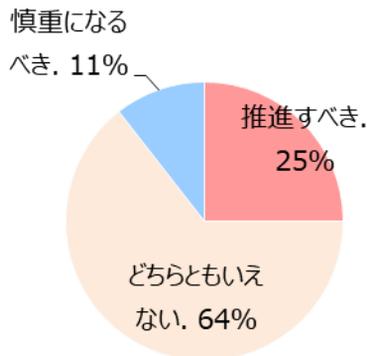
## 「推進すべき」理由 [複数回答]



## 「どちらともいえない・慎重になるべき」理由 [複数回答]



## 現行型調査は今後どうあるべきか [単一回答]



現行型の製造販売後調査がどうあるべきかについては「どちらともいえない」との意見が64%を占めたが、「推進すべき」とした回答者に理由を尋ねたところ、「製薬会社とのコミュニケーションが取れるから」が最も高かった。

## 「推進すべき」理由 [複数回答]



## 自由回答（抜粋） ※アンテリオの考えを反映するものではありません

## 現行型の製造販売後調査について

形式を重んじて頻回の訂正があり負担を感じる 最終報告結果がフィードバックされない 何らかの統一した方法でもう少し簡便な形が良いと思う

ある程度は必要な存在 製薬会社ベースなのはちょっと考えるところがある

意義は認めるが、めんどくさいというのが本音である。

調査記録は組織にいるものとして負担することが義務と思い、行っています。

## 現場へのフィードバックの必要性

医療現場への還元を頻繁に行ってほしい。

集計データの閲覧が簡単にできるようにしてほしい

## MID-NETへの期待

リアルワールドのデータは絶対に必要である、第三者機関でまとめてもらいたい。

都合の悪いデータの情報公開不足、極論すれば容易に隠蔽されるような制度は問題だ。今後はビッグデータの活用で打開できると期待している。

医療費の高騰を抑えることにもつながると期待できる。

## MID-NETへの懸念

利用目的がはっきりしないのが不安

保険診療がベースで、保険病名がある限り不正確なデータベースになる

一概に推進するのはよくないと思っています

