

特別講演会

医療データベースの新薬モニタリングへの応用:

米国の Web を介したリアルタイムモニタリングの紹介

—— Harvard 大学 (i3 Drug Safety 兼務) Arnold Chan 教授による講演と
i3 Aperia のデモンストレーション ——

日時 2008 年 11 月 12 日 (水) 午後 1 時 30 分から 4 時 30 分

会場 東京大学医学部鉄門記念講堂 東京大学本郷キャンパス 医学部教育研究棟 14 階。

丸ノ内線・大江戸線「本郷三丁目駅」下車徒歩 10 分。赤門または龍岡門より入る。裏面地図参照。

講師 K. Arnold Chan, MD, ScD

(ハーバード大学公衆衛生学部教授、i3 drug safety, Chief Scientist)

主催 日本薬剤疫学会

参加費 1000 円 (資料代含む。当日お支払いください)

参加申し込み

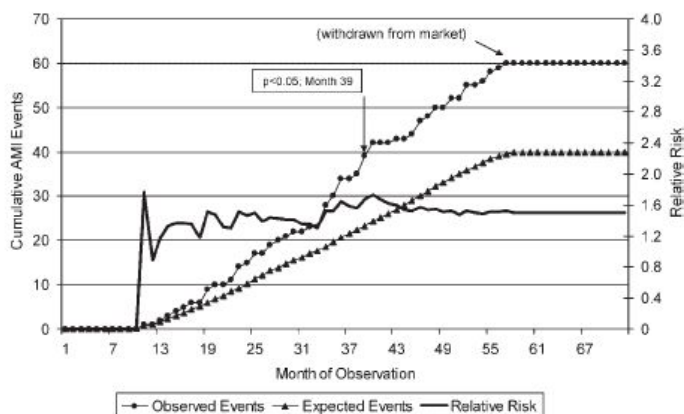
別紙の申込用紙にご記入の上、下記事務局まで FAX (03-5297-5890) にてお送りください。
定員になり次第、申し込みを締め切ります。

申し込み・問合せ先: NPO 日本医薬品安全性研究ユニット (本講演会の事務局)

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F

電話 03-5297-5860 FAX 03-5297-5890

図は、今回講演する Chan 先生らによって提案されている
"sequential testing method"
(「市販後のリスクの特定と解析システムを確立する方法」)



Brown, Kulldorff, Chan et al. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16:1275.

開催の趣旨と内容

米国 FDA の Cox-2 阻害薬による心筋梗塞のリスクその他の問題に関する対応に関して 2006 年 3 月に会計監査院 (GAO、Government Accountability Office) から報告書が提出され、また、2006 年 9 月には米国医学研究所 (IOM、Institute of Medicine) から同様の報告書が提出された。これらの報告書の公表後、FDA 再生法 (FDA Amendment Act、FDAAA) が 2007 年 9 月に制定された。FDAAA は 11 章 (Titles) からなり、第 9 章 (Title IX) 「市販後の医薬品の安全性に関する規制強化 (Enhanced authorities regarding postmarket safety of drugs)」の 901 項 (Section 901) では「承認前後の科学的データにもとづき、製薬企業は市販後やその他の調査や臨床研究などの実施を要求されることがある」とされている。

FDAAA により、FDA は医薬品の承認後の規制に関するより強い権限を得ただけではなく、効率性が高く妥当な結果が得られる市販後の医薬品モニターのための土台を作る義務を負った。905 項 (Section 905) では米国厚生省の長官 (Secretary of Health and Human Services) は、公的機関、学術機関、私企業と協同し、(i)分散しているデータソースにアクセスする方法を進展させ、(ii)市販後のリスクの特定と多数のソースから得られた安全性のデータをリンクし解析する解析システムの確立を推し進めなければならないとされている。またこの多数のソースが、目標として (I) 2010 年 7 月 1 日までに 2500 万人分の (II) 2012 年 7 月 1 日までに 1 億人分の患者データをカバーするべきことがこの 905 項には明記されている。FDAAA の制定と同時に処方箋薬ユーザーフィー法 (Prescription Drug User Fee Act、PDUFA) が PDUFA IV として修正された。この PDUFA IV によれば以下の 4 つの「私企業・機関」とはすでに協同の体制が確立されているとされている: (a) Ingenix – i3 Drug Safety、(b) Kaiser Foundation Research Institute、(c) Vanderbilt University、(d) Harvard Pilgrim Health Care (HMO Research Network)。

これらのデータソースに加えて、「市販後のリスクの特定と解析システムを確立する方法」の一つとして、”sequential testing method” (Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007; 16:1275) が Brown、Kulldorff、Chan (今回講演する Arnold Chan 先生) らによって提案されている。この方法は、薬に関連する特定の有害事象を日常的にかつタイムリーに行う市販後サーベイランスを支え、医薬品に関連する有害事象の発生率を population ベースで算出可能とするものである。この方法は、新医薬品の前向きモニタリングに大規模にリンクされた自動臨床データベースの使用を可能とするものである。

K Arnold Chan 先生は、i3 Drug Safety とハーバード大学公衆衛生学部を兼務する医薬品の安全性モニタリングの領域における主導的学者であり、i3 Drug Safety の主任研究者として、統合された私的な医療データベースを用いるインターネットを介したシステムの発展の責任者である。2008 年 11 月 12 日の会では、Chan 先生にはこのシステムによりインターネットを介した解析結果が得られる様子をリアルタイムでデモンストレーションしていただくことになっている。また、そこで使われる電子的データの背景、そのデータのために特に用いられている研究方法、この安全性モニターシステムの意味するところについても講演いただく。

Demonstration of a new US web-based system for drug safety monitoring

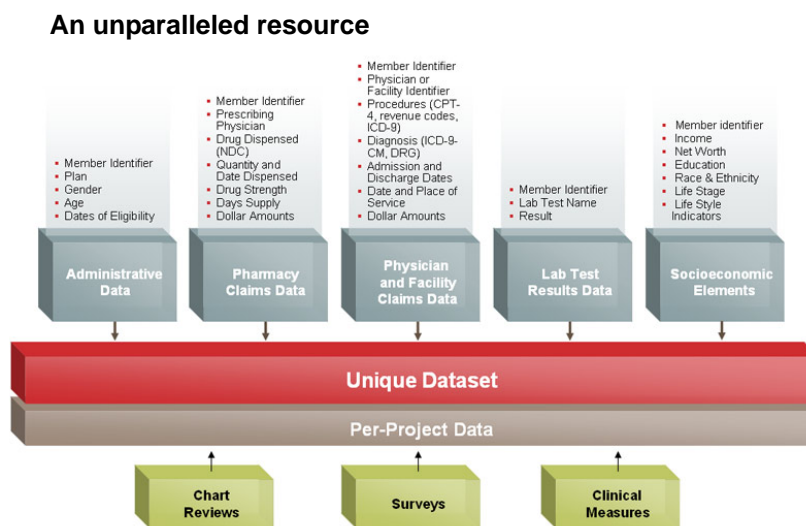
By Professor K. Arnold Chan

November 12 (Wednesday), 2008

Following the criticism on US FDA's handling the affairs of Cox-2 associated myocardial infarction and others in the report from GAO (Government Accountability Office) in March 2006 and that from IOM (Institute of Medicine) in September 2006, the FDA Amendment Act (FDAAA) was enacted in September 2007. FDAAA consists of 11 Titles including Title IX "Enhanced authorities regarding postmarket

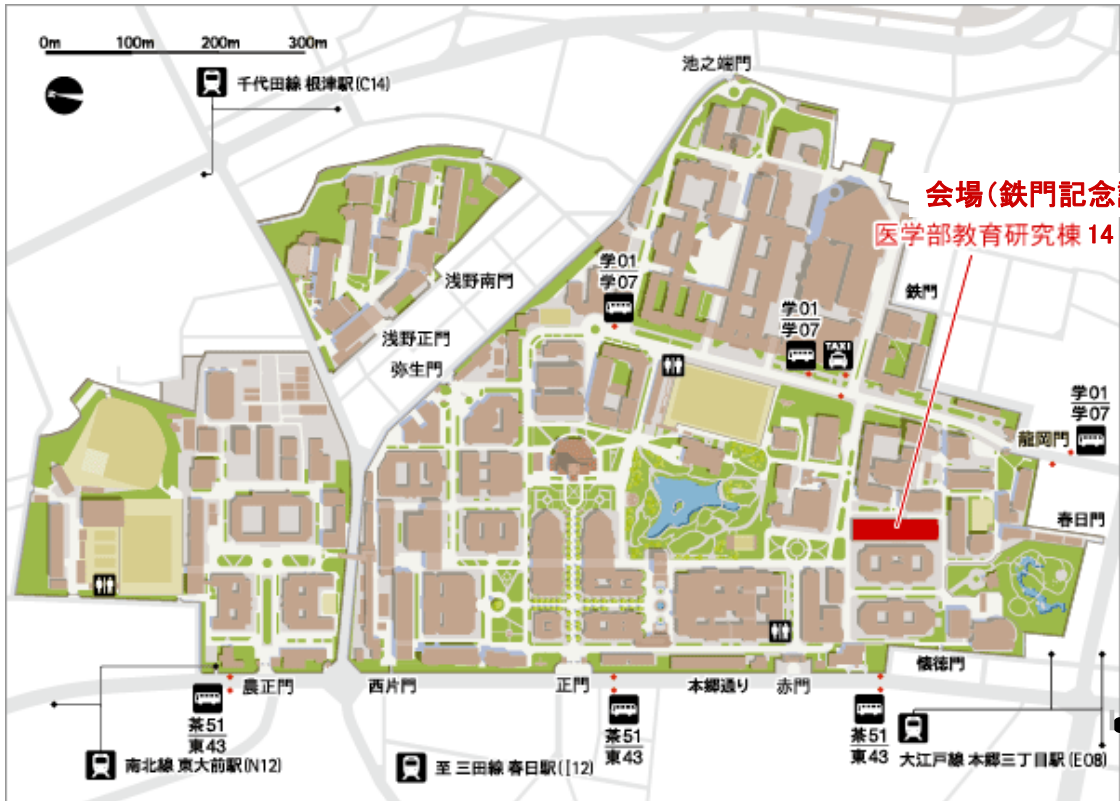
safety of drugs". Section 901 of the Title IX specifies that a pharmaceutical manufacturer may be required conduct postapproval or study(ies) or clinical trial(s) on the basis of peri-marketing scientific data. According to the FDAAA, the FDA is not only given more administrative power in terms of post-marketing assessment of medical products, but is also obliged to facilitate the development of a valid and efficient post-marketing monitoring infrastructure. Section 905 of FDAAA stipulates that the Secretary of Health and Human Services in collaboration with public, academic, and private entities (i) develop methods to obtain access to disparate data sources, (ii) develop validated methods for the establishment of a postmarket risk identification and analysis system to link and analyze safety data from multiple sources, with the goals of including, in aggregate (I) at least 25,000,000 patients by July 1, 2010; and (II) at least 100,000,000 patients by July 1, 2012; and convene a committee of experts. At the same time of the enactment of FDAAA, the Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) was also amended as PDUFA IV where the following 4 "private entities" are cited as those with which the collaboration has been already established: (a) Ingenix – i3 Drug Safety, (b) Kaiser Foundation Research Institute, (c) Vanderbilt University and (d) Harvard Pilgrim Health Care (HMO Research Network). In addition to those data sources, as one of the "methods for the establishment of a postmarket risk identification and analysis system", a sequential testing method (Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007; 16:1275) was proposed by Brown, Kulldorff, Chan et al. to provide population-based estimates of medication-related adverse event rates to support routine, timely post-marketing surveillance for selected adverse drug events. In brief, it allows the use of large linked automated clinical databases for prospective monitoring of the new medical products.

Dr. K. Arnold Chan of i3 Drug Safety and Harvard School of Public Health is a lead scientist of the field of medical product safety monitoring and in his capacity as the Chief Scientist in i3 Drug Safety, is responsible for the development of a web-based system based on a large proprietary integrated health care database. On November 12, 2008, he will demonstrate how the system works to provide real-time analysis results through the web. He also will give important talks on the nature of the electronic data, specific research methods for these data, and implication of the safety monitoring system.



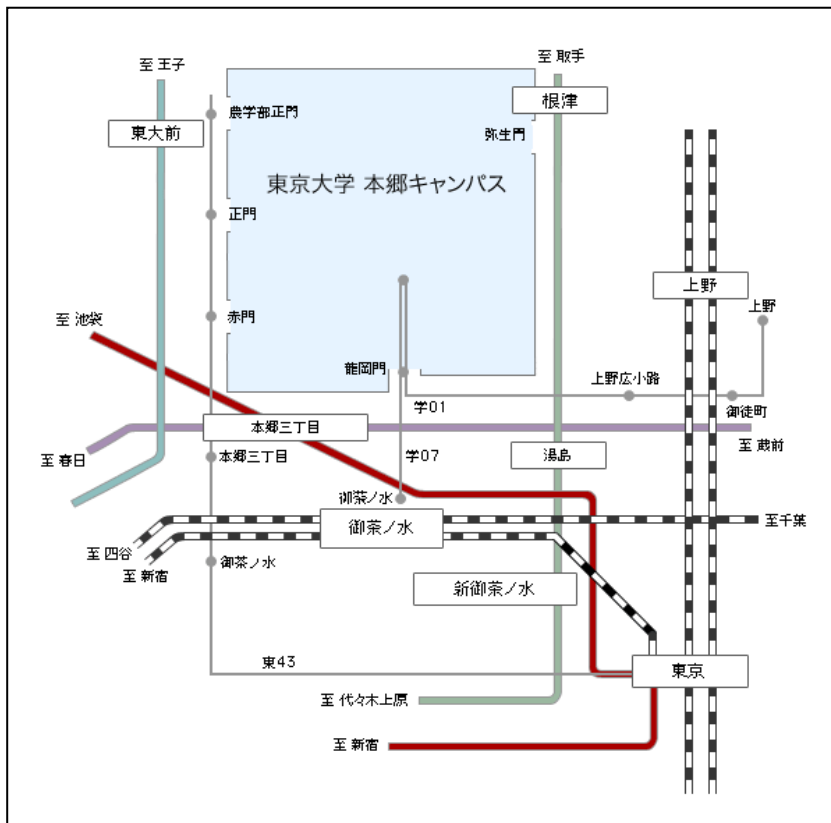
<http://www.i3global.com/DataAssets/>

東京大学本郷キャンパス構内



丸ノ内線 本郷三丁目駅

東京大学本郷キャンパスへのアクセス



- ・丸ノ内線・大江戸線
「本郷三丁目駅」下車徒歩 10分。
- ・赤門または龍岡門より入る。