

# MID-NET データの特性解析 及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究

## 1. 研究の目的

近年、治療や研究において科学的妥当性の高いエビデンスを得るため、電子カルテや診療報酬データなど real world data を活用する動きが活発になっております。しかし、これらのデータは本来、診療報酬請求などの業務目的で収集・蓄積されており、これらを用いた研究の実施において、phenotype(表現型:e.g 髪が黒い)を正確に定義できるデータ項目が存在しないことが多いのが現状です。そのため、real world data を用いてこれをより正確に定義する phenotyping 手法の開発が重要となっております。

医療情報データベース事業では、医薬品における副作用の早期検知と迅速な安全対策措置をめざし、2011 年より厚労省や医薬品医療機器総合機構(PMDA)が中心となり、全国 10 拠点 23 施設において医療情報データベース(MID-NET)の構築と、これらを統合処理・解析するシステムの開発を進め、九州大学病院(以下、本院)は協力医療機関の一施設として、これまでにデータ・バリデーションを実施してきました。そして、2018 年度より本格運用が始まったことで、MID-NET で利用可能な、有害事象(アウトカム)の発症集団を特定・抽出するためのアルゴリズム(以下、アウトカム定義)の開発及びその手法の確立が急がれます。

本研究の目的は、医薬品の副作用病態を抽出するためのアウトカム定義の作成及びその手法を開発・検討することで、研究期間は倫理審査承認日より令和 5 年 3 月 31 日までです。

本研究の成果は、医薬品の安全対策だけでなく、本邦でアカデミア等が実施する広範囲なデータ駆動型研究事業においても利用可能であると考えます。これを活用した薬剤疫学研究が進むことで、より高度な薬剤疫学手法の立案・構築につながり、最終的には本邦における医療の質向上にも寄与することが期待されます。

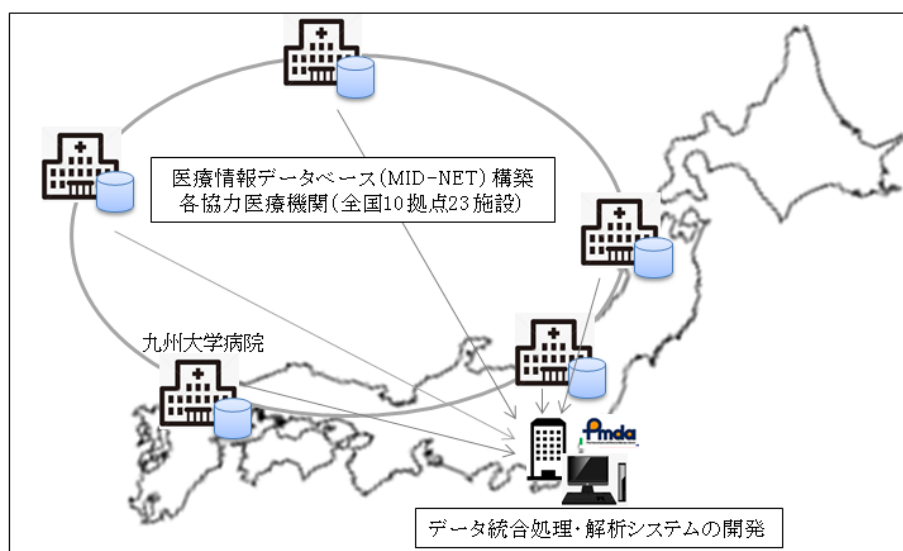


図 1 医療情報データベース事業の概略

## 2. 研究の対象者について

本研究の対象は、平成 21 年 1 月 1 日以降から令和 5 年 3 月 31 日までの間において、九州大学病院を受診し病院情報システム(HIS)に登録がある全患者さん(年間延べ人数;外来:約 50 万人、入院:約 40 万人)であり、MID-NET に格納される以下のデータ種目のデータを用いて研究を行います。

MID-NET に格納されるデータ種目の詳細については、PMDA のホームページをご覧ください。

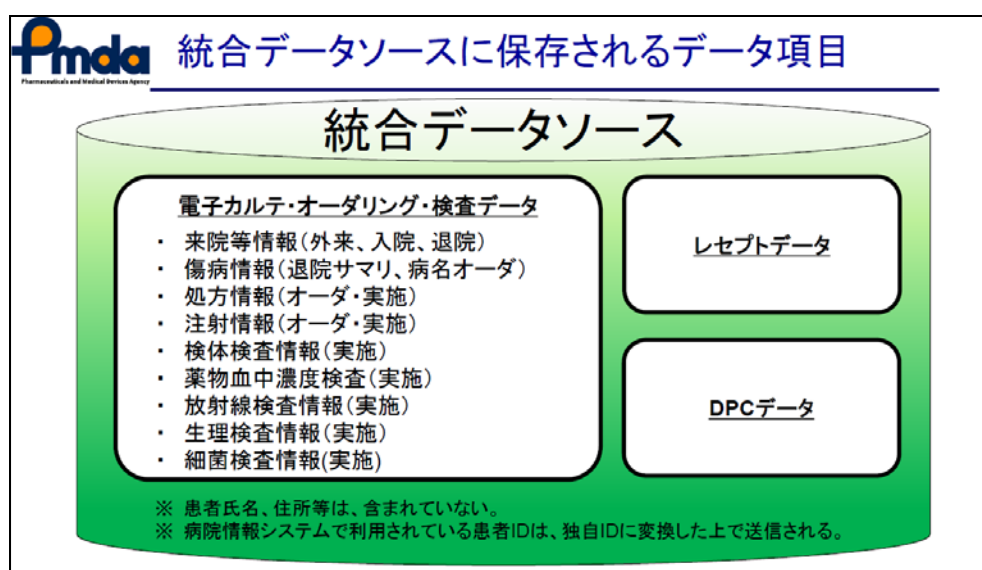


図 1 MID-NET に格納されるデータ種目

PMDA ホームページ：

医療情報データベース基盤事業について：医療情報データベース（統合データソース）に保存されるデータ項目 URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html>

## 3. 研究の方法について

医薬品医療機器総合機構(PMDA)が取りまとめた医薬品リスク計画に挙げられる有害事象のうち、上位に挙げられる疾患を研究対象として選定します。

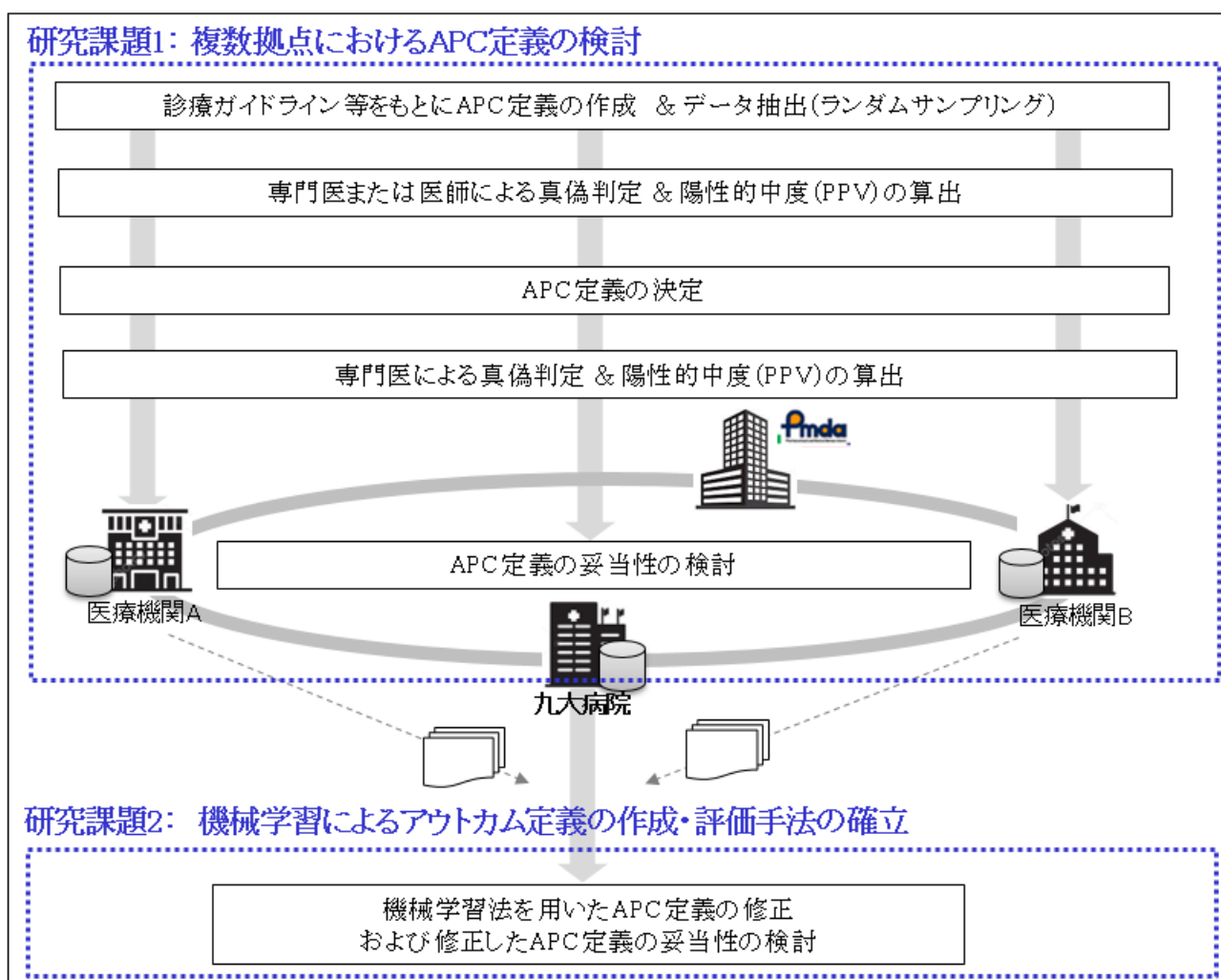
### 研究課題 1: 複数拠点における All Possible 定義(APC 定義)の検討

- 1) 診療ガイドライン等を参考に対象の疾患を発症した患者さんを特定するアウトカム定義(以下、all possible 定義: APC 定義)を作成します。
- 2) 1)を用いて MID-NET から該当する患者さんのデータを抽出し、10 例程度を電子カルテやがん登録などの疾患登録情報データベースを用いる等して、疾患に間違いなく罹患した患者さん(真の患者さん)かどうかを疾患専門医が判定します。

- 3) 複数拠点と協働して対象の疾患を発症した患者さんを漏れなく抽出できる APC 定義を決定します。
- 4) 症例数を 100~200 例程増やして再び専門医による真偽判定を実施し、3)の APC 定義の妥当性を検討します。

## 研究課題 2: 機械学習によるアウトカム定義の作成・評価手法の確立

- 6) 研究課題 1 の 4)で実施した判定結果を用いて機械学習法を実施して APC 定義を修正します(修正版アウトカム定義)。
- 7) 本院あるいは共同研究施設のデータを用いる等して、6)で作成した修正版アウトカム定義の妥当性を検討します。



## 図 1 本研究の流れ

### 4. 個人情報の取扱いについて

#### ・ MID-NET より出力された診療データ

MID-NET から出力された診療データには生年月日が含まれますが、本研究では一切使用しません。生年月日においてはデータ出力の段階で日付を前後にずらした乱数処理を行います。また、患者 ID もデータ出力時にセカンド ID に変換されるため、これらの情報から個人を識別することはできません。

研究課題 1 において患者 ID とセカンド ID の対応表が必要となりますが、そのファイルは九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存し、外部に持ち出しません。また、対応表を共同研究機関/医療機関と共有しません。このパソコンが設置されている部屋は、当職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、個人情報漏洩を防ぐため、九州大学病院においてはデータファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。この研究の成果を学会などで発表する場合にも、ご本人を特定できる情報を一切使用しません。

#### ・ 研究代表機関及び共同研究機関への情報提供

本研究での研究課題 2 において、必要時に研究代表機関及び共同研究機関へ匿名化処理を施した診療データを提供することがあります。利用する研究代表機関及び共同研究機関/医療機関は以下の通りです。

研究代表機関：医薬品医療機器総合機構(PMDA)

共同研究機関：

東北大学、千葉大学、浜松医科大学、香川大学医学部附属病院、佐賀大学、北里大学、北里大学病院

#### ・ 本研究で用いる診療データの管理

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・センター長/教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

#### ・ 本研究での成果物の 2 次利用

本研究での成果物は、本研究以降も副作用検知以外の研究を行う場合に活用させて頂きたいと考えております。その場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

#### ・ 本研究への参加の可否

本研究は患者さんの自由意思によるものであり、同意できない場合は、いつでも該当する患

者さんの診療情報の利用を停止することができます。研究の対象となることを希望されない場合は、本文書の末ページの「事務局」担当者へご連絡ください。

## 5. 情報等の保管等について

---

この研究において得られた統計解析結果等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・センター長/教授・中島直樹の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、研究終了後は、同教授の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 6. 研究に関する情報や個人情報の開示について

---

本研究の対象者ご本人等が研究計画書及び資料などの入手または閲覧をご希望される場合は、下記の「連絡先」担当者へご連絡ください。

## 7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター		
九州大学 研究責任者/分担者	同上	センター長 /教授	中島 直樹
同学 研究協力者	同上	講師	神田橋 忠
		助教	平田 明恵
		助教	山下 貴範
		薬剤師	高田 敦史
	同大学大学院 医学研究院 社会環境医学講座	学術研究員	伊豆倉 理江子
研究統括責任者	医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療情報活用部	部長	宇山 佳明
共同研究機関 研究分担者 (データ提供先)	国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科	教授	中山 雅晴
	国立大学法人千葉大学 医学部附属病院 企画情報部	特任講師	島井 健一郎
	国立大学法人浜松医科大学 医学部附属病院	教授	木村 通男
	香川大学医学部附属病院 医療情報部	教授	横井 英人
	国立大学法人佐賀大学 医学部 臨床検査医学講座	教授	末岡 榮三朗
	学校法人北里研究所 北里大学 メディカルセンター	部長	村田 晃一郎
	北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室	課長	荒井 康夫

## 8. お問い合わせの連絡先

この研究への参加の可否に対するご相談や研究に関するご質問・ご意見等ある場合は、  
 下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者:九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 山下 貴範 連絡先:[TEL]092-642-5971(内線 5971) [FAX]092-642-5889 [e-mail]t-yama@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---