

受付番号：2017-1-259

課題名：医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証
(バリデーション)

1. 研究の対象

2010年1月～2016年12月に、本学を受診した患者を対象とする。（参加拒否の意志表示がある患者を除く）。

2. 研究目的・方法

厚生労働省では、全国10箇所の大学病院等を拠点医療施設とし、同医療施設が保有する電子的医療情報をデータベース化する「医療情報データベース基盤整備事業」を平成23年度から開始した。同事業では、各拠点病院のデータベースに集積された情報を、（独）医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）に集約システムを設置し、ここで集積データの解析を行うこととしており、平成23年度にPMDAのデータ集積システムを構築し、平成24年度にデータベースシステムモデル病院として「東京大学医学部附属病院」のデータベースを構築した。平成25年9月までには、平成24年度からデータベースシステムの構築を開始している東北大学病院を含むのこり6拠点病院のデータベースが構築される予定である。これら「医療情報データベース」に構築された医療情報データを効率的・効果的に医薬品の安全対策に活用するためには、薬剤疫学手法を用いて高度な解析・分析を行う必要があり、これら解析手法をガイドラインとして構築すべく、平成24年度より「医療情報データベース分析手法高度化事業」をPMDAにおいて開始したところである。この「医療情報データベース分析手法高度化事業」において作成される「分析手法ガイドライン」は、疾病領域、副作用症例群、医薬品効能群などによりガイドラインがとりまとめられるが、ガイドライン作成に当たり、各拠点病院における医療情報データが正確に網羅的に収集されることが条件となり、そのためのデータ検証を行う必要がある。

平成27年度から実施する「医療情報DBに保存された医療情報の実践的な利活用のためのデータ検証（バリデーション）」は、より実践的な利活用のためのテーマを設定し、ある特定の医薬品の処方あるいは疾患等の発生等について、複数の医療機関の医療情報DBに保存された医療情報のデータを統合処理するまでの一連の過程の処理が適切に実施されているかを、データ処理及び臨床の観点でデータを確認し、最終的

に、実践的な利活用に資する知見を得ることを目的として実施するものであり、平成 29 年度まで実施する予定である。平成 27 年度は、東北大学病院において、医療情報 DB に保存された医療情報のデータを対象とし、本バリデーションで検討する医療情報 DB を使った実践的な利活用のテーマを検討し、さらに、選定したテーマの検討に必要な医薬品の処方あるいは疾患の発生等を抽出するための条件（以下「スクリプト」という。）を複数検討し、当該スクリプトによって、東北大学病院の医療情報 DB から特定される件数等を PMDA に報告する。

本事業は、医療情報データベースが設置されている拠点病院のうち、東北大学病院の医療情報データベースについて、「分析手法ガイドライン」作成のための、データ検証業務を行うものである。

<実施方法>

機械学習によるアウトカム定義の検証：

予め設定したアウトカム(心不全、不整脈、無顆粒球症)について、臨床ガイドライン等を参考にして当該アウトカムを発現した症例を網羅的に抽出するためのアウトカム定義を作成する。この定義を用いて、医療情報データベース及び当院の Data Warehouse から症例を抽出し、そのうち 100～200 例程度について、研究担当者らが診療録等の記録を確認し、真のケースを判定し、陽性的中度を算出する。この判定結果に基づき、真のケースが保有するデータに共通する要素を機械学習法により整理する方法を検討し、その機械学習法により、アウトカム定義の妥当性の改善に寄与する要素を特定する。

システムの処理高速化に関する検討：

システムのさらなる高速化、解析の高度化を目指し、医療情報 DB のシステムプログラムを開発・改良する。プログラムの処理能力の検証のため、複数のスクリプトを実行する。テーマは、有害事象の発現リスクの評価、安全対策措置の効果・影響調査、処方実態調査等あるいはその他の中から設定する。テーマについては、PMDA、厚生労働省、医療情報データベース基盤整備事業に参加している協力医療機関等と検討し、本バリデーションの検討対象として適切なテーマを選定することとする。選定したテーマの検討に必要な医薬品の処方あるいは疾患の発生等を抽出するためのスクリプト（病名、治療、検査等の条件）を作成し、作成したスクリプトを医療情報 DB システム上で実行する。プログラム改良前後の処理速度や抽出データの件数等を比較検討し、PMDA に報告する。

<研究期間>

2013 年 10 月（倫理委員会承認後）～2020 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医療情報：病名、治療歴、検査、投薬実施記録等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7572

東北大学病院メディカルITセンター

研究責任者：中山 雅晴

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合