

受付番号： 2019-1-527

課題名：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. 研究の対象

2010年1月～2020年3月に東北大学病院を受診したすべての患者さん

2. 研究期間

研究期間:2019年10月(倫理委員会承認後)～2021年3月

(抽出期間:～2010年1月～2020年3月)

3. 研究目的

医薬品の安全対策に活用するため、本院は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運営する医療情報データベース(MID-NET®)に協力しています。

医薬品の安全対策にデータベースを活用するためには、ある有害事象を特定するために条件の組み合わせを検討するバリデーションスタディが重要です。

国内ではほとんど実施されていないバリデーションスタディについて、条件の組み合わせを効率的に作成する方策の検討を行うと共に、条件の組み合わせの妥当性について複数の医療機関で評価を行います。

4. 研究方法

着目する有害事象について、データベースから抽出するための条件(傷病情報、処方情報、検体検査情報等)の組み合わせを効率的に作成します。得られた結果等を踏まえ、条件の組み合わせを用いてデータベースより該当する症例を抽出し、真に有害事象が発現したかどうか診療録等により確認します。結果の考察に際し、抽出された症例データ及び真のケースの判定に用いた判定票について、匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の機関に提供します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

平成22年1月1日～令和2年3月31日における下記の診療情報

以下の情報については当院にて閲覧いたします。

- ・当院に設置されている MID-NET®又は Data warehouse に含まれる電子カルテ、レセプト、DPC データの傷病情報、処方情報、検体検査情報等
- ・当院の保有する診療録等

以下の情報については匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の機関に提供します。

- ・MID-NET®のシステムから抽出された症例データ
- ・真のケースの判定に用いた判定票

6. 外部への試料・情報の提供

研究代表者:宇山佳明(PMDA)

本件研究の参加医療機関:香川大学医学部附属病院、北里グループ、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、東北大学病院、徳洲会グループ、浜松医科大学医学部附属病院

提供:PMDA へのデータの提供は、連結不可能匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできないネットワークを介して行います。

7. 研究組織

(1) 統括研究機関

機関名:独立行政法人医薬品医療機器総合機構

責任者職名・氏名:医療情報活用部長 宇山 佳明

連絡先 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

電話:03-3506-9484

(2) 分担研究機関

機関名:東北大学

責任者職名・氏名:大学院医学系研究科医学情報学分野 教授 中山雅晴

機関名:香川大学

責任者職名・氏名:医学部附属病院医療情報部 教授 横井英人

機関名:北里大学

責任者職名・氏名:北里大学メディカルセンター放射線科 部長 村田晃一郎

機関名:九州大学

責任者職名・氏名:九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島直樹

機関名:佐賀大学

責任者職名・氏名:医学部医学科臨床検査医学講座 教授 末岡榮三朗

機関名:千葉大学

責任者職名・氏名:千葉大学医学部附属病院企画情報部 副部長 島井健一郎

機関名:東京大学

責任者職名・氏名:医学系研究科医療情報学分野 教授 大江和彦

機関名:徳洲会グループ

責任者職名・氏名:徳洲会大阪本部薬剤部 野村浩子

機関名:浜松医科大学

責任者職名・氏名:医学部附属病院医療情報部 教授 木村通男

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名：井上隆輔

所属：東北大学病院メディカル IT センター

職名：講師

連絡先

〒980-8574

住所:宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7504

E-mail:rinoue@sic.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

研究機関名：東北大学

所属部局・分野名：大学院医学系研究科医学情報学分野

氏名：中山 雅晴

職名：教授

研究代表者：

研究機関名：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

所属部局・職名：医療情報活用部長

氏名：宇山 佳明

◆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お問い合わせ先：「8. 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