

受付番号：2021-1-935

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～**2023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、公募により選定した大学病院を中心とした10医療機関23病院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(以下 MID-NET 事業)」を平成23年度から開始した。MID-NET は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)第十五条第一項第五号第八に基づく業務の一つとして、医薬品等の安全対策のさらなる向上を図るために、厚生労働省及び(独)医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」)が共同して構築・管理している医療情報データベースシステムである。MID-NET の参加医療機関には、各医療機関が保有する SS-MIX2 標準化データ、レセプトデータ及び Diagnosis Procedure Combination (DPC) データを格納したデータベースが設置されている。これらのデータを PMDA に集約し、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年度までに東北大学病院を含む残りの医療機関での構築が終了している。

今後は、MID-NET に保存された医療情報の実践的な利活用を進めていく予定であり、実践的な利活用の例としては有害事象の発現リスクの評価や、安全対策措置の効果・影響調査、処方実態調査等を行うことを想定している。平成30年度からは、製薬企業も MID-NET を利活用することが可能となっている。

薬剤疫学研究において、SS-MIX2標準化データ、レセプトデータ、DPCデータ等の医療情報を二次利用する場合には、研究に用いるアウトカム等の定義の妥当性を評価するために、バリデーションスタディを実施することが推奨される。バリデーションスタディとは、データベースに適用されるアウトカム等の予め設定した定義について、至適標準(ゴールドスタンダード)とする情報源(信

頼性が確立されているレジストリのデータや診療録等を適切な手順で評価した結果)と照らし合わせて、その定義がどの程度正確であるのかを評価するものである。

本研究は、MID-NET 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、アウトカム定義作成のための、バリデーションスタディを行うものである。

<実施方法>

機械学習によるアウトカム定義の検証:

各種アウトカム(「感染症」「横紋筋融解症」「肝機能障害」「脳卒中(脳梗塞、脳出血)」「Stevens-Johnson syndrome (SJS)、Toxic epidermal necrolysis (TEN)、アナフィラキシー、皮膚障害、多形紅斑」「心筋梗塞」「心不全」「不整脈」「眼障害」「黄疸」「腸閉塞」「血栓塞栓症、静脈血栓塞栓症、深部静脈血栓塞栓症」「間質性肺炎」「急性腎不全」「腎機能障害」「膵炎」「悪性腫瘍」「骨髄抑制」等)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) ~ **2024 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

本学単独研究

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

東北大学大学院医学系研究科医学情報学分野

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