

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	MID-NET®を用いた新薬処方後の検査値異常発生に関する定常的監視手法の検討
意義	<p>本研究の最終目的は、MID-NET®等の医療情報を用いた薬剤疫学研究結果を医薬品の安全対策業務等において積極的に活用し、医薬品の市販後安全性監視等を強化することであり、目的が達成された場合には、医薬品のベネフィットリスクバランスを最大化することで国民の利益が向上するものと期待される。</p> <p>また、医薬品の初回処方後の検査値異常の発生リスクを、同種同効の対照薬の発生リスクと経時的に比較し、リアルタイムに医薬品の安全性を定量的に評価する方法が確立された場合には、有害事象の早期発見への貢献が期待される。</p>
目的	<p>MID-NET®の医薬品の安全対策への活用方法を見出すため、本調査を通じて MID-NET®の特性を把握し、安全対策業務への利用可能性や活用時に注意すべき点を特定することを目的とする。</p> <p>今回の調査テーマにおいては、MID-NET®を用いたシグナル検出手法の検討の基礎調査として、医薬品（注目薬）の初回処方後の検査値異常の発現リスクを、同種同効の対照薬の発現リスクと経時的に比較する方法を検討する。</p>
方法	<p>7つの協力医療機関（香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、東京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）に設置された MID-NET®のデータ（SS-MIX2 標準化データ（電子カルテデータ）、レセプトデータ、DPC データ）をデータソースとする。コホートデザインを用い、6 か月毎に注目薬（アミオダロン塩酸塩、エノキサパリンナトリウム、ミノドロン酸水和物、アログリプチン安息香酸塩）と同種同効の対照薬（ニフェカラント塩酸塩、フォンダパリヌクスナトリウム、リセドロン酸ナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ビルダグリプチン）の曝露期間中の検査値異常（肝機能あるいは腎機能の検査値異常）の発生率を求め、対照薬に対する注目薬における相対リスクを評価する。</p>
対象	対象データ期間（2009年1月1日～2015年12月31日）に協力医療機関において、注目薬または対照薬の処方があった患者の SS-MIX2 標準化データ、レセプトデータ、DPC データ
研究機関名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
研究における倫理的配慮について	MID-NET®に格納される医療情報は、利用者及び第三者に患者等の情報が特定されないことがないよう、氏名、住所、患者番号並びに患者の治

	<p>療等に関与した医療関係者の氏名及び番号は削除される。協力医療機関の承認が得られた場合は、分析用データセットが複数施設統合データ処理センター（MID-NET®のデータを解析するために用意されたセキュリティが確保された場所）に送信されるが、分析用データセット送信時には、医療情報に含まれる全ての日付情報とその前後関係及びその間隔を維持した状態で、抽出条件毎及び患者毎に乱数処理で前後された日付情報に置換される。以上より、個人が特定されることはないと考えられる。</p> <p>また、本研究は、提供された既存資料等のみを用いる観察研究であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）第5章第12.1に基づき、医薬品医療機器総合機構が個々の患者からインフォームド・コンセントを受けることはない。なお、データ提供者である医療機関からの医療情報の提供については、医療機関のホームページまたは医療機関内掲示等において、「厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する医療情報データベース基盤整備事業に基づき、医薬品等の安全対策等に資する医療情報の提供を行うこと」等が広く公開され、研究対象者が本事業への情報提供を拒否する機会を保障している。</p> <p>なお、本研究の実施については、医薬品医療機器総合機構ホームページにて公開し、広く周知するものとする。また、本研究の成果は、学術集会、学術論文及び医薬品医療機器総合機構ホームページ等を通じ公表する可能性がある。</p> <p>本研究は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構倫理審査委員会の審査・承認（承認番号：A2806、承認日：平成28年9月29日）を得ている。</p>
窓口	<p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル13F 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 電話番号：03-3506-9484</p>
関連情報	<p>https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html</p>