

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	MID-NET®を用いた曝露・アウトカム定義の妥当性の検証
意義	医療情報を二次利用した薬剤疫学研究が実施される機会が増え続けている中で、日本で利用可能な医療情報を用いた曝露定義（医薬品の処方定義）、アウトカム定義（疾患の発生の定義）の妥当性に関する知見を積み重ねていくことは、科学的に妥当な薬剤疫学研究を実施する上で、意義が大きい。
目的	MID-NET®に格納された医療情報から、骨代謝改善薬、注射用抗菌薬の処方、妊娠・分娩、アナフィラキシーの発生を特定するための定義の妥当性を評価することを目的とする。 本研究を通して、MID-NET®に格納された医療情報の特性を把握するとともに、バリデーションスタディを実施する際の留意点等について検討する。
方法	医薬品医療機器総合機構は、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）と診療録を用い、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）がそれぞれ評価した曝露定義（骨代謝改善薬あるいは注射用抗菌薬）、アウトカム定義（妊娠・分娩あるいはアナフィラキシー）の妥当性に関する報告書の内容に基づき、全ての医療機関の結果を統合する。
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骨代謝改善薬、注射用抗菌薬、妊娠・分娩、アナフィラキシーを特定するための定義に該当した患者の SS-MIX2 標準化データ、レセプトデータ、DPC データと診療録を確認することによって、定義がどの程度適切で妥当かを評価した統計結果。
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	医薬品医療機器総合機構には、件数や陽性的中度等の統計結果のみが協力医療機関より報告書として提供される。以上より、協力医療機関外で用いる統計結果から個人が特定されることはないと考えられる。 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、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

	<p>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：A2802、承認日：平成28年9月21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><a href="https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html">https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html</a></p>