

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	MID-NET®を用いたコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価
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、本研究で注目するコデイン含有製剤は本邦でも幅広く使用されている医薬品である。欧州 EMA をはじめとするいくつかの規制当局では、小児に対してコデイン含有製剤の処方制限を行っている。本邦におけるコデイン含有製剤の実臨床下における処方実態及び呼吸抑制の発現リスクを調査することで、追加の安全対策措置の必要性を検討する上で有用な情報となることが期待される。</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利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、コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの調査を行うことで、特に小児におけるコデイン含有製剤の追加の安全対策の必要性の判断材料に資する情報が得られるかどうかについて検討する。</p>
研究期間	2016年10月～2018年9月
方法	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。シングルコホートデザインを用い、コデイン含有製剤の処方を受けた患者集団について、年齢区分毎に患者背景（年齢、性別、医薬品の処方、疾患の診断、診療行為）及び、コデイン含有製剤の処方（一般名・剤形、薬効分類、有効成分量）等に関する集計を行う。また、呼吸抑制の発生割合を調査する。
対象	対象データ期間（2009年1月1日～2015年12月31日）に協力医療機関を受診した患者、コデイン含有製剤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
試料・情報の種類	本研究で利用する SS-MIX2 標準化データ、レセプトデータ、DPC データには、対象患者が医療機関を受診した際の医療行為の情報として、年齢、性別、処方された医薬品の情報、臨床検査結果や診断名等が記

	録されており、これを本研究で利用する。
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	<p>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ることがないように、氏名、住所、患者番号並びに患者の治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が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>本研究は、医薬品の安全性評価における MID-NET[®]の利用可能性を調査することを目的としており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づき実施するものである。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 1 章第 3 において、法令の規定により実施される研究については、同指針の対象外と記載されている。しかしながら、本研究は、試行期間中（平成 25 年度～平成 29 年度）に実施するものであることから、試行期間中の研究については人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を準用し、人権擁護に対して特段の配慮を行うこととする。</p> <p>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、MID-NET[®]が独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規程に基づき運営されていることを踏まえ、患者本人からの同意は法令上必要ではないが、患者の機微な情報を扱っていること踏まえ、MID-NET[®]独自の手続きとして、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証している。</p> <p>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</p>

	<p>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：A2801、承認日：平成 28 年 9 月 21 日、変更承認日：平成 29 年 9 月 14 日）を得ている。</p>
窓口（研究責任者）	<p>医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室</p> <p>宇山 佳明</p> <p>〒100-0013</p> <p>東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル</p> <p>電話番号：03-3506-9484</p>
関連情報	<p>https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html</p>