

【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>
研究期間	2016年10月～2018年9月
方法	<p>10の協力医療機関（香川大学医学部附属病院、北里大学・北里研究所附属病院グループ、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、NTT病院グループ）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（肝機能異常、腎機能異常、血小板数減少、低カルシウム血症の検査値異常）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	<p>対象データ期間（2009年1月1日～2017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</p>
試料・情報の種類	<p>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</p>

	<p>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。</p>
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>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障している。</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</p>

	<p>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、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>