


MID-NET 利活用者向け基本情報：検討対象のアウトカム一覧

 ご利用の前に必ずお読みください。

■公表の目的

MID-NET 利活用者向け基本情報は、MID-NET の利活用の検討や適切な利活用の促進のために、MID-NET の仕様、利用可能な情報及びデータの特性等の基本的な情報を示すものです。

本情報は上記の利活用に関する目的での利用を前提に、MID-NET 協力医療機関の協力を得て提示するものです。公表の目的及び留意事項を確認し、遵守事項に同意の上でご利用ください。

■遵守事項

○MID-NET の上記の利活用に関する目的以外での利用、他の資料への転載、販売、頒布を行わないこと。

■留意事項

○MID-NET 協力医療機関への直接のお問い合わせはできません。

○公表内容について、PMDA では個別の問合せに回答しておりませんので、あらかじめご了承ください。

■ MID-NET を用いたアウトカム定義に関する情報

MID-NET のような医療情報のデータベースを利活用して医薬品の安全性を評価する場合、データベース上の情報を組み合わせて有害事象（アウトカム）を定義する必要があります。データベースを利用した薬剤疫学研究において、適切なアウトカム定義を作成することが調査全体の質に影響を与えますが、国内ではアウトカム定義のバリデーションがほとんど実施されておられません。そのため、PMDA ではMID-NET の協力医療機関と協力して MID-NET で利用可能なアウトカム定義の作成について検討しています。

■ 概要

対象とするアウトカムは、安全対策における重要性や必要性を考慮し、かつ、MID-NET のデータからアウトカム定義が作成可能と想定されたものを選定しました。本検討では、アウトカム定義は、臨床ガイドラインを参考にしながら、医師等と協議して作成する他に、機械学習法等を用いてアウトカム定義を作成することにも取り組んでいます。このようにして作成したアウトカム定義について、複数の MID-NET の協力医療機関でそれらの定義がどの程度適切で妥当かを評価するバリデーションスタディを行い、アウトカム定義の妥当性を示す指標として陽性的中度などを算出します。

■ 協力医療機関

香川大学医学部附属病院、学校法人北里研究所（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

■ 検討対象のアウトカム一覧

#	検討対象のアウトカム(五十音順)	対象とする臨床症状	進捗状況	詳細情報提供状況
1	悪性腫瘍	検討中	検討中(2023年3月終了予定)	-
2	アナフィラキシー・アナフィラキシーショック	アナフィラキシー・アナフィラキシーショック	終了	2021年度第2四半期提供予定
3	横紋筋融解症/CK上昇を呈するミオパチー	横紋筋融解症/CK上昇を呈するミオパチー(ただし、慢性的にCK上昇を呈する筋疾患は除く)	終了※	-
4	間質性肺炎	治療を要する間質性肺炎(ただし、放射線肺炎、放射線性肺線維症は除く)	検討中(2021年12月終了予定)	2021年度第2四半期提供予定
5	肝不全	検討中	検討中(2022年3月終了予定)	-
6	急性冠症候群	入院にて医療的処置を要した急性冠症候群	終了	○
7	血栓塞栓症(急性肺血栓塞栓症)	入院にて治療を行った急性肺血栓塞栓症	終了	○
8	血栓塞栓症(深部静脈血栓症)	深部静脈血栓症	終了※※	-
9	ケトアシドーシス	検討中	検討中(2021年12月終了予定)	-
10	好中球数減少・好中球減少症	好中球数減少・好中球減少症	終了	○
11	消化管穿孔	入院にて薬物治療を行った消化管穿孔(ただし、食道穿孔及び虫垂穿孔は除く)	終了	○
12	心不全	治療を要する心不全	終了	○
13	肺炎	検討中	検討中(2023年3月終了予定)	-
14	腸閉塞	入院にて保存的治療を行った腸閉塞	終了	○
15	動脈解離	検討中	検討中(2021年9月終了予定)	-
16	脳卒中(脳梗塞)	入院にて治療を行った急性期脳梗塞(ただし、外傷又はくも膜下出血後の攣縮に伴う急性期脳梗塞は除く)	終了	○
17	脳卒中(脳出血)	入院を要する急性期脳出血(ただし、外傷性、出血性梗塞、及びくも膜下出血は除く)	終了	○
18	皮膚障害	SJS・TEN	検討中(2023年3月終了予定)	-
19	不整脈(徐脈性不整脈)	徐脈性不整脈	終了※※	-
20	不整脈(上室性不整脈)	上室性不整脈	終了※※	-
21	不整脈(心室性不整脈)	心室性不整脈	終了※※	-

※横紋筋融解症については、検討の結果、真のケースをもちろん抽出できる傷病名や治療の特定が困難であることが明らかとなり、感度算出に用いる All possible cases の定義を適切に作成できず、現時点では実用化可能なアウトカム定義の作成には限界があると考えられたため、バリデーションスタディは実施せずに検討を終了しています。

※※深部静脈血栓症、心室性不整脈、上室性不整脈、徐脈性不整脈については、現時点では MID-NET に格納されているデータ項目を用いた適切なアウトカム定義の同定は困難であったため、バリデーションスタディは実施せずに検討を終了しています。

■ 結果について

検討が終了したアウトカム（#3,8,19~21 は除く）に係る結果については、以下に掲げる対象者に対し、利活用者向け詳細情報として提供いたします。詳細情報の提供等を希望する場合には、MID-NET のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0004.html>）をご確認ください。

【対象者】

- ・ MID-NET の利活用を前提に調査・研究計画書を作成している者
- ・ MID-NET の利活用について機構と協議を開始している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者（利活用のカテゴリーが製造販売後調査を予定する場合に限る。）

ただし、利活用者向け詳細情報として提供する結果は学術雑誌等へ未投稿の情報です。MID-NET の利活用に関する目的以外での利用、他の資料への転載、販売、頒布を行うことは固く禁止します。また、結果に関して、MID-NET 協力医療機関への直接のお問い合わせはできません。

■ 実施体制

本検討は、以下の研究班にて実施しています。

- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの公的研究費に基づく研究班
研究課題名：MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究
（2017年4月1日～2020年3月31日）
- ・ 厚生労働省からの公的研究費に基づく研究班
研究課題名：医療情報データベースの活用促進に関する研究
（2020年4月1日～）

以上