

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	MID-NET <sup>®</sup> に基づく COVID-19 治療薬のリスク・ベネフィット評価を適切に実施するための課題整理に関する研究
意義	本研究において、MID-NET <sup>®</sup> に集積されている電子カルテやレセプトデータ等から新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症（COVID-19）患者に関連する情報を抽出し、リアルワールドデータに基づく COVID-19 患者の集団の特徴や COVID-19 治療に用いられる医薬品のベネフィット／リスク評価を記述的あるいは探索的に検討する。それによって、COVID-19 治療薬のベネフィット／リスク評価や関連する医薬品の開発等を効率的に実施するための課題や解決策について有用な基礎的情報を得ることが期待される。
目的	MID-NET <sup>®</sup> を活用し、電子カルテやレセプトデータ等のリアルワールドデータから COVID-19 患者に関する情報を効率的に収集し、本邦における COVID-19 の治療薬に関する基礎的データを得るとともに、COVID-19 の治療に用いられている医薬品のベネフィット／リスク評価を探索的に実施することで、リアルワールドデータに基づく COVID-19 治療薬のベネフィット／リスクの評価手法について検討する。具体的には、COVID-19 の治療に用いられる医薬品について、MID-NET <sup>®</sup> を活用してリスク・ベネフィット評価を適切かつ効率的に実施するため、先行研究で用いられている対象集団、曝露・対照、アウトカム、共変量の各種設定について、MID-NET <sup>®</sup> における利用可能性を検討するとともに、医薬品ごとのリスク・ベネフィット評価を探索的に実施して課題を整理する。これらにより、今後、実施 COVID-19 治療薬の科学的データをリアルワールドデータに基づき集積するための課題等を明らかにすることを目的とする。
研究期間	2020 年 10 月～2021 年 3 月
方法	2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までのデータを用いて、COVID-19 の関連傷病名が付与された患者あるいは COVID-19 の診断に用いる検査のデータを有する患者を対象に、COVID-19 治療に用いられる医薬品のリスク・ベネフィット評価を適切に実施するための対象集団、曝露・対照、アウトカム、共変量の各種設定について検討する。また、医薬品別でのリスク・ベネフィット評価を探索的に実施する。
対象	MID-NET <sup>®</sup> 拠点病院で診断された COVID-19 患者の情報
試料・情報の種類	MID-NET <sup>®</sup> の統合データソースから抽出されるデータ
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	本研究で用いるデータは、MID-NET <sup>®</sup> の統合データソースから抽出されるデータであり、MID-NETの利活用に関するガイドライン（平成

	<p>30年4月独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、MID-NET利活用ガイドライン)に基づき、本研究の目的や情報管理等に関して有識者会議で審議され、適切と認められ承認された後に提供される。また、提供後のデータに関しても、MID-NET利活用ガイドラインを遵守して適切に管理することとされている。MID-NET利活用ガイドラインによると、直ちに個人を識別できない一定の処理（以下、「一定の匿名化」）が行われており、原則的には、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以下、「個情法」）第2条第1項に規定する個人情報又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号、以下、「独個法」）第2条第2項に規定する個人情報には該当しない。また、MID-NETでの情報の収集及び提供は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第5号ハ及びヘに基づく業務であり、本研究の実施にあたり、個情法及び独個法の規定に基づいてあらかじめ本人の同意を得ることは不要とされている。ただし、MID-NET利活用ガイドラインには、電子診療情報を取得された本人への配慮が必要となることを念頭に利活用を行う旨の記載があることから、本研究の実施に際しては倫理審査委員会に諮った上で、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、以下、「倫理指針」）や当該倫理指針の関係法令等を参照し、取得した情報を適切に取り扱う。なお、協力医療機関では、一定の匿名化をした本人の電子診療情報がMID-NET<sup>®</sup>において利用されることを公表し、併せて機構は利活用に関する情報公開を行い、自身の情報が利用されることを本人が拒否する機会が確保されている。</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：AR0202、承認日：令和2年12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 医療情報活用部  宇山 佳明  〒100-0013  東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 13F  電話番号：03-3506-9484</p>
関連情報	