

【疫学研究に関する情報公開】

研究名称	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
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、アウトカム定義(疾患発生の定義)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 [®] を用いてアウトカム定義の妥当性を複数の医療機関で評価し、MID-NET [®] 利活用時に適用可能なアウトカム定義を確立することで、MID-NET [®] の製造販売後調査等への利用を促進することを目的とする。
研究期間	平成 29 年 9 月～令和 6 年 3 月
研究方法	医薬品医療機器総合機構は、共同研究機関が検討したアウトカム定義及びその妥当性指標である Positive Predictive Value (PPV, 陽性的中度)等の情報を収集し、各共同研究機関で得られた PPV 等について比較あるいは統合を行うことで、利用可能なアウトカムを特定する。
研究対象	医療機関で検討されたアウトカム定義及びその PPV 等の情報
試料・情報の種類	本研究で利用する PPV 等の情報は、対象アウトカムの妥当性に関する要約統計指標等である。また、結果の考察に際し、抽出された症例データ及び真のケースの判定に用いた判定票について、匿名化を行った上で利用する。
研究機関名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (共同研究機関)東北大学病院、九州大学病院、千葉大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、学校法人北里研究所(グループ)、徳洲会(グループ)
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は、アウトカム定義、その PPV 等の統計情報及び匿名化された個票データ・判定票の情報のみを収集するため、個人が特定されることはない想定されるが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 5 章.第 12 の 4 ～ までの事項を公開し、研究対象者が研究の実施又は継続を拒否できる機会を保障する。また、本研究は、他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて実施する研究に該当すると考えられるため、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(4)の規定に従い、必要事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録の作成を行う。ただし、計画書に必要事項を記載することをもって、当該記録として扱い、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管する。

	なお、本研究で得られた結果は、日本医療研究開発機構への報告書類の提出等、成果報告を行うほか、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。 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：A2901、承認日：平成29年9月14日、変更承認日：令和2年6月30日）を得ている。
研究における情報の利用停止について	本研究対象者又はその代理人の求めに応じて、本研究における情報の利用を停止する。
窓口（研究責任者）	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 < 浜松医科大学における窓口 > 〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 医療情報部 木村 通男 電話番号：053-435-2770
関連情報	http://www.amed.go.jp/koubo/050220161017_kettei.html https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0018.html
備考	研究事業名・研究課題名（研究期間）： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業「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」（平成29年9月～令和2年3月） 厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「医療情報データベースの活用推進に関する研究」（令和2年4月～令和5年3月） 東京大学医学部附属病院については、2020年3月まで実施した「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」における共同研究機関であったが、当該機関から PPV 等の PMDA の研究対象となる情報は受領していないため、本資料の共同研究機関としては記載していない。