

電子カルテ/レセプト情報からの正確な病態の把握の研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、電子的診療データを用いたデータベース研究があり、我々はこれまでに医薬品医療機器総合機構（PMDA）を主体として、薬剤性有害事象を有する集団を医療情報データベースで特定するためのアルゴリズム（以下、アウトカム定義）の開発に関する「観察研究」を行っております。本研究はその後継として共同研究機関とともに、引き続き薬剤性有害事象を中心とした疾患/病態に対するアウトカム定義の開発を検討します。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、臨床研究では科学的妥当性の高いエビデンスを構築するため、病院情報システムに保有されている診療情報を有効的に活用しようという議論が活発化しています。しかし、本来、診療情報は診療報酬の請求などの業務目的で収集・蓄積されているため、研究を行うにあたり単純にデータを使用することが難しく、対象となる事象を医療情報データベース上で正確に抽出するための手法（アルゴリズム）の開発が重要です。

MID-NET（表2）は、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）が中心となり医薬品の安全性評価等に活用するために構築した医療情報データベースであり、2018年度より本格稼働しています。九州大学病院（以下、本院）も全国10拠点23施設の1協力医療機関として参入しており、これまでに複数のアウトカム定義の開発を実施しています。

本研究の目的は、MID-NETから有害事象（アウトカム）の発症集団を網羅的に抽出でき、可能な限りPPV（陽性的中度（表2））が高く、実用性の高いアルゴリズムを開発することです。本研究で得られた結果は、医薬品の製造販売後調査だけでなく、大学や研究機関等（アカデミア）が実施する広範囲なデータ駆動型研究事業においても利用可能なものと考えます。アカデミアが主導するデータベースを用いた臨床疫学研究の実施が進むことで、より高度な疫学手法の立案・構築にもつながり、最終的には本邦における医療の質の向上に寄与することが期待されます。

3. 研究の対象者について

本研究の対象は、2009年1月1日から2022年3月31日において、各実施施設の病院情報システムに登録がある全外来・入院患者さんであり、MID-NET 統合データソースに格納される以下のデータ項目を用いて研究を行います。

解析対象となる対象者数は2023年、2024年度ともに事前の小規模な研究で最大100例（九州大学病院のみ）、本研究では最大200例×2施設（九州大学病院と分担施設）＝400例で、合計500例となります。

MID-NET に格納されるデータ種目の詳細については、PMDA のホームページをご覧ください。

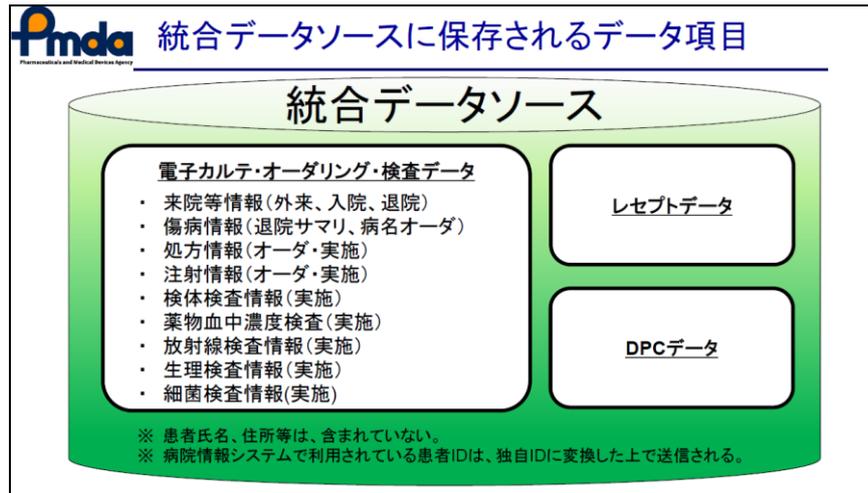


図1 MID-NETの統合データソースに保有されているデータ項目

PMDA ホームページ：

医療情報データベース基盤事業について：医療情報データベース（統合データソース）に保存されるデータ項目 URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000148782.pdf>

本研究で取り扱う対象疾患/病態（以下、テーマ）は、以下の選定基準の下でPMDAと協議して決定します。テーマと実施施設は表1の通りです。

表1 対象疾患/病態と実施施設

	テーマ	実施施設
2023年度	アナフィラキシー	九州大学病院
		香川大学医学部附属病院
2024年度	PMDAと協議の上、骨折に決定 <候補> ・骨折 ・出血/大出血（頭蓋内出血、消化管出血、泌尿器系出血等） ・尿路感染	九州大学病院
		千葉大学医学部附属病院

今回の研究の対象者に該当する可能性がある方のうち、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、各実施施設の事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

4-1. 用語の定義

各用語の定義は表2の通りです。

表2. 用語の定義

項目	定義	省略
All possible cases	対象集団において、全ての真のケースが含まれると想定される集団	

All possible cases 定義	対象集団において、全ての真のケースが含まれると想定される集団を医療情報データベース上で抽出するためのアルゴリズム	APC 定義
アウトカム定義	アウトカムの発現を医療情報データベース上で特定するためのアルゴリズム	—
先行研究	過去のアウトカム定義・バリデーション研究事業（代表：PMDA） <ul style="list-style-type: none"> 「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」, 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 「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」, 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業 	—
MID-NET	医療情報データベース基盤整備事業で構築されたデータベースシステムで、国内のいくつかの医療機関が保有する電子カルテやレセプト（保険診療の請求明細書）等の電子診療情報をデータベース化して、それらを解析するためのシステムの総称である 九州大学病院、千葉大学医学部附属病院、香川大学医学部附属病院はいずれも MID-NET 協力医療機関であり、各施設に MID-NET データベースを構築している	—
Possible cases	アウトカム定義に該当した症例	
判定対象 Possible cases	Possible cases のうち、実際にアウトカムを発現しているか否かの真偽判定対象となったケース。	
陽性的中度	判定対象 Possible cases に対する真症例の割合を示す指標	PPV
感度	医療情報データベース内に含まれる真症例のうちアウトカム定義が特定している真症例の割合を示す指標	

4-2. 本研究の位置づけ

本研究は、先行研究（表2）で実施したアウトカム定義（表2）バリデーションを引き継ぐ形で実施します。

4-3. 研究の流れ

本研究は、以下の手順で実施します。

<九州大学病院のみ>

- 1) 九州大学病院は、自施設の診療情報や先行研究、診療ガイドライン等を参考に、APC 定義（表 2）およびアウトカム定義を作成します
- 2) 九州大学病院は、真偽判定に用いる判定票を作成します
- 3) 九州大学病院は、作成した APC 定義およびアウトカム定義に対して MID-NET 上で症例を抽出するためのスクリプトをそれぞれ作成します
- 4) 九州大学病院は、3) で作成したスクリプトを分担施設へ配布します

<九州大学病院および分担施設共通>

- 5) APC 定義およびアウトカム定義のスクリプトを用いて自施設の MID-NET から症例をそれぞれ抽出します
- 6) APC 定義のスクリプトより抽出された症例に対して、必要に応じて最大 200 例をランダムサンプリングします
- 7) 6) に対して各施設の専門医が電子カルテを確認するなどして真偽判定を実施します
- 8) APC 定義に対する PPV を算出します
- 9) 6) で真偽判定した症例の範囲内でアウトカム定義を適用して、PPV および感度（表 2）を算出します

<九州大学病院のみ>

- 10) 施設間の PPV や感度を比較するなどして、APC 定義およびアウトカム定義の妥当性を検討します

4-4. 他施設とのデータ授受について

基本的に九州大学病院から分担施設へのデータ提供はありません。分担施設より提供されるデータは以下の通りです。

■ 授受するデータ：真偽判定および APC 定義およびアウトカム定義に対する集計結果

■ 方法：

分担施設は、APC 定義およびアウトカム定義に対する集計結果のファイル（ID 等無し）を代表施設へ送付します。ファイルにはパスワードを設定し、九州大学が運営する共有ファイルシステム（PROSELF）上にファイルをアップロードします。九州大学病院（代表施設）は、PROSELF にアクセスし該当ファイルをダウンロードしてパスワードを入力することでデータを受け取ることができます。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、各実施施設の個人情報責任者（中島 直樹）または研究責任者が所属する部署内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、各実施施設の研究責任者（個人情報管理責任者 中島 直樹）の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、各実施施設の研究責任者（個人情報管理責任者 中島 直樹）の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は受託事業費（日本医療研究開発機構研究費（AMED）受託事業費）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 （代表施設）	九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者（個人情報管理責任者） / 研究代表者	九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・教授 中島 直樹

研究分担者	九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・講師・神田橋 忠 九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・ <u>准教授</u> ・山下 貴範 九州大学大学院医学研究院・医療情報学分野・講師・平田 明恵 九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・助教・佐藤 直市 九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター・薬剤師・高田 敦史	
共同研究機関 (分担施設)	機関名 / 研究責任者（個人情報管理責任者）の職・氏名	役割
	① 香川大学医学部附属病院 教授 横井 英人 ② 千葉大学医学部附属病院 部長 鈴木 隆弘	データ収集・解 析・考察

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、各施設の担当者までご連絡ください。

九州大学病院（代表施設）：

事務局 担当者：九州大学病院・メディカル・インフォメーションセンター
(相談窓口) ・助教・佐藤 直市
連絡先：〔TEL〕 092-642-5880（内線 5880）
〔FAX〕 092-642-5889
メールアドレス：sato.naoichi.079@m.kyushu-u.ac.jp