

## MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のための 薬剤疫学研究等の実践的な分析手法及び教育に関する研究

業務主任者

中島 直樹

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・センター長

**研究要旨：**MID-NET 事業では、当初からの事業目的として、医薬品安全確保のための能動的サーベイランスシステム基盤の整備と並んで、データ利活用の推進に向けた人材の育成を挙げている。そこで本研究では、MID-NET の利活用の推進に向けた環境・体制整備に関する課題等について整理し、人材育成を効率的かつ継続的に行うための教育・研修プログラム及び利活用事例等を踏まえた実践的な教育資料の作成を以下の 2 領域において行った。第 1 領域：システム構築あるいはデータコーディング・マッピングのための標準規格に関する適正な知識を提供する。また MID-NET 事業に特化した運用に際して共有すべき知識を提供する。第 2 領域：機微性の高い医療情報を基に抽出したデータの信頼性や性質を理解し、医薬品の有効性・安全性評価や薬剤疫学研究等を行うための解析スキルを身につけた人材を育成する。

**研究方法：**MID-NET 事業に協力医療機関として参加している九州大学病院、浜松医科大学病院、佐賀大学病院が、MID-NET 事業に関する経緯や MID-NET システム導入に関する知識や運用の手法を再調査した。また、機微性の高い医療情報を基に抽出したデータの信頼性や性質に関して、同バリデーション事業で理解したことを再整理した。さらに、医薬品の有効性・安全性評価や薬剤疫学研究等を行った先行研究の経験の再記述や調査を行った。

**結果：**各医療施設のシステム担当者（ベンダー含む）コーディングやマッピングを担当する部門（薬剤部、検査部等）データ抽出やバリデーションを担当するデータマネジャー、および薬剤疫学解析を担当する研究者などに対する MID-NET 事業の構築や運用、利活用に関して網羅的な教材を作成した。

**まとめ：**MID-NET 事業の利活用の推進に向けた環境・体制整備に関する課題等について整理し、人材育成を効率的かつ継続的に行うための教育・研修プログラム及び利活用事例等を踏まえた実践的な教育資料の作成を行った。本事業の本格運用に向けて、また今後拡大発展する際の教育・研修に本研究成果物が活用されることを期待する。

#### 研究分担者

木村通男	浜松医科大学病院医療情報部 教授・部長
藤井 進	佐賀大学附属病院医療情報部・医療情報学・医療経済学 副部長・講師
増田智先	九州大学病院薬剤部 教授・薬剤部長
康 東天	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野/九州大学病院検査部 教授
川上純一	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
徳永章二	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

#### 担当協力者

高田敦史	九州大学病院薬剤部 薬剤師
堀田多恵子	九州大学病院検査部 技師長
小野美由紀	九州大学病院検査部 主任
清水一範	放射線医学総合研究所 技師長
山田 修	岡崎市民病院臨床検査室 技師長
堀 雄史	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長
山下貴範	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 技術専門職員・大学院生（博士課程）

### A . 研究目的

平成 22 年 8 月の「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言」等を受け、厚生労働省と PMDA では平成 23 年度から医療情報データベース基盤整備事業(以下「MID-NET 事業」)を開始され、全国 10 拠点の協力医療機関に医療情報データベース(MID-NET)システムの整備が進められている。そこで本研究では、MID-NET の今後の利活用の推進に向けた環境・体制整備に関する課題等について整理することにより、人材育成を効率的かつ継続的に行うための、教育・研修プログラム及び利

活用事例等を踏まえた実践的な教育資材の作成を行う。その成果物は、MID-NET 事業が今後拡大発展する際にも、広く教育・研修に活用でき、短時間での知識習得を可能とすることが期待されるものとする。

### B . 研究方法

MID-NET 事業の協力医療機関(グループ)の中で九州大学病院、浜松医科大学病院、佐賀大学病院の MID-NET 関連部門(薬剤、検査、医療情報各部門)がそれぞれ担当を担うことで本研究の協力体制を構築した。医療情報部門(中島、木村、藤井)は、MID-NET 事業の本質的な意義や経緯、事業的課題、倫

理的課題、協力医療機関間の差異などを調査し教材を開発した。また、システム構築、特に、病院情報システムから SS-MIX2 標準化ストレージへ、さらに MID-NET システムの統合データソースへデータを移行する際のシステム課題や運用課題に関して、HIS ベンダーや MID-NET システムベンダーに対して調査を委託した。さらに厚生労働省からの受託事業であるバリデーション事業を実施する中で理解したバリデーションの手法や、データ品質・信頼性に関して、再整理し、継続的なデータのマネジメントと品質管理に関する知見を教材とした。

検査部門（康）や薬剤部門（増田）はデータコーディング・マッピングのための標準規格に関する適正な知識および取扱いに関する手法を中心に調査し、教材の開発を行った。

さらに、この大きな可能性や限界のあるシステム基盤から機微性の高い医療情報を基に抽出されたデータを活用して医薬品等の有効性・安全性評価や薬剤疫学研究等を行うための解析スキルを身につけた人材の育成を目指して、薬剤疫学の基礎的・応用的な考え方を整理し、また先行事例の経験を記載して実践的な教材を開発した（中島、徳永、川上）。

### （倫理的配慮）

本研究において、医療情報は、原則的には個人特定情報は匿名化処理を実施して取り扱う。またそれらに近い情報も、情報の特性に応じて暗号化等、厳重な管理の下において取り扱う。また本研究においては診療等の結果たるデータのみを取り扱うことから、研究対象者に対する侵襲等は発生しないと考えるが、

研究対象者の人権を侵害することがないように十分に配慮して医療情報を取り扱う。

## C．研究結果

教材の内容は以下の項目立てとし、それぞれの項目について上記の作業を経て詳細な調査を行い、整理した上で、新規に担当する者にとって理解しやすい教材を作成した。

- 本研究事業について
- MID-NET 事業について（総論）
- MID-NET 事業の導入・運営に必要なもの
- コーディングとマッピングの概要及び課題
- SS-MIX2 標準化ストレージと、その他のデータ源
- データ出力と統合データソースへの取込み
- データ品質管理活動
- 医薬品等の有効性・安全性評価や薬剤疫学研究等の解析手法
- 倫理的課題の取扱い
- 今後の発展と留意点

これらの項目に分けた教材の開発によって、MID-NET 事業の各協力医療機関（グループ）のシステム担当者（ベンダー含む）、コーディングやマッピングを担当する部門（薬剤部、検査部等）、データ抽出やバリデーションを担当するデータマネジャー、および薬剤疫学解析を担当する研究者などに対する MID-NET 事業の構築や運用、利活用に関して網羅的な教材を作成した。

また、この教材を活用するための研修プロ

グラムを構築した。

## **D．考察**

今回作成した教材の各項目にはデータ品質確保の手法など新規性が高いものが多く、これらから成る教材は今後の本分野のさらなる発展の礎となることが期待される。

一方で、平成 25 年 6 月の厚生労働省の行政事業レビュー公開プロセスの結果として「事業全体の抜本的改善」という厳しい評価に対して開催された「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会」などの検討結果は、MID-NET 事業がさらに国民に理解されるための道筋を強化するものであり、このような国家的な事業を確立するプロセスで重要な示唆を与えたものである。事業の当初予定にはないことであるが、事業に厚みや更に将来の幅を持たせる可能性にもなったことであり、教材にも加えることとした。

平成 27 年度にも本研究事業は継続することとなった。平成 27 年度前期には平成 26 年度の研究事業の成果を用いた研修会を協力医療機関向けに実施・活用するとともに、その研修会における課題や網羅できていない部分を平成 27 年度報告書には改訂、追加する予定であることを付記する。

データベース疫学とも言える新しい疫学分野が開かれつつある。本研究事業がその裾野を広げ、医療業務のためのデータベースの適正な 2 次利活用に貢献することが出来れば幸いである。

## **E．結論**

MID-NET 事業の利活用の推進に向けた環境・体制、システム整備に関する課題等について整理し、人材育成を効率的かつ継続的に行うための教育・研修プログラム及び利活用事例等を踏まえた実践的な教育資材の作成を行った。本事業の本格運用に向けて、また今後拡大発展する際の教育・研修に本研究成果物が活用されることを期待する。

## **F．健康危険情報**

なし。

## **G．研究発表**

なし。

## **H．知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）**

なし。