

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)
総合研究報告書

医療情報データベースの活用推進に関する研究

研究代表者 宇山佳明・医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 部長

研究要旨：

医療情報データベースに基づく医薬品の安全性等を評価する場合には、データベースに含まれる情報を組み合わせて対象とする有害事象（アウトカム）を定義する必要があり、効率的なアウトカム定義の作成手法の検討及び実用化可能なアウトカム定義を確立するため、本研究を実施した。

安全対策上の必要性や重要性を考慮の上、「動脈解離」、「甲状腺機能低下症」、「間質性肺炎」、「ケトアシドーシス」、「急性膵炎」、「悪性腫瘍」、「心不全」、「肝不全」の計8テーマを検討テーマとして選定した。検討したテーマのうち、「動脈解離」、「甲状腺機能低下症」、「間質性肺炎」、「ケトアシドーシス」、「急性膵炎」、「心不全」、「悪性腫瘍」については、実用化可能なアウトカム定義を作成することができ、得られた結果の各拠点のPPVの差の要因等を検討し、報告書に纏めた。「肝不全」については、特異的な治療がないこと等により、現時点では、データベースで利用可能な項目から適切な All possible cases を設定することは困難であることが明らかとなった。

中山 雅晴
国立大学法人東北大学大学院医学系研究科 医学
情報学分野 教授
中島 直樹
国立大学法人九州大学 大学病院 教授
鈴木 隆弘
国立大学法人千葉大学医学部附属病院 企画情報
部准教授
横井 英人
国立大学法人香川大学医学部附属病院 医療情報
部 教授
安西 慶三
国立大学法人佐賀大学医学部 教授
野村 浩子
一般社団法人徳洲会大阪本部、医療法人徳洲会大
阪本部 薬剤部 薬剤部長
木村 通男
国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 医療
情報部 教授
渡邊真彰（令和2年度のみ）
学校法人北里研究所
北里大学メディカルセンター 消化器内科 部
長
村田 晃一郎（令和3年度のみ）
学校法人北里研究所 北里大学メディカルセン
ター 医療情報管理センター 顧問

りリアルワールドでの大規模データに基づく評価が可能となりつつある。

MID-NET[®]は、厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業により構築されたデータベースで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）による運用管理の下、平成30年度から運用を開始している。MID-NET[®]は、診療情報明細書（レセプト）、診断群分類（DPC）及び電子カルテの情報が利用可能で、現在では行政による活用の他、臨床研究や製造販売後データベース調査にも活用されており、製造販売後の医薬品安全対策の質の向上が期待されている。

医療情報データベースに基づく医薬品の安全性等の評価では、データベースに含まれる情報から対象とする有害事象（アウトカム）を適切に特定するために、信頼できるアウトカム定義を作成する必要があるが、本邦においてアウトカム定義のバリデーションが実施された例はほとんどない。「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」（日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業）（以下「先行研究」という。）において、MID-NET[®]を対象にアウトカム定義の作成及びその妥当性の評価を効率的に実施するための検討を実施し、基礎的な検討手法を確立するとともに、バリデーションされた複数のアウトカム定義が作成された。しかしながら、実用化可能なアウトカム定義を増やすためには、更なる検討手法の効率化や具体的なアウトカム定義の作成を継続的に実施する必要がある。

本研究は、先行研究の成果を踏まえて、研究の

A. 研究目的

製造販売後の医薬品安全性評価は、従来、副作用報告、使用成績調査等の結果に基づくことが主であったが、医療情報データベースの整備等によ

流れを見直し、All possible cases の定義を決定した上で以降の検討を行う等の検討手法の改善及び実用化可能なアウトカム定義の確立を目指し、医薬品安全性評価における医療情報データベースの活用促進と、より科学的な根拠に基づく安全対策の実現に繋げることを目的とした。

B. 研究方法

安全対策上の必要性や重要性を考慮し、検討の対象とするアウトカムを複数選定した上で、各アウトカムについて、従来法又は機械学習の手法を取り入れて作成したアウトカム定義について、複数医療機関にて妥当性の評価を行った。

研究の流れは以下のとおりである。

- 1) 複数拠点で検討対象とする All possible cases の定義及びアウトカム定義の検討
- 2) 評価基準の作成
- 3) 対象アウトカムについてカルテレビューにより真の症例を特定
- 4) 機械学習及び従来法によるアウトカム定義の作成
- 5) 各アウトカム定義について、陽性的中度（以下「PPV」という。）及び感度の算出並びに評価
- 6) 複数医療機関の PPV の比較及び医療機関間の差異の要因検討

（倫理面での配慮）

PMDA 及び医療機関が行う作業は、文部科学省・厚生労働省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）を遵守して行った。

C. 研究結果

2016～2018 年に承認された医薬品等の医薬品リスク管理計画に記載されている安全性検討事項のうち、件数が上位であった事項又は安全対策上の必要性が高いと考えられる事項から、MID-NET[®]協力医療機関の統合データソースに格納されたデータに基づきアウトカム定義を作成可能であると考えられる「動脈解離」、「甲状腺機能低下症」、「間質性肺炎」、「ケトアシドーシス」、「急性膵炎」、「悪性腫瘍」、「心不全」、「肝不全」をテーマとして選定した。

方法としては、教師あり機械学習（Gradient Boosting Decision Tree、以下「GBDT」という。）に基づくアウトカム定義の作成及び臨床ガイドライン等に基づくアウトカム定義の作成の他、「悪性腫瘍」の検討においては、真偽判定のゴールドスタンダードとして、院内がん登録データ（参考：国立がん研究センターがん情報サービス

web ページ <https://ganjoho.jp/public/institution/registry/hospital.html>) を用いる際の具体的な判定手順についても検討した。妥当性の評価は、PPV 及び感度を主な指標として複数の拠点で実施した。

「動脈解離」については、対象とする事象を「入院を要する急性の動脈解離（解離性動脈瘤も含む）」とし、臨床ガイドライン等及び GBDT に基づき設定した 14 種類のアウトカム定義について、複数拠点で検討した結果、PPV は 38.25～75.32%、感度は 61.83～96.95% であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「甲状腺機能低下症」については、対象とする事象を「薬物治療を要する甲状腺機能低下症のうち、臨床所見の有無を問わず臨床検査値異常が認められる症例」とし、臨床ガイドライン等及び GBDT に基づき設定した 15 種類のアウトカム定義について、複数拠点で検討した結果、PPV は 28.51～100.00%、感度は 38.71～100.00% であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「間質性肺炎」については、対象とする事象を「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）」とし、臨床ガイドライン等に基づき設定した 7 種類のアウトカム定義について、複数拠点で検討した結果、PPV は 54.30～100.00%、感度は 6.82～76.52% であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「ケトアシドーシス」については、対象とする事象を「入院を要する DKA（糖尿病性ケトアシドーシス）」とし、臨床的ガイドライン等及び GBDT に基づき設定した 13 種類のアウトカム定義について、複数拠点で検討した結果、PPV は 58.06～88.89%、感度は 22.83～98.43% であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「急性膵炎」については、対象とする事象を「入院にて蛋白分解酵素阻害薬の静脈的投与治療を要する、急性膵炎又は慢性膵炎の急性増悪（ただし、ERCP 又は外科的操作に起因したと考えられる膵炎を除く）」とし、臨床的ガイドライン等及び GBDT に基づき設定した 25 種類のアウトカム定義について、複数拠点で検討した結果、PPV は 58.44～87.16%、感度は 49.81～98.85% であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「悪性腫瘍」については、対象とする事象を「自施設にて治療（経過観察を含む）を実施した原発性悪性腫瘍（ただし、原発不明症例を除く）」とし、臨床的ガイドライン等及び GBDT に基づき 16 種類のアウトカム定義を設定した。院内がん登録をゴールドスタンダードとする判定基準を作成し、複数拠点で検討した結果、PPV は 44.27～

85.29%、感度は 52.00～79.45%であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「心不全」については、対象とする事象を「治療を要する急性心不全及び慢性心不全の急性増悪（ただし、外来・入院及び左心・右心不全は問わない）」とし、臨床ガイドライン等に基づき設定した 18 種類のアウトカム定義について、複数拠点で検討した結果、PPV は 40.74～77.78%、感度は 19.77～89.53%であり、拠点間の PPV の差異の要因等についても検討した。

「肝不全」については、All possible cases の定義についての事前検討を実施したが、病名を付与する際の診断根拠が明確ではないこと、特異的な治療がないこと等の疾患の特徴から、現時点では、データベースで利用可能な項目から適切な All possible cases を設定することは困難であることが明らかとなり、検討を中止した。

D. 考察

「動脈解離」については、GBDT の結果を踏まえ、大動脈解離の治療等に注目して必要な条件を組み合わせることで PPV 及び感度の高い定義を作成できた。なお、拠点間の PPV に差異が認められた定義があったが、その差異は、検査実施のために入院したが翌日に退院したような症例数等が拠点間で異なっていたことが要因の一つとして考えられた。

「甲状腺機能低下症」については、GBDT の結果を踏まえ、最も広い病名の条件に FT4 の検査条件を組み合わせることで PPV 及び感度の高い定義を作成できた。なお、拠点間の PPV に差異が認められた定義があったが、その差異は、検査値を基準として真偽判定を行う中で、検査値が正常範囲内で安定している症例や検査頻度の低い症例数等が拠点間で異なっていたことが要因の一つとして考えられた。

「間質性肺炎」については、SS-MIX2 の確定病名や DPC 傷病情報の入力が必要の 3 項目に限定した病名条件と KL-6 や SP-D の検体検査の条件を組み合わせることで感度を一定程度維持しながら PPV が高い定義を作成できた。なお、拠点間の PPV に差異が認められた定義があったが、その差異は、拠点間での検査頻度や確定病名の付与の運用が異なることが要因の一つとして考えられた。

「ケトアシドーシス」については、最も広い病名の条件に DKA に関連する pH や HCO₃⁻ の検体検査の条件を組み合わせることで PPV 及び感度の高い定義を作成できた。また、GBDT の結果を踏まえて作成した定義（ICD-10 コードの E872 を除外し、使用する病名交換用コードを限定した狭

い病名条件に、検体検査の条件を組み合わせた定義）では、最も PPV の値が高かった。なお、拠点間の PPV に差異が認められた定義があったが、その差異は、拠点により救急医療体制が異なることによる、紹介や転院症例数の違いが影響していることが考えられた。

「急性膵炎」については、病名条件を DPC 傷病情報の入力必須の 3 項目に限定することで、PPV 及び感度の高い定義を作成できた。また、その他に作成したアウトカム定義の結果から、CT や MRI の実施といった診療行為条件を組み合わせること、検体検査条件を組み合わせる場合は、時系列条件をある程度短縮することで、PPV が上昇する可能性が示唆された。なお、拠点間の PPV の差異は、ERCP に起因する膵炎等をアウトカム定義の除外条件（外科的操作（ERCP 等）の実施症例を除外する）でどの程度除外できていたかの違いによることが考えられた。

「悪性腫瘍」については、悪性腫瘍に関する病名条件に DPC 患者情報の「がんの初発、再発」項目が「0. 初発」に該当するという条件を組み合わせることで PPV 及び感度の高い定義を作成できた。なお、検討拠点間の PPV の差異はいずれの定義においても 10%未満であったが、本研究のように全ての原発性悪性腫瘍を 1 つにまとめたアウトカム定義を作成する際には、拠点の規模や各拠点に集積するがん種の違いにより、PPV や感度に差異が生じることが考えられた。

「心不全」については、心不全に関する病名条件に BNP や NT-proBNP の結果値の条件及び医薬品の条件を組み合わせることで感度を一定程度維持しながら PPV が比較的高い定義を作成できた。なお、検討拠点間の PPV の差異は、拠点により、真のケースを構成する集団における外来症例数等の違いが影響していると考えられた。

「肝不全」については、All possible cases の定義の作成が困難であり、アウトカム定義の検討に限界のある疾患があることが判明し、またそのような疾患の特徴として、病名を付与する際に客観的指標等に関する診断根拠が明確ではないこと、特異的な治療がないこと等が示唆された。

E. 結論

選定した 8 テーマにおいて、臨床的ガイドライン等及び GBDT に基づき作成したアウトカム定義の検討を実施した。8 テーマのうち肝不全を除く 7 テーマについては複数拠点で検討を行い、PPV 及び感度が一定程度高く、かつ拠点間の差異も考慮した、一般化可能性が高いアウトカム定義の作成・検討ができた。また、バリデーシヨンの手法として、カルテレビューだけではなく、院内

疾患レジストリを用いた検討も行い、製造販売後調査等で実際に利用可能なアウトカム定義を作成することができた。肝不全については、特異的な治療がない等の理由で All possible cases の定義作成が困難であり、複数医療機関での検討に至らないテーマもあったが、そのようなアウトカムの特徴を明らかにすることができた。

本研究で検討した手法は、今後の我が国におけるアウトカム定義の検討手法のモデルになり得ると考えられ、本研究で作成したアウトカム定義を活用することで、より科学的・効率的かつ質の高いデータベース調査の実現に寄与することが期待される。

F. 研究発表：

1. 論文発表

1. 本村春香、堀木稚子、横井英人、村田晃一郎、中島直樹、安西慶三、鈴木隆弘、中山雅晴、井上隆輔、野村浩子、木村通男、宇山佳明、アウトカムバリデーションの基本的考え方と MID-NET® を活用したアウトカムバリデーションの事例：研究班での取り組み；医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス，53(6): 452-459, 2022
2. Nakayama M, Hui F, Inoue R. Coverage of Clinical Research Data Retrieved from Standardized Structured Medical Information eXchange Storage. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2022; 290: 3-6. doi: 10.3233/shti220020.
3. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2022; 25(294): 271-272. doi: 10.3233/shti220452.
4. Nakayama M, Inoue R. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2021; 281: 243-247. DOI: 10.3233/shti210157.
5. 中山雅晴, 永島里美, 大江和彦, 山下暁士, 白鳥義宗, 山下貴範, 中島直樹, 堤英樹, 東海林晋, 窪田成重, 厚生労働省標準規格 SS-MIX2 標準化ストレージのデータ品質改善の試み, *医療情報学* 2021 年 41 巻(Suppl), 975-977.
6. 中山雅晴, 宋翀, SS-MIX2 データを活用するための FHIR® ベース PHR の開発, *医療情報学* 2021 年 41 巻(Suppl), 370-371.
7. 中島直樹, 奥井佑, 野尻千夏, 伊豆倉理江子, 診療情報に基づく ePhenotyping と機械学習法, *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス*, 53, 6, 460-466, 2022.06.
8. Toyoshi Inoguchi, Tasuku Okui, Chinatsu Nojiri, Erina Eto, Nao Hasuzawa, Yukihiro Inoguchi, Kentaro Ochi, Yuichi Takashi, Fujiyo Hiyama, Daisuke Nishida, Fumio Umeda, Teruaki Yamauchi, Daiji Kawanami, Kunihisa Kobayashi, Masatoshi Nomura, Naoki Nakashima, A Simplified Prediction Model for End-stage Kidney Disease in Patients With Diabetes, *Scientific Reports*, <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1440453/v1>, doi:10.21203/rs.3.rs-1440453/v1, 2022.03.
9. Hajime Nagasu, Yuichiro Yano, Hiroshi Kanegae, Hiddo J.L. Heerspink, Masaomi Nangaku, Yosuke Hirakawa, Yuka Sugawara, Naoki Nakagawa, Yuji Tani, Jun Wada, Hitoshi Sugiyama, Kazuhiko Tsuruya, Toshiaki Nakano, Shoichi Maruyama, Takashi Wada, Kunihiro Yamagata, Ichiei Narita, Kouichi Tamura, Motoko Yanagita, Yoshio Terada, Takashi Shigematsu, Tadashi Sofue, Takafumi Ito, Hirokazu Okada, Naoki Nakashima, Hiromi Kataoka, Kazuhiko Ohe, Mihoko Okada, Seiji Itano, Akira Nishiyama, Eiichiro Kanda, Kohjiro Ueki, Naoki Kashihara, Kidney Outcomes Associated With SGLT2 Inhibitors Versus Other Glucose-Lowering Drugs in Real-world Clinical Practice: The Japan Chronic Kidney Disease Database, *Diabetes Care*, 44(11): 2542-2551, doi:10.2337/dc21-1081, 2021.11.
10. Haruei Ogino, Hiromu Morikubo, Keita Fukaura, Tasuku Okui, Sean Gardiner, Naonobu Sugiyama, Noritoshi Yoshii, Tsutomu Kawaguchi, Haoqian Chen, Edward Nonnenmacher, Soko Setoguchi, Naoki Nakashima, Taku Kobayashi, Validation of a claims-based algorithm to identify cases of ulcerative colitis in Japan, *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, doi:10.1111/jgh.15732, 2021.10.
11. Tasuku Okui, Masayuki Ochiai, Naoki Nakashima, An Association between Maternal Occupations and Low Birth Weight Infants in Japan from 1995 to 2015, *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(15), 8040; doi:10.3390/ijerph18158040, 2021.07.
12. Toyoshi Inoguchi, Yasunobu Nohara, Chinatsu Nojiri, Naoki Nakashima, Association of serum bilirubin levels with risk of cancer development and total death, *Scientific Reports*, doi:10.1038/s41598-021-92442-2, 2021.06.
13. Takanori Yamashita, Rieko Izukura, Naoki Nakashima, Performance Verification of a Text Analyzer Using Machine Learning for Radiology Reports Toward Phenotyping, *Innovation in Medicine and Healthcare*, 242:171-182, doi:10.1007/978-981-16-3013-2_14, 2021.06.
14. Masatoshi Tanigawa, Mei Kohama, Takahiro

- Nonaka, Atsuko Saito, Ado Tamiya, Hiroko Nomura, Yoko Kataoka, Masanobu Okauchi, Takashi Tamiya, Ryusuke Inoue, Masaharu Nakayama, Takahiro Suzuki, Yoshiaki Uyama, Hideto Yokoi, Validity of identification algorithms combining diagnostic codes with other measures for acute ischemic stroke in MID-NET®. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 31, 5: 524-533, 2022.
15. Nozomi Kawata, Hirokazu Takahashi, Shinji Iwane, Kanako Inoue, Motoyasu Kojima, Michiko Kohno, Kenichi Tanaka, Hitoe Mori, Hiroshi Isoda, Satoshi Oeda, Yayoi Matsuda, Yoshiaki Egashira, Jyunichi Nojiri, Hiroyuki Irie, Yuichiro Eguchi, Keizo Anzai, FIB-4 index-based surveillance for advanced liver fibrosis in diabetes patients. *Diabetology international*.12(1) 118-125.2021
 16. 矢田 ともみ, 高橋 宏和, 岩根 紳治, 磯田 広史, 安西 慶三, 江口 一郎, 肝炎医療コーディネーター活動におけるパーソナルヘルスレコード (PHR) 活用の可能性、日本糖尿病情報学会誌 vol.18: 11-15、2021 別冊、2021
 17. Takahashi H, Kessoku T, Kawanaka M, Nonaka M, Hyogo H, Fujii H, Nakajima T, Imajo K, Tanaka K, Kubotsu Y, Isoda H, Oeda S, Kurai O, Yoneda M, Ono M, Kitajima Y, Tajiri R, Takamori A, Kawaguchi A, Aishima S, Kage M, Nakajima A, Eguchi Y, Anzai K. Ipragliflozin Improves the Hepatic Outcomes of Patients With Diabetes with NAFLD, *Hepato Comm* 6(1):120-132.
 18. Takahashi H, Anzai K, Reply to the Letter to the editor "Ipragliflozin improves the hepatic outcomes of patients with diabetes with NAFLD" *Hepato Comm* 6(9):2607
 19. Takahashi H, Nakajima A, Matsumoto Y, Mori H, Inoue K, Yamanouchi H, Tanaka K, Tomiga Y, Miyahara M, Yada T, Iba Y, Matsuda Y, Watanabe K, Anzai K. Administration of Jerusalem artichoke reduces the postprandial plasma glucose and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) concentrations in humans, *Food Nutr Res* 10.29219/fnr.v66.7870
 20. Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. Standard Export Data Format for Extension Storage of Standardized Structured Medical Information Exchange. *Circulation Reports*. 2(10); 587 – 616. 2020
 21. Park J, Yamashita T, Takada A, Hotta T, Nojiri C, Izukura R, Fujimura Y, Kimura M, Nakayama M, Ohe K, Orii T, Sueoka E, Suzuki T, Yokoi H, Kang D, Nakashima N. Development of Continuous Validation Model on Standard Codes Mapping for Multi-Institutional Collaborative Data-Driven Medical Study . *European Journal of Biomedical Informatics*. 16(3); 10 – 19.2020.
 22. 宮本 恵宏, 竹村 匡正, 竹上 未紗, 興梠 貴英, 中山 雅晴, 的場 哲哉, 小室 一成, 齋藤 能彦, 安田 聡, 穴戸 稔聡, 西村 邦宏, 平松 治彦, 上村 幸司, 辻田 賢一, 宇宿功市郎, 中村 文明. 電子カルテ情報をセマンティクス (意味・内容) の標準化により分析可能なデータに変換するための研究 . *医療情報学* 40(1) 32 – 33. 2020.
 23. Fumihiko Kinoshita, Takanori Yamashita, Yuka Oku, Keisuke Kosai, Yuki Ono, Sho Wakasu, Naoki Haratake, Gouji Toyokawa, Tomoyoshi Takenaka, Tetsuzo Tagawa, Mototsugu Shimokawa, Naoki Nakashima, Masaki Mori, Prognostic Impact of Albumin-bilirubin (ALBI) Grade on Non-small Lung Cell Carcinoma: A Propensity-score Matched Analysis, *Anticancer Research*, 41(3):1621-1628, 2021.03.
 24. Tasuku Okui, Chinatsu Nojiri, Shinichiro Kimura, Kentaro Abe, Sayaka Maeno, Masae Minami, Yasutaka Maeda, Naoko Tajima, Tomoyuki Kawamura, Naoki Nakashima, Performance evaluation of case definitions of type 1 diabetes for health insurance claims data in Japan, *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 21:52 <https://doi.org/10.1186/s12911-021-01422-z>, 2021.02.
 25. Rieko Izukura, Takeshi Nakahara, Takamichi Ito, Chinatsu Nojiri, Tadashi Kandabashi, Takanori Yamashita, Atsushi Takada, Yoshiaki Uyama, Naoki Nakashima, An Electronic Phenotyping Algorithm to Identify Cases of Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis in the MID-NET Database, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 208-209, 2020.11.
 26. Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hideki Nakaguma, Yasunobu Nohara, Shinji Hato, Susumu Kawamura, Shuko Muraoka, Masatoshi Sugita, Mihoko Okada, Naoki Nakashima, Hidehisa Soejima, Machine Learning for Classification of Postoperative Patient Status Using Standardized Medical Data, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 131, 2020.11.
 27. Yasunobu Nohara, Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Explanation of Machine Learning Models Using Shapley Additive Explanation and Application for Real Data in Hospital, *Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings*, 95, 2020.11.
 28. Tadashi Sofue, Naoki Nakagawa, Eiichiro Kanda, Hajime Nagasu, Kunihiro Matsushita, Masaomi Nangaku, Shoichi Maruyama, Takashi Wada,

- Yoshio Terada, Kunihiro Yamagata, Ichiei Narita, Motoko Yanagita, Hitoshi Sugiyama, Takashi Shigematsu, Takafumi Ito, Kouichi Tamura, Yoshitaka Isaka, Hirokazu Okada, Kazuhiko Tsuruya, Hitoshi Yokoyama, Naoki Nakashima, Hiromi Kataoka, Kazuhiko Ohe, Mihoko Okada, Naoki Kashihara, Prevalences of hyperuricemia and electrolyte abnormalities in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (J-CKD-DB), PLoS One, org/10.1371/journal.pone.0240402, 15, 10, e0240402, 2020.10.
29. Tadashi Sofue, Naoki Nakagawa, Eiichiro Kanda, Hajime Nagasu, Kunihiro Matsushita, Masaomi Nangaku, Shoichi Maruyama, Takashi Wada, Yoshio Terada, Kunihiro Yamagata, Ichiei Narita, Motoko Yanagita, Hitoshi Sugiyama, Takashi Shigematsu, Takafumi Ito, Kouichi Tamura, Yoshitaka Isaka, Hirokazu Okada, Kazuhiko Tsuruya, Hitoshi Yokoyama, Naoki Nakashima, Hiromi Kataoka, Kazuhiko Ohe, Mihoko Okada, Naoki Kashihara, Prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease in Japan: A nationwide, cross-sectional cohort study using data from the Japan Chronic Kidney Disease Database (JCKD-DB), PLoS One, 15(7): e0236132, 2020.07.
 30. Keisuke Ido, Ryota Kurogi, Ai Kurogi, Kunihiro Nishimura, Koichi Arimura, Ataru Nishimura, Nice Ren, Akiko Kada, Ryu Matsuo, Daisuke Onozuka, Akihito Hagihara, So Takagishi, Keitaro Yamagami, Misa Takegami, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Masahiro Kamouchi, Isao Date, Takanari Kitazono, Koji Iihara, Effect of treatment modality and cerebral vasospasm agent on patient outcomes after aneurysmal subarachnoid hemorrhage in the elderly aged 75 years and older., PLoS One, 9;15(4):e0230953, 2020.04.
 31. Naoki Nakagawa, Tadashi Sofue, Eiichiro Kanda, Hajime Nagasu, Kunihiro Matsushita, Masaomi Nangaku, Shoichi Maruyama, Takashi Wada, Yoshio Terada, Kunihiro Yamagata, Ichiei Narita, Motoko Yanagita, Hitoshi Sugiyama, Takashi Shigematsu, Takafumi Ito, Kouichi Tamura, Yoshitaka Isaka, Hirokazu Okada, Kazuhiko Tsuruya, Hitoshi Yokoyama, Naoki Nakashima, Hiromi Kataoka, Kazuhiko Ohe, Mihoko Okada, Naoki Kashihara, J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan, Scientific Reports, 7351, 2020.04.
 32. Kawata N, Takahashi H, Iwane S, Inoue K, Kojima M, Kohno M, Tanaka K, Mori H, Isoda H, Oeda S, Matsuda Y, Egashira Y, Nojiri J, Irie H, Eguchi Y, Anzai K, FIB-4 index-based surveillance for advanced liver fibrosis in diabetes patients. Diabetology International 12.118-125, 2020
 33. 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防プログラムにおける地域連携と糖尿病教育・支援の現状と課題. メディカルビューポイント 41(5). 2020.
 34. 安西慶三：地域一丸となった糖尿病チームの医療の現状と課題. Diabetes Strategy 10(4). 2020
2. 学会発表
 1. アウトカムバリデーションに関する基本的考え方と MID-NET を活用した公的研究班での取り組み, 田中あゆみ, 第 10 回レギュラトリーサイエンス学会, 2020/9/11, 口頭
 2. 安全性監視計画の考え方とリアルワールドデータの活用, 本村春香, PV エキスパート研修会, 2020/12/14, 口頭
 3. 製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方, 吉田秀哉, レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会, 2021/2/3, 口頭
 4. Prospective Randomized Trial of Telemedicine-based Collaborative Care Using A Prefectural Medical Information Network System. Nakayama M, Inoue R, Miyata S, Shimizu H. AMIA 2020 VIRTUAL ANNUAL SYMPOSIUM. 2020/11/16, 国際, Poster.
 5. Electronic phenotyping of heart failure from a national clinical information database. Nakayama M, Inoue R. ESC Congress 2020 – The Digital Experience. 2020/8/29-9/1, 国際, Poster.
 6. 医療安全を担保するための Patient Summary 考. 中山雅晴. 第 40 回医療情報学連合大会 (第 21 回日本医療情報学会学術大会), 2020/11/22, 国内, 口頭.
 7. Secondary Usage of Cardiovascular Clinical Data through Incorporation of a Standardized Data Format. Nakayama M, 第 84 回日本循環器学会学術集会, 2020/8/1, 国内, 口頭.
 8. Safety-signal Detection For Liver Dysfunction Associated With A Drug : Pilot Studies Using Mid-net. Sawada S, Fujimura Y, Kimura M, Murata K, Nakashima N, Nakayama M, Ohe K, Orii T, Sueoka E, Suzuki T, Yokoi H, Ishiguro C, Yamada K, Itoh M, Uyama Y. 第 30 回 日本疫学会学術総会, 2020/2/21, 国内, Poster.
 9. MID-NET を用いた急性冠症候群の検索精度に関する検討.井上隆輔, 中山雅晴. 第 40 回医療情報学連合大会 (第 21 回日本医療情報学会

- 学術大会) , 2020/11/20, 国内, 口頭.
10. Rieko Izukura, Takeshi Nakahara, Takamichi Ito, Chinatsu Nojiri, Tadashi Kandabashi, Takanori Yamashita, Atsushi Takada, Yoshiaki Uyama, Naoki Nakashima, An Electronic Phenotyping Algorithm to Identify Cases of Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis in the MID-NET Database, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 11. Mariko Nishikitani, Yasunobu Nohara, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Ashir Ahmed, Nazneen Sultana, Naoki Nakashima, Effects of Renal Dysfunction on the Improvement of Anemia in Bangladesh: An Epidemiological Analysis of Health Checkup Data with ICT Intervention, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 12. Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Rieko Izukura, Rajib Chowdhury, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Yasunobu Nohara, Naoki Nakashima, Comparisons of Anthropometric Indices for Predicting Type 2 Diabetes Among Participants in Telemedicine and Health Checkups in Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 13. Takanori Yamashita, Yoshifumi Wakata, Hideki Nakaguma, Yasunobu Nohara, Shinji Hato, Susumu Kawamura, Shuko Muraoka, Masatoshi Sugita, Mihoko Okada, Naoki Nakashima, Hidehisa Soejima, Machine Learning for Classification of Postoperative Patient Status Using Standardized Medical Data, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 14. Nicholas Pang, Helen Benedict Lasimbang, Mohd Hanafi Ahmad Hijazi, Mohd Nizar Bin Hamild, Mohd Azhar Bin Dris, Wendy Shoesmith, Fumihiko Yokota, Rafiqul Islam Maruf, Naoki Nakashima, OHIDAS Toolkit, the PHC, and Tanya Pakar: A Multi-level, Vertically Integrated Digital Health Promotion, Primary Prevention and Telemedicine Provision Programme, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 15. Shaira Tabassum, Masuda Begum Sampa, Rafiqul Islam Maruf, Fumihiko Yokota, Naoki Nakashima, Ashir Ahmed, An Analysis on Remote Healthcare Data for Future Health Risk Prediction to Reduce Health Management Cost, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 16. Rafiqul Islam Maruf, Mahmudur Rahman, Nazneen Sultana, Fumihiko Yokota, Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, COVID-19 System in Portable Health Clinic for Patient Follow-up Ensuring Clinical Safety of Both Patients and Health Workers, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 17. Yasunobu Nohara, Koutarou Matsumoto, Hidehisa Soejima, Naoki Nakashima, Explanation of Machine Learning Models Using Shapley Additive Explanation and Application for Real Data in Hospital, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 18. Kuriko Kudo, Shintaro Ueda, Hidefumi Shitoh, Tetsuya Narikiyo, Shunta Tomimatsu, Sunao Watanabe, Takahiro Nakahara, Naoki Nakashima, Tomohiko Moriyama, Toshiaki Nakano, Shuji Shimizu, Participants' Evaluation of a Virtual Academic Conference: Report from the 24th Japan Association of Medical Informatics Spring Symposium, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 19. Kimiyo Kikuchi, Yoko Sato, Rieko Izukura, Mariko Nishikitani, Rafiqul Islam Maruf, Kiyoko Kato, Seiichi Morokuma, Meherun Nessa, Yasunobu Nohara, Fumihiko Yokota, Ashir Ahmed, Naoki Nakashima, Portable Health Clinic for Sustainable Care of Mothers and Newborns in Rural Bangladesh, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 20. Hyeoun-Ae Park, Naoki Nakashima, Yuandong Hu, Yu-Chuan (Jack) Li, Role of Health Informatics for Patient Engagement, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 21. Naoki Nakashima, Patient Engagement and Personal Health Record, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020), 2020.11.
 22. 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防の取り組み～ $eGFR$ の重要性を考える～. 第63回日本腎臓学会学術総会 モーニングセミナー. 2020.8.20
 23. 安西慶三、三池徹、小島基靖、武市幸奈、阪本雄一郎：災害時の糖尿病患者支援アプリの開発. 第20回日本糖尿病情報学会年次学術集会. 2020.9.12-13
 24. 安西慶三、小島基靖、三池徹、阪本雄一郎：平時でも活用できる災害時の糖尿病患者支援アプリの開発. 第63回日本糖尿病学会年次学術集会. 2020.10.15-16
 25. 安西慶三、石川慎一郎、三池徹、阪本雄一郎：災害時の被災した糖尿病患者の把握と薬剤配布. 第40回医療情報学連合大会 APAMI2020. 2020.11.18-22
 26. 磯田広史、矢田ともみ、永渕美樹、井上香、大枝敏、高橋宏和、安西慶三：Fatty liver indexを用いた特定検診における非アルコール性脂

- 肪性疾患リスクの算出. 第 20 回日本糖尿病情報学会年次学術集会. 2020.9.12-13
27. 藤井純子、永渕美樹、小島基靖、武市幸奈、古賀明美、安西慶三： Δ eGFR を用いた糖尿病性腎症重症化予防. 第 20 回日本糖尿病情報学会年次学術集会. 2020.9.12-13
 28. 安西慶三：災害時における糖尿病患者の遠隔管理. 第 58 回日本糖尿病学会九州地方会. 2020.10.16-17
 29. MID-NET を活用したアウトカムバリデーションの取り組み, 丸山穂高, 第 26 回日本薬剤疫学会, 2021/11/28, 口頭
 30. 公的研究費に基づき実施したバリデーション研究の実際, 丸山穂高, 第 4 回医療情報データベース利活用シンポジウム, 2021/12/08, 口頭
 31. 厚生労働省標準規格 SS-MIX2 標準化ストレージのデータ品質改善の試み, 中山雅晴, 第 41 回医療情報学連合大会(第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/21, 国内, 口演
 32. SS-MIX2 データを活用するための FHIR@ベース PHR の開発, 中山雅晴, 第 41 回医療情報学連合大会(第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021/11/20, 国内, 口演
 33. MID-NET を用いた動脈解離の検索精度に関する検討, 井上 隆輔, 中山 雅晴, 第 25 回日本医療情報学会春季学術大会, 2021/6/11, ポスター.
 34. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Heart Failure Using a National Clinical Information Database in Japan, Nakayama M, 31st Medical Informatics Europe Conference (MIE2021), 2021/5/31, 国外, Oral
 35. 山下 貴範, 陰山 卓哉, 永島 里美, 内山田 健次, 高田 敦史, 野尻 千夏, 岸場 真理, 大田 有佳里, 堀田 多恵子, 宇山 佳明, 大江 和彦, 中島 直樹, 康 東天, ここまで来た、病院情報システムに蓄積するデータの標準化と 2 次利活用手法～MID-NET をモデルとして～, 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021.11,国内, 口頭.
 36. 中島 直樹, 山本 隆一, 寺本 振透, 井上 悠輔, 阿部 浩幸, 高林 克日己, 研究から社会実装に向けた医療データ活用への展開—個人情報保護法や次世代医療基盤法などの枠組みでの活用—, 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021.11, 国内, 口頭.
 37. 白鳥 義宗, 岡田 美保子, 大津 敦, 中島 直樹, 松田 晋哉, 長島 公之, 野村 由美子, Real World Evidence 実現のために, 第 41 回医療情報学連合大会 (第 22 回日本医療情報学会学術大会), 2021.11, 国内, 口頭.
 38. MID-NET®を用いた動脈解離検討において相違が出た要因 及びアウトカム定義の検証, 齊藤敦子, 石井晃, 油上将也, 鈴木隆弘, 第 41 回医療情報学連合大会, e-Poster
 39. 井上瑛、山崎有菜、武市幸奈、安西慶三： Δ GFR の自動計算ツールの開発.第 32 回日本糖尿病性腎症研究会. 2021.12.05
 40. 安西慶三:糖尿病に関する災害時活動 Dia-Mat と医療情報. 日本医療情報学会九州・沖縄支部会シンポジウム. 2021.7.3
 41. 安西慶三：佐賀県での糖尿病性腎症重症化予防プログラムの取り組み. Diabetes Symposium 2021 in Okinawa. 2021.4.15
 42. 安西慶三：CKD 連携、糖尿病性腎症. 鹿児島 CKD フォーラム. 2021.7.13
 43. 安西慶三：糖尿病診療の ICT を活用した現状と未来. インスリ発見 100 周年記念講演会. 2021.9.10
 44. 安西慶三：STOP！糖尿病重症化予防対策～佐賀県での糖尿病性腎症重症化予防プログラムの取り組み～. 第 2 回さっぽろ北部糖尿病セミナー. 2021.9.17
 45. 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防取り組みについて. 館林市邑楽郡医師会地域医療連携セミナー. 2021.9.30
 46. 安西慶三：災害時における糖尿病患者支援. 愛知県 CDEL 公認糖尿病災害対策セミナー. 2021.11.6
 47. 安西慶三：情報連携を活用した CKD 対策. 久留米 CKD 対策講演会. 2021.12.7
 48. Studies using MID-NET®, 丸山穂高, 第 19 回 DIA 日本年会 2022, 2022/10/10, 口頭
 49. Electronic Phenotyping to Identify Patients with Arrhythmia Disease from a Hospital Information System. Nakayama M, Inoue R. 32nd Medical Informatics Europe Conference (MIE2022), 2022/5/27-2022/5/30, 国際ポスター
 50. MID-NET を用いた甲状腺機能低下症の検索精度に関する検討, 井上隆輔, 第 23 回日本医療情報学会学術大会, 2022/11/19, 口演
 51. 診療データの多次元時系列の構造化を用いたデータベースの作成-脳出血患者データへの適応-石井晃,齊藤敦子,鈴木英夫,他:第 42 回医療情報学連合大会 e-poster.
 52. 佐藤 直市, 伊豆倉 理江子, 相良 理香子, 神田橋 忠, 平田 明恵, 安西 慶三, 野村 浩子, 宇山 佳明, 小川 佳宏, 中島 直樹, 大規模臨床データベースにおける糖尿病性ケトアシドーシス抽出アルゴリズムの作成, 第 60 回日本

- 糖尿病学会九州地方会, 2022.10.
53. 安西慶三：災害時における糖尿病患者支援. 第17回兵庫県糖尿病学術講演会. 2022.2.5
 54. 安西慶三：災害時における糖尿病患者支援. 生活習慣病フォーラム. 2022.3.28
 55. 安西慶三：腎症重症化予防における $\Delta eGFR$ の活用. 第71回日本医学検査学会 in 大阪. 2022.5.21-22
 56. 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防の取り組み. 糖尿病性腎症重症化予防セミナー. 2022.6.30
 57. 安西慶三：糖尿病病態分析事業報告. 第91回佐賀県人工透析懇話会. 2022.7.7
 58. 安西慶三：糖尿病の病態生理、糖尿病性腎症重症化予防プログラム. 福岡県地域保健師研究協議会研修会. 2022.7.8
 59. 高橋宏和, 井上 香, 矢田ともみ, 原 なぎさ, 磯田広史, 大枝 敏, 安西慶三：検索キーワード分析と検索行動解析によるNAFLD・NASHの新規WEB啓発手法の開発. 第22回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会. 2022.8.27-28
 60. 美奈川仁美, 永渕美樹, 古川拓馬, 原めぐみ, 井上 瑛, 高橋宏和, 宮園素明, 福田 誠, 藤本賢治, 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防に関する糖尿病病態分析事業. 第22回日本糖尿病インフォマティクス学会年次学術集会. 2022, 8,27-28
 61. 安西慶三：糖尿尿性腎症重症化予防の保健指導のスキルアップ. 佐賀県支部保健師管理栄養士支部内研修会. 2022.9.30
 62. 安西慶三：腎症重症化予防の取り組みと課題. 第60回日本糖尿病学会九州地方会. 2022.10.7-8
 63. 安西慶三：糖尿病病態分析事業報告. 佐賀CKD治療連携研究会. 2022.10.13
 64. 安西慶三：糖尿病カードシステムを用いたテラーメイド患者支援. 和歌山県 糖尿病Webセミナーカードシステムミニレクチャー糖尿病性腎症Webセミナー. 2022.10.20
 65. 安西慶三：佐賀県糖尿病コーディネート看護師のこれまでの歩み. True Simplicity Seminar in 佐賀～糖尿病コーディネート看護師講演会～. 2022.11.11
 66. 安西慶三：糖尿病におけるデジタル診療. Digital Healthcare Live. 2022.11.16
 67. 安西慶三：腎症重症化予防における $\Delta eGFR$ の活用. 第69回日本臨床検査医学会学術集会. 2022.11.17-20
 68. 安西慶三：テラーメイド患者支援による糖尿病治療. 全国Webセミナー. 2022.11.24
 69. 安西慶三：NAFLD/NASHを合併した糖尿病の治療戦略. 糖尿病診療 Up to Date WEBシンポジウム. 2022.11.28
 70. 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防プログラムの取り組みと課題. 太田市医師会地域医療連携セミナー 腎重症会予防を考える Diabetes Mellitus Live & WEB Seminar. 2022.12.1
 71. 安西慶三：佐賀県におけるCKD対策の成果と課題. CKD対策推進研究会 in 筑後 2022. 2022.12.6
 72. 安西慶三：肝疾患と血糖変動. 第31回実地医家のための糖尿病セミナーin筑後. 2022.12.11
 73. 安西慶三：糖尿病性腎症重症化予防の取り組みについて. 大牟田医師会学中講演会. 2022.12.16
 74. 安西慶三：NASHの基礎知識について. ニプロ株式会社社内研修. 2022.12.19
- G. 知的財産権の出願・登録状況**
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
本報告書における記載は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の公式見解を示すものではない。