

受付番号：2016-1-431

課題名：医療情報データベースシステム（統合データソース）の品質管理に係る  
バリデーション

1. 研究の対象

2010 年 1 月～西暦 2015 年 12 月に当院を受診した全患者対象

2. 研究目的・方法

平成 22 年 4 月の「薬害肝炎検証・検討委員会」において、医療機関が保有する電子カルテ等の電子的医療情報をデータベース化し、医薬品の市販後安全対策に利活用することが提言された。これを受け、厚生労働省では全国 10 箇所の大学病院等を拠点医療施設として同医療施設が保有する電子的医療情報をデータベース化する「医療情報データベース基盤整備事業」の検討を平成 23 年度から開始した。本事業では、各拠点病院のデータベースに集積された情報を、PMDA に設置したシステムに集約し、データの解析を行うものである。これにより、現状の自発副作用報告制度による副作用情報に加えて、実データからの解析に基づいた医薬品等の安全性評価が可能となる。米国、欧州等では、すでに 1000 万人～数千万人規模のデータベースが存在し、医薬品の安全対策に積極的に利用されている。例としてダビガトランの重篤出血リスク、オルメサルタンのセリアック病のリスク、ACEI/ARB 等の血管浮腫リスクなどが評価されてきた。日本においては、諸外国に匹敵する定量的な安全性評価を日本人のデータで行われることが望ましいと考えられる。同レベルの安全性を確保するためには、数百万～1000 万人規模の DB が必要であり、迅速な安全対策に貢献するためにこの規模を本事業で目指す。

東北大学病院は、この「医療情報データベース基盤整備事業」の協力医療機関として対象指定されている。当院に設置されたシステムのデータベース(統合データソース、DS)には、既に、平成 22 年 1 月以降の電子カルテシステムのデータ、レセプトデータ及び DPC データが患者の氏名、住所及び患者番号並びに患者の治療に関与した医療関係者の氏名及び番号を削除し、標準コードを付与した状態で移行されている。

実施方法

東北大学病院では、厚生労働省から業務委託を受け、平成 25 年度より「医療情報データベース分析手法高度化のためのデータ検証（バリデーション）」事業を継続実施している。平成 27 年 10 月からは、PMDA から業務を受け、「医療情報データベースに保存された医療情報の実践的な利活用のためのデータ検証（バリデーション）」（以下「バリデーション」という。）を実施しており、「医療情報 DB のデータと原データとの一致度の評価」を実施することが求められている。このため、バリデーションの一部として、電子カルテ抽出データと DS 抽出データの整合率等を評価することを目的として、ソースデータの品質管理を実施する。また、当該作業については、当院と PMDA が共同して実施する。今回の作業において、当院は、本実施計画書に基づき医療情報を抽出するにあたり、その抽出元の選択及び抽出されたデータの正確性を担保し、PMDA は基盤整備事業で開発した標準データ出力プログラムにより、抽出されたデータが DS に過不足なく格納されていることを担保する。

研究期間 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～2019 年 3 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

医療情報、レセプトデータ、DPC データ等

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

該当なし

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-7504

東北大学病メディカルIT センター 井上 隆輔

研究責任者：

東北大学病メディカル IT センター 中山 雅晴

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合