

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-505
研究課題名 MID-NET®を用いたコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 医学情報学分野 教授 中山 雅晴
研究期間 西暦 2016 年 11 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（レセプトデータ、DPC データ） 対象材料の採取期間：西暦 2010 年 1 月～西暦 2015 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 採取期間に東北大学病院(1225 床)でコデイン製剤を処方された全患者対象(約 600 名/年)。 下記の他施設を含めると、約 6000 床となり、東北大学病院の 5 倍の規模であることから、全体で年間約 3000 名と推測される。
研究の目的、意義 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(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。 MID-NET®とは、「医療情報データベース基盤整備事業」において構築された、医療情報データベースである。MID-NET®の医薬品の安全対策への活用方法を見出すため、本調査では、医薬品の処方実態調査及び医薬品のリスクの定量的評価を実施する。これらの調査を通じて MID-NET®の特性を把握し、安全対策業務への利用可能性や利活用時に注意すべき点を特定することを目的とする。 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指定されている。既に、MID-NET®へ平成 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 データが匿名化され、標準コードを付与した状態で移行されている。

本研究では、MID-NET®を用いてコデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの調査を行うことで、特に小児におけるコデイン含有製剤の追加の安全対策の必要性の判断材料に資する情報が得られるかどうかについて検討する。

実施方法

PMDA は、東北大学病院の MID-NET®の統合データソースに格納された医療情報を抽出するため、MID-NET®に装備された「抽出システム」を使って作成した抽出用プログラムを東北大学病院に送付する。抽出用プログラムは、東北大学病院で実行され、データが抽出される。さらに、分析用データセットに対して SAS プログラムを実行し集計結果データを得る。集計結果データは、連結不可能匿名化され、PMDA が管理する複数施設統合データ処理センターに送信され、PMDA は、協力医療機関から送信された集計結果データを統合し、最終結果を得る。

東北大学病院以外の協力医療機関は、以下の通りである。

- 香川大学医学部附属病院
- 九州大学病院
- 佐賀大学医学部附属病院
- 東京大学医学部附属病院
- 徳洲会グループ
- 浜松医科大学医学部附属病院

対象者は、採取期間に東北大学病院でコデイン製剤を処方された全患者であり、処方実態及びコデイン製剤による呼吸抑制の発現リスクを検討する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧をご希望の場合は「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を情報公開室受付窓口へ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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病メディカルITセンター 井上 隆輔

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7504、FAX：022-717-7505、E-mail：rinoue@sic.med.tohoku.ac.jp