

医薬品の安全対策に活用するため、本院は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が運営する医療情報データベース（MID-NET<sup>®</sup>）に協力しています。

医薬品の安全対策にデータベースを活用するためには、ある有害事象を特定するために条件の組み合わせを検討するバリデーションスタディが重要です。今般、バリデーションスタディに関する研究を実施するにあたって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 第12.1(4)」の規定に基づき、患者さんの診療情報の取扱いについて、下記の事項を通知いたします。

### ① 試料・情報の利用目的及び利用方法

名称：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業  
「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」

目的：国内ではほとんど実施されていないバリデーションスタディについて、条件の組み合わせを効率的に作成する方策の検討を行うと共に、条件の組み合わせの妥当性について複数の医療機関で評価を行う。

研究期間：倫理審査委員会承認後～令和5年3月31日

利用方法：着目する有害事象について、データベースから抽出するための条件（傷病情報、処方情報、検体検査情報等）の組み合わせを効率的に作成する。得られた結果等を踏まえ、条件の組み合わせを用いてデータベースより該当する症例を抽出し、真に有害事象が発現したかどうか診療録等により確認する。結果の考察に際し、抽出された症例データ及び真のケースの判定に用いた判定票について、匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の機関に提供する。また、匿名化された個票・結果を用いてさまざまな解析方法で共同研究を行うことがある。

### ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

以下の情報については当院にて閲覧いたします。

- ・当院に設置されているMID-NET<sup>®</sup>又はData warehouseに含まれる電子カルテ、レセプト、DPCデータの傷病情報、処方情報、検体検査情報等
- ・当院の保有する診療録等

以下の情報については匿名化を行ったうえで本研究に参加する他の機関に提供します。

- ・MID-NET<sup>®</sup>のシステムから抽出された症例データ
- ・真のケースの判定に用いた判定票、PPV等の統計情報、コードリスト及び抽出条件に用いる関係式

### ③ 利用する者の範囲

研究代表者：宇山佳明（PMDA）

本件研究の参加医療機関：香川大学医学部附属病院、北里グループ、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、東北大学病院、徳洲会グループ、浜松医科大学医学部附属病院

### ④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。

患者さん又はその代理の方は、上記①～③について同意しがたい事項がある場合、その旨をお申し出いただくことで、本研究における情報の利用を停止することができます。

### ⑤ ④の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

上記④のお申し出は、下記連絡先までお願いいたします。

研究実施機関：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本件のお問合せ先：医学部附属病院企画情報部

当院における研究責任者：企画情報部 診療教授 鈴木隆弘

043(222)7171 内線6473