

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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
2. 研究開発代表者：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）
3. 研究開発の成果

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。つまり、平成 23 年度に選定された 10 協力病院グループが本格稼働までに同じデータ信頼性を持ってシステムを運用し、抽出されたデータを正しく解析・評価し、現場へ還元するための人材育成のための研修プログラムや教材が必要である。

平成 26、27 年度事業の『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』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、MID-NET 協力医療機関グループが、同等のデータ信頼性を持ってシステムを運用し、抽出されたデータを正しく解析・評価し、現場へ還元するための人材育成を目的として、以下の 2 つの領域で研修プログラム・教材を開発した。

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の提供。また MID-NET 事業に特化した運用に際して共有すべき知識の提供。これらによる、MID-NET システム構築に必要な人材の育成。

対象：協力病院グループの MID-NET 関連部門（薬剤、検査、医療情報各部門）、および HIS ベンダや MID-NET システムベンダの担当者。

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の育成。

対象：PMDA、協力病院グループ、将来の利用者である他の医療機関や製薬企業等を含む研究者。

第 1 領域では、システム導入やデータコーディング・マッピングでの課題、バリデーション事業における現在までの成果・課題、および現在進めているデータ信頼性確保のための作業成果を整理し、全体に共通した課題、ベンダに特化した課題、病院に特化した課題などに分類し、教材、研修プログラムを作成した。この研修を受けた人材が、各病院のシステム連携、コーディング・マッピング、データ信頼性を再度確認し、改善ができるレベルとした。

第 2 領域では、データの性質について詳解すると同時に、先行的能動的サーベイランスである PMDA の MIHARI 事業（平成 21 年度）と 2 つの厚生労働科研川上純一班（平成 23 年度、平成 26 年度～）における手法や結果を整理した。これらにより受講者に理解しやすい教材を作成するとともに、教材を用いた研修プログラムを考案した。

平成 27 年度にも本研究事業は継続することとなり、平成 27 年度 10 月には平成 26 年度の研究事業の成果を用いた研修会を実施した。その研修会では、1) 研修による MID-NET 事業全体の質の底上げ、2) 事前・事後アンケートや研修会での情報交換による協力病院グループからの新規の課題の抽出、3) 協力病院グループおよび厚生労働省・PMDA・その他関係者、などが一堂に介することによる MID-NET 事業実務者のネットワーク形成、4) 今後継続的に開催する可能性がある研修会の適正な方向性の検討の 4 つを目的とした。そこで抽出された課題や網羅できていない部分を平成 27 年度版教材には追記した。さらに平成 27 年度後半には、追加事業としてデータ信頼度の課題であった、病院情報システムの

リプレース改修、薬剤や検査の追加変更の影響により、データ品質が劣化して統合解析が困難化する点の解決手法として、「リアルタイムバリデーション手法モデル」を確立し、その成果を反映した。

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。