

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
(英語) ICT infrastructure establishment for clinical and medical research

研究開発課題名： (日本語) 医薬品の安全性評価のためのデータベースの高度化等に関する研究
(英語) Advancement of medical information database network for drug safety assessment

研究開発担当者 (日本語) 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室長 宇山佳明
所属 役職 氏名： (英語) Uyama Yoshiaki
Director, Office of Medical Informatics and Epidemiology,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

実施期間： 平成 28 年 10 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)
開発課題名： (英語)

研究開発分担者 (日本語)
所属 役職 氏名： (英語)

II. 成果の概要 (総括研究報告)

- ・ 研究開発代表者による報告の場合

総括研究報告 (和文)

1. MID-NET[®]の機能強化に関する検討

厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業で構築したデータベース (以下「MID-NET[®]」という。) の利活用者の拡大及び医薬品の製造販売後調査への活用を見据えて、システムの処理高速化の検討及び典型的な薬剤疫学調査に関する SAS[®]プログラムの作成を行った。

システムの処理高速化では、現行システムで律速となっていたデータセットの作成及び統計処理に係

るステップの時間短縮を実現するため、MID-NET[®]で採用した Caché の特性を踏まえた検討を行った。その結果、PCIe フラッシュメモリディスク互換装置等の導入が最適と判断し、実際に新システムの性能比（高速化の度合い）を評価した。具体的には、現行システムと新システムで同一の業務処理の実行所要時間を測定・比較したところ、最も長い場合では約 31 時間 10 分以上の処理時間がかかっていたものが約 12 時間 15 分にまで顕著に短縮され、すべての場合において 2.5 倍以上の性能比が確認できた。また、処理時間の内訳及び性能比を詳細に検討したところ、更なる処理高速化に向けた課題も明らかとなった。

SAS[®]プログラムに関しては、「処方実態調査」、「Interrupted time series」、「ネステッドケースコントロールデザイン」、「コホートデザイン（対照群無し）」及び「コホートデザイン（対照群あり）」という 5 つを典型的な薬剤疫学調査デザインとして選択した。これらのデザインについて SAS[®]プログラムを作成し、MID-NET[®]で問題なく実行可能であることを確認した。

2. 他のデータベースとの連携における技術的検討

MID-NET[®]で利用可能なデータの規模拡大を見据えて、他のデータベースとの連携に関する技術的検討を行った。具体的には、MID-NET[®]と国立成育医療研究センターの「小児医療情報収集システム」（以下「小児 DB」という。）との連携に関する技術的検討を行った。

MID-NET[®]で利活用可能なデータを小児 DB でも利用可能とするための課題については、東京大学医学部附属病院において、SS-MIX からのデータを送信するためのインフラに必要な要件を検討し、成育医療研究センターでデータを受信するための環境を検討した上で、実際に設置接続して 100 人以上の情報を小児 DB に送信した。また、タブレット端末で入力する問診情報収集システムについても導入する際の課題等を検討、実際に小児 DB に送信し、送信に関するシステム動作を確認した。

小児 DB のデータセットを MID-NET[®]で併せて解析するための課題については、成育医療研究センターで小児 DB データを MID-NET[®]用に出力可能とするために必要なプログラム及び連携に必要な小児 DB の検索機能強化の仕様を完成させ導入し、小児 DB データを MID-NET[®]に送信するための通信環境の整備も完了させた。実際に小児 DB から抽出した CSV データを MID-NET[®]の複数施設統合処理システムにて処理したところ、データの欠落なく SAS[®]データセットに変換可能であり、統合処理できることが確認できた。

これらの検討を経て、他のデータベースと連携する際に検討すべき技術的課題を明らかにした。

総括研究報告（英文）

1. Study on functional enhancements of MID-NET[®]

“Medical Information Database Network” (MID-NET[®]) has been built under the project of Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). In order to adapt to user expansion and utilization for post-marketing surveillance of MID-NET[®], we investigated processing speed of the system and created SAS[®] programs for typical designs of pharmacoepidemiological studies.

On processing speed of the system, we studied to shorten the time of dataset creation and statistical processing which were rate-limiting steps in the conventional system. Based on feature on Caché adopted for MID-NET[®], we concluded that it is the best to install a hard-disk-compatible flash memory PCIe card device etc. A performance ratio (degree of high speeding) of the new system was examined by comparing actual processing times for identical business operations between the

conventional system and the new system. In the longest case, the time was markedly reduced from over 31 hour 10 minutes to 12 hour 15minutes. More than 2.5 times of the performance ratio was confirmed in all cases. Tasks for achieving further improvement of the system were also identified through the detailed investigation of the process time and performance ratio.

On SAS® programs, five study designs were selected as typical designs of pharmacoepidemiological studies; ”prescription survey”, ” interrupted time series”, ” nested case control”, “ single cohort “and “ double cohort”. We created SAS® programs for these designs and confirmed that the programs can be executed without any problems on the MID-NET®.

2. Study on technical aspects in cooperation with other databases

Toward larger scale of MID-NET®, we investigated technical aspects in cooperation with other databases; i.e., “Pediatric care information system” (henceforth, ” Pediatric DB”) constructed by National Center for Child Health and Development.

On issues for utilizing data of MID-NET® in Pediatric DB, we reviewed the necessary requirements for the infrastructure for transmitting data from SS-MIX and then actually over 100 patients of anonymized clinical information was sent from newly installed system at the University of Tokyo Hospital to the Pediatric DB center. We also examined issues regarding the patient interview tablet system and confirmed appropriate system operation for data transfer.

On issues for analysis integrating data of the pediatric DB with MID-NET®, programs for extracting data from Pediatric DB and creating dataset whose format comply with requirements of MID-NET® were developed by National Center for Child Health and Development. A search function of Pediatric DB was enhanced for cooperation with MID-NET and communication environment for transmitting dataset from Pediatric DB to MID-NET was also established. We actually confirmed that CSV formatted data extracted from Pediatric DB can be convertible to SAS® dataset and be integrated with MID-NET® data without any missing data. Furthermore, points to consider in cooperation with other databases were also identified through these examinations.

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
 1. 医療情報データベース（MID-NET）を活用したこれからの医薬品安全対策，口頭，宇山佳明，日本医療研究開発機構レギュラトリーサイエンス公開シンポジウム，2017/2/3,国内
 2. Japanese Circulation Society Released Standard Export Data Format for Standardized Structured Medical Information eXchange Extended Storage. 【口頭】Masaharu Nakayama. 第 80 回日本循環器学会学術集会、2016/3/18-20、国内.
 3. 診療情報ストレージ標準規約 SS-MIX2 を用いたビッグデータ収集における現状と問題点【口頭】中山 雅晴、第 64 回日本心臓病学会学術集会、2016/9/24、国内.
 4. 循環器学会標準出力（SEAMAT）とは【口頭】、中山雅晴、第 6 回日本医療情報学会連合大会、2016/11/21、国内.
 5. Developing of a Converter Program for a Standardized Data Format Authorized by the Japanese Circulation Society】【ポスター】Masaharu Nakayama, Kazuya Takehana, Takahide Kohro, Hiroaki Shimokawa; on behalf of the IHE-J Cardiology Team、第 81 回日本循環器学会学術集会、2017/3/17、国内.
 6. 日本循環器学会標準 SS-MIX2 拡張ストレージ出力フォーマット（SEAMAT）の意義と展開【口頭】中山 雅晴、第 81 回日本循環器学会学術集会、2017/3/19、国内.
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
- (4) 特許出願

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
(英語) ICT infrastructure establishment for clinical and medical research
- 研究開発課題名： (日本語) 医薬品の安全性評価のためのデータベースの高度化等に関する研究
(英語) Advancement of medical information database network for drug safety assessment
- 研究開発担当者 (日本語) 医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室長 宇山佳明
所属 役職 氏名： (英語) Uyama Yoshiaki
Office of Medical Informatics and Epidemiology,
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- 実施期間： 平成28年10月1日～平成29年3月31日
- 分担研究 (日本語) 医薬品の安全性評価のための医療情報データベースの処理高速化、解析高度化及び連携に向けた技術的検討
開発課題名： (英語) Advancement, speed up and lineage of medical information database network for drug safety assessment,
- 研究開発分担者 (日本語) 大江 和彦
所属 役職 氏名： (英語) Kazuhiko Ohe

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発代表者による報告の場合

- ・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：医薬品医療機器総合機構・医療情報活用推進室室長・宇山佳明 総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌0件、国際誌0件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名：(日本語) 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
(英語) ICT infrastructure establishment for clinical and medical research
- 研究開発課題名：(日本語) 医薬品の安全性評価のためのデータベースの高度化等に関する研究
(英語) Advancement of medical information database network for drug safety Assessment
- 研究開発担当者 (日本語) 宇山 佳明
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室 室長
- 所属 役職 氏名：(英語) Uyama Yoshiaki ; Office of Medical Informatics and Epidemiology, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
- 実施期間：平成 28 年 10 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日
- 分担研究 (日本語) 医薬品の安全性評価のための医療情報データベース連携に向けた技術的検討
- 開発課題名：(英語) Technological examination towards cooperation of medical information database for drug safety assessment
- 研究開発分担者 (日本語) 栗山 猛
国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究ネットワーク推進室
- 所属 役職 氏名：(英語) Division for Pediatric Clinical Trial Network, National Center for Child Health and Development Takeshi Kuriyama

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 研究開発代表者による報告の場合
- ・ 研究開発分担者による報告の場合

研究開発代表者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室長 宇山 佳明
総括研究報告を参照。

III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0件、国際誌 0件）
なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし
- (4) 特許出願
なし