

国立病院機構本部主導研究

課題名

国立病院機構診療情報データベースにおける  
イベント事象のバリデーション

研究代表者所属: 国立病院機構本部

研究代表者名: 井上紀彦

Version 1.5

2022年8月10日

本文書中の情報は、本臨床研究の直接関係者(実施医療機関の長、実施医療機関事務局、研究代表者、研究責任者、臨床研究協力者及び倫理審査委員会等)に限定して提供しています。したがって、臨床研究に参加する被験者から同意を取得する場合を除き、研究代表者の事前の同意なしに、本臨床研究と関係のない第三者に情報を開示することはできません。



*National Hospital Organization*

## 改訂履歴

Version 0.1 2020年10月21日 事務局に提出

Version 1.0 2020年11月13日 承認

Version 1.1 2021年2月15日 変更申請

Version 1.2 2021年3月16日 変更申請2回目

Version 1.3 2021年4月15日 変更申請3回目

Version 1.4 2021年12月15日 変更申請4回目

Version 1.5 2022年8月10日 変更申請5回目

# 目次

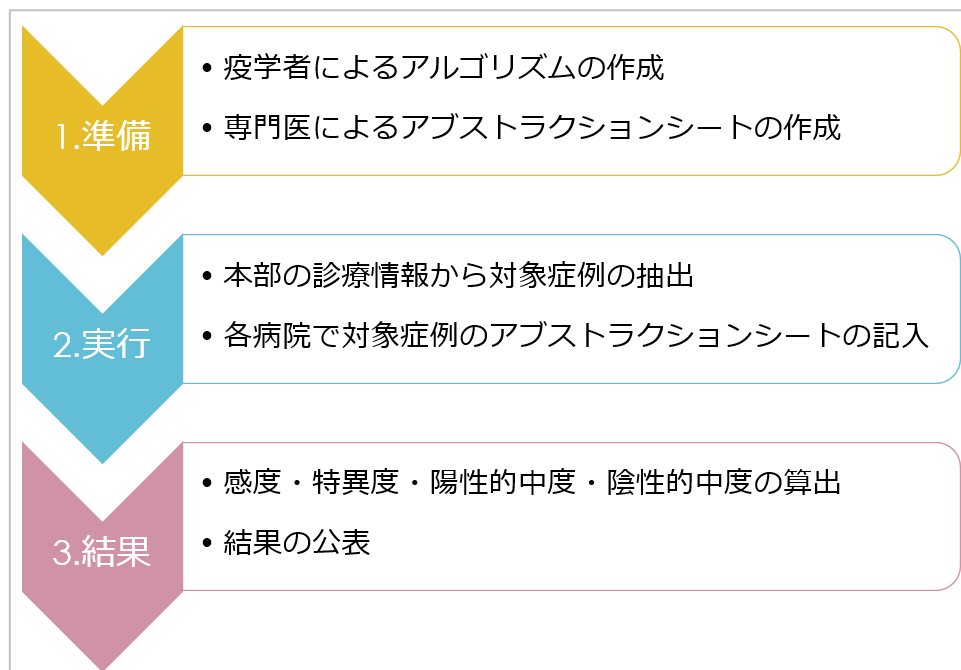
1. 概要	6
2. スケジュール	8
3. 緒言	10
3.1. 目的	10
3.2. 背景	10
3.2.1. 対象に関する背景	10
3.2.2. 先行研究	10
3.3. 本研究の意義	10
4. 評価項目	10
5. 研究デザイン	11
5.1. デザイン概要	11
5.2. 目標登録症例数	12
5.3. 研究期間	12
5.4. デザインの科学的根拠	12
6. 対象	12
6.1. 選択基準	12
6.2. 除外基準	13
7. 中止基準	14
7.1. 試験の中止	14
7.2. 追跡不能	15
8. 評価	15
9. 統計	17
9.1. 症例数設計	17
9.2. 解析対象集団	17
9.3. 統計解析	18
9.4. 解析時期	18

10. 試験管理	18
10.1. 規制要件と倫理	18
10.2. 資金および利益相反	18
10.3. 説明と同意	19
10.4. 研究対象者データの保護	20
10.5. 公表に関する取決め	21
10.6. 試験データの提供	21
10.7. データの品質保証	21
10.7.1. データ管理	21
10.7.2. モニタリング	22
10.7.3. 監査	22
10.7.4. 記録の保存	22
10.8. 試験の早期中止	22
10.9. 研究対象者に対する補償	23
10.9.1. 健康被害に対する補償	23
10.9.2. 研究対象者の負担	23
10.9.3. 相談窓口	23
10.10. ゲノム研究	23
10.10.1. 遺伝情報の開示に関する考え方	23
10.10.2. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制	24
10.10.3. 偶発的所見の取扱い	24
10.11. 実施体制	24
10.11.1. 研究代表者	24
10.11.2. 研究運営委員会	24
10.11.3. プロトコル作成委員会	25
10.11.4. 研究事務局	25
10.11.5. 統計解析	25
10.11.6. データセンター	25
10.11.7. 中央検査機関	25
10.11.8. 中央判定機関	25
10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者	25
10.11.10. 個人情報管理者	25

11. 文献	26
12. 付録	26
12.1. 略語・用語	26
12.2. 標準治療・ガイドライン	26
13. 別添	26

# 1. 概要

## 1.1. シェーマ



## 1.2. 目的

近年、診療情報の利活用が臨床疫学、薬剤疫学、レギュラトリーサイエンスなどの各分野で進んできている。海外では1960年代より利活用が進み、弱みや強みが議論されている。

医療情報データベースを用いた観察研究は、ランダム化比較試験のサンプルサイズ・観察期間では検出されないレベルの稀なアウトカムの研究や日常診療下における実態調査に適している。一方、明確なリサーチクエスチョンを背景に計画されたコホート研究や疾患レジストリーと比べると、情報の正確さや詳細さが不十分であり、必要な交絡因子の情報が不足していることが弱点であるといわれる<sup>1,2</sup>。国立病院機構（英語略称：NHO）は診療情報データベースとして、電子カルテに含まれる患者情報や診療行為、臨床検査値等の情報を集積している診療情報集積基盤 NCDA（NHO Clinical Data Archives）及びDPCデータやレセプトの情報を集積している診療情報分析システム MIA（Medical Information Analysis Database）を保有している。これらデータベースは国立病院機構の臨床評価指標や臨床疫学研

究、病院の診療データ分析、経営分析等に活用されている。国立病院機構の保有するこれらのデータが今後も医療の質向上やクリニカルクエスチョン解決に活用されていくためには、客観的な結果とともにその質を担保しておく必要がある。本研究では臨床評価指標、臨床疫学研究、レギュラトリーサイエンス等の測定値や対象症例の妥当性を評価することを目的として、診療情報データベース上の情報と、病院の電子カルテの記載の整合性を検証するバリデーション研究を行う。

今回はNCDA参加病院を対象として、薬剤性アレルギー発生及び国立病院機構かかりつけ患者の生存・死亡をイベント事象として定め、バリデーションを行う。双方のアウトカムに関してバリデーションの手順は共通であり、シユーマ記載のように、まずデータベース上の傷病名、薬剤や診療行為の算定、患者プロファイルの情報などからイベント事象を特定するアルゴリズムを作成する。併せて、病院の電子カルテに所定の記載があるかどうかをチェックするアブストラクションシートを作成する。その後、アルゴリズムに従ってデータベースから患者を抽出した後に、各病院で対象患者のカルテレビューを行い、イベントの有無を確認・検証する。

### 1.3. 評価項目

目的	評価項目
<p><b>主要</b> 臨床イベントの発生を、診療情報データベースの記録と対象病院の電子カルテの記載との間で一致度合いを調査する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬剤性アレルギー発生</li> <li>● 国立病院機構かかりつけ患者の死亡 上記二種類のイベントの有無に関する一致度（陽性的中度、陰性的中度）を評価する。</li> </ul>
<p><b>副次</b> 主要評価項目に関わる診療行為に関して、診療情報データベースの記録と対象病院の電子カルテの記載が一致しているか調査する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗菌薬、造影剤等の使用の有無に関する一致度（陽性的中度、陰性的中度）を評価する。</li> <li>● 国立病院機構受診の頻度</li> </ul>

## 1.4. 対象

- 観察期間：2016年4月1日から2020年9月30日
- 主な選択基準

NCD A参加病院の患者で、以下のいずれかの条件に該当する患者（性別、年齢によらない）

### 1. 薬剤アレルギーの発生

A) 入院中に注射抗菌薬を投与された症例

B) 入院中または外来で造影剤を投与された症例

### 2. 国立病院機構かかりつけ患者の生存・死亡

A) ランダムサンプリングによって外来あるいは入院で診療を受けた症例を抽出する。

- 主な除外基準：診療情報データ内に、本研究で必要な情報の欠測がある症例

## 1.5. 目標症例数

1. 薬剤アレルギーの発生 → 20000症例
2. 国立病院機構かかりつけ患者の生存・死亡 → ランダムサンプリングによってMI  
A・NCD Aデータベースに記録されている患者情報全体から対象患者を10000~20000  
例程度抽出する。

## 1.6. 研究期間

国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会（以下「中央倫理審査委員会」とする）の承認後、2023年3月31日まで。

## 1.7. 研究デザイン

観察研究



## 1.8. 研究代表者

井上 紀彦

独立行政法人 国立病院機構本部 診療情報分析部 主任研究員

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E-mail: [noricom.tmd@gmail.com](mailto:noricom.tmd@gmail.com)

## 2. スケジュール

日程	実施項目	
2020年11月	事務局打ち合わせ	中央倫理審査承認 データアルゴリズム検討 アブストラクションシート検討
2020年12月	研究班会議	オンライン カルテ調査へ向けての最終確認
2020年12月末	カルテ調査実施（対象病院）	対象病院への通知
2021年1月末	カルテ調査回収	対象病院への通知
2021年2月上旬	カルテ調査会計処理	
2021年2月	事務局作業	判定作業・結果集計
2021年3月上旬	第3回研究班会議	オンライン・結果報告
2021年4月以降	事務局作業	論文作成

## 3. 緒言

### 3.1. 目的

本研究では、臨床評価指標、臨床疫学研究、レギュラトリーサイエンス等の測定値や対象症例の妥当性を評価することを目的として、薬剤性アレルギーの発生、国立病院機構かかりつけ患者の死亡の二つのイベントについてのバリデーション研究（妥当性の検証の研究）を行う。

近年、診療情報の利活用が臨床疫学、薬剤疫学、レギュラトリーサイエンスなどの各分野で進んできている。海外では1960年代より利活用が進み、弱みや強みが議論されている。医療情報データベースを用いた観察研究は、ランダム化比較試験のサンプルサイズ・観察期間では検出されないレベルの稀なアウトカムの研究や日常診療下における実態調査に適している。一方、明確なリサーチクエスチョンを背景に計画されたコホート研究や疾患レジストリーと比べると、情報の正確さや詳細さが不十分であり、必要な交絡因子の情報が不足していることが弱点であるといわれる<sup>1,2</sup>。国立病院機構は診療情報集積基盤（NCDA: NHO Clinical Data Archives）と診療情報分析システム（MIA: Medical Information Analysis databank）という二種類の診療情報データベースを保有しているが、これらを医療の質向上や臨床疫学研究に利活用するためには質を担保しておく必要があり、このバリデーション研究を行うこととなった。

### 3.2. 背景

#### 3.2.1. 対象に関する背景

平成30年4月1日付で施行された「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）において、再審査及び再評価の申請資料を作成するために製造販売業者等が行う製造販売後調査の一つとし

て、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用いた製造販売後データベース調査（以下「製販後DB調査」という。）が明示的に規定された。さらに、製造販売後の医薬品安全性監視活動において医療情報データベースを利用する際の留意事項については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成29年6月9日付薬生薬審発0609第8号、薬生安発0609第4号）において示され、製販後DB調査の実施に当たっては、アウトカム定義を慎重に検討するとともに、必要に応じて、アウトカム定義の妥当性を検証すること（以下「バリデーション」という。）が求められている。

こうした背景のもと、国立病院機構においても診療情報データベースに格納されたデータを医療の質向上や臨床疫学研究の推進に利活用するために、その質を担保する必要性が生じている。そのため、今回はアウトカム定義の妥当性として、薬剤アレルギー発生と、国立病院機構かかりつけ患者の生存・死亡という二種類のイベントを検証対象に設定した。

### 3.2.2. 先行研究

海外では医療情報データベースを用いた臨床疫学研究は1990年頃から盛んになってきたが、日本では近年になって医療ビッグデータであるNDBやDPCの活用が進んできたため、データベースのバリデーション研究はこれから発展が望まれる分野である。日本ではデータベースバリデーションの研究報告例は限られており、その経験が不足している。こうした状況のもと、日本の医療データベース利用環境で如何にバリデーション研究を実施していくかの指針作りが行われてきている。2016年7月には日本薬剤疫学会において「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」が設立されている。

こうした中で、国立病院機構本部の診療情報分析部では診療情報データベースのバリデーション研究を手掛けてきた。本研究の共同研究者である山名らは、代表的な疾患について診

療情報データから抽出した症例を病院のカルテ情報と照らし合わせ、疾患毎の陽性的中度の違いを報告した<sup>3</sup>。また、同じく本研究の共同研究者である今井らは、B型肝炎の再燃に関して診療情報データベースの記録と病院のカルテ情報の比較を行い、結果を論文として報告している<sup>4</sup>。

### 3.3. 本研究の意義

診療情報データベースから症例集団やアウトカムを定義して抽出した症例が、もし臨床現場の電子カルテ記載と大きく乖離していた場合、そのデータベースを用いた研究結果の信頼性は損なわれ、データに基づく医療の質向上・改善も適正になされない。本研究課題の遂行によって、データベースから症例集団やアウトカムを適切に特定して捉えるための知見が深まる事が期待される。また、本研究が国立病院機構の診療情報データベースの質を検証・担保することで、将来的には診療情報データベースの情報に基づく医療の質の向上・改善にも寄与すると考えられる。

## 4. 評価項目

目的	評価項目
<p><b>主要</b></p> <p>臨床イベントの発生を、診療情報データベースの記録と対象病院の電子カルテの記載との間で一致度合いを調査する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬剤性アレルギー発生</li> <li>● 国立病院機構かかりつけ患者の死亡</li> </ul> <p>上記二種類のイベントの有無に関する一致度（陽性的中度、陰性的中度）を評価する。</p>
<p><b>副次</b></p> <p>主要評価項目に関わる診療行為に関して、診療情報データベースの記録と対象病院の電子カルテの記載が一致しているか調査する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗菌薬、造影剤等の使用の有無に関する一致度（陽性的中度、陰性的中度）を評価する。</li> <li>● 国立病院機構受診の頻度</li> </ul>

## 5. 研究デザイン

### 5.1. デザイン概要

観察研究

### 5.2. 目標登録症例数

1. 薬剤アレルギーの発生 → 20000症例
2. 国立病院機構かかりつけ患者の生存・死亡 → ランダムサンプリングによってMI A・NCDAデータベースに記録されている患者情報全体から対象患者を10000~20000例程度抽出する。

### 5.3. 研究期間

総研究期間:国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会(以下「中央倫理審査委員会」とする)の承認後、2023年3月31日まで。

### 5.4. デザインの科学的根拠

アウトカムバリデーションを行うにあたり、PMDAが編纂した「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」<sup>1</sup>を参考とした。

## 6. 対象

### 6.1. 選択基準

- 観察期間：2016年4月1日から2020年9月30日
- 主な選択基準

NCDA参加病院の患者で、以下のいずれかの条件に該当する患者（性別、年齢によらない）

1. 薬剤アレルギーの発生
  - A) 入院中に注射抗菌薬を投与された症例
  - B) 入院中または外来で造影剤を投与された症例
2. 国立病院機構かかりつけ患者の生存・死亡
  - A) ランダムサンプリングによって外来あるいは入院で診療を受けた症例を抽出する。

### 6.2. 除外基準

診療情報の必要な情報に欠損が認められた症例

## 7. 中止基準

### 7.1. 試験の中止

以下のいずれかに該当する場合は、研究対象者のデータ利用を中止する。

- 研究全体が中止された場合。
- 研究対象の患者から情報利用の撤回の申し出があった場合。

研究対象者は自らの求めによりいつでも情報利用の撤回することができる。また、情報管理上の問題等が発生した場合には、研究責任者または研究分担者の判断にて、いつでも研究を終了させることができる

## 7.2. 追跡不能

該当しない。

## 8. 評価

- 評価項目であるイベント発生を特定するアルゴリズムの判定条件や、研究の評価項目に関して、NCDAとMIAのデータベースから下記項目を抽出して用いる。

性別、年齢、身長、体重、BMI、Charlson Comorbidity Score、病名、併存症、バイタル、画像検査、中心静脈栄養、カテーテル挿入等診療行為、入院日、退院日、入院期間、手術の有無、集中治療等管理料の有無、ADL（入院時・退院時）、病院のグループ番号、病院の病床規模、診療科、死亡、抗菌薬、造影剤、エピペン、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー剤、ステロイド等の投与薬剤。

- 病院のカルテ側では、以下の項目についてカルテレビューを行う。
  - 薬剤性アレルギー発生に関するカルテ記載の情報。
  - かかりつけ患者の生存・死亡に関するカルテ記載の情報。

## 9. 統計

### 9.1. 症例数設計

国立病院機構のNCDA参加病院の患者を今回のバリデーション研究の対象とする。

- 薬剤アレルギー発生  
入院中に注射抗菌薬を投与された患者＋入院中または外来で造影剤を投与された患者で合計20000症例。
- 国立病院機構かかりつけ患者の死亡

外来あるいは入院で診療を受けた患者のうち、ランダムサンプリングによって10000～20000例程度とする。

バリデーション研究のガイドラインでは、陽性的中度50%以上かつ95%信頼区間が±10%以下とするためには、イベント発生数を100症例集める事を推奨している<sup>1,2</sup>。薬剤アレルギーは抗菌薬投与時0.5～2%、造影剤投与時3%程度に発生すると言われており、コントロール群を含めて合計20000症例程度が必要になると見積もった。また、かかりつけ患者の死亡についても前述のバリデーション研究のガイドラインに則り、加えて岡本（2013）の研究でDPC入院の死亡退院率が3%程度であったこと<sup>5</sup>、2013年当時より1泊2日の短期滞在手術や検査入院など死亡退院率の低い入院患者の増加が想定されるため、上記症例数とした。

## 9.2. 解析対象集団

1. 薬剤アレルギー発生の有り・無しの2群
2. かかりつけ患者の生存・死亡の2群

## 9.3. 統計解析

薬剤アレルギー、かかりつけ患者の死亡の二種類の評価項目において、電子カルテの記載を基準として、データベース側でアウトカムを特定するアルゴリズムの陽性的中度・陰性的中度等の統計的な尺度を算出する。

## 9.4. 解析時期

本研究では中間解析は予定していない。



## 10. 試験管理

### 10.1. 規制要件と倫理

本試験では研究計画書および以下のものに従って実施する。

- ・ 世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・ 個人情報の保護に関する法律
- ・ 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

研究責任者は、以下の点について責任を有する。

- ・ 年に1回進捗状況を、また研究が終了・中止した際には、その旨を中央倫理審査委員会での審議のため所属機関の長へ報告する。

研究計画書および全ての適用される規制要件に従って当該実施医療機関にて試験を遂行する。

### 10.2. 資金および利益相反

本研究は「令和2年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金」により実施される。

本研究において、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の個人的な利益相反の管理については、各施設の規定に従う。

### 10.3. 説明と同意

本研究は、同意取得は個別に取得せず、オプトアウトによって研究を実施する。本研究は侵襲及び介入を伴わず、(1) 人体から取得された試料を用いない観察研究であり、(2) 公衆衛生の向上に特に資するものであること、(3) 同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため、

『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』における「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当する。

研究実施についての情報は国立病院機構のホームページに掲載する事で研究対象者に情報公開を行い、研究対象者の研究への組み入れを拒否できる機会を保障する。

#### 10.4. 研究対象者データの保護

被験者のID、氏名、生年月日等の個人情報を診療情報から収集するが、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析室及び本部セキュリティールーム内のコンピュータで適切に管理し、機構本部の外には持ち出さない。分析をする場所については国立病院機構本部の規程に従う。その他原資料の取り扱い、及び人権の確保についても十分配慮し、当該研究以外の利用は行わないこととする。ただし、当該研究に関連する研究であり、倫理審査委員会で承認を受けた場合は指針に則り利用することができるものとする。

また、研究成果を学会・論文等で発表する場合は被験者の個人情報を一切含まないものとする。なお、今回の研究では、あらかじめセキュリティールーム内で個人情報を特定できないように処理したデータ（電子媒体）を分析に用いる。

#### 10.5. 公表に関する取決め

本研究の結果は学会発表あるいは論文投稿を行って公表する予定である。本研究に用いられた個人情報を特定できないように処理したデータ（電子媒体）は国立病院機構及び共同研究者に帰属する。なお、あらゆる出版物、論文抄録による研究結果の公表ならびに発表は、研究代表者及び共同研究者の事前承諾が必要である。

## 10.6. 試験データの提供

予め登録された研究計画の内容が公開されているデータベースに研究内容を登録することが出来る。データベースの登録は、中央倫理審査委員会承認後に行うこと。当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。研究内容の一部を、個人情報や知的財産の保護等の観点から非公開とする場合は、その内容と理由を記載する。

本試験終了後、得られた試料・情報を外部に提供する場合は、新たに試料・情報を利用する研究計画書等の該当する倫理審査委員会承認を得る。

## 10.7. データの品質保証

### 10.7.1. データ管理

被験者のID 氏名、生年月日等の個人情報を診療情報より収集するが、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析室及び本部セキュリティールーム内のコンピュータで適切に管理し、機構本部の外には持ち出さない。また、今回の研究では、あらかじめセキュリティールーム内で個人情報を特定できないように処理したデータ（電子媒体）を分析に用いる。

### 10.7.2. モニタリング

本研究は「侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」に該当しないため、モニタリング及び監査は実施しない。

### 10.7.3. 監査

本研究は「侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」に該当しないため、モニタリング及び監査は実施しない。

#### 10.7.4. 記録の保存

収集された個票の情報等は国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析室及び本部セキュリティールーム内において研究終了後5年間以上保管する。記録を破棄する場合には研究対象者のプライバシー保護に配慮する。

#### 10.8. 試験の早期中止

研究代表者は中央倫理審査委員会などによる勧告があった場合を含み、研究対象者全体でのリスクと利益のバランスが許容しがたい場合、研究を中止することがある。また研究計画書、規制要件に対する不遵守、実施手順の問題、あるいは管理上の理由による研究を中止することができる。

#### 10.9. 研究対象者に対する補償

##### 10.9.1. 健康被害に対する補償

本研究は介入を伴わない観察研究であり、通常の保険診療下で行った診療情報を収集する研究であるため補償は行わない。

##### 10.9.2. 研究対象者の負担

本研究は保険診療下で実施した診療情報を収集するため、被験者がこの研究に参加することで新たに費用が発生することはない。

##### 10.9.3. 相談窓口

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、連絡先を公示文書に明記して、国立病院機構のホームページへ掲載する。

## 10.10. ゲノム研究

本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象とならない。

### 10.10.1. 遺伝情報の開示に関する考え方

本研究は遺伝情報を取り扱わないため該当せず。

### 10.10.2. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

本研究は遺伝情報を取り扱わないため該当せず。

### 10.10.3. 偶発的所見の取扱い

この研究の実施によって、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はないため、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いは該当しない。

## 10.11. 実施体制

### 10.11.1. 研究代表者

#### 1. 井上 紀彦

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 主任研究員

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E-mail: [noricom.tmd@gmail.com](mailto:noricom.tmd@gmail.com)

業務：研究の総括、研究の企画立案、実施計画書作成、研究の運営、研究デザイン、データ入手、データマネジメント、解析計画策定、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文執筆、論文レビュー

#### 共同研究者

#### 2. 伏見 清秀

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 部長

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E-mail: [kfushimi.hci@tmd.ac.jp](mailto:kfushimi.hci@tmd.ac.jp)

業務：研究の企画立案、研究の運営、研究デザイン、解析計画策定、解析方法の妥当性  
レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文レビュー

### 3. 山名 隼人

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 研究員

東京大学大学院医学系研究科 ヘルスサービスリサーチ講座 特任講師

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

Tel: 03-5841-1887 Fax: 03-5841-1888 E-mail: [yamana-tky@umin.ac.jp](mailto:yamana-tky@umin.ac.jp)

業務：研究の企画立案、実施計画書作成、研究の運営、研究デザイン、データ入手、データマネジメント、解析計画策定、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文執筆、論文レビュー

### 4. 今井 志乃ぶ

昭和大学薬学部 薬剤疫学部門 教授

東京薬科大学薬学部 医薬品安全管理学教室 客員教授

〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

TEL: 03-3784-8000 E-mail: [k-shinobu@umin.ac.jp](mailto:k-shinobu@umin.ac.jp)

業務：研究の企画立案、実施計画書作成、研究の運営、研究デザイン、データ入手、データマネジメント、解析計画策定、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文執筆、論文レビュー

5. 森田 茂樹

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 院長

〒810-8563 福岡市中央区地行浜1丁目8番地1号

TEL: 092-852-0700 E-mail: [morita.shigeki.mu@mail.hosp.go.jp](mailto:morita.shigeki.mu@mail.hosp.go.jp)

業務：研究の企画立案、研究の運営、研究デザイン、解析計画策定、解析方法の妥当性  
レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文レビュー

6. 西村 英夫

独立行政法人 国立病院機構 旭川医療センター 名誉院長

〒070-8644 北海道旭川市花咲町7-4048

TEL: 0166-51-3161 E-mail: [nishimura.hideo.fh@mail.hosp.go.jp](mailto:nishimura.hideo.fh@mail.hosp.go.jp)

業務：研究の企画立案、研究の運営、研究デザイン、解析計画策定、解析方法の妥当性  
レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文レビュー

7. 堀口 裕正

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 副部長

〒152-8621東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E-mail: [horiguchi.hiromasa.nz@mail.hosp.go.jp](mailto:horiguchi.hiromasa.nz@mail.hosp.go.jp)

業務：研究の運営、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文レ  
ビュー

8. 金沢 奈津子

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 主任研究員

〒152-8621東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E-mail: [kanazawa.natsuko.dn@mail.hosp.go.jp](mailto:kanazawa.natsuko.dn@mail.hosp.go.jp)

業務：研究の運営、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文レビュー

#### 9. 谷 拓明

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 研究員

〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E mail: [tani.takuaki.nd@mail.hosp.go.jp](mailto:tani.takuaki.nd@mail.hosp.go.jp)

業務：研究の運営、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文レビュー

#### 10.11.2. 研究運営委員会

該当せず。

#### 10.11.3. プロトコル作成委員会

該当せず。

#### 10.11.4. 研究事務局

独立行政法人 国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部 沼田 正子

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-5133 E-mail: [numata.masako.gt@mail.hosp.go.jp](mailto:numata.masako.gt@mail.hosp.go.jp)

業務：研究運営委員会の指示に基づき本研究全体の進捗管理、調整及び記録の保管を行う。

#### 10.11.5. 統計解析

今井 志乃ぶ



昭和大学薬学部 薬剤疫学部門 教授

東京薬科大学薬学部 医薬品安全管理学教室 客員教授

〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

TEL: 03-3784-8000 E-mail: [k-shinobu@umin.ac.jp](mailto:k-shinobu@umin.ac.jp)

業務：本研究における統計解析業務に対して責任をもつとともに研究の企画立案、実施計画書作成、研究の運営、研究デザイン、データ入手、データマネジメント、解析計画策定、解析方法の妥当性レビュー、解析・結果の解釈、学会発表、論文執筆、論文レビュー

#### 10.11.6. データセンター

川島 直美

独立行政法人 国立病院機構本部 情報システム統括部 データベース企画課

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-3112 E-mail: [kawashima.naomi.fq@mail.hosp.go.jp](mailto:kawashima.naomi.fq@mail.hosp.go.jp)

業務:本研究に係る情報の管理を担当する。

#### 10.11.7. 中央検査機関

該当せず。

#### 10.11.8. 中央判定機関

該当せず。

#### 10.11.9. 予定実施医療機関および研究責任者

予定実施医療機関は国立病院機構の下記病院とする。各病院の研究責任者は院長とする。

旭川医療センター	弘前病院	仙台医療センター	宮城病院
高崎総合医療センター	渋川医療センター	東埼玉病院	千葉医療センター
災害医療センター	東京病院	村山医療センター	横浜医療センター
金沢医療センター	長良医療センター	天竜病院	名古屋医療センター
三重病院	京都医療センター	南京都病院	大阪医療センター
姫路医療センター	南和歌山医療センター	呉医療センター	山口宇部医療センター

四国がんセンター	九州がんセンター	九州医療センター	福岡東医療センター
都城医療センター	鹿児島医療センター	指宿医療センター	埼玉病院
東京医療センター	西新潟中央病院	まつもと医療センター	静岡医療センター
嬉野医療センター	岡山医療センター	長崎医療センター	熊本医療センター
北海道医療センター			

### 10.11.10. 個人情報管理者

川島 直美

独立行政法人 国立病院機構本部 情報システム統括部 データベース企画課

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-21

TEL: 03-5712-3112 E-mail: [kawashima.naomi.fq@mail.hosp.go.jp](mailto:kawashima.naomi.fq@mail.hosp.go.jp)

業務:本研究に係る情報の管理を担当する。

## 11. 文献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」、2020年7月 <https://www.pmda.go.jp/safety/pub-comments/0021.html>
- 2) 岩上 将夫, 青木 事成, 赤沢 学, 石黒 智恵子, 今井 志乃ぶ, 大場 延浩, 草間 真紀子, 小出 大介, 後藤 温, 小林 典弘, 佐藤 泉美, 中根 早百合, 宮崎 真, 久保田 潔. (2018). 「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」 報告書. 薬剤疫学, 23(2), 95-123. <https://doi.org/10.3820/jjpe.23.95>
- 3) Yamana, Hayato, Mutsuko Moriwaki, Hiromasa Horiguchi, Mariko Kodan, Kiyohide Fushimi, and Hideo Yasunaga. "Validity of Diagnoses, Procedures, and Laboratory Data in Japanese Administrative Data." *Journal of Epidemiology* 27, no. 10 (2017/10/01/ 2017): 476-82.

- 4) Imai S, Yamana H, Inoue N, Akazawa M, Horiguchi H, Fushimi K, Migita K, et al. "Validity of Administrative Database Detection of Previously Resolved Hepatitis B Virus in Japan." Journal of Medical Virology 91, no. 11 (Nov 2019): 1944-48.
- 5) 岡本悦司. (2013). 「死亡退院率からみた DPC病院の医療の質と医療機関別係数との関連」

## 12. 付録

### 12.1. 略語・用語

PPV : positive predictive value 陽性的中度

NPV : negative predictive value 陰性的中度

BMI : body mass index

ADL : activities of daily living : 日常生活動作

CCI : Charlson Comorbidity Score : 併存症による重症度スコア

### 12.2. 標準治療・ガイドライン

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、「製造販売後データベース調査で用いているアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方」、2020年7月 <https://www.pmda.go.jp/safety/pub-comments/0021.html>

○岩上 将夫, 青木 事成, 赤沢 学, 石黒 智恵子, 今井 志乃ぶ, 大場 延浩, 草間 真紀子, 小出 大介, 後藤 温, 小林 典弘, 佐藤 泉美, 中根 早百合, 宮崎 真, 久保田 潔. (2018). 「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」報告書. 薬剤疫学, 23(2), 95-123. <https://doi.org/10.3820/jjpe.23.95>

○東大病院 アレルギー・リウマチ内科 疾患解説 薬物アレルギー [http://ryumachi.u-min.jp/clinical\\_case/DA.html](http://ryumachi.u-min.jp/clinical_case/DA.html)

## 13. 別添

特になし