



MIHARI project, a preceding study of MID-NET, adverse event detection database of Ministry Health of Japan-Validation study of the signal detection of adverse events of drugs using export data from EMR and medical claim data

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 浜松医科大学 公開日: 2022-08-12 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 渡邊, 浩 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/00004171

論文審査の結果の要旨

電子カルテ（EMR）からデータを直接収集して臨床研究に利用する試みが多数なされているが、従前は当該データが標準化・構造化されておらず大きな労力を要していた。その解決策として保健医療情報分野の標準規格である厚生労働省電子的診療情報交換推進事業（SS-MIX2）標準化ストレージが、浜松医科大学において作成され、独立行政法人医薬品医療機器総合機構での電子診療情報を活用した医薬品安全性評価事業にも活用されている。申請者は、この SS-MIX2 標準化ストレージデータを用いて、モデル 4 疾患の症例を検索・抽出してそれらの陽性的中率（PPV）を算出することにより、当該手法の効率性と有用性を検討した。

6 病院の SS-MIX2 標準化ストレージおよび 2 病院の医事会計データと EMR を使用した。4 疾患（糖尿病、脂質異常症、甲状腺機能亢進症および急性腎不全）について、病名や薬剤等の情報に基づきポテンシャル症例を検索した。糖尿病、脂質異常症および甲状腺機能亢進症の真の症例は、臨床検査値を用いて定義し抽出した。急性腎不全の真の症例は、臨床検査値に加えて EMR の内容に基づいて定義し抽出した。各疾患の PPV は真の症例数をポテンシャル症例数で除して算出した。本研究は国際医療福祉大学の倫理審査委員会より承認を得て実施された。その結果、糖尿病、脂質異常症、甲状腺機能亢進症および急性腎不全について最適な検索条件での PPV は、それぞれ約 45%、50%以上、60%以上および 80-90%であった。

審査委員会では、SS-MIX2 標準化ストレージを活用することで多施設の EMR から効率的に各疾患症例を検索できること、臨床検査値を組み込んだ検索手法により対象となる症例を抽出できることを示した点を高く評価した。

以上により、本論文は博士（医学）の学位の授与にふさわしいと審査員全員一致で評価した。

論文審査担当者

主査 川上 純一

副査 椎谷 紀彦

副査 渡邊 裕司