

「MDV データを用いた臨床疫学研究」の実施について

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、株式会社メディカル・データ・ビジョン(MDV)より提供を受けた全国約 400 医療機関、約 3300 万人の医療・健康情報の加工集計情報を用いた臨床疫学研究を実施しています。

【研究課題名】

「MDV データを用いた臨床疫学研究」

審査番号：未採番

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学分野 康永秀生 教授

【研究期間】

対象期間：2008 年 4 月 1 日～2020 年 9 月 30 日

研究期間：承認日～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

MDV 社より提供を受けた全国約 400 医療機関、約 3300 万人の患者さんを対象としています。

【研究の背景と目的】

本研究は、株式会社メディカル・データ・ビジョン(MDV)が有償で提供する医療・健康情報の加工集計情報（以下、MDV データ）を用いた介入を伴わないデータベース研究です。MDV データは、MDV 社に医療・健康情報の二次利用を許諾した全国約 400 の医療機関から提供された入院・外来の診療明細情報、レセプト情報及び採血検査結果を含みます。これまで国内外においてレセプト情報単独の臨床疫学・経済分析に関する研究は蓄積されてきています。しかし、外来・入院レセプト情報と採血検査結果をリンクさせたデータを用いた臨床疫学・経済分析の先行研究はほとんどありません。本研究は、MDV データを用いて、以下のような臨床疫学・経済分析を行うことを目的としています。(1) 特定の採血検査異常所見のその後の転帰の記述疫学研究 (2) 特定の採血検査異常所見がアウトカム発症のリスク要因となるかの検討 (3) 採血検査結果を用いなければリスク調整ができなかった臨床疑問に対する因果推論を用いた比較研究 (4) レセプト情報に記載された重症度スコアの採血検査結果を用いた Validation 研究 (5) アウトカム発症に対する予測モデルの作成。

【研究の方法、データ使用環境、情報・データの保管、廃棄】

本研究は MDV データを利用して解析を行います。MDV 社は、医療機関等から医療・健康情報の加工集計情報を受け取ります。患者特定し得る以下の情報については、医療機関において受領前に次の通り加工されています。①生年月日：生年月及び入院時年齢に変換 ②郵便番

号：上 3 桁のみに変換（下 4 桁を削除）③各種保険証に関する情報：保険者番号（※）のみに変換。そのため MDV データは対応表を保有しない匿名化後の情報です。MDV データには以下の医療・健康情報の加工集計情報が含まれます：DPC データ (E ファイル・F ファイル・様式 1、D ファイル)；E ファイル及び F ファイル形式の外来データ；電子レセプト (医科及び DPC)；増減点連絡書；臨床検査値データ；その他、上記の各情報と関連性を有すると合理的に認められる情報。MDV データが格納されたハードディスクを MDV 社から受領し、研究代表者の所属する臨床疫学・経済学教室のサーバー室内にあるインターネット接続されていないスタンドアロンのコンピューターにデータを保存します。サーバー室はテンキー錠を用いて常時施錠され、教室スタッフのみが入室可能となっています。サーバー・コンピューターと VPN ネットワークでつながれたシンクライアント端末が大学院生室に設置されており、その端末上でデータ分析を行います。研究終了後 5 年間保管します。研究終了 5 年後に DVD は破棄し、パソコンからも提供されたデータおよび中間生成物は全て削除します。

【利益相反】

開示すべき利益相反関係はありません。

【資金源】

運営費交付金

【結果の報告について】

研究の結果は国際医学雑誌・国内医学雑誌及び学会報告を通じ社会に還元します。成果物以外の医療・健康情報等は、管理領域から持ち出しません。

【不明点に関する連絡先】

東京大学医学系研究科臨床疫学・経済学教室
教授 康永秀生
住所：東京都文京区本郷 7 丁目 3 番 1 号
電話：03-5841-1887