

厚生労働行政推進調査事業費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した医療情報データベースの  
品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 横井 英人

令和7年4月

## 目 次

I.	総括研究報告	
	適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 横井 英人 (資料) 別添資料①、②、③、④、⑤、⑥	----- 1
II.	分担研究報告	
1.	適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 ～MID-NET®の品質管理手法を国際標準 ISO で議論した観点からの検討～ 中島 直樹	----- 8
2.	適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 ～医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」の運用 を行う観点からの検討～ 武田 理宏	----- 12
3.	適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 ～MID-NET®の協力医療機関としての医療情報管理および医療現場での運用人員確保等 の観点からの検討～ 石川 慎一郎	----- 16
4.	適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 ～統合的なデータとして扱う際の手順や品質管理を行う観点からの検討～ 原田 紗世子	----- 21

(令和) 6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
総括研究年度終了報告書

適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの  
品質管理・標準化に関する研究

研究代表者 横井英人 国立大学法人香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授

研究要旨

本研究は、日本における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化するための“あるべき姿”を明確にすることを目標に、国際的な品質管理手法の比較、MID-NET<sup>®</sup>の情報提供医療機関における課題の分析、および電子カルテシステムの仕様調査の各分析を実施することで電子カルテシステムを情報源とする医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質を維持、向上させるための具体的な検討課題を浮き彫りにした。これにより、我が国における医薬品の安全性評価の信頼性を高め、医療現場での実用性を向上させるための電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの国際的統合性を踏まえた品質管理における留意点等の整理を図る。

中島 直樹

国立大学法人九州大学大学院 医学研究院  
医療情報学講座 教授

武田 理宏

国立大学法人大阪大学大学院 情報統合講座  
医療情報学 教授

石川 慎一郎

国立大学法人佐賀大学 医学部附属病院 医  
療情報部 准教授

原田 紗世子

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療  
情報科学部 調整役

■ 国際統合化

日本の医療情報データベースを国際的な基準に整合させ、グローバルな研究や評価に対応できるようにする。

■ 効率的な品質管理手法の確立

データ収集、管理、チェックの各プロセスにおいて効率的かつ効果的な品質管理手法を確立し、運用コストを削減する。

B. 研究方法

以下の方法で国際的統合性を踏まえた信頼性の高い医療情報データベースを構築するための検討課題の抽出とその対応策を検討した。

1. GAP 分析

我が国のMID-NET<sup>®</sup>の品質管理方法をベースにした米国のSentinel Initiativeと英国のCPRDとの品質管理方法との違いについて比較分析し、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。なお、この検討には、「効率的な品質管理手法の確立」という点から“工数”を考慮した。

そして、①医療情報データベースの利用目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の5つの評価軸

A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化し、国際的統合性を踏まえた信頼性の高いデータベースを構築するための検討課題について下記の3つの視点を考慮して整理することを目指した。

■ データの信頼性向上

医療情報データベースにおけるデータの正確性、妥当性、完全性を確保し、医薬品の安全性評価における信頼性を向上させる。

を設定し、各評価軸に対して具体的な選択肢を提示し、それぞれのメリット・デメリットを分析した。

## 2. 実地調査

医療情報データベースにデータ提供する際の英国および米国の品質管理の状況について現地のデータ提供側の関係者へのインタビューも含めて情報収集し、特に、当該国における診断名登録の品質保証やコーディング、データクリーニングの手法について、我が国との違いと我が国の医療情報データベースの品質管理としての導入の是非について分析した。

## 3. 電子カルテシステムの仕様調査

主要ベンダー7社8製品に対してヒアリング調査を実施し、電子カルテシステムのデータ管理方法、標準化対応状況、セキュリティ機能などを調査した。“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源としての電子カルテシステム”という観点から、傷病名や医薬品副作用情報のコーディングを含む管理方法に焦点を当て、情報収集を行った。

## 4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

MID-NET®の構築時と運用時に情報提供医療機関から提供された電子カルテデータのMID-NET®の統合データベースへの移行に際して見られた問題事例を分析し、医療情報データベースの情報源となる電子カルテデータの品質管理における課題について検討した。

## C. 研究結果

以下の主要な知見が得られた。

### 1. GAP分析（別添資料①参照）

“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”について下記のとおり各評価軸で論点（課題）を整理した。

- ① 利用目的を「医薬品の安全性の評価に限定して利用する」のか、あるいは「医薬品の安全性に限らない幅広い情報分析に利用する」かでデータの収集範囲（種類等）が異なる

ことになるため、医療情報データベースの品質管理は、その集積データの特性に応じた対応が課題となる。例えば、データ収集の目的を医薬品の安全性評価に限定することで、収集すべきデータの範囲を狭め、品質管理が容易になる一方、幅広い研究を対象とする場合はデータの多様性が向上するが、品質管理の工数が増加することなど医療情報データベースの品質管理は集積データの特性に影響を受けることなどを整理した。

- ② 医療情報データベースの情報源（医療機関の種類や規模、データの種類や量など）の特性に応じた対応が課題となる。
- ③ 情報源である医療機関等において既に標準化されたデータ（標準的なコーディングが行われたデータを含む）あるいは統一されたフォーマットでのデータを集積するのか、標準化されていないデータを集積するのかで情報源から医療情報データベースへのデータの ETL(Extract、Transform および Load)における品質管理が課題となる。
- ④ 情報源におけるデータの品質管理（データクリーニングの実施の有無やその方法、データの妥当性や正確性のチェック等）の程度や手法に応じた対応が課題となる。
- ⑤ 情報源である医療機関等からデータが正しく医療情報データベースに取り込まれ、そのデータの品質が医療情報データベースにおいて適正に維持するための対応が課題となる。

### 2. 実地調査（別添資料②、③参照）

医療情報データベースにデータ提供する際の英国（UK）や米国（US）における診断名登録の品質保証やデータクリーニングの重要性が確認された。

#### ■ UKにおける診断名登録

- 1) 診療情報登録
  - 医師（GP）が診療内容を電子カルテに直接

- 登録するか、ソフトウェアが自動的に記録
- 2) 品質保証
    - GP が診療後、コードの正確性を確認（診療 8 時間に対し 2 時間程度を要する）
    - Compliance Software が地域や疾患領域などの特性が類似したデータと比較し、不整合を確認（約 40%の GP が当ツールを使用）
    - 医療コーダーが電子カルテにアクセスし、適切な診断名や介入方法を選択し、不整合がある場合は医師に問い合わせるデータの正確性を向上
  - 3) コーディング
    - ICD-10/SNOMED-CT などの標準コードを利用して、各医療情報データベースに情報を登録

UK の特徴として、GP が診療情報の正確性を確認するだけでなく、電子カルテシステムの Compliance Software によって他の類似した（地域等）データと比較し、診断名が正しいかを判断するようになってきていることであった。そして、数多くの医療コーダーによる不整合のチェックなど徹底された登録情報の正確性確認が行われていることであった。また、診療内容を自動的に記述するソフトウェアが多くの GP で利用されており、記述の精度も向上していること、GP を対象に年一度程度、データ品質のトレーニングやドキュメンテーションのチェックが実施され、NHS の Health Informatics Services が監査を実施し、その監査は Clinical Audit Platform などのプラットフォームにデータをアップロードして行われていることなどが分った。

#### ■ US における診断名登録

- 1) 診療情報登録
  - 医師が診療内容を電子カルテに直接登録
- 2) 品質保証
  - 医療コーダーが医師から診療情報を収集・確認し、疑義があれば医師に連絡
  - 医療コーダーを対象として、四半期ごとや年に 2 回ほど病院が監査を実施
- 3) コーディング
  - 医師の記録を ICD-10/CPT®コードブックを使用して標準化された医療コードに変換

- ICD-10/CPT コードマッピングリストの最新化を頻繁に（年二回など）実施
- コード化されたデータをデータベースに入力後、請求システムに反映させ、医療請求担当者に送付

US の特徴として、会計システムに対応できるような患者に係る多数の情報を電子カルテに登録する必要があるが、監査の際には 90-95%の正確性が求められ、会計側の承認が得られないと病院の収入が確保できないため、正確性に関する病院のモチベーションが高いことが分った。特に保険会社等の支払い側の権限が強く、特定の病院等が統計データと比較し疑わしいデータが確認された際は第三者に監査の依頼をすることがある。このような背景から医療コーダーのところで不正確な内容が高確率で修正される体制となっており、その監査は UK では GP を対象としていたが、US では医療コーダーを対象に行われていた。医師にはそこまでの責任や正確性は求められないが、医療コーダーにはかなりその正確性が求められ、年に 1 度のトレーニングが医療コーダーに対して義務付けられ、知識のアップデートが求められていることなどが分った。

#### 3. 電子カルテシステムの仕様調査（別添資料④参照）

日本の電子カルテシステムは、“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源”という観点から下記のとおり「傷病名」や「医薬品副作用情報の管理」および「データの標準化」において改善の余地があると考えられた。

- 1) 傷病名・日付の取り扱いについて
  - 傷病名については、診療報酬請求のためにレセプト記載に用いる傷病名（レセプト病名）が記録されている（ICD-10 とのマッピングはできている）
  - レセプト病名とは異なる、患者の診療に重要な位置を占める「主要な傷病名」が別途付される場合、プロブレムリスト・既往歴として任意で管理できる形となっている
  - 「主要な傷病名」の ICD 等へのマッピング

の可否はベンダーごとに異なっており、統一がなされていない

- 開始日・終了日については、レセプト病名の開始日（初診日）・終了日（転帰確定日）が記録されている
- レセプト病名の開始日・終了日とは異なる、疾患自体の発症日・治癒日が別途付される場合、上記同様プロブレムリスト・既往歴として任意で管理できる形となっている
- 疾患の発症日・治癒日のデータの持ち方はベンダーごとに異なっており、統一がなされていない
- 傷病名・開始日・終了日とも、妥当性チェックはレセプト記載事項のみとなっており、「主要な傷病名や発症日・治癒日」の一元的な情報収集・妥当性チェックはなされていない⇒医学的な傷病名等の正確性が担保されていない
- 「レセプト情報」と、「主要な傷病名や発症日・治癒日」との整合に関する確認もなされていない（多少実態と異なるグレーゾーンの運用ができるようになってきている）ものと思われる⇒レセプト病名等の正確性も十分担保されていない可能性がある
- 加えて上記の通り、レセプトごとの情報管理となっていることから、「主要な傷病名や発症日・治癒日」に関する構造化データを、電子カルテシステムから直接取得することは難しい⇒主要な傷病名等に関する時系列での情報取得は困難となっている

## 2) 医薬品副作用情報の管理

- 医薬品副作用情報については、患者プロフィール等に任意で記載する形となっている
- 従って、日々の経過記録と関連した時系列に入力する仕組みにはなっていない
- 薬剤標準マスターとのマッピング可否はベンダーごとに異なっており、統一がなされていない⇒医薬品副作用情報に関する構造化データの取得は困難となっている

## 3) データの標準化

- 傷病名（ICD-10）・薬剤（YJコード等）を除き、標準コードの普及は進んでいない
- 特に検査（JLAC10）については、コーディン

グが出来ない、あるいは外付けの変換マスターが必要な製品もみられた

## 4) 薬事を想定した病名・症候管理の観点から見た電子カルテのデータ構成についての考察（別添資料⑤参照）

- MID-NET®のアウトカム定義バリデーションの結果、本邦では、傷病名单独での陽性的中率（PPV）は、欧米の類似したデータベース（DB）に比較して、著しく低いことが明らかになりつつある
- 国内の電子カルテを調査した結果、レセプト・DPCにデータ連携する「病名登録システム」以外にあるシステム内の病名のコード化・構造化は遅れていることが判明
- 医療DXとして今後FHIR化される「診療情報提供書」や「退院時サマリ」に記載される種々の病名もコード化が推奨されると思われる。これらの2文書で扱う病名には、「既往歴」や「プロブレムリスト」も含まれる。それらのコード化を行うことは状況を好転させるきっかけとなりうるが、コード化の範囲は大きく拡大することから、システム側および医療機関の対応が可能かについては懸念がある
- 臨床家の多くは、データのコード化・標準化に注意を払っていない（後からコーダーやAIが対応すればよいと思っている）。疾患には、病態発生の把握が容易な急性期病変（感冒など）と、発生の把握が困難で病態の解釈が医師によっても分かれうる疾患（間質性肺炎）も存在
- 「医師の働き方改革」による医師の業務時間短縮や種々の医療従事者の待遇改善が進むことで、これまでと同コストで、上記のデータを生成できるとは言えないと思われる
- このような現状に於いて、本邦の医療DBの病名データの信頼性については改めて検討する必要があると考える

## 4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

情報源としての電子カルテデータの医療情報データベースへの移行（電子カルテデータの

抽出：Extract、SS-MIX2 規約に基づくデータ変換：Transform、MID-NET®統合データベースへの変換データの読み込み：Load) において見られた 12 件の問題事例は下表のとおりであった。

1	処方 院内の指示のために利用しているデータ (ex. 持参薬報告) や処方として必要なデータ (ex. 持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合があるが、それによって不要なデータ (ex. 持参薬報告) の送信が発生したり、必要なデータ (ex. 持参薬処方) が得られていない状況が発生した。
2	検体検査 見出し (ex. 血液脂質) のみのデータが読み込まれた。
3	外来受診 外来受診の一部のデータが送信されていないや外来受診を示す情報ではないデータが読み込まれた。
4	退院時サマリ 部門システム側での様式変更に伴って日付に関する XML タグが変更され、日付が送信されなかった。
5	細菌検査 部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有しているが、処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除され、報告書の版数の順番に不整合が発生した。
6	処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをする時の投薬量は指示量という形で出されることからそれが SS-MIX2 規約に基づく変換がされた時にミスが起こり、投薬量 (1 日量、1 回量、総投与量) が正しく設定されていなかった。
7	診療科 入院患者の外来受診の場合に、外来受診した診療科ではなく、入院時の診療科が送信された。
8	検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。

9	注射情報 電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用しているが、一部の投与経路の変換マスターに誤った設定があった。
10	注射情報 電子カルテでは、投薬量単位をローカルコード・名称で運用している。一部の投薬量単位の変換マスターに誤った設定があった。
11	細菌検査 薬剤感受性検査の単位は一律「 $\mu\text{g/ml}$ 」であるため、データベース上では管理されていなかったため、単位に相当するデータが全て空欄であった。
12	検体検査 測定法が変わり、対応する JLAC10 も変わったが、同じローカルコードを使用していたため、変換テーブルの世代管理ができなかったことで、時期によって違う JLAC10 に変換することができなかった。

MID-NET®は施設間差を最小限にするべく行ったデータの標準化に基づき、構築された各協力医療機関に配置される「統合データソース」を、共通的な検索式を用いて検索することで、複数の医療機関のデータベースを統合したのと同様の使用感で、データ解析を行うことができる。その形態はいわゆるデータウェアハウスといえることができ、その構築・データ集積の手法は、データウェアハウスにおけるデータ統合の理念と同一である。即ち、

- データソースから各施設の運用を考慮して、目的とするデータを特定し、抽出(E)する
- 上記のデータに対して、標準化の手法を適用しての変換(T)を行う
- 変換されたデータをしかるべきデータ項目の保存場所に格納(L)する

という3つの工程に対して、これまで問題になった点はどのように関わっているかを考察することとする。

MID-NET®における ETL は、電子カルテから SS-MIX 2 標準化ストレージへの ETL と、同ストレージから統合データソースへの ETL の 2 工程に大別できる (別添資料⑥参照) が、後半の ETL

ではエラー発生頻度が少ないと考えられることから、今回は前半の ETL に限定して議論を行う。

#### 1) エラーの検知手法

MID-NET®の品質管理には、データの日次モニタリング・月次モニタリングを通して、システムの運用方法が変わったなどの変化がないかを監視することと、電子カルテの抽出ツール等を用いて、オリジナルデータとの一致性確認を定期的に行うことなどが行われている。

モニタリングにより、何らかのシステムエラーが起きてデータ送信が滞っているなどの問題に即時的に対応でき、またオリジナルデータとの一致性確認により、ETL ロジックや設定テーブルのミスを的確に指摘できており、有効に機能していると考えられる。

#### 2) 指摘された課題についての考察

原田分担研究者により上表のとおり 12 件の課題が提起され、これを ETL のうち、どの部分に関する問題かを検討したところ、主として抽出作業ミスに関連するものが 8 件、変換作業ミスに関連するものが 4 件、格納作業ミスに関連するものが 1 件、いずれにも関連しないと判断されたものが 1 件となった。抽出作業ミスは、システムの考慮不足やプログラムミスの他、設定者の誤謬（データの解釈間違い）によって起こった可能性が示唆された。No. 11 は常に同じ単位として同じ「 $\mu\text{g/ml}$ 」が用いられていたとのことで、データベース上にはそのデータがなく、送信元としてのデータが存在しない状況であり、その結果 1 つのデータも送信されず、当該項目は全て空欄となっていた事例であった。

変換作業ミスは人為的なミスが 2 件あったが、投薬量（1 日量、1 回量、総投与量）が正しく設定されていなかったとする処方に関する課題が 1 件あり、また残り 1 件 (No. 12 : 後述) については電子カルテの運用方針自体の妥当性も問われることとなった。格納作業ミスとしては、通常、データ更新をする場合に、同じキー ID のデータに対して、先に「削除」処理をし、その後「新規（登録）」処理をすることで更新後のデータが残ると考えられるが、その逆に「新規（登録）」、「削除」の順にデータが送信され、結果的に

データが削除された、という事例であった。トラブルが起きた工程が格納作業であったので、まずそちらで 1 件と数えたが、データ抽出の時点で、時系列通りに抽出をしていないことから、抽出作業のミスとも考えられ、2 工程のミスとカウントした。

#### 3) 電子カルテ側で考えるべき問題

##### • No. 12 についての検討

この件は、変換テーブルの世代管理が可能で、期間ごとに異なるデータ変換が可能であれば解決できる、という意見があり、それも有効ではあるが、その場合どの検査項目がいつどのような変更が加えられたのかという、いわゆるメタデータの存在が必須となる。そのような「データを説明するためのデータ」は通常、データベース自体に記録されていることはないので、関連文書として適切な文書管理の下で、データ閲覧者に提供されなくてはならない。特に検体検査などは、試薬・検査機器・検査に関する運用により、データの解釈を変える必要がある可能性があり、特に厳密にメタデータを管理する必要がある。そのようなデータがあれば、データの扱いが期間によって違うとき、それに合わせて世代管理された変換ロジックをかけることにより、期間ごとに分けたデータの扱いができることになり、その点は MID-NET®システムの今後の課題と考えられた。

しかし、上記のような解決を行う場合、各医療機関のメタデータの情報（いつ、どのように検査法が変わったかなど）を元に複数世代の変換テーブルを準備する必要がある。一方、測定法が変わり、測定値も大きく変化するような変更に対しては、明示的に違う検査コードを付与して区別すべきという意見もあり、同じローカルコードで運用していた電子カルテ側の運用方法の妥当性も検討するべきとの結論に至った。

##### • データ発生の経緯に関する課題

電子カルテは、一人の患者に関しても、短期間に大量のデータのやり取りが行われ、その結果がデータベースに記録される。ただし、それぞれの記録が患者にとってどのような意味を持つのかは、病院ごとに違う患者の動線、つまりは運用によって変わりうる。No. 3 はそのよう

な背景を考慮しなければならない。大学病院などでは、非常に細かい業務レパートリーと細分化された部門システムが緊密に連携し合っていることから、その運用を単純化することは難しく、またその経緯を説明すること自体が難しい面があり、臨床現場のステータス管理データを元にしてのデータ処理には課題が残っていると考えられる。

#### 4) 全体を通しての課題

分担研究者の何人かからは、十分な検証・テストの仕様を確立し、それを元に ETL システムを発注することが重要である、との指摘があった。現実的には MID-NET<sup>®</sup>などの DB がどのように利用されるかを想定しないと、妥当な品質管理手法を立案できない点もあると思われるが、少なくとも単純な人為的ミスを排除するようなテスト仕様の検討も必要であろうと考える。

これらの問題事例を今回分析し、その原因について本研究の代表研究者および分担研究者が所属する各医療機関の実情を合わせて議論し、電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの品質を担保するためには、下記3点の対応が重要であることで意見が一致した。

- 電子カルテベンダーの送信プログラムの標準パッケージでの検証（バリデーション）のみでは不十分で医療機関ごとに実データを用いた確認が必要
- 医療情報データベース構築時だけでなく、送信プログラムに影響を及ぼす可能性がある変更がされていないかの継続的な確認が必要
- 電子カルテのリプレース等のたびに、医療情報データベース構築段階と同じような実データを用いたバリデーションが必要

#### D. まとめ

本研究では、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法について、我が国の MID-NET<sup>®</sup>の品質管理をベースにした英国・米国での医療情報データベースの品質管理の体制や手法との比較（GAP 分析）を通じて、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。その結果、その品質管理は

医療情報データベースの情報源となるデータの特性に大きく影響されるとの結論に至った。そこで、本研究が対象とする「医薬品の安全性評価に資する医療情報データベース」の利用において、その情報源となる電子カルテシステムにおける各種診療情報データに焦点を絞った検討を行うこととした。そして、電子カルテデータの中で医薬品の副作用のアウトカムと成り得る傷病名データに着目し、その電子カルテシステム上での品質管理を中心に各種分析を行った。これにより、医薬品の安全性評価に資する国際的整合性を踏まえた日本の医療データベースの品質管理のあるべき姿を示し、その“あるべき姿”のための課題や留意点などを整理した。今後は、これらの知見を元に『医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質確保のための留意点』（仮）という内容のガイダンス的な文書作成を行い、医療情報データベースを利用した医薬品の安全性評価の信頼性と有効性をさらに向上させるための一助となる情報提供に繋げる研究に発展させていく。

#### E. 健康危険情報

該当なし。

#### F. 研究発表

該当なし。

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

(令和) 6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究年度終了報告書

適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの  
品質管理・標準化に関する研究

中島直樹 国立大学法人九州大学大学院 医学研究院 医療情報学講座 教授

### 研究要旨

本研究は、日本における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化することを目的としている。我々は、本研究班事務局が準備した国際的な品質管理手法の比較、MID-NET®の情報提供医療機関における課題の分析、および電子カルテシステムの仕様調査の各結果について検討を行い、医療情報管理の観点と MID-NET®の品質管理手法を国際標準 ISO で議論した観点から助言を行った。その結果、電子カルテシステムを情報源とする医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質を維持、向上させるための具体的な検討課題を浮き彫りにした。これにより、我が国における医薬品の安全性評価の信頼性を高め、医療現場での実用性を向上させるための電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの国際的統合性を踏まえた品質管理における留意点等の整理のための議論を進める。

### A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化し、国際的統合性を踏まえた信頼性の高いデータベースを構築するための検討課題について下記の3つの視点を考慮して整理することを目指した。

#### ■ データの信頼性向上

医療情報データベースにおけるデータの正確性、妥当性、完全性を確保し、医薬品の安全性評価における信頼性を向上させる。

#### ■ 国際統合化

日本の医療情報データベースを国際的な基準に整合させ、グローバルな研究や評価に対応できるようにする。

#### ■ 効率的な品質管理手法の確立

データ収集、管理、チェックの各プロセスにおいて効率的かつ効果的な品質管理手法を確立し、運用コストを削減する。

### B. 研究方法

本研究班事務局が行った下記の事項について

医療情報管理の観点と MID-NET®の品質管理手法を国際標準 ISO で議論した観点から助言を行った。

#### 1. GAP 分析

我が国の MID-NET®の品質管理方法をベースにした米国の Sentinel Initiative と英国の CPRD との品質管理方法との違いについて比較分析し、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。なお、この検討には、「効率的な品質管理手法の確立」という点から“工数”を考慮した。

そして、①医療情報データベースの利用目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の5つの評価軸を設定し、各評価軸に対して具体的な選択肢を提示し、それぞれのメリット・デメリットを分析した。

#### 2. 実地調査

医療情報データベースにデータ提供する際の英国 (UK) および米国 (US) の品質管理の状況について現地のデータ提供側の関係者へのインタビューも含めて情報収集し、特に、当該国における診断名登録の品質保証やコーディ

ング、データクリーニングの手法について、我が国との違いと我が国の医療情報データベースの品質管理としての導入の是非について分析した。

### 3. 電子カルテシステムの仕様調査

主要ベンダー7社8製品に対してヒアリング調査を実施し、電子カルテシステムのデータ管理方法、標準化対応状況、セキュリティ機能などを調査した。“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源としての電子カルテシステム”という観点から、傷病名や医薬品副作用情報のコーディングを含む管理方法に焦点を当て、情報収集を行った。

### 4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

MID-NET®の構築時と運用時に情報提供医療機関から提供された電子カルテデータのMID-NET®の統合データベースへの移行に際して見られた問題事例を分析し、医療情報データベースの情報源となる電子カルテデータの品質管理における課題について検討した。

## C. 研究結果

### ① 「主要な傷病名」の品質管理

- かなり日本は深刻な問題で、診療報酬の算定に必要な病名として発展してきており、あってはならないが本当の病名と保険病名が乖離している現状がある。保険病名の目的と2次利用の目的が日本では違う。例えばガスターという薬が大好きで「ガスターであれば自分は胃が治る」という患者がいて、胃カメラをしても胃はとてもきれいという状況だとする。そうするとき胃潰瘍と書かないとガスターは出せない。このような場合にUKのやり方とどう合わせるのかという話になるが、UKでも最終的には診療報酬ベースに紐づいている。日本は「主要な傷病名」に正確性がないというところでものすごく負けてしまっており、これはMID-NET®でも同じだ。
- MID-NET®でアナフィラキシーと骨折の傷病名の妥当性について評価した経験がある。アナフィラキシーはガイドラインに沿った

運用がなされていないことが分かった。骨折はそうではないと思ったが病名+ $\alpha$ を使っても陽性的中率がアナフィラキシーで20%、骨折で60%であり、複数医療機関で同じような結果であった。骨折でもここまで低いという現状があり、かなり悲惨な状況だ。ここは根本的に診療報酬のやり方を変えて、本当の病名を書かないと診療報酬を支払わないというような仕組みにすることも考えなければならないと思う。

- アナフィラキシーが非常に低いというのは過去に1度起こした人や疑わしい人も全て病名を付けてしまっていることが原因だった。
- 一方、DPCの傷病名は、かなり厳しい監査があるのでそれ以外の傷病名よりは正確であると考えている。
- この事実を知っているのはMID-NET®の協力医療機関や、臨床研究中核病院、やPMDAだけだと思うので、この「主要な傷病名」の妥当性に係る品質管理について、本研究の成果としての提言は必要だと思う。

### ② 我が国の電子カルテシステムにおけるデータの品質管理

- 「調査のまとめ」はとても納得いくものだし、これから電子カルテ情報共有サービスが始まると「医薬品副作用情報の取り扱いについて」のアレルギーについては少し改善される可能性がある。「標準化についても改善されるだろう。保険傷病名に正確なICD-10はつくが、それは保険傷病名なので、その信頼性はまた別としても標準コードは改善すると思う。
- 「医学的な傷病名」に関する時系列の情報取得が困難になっているというところについて、電子カルテのベンダーは「うちはプロブレムリストで書けるようになっているからそんなことは無い」と言うかもしれない。プロブレムリスト自体は良いかもしれないが、それごとに記載をしているかというと、どの症状がどの病気の症状かグレーなものが沢山ある。あとで記載を見返すと難しいので、結局一緒のところに書いてしまう。そのような意味で「医学的な傷病名」

に関する時系列な情報取得が困難ということはまさしくその通りである。そのことを改善しなくても良いと思っているベンダーは一定数存在すると思う。

③ 医療情報データベースの情報源としての医療機関における電子カルテシステムの品質管理

下表のとおり各問題事例の原因や対応策等についてコメントした。

1	<p>処方 院内の指示のために利用しているデータ (ex. 持参薬報告) や処方として必要なデータ (ex. 持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合があるが、それによって不要なデータ (ex. 持参薬報告) の送信が発生したり、必要なデータ (ex. 持参薬処方) が得られていない状況が発生した。</p> <p>CMT: ・実際のフローから言うと報告があり、それを医師が持参薬処方に流したり、消したり、調整をするのだと思うが、持参薬処方他他の薬と飲んでいるから重要な情報。持参薬報告はまだ飲んでいるかは分からない。カルテの流れをしっかりとしないといけなだけな気がする。</p>
2	<p>検体検査 見出し (ex. 血液脂質) のみのデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: それぞれの医療機関で判断するのは手間だと思ふし必要ないと思う。項目が何百項目になったときに少し面倒くさいかもしれない。ただ、もう少ししたら標準コードを付けて送るということが、当たり前になってくると思う。今の運用でやっても良いと思う。</p>
3	<p>外来受診 外来受診の一部のデータが送信されていないや外来受診を示す情報ではないデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: MID-NET®ではいまのままで良いかもしれないが、今後色々変わってくるかもしれないと感じた。ただやはりレセプト側で取るのが良いのではと思う。オンライン診療についても今後考慮する必要がある</p>

	あるだろう。
4	<p>退院時サマリ 部門システム側での様式変更に伴って日付に関する XML タグが変更され、日付が送信されなかった。</p> <p>CMT: 退院サマリも CD-10 でできたり FHIR でできたり少しずつ変わってきたりするの仕方ない気がする。データソースのバージョンアップによるエラーは仕方がない。厚労省標準はあまり変更しないで欲しいし、ある程度は緩和されると思う。</p>
5	<p>細菌検査 部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有しているが、処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除され、報告書の版数の順番に不整合が発生した。</p> <p>CMT: 今標準コードをどんどん付与しているが、遡れば今の時点での JIAC10 コードでやってしまっている。少し別の話だが気になった。恐らく標準化は遡らないとデータとしてきれいに取れないと感じた。かなり大変な作業になると思う。</p>
6	<p>処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをする時の投薬量は指示量という形で出されることからそれが SS-MIX2 規約に基づく変換がされた時にミスが起こり、投薬量 (1 日量、1 回量、総投与量) が正しく設定されていなかった。</p> <p>CMT: 現状、指示量と用法を組み合わせないとあるべき姿にならない。電子処方箋に関して統一している訳ではない。用法をきちんとすれば、用法と指示量を組み合わせることで実際のところが出てくると思う。</p>
7	<p>診療科 入院患者の外来受診の場合に、外来受診した診療科ではなく、入院時の診療科が送信された。</p> <p>CMT: 2013~2015 年に生じたエラーにはこういったものが含まれているのか? はじめにこのような問題が生じることは仕方がないとも考えられる。SS-MIX2 の定義は</p>

	<p>しっかりとあると思うが、そこに対して違う項目を違う項目を出し続けていたと言ことだと思う。検証を行うとエラーが出てくると思う。</p>
8	<p>検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。</p> <p>CMT: これはこちらが気を付けるというより、ローカルコードであってもきちんと変更するように啓発していくしかない気もする。</p>
9	<p>注射情報 電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用しているが、一部の投与経路の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>
10	<p>注射情報 電子カルテでは、投薬量単位をローカルコード・名称で運用している。一部の投薬量単位の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>
11	<p>細菌検査 薬剤感受性検査の単位は一律「<math>\mu\text{g/ml}</math>」であるため、データベース上では管理されていなかったため、単位に相当するデータが全て空欄であった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>
12	<p>検体検査 測定法が変わり、対応する JLAC10 も変わったが、同じローカルコードを使用していたため、変換テーブルの世代管理ができなかったことで、時期によって違う JLAC10 に変換することができなかった。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>

#### D. 健康危険情報

該当なし。

#### E. 研究発表

該当なし。

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

(令和) 6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究年度終了報告書

適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの  
品質管理・標準化に関する研究

武田理宏 国立大学法人大阪大学大学院 情報統合講座 医療情報学 教授

### 研究要旨

本研究は、日本における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化することを目的としている。我々は、本研究班事務局が準備した国際的な品質管理手法の比較、MID-NET<sup>®</sup>の情報提供医療機関における課題の分析、および電子カルテシステムの仕様調査の各結果について検討を行い、医療情報管理の観点と医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」（通称：臨中ネット）の運用を行う観点から助言を行った。その結果、電子カルテシステムを情報源とする医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質を維持、向上させるための具体的な検討課題を浮き彫りにした。これにより、我が国における医薬品の安全性評価の信頼性を高め、医療現場での実用性を向上させるための電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの国際的整合性を踏まえた品質管理における留意点等の整理のための議論を進める。

### A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化し、国際的整合性を踏まえた信頼性の高いデータベースを構築するための検討課題について下記の3つの視点を考慮して整理することを目指した。

#### ■ データの信頼性向上

医療情報データベースにおけるデータの正確性、妥当性、完全性を確保し、医薬品の安全性評価における信頼性を向上させる。

#### ■ 国際統合化

日本の医療情報データベースを国際的な基準に整合させ、グローバルな研究や評価に対応できるようにする。

#### ■ 効率的な品質管理手法の確立

データ収集、管理、チェックの各プロセスにおいて効率的かつ効果的な品質管理手法を確立し、運用コストを削減する。

### B. 研究方法

本研究班事務局が行った下記の事項について医療情報管理の観点と医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」（通称：臨中ネット）の運用を行う観点から助言を行った。

#### 1. GAP 分析

我が国のMID-NET<sup>®</sup>の品質管理方法をベースにした米国のSentinel Initiativeと英国のCPRDとの品質管理方法との違いについて比較分析し、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。なお、この検討には、「効率的な品質管理手法の確立」という点から“工数”を考慮した。

そして、①医療情報データベースの利用目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の5つの評価軸を設定し、各評価軸に対して具体的な選択肢を提示し、それぞれのメリット・デメリットを分析した。

#### 2. 実地調査

医療情報データベースにデータ提供する際の英国（UK）および米国（US）の品質管理の状

況について現地のデータ提供側の関係者へのインタビューも含めて情報収集し、特に、当該国における診断名登録の品質保証やコーディング、データクリーニングの手法について、我が国との違いと我が国の医療情報データベースの品質管理としての導入の是非について分析した。

### 3. 電子カルテシステムの仕様調査

主要ベンダー7社8製品に対してヒアリング調査を実施し、電子カルテシステムのデータ管理方法、標準化対応状況、セキュリティ機能などを調査した。“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源としての電子カルテシステム”という観点から、傷病名や医薬品副作用情報のコーディングを含む管理方法に焦点を当て、情報収集を行った。

### 4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

MID-NET®の構築時と運用時に情報提供医療機関から提供された電子カルテデータのMID-NET®の統合データベースへの移行に際して見られた問題事例を分析し、医療情報データベースの情報源となる電子カルテデータの品質管理における課題について検討した。

## C. 研究結果

### ① 「主要な傷病名」の品質管理

- UK、USでの医療コーダー等による傷病名の妥当性確認について、「当該診療と全く異なる病名が登録されていたら、それが分かるような仕組みになっているのか？」の詳細な情報収集が必要と考える。
- 例えば、腫瘍マーカーの検査で陰性なのに“胃がん”としてしまう等の場合もあるので、診療におけるこのような事例をAIによるアプローチで日本でも判別できるのではないか？
- また、日本では何らかの検査を実施する時に必ず病名がいるというルールになっているが、UK、USでも同じ状況なのかも情報として欲しい。
- 日本も適正な検査は必要で、検査の件数等をAIで不適切な検査を見極められるので

あれば、「検査病名」の正確性が低い現状を回避できる可能性がある。

- 一方で適用外の医薬品を処方する等のケースは無くせない。つまり傷病名について「検査病名」への対応と適用外の医薬品の処方（「投薬のための病名」）は、レベル感が違う気がしており、海外の取り扱いを確認する必要がある。
- さらに、傷病名に「疑い」と付けられたらOK、つけられないとNGという世界とはまた別の観点での課題であり、“あるべき姿”に収束していくべきだ。
- 診療情報における傷病病名の取り扱いについては真剣に考えないといけない時期に来ている。どれだけデータがあっても正しい診断に行きつかないというのが我が国の致命的な欠陥だ。

### ② 我が国の電子カルテシステムにおけるデータの品質管理

- 薬剤情報の標準化としてYJコードがあるが、これでシステムが動いているかは非常に重要だ。一般に医療機関では医薬品をローカルコードで管理しているが、そのコードをYJコードでマッピングできる電子カルテもある。しかし、ローカルコードで管理しているとYJコードの間違いに気づき難く、薬剤情報の標準化の際にその間違いが判明するケースが多い。ここは結構重要なポイントであり、大阪大ではYJコードは良く確認している。
- 「主要な傷病名」の発症日等の取り扱いについて、今後の対応策を検討する必要があることは重要である。本研究で電子カルテシステムにおける診療情報の取り扱いについて、その二次利用の観点からの問題点を丁寧に調査することで、多くの発見があることを改めて感じ、それらをリスト化して明示することは非常に意味がある。
- 電子カルテシステムのカスタマイズによる品質管理への影響も検討課題の一つと考える。例えば大阪大では、血液検査で複数項目を同時にオーダーする場合、採血回数を最小限にするため、まとめてオーダーすることがある。ただその検査結果をオーダー

した医師に返すときは検査データをそれぞれ分割して登録する。そうするとオーダーは1つだが検査結果は2つとなり、部門システムとのデータ構造の違いなどが影響し、カスタマイズが必要になることになる。

- 部門システムとの情報連携においてシステム化は重要であるが、必ずしも問題解決につながらない場合もあるので要注意だ。

③ 医療情報データベースの情報源としての医療機関における電子カルテシステムの品質管理

下表のとおり各問題事例の原因や対応策等についてコメントした。

1	<p>処方 院内の指示のために利用しているデータ (ex. 持参薬報告) や処方として必要なデータ (ex. 持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合があるが、それによって不要なデータ (ex. 持参薬報告) の送信が発生したり、必要なデータ (ex. 持参薬処方) が得られていない状況が発生した。</p> <p>CMT: 病院で SS-MIX2 データを利用する機会が少なく、正しく登録されているかを確認する機会がほとんどない。「指示」と「オーダー」の取り扱い、持参薬の取り扱いを新しく接続する時に確認する必要がある。</p>
2	<p>検体検査 見出し (ex. 血液脂質) のみのデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: 精度管理に影響がなければ問題ない。</p>
3	<p>外来受診 外来受診の一部のデータが送信されていないや外来受診を示す情報ではないデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: これは難しい問題だ。確実なのは会計情報だと思うが、来院済みステータスの変更方法は病院ごとに異なる。医事システムからのデータ取得が必要になるが、過去データの保存期間も問題になる。</p>
4	<p>退院時サマリ 部門システム側での様式変更に伴って日</p>

	<p>付に関する XML タグが変更され、日付が送信されなかった。</p> <p>CMT: 退院サマリは多様であり、一般医療機関では専用システムで入力されるケースが多く、データ取得は容易だ。大学病院等ではデータベース化を目的としたサマリ作成など、多様なケースが存在する。大阪大では部門システムで作成し、タグ付けを行う場合、情報が確実に SS-MIX2 に流れるようにするのは困難であり、エラーが発生する可能性がある。電子カルテ情報共有サービスでは状況が変わる可能性があり、今後の動向を見守る必要がある。</p>
5	<p>細菌検査 部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有しているが、処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除され、報告書の版数の順番に不整合が発生した。</p> <p>CMT: 大阪大では細菌検査は、電子カルテに結果が表示されるため、このような問題は発生しにくいと考えられる。感染症システムで結果を表示する場合、電子カルテとの連携が不明確になるため、問題が発生する可能性がある。使い勝手は悪く、ICT ウェブ等の専用システムも利用している。現場は電子カルテ、感染管理は ICT ウェブを参照するという二重構造になっており、整理が必要な状態である。感染管理の要求は高度化しており、電子カルテよりも部門システムに機能が移行している。細菌検査システムは特殊な世界であり、外部との連携が難しい。部門システムは独立した世界であり、電子カルテとの連携は複雑である。感染症評価に関する情報は医療機関間で共通している可能性が高い。主要なメーカーを数社比較すれば、日本の状況は把握できると考えられる。部門システムから直接データを取得した方が効率的だが、現実的には難しい面がある。</p>
6	<p>処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをす</p>

	<p>る時の投薬量は指示量という形で出されることからそれが SS-MIX2 規約に基づく変換がされた時にミスが起こり、投薬量（1日量、1回量、総投与量）が正しく設定されていなかった。</p> <p>CMT：処方箋には1回量の情報が記載されているが、オーダーは1日量で管理されているため、1回量を算出する際に計算で調整している場合がある。電子カルテ側の情報を変更せずに、定期的にチェックすれば問題ない。</p>
7	<p>診療科 入院患者の外来受診の場合に、外来受診した診療科ではなく、入院時の診療科が送信された。</p> <p>CMT:特記事項なし。</p>
8	<p>検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。</p> <p>CMT:特記事項なし。</p>
9	<p>注射情報 電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用しているが、一部の投与経路の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT:特記事項なし。</p>
10	<p>注射情報 電子カルテでは、投薬量単位をローカルコード・名称で運用している。一部の投薬量単位の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT:特記事項なし。</p>
11	<p>細菌検査 薬剤感受性検査の単位は一律「<math>\mu\text{g}/\text{ml}</math>」であるため、データベース上では管理されていなかったため、単位に相当するデータが全て空欄であった。</p> <p>CMT:特記事項なし。</p>
12	<p>検体検査 測定法が変わり、対応する JLAB10 も変わったが、同じローカルコードを使用していたため、変換テーブルの世代管理ができなかったことで、時期によって違う JLAB10 に変換することができなかった。</p> <p>CMT:臨床検査部は検査手法にこだわり、</p>

ローカルコードを使用しているケースがある。
-----------------------

D. 健康危険情報  
該当なし。

E. 研究発表  
該当なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし。

(令和) 6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究年度終了報告書

適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの  
品質管理・標準化に関する研究

石川慎一郎 国立大学法人佐賀大学医学部附属病院 医療情報部 准教授

## 研究要旨

本研究は、日本における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化することを目的としている。我々は、本研究班事務局が準備した国際的な品質管理手法の比較、MID-NET®の情報提供医療機関における課題の分析、および電子カルテシステムの仕様調査の各結果について検討を行い、医療情報管理の観点と医療機関における運用人員確保の実態やその結果として現れるデータの信頼性の観点から助言を行った。その結果、電子カルテシステムを情報源とする医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質を維持、向上させるための具体的な検討課題を浮き彫りにした。これにより、我が国における医薬品の安全性評価の信頼性を高め、医療現場での実用性を向上させるための電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの国際的統合性を踏まえた品質管理における留意点等の整理のための議論を進める。

### A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化し、国際的統合性を踏まえた信頼性の高いデータベースを構築するための検討課題について下記の3つの視点を考慮して整理することを目指した。

#### ■ データの信頼性向上

医療情報データベースにおけるデータの正確性、妥当性、完全性を確保し、医薬品の安全性評価における信頼性を向上させる。

#### ■ 国際統合化

日本の医療情報データベースを国際的な基準に整合させ、グローバルな研究や評価に対応できるようにする。

#### ■ 効率的な品質管理手法の確立

データ収集、管理、チェックの各プロセスにおいて効率的かつ効果的な品質管理手法を確立し、運用コストを削減する。

### B. 研究方法

本研究班事務局が行った下記の事項につい

て医療情報管理の観点と医療機関における運用人員確保の実態やその結果として現れるデータの信頼性の観点から助言を行った。

#### 1. GAP分析

我が国のMID-NET®の品質管理方法をベースにした米国のSentinel Initiativeと英国のCPRDとの品質管理方法との違いについて比較分析し、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。なお、この検討には、「効率的な品質管理手法の確立」という点から“工数”を考慮した。

そして、①医療情報データベースの利用目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の5つの評価軸を設定し、各評価軸に対して具体的な選択肢を提示し、それぞれのメリット・デメリットを分析した。

#### 2. 実地調査

医療情報データベースにデータ提供する際の英国(UK)および米国(US)の品質管理の状況について現地のデータ提供側の関係者へのインタビューも含めて情報収集し、特に、当該国における診断名登録の品質保証やコーディ

ング、データクリーニングの手法について、我が国との違いと我が国の医療情報データベースの品質管理としての導入の是非について分析した。

### 3. 電子カルテシステムの仕様調査

主要ベンダー7社8製品に対してヒアリング調査を実施し、電子カルテシステムのデータ管理方法、標準化対応状況、セキュリティ機能などを調査した。“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源としての電子カルテシステム”という観点から、傷病名や医薬品副作用情報のコーディングを含む管理方法に焦点を当て、情報収集を行った。

### 4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

MID-NET®の構築時と運用時に情報提供医療機関から提供された電子カルテデータのMID-NET®の統合データベースへの移行に際して見られた問題事例を分析し、医療情報データベースの情報源となる電子カルテデータの品質管理における課題について検討した。

## C. 研究結果

### ① 「主要な傷病名」の品質管理

- 海外では、いわゆるレセプト病名という概念がないのか、それとも病名がつけば、医療行為というものについては、全部一括で保険として認めるような仕組みであるのか、その予防的な投与も含めてどのようになっているのかについて情報収集が必要と考える。
- 日本の場合、例えば入院の場合、DPCで病名は丸めなので、コーディングし、どの検査をしても金額は固定である。海外は外来の範疇も含めそういったもので運用がされていけば、やらなければならないことも決まっている可能性がある。出来高のような積み上げ式でやるというのが失われて、適正化してくるのではないかと個人的には考える。結局ってトータル額は同じなので、できるだけ投薬や検査も減らそうというインセンティブが働く。とはいえ、ハイリスクの人への配慮は必要である。海外でこのよ

うな仕組みを採用しているかは興味深い点である。

- 我が国の電子カルテシステムにおけるデータの品質管理
- 電子カルテベンダーは基本的に自分たちが最終終着地で、何かを出すという設計思想がないというのが最近わかってきた。ただし、電子カルテシステムのパッケージ化が進み、導入するケースが非常に増えているので、標準化の普及についてはそれで対応ができるかと思う。
- 副作用の取り扱いについて、その入力するインセンティブが、正直言って現場に対して、ないと感じている。そのため、レセプト病名でさらに正確な医学的な傷病名を入れることに関しても、うまくできていないというのが率直な意見である。こうした部分は、カルテ内容を読み返してコーディングする人をつけ、医学的な傷病名を確認するような仕組みを作らないと対応は難しいと思われる。それから、医薬品の副作用情報の取り扱いについてもきちんと、患者さんごとにデータを構造化していれば診療報酬加算をつけるなどの措置がないとこれ以上の対応は難しい。

### ② 医療情報データベースの情報源としての医療機関における電子カルテシステムの品質管理

下表のとおり各問題事例の原因や対応策等についてコメントした。

1	<p>処方 院内の指示のために利用しているデータ (ex. 持参薬報告) や処方として必要なデータ (ex. 持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合があるが、それによって不要なデータ (ex. 持参薬報告) の送信が発生したり、必要なデータ (ex. 持参薬処方) が得られていない状況が発生した。</p> <p>CMT: よくあるケースとして話を伺っていた。持参薬が含まれる割合が多かったと思うが、以前は薬剤師の先生方がチェックをしてくれるプロセスがあり、その際</p>
---	--

	<p>になるのではないかと思っている。ETLの部分でサンプルデータなりを渡して変換作業等をやるといういくつかのテストパターンをマニュアル化して作成し、出てきたデータが果たして意図しているものかというチェックを外部等でまとめて行う必要がある。</p>
<p>2 検体検査 見出し (ex. 血液脂質) のみのデータが読み込まれた。</p>	<p>4 退院時サマリ 部門システム側での様式変更に伴って日付に関する XML タグが変更され、日付が送信されなかった。</p>
<p>CMT: これもよくあるケースとして伺っていた。実は電子カルテでこの間驚いたのが、SS-MIX2 に吐き出しはするが、ベンダー側でそれを見る手段がなく、別ベンダーの SS-MIX2 エージェントというのを使用しないと見れないという話が他のレジストリ研究の時にあった。これが何を意味するかというと HIS ベンダーは SS-MIX2 の中身についておそらく吟味していないということである。そのため、SS-MIX2 を出せば自分達の範囲外という HIS ベンダーの考え方に対して、データの中身のバリデーションを行っていくことの働きかけが必要であると認識している。</p>	<p>CMT: 電子カルテベンダーが事前に把握をして連絡がしたことが幸いである。改修に伴い、テストパターンを作って流すなど対応方法は明確であり、解決できる事例であると考える。</p>
<p>3 外来受診 外来受診の一部のデータが送信されていないや外来受診を示す情報ではないデータが読み込まれた。 CMT: 何らかの方策を打たないと繰り返す</p>	<p>5 細菌検査 部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有しているが、処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除され、報告書の版数の順番に不整合が発生した。</p>
	<p>CMT: これももう千差万別で、順序が異なってしまったケースかと思う。こうしたエラーパターンがわかっているのであれば、実際発生させてみて実際どう動くか見るしかない。また、XML のタグの件については、2 個以上の結果値でエラーが起る場合、これもうバグとしか言いようがないと思われる。対処法として、発生した段階で、マニュアル作成しテストデータを流すなど運用の中に組み込んでいくことがよいと思われる。</p>
	<p>6 処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをする時の投薬量は指示量という形で出されることからそれが SS-MIX2 規約に基づく変換がされた時にミスが起こり、投薬量 (1 日量、1 回量、総投与量) が正しく設定されていなかった。</p>
	<p>CMT: 施設ごとの薬剤部門の考え方に依存していて、なぜ異なるのかを問うても、それぞれのルールとしか返ってこない。カルチャーといったらおかしいが、結局薬</p>

	<p>剤についてはオーダーかけて処方、投与、医事会計、請求の流れから、さらに物流管理システムまで繋がっていて、きちんと連携するように設計されている。そこまで設定変更することはないと思うので、例えばマスターを整備していくのがよいと思う。先ほどの事例と同様の解決策となるが、テストパターンを出してマスターを整備することが重要である。</p> <p>佐賀大学では、処方を1日量で出しているが、この点については以前、厚生労働省からの指示があり、薬剤部と深い議論を行った記憶がある。</p>		<p>て、報告する際にテンプレートで入れてしまうと中身を吟味せず進んでしまっていると思うので、こうしたケースは多いと想定する。よって、MID-NET®が導入している施設においては、電子カルテ更新の際などに定式化していくことが重要である。</p>
7	<p>診療科 入院患者の外来受診の場合に、外来受診した診療科ではなく、入院時の診療科が送信された。</p> <p>CMT: これは根深くて、現在進行形で解決できてない院内の問題であると認識している。救急部で受診をした時に、時間外受診になるケースはすべて救急診療部になる。実際は目が痛いからという時は、眼科が対応するが診療科としては救急診療部になってしまっていることが多数ある。これを手作業で振り分けている状況であり、もしかするとこうしたデータが多分にMID-NET®に送信されている可能性があると感じた。</p>	10	<p>注射情報 電子カルテでは、投薬量単位をローカルコード・名称で運用している。一部の投薬量単位の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT: 電子カルテの方で処方された後、薬剤部門システムに送信されているため、部門に情報が出る時に、お互いに認識合わせを行わないと問題が生じる可能性がある。そのため、必ず皮下注射が皮下注として出てくるという点を薬剤部門システム側やMID-NET®に出すときにも同様の運用で行うことができれば、現場で聞いていないということにはならないと思う。</p>
8	<p>検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。</p> <p>CMT: 特記事項なし。</p>	11	<p>細菌検査 薬剤感受性検査の単位は一律「<math>\mu\text{g/ml}</math>」であるため、データベース上では管理されていなかったため、単位に相当するデータが全て空欄であった。</p> <p>CMT: 同上。</p>
9	<p>注射情報 電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用しているが、一部の投与経路の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT: これも標準コードがないので合わせることができないということがある。おそらく発生する段階としては、そのシステムの更新だとか、大幅なバージョンアップが考えられる。その際に、システム仕様書をきちんと確定し、随意契約ではなく、競争入札等で調達することが一般的であるが、その中に、役務の部分として、テストデータでやることが含まれてい</p>	12	<p>検体検査 測定法が変わり、対応するJLAC10も変わったが、同じローカルコードを使用していたため、変換テーブルの世代管理ができなかったことで、時期によって違うJLAC10に変換することができなかった。</p> <p>CMT: こちらもよくある話である。現在、データの二次利用としての研究をディスクッションしているが、臨床を扱ってない方が見た時に、例えばある年から値、標準値が変わってしまった時に、改善したまたは悪くなったとバイアスを掴んでしまうことがある。電子カルテ上からは変わったことがわかるように表示はしているが、DWH上などからデータを出して使用した際に、そういう情報が全部欠落するので難しい問題である。そのため、システムでコードを変えることをはっきりすべ</p>

	きであるが、自院のパッケージに関しては、やはり同じコードを使わないと、離散してしまうことがあり、間違いが起こらないよう連続性を捨て、別コードに振り直すことを依頼するなどして対応していた。
--	---

D. 健康危険情報

該当なし。

E. 研究発表

該当なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

(令和) 6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究年度終了報告書

適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの  
品質管理・標準化に関する研究

原田紗世子 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部 調整役

### 研究要旨

本研究は、日本における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化することを目的としている。我々は、本研究班事務局が準備した国際的な品質管理手法の比較、MID-NET<sup>®</sup>の情報提供医療機関における課題の分析、および電子カルテシステムの仕様調査の各結果について検討を行い、医療情報管理の観点と電子カルテのデータを何らかの標準形式に変換した上で、統合的なデータとして扱う際の手順や品質管理を行う観点から助言を行った。特に、MID-NET<sup>®</sup>の情報提供医療機関における課題の分析については具体的な問題事例を提示し、その対応策を提案した。その結果、電子カルテシステムを情報源とする医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質を維持、向上させるための具体的な検討課題を浮き彫りにした。これにより、我が国における医薬品の安全性評価の信頼性を高め、医療現場での実用性を向上させるための電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの国際的整合性を踏まえた品質管理における留意点等の整理のための議論を進める。

### A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理手法を最適化し、国際的整合性を踏まえた信頼性の高いデータベースを構築するための検討課題について下記の3つの視点を考慮して整理することを目指した。

#### ■ データの信頼性向上

医療情報データベースにおけるデータの正確性、妥当性、完全性を確保し、医薬品の安全性評価における信頼性を向上させる。

#### ■ 国際統合化

日本の医療情報データベースを国際的な基準に整合させ、グローバルな研究や評価に対応できるようにする。

#### ■ 効率的な品質管理手法の確立

データ収集、管理、チェックの各プロセスにおいて効率的かつ効果的な品質管理手法を確立し、運用コストを削減する。

### B. 研究方法

本研究班事務局が行った下記の事項について医療情報管理の観点と電子カルテのデータを何らかの標準形式に変換した上で、統合的なデータとして扱う際の手順や品質管理を行う観点から助言を行った。なお、下記の「4. MID-NET<sup>®</sup>のデータ提供医療機関における課題検討」については今までに発生した問題事例を抽出し、分担研究者との議論のための資料作成を主導した。

#### 1. GAP分析

我が国のMID-NET<sup>®</sup>の品質管理方法をベースにした米国のSentinel Initiativeと英国のCPRDとの品質管理方法との違いについて比較分析し、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。なお、この検討には、「効率的な品質管理手法の確立」という点から“工数”を考慮した。

そして、①医療情報データベースの利用目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の5つの評価軸を設定し、各評価軸に対して具体的な選択肢を

提示し、それぞれのメリット・デメリットを分析した。

## 2. 実地調査

医療情報データベースにデータ提供する際の英国 (UK) および米国 (US) の品質管理の状況について現地のデータ提供側の関係者へのインタビューも含めて情報収集し、特に、当該国における診断名登録の品質保証やコーディング、データクリーニングの手法について、我が国との違いと我が国の医療情報データベースの品質管理としての導入の是非について分析した。

## 3. 電子カルテシステムの仕様調査

主要ベンダー7社8製品に対してヒアリング調査を実施し、電子カルテシステムのデータ管理方法、標準化対応状況、セキュリティ機能などを調査した。“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源としての電子カルテシステム”という観点から、傷病名や医薬品副作用情報のコーディングを含む管理方法に焦点を当て、情報収集を行った。

## 4. MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

MID-NET®の構築時と運用時に情報提供医療機関から提供された電子カルテデータのMID-NET®の統合データベースへの移行に際して見られた問題事例を分析し、これらの問題事例がMID-NET®だけで起きることなのか、電子カルテシステム側の事情により医療情報データベースを構築する際に生じる問題なのか、SS-MIS2へのデータの送信プログラムの設定ミス・操作ミスの原因は電子カルテシステムベンダーの設定ミスによるものなのか、電子カルテの複雑さや病院の運用さによるものなのか等について分担研究者の意見を聴取し、医療情報データベースの情報源となる電子カルテデータの品質管理における課題について検討した。

### C. 研究結果

#### ① 「主要な傷病名」の品質管理

- 電子カルテにそもそも標準コードを入力しているということについて UK の状況を確認したい。

- MID-NET®の対応表は、病院側で標準コードを管理できれば、MID-NET®側の作業が軽減される。現状では各データベース会社がマッピング表を個別に作成しているため、病院側での管理が望ましい。この「主要な傷病名」の品質管理に関する提言は業界全体に影響を与える可能性があると考えられる。

#### ② 我が国の電子カルテシステムにおけるデータの品質管理

- MID-NET®でも問題になっているが、電子カルテにおける開始日の位置付けはベンダーごとに異なる。MID-NET®では開始日の定義を明確にしている。ベンダーと病院によって開始日の定義が異なるため、利用者向けに正確に伝えなければならない。MID-NET®では開始日をレセプト病名として扱っているため発症日とは異なる。これは、二次利用者向けに情報を正しく伝える必要がある。全ての項目で日付を統一できれば理想であるが、現実的には困難である。

#### ③ MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討

情報源としての電子カルテデータの医療情報データベースへの移行において見られた12件の問題事例は下記であった。

1	処方 院内の指示のために利用しているデータ (ex. 持参薬報告) や処方として必要なデータ (ex. 持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合があるが、それによって不要なデータ (ex. 持参薬報告) の送信が発生したり、必要なデータ (ex. 持参薬処方) が得られていない状況が発生した。 CMT: なぜこのような事象が発生するのかを突き詰めて考える必要があると考えている。標準パッケージとして電子カルテベンダーが送信プログラムを作成し、それに合わせて設定を行っていると思うが、実際の病院の運用とベンダーが想定する入力方法に齟齬があるため、このような事象が発生していると考えられる。あるいは、電子カルテのカスタマイズに
---	---

	<p>よって標準パッケージであっても病院運用に合わせた差異が生じ、個別の設定が必要となる状況も発生していることが原因と考えられた。SS-MIX2 規約では新処方等を区別する項目が現状ないため、MID-NET®では送信停止の指示を過去にした。標準規約に指示なのかオーダーなのかを区別する項目があれば、利用側での判断が可能になる。しかし、病院の運用や電子カルテベンダーによって登録方法が異なるという課題があると考えている。</p>	<p>CMT: 退院サマリは病院ごとに書式レイアウトが異なり、部門システムで入力されるため自由入力が多い。退院サマリの書式レイアウト変更時にデータ送信エラーが発生した。これは電子カルテベンダーと部門システム間の連携の問題だと感じているところである。</p>
2	<p>検体検査 見出し (ex. 血液脂質) のみのデータが読み込まれた。</p> <p>個人的に MID-NET®としては、全て送信しても良いと考えている。血液検査オーダーを出せば詳細な結果値が部門システムから返される。MID-NET®構築当初は、血液検査項目に結果値が入らない見出し項目は不要と考え、電子カルテベンダーが送信しない設定を行っていたが、実質この設定が適切でなかったことが判明した。現在は空欄でもデータを送信している。ベンダーによると、見出し項目はローカルコードの末尾が00になるルールとのことだが、実際には末尾が00でなくても結果値が入る検査項目が存在していた。</p>	<p>5 細菌検査 部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有しているが、処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除され、報告書の版数の順番に不整合が発生した。</p> <p>CMT: 部門システムから電子カルテに情報が流れ、電子カルテから SS-MIX2 に流れる過程で更新順序の不整合が発生した。これは電子カルテと部門システムの連携に起因する問題である。</p>
3	<p>外来受診 外来受診の一部のデータが送信されていないや外来受診を示す情報ではないデータが読み込まれた。</p> <p>CMT: MID-NET®では外来受診日時の情報を受信しているが、外来患者はステータスで管理されており、ルール上は会計後にデータ送信することになっている。過去データについては、会計されていないステータス患者が存在するため、過去データの送信範囲を明確にする必要がある。これはベンダーではなく、病院の患者管理方法に起因する問題なのか確認したい。</p>	<p>6 処方 電子カルテでは、医薬品のオーダーをする時の投薬量は指示量という形で出されることからそれが SS-MIX2 規約に基づく変換がされた時にミスが起こり、投薬量 (1 日量、1 回量、総投与量) が正しく設定されていなかった。</p> <p>CMT: 処方オーダーの投薬量について、多くの電子カルテでは指示量で管理されているが、MID-NET®では SS-MIX2 規約に基づき、1 回量、総量、1 日量で管理しているそのため、ベンダーと調整しないとデータが正しく入力されなかった。電子カルテによっては 1 日量で管理している場合もあり、1 回量での管理が必要となるケースもある。MID-NET®では 1 回量で管理している病院と、1 日量で管理している病院の両方への対応が必要となった。電子カルテ側で指示量しか管理していない場合は、無理に計算せず指示量をデータベースに登録し、指示量が 1 回量か 1 日量かを明確にすることで、解析側で計算する方法も考えられる。解析に利用する情報によって適切なデータ形式が異なる。処方事実のみで良い場合は投薬量は不要かもしれないが、薬剤の効果を検証する場</p>
4	<p>退院時サマリ 部門システム側での様式変更に伴って日付に関する XML タグが変更され、日付が送信されなかった。</p>	

	合は投薬量の把握が必要になる。
7	<p>診療科 入院患者の外来受診の場合に、外来受診した診療科ではなく、入院時の診療科が送信された。</p> <p>CMT:入院中の外来患者の場合、入院時の診療科情報が誤って登録されていた。これは設定ミスと考えられる。</p>
8	<p>検体検査 検査結果値の取得先を誤っていた。</p> <p>CMT:検体検査システムには結果値を格納するフィールドが2つあり、データによって格納されるフィールドが異なるため、結果値の取得項目が誤っていた。電子カルテの仕組みを理解した上で、適切なデータを送信する必要がある。</p>
9	<p>注射情報 電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用しているが、一部の投与経路の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT:投与経路の用語は病院ごとに異なるため、SS-MIX2に準拠したコードを送信する必要がある。電子カルテではローカルな投与経路名が使用されているため、データ送信時に変換が必要だが、その変換表に漏れがあった。用語の定義はベンダーと病院で協力して修正する必要がある。</p>
10	<p>注射情報 電子カルテでは、投薬量単位をローカルコード・名称で運用している。一部の投薬量単位の変換マスターに誤った設定があった。</p> <p>CMT:同上。</p>
11	<p>細菌検査 薬剤感受性検査の単位は一律「<math>\mu\text{g/ml}</math>」であるため、データベース上では管理されていなかったため、単位に相当するデータが全て空欄であった。</p> <p>CMT:特記事項なし。</p>
12	<p>検体検査 測定法が変わり、対応するJLAC10も変わったが、同じローカルコードを使用していたため、変換テーブルの世代管理がで</p>

<p>きなかったことで、時期によって違うJLAC10に変換することができなかった。</p> <p>CMT:ローカルコードをJLAC10コードにマッピングしているが、ローカルコードの変更によりマッピングが困難になった。ローカルコードを統一することで対応可能だが、病院によっては運用変更が難しい場合がある。SS-MIX2へのデータ送信方法を全ての医師が理解しているわけではないことやローカルコードの変更は想定されるケースである。</p>
--

これらの多くは、電子カルテデータの送信設定ミスや電子カルテシステムのリプレース時のデータ移行の設定不備、ローカルコードと標準コードの不一致、および測定法の変更に伴うデータの解釈の違いなどが原因であると考えられた。これらの問題事例への対応経験から、MID-NET<sup>®</sup>では、その品質管理として定期的なデータモニタリングやオリジナルデータとの一貫性確認が徹底的に行われ、その品質が担保されているのが現状である。

これらの問題事例を今回分析し、その原因について本研究の代表研究者および分担研究者が所属する各医療機関の実情を合わせて議論し、電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの品質を担保するためには、下記3点の対応が重要であることで意見が一致した。

- 電子カルテベンダーの送信プログラムの標準パッケージでの検証（バリデーション）のみでは不十分で医療機関ごとに実データを用いた確認が必要
- 医療情報データベース構築時だけでなく、送信プログラムに影響を及ぼす可能性がある変更がされていないかの継続的な確認が必要
- 電子カルテのリプレース等のたびに、医療情報データベース構築段階と同じような実データを用いたバリデーションが必要

D. 健康危険情報  
該当なし。

E. 研究発表  
該当なし。

F. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍・雑誌ともに令和6年度はなし

# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料①

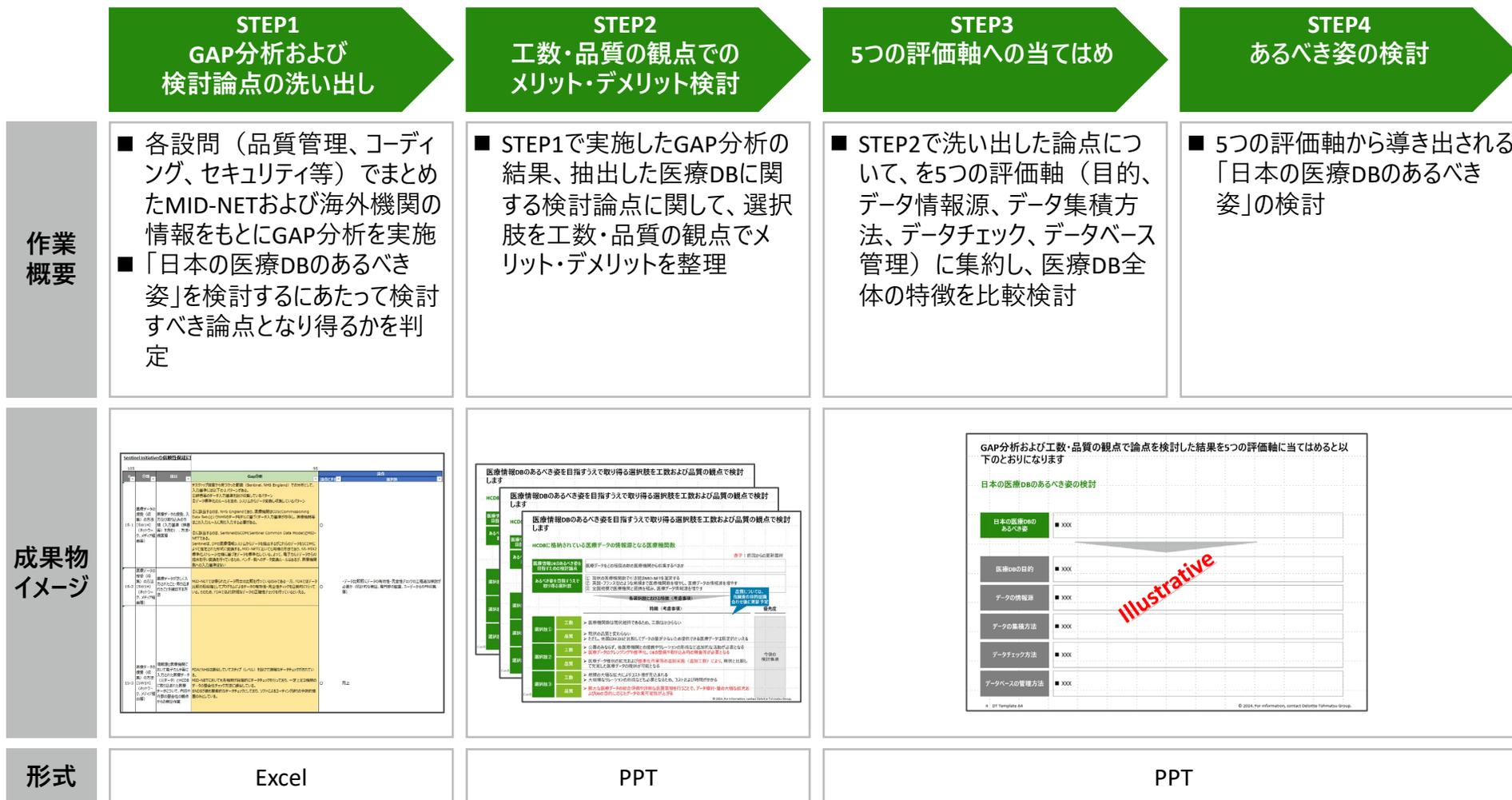
代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

# 日本の医療DBのあるべき姿の検討

# MID-NETと海外機関を比較したGAP分析をもとに工数・品質の観点で必要な検討論点を洗い出し、5つの評価軸に沿った「日本の医療DBのあるべき姿」を検討しました

## 「日本の医療DBのあるべき姿」の検討ステップ



# 医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点 (1/6)

## 医療DBの目的

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	データを収集する目的、利活用方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品の安全性の評価をすることを目的とする</li> <li>② 医薬品の安全性に限らない幅広い研究を対象とする</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ データベースの目的が限られるため、収集すべきデータは限定される</li> <li>➤ 収集する必要があるデータの範囲（医療機関数等）を狭めることができる可能性がある</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 目的がはっきりとしているため、品質管理の指標等を限定でき、品質は向上する</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ データ利用目的に合わせ、広くデータを収集することが求められ、対象医療機関を含めて工数がかかる</li> <li>➤ 品質管理の項目が多いため、チェックのプロセスに工数を要する</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 品質管理の指標が多くなり、管理が難しいため品質を維持することが難しい</li> </ul>	

# 医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点 (2/6)

## データの情報源

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	医療データをどの程度の数の医療機関から収集するべきか
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 品質管理のプロセス等に対応可能な医療機関数を限定する（日本）</li> <li>② 国内全医療機関（英国・フランス）を対象とする</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	➤ 医療機関での品質管理、品質保証にかかる工数は比較的低い	今後の検討事項
	品質	➤ データの量が限られるため、データを利用して実施可能な研究が限定される	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 多数の医療機関から情報を取得するプロセスの構築、他医療機関との提携やリレーションの形成など追加的な活動が必要となる</li> <li>➤ 医療データのクレンジングや標準化、DBの整備や取り込み時の精査等が必要となる</li> </ul>	
	品質	➤ 医療データ種別の拡充や標準化作業等の追加実施（追加工数）により、情報の多様性が増え、より幅広い研究の実施、及び研究の品質向上が可能となる	

# 医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点 (3/6)

## データの集積方法（仕組み構築）

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	コーディング・マッピングの仕組み構築
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 電子カルテを標準化し、コーディングルールを定めることで追加マッピングを不要とする（英国）</li> <li>② 電子カルテを標準化せず、各医療機関がコードのマッピングを実施した上でコーディングが正しく実装されていることを管理機関が確認する（日本）</li> <li>③ 電子カルテデータを標準化せず、各医療機関のコードマッピングを実施しない（米国）</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関：電子カルテの標準化対応が必要</li> <li>➢ 管理機関：電子カルテの標準化対応が必要であるが、プロセス構築後はコーディング結果の確認工数は小さい</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療データの統一性・正確性が確保でき、情報収集や分析を円滑に行える</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関：標準化が不要である一方で、各医療機関の電子カルテカスタム化や電子カルテ間の差異に対応するためマッピングの工数が大きく発生する</li> <li>➢ 管理機関：マッピング表の管理と、コーディング結果の品質確認が必要</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 管理機関が直接品質を確認することで医療データの統一性・正確性は一定確保できるが、管理機関の確認漏れ等は完全排除できず、情報収集や分析にも時間を要する</li> </ul>	
選択肢③	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関・管理機関ともにコーディング結果の確認やマッピング整備等は不要であるため、初期的なリソースは限られる一方で、個別研究を実施する際にデータの品質保証が別途発生する</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療データの統一性は高くないが、各医療機関・中間機関にて蓄積されるデータが医療現場の実態をより正確に反映したものである可能性が高い</li> </ul>	

# 医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点 (4/6)

## データの集積方法（電子カルテデータが標準化されていない場合の運用対応）

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	コーディング・マッピングの仕組みが正しく実装されたかを確認する方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 医師や専門のメディカルスタッフがコーディング・マッピングの実施とその確認を行う（英国）</li> <li>② 医師やメディカルスタッフがコーディング・マッピングを実施し、管理機関による監査・チェック（米国・フランス・日本）</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医師等の工数は大きく発生するものの、管理機関における追加的な人的リソースは要さない</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ コーディングは専門人材が行っているものの、その後のチェック等を行わないためコーディングの正確性は担保されない</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 医療機関：監査を受け入れることや権限付与などセキュリティ面に工数が必要</li> <li>➤ 管理機関：監査人との調整・結果の管理、プロセス構築や監査自体の工数が必要</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ コーディングに正確性がより求められ、客観的な助言等を受けることが可能となる</li> </ul>	

# 医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点 (5/6)

## データチェック方法 (1/2)

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	データクリーニングの実施有無、方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	<ul style="list-style-type: none"> <li>① データクリーニングの専属チームを設置する</li> <li>② ポリシーに則ったフォーマット化やデータのばらつきがないかのチェックにとどめる (英国)</li> <li>③ データクリーニングを積極的に実施しない (米国・フランス)</li> </ul>

### 各選択肢における特徴 (考慮事項)

		特徴 (考慮事項)	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 管理機関：組織の再配置、追加雇用、業務委託等リソースを要する</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 綿密なデータクリーニングが可能となりデータの重複・ばらつきの排除をより確実に行うことができる</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 一度ポリシーを策定することで、ある程度のフォーマット化が可能となるためデータクリーニングの都度工数は増加しないと考えられる</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ある程度フォーマットに則ったデータを得られるためデータのばらつきは一定抑制できる</li> <li>▶ ポリシーで対応できないデータのばらつき・外れ値等が出た際、追加的になりリソースを要する</li> </ul>	
選択肢③	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ データクリーニングへのリソースを割く必要がない</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 元々のソースデータをそのまま反映できる</li> <li>▶ 一方、データの重複やばらつきがあってもそれを特定・排除できない</li> </ul>	

# 医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点 (6/6)

## データチェック方法 (2/2)

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	医療機関からデータが正しく統合データベースに取り込まれたことを確認する方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 日本型のように各ステップにて医療データの整合性確認のみを行う</li> <li>② 米国型のように医療データ利用の前段階で医療データの有効性・完全性チェックを行う（プログラム使用など）</li> <li>③ チェックを実施しない（英国・フランス）</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関：院内システムと統合データベースの連携が必要</li> <li>➢ 管理機関：整合性確認の工数が定期的に必要な</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 一致性を主に検証しているため、院内システムのデータ品質に依存する</li> <li>➢ データ変換における品質の低下を防ぐことが可能</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関（中間機関含む）：管理機関とのやり取り、個別問い合わせ対応が必要</li> <li>➢ 管理機関：プログラムの導入やQCプロセスの運用にリソースが必要</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 個別研究に合わせた品質を定義することができるため、運用方法次第で高品質を維持可能</li> </ul>	
選択肢③	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ プロセス構築後、大きな工数は発生しない</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ データの整合性に関する品質低下が懸念される</li> </ul>	

# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業）#23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料②

代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

■ The flow of medical information

- CPRD 以外のデータベースはありますか？
  - ◇ 最大のデータベースは、ICD-10、National Interim Clinical Imaging Procedures (NICIP)、Dictionary of medicines and devices (DM+D)、General Practice Research Database (GPRD) などがあります。そこにたくさんの異なるコーディングカテゴリーがあります。そして、ソフトウェアを使用します。いずれもエラーの修正、統合、品質保証などのプロセス（フロー）は同じです。（Shah）
- どのように利用され、どこから提供されるのかという点で、上記言及されたデータベースの違いはありますか？
  - ◇ イギリスの各センターは、それぞれ異なる種類のコーディングデータベースを持っています。例えば、画像センター（Imaging center）には NICIP があります。（Shah）
  - ◇ データの活用方法はどのように違いますか？
  - ◇ ICD-10 でコードされたデータは、疾患、症状、徴候、正常所見、社会的状況、外傷などであり、データベース（CPRD または GPRD データベース）に格納されます。それを EHR に入れ、医療コーダーがそれを見てコードを入力します。医療コーダーはそれらをすべてコードに変換します。それらのコードは請求（Billing）に役立ちます。ICD-10、NICIP、DM+D など、すべてのコードを使用しています。（Shah）
  - ◇ さまざまなタイプのデータが EHR に集約されますが、研究目的でデータを抽出することはできますか？
  - ◇ はい。（Shah）
  - ◇ 抽出する際にデータのアクセスを管理しているのは誰ですか？
  - ◇ Integrated Care System (ICS) です。（Shah）
- 最低限利用する必要があるコードはありますか？
  - ◇ 主要なコードは ICD-10 で、主要なデータベースは GPRD と CPRD です。（Shah）
  - ◇ SNOMED と Reed code についてはどうですか？

◇ 私たちはそれら使用していますが、ICD-10、GPRD、CPRD が多くの情報をカバーしています。そのため、多くの情報が重複しています。患者のデータをコーディングしている場合、別のコーディングデータベースにデータを入れることはなく、1つのデータベースに格納します。コーダーは、1つのデータベースに組み込み、それを大規模なデータベースにアップロードします。(Shah)

## ■ Quality controls

- 診療録データにおける傷病名の質（正確性）を確保するために、どのような取り組みを行っているか教えてください。
  - ◇ 正確な病名を登録するには ICD-10 を使用します。問題は、多くの疾患が異なる診断名を持っていたり、似たような名前を持っていたり、プログラマーが名前を誤解していたりすることです。だから品質の精度という意味では、医師は病気であることを確認しなければならないし、コーダーは医師が書いたものが正しい疾患かを確認しなければなりません。(Shah)
  - ◇ コーダーはどのようなチェックを行いますか？チェックする項目等がありますか？
  - ◇ 彼らは EHR をチェックします。医師が患者を診察すると、診断した内容がソフトウェアで自動的に記述され、EHR に送られます。コーダーは EHR にアクセスし、コーディングされたデータを確認します。何か問題があれば、EHR に戻り、それが正しい傷病名かを確認するために医師に通知します。そのため、医師は一つ一つの傷病名をチェックするため診察に 8 時間かけた後、すべてのコードが正しいことを確認するのに 2-3 時間かかるのです。(Shah)
  - ◇ 上記言及されたソフトウェアというのは、小さな診療所も含めて、ほとんどの病院に設置されていますか？
  - ◇ 医師であれば、ソフトウェア (AI ソフト) を持っているはずですが、補助金もあり価格は高くないので、今ではほとんどの医師がソフトウェアを導入しています。(Shah)
  - ◇ ソフトウェアにより正確性は向上したと思いますか？
  - ◇ 当初は正確性に課題がありましたが、今は改善され、とても正確であると言えます。(Shah)

- ▶ コーダーによってコードの捉え方が異なる可能性があります、どのように補正・標準化しているか教えてください。
  - ◇ 患者の医療記録を作成する医師や、傷病に関するすべての情報をコード化しデータベースに入れるコーダー等、多くの関与者がいます。また、EHR ソフトウェア、EPIC 等の Compliance software や品質保証のソフトウェアもあり、総合的にコーディング作業が支援されます。多くのソフトウェアがあり、コーダーが必要な情報を適切なデータベース (Population database、SNOMED 等) に格納するのに役立ちます。(Shah)
  - ◇ そのソフトウェアの仲介では、さまざまなコーダーの入力を標準化されるために何か行われていますか？
  - ◇ コーダーは、コードが何であるか、コードを入力する方法を理解しています。それが医療コーダーの仕事です。それらコードには多くの異なるコンポーネント、疾患、薬剤、アウトカムなどが含まれている必要があります。そして、それらを特定のコード分類 (Code bracket) に入れ、Compliance software に入れます。これが EHR に情報を送信するソフトウェアです。また、Compliance software で品質保証を実施します。(Shah)
  - ◇ 品質保証のため、英国の様々なソースから情報を得て、他の類似するデータや地域の情報と照らし合わせて怪しいデータがないかを確認します。例えば、Radar healthcare は同じ種類のコーディングデータベースと比較します。(Shah)
  - ◇ 同じような状況で作られた他のコードと比較するということは、コードやテキストを使うのですか？
  - ◇ はい。起こった事象の背景や傷病を確認します。(Shah)
  
- ▶ 監査人は主にデータの一部をサンプリングしてチェックしているのですか？すべてのデータを調べることはできませんよね？
  - ◇ 監査人は患者との診断記録を診ます。コーダーはそれをコード化して Radar healthcare データベースに入れ、それを簡単に概観します。コーダーは医師に問い合わせ、コードが正しいか、医師の言うことが正しいかを確認

し、データを EHR に統合する Radar healthcare に登録します。また、EHR は自動的に GPRD または CPRD に入れられます。(Shah)

- 医療情報データベースを利用するデータベース研究を行うに当たっては、アウトカムとなる傷病名の妥当性 (Validation) がどのくらいのものなのかが重要であるため、その利用するデータベースにおける傷病名の validation について、感度や陽性的中率 (Positive Predictive Value)などを指標にして評価します。この対応は、医療情報データベース単位で行われるのが一般的ですが、そもそも情報源となる医療機関において精度高い傷病名のコーディングや品質管理が行われていれば不要ではないかと思うのですが、その意見に対して何かご意見はありますか。

- ◇ はい、しかし問題は標準化の欠如です。一部のセットは、病名、予測値、疾患および薬剤のすべての結果などのバリデーションに関して非常に徹底した品質保証を行っているが、一部のセットは徹底していない。そのため、異なるデータ、異なる国、地域、または地域を記述する必要があります。(Shah)

- ◇ コーディングには異なる地域やシステムを比較することが重要だと理解しました。

## ■ Coding

- コーダーへのトレーニングはどのような難易度ですか？

- ◇ コーダーになるための条件はそれほど厳しくありません。大学を出て学位を取得すればよいです。(Shah)

- トレーニングは十分だと感じていますか？

- ◇ 前述のとおり、現在役立つソフトウェアがあります。また、私たちはとても徹底した研修を受けています。そのため、医師である必要はなく、医療コーディングの経験があれば十分です。(Shah)

- コーディングは先ほどの話では自動化に近い状態に見受けられるが、コーダーはデータがどのように利用されるかについての知識を持っている必要がありますか？

- ◇ ツールを自動化して品質保証に役立てることはできますが、医療情報をコードに変換して請求書を作成したり、

記録を管理したり、データベースに入力したりするコーダーが必要です。(Shah)

## ■ Auditing

➤ システムで監査が行われることはありますか？

☆ はい。前述のように、コーディングには監査プロセスがあります。英国の機関の約 40%は、監査データを含む Compliance software を導入しており、60%は手動で実施しています。(Shah)

## ■ Secondary use

➤ UK のデータは活用方法がまだ明確に定まっていないものが多く、利用者のニーズに応じてアクセスすると伺いましたが、それは二次的な目的に役立つデータですか？

☆ はい。例えば、薬を使用している医師はその情報をデータベースに入れ、薬の効果に関連するバイオマーカーなどの情報をすべて入手します。また、投資に役立つ集団の健康データ等もあり、様々な目的で使われます。(Shah)

➤ 診療録データの二次利用として医薬品の安全性について分析を行う際、診療録データのデータ品質はどのように管理しているか教えてください。

☆ 階層的な手順がいくつかあります。コーダーや医師、Compliance software などのためのデータ品質保証が存在します。GPRD や CPRD 等のデータベースに入れれば、「このデータは正しいコンポーネントである」等といったことを把握するために品質保証が行われます。そのため、データの品質を保証する方法はいくつかあります。(Shah)

## 医療情報 DB ヒアリング (UK) ② : Anoop Okhai

### ■ Quality control

- これまでのヒアリングの結果、Compliance software に関する十分な情報がないと考えており、使用するシステムがどのようなものであり、各関係者がどのように関与しているかを特に知りたいと考えています。
  
- 診療録データにおける病名の質（正確性）を確保するために、どのような取り組みを行っているか教えてください。
  - ◇ 2つのプロセスがあります。1つは、疾患名に対するリスト（複数あり）を常に最新状態に保つことです。そうすることで、医療従事者が品質の良いリストを使用し、正しいデータを選択できたりできるようになります。そしてもう1つは、新しい手技や Intervention が設定された際、それらが確実にリストに含まれるようにすることです。(Okhai)
  - ◇ 上述のリストというのは、それぞれ異なるコードに対するものですか。
  - ◇ はい。それぞれ手技や Conditions、Interventions 等に対する異なるコードです。(Okhai)
  - ◇ リストが最新であることを確認するために監査が存在するということですが、ここでの監査プロセスはどのようなものですか？
  - ◇ 通常、監査は年1回行われます。公開されている手順リスト（Procedure list）やコーディングリスト（Coding list）の場合は、四半期ごとに更新され、ウェブサイトで公開されます。そして、それらは毎年更新され、可能な限りリストが正しいことを確認するために監査が実施されます。(Okhai)
  - ◇ 上述のコーディングリストというのは何か特定のものを指していますか？それとも普遍的なものですか？
  - ◇ DMD, ICD-10 codes, OPCS-4, HIG codes 等があります。(Okhai)
  - ◇ これらのコードはすべて同時に使用されますか？コードによって目的が違うことは理解しています。
  - ◇ 異なる目的で使用されます。(Okhai)
  - ◇ 医療機関は使用するリストを独自に選択しますか？

- ◇ 例えば、医療機関が ICD-10 コードを適用する場合、目的に従ってリストを選択します。(Okhai)
- ◇ 医療機関はこれらのコードを請求 (Billing) のために使用していると理解していますが、合っていますか？
- ◇ 合っています。(Okhai)
- ◇ 別のコードを使う動機は他にありますか？
- ◇ 診療報酬 (Reimbursement) の目的があると思います。(Okhai)
- ◇ 当該システムはいろいろな病院の標準的なものというよりも総合的なシステムだと理解しましたが合っていますか？
- ◇ 合っています。(Okhai)

## ■ Auditing

- 監査のシステムと、利用されているさまざまなソフトウェアについて説明していただけますか？
  - ◇ 通常、すべて年単位で行われ、データ品質のトレーニングやドキュメンテーション等がチェックされます。(Okhai)
  - ◇ 誰がこの監査を実施するのですか？
  - ◇ NHS が所有する Health Informatics Services という会社です。(Okhai)
  - ◇ 被監査者は病院ですか、個人ですか？
  - ◇ 通常、個人です。(Okhai)
  
- 監査プロセスに使用されているソフトウェアは他にありますか？
  - ◇ NSH の Clinical Audit Platform が挙げられます。(Okhai)
  - ◇ Platform というのは何を指しますか？
  - ◇ 個々の監査を実行したり、組織が証拠としてドキュメントをアップロードしたりできるプラットフォームです。(Okhai)

- ◇ それはコード内の特定の入力をチェックしますか？
- ◇ はい。(Okhai)
- ◇ どういった内容のチェックですか？
- ◇ チェックは、例えば、AI アルゴリズムによって期待されるものに対して要求されるコードがあるか等です。(Okhai)
- ◇ 正確にコードの間違いを指摘できていると思いますか？
- ◇ 長年使われていてクオリティも上がってきているし、マニュアルで見るとよりもかなり早く、キーワードを調べる等にはかなり良いと思います。(Okhai)
- ◇ 当該ソフトウェアは Compliance software のことですか？
- ◇ はい。(Okhai)
  
- 当該ソフトウェアは他のところ、例えば日々のコーディング活動にも包括的に使われているのでしょうか？
- ◇ はい。一部の組織は、他のソフトウェア提供者と契約して、内部作業やその管理を実施しています。(Okhai)
- ◇ 大規模の医療機関と小規模の医療機関で違いはありますか？
- ◇ はい。大規模な医療機関は、より多くの業務を処理し、潜在的な財務リスク、複雑な手順などを持ち、より多くの従業員を抱えているため、需要がより高いです。(Okhai)
  
- コーディングプロセスや監査プロセスで他の自動化が行われているものがないかを理解したいのですが、他にコーディングプロセスでよく使われるソフトはありますか？
- ◇ Docman という会社があり、臨床コード認識システム (Clinical recognition system) である Intellisense というプラットフォームを持っています。組織が患者記録に情報を入力し、コードを記述するのに役立ちます。新しいものですが、いくつかの組織が使用しています。(Okhai)
- ◇ 当該システムは書き出し (Transcription) をできますか？

- ◇ 書き出し機能を有しているかどうかはわかりませんが、臨床コードの入力されたファイリングフィールド (Populated filing fields) を自動化し、臨床コードがあれば一定の手順が実行されることを確実にします。また、臨床チームがコードを入力すれば正しいコードが生成されます。(Okhai)
- ◇ 当該ソフトウェアへのインプット情報は何か？
- ◇ 例えば、患者が薬や特定の処置を受けている場合、医療チーム (Healthcare team) がそれを記録して、診療報酬のコードにまとめます。そのため、インプット情報は通常、患者の記録のためのデータになります。(Okhai)
- ◇ 通常は EMR 情報ということですか？
- ◇ はい。(Okhai)
- ◇ これらのシステムは医療記録システム (Medical record system) に繋がっているのですか？
- ◇ はい。英国には様々な目的で使用される多くの EMR システムがあります。(Okhai)
  
- ソフトウェアを使用する際、コーダーはどのように関与しますか？
- ◇ このプロセスでは大量のコードのリストがダウンロードされるので、EMR 上でのコードや行われた Intervention から、コーダーはソフトウェアを選択し、適切なコードを提案します。(Okhai)
  
- コーダーは十分なトレーニングを受けていると思いますか？
- ◇ はい。一般的には、英国には多くのイノベーションとそれらを学ぶ機会があるので、彼らは十分な訓練教育を受けています。(Okhai)
- ◇ 英国にたくさんのコーダーがいることに驚きました。なぜ英国ではコーディングする人材が確保できているのでしょうか？
- ◇ システムは本当に複雑で、何千ものコードがあり、それに対応する必要があるためだと思います。(Okhai)
- ◇ コーダーはより多くの異なる医療分野を専門としていると伺いましたが、実施すべき最低限のトレーニング等がありますか？

- ◇ コーディングに関する様々な資格や専門分野等があります。(Okhai)
  - ◇ 誰がコーダーのトレーニングを実施するのですか？国ですか、それとも特定の団体ですか？
  - ◇ 通常、トレーニングは個人で行います。組織で働いている場合は、毎年トレーニングを受けます。また、国家資格を取得することで報酬が支払われますが、それらは、NHS による中央機関によって行われます。(Okhai)
  - ◇ SNOMED コードや ICD-10 コードなどの異なるコードについて、これらのコードを管理または更新する責任者は誰ですか？
  - ◇ 通常は NHS 内のチームです。彼らはこれらのコードをシステムにまとめるのを担当しています。(Okhai)
- 医療システムが成熟し、現実世界で起こっていることを反映できるようになっている中、Validation studies はまだ必要だと思いますか？
- ◇ Validation studies よりも年次確認 (Annual checks) の方が大事だと思います。Validation studies は、多くの時間的資源や資金を必要とするため、それほど必要ではないと考えています。(Okhai)

## ■ Coding

- コーディングに一定プロトコルが存在することは理解していますが、それは異なるコーダーによるコードを標準化するのに十分だと思いますか？
- ◇ 一定の手続きはありますが、まだ十分ではないと思います。病院は、適切なシステムが使用されていることやドキュメントのレビュー、コードの選択等を確実にするために、コーダーや臨床チームとプロセスを確立する必要があります。(Okhai)
  - ◇ 病院でコードを標準化するために、国レベルで実施していることはありますか？
  - ◇ プロセスの監査が該当すると思います。監査人が記録をチェックし、病院で使用されているポリシー等を確認します。通常これらは、Health Informatics Services やコーディングチームが主導します。(Okhai)

■ Secondary use

- データの二次利用について、医薬品の安全性評価についてお伺いしたいです。
  - ◇ 毎週、処方された医薬品の情報が英国全土で収集されます。また、二次診療も多数行っております。(Okhai)
  - ◇ 英国ではこの二次データを使うのはかなり簡単で、医師はこのデータを簡単に使うことができると理解していますが、合っていますか？
  - ◇ 合っています。情報は通常7日以内に収集され、かなり最新の状態を保っています。(Okhai)
  - ◇ 医師がデータにアクセスするために使用しなければならないシステムは複数あると思いますが、普通は何が使われますか？
  - ◇ コンサルタント等がログインできるウェブサイト (a website for secure data environment) です。(Okhai)
  - ◇ このデータは製薬会社のような個人からアクセスできますか？
  - ◇ わかりませんが、営利企業向けではありません。(Okhai)
  
- コーダーはデータの二次利用を理解している（英国のシステムではそれを理解する必要がある）と思いますか？
  - ◇ はい。彼らにとって重要だと思います。彼らはいくつかの問題があり、高品質なデータの必要性、そしてそれらが二次利用の一部であるということを理解し、最新の状態を維持しています。(Okhai)
  - ◇ 彼らコーダーの精度はどうか？正確性を評価する指標等がありますか？
  - ◇ 指標として90~95%程度の目標が設定されており、かなり良い基準になっていると思います。(Okhai)

以上

# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料③

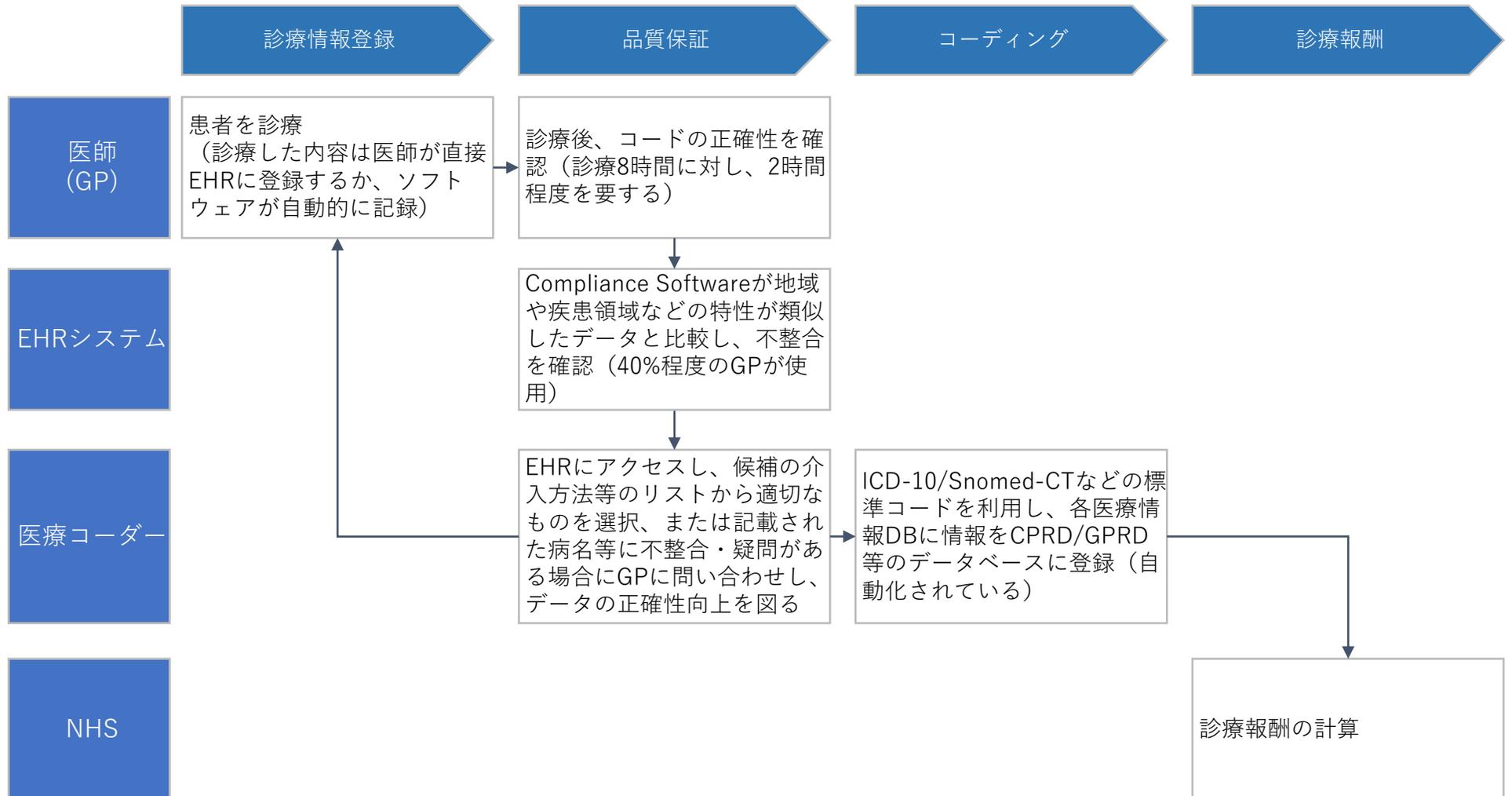
代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人



# 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

## 英国における診断名登録に関する作業・品質保証フロー



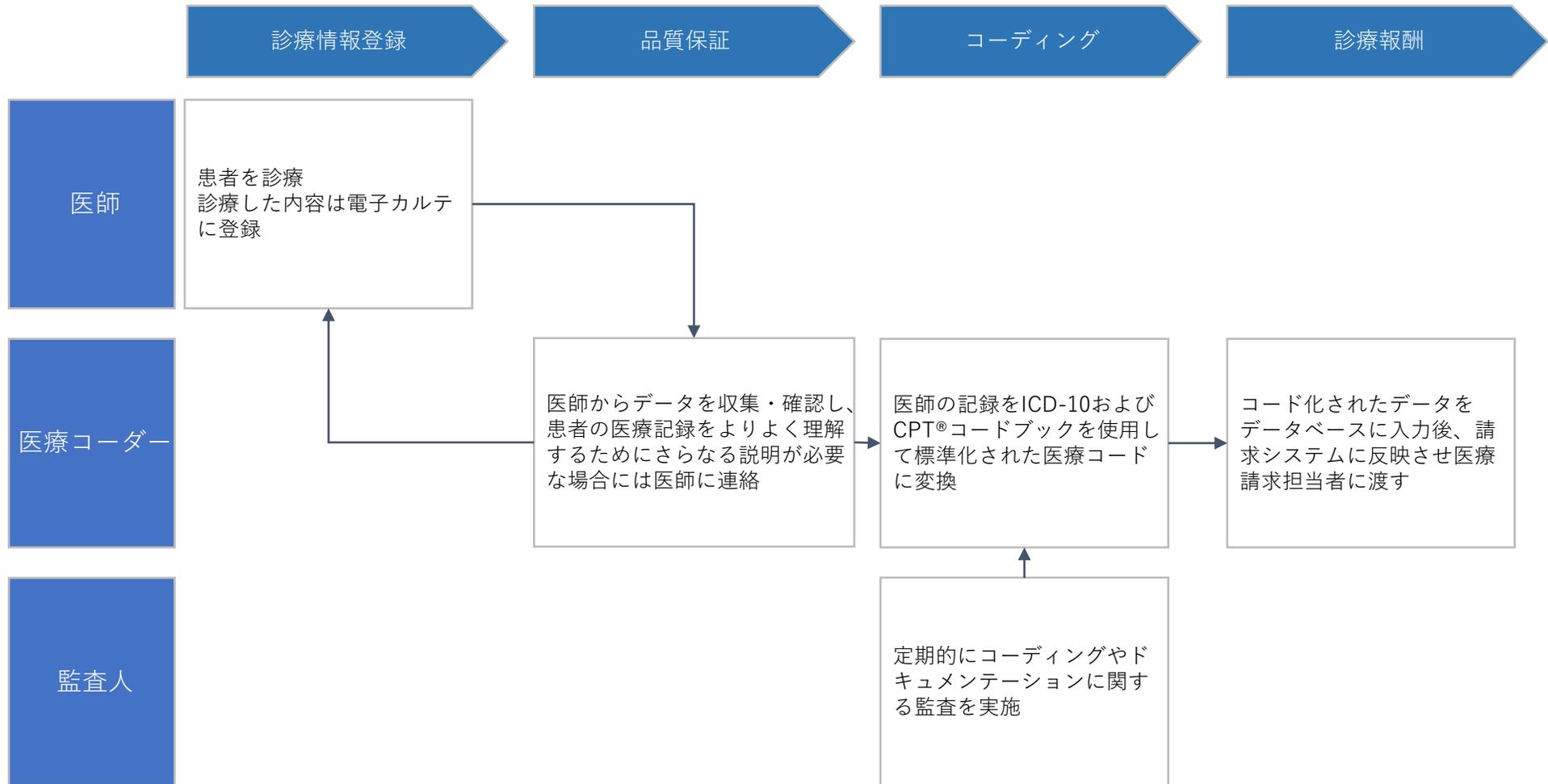
## 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

### 英国における診断名登録品質保証の特徴

特徴	詳細
徹底された登録情報の正確性確認	<ul style="list-style-type: none"><li>GPが自ら診療情報の正確性を確認するだけでなく、EHRのCompliance Software等品質保証ソフトウェア（統計データに基づく）によるチェック、医療コーダーによる不整合のチェックをし、GPに必要な応じて再度確認する</li><li>ConditionsやProcedures、Interventionの正確性を担保する目的で、それらのリスト（データベース項目）の最新化（更新）を年に一度実施している</li></ul>
自動化による効率化	<ul style="list-style-type: none"><li>診療内容を自動的に記述するソフトウェアが多くのGPで利用されている（記述の精度も上がっており、現在は修正はあまり必要ない）</li><li>ソフトウェア導入に関しては補助金も出ており、価格も高くないためほとんどのGPが導入済みである</li><li>統計データ等との不整合を検出するCompliance SoftwareがEHRシステムに搭載されており、チェック機能を担っている（40%程度のGPが使用）</li><li>EHRシステムには様々な補助機能が付与されており、コーダーが正確に情報を登録できるように支援している</li></ul>
監査	<ul style="list-style-type: none"><li>GPを対象とし、年に一度程度、データ品質のトレーニングやドキュメンテーションのチェックが実施される</li><li>監査はNHSのHealth Informatics Servicesという会社が実施している</li><li>Clinical Audit Platformなどのプラットフォームにデータをアップロードし監査が行われる</li><li>GPがコードした内容を含め、AIアルゴリズムが期待した入力がされているかチェックする</li></ul>
コーダーによる品質保証	<ul style="list-style-type: none"><li>数多くのコーダーの存在によって成り立っているシステムである</li><li>コーダーになるための条件はそれほど厳しくなく、大学卒で資格を取得する必要があるのみで、医療の経験は必要ない</li><li>研修は徹底しており、専門的なコースもある</li><li>多くの作業は自動化されているが、人的リソースも必須である</li></ul>

## 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

### 米国における診断名登録に関する作業・品質保証フロー



## 2. UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

### 米国における診断名登録品質保証の特徴

特徴	詳細
<b>Billingシステムのため要求されるデータの正確性</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 初診の際に、診療報酬システムに対応できるよう患者情報を多数の項目をEMRに登録する（EMRの利用は米国では必須である）</li><li>• Billingの際に、登録された医療データが承認されないことが頻繁にあり、正確で詳細な情報登録が求められる</li><li>• コードの正確性を担保する目的で、ICD-10/CPTコードマッピングリスト（データベース項目）の最新化（更新）を頻繁に（年二回など）実施している</li><li>• Payerが地域の統計データ等を確認し、違和感があれば病院の内部だけでなく、外部の第三者（コンサルティングファームなど）に監査を依頼することもある</li></ul>
<b>監査</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 医療コーダーを対象として、四半期ごとや年に2回ほど病院が監査を実施する</li><li>• 監査の際に90-95%の正確性が求められる</li><li>• Billingの承認が得られないと病院の収集が確保できないため、正確性に関する病院のモチベーションが高い</li><li>• 看護師が多くの場合、ランダムで記録を確認し正確性を評価する</li><li>• 小さい病院の場合、Medicaidなどが監査を担当することもある</li></ul>
<b>コーダーによる品質保証</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師とコーダーによる密なコミュニケーションにより正確なコード登録が成り立っている</li><li>• 医師が正確にEMRに情報を入力することは必須ではない一方、コーダーに責任がある</li><li>• 医師がコーディングを直接するように指示している医療機関もあるが、その場合でもコーダーが確認し、登録するかを判断する</li><li>• CDC・CMSが疾患領域別にコーディングのガイドラインを示している</li><li>• コーダーは年に一度のトレーニングコースを受けるなど、知識のアップデートが必要である</li><li>• コースではガイドライン、最新のコード、考え方などの情報をアップデートしている</li></ul>

# 3.日本の診断名登録の品質保証に関する論点

## 日本における診断名登録の検討

### 英米の現状

英国・米国どちらも医療コーダーによる診断名確認、コードの整合性をチェックするEHRシステム、及び関係者の監査に基づき正確性が担保されている

### 日本の対策

日本において、上記のような診断名の正確性を担保する仕組みは導入可能か？

論点	想定される課題	調査・整理が必要な事項
日本の診断名に関する正確性を向上する仕組みは必要か	<ul style="list-style-type: none"><li>どの程度まで正確性が必要かの指標が現状なく、評価方法もない</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>診断名の正確性を評価する方法</li></ul>
医療コーダーや監査人等の第三者、もしくは統計データを利用したAIアルゴリズム等が診断名を確認し正確性を担保するシステムを導入すべきか	<ul style="list-style-type: none"><li>英米の規模で医療コーダーを育成するのは保険システムの違い等を考慮して現実性は低い</li><li>監査等を行う場合、予算の出どころ、及び正確性担保のモチベーションを維持するための方法が必要である</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>日本における電子カルテシステムにおいて、診断名登録を正確に行う上で必要な仕様が整備されているか</li></ul>

# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料④

代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

# 調査概要

# 2024年12月～2025年2月にかけて、ヒアリング調査を実施しました。主要ベンダー10社・11製品に調査協力を依頼し、うち7社・8製品につき、調査協力をいただきました

## ヒアリング調査について

### 【調査概要】

- ✓ 実施時期：2024年12月～2025年2月
- ✓ 調査項目：次ページに記載の通り
- ✓ 実施方法：オンライン会議形式（Zoom）
- ✓ 所要時間：1社あたり60分前後で実施

No.	ベンダー名	製品名	主な対象規模	ヒアリング可否	ヒアリング実施年月日	備考
1	富士通Japan	HOPE LifeMark-HX	大学病院・大規模病院	○	2025年2月12日	
2	NEC	MegaOakHR	大学病院・大規模病院	○	2025年1月10日	
3	日本IBM	IBM CIS+	大学病院・大規模病院	○	2024年12月4日	
4	キヤノンITSメディカル	HAPPY ACTIS	大学病院・大規模病院	○	2024年12月16日	横井先生から紹介いただき追加実施
5	富士通Japan	HOPE LifeMark-MX	一般病院	○	2025年2月12日	
6	ソフトウェアサービス	e-カルテ	一般病院	○	2024年12月24日	
7	シーエスアイ	MI・RA・Is V	一般病院	○	2024年12月20日	
8	エムスリーデジタル	M3 Digikar	診療所	×	—	繁忙期のため対応困難とのこと
9	ウィーメックス	Medicom-HRV	診療所	○	2025年2月28日	
10	ビー・エム・エル	Qualis/Medical Station Clinic	診療所	×	—	繁忙期のため対応困難とのこと
11	湯山製作所	Brain Box	診療所	×	—	調査内容につき対応困難とのこと

# 調査項目は下記の通りです。医療情報データベースの品質管理・標準化に関する内容を中心に、各社製品の対応状況を調査しました

## 調査項目

- ◆ 適切な医薬品安全性評価を行うための医療情報データベースの特性として、その情報源となる電子カルテ情報の高い品質（正確性、妥当性、完全性等）が求められると考えられる
- ◆ 医薬品安全性評価においては、電子カルテ情報における医薬品の有害事象に関する情報が重要になってくるが、その情報として、当該医薬品の使用に関する情報（投与日や投与量など）、臨床検査に関する情報（測定結果など）および疾患や症状に関する情報などの品質が重要と考えられる
- ◆ そこで、それらの情報の品質を考えるうえで、それらの情報が電子カルテシステム内でどのように取り扱われている（収集、記録等）かについて調査した

### 1. 電子カルテシステムへの格納情報（データ）の種類

- 保有データの分類を教えてください
  - ※病名、検査、薬剤、処置など、具体的にどのような情報を保有しているか等
  - ※病名の取扱いとして、その疾患の本当の発症時期と、本当の転帰（治癒したのか、慢性化して他院で継続治療を受けているのか）の方が、医学的に意味があるが、そのような観点から傷病名を管理するような仕組みはあるか
  - ※医薬品等の副作用に関する情報を収集する仕組みはあるか
- 標準コードへの対応状況について教えてください
- 標準化に対する意識や取り組みについて、どのように考えているか教えてください

### 2. 診療情報のコーディング機能

- 診療情報のマスター管理はどのように行っていますか
- 診療情報のコーディングの実施方法について教えてください
  - ※自動化ツールの利用や手動のプロセス、診療情報提供書や退院時サマリにおける傷病名との整合性確保や傷病名の妥当性チェック機能等

### 3. 他の医療情報システムとの連携

- どのようなデータ（データ項目やファイル形式等）を外部システムと連携可能ですか
  - ※JLAC10や、YJコード、HOTコードの入力方法及びシステム間連携等
  - ※電子カルテシステムのマスターテーブルが検査部門システムと連携する機能があるか等
- 3文書6情報への対応状況について教えてください

### 4. データのダウンロード機能

- HL7 FHIRを含む特定のフォーマットのダウンロードに対応していますか

### 5. データのセキュリティ機能

- データのセキュリティについて、どのような対策を講じていますか
  - ※データの機密性、完全性を確保するための特徴的な取り組み等

### 6. 監査証跡機能

- 電子カルテシステムの監査証跡はどのように管理されているか教えてください
- 具体的な記録内容や頻度について教えてください

# 調査にあたっては特に、傷病名・日付や医薬品副作用情報等、電子カルテ記載情報の品質管理に関する内容を中心にヒアリングを行いました

## 調査時点での仮説

- ◆ 適切な医薬品安全性評価という目的のため、電子カルテ情報のうち傷病名に関する情報や、医薬品に関する情報が特に重要と考えられる（前掲の通り）
  
- ① 傷病名に関しては、診療報酬請求のためにレセプト記載に用いる傷病名（レセプト病名）と、医事請求の必要性とは別に、主治医が患者診察・治療等を行うために付す傷病名（以降、「医学的な傷病名」と記載）の2種類が存在しているが、上記目的からは特に、「医学的な傷病名」に関する情報の重要性が高い。  
そして、「医学的な傷病名」に関する情報管理を行う際、システム上発症から転帰（治癒等）に至るまでの一連のデータとして蓄積・管理されているのか、またそのデータの品質は担保されているのかが、今回調査にあたって重要なポイントとなる  
⇒医学的な傷病名はどのように記載・管理されているのか、またICD-10とのマッピングはできているのか？  
⇒医学的な傷病名の開始日（発症日）・終了日（治癒日等）は記載・管理できるのか、どのようなデータの持ち方となっているのか？  
⇒医学的な傷病名の品質チェックはなされているのか、レセプト病名との整合は取れているのか？
  
- ② 医薬品に関しては、患者ごとの情報管理、医薬品ごとの情報管理が必要になる。上記目的からは特に、副作用に関する情報の重要性が高い。  
従って、システム上患者別・医薬品別に副作用情報が蓄積・管理可能であるのかが、今回調査にあたって重要なポイントとなる  
⇒医薬品副作用情報はどのように記載・管理されているのか、また薬剤標準マスターとのマッピングはできているのか？
  
- ③ 加えて、データの一元的な取り扱いにあたっては、取り扱いやすいデータ形式となっていることが望ましい。  
従って、傷病名に紐づく各種データについて、システム上標準様式に従ったデータ管理がなされているのかについても、今回調査にあたって重要なポイントとなる  
⇒傷病名に紐づくその他各種データについて、標準化はなされているか？

# 調査結果

# 大学病院・大規模病院向けは下記4製品につき、ヒアリングを実施しました。導入実績は富士通が最も多く、次いでNECが多いとみられます

大規模病院

## 電子カルテシステムの比較 ①概要 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
0.概要				
対象規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学病院、300床クラス以上の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中規模以上の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学病院、その他大病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>400床以上の大規模病院</li> </ul>
導入実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>140件前後</li> <li>※ほか、先行のHOPE/EGMAIN GXが500件弱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>220件前後</li> <li>※先行のMegaOak HRを含む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>60件弱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30件前後</li> </ul>
製品の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>小規模な病院での導入事例もあるが、大規模病院がほとんど</li> <li>オンプレミスとクラウド版がある</li> <li>クラウド版はweb型でなく、クラウドサーバーの方式。富士通データセンターにデータベースサーバーを設置している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MegaOakシリーズではHRとiSを取り扱っている。現在iSにシフトしつつある</li> <li>HR、iSともクラウドサーバーを用いているが、iSはweb化を想定した作りになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院規模に関わらず単一のパッケージで販売している</li> <li>500床以上の病院が導入実績のほとんどを占めている</li> <li>小規模病院や診療所にも導入実績はあるが、大学病院関連施設がほとんどを占めている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院規模に関わらず1種類のみ販売している</li> </ul>

# 一般病院・診療所向けは下記4製品につき、ヒアリングを実施しました。下記4製品いずれも、対象セグメントにおいて一定程度のシェアを有しているものとみられます

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ①概要 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
0.概要				
対象規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>50床クラス以上の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小規模の病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>200床前後の中小規模病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療所</li> </ul>
導入実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>700件前後</li> <li>※クラウド版のHOPE Cloud Chart IIを含む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>900件以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>70～80件ほど</li> <li>※MI・RA・Isシリーズ全体で950件弱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>28,000件前後</li> <li>※系列企業販売分を含めると32,000～33,000件前後</li> </ul>
製品の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>端末台数500台まで導入可能。HXと一部ターゲット層が重複している</li> <li>上位機種とのHXと保有データの違いはない。一部機能を絞る形で、HXより安価に提供している</li> <li>クラウド版のHOPE Cloud Chart IIはweb型でなく、クラウドサーバーの方式。富士通データセンターにデータベースサーバーを設置している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>販売対象規模は定めていないが、結果的に中小規模への導入実績が多い。400床以上の病院は割合的に少ない</li> <li>オンプレミス型の製品。病院規模に関わらず1種類のみ販売している</li> <li>部門システムも販売しており、電子カルテシステムと同一のデータベースで動くようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中小規模病院が中心で、300床以上の病院は少ない</li> <li>オンプレミス型の製品。クラウド型製品（クラウドサーバーの方式）も別途用意している。</li> <li>中小規模病院向けのため、使いやすさやシンプルさに重点を置いている（大規模病院向けは情報の網羅性や分析のしやすさが求められる傾向にある）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハイブリッド型の製品（オンプレミスだが、データをクラウドにアップロードできる）。クラウド型の製品を4月以降、発売予定</li> </ul>

# 同一疾患に対する一連のデータ管理、医薬品副作用の一元管理等に課題があるものとみられます。医学的な傷病名や発症日の管理については、製品ごとに違いがみられました

大規模病院

## 電子カルテシステムの比較 ②電子カルテシステムへの格納情報の種類 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
1.電子カルテシステムへの格納情報の種類				
保有データの分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療に必要な情報（傷病名、検査、薬剤情報など）は一通り、電子カルテ側でも保持している</li> </ul>			
傷病名・発症時期・転帰等の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト用に、傷病名・開始日・終了日（転帰日）等のデータを保持している</li> <li>レセプト用の情報管理がベースとなっており、慢性疾患等につき一連の（時系列での）構造化データを保持しているわけではない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も本来、管理できるようになっているが、<b>入力・表示手段を用意していない</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日はプロブレムリストで管理できるようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日は既往歴欄に記載できるようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も上記開始日・終了日と併せて記載できるようになっている</li> </ul>
医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない</li> </ul>			
	-			
医薬品副作用情報の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品副作用情報を一元的に収集・管理できない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーと同一フォームを利用する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者プロフィールに入力する</li> <li>薬剤コードと紐づいて登録され、アラートが出るようになっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者プロフィールに入力する</li> <li>副作用発症時点を自動的に収集することはできない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病名入力ツールから入力する</li> </ul>
標準コードへの対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名・薬剤等、一通り対応している／対応可能</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC10は外付けの変換マスターでの対応となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査等にも対応している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各病院の方針に沿って対応している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>JLAC10・11の導入は進んでおらず、一部病院のみとなっている</li> </ul>
標準化に対する意識・取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>変換マスターを付加する等の方法で、運用変更の負担がかからないよう標準化対応を行う方針</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省や学会の動きに配慮しつつ、対応を進めている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各病院従前の方式があるので、今のところはローカルコードを軸に対応する考え方を採っている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省の動向につき情報収集しつつ、必要に応じて対応を進めている</li> </ul>

※「医学的な傷病名」：医事請求の必要性とは別に、主治医が患者診察・治療等を行うために付す傷病名

# 標準コードへの対応については、傷病名・薬剤では比較的進んでいる一方、検査ではニーズが少なく対応が進んでいないものとみられます

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ②電子カルテシステムへの格納情報の種類 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
1.電子カルテシステムへの格納情報の種類				
保有データの分類	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療に必要な情報は一通り、電子カルテ側でも保持している</li> </ul>			
傷病名・発症時期・転帰等の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト用に、傷病名・開始日・終了日（転帰日）等のデータを保持している</li> <li>レセプト用の情報管理がベースとなっており、慢性疾患等につき一連の（時系列での）構造化データを保持しているわけではない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も本来、管理できるようになっているが、<b>入力・表示手段を用意していない</b></li> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症日も上記開始日・終了日と併せて記載できるようになっている</li> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載できる、コーディングはできない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症年月は既往歴欄に記載できるようになっている</li> <li>医学的な傷病名は既往歴欄に記載でき、<b>コーディングもできる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症時期は別途、テキスト形式で記載できるようになっている</li> <li>医学的な傷病名はプロブレムリストとして管理できる</li> </ul>
医薬品副作用情報の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>医薬品副作用情報を一元的に収集・管理できない</b></li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギーと同一フォームを利用する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者プロフィールに入力する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者基本情報に登録する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者特記事項として記載できる（オプション機能として提供）</li> </ul>
標準コードへの対応状況	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>傷病名・薬剤等、一通り対応している／対応可能</b></li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>JLAC10は外付けの変換マスターでの対応となる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査等にも対応しているが、JLAC10はあまり使われていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>検査は未対応</b>。別途、標準コードへの変換機能を準備予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査等にも対応している</li> </ul>
標準化に対する意識・取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>変換マスターを付加する等の方法で、運用変更の負担がかからないよう標準化対応を行う方針</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化に対応していくスタンスをとっている。採用状況・ニーズに応じて優先順位をつけている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査のJLAC10・11、アレルギーのJ-fagy等、一部未対応となっており、今後対応を進めたい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全機種、標準コードが導入されている</li> </ul>

※大規模病院向けのHOPE LifeMark-HXと一般病院向けのHOPE LifeMark-MXでは同様の回答であった  
 ※「医学的な傷病名」：医事請求の必要性とは別に、主治医が患者診察・治療等を行うために付す傷病名

一部ケースを除き、システムを跨いだマスターの一元管理は進んでいないものとみられます。  
 なお外部連携時は、基本的に標準コードを用いるとのことでした

大規模病院

電子カルテシステムの比較 ③診療情報のコーディング機能・他の医療情報システムとの連携 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
2.診療情報のコーディング機能				
マスター管理の方法・コーディングの実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部ケースを除き、基本的にシステムを跨いだマスターの一元管理はなされていない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名はMEDISの病名マスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名はMEDISの病名マスターを取り込んで利用している</li> <li>標準コードでコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名、薬剤、検査いずれも、各病院の方針に合わせて対応している</li> <li>標準コードでのコーディングも可能だが、ローカルコードでのコーディングが一般的</li> </ul>	<p>—</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は部門システムのマスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤はMDB社の外部マスターを取り込んで利用している</li> <li>外部マスターに基づいてコーディングされる</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は部門システムのマスターを取り込んで利用している</li> <li>標準コードでのコーディングも可能（部門システム次第）</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は部門システムのマスターを取り込んで利用できる（カスタマイズ対応）</li> <li>部門システム側のマスター等に基づいてコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は外部マスターを取り込む形になっていない（マスターメンテナンスのツールは用意していない）</li> <li>標準コードでのコーディングは可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は部門システムのマスターを取り込んで利用できる（カスタマイズ対応）</li> <li>標準コードでのコーディングも可能だが、導入は進んでいない</li> </ul>		
3.他の医療情報システムとの連携				
連携可能なデータ項目・ファイル形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じ、標準コード等を用いて連携することができる</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MixやHL7 FHIRで出力可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MixやHL7 FHIRで出力可能</li> </ul>	<p>—</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携先の個別仕様には対応していない</li> </ul>
3文書6情報への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			

# 3文書6情報への対応については、各社遅滞なく進められているとのことでした

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ③診療情報のコーディング機能・他の医療情報システムとの連携 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
2.診療情報のコーディング機能				
マスター管理の方法・コーディングの実施方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部ケースを除き、基本的にシステムを跨いだマスターの一元管理はなされていない</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名はMEDISの病名マスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名、薬剤、検査いずれも、ベンダー側から配信したマスター（部門システムと同一のマスター）を取り込んで利用している</li> <li>上記マスターに基づいてコーディングされる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名は医事システムのマスターを取り込んで利用するケースが多い</li> <li>標準コードでコーディングされるケースが多い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>傷病名、薬剤、検査いずれも、ベンダー側から配信した標準マスターを取り込んで利用している</li> <li>標準コードでコーディングされる</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は部門システムのマスターを取り込んで利用している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤は医薬品データベースから、病院側でマスターを作成している</li> <li>ローカルコードを用いる場合、標準コードでもコーディングされる</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査は部門システムのマスターを取り込んで利用できる（カスタマイズ対応）</li> <li>部門システム側のマスターに基づいてコーディングされる</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>検査はローカルマスターでの運用となっている（従前のマスターを移行して使うケースが多い）</li> <li>標準コードでのコーディングはできず、ローカルコードが利用される</li> </ul>	
3.他の医療情報システムとの連携				
連携可能なデータ項目・ファイル形式	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要に応じ、標準コード等を用いて連携することができる</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>SS-MixやHL7 FHIRで出力可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携先の個別仕様には対応していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>但し検査は別途、標準コードへの変換機能を準備予定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携先システムの仕様に合わせた形で、連携することもできる</li> </ul>
3文書6情報への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			

※大規模病院向けのHOPE LifeMark-HXと一般病院向けのHOPE LifeMark-MXでは同様の回答であった

# HL7 FHIRへの対応も各社遅滞なく、進んでいるとのことでした

大規模病院

## 電子カルテシステムの比較 ④データのダウンロード機能・データのセキュリティ機能・監査証跡機能 (1/2)

項目	富士通Japan	NEC	日本IBM	キヤノンITSメディカル
	HOPE LifeMark-HX	MegaOak/iS	IBM CIS+	HAPPY ACTIS
4.データのダウンロード機能				
HL7 FHIR等への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報共有サービスに向けて、対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			
5.データのセキュリティ機能				
セキュリティ確保への特徴的な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>カルテを開く際に直近のアクセスユーザー5～10人が画面上、表示されるようになっている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>バックアップの多重化を提案するケースがある。クラウド上に参照系のデータを別途、保有することができる</li> <li>試験的に、院内ネットワークをゼロトラストの発想で構築するケースもある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>改ざん検知機能を有している。ログが残らない形で直接データベースを書き換えた際にも、検知できるようになっている</li> </ul>
6.監査証跡機能				
監査証跡の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクセスログ機能等を備えている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>帳票類の印刷も記録を取っている</li> <li>仮想化された環境を用いるケースでは、外部アクセスのログも取っている</li> </ul>	-
記録内容・頻度等	<ul style="list-style-type: none"> <li>データが修正・変更された際に、履歴が残るようになっている</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>操作ログが細かく管理できるようになっている</li> </ul>

# セキュリティ・監査証跡機能については、アクセスログやデータ変更履歴の記録等一般的な内容を中心に、各社対応されているとのことでした

一般病院・診療所

## 電子カルテシステムの比較 ④データのダウンロード機能・データのセキュリティ機能・監査証跡機能 (2/2)

項目	富士通Japan	ソフトウェアサービス	シーエスアイ	ウィーメックス
	HOPE LifeMark-MX	e-カルテ	MI・RA・Is V	Medicom-HRV
4.データのダウンロード機能				
HL7 FHIR等への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報共有サービスに向けて、対応完了している／対応を進めている</li> </ul>			
5.データのセキュリティ機能				
セキュリティ確保への特徴的な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>カルテを開く際に直近のアクセスユーザー5～10人が画面上、表示されるようになっている</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0に準拠している</li> <li>ハイブリッド型製品のため、<b>院内サーバーに保存されたデータが、クラウド側に同期されるようになっている</b></li> </ul>
6.監査証跡機能				
監査証跡の管理方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクセスログ機能等を備えている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>キャプチャ機能を備えている。特定の操作を行った際、自動的に画面を保存できるようになっている</li> </ul>	-
記録内容・頻度等	<ul style="list-style-type: none"> <li>データが修正・変更された際に、履歴が残るようになっている</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約Ver.2.1に対応している</li> </ul>	-

※大規模病院向けのHOPE LifeMark-HXと一般病院向けのHOPE LifeMark-MXでは同様の回答であった

# 総括

# ヒアリングの結果、特に傷病名の正確性や、時系列情報の取得に改善余地があると考えられます

## 調査結果まとめ

青字：考察結果

### ①傷病名・日付の取り扱いについて

- ✓ 傷病名については、診療報酬請求のためにレセプト記載に用いる傷病名（レセプト病名）が記録されている（ICD-10とのマッピングはできている）
    - レセプト病名とは異なる、**医学的な傷病名が別途付される場合、プロブレムリスト・既往歴として任意で管理できる形となっている**
    - 医学的な傷病名のマッピング可否はベンダーごとに異なっており、統一がなされていない
  - ✓ 開始日・終了日については、レセプト病名の開始日（初診日）・終了日（転帰確定日）が記録されている
    - レセプト病名の開始日・終了日とは異なる、**本来の開始日（発症日）・本来の終了日（治癒日等）が別途付される場合、上記同様プロブレムリスト・既往歴として任意で管理できる形となっている**
    - 本来の開始日・本来の終了日の、**データの持ち方はベンダーごとに異なっており、統一がなされていない**
  - ✓ 傷病名・開始日・終了日とも、妥当性チェックはレセプト記載事項のみとなっており、「**医学的な傷病名や本来の開始日・本来の終了日**」の一元的な情報収集・妥当性チェックはなされていない
    - ⇒**医学的な傷病名等の正確性が担保されていない**
- また、「レセプト情報」と、「**医学的な傷病名や本来の開始日・本来の終了日**」との整合に関する確認もなされていない（多少実態と異なるグレーゾーンの運用ができるようになってきている）ものと思われる
- ⇒**レセプト病名等の正確性も十分担保されていない可能性がある**
- ✓ 加えて上記の通り、レセプトごとの情報管理となっていることから、「**医学的な傷病名や本来の開始日・本来の終了日**」に関する構造化データを、電子カルテシステムから直接取得することは難しい
    - ⇒**医学的な傷病名等に関する時系列での情報取得は困難**となっている

### ②医薬品副作用情報の取り扱いについて

- ✓ 医薬品副作用情報については、**患者プロフィール等に任意で記載する形となっている**  
また、**薬剤標準マスターとのマッピング可否はベンダーごとに異なっており、統一がなされていない**
  - ⇒**医薬品副作用情報に関する構造化データの取得は困難**となっている

### ③標準化について

- ✓ 傷病名（ICD-10）・薬剤（YJコード等）を除き、**標準コードの普及は進んでいない**  
特に検査（JLAC10）については、コーディングが出来ない、あるいは外付けの変換マスターが必要な製品もみられた

# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料⑤

代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人



# 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費 補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

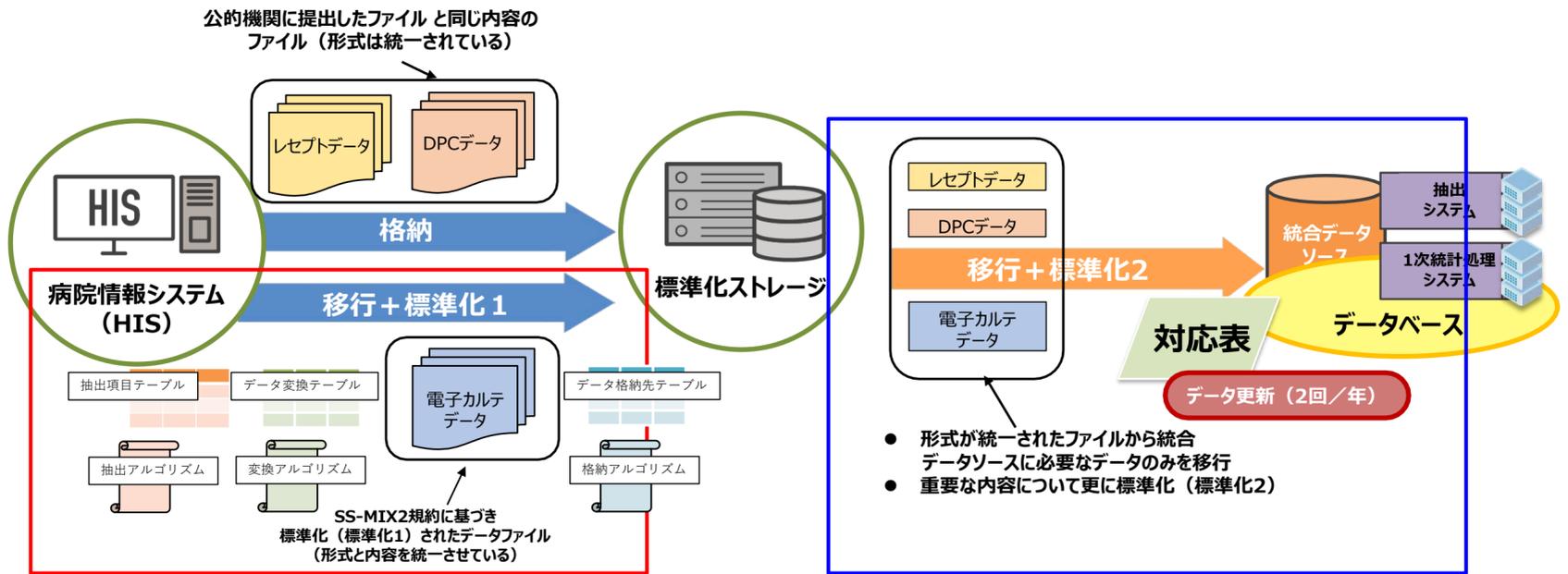
### 別添資料⑥

代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

単にデータを移行するのではなく、データ構造を変更したうえで移行しているため、エラーが起きやすい

形式が統一されたデータから取込んでいるため、エラーは少ない



No.	システム	運用	ミス検出	抽出作業ミス(E)	変換作業ミス(T)	格納作業ミス(L)
1	処方	院内の指示のために利用しているデータ (Ex.持参薬報告) がある。処方として必要なデータ (Ex.持参薬処方) を電子カルテで管理していない場合がある。	数の不一致	不要なデータ (Ex.持参薬報告) の送信が発生した。必要なデータ (Ex.持参薬処方) が得られていない状況が発生した。		
2	検体検査	見出し (Ex.血液脂質) のみの項目には結果がない。	数の不一致	結果がない項目もすべて送信させ、受け手の判断に任せる。		
3	外来受診	受診の決め手になるステータスデータは運用によって変わる。	数の不一致	受診の決め手になるステータスデータの特定が必要。		
4	退院時サマリ	部門システムのレイアウト変更により、日付に関するXMLタグが変更された。	数の不一致	日付が送信されなかった。		
5	細菌検査	部門システムでデータを版数更新し、その情報を電子カルテ側にも共有している。	数の不一致			処理シーケンスに考慮不足があり、削除→更新ではなく、更新→削除で送信したため、データが最後に削除された。
6	処方	定期処方 (一日量) ・頓服 (一回量) ・外用薬等 (全量) と、処方の種別ごとに「指示量」の意味が異なる。	内容の不一致		投薬量 (一日量、1回量、総投与量) が正しく設定されていなかった。	
7	診療科	入院時の他科受診運用が存在する	内容の不一致	受診した外来の診療科ではなく、入院している診療科のが設定されていた。		
8	検体検査	一つの検査項目に複数の結果フィールドが存在する。	内容の不一致	検査結果値の取得先を誤っていた。		
9	注射情報	電子カルテでは、投与経路をローカルコード・名称で運用している。	内容の不一致		一部の投与経路の変換マスタに誤った設定があった。	
10	処方注射	電子カルテでは、投薬量単位はローカルコード・名称で運用している。	内容の不一致		一部の投薬量単位の変換マスタに誤った設定があった。	
11	細菌検査	薬剤感受性検査の単位は一律「 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 」であるため、データベース上では管理されていない。	内容の不一致	元データがないため、単位に相当するデータがすべて空欄となった。		
12	検体検査	測定法が変わり、対応するJLAC10も変わったが、同じローカルコードを使用していた。	データの標準化		変換テーブルを世代管理できないため、時期によって違うJLAC10に変換することができなかった。	

令和7年4月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人香川大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 夏生

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究(23KC2001)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 医療情報部・教授  
(氏名・フリガナ) 横井 英人・ヨコイヒデト

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 適切な医療品安全評価のための国際整合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究(23KC2001)
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授  
 (氏名・フリガナ) 中島 直樹・ナカシマ ナオキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成する。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 武田 理宏 ・ (タケダ トシヒロ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和7年4月11日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 佐賀大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 兒玉 浩明

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 研究課題名 適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院医療情報部・准教授  
(氏名・フリガナ) 石川 慎一郎 ・ イシカワ シンイチロウ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 (独) 医薬品医療機器総合機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 藤原 康弘

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療情報科学部 ・ 調整役  
(氏名・フリガナ) 原田 紗世子 ・ ハラダ サヨコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委 先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること