別添１

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）７年度　総括研究報告書

研究代表者　横井　英人

（令和）８（２０２６）年　５月

別添２

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　----------1
横井英人
(資料)
① 医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの国際整合化を考慮した品質管理の要件検討報告書
② 適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）
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～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～------34
中島直樹
２．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～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～----------36
武田理宏
３．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～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～----------38
石川慎一郎
４．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～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～---40
原田紗世子

III．研究成果の刊行に関する一覧表　----------42

別添３

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）研究報告書

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

研究代表者　横井 英人　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、3 カ年にわたり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的として実施した。これまでに、国際的な品質管理手法の比較、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析、電子カルテシステムの仕様調査を通じて、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維持・向上させるための具体的課題をについて検討し、そこから得られた知見を整理してきた。

最終年度である今年度は、これまでの知見を統合し、医療情報データベースの情報源となる医療機関と医療情報データベース事業者の連携を軸とした“電子カルテシステム由来データを情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関する留意点を整理したガイダンス（試案）”を作成した。同ガイダンス（試案）では、①医療情報データベースの情報源となる医療機関における電子カルテシステムへの診療情報の入力時点での正確性、②医療情報データベースに格納される診療情報の完全性・一貫性の確保、③医療機関における診療情報の二次利用を意識した電子カルテシステムにおける診療情報の取り扱い、の 3 点を中核的課題として提示した。

中島直樹
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
大阪大学大学院医学系研究科 情報学統合講座 医療情報学 教授
石川慎一郎
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

A. 研究目的

本研究は、医薬品の安全性評価に資する医療情報データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）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医療情報 DB を構築するための課題を検討し、整理することである。これまで、医療情報 DB の信頼性向上、国際整合化、効率的な品質管理手法の確立という 3 つの視点から上述の課題について分担研究者とともに議論を積み重ねてきた。

最終年度である今年度は、これまでに収集・分析した情報を再整理し、医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB のあるべき姿および本邦における品質管理手法の欧米との相違を踏まえた医薬品の安全性評価を効果的かつ適切に実施するための医療情報 DB の実装可能かつ継続可能な品質管理要件を整理し、その要件整理に基づく我が国における医療情報 DB の適正な信頼性保証体制に関する提言を行うことを目標に設定した。

なお、本研究で対象とする医療情報 DB の情報源は、医療機関の日常診療で発生し、電子カルテシステム上で集積管理される診療情報とした。

B. 研究方法

今年度は、これまでに検討した下記の５つの事項から医療情報 DB の品質管理に関する要件の論点を整理した。次に、それぞれの論点について工数と品質の観点からメリット・デメリットを比較検討した。そのうえで、抽出された論点を、①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 つの評価軸に集約し、“我が国の医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB のあるべき姿”を検討し、その検討内容を踏まえた「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）」（以下

「ガイダンス（試案）」とする。）を作成した。

- 海外医療情報データベースの実態調査
  Sentinel Initiative、CPRD、SNDS を対象に、公開情報・メール・インタビュー等を通じて、組織体制、データ授受、個人情報保護、QC/QA、教育訓練などの実態を調査した。

- MID-NET®を基軸とした GAP 分析
  MID-NET®と Sentinel Initiative、CPRD を比較し、利用目的、情報源、データ集積方法、データチェック、データベース管理の 5 つの観点から、品質管理のあるべき姿と現実的な方向性を検討した。

- 海外実地調査
  英国・米国の医療情報 DB へのデータ提供側関係者へのインタビュー等を通じて、診断名登録、コーディング、データクリーニング、監査、教育訓練の実態を把握し、日本への導入可能性を検討した。

- 電子カルテシステムの仕様調査
  主要ベンダー7 社 8 製品を対象にヒアリングを行い、傷病名管理、副作用情報管理、標準化対応、セキュリティ、データ管理方法を整理した。

- MID-NET®情報提供医療機関における課題分析
  電子カルテデータを統合データソースへ移行する際の問題事例を分析し、医療機関におけるデータ品質管理と ETL（Extract/Transform/Load）過程の課題を検討した。

[倫理面への配慮]

本研究では、患者個人の診療情報を研究対象として直接取り扱うものではないため文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）等の対応は不要としたが、研究実施における適正な情報管理および関係機関との適切な連携を心がけ、倫理面での十分な配慮のもとで実施した。なお、当研究の推進にあたりコンサルティングファームであるデロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社の支援を得たが、本件支援は、当研究代表者が所属する国立大学法人香川大学と同社との間で業務委受託契約を締結した上で適正に行われた。

C. 研究結果

医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB の品質を Fit for Purpose の観点から、①医薬品の安全性評価に必要かつ最適なデータ項目を有すること、②それらのデータが医療実態を正確に反映したものであり、その妥当性と信頼性が確保されていること、③医療情報 DB の利活用者がそれらのデータに容易にアクセスし解析できること、④医薬品の安全性に関する妥当な結論を得るに十分な症例数を含む（代表性がある）こと、の 4 点で定義した。

また、“我が国の医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB のあるべき姿”を上述の「B.研究方法」の項目に記載した 5 つの評価軸で検討した結果、医薬品の安全性評価に特化した目的設定は品質管理指標の明確化に資する一方、対象を広げると工数増大により品質維持が難しくなること、対象医療機関数を限定すれば品質保証は行いやすいが研究可能性（代表性等）は制約されること、標準化やマッピングを徹底すれば統一性・正確性は向上するが導入・運用負荷が高まることなどの検討を行う上での留意点を明確にした。さらに、我が国の現行の品質管理手法は、各ステップで整合性確認を行う日本型の特徴を有する一方で、院内システム側の元データ品質に依存しやすいという課題が整理された。また、MID-NET®について、データおよびシステムの日常的モニタリング、定期訪問確認、コード管理等により品質保証が行われているが、診断名登録そのものの品質保証については、その診断名の医学的妥当性について解決すべき課題の存在が明らかになった。加えて、英国および米国では、診断名登録の正確性確保のために、医療コーダー、品質保証ソフトウェア、監査、定期的教育訓練等が活用されていることを踏まえた日本での電子カルテシステムにおける診断名の取り扱いについての課題を浮き彫りにした。一方、日本では、海外での取り組みをそのまま導入することは、制度・人材・費用面から容易ではなく、診断名の正確性をどの程度まで求めるか、どのように評価するか、電子カルテシステム側の仕様整備をどう進めるかなどを主要な論点とする今後の更なる検討が必要であると考えられた。

最終的に、医薬品の安全性評価を目的とする医療情報 DB に求められる品質要件は、データの信頼性とデータ情報の保護の 2 本柱から構成されると整理した。データ信頼性の面では、電子カ

ルテ・レセプト情報が診療実態を反映していること、必要項目が過不足なく記載されていること、情報集積・管理フローの各段階で内容および件数の一貫性が保たれていること、医療機関間で信頼性の均一性が確保されていること等が求められた。データ情報の保護の面では、個人情報保護、機密情報保護、データ突合可能性の確保、IT リスクによる欠損・改変の防止等が求められた。これらの成果を踏まえ、医療情報 DB の品質管理において、医療機関と DB 事業者（以下、「DB 事業者」とする。）での診療データの ETL における品質管理に焦点を当て、その基本方針と課題をガイダンス（試案）として整理した。

ガイダンス（試案）では、医療情報 DB の品質向上のために、①情報源となる医療機関における電子カルテシステムへの診療情報の入力時点での正確性、②医療情報 DB にデータが格納されるまでの同データの完全性・一貫性の確保、③医療機関における診療情報の二次利用を意識したデータ入力・標準化および教育の実施、の 3 項目が重要であることを明示した。この整理により、医療情報 DB の品質管理は、その対象を従来の DB 事業者側だけでなく、情報源である医療機関側の運用・入力・変更管理まで含めた医療機関と DB 事業者間の連携体制として捉える必要性を明確にした。さらに、DB 事業者による標準パッケージでの医療情報 DB の品質検証のみでは不十分であり、医療機関ごとの実データを用いた確認、継続的な運用変更確認、リプレース時の再検証が必要であると示した。また、データの完全性・一貫性の品質保証において、生成 AI の活用による作業負荷軽減の可能性についても言及した。

D. 考察

医療情報 DB の信頼性確保は、DB 事業者側での品質管理だけではなく、その情報源である医療機関における診療データの入力、標準化、ETL、変更管理、継続的検証まで含めて一体的に捉えるプロセスとして設計すべきであることが改めて明確になった。特に、我が国の医療情報 DB の品質管理は整合性確認に強みを有する一方、情報源でのデータの正確性やデータ生成時点の品質保証への依存度が高いという特徴があると考えられた。また、要件定義の検討から、品質向上は常に工数増大を伴うこと、対象医療機関数の拡大やデータの標準化の徹底は研究利用の幅を拡げる一方で、運用負荷や人的資源の制約を伴うと考えられた。したがって、医療情報 DB の品質管理は、その品質と運用可能性のバランスを踏まえて設計することが重要である。

さらに、日本の電子カルテシステムは、レセプト用途を前提とした設計・運用が多く、医薬品安全性評価や二次利用の観点では、時間軸の不明瞭さ、病名と処方の不一致、症状実態との乖離など、傷病名、副作用情報、検査コード、メタデータ管理等に課題が残ることを明らかになし、医薬品の安全性研究に活用する上で本質的な限界を持つことも改めて整理された。

したがって、これらの検討結果を踏まえて作成したガイダンス（試案）は、日本の医療制度、電子カルテ実装、医療機関運用の現実を踏まえた実務的整理となっており、本研究の成果を制度・実務両面に接続する意義を有するものであると考えられる。

E. 結論

海外医療情報 DB の品質管理に関する国際比較や実地調査、電子カルテシステム仕様調査、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析を通じて、我が国の医療情報 DB に求められる品質管理上の主要論点を体系的にガイダンス（試案）として整理し、我が国における医療情報 DB の信頼性確保には、①医療機関における診療情報入力の正確性の確保、②医療情報 DB への移行過程におけるデータの完全性・一貫性の担保、③医薬品安全性評価および二次利用を意識したデータ収集と標準化、が重要であることを明示した。そして、これらの持続的な実施には、医療情報 DB の情報源となる医療機関と DB 事業者とが診療データの医療情報 DB までの ETL 過程における品質管理について、ルール・ポリシー、変換マスター管理、教育訓練、品質保証プロセスが整備された上で円滑に連携する必要があることを示した。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

下記のとおり第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会）にてパネルディスカッションを実施した（開催日：2025 年 11 月 15 日(土)）。

✧ テーマ：データベースの″あるべき姿″を考える！

✧ オーガナイザー：横井 英人（香川大学）
✧ 座長：横井 英人（香川大学）、中島 直樹（九州大学）
✧ 指定発言：中島 直樹（九州大学）、武田 理宏（大阪大学）、石川 慎一郎（佐賀大学）

- 「本邦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」横井英人[1]、谷川雅俊[2]（1.香川大学医学部附属病院 医療情報部／香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター,2.香川大学医学部医学科 ヘルスケア AI 活用講座）
- 「MID-NET®の品質管理手法から考える医療情報データベースの品質管理の重要性」原田紗世子（医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部）
- 「海外（米･英･仏）の医療情報データベースの品質管理の現状と我が国との違い」ハミルトン 純クレーグ（デロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当無し。

2. 実用新案登録

該当無し。

3. その他

該当無し。

別添４－１

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）研究報告書

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
～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～

分担研究者　中島 直樹　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

これまでに本研究で実施した医療情報データベースの国際的品質管理手法の比較、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析、電子カルテシステム仕様調査の結果について、医療情報管理および 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療情報データベースの品質管理上の具体的検討課題の明確化と国際的整合性を踏まえた留意点を整理し、「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）」に反映した。

A. 研究目的

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）の品質管理手法を最適化し、信頼性向上、国際整合化、効率的品質管理手法の確立という 3 つの視点から検討課題を整理し、その検討結果をガイダンス（試案）として取りまとめる。

B. 研究方法

GAP 分析、海外実地調査、電子カルテ仕様調査、MID-NET®課題分析と、それらの検討結果に基づいたガイダンス（試案）の作成について、医療情報管理および ISO に関する観点から助言を行った。特に、医療情報データベースの利用目的、情報源、データ集積方法、データチェック、データベース管理の 5 評価軸で整理された論点について、国際標準化の観点から検討した。

[倫理面への配慮]

本研究は既存制度・運用・品質管理手法を対象とした検討であり、患者個人を直接対象としたものではない。研究実施にあたっては、関係情報の適正管理に配慮した。

C. 研究結果

GAP 分析の結果、医療情報 DB の品質管理はデータの利用目的や情報源の違いに応じて設計されるべきであり、標準化されていないデータを取り扱う場合にはデータの Extract、Transform および Load の各工程の品質管理がとくに重要であることを指摘した。国際比較を踏まえると、日本の医療情報 DB はデータ量や品質管理工数とのバランスを踏まえた設計が必要であり、品質維持のための指標や運用方法を明確にする必要があることを示した。

D. 考察

ISO の観点からは、品質管理は手順の明文化、役割分担、継続的改善可能性を備える必要がある。本研究で整理された 5 評価軸は、日本の医療情報 DB の品質管理を体系化する基盤として有用であり、今後は同ガイダンス（試案）に沿って医療機関と DB 事業者の役割をさらに具体化していく必要がある。

E. 結論

MID-NET®の品質管理を国際標準 ISO の観点から検討した結果、医療情報 DB の品質管理を評価・設計するための主要論点が整理され、日本の実情に即した実装課題が明確化された。これらの知見は、最終的なガイダンス（試案）の基盤となった。

F. 健康危険情報

該当無し。

G. 研究発表

下記のとおり第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会）にてパネルディスカッションを実施した（開催日：2025 年 11 月 15 日(土)）。

- ✧ テーマ：データベースの"あるべき姿"を考える！
- ✧ オーガナイザー：横井 英人（香川大学）
- ✧ 座長：横井 英人（香川大学）、中島 直樹（九州大学）
- ✧ 指定発言：中島 直樹（九州大学）、武田 理宏（大阪大学）、石川 慎一郎（佐賀大学）
  - ➢ 「本邦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」横井英人[1]、谷川雅俊[2](1.香川大学医学部附属病院 医療情報部／香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター,2.香川大学医学部医学科 ヘルスケア AI 活用講座)
  - ➢ 「MID-NET®の品質管理手法から考える医療情報データベースの品質管理の重要性」原田紗世子（医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部）
  - ➢ 「海外（米･英･仏）の医療情報データベースの品質管理の現状と我が国との違い」ハミルトン 純クレーグ（デロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社）

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

別添４－２

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）研究報告書

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

～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～

分担研究者　武田 理宏　大阪大学大学院医学系研究科情報学統合講座医療情報学 教授

研究要旨

これまでに本研究で実施した医療情報データベースの国際比較、MID-NET®課題分析、電子カルテ仕様調査について、臨床研究中核医療機関における医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence（RWE）創出のための取組み」の運用を行う観点から医療情報データベースの国債整合化を考慮した品質管理に関する意見・提案を行った。最終的に、医療情報データベースの品質管理と実運用の接続に必要な論点の明確化と信頼性の高い RWE 創出基盤に求められる留意点の整理を行い、「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）」に反映した。

A. 研究目的

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）の品質管理手法を最適化し、信頼性向上、国際整合化、効率的品質管理手法の確立という３つの視点から検討課題を整理し、その検討結果をガイダンスとして取りまとめる。

B. 研究方法

GAP 分析、海外実地調査、電子カルテ仕様調査、MID-NET®課題分析について、RWE 創出基盤の運用という観点から助言を行った。特に、実際のデータ利活用に耐えうる品質管理体制、データ収集・管理・チェック工程の運用可能性、医療機関・DB 事業者間連携の実装可能性について検討した。

[倫理面への配慮]

本研究は既存制度・運用・品質管理手法を対象とした検討であり、患者個人を直接対象としたものではない。研究実施にあたっては、関係情報の適正管理に配慮した。

C. 研究結果

RWE 創出の観点からも、医療情報 DB の品質はデータの収集・標準化・チェック・維持管理のすべての工程に依存しており、単一工程のみの改善では不十分であることが示された。特に、医療情報 DB の利用目的が明確であるほど品質管理項目を絞り込みやすい一方で、対象医療機関やデータ種別を拡大すると工数や品質維持難易度が高まることを整理した。

D. 考察

RWE 創出基盤を安定運用するためには、データ品質の高さだけでなく、継続的運用可能性も求められる。本研究の結果は、品質管理を理想論として示すだけでなく、日本の医療機関・ベンダー・DB 事業者の実際の運用負荷を踏まえて設計すべきことを示している。ガイダンス（試案）は、その現実的な接点を示した成果といえる。

E. 結論

RWE 創出のための取組みの運用観点から、医療情報データベースの品質管理に必要な実装上の課題が整理され、医療機関・DB 事業者の連携を前提とした現実的な品質管理の方向性が示され、ガイダンス（試案）の作成に貢献した。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

下記のとおり第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会）にてパネルディスカッションを実施した（開催日：2025 年 11 月 15 日(土)）。

- ✧ テーマ：データベースの"あるべき姿"を考える！
- ✧ オーガナイザー：横井 英人（香川大学）
- ✧ 座長：横井 英人（香川大学)、中島 直樹（九州大学）
- ✧ 指定発言：中島 直樹（九州大学)、武田 理宏（大阪大学)、石川 慎一郎（佐賀大学）
  - ➢ 「本邦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」横井英人[1]、谷川雅俊[2](1.香川大学医学部附属病院 医療情報部／香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター,2.香川大学医学部医学科 ヘルスケア AI 活用講座)
  - ➢ 「MID-NET®の品質管理手法から考える医療情報データベースの品質管理の重要性」原田紗世子（医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部）
  - ➢ 「海外（米･英･仏）の医療情報データベースの品質管理の現状と我が国との違い」ハミルトン 純クレーグ（デロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社）

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

別添４－３

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）研究報告書

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

～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～

分担研究者　石川 慎一郎　佐賀大学医学部附属病院医療情報部 准教授

研究要旨

これまでに本研究で実施した国際的品質管理手法の比較、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析、電子カルテ仕様調査について、医療情報管理および医療現場での運用人員確保の観点から助言を行った。その結果、電子カルテを情報源とする医療情報 DB の品質維持において、医療機関ごとの実データを用いた確認、継続的な変更管理、リプレース時の再検証の必要性が明確となった。

A. 研究目的

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）の品質管理手法を最適化し、信頼性向上、国際整合化、効率的品質管理手法の確立という 3 つの視点から検討課題を整理し、その検討結果をガイダンス（試案）として取りまとめる。

B. 研究方法

GAP 分析、海外実地調査、電子カルテ仕様調査、MID-NET®課題分析について、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、さらにその結果として現れるデータ信頼性の観点から助言を行った。特に、医療現場において品質管理を継続するために必要な確認体制、人員、検証方法について検討した。

[倫理面への配慮]

本研究は既存制度・運用・品質管理手法を対象とした検討であり、患者個人を直接対象としたものではない。研究実施にあたっては、関係情報の適正管理に配慮した。

C. 研究結果

MID-NET®の課題分析では、電子カルテ由来データの ETL（Extract/Transform/Load）の各工程において、抽出ミス、変換ミス、格納ミスに関する多数の問題事例が認められた。これらは、設定者の誤謬、プログラムミス、変換マスターの不備、システムの考慮不足など複合的要因によるものであり、医療機関側での運用変更やシステム更改が品質に大きく影響することが示された。当研究班の議論では、医療機関ごとに実データを用いた確認が必要であり、送信プログラムに影響する変更の継続確認、および電子カルテのリプレース等のたびの再バリデーションが重要であるとの結論に至った。

D. 考察

協力医療機関の立場からみると､医療情報 DB の品質は、システムの性能だけでなく、医療機関内の運用、設定、人員体制に大きく依存する。とくに、臨床現場での入力・変更管理・検証の実務が継続可能でなければ、高品質データの安定供給は難しい。本研究は、品質管理を医療機関と DB 事業者の共同責任として捉える必要性を明確にした。

E. 結論

協力医療機関の観点から、電子カルテ由来データの品質管理には、実データによる検証、継続的変更管理、リプレース時再検証が不可欠であることが示された。これらの知見は、ガイダンス（試案）の中核的内容に反映された。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

下記のとおり第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会)にてパネルディスカッションを実施した（開催日：2025 年 11 月 15 日(土))。

- ✧ テーマ：データベースの"あるべき姿"を考える！
- ✧ オーガナイザー：横井 英人（香川大学）
- ✧ 座長：横井 英人（香川大学）、中島 直樹（九州大学）
- ✧ 指定発言：中島 直樹（九州大学）、武田 理宏（大阪大学）、石川 慎一郎（佐賀大学）
  - ➢ 「本邦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」横井英人[1]、谷川雅俊[2]（1.香川大学医学部附属病院 医療情報部／香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター,2.香川大学医学部医学科 ヘルスケア AI 活用講座）
  - ➢ 「MID-NET®の品質管理手法から考える医療情報データベースの品質管理の重要性」原田紗世子（医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部）
  - ➢ 「海外（米･英･仏）の医療情報データベースの品質管理の現状と我が国との違い」ハミルトン 純クレーグ（デロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社）

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

別添４－４

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）研究報告書

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
～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～

分担研究者　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

これまでに本研究で実施した医療データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）国際比較、MID-NET®課題分析、電子カルテ仕様調査について、電子カルテデータを標準形式に変換し統合的データとして扱う際の手順および品質管理の観点から助言を行った。特に、MID-NET®情報提供医療機関における具体的問題事例を整理し、その対応策の提案を主導した。これにより、医療情報 DB の品質維持・向上に向けた実務的課題の明確化に貢献し、「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）」に反映した。

A. 研究目的

医薬品安全性評価に資する医療情報 DB の品質管理手法を最適化し、データの信頼性向上、国際整合化、効率的品質管理手法の確立の 3 つの視点から検討課題を整理することである。

B. 研究方法

GAP 分析、海外実地調査、電子カルテ仕様調査について、電子カルテデータを標準形式に変換し統合的に取り扱う際の手順・品質管理の観点から助言を行った。とくに「MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討」では、これまでに発生した問題事例を抽出し、当研究班での議論用資料の作成を主導した。

[倫理面への配慮]

本研究は既存制度・運用・品質管理手法を対象とした検討であり、患者個人を直接対象としたものではない。研究実施にあたっては、関係情報の適正管理に配慮した。

C. 研究結果

MID-NET®の課題分析では、処方、検体検査、外来受診、退院時サマリ、注射情報等に関する 12 件の問題事例が整理された。これらの多くは、抽出ミス、変換ミス、変換マスター設定誤り、取得先誤り、ローカルコード運用、メタデータ管理不足等に起因していた。

また、電子カルテ由来データは医療機関ごとに形式が異なるため、レセプト・DPC 由来データに比べて標準化とデータ移行時の不一致が発生しやすいことが確認された。したがって、医療機関ごとの実データによる検証、継続的モニタリング、システム更改時の再確認が重要である。

D. 考察

統合的データとして扱う際には、データそのものだけでなく、どのような運用・設定・メタデータの下で生成されたかを把握することが重要である。特に、電子カルテのローカルコード運用や部門システム変更は、後段の医療情報 DB に大きく影響するため、標準化とメタデータ管理の強化が不可欠である。本研究の成果は、ETL を単なる技術処理ではなく、品質保証プロセスとして再定義するうえで重要である。

E. 結論

統合的データとして扱う際の手順と品質管理の観点から、電子カルテ由来データの ETL 工程における具体的な落とし穴と対応の方向性を整理した。これらの知見は、ガイダンス（試案）のうち、データ移行時の完全性・一貫性に関する内容の基盤となった。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

下記のとおり第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会）にてパネルディスカッションを実施した（開催日：2025 年 11 月 15 日(土)）。

- ✧ テーマ：データベースの"あるべき姿"を考える！
- ✧ オーガナイザー：横井 英人（香川大学）
- ✧ 座長：横井 英人（香川大学）、中島 直樹（九州大学）
- ✧ 指定発言：中島 直樹（九州大学）、武田 理宏（大阪大学）、石川 慎一郎（佐賀大学）
  - ➢ 「本邦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」横井英人[1]、谷川雅俊[2](1.香川大学医学部附属病院 医療情報部／香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター,2.香川大学医学部医学科 ヘルスケア AI 活用講座)
  - ➢ 「MID-NET®の品質管理手法から考える医療情報データベースの品質管理の重要性」原田紗世子（医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部）
  - ➢ 「海外（米･英･仏）の医療情報データベースの品質管理の現状と我が国との違い」ハミルトン 純クレーグ（デロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社）

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

別添５

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当無し。							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当無し。					

資料①

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5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）23KC2001

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの国際整合化を考慮した品質管理の要件検討報告書

2025年9月30日

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

当調査は、医薬品の安全性評価に利用する医療情報データベースの信頼性保証の指針を検討するため、過去調査結果の再整理及び品質管理の要件検討を実施した

当調査の位置づけ

研究目的

本研究は、医薬品の安全性評価に利用する医療情報 DB の信頼性保証のための体制の構築と維持を的確に実行するための指針となる提言を行い、医療情報 DB の医薬品安全性評価での利活用促進と医薬品安全対策の高度化に資する成果を創出する。なお、3 か年で実行し、
初年度は、日米欧等で医薬品安全性評価に活用されている医療情報DBの特徴、品質管理や標準化の考え方について比較検討する。
2 年度は、我が国における主な電子カルテ等の種類やその仕様の確認、データ二次利用を意識したデータ発生時のデータ格納等について考慮すべき点や課題の明確化を行う。
3年度は、前年までの成果に基づいて、医療情報DBの品質管理や標準化の考え方をとりまとめる。

当調査の目的・範囲

2023 年度から実施してきた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）による「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）」（以下、「本研究」）で収集・分析した各種情報を元に、医薬品の安全性評価を効果的かつ適切に実施するための医療情報データベースに対する国際的整合性を考慮した品質管理のための要件を整理する。なお、上述の医療情報データベースの情報源は、医療機関における日常診療で発生し、電子カルテシステム上で集積管理される診療情報（各種診療データ）とする。

業務内容

1）本研究で収集・分析した情報を以下の観点から再整理する。
- 医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースのあるべき姿
- 本邦における医療情報データベースの品質管理手法の欧米との相違

2）上記に基づき医薬品の安全性評価を効果的かつ適切に実施するための医療情報データベースの品質管理要件を整理する。

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

研究計画で示した期待される効果を参考に、当研究期間中に実施が必要な事項を再整理した

研究により期待される効果の達成状況

当調査の範囲

期待される効果	実施事項案	実施状況・時期
日米欧等で医薬品安全性評価に活用されている医療情報 DBの特徴、品質管理や標準化の考え方について比較検討することによって、我が国における医療情報DBとの品質管理・標準化に関する相違点が明確になり、国際整合性を踏まえた医療情報DBの品質管理・標準化の指針を示す事ができる。	医療情報データベースを目的別に検討し、目的達成のために重要なデータの特徴を整理し、情報フローに沿って品質の要求事項を特定する	• 当調査にて実施
	他国の管理方法を事実として述べる 他国が実施している品質管理の手法を踏まえ、上記の各目的達成のために日本の医療情報DBにて設定するべき要求事項を特定する データ自体の品質の国際整合性（正確性、完全性、一貫性）を担保するための品質管理	• 当調査にて実施
	品質管理の指針を作成する	• 次期調査にて実施
医療機関における電子カルテシステム等の病院情報システム上でのデータ二次利用を意識したデータ生成時の課題が明確になり、その課題解決策を検討することによってより品質の高い医療情報DBの構築が期待できる。	データ生成時の課題を特定し、解決策を検討、提言する 医薬品の安全性評価に限ると、電子カルテに医薬品の副作用などの情報は保持されていないため、どのように副作用情報を整理するべきか	• 次期調査にて実施
MID-NETで実施されたガバナンスセンターでの実績を踏まえた医療機関における電子カルテシステム等の病院情報システムから医療情報DB へのデータ集積の正確性の向上のための課題が明確になり、その課題解決策を検討することによってより品質の高い医療情報DBの構築が期待できる。	MID-NETにおける課題の明確化及び課題解決策の提示	• 次期調査にて実施

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースのあるべき姿

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

品質の高い医療情報データベースとして4項目を定義した

適切な医薬品の安全性評価に資する品質の高い医療情報データベースの考え方

医薬品の安全性評価に必要かつ最適なデータ項目①があり、それらのデータは医療実態を正確に反映する妥当性と信頼性が高く②、それらのデータに容易にアクセスし解析でき③、妥当な結論を得るに十分な症例数を含む④医療情報データベースであること。

① What is the source of the data?
→What data is available?
→How long is data accumulated and when is it updated?
→How is data privacy ensured?

② How accurate and valid is the data?
→In what ways is accuracy and validity ensured?
→How is data coded and cleansed?
→Is data stored securely and backed up regularly?
→Is appropriate education and training provided to those who handle the data?

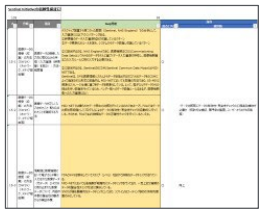
③ Can users easily access and analyze the data?

④ How much data is available?
→ To what extent is inclusiveness ensured?

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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のあるべきの姿」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

	STEP1 GAP分析および 検討論点の洗い出し	STEP2 工数・品質の観点での メリット・デメリット検討	STEP3 5つの評価軸への当てはめ	STEP4 あるべき姿の検討
作業概要	■ 各設問（品質管理、コーディング、セキュリティ等）でまとめたMID-NETおよび海外機関の情報をもとにGAP分析を実施 ■「日本の医療DBのあるべき姿」を検討するにあたって検討すべき論点となり得るかを判定	■ STEP1で実施したGAP分析の結果、抽出した医療DBに関する検討論点に関して、選択肢を工数・品質の観点でメリット・デメリットを整理	■ STEP2で洗い出した論点について、を5つの評価軸（目的、データ情報源、データ集積方法、データチェック、データベース管理）に集約し、医療DB全体の特徴を比較検討	■ 5つの評価軸から導き出される「日本の医療DBのあるべき姿」の検討
成果物イメージ				
形式	Excel	PPT	PPT	

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

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で検討します（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	① 医薬品の安全性の評価をすることを目的とする ② 医薬品の安全性に限らない幅広い研究を対象とする

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 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 ➢ 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
	品質	➢ 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
選択肢②	工数	➢ 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 ➢ 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
	品質	➢ 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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で検討します（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	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） ② 国内全医療機関（英国・フランス）を対象とする

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 医療機関での品質管理、品質保証にかける工数は比較的低い
	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	➢ 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 ➢ 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
	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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

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で検討します（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	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） 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） 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）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 医療機関：電子カルテの標準化対応が必要 ➢ 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
	品質	➢ 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
選択肢②	工数	➢ 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 ➢ 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
	品質	➢ 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
選択肢③	工数	➢ 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
	品質	➢ 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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で検討します（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	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） 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）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 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
	品質	➢ 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は行わないためコーディングの正確性は担保されない
選択肢②	工数	➢ 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 ➢ 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
	品質	➢ 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

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で検討します（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	① データクリーニングの専属チームを設置する 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） 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）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 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
	品質	➢ 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
選択肢②	工数	➢ 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
	品質	➢ 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 ➢ 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、追加的になリソースを要する
選択肢③	工数	➢ データクリーニングへのリソースを割く必要がない
	品質	➢ 元々のソースデータをそのまま反映できる ➢ 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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で検討します（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	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 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） ③ チェックを実施しない（英国・フランス）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 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 ➢ 管理機関：整合性確認の工数が定期的に必要
	品質	➢ 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 ➢ データ変換における品質の低下を防ぐことが可能
選択肢②	工数	➢ 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 ➢ 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
	品質	➢ 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
選択肢③	工数	➢ プロセス構築後、大きな工数は発生しない
	品質	➢ データの整合性に関する品質低下が懸念される

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

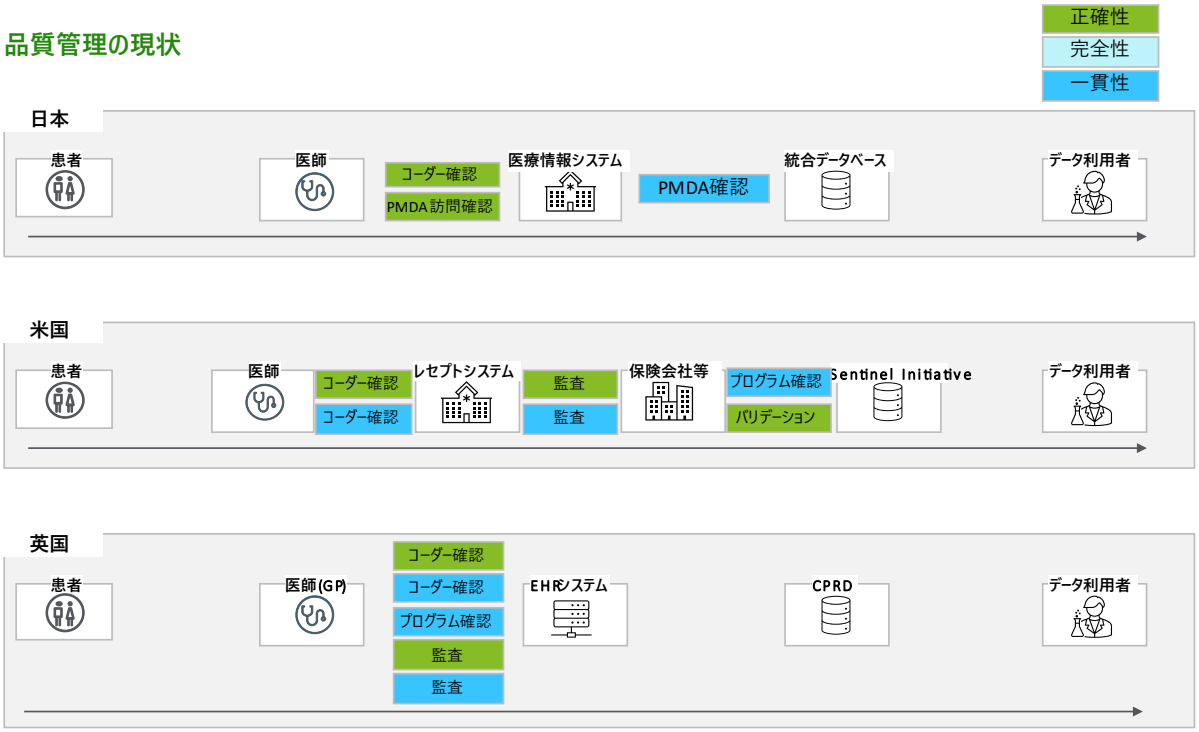
資料①

本邦における医療情報データベースの品質管理手法の欧米との相違

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

日米英において、現状は主に下記の品質保証がされている

品質管理の現状



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

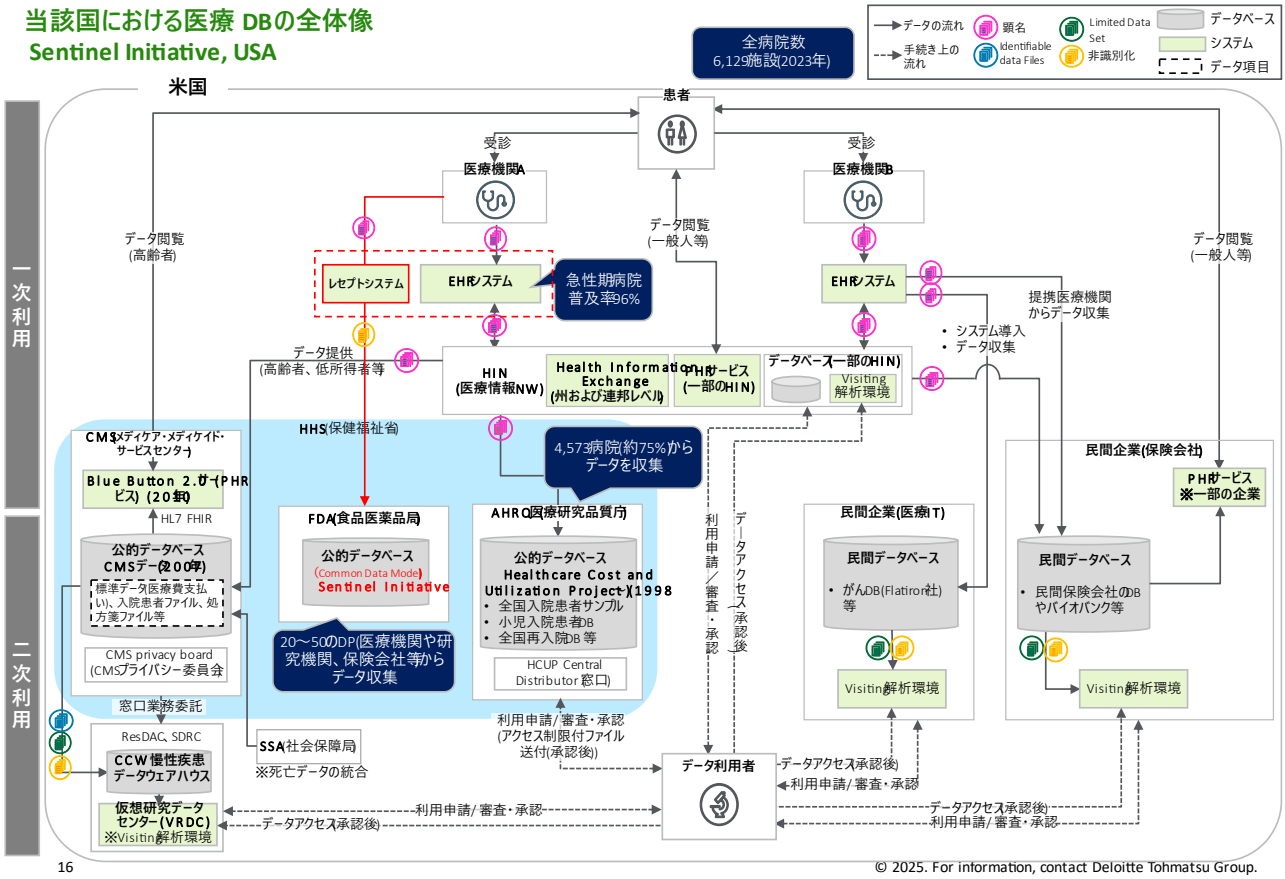
海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（1/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
DBの名称	Medical Information Database Network	The Food and Drug Administration (FDA) Sentinel Initiative	Clinical Practice Research Datalink	Systeme national des donnees de sante (The National Health Data System)
DBの設立主体	PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration)	NIHR: National Institute for Health and Care Research (国立保健医療研究所)の支援のもと、Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (医薬品・医療製品規制庁)が運営	国民健康保険基金 (CNAM：National Health Insurance Fund)
DBの運用開始年	・2011年に構築開始 ・2013年に試行開始 ・2018年に本格稼働開始	2008年に設立 (Sentinelのパイロット運用は2009年に開始)	2012年に現CPRDに名称変更	2016年に設立
DBの設置目的	医薬品安全対策の質の向上のため	医薬品安全対策の質の向上のため	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

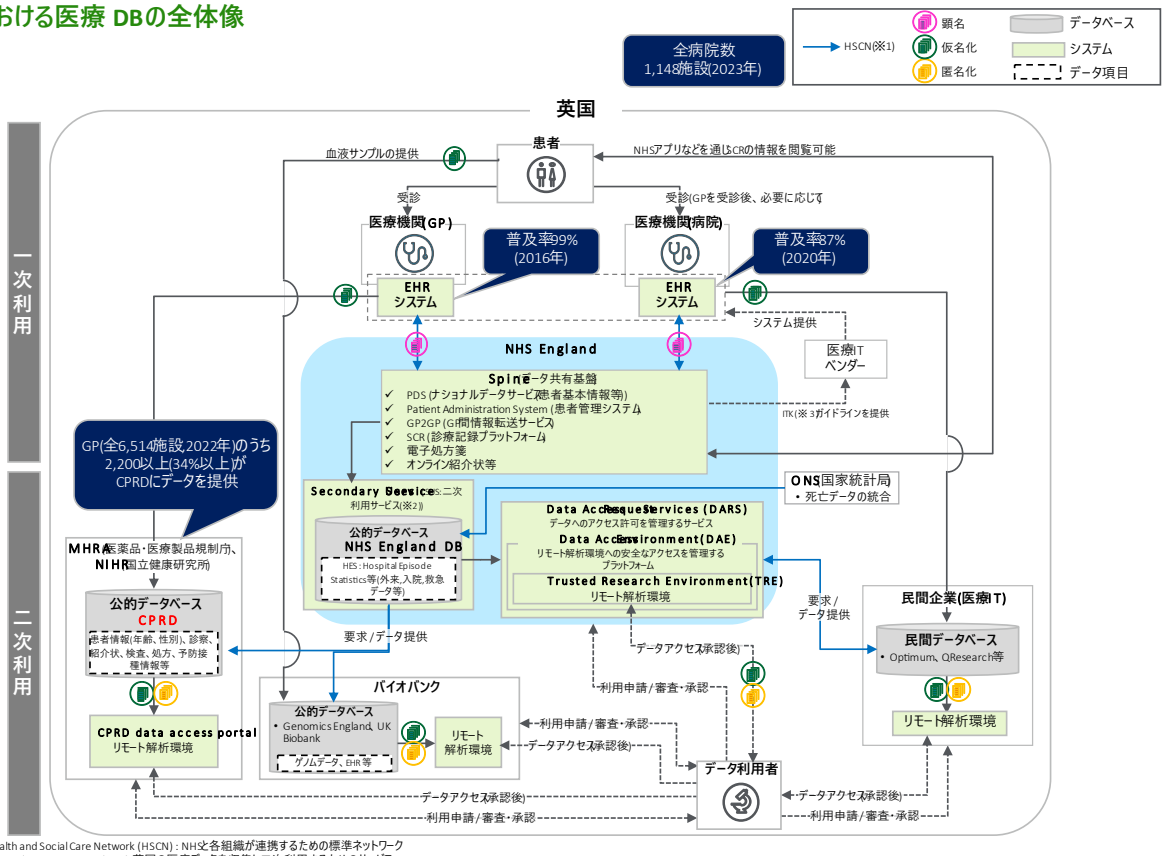
当該国における医療 DBの全体像
Sentinel Initiative, USA



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

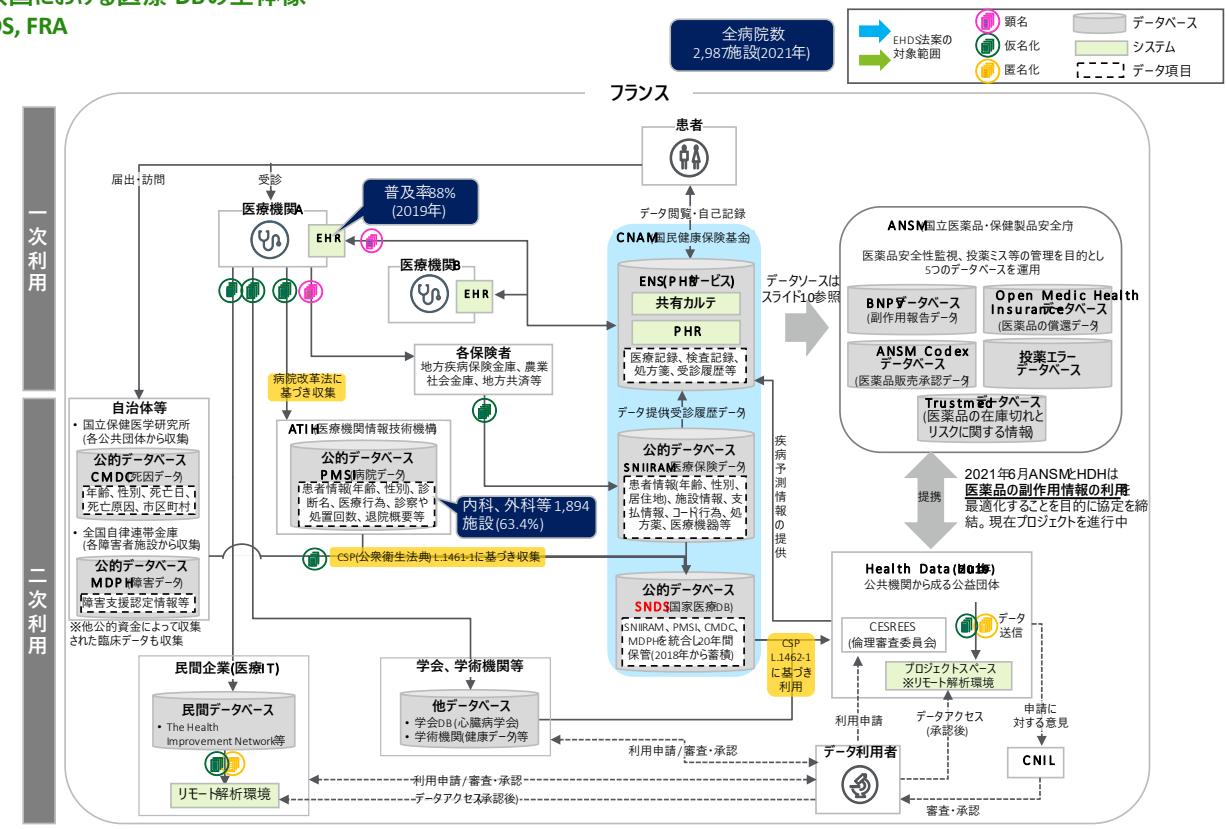
当該国における医療 DBの全体像
CPRD, UK



※1 Health and Social Care Network (HSCN) : NHS全各組織が連携するための標準ネットワーク
※2 Secondary UsesService(SUS) 英国の医療データを収集し二次利用するためのサービス
※3 ITK(Interoperability Toolkit： 相互運用性ツールキット)ガイドラインは、医療と社会福祉の相互運用性をサポートするための共通の仕様、フレームワーク、実装ガイドのセット

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

当該国における医療 DBの全体像
SNDS, FRA



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

海外におけるDBの比較検討

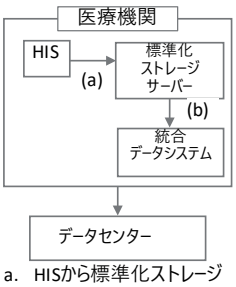
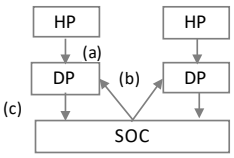
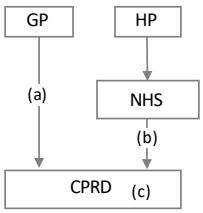
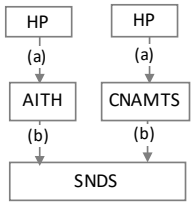
各国DBの比較（2/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
利用者	• PMDA • 製薬企業 • 研究者など	• FDA ※製薬企業等の依頼により当局が有料で分析可能	• 製薬企業 • 研究者 • 規制当局　など	• 製薬企業 • 研究者など
DBに格納されている医療データの種類	• 患者情報、来院等情報（外来、入院、退院）、傷病情報（退院サマリ、病名オーダ） • 放射線検査、生理検査 • 検体検査、細菌検査 • 処方情報（オーダ・実施）、注射情報（オーダ・実施）など	• 管理データ(基本情報、診断、処方など) • 臨床データ • 死因データ • 補助データ(施設IDなど) • ワクチンデータ • 入院データ(調剤、輸血など) • 患者報告測定データ • 母子系統データ	• 人口動態データ • 診断と症状 • 臨床検査 • 薬物曝露 • 予防接種歴 • セカンダリケア • 診断コードが添付された処方情報	• 健康保険データ • 病院データ • 死因データ • 障害に関するデータ • 健康保険組織からのデータ
データソース	• 電子カルテ • レセプトデータ • DPCデータ	• レセプトデータ • 電子カルテ（限定的）	• GPが入力する患者データ（Vision® 或いは EMIS®のEHRデータ） • NHS等のセカンダリケアデータ（Hospital Episode Statistics (HES)データ）	主に以下の２つ • AITH (入院情報技術庁) • CNAMTS (国民健康法権基金)
規模	23機関 （2018年4月1日現在）	20～50機関	約6,500のGP施設のうち、約2,200施設(全体の34%)	ATIH病院約1,900施設 (内科、外科の例)

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（3/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データ集積フロー概要	 a. HISから標準化ストレージサーバーにコード化されたデータが移行される b. 標準化ストレージサーバーから統合データシステムへデータが移行される HIS: 病院情報システム	 a. DPは各医療機関のclaimsデータを収集し、自社形式で整理した後、Sentinel Common Data Model（SCDM）形式に変換する b. SOCが各DP（保険会社等）に必要なデータについてクエリを行う c. DPがクエリ結果としてSCDM形式のデータをSOCに返す HP: 医療機関 DP: データパートナー SOC: Sentinel Operations Center	 a. Primary Care: CPRD は参加同意を得たGPから毎月特定形式のEHRデータを収集する b. Secondary Care等: NHSは患者のNHS番号、生年月日、郵便番号、性別を仮名化し、CPRDに送付する c. CPRDでaとbの紐づけを行う（縦断データの構築）	 a. 医療機関はハッシュ関数を用いて患者データの仮名化を行い、各国営DBにデータ送信する b. 各DBにて再度、ハッシュ関数を用いた仮名化を行いSNDSにデータを送信する

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（4/6）

項目		MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
	データ収集目的（再掲）	医薬品安全対策の質の向上のため	医薬品安全対策の質の向上のため	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集
品質保証の取り組み	① Practitioner recording	**実施者：**医療機関 • 厚労省が発出している医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに沿って、医療機関にて独自にDBの情報源となる医療情報システムとしての品質管理を行う	**実施者：**医療機関・保険会社 • 医療機関が medical data entry specialist 等と連携し、clinical validation 等の監査プロセスによりClaimの妥当性を検証した上で構造化したデータを DPとなる保険会社等に発信する	**実施者：**GP • GPがICD-10やSNOMEDを利用しコーディングを行い、特定ソフトウェアにてEHRを作成しCPRDに発信する際にQRM システムや専用ソフトウェア等を利用し独自に品質保証を行う	**実施者：**医療機関・保険機関 • 病院で医師主導の 専属チームがICD-10等を利用し電子カルテのデータのコーディングを行い、各国営データベースに発信するが、入力内容は保険機関の監査により信頼性を確認する
	② Data Extract Transform Load	**実施者：**協力医療機関、PMDA • 統合データベースへのデータの抽出と転送に関して協力医療機関の共通の管理手順書に基づいた対応が実施され、変換については、九州大のガバナンスセンターにおいて薬剤および臨床検査に係る変換テーブルのコード管理が行われている。 • システム導入時の品質管理に加え、データ・システムの日常的なモニタリング及び協力医療機関を年１～2回訪問し、データの信頼性を確認を行う • HIS、標準ストレージ、統合データソース間でデータの比較を行い、見つかった課題に関して対応を検討する	**実施者：**SOC • DPにて独自のデータ形式からSentinel 形式に変換する際等、品質管理を行うことが多い（任意） • Sentinel 形式のデータを SOCにて収集する際に以下の品質保証を実施する 1. 完全性やデータ項目 2. テーブル間での一貫や時系列の整合性 3. 前回抽出データとの比較	**実施者：**CPRD • GP送付データの項目、構成要素、長さ、形式を確認し整合性をチェックする • データベースの孤立レコード（他データと紐づいていないデータ）を特定することで、データ登録の不整合等を検知する • データ内容はデータ項目ごとの値の「許容範囲」を設定し、異常値を検知する	**実施者：**AITH • 医療機関から受領したデータの品質管理を行うツールを複数利用し、データの整合性やコーディングのエラーを検知し、課題のある医療機関を特定する
	③ Maintenance of Database	• 監視により信頼性・完全性及び保存情報の機密性を確保する	• Sentinelではデータセットを保持せず、データ利用の際にプロジェクトごと収集したデータ品質を確認する	• NHSデータセキュリティおよび保護ツールキットの年次評価を実施する	• トレーサビリティ、認証状況、データの整合性を監視により確保する

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（5/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データクリーニング	標準化データ出力と統合データソースの格納前に実施される	DPにて簡易的に実施している場合もあるが、Sentinelでは実施していない	内部プロセスとして、重複データの排除などのダブルチェックのみ実施している	病院ではソフトウェアを用いて実施されることはあるが、データ発信後は実施しない
個人情報保護	【関連法規】 PMDA法 【データ加工】 患者氏名、ID、住所は削除 【同意取得】 医療機関からPMDAに、PMDAから医療機関に個人情報を提供することに、本人の同意は不要である（オプトアウトはあり）	【関連法規】 ・HIPPA ・FISMA (Federal Information Security Modernization Act) 【データ加工】 非識別化情報またはリミテッドデータを利用し、個人を特定できる情報を含んだデータは受信しない 【同意取得】 患者とDP間で行われるが、非識別化情報またはリミテッドデータを利用するため同意なくデータの使用・開示が可能である	【関連法規】 National Data Guardian 【データ加工】 CPRDは患者氏名、住所、NHS番号、生年月日、医療記録などの患者識別情報は受け取らない 【同意取得】 CPRDに送信するデータには、個人を特定する情報が含まれていないため、CPRDとデータ共有するための患者同意は不要である（オプトアウトはあり）	【関連法規】 公衆衛生規定 【データ加工】 個人を容易に識別できるすべての情報（NIR:社会保障番号、姓名、住所等）を仮名化（英数字コードに置き換える）する必要がある

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

海外におけるDBの比較検討

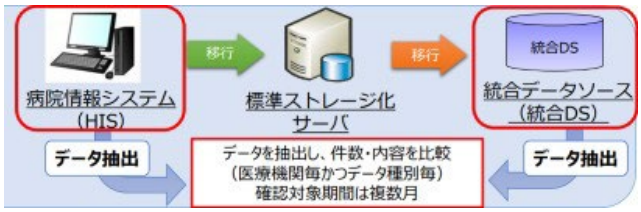
各国DBの比較（6/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
特徴（ヒアリング等に基づく各DBの利点と欠点）	今回の調査ではヒアリングを実施していない	利点: ・DPとコミュニケーションをし、受領データをカスタマイズするなど、ある程度の柔軟性と裁量を行使できること ・SOCのQAプログラムが非常に徹底されており、詳細なチェック、傾向、比較を行うことができる	利点: ・科学的根拠に基づいた医療への貢献が可能な、充実したデータである ・患者の症例発見や全国的な診療ベンチマークを含む、診療レベルの処方と患者の安全性に関する質向上レポートが作成できる	利点: ・すべての病院の処置データが利用可能である
	今回の調査ではヒアリングを実施していない	欠点: ・規制上の問題もあり、個々の患者に関する情報を取得できていないこと ・ソースデータのレビューや DPとのコミュニケーション等に運用工数がかかる	欠点: ・手作業が多く、高度なスキルを持つ人材に依存しているため、正確なリアルタイムデータを収集することが難しい ・長期的なデータ分析は可能であるが、バイアスがかかっている。そのため、実際テキスト化すると現実世界ではうまく機能しない	欠点: ・医療機関が診療行為等のデータを登録するか否かは当該償還額と相関しているため、収集データには偏りが生じる。そのため、有効な分析を行うためにはデータ収集に関する背景等を理解する必要がある

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

日本における医療情報DBのデータ品質保証

MID-NETにおける医療情報の品質保証

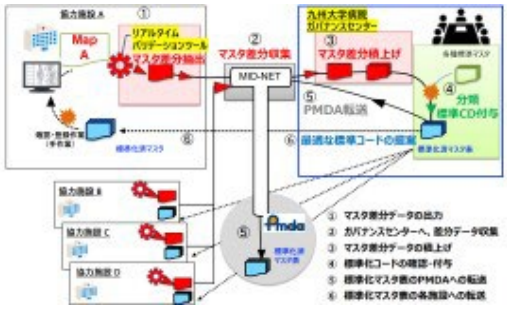


A. データの品質管理
- データの信頼性（協力医療機関に訪問し※定期的に実施）
- SS-MIX２データ：原則、年1～2回程度
- レセプトデータ、DPCデータ：原則、様式変更時、統合データソースへの取り込み仕様変更時

B. システムの品質管理
標準化機能の信頼性、抽出機能の信頼性、送信機能の信頼性、SAS変換の信頼性

C.データとシステムの日常的モニタリングによる品質管理
- データ受信件数（原則、毎日）
- データの送受信件数（原則、毎月）
- レセプト・DPCファイル格納状況（原則、毎日）
- 統合データソースの稼働状況（原則、毎日）
- 機器稼働状況・バックアップ状況（原則、毎日）
- スクリプトの処理状況（原則、毎日）
- 協力医療機関のマスタの確認（原則、毎月）

九州大学病院ガバナンスセンターではコードの管理を実施している



診断名の登録について
- 一方で、現在実施している品質保証はHISへの診断名登録を含んではいない
- 診断名登録はデータ整備の最初のステップであり、データの利活用可否に大きく影響する
- 日本において構築すべき品質保証体制を検討するために、諸外国においてどのように診断名登録に関する品質保証がされているかを調査した

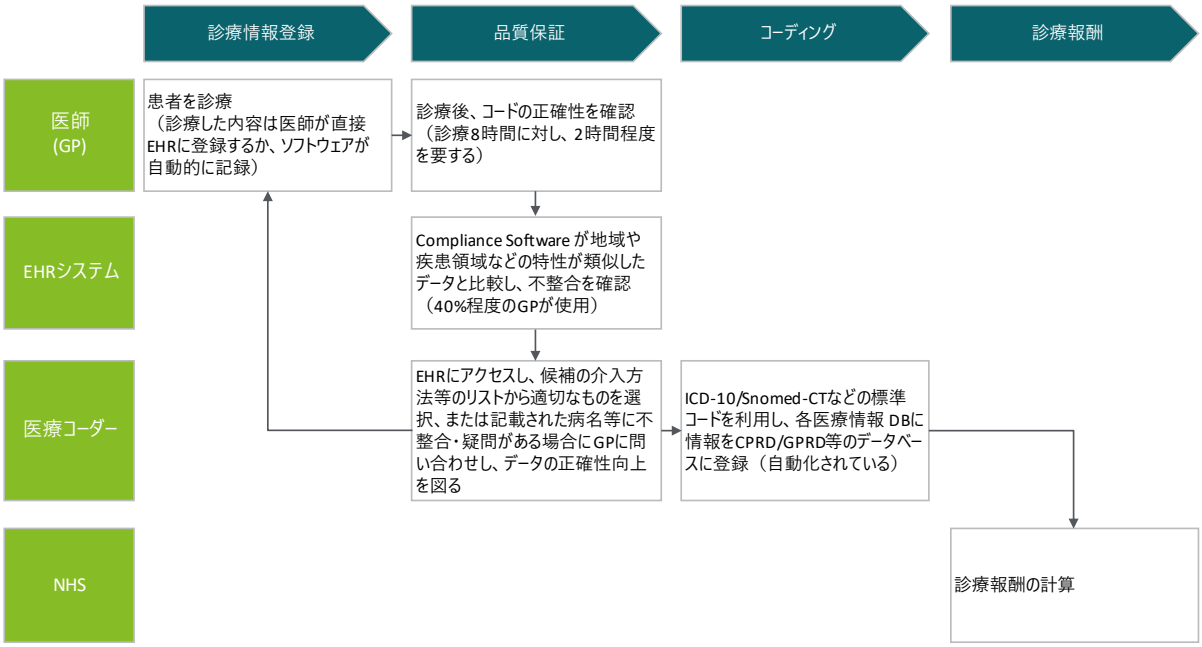
出典：1: MID-NET®における品質管理（MID-NET Real-time Data-quality Assurance）について（https://www.pmda.go.jp/files/000248813.pdf）
2: MID-NET®がもたらした、日本におけるデータ駆動型事業へのインパクト（https://www.pmda.go.jp/files/000251833.pdf）

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

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



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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

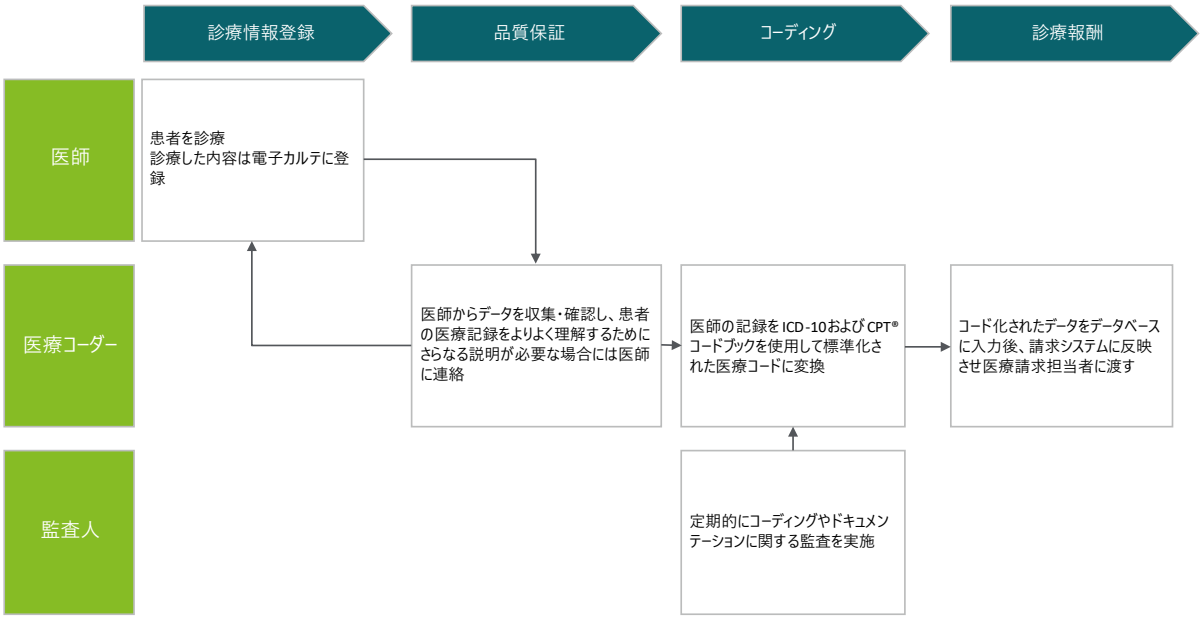
特徴	詳細
徹底された登録情報の正確性確認	• GPが自ら診療情報の正確性を確認するだけではなく、EHR のCompliance Software 等品質保証ソフトウェア（統計データに基づく）によるチェック、医療コーダーによる不整合のチェックをし、GPに必要に応じて再度確認する • ConditionsやProcedures、Intervention の正確性を担保する目的で、それらのリスト（データベース項目）の最新化（更新）を年に一度実施している
自動化による効率化	• 診療内容を自動的に記述するソフトウェアが多くの GPで利用されている（記述の精度も上がっており、現在は修正はあまり必要ない） • 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 • 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） • 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
監査	• 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 • 監査はNHSのHealth Informatics Servicesという会社が実施している • 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 • 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
コーダーによる品質保証	• 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 • 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 • 研修は徹底しており、専門的なコースもある • 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

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



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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
Billingシステムのため要求されるデータの正確性	• 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） • American Academy of Professional Coders (AAPC) が提供する医療コーディングの認定資格（ CPC、CIC、COC等）を有するメディカルコーダーが多数の患者情報等を登録する • 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 • 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 • 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
監査	• 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 • AAPCが提供する医療監査の専門資格（ CPMA）の有資格者が監査を実施する • 監査の際に90-95%の正確性が求められる • 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 • 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 • 小さい病院の場合、Medicaidなどが監査を担当することもある
コーダーによる品質保証	• 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 • 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 • 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 • 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 • 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 • 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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	• 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	• 診断名の正確性を評価する方法
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	• 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 • 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	• 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

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医薬品の安全性評価を効果的かつ適切に実施するための医療情報データベースの品質管理要件

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

医療情報データベースを活用した医薬品の研究においては、マーケット調査及び安全性情報を活用した市販後調査が主な利用用途で、情報の正確性が求められる

データのユースケース



	実態調査	安全性評価
調査名	市場動向調査	副作用等市販後調査
目的	マーケット・診療実態を調べたい	市販後の副作用状況を調べたい
要求するデータ品質	症状と処方の一致性があれば良い	病名及び処方の時系列と症状の有無・程度まで、正確な情報が求められる

※医薬品の安全性の研究をどのように定義するか

現状、企業の解析と個人研究者の解析レベルは格段に異なり、同一議論に載せるのは難しい

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

データユーザーにおいて、一つのデータベースで必要な情報がすべて得られないため、連結により情報の補完をする

各データベースから得られる情報

	レセプトデータ収載情報	電子カルテデータ収載情報	臨床試験（研究目的）
診療結果	診療コード（病名）	診療情報（コード含む）	病名
診療の詳細情報	診療の詳細×	あり	あり
検査情報	検査コード（有無のみ）	検査値	検査値
処方情報	処方コード	処方の内容	処方の内容
施設情報	病院コード	病院情報	なし
保険請求関連情報	あり	なし	なし
問題点	１か月まるめ処理なので、時間軸が取れない	公表がされない	仮想的モデル

各データベースの得意・不得意を整理し、目的に沿った利活用がされる

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

要求品質（医薬品の安全性データを使った研究目的）を達成するために必要な要素はデータ信頼性とデータの保護がある

データの信頼性を高める

1）医療実態との不一致の解消

・症状実態と診療情報請求の不適合

2）収集されたデータの管理保護（データ改ざん、患者突合の不一致など）

・データ収集・管理時に、改ざんや患者情報の漏洩・間違いが発生しない

データ情報の保護

1）個人情報の保護

・次世代医療基盤法を含む　個人の特定による不利益の保護

2）その他　機密情報の保護

33

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

レセプトデータは保険請求が目的で収集されるデータであり、医薬品の安全性研究を念頭に収集されていないため、正確性に課題がある

データの信頼性を向上する上での課題

データ活用で、目的（実態）と　得られるデータ情報　に齟齬が生じる原因

・データ収集目的と活用目的が異なる　（vs　臨床試験（研究目的でデータ収集））

レセプトデータは保険請求のためであって、症状を判別する目的で収集されていない

現状

・医療実態を反映していない

・医療実態に近づけるために、コンビネーションコードを工夫して、アルゴリズムを作っている

・ユーザー（研究者や企業）ごとに、同一データを解析しても、出てくる結果がバラバラ



代替データであるレセプトデータから、いかに医療"実態"情報を得られるか

データの連結により、情報を補完していくために必要な政策

34

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

レセプトデータは二次利用を想定して現状は収集されていないため、医薬品の安全性研究に活用する目的には適さないことが多い

レセプトデータ二次利用の問題点

レセプトデータの問題点（現状）	問題の発生する理由	問題の背景
レセプト病名（疑い病名）	• 制度設計上の問題で、処方と病名が一致しないことがある	処方と病名を100％一致させることはが難しい。がんを含む主要疾患については、病名と症状実態はほぼ一致。処方や検査オーダーと病名を完全一致させることは、現状の保険診療の制度では、患者への不利益につながる可能性がある。
検査オーダーと病名の不一致	• 疑い病名などで検査オーダーがなされる • 検査オーダーと病名を紐づけるのは、ユーザー側である	症状はあるが、病名が確定しない段階での検査もあるが、ここも割り切れない部分なので、曖昧さを解消する設計にすると患者に不利益が残りかねない。
データユーザーが疾病に対して処方された薬剤名を特定できない	• １か月のまるめ処理のデータであることと、レセプト請求であるため、処方と病名の連結はデータのユーザーが行う	添付文書に適応疾患がある場合、適応外に対し、適応疾患の名前で処方するものも多い。 処方時点で、病名が判断できない症状に対し、対症療法的に処方するものである。症状とは曖昧なものであるし、病名の確定までに割り切れるものではないので、この部分は必ず残る。
時間軸が不明	• 保険請求のため、１か月まるめ処理で集約されたデータである	検査、処方、症状の順番の前後がわからないため、精度高く解析しても、臨床試験のように、因果関係を最後まで断定できない。

35

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

データの信頼性を確保し、医薬品の安全性研究に対する有用性を高めるため、データの品質保証が担うべき役割を検討した

品質保証の要求事項

データの信頼性	求められるデータの特徴
電子カルテ・レセプトに記入された情報が診療実態を反映している	不正確なデータ、欠落データのために、データ連結時に患者がズレないようにする
電子カルテ・レセプトに必要な項目がすべて記載されている	疾病、処方、検査値、症状が含まれている
データの中身について、情報集積・管理フローの中の各ステップにて内容が一致している	
情報集積・管理フローの中の各ステップにてデータの一貫性（件数等）がある	
データセキュリティの課題によりデータの入替の危険がない	様々なITリスクが考えられるが、その度に、データ欠損したり、書き換えられたりしない
医療機関間のデータ信頼性が均一である	A機器で、60kgだけれど、B機器で、55kgとなる医療機関のバラつきがない
データ情報と症状実態に乖離がない	データ収集の医療上の現場“テクニック”として、記載されている情報と、患者の症状実態に乖離がない
データ情報の保護	
個人情報保護されている	
データの突合が可能	
ITリスクにより、データの入替の危険がない	様々なITリスクが考えられるが、その度に、データ欠損したり、書き換えられたりしない
医療機関ごとのデータの信頼性が均一	A機器で、60kgだけれど、B機器で、55kgとなる医療機関のバラつきがない

36

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料②

適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）

研究代表者　横井 英人

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
23KC2001

令和 8 年 5 月

資料②

1. 目的及び基本方針

本ガイダンスは、厚生労働省通知「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」を踏まえ、医療情報データベース（以下「医療情報 DB」という）の品質管理における医療機関、医療情報データベース事業者（以下「DB 事業者」という）間の連携や電子カルテを管理するために重要な点をとりまとめる。同通知には、製造販売業者等が製造販売後データベース調査を行う上で、再審査等の申請資料の信頼性を担保する観点から留意する必要がある事項が記載されており、その別添には、製造販売業者等が確認すべき DB 事業者の医療情報 DB に係る手順書として DB 事業者が整備するべき事項について言及されている。そして、同手順書には医療情報 DB を利用した医薬品の再審査等の申請を行う際に求めるべきデータベースの要求品質が DB 事業者の観点で整理されている。医療情報 DB の品質は DB 事業者と医療情報 DB の情報源である医療機関との円滑な連携の上で担保されると考えられるが、その観点から医療情報 DB の品質管理について言及した文書は未だ存在しない。そのため、本ガイダンスは同通知が示す DB 事業者が医療情報 DB の信頼性を担保する上で実施すべき事項における医療機関との連携に焦点を当て、そのポイントを整理する。具体的には、DB 事業者と医療機関等との円滑な連携が確保された上で、医療情報データの二次利用を見据えた電子カルテ等の維持管理及び医療情報 DB の品質管理を適正に実行するための指針を示す。また、その際に、医療情報 DB の品質管理の国際整合性の確保を鑑みて、他国の医療情報 DB の特徴、データ集積フロー、品質保証の取り組み等を参考にしたうえで、我が国における医薬品等の安全性評価活動に資する医療情報データベースのデータ品質を向上するための要点を整理する。

2. 適用範囲

本ガイダンスが対象としている事業者の範囲は、①医療情報 DB 事業者（DB 保持者、管理者等)、②医療情報 DB の情報源であり、患者等に直接医療を提供する施設（医療機関等）である。

3. 医療情報データベースの品質管理の考え方と課題

医薬品の安全性評価において医療情報 DB を用いた有効な分析を実施するためには、①医薬品の安全性評価に必要なデータ項目があり、妥当な分析の結論を得るために必要な症例数・代表性（悉皆性があれば最も望ましい）があること、②登録されているデータが医療実態を正確に反映したデータであることが求められる。また、その上で、データの安全で継続的な収集を可能とするため、③収集したデータがセキュアな状態で適切に管理され、必要なユーザーがデータにアクセス可能であることが求められる。

上記の中で、①及び③は国内外にて多くの医療情報 DB にて達成されており、データベース構築の際に医療情報 DB 事業者が検討する事項である。一方で、②を実現するためには医療情報 DB 事業者のみならず、医療機関における電子カルテシステム等への診療データのインプットとそのセキュアな管理、および医療情報 DB への診療データの ETL(Extract/Transfer/Load)への的確な対応が重要であると考えられ、以下の品質が求められる。

1. データ収集時において医療機関にて電子カルテシステム等に入力した診療情報は正確である

2. ユーザーにデータが届くまでのデータの完全性・一貫性が担保されている（医療情報 DB の構築・管理運営の過程においてデータの完全性と一貫性が成立している）
3. データの利用用途（医薬品の安全性評価）或いはデータの二次利用を意識したデータ収集が行われている

本文書は、上記について、現在、我が国で製造販売後の医薬品の安全性を評価することを目的に構築された医療情報 DB である MID-NET®や海外での同様の医療情報データベースの品質管理の事例を参考に、電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医薬品等の安全性評価活動に資する医療情報データベースの品質管理における落とし穴を紹介する。

3.1 MID-NET®にて実施しているデータの品質管理

MID-NET®の運営・管理を行っている医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）では、MID-NET®システムのデータ全体を対象に、データの移行状況を日次モニタリング、統合データソース*のデータ格納状況を月次モニタリング、及び統合データソースに格納されたデータの元データとの一致性を定期的にモニタリングしている。また、標準コードの対応表を継続的に（年 2 回程度）管理することでデータの品質管理を行っている。その中で認められたデータの件数及び内容についての課題を一部紹介する。

3.2 MID-NET®の品質管理で認められた課題

MID-NET®で利用可能なデータのうちレセプト、DPC 由来のデータについては、医療機関において、国が定めた形式でデータを作成しているため、すべての医療機関でデータ形式が統一されている。一方、電子カルテ由来のデータについては、医療機関ごとに形式が異なるため、データ収集にあたり標準化が必要となる。このため、統合データソースにデータを移行する際に、データ形式の変換を行う必要があり、課題が発生しやすく、電子カルテ由来のデータで元データとデータの件数や内容が一致しないケースが多く認められる。

データの件数が一致しないケースは、送信されるべきデータが送信されていない、不要なデータが送信されているといった様々な状況により発生する。

＜具体例＞

- ✓ 電子カルテに持参薬処方として登録されているデータがデータを移行するプログラム（以下、「データ移行プログラム」という）で移行対象外と設定されていたため、送信されるべきデータが送信されていなかった

- ✓ 電子カルテに指示のために登録しているデータ（持参薬報告、中止指示等）がデータ移行プログラムで送信対象と設定されていたため、不要なデータが送信されていた
- ✓ データ移行プログラムの不備で、データが正しい順番で移行されず、必要なデータが削除されていた

また、件数だけでなく内容についても一致しないケースがある。こららは、データ解釈の誤り、データ取得先の誤り、標準コードの設定の誤りなど、様々な原因により発生する。

<具体例>

- ✓ 処方方法（1 日量処方、1 回量処方、全量処方等）の違いによる処方量が示している値をデータ移行プログラムで正しく解釈できておらず正し値が設定されていなかった（通常、電子カルテで登録されている処方量は、処方方法（1 日量処方、1 回量処方、全量処方）によって値の解釈が異なる）
- ✓ 入院中に外来受診した患者の診療科が、データ移行プログラムのデータ取得先の設定誤りのため、入院診療科の情報が外来受診診療科として移行されていた
- ✓ 電子カルテで検体検査の結果値を検査項目によって異なるフィールドで登録していたため、データ移行プログラムが正しいフィールドからデータを移行しておらず、電子カルテと異なる値が移行されていた
- ✓ 検体検査の測定法が変更されたが、医療機関において同一のローカルコードを継続利用していたため、正しい標準コードが設定できなかった

上記確認された課題は、医療機関からデータを移行する際のデータ移行プログラムの設定誤り、データ移行プログラム不備によるものが多いため、医療情報 DB の構築段階で品質管理を実施していれば問題ないと思われがちだが、病院情報システムは、定期的にシステム更改が行われるため、これまで問題なく送信されていたデータが、病院情報システムの更改のタイミングで、正しく移行されなくなるという事象が発生する。また、システム更改だけではなく、部門システムの変更や医療機関における運用変更も正確なデータ移行に影響を与える場合があり、データの不一致は医療情報 DB の運用開始後も認められる。

3.3 DB 事業者における医療情報 DB の品質管理

前項にて、MID-NET®を運営・管理する上で PMDA が確認したデータ品質に関する課題を紹介したが、多くの課題は、電子カルテから医療情報 DB にデータを移行する部分で発生しており、特に、医療機関の電子カルテの使い方に起因するケースが多い。医療機関で発生するデータは、電子カルテの取扱事業者の製品ごとにデータの持ち方や管理方法が異なり、医療機関の運用にあわせて電子カルテ自体がカスタム化されることもある。医療機関から医療情報 DB へのデータ移行プログラムは、電子カルテ取扱事業者が標準パッケージとして準備している場合も多いが、電子カルテをカスタム化している場合、カスタム化していなくても医療機関の運用にあわせた独自の使い方をしている場合があるため、医療情報 DB へのデ

ータ移行における品質の確認は、電子カルテ取扱事業者の標準パッケージでの検証（バリデーション）のみでは不十分であり、医療機関ごとに実データを用いた確認が必要であると考える。また、医療情報データベースを構築した後も、医療機関の運用変更などが発生するため、医療情報 DB 構築時だけでなく、データ移行プログラムに影響を及ぼす可能性がある変更が医療機関側で実施されていないかを継続的に確認する必要がある。加えて、電子カルテや部門システムは定期的にリプレースや更改が発生するため、電子カルテのリプレース等のたびに、医療情報 DB 構築段階と同じような実データを用いた検証・確認を実施する必要がある。

4. 医療情報 DB の品質管理における留意事項

4 章では、上記課題を踏まえ、医薬品等の安全性を評価する目的で医療情報を収集・活用する際の、医療情報 DB の品質管理のポイントを項目別に示す。

4.1 医療機関における電子カルテシステムでの診療データの管理

4.1.1. 電子カルテへのデータ入力

医薬品の安全性評価に使用される診療情報は電子カルテデータ、レセプトデータ、DPC データが主なデータソースである。医薬品安全性評価においては、特に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を担保する必要がある。また、複数の電子カルテ取扱事業者の製品が医療機関にて利用されている中で、データ項目の標準化及び入力ルールの統一が重要である。

本邦においては、医薬品副作用情報を患者プロファイル等に任意で記載する形となっている上、これらの情報の薬剤標準マスターとのマッピング可否は電子カルテ取扱事業者ごとに異なっており、統一がなされていない。そのため、医薬品副作用情報に関する構造化データを取得することは困難である。また、医薬品の安全性評価に使用される医薬品、臨床検査、および疾患や症状に関する情報の電子カルテ入力時点での標準コードへのコーディングについては、医薬品（YJ コード等)、傷病名（ICD-10）については、多くの電子カルテ取扱事業者の製品で対応ができるものの、臨床検査（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が多い。

また、電子カルテにおける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）が記録されていることがある。当該病名は ICD-10 とのマッピングはできているものの、医学的な傷病名を別途付与される場合も多く、これらの病名は、プロブレムリスト・既往歴として任意で管理する運用がされている。傷病名の開始日・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電子カルテ取扱事業者ごとに異なっており、統一がなされていない。

このような現状から、特に傷病名については、医学的に妥当な傷病名を特定するには、“当該患者における医薬品の使用状況や検査結果等の情報を加味した形での傷病名の特定”が必要になる。すなわち、ある傷病名を医薬品の副作用として利用する場合には、その傷病名およびそこに付与された標準コードの医学的な妥当性の見極めが重要になる。この点は、医療機関の診療情報を情報源とする医療情報 DB を利用した医薬品の安全性評価における必須の課題の一つであることから、アウトカムに傷病名を利用する場合には、アウトカムのバリデーションが重要になる。

4.1.2. 入力されたデータの品質保証

医療情報 DB にてユーザーが利用するデータの正確性は、診療時に入力されたデータの正確性に依存しているが、4.1.1 に記載したように、レセプトデータと整合するように電子カルテにデータが登録されているケースがあるなど、データの正確性よりも整合性が優先されるケースが散見される。例えば、検査の段階において疑い病名は記載しないことが多いため、レセプトデータでは、検査をする過程で付与される病名と、治療が必要となった際に付与される病名が異なる場合があり、電子カルテにおいてもレセプトデータと同様に病名に疑いレベルを示すことができないため、その区別ができないことも課題である。加えて、複数の適応症をもつ医薬品の場合には、医薬品とその医薬品の使用目的となった傷病名とを直接紐づける情報を、電子カルテで示すことができないため、傷病名と医薬品を用いただけでは、正確にアウトカムが特定できないケースも存在する。

傷病名の正確性については海外のデータベースを見習うところがある。医療情報の収集・蓄積過程や使用されている電子カルテが我が国とは異なるため直接比較はできないものの、欧米においては、医師とメディカルコーダーの連携、ソフトウェアを活用したデータの整合性チェック、及び監査を実施することで入力される傷病名の品質を向上させている。英国では、primary care において general practitioner (GP)が自ら診療情報の正確性を確認し、GP によっては更に EHR に搭載されている compliance software にて統計データに基づくチェックをした後、医療コーダーによる不整合のチェックを行い、正確性が確認される。また、医師のコーディングが監査対象となっており、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ことによりコーディングの正確性向上の意識づけもされている。米国においては、メディカルコーダーがコーディングする際に電子カルテデータの正確性を確認する仕組みがあり、監査による品質保証もされている。

これらの例を参考に、コンテキスト情報を活用しながら、正確なコーディングをどう実現するかを検討することは重要であると考える。日本において多数の電子カルテ取扱事業者の製品が利用されている現状、保険請求制度・医療現場における文化の違いを鑑みると英米のようなソフトウェアの普及等は困難であると考えられるが、医療情報 DB 事業者は医療情報従事者等により入力されたデータの正確性を確認する仕組みを導入するなど入力されたデータの品質が保たれるよう、医療機関と連携しルール・ポリシー策定を進めることが望ましい。

4.2. 医療情報 DB へのデータ移行時のデータの完全性・一貫性

医療機関にて電子カルテ等に入力された医療情報は、通常、複数のデータ集約・統合過程を経て最終的に医療情報 DB に移行される。その過程において、データの完全性と一貫性が担保されている必要がある。本邦においても例えば MID-NET®では、MID-NET®を運営・管理している PMDA が医療機関と協力しながら院内システム、標準ストレージ、統合データソース間とデータの移行の各ステップにおいてデータの確認を行い、見つかった課題に関して対応を行っている。

一方、英国（CPRD)、EU（DARWIN EU)、米国（Sentinel Initiative）においては、ソフトウェアを活用したアルゴリズムによるチェックが主である。英国はデータベースの孤立レコード（他データと紐づいていないデータ）を特定することで、データ登録の不整合等の検知、及びデータ項目ごとの値の「許容範囲」を設定した上で、異常値を検知するアルゴリズムを利用している。米国では、data provider（保険会社等）からデータを収集する際に、完全性、データ項目、テーブル間での一貫性や、過去抽出データとの整合性を評価するアルゴリズムを利用している。研究プロジェクト単位で情報収集を行うため、必要に応じて FDA がデータのバリデーションを data provider と実施することでデータ移行時に発生する問題に対処が可能な仕組みになっている。

先述の通り、上記 2 か国の電子カルテシステムや医療情報 DB の仕組みは我が国のそれと異なるため、品質管理の有効性を比較することはできないが、医療情報 DB へのデータ移行について、医療情報 DB 事業者は、データの完全性と一貫性を担保することは重要であると考える。3.3 に記載の通り、多数の電子カルテ取扱事業者の製品が利用されている現状、医療機関の運用にあわせ電子カルテのカスタム化が医療機関ごとになされている現状を鑑みると、本邦においては、実データを用いた品質保証のプロセスを構築する必要があると考える。しかしながら、医療情報 DB に蓄積されるすべてのデータの品質を保証することは、リソースやコストの観点からも現実的ではないため、品質保証のプロセスを実行することにより解消できる問題とデータベースユーザーが求めるデータ品質とを照らし合わせ、医療情報 DB の仕組みに合った品質保証を実施することが重要である。また、電子カルテ等に入力された医療情報についての完全性および一貫性の品質保証において生成 AI の利用によって従来の人による目視確認といった作業負荷が改善され、その作業効率の向上が図られることが期待される。

4.3. 二次利用を意識したデータ収集

データの正確性は、入力者のデータ入力に関する考え方に左右されることがあるため、データの正確性を向上するためには、医療機関においてデータの利用用途を認識・意識してデータを入力すること、二次利用を意識して医療情報 DB にデータを移行することが重要である。

他国がどのようにこの点に対応しているか見渡すと、例えば米国では、研究課題を設定した上で、データ収集を行っているため、データの二次利用ではなく、一次利用に近い形式をとっている。具体的には、米国の Sentinel Initiative を運営する FDA が、研究プロジェクト毎に Data Provider（データベースにデータを提

供する医療機関や保険会社）と連携をし、プロジェクトに必要なデータを収集する。必要に応じて医療機関への問い合わせや、バリデーションを行い、データの意義や正確性を確認した上でプロジェクトを遂行する。個別医療機関レベルでのデータ二次利用の意識づけは限定されるものの、プロジェクトに必要なデータをカスタムで収集する仕組みが一部存在する。欧州の DARWIN EU でも同様に分散型データ管理を行っており、研究プロジェクト毎にデータの収集方法、関与する Data Partner が異なり、目的に即した調査設計及びデータセットの構築が可能である。また、英国においては EHR の構造化されたデータを利用しており、研究用途でデータ利用されることを提示している。そのため、医師によって程度は異なるものの、一部意識づけが進んでいる。

一方、日本では、医療情報 DB を構築、データを蓄積した上で研究課題に合ったデータを抽出するという形式の医療情報 DB がほとんどである。医療情報 DB の構築、データ蓄積段階では、具体的なデータの利用用途は未確定のため、医療機関が日常診療において、二次利用を意識してデータを入力することは難しく、これらのデータを二次利用のために医療機関自らがもれなく標準化することも現状では難しい。

このため、本邦においては、医療情報 DB 事業者と医療機関が協力し、医療機関に二次利用を意識したデータの入力やデータを収集するための体制を整備することが重要となる。他方で、すべての医療機関に二次利用を意識したデータの入力、収集を義務化することは現実的ではないため、医薬品の安全性を評価することが目的の医療情報 DB では、対応可能な医療機関をデータ収集先に選定する必要がある。また、データの利用用途（医薬品の安全性評価）によっては、データの悉皆性よりもアウトカムバリデーションを実施しているなどの評価対象となるデータの品質を優先して、利用する医療情報 DB を選択するといった判断をすることも重要であると考える。

さらには、生成 AI（Generative Artificial Intelligence）の利用による電子カルテの入力データのメタデータの付与も診療情報の二次利用を意識したデータの品質管理の方策として有用と考えられる。例えば、電子カルテシステムには 1 患者につき複数の傷病名が記録されている。それらの傷病名は既往歴や合併症、あるいは検査実施のための疑い病名など様々な背景情報を有するが、その背景情報について生成 AI を用いて各傷病名のメタデータを作成し、電子カルテシステム内で共有することは、傷病名に係るデータを二次利用する場合に極めて有効な情報と成り得ることが期待される。

医療機関におけるデータの標準化については、医療情報のコーディングポリシーの統一と、データの二次利用のための標準化に関する教育が重要である。医療情報 DB 事業者は医療機関と連携し、上記ができる体制の整備を支援することで入力データの正確性向上が期待できる。

5. 統括

本ガイダンスは、「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」の目的を達成するため、DB 事業者と医療機関の連携や電子カルテを管理するために重要な点を、他国の医療情報 DB 等を参考にしたうえで整理した。品質の向上に向けた課題は DB 事業者のみの努力だけでは解決はしなく、事業者が医療機関の特性を理解し、医療機関との連携方法を考慮すべきである。特に、データの二次利用に関する意識づけについては充分に医療機関に説明することが重要であり、データの収集対象とした医療機関の特性を理解してデータベースを構築・活用するべきである。医療機関は本来、データの利用用途については考慮しないことが多いため、データ登録の際に重視すべきことを伝えることでデータの品質向上が期待される。

資料②

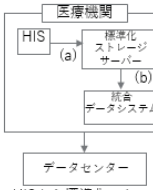
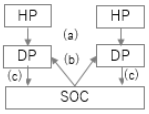
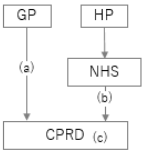
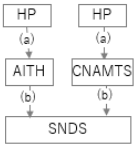
■　参考資料

医療情報DBの比較 ①

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
利用者	• PMDA • 製薬企業 • 研究者など	• FDA ※製薬企業等の依頼により当局が有料で分析可能	• 製薬企業 • 研究者 • 規制当局　など	• 製薬企業 • 研究者など
DBに格納されている医療データの種類	• 患者情報、来院等情報（外来、入院、退院）、傷病情報（退院サマリ、病名オーダ） • 放射線検査、生理検査 • 検体検査、細菌検査 • 処方情報（オーダ・実施）、注射情報（オーダ・実施）など	• 管理データ(基本情報、診断、処方など) • 臨床データ • 死因データ • 補助データ(施設IDなど) • ワクチンデータ • 入院データ(調剤、輸血など) • 患者報告測定データ • 母子系統データ	• 人口動態データ • 診断と症状 • 臨床検査 • 薬物曝露 • 予防接種歴 • セカンダリケア • 診断コードが添付された処方情報	• 健康保険データ • 病院データ • 死因データ • 障害に関するデータ • 健康保険組織からのデータ
データソース	• 電子カルテ • レセプトデータ • DPCデータ	• レセプトデータ • 電子カルテ（限定的）	• GPが入力する患者データ（Vision®或いは EMIS®のEHRデータ） • NHS等のセカンダリケアデータ（Hospital Episode Statistics (HES)データ）	主に以下の２つ • AITH (入院情報技術庁) • CNAMTS (国民健康法権基金)
規模	23機関 （2018年4月1日現在）	20～50機関	約6,500のGP施設のうち、約2,200施設(全体の34%)	ATIH病院約1,900施設（内科、外科の例）

1

医療情報DBの比較 ②

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データ集積フロー概要	 a. HISから標準化ストレージサーバーにコード化されたデータが移行される b. 標準化ストレージサーバーから統合データシステムへデータが移行される HIS: 病院情報システム	 a. DPは各医療機関のclaimsデータを収集し、自社形式で整理した後、Sentinel Common Data Model（SCDM）形式に変換する b. SOCが各DP（保険会社等）に必要なデータについてクエリを行う c. DPがクエリ結果としてSCDM形式のデータをSOCに返す HP: 医療機関 DP: データパートナー SOC: Sentinel Operations Center	 a. Primary Care: CPRDは参加同意を得たGPから毎月特定形式のEHRデータを収集する b. Secondary Care等: NHSは患者の NHS番号、生年月日、郵便番号、性別を仮名化し、CPRDに送付する c. CPRDでaとbの紐づけを行う（縦断データの構築）	 a. 医療機関はハッシュ関数を用いて患者データの仮名化を行い、各国當DBにデータ送信する b. 各DBにて再度、ハッシュ関数を用いた仮名化を行いSNDSにデータを送信する

5

資料②

医療情報DBの比較 ③

項目		MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
	データ収集目的（再掲）	医薬品安全対策の質の向上のため	医薬品安全対策の質の向上のため	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集
品質保証の取り組み	① Practitioner recording	**実施者:** 医療機関 • 厚労省が発出している医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに沿って、医療機関にて独自にDBの情報源となる医療情報システムとしての品質管理を行う	**実施者:** 医療機関・保険会社 • 医療機関がmedical data entry specialist等と連携し、clinical validation等の監査プロセスによりClaimの妥当性を検証した上で構造化したデータをDPとなる保険会社等に発信する	**実施者:** GP • GPがICD-10やSNOMEDを利用しコーディングを行い、特定ソフトウェアにてEHRを作成しCPRDに発信する際にQRMシステムや専用ソフトウェア等を利用し独自に品質保証を行う	**実施者:** 医療機関・保険機関 • 病院で医師主導の専属チームがICD-10等を利用し電子カルテのデータのコーディングを行い、各国営データベースに発信するが、入力内容は保険機関の監査により信頼性を確認する
	② Data Extract Transform Load	**実施者:** 協力医療機関、PMDA • 統合データベースへのデータの抽出と転送に関して協力医療機関の共通の管理手順書に基づいた対応が実施され、変換については、九州大のガバナンスセンターにおいて薬剤および臨床検査に係る変換テーブルのコード管理が行われている。 • システム導入時の品質管理に加え、データ・システムの日常的なモニタリング及び協力医療機関を年1～2回訪問し、データの信頼性を確認を行う • HIS、標準ストレージ、統合データソース間でデータの比較を行い、見つかった課題に関して対応を検討する	**実施者:** SOC • DPにて独自のデータ形式からSentinel形式に変換する際等、品質管理を行うことが多い（任意） • Sentinel形式のデータをSOCにて収集する際に以下の品質保証を実施する 1. 完全性やデータ項目 2. テーブル間での一貫や時系列の整合性 3. 前回抽出データとの比較	**実施者:** CPRD • GP送付データの項目、構成要素、長さ、形式を確認し整合性をチェックする • データベースの孤立レコード（他データと紐づいていないデータ）を特定することで、データ登録の不整合等を検知する • データ内容はデータ項目ごとの値の「許容範囲」を設定し、異常値を検知する	**実施者:** AITH • 医療機関から受領したデータの品質管理を行うツールを複数利用し、データの整合性やコーディングのエラーを検知し、課題のある医療機関を特定する
	③ Maintenance of Database	• 監視により信頼性・完全性及び保存情報の機密性を確保する	• Sentinelではデータセットを保持せず、データ利用の際にプロジェクトごと収集したデータ品質を確認する	• NHSデータセキュリティおよび保護ツールキットの年次評価を実施する	• トレーサビリティ、認証状況、データの整合性を監視により確保する

医療情報DBの比較 ④

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データクリーニング	標準化データ出力と統合データソースの格納前に実施される	DPにて簡易的に実施している場合もあるが、Sentinelでは実施していない	内部プロセスとして、重複データの排除などのダブルチェックのみ実施している	病院ではソフトウェアを用いて実施されることはあるが、データ発信後は実施しない
個人情報保護	【関連法規】 PMDA法 【データ加工】 患者氏名、ID、住所は削除 【同意取得】 医療機関からPMDAに、PMDAから医療機関に個人情報を提供することに、本人の同意は不要である（オプトアウトはあり）	【関連法規】 ・HIPPA ・FISMA (Federal Information Security Modernization Act) 【データ加工】 非識別化情報またはリミテッドデータを利用し、個人を特定できる情報を含んだデータは受信しない 【同意取得】 患者とDP間で行われるが、非識別化情報またはリミテッドデータを利用するため同意なくデータの使用・開示が可能である	【関連法規】 National Data Guardian 【データ加工】 CPRDは患者氏名、住所、NHS番号、生年月日、医療記録などの患者識別情報は受け取らない 【同意取得】 CPRDに送信するデータには、個人を特定する情報が含まれていないため、CPRDとデータ共有するための患者同意は不要である（オプトアウトはあり）	【関連法規】 公衆衛生規定 【データ加工】 個人を容易に識別できるすべての情報（NIR:社会保障番号、姓名、住所等）を仮名化（英数字コードに置き換える）する必要がある

7

資料②

医療情報DBの比較 ⑤

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
特徴 （ヒアリング等に基づく各DBの利点と欠点）	今回の調査ではヒアリングを実施していない	利点: ・DPとコミュニケーションをし、受領データをカスタマイズするなど、ある程度の柔軟性と裁量を行使できること ・SOCのQAプログラムが非常に徹底されており、詳細なチェック、傾向、比較を行うことができる	利点: ・科学的根拠に基づいた医療への貢献が可能な、充実したデータである ・患者の症例発見や全国的な診療ベンチマークを含む、診療レベルの処方と患者の安全性に関する質向上レポートが作成できる	利点: ・すべての病院の処置データが利用可能である
	今回の調査ではヒアリングを実施していない	欠点: ・規制上の問題もあり、個々の患者に関する情報を取得できていないこと ・ソースデータのレビューやDPとのコミュニケーション等に運用工数がかかる	欠点: ・手作業が多く、高度なスキルを持つ人材に依存しているため、正確なリアルタイムデータを収集することが難しい ・長期的なデータ分析は可能であるが、バイアスがかかっている。そのため、実際テキスト化すると現実世界ではうまく機能しない	欠点: ・医療機関が診療行為等のデータを登録するか否かは当該償還額と相関しているため、収集データには偏りが生じる。そのため、有効な分析を行うためにはデータ収集に関する背景等を理解する必要がある

8

別添６

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式（参考）

令和　8　年　4　月　27　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　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(元号)　　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）

３．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 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式（参考）

令和　８年　４月　１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　　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７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

３．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 有　　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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8年2月25日

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　石井　優

次の職員の令和７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

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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■無 □（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 □　無 ■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。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式（参考）

令和８年３月１３日

厚生労働大臣　殿

機関名　　佐賀大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　　野出　孝一

次の職員の令和７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政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

３．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

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		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）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
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	□　■	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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 ■　　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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８年 ３月 16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 （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７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

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）	□ ■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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： ）	□ ■	□		□

（※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 ■ 未受講 □

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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 ■ 無 □（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 □ 無 ■（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。