

(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)
分担研究報告書

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

研究分担者 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

本研究は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理・運営する医療情報データベース(MID-NET®)をはじめとした医療情報データベース(DB)の信頼性確保の手段について、その国際統合性を高め、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ことを目的とする。1 年度目については、海外の医療情報 DB の実態調査を行うこととした。我々は、研究班事務局が準備した調査項目案について検討を行い、医療情報管理の観点、また 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。これらを反映した調査項目案とインタビューフォームに基づいて調査が行われ、その結果を踏まえ、あるべき医療情報 DB の性状について議論した。

A. 研究目的

本研究は、医薬品安全性評価に使用する医療情報データベース（診療録等の情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの。以下、「医療情報 DB」と略す。）に関する国際統合性を考慮した品質管理および標準化の指針の基盤となる施策を検討し、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ものである。

本邦において様々な医療情報 DB が構築・運用されているが、その仕様等は様々である。医療情報 DB で集積されたデータを医薬品の安全性評価に活用するためには、医療情報 DB の信頼性の保証が重要となる*。そして、その信頼性は、医療情報 DB のデータ集積フローの観点から、『第一フェーズ：医療機関における病院情報システムでのデータの品質管理』、『第二フェーズ：病院情報システムから医療情報 DB へのデータ移行プロセスの品質管理』、および『第三フェーズ：医療情報 DB における集積データの品質管理』に依存すると考えられる。特に、第二フェーズは、医療機関における診療録等の情報

を正確に DB 化するという点で医療情報 DB の信頼性に大きく影響する部分であると考えられる。例えば MID-NET®は、医療機関におけるオリジナルデータと MID-NET®集積データとの一致性等を保証する品質管理を継続的に実施することで、MID-NET®利活用者への高品質なデータ提供を実現している。従って、医療情報 DB の信頼性を保証するためには、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におけるデータの品質管理とそのデータが正確に医療情報 DB に集積されていることを保証する体制整備が必要と考えられる。しかしながら、現状、その体制を構築し、維持するための指標（いつ、何を、どこで、誰が、なぜ、どのように、という点）を明示したものはない。

本研究は 3 かに亘り実施する計画で開始し、その初年度である令和 5 年度は、米国および欧州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情報収集し、それらを医療情報 DB 間で比較することを目的として実施した。

*厚生労働省、製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について(平成 29 年 6 月 9 日、薬生薬審発 0609 第 8 号/薬生安発 0609 第 4 号)

B. 研究方法

医薬品の安全性評価に利用実績のある米国の Sentinel Initiative、英国の National Health

Service (NHS)の基幹システム・Clinical Practice Research Datalink (CPRD)、および仏国の Système National des Données de Santé (SNDS)の医療情報 DB の品質管理に関する情報収集を下記の手順で実施した。

1) 調査項目の設定

本邦の厚生労働省が発出している『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(平成30年2月21日、薬生薬審発 0221 第 1 号)』に示されている“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”を参照して、本研究において対象とした医療情報 DB に対する調査項目を設定した。

2) 情報収集

上記で設定した各調査項目に対する情報を以下の手順に基づいて収集した。

- ① 対象の医療情報 DB に関する Web 上の公開情報を収集する。
- ② Web 情報だけでは回答できなかった調査項目については、現地の運営スタッフ等から直接的に電子メールやインタビュー等によって情報収集する。

3) 調査結果のまとめ

収集した情報を元に各調査項目に対する回答を記載した調査結果一覧を作成した。

4) 研究分担者との研究班会議

上述の調査項目の設定および調査結果一覧の作成に当たって、研究代表者および他の研究分担者との研究班会議を 2 回(調査項目の設定時、調査結果一覧の取り纏め時)開催し、内容の確認と精査を行った。

C. 研究結果

研究班会議において調査項目に関して下記のとおり意見提示を行った結果、研究事務局によって調査項目の設定に反映された。

- データの品質保証/品質管理についての調査依頼

① DP のデータ提供体制について詳しく調べていただきたい(元々複数のデータベースからデータを出力できる体制が構築できているか等)。日本では一部の病院しかデータベース事業の展開やデータ提供体制の構築をしていないが、米国では既にデータが提供できる体制が広がっており、センチネルにデータ提供しやすい状況が確立されているのではないかと推察するが詳しく知りたい。

② 調査項目案の項目番号 15-8 にて、DP における電子カルテ等の運用方法、部門システム等が変更された場合について記載されているが、DP 側が実際にどう対応しているか詳しく調べていただきたい(電子カルテが異なる際にどのように形式を整えて、かつ中身まで標準化しているのか(例; CDISC, OMOP)、DP 側の電子カルテが変わってしまった際にどう対応しているか等)。

③ MID-NET では現在、医薬品の市販後安全対策にのみ使用されており、今後薬事申請にもデータを用いることを期待されるかと思うが、米国、欧州で医療情報データベースの薬事申請への利用に対するデータ品質の考え方についても可能であれば調べていただきたい。

- データの品質保証/品質管理調査における参考資料、研究等

① MID-NET に関して 2014 年頃から厚労科研や AMED と MID-NET を中心とした標準化を含めた品質管理の研究等を実施した。また、3 年ほど前から経産省事業の国際標準化 (ISO) 事業で MID-NET の経験を踏まえたデータベースの品質管理の手法を検討している。ISO には IS、TS、TR という規格があり、事例をテクニカルレポート(以下、TR)という形でまとめて現在提案している。今年度通ることを想定しているが、それには米国のセンチネル等の話はなく日本の中でやってきたことについて提案した。そのため TR 止まりとなっており、今回の調査で知りたかったことが網羅されてくると期待する。

② 過去に AMED 事業で PMDA と一緒に各施

設 (MID-NET の従業員グループ) の基本的な品質管理手順とオリジナルの品質管理手順をまとめた手順書を TR としてまとめているため、今回の調査の参考資料として利用していただきたい。

- ③ 九州大学病院の山下講師が今年度からデータベースの品質管理について厚労科研の基盤研究 (C) で対応しているため次回から山下講師とも情報交換しながら進めたい。

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。