

(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 武田理宏 大阪大学 大学院医学系研究科医療情報学講座 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。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か年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 データの品質保証等について、各医療機関(以下、DP)側で全て行わないといけないため負担が大きいと思われる。メンテナンスをする人を置かないといけない。データベースをどのような流れで構築したのか、メンテナンスにはどのような人をどのような経費で雇用しているのか等、コスト的な観点でさらに調べていただきたい。
- ② **Sentinel Common Data Model**(以下、**SCDM**)は所謂標準のデータモデルと比べてどのような位置関係にあるのか(センチネル内だけで共通しているデータベースなのか、ある程度アメリカのデータモデルと一致性があるのか)を詳しく調べていただきたい。
- ③ 臨中ネットは**SS-MIX**のデータを**MID-NET**の経験に基づきバリデートする形となっている。**SS-MIX**がファイルサーバーなので、データを抽出するようなプログラムを介して臨中ネットの標準のデータベース(標準のデータ定義書)を作り、そこにデータを吐き出すような形にしている。それに対して共通のクエリでデータ出力することによってある程度バリデートされたデータが出てくることを想定しているが、データを出力するときに臨中ネットの**Common data model**まできっちりバリデートすべきか、データ提供するときどこまでバリデートするか等に関してはまだ結論が出ていない。今回センチネルの品質保証の考え方を勉強してそれを参考にしながらやっていく必要があると感じている。

- コーディングについての調査依頼

- ① どの段階でコーディングが実施されているかを調べていただきたい(電子カルテレベルでコーディングされているのか、センチネルにデータ移行する際にコード変換しているのか、或いはコードの変換表があるのであればその精度がどのように担保されているか等)。

- 個人情報の取り扱いに関する調査依頼

- ① 項目番号16(個人情報保護)にて、「DPとの間で合意が必要となる」と記載されている一方で、「**De-identified information** および

Limited Data Set 形式でデータを利用しているため、患者の同意なくデータの使用・開示が可能である」と記載されている点について、患者の合意というのとはどのような流れで行われるかを調べていただきたい。

- ② Limited data set の具体的な内容を調べていただきたい（どのように個人の識別情報を排除すれば患者の合意なくデータを使用できるか）。

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。