

(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 安西慶三 佐賀大学 医学部内科学講座 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、また現場での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。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

日程的に第一回班会議での議論は行えなかったが、会議後の厚労技官との議論を元に、以下のような検討を行った。

● 第一回班会議前後での議論

- ① 調査にあたっては、情報源を保持する対象

者の違いや、データ項目の格納の違いについても日米の違いに留意した上で調査をお願いしたい。また、調査にあたっては、実質上データが内容を損なわずに転送されているかというシステムの・技術的な視点と、記録を残すことや担当者を明確にすることなどの規制上の視点の二つがあるように思われたので、適宜分けて問い合わせ頂きたい。

- ② 日本で電子カルテ等の一次情報を SS-MIX2 に変換するのに相当する(と思われる)各データソースから SCDM への変換について、どのようなアプリケーションが使われており、それは汎用性が高いのか、特別に作ったのか、そのアプリケーションによる変換の完全性をどう評価しているのかという点や、データ品質アナリストはどういう専門性のある人がやっているのか、データチェックのレベル 2 やレベル 3 について適合基準の相場観(何%合致していたらよしとするのか)等についても可能な範囲でご確認いただきたい。
- ③ 今回の調査の本題部分ではないが、Appendix でお示しいただいているアウトカム定義については、このアウトカム定義を用いて何らかの調査がおこなわれ、その調査結果が活用された事例があるのかなど、問い合わせの文脈上可能であれば、問い合わせを見て頂きたい。

また、第二回班会議での議論として、挙げた課題・問題について検討を行った。

● 第 2 回班会議での議論

- ① レセプト病名について、日本で採用されている保険病名と、海外で採用されている病名について、どの程度の信頼感、一致、差分などがあるか、ご教示されたい。また、レセプトの項目について、レセプトの項目の種類などについては日本のレセプトデータと比較して、どの程度の数があるか？
(レセプト調査については、各国とのデータ項目数の直接的な比較は現時点で未実施である。インタビューの結果を踏まえると、レセプト病名記載については、仏国等では

監査をプロセスに含めることで信頼性を確保している。監査のプロセスなどを踏まえると、電子カルテのデータなど、保険償還に際して厳しく審査されている印象である。)

- ② 日本では、例えば、糖尿病ケトアシドーシスという病名について抽出した場合、病名だけでは抽出できず、検査データや、医療行為の点滴といった複数の項目にて検索を実施しないと糖尿病ケトアシドーシスと抽出されなかった。同じ糖尿病ケトアシドーシスを想定した場合、他の3か国では、レセプト病名だけで確実に糖尿病ケトアシドーシスと判別できるかについて、ご教示されたい。

(インタビューで得られた回答として、仏国においても病名だけでは判別できず、各疾患におけるデータ収集の背景を理解する必要があると言及された。例えばデータによっては病名ではなく、処方薬で抽出した方がより正確な情報が得られることがあると聞いている。)

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。