

## 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) 別添資料①、②、③、④、⑤、⑥

### 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 ----- 8  
～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
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 ----- 12  
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
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 ----- 16  
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
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 ----- 21  
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