

# 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

令和6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研究事業） # 23KC2001

## 総括・分担研究年度終了報告書

### 別添資料①

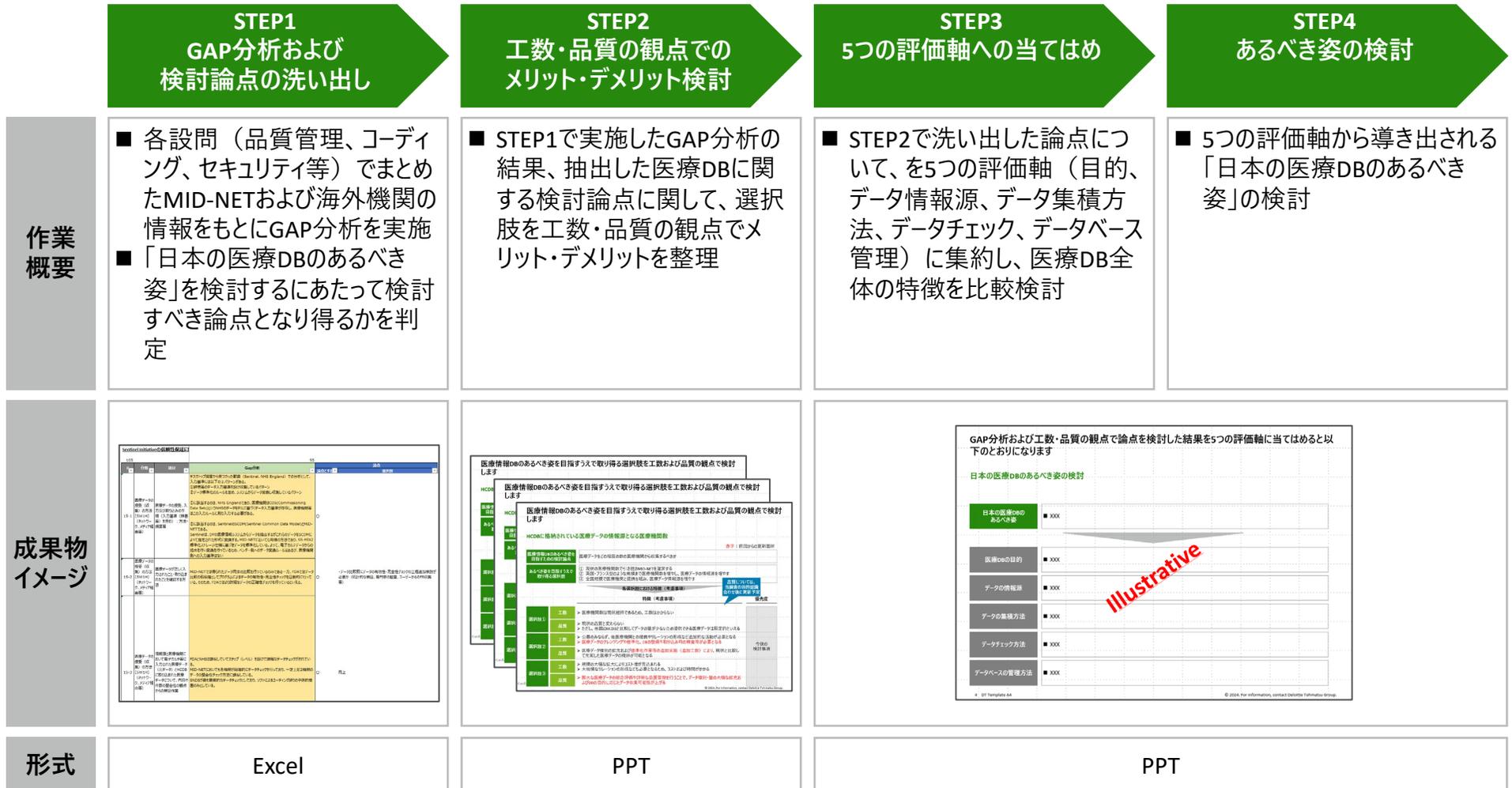
代表研究者

香川大学医学部附属病院 医療情報部 横井英人

# 日本の医療DBのあるべき姿の検討

# 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



# 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 (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	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品の安全性の評価をすることを目的とする</li> <li>② 医薬品の安全性に限らない幅広い研究を対象とする</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> </ul>	

# 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 (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）	優先度
選択肢①	工数	➤ 医療機関での品質管理、品質保証にかかる工数は比較的低い	今後の 検討事項
	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	

# 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 (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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>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）</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
選択肢①	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 医療機関：電子カルテの標準化対応が必要</li> <li>➢ 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</li> </ul>	今後の検討事項
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>	
選択肢②	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> <li>➢ 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</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>	
選択肢③	工数	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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、初期的なり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</li> </ul>	
	品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>	

# 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 (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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>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）</li> </ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）	優先度
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	今後の 検討事項
	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を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	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> <li>➤ 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</li> </ul>	
	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	

# 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 (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	<ol style="list-style-type: none"><li>① データクリーニングの専属チームを設置する</li><li>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)</li><li>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)</li></ol>

### 各選択肢における特徴 (考慮事項)

		特徴 (考慮事項)	優先度
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	今後の検討事項
	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、追加的になりリソースを要する	
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	

# 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 (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	<ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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）</li><li>③ チェックを実施しない（英国・フランス）</li></ul>

### 各選択肢における特徴（考慮事項）

特徴（考慮事項）		優先度
選択肢①	工数	今後の検討事項
	品質	
選択肢②	工数	
	品質	
選択肢③	工数	
	品質	