別添４－１

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
～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～

分担研究者　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

これまでに本研究で実施した医療情報データベースの国際的品質管理手法の比較、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析、電子カルテシステム仕様調査の結果について、医療情報管理および 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。その結果、電子カルテシステムを情報源とする医療情報データベースの品質管理上の具体的検討課題の明確化と国際的整合性を踏まえた留意点を整理し、「適切な医薬品等の安全性評価活動に資する電子カルテシステムの診療情報等を情報源とする医療情報データベースの信頼性確保に関するガイダンス（試案）」に反映した。

A. 研究目的

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）の品質管理手法を最適化し、信頼性向上、国際整合化、効率的品質管理手法の確立という 3 つの視点から検討課題を整理し、その検討結果をガイダンス（試案）として取りまとめる。

B. 研究方法

GAP 分析、海外実地調査、電子カルテ仕様調査、MID-NET®課題分析と、それらの検討結果に基づいたガイダンス（試案）の作成について、医療情報管理および ISO に関する観点から助言を行った。特に、医療情報データベースの利用目的、情報源、データ集積方法、データチェック、データベース管理の 5 評価軸で整理された論点について、国際標準化の観点から検討した。

[倫理面への配慮]

本研究は既存制度・運用・品質管理手法を対象とした検討であり、患者個人を直接対象としたものではない。研究実施にあたっては、関係情報の適正管理に配慮した。

C. 研究結果

GAP 分析の結果、医療情報 DB の品質管理はデータの利用目的や情報源の違いに応じて設計されるべきであり、標準化されていないデータを取り扱う場合にはデータの Extract、Transform および Load の各工程の品質管理がとくに重要であることを指摘した。国際比較を踏まえると、日本の医療情報 DB はデータ量や品質管理工数とのバランスを踏まえた設計が必要であり、品質維持のための指標や運用方法を明確にする必要があることを示した。

D. 考察

ISO の観点からは、品質管理は手順の明文化、役割分担、継続的改善可能性を備える必要がある。本研究で整理された 5 評価軸は、日本の医療情報 DB の品質管理を体系化する基盤として有用であり、今後は同ガイダンス（試案）に沿って医療機関と DB 事業者の役割をさらに具体化していく必要がある。

E. 結論

MID-NET®の品質管理を国際標準 ISO の観点から検討した結果、医療情報 DB の品質管理を評価・設計するための主要論点が整理され、日本の実情に即した実装課題が明確化された。これらの知見は、最終的なガイダンス（試案）の基盤となった。

F. 健康危険情報

該当無し。

G. 研究発表

下記のとおり第 45 回医療情報学連合大会（第 26 回日本医療情報学会学術大会）にてパネルディスカッションを実施した（開催日：2025 年 11 月 15 日(土)）。

- ✧ テーマ：データベースの"あるべき姿"を考える！
- ✧ オーガナイザー：横井 英人（香川大学）
- ✧ 座長：横井 英人（香川大学）、中島 直樹（九州大学）
- ✧ 指定発言：中島 直樹（九州大学）、武田 理宏（大阪大学）、石川 慎一郎（佐賀大学）
  - ➢ 「本邦における医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの品質管理」横井英人[1]、谷川雅俊[2](1.香川大学医学部附属病院 医療情報部／香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター,2.香川大学医学部医学科 ヘルスケア AI 活用講座)
  - ➢ 「MID-NET®の品質管理手法から考える医療情報データベースの品質管理の重要性」原田紗世子（医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部）
  - ➢ 「海外（米･英･仏）の医療情報データベースの品質管理の現状と我が国との違い」ハミルトン 純クレーグ（デロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社）

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。