別添４－２

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

～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～

分担研究者　武田 理宏　大阪大学大学院医学系研究科情報学統合講座医療情報学 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比較、MID-NET®課題分析、電子カルテ仕様調査について、臨床研究中核医療機関における医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence（RWE）創出のための取組み」の運用を行う観点から医療情報データベースの国債整合化を考慮した品質管理に関する意見・提案を行った。最終的に、医療情報データベースの品質管理と実運用の接続に必要な論点の明確化と信頼性の高い RWE 創出基盤に求められる留意点の整理を行い、「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®課題分析について、RWE 創出基盤の運用という観点から助言を行った。特に、実際のデータ利活用に耐えうる品質管理体制、データ収集・管理・チェック工程の運用可能性、医療機関・DB 事業者間連携の実装可能性について検討した。

[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

RWE 創出の観点からも、医療情報 DB の品質はデータの収集・標準化・チェック・維持管理のすべての工程に依存しており、単一工程のみの改善では不十分であることが示された。特に、医療情報 DB の利用目的が明確であるほど品質管理項目を絞り込みやすい一方で、対象医療機関やデータ種別を拡大すると工数や品質維持難易度が高まることを整理した。

D. 考察

RWE 創出基盤を安定運用するためには、データ品質の高さだけでなく、継続的運用可能性も求められる。本研究の結果は、品質管理を理想論として示すだけでなく、日本の医療機関・ベンダー・DB 事業者の実際の運用負荷を踏まえて設計すべきことを示している。ガイダンス（試案）は、その現実的な接点を示した成果といえる。

E. 結論

RWE 創出のための取組みの運用観点から、医療情報データベースの品質管理に必要な実装上の課題が整理され、医療機関・DB 事業者の連携を前提とした現実的な品質管理の方向性が示され、ガイダンス（試案）の作成に貢献した。

F. 健康危険情報

該当なし。

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。