別添４－３

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～

分担研究者　石川 慎一郎　佐賀大学医学部附属病院医療情報部 准教授

研究要旨

これまでに本研究で実施した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、電子カルテ仕様調査について、医療情報管理および医療現場での運用人員確保の観点から助言を行った。その結果、電子カルテを情報源とする医療情報 DB の品質維持において、医療機関ごとの実データを用いた確認、継続的な変更管理、リプレース時の再検証の必要性が明確となった。

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®課題分析について、医療情報管理の観点と医療機関における運用人員確保の実態、さらにその結果として現れるデータ信頼性の観点から助言を行った。特に、医療現場において品質管理を継続するために必要な確認体制、人員、検証方法について検討した。

[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

MID-NET®の課題分析では、電子カルテ由来データの ETL（Extract/Transform/Load）の各工程において、抽出ミス、変換ミス、格納ミスに関する多数の問題事例が認められた。これらは、設定者の誤謬、プログラムミス、変換マスターの不備、システムの考慮不足など複合的要因によるものであり、医療機関側での運用変更やシステム更改が品質に大きく影響することが示された。当研究班の議論では、医療機関ごとに実データを用いた確認が必要であり、送信プログラムに影響する変更の継続確認、および電子カルテのリプレース等のたびの再バリデーションが重要であるとの結論に至った。

D. 考察

協力医療機関の立場からみると､医療情報 DB の品質は、システムの性能だけでなく、医療機関内の運用、設定、人員体制に大きく依存する。とくに、臨床現場での入力・変更管理・検証の実務が継続可能でなければ、高品質データの安定供給は難しい。本研究は、品質管理を医療機関と DB 事業者の共同責任として捉える必要性を明確にした。

E. 結論

協力医療機関の観点から、電子カルテ由来データの品質管理には、実データによる検証、継続的変更管理、リプレース時再検証が不可欠であることが示された。これらの知見は、ガイダンス（試案）の中核的内容に反映された。

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。