別添４－４

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
～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～

分担研究者　原田 紗世子　独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部 調整役

研究要旨

これまでに本研究で実施した医療データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）国際比較、MID-NET®課題分析、電子カルテ仕様調査について、電子カルテデータを標準形式に変換し統合的データとして扱う際の手順および品質管理の観点から助言を行った。特に、MID-NET®情報提供医療機関における具体的問題事例を整理し、その対応策の提案を主導した。これにより、医療情報 DB の品質維持・向上に向けた実務的課題の明確化に貢献し、「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

医薬品安全性評価に資する医療情報 DB の品質管理手法を最適化し、データの信頼性向上、国際整合化、効率的品質管理手法の確立の 3 つの視点から検討課題を整理することである。

B. 研究方法

GAP 分析、海外実地調査、電子カルテ仕様調査について、電子カルテデータを標準形式に変換し統合的に取り扱う際の手順・品質管理の観点から助言を行った。とくに「MID-NET®のデータ提供医療機関における課題検討」では、これまでに発生した問題事例を抽出し、当研究班での議論用資料の作成を主導した。

[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、処方、検体検査、外来受診、退院時サマリ、注射情報等に関する 12 件の問題事例が整理された。これらの多くは、抽出ミス、変換ミス、変換マスター設定誤り、取得先誤り、ローカルコード運用、メタデータ管理不足等に起因していた。

また、電子カルテ由来データは医療機関ごとに形式が異なるため、レセプト・DPC 由来データに比べて標準化とデータ移行時の不一致が発生しやすいことが確認された。したがって、医療機関ごとの実データによる検証、継続的モニタリング、システム更改時の再確認が重要である。

D. 考察

統合的データとして扱う際には、データそのものだけでなく、どのような運用・設定・メタデータの下で生成されたかを把握することが重要である。特に、電子カルテのローカルコード運用や部門システム変更は、後段の医療情報 DB に大きく影響するため、標準化とメタデータ管理の強化が不可欠である。本研究の成果は、ETL を単なる技術処理ではなく、品質保証プロセスとして再定義するうえで重要である。

E. 結論

統合的データとして扱う際の手順と品質管理の観点から、電子カルテ由来データの ETL 工程における具体的な落とし穴と対応の方向性を整理した。これらの知見は、ガイダンス（試案）のうち、データ移行時の完全性・一貫性に関する内容の基盤となった。

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。