別添２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
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　----------1
横井英人
(資料)
① 医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの国際整合化を考慮した品質管理の要件検討報告書
② 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）
II．分担研究報告
１．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～------34
中島直樹
２．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～----------36
武田理宏
３．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～----------38
石川慎一郎
４．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～---40
原田紗世子

III．研究成果の刊行に関する一覧表　----------42