別添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）

（総括）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

研究代表者　横井 英人　香川大学医学部附属病院 医療情報部 教授

研究要旨

本研究は、3 カ年にわたり日本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手法を最適化するための“あるべき姿”を明確にすることを目的として実施した。これまでに、国際的な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の仕様調査を通じて、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を維持・向上させるための具体的課題をについて検討し、そこから得られた知見を整理してきた。

最終年度である今年度は、これまでの知見を統合し、医療情報データベースの情報源となる医療機関と医療情報データベース事業者の連携を軸とした“電子カルテシステム由来データ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留意点を整理したガイダンス（試案）”を作成した。同ガイダンス（試案）では、①医療情報データベースの情報源となる医療機関における電子カルテシステムへの診療情報の入力時点での正確性、②医療情報データベースに格納される診療情報の完全性・一貫性の確保、③医療機関における診療情報の二次利用を意識した電子カルテシステムにおける診療情報の取り扱い、の 3 点を中核的課題として提示した。

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
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
石川慎一郎
佐賀大学医学部附属病院 医療情報部 准教授
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

A. 研究目的

本研究は、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、国際的整合性を踏まえた信頼性の高い医療情報 DB を構築するための課題を検討し、整理することである。これまで、医療情報 DB の信頼性向上、国際整合化、効率的な品質管理手法の確立という 3 つの視点から上述の課題について分担研究者とともに議論を積み重ねてきた。

最終年度である今年度は、これまでに収集・分析した情報を再整理し、医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB のあるべき姿および本邦における品質管理手法の欧米との相違を踏まえた医薬品の安全性評価を効果的かつ適切に実施するための医療情報 DB の実装可能かつ継続可能な品質管理要件を整理し、その要件整理に基づく我が国における医療情報 DB の適正な信頼性保証体制に関する提言を行うことを目標に設定した。

なお、本研究で対象とする医療情報 DB の情報源は、医療機関の日常診療で発生し、電子カルテシステム上で集積管理される診療情報とした。

B. 研究方法

今年度は、これまでに検討した下記の５つの事項から医療情報 DB の品質管理に関する要件の論点を整理した。次に、それぞれの論点について工数と品質の観点からメリット・デメリットを比較検討した。そのうえで、抽出された論点を、①目的、②データ情報源、③データ集積方法、④データチェック、⑤データベース管理の 5 つの評価軸に集約し、“我が国の医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB のあるべき姿”を検討し、その検討内容を踏まえた「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）」（以下

「ガイダンス（試案）」とする。）を作成した。

- 海外医療情報データベースの実態調査
  Sentinel Initiative、CPRD、SNDS を対象に、公開情報・メール・インタビュー等を通じて、組織体制、データ授受、個人情報保護、QC/QA、教育訓練などの実態を調査した。

- MID-NET®を基軸とした GAP 分析
  MID-NET®と Sentinel Initiative、CPRD を比較し、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 つの観点から、品質管理のあるべき姿と現実的な方向性を検討した。

- 海外実地調査
  英国・米国の医療情報 DB へのデータ提供側関係者へのインタビュー等を通じて、診断名登録、コーディング、データクリーニング、監査、教育訓練の実態を把握し、日本への導入可能性を検討した。

- 電子カルテシステムの仕様調査
  主要ベンダー7 社 8 製品を対象にヒアリングを行い、傷病名管理、副作用情報管理、標準化対応、セキュリティ、データ管理方法を整理した。

- MID-NET®情報提供医療機関における課題分析
  電子カルテデータを統合データソースへ移行する際の問題事例を分析し、医療機関におけるデータ品質管理と ETL（Extract/Transform/Load）過程の課題を検討した。

[倫理面への配慮]

本研究では、患者個人の診療情報を研究対象として直接取り扱うものではないため文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）等の対応は不要としたが、研究実施における適正な情報管理および関係機関との適切な連携を心がけ、倫理面での十分な配慮のもとで実施した。なお、当研究の推進にあたりコンサルティングファームであるデロイトトーマツリスクアドバイザリー合同会社の支援を得たが、本件支援は、当研究代表者が所属する国立大学法人香川大学と同社との間で業務委受託契約を締結した上で適正に行われた。

C. 研究結果

医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB の品質を Fit for Purpose の観点から、①医薬品の安全性評価に必要かつ最適なデータ項目を有すること、②それらのデータが医療実態を正確に反映したものであり、その妥当性と信頼性が確保されていること、③医療情報 DB の利活用者がそれらのデータに容易にアクセスし解析できること、④医薬品の安全性に関する妥当な結論を得るに十分な症例数を含む（代表性がある）こと、の 4 点で定義した。

また、“我が国の医薬品の安全性評価に資する医療情報 DB のあるべき姿”を上述の「B.研究方法」の項目に記載した 5 つの評価軸で検討した結果、医薬品の安全性評価に特化した目的設定は品質管理指標の明確化に資する一方、対象を広げると工数増大により品質維持が難しくなること、対象医療機関数を限定すれば品質保証は行いやすいが研究可能性（代表性等）は制約されること、標準化やマッピングを徹底すれば統一性・正確性は向上するが導入・運用負荷が高まることなどの検討を行う上での留意点を明確にした。さらに、我が国の現行の品質管理手法は、各ステップで整合性確認を行う日本型の特徴を有する一方で、院内システム側の元データ品質に依存しやすいという課題が整理された。また、MID-NET®について、データおよびシステムの日常的モニタリング、定期訪問確認、コード管理等により品質保証が行われているが、診断名登録そのものの品質保証については、その診断名の医学的妥当性について解決すべき課題の存在が明らかになった。加えて、英国および米国では、診断名登録の正確性確保のために、医療コーダー、品質保証ソフトウェア、監査、定期的教育訓練等が活用されていることを踏まえた日本での電子カルテシステムにおける診断名の取り扱いについての課題を浮き彫りにした。一方、日本では、海外での取り組みをそのまま導入することは、制度・人材・費用面から容易ではなく、診断名の正確性をどの程度まで求めるか、どのように評価するか、電子カルテシステム側の仕様整備をどう進めるかなどを主要な論点とする今後の更なる検討が必要であると考えられた。

最終的に、医薬品の安全性評価を目的とする医療情報 DB に求められる品質要件は、データの信頼性とデータ情報の保護の 2 本柱から構成されると整理した。データ信頼性の面では、電子カ

ルテ・レセプト情報が診療実態を反映していること、必要項目が過不足なく記載されていること、情報集積・管理フローの各段階で内容および件数の一貫性が保たれていること、医療機関間で信頼性の均一性が確保されていること等が求められた。データ情報の保護の面では、個人情報保護、機密情報保護、データ突合可能性の確保、IT リスクによる欠損・改変の防止等が求められた。これらの成果を踏まえ、医療情報 DB の品質管理において、医療機関と DB 事業者（以下、「DB 事業者」とする。）での診療データの ETL における品質管理に焦点を当て、その基本方針と課題をガイダンス（試案）として整理した。

ガイダンス（試案）では、医療情報 DB の品質向上のために、①情報源となる医療機関における電子カルテシステムへの診療情報の入力時点での正確性、②医療情報 DB にデータが格納されるまでの同データの完全性・一貫性の確保、③医療機関における診療情報の二次利用を意識したデータ入力・標準化および教育の実施、の 3 項目が重要であることを明示した。この整理により、医療情報 DB の品質管理は、その対象を従来の DB 事業者側だけでなく、情報源である医療機関側の運用・入力・変更管理まで含めた医療機関と DB 事業者間の連携体制として捉える必要性を明確にした。さらに、DB 事業者による標準パッケージでの医療情報 DB の品質検証のみでは不十分であり、医療機関ごとの実データを用いた確認、継続的な運用変更確認、リプレース時の再検証が必要であると示した。また、データの完全性・一貫性の品質保証において、生成 AI の活用による作業負荷軽減の可能性についても言及した。

D. 考察

医療情報 DB の信頼性確保は、DB 事業者側での品質管理だけではなく、その情報源である医療機関における診療データの入力、標準化、ETL、変更管理、継続的検証まで含めて一体的に捉えるプロセスとして設計すべきであることが改めて明確になった。特に、我が国の医療情報 DB の品質管理は整合性確認に強みを有する一方、情報源でのデータの正確性やデータ生成時点の品質保証への依存度が高いという特徴があると考えられた。また、要件定義の検討から、品質向上は常に工数増大を伴うこと、対象医療機関数の拡大やデータの標準化の徹底は研究利用の幅を拡げる一方で、運用負荷や人的資源の制約を伴うと考えられた。したがって、医療情報 DB の品質管理は、その品質と運用可能性のバランスを踏まえて設計することが重要である。

さらに、日本の電子カルテシステムは、レセプト用途を前提とした設計・運用が多く、医薬品安全性評価や二次利用の観点では、時間軸の不明瞭さ、病名と処方の不一致、症状実態との乖離など、傷病名、副作用情報、検査コード、メタデータ管理等に課題が残ることを明らかになし、医薬品の安全性研究に活用する上で本質的な限界を持つことも改めて整理された。

したがって、これらの検討結果を踏まえて作成したガイダンス（試案）は、日本の医療制度、電子カルテ実装、医療機関運用の現実を踏まえた実務的整理となっており、本研究の成果を制度・実務両面に接続する意義を有するものであると考えられる。

E. 結論

海外医療情報 DB の品質管理に関する国際比較や実地調査、電子カルテシステム仕様調査、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析を通じて、我が国の医療情報 DB に求められる品質管理上の主要論点を体系的にガイダンス（試案）として整理し、我が国における医療情報 DB の信頼性確保には、①医療機関における診療情報入力の正確性の確保、②医療情報 DB への移行過程におけるデータの完全性・一貫性の担保、③医薬品安全性評価および二次利用を意識したデータ収集と標準化、が重要であることを明示した。そして、これらの持続的な実施には、医療情報 DB の情報源となる医療機関と DB 事業者とが診療データの医療情報 DB までの ETL 過程における品質管理について、ルール・ポリシー、変換マスター管理、教育訓練、品質保証プロセスが整備された上で円滑に連携する必要があることを示した。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

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

1. 特許取得

該当無し。

2. 実用新案登録

該当無し。

3. その他

該当無し。