資料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

令和5年度 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）23KC2001

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

2025年9月30日

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

当調査は、医薬品の安全性評価に利用する医療情報データベースの信頼性保証の指針を検討するため、過去調査結果の再整理及び品質管理の要件検討を実施した

当調査の位置づけ

研究目的

本研究は、医薬品の安全性評価に利用する医療情報 DB の信頼性保証のための体制の構築と維持を的確に実行するための指針となる提言を行い、医療情報 DB の医薬品安全性評価での利活用促進と医薬品安全対策の高度化に資する成果を創出する。なお、3 か年で実行し、
初年度は、日米欧等で医薬品安全性評価に活用されている医療情報DBの特徴、品質管理や標準化の考え方について比較検討する。
2 年度は、我が国における主な電子カルテ等の種類やその仕様の確認、データ二次利用を意識したデータ発生時のデータ格納等について考慮すべき点や課題の明確化を行う。
3年度は、前年までの成果に基づいて、医療情報DBの品質管理や標準化の考え方をとりまとめる。

当調査の目的・範囲

2023 年度から実施してきた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研究事業）による「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（23KC2001）」（以下、「本研究」）で収集・分析した各種情報を元に、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データベースに対する国際的整合性を考慮した品質管理のための要件を整理する。なお、上述の医療情報データベースの情報源は、医療機関における日常診療で発生し、電子カルテシステム上で集積管理される診療情報（各種診療データ）とする。

業務内容

1）本研究で収集・分析した情報を以下の観点から再整理する。
- 医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースのあるべき姿
- 本邦における医療情報データベースの品質管理手法の欧米との相違

2）上記に基づき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データベースの品質管理要件を整理する。

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

研究計画で示した期待される効果を参考に、当研究期間中に実施が必要な事項を再整理した

研究により期待される効果の達成状況

当調査の範囲

期待される効果	実施事項案	実施状況・時期
日米欧等で医薬品安全性評価に活用されている医療情報 DBの特徴、品質管理や標準化の考え方について比較検討することによって、我が国における医療情報DBとの品質管理・標準化に関する相違点が明確になり、国際整合性を踏まえた医療情報DBの品質管理・標準化の指針を示す事ができる。	医療情報データベースを目的別に検討し、目的達成のために重要なデータの特徴を整理し、情報フローに沿って品質の要求事項を特定する	• 当調査にて実施
	他国の管理方法を事実として述べる 他国が実施している品質管理の手法を踏まえ、上記の各目的達成のために日本の医療情報DBにて設定するべき要求事項を特定する データ自体の品質の国際整合性（正確性、完全性、一貫性）を担保するための品質管理	• 当調査にて実施
	品質管理の指針を作成する	• 次期調査にて実施
医療機関における電子カルテシステム等の病院情報システム上でのデータ二次利用を意識したデータ生成時の課題が明確になり、その課題解決策を検討することによってより品質の高い医療情報DBの構築が期待できる。	データ生成時の課題を特定し、解決策を検討、提言する 医薬品の安全性評価に限ると、電子カルテに医薬品の副作用などの情報は保持されていないため、どのように副作用情報を整理するべきか	• 次期調査にて実施
MID-NETで実施されたガバナンスセンターでの実績を踏まえた医療機関における電子カルテシステム等の病院情報システムから医療情報DB へのデータ集積の正確性の向上のための課題が明確になり、その課題解決策を検討することによってより品質の高い医療情報DBの構築が期待できる。	MID-NETにおける課題の明確化及び課題解決策の提示	• 次期調査にて実施

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースのあるべき姿

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

品質の高い医療情報データベースとして4項目を定義した

適切な医薬品の安全性評価に資する品質の高い医療情報データベースの考え方

医薬品の安全性評価に必要かつ最適なデータ項目①があり、それらのデータは医療実態を正確に反映する妥当性と信頼性が高く②、それらのデータに容易にアクセスし解析でき③、妥当な結論を得るに十分な症例数を含む④医療情報データベースであること。

① What is the source of the data?
→What data is available?
→How long is data accumulated and when is it updated?
→How is data privacy ensured?

② How accurate and valid is the data?
→In what ways is accuracy and validity ensured?
→How is data coded and cleansed?
→Is data stored securely and backed up regularly?
→Is appropriate education and training provided to those who handle the data?

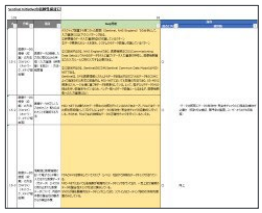
③ Can users easily access and analyze the data?

④ How much data is available?
→ To what extent is inclusiveness ensured?

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

MID-NETと海外機関を比較したGAP分析をもとに工数・品質の観点で必要な検討論点を洗い出し、5つの評価軸に沿った「日本の医療DBのあるべきの姿」を検討しました

「日本の医療DBのあるべき姿」の検討ステップ

	STEP1 GAP分析および 検討論点の洗い出し	STEP2 工数・品質の観点での メリット・デメリット検討	STEP3 5つの評価軸への当てはめ	STEP4 あるべき姿の検討
作業概要	■ 各設問（品質管理、コーディング、セキュリティ等）でまとめたMID-NETおよび海外機関の情報をもとにGAP分析を実施 ■「日本の医療DBのあるべき姿」を検討するにあたって検討すべき論点となり得るかを判定	■ STEP1で実施したGAP分析の結果、抽出した医療DBに関する検討論点に関して、選択肢を工数・品質の観点でメリット・デメリットを整理	■ STEP2で洗い出した論点について、を5つの評価軸（目的、データ情報源、データ集積方法、データチェック、データベース管理）に集約し、医療DB全体の特徴を比較検討	■ 5つの評価軸から導き出される「日本の医療DBのあるべき姿」の検討
成果物イメージ				
形式	Excel	PPT	PPT	

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点で検討します（1/6）

医療DBの目的

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	データを収集する目的、利活用方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	① 医薬品の安全性の評価をすることを目的とする ② 医薬品の安全性に限らない幅広い研究を対象とする

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ データベースの目的が限られるため、収集すべきデータは限定される ➢ 収集する必要があるデータの範囲（医療機関数等）を狭めることができる可能性がある
	品質	➢ 目的がはっきりとしているため、品質管理の指標等を限定でき、品質は向上する
選択肢②	工数	➢ データ利用目的に合わせ、広くデータを収集することが求められ、対象医療機関を含めて工数がかかる ➢ 品質管理の項目が多いため、チェックのプロセスに工数を要する
	品質	➢ 品質管理の指標が多くなり、管理が難しいため品質を維持することが難しい

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点で検討します（2/6）

データの情報源

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	医療データをどの程度の数の医療機関から収集するべきか
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	① 品質管理のプロセス等に対応可能な医療機関数を限定する（日本） ② 国内全医療機関（英国・フランス）を対象とする

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 医療機関での品質管理、品質保証にかける工数は比較的低い
	品質	➢ データの量が限られるため、データを利用して実施可能な研究が限定される
選択肢②	工数	➢ 多数の医療機関から情報を取得するプロセスの構築、他医療機関との提携やリレーションの形成など追加的な活動が必要となる ➢ 医療データのクレンジングや標準化、DBの整備や取り込み時の精査等が必要となる
	品質	➢ 医療データ種別の拡充や標準化作業等の追加実施（追加工数）により、情報の多様性が増え、より幅広い研究の実施、及び研究の品質向上が可能となる

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点で検討します（3/6）

データの集積方法（仕組み構築）

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	コーディング・マッピングの仕組み構築
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	① 電子カルテを標準化し、コーディングルールを定めることで追加マッピングを不要とする（英国） ② 電子カルテを標準化せず、各医療機関がコードのマッピングを実施した上でコーディングが正しく実装されていることを管理機関が確認する（日本） ③ 電子カルテデータを標準化せず、各医療機関のコードマッピングを実施しない（米国）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 医療機関：電子カルテの標準化対応が必要 ➢ 管理機関：電子カルテの標準化対応が必要であるが、プロセス構築後はコーディング結果の確認工数は小さい
	品質	➢ 医療データの統一性・正確性が確保でき、情報収集や分析を円滑に行える
選択肢②	工数	➢ 医療機関：標準化が不要である一方で、各医療機関の電子カルテカスタム化や電子カルテ間の差異に対応するためマッピングの工数が大きく発生する ➢ 管理機関：マッピング表の管理と、コーディング結果の品質確認が必要
	品質	➢ 管理機関が直接品質を確認することで医療データの統一性・正確性は一定確保できるが、管理機関の確認漏れ等は完全排除できず、情報収集や分析にも時間を要する
選択肢③	工数	➢ 医療機関・管理機関ともにコーディング結果の確認やマッピング整備等は不要であるため、初期的なリソースは限られる一方で、個別研究を実施する際にデータの品質保証が別途発生する
	品質	➢ 医療データの統一性は高くないが、各医療機関・中間機関にて蓄積されるデータが医療現場の実態をより正確に反映したものである可能性が高い

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点で検討します（4/6）

データの集積方法（電子カルテデータが標準化されていない場合の運用対応）

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	コーディング・マッピングの仕組みが正しく実装されたかを確認する方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	① 医師や専門のメディカルスタッフがコーディング・マッピングの実施とその確認を行う（英国） ② 医師やメディカルスタッフがコーディング・マッピングを実施し、管理機関による監査・チェック（米国・フランス・日本）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 医師等の工数は大きく発生するものの、管理機関における追加的な人的リソースは要さない
	品質	➢ コーディングは専門人材が行っているものの、その後のチェック等は行わないためコーディングの正確性は担保されない
選択肢②	工数	➢ 医療機関：監査を受け入れることや権限付与などセキュリティ面に工数が必要 ➢ 管理機関：監査人との調整・結果の管理、プロセス構築や監査自体の工数が必要
	品質	➢ コーディングに正確性がより求められ、客観的な助言等を受けることが可能となる

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点で検討します（5/6）

データチェック方法（1/2）

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	データクリーニングの実施有無、方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	① データクリーニングの専属チームを設置する ② ポリシーに則ったフォーマット化やデータのばらつきがないかのチェックにとどめる（英国） ③ データクリーニングを積極的に実施しない（米国・フランス）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 管理機関：組織の再配置、追加雇用、業務委託等リソースを要する
	品質	➢ 綿密なデータクリーニングが可能となりデータの重複・ばらつきの排除をより確実に行うことができる
選択肢②	工数	➢ 一度ポリシーを策定することで、ある程度のフォーマット化が可能となるためデータクリーニングの都度工数は増加しないと考えられる
	品質	➢ ある程度フォーマットに則ったデータを得られるためデータのばらつきは一定抑制できる ➢ ポリシーで対応できないデータのばらつき・外れ値等が出た際、追加的になリソースを要する
選択肢③	工数	➢ データクリーニングへのリソースを割く必要がない
	品質	➢ 元々のソースデータをそのまま反映できる ➢ 一方、データの重複やばらつきがあってもそれを特定・排除できない

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医療情報DBのあるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢を工数および品質の観点で検討します（6/6）

データチェック方法（2/2）

医療情報DBのあるべき姿を目指すための検討論点	医療機関からデータが正しく統合データベースに取り込まれたことを確認する方法
あるべき姿を目指すうえで取り得る選択肢	① 日本型のように各ステップにて医療データの整合性確認のみを行う ② 米国型のように医療データ利用の前段階で医療データの有効性・完全性チェックを行う（プログラム使用など） ③ チェックを実施しない（英国・フランス）

各選択肢における特徴（考慮事項）

		特徴（考慮事項）
選択肢①	工数	➢ 医療機関：院内システムと統合データベースの連携が必要 ➢ 管理機関：整合性確認の工数が定期的に必要
	品質	➢ 一致性を主に検証しているため、院内システムのデータ品質に依存する ➢ データ変換における品質の低下を防ぐことが可能
選択肢②	工数	➢ 医療機関（中間機関含む）：管理機関とのやり取り、個別問い合わせ対応が必要 ➢ 管理機関：プログラムの導入やQCプロセスの運用にリソースが必要
	品質	➢ 個別研究に合わせた品質を定義することができるため、運用方法次第で高品質を維持可能
選択肢③	工数	➢ プロセス構築後、大きな工数は発生しない
	品質	➢ データの整合性に関する品質低下が懸念される

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

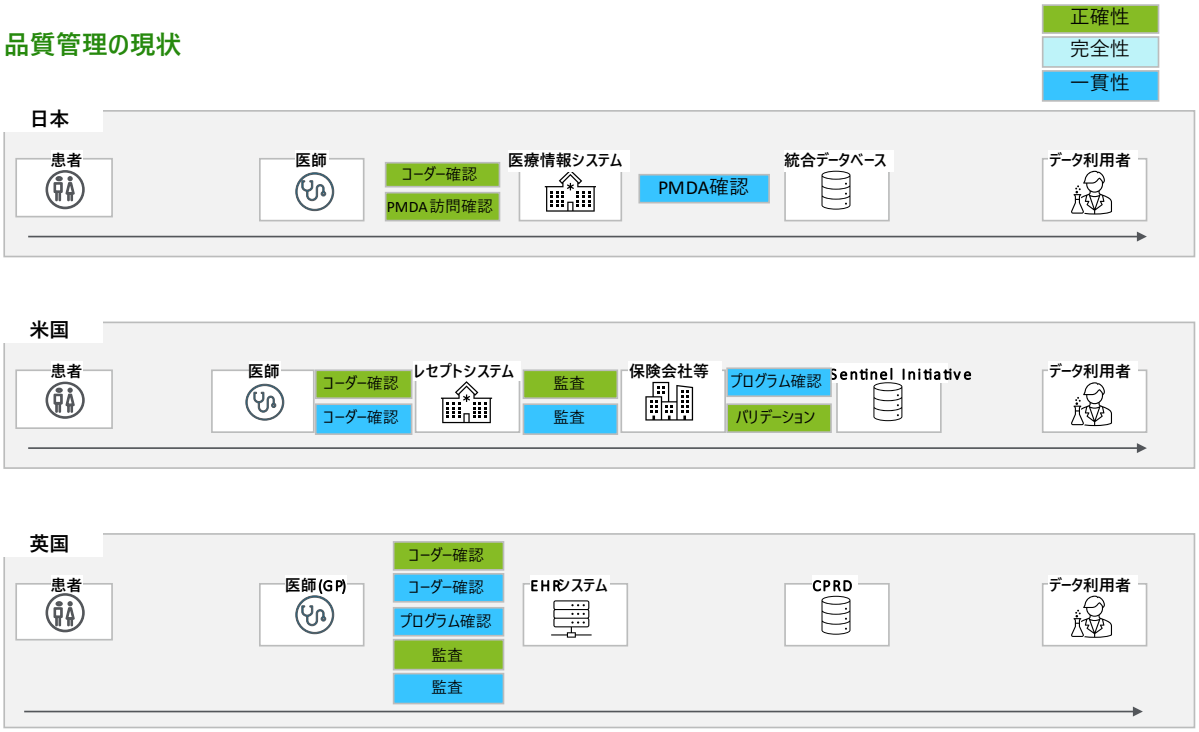
資料①

本邦における医療情報データベースの品質管理手法の欧米との相違

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

日米英において、現状は主に下記の品質保証がされている

品質管理の現状



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

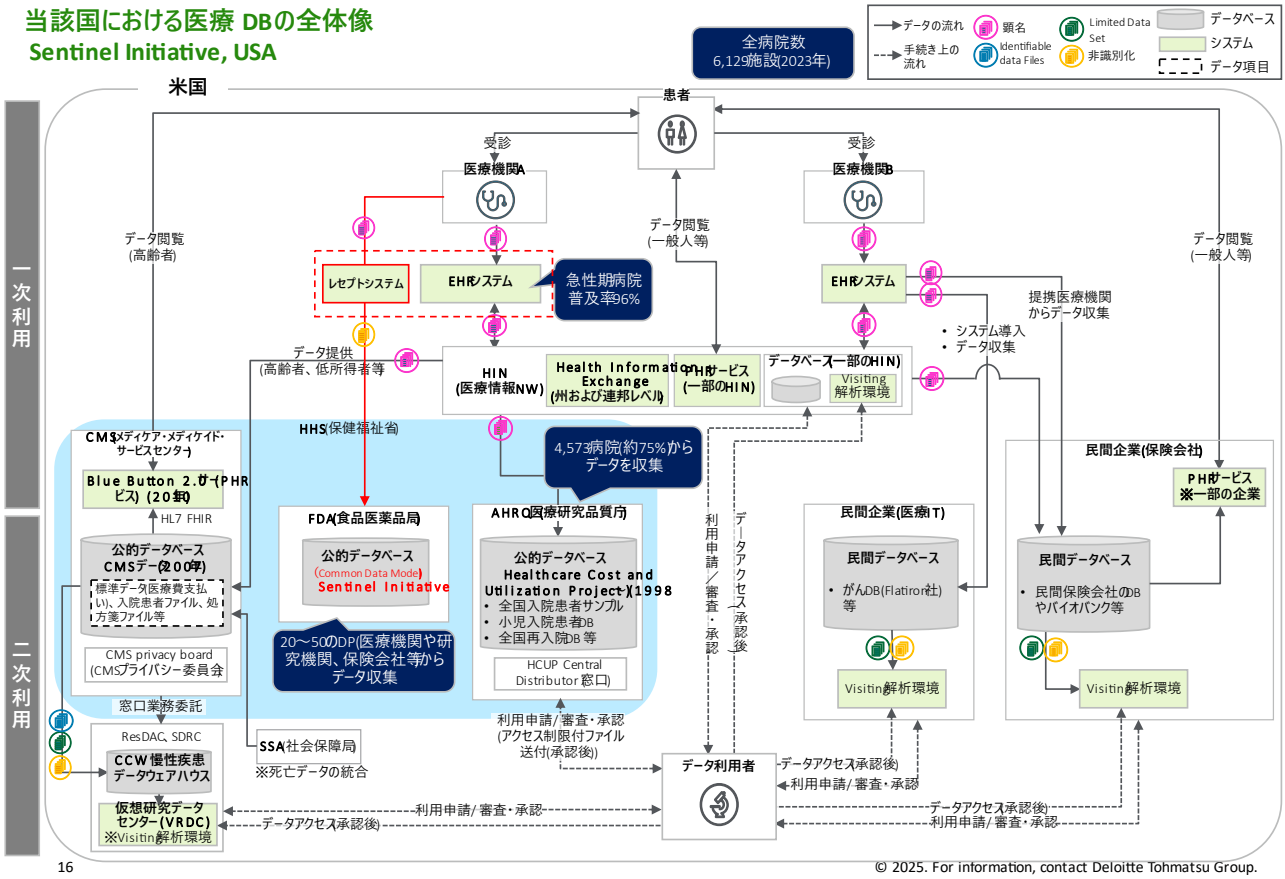
海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（1/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
DBの名称	Medical Information Database Network	The Food and Drug Administration (FDA) Sentinel Initiative	Clinical Practice Research Datalink	Systeme national des donnees de sante (The National Health Data System)
DBの設立主体	PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration)	NIHR: National Institute for Health and Care Research (国立保健医療研究所)の支援のもと、Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (医薬品・医療製品規制庁)が運営	国民健康保険基金 (CNAM：National Health Insurance Fund)
DBの運用開始年	・2011年に構築開始 ・2013年に試行開始 ・2018年に本格稼働開始	2008年に設立 (Sentinelのパイロット運用は2009年に開始)	2012年に現CPRDに名称変更	2016年に設立
DBの設置目的	医薬品安全対策の質の向上のため	医薬品安全対策の質の向上のため	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

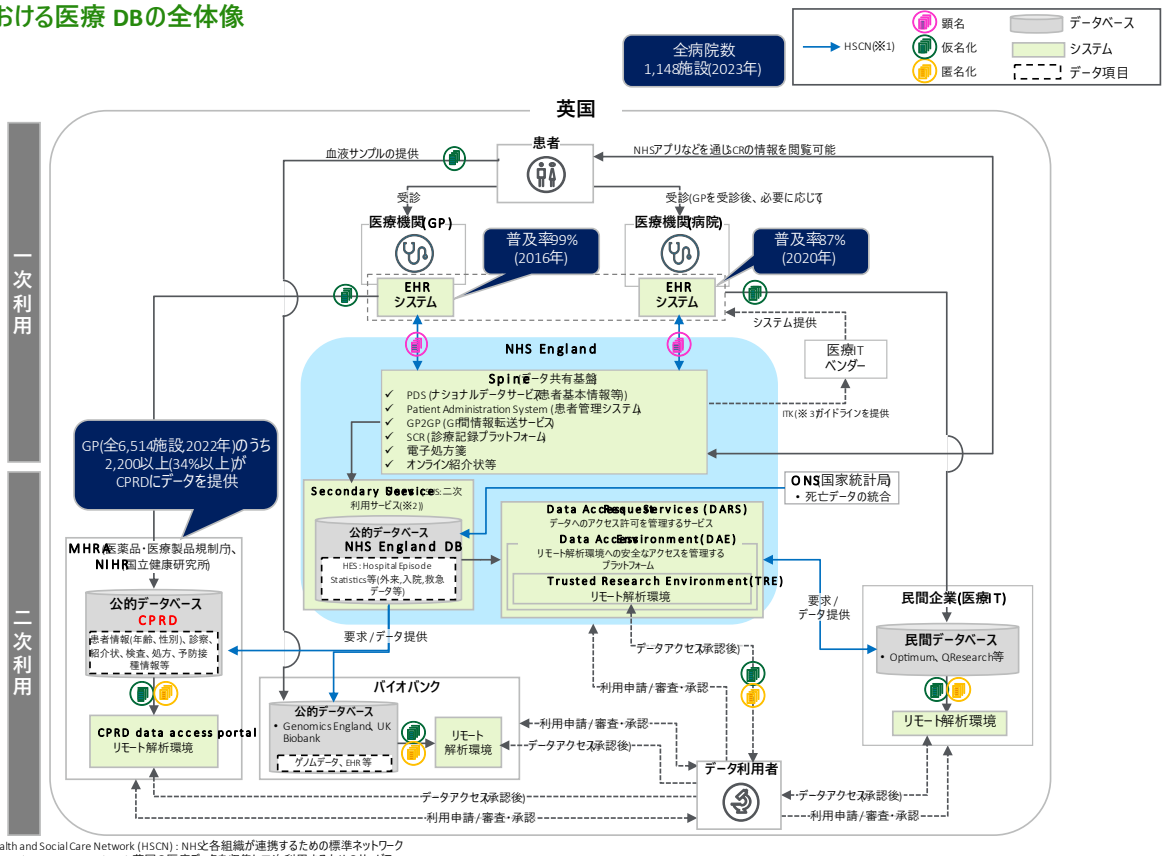
当該国における医療 DBの全体像
Sentinel Initiative, USA



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

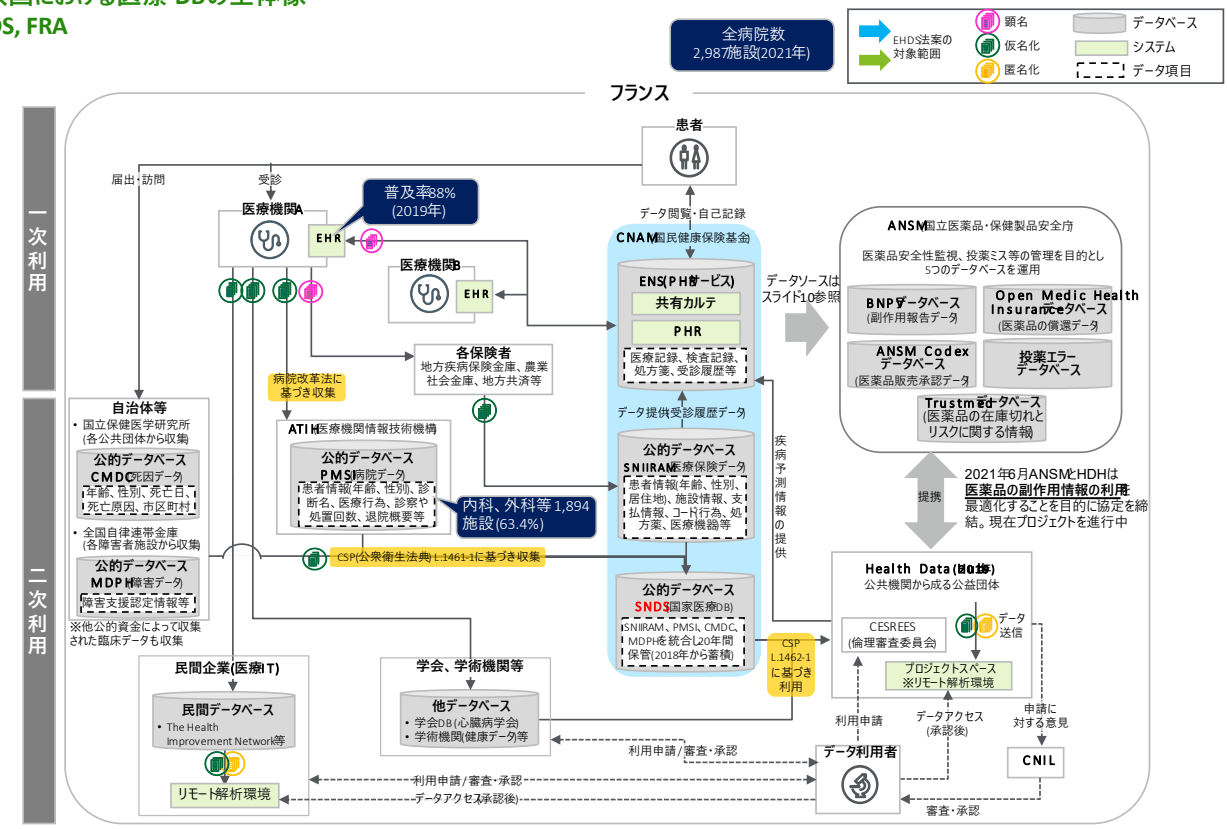
当該国における医療 DBの全体像
CPRD, UK



※1 Health and Social Care Network (HSCN) : NHS全各組織が連携するための標準ネットワーク
※2 Secondary UsesService(SUS) 英国の医療データを収集し二次利用するためのサービス
※3 ITK(Interoperability Toolkit： 相互運用性ツールキット)ガイドラインは、医療と社会福祉の相互運用性をサポートするための共通の仕様、フレームワーク、実装ガイドのセット

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

当該国における医療 DBの全体像
SNDS, FRA



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

海外におけるDBの比較検討

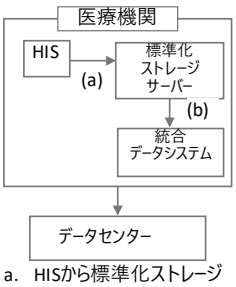
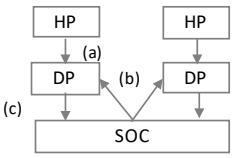
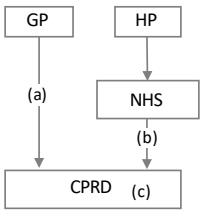
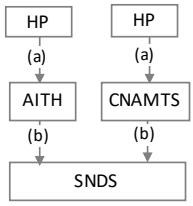
各国DBの比較（2/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
利用者	• PMDA • 製薬企業 • 研究者など	• FDA ※製薬企業等の依頼により当局が有料で分析可能	• 製薬企業 • 研究者 • 規制当局　など	• 製薬企業 • 研究者など
DBに格納されている医療データの種類	• 患者情報、来院等情報（外来、入院、退院）、傷病情報（退院サマリ、病名オーダ） • 放射線検査、生理検査 • 検体検査、細菌検査 • 処方情報（オーダ・実施）、注射情報（オーダ・実施）など	• 管理データ(基本情報、診断、処方など) • 臨床データ • 死因データ • 補助データ(施設IDなど) • ワクチンデータ • 入院データ(調剤、輸血など) • 患者報告測定データ • 母子系統データ	• 人口動態データ • 診断と症状 • 臨床検査 • 薬物曝露 • 予防接種歴 • セカンダリケア • 診断コードが添付された処方情報	• 健康保険データ • 病院データ • 死因データ • 障害に関するデータ • 健康保険組織からのデータ
データソース	• 電子カルテ • レセプトデータ • DPCデータ	• レセプトデータ • 電子カルテ（限定的）	• GPが入力する患者データ（Vision® 或いは EMIS®のEHRデータ） • NHS等のセカンダリケアデータ（Hospital Episode Statistics (HES)データ）	主に以下の２つ • AITH (入院情報技術庁) • CNAMTS (国民健康法権基金)
規模	23機関 （2018年4月1日現在）	20～50機関	約6,500のGP施設のうち、約2,200施設(全体の34%)	ATIH病院約1,900施設 (内科、外科の例)

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（3/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データ集積フロー概要	 a. HISから標準化ストレージサーバーにコード化されたデータが移行される b. 標準化ストレージサーバーから統合データシステムへデータが移行される HIS: 病院情報システム	 a. DPは各医療機関のclaimsデータを収集し、自社形式で整理した後、Sentinel Common Data Model（SCDM）形式に変換する b. SOCが各DP（保険会社等）に必要なデータについてクエリを行う c. DPがクエリ結果としてSCDM形式のデータをSOCに返す HP: 医療機関 DP: データパートナー SOC: Sentinel Operations Center	 a. Primary Care: CPRD は参加同意を得たGPから毎月特定形式のEHRデータを収集する b. Secondary Care等: NHSは患者のNHS番号、生年月日、郵便番号、性別を仮名化し、CPRDに送付する c. CPRDでaとbの紐づけを行う（縦断データの構築）	 a. 医療機関はハッシュ関数を用いて患者データの仮名化を行い、各国営DBにデータ送信する b. 各DBにて再度、ハッシュ関数を用いた仮名化を行いSNDSにデータを送信する

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（4/6）

項目		MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
	データ収集目的（再掲）	医薬品安全対策の質の向上のため	医薬品安全対策の質の向上のため	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集	公衆衛生と臨床研究をサポートするためのデータ収集
品質保証の取り組み	① Practitioner recording	**実施者：**医療機関 • 厚労省が発出している医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに沿って、医療機関にて独自にDBの情報源となる医療情報システムとしての品質管理を行う	**実施者：**医療機関・保険会社 • 医療機関が medical data entry specialist 等と連携し、clinical validation 等の監査プロセスによりClaimの妥当性を検証した上で構造化したデータを DPとなる保険会社等に発信する	**実施者：**GP • GPがICD-10やSNOMEDを利用しコーディングを行い、特定ソフトウェアにてEHRを作成しCPRDに発信する際にQRM システムや専用ソフトウェア等を利用し独自に品質保証を行う	**実施者：**医療機関・保険機関 • 病院で医師主導の 専属チームがICD-10等を利用し電子カルテのデータのコーディングを行い、各国営データベースに発信するが、入力内容は保険機関の監査により信頼性を確認する
	② Data Extract Transform Load	**実施者：**協力医療機関、PMDA • 統合データベースへのデータの抽出と転送に関して協力医療機関の共通の管理手順書に基づいた対応が実施され、変換については、九州大のガバナンスセンターにおいて薬剤および臨床検査に係る変換テーブルのコード管理が行われている。 • システム導入時の品質管理に加え、データ・システムの日常的なモニタリング及び協力医療機関を年１～2回訪問し、データの信頼性を確認を行う • HIS、標準ストレージ、統合データソース間でデータの比較を行い、見つかった課題に関して対応を検討する	**実施者：**SOC • DPにて独自のデータ形式からSentinel 形式に変換する際等、品質管理を行うことが多い（任意） • Sentinel 形式のデータを SOCにて収集する際に以下の品質保証を実施する 1. 完全性やデータ項目 2. テーブル間での一貫や時系列の整合性 3. 前回抽出データとの比較	**実施者：**CPRD • GP送付データの項目、構成要素、長さ、形式を確認し整合性をチェックする • データベースの孤立レコード（他データと紐づいていないデータ）を特定することで、データ登録の不整合等を検知する • データ内容はデータ項目ごとの値の「許容範囲」を設定し、異常値を検知する	**実施者：**AITH • 医療機関から受領したデータの品質管理を行うツールを複数利用し、データの整合性やコーディングのエラーを検知し、課題のある医療機関を特定する
	③ Maintenance of Database	• 監視により信頼性・完全性及び保存情報の機密性を確保する	• Sentinelではデータセットを保持せず、データ利用の際にプロジェクトごと収集したデータ品質を確認する	• NHSデータセキュリティおよび保護ツールキットの年次評価を実施する	• トレーサビリティ、認証状況、データの整合性を監視により確保する

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

海外におけるDBの比較検討

各国DBの比較（5/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
データクリーニング	標準化データ出力と統合データソースの格納前に実施される	DPにて簡易的に実施している場合もあるが、Sentinelでは実施していない	内部プロセスとして、重複データの排除などのダブルチェックのみ実施している	病院ではソフトウェアを用いて実施されることはあるが、データ発信後は実施しない
個人情報保護	【関連法規】 PMDA法 【データ加工】 患者氏名、ID、住所は削除 【同意取得】 医療機関からPMDAに、PMDAから医療機関に個人情報を提供することに、本人の同意は不要である（オプトアウトはあり）	【関連法規】 ・HIPPA ・FISMA (Federal Information Security Modernization Act) 【データ加工】 非識別化情報またはリミテッドデータを利用し、個人を特定できる情報を含んだデータは受信しない 【同意取得】 患者とDP間で行われるが、非識別化情報またはリミテッドデータを利用するため同意なくデータの使用・開示が可能である	【関連法規】 National Data Guardian 【データ加工】 CPRDは患者氏名、住所、NHS番号、生年月日、医療記録などの患者識別情報は受け取らない 【同意取得】 CPRDに送信するデータには、個人を特定する情報が含まれていないため、CPRDとデータ共有するための患者同意は不要である（オプトアウトはあり）	【関連法規】 公衆衛生規定 【データ加工】 個人を容易に識別できるすべての情報（NIR:社会保障番号、姓名、住所等）を仮名化（英数字コードに置き換える）する必要がある

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

海外におけるDBの比較検討

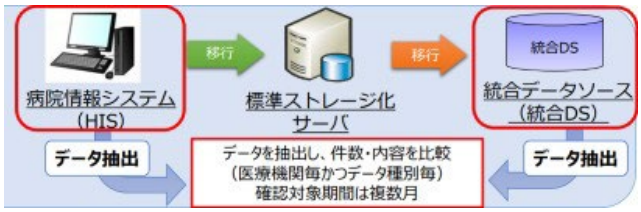
各国DBの比較（6/6）

項目	MID-NET (JPN)	Sentinel Initiative (USA)	CPRD (UK)	SNDS (FRA)
特徴（ヒアリング等に基づく各DBの利点と欠点）	今回の調査ではヒアリングを実施していない	利点: ・DPとコミュニケーションをし、受領データをカスタマイズするなど、ある程度の柔軟性と裁量を行使できること ・SOCのQAプログラムが非常に徹底されており、詳細なチェック、傾向、比較を行うことができる	利点: ・科学的根拠に基づいた医療への貢献が可能な、充実したデータである ・患者の症例発見や全国的な診療ベンチマークを含む、診療レベルの処方と患者の安全性に関する質向上レポートが作成できる	利点: ・すべての病院の処置データが利用可能である
	今回の調査ではヒアリングを実施していない	欠点: ・規制上の問題もあり、個々の患者に関する情報を取得できていないこと ・ソースデータのレビューや DPとのコミュニケーション等に運用工数がかかる	欠点: ・手作業が多く、高度なスキルを持つ人材に依存しているため、正確なリアルタイムデータを収集することが難しい ・長期的なデータ分析は可能であるが、バイアスがかかっている。そのため、実際テキスト化すると現実世界ではうまく機能しない	欠点: ・医療機関が診療行為等のデータを登録するか否かは当該償還額と相関しているため、収集データには偏りが生じる。そのため、有効な分析を行うためにはデータ収集に関する背景等を理解する必要がある

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

日本における医療情報DBのデータ品質保証

MID-NETにおける医療情報の品質保証

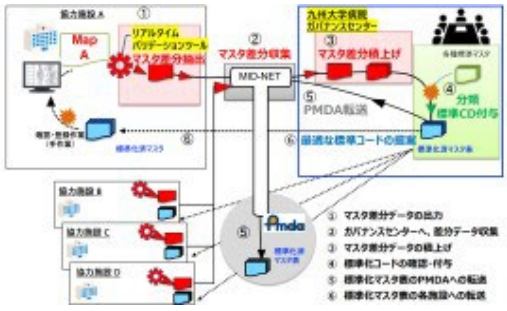


A. データの品質管理
- データの信頼性（協力医療機関に訪問し※定期的に実施）
- SS-MIX２データ：原則、年1～2回程度
- レセプトデータ、DPCデータ：原則、様式変更時、統合データソースへの取り込み仕様変更時

B. システムの品質管理
標準化機能の信頼性、抽出機能の信頼性、送信機能の信頼性、SAS変換の信頼性

C.データとシステムの日常的モニタリングによる品質管理
- データ受信件数（原則、毎日）
- データの送受信件数（原則、毎月）
- レセプト・DPCファイル格納状況（原則、毎日）
- 統合データソースの稼働状況（原則、毎日）
- 機器稼働状況・バックアップ状況（原則、毎日）
- スクリプトの処理状況（原則、毎日）
- 協力医療機関のマスタの確認（原則、毎月）

九州大学病院ガバナンスセンターではコードの管理を実施している



診断名の登録について
- 一方で、現在実施している品質保証はHISへの診断名登録を含んではいない
- 診断名登録はデータ整備の最初のステップであり、データの利活用可否に大きく影響する
- 日本において構築すべき品質保証体制を検討するために、諸外国においてどのように診断名登録に関する品質保証がされているかを調査した

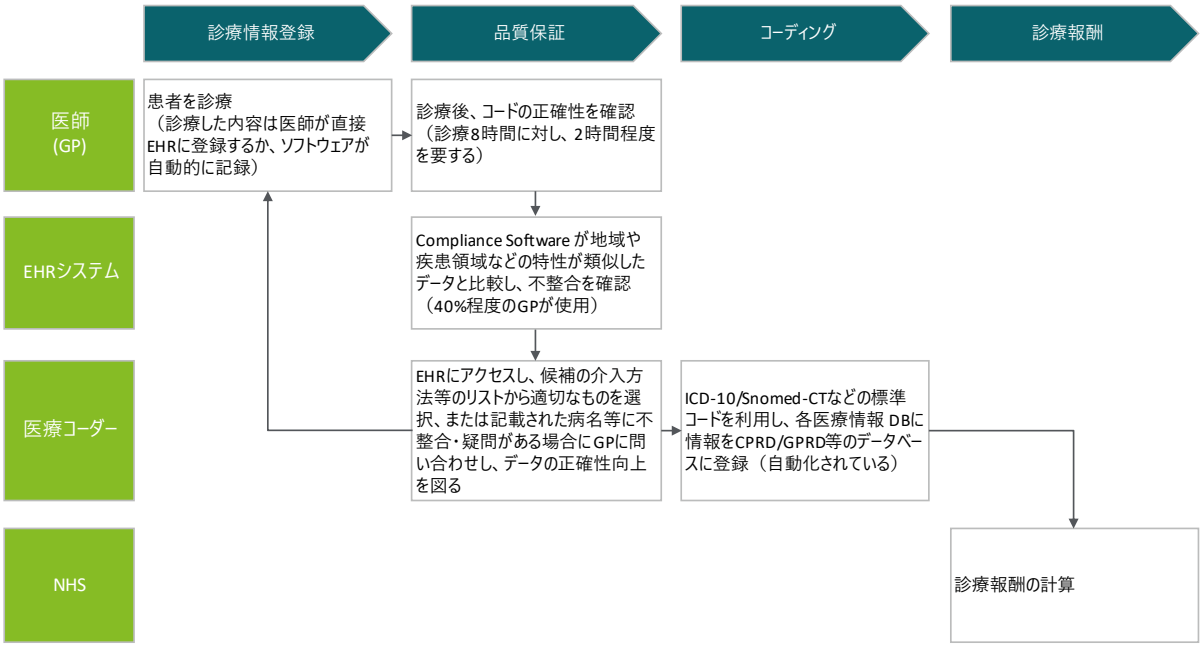
出典：1: MID-NET®における品質管理（MID-NET Real-time Data-quality Assurance）について（https://www.pmda.go.jp/files/000248813.pdf）
2: MID-NET®がもたらした、日本におけるデータ駆動型事業へのインパクト（https://www.pmda.go.jp/files/000251833.pdf）

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

英国における診断名登録に関する作業・品質保証フロー



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

英国における診断名登録品質保証の特徴

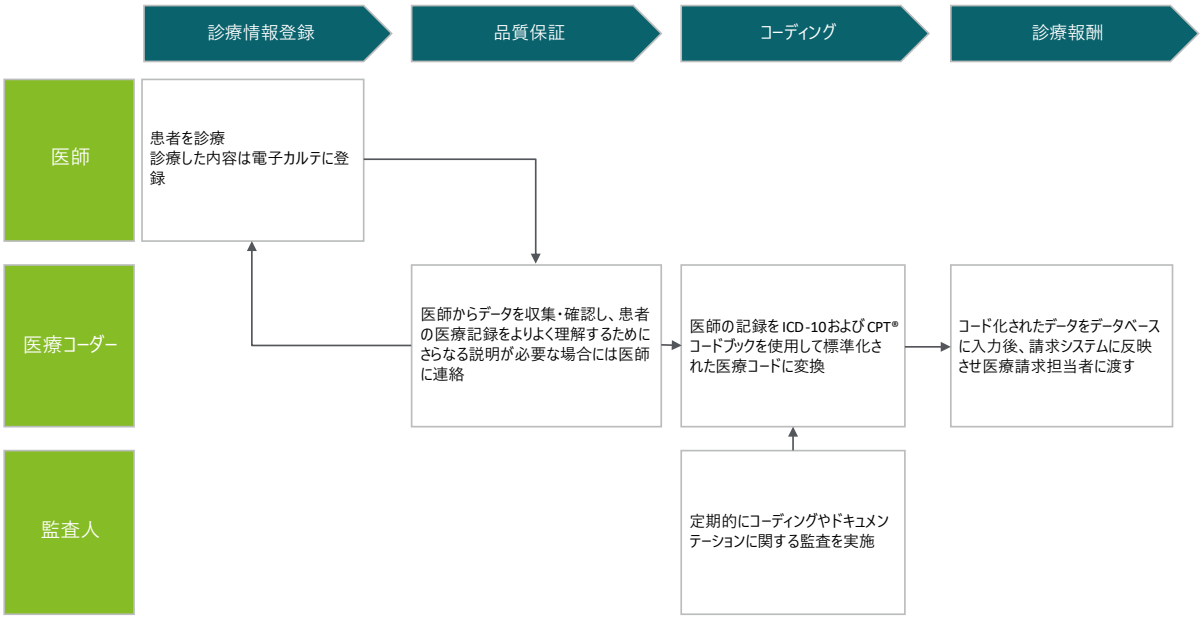
特徴	詳細
徹底された登録情報の正確性確認	• GPが自ら診療情報の正確性を確認するだけではなく、EHR のCompliance Software 等品質保証ソフトウェア（統計データに基づく）によるチェック、医療コーダーによる不整合のチェックをし、GPに必要に応じて再度確認する • ConditionsやProcedures、Intervention の正確性を担保する目的で、それらのリスト（データベース項目）の最新化（更新）を年に一度実施している
自動化による効率化	• 診療内容を自動的に記述するソフトウェアが多くの GPで利用されている（記述の精度も上がっており、現在は修正はあまり必要ない） • ソフトウェア導入に関しては補助金も出ており、価格も高くないためほとんどの GPが導入済みである • 統計データ等との不整合を検出する Compliance Softwareが EHRシステムに搭載されており、チェック機能を担っている（ 40％程度のGPが使用） • EHRシステムには様々な補助機能が付与されており、コーダーが正確に情報を登録できるように支援している
監査	• GPを対象とし、年に一度程度、データ品質のトレーニングやドキュメンテーションのチェックが実施される • 監査はNHSのHealth Informatics Servicesという会社が実施している • Clinical Audit Platformなどのプラットフォームにデータをアップロードし監査が行われる • GPがコードした内容を含め、AIアルゴリズムが期待した入力がされているかチェックする
コーダーによる品質保証	• 数多くのコーダーの存在によって成り立っているシステムである • コーダーになるための条件はそれほど厳しくなく、大学卒で資格を取得する必要があるのみで、医療の経験は必要ない • 研修は徹底しており、専門的なコースもある • 多くの作業は自動化されているが、人的リソースも必須である

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

米国における診断名登録に関する作業・品質保証フロー



© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

UK・USにおける医療情報DBのデータ品質保証

米国における診断名登録品質保証の特徴

特徴	詳細
Billingシステムのため要求されるデータの正確性	• 初診の際に、診療報酬システムに対応できるよう患者情報を多数の項目を EMRに登録する（EMRの利用は米国では必須である） • American Academy of Professional Coders (AAPC) が提供する医療コーディングの認定資格（ CPC、CIC、COC等）を有するメディカルコーダーが多数の患者情報等を登録する • Billingの際に、登録された医療データが承認されないことが頻繁にあり、正確で詳細な情報登録が求められる • コードの正確性を担保する目的で、 ICD-10/CPTコードマッピングリスト（データベース項目）の最新化（更新）を頻繁に（年二回など）実施している • Payerが地域の統計データ等を確認し、違和感があれば病院の内部だけでなく、外部の第三者（コンサルティングファームなど）に監査を依頼することもある
監査	• 医療コーダーを対象として、四半期ごとや年に 2回ほど病院が監査を実施する • AAPCが提供する医療監査の専門資格（ CPMA）の有資格者が監査を実施する • 監査の際に90-95%の正確性が求められる • Billingの承認が得られないと病院の収集が確保できないため、正確性に関する病院のモチベーションが高い • 看護師が多くの場合、ランダムで記録を確認し正確性を評価する • 小さい病院の場合、Medicaidなどが監査を担当することもある
コーダーによる品質保証	• 医師とコーダーによる密なコミュニケーションにより正確なコード登録が成り立っている • 医師が正確にEMRに情報を入力することは必須ではない一方、コーダーに責任がある • 医師がコーディングを直接するように指示している医療機関もあるが、その場合でもコーダーが確認し、登録するかを判断する • CDC・CMSが疾患領域別にコーディングのガイドラインを示している • コーダーは年に一度のトレーニングコースを受けるなど、知識のアップデートが必要である • コースではガイドライン、最新のコード、考え方などの情報をアップデートしている

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

日本の診断名登録の品質保証に関する論点

日本における診断名登録の検討

英米の現状

英国・米国どちらも医療コーダーによる診断名確認、コードの整合性をチェックするEHRシステム、及び関係者の監査に基づき正確性が担保されている

日本の対策

日本において、上記のような診断名の正確性を担保する仕組みは導入可能か？

論点	想定される課題	調査・整理が必要な事項
日本の診断名に関する正確性を向上する仕組みは必要か	• どの程度まで正確性が必要かの指標が現状なく、評価方法もない	• 診断名の正確性を評価する方法
医療コーダーや監査人等の第三者、もしくは統計データを利用したAIアルゴリズム等が診断名を確認し正確性を担保するシステムを導入すべきか	• 英米の規模で医療コーダーを育成するのは保険システムの違い等を考慮して現実性は低い • 監査等を行う場合、予算の出どころ、及び正確性担保のモチベーションを維持するための方法が必要である	• 日本における電子カルテシステムにおいて、診断名登録を正確に行う上で必要な仕様が整備されているか

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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データベースの品質管理要件

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

医療情報データベースを活用した医薬品の研究においては、マーケット調査及び安全性情報を活用した市販後調査が主な利用用途で、情報の正確性が求められる

データのユースケース



	実態調査	安全性評価
調査名	市場動向調査	副作用等市販後調査
目的	マーケット・診療実態を調べたい	市販後の副作用状況を調べたい
要求するデータ品質	症状と処方の一致性があれば良い	病名及び処方の時系列と症状の有無・程度まで、正確な情報が求められる

※医薬品の安全性の研究をどのように定義するか

現状、企業の解析と個人研究者の解析レベルは格段に異なり、同一議論に載せるのは難しい

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

データユーザーにおいて、一つのデータベースで必要な情報がすべて得られないため、連結により情報の補完をする

各データベースから得られる情報

	レセプトデータ収載情報	電子カルテデータ収載情報	臨床試験（研究目的）
診療結果	診療コード（病名）	診療情報（コード含む）	病名
診療の詳細情報	診療の詳細×	あり	あり
検査情報	検査コード（有無のみ）	検査値	検査値
処方情報	処方コード	処方の内容	処方の内容
施設情報	病院コード	病院情報	なし
保険請求関連情報	あり	なし	なし
問題点	１か月まるめ処理なので、時間軸が取れない	公表がされない	仮想的モデル

各データベースの得意・不得意を整理し、目的に沿った利活用がされる

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

要求品質（医薬品の安全性データを使った研究目的）を達成するために必要な要素はデータ信頼性とデータの保護がある

データの信頼性を高める

1）医療実態との不一致の解消

・症状実態と診療情報請求の不適合

2）収集されたデータの管理保護（データ改ざん、患者突合の不一致など）

・データ収集・管理時に、改ざんや患者情報の漏洩・間違いが発生しない

データ情報の保護

1）個人情報の保護

・次世代医療基盤法を含む　個人の特定による不利益の保護

2）その他　機密情報の保護

33

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

レセプトデータは保険請求が目的で収集されるデータであり、医薬品の安全性研究を念頭に収集されていないため、正確性に課題がある

データの信頼性を向上する上での課題

データ活用で、目的（実態）と　得られるデータ情報　に齟齬が生じる原因

・データ収集目的と活用目的が異なる　（vs　臨床試験（研究目的でデータ収集））

レセプトデータは保険請求のためであって、症状を判別する目的で収集されていない

現状

・医療実態を反映していない

・医療実態に近づけるために、コンビネーションコードを工夫して、アルゴリズムを作っている

・ユーザー（研究者や企業）ごとに、同一データを解析しても、出てくる結果がバラバラ



代替データであるレセプトデータから、いかに医療"実態"情報を得られるか

データの連結により、情報を補完していくために必要な政策

34

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

資料①

レセプトデータは二次利用を想定して現状は収集されていないため、医薬品の安全性研究に活用する目的には適さないことが多い

レセプトデータ二次利用の問題点

レセプトデータの問題点（現状）	問題の発生する理由	問題の背景
レセプト病名（疑い病名）	• 制度設計上の問題で、処方と病名が一致しないことがある	処方と病名を100％一致させることはが難しい。がんを含む主要疾患については、病名と症状実態はほぼ一致。処方や検査オーダーと病名を完全一致させることは、現状の保険診療の制度では、患者への不利益につながる可能性がある。
検査オーダーと病名の不一致	• 疑い病名などで検査オーダーがなされる • 検査オーダーと病名を紐づけるのは、ユーザー側である	症状はあるが、病名が確定しない段階での検査もあるが、ここも割り切れない部分なので、曖昧さを解消する設計にすると患者に不利益が残りかねない。
データユーザーが疾病に対して処方された薬剤名を特定できない	• １か月のまるめ処理のデータであることと、レセプト請求であるため、処方と病名の連結はデータのユーザーが行う	添付文書に適応疾患がある場合、適応外に対し、適応疾患の名前で処方するものも多い。 処方時点で、病名が判断できない症状に対し、対症療法的に処方するものである。症状とは曖昧なものであるし、病名の確定までに割り切れるものではないので、この部分は必ず残る。
時間軸が不明	• 保険請求のため、１か月まるめ処理で集約されたデータである	検査、処方、症状の順番の前後がわからないため、精度高く解析しても、臨床試験のように、因果関係を最後まで断定できない。

35

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

データの信頼性を確保し、医薬品の安全性研究に対する有用性を高めるため、データの品質保証が担うべき役割を検討した

品質保証の要求事項

データの信頼性	求められるデータの特徴
電子カルテ・レセプトに記入された情報が診療実態を反映している	不正確なデータ、欠落データのために、データ連結時に患者がズレないようにする
電子カルテ・レセプトに必要な項目がすべて記載されている	疾病、処方、検査値、症状が含まれている
データの中身について、情報集積・管理フローの中の各ステップにて内容が一致している	
情報集積・管理フローの中の各ステップにてデータの一貫性（件数等）がある	
データセキュリティの課題によりデータの入替の危険がない	様々なITリスクが考えられるが、その度に、データ欠損したり、書き換えられたりしない
医療機関間のデータ信頼性が均一である	A機器で、60kgだけれど、B機器で、55kgとなる医療機関のバラつきがない
データ情報と症状実態に乖離がない	データ収集の医療上の現場“テクニック”として、記載されている情報と、患者の症状実態に乖離がない
データ情報の保護	
個人情報保護されている	
データの突合が可能	
ITリスクにより、データの入替の危険がない	様々なITリスクが考えられるが、その度に、データ欠損したり、書き換えられたりしない
医療機関ごとのデータの信頼性が均一	A機器で、60kgだけれど、B機器で、55kgとなる医療機関のバラつきがない

36

© 2025. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.