別添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

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

我が国において医薬品の安全性評価に用いられる医療情報データベースの信頼性を向上させるため、その国際整合性を踏まえた品質管理および標準化のあり方を整理し、我が国における医療情報データベース実装上の課題と対応の方向性を明らかにすることを目的として３か年で実施した。

初年度には、米国 Sentinel Initiative、英国 CPRD、仏国 SNDS を対象として、品質保証体制、データ集積フロー、データクリーニング、コーディング、個人情報保護等に関する調査を実施し、海外医療情報 DB の実態を比較整理した。2 年度には、MID-NET®と海外医療情報 DB との品質管理手法の比較に基づく GAP 分析、英国および米国における医療情報データベースの品質管理に関する実地調査、主要電子カルテベンダーに対するヒアリング調査、MID-NET®情報提供医療機関における課題分析を通じて、日本における医療情報 DB の品質管理上の具体的課題を抽出した。本研究の最終段階では、初年度および 2 年度に収集・分析した知見を再整理し、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として体系化した。具体的には、MID-NET®と海外医療情報データベースの比較に基づく GAP 分析をもとに、工数と品質の両面から論点を整理し、目的、データ情報源、データ集積方法、データチェック、データベース管理の 5 つの評価軸に集約した。さらに、品質の高い医療情報データベースの要件を、必要かつ最適なデータ項目、データの妥当性・信頼性、容易なアクセス・解析可能性、十分な症例数の 4 要素から定義した。最終的には、これらの成果を統合し、「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)」を作成した。

同ガイダンスでは、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、医療情報データベースへの電子カルテデータの移行過程における完全性および一貫性、更には診療情報の二次利用を意識したデータ収集の 3 点を中心的課題として整理し、医療機関と医療情報 DB 事業者の連携に基づく品質管理の基本的方向性を提示した。

A. 研究目的

本研究の目的は、医薬品安全性評価に使用する医療情報データベース（以下、「医療情報 DB」とする。）について、国際整合性を考慮した品質管理および標準化の指針の基盤となる施策を検討し、我が国における医療情報 DB の品質管理体制の向上に資する提言を行うことである。

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

医療情報 DB の信頼性は、①医療機関における病院情報システム（電子カルテシステム）での診療データの品質管理、②電子カルテシステムから医療情報 DB へのデータ移行プロセスの品質管理、③医療情報 DB における集積データの品質管理、という三つの相における診療データの品質管理に依存すると整理され、とりわけ第二相の電子カルテシステムから医療情報 DB への診療データの移行プロセスが信頼性に大きく影響すると考えられる。しかし、現状、これらの診療データの医療情報 DB への移行プロセスの観点から医療情報 DB の信頼性確保における診療データの品質管理について議論し、その品質管理手法を明示したエビデンスは見当たらない。

そこで、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

データベースを構築するための検討課題を、①データの信頼性向上、②国際整合化、③効率的な品質管理手法の確立、の3つの視点から整理した。すなわち、医療情報DBの品質管理手法について我が国のMID-NET®での事例を中心に海外の類似の医療情報DBとのGAP分析に基づいて、医療情報DBに格納される電子カルテシステムの診療情報の正確性、妥当性、完全性を高め、医薬品安全性評価の信頼性向上に資するための要件について国際整合化の観点から明らかにし、最終的に、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を示し、我が国における品質管理手法の欧米との差異を踏まえたうえで、電子カルテシステムを主要な情報源とする医療情報DBについての実装可能かつ継続可能な品質管理の考え方を整理した。そして、その要点を実務的なガイダンスとして提示することを目標に議論を進めて来た。

B. 研究方法

本研究の総合的な方法論としては、3年間を通じて以下の方法で「日本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」について議論し、その論点を“利用目的”、“データ情報源”、“データ集積方法”、“データチェック”、および“データベース管理”の5つのキーワードとする評価軸に集約して「日本の医療情報DBのあるべき姿」を検討し、そこから医薬品安全性評価に求められる品質管理要件を整理した。

1. 海外医療情報データベースの実態調査

先ず、医薬品の安全性評価に利用実績のある米国のSentinel Initiative、英国のCPRD（Clinical Practice Research Datalink）、仏国のSNDS（Système National des Données de Santé：国立医療データシステム）を対象として、厚生労働省通知「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（薬生薬審発0221第1号、平成30年2月21日）を参照しつつ調査項目を設定し、公開情報の収集、電子メールやインタビュー等による補足調査、ならびに当研究班会議での検討を行った。調査対象は、全般的事項、組織体制、情報源医療機関の選定、医療データの授受方法、個人情報保護、データクリーニング、コーディング、セキュリティ、バックアップ、解析用データセット作成、Quality Control（QC）、Quality Assurance（QA）、教育訓練、記録保存等、多岐にわたった。

2. MID-NET®を基軸としたGAP分析

我が国のMID-NET®の品質管理方法を基礎に、Sentinel InitiativeおよびCPRDとの比較を行い、“医療情報データベースの品質管理のあるべき姿”を検討した。このGAP分析では、①医療情報データベースの利用目的、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つの評価軸を設定し、工数の観点も含めて課題を整理した。加えて、工数の観点も踏まえ、現実的な品質管理手法の方向性を分析した。

3. 海外実地調査

英国および米国の各国の医療情報DBへのデータ提供側関係者に対するインタビュー等を通じて、診断名登録の品質保証、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、我が国の医療情報DBの品質管理体制への導入可能性を検討した。

4. 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、2024年12月から2025年2月にかけてヒアリング調査を実施し、傷病名管理、医薬品副作用情報管理、標準化対応、セキュリティ、データ管理方法等について整理した。

5. MID-NET®情報提供医療機関における課題分析

MID-NET®構築時および運用時に、情報提供医療機関から提供された電子カルテデータを統合データソースへ移行する際に生じた問題事例を分析し、情報源である医療機関における電子カルテデータおよびそれらの医療情報DBへのETL（Extract：抽出、Transform:変換・加工、Load：格納）過程における品質管理に関する課題について検討した。

6. ガイダンス文書の作成

上記の各活動から得られた知見を統合し、医療機関と医療情報DB事業者（以下、「DB事業者」とする。）の連携に基づいて医療情報データベースの信頼性を確保するための留意点を整理し、ガイダンス（試案）として取りまとめた。

［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

本研究により、品質の高い医療情報 DB は、医薬品安全性評価に必要なデータ項目を備え、それらが医療実態を正確に反映し、容易にアクセス・解析可能で、十分な症例数を有するものとして整理された。また、日本の医療情報 DB のあるべき姿は、目的、情報源、集積方法、データチェック、データベース管理をキーワードとする 5 軸で整理可能であり、品質向上のためには、標準化、マッピング、診断名登録の正確性確保、データ移行時の完全性・一貫性確保、日常的モニタリングが重要であることが示された。以下、検討項目毎の結果を示した。

1. 海外医療情報データベースの比較を通じた論点整理

初年度の調査では、Sentinel Initiative、CPRD、SNDS の全体像、データ集積フロー、品質保証の取り組み、データクリーニング、個人情報保護等が整理された。Sentinel では、データ提供者から受領したデータに対して、完全性・有効性、一貫性、過去データとの比較という段階的なレビューが行われていた。CPRD では、データ項目、構成要素、データ形式、異常値等に対する整合性確認が実施されていた。SNDS では、仮名化、整合性確認、コーディングエラーの検知、監査等を通じて品質確保が図られていた。これらの結果から、海外の事例では、各医療情報 DB に関する制度や運用形態が異なるものの、多層的な品質管理と役割分担に基づき、データの正確性・完全性・一貫性を担保する仕組みが整備されていることが確認された。

2. 英国および米国における実地調査から得られた知見

英国の CPRD では、GP（General Practitioner）が診療後にコードの正確性を確認し、Compliance Software による類似データとの比較や、医療コーダーによる不整合確認が行われていた。また、データ品質に関するトレーニングや監査も実施されていた。米国の Sentinel Initiative では、医療コーダーが医師記録を確認して標準コードへ変換し、監査や定期的な知識更新を通じて高い正確性を担保していた。これらの知見は、日本においても、電子カルテ入力後の確認、標準コード管理、教育訓練、監査等を強化することの重要性を示すものであった。

3. MID-NET®を基盤とした我が国の医療情報 DB と海外の医療情報 DB との GAP 分析

海外の事例を踏まえた我が国の MID-NET®の品質管理を基盤とした医療情報 DB との GAP 分析では、医療情報 DB を取り巻く環境が各国で異なることから単純には比較できないが、医療情報 DB の品質管理を検討する上で、以下の論点が整理された。すなわち、①医療情報 DB の利用目的を実現するデータが収集されており、それらのデータの完全性が保証されること、②情報源となる医療機関やデータ種別の特性に応じた品質管理が必要であること、③標準化されていないデータを取り込む場合には ETL における品質管理が特に重要となること、④情報源側でのデータクリーニングや妥当性確認の程度に応じた対応が必要であること、さらに⑤取り込まれたデータが医療情報 DB 上で適正にその品質が維持され、二次的に利活用できる環境にあることが医療情報 DB の品質管理について検討する際の課題となることが明らかになった。これにより、医療情報 DB は、その格納データに対する一面的な品質管理工程ではなく、格納データの情報源での品質管理から医療情報 DB への移行と集積、そして医療情報 DB での維持管理までを含む連続的なプロセスを基本として、医療情報 DB の利用目的に応じた多面的な品質管理が行われるべきであると考えられた。

4. 電子カルテシステムの仕様調査により明らかとなった課題

主要ベンダーへのヒアリング調査から、日本の電子カルテシステムは、“医薬品の安全性評価に資する医療情報データベースの情報源”という観点から、傷病名管理、医薬品副作用情報

の管理、データ標準化において改善余地があることが示された。特に、いわゆる“レセプト病名”が記録できる一方で、診療上重要な「主要な傷病名」や発症日・治癒日等は任意管理となる場合があり、それらの標準コードへのマッピング可否はベンダーごとに異なっていた。傷病名の妥当性チェックも主としてレセプト記載事項に限定されており、医薬品安全性評価や二次利用の観点からは現状の仕様ではそのデータ品質が十分に担保されていると言い難い状況と考えられた。

5. MID-NET®情報提供医療機関におけるデータ移行上の具体的課題

MID-NET®で認められた課題として、レセプトやDPC（Diagnosis Procedure Combination）由来データは国が定めた形式により比較的統一されている一方、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、統合データソースへの移行時に課題が生じやすいことが示された。具体的には、送信されるべきデータが移行対象外と設定されていた事例、不要なデータが送信対象となっていた事例、データ移行プログラムの不備により必要データが削除された事例、処方量の解釈誤り、データ取得先の誤り、投与経路や投薬量単位の変換マスター設定誤り、JLAC10の世代管理不備等が確認された。これらは、ETL設計、変換マスター管理、取得先設定、標準コード対応の不備が、データ件数や内容の不一致を引き起こし得ることを具体的に示した事例であり、情報源となる医療機関とDB事業者間でのデータ交換における円滑な連携体制の構築が医療情報DBの品質管理に重要であることが示唆された。

6. 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）

本研究の研究代表者がオーガナイザーとして「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"を考える！」をテーマとした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)）。当パネルディスカッションでは、「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」、「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」および「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」の3演題が話題提供され、本研究の分担研究者がそれぞれの立場から医療情報DBのあるべき姿に対する意見を述べた。

7. 最終成果物としてのガイダンス（試案）の作成

本研究成果を統合して作成された「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）」では、医療情報DBの品質管理において、医療機関とDB事業者での診療データの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整理した。同ガイダンスでは、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ている。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。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

3年間の検討を通じて、我が国の医療情報DBの品質管理は、欧米と比較して、医療機関と管理機関の役割分担、標準化の程度、診断名登録の品質保証、データチェックの実施タイミングに特徴があることが明らかになった。特に日本型は、各ステップで整合性確認を行うことに強みを持つ一方、院内システムの元データ品質に依存しやすい。したがって、今後は診断名登録の正確性評価や電子カルテ仕様整備を含めた前段階の品質保証をどう強化するかが重要な課題であると考えられた。

本研究により、医療情報DBの品質管理は、単にDB事業者側のデータ受領後管理だけでは完結せず、医療機関における入力、システム実装、標準化、ETL、変更管理、継続的検証を含む一連のプロセスとして設計すべきであることが示された。初年度の国際比較では、海外事例において、制度的背景やデータモデルは異なるものの、多層的な品質保証と役割分担のもとでデータ品質が担保されていることが示され、2年目

にはそれを踏まえて我が国の医療情報 DB の品質管理における課題が具体化された。特に、日本の電子カルテシステムは、レセプト用途では一定の整合性を有していても、医薬品安全性評価や二次利用を想定した場合には、傷病名、発症日・治癒日、副作用情報、ローカルコード運用、マッピングルール等の面でばらつきが大きく、品質管理の難しさが顕在化している。MID-NET®で実際に認められたデータ移行上の問題事例は、そのことを実務レベルで裏づけている。

また、最終成果物として取りまとめられたガイダンス（試案）は、海外制度をそのまま移植するのではなく、日本の保険請求制度、電子カルテの実装状況、医療機関ごとの運用差を踏まえつつ、現実的な品質管理の方向性を示した点に意義がある。すなわち、本研究の到達点は「理想像の提示」にとどまらず、「医療機関と DB 事業者がどこを管理すべきか」を明示した実務指針へ展開できたことにある。とりわけ、医療機関と DB 事業者の連携を中核に据え、入力時の正確性、ETL 過程の完全性・一貫性、二次利用を見据えた収集、標準化と人材教育という観点から整理したことは、我が国における医療情報データベースの信頼性確保に向けた実務的基盤となる。さらに、生成 AI の活用可能性に言及した点は、今後の品質保証プロセス高度化に向けた発展的論点として重要と考えており、今後の検討を期待するものである。

E. 結論

本研究では、3 年間にわたり、海外の医療情報 DB の品質管理体制に関する実態調査と我が国の MID-NET®との比較に基づく両者の GAP 分析、英国と米国での医療情報 DB の品質管理に関する実地調査、我が国の電子カルテベンダーへのインタビューによる電子カルテシステムでの診療データの管理実態調査、および医療情報 DB の品質管理に対する情報源の影響についての MID-NET®情報提供医療機関における事例分析を通じて、医薬品安全性評価に資する医療情報 DB の品質管理上の主要論点を体系的に整理した。

その結果、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、が重要であることが明らかとなった。また、これらを持続的に実施するためには、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が示された。

以上の成果を踏まえ、「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）」を作成したことは、日本における医療情報 DB の品質管理・標準化の方向性を具体的に提示するものであり、本研究の主要な到達点である。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

横井 英人、原田 紗世子、ハミルトン 純クレイグ、中島 直樹、武田 理宏、石川 慎一郎、「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”を考える！」 医療情報学 45(Suppl.)1470-1476, 2025 年 11 月。

G. 知的所有権の取得状況

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。