



翻訳：EU 医薬品規制のための データクオリティフレームワーク

原文：Data Quality Framework for EU medicines regulation
30 September 2022, Data Analytics and Methods Task Force,
European Medicines Agency

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/data-quality-framework-eu-medicines-regulation_en.pdf

(accessed 20 April, 2023)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

医療情報 DB 活用促進 TF / データサイエンス部会

2023年5月



製薬協

目次

1. エグゼクティブサマリー.....	1
2. 用語集.....	2
3. 背景-医薬品規制のためのデータ品質フレームワークの必要性.....	2
4. データの質のフレームワークのスコープ.....	3
4.1. データの質の定義.....	3
4.2. スコープの限界.....	4
4.3. 本 DQF の構造.....	4
5. データ品質の維持及び評価の基礎となる一般的考慮事項.....	5
5.1. エビデンス創出のためのデータ品質決定因子.....	5
5.2. エビデンス創出プロセスに沿ったデータの質（データライフサイクル）.....	6
5.2.1. データの1次利用か2次利用か.....	7
5.2.2. 公開（Publication）かデータ消費（Data consumption）か.....	7
5.3. データとメタデータ.....	7
5.4. 参照の枠組み（バリデーションかベリファイケーションか）.....	8
5.5. データの粒度とDQ.....	8
6. DQの次元（dimension）と測定尺度（metrics）.....	8
6.1. 信頼性（Reliability）.....	9
6.1.1. 信頼性の下位次元.....	9
6.1.2. 信頼性の決定因子.....	10
6.1.3. 信頼性の測定尺度.....	10
6.2. 広範性（Extensiveness）（完全性と網羅性）.....	13
6.2.1. 広範性の下位次元.....	13
6.2.2. 広範性の決定因子.....	13
6.2.3. 広範性の測定尺度.....	13
6.3. 整合性（Coherence）.....	14
6.3.1. 整合性の下位次元.....	14
6.3.2. 整合性の決定因子.....	15
6.3.3. 整合性の測定尺度.....	16
6.4. 適時性（Timeliness）.....	17
6.4.1. 適時性の下位次元.....	18
6.4.2. 適時性の決定因子.....	18
6.4.3. 適時性の測定尺度.....	18
6.5. 該当性（Relevance）.....	18
6.5.1. 該当性の決定因子.....	18
6.5.2. 該当性の測定尺度.....	19
7. 一般的な推奨事項と成熟モデル.....	19
7.1. 基礎的決定因子: 推奨事項と成熟レベル.....	23
7.1.1. レベル 1: 文書化.....	23
7.1.2. レベル 2: 形式化.....	24
7.1.3. レベル 3: 実装.....	24
7.1.4. レベル 4: 自動化.....	24
7.2. 内因性（Intrinsic）因子: 推奨事項と成熟レベル.....	24
7.2.1. レベル 0: 内因性（intrinsic）.....	25
7.2.2. レベル 1: メタデータ.....	25
7.2.3. レベル 2: 標準化.....	25



製薬協

7.2.4.	レベル 3:自動化	25
7.2.5.	レベル 4:フィードバック	25
7.3.	データの質の課題特有の側面に対する推奨事項と成熟レベル	25
7.3.1.	レベル 1:アドホック	26
7.3.2.	レベル 2:ドメインで定義されるもの	26
7.3.3.	レベル 3:課題で定義されるもの	26
7.4.	情報源での品質	26
7.5.	QMS の役割	26
8.	意思決定のための規制当局によるデータの利用	26
9.	参考文献	27
10.	対訳表	28

1. エグゼクティブサマリー

HMA-EMA Joint Big Data Task Force (BDTF) の recommendation 及び HMA-EMA Joint Big Data Steering Group (BDSG) の Big Data Workplan 2022-2025 で触れられているように、データの質及び代表性に関する EU のフレームワークの確立は、(ビッグ) データの潜在的な力を最大限に発揮し、規制当局の決定を推進するために欠かせない要素である。

本文書は、医薬品規制のための EU データの質のフレームワーク (Data Quality Framework) の最初のリリースであり、European Medicines Regulatory Network (EMRN) の規制に関する活動全体に適用されるハイレベルな原則及び手順を記載したものである。本フレームワークは、規制上の意思決定に関連するデータの質、データの次元及びその下位次元を特徴付けるものに関連する測定尺度、並びにそれらの定義に関する一般的な検討事項を提供する。本フレームワークは様々な状況下におけるデータの質に関連する活動や評価指標が実装できるかの分析や、規制当局によるデータに基づいた意思決定を支援する自動化を促進する成熟した規範も紹介している。

本文書は、特定の規制領域について、特定の評価指標及びチェックを用いて、より焦点を絞った推奨事項を導き出すための基盤となる包括的な考え方(an overall umbrella)を示すことを意図している。

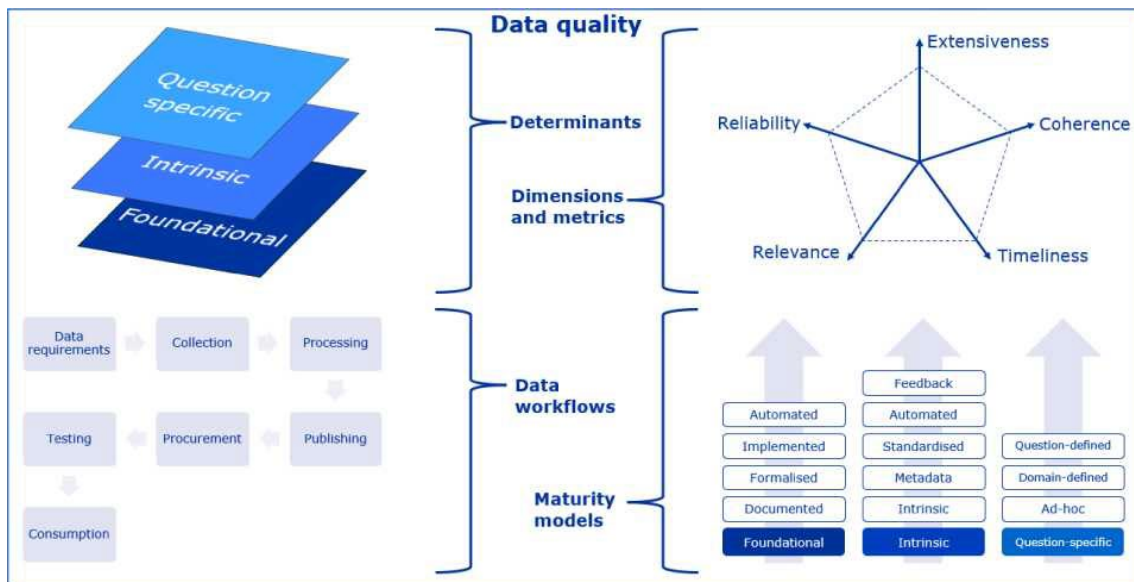


図1. データの質のフレームワークのキーポイント

2. 用語集

CDM	Common Data Model (共通データモデル)
DQ	Data Quality (データの質)
DQF	Data Quality Framework (データの質のフレームワーク)
EHR	Electronic Health Record (電子健康記録)
EHDS	European Health Data Space (欧州ヘルスデータスペース)
EMA	European Medicines Agency (欧州医薬品庁)
ETL	Extract, Transform and Load (抽出, 変換, 書き出し)
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (見つけれられる, アクセスできる, 相互運用できる, 再利用できる)
GxP	Good x Practices (x はその種類を表す) - Good Laboratory Practice (GLP) : 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準, Good Clinical Practice (GCP) : 医薬品の臨床試験の実施基準, Good Manufacturing Practice (GMP) : 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準, Good Distribution/Documentation Practice (GDP) : 医薬品の適正流通基準
ISO	International Organisation for Standardisation (国際標準化機構)
SQuARE	Systems and software Quality Requirements and Evaluation (システム及びソフトウェア製品の品質要求及び評価)
QMS	Quality Management System (品質管理システム)
QSR	Quality System Regulation (品質システム規制)

3. 背景-医薬品規制のためのデータ品質フレームワークの必要性

HMA-EMA Joint Big Data Task Force (BDTF) の recommendation 及び HMA-EMA Joint Big Data Steering Group (BDSG) の Big Data Workplan 2022-2025 で触れられているように、データの質 (Data Quality, 以後 DQ) 及び代表性に対する EU のフレームワークを確立することは、(ビッグ) データの潜在的な力を最大限に発揮し、規制当局の決定を推進するために欠かせない要素である。

近年、EU の規制当局による評価プロセスは、主に文書に基づく提出から、これらの文書の作成に用いた基礎データの直接評価に徐々に移行している。このプロセスの移行により、DQ を特徴づけ、データが意思決定の目的に適合しているかどうかを規制当局が信頼できる形で評価することを可能にするフレームワークが必要となる。

さらに、デジタル化と IT の進歩、およびその結果生み出された大量のデータはその活用機会を創出する一方で、規制上の意思決定を複雑化させてもいる。新たなタイプのデータが利



製薬協

用可能になっても、そのようなデータが規制上の意思決定に適切であるかどうかを示すガイドラインや方法はまだ存在しない。したがって、一貫した品質評価手順をもたらすデータの質のフレームワーク（DQF）が必要になる。

注目すべきこととして、医薬品に関する規制上の意思決定を支援するために利用可能な医療データの量が増加していることが挙げられる。臨床試験は承認前の段階で医薬品の安全性及び有効性を確立するための主要な方法であり続けている一方、現実世界(real world)を完全に反映しているわけではなく、その結果として、規制関連書類と、医療技術評価 (Health Technology Assessment, 以後 HTA)、保険者、そして究極的には臨床医と患者を含む医療現場の利害関係者が必要とするその後の臨床エビデンスとの間にギャップが生じている。European Medicines Regulatory Network (EMRN) が受領したデータには、これらのギャップを埋める可能性があるが、その可能性を実現するためには、EMRN は、これらのデータの正確さと目的に適合する程度を記述し定量化できるようにする必要がある。

4. データの質のフレームワークのスコープ

本データの質のフレームワーク（DQF）のスコープは、規制上の意思決定のための DQ を特徴づけ評価することを目的とした、広範なデータソースに一貫して適用できる一連の定義、原則及びガイドラインの提供することである。

方法、用語、評価指標及び課題はデータのタイプ及びデータソースによって様々に異なるため、本フレームワークでは現行と新規の両方のデータのタイプに対する DQ 評価手順及び推奨事項を特定し、定義し、さらに発展させるための整合した考え方 (a coherent umbrella) を提供することを目的としている。

したがって、本フレームワークの目的は、DQ 関連プロセスの一貫性を実現し、DQ に関する水平型システムの開発を実現し、最終的には規制上の意思決定のためのデータをより直接に自動的に利用できるようにすることである。

本フレームワークは、TEHDAS [1] の推奨事項を基に、品質の次元及び評価基準の分類、並びにそれらの適用のためのガイドラインにより拡張されたものである。特に、[1], [2], [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9], [10] を含む過去に検討されてきた DQ フレームワークで提案されている定義及び推奨事項に基づいている。

4.1. データの質の定義

一般的に、品質とは製品やサービスの属性として、顧客や他のステークホルダーのニーズを法令や規制要件の範囲内でどの程度満たすか、もしくは顧客や他のステークホルダーの利用意図にどの程度適合しているか、を定義するものである。[2] データにも同じ原則が適用され、本文書では以下の定義を採用する。

“データの質とは、健康研究 (Health Research)、政策立案 (Policy making)、規制(Regulation)



製薬協

に関する利用者のニーズという目的にどの程度適合しているかを定義するものであり、かつそのデータは事実を反映しており、その事実を利用者が示そうとしていること、と定義される” [1]

したがって、本 DQF のスコープは、規制上の意思決定に関連する DQ に限定される。

4.2. スコープの限界

DQ の定義及び規制上の意思決定への限定を踏まえると、本フレームワークのスコープには以下は含まれない。

- 基となるデータから知見または結論を得ることを意図し、生成されるエビデンス。本フレームワークは、規制上の意思決定のために利用されるデータの質のレベルを評価するためのガイドラインを定義することに焦点を当てており、規制上の意思決定のための実際の利用法や関連する方法には焦点を当てていない。
- 規制上の意思決定に直接影響しない DQ 関連の側面(簡潔さ、アクセスしやすさなど)。
- データの基となる構成要素の品質。例えば、医薬品の純度に関するデータセットを検討する場合、本フレームワークはデータの信頼性、完全性、及びその他の側面を対象とするものであり、医薬品そのものの品質（この場合は純度）は対象としない。
- 意味的相互運用性 (Semantic interoperability) と標準化。これらの側面はデータの有用性や DQ の評価にとって重要であるが、品質の評価とは無関係である。規制当局からの質問へ回答するという目的に適合していないデータは、標準化されたとしても目的に適合しない。規制当局からの質問へ回答するために標準化されていないデータを利用することは理論的にも可能であり、DQF は標準化されていない個々のデータソースにも適用することが理論的に可能である。したがって、相互運用性のための標準を定義し選択するためのガイドライン及び推奨事項の規定は本 DQF の適用外とする。本 DQF が複数のデータソースにまたがる品質の評価に影響を及ぼす場合に標準化の適用を求めることは、本文書のスコープ内である。

同様に、DQ を保証するためのシステム、プロセス、及び責務の具体的な設計について推奨事項を示すことは本ガイドラインのスコープ外であり、特定のソリューションまたは製品を列挙することも適切ではない。ただし、DQ に関するエビデンス提供を要求することはスコープ内である。

本フレームワークは、医療データの生成及び管理のために確立された他のガイドラインを補完し、規制上の活動における利用を可能にし、最適化することを目的としている。

4.3. 本 DQF の構造

EU 医薬品規制の DQF は、規格プロセスの異なる段階を反映して 2 つのパートで構成されている。

第 1 部 (一般的フレームワーク) は、広範なデータ型を網羅し、新規の利用事例に拡張可能



製薬協

な DQ への一貫したアプローチを提供するために作られている¹。これを達成するために、異なるデータ型とシナリオに適用されるさまざまな DQ の側面（定義、DQ の次元、そのような次元をカバーする測定尺度の例）に関する共通の基盤を提供する。これは、DQ プロセスの適用性に対する一般的パターンを特定し、データに基づく医薬品規制上の意思決定の自動化を促進するように設計された成熟モデルを明らかにする。

第 2 部（フレームワークの専門化）は、このような一般的な推奨事項に特化し、最終的には特定のデータ型や規制上の問題に対応するように拡張する。このパートは、実際の実装可能なガイドラインの導出の基礎となり、データと技術の経時変化に応じて進化させる必要がある。

本文書は、European Medicines Regulatory Network (EMRN) [11] の DQF の初版であり、パブリックコンサルテーションのために公開される。一般的なフレームワークに焦点を当て、医薬品規制の文脈における DQ に関する一般的なフレームワーク、用語、定義、及び一般的なガイダンスを取り上げる。

今後数年間、DQF は毎年更新され、特に関心のある規制関連の利用事例にさらに深く掘り下げる予定である。本文書は、TEHDAS の開発に伴い、欧州医薬品規制ネットワーク (EMRN) のデータ認証プロセス及び EHDS との協力をさらに強化する予定である。

5. データ品質の維持及び評価の基礎となる一般的考慮事項

5.1. エビデンス創出のためのデータ品質決定因子

薬事規制上の目的で利用される可能性のあるデータは、それぞれ異なるプロセスを通して生成され、異なる 1 次利用に適合した多様なデータソースに拡張している。薬事規制上の意思決定の時点でデータセットの全体的な品質を考慮する際には、何が品質に寄与しているかを見分けること、どの段階で何が測定または管理が可能なのかを見分けることが重要である。本フレームワークでは、DQ に関連するこのような要素（ここでは「決定因子」と呼ぶ）を 3 つのカテゴリーに分類する。

基底的決定因子(Foundational determinants)とは、データが生成、収集され、利用可能となるプロセス及びシステムに関するものである。基底的決定因子はデータの質に影響を及ぼすものであるが、それはデータ自体の一部ではない（そのため、それらはデータセットの中身に依存せず、またそこから導出することもできない）。規制上の意思決定のためにデータを信頼するためには、データを収集し、管理し、移動する基礎となる基盤構造が、データとそれを表す現実の実体の対応関係が変更されないように設計されているかを評価する必要がある。

¹ 本フレームワークでは、一連の関連する質問及び関連する活動に言及する場合、「利用事例」は「規制関連の質問」のより広い同義語として利用される。



製薬協

データの**内因性決定因子(Intrinsic determinants)**とは、特定のデータセットに本来備わっている特性に関するものである。データの**内因性決定因子**は、データが生成された状況やそのデータが利用される状況（例えば、科学的または薬事規制上の課題）の知識なしで、データセットや、場合によってはいくらかの外部の一般的知識があれば導き出すことができる因子である。

課題特有の決定因子 (Question specific determinants)とは、一般的に特定の課題とは独立して定義できないDQの側面に関するものである。

一般的に、基礎的決定因子はDQに直接影響する。これを管理できない場合、唯一の選択肢はDQの内因性の側面を管理することである。課題（または一連の典型的な課題）が定義されていない場合はこのような管理の範囲は限定される。

5.2. エビデンス創出プロセスに沿ったデータの質（データライフサイクル）

エビデンス創出に利用可能なデータは、データの種類とそれを生成するより大きなプロセスや組織に特有のプロセス（より広範な「ライフサイクル²」の一部）を通る。

参考として、一般的なライフサイクルの概要を以下に示す。

- データ要件の定義 (Definition of data requirements)
- データ収集または生成 (Data collection or generation)
- データ管理及び処理 (Data management and processing)
- データ公開 (Data publishing)
- データ入手及び集約 (Data procurement and aggregation)
- 検査及び受け入れ判定 (Testing and acceptance)
- 消費用の提供 (Delivery for consumption)

すべてのデータワークフローにすべてのフェーズが存在するとは限らず（例えば、センサーから収集されたデータまたはソーシャルデータは、特定の要件に基づくよりもむしろ「利用可能なもの」に基づいて収集されることがある）、場合によってはこれ以外のフェーズが適用されることもある。

DQの管理及び評価の範囲については、このプロセスのどの段階でどの決定因子が適用されるかと何が影響を及ぼすか可能性があるかを評価することが重要である。例えば、DQの内因性の側面を測定することができる。このような測度 (Measures) は、データの収集及び生成の段階で信頼性を向上させるために利用することができ、公表時に品質の評価を行うために利用することができ、追加データと統合するたびに再評価しなければならない。データが本来の収集目的外の課題に回答するために再利用されるたびに、DQの課題特有の決定因子を再評価する必要がある。

² データライフサイクルは、利用を超えたデータの処分及び維持の側面にまで及ぶという点でより広い。



製薬協

5.2.1. データの1次利用か2次利用か

ガイドラインと測定尺度 (Metrics) を適用する際に、データの1次利用と2次利用との間に重要な違いが生じる。特定の1次目的のためにデータを収集及び処理するようにシステムが設計されている場合、または2次利用について確立された一連の要件が存在する場合は、DQの内因性側面及び課題特有の側面は、収集及び生成時に既に考慮されている可能性がある。したがって、エビデンス創出に必要なある程度の品質レベルを保証するシステムとプロセスを設計することが可能である。これはデータの予期せぬ2次利用には一般的には当てはまらない。利用のための品質基準がデータ収集の既存の目的に該当する基準と一致しない可能性があるからである。この場合、DQは事後的にのみ制御可能なことがよくある。

5.2.2. 公開 (Publication) かデータ消費 (Data consumption) か

データライフサイクルに沿って、データは2つの異なる状況を通して処理される。1つは公開 (Publication) で、データは生成され、収集され、処理され、利用可能となる。もう1つは消費 (Consumption) で、データは解析を支援するために調達 (procure) され、統合 (aggregate) される。これら2つの状況は重複している場合 (例:結果の妥当性を確認するために直接測定を行った場合) もあれば、非常に異なる場合 (例:データが収集され、想定される利用または想定外の利用の範囲に対するカタログとともに公開する場合) もある。品質評価の全体的な目的はこれらの2つの状況をまたいで変化し、同じデータセットに対する品質の内因性の側面でさえ、異なる可能性がある。品質評価の詳細な仕様は、例えば、データカタログの場合は一般的な利用に許容できる最低限の品質という観点から、データ調達の場合は特定の課題に対する最低限の実施可能性という観点からといったように、これらの状況に対して明確に策定することができる。

5.3. データとメタデータ

メタデータは従来から「データに関するデータ」と定義され、その目的と生成に関する背景状況を提供する。データが数値または非構造化情報 (例:画像) で構成される場合、メタデータは通常、データセットの追加情報として提供される (例:ファイルまたはカタログへの入力)。一般的に、データとメタデータの区別は十分に定義されていない:ある状況でメタデータとして現れるいくつかの情報 (例:検査に対する機器提供者) は、別の文脈でデータと考えることができる (例:測定バイアスを評価する場合)。

規制上の意思決定のために、メタデータは一般的にデータと同じフレームワークに従うべきである。より正確には、メタデータの何らかの変更により、下流で生成されたエビデンスの改定を必要とするならば、それはDQの観点からデータとして扱われるべきである。

DQの文脈では、メタデータはデータセットの測定尺度や要約記述に限定されるものとみなすべきではなく、情報源、プロセス、及びデータ要素の定義の特性を示すものとして拡張するべきである。



製薬協

5.4. 参照の枠組み（バリデーションかベリフィケーションか）

DQ のいくつかの側面は、異なる参照（データセット内に存在するもの、またはデータセットを超えて存在するもの：これは現実世界に拡張できる）に関して測定することができる。例えば、動物の体重は、データセットの内容（例：欠測値）に基づいて、または全体的な参照もしくはゴールドスタンダード（例：普通の体重範囲に関する知識）に基づいて、品質を照合することができ、さらには現実に関して照合することもできる。

いくつかのフレームワークでは、データセット内の品質評価を「ベリフィケーション：照合」と呼び、一方でゴールドスタンダードに関する評価を「バリデーション：妥当性確認」と呼ぶ（このバリデーションの概念を整合性確認（coherence checking）の方法としてのバリデーションと混同しないこと）。

5.5. データの粒度と DQ

DQ は異なる粒度のレベルで評価することができる。

- **値のレベル**（value level）は特定のデータ点（例：体重）に対応している。
- **列レベル**（column level）（「変数レベル」ともいう）は、個人が集まった全体標本に関するデータ点を対象とする（例：臨床試験の患者背景データテーブルの変数としての体重）。値レベルでの DQ に対する測定尺度は列レベルに容易に拡張できる。例えば 2 値の値をパーセンテージに変換することで拡張できる。
- **データセットレベル**（dataset level）は、観測値の全体集合を網羅する。状況によっては、1 つのデータセット内で、類似した実体に関するデータセットの一部分間で、異なる区別をすることができる。このように区別する場合には、このような部分を「**表レベル**（table level）」と呼ぶ（これらの部分は通常別々の表に現れるため）。

本 DQF では、最も低いレベル、すなわち値レベルに焦点を当てる。ただし、いくつかの測定尺度では、より高いレベルでの品質の次元へしか適用できない。例えば、体重が 300 kg の人の単一の記録の妥当性は測定尺度の違反となることはないものの、80% の記録が 300 kg を超えていれば違反となる。

6. DQ の次元（dimension）と測定尺度（metrics）

DQ の次元と測定尺度の定義は、次元、測定尺度、測度の一般的な定義に依存する。

- **次元（dimension）** は、現実の 1 つまたは複数の関連する側面または特徴を表す（たとえば、物理的な物体の長さ）。
- **測定尺度（metric）** とは、1 つの次元の値を評価する方法を表す（たとえば、ある特定の状況下でメートル単位で測定された絶対的長さ）。
- **測度（measure）** は単一のデータ点（例：2cm）を表す。より多くの測度を組み合わせて、より一般的な測定尺度を導き出すことができる（たとえば、平均長）。



製薬協

DQ の測定尺度は、データソースに適用して品質の 1 つ以上の次元の評価を行える指標として定義できる (以下の整合性の例で示すように、1 つの品質測定尺度を複数の次元の指標として利用することができる)。一部の測定尺度については、データが 1 次目的のために収集される場合、または明確に定義されたいくつかの 2 次利用が対象となる場合に、許容閾値を定義することができる。このような閾値は、データ収集の時点で定義することができる。一般に、想定外の 2 次利用の場合は、目的とする課題 (または一般的な一連の課題) に応じて定義することができる。

データの質とは、データの表現や現実との対応など、データのいくつかの特徴の総和である。このような特徴を次元に分類することは有用である。つまり、DQ の独立した側面で明らかにできる測度を持つ特徴の集合で分類できるからである。言い換えれば、異なる次元は DQ の異なる別の課題の答えとなる。

いくつかのデータフレームワークは、DQ を次元で整理することを提案しており、それらはフレームワーク間で類似しているが、厳密な定義では一貫しないことがよくある。このことは、複数の情報源を統合する場合に、DQ の整合性評価を複雑にする。ここでは、薬事規制の観点から該当する一連の次元を紹介し、正確な定義や可能な測定尺度、事例を挙げて補足する。その意図は、曖昧さを取り除き、様々な情報源から得られる品質の異なる概念を、エビデンス生成を支援する測定尺度や成熟モデルを構成するのに有用な共通の分母にマッピングするのに役立つ参照を提供することにある。

6.1. 信頼性 (Reliability)

信頼性とは、データが測定的设计意図をどの程度正確に反映しているかを評価する次元と定義する³。

信頼性の次元は、「データがどの程度、現実と合致しているか」という質問に答える。

品質の定義が「目的適合性 (fit for purpose)」である場合、信頼性とはデータがどの程度正しく、信頼できるものであるかを対象とする。

6.1.1. 信頼性の下位次元

上記の信頼性の定義を踏まえて、以下の他の次元を下位の次元として関連付けることができる。

- **精度 (Precision)** とは、データがどれだけ事実を代表しているかを示す近似度として定義される。例えば、ある人の歳を年齢で収集することも月齢で収集することもできる。
- **正確性 (Accuracy)** は、データと事実の間の乖離の大きさとして定義される。これには、データセット中の間違っただけの情報に関する測度だけでなく、測定の正確性の公式の定義 (例えば、測定値と真値との間の距離) も含まれる。例えば、人の体重は、衣服を

³ この信頼性という概念は、DQF では「正確性 (accuracy)」または「妥当性 (plausibility)」と呼ばれることが多い



製薬協

着た状態で測定すれば、体重は系統的に 1~2 kg 重く測定される。

- **妥当性 (Plausibility)** は、データ項目が表現しようとする実体と突き合わせることによってのみ測定できるため、データ指向のフレームワークでは測定が困難である。ある情報が真実である可能性として定義される「妥当性」は、エラーを検出するための代用尺度である。ある情報の組み合わせが現実世界では起こりそうにない（あるいは不可能である）場合、これは正確性の問題として現れる。例えば、ある一人の体重が 300kg を超えることはあり得るが、データセット中の多くの、もしくはすべての人の体重がその値を超えることは考えられないため、測定やデータ処理に何らかの誤りがあることが検出できる。

6.1.2. 信頼性の決定因子

信頼性は、基本的にデータの 1 次収集とその処理のためのシステムおよびプロセスに依存する。エラーがなければ、データの集積過程で正確性が低下することはない。むしろ、データを共通のモデルに整合させようとしたときに精度が低下する可能性がある。信頼性の内因性の側面は、純粋なデータ指向フレームワークで測定することは困難であるが、妥当性の測度は、いくつかの種類のエラーを検出することができる。信頼性はある特定の課題から独立しているが、各課題はデータとの関連において、許容可能な信頼性の閾値を設定することになる。

6.1.3. 信頼性の測定尺度

下位次元	測定尺度の分類	測定尺度の要約	フレームワーク	例
妥当性（正確性の代用尺度）	非経時的妥当性 (Atemporal Plausibility)	データ値及び分布が本質的な測定値または周辺の知識と一致する	バリデーション	身長や体重は正の値である。 治療別のユニークな被験者数は期待どおりである
		同一事実を独立して測定したデータの値および分布が一致する	ベリフィケーション	口腔温と腋窩温は類似する 血清血糖値の測定は、指先穿刺による血糖値の測定と類似する
		値間の論理的制約は一般的知識と一	ベリフィケーション	性の値は性別特有の状況(妊娠, 前立

		致する		腺癌) と一致する
		同一事実を繰り返し測定した値は期待されたバラツキを示す	ベリフィケーション	同一施設内で別々の看護師が同じ機器を利用して測定した体重値は類似する
		データ値及び分布は、信頼できる参照標準と一致する	バリデーション	同じ条件下で、病院と国の基準検査機関から得られたHbA1c値は統計的に類似する 心血管疾患と診断された患者の分布は、同じ年齢/性群における欧州医薬品規制ネットワーク (EMRN) の割合と類似する
		同じ観察結果を同等の信憑性を有する2つの独立したデータベースから得た同一の測定値は同値である	バリデーション	糖尿病の ICD-9CM と CPT コードは、同様の集団にサービスを提供する2つの独立した請求データベース間で類似する
		2つ以上の依存関係があるデータベースから、同一の変数に対して同様の値が得られる (例: データベース1はデータベース2から抽出される)	バリデーション	出生に関する記録データは、同一患者に対して EHR データとレジストリデータの間で一致する
	経時的妥当性	観察値または算出	ベリフィケーション	退院日は入院日の

	(Temporal Plausibility)	値が期待する経時的特性に適合する	ン	後になる
		状態遷移を表す一連の値は、期待される特性に適合する	ベリフィケーション	<p>初回投与日は後続の投与日より前である</p> <p>時間軸に共通する分母に対するデータ値の密度の測度は、内在する知識からの期待と一致する</p> <p>月ごとの予防接種回数は、インフルエンザ流行期に急増する期待と一致する</p>
		観測値または算出値は、1つ以上の外部標準（ゴールドスタンダード）と類似した経時的特性を有すること	バリデーション	外来処置の種類別の滞在時間は、同様の集団の保険データと適合する
		状態遷移を表す値の順序は外部標準（ゴールドスタンダード）と同様である	バリデーション	予防接種の順序は、欧州医薬品規制ネットワーク（EMRN）の勧告と一致する
		時間軸に共通する分母に対するデータ値の密度の測度は、外部の知識からの期待と一致する	バリデーション	1患者日あたりの投薬量は診療請求データと一致する



製薬協

6.2. 広範性(Extensiveness) (完全性と網羅性)

完全性 (Completeness) と網羅性 (Coverage) は、DQFに見られる2つの代表的な次元であり、利用可能なデータ量に関連しているという意味で、2つを包含するカテゴリーとして「広範性」としてまとめる。

「広範性」の次元は、「どのくらいのデータがあるか」という質問に答える。品質の定義が「目的適合性」である場合に、広範性はデータがどのくらい十分かを説明するものである。

6.2.1. 広範性の下位次元

利用可能な情報量を考えたときに、理想的には利用可能であろう情報全体に対する割合としてこれを表すことが考えられる。完全性と網羅性の区別は、完全に利用可能な情報の適用範囲の定義に由来する。

- **完全性 (Completeness)** とは、ある特定の収集プロセス及びデータフォーマットがある場合に、利用可能であろう全情報に対して、実際に利用可能な情報量を測るものである。データセットにないデータは「欠測」と呼ばれる。例えば、データセットの必須フィールド (例:性別) の欠測値の割合は、完全性の測度となる。
- **網羅性 (Coverage)** は、現実世界に存在するものに対して利用可能な情報の量を測定するもので、それが収集プロセス及びデータフォーマット内であるかどうかは問わない。全情報を定義したり、入手したりできない可能性があるため、網羅性は容易に測定することができない。網羅性の課題の例として、データセットに存在する個人の集団が研究対象集団を代表しているかどうかがある。

完全性と網羅性に関連する概念は、欠測性の概念であり、データセットの網羅性に対して不完全なデータの影響が何かを特徴づけることを意味する。

6.2.2. 広範性の決定因子

収集する情報の広範性は、データ収集プロセスの仕様に依存する。ただし、2次利用のために異なるデータセットを統合するとき、全体データセットの完全性についての保証はない。データの内因性のレベルでは、データの完全性のレベルを評価する測定尺度を用いることができる。与えられたデータモデルに存在する可能性のあるものに対して、データセットに存在するデータの量を評価する指標は、計算が単純で有効である。測定しようとしている集団に対してデータがどの程度完全であるかを評価する指標は、より複雑であり、ゴールドスタンダードとの突き合わせを伴うことがある。ある仕組みに対する完全性は容易に定義可能であるが、網羅性は (研究) 課題が生じた時点でのみ定義可能な仮定に依存する。課題が生じた時点では通常、意図した課題に対して許容可能な閾値 (90%の完全性) を定義する。

6.2.3. 広範性の測定尺度

下位次元	測定尺度の分類	要約ルール	フレームワーク	例
------	---------	-------	---------	---

完全性	必須要件に対する 欠測値	内在する仕組みに 対する欠測値-経 時的	ベリフィケーショ ン	動物の血統または 性別は Null (空) を入力しない
		内在する仕組みに 対する欠測値-1 回 のみ	ベリフィケーショ ン	受診 ID 変数に欠 測値がある
網羅性	推定される欠測値	共通して期待され る事項に対する欠 測値	ベリフィケーショ ン	臨床検査結果が 5 日間連続で欠測し ている
		信頼できる情報源 に対する欠測値の 相対的評価	バリデーション	現在の受診 ID 変 数は、施設で妥当 性が確認されてい るデータベースの 2 倍の数の値が欠 測している ICD-9-CM コード の欠測は、ICD- 10-CM の実装と 一致する

6.3. 整合性 (Coherence)

全体のデータセットの異なる部分がそれらの表現と意味においてどのくらい矛盾しないかを表現する次元として整合性を定義する。

整合性の次元は、次の質問に答える：データセットは「全体」として処理可能か？ 値のフォーマット（例：日付）はデータセット全体で同じか？ 値の精度は同じか（例：年齢は常に年単位で近似しているか）？ 同一の実体の情報がデータセットの各部分で適切に「結合」されるように、その実体への参照は一致しているか？ 品質の定義が「目的適合性」である場合、整合性はデータの解析可能性と関連する。

6.3.1. 整合性の下位次元

整合性は一致性 (consistency) とバリデーション (Validation) に密接に関連する意味合いの次元である。不一致性の検出は、データの信頼性を測定する方法であることが多いことに注意した上で、一致性と整合性の大部分は同義語であると考えられる。

整合性の下位次元は以下のように考えられる：



製薬協

フォーマットの整合性(Format Coherence): データセット全体で同じ方法でデータが表現されているか (例えば, DD-MM-YYYY と MM-DD-YYYY のようにデータが混在する日付は, 統合解析の際には適合しない)。

構造的整合性 (Structural Coherence): データセット全体で同一の実体が同一の方法で特定できるかどうか。構造的整合性の副次的側面は, 参照が正しい実体に帰着しているかということである。

意味的整合性 (Semantic Coherence): データセット全体で同じ値が同じ意味を持つかどうか。例えば, 「無尿症」が尿の生成の完全な停止状態なのか, もしくは尿量の測定量がないことを意味するのか。また, 同じ測定概念がデータセット全体を通して同じ精度を持つことを意図しているか。

一意性 (Uniqueness): 本フレームワークの適用範囲では, 一意性は整合性の下位次元として考える。一意性とは, 同じ情報が重複せずにデータセットに一回だけ現れる性質である。この問題は, 異なる情報源からの結合データに典型的に見られる。

整合性と厳密に関連するのは, **適合性 (Conformance)** と **正当性 (Validity)** である。

適合性は, 特定の参照またはデータモデルに対する整合性を評価するという点で, 整合性と関連している。適合性は実際上, 整合性を評価する最良の方法であり, フォーマットの適合性, 構造的適合性, 意味的適合性として分化する。**正当性**とは, 参照モデルが評価対象のデータセットに特有の場合に定義される, より狭い適合性のケースである。

6.3.2. 整合性の決定因子

情報源でのデータの整合性は, データを生成する組織全体のプロセスやシステムの同期に, あるいは複数のデータを統合する場合には内部または外部のデータ標準の利用に対するデータ生成組織のコミットメントに大きく依存する。引いては, 2次利用のために集積され, 再利用されるデータの整合性は, 共有されている標準や参照データの利用可能性に依存する。データセットの整合性の本質は, 主にデータ処理段階の内部で改善できる。しかし, 整合性の改善に, データの意味の近似や明確化を伴う場合, 情報源のシステムやプロセスに手を延ばす必要がよく生じる (例:明確化のため)。意味的整合性のいくつかの側面は, 測定尺度を用いて評価することが困難な場合があるため, 疑義が生じたときにのみ比較が可能となる。



製薬協

6.3.3. 整合性の測定尺度

下位次元	測定尺度の分類	要約ルール	フレームワーク	例
フォーマットの整合性 (適合性)	構文上の制約	データ値は内部フォーマットの制約に適合する	ベリフィケーション	性別は1つのASCII文字のみである
	許容値	データ値が許容値または許容範囲に適合する	ベリフィケーション	動物の性別の値は「M」, 「F」, または「U」のみ
		データ値が外部標準に基づく表示の制約に適合する	バリデーション	1次言語の値はISO基準に適合する
関係の整合性 (適合性)	参照の整合性	データ値は関係の制約に適合する	ベリフィケーション	患者の診療記録番号は、期待通りに他の表と結合する
		一意の (ユニークキー) データ値が重複していない	ベリフィケーション	1つの診療記録番号は1人の患者に割り当てられる
		データ値が外部標準に基づく関係の制約に適合する	バリデーション	データ値は、共通の多施設データ交換フォーマットにおけるすべての非ヌル要件に適合する
	仕組みの整合性	データモデルまたはデータモデルのバージョン管理の変更	ベリフィケーション	バージョン1のデータには退院時間は含まれていない
	計算の整合性	計算値はプログラミングの仕様に適合する	ベリフィケーション	BMI (body mass index) のデータベース上の計算値と実際の計算値が同一である
公表されているアルゴリズムに基づく		バリデーション	計算により得られるBMIのパーセ	

		く計算結果は、外部ソースから提供される妥当性が確認されている値に適合する値が得られる		ンタイルは、欧州医薬品規制ネットワーク (EMRN) が提供する検査結果や値と比較して同一である
意味的整合性 (適合性)	精度の整合性	値の精度が目標基準に適合する	ベリフィケーション	例えば、小数第2位までを利用し、通常は0ではない
	意味的整合性	コードリストの利用はデータ間で一致する	ベリフィケーション	例えば、適応症の MedDRA コーディングのレベルはデータセット間で変わらない
一意性		同一被験者が同一の被験者特定情報で示される	ベリフィケーション	William Smith は同じ生年月日の Bill Smith としても表される
		同一被験者が複数の被験者特定情報で示される	ベリフィケーション	William Smith と William Smith が同じ個人ではなく、別々の個人として表示される
		個人のデータレコードは一意のキーを使って照合される	バリデーション	William Smith の生年月日 ID は、Bill Smith の生年月日及び ID と一致する

6.4. 適時性 (Timeliness)

適時性とは、規制上の意思決定において適切な時期にデータが利用可能であることと定義し、許容可能な時間内にデータが収集され、利用可能となることを必要とする。

適時性の次元は次の質問に答えるものである:このデータは希望する時点の現実を反映しているか?

データの質における「目的適合性」の定義の検討では、適時性はデータが測定を予定して



製薬協

いる時点での現実をどの程度正確に反映しているかを示す。

6.4.1. 適時性の下位次元

即時性 (Currency) とは、データがどれだけ新しいかを考慮する適時性の特定の側面である (例:最新ですぐに利用できる)。

我々のフレームワークで言うところの**遅延性 (lateness)** は、データの取得が予定より遅れると言う意味であり、信頼性 (このデータは現実に合致しているか) の次元に含まれる。

6.4.2. 適時性の決定因子

適時性は、データの収集及び利用可能にするために用いられるシステムとプロセスにより決定される。

6.4.3. 適時性の測定尺度

下位次元	測定尺度の分類	要約ルール	フレームワーク
即時性		データベースの平均更新時間 (またはタイムスタンプ)	ベリフィケーション
		データベースの最終更新時間 (またはタイムスタンプ)	ベリフィケーション

6.5. 該当性 (Relevance)

該当性とは、研究課題に答えるために有用なデータ要素をあるデータセットがどの程度含んでいるかで定義される。該当性という広範な概念は品質のすべての側面を含むが、ここではどのようなデータ要素が存在するかという狭義の側面に焦点を当てる。

該当性の次元は次の質問に答えるものである:そのデータセットは、特定の疑問に取り組むために必要な種類の値を示しているか?

データの質における「目的適合性」の定義の検討では、該当性とは、測定しようとしている現実の側面をそのデータがどの程度正確に反映しているかを示す。

6.5.1. 該当性の決定因子

該当性は薬事規制上の課題に関連してのみ規定できる。場合によっては、あるデータの種類に対して整合した利用範囲でのニーズを網羅する典型的な一連の課題を特定することができる。その場合、そのような課題に対する該当性、つまり、**あるドメインに関する該当性 (relevance for a domain)** を規定することができる。

6.5.2. 該当性の測定尺度

下位次元	測定尺度のグループ	要約規則	フレームワーク	例
		与えられたデータセットにおいて利用可能な必要な変数（列）の割合	ベリフィケーション	

7. 一般的な推奨事項と成熟モデル

規制上の意思決定に利用するデータ資産を選択するには、そのような資産が信頼性、広範性、網羅性、整合性、及び該当性の基準をどの程度満たしているかを知ることが最終的に必要である。このような品質の次元は、生成から処理、集約、最終的な解析までのライフサイクル全体を通して構築され、（倫理上または法的要件が満たされる場合に [12], [13]）そのようなプロセスの中で、元々他の用途のために収集されたデータを再利用することができる。品質測度及びチェックの選択は、データの種類やその利用目的に依存して大きく異なる。しかしながら、そのような測度やチェックを同質性の達成やギャップの特定に役立つ整合性の構造に従って整理することは可能である。

以下の表は、データとメタデータの両方について、品質の決定因子（基礎的、データの内因性、または課題特有の決定因子）が異なる品質次元にどのように影響するかを例示したものである。これらの表は、データのライフサイクルのどの段階でどの測定尺度やアクションが適用されるかについてのガイダンスを提供する。例えば、広範性の次元は基礎的決定因子（例えば、生成時）によってのみ決定される。さらに、データライフサイクルにおいて、データの内因性の測度は、信頼性（妥当性の測定尺度）の程度を部分的にしか評価できない。これらの表は、薬事目的のために DQ を特徴付けるための成熟モデルの開発の基礎ともなるものである。成熟モデルは、一連の成熟レベルにおいて決定因子をどのように特徴づけることができるかに関するガイダンスを提供し、成熟レベルの進展度合いだけ規制上の意思決定をサポートする最も効率的な方法で作られる実現可能な最も強いエビデンスに近づくことになる。

品質次元に影響を及ぼす決定因子、データ編

決定因子/ 次元	信頼性	広範性	整合性	適時性	該当性
基礎的	1次及び2次 データの信頼性は、データの生成または収集の	1次及び2次 どのデータを収集するかは、データ収集プロト	1次及び2次 データを生成しているプロセスの編成や内部または外	1次及び2次 システムとプロセスによってのみ決定さ	1次 通常、データ収集プロセスの設計

	<p>ために整備されたシステム及びプロセスから得られる。</p> <p>信頼性は後の段階でのデータ処理と変換によって影響を受ける。</p> <p>2次 データ変換連携プロセスで精度が低下する可能性がある</p>	<p>コルによって決まる。</p> <p>1次 規定されたプロトコルに従って収集されたデータは、薬事規制上の課題を解決するのに十分な可能性がある。</p> <p>2次 統合されたデータセットの完全性や異なる利用事例に対する網羅性は保証されず、評価または管理のみが可能である。</p>	<p>部のデータ標準への公約 (commitment)に依存する。</p> <p>2次 共有された標準と参照データに依存する。 データ生成プロセスに関する文書化が、整合性を高めるために必要とされることがある。</p>	<p>れる。</p>	<p>により保証される。</p> <p>2次 データセットを選択する際に、通常、特定の利用目的または利用目的の種類に対して評価する。</p>
データの内因性	<p>1次及び2次 (限定された) 系統的な信頼性の問題を検出するために、妥当性の測度を利用することができる。</p> <p>正確性を直接測定するためには情報源へのアクセスが必要である。</p>	<p>1次及び2次 データモデルに基づく完全性の測度は実施が容易である。</p> <p>2次 網羅性の測度はより複雑で、ゴールドスタンダードとの比較が必要な場合がある。</p>	<p>1次及び2次 整合性はデータのみに基づいて測定することができる (最終的にはデータセットに依存しない参照データにアクセスする)。</p> <p>2次 整合性はデータセット及びデータに依存しない要素 (例:共通の標準へのマッピング)</p>	<p>1次及び2次 適時性のいくつかの側面がデータセットで確認できる場合がある (例:即時性を決めるためのイベントの日付)。 一般的に、データセット自体はその情報がどの程度最新であるかを</p>	<p>1次及び2次 データの該当性はデータセット自体に依存しない。</p>

			<p>ング) のみに基づいて大きく改善する。</p> <p>整合性の完全な解決には、プロセスに関する追加情報へのアクセスが必要な場合がある。</p> <p>新しいデータソースが「統合」されるたびに、整合性を評価する必要がある。</p>	<p>明らかにすることはできない。</p>	
課題特有	<p>1次</p> <p>通常、データ収集のプロセス及びシステムは、特定の研究課題に答え、DQ次元全体で必要な目標を達成するために設計されている。</p>				
	<p>2次</p> <p>許容可能な信頼性の閾値を課題設定時に定義することができる。</p>	<p>2次</p> <p>網羅性と完全性は課題に依存する。課題設定時またはドメインに対して測定尺度を定義することができる。</p> <p>完全性については、通常は課題が一連の受け入れ可能な閾値と一般的な測定尺度を決める。</p>	<p>2次</p> <p>意味的整合性の一部の評価（データ分布の整合性または要約の整合性）は、課題設定時のみ測定することができる場合がある。</p>	<p>2次</p> <p>許容できる適時性は、課題とそのより広範な規制上の利用目的に依存する（例:承認目的か監視（monitoring）目的か）。</p>	<p>2次</p> <p>該当性は1つ以上の課題との関連においてのみ特定できる。</p>

品質次元に影響を及ぼす決定因子，メタデータ編

決定因子/次元	信頼性	広範性	整合性	適時性	該当性
基礎的	1次及び2次	1次	1次	1次及び2次	1次

	<p>メタデータの信頼性は、全データ処理チェーンに沿ってそれを収集するプロセスに依存する。</p> <p>信頼性を確保するための1つの重要な側面は、可能な限り情報源に近いメタデータを捕捉することである。</p>	<p>1次データの場合、メタデータの広範性は情報源で特徴づけられる。</p>	<p>メタデータの整合性は共通の標準と用語があるかに依存する。</p> <p>2次</p> <p>2次データに対しては、整合性はオントロジー (ontology) や参照データサービスのよいうな広く合意された標準と共有リソースがあるかに依存する。</p>	<p>メタデータの適時性はその収集をサポートするプロセスに完全に依存する。</p> <p>2次</p> <p>データが再利用され、異なるシステムで利用される時には、メタデータの適時性は設計によって確保されるべきである (メタデータはデータと同期しているべきである)</p>	<p>通常、データ収集プロセスの設計により保証される。</p> <p>2次</p> <p>該当性のメタデータは、下流のシステムにより要求され、管理される場合があるが、情報源では保証できない。</p>
<p>内因性</p>	<p>1次及び2次</p> <p>一部のメタデータ (例えば、要約統計量) はデータセットから生成できる。</p>	<p>1次及び2次</p> <p>メタ DQ の内因性の測度はデータの内因性の測度を模倣する (例:完全性及び欠測フィールド)。</p> <p>データとは異なり、メタデータの評価ではゴールドスタンダードへの参照を必要としない場合がある (例:メタ</p>	<p>1次及び2次</p> <p>メタデータの整合性は特定のメタデータとデータと独立な要素 (例:共有参照データ) にのみ依存する。</p>	<p>1次及び2次</p> <p>データの適時性の評価は通常メタデータ (例:タイムスタンプ) に依存する。</p>	<p>1次及び2次</p> <p>メタデータの該当性はデータセット自体に依存しない。</p>

		データの欠測値は集団からの標本抽出とは無関係である。			
課題特有	1次 メタデータの要件は特定の課題に対して設計され、通常はそれに対応するのに十分である。				
	1次及び2次 メタデータは、一般的に、特定の課題に対して独立して信頼できるものでなければならない（収集したすべてのメタデータが全ての課題に関連しない場合がある）。	2次 どのようなメタデータが必要かの特徴付けは、最終的に課題（または一連の典型的な課題）に依存する。	1次及び2次 メタデータの整合性は特定の課題から独立している。	1次及び2次 メタデータの適時性は特定の課題から独立している。	2次 メタデータの該当性は、純粋に課題（または課題の範囲）に依存する。

7.1. 基礎的決定因子: 推奨事項と成熟レベル

DQ を評価するためには、データ生成とデータ処理の基盤のシステムとプロセスの特徴づけ（基礎的決定因子）が必要である。ここでは、エビデンスの評価を大きく改善する方向性を示すことを意図して、それぞれの基礎的決定因子の特徴づけに対して向上させるための推奨事項を成熟レベルとして記載する。

7.1.1. レベル 1: 文書化

規制上の意思決定に用いられるデータについては、少なくとも、データの生成と操作に関するプロセスが**文書化 (documented)** され、**真実かつ照合可能 (verifiable)** であることを推奨する（該当する場合は、これはトレーニング手順書に対しても拡張できる）。これはすべての導出される情報や文書の信頼性を担保する基礎であり、信頼性（精度）、広範性、整合性、（該当する場合は）適時性の決定因子を網羅すべきである（これらの一部は特定の課題に依存するが、データ収集のプロセスやシステムは通常、いくつかの1次目的の課題を参



製薬協

照して設計する)。データの処理及び変換ための文書の提供もまた信頼性を保証するために不可欠であり、データのライフサイクルに沿った様々な関係者によるすべての処理に対して提供されるべきである。

メタデータにおいても、これは参照するデータセットに常に付随しなければならないことを意味する。

真実（データの正しさ）を保証するために、**監査 (audit)** 手順またはその他の管理を行うことを推奨する。

システムが(1 回限りではなく)継続的なデータ収集を目的として設計されている場合には、**実施の監視 (performance monitoring)** と改善の追加のプロセスの実施を推奨する。

7.1.2. レベル 2: 形式化

成熟モデルの第 2 レベルは、可能な限り、文書とメタデータが業界標準のフレームワークに従うことを推奨することにより、第 1 レベルを包含し、拡張する。第 2 レベルでは新しいデータ型の場合には例外が生じる場合があるが、許容できる最低限の成熟のレベルを検討することを推奨する。標準の利用を推奨することは、メタデータにも適用される。

7.1.3. レベル 3: 実装

業界標準の DQ プロセスが自動的かつ設計通りに実装されるシステムが整備されていること。標準化（例：参照データ管理）のサポートを含む、データマネジメントをサポートするための様々な基盤を整備することが推奨される。人為的なエラーの範囲を減らすことで、そのような実装は一般的に信頼性と整合性（例えば、複数の相互干渉するプロセスに関する整合性）を改善できる。このような実装は、適時性を保証するためにも必要な場合があり、メタデータが設計通りに、可能な限りデータ生成イベントの近い時点で収集されることを保証すべきである。

7.1.4. レベル 4: 自動化

上記のシステムと基盤の運用と成果物 (output) は、下流で直接利用できるようにデータと DQ 要素を一元管理し、機械可読にすることを推奨する。メタデータは FAIR の原則に従って表現することを推奨する。これは理想的なレベルを意図している。

7.2. 内因性 (Intrinsic) 因子: 推奨事項と成熟レベル

データがどのように収集または生成されたかに関する文書化されたエビデンス以外にも、通常は DQ の内因性 (intrinsic) の側面の測度を適用することができる。これらはデータセットから直接導出することができるが、外部の知識体系に基づき計算することも可能である。



製薬協

7.2.1. レベル 0:内因性(intrinsic)

どのようなエビデンスもエビデンス作成のために利用する前に評価ができるため、品質に対する確固たる最小要件は存在しない。しかしながら、関連する品質評価なしにデータを伝達することは推奨しない。

7.2.2. レベル 1:メタデータ

データは、メタデータとして一連の品質の測定尺度とともに提供される。これらのデータの中には、データセットから直接導出できるものもあれば、全体的なデータ収集プロセスから導出されるものもある（例:標本抽出やバイアス）。メタデータには、解釈に必要なデータ要素の記述も含めることを推奨する。

7.2.3. レベル 2:標準化

データは、データセット間で比較可能な標準化された一連の品質測定尺度とともに提供される。該当する場合、または可能な場合には、データセットが何を代表しているか（例:バイアスを評価するための典型的な集団の分布）の評価に利用できる参照知識を網羅するように、標準を拡張することを推奨する。

メタデータは、データセット間の比較可能性と統合を可能にする、共有された定義を利用する。

7.2.4. レベル 3:自動化

品質評価は（少なくとも多くの測定尺度について）自動化されている。一般的に、これはデータが共通のデータモデルで成り立っている場合にのみ実現可能であり、検査の標準ライブラリが入手したデータに対して実行可能となる。データ及びメタデータは FAIR の原則に従うことを推奨する。

7.2.5. レベル 4:フィードバック

データの収集・生成プロセスを改善するために、データ利用者による品質評価のフィードバックが可能なデータエコシステムが構築されている。

（注：レベル 2 及び 3 の成熟レベルの順序は特定のデータ型で変わる可能性がある）

7.3. データの質の課題特有の側面に対する推奨事項と成熟レベル

一般的に、目的の課題がなければ、データセットの該当性や広範性及び精度の側面を評価することは不可能である。しかし、規制上の意思決定に大量のデータを選定し、データの 1 次利用を超えて利用する場合、該当性を含め、どの程度まで DQ を「事前に」評価できるかを明確に示すことが重要になる。

7.3.1. レベル1:アドホック

課題に特有なすべての次元は、「疑問が生じた時」にのみ、その目的のために (ad hoc basis) 評価される。

7.3.2. レベル2:ドメインで定義されるもの

共通の課題の範囲を特定し、そこから許容レベルの品質を保証するための測定尺度や閾値を導き出すことができる。データカタログに掲載されるデータは、このような測定尺度の利用を推奨する。

7.3.3. レベル3:課題で定義されるもの

特定の課題に対する要件は正確に体系化されており、特定の課題に対するデータセットの該当性を自動的に評価できる方法で、評価尺度や閾値にマッピングすることができる。これは1次利用の場合には当然のレベルであるが、データの2次利用の場合には理想的なレベルとして位置付けられる。

7.4. 情報源での品質

一般的なガイドラインとして、データ収集及びデータ生成プロセスの設計においては、DQの側面は可能な限り早期に取り組むことを推奨する。例えば、データ生成から近い時点で実施される品質の評価は、収集の誤りの修正に役立つ可能性がある。データが元の状況から離れれば離れるほど、問題の修正が困難になる。データ生成の状況についての知識は生成時のみ最も多く存在するため、これは特にメタデータに関連する。

7.5. QMSの役割

品質マネジメントシステム (QMS) [1, 3] は、品質方針及び目的を達成するためのプロセス、手順及び責任を文書化する組織が採用する正式なアプローチである。品質計画、品質保証、品質管理及び品質改善を通じて、これらの品質目標を達成する。可能な限り、DQプロセスは標準QMSの文脈で組み立てられるべきである。特に、ISO 9000シリーズのような規格では業界横断的なQMSが定義されているが、特定の業界または製品に対してはより具体的なQMSが開発されている (例:ソフトウェア製品のISO 2500)。

8. 意思決定のための規制当局によるデータの利用

ここで紹介した一般的フレームワークは、医薬品の評価とモニタリングの状況でのデータ分析を介し生成したエビデンスに基づく、規制上の意思決定の広い範囲に応用することを意図している。これらの領域の中で、生物学的分析オミクスデータ、動物健康データ、前臨



製薬協

床データ（細胞及び動物由来の臨床検査データ）、医薬品の有害事象自発報告データ、化学物質及び製造管理データなど、いくつかの領域が本 DQF に関して特化した領域として挙げられている。

9. 参考文献

- [1] European Health Data Space Data Quality Framework, Deliverable 6.1 of TEHDAS EU 3rd Health Program (GA: 101035467). May 18th, 2022, accessed at <https://tehdas.eu/results/tehdas-develops-data-quality-recommendations>
- [2] ISO 9001:2015 Quality Management System, accessed at <https://www.iso.org/standard/62085.html>
- [3] Kahn MG, et al. A Harmonized Data Quality Assessment Terminology and Framework for the Secondary Use of Electronic Health Record Data. EGEMS (Wash DC). 2016 Sep 11;4(1):1244. doi: 10.13063/2327-9214.1244.
- [4] Healthcare Data Quality: A 4-Level Actionable Framework [Internet]. 2020 [cited 2022 Sept 5th]. Available from: <https://www.healthcatalyst.com/insights/healthcare-data-quality-4-level-actionable-framework>
- [5] Schmidt CO, Struckmann S, Enzenbach C, Reineke A, Stausberg J, Damerow S, et al. BMC Framework - Facilitating harmonized data quality assessments. A Data Quality Framework for observational health research data collections with software implementations in R. BMC Medical Research Methodology. 2021 Apr 2;21(1):63.
- [6] Sentinel QA Program. Quality Assurance - Sentinel Version Control System [Internet]. [cited 2022 Feb 14]. Available from: https://dev.sentinelssystem.org/projects/QA/repos/qa_package/browse
- [7] NESTcc. Data Quality Framework, A report of the Data Quality Subcommittee of the NEST Coordinating Center - An initiative of MDIC [Internet]. 2020 [cited 2022 Feb 14]. Available from: <https://nestcc.org/nestcc-data-quality-framework>
- [8] The National Patient-Centered Clinical Research Network. PCORnet - Data Quality Framework [Internet]. [cited 2022 Feb 18]. Available from: <https://pcornet.org/data>
- [9] Duke-Margolis Center for Health Policy. Characterizing RWD Quality and Relevancy for Regulatory Purposes [Internet]. 2018. Available from: https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2020-03/characterizing_rwd.pdf
- [10] Duke-Margolis Center for Health Policy. Determining Real-World Data's Fitness for Use and the Role of Reliability [Internet]. 2019. Available from: https://healthpolicy.duke.edu/sites/default/files/2019-11/rwd_reliability.pdf
- [11] Big Data Steering Group, Big Data Workplan 2022-2025. [Internet] 2022. Available



製薬協

from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/big-data-use-public-health-publication-big-data-steering-group-workplan-2022-25>

[12] European Commission. Can we use data for another purpose? [Internet, cited 27 Sept 2022] https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-we-use-data-another-purpose_en

[13] American Society for Quality. What is a Quality Management System (QMS)? | ASQ [Internet]. [cited 2022 Feb 18]. Available from: <https://asq.org/quality-resources/quality-management-system>

10. 対訳表

英語	対訳
Real world	現実世界
Health technology assessment	医療技術評価
An overall umbrella	包括的な考え方
A coherent umbrella	統合した考え方
Health research	健康研究
Policy making	政策立案
Regulation	規制
Semantic interoperability	意味的相互運用性
Regulatory decision making	規制上の意思決定
Maturity models	成熟モデル
Foundational determinants	基礎的決定因子
Intrinsic determinants	内因性決定因子
Question specific determinants	課題特有の決定因子
Data life cycle	データライフサイクル
Primary use	1次利用
Secondary use	2次利用
Publication	公開
Data consumption	データ消費
Procure	調達する
Aggregate	統合する
Validation	妥当性確認
Verification	照合
Granularity	粒度

Value level	値のレベル
Column level	列レベル
Dataset level	データセットレベル
Dimension	次元
Metrics	測定尺度
Measure	測度
Proxy	代用尺度
Reliability	信頼性
Precision	精度
Accuracy	正確性
Plausibility	妥当性
Fit for purpose	目的に適合する, 目的適合性
System	システム
Process	プロセス
Reality	現実
Error	エラー
Precise	正確な
Ambiguity	曖昧さ
Sub-dimension	下位次元
Processing	処理
Atemporal	非経時的
Temporal	経時的
Fact	事実
Credibility	信憑性
Extensiveness	広範性
Completeness	完全性
Coverage	網羅性
Missingness	欠測性
Specification	仕様
Integrate	統合
Guarantee	保証
Schema	仕組み
Coherence	整合性
Processable	処理可能
Entity	実体

Linked	結合される
Analysability	解析可能性
Synonym	同義語
Format	フォーマット
Structural	構造的
Semantic	意味的
Uniqueness	一意性
Property	性質
Typical	典型的
Conformance	適合性
Validity	正当性
Synchronisation	同期
Aggregate	統合する
Repurpose	再利用する
Syntactic constraint	構文上の制約
Allowed values	許容値
Relational constraint	関係の制約
Timeliness	適時性
Currency	即時性
Lateness	遅延性
Relevance	該当性
Domain	ドメイン
Extensiveness	広範性
Coverage	網羅性
Homogeneity	同質性
At production time	生成時
Orchestration	編成
Use case	利用事例
A class reliability issues	系統的な信頼性の問題
A golden standard	ゴールドスタンダード
Data distribution coherence	データ分布の整合性
Abstraction coherence	要約の整合性
Ontology	オントロジー
A downstream system	下流のシステム
Verifiable	照合可能



製薬協

Actors	関係者
Performance monitoring	実施の監視
An industry standard framework	業界標準のフレームワーク
Multiple interacting processes	複数の相互干渉するプロセス
Machine readable	機械可読
For direct downstream consumption	下流で直接利用できるように
An aspirational level	理想的なレベル
Propagation of data	データの伝達
A standard library of tests	検査の標準ライブラリ
Adoption	選定
Articulate	明確に示す
A-priori	事前に
Codified	体系化される



製薬協

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医療情報 DB 活用促進 TF／データサイエンス部会

本文書は 2022 年 9 月 30 日に EMA の Data Analytics and Methods Taskforce が作成した「Data Quality Framework for EU medicines regulation」のドラフトを翻訳したものであり、原文がオリジナルです。

これまで整理されてきた臨床試験のデータの質に加え、様々な情報源で集積されている医療のリアルワールドデータの質を包含し、データの質を評価する原理原則や概念がまとめられています。

本邦においてリアルワールドデータの活用を推進する上で、データの信頼性をどのように考えるのかを検討する一助となれば幸いです。

なお、本文書により生じたあらゆる不利益または損害に対して製薬協は一切責任を負いません。

定月 保就	バイエル薬品株式会社
紺野 修一郎	アッヴィ合同会社
兼山 達也	住友ファーマ株式会社
大谷 哲也	アッヴィ合同会社
赤塚 宣史	アッヴィ合同会社
太田 美穂子	武田薬品工業株式会社
黒須 真介	E A ファーマ株式会社
河内 健治	住友ファーマ株式会社
舟越 優	ファイザー株式会社
吉田 征太郎	中外製薬株式会社
弘 新太郎*	ファイザーR&D 合同会社

土屋 悟	住友ファーマ株式会社
小宮山 靖	ファイザーR&D 合同会社

*サブチームリーダー