

一般口演

一般口演22

標準化・EHR・PHR

2018年11月25日(日) 13:40 ~ 15:40 B会場 (4F 409+410)

[4-B-3-1] 医療情報の利活用に向けた CDISC標準の利用

○上野 悟¹, 佐藤 洋子², 水島 洋¹ (1.国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター, 2.防衛医科大学校 防衛医学研究センター 医療工学研究部門)

近年、診療から得られる医療情報などのリアルワールドデータ（Real World Data: RWD）を収集解析する体制やシステムを整備する新たな取り組みが活発となり、医療情報研究分野ではデータが研究者や解析担当者の判断に応じて解析されることがある。CDISC（Clinical Data Interchange Standard Consortium）は臨床試験を始めとする医学研究やヘルスケア分野のデータ共有、交換、再利用等のための世界標準を提案する非営利団体であり、様々な疾患の臨床試験データに適用できる汎用性の高いCDISC標準を定めている。CDISC標準にはすべての研究に共通する、計画策定・データ収集・統計解析などのための様々なモデル（標準群）が存在する。本研究ではデータ収集モデルであるCDASH（Clinical Data Acquisition Standards Harmonization）の医療情報への利用可能性を検討した。CDASHIG(Implementation Guide) v2.0にはデータ収集の方法論やベストプラクティスが提示され、患者背景や既往歴など24のドメインごとに収集項目としてQuestion TextやPromptの利用が推奨されていた。項目毎に変数名が定義され、さらに項目設定の推奨度としてCore Designationsが定義されていた。回答用語はControlled Terminologyと呼ばれるメタデータの参照部分が示されていた。患者背景など診療と研究に共通する情報は多く、メタデータの提供によりデータのメンテナンスが最小限となることに加え、データ解釈やプログラムの再利用の可能性が高くなるためCDISC標準を利用するメリットは大きい。RWD利活用の活性化のためにも、医療情報収集や管理において国際的な標準の利用を推進する意義は高いと考えられる。

医療情報の利活用に向けた CDISC 標準の利用

上野 悟^{*1}、佐藤 洋子^{*2}、
水島 洋^{*1}

^{*1} 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター、
^{*2} 防衛医科大学校 防衛医学研究センター 医療工学研究部門

Utilization of medical information using CDISC standards

Satoshi Ueno^{*1}, Yoko Sato^{*2}, Hiroshi Mizushima^{*1}

^{*1} Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health, ^{*2} Division of Biomedical Engineering, National Defense Research Institute, National Defense Medical College

Abstract

Objectives: The purpose of this study is to examine the possibility of CDASH, a data collection model, for medical information among CDISC standards.

Methods: Regarding the utilization of medical information, the flow from data cooperation to analysis was examined using the CDISC standards. Next, the reversibly reusable medical information was examined using the CDISC standards, especially CDASH.

Results: Data collection methodology and best practices were presented to CDASHIG v2.0, and use of Question Text or Prompt (short question) was recommended as collection items for every 24 domains such as patient background and medical history. A variable name was defined for each item, and Core Designations was defined as a degree of recommendation of item setting. The answer term indicated the reference part of metadata called Controlled Terminology. Since necessary collection items can be understood, information can be collected without excess or deficiency. In addition, variable names and variables on the database are shown, and it was confirmed that mapping with medical information becomes easy.

Conclusion: The CDISC standards are useful because it allows you to understand how data is collected, tabulated, analyzed, etc. so that medical information can be used in the same way as approval application data.

Keywords: CDISC standards, CDASH, data utilization, electronic health records, interoperability

1. 緒論

近年、診療から得られる医療情報などのリアルワールドデータ (Real World Data: RWD) の活用が注目されている。新薬開発や臨床研究、製造販売後調査 (Post marketing surveillance) などさまざまな領域において RWD の活用が可能である。RWD に関する日本での取り組みとして、10 拠点の医療機関の 400 万人分を超える医療情報の利活用を目指した医療情報データベースである MID-NET (Medical Information Database Network) の基盤整備、疾患登録システム (患者レジストリ) を臨床開発に活用することにより⁽¹⁾、国内臨床開発を活性化させることを目指したクリニカル・イノベーション・ネットワーク (Clinical Innovation Network) 構想⁽²⁾、リアルワールドデータ等の新たなデータソースの規制上の利用等とその国際規制調和に向けた課題の調査・整理等に関する研究⁽³⁾などが行われている。RWD の利活用を促進するためには、データの発生からデータ転送、データ交換、解析やデータの保管に至るまで、データの信頼性の確保やデータのトレーサビリティが重要となる。そのためには標準化が必要となる。

CDISC (Clinical Data Interchange Standard Consortium) は、臨床試験を始めとする医学研究やヘルスケア分野データの共有、交換、保存、再利用等のための国際標準を提案する非営利団体であり、様々な疾患の臨床試験データに適用できる汎用性の高い CDISC 標準を定めている。CDISC 標準にはすべての研究に共通する、計画策定・データ収集・統計解析などのための様々なモデル (標準群) が存在する (図 1)⁽⁴⁾。

医薬品開発においては、米国 FDA (食品医薬品局、Food and Drug Administration) では CDISC 標準を採用して

いる。日本では PMDA (医薬品医療機器総合機構、Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) でも承認審査データのうち、臨床情報については CDISC 標準を用いており、新薬開発において普及している⁽⁵⁾⁽⁶⁾。同じ CDISC 標準を用いているため、国内外のデータの利活用も可能な状況である。医薬品開発におけるデータの信頼性については、製薬企業がモニタリングや監査により品質管理を行い、規制当局が査察を実施することで確保される。一方臨床研究では、データの利活用は研究チーム内で行われていることが多く、既存の方法論や収集項目や選択肢、データベースの変数名や変数の変更の必要性が薄いため、CDISC 標準やデータ標準の考えは広く浸透していない。データ収集後のデータクリーニングをどのように行ったか、またどのように解析をしたのかを記録に残す必要があるため、解析用のデータ以外に、定義書やメタデータ提供、それらの維持や管理が必要となる。医療情報との連携においても、どの診療情報をどこにどのように格納するのか、定義書やメタデータを作成する必要がある。1 医療機関で行うのであれば定義書の作成時間や医療情報システムの設定費用は限られるが、多施設共同試験では、電子医療情報 (Electronic Health Record: EHR) 毎に仕様が異なるため、1 試験のうち参加医療機関すべての仕様書を作成しシステム変更の費用が発生することになる。そのため、国内外で利用可能な標準やメタデータを用いることにより、限られた資金や人材、時間の効率的な運用が可能となる。

CDISC 標準は、医学研究の促進のための国際標準であり、近年、Healthcare Link が開発され医療情報との連携も可能にしている。臨床研究や臨床試験に限らず、EHR を臨床研究に用いるためにも利用可能であると考えられる。CDISC 標準

の中でも CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) は臨床試験での収集データの標準を定めたものであり、EHR からデータを収集する過程において標準化を適用できると考えられる。

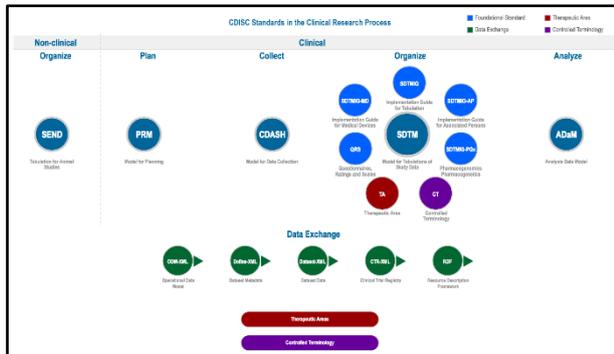


図1 CDISC 標準群

計画、実施、データ交換、解析の段階毎に標準が規定されている。その他、データ変換、疾患領域別データ標準、統制用語はすべての段階にて用いる標準である。

2. 目的

本研究では CDISC 標準のうち、データ収集モデルである CDASH の医療情報への利用可能性を検討した。

3. 方法

医療情報の利活用について、データ連携から解析までの流れについて CDISC 標準を用いて検討した。次に、可逆的に再利用可能な医療情報について CDISC 標準、特に CDASH を用いて検討した。

3.1 CDASH

臨床試験でのデータ収集の標準モデルである CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) および CDASH の実装ガイドである CDASHIG (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Implementation Guide) v2.0 を用いて、データ収集の方法論や収集項目、データベースでの変数名などを調査した。

3.2 CDASH 以外の CDISC 標準

CDASH 以外に、医療情報の利活用に必要な CDISC 標準として、新薬などの承認申請時に求められる臨床試験データセットの標準モデル (Study Data Tabulation Model: SDTM) などを用いて、必要となる収集項目やデータベースでの変数名などを調査した。

4. 結果

CDASHIG v2.0 にはデータ収集の方法論やベストプラクティスが提示され、患者背景や既往歴など 24 のドメインごとに収集項目として Question Text (質問文) や Prompt (短い質問) の利用が推奨されていた。項目毎に変数名が定義され、さらに項目設定の推奨度として Core Designations が定義されていた。回答用語は Controlled Terminology と呼ばれるメタデータの参照部分が示されていた。必要な収集項目が理解できるため過不足なく情報取収が可能となる。また、データベース上の変数名や変数が示されており、医療情報とのマッピングも容易になることが確認された。

5. 考察

CDISC 標準はベンダーニュートラルな標準であるため、利用しやすいと考える。しかし、日本の電子カルテなどを含む EHR はベンダーに依存するものが多く、系列病院によっても仕様が異なるものも多い。複数のデータベースに対して同時にデータを抽出し、解析することを考えると、異なる医療情報データベースを同じデータ構造で扱える状態にすると解析作業を効率よく行うことが可能である。

データ収集時において、国内に限られるものではなく国際標準も考慮することが求められる。国内外にて採用している基準の違いや医療機関毎の環境の違いがあるため、すべて国際標準を用いるのは難しい。収集したデータを国際標準にデータ変換可能になるよう十分に検討することが必要である。

データの利活用において、研究毎にデータの意味やデータベースの変数が異なることも多く、データクリーニングや解析を行うまでに多くの労力が費やされていたこともあり、複数データの利活用は難しいものであった。CDISC 標準を用いることにより、データ形式やデータの意味を統一することが可能となる。患者背景など診療と研究に共通する情報は多く、メタデータの提供によりデータのメンテナンスが最小限となることに加え、データ解釈やプログラムの再利用の可能性が高くなるため CDISC 標準を利用するメリットは大きい。RWD 利活用の活性化のためにも、医療情報収集や管理において国際的な標準の利用を推進する意義は高いと考えられる。

6. 結論

医療情報を新薬などの承認申請データと同じように利用可能にするためには、データの収集、交換、解析などのように利用されるのかを理解できるという観点から CDISC 標準は有用である。医療情報の利活用には、臨床試験での収集データに関する標準である CDASH を用いることにより、過不足のない情報収集やデータベースの構築などに繋がる。RWD の利活用のためにも、医療情報に CDISC 標準を用いることを推奨する。

7 謝辞

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験推進研究事業「難病・希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム (患者レジストリ) の構築」(課題番号: JP181k0201058) (研究開発代表者: 中村治雅)、AMED 医薬品等規制調和・評価研究事業「疾患登録システムや医療情報データベース等のリアルワールドデータの薬事制度下での利活用とその国際規制調和に向けた調査、課題整理に関する研究」(課題番号: JP18mk0101113) (研究開発代表者: 中村治雅)、JSPS 科研費「臨床試験の効率化に向けた中央モニタリング手法の開発」(課題番号: JP18K10021) (研究代表者: 上野悟)、政策医療振興財団研究助成「データの信頼性評価に向けた神経筋疾患領域レジストリの構築」(研究代表者: 上野悟) の支援を受けた研究成果の一部である。

参考文献

- 1) 医療情報データベース「MID-NET」について. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 2018. [https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-iyakushokuhinkyoku/0000197516.pdf (cited 2018-Sep-01)]
- 2) 臨床開発に係る取組 (クリニカル・イノベーション・ネットワーク). 厚生労働省医政局研究開発振興課. 2018. [http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000158604.pdf (cited 2018-Sep-01)]

- 3) 平成30年度「医薬品等規制調和・評価研究事業(1次公募)」の採択課題について。国立研究開発法人日本医療研究開発機構,2018。
[https://www.amed.go.jp/koubo/06/02/0602C_00001.html
(cited 2018-Sep-01)]
- 4) CDISC。
[<https://www.cdisc.org/> (cited 2018-Sep-01)]
- 5) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長。薬食審査発 0620 第6号。承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について。平成26年6月20日。
- 6) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長。薬食審査発 0427 第1号。承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について。平成27年4月27日。

