

共同企画

共同企画3

日本医療・病院管理学会：医療 CIO（Chief Information Officer）育成の必要性を再び考える。

2019年11月22日(金) 14:50 ～ 16:50 A会場 (国際会議場 2階コンベンションホールA)

[2-A-4-04] リアルワールドデータ活用の時代にこそ求められる医療 CIO

○岡田 美保子¹（1. 一般社団医療データ活用基盤整備機構）

キーワード：Real World Data, Medical/Health CIO, Data Quality, Real World Evidence

近年、ビッグデータの活用による個別化医療の進展やスマート医療デバイスなどによる e-health など期待が高まっている。ビッグデータとともに、リアルワールドデータ（Real World Data: RWD）という言葉がよく聞かれる。RWDは、臨床研究でプロトコルに則って集められるデータとは異なり、医療機関における日々の診療や、個人の健康管理などで生じるデータであり、典型的には電子カルテ、看護記録、レセプト、DPC、お薬手帳、疾病管理手帳などのデータである。その活用への期待は、QOLの向上、予防医療、効率的医療、創薬、医学知識の創出、等々枚挙にいとまがない。

RWDを様々な目的で活用するための手段・方法の実現と、倫理的、法的、社会的課題解決に向けての多くの取り組み、議論がなされている。電子カルテシステムに関しては相互運用性の課題が度々指摘されている。RWDからリアルワールドエビデンスの創出に期待が寄せられる中、データの質は大きな課題である。収集された後に当初の目的以外にも利活用が求められるデータの質は、いかにあるべきか国際標準化団体での議論もある。しかし、議論の多くはRWDが生成される医療現場から離れたところにある。そもそも臨床研究に求める情報とはいかなるものか、その質は、いかに保障されるのか、精緻な議論がこれまで不足していたのではないか。日々のRWDが医療ビッグデータを構成すること、そのビッグデータの活用は研究論文にとどまるのではなく医療現場に、患者に還元されるものであること、これを意識してデータの質に取り組む必要がある。施設の運営管理を支え、日々の診療を支援し、データ利活用におけるセキュリティと個人情報保護を担保し、RWDの臨床研究活用という視野のもとに牽引する強いリーダーシップが必要であり、それができるのは医療 CIOであると考ええる。

リアルワールドデータ活用の時代にこそ求められる医療 CIO

岡田美保子*1

*1 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

Who can lead the way to RWD/RWE - Expectations for Medical/Health Chief Information Officer -

Mihoko Okada*1

*1 Institute of Health Data Infrastructure for All

Abstract Use of Real World Data is more and more increasing these days in healthcare. Issues of data quality have been discussed in research papers or reports but not much for real world yet. What is expected for RWD, what kind of clinical information is needed in RWD, what are the criteria for RWD to be qualified as research data, how the quality of data can be assured, and who could or should promote quality data. There are many things to be discussed in the use of RWD. Some may be simple but many of them are not that obvious, and various stakeholders are seeking for the way forward. In clinical institutions, practitioners, data managers, personnel in each division need to be aware that RWD of the institute would be a part of the national healthcare bigdata. The use of big data is not only for publication of research papers, but for clinical practices and for patients. RWD is to support administration of the institution, clinical practices, clinical research and patients. It is Medical/Health Chief Information Officer who can lead the way forward with long-term strategy and strong leadership.

Keywords: Real World Data, Medical/Health CIO, Data Quality, Real World Evidence

1. はじめに

近年、医療分野においてリアルワールドデータ(Real World Data: RWD)の活用、リアルワールドエビデンス(Real World Evidence: RWE)の創出に期待が高まっている。RWD は、臨床研究でプロトコルに則って集められるデータとは異なり、医療機関における日々の診療や、個人の健康管理などで生じるデータであり、典型的には電子カルテ、看護記録、レセプト、DPC、お薬手帳、疾病管理手帳などのデータである。その活用への期待は、医療の質向上、QOL の向上、予防医療、効率的医療、個別化医療、創薬、医学知識の創出等々、枚挙にいとまがない。生涯にわたる個人の医療記録の必要性、個人がコントロールする医療データという考え方の普及、スマート医療機器の普及と、社会的環境の変化、技術革新とともに、ビッグヘルスデータは、今後の医療提供のあり方にも影響を及ぼしていくと考えられる。

2. RWD 活用への期待・動向

過去においては、本来、研究目的で記録されているわけではない電子カルテなどのデータを用いてエビデンスを生み出すことは、ほとんど不可能とされていたが、近年の統計解析技術のさらなる進展、アナリティクスとよばれる各種手法の台頭により、EHR データを活用した研究論文も増しつつあり、蓄積された診療データからの信頼性あるエビデンス創出に期待が寄せられている。

もちろん、RWDを様々な目的で活用するには、多くの課題の解決が必要となる。このため、手段、方法、標準の実現と、倫理的、法的、社会的課題解決に向けて、世界的に多くの取り組み、議論がなされている。

2.1 医薬品規制・レギュラトリーサイエンスにおける動向

レギュラトリーサイエンスでは、医薬品規制調和国際会議(ICH)において、ICH GCP 改訂の一環として、治験の研究データ分析は伝統的な方法だけではないこと、リアルワールドで得られるデータの活用の動きに注目し、GCP のフォーカスを維持しつつも、より広いデータソースを想定したリノベーションが検討されている[1]。そこでの指摘の一つに、RWD に関し

て国際的に合意された標準の欠如がある。

規制における意思決定への活用、もしくは意思決定に及ぼす影響について、各国で検討されており、米国 FDA からは EHR データを活用した RWE に関するいくつかのガイダンス、あるいは案が出されている。

2.2 患者レジストリー・臨床データベース

患者レジストリーあるいは臨床データベースの構築が、各国で進んでいる。患者レジストリーを、RWD と位置付ける考え方もあるが、一般的には、もっとも厳密にコントロールされた治験データと、日常診療等で得られる RWD の中間にあると捉えることができる。米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)は、多数のレジストリーが構築される中で、重複をできるだけなくし、留意点を共有し、効率的に有用な患者レジストリーを構築、活用し得ようユーザガイド(第 3 版、2014 年 4 月)[2]を発行している。その発行、改訂に関わる経緯も詳述されているが、多くの関係団体、関係者が、経験を持ち寄り、得られた知見を共有するため熱意をもってこのガイドの作成にあたっており、ガイドの内容はもちろん、その策定の過程にも大いに学ぶものがある。

国内では、レセプト・特定検診データを集めた NDB: National Data Base や、病院の診療情報を収集する MID-NET など、厚生労働省や PMDA が主導する DB、研究班による DPC データの集積、また外科系諸学会による NCD: National Clinical Database、糖尿病学会と国立国際医療研究センターによる糖尿病を対象とした J-DREAMS、日本腎臓学会による慢性腎臓病 J-CKD-DBをはじめ、臨床データベース、あるいは医療ビッグデータの構築が進んでおり、これらの医療ビッグデータを用いた研究も次々と発表されている。

3. 電子カルテデータの利活用

患者レジストリーあるいはデータベースへの登録に、電子カルテのデータを活用することは、かなり一般的になりつつある。手入力による臨床家の負担が増す中で、少しでも負担を減らすため、できるだけ自動的に取得し、自動的に出来ない部分は手入力に頼るという方法も用いられている。そうした取り組みの中で、電子カルテのデータには、多くの課題があることが指摘されている。多くの領域で多くの取り組みがなされて

る中、従来のように医療情報関係者だけでなく、より広い分野で、より幅広い専門家から指摘されている。医療情報では早くから認識され、解決策が示されているにも関わらず、解決されていないことも多い。

MID-NET で多くの知見が共有されているように、それぞれの取り組みで得られた電子カルテデータの利活用に関する知見を共有することは、極めて重要である。日本腎臓学会が構築する慢性腎臓病データベース J-CKD-DB では、患者基本情報、処方、臨床検査、等、厚生労働省標準である SS-MIX2 標準化ストレージ(以下、SS-MIX2)に保存されるデータ項目を収集している。

SS-MIX2 は病院情報システムのメッセージ形式として HL7 V2.5、医薬品については HOT コード、臨床検査については JLAC10 コードを標準としている。J-CKD-DB に登録するデータは SS-MIX2 からプログラムを用いて自動抽出する。その構築過程において、見いだされた問題には、次のようなものがある。①SS-MIX2 標準化ストレージが、基本的仕様上の適合性を満たしていない場合がある。また、適合性の問題ではなく、必須項目であって出力されていない項目もある。②HOT および JLAC10 コードは、ほとんどの病院で採用されておらず、コード付与のために施設で相当の時間と労力を要するだけでなく完全には確定できないという問題がある。結果的に標準コードとローカルコードが混在するという事態も生じる。③検査値に関しては、定性値が標準化されていない、単位は施設でかなりバラツキがあり、同じ単位でも表記ゆれも大きい。基準値が同じ場合であっても、分布に違いがある、などである。

SS-MIX2 標準ストレージの問題は、解決は困難ではないものが多い。難しいのは、病院にあるデータの課題、さらには診療データの内容表現自体の課題であり、容易に解決できないものも多い。SS-MIX2 を利用しない場合も、同様である。

自動的な収集方法と手入力による方法を比較すれば前者のメリットは大きい(客観性を欠くが、参考まで表 1 に両者の比較を整理してみる)。今後いかに手入力による負担を減らすことができるかは、RWD 活用における重要テーマである。

表 1 データ入力 - 手入力による方法と自動的方法

	手入力による方法	自動的方法
データ種の豊富さ	・詳細な疾患固有の診療情報の取得が可能	・取得可能な診療情報の種類は限定的
臨床家の負担	・臨床家に入力のための過度な負担がかかる	・手入力による負担はない ・各専門部門の担当者に標準化の負担
データサイズ	・一般にケース数に限界	・多くの例数(例えば 1 万件)を一度に取得可能 ・視覚化しての確認が容易
エラーの犯し易さ	・入力、転記にエラーが起き易い ・エラーはランダム	・エラーがある場合は系統的 ・特定された原因を解決したならば再取得は容易
登録バイアス	・登録は、登録者個人に依存	・登録は人的要因に独立(バイアスはない)

5. リアルワールドデータの研究活用に向けて

蓄積されたデータを用いた研究では、そのデータの質が問われる。収集された後に、当初の目的以外にも利活用が求められるデータのバリデーションは、いかにあるべきか、この点に関しての指針は、まだ存在しない。

電子カルテ固有の課題は、度々指摘されている。既に必要最低限の医療情報標準は定められているものの施設で取り入れられていないことも大きな課題である。システムに関しては相互運用性の問題が指摘されている。すなわち、異なるベンダーのシステムの間では、データ共有ができず、さらには同じベンダー、同じ製品であっても、異なる病院に実装されているシステムの間では、データの共有は簡単にはいかないということである。しかし、システムが標準化されていないというよりも、臨床研究に求める情報とはいかなるものか不足していたのは、この観点である。

6. 医療 CIO-リアルワールドデータ活用の時代に

RWD から RWE の創出に期待が寄せられる中、データの質は大きな課題である。収集された後に当初の目的以外にも利活用が求められるデータの質は、いかにあるべきか、RWD の活用は何を目指しているのか、その目的に適う RWD は存在するのか、臨床研究に求める情報とはいかなるものか、その質は、いかに保障されるのか、誰がどう推進すればよいのであろうか。RWD の課題は、データ活用を本格化して初めて見えてきたことも多く、論点の整理、アプローチの議論も始まったばかりである。

しかし RWD がもつポテンシャルの大きさは否定のしようもない。現場の臨床家、データ管理者、各部門は日々の RWD が医療ビッグデータを構成すること、そのビッグデータの活用は研究論文にとどまるのではなく医療現場に、患者に還元されるものであること、これを意識してデータの質に取り組む必要がある。施設の運営管理を支え、日々の診療を支援し、データ利活用におけるセキュリティと個人情報保護を担保し、長期的視点のもと RWD の臨床研究活用という文化、風土を醸成し、牽引する強いリーダーシップが必要であり、それができるのは医療 CIO ではないか。

参考文献

[1] http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/GCP_Renovation/ICH_Reflection_paper_GCP_Renovation_Jan_2017_Final.pdf.
[2] Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide: 3rd Edition, AHRQ <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/registries-guide-3rd-edition/research>
[3] 柏原直樹、桑原篤憲、長洲一、岡田美保子. 包括的慢性腎臓病データベース (J-CKD-DB). 日本腎臓学会誌、59(7)、1034-1041、2017.