
公募ワークショップ

公募ワークショップ5

一般社団法人医療データ活用基盤整備機構：RWD時代に医療情報が越えなければならない壁を考える - 薬剤に関する情報を中心に

2019年11月23日(土) 14:40 ～ 16:10 J会場 (国際展示場 展示ホール8・特設会場2)

[3-J-2] RWD時代に医療情報が越えなければならない壁を考える - 薬剤に関する情報を中心に

土屋 文人¹、古川 裕之²、副島 秀久³、大箸 義章⁴、岡田 美保子⁵（1. 前 国際医療福祉大学、2. 前 山口大学、3. 日本クリニカルパス学会、4. 中外製薬、5. 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

キーワード：Real World Data, pharmaceutical information, data interoperability, health data standards

医療機関では診療を目的として診療情報が記録・生成され、診療情報を扱うための医療情報システムが開発され、システムで管理するためのマスターが生まれてきた。当然ながら診療情報は、その施設の中で閉じているものであった。ところが、施設を超えて、施設間で、地域で、国で診療情報を利活用しようというリアルワールドデータ（RWD）活用の時代に突入した今、診療情報の統合活用の困難さが、明らかとなっている。

薬剤に関する情報は、ほとんど全ての臨床研究で用いられる。研究活用に必要な薬剤に関する情報が、果たして正しく取得され、蓄積され、活用できるようになっているであろうか。ビックデータ時代を迎えた今、情報システムが、誤りを犯さないようにするするために必要な基本とは何か。医療情報が越えないとならない壁を越えるために、施設内に閉じた情報を、施設を超えて利活用できるようにするには何をすればよいか。

本ワークショップでは「薬剤に関する情報」に焦点をあてて、この領域で実際問題に関わる登壇者が、フロアの皆様とともに忌憚のない意見を取り交わし、徹底討論し、具体策を提案したい。

RWD 時代に医療情報が超えなければならない壁を考える

- 薬剤に関する情報を中心に -

土屋文人^{*1}、古川裕之^{*2}、
副島秀久^{*3}、大箸義章^{*4}、岡田美保子^{*5}

*1 前 国際医療福祉大学、*2 前 山口大学、

*3 日本クリニカルパス学会、*4 中外製薬、*5 医療データ活用基盤整備機構

What stand in our way forward to the use of Real World Data - focusing on pharmaceutical information -

Fumito Tsuchiya^{*1}, Hiroyuki Furukawa^{*2}, Hidehisa Soejima^{*3},
Yoshiaki Ohashi^{*4}, Mihoko Okada^{*5}

*1 (former) International University of Health and Welfare, *2 (former) Yamaguchi University,

*3 Japanese Society for Clinical Pathway, *4 Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., *5 Inst. Health Data Infrastructure for All

Abstract Hospital information systems or EHR systems have been developed to support administrative work and clinical practices, and master files were adjusted to suit the business needs of a given hospital. Clinical data was meant only for that institution and data interoperability was not quite aware of. Now in the era of leveraging the use of clinical data over institutions, regions, or over the country, we are confronted with various issues in using data collected from multiple institutions. In this workshop, we focus on and address the issues specific to pharmaceutical information that is required by most of clinical or epidemiological studies and hence urgent reactions are called for.

Keywords: Real World Data, pharmaceutical information, data interoperability, health data standards

1. 背景

医療機関では診療を目的として診療情報が記録・生成され、診療情報を扱うための医療情報システムが開発され、システムで管理するためのマスターが生まれてきた。当然ながら診療情報は、その施設の中で閉じているものであった。ところが、施設を超えて、施設間で、地域で、国で診療情報を利活用しようという時代に突入した今、診療情報の統合活用の困難さが明らかとなっている。

2. 本セッションの目的

本ワークショップでは、リアルワールドデータ(RWD)活用の時代に、ほとんど全ての臨床研究で用いられる薬剤に関する情報に焦点をあてる。

研究活用に、薬剤に関して必要な情報が、果たして正しく取得でき、蓄積できているであろうか。ビックデータ時代を迎えつつある今、情報システムが、誤った結論を導き出さないようにするためには、原点に戻って検討を行う必要がある。

これまで施設内に閉じていた診療情報を、施設を超えて利活用できるようにするには何をすればよいのか、以下の登壇者より、それぞれの視点で報告する。フロアの皆様とともに、忌憚のない意見を取り取り交わし、徹底討論し、具体策を提案したい。

1. RWD 時代に医療情報が越えなければならない壁を考える - 薬剤に関する情報を中心に - 土屋文人
2. 実臨床データ (RWD) に不足している医薬品安全性データ蓄積の標準化 古川裕之
3. クリニカルパスの電子化 - ePath 事業の概要と課題および今後の展開 副島秀久
4. RWD 活用のドライビングフォースと薬剤に関する RWE 活用のバリア 大箸義章
5. 施設を超えた診療情報の蓄積・利活用における薬剤識別の課題 岡田美保子

3. いかなる壁があり、どう超えていくのか

3.1 RWD 時代に医療情報が超えなければならない壁を考える

従来、診療に関する情報は医療機関単位で構成され、利用されてきた。わが国においては、カルテの集約単位は、当初は診療科を基本単位としていたが、併科受診等で生じる重複検査や重複処方等の防止の観点で、1医療機関1カルテの単位に纏められることとなった。本来患者は1人であるのに、患者が利用した医療機関の数のカルテが存在することは、多くの患者が医療機関毎にその門前薬局で調剤を受けることが少なくないため、利用している医療機関の数と同じ数のお薬手帳を持っている実情と同様である。薬局レベルでは、複数存在するお薬手帳を一元管理することを目指して工夫が図られてきたが、対象が薬局であるため、入院中や院内調剤の場合の情報共有をどうするのが大きな課題となっている。

ビッグデータ時代を迎え、薬物療法に関する基本データとして医薬品に関する各種データの利用が検討されているが、なかなか超える事のできない課題が存在している。医療機関の処方情報、薬局の調剤情報、患者の服薬情報という本来異なる情報が、同じ「薬歴」という用語で議論されている場合が少なくない。処方情報と調剤情報はレセプトを基本として構成されており、このことは薬物療法を解析する場合の障壁の一つである。本来一番重要な位置付けとなる服薬情報は、外来患者においては電子カルテ等に殆ど存在していない。入院患者においても注射薬に関しては実施記録が多く存在するが、内服・外用については実施記録が電子カルテ上に存在しない施設も多数存在する。医療情報が超えなければならない壁について、具体例を挙げ議論する。

(土屋文人)

3.2 実臨床データ (RWD) に不足している医薬品安全性データ蓄積の標準化

病院に記録されている実臨床データ (RWD) を利活用するためには、記録されているデータが標準的ルールに基づい

で数値化あるいはコード化されている必要がある。基本的な生命徴候や臨床検査値は数値化され、疾患名など診断に関する用語や医薬品名はコード化されている。一方、医薬品投与に関する現行の RWD には数値化・コード化されていない情報が少なくないだけでなく次の問題点がある。

- (1) 医薬品投与に関する情報は処方データであり、注射薬を除いて投与実績データでないことが多い。
- (2) 患者の自覚症状や医療スタッフが観察した患者の異常は、用語の標準化を含む記述ルールが未整備なまま、自由な記述が行われている。
- (3) 患者モニタリング体制が不十分であり副作用(安全性)データの蓄積が進んでいない。

これらの問題解決のためには蓄積されたデータを医療の発展・進歩のために利活用するという目的を明確にして、病院情報システム内のデータの定義を整理する必要がある。また不足している安全性データなどの蓄積については、データ記述ルールの整備に加えて、その必要性を薬物治療に関わる医療スタッフの理解を深めること、さらに異常を最初に気づく患者の理解と協力を得るための仕組み作りが重要である。

(古川裕之)

3.3 クリニカルパスの電子化-ePath 事業の概要と課題および今後の展開

現在、我々が進めている ePath 事業ではクリニカルパスの電子化とともに患者情報も含めたデータモデルを構築中であり、ベンダーを越え、病院間をまたいだデータ収集を目指している。これにより real world big data の収集が可能になり、通常のバリエーション分析のみならず、薬剤の効果検証、ガイドラインの検証なども可能である。本ワークショップでは脳梗塞患者におけるガイドライン採用薬剤の検証事例としてランダム・フォレスト解析をもとに報告する。

電子クリニカルパスでは医療プロセスを明示し、そこから発生する様々な文字データ、数値データを含め整合性ある形で格納し分析できる。電子カルテそのものを統一することは難しいが、データ形式や保存形式を標準化することで、ベンダーや医療機関を越えてデータを収集できる。ただ、分析を精緻化するためにはいくつかの課題を乗り越える必要がある。例えば臨床検査、薬剤とも標準コードがあるが、医療機関でそれぞれに独自コードも使用されており、統一されていない。マスターは使用目的に応じて医療機関独自になっている実情があるが、こうしたマスターは独自性を発揮すべき分野ではなく、社会における情報インフラであり標準的で整合性のある統一コードが望ましい。マスターは新しい検査や薬剤が出現すれば当然、追加されるものであり、維持管理にはそれなりの費用やスキルを要するため、公的機関あるいはそれに準ずるしかるべき機関が責任を持って管理する事が望まれる。

(副島秀久)

3.4 RWD 活用のドライビングフォースと薬剤に関する RWE 活用のバリエーション

リアルワールドエビデンスの進展が、医療情報を変えようとしている。実験や治験のような制限された世界からではなく、使用・成果実態を表現するデータを駆使し、現実世界で発生している真実に肉迫する状況となっていると言っても過言ではない。膨大なリアルワールドデータ(RWD)の集積や解析がより容易にできるようになり、その活用はまさに破壊的インパクトがある。製薬企業では、これまで市場動向などを「販売分野」、ゲノム解析や化合物バンクなどの「研究・創薬分野」、

製造プロセスから発生する「品質管理分野」などで使われてきたが、最近では RWD からエビデンスを取得し「臨床データ」として申請資料として用いる、または製造販売後調査としてデータベース研究が開始されるなど、リアルワールドデータ活用は本格化してきている。

RWD 活用のドライビングフォースは、より効率的にかつ、サイエンスレベルの向上にある。この利用価値を熟知し、薬剤に関する RWE を積極的に活用すべきであるが、一方でそのバリエーションも多い。すなわち、本邦における利用可能なデータは豊富ではない、またそのデータの信頼度や、エビデンス作成側のスキルや公表のあり方、受け取り側のスキルに加え、グローバルデータが十分に活用されていないなどの現状から、製薬会社の視点で乗り越えるべき課題について議論したい。

(大箸義章)

3.5 施設を超えた診療情報の蓄積・利活用における薬剤識別の課題

診療データの活用が広がる中、医療施設を越えた統合的なデータ活用における大きな課題の一つとして医薬品の識別がある。国内には薬価基準収載医薬品コードの他、病院ではレセプト電算処理用コード、YJ コード、GS1 識別コードなど、用途により異なるコードが利用されており、また厚生労働省標準として HOT コード(HOT 基準番号)が指定されている。他方、治験データでは WHODrug Global、個別症例安全性報告では再審査コード、経済課コード、再審査報告では再審査コードと、医療と薬事で異なるコード体系が用いられている。それぞれの用途の中ではコードの利用は安定し、定着しているが、多施設に渡る、あるいは領域横断的な統合データ活用の段になると、特定ユースケースごとに閉じた医薬品識別の方法では対応できず、RWD 利活用の本質的な課題がそこにある。

厚労省事業等では HOT コードの利用が求められ、SS-MIX2 では標準として HOT コードが推奨されている。しかしながら HOT コードは特定のユースケースで使われているわけではないため、病院薬剤マスターには採用されていないことが多い。マスターには施設固有のルールがあり、HOT コード割当は単純マッチングでは完全にできない。そもそも研究利用や事業の都度、病院現場に負担をかけて割り当てるのは標準コードの在り方として適切でない。標準が現場で実際に流通するための方策、従来の、そして新たな用途における円滑な活用を支える仕組みの構築が必要である。(岡田美保子)

4. まとめ

指摘される課題は、実に多い。医療記録という基本的視点からは院内は 1 患者 1 カルテであるが、複数施設にかかっていると複数のカルテが存在し、また、患者は複数のお薬手帳を持つことが多い。病院が有する RWD 活用において医薬品投与の情報は処方データであり、注射薬を除いて投与実績データでないことが多い。処方情報、調剤情報、服薬情報とある中で、重要な服薬情報の記録はできていない。医療安全からは患者モニタリング体制が不十分であり、副作用(安全性)データの蓄積が進んでいない。診療プロセス解析を行う研究で、医療機関を越えてデータ分析を精緻化する上で、マスターが医療機関独自になっていることが迅速で精緻なデータ活用のネックとなっている。医療施設を超えた、あるいは領域横断的なデータ活用では基本となる医薬品識別さえ、確実にできるという保障がない。より、根本的に、そもそも本邦における利用可能なデータは豊富ではなく、データの信頼度や、エビデンス作成側のスキルや公表のあり方なども課題となる。

各登壇者からの報告と共に、フロアから積極参加いただき、力をあわせて解決に向かって踏み出す引き金としたい。