ポスター | 標準化
# ポスター4
# 標準化
2019年11月23日(土) 10:00 〜 11:00 ポスター会場1 (国際展示場 展示ホール8)

[3-P1-2-01] オープンサイエンスを考慮した医療情報の利活用を促進するCDISC標準の検討

○上野 悟[1]、星 佳芳[1]、土井 麻理子[2]、佐藤 洋子[3]、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. 国立保健医療科学院政策技術評価研究部, 3. 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）
キーワード：CDISC Standards, Open Science, Data Utilization, Electronic Health Records, Interoperability

近年，各国の政府からオープンデータが公開され，オープンサイエンスが始まっている．日本では2018年6月に統合イノベーション戦略が閣議決定され，「研究データの管理・公開等を促進し，公的資金による研究成果としての研究データについてはデータインフラを通じて機械判読可能化を促進」と記載されている．国際的なデータ利用を目指すためには，同じ品質のデータを同じ解釈で利用することが重要である． CDISC（ Clinical Data Interchange Standard Consortium）は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標準を定めており，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，医療情報の利活用を促進する CDISC標準の利用を検討した．
PRM（ Protocol Representation Model）は FDA（アメリカ食品医薬品局）や製薬企業， IT企業， NIH（アメリカ国立衛生研究所）や WHO（世界保健機関)が作成に関与した国際的な視点をもつ標準であり，人よりも機械判読を重視したものであった． CDASH（ Clinical Data Acquisition Standards Harmonization）にはデータ収集に関する方法論に加え，患者背景や既往歴などのドメインごとに収集項目と変数名，推奨度，マッピングが定義されていた．
CDISCでは計画から解析までそれぞれのメタデータが提供・管理されるため医療機関ごとにメタデータ管理の必要がなくなり， CDISCから入手可能なメタデータと医療情報からのデータにより，第三者が利活用可能な機械判読性が高まる．医療情報から研究情報の作成が容易となり再利用可能なデータを共有できるため， CDISC標準を利用する利点は大きい．

©一般社団法人 日本医療情報学会

オープンサイエンスを考慮した医療情報の利活用を促進するCDISC標準の検討

上野悟[*1]、星佳芳[*1]、土井麻理子[*2]、
佐藤洋子[*3]、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 国立保健医療科学院政策技術評価研究部、
*3 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

CDISC standards to promote utilization of medical information in consideration of open science

Satoshi Ueno[*1], Keika Hoshi[*1], Mariko Doi[*2], Yoko Sato[*3], Hiroshi Mizushima[*1]
*1 Center for Public Health Informatics, National Institute of Public Health,
*2 Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health,
*3 Division of Biomedical Engineering, National Defense Research Institute, National Defense Medical College

Abstract

Objectives: To examine the availability of PRM and CDASH related to data collection for medical information and open science.

Methods: Regarding PRM and CDASH, the contents described in The Protocol Representation Model Version 1.0 and Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Implementation Guide for Human Clinical Trials Version 2.0 were confirmed. We also examined the use of PRM and CDASH to obtain research information from medical information.

Results: PRM structurally listed items related to clinical registrations at ClinicalTrials.gov and WHO. Information on study design and evaluation, research content such as adverse events, information on storage of images and specimens, information on the ethics committee and implementation system, information on application for approval, etc. were covered. CDASHIG had data collection methods and best practices, and collection items for each 24 domain such as demographics and medical history were defined. A variable names were defined for each items, and the responses indicated the reference part of the metadata called the controlled terminology.

Conclusion: PMR and CDASH are useful not only for intervention studies, but also for observation studies, to collect collection items necessary for study registration and research without excess or deficiency. The advantage of using the CDISC standards is great because research information can be easily created from medical information and reusable data can be shared.

Keywords: CDISC Standards, Open Science, Data Utilization, Electronic Health Records, Interoperability

緒論

近年、各国の政府からオープンデータが公開され、オープンサイエンスが始まっている。日本では2018年6月に統合イノベーション戦略が閣議決定され、「研究データの管理・公開等を促進し、公的資金による研究成果としての研究データについてはデータインフラを通じて機械判読可能化を促進」と記載されている[(1)]。国際的なデータ利用を目指すためには、同じ品質のデータを同じ解釈で利用することが重要である。また、診療や検査など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: PMS）などさまざまな領域において RWD の活用が可能である。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。そのために特定の標準が必要となる。

CDISC（Clinical Data Interchange Standard Consortium）は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 標準を定めており、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[(2)]。データの発生源である医療機関において、データの利活用を考慮したデータ収集をしやすくすることは重要である。また、医療機関毎に電子医療情報（Electronic Health Record: EHR）の仕様が異なるため、特定の標準を用いる利点は大きい。国内では医療情報標準化推進協議会において、医療情報の標準化が進められているが、国際的なデータの利活用においては国外の標準も考慮する必要がある。

CDISC 標準は医学研究の促進のための国際標準でもあり、医療情報との連携も考慮されている。データの発生源である医療機関において、データ収集に関連する標準の視点をもちオープンサイエンスに向けたEHRからのデータを研究情報としてCDISC標準の利用可能であると考えられる。

目的

CDISC 標準のうち、データの収集に関連する PRM（Protocol Representation Model）およびCDASH（Clinical Data Acquisition Standards Harmonization）の利用可能性を調査した。

方法

CDISC 標準のなかでも試験計画からデータの収集に関する PRM および CDASH に関して、それぞれ The Protocol Representation Model Version 1.0 および Clinical Data Acquisition Standards Harmonization Implementation Guide for Human Clinical Trials Version 2.0 での記載されている内容を確認した。また、医療情報から研究情報を得るための PRM および CDASH の利用を検討した。

結果

PRM は米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）や HL7（Health Level 7）、製薬企業、IT 企業、アメリカ国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH）や世界保健機関（World Health Organization: WHO)が作成に関与した国際的な視点をもつ標準であった。記載内容は、ClinicalTrials.gov や WHO で定める登録情報が規定されていた。研究登録に関連する項目が構造的に列挙されていた。試験デザインに関する情報、試験の対象者となる適格基準、研究資金や倫理委員会・試験実施情報や実施者の取得資格情報などの実施体制、画像や試料の保管に関する情報などの臨床研究の計画と実施に必要な項目、評価や有害事象に関する情報が網羅されていた。また、承認申請で必要となる規制当局の情報や申請結果に関する情報も含まれていた。

CDASH は、Special-Purpose Domains としてコメントと背景情報からなる 2 つのドメインが存在した。General Observation Classes として Interventions Domains、Events Domains、Findings Domains の 3 つのクラスがあり、介入やイベント、評価などに分かれていた。Interventions Domains では、前治療薬・併用薬、曝露、タバコなどの嗜好品を含む 4 つのドメイン、 Events Domains では、有害事象、通院歴、既往歴など 6 つのドメイン、 Findings Domains では、試験薬使用記録、死亡詳細、心電図検査結果、選択/除外基準不適合、身体所見など 14 つのドメイン、計 24 つのドメインから構成されていた。また、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ており、収集項目毎に質問文（Question Text）や短い質問（Prompt）のどちらかの利用が推奨されていた。項目毎に変数名が示されており、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。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に関する記載を確認した。

考察

医療情報では様々な標準が用いられており、EHR の構造が異なることもあるため、国内外のデータ利活用は難しい状況にあると考えられる。また、国内外にて採用する基準の違いや医療機関毎の環境の違いがあるため、収集したデータを国際標準にデータ変換可能にする特定の標準を用いる必要がある。CDISC は計画から解析までそれぞれのメタデータが提供・管理しているため、医療機関ごとのメタデータ管理は最小限となり、CDISC から入手可能なメタデータと医療情報からのデータにより、第三者が利活用可能なデータを得ることが可能となる。PMR および CDASH を用いることにより、介入研究に限らず、観察研究においても試験登録や研究に必要な収集項目を過不足なく収集することが可能となる。医療情報から研究情報の作成が容易となり再利用可能なデータを共有できるため、CDISC 標準を利用する利点は大きい。

結論

これまで研究成果を論文として公開することにより科学が発展してきた。オープンサイエンスでは個人情報等の機密情報ではなく、研究データや論文作成をしたときデータ等を公開することにより、第三者がデータを利活用する機会を増やすことも大切である。異なるデータを利用可能にするには、データの収集や交換、解析を一貫した考え方で、過不足なく品質が近いデータを取り扱い理解できるという観点から CDISC 標準は有用である。オープンサイエンスの活性化のためにも医療情報の国内外での利活用は重要であり、医療情報を研究に活用するためにも CDISC 標準を考慮することを推奨する。

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）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）、JSPS 科研費「標準化ツールと組み合わせた臨床研究データ収集スキームの構築」（課題番号：JP17K01438）（研究代表者：土井麻理子）の支援を受けた研究成果の一部である。

参考文献

1) 統合イノベーション戦略. 内閣府, 2018.
[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/tougo_honbun.pdf (cited 2019-Aug-30)].
2) CDISC Standards. CDISC.
[https://www.cdisc.org/standards (cited 2019-Aug-30)].