



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/生物統計家育成支援事業」主催 シンポジウム

一般社団法人 医療データ活用基盤整備機構  
Institute of Health Data Infrastructure for All

リアルワールドデータの最前線  
～国内外の現状と産官学における取り組み～

---

**リアルワールドデータの概要**

2021年 3月 11日(木)

岡田美保子  
一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

Mihoko Okada, PhD, Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

1



**COI 開示**

**演題名：** リアルワールドデータの概要

**演者名：** 岡田 美保子

**私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません**

Mihoko Okada, PhD, Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

2



**目次**

1. リアルワールドデータ(RWD)
  - リアルワールドデータとは
  - 日本の病院情報システムと電子カルテシステム
2. 多施設からのデータ収集イニシャティブ
  - 多施設共同による臨床データ収集の方法
  - 臨床データベース構築の事例
3. RWDによる臨床研究 - 課題
  - RWDの品質
  - RWDの標準
4. RWD/RWEへのチャレンジ

Mihoko Okada, PhD, Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

3



**Real World Data (RWD)**

**リアルワールドデータ(RWD)**

- 国際的に合意された、ただ1つの定義が存在するわけではないが
- およそEHR (Electronic Health Record)や医療費データ等、日々の医療提供で生成、収集されるデータが中心
- セルフモニタリングデバイス等から収集されるデータや患者レジストリーデータも  
※より広義に捉えることも少なくない

**The Framework for FDA's Real-World Evidence Program (FDA, Dec 2018)**

- 21st Century Cure Actに則ったもの
- 医薬品の安全性と限定的範囲での有効性(ラベリング情報の適応追加・変更、用量や用法、投与経路の変更等)の評価におけるRWEの活用が対象
- 同フレームワークでは「様々なソースから日々収集される(routinely collected)患者の状態や診療の提供に関するデータ」をRWDとしている  
※ただし、この表現で厳密に規程しようとするものではない

Mihoko Okada, PhD, Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

4

ICH: The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

**ICH Reflection on "GCP Renovation": Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6, January 2017**

ICH GCP (ICH E6ガイドライン)の改訂にむけてRWD関係の部分として  
 現行GCPのフォーカスを維持し、より広い研究のタイプ・データソースを想定した議論

- 治験のデータ分析は伝統的な方法だけではない
- 収集・蓄積されているリアルワールドで得られる大量データの活用
  - 例) EHR, 退院サマリ、診療報酬請求データ、レジストリ
- 日々の患者ケアに臨床研究を統合化する努力
  - 例) Case Reportの電カル・インタフェースでデータ収集の重複を最小化

リアルワールドのソースに世界的に合意された標準はない

➢ 大規模医療記録を治験に活用する際の恐らく唯一・最大の課題

5

IDIAL  
国際医薬品規制調停委員会  
 International Council for Harmonisation of Health Data Infrastructure for Asia

**(参考) Electronic Health Record : EHR とは**

20年ほど前からの議論であるが1人の患者のケアは1施設内・1臨床家にとどまるものではないことから

➢ EHRとはおよそ以下の目的に適用もの:

- ・ 継続的医療を支える
- ・ 臨床家が必要な診療情報を必要なとき得られる
- ・ 診療を様々な角度から支援できる
- ・ 医療者、患者、家族を支援できる
- ・ 医療の質向上、ポピュレーションヘルスに資する

ケアの継続性  
 ケアのコーディネーション

➢ EHRシステム: 他施設との医療データ交換に対応し得る連携可能なシステム (EHRとEHRシステムを区別)

【比較】 Electronic Medical Record (EMR)

- EHRよりも古くからある用語
- 院内に閉じた電子的記録

※ 近年は電子カルテ一般をEHRと呼ぶようになりつつある

【参考】 ISO/TR 20514:2005 Electronic health record -- Definition, scope and context

```

    graph TD
      EHR[EHR] --> ShareableEHR[Shareable EHR]
      EHR --> NonShareableEHR[Non-shareable EHR]
      ShareableEHR --> IntegratedCareEHR[Integrated Care EHR]
    
```

6

5

6

IDIAL  
国際医薬品規制調停委員会  
 International Council for Harmonisation of Health Data Infrastructure for Asia

おおまかにReal World Data\*

	研究目的		非研究目的			調査データ
	試験データ	レジストリー	日々収集されるRWD 議論の中心はこの範囲			
一次目的	治験、その他の臨床試験	観察研究	電子カルテ医療記録	DPC、レセプト等	セルフモニタリング、PHR、ウェアラブルデバイス等	国民調査 病院調査 患者調査 等
データ元	CRFを用いた収集	患者レジストリ、臨床DB、ゲノムDB、etc.	記録の蓄積	所定の様式	ソースにより多様	調査様式による収集
二次目的	これまでは適用されないことが多かった		観察研究利用			

※いずれかの公的機関、学術団体、標準化団体等の定義によるものではない  
 ※近年は多くの議論あり

7

7

IDIAL  
国際医薬品規制調停委員会  
 International Council for Harmonisation of Health Data Infrastructure for Asia

**主なリアルワールドデータのソース**

本日の範囲

病院情報システム  
 電子カルテ  
 レセプト  
 DPC

臨床データベース  
 患者レジストリー

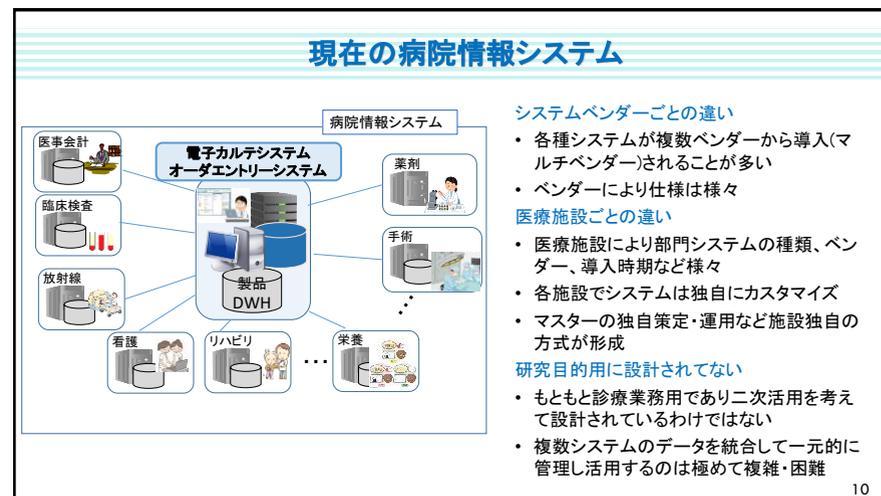
モバイルヘルス  
 パーソナルヘルス

8

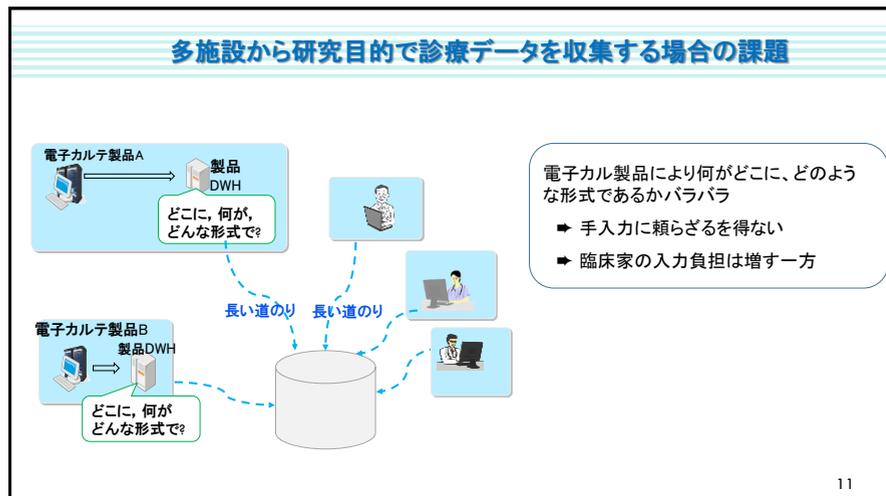
8



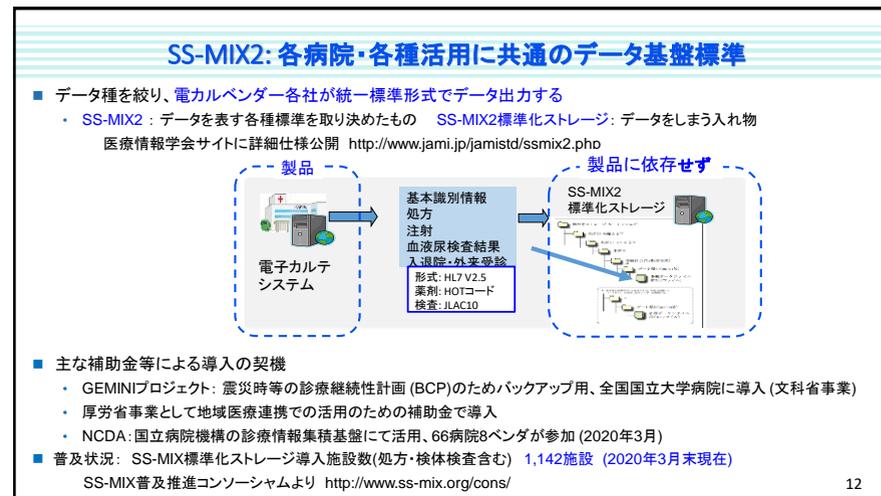
9



10



11



12

### SS-MIX2標準化ストレージ 病院情報システムで伝達されている情報を標準形式でしまっている

**SS-MIX2標準化ストレージの位置づけ**

各社病院情報システムで管理している情報をHL7 Ver 2.5※1とよばれる標準フォーマット(国内ではJAHIS標準※2)で格納

**対象としている情報(メッセージ)※3**

- 患者管理系
- アレルギー情報登録・更新
- 病名(歴)情報登録・更新
- 給食オーダー
- 処方オーダー
- 処方実施情報
- 注射オーダー
- 注射実施情報
- 検体検査オーダー
- 検体検査結果通知
- 放射線検査オーダー
- 放射線検査実施通知
- 内視鏡検査オーダー
- 内視鏡検査実施通知
- 生理検査オーダー
- 生理検査結果通知

※1 HL7: 米国で始まった国際的医療情報標準化団体  
 ※2 JAHIS: 保健医療福祉情報システム工業会  
 ※3 各病院情報システムで共通的に伝達されている情報

13

13

## 医療機関からのデータ収集の方法 - 例

Mihoko Okada, PhD, Institute of Health Data Infrastructure for All (IDIAL)

14

14

### 【事例1】 Webでの手入力によるレジストリー登録

- Webブラウザを用いるなどにより手入力登録
- 電子カルテシステムとは連携していない
- 多くのレジストリー構築事業で採用

15

15

### 【事例2】 電子カルテテンプレートからの手入力による登録

- 参加各病院の電子カルテにテンプレートを設けて入力
- 診療記録の入力と一体化した入力が可能
- テンプレートの機能は電子カルテベンダーにより異なる



注: ここでいうテンプレートとは電子カルテシステムの機能として備わったもので、診療記録と一体化したものを指す

15

### 【事例3】 病院のDWHから収集する方法

同一ベンダーであれば取得可能もしくは改修して取得可能

異なるベンダーの場合は別途構築する、もしくは改修して取得するなど

- 共通仕様のDWHを構築、DWHからデータを抽出・登録
- DWHのデータ種は一般に豊富
- 電カル製品としてのDWHは共通化するには開発が必要

### 【事例4】 SS-MIX2標準化ストレージから収集する方法

抽出: 形式: HL7, 検査: JILAC10, 薬剤: HOT

- SS-MIX2に出力を開始して以降の過去診療情報も出力可能
- データ種が限られる
- 1つのプログラムで自動収集が可能、入力負担はない

16

16

【事例5】SS-MIX2標準ストレージと診療記録と一体化したテンプレート入力(ハイブリッド型)

- SS-MIX2標準化ストレージにあるデータは自動抽出
- それ以外の診療情報は電子カルテの診療記録としてテンプレートから入力
- 両者を統合してデータベース登録

電カルテ診療記録テンプレートから入力

データベース

SS-MIX2からの自動取得

1	病院内電子カルテ
2	登録データの統合化
3	標準ストレージ
4	ODM
5	CDA
6	SS-MIX2標準化ストレージ

注. ここでいうテンプレートとは電子カルテシステムの機能として備わったもので疾患別の診療記録の様式という考え

17

DIAL

## 大規模臨床データベース構築

18

### 国・学会・国立病院等主導の構築例

**国主導**

- NDB (レセプト・特定健診ナショナルDB)
  - 2009年~2016年の128億8千4百万例 (2017年3月現在)
- MID-NET (医療情報データベース基盤整備事業)
  - 厚生労働省、PMDAによるデータベース、23病院からの収集
  - 473万例の登録(2018年現在)、今後毎年40万例の増加

**学会・国立病院等主導**

- NCD (National Clinical Database)
  - 一般社団法人National Clinical Database(日本外科学会等の外科系諸学会)
  - 専門医制度と連動した4105施設からの手術症例の入力
  - 年間120数万件の入力、2014年3月末時点で400万件を超える手術情報
- NCDA (National Hospital Organization Clinical Data Archives)
  - 国立病院機構診療情報集積基盤
- J-DREAMS (Japan Diabetes comprehensive database project based on an Advanced electronic Medical record System)
  - 国立国際医療研究センター・日本糖尿病学会
- J-IMPACT: 循環器疾患レジストリ研究拠点
- J-CKD-DB (Japan Chronic Kidney Disease Database): 日本腎臓学会DB
- 日本放射線腫瘍学会DB
- 日本救急医学会DB
- 日本麻酔科学会DB
- 小児疾患・薬情報収集ネットワーク事業

19

### 事例

SS-MIX2を活用した慢性腎臓病臨床効果データベースJ-CKD-DB

J-CKD-DB構築事業 (代表:日本腎臓学会理事長 川崎医科大学 柏原直樹教授)

- 有効な予防・治療戦略を立案、実施するためエビデンスに基づく治療指針(ガイドライン)の策定、改訂と普及、医療の質向上と均霽化の推進が必要
- 平成26年度補正予算厚生労働省事業として慢性腎臓病臨床効果データベース(J-CKD-DB)として平成27年10月1日からDB構築開始

**自動的収集:**

- SS-MIX2標準化ストレージを用い共通プログラムで多施設から自動収集
- 登録前に参加施設において検体検査項目と医薬品に標準コードを割当

**匿名化:**

- SS-MIX2からの抽出時に匿名化
- オプトアウト方式

**データクレンジング:**

- 川崎医科大学に設置された事務局でデータベースを運営・維持
- 事務局にてデータクレンジングを実施

**一年分を纏めて一回で収集:**

- 1年間分のデータを纏めて抽出し、1回でデータベースに登録

**J-CKD-DB**

登録件数:  
15施設、約140,000件  
(2019年10月現在)

旭川医科大学、新潟大学、金沢大学、筑波大学、東京大学、横浜市立大学、名古屋大学、和歌山県立医科大学、京都大学、島根大学、岡山大学、川崎医科大学、香川大学、高知大学、九州大学

20



### 医薬品に関する情報の課題

- 多施設共同で診療データを活用する上で
  - 病院では流通用(GS1)、レセプト用(レセ電算コード)、電子カルテ用(YJ等)と、目的に応じた薬剤コードが利用
  - 「レセプト」コードは制度により、「流通」コードは産業界デファクトとして安定
  - 電子カルテの処方マスタには基本YJコードがあるが、ローカルコード(ハウスコード)も多く院内固有の運用
- 厚生労働省標準としてのHOTの課題
  - 厚労省標準として薬剤コードにHOTコードを指定
  - 特定の病院業務に利用されているわけでないため、多くの施設でマスターに取り込まれていない
  - 事業ごと・施設ごとにHOTコード変換を行う必要
  - MID-NETではYJコードとHOTコードの両方を割り当て

**事業主体や病院が当該事業のために苦勞して標準コードを割り当てることには無理がある**  
 ⇒標準コードが流通する仕組みがあり標準コードがマスターに反映される、院内にデータ活用を視野に対応可能な人材

### 検体検査データに関する課題

- 単位の問題
  - 例. WBCの単位: x1000/ $\mu$ L、10S3/ $\mu$ L、 $\times$ 千/ $\mu$ L など古くから知られているが相変わらず解消されていない
- 施設ごとの検査値の分布
  - 様々な要因で検査値の分布が施設で異なる場合がある
- 定性値の問題
  - 定性値が標準化されていない、値の表記揺れが大きい
- 検体検査コード
  - 標準コードLAC10コードは、ほとんどの病院で院内マスターに採用されていない
  - 事業ごと施設ごとの割り当ては完全を期すことが困難、DB上でJLAC10とローカルコードが混在
  - JLAC10はユニークに確定できない場合がある → JLAC11に移行
- 経時的に蓄積していく場合、途中に各種の変更が生じ得る

25

### SS-MIX2標準化ストレージ

電子カルテ製品には何がどこに、どのような形式であるかバラバラ

- ➔ 手入力に頼らざるを得ない
- ➔ 臨床家の入力負担は増す一方

半自動化の努力

- SS-MIX2全体として
  - 出力状況は、導入時期や補助金の種類、目的によっても差異が
  - SS-MIX2仕様では必須でも、出力されていない項目もあり得る
  - 出力されていない時期や、時期により出力範囲が異なることが
  - SS-MIX2の適合性検証が一般にはなされていない
  - SS-MIX2標準ストレージに適切に出力されていない事例も

事業ごとに、その都度データ整備に膨大な時間・費用・労力

ベンダー側、病院側、行政と一致協力した取り組みが求められている

病院側の取り組み事例「リアルワールドエビデンスを創出するための臨床中核指定病院ネットワークの取り組み」  
 第40回医療情報学連合大会シンポジウム(2020年11月) 座長: 松村 泰志(大阪大学)、中山 雅晴(東北大学、オーガナイザー)  
 発表: 松本 絵里(慶応大学)、他

26

### 蓄積された電子カルテデータの研究活用上の課題(例)

- 薬剤に関するデータの問題
  - 院内ルールがあり、標準コードか否かとまたは別の問題がある
  - 用法の標準が普及していない。蓄積データでは投与量の把握が困難
- 必須項目で電子カルテに記載はあるものの、データ取得には通常手入力を要する項目
  - 例) 「更新されてない例」体重、「データ項目が定まっていない例」血圧
- 疫学研究で必要とされ患者プロフィールに通常あるが標準化されていない項目
  - 例) アレルギー、予防接種、手術歴
  - 例) 家族歴、社会歴、喫煙、等
  - 交絡要因や交互作用要因となる他の説明要因に関する情報、リスクに関係する情報
- 用語・概念が標準化されていない項目
  - 例) イベント、転帰情報
- DPCにあるが電子カルテデータと統合し標準的に管理されていないことが多い項目
  - 例) ADL、手術情報
- 一般に予後に関する情報・死亡情報の記録は困難
- 薬剤投与のリズニングは電子カルテからは難しい(なぜそうしたか、中止したか、等)
- 診療プロセスを記述する標準的枠組みがない → 例. AMED ePath事業での取り組み

27

### リアルワールドデータの課題：RWDと試験データの垣根

- 従来の医療データ標準はヘルスケアと規制領域では別々になっている

例えば

	ヘルスケア・RWD	規制・臨床試験データ
傷病名	ICD-10	MedDRA
薬剤コード	HOT, YJ, レセ電コード, 薬価基準, 等	再審査コード, 経済課コード, WHODrug, IDMP
システム	電子カルテ	EDC (Electronic Data Capture)
データ伝送標準	HL7	CDISC
院内担当	医療情報部門	臨床研究支援部門
大まかにみた目的	診療業務	臨床試験

- RWDのデータソースは診療現場に
  - ➔ RWD/RWEのデータ標準はヘルスケアと臨床研究・規制領域にわたる
  - ➔ 両者にわたる標準化がこれまでになく求められている

28

## RECORDチェックリスト - データ処理・システムからみると

	STROBEではなくRECORD追加された項目の概要
タイトルとアブストラクト	1.1: データのタイプをタイトルかアブストラクトに示す 1.2: 地理的、時間帯範囲を(該当する場合は)アブストラクトに記載する 1.3: DB間のリンケージを行った場合はアブストラクトに明記する
方法 - 参加者	6.1: 研究対象の集団の選択の方法を記載する 6.2: 集団の選択に用いたコード/アルゴリズムを参照する パリエーションを行い、他で公表していない場合は方法と結果を詳述する 6.3: DBの連結を行った場合はプロセスを図示する方法を検討する
方法 - 変数	7.1: 暴露因子、アウトカム、交絡因子、効果修飾因子の分類に用いた完全なコードとリストを示す
方法 - データアクセスとクリーニングの方法	12.1: 対象集団の生成に研究者はどの程度DBへのアクセスができたかを説明する 12.2: データクリーニングの方法に関する情報を記載する
方法 - リンケージ	12.3: 2つ以上のDBにまたがる個人レベル、組織レベル、その他のデータリンケージを行った場合、リンケージの方法、その質の評価方法を提示する
結果 - 参加者	13.1: 登録した個人の選定の詳細を説明する。データの質に基づいたフィルタリング、データの取得可能性とリンケージ
考察 - 制限事項	19.1: リサーチクエスチョンに答える上でのデータを利用することの制限事項を説明する 例: 誤分類バイアス、計測されない交絡、欠損データ、時間を追って変わり得る選択基準への適合
考察 - プロトコル、生データ、プログラミングコード	22.1: 研究プロトコル、生データ、プログラミングコード等、補足的情報に、どのようにアクセスできるかに関する情報を提示する

研究活用されるデータベースの設計・管理・運営方式の点検、データ提供にあたり備えること

29

29

## リアルワールドデータ：データ標準とデータ品質

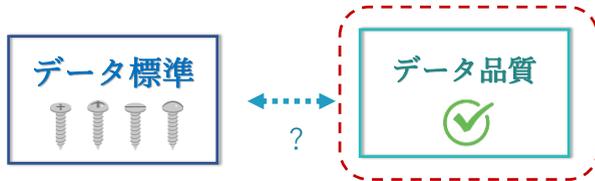


30

30

## リアルワールドデータ：データ標準とデータ品質

- RWD/RWEにおけるデータ標準の議論はヘルスケアと臨床研究・規制領域にわたることが1つの特徴
- ヘルスケア領域と臨床研究・薬事領域にわたる取り組みが求められる



- 「データの標準」と「データの品質」はどう関わるのかについてはNahm等が述べているように「データの品質」のいかなる点を論じるのかを明確にする必要がある

Nahm M, Hammond WE. : Data Standards ≠ Data Quality  
Stud Health Technol Inform. 2013; 192: 1208.

31

31

## FDA RWEのフレームワーク

### レギュラトリ・ディシジョンの利用におけるRWD適合性評価(Assessing Fitness of RWD)

**RWEの強度**：臨床試験の方法とData Reliabilityおよび根底にあるData Relevanceに依存  
Sentinel SystemではRWEの生成のためのRWD評価にData ReliabilityとRelevanceを検討

データの信頼性(Data Reliability)	データの適切性(Data Relevancy)
データ収集プロセス(accrual)と データ品質管理/品質保証(quality control/assurance)	リサーチ・クエスチョンごと
<b>Data Accrual:</b> RWDのソースはどうデータ要素が収集されるか、データ要素の定義、データ集積・統合の方法、適切な(relevant)時間ウィンドウなどが予め定められていること	<b>データの fit-for-purpose</b> Fit-for-purposeは利用に照らしての適合性 この議論は複雑
<b>The Reliability Assessment</b> コードやコードの組み合わせが適切に根底にある意図する医療コンセプトを表現できているか	<b>The Relevance Assessment</b> データはfit-for-purposeであるか、暴露、アウトカム、共変量に関するデータがキャプチャされているかのアセスメントを含む

- 安全性評価に関してEHRのRWDを用いるにあたっての企業とスタッフへのガイダンス発行  
Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data
- 以下ではデータ品質保証のための品質アセスメントについて考える

32

32

## データの品質保証(Data Quality Assurance)の議論

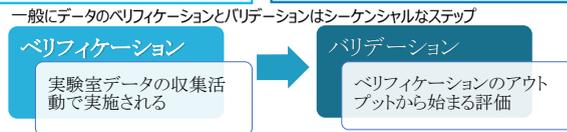
ベリフィケーション(verification)とバリデーション(validation)  
環境データ・ベリフィケーション及びデータ・バリデーションに関するガイダンス(米国環境保護庁, US Environmental Protection Agency)

### データ・ベリフィケーション:

- データセットの完全性、正確性、適合性 (conformance/compliance)を、方法および手続き的要件、契約要求事項に照らして評価するプロセス
- 分析的手法の手続きや契約要求で事前に定義された(しばしばgenericな)要件に照らしての評価

### データ・バリデーション:

- 検査対象(analyte-)およびサンプル固有のプロセスで、データ・ベリフィケーションを超えて特定のデータセットの分析的クオリティを評価すること
- プロジェクト固有の文書における「プロジェクトに特有のデータニーズ」に焦点を当てている



※ほとんど常にデータ収集者やデータ利用者とは独立のパーティにより実施される

33

33

## データ品質アセスメント(Data Quality Assessment: DQA)

Kahn等はBiomedical Informaticsにおける既存のターミノロジーをunifyさせ、調和されたDQAターミノロジーを整理・提案  
Kahn M, Callahan T, Barnard J, et al. A Harmonized Data Quality Assessment Terminology and Framework for the Secondary Use of Electronic Health Record Data. EGEMS (Wash DC). 2016;4(1):1244. eCollection 2016

以下の3つのカテゴリを提示(さらに8つのサブカテゴリが定義されている)

### a) Conformance (適合性) ←データ相互利用可能性(Interoperability)に強く関連

データが以下に適合する度合い:

- あらかじめ定義された内的または外的フォーマット規約への適合 (Value Conformance)
- 構造的な制約への適合。例えば主キーとフォールンキーの関係等
- 既存の値に基づいて計算して導出された値の正確性 (Calculation Conformance)

### b) Completeness (完全性)

データの存在が以下の2つの観点からアセスされること:

- 時間軸の一点 (Atemporal Completeness)
- 複数の時点 (Temporal Completeness)

### c) Plausibility (質が合理的で真であるらしい度合い) The quality of being reasonable and likely to be true

データが信じるに足る程度が次のように評価(assess)されること:

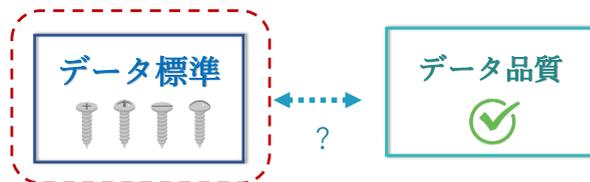
- 論理的に制約された測定や分布、同一の事実についての独立な複数の測定が一致すること (Atemporal Plausibility)
- 時間軸の属性や順序および測定値の状態遷移 (Temporal Plausibility)
- 重複する測定値、変数の値あるいは記録の存在 (Uniqueness Plausibility)

34

34

## リアルワールドデータ: データ標準とデータ品質

- データ品質の議論は用語自体、単純ではないが調和されたDQAターミノロジーに準拠することでデータ標準の議論も整理し易いと考えられる
- データ標準の観点からデータ品質アセスメント(Data Quality Assessment: DQA)のうちデータ・ベリフィケーションにおけるデータ品質、特に適合性(Conformance)の観点からデータ Interoperabilityを中心にデータ標準について考えてみる



35

35

## データ相互運用性: 3つのレベル

### データ転送の相互運用性

- 最も単純で最もシンプルな形式
- システム間の単純なデータ転送
- 送信側と受信側システムの両方で理解して実装でき情報をパッケージにして転送するための規格が必要
- 転送メカニズム自体は、データ内容、それが何を意味するかについての知識や理解をもたない

### データ構造の相互運用性

- 各要素の同一性が構造内の位置に基づいて、すべてのシステムに認識できるよう定義された方法
- 受信時に構文解析し、受信側システムの適切な場所にデータを格納可能
- 規格では各データ要素の許容値を設定する必要あり

### データの意味的相互運用性

- 最も高度な相互運用性
- データの意味が送信側と受信側システムの両方に明確になるようデータが十分標準化されている
- 例) 施設AのEHRで収集された臨床データがBのEHRに受信された後に臨床意思決定支援モジュールにより信頼性をもって利用できる

Mark L. Braunstein. Health Informatics on FHIR: How HL7's New API is Transforming Healthcare, 2018, Springer International Publishing AG

36

36

## データInteroperabilityをコアとするデータ標準の取り組み

### HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resource)の急速な展開

- 臨床試験、規制領域ではCDISCにおけるHL7 FHIRの取組
- 米国医薬品食品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)から参加しての医薬品あるいは臨床研究のFHIRリソース、product and substance identificationのためのFHIR implementationの開発
- FHIRリソースでは臨床研究のためのResearchStudy, ResearchSubjectなどの開発

### 研究ネットワークとコモンデータモデル

- 臨床研究へのRWD活用の一環として、コモンデータモデル(Common Data Model: CDM)
- 様々な研究ネットワークが展開中、それぞれのコモンデータモデルが策定:

  - PCORNet(national patient-centered clinical research network) コモンデータモデル
  - i2b2 (Informatics for Integration Biology and Bedside) コモンデータモデル
  - OMOP(Observational Medical Outcomes Partnership) コモンデータモデル
  - Sentinel model

- PCORnet (全国患者中心臨床研究ネットワーク)
  - 2014年、患者中心アウトカム研究所(Patient Centered Outcomes Research Institute: PCORI)が2億5千万ドル以上を投資して開発
  - 国に渡る代表性の高いパートナー・ネットワークからなるネットワーク
    - 臨床データ研究ネットワーク(Clinical Data Research Networks: CDRNs)と患者が強化する研究ネットワーク(Patient Powered Research Network: PPRN)
    - 臨床研究を研究者指向型から患者中心型へとシフトさせていく
    - 患者、ケア提供者、その他ステークホルダーが研究のデザイン、実施、分析から結果の普及に至るまで関与することを支援
- Informatics for Integration Biology and Bedside (i2b2)
  - 2004年、NIHのファンドによるBiomedical Computingのためのナショナルセンターに設立
  - ボストンのPartners HealthCare Systemに本拠
  - ハーバード連携病院、ハーバード公衆衛生大学院、ハーバード医学大学院、ハーバード/MITヘルスサイエンス&テクノロジー部門の研究者が参加
  - 国のサイエンス・コミュニティへのi2b2 ツールの提供、さらなる推進が期待される

37

37

## Common Data Models Harmonization (CDMH)

### 連邦機関の主導によるエビデンス創出のための各種CDMとオープンスタンダードのハーモナイゼーション

- 日々の医療提供で生成されるRWDを用いて患者中心のアウトカムリサーチを行うためのデータ基盤の構築と、RWD/RWE促進のためのデータ標準ハーモナイゼーションの取組
- FDAはHarvard Pilgrim Health Care Institute等と協力し、複数データソースにわたるEHRデータの質、完全性、安定性を評価・記述するための統一されたメタデータ標準の開発
- 複数連邦機関、研究者が患者中心のアウトカムリサーチへのRWD活用を可能とする複数データモデルのハーモナイゼーションのためのメタ・コモンデータモデルを開発
  - FDA、国立医学図書館(NLM)、国立がん研究所(NCI)、国立先端トランスレーショナル科学センター(NCATS)、米国国家医療IT調整官室(Office of the National Coordinator for Health Information Technology: ONC)が参加
- CDMH(Common Data Models Harmonization)プロジェクトではデータクエリー、クエリーから結果を得るなどの取り組み

### コモンデータモデル・ハーモナイゼーション(Common Data Models Harmonization: CDMH) FHIR IG

- HL7 BR&R (Biomedical Research and Regulation) Work Groupにより開発、現在version 0.1.0
- 複数の研究ネットワークから抽出される研究データは、それぞれ異なるデータモデルによるデータ表現がなされる
- PCORNet CDM、i2b2 CMD、OMOP CDM、センチネルモデル(Sentinel model)に焦点
- 患者中心のアウトカムリサーチ(PCOR)から抽出された観察データ、クエリーから得られる結果のFHIRフォーマットへのマッピングと変換に焦点
- 以下への投資とともに米国のデータ基盤の向上を目指す
  - Learning Health System (LHS)やPCOR Trust FundによるDAF (Data Access Framework) -Research IG
  - 構造化データキャプチャ(Structured Data Capture: SDC) IG
  - 患者報告アウトカムFHIR IG
  - Women's Health Technologies Coordinated Registry Network (CRN) FHIR IG
- 将来クエリーやワークフローが自動化可能となる段階でDAF-Research IGを向上させることが期待

38

38

## まとめ1

- 患者レジストリー/臨床データベース構築の展開
  - 研究データ、診療報酬データ、その他のソースからも患者レジストリーのデータが得られるようになった
  - 取組むべき課題は多く、膨大な時間と労力と費用
  - 臨床試験領域と医療情報領域の距離
- RWDからRWEの創出へ
  - 既存ガイダンス(STROBE)に加え、EHR等から日々収集されるデータをRWEに用いる場合のガイダンス RECORD Statement、RECORD-PE Statement
  - ← チェックリストに耐えるか?
  - RWEに向けての課題: RWDクオリティ保障、クオリティマネジメント
  - ベンダー側、施設側、行政の一体となった取り組みが求められる

## まとめ2

### 単一組織 → ネットワーク → ネットワーク連携



RWDの追求: 品質アセスメントと相互利用可能性を保障するinteroperableなデータ  
 精緻な議論の積み重ねと多大な努力・連携・協調の上、世界はRWD/RWEの本格活用の時代に

39

39

ご清聴ありがとうございました

40

40