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 2021年3月11日

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~

CyberOncologyを基軸にしたリアルワールドデータ の収集と利活用

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

武藤 学

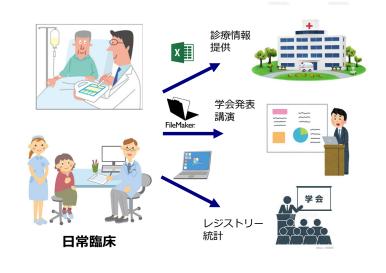
リアルワールドデータ(RWD)とは

医療現場から得られる情報データベースのことであり、具体的には、 病院情報システムデータ(電子カルテデータ、DPCデータなど)、 薬剤情報、疾患登録データ等の電子的な医療情報を体系的に集積した データベースなどを指す。

近年、電子カルテを中心としたRWDを多数の病院から収集し利活用 することが、次世代の医療開発にとって重要とされている。

> 記載・記録された原資料を 誰が読み取るのかで精度は異なる

カルテには、すべての医療行為が記載され原資料となる



医療者記載データ





診療情報

統計情報

治療成績

安全情報

臨床試験

治験

レジストリ







電子デバイスデータなど

















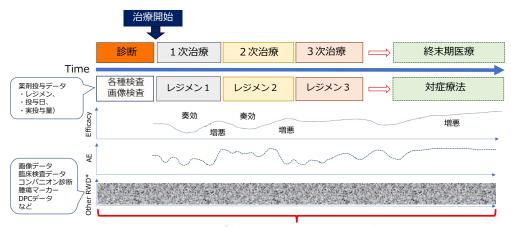
Human Readable?

機械可読? Machine Readable?

京都大学医学部附属病院 黒田知宏教授スライド改変

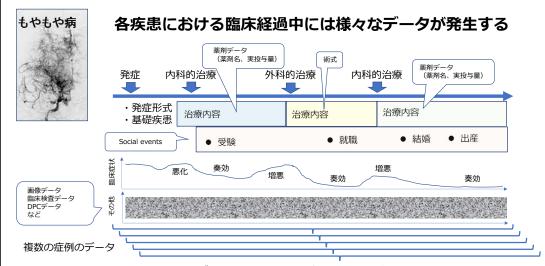
がん薬物治療におけるリアルワールドデータの重要性

がん患者の治療経過例



がん治療全体を網羅するデータが日常的に収集できれば、臨床試験をしなくても 有効性・安全性のシグナルは収集できるはず

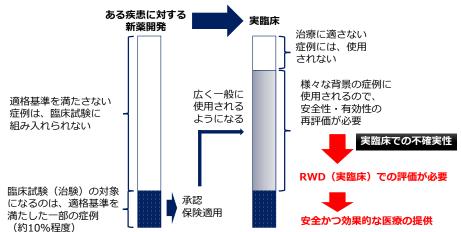
*RWD : real world data



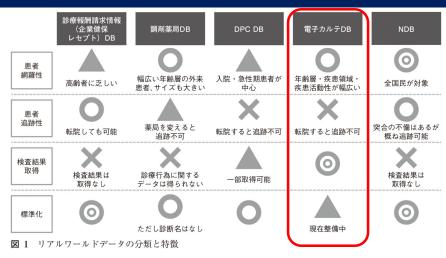
これらのデータを、医療現場の負担なく、確実に収集することで よりよい医療の提供と新しい医療開発に繋がると期待できる

なぜ、今、RWDが重要なのか?

臨床試験のデータと実臨床でのギャップ

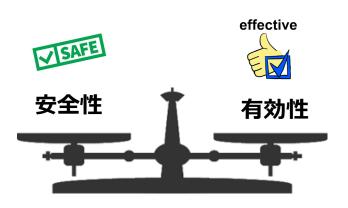


わが国のRWDの特徴



川上浩司 薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 22 (1) June 2017:37より抜粋

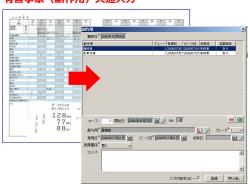
医療において重要な情報は?



CyberOncology®

- 電子カルテにおける入力制御型アプリケーション
- 電子カルテにおける基本情報の構造化データベース化
- 薬剤情報、レジメン情報、ラボデータ等の構造化データベース化
- 有害事象等の医師、メディカルスタッフの記録の構造化データベース化

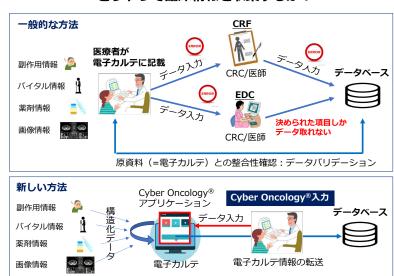
有害事象(副作用)共通入力



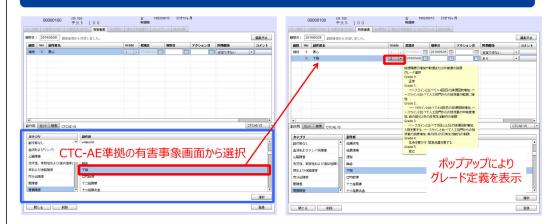
ラボデータ(検査値)自動グレーディング



どうやって臨床情報を収集するか?



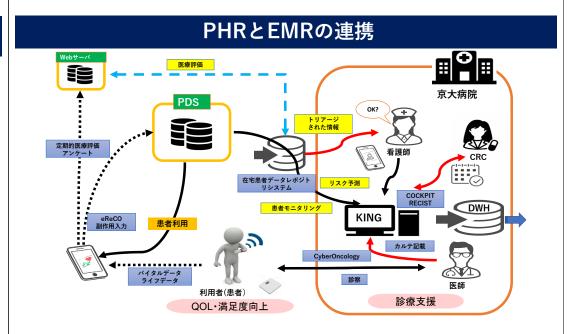
有害事象をCTC-AEの分類に従って容易に登録できる。検査結果からは自動グレーディングが可能。



CTA-AE: Common Toxicity Criteria -Adverse Event

在宅における有害事象をePRO(electric patient reported outcome)で収集

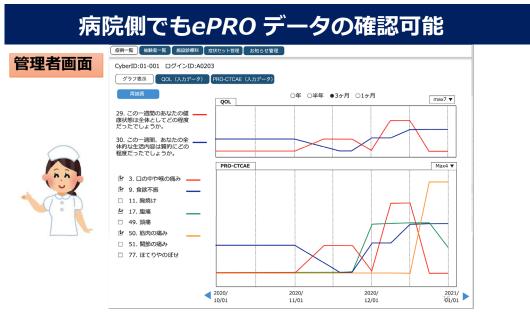




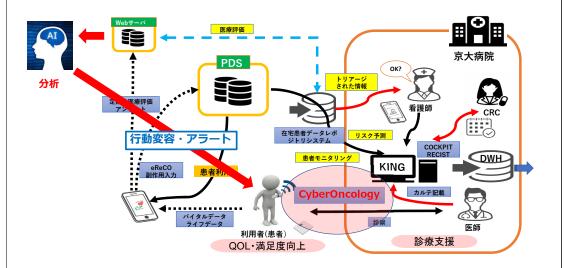
ePROデータは患者自身が管理 → 医療機関との連携によるメリット



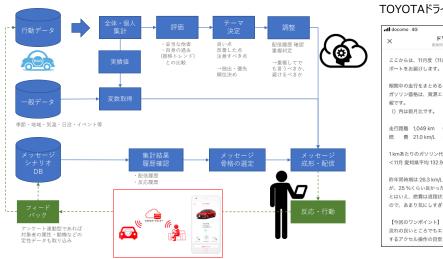




患者の行動変容・アラート提供など



株式会社アスアとの共同研究:メッセージで行動変容を促すサービスを開発・提供



TOYOTAドライブ診断メッセージ



ASUA

治療有効性評価(RECIST): AIによる自動計測



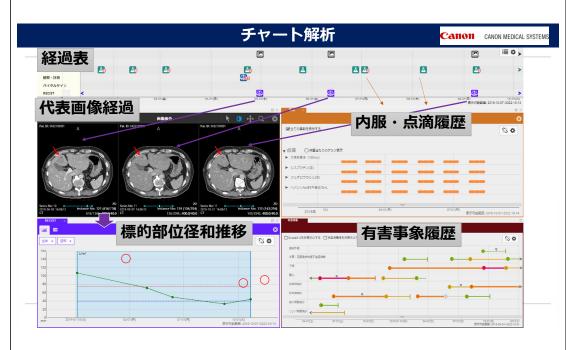
治療有効性評価(RECIST): AIによる自動計測



資料の無断使用・無断転載を禁止します。

CyberOncologyとの連携





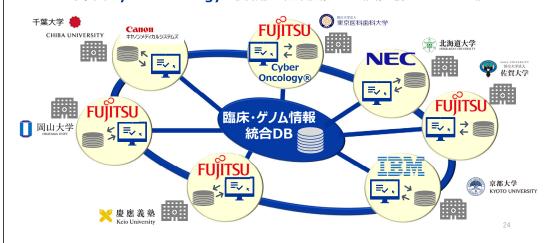
多施設からの臨床情報を 電子カルテから集める際の課題

- 1) 電子カルテデータが構造化されていない
- 2) 電子カルテベンダーによりカルテ情報の コードが統一されていない
- 3) 同一電子カルテベンダーでも施設により 構造が異なる

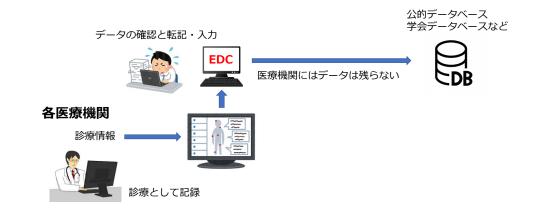


AMED がんゲノム情報統合データベース整備事業の成果(代表:武藤学)

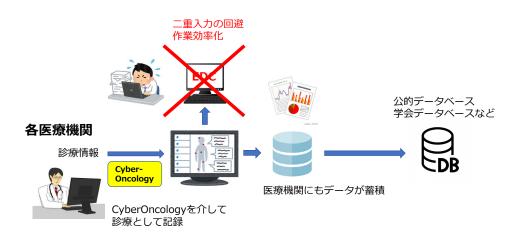
✓ AMEDの「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(2016-2019)」で、**電子カルテベンダの異なる**7大学間でCyber Oncology®を活用し、臨床情報とゲノム情報を統合するインフラを構築

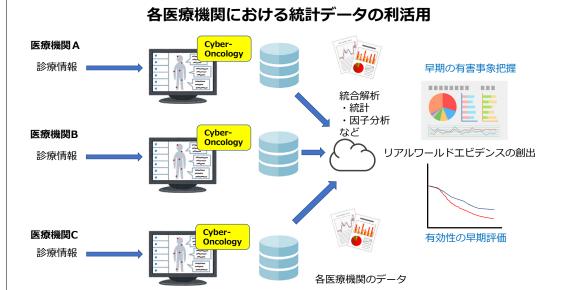


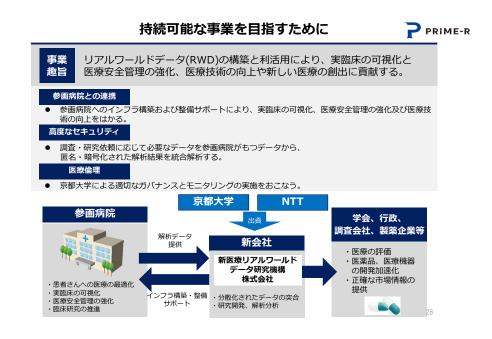
一般的な各医療機関における診療情報収集とレジストリの流れ



CyberOncologyを用いた 各医療機関における診療情報収集とレジストリの流れ



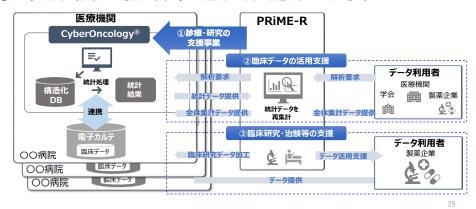




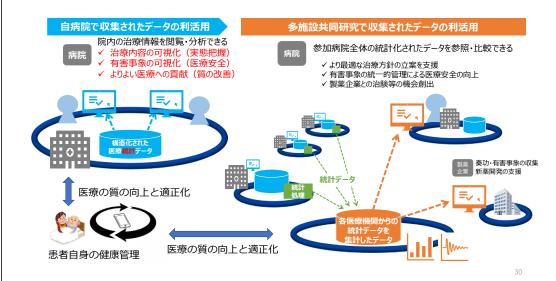
PRiME-R 3つの事業モデル



- ①医療機関における診療・研究の支援事業
- ②各医療機関で蓄積された臨床データの活用支援事業
- ③医療機関(複数の場合も含む)の臨床研究・治験等の支援事業



リアルワールドデータ収集により実現できる世界



CyberOncology導入のメリット



1 医療データの可視化により、医療安全、質の向上等、新たな価値を提供

- 自病院内の症例情報や治療情報を分析し、安全管理や質の向上に貢献できる
 - ✓ 製薬企業との治験等の機会創出に繋がる
- 複数の病院の治療情報 (統計化されたデータ) を共有し合うことで (※)、
 - ✓ より最適な治療方針の立案を支援できる
 - ✓ 有害事象を統一的に管理することで、医療安全を向上できる

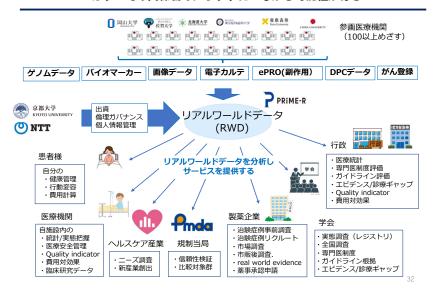
(※) 閲覧内容や範囲は順次拡大予定

見える化

アータ利活用以外にも、電子カルテの入力や資料作成時間を削減

- プルダウン等による入力により、電子カルテの入力稼働を削減できる
- 遺伝子パネル検査を実施する場合、エキスパートパネル用の資料をCyber Oncologyから自動作成でき、 作成時間を短縮できる

RWDはすべての関係者のメリットにつながる可能性がある



31

サスティナブルな社会の実現

✓ リアルワールドデータを様々なプレイヤーへ提供・活用することで、次世代医療の発展に貢献します



AMED:新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 COVID-19の重症化を阻止し反復パンデミックを防止する免疫制御治療薬の開発

研究代表者:本庶 佑

新型コロナウイルス感染症における 生体試料および臨床情報収集基盤整備 (分担研究者:武藤 学)

電子カルテサーバとの連携

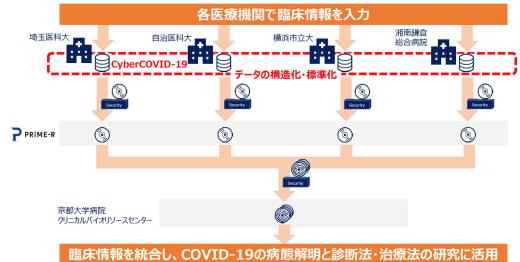


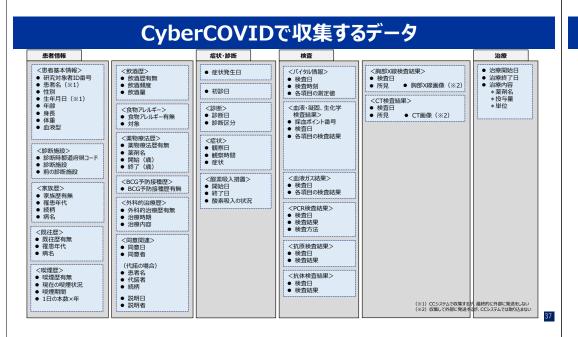
電子カルテサーバから取得するデータは 以下の3種類

- ▶ マスタデータ
- ▶ 患者基本情報
- ▶ 血液検査データ



COVID-19の研究基盤(臨床情報収集)





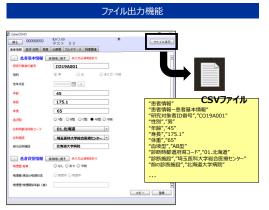
CyberCOVID画面

<CyberCOVID画面の一例>



CyberCOVID画面



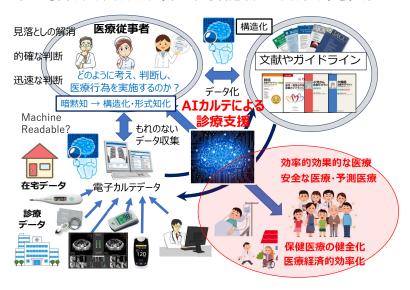




資料の無断使用・無断転載を禁止します。

38

在宅も含めたリアルワールドデータを活用したAIカルテの社会実装





京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座

松本繁巳 藤本晃司

松山、公

杉山 治

京都大学医学部附属病院医療情報企画部

黒田知宏

岡本和也

山本豪志朗

京都大学 病院長

宮本 享

AMED事業参加施設

 北海道大学
 秋田弘俊

 千葉大学
 松原久裕

東京医科歯科 池田貞勝 慶応大学 西原広史, 北川雄光

 岡山大学
 豊岡伸一

 佐賀大学
 末岡榮三朗

PRiME-R (&旧サイバーラボ社)

キャノンメディカル

インテージヘルスケア

アスア



