

リアルワールドエビデンス創出研究のための 体制整備と医療情報システム基盤構築 -九州大学病院における取り組み-



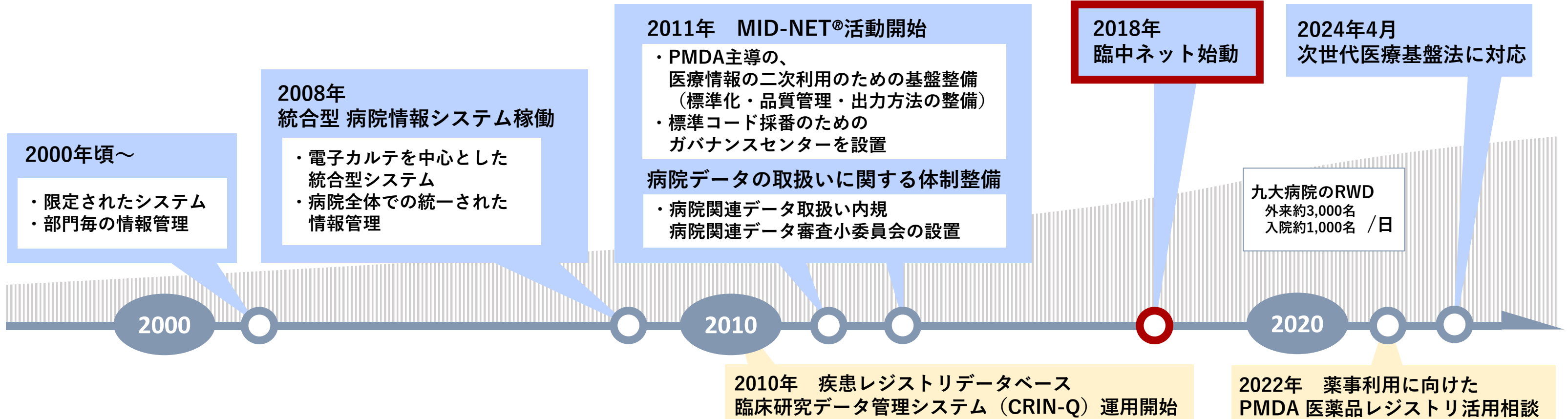
九州大学

○宮原冬佳^{*1}、船越公太^{*2}、中村泰三^{*3}、河原直人^{*2}、高田敦史^{*1}、山下貴範^{*1}、
戸高浩司^{*2}、中島直樹^{*1*4}

1) メディカル・インフォメーションセンター 2) ARO次世代医療センター 3) 大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 4) 大学院医学研究院 医療情報学講座

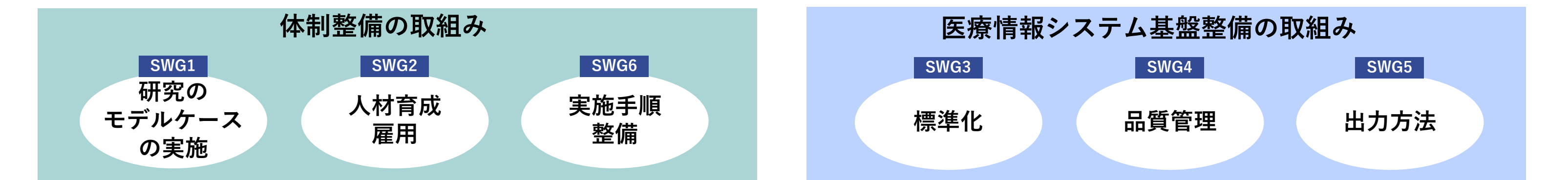
背景・目的

RWEの創出研究を行う際、その基となるRWDの品質に課題がある場合は期待する成果を得られない。九州大学病院では、メディカル・インフォメーションセンターを中心に、医療情報システム基盤とその運用/手続きを整備してきた。PMDA主導で行ったMID-NET®の基盤整備では複数施設との統合解析が可能となったが病院側の運用等のノウハウは蓄積しなかった。臨中ネットが始動し、将来の治験等への応用も考慮して、ARO次世代医療センターと連携した、病院主導のRWEの創出のための運用/手続きのための体制整備を行った。



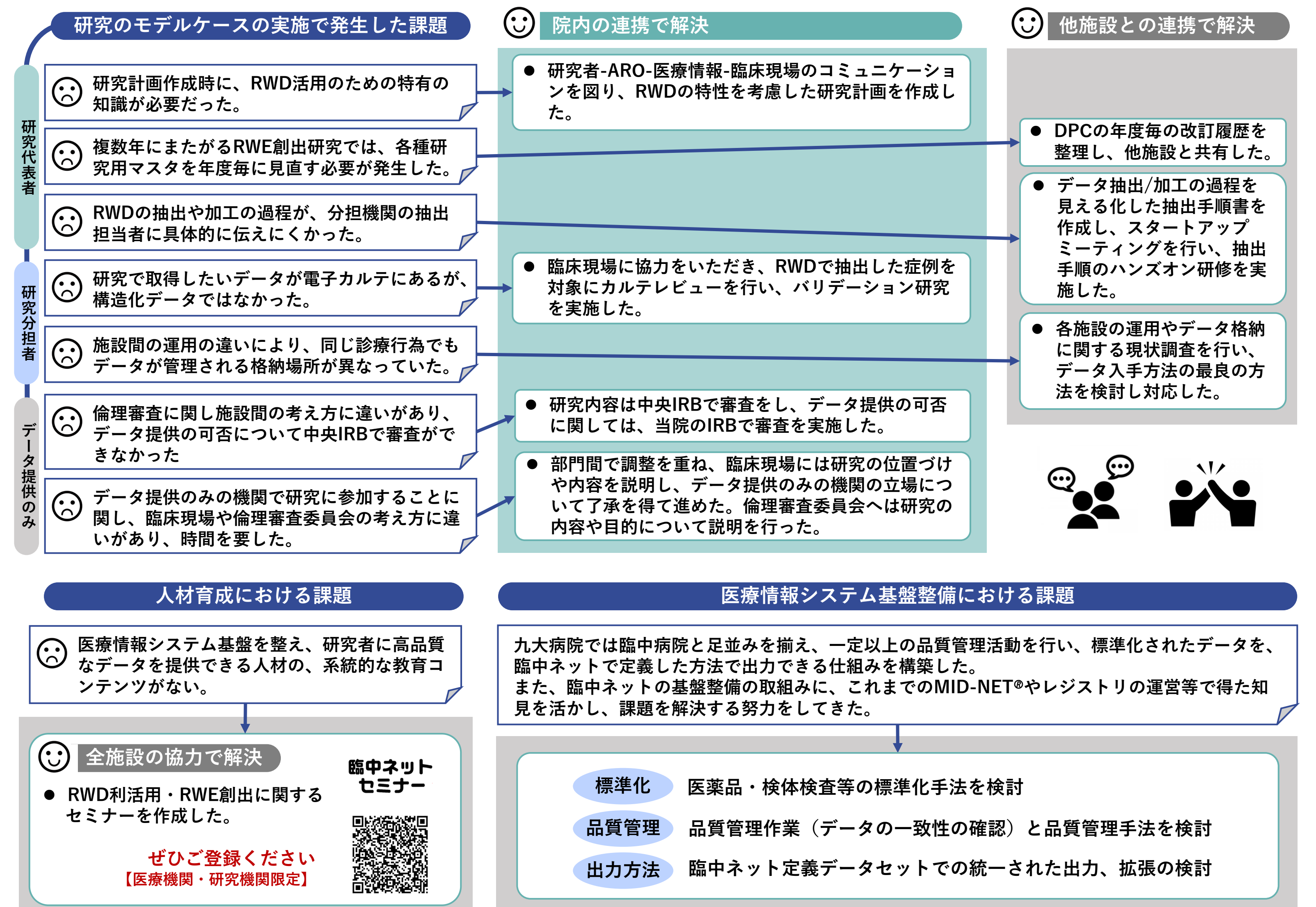
方法

メディカル・インフォメーションセンターとARO次世代医療センターが連携し、臨中ネットの活動をした。九大病院は人材育成ワーキンググループを担当し、また複数の研究のモデルケースの実施において、全ての立場（研究代表者・研究分担者・データ提供のみ機関の立場）で参加し、課題を抽出することとした。



結果

臨中ネットの活動の結果、発生した課題とその解決方法や成果を整理した。



考察・まとめ

臨中ネットで現場主導の、RWEの創出のための体制整備と医療情報システムの基盤整備を行った。

RWEの創出のためには、基となるRWDが求められる品質を満たし、データ抽出・加工の過程が適切であること、研究者を支える体制の整備が重要である。

先行の取組みにおいても医療情報システムの基盤整備は行ったが、病院内に知識や経験が蓄積しづらい面があった。臨中ネットでは、現場主導の取組みができ、課題抽出や体制整備（MICとAROの連携）が進んだ。一方で、研究計画の立案段階には参画せず、単にデータを提供するだけの機関としての参加については、多様な見解が存在することが確認された。この問題については、今後も継続的な議論が必要と考えている。

さらに、臨中ネット以外にも協力の範囲が広がっている当院では、メディカル・インフォメーションセンターが運営するレジストリに関する医薬品レジストリ活用相談やリアルワールドデータ活用促進事業への参加など、今後も状況変化に対応し様々な取組みを継続していく。

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療技術実用化総合促進事業「Real World Evidence 創出のための取組み」（JP24Ik1503006）の支援を受けて実施した。開示すべきCOI関係にある企業などはありません。