

公募ワークショップ6

薬事活用も視野に入れたRWD/RWEへの期待～臨中ネットの取組みを踏まえて～

RWDを利用する臨床研究を支援する 人材像とその育成

宮原 冬佳*1、向井 まさみ*2、高田 敦史*1、田中 勝弥*2、吉本 世一*2、山下 貴範*1、中島 直樹*1

*1 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

*2 国立がん研究センター中央病院 医療情報部

第43回医療情報学連合大会(第24回日本医療情報学会学術大会)

公募ワークショップ6 薬事活用も視野に入れたRWD/RWEへの期待

Real World Dataを利用する臨床研究を支援する人材像とその育成

宮原 冬佳

(九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター)

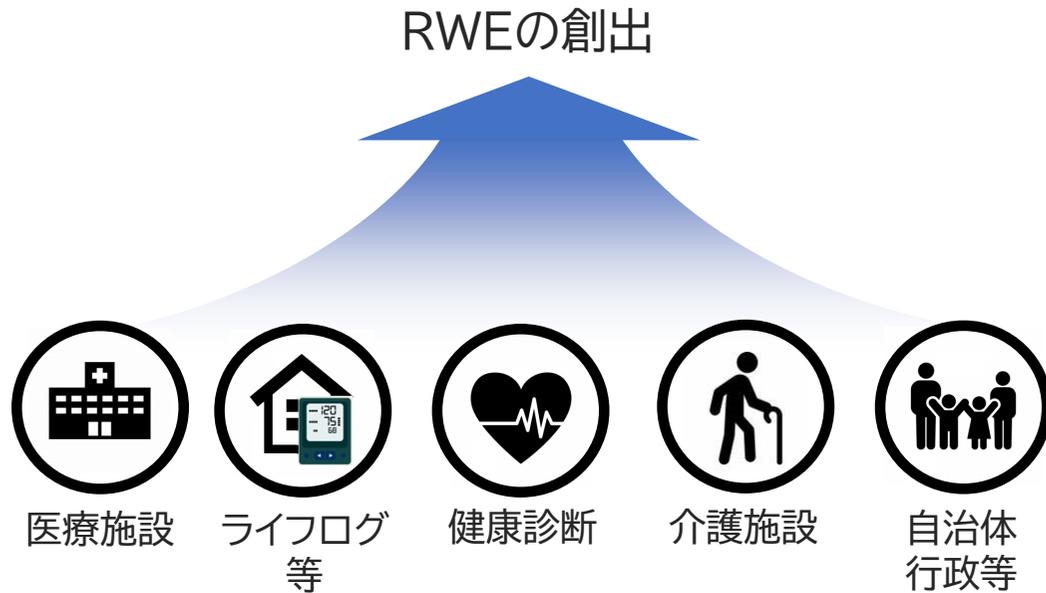
**私が発表する今回の演題について、
開示すべきCOIはありません。**

内 容

1. RWE創出を推進する人材の育成
2. SWG2Aにおける人材育成のターゲット
3. 医療情報基盤を整えるための人材育成活動
4. 臨中ネット人材育成における課題と取組み
5. まとめ

1. RWE創出を推進する人材の育成

RWDを用いてRWE創出を推進するため、文部科学省をはじめ、大学や学会、民間事業者等より、学生や社会人を対象とした、データサイエンティストの育成を目的とした多彩なプログラムやセミナーが提供されている。



日常的に蓄積される
健康・医療分野の多様なRWD

▼: データサイエンティスト育成のための事業・プログラム等

数理解・データサイエンス・AI教育プログラム認定制度とは

各地域ブロックにおける認定状況（令和5年9月1日時点）

RWD-RED

実践データサイエンティスト育成プログラム

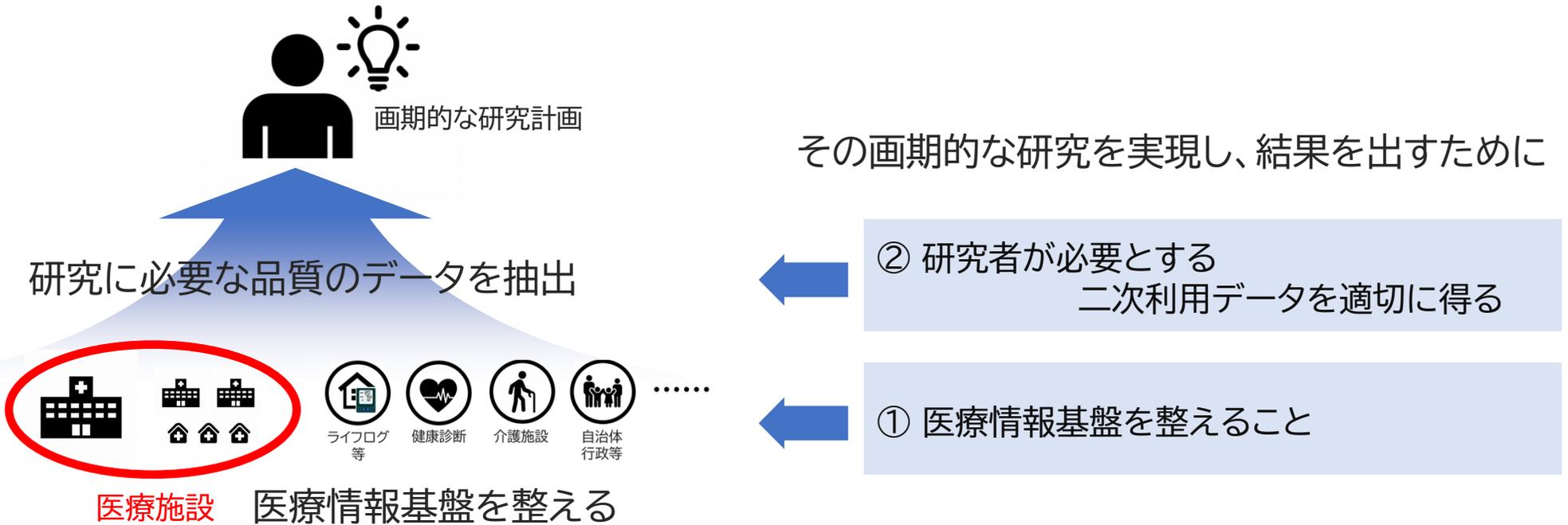
Data-Driven Innovation Initiative

文部科学省高等教育局専門教育課 数理・データサイエンス・AI教育プログラム認定制度
https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/suuri_datascience_ai/00002.htm

研究者が必要とするデータを提供できるか

1. RWE創出を推進する人材の育成

データサイエンスを深く学んだ研究者が画期的な計画を立案しても、基となるデータの品質に課題がある場合や、研究者が必要とするデータと研究に用いるRWDの実態が異なる場合、期待する成果を出すことが難しい。

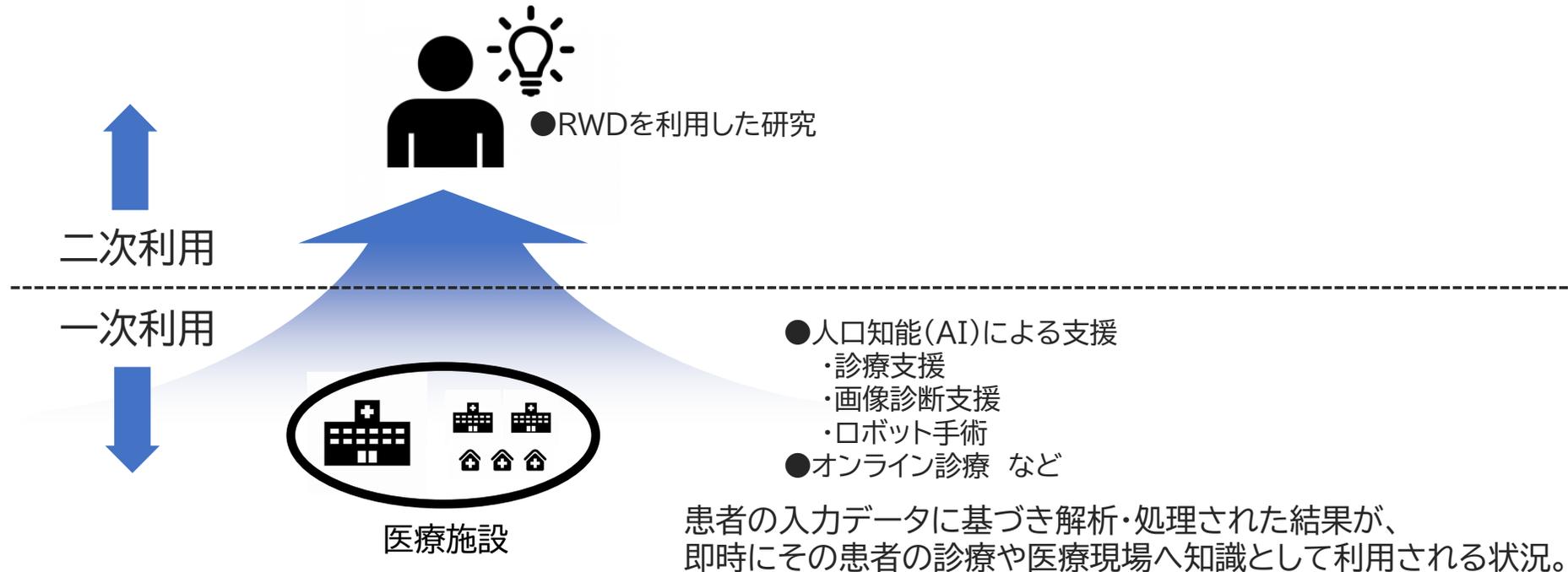


臨中ネットSWG2A(人材育成)は、医療情報基盤を整え、目的とする二次利用データを適切に得るためのプロセスに関わる人材を育成する。① ②

医療情報基盤を整える必要性は急務

1. RWE創出を推進する人材の育成

一次利用と二次利用と区別されてきたが、診療の中で人口知能（AI）が用いられはじめ、オンライン診療も加速したことから、医療情報基盤を整えておかないと、二次利用はおろか、一次利用すらままならない状況となっている。



医療情報基盤が整えられていないと、二次利用はおろか、もはや一次利用もままならない状況。

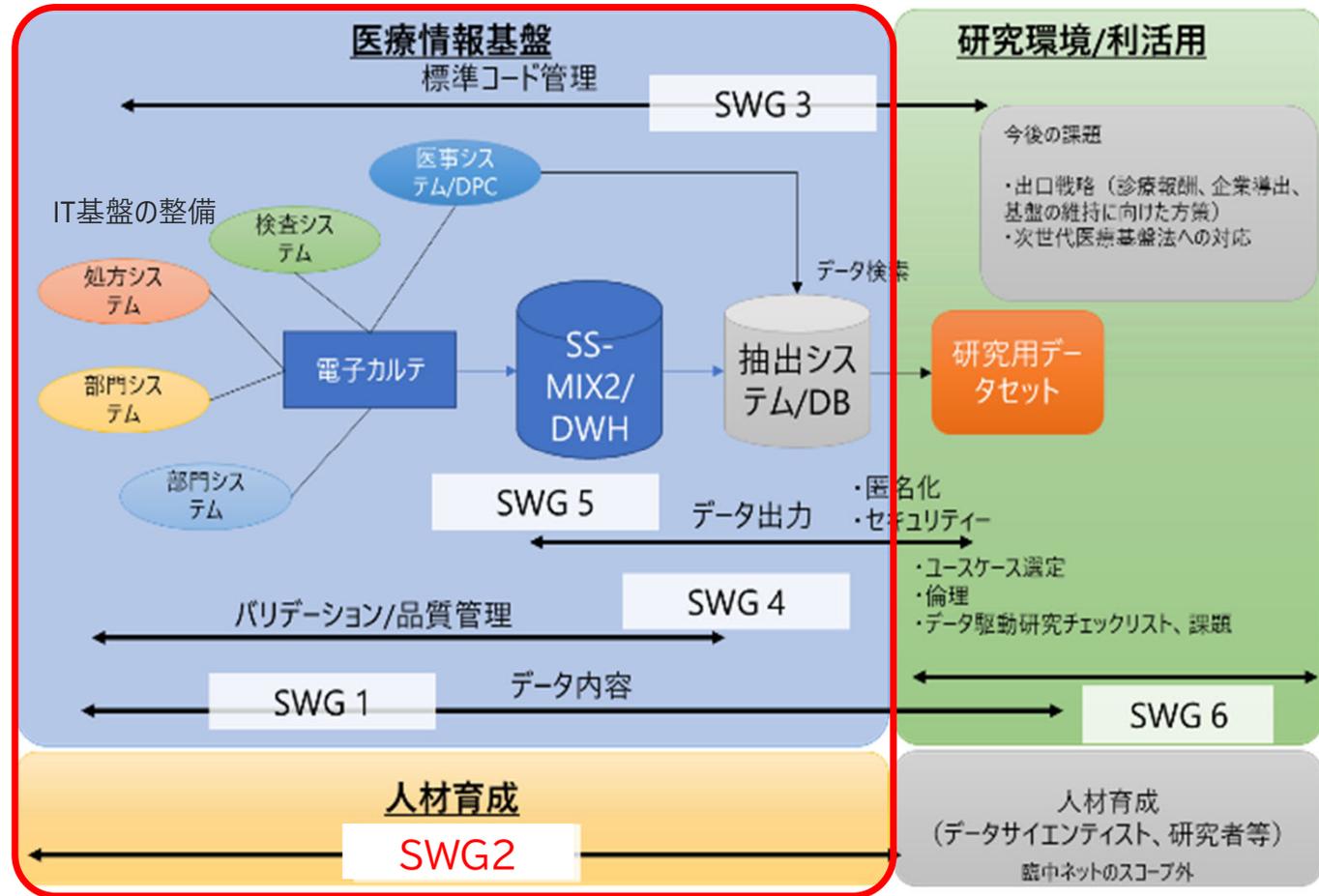
医療情報基盤を整える人材が急務

2. 臨中ネットSWG2Aにおける人材育成のターゲット

医療情報基盤を整え、
目的とする二次利用データを適切に
得るためのプロセスに関わる人材。

【この人材に必要なこと】

- ▶ 医療情報システムが適切に管理・運用され、
日常の診療情報を正確に蓄積できること
(IT化人材・標準化人材)
- ▶ RWDを利用した臨床研究が適切な研究計
画のもとに行われること(研究者)
- ▶ 目的の収集項目を構造化されたデータベ
ースより正確に収集できること(品質管理人
材・IT化人材)
- ▶ 収集されたデータの加工の過程が適切に行
われること(品質管理人材・IT化人材)
- ▶ 標準化されていること(標準化人材)
- ▶ RWDの蓄積からデータ提供の過程におい
て信頼性が担保されていること(品質管理
人材)



その結果、研究者やデータサイエンティストに高品質なデータを提供することが可能となり、RWEの創出が期待できる。

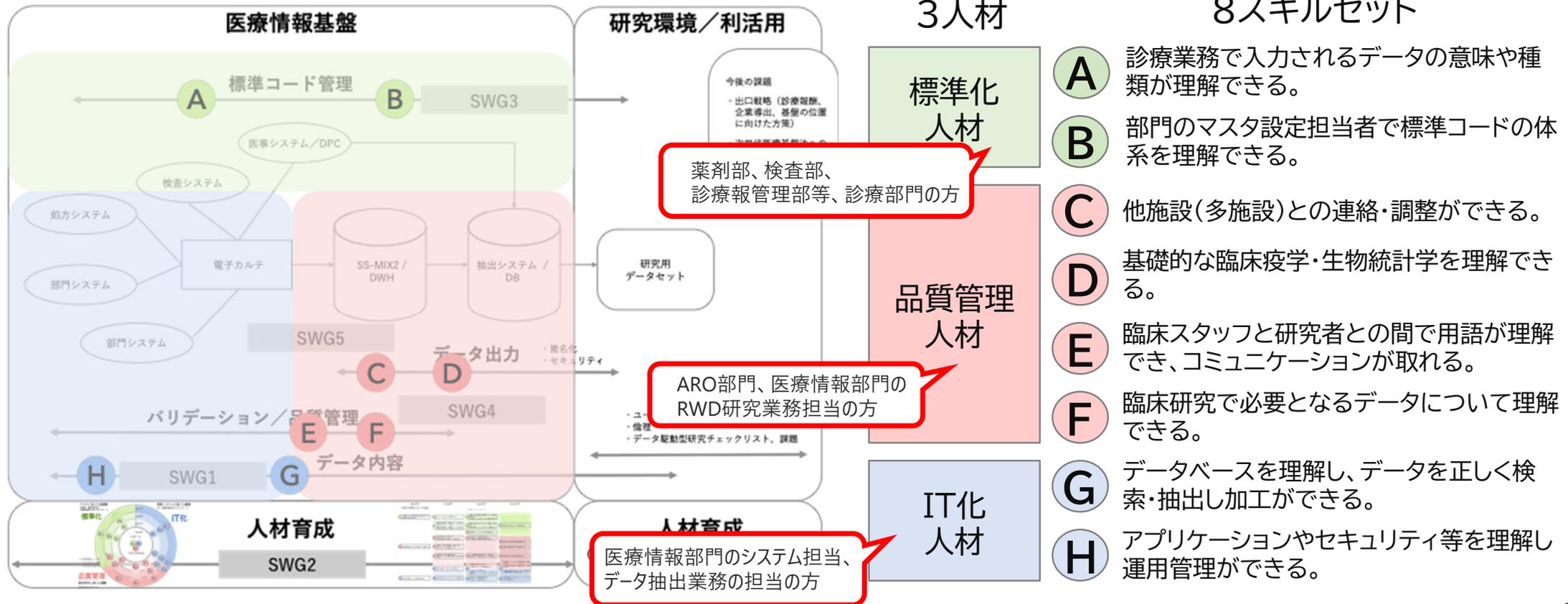
2. 臨中ネットにおける人材育成のターゲット

3人材のスキルセットと役割の整理

2019年度活動

3人材（IT化人材、標準化人材、品質管理人材）がもつべきスキルをA～Hの8つのスキルセットに整理し、自らの役割や位置づけが分かるよう工夫した。人材育成目標（初版）を定めた。

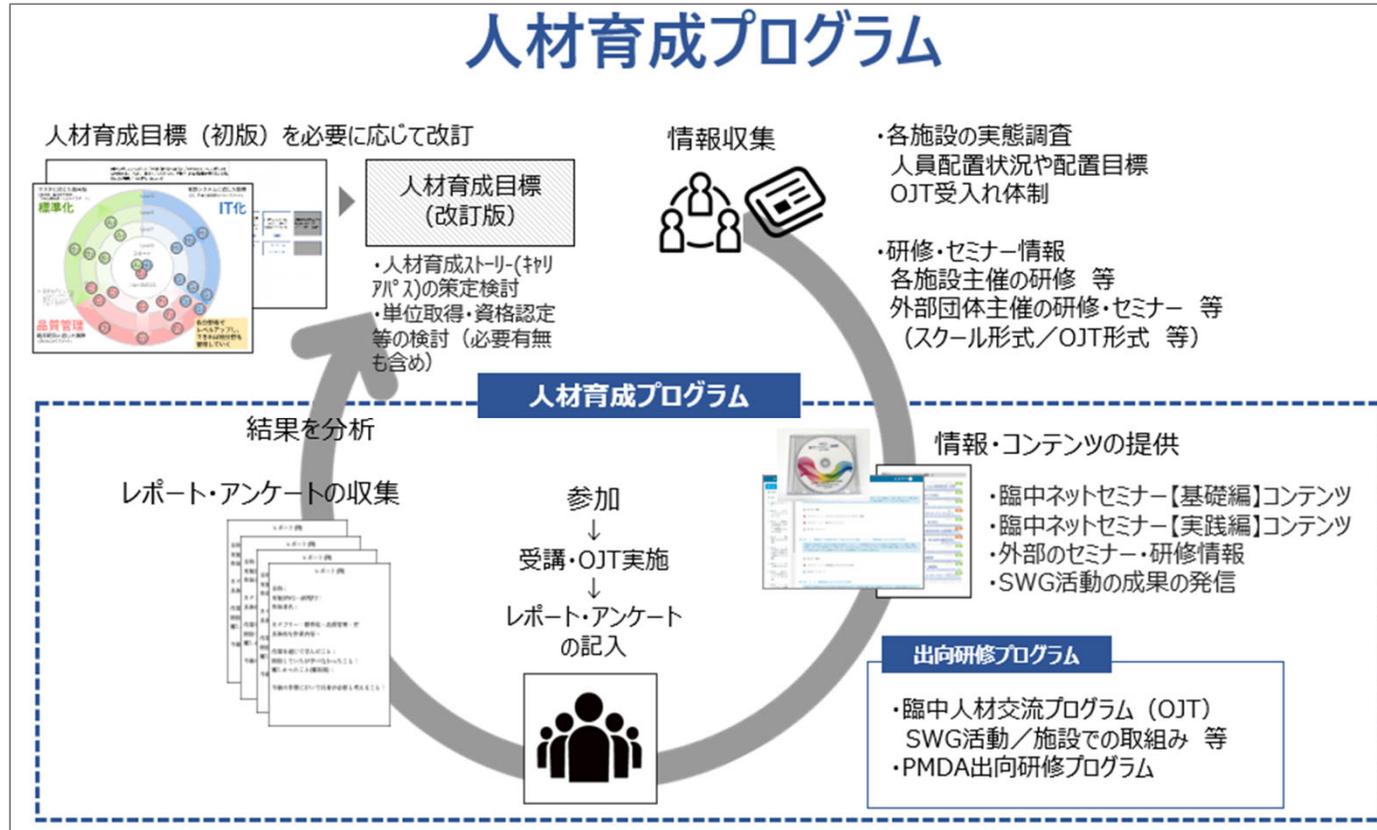
▼：人材育成目標(初版)



3. 医療情報基盤を整えるための人材育成活動

2020年度活動

2020年に「人材育成プログラム」を構築し、運用を開始した。具体的には、セミナーの企画・開催、PMDA出向研修プログラム、外部研修の紹介、OJTの開催等を実施している。一方、各施設のこの分野の人員配置状況やOJT受入れ体制についての調査を継続している。



臨中ネットセミナー【基礎編】

2021年度活動

3. 医療情報基盤を整えるための人材育成活動

対象

臨床研究中核病院の臨中ネットに関わる、
初学者～中堅の方が対象。

目的

初学者も理解できるよう、RWDを利用した臨床研究に携わるにあたり、はじめに知っておくべき基本的な内容が理解できること。

構成(全10回)

- ▶ 総論：RWE総論、臨中ネットについて
- ▶ 概論：RWDについて、法制・情報セキュリティ、研究プロセス
- ▶ 各論：臨中ネットの取組み(SWGの活動を中心に)

回	タイトル	担当施設
第1回	1.リアルワールドエビデンスとは 1-1 リアルワールドエビデンス総論 1-2 臨中ネットについて	九州大学 名古屋大学
第2回	2.単施設から多施設共同へと広がるRWE創出 2-1 医療施設におけるRWDの利用	北海道大学
第3回	2-2 複数施設におけるRWDの利用	岡山大学
第4回	2-3 RWD を利用した臨床研究の法制と その根拠となる情報セキュリティの基礎	京都大学
第5回	2-4 RWEを創出するプロセス	慶應大学
第6回	3.臨中ネットにおける取組みから 3-1 データの二次利用	千葉大学 国がん東
第7回	3-2 RWDにおけるデータ標準化	大阪大学
第8回	3-3 RWDを二次利用するための品質管理	東京大学
第9回	3-4 臨中ネット基盤を用いたユースケース	東北大学
第10回	3-5 RWE創出のための人材育成	国がん中央

臨中ネットセミナー【実践編】

2022年度活動

3. 医療情報基盤を整えるための人材育成活動

対象

基礎編セミナーを受講した初学者～中堅の方が対象。

目的

基礎的な内容を理解した上で、臨中ネットのユースケース等で実際に発生した課題や解決手法、他施設の課題に対する対処方法を学び、自施設の課題に活用できるレベルをめざす。

構成(全10回)

- ▶ 概論: RWE概論、基礎編と実践編の関連
- ▶ 各論: 臨中ネットのユースケースの具体的な取組み
- ▶ 総括: RWE創出のための人材育成

回	タイトル	開催日	担当施設 (下線: オーガナイザー)
第1回	基礎編のダイジェストと 実践編のパーспекティブ	6月2日	九州大学・ 内閣府/PMDA
第2回	-研究構想-	7月7日	慶應義塾大学・北海道大学・ 国がん東病院・九州大学
第3回	研究計画から見た臨中ネット	7月29日	
第4回	-倫理審査-	8月29日	九州大学・京都大学・名古屋 大学・順天堂大学
第5回	倫理・法制度から見た臨中ネット	9月20日	
第6回	-データ出力-	10月24日	東北大学・東京大学・大阪大 学・千葉大学・岡山大学
第7回	RWE創出に向けたデータ出力	11月30日	
第8回	-解析・成果報告-	1月17日	名古屋大学・東北大学・ 慶應義塾大学・九州大学
第9回	臨中ネットからRWEを発信する	2月16日	
第10回	まとめ（総集編）	3月15日	国がん中央病院・内閣府・ 厚労省・医療情報学会

臨中ネットセミナー【基礎編/実践編】の公開

2023年度活動

3. 医療情報基盤を整えるための人材育成活動

セミナーの録画と説明資料をWeb公開した。RWDの利活用に関する知識を基礎から体系的に学べるよう、一般の医療機関の方を対象に公開した。ぜひ、ご視聴ください。

対象

- 一般の医療機関の医療従事者の方。
- 診療業務の傍らでデータ抽出等に関わられている方
- 医療情報基盤を整える立場におられる方など

目的

RWDの利活用に関する全般的な知識の習得。
この分野のスキルの底上げ。

- ・無料
- ・スマートフォンでも視聴OK
- ・医療機関の方へ拡散希望

▼: 視聴登録はこちら



医療機関ご所属の方で、
関心のある方はどなたでも視聴可能。



4. 臨中ネット人材育成における課題と取組み

【課題】（人員配置状況調査-2022年度-より）

- ・医療情報基盤を整え目的とする二次利用データを適切に得ることのできる人材の**不足**
- ・ほとんどの機関で、担当者は日常業務の傍ら、**兼任**でこの業務を行っており、組織化もされていない。

【取組み】

- ▶ 医療情報基盤を整えるための専門スタッフの雇用や組織の必要性などの病院長への働きかけ。
（SWG2B:人材雇用）
- ▶ 医療情報基盤を整えるための人材育成プログラムを推進。
（SWG2A:人材育成）
 - ・一般の医療機関の医療従事者のこの領域のスキルの底上げを図るためWebコンテンツの公開。
 - ・臨中ネット内の、的を絞ったセミナーの企画・開催、OJTや人材交流の実施、人員配置等の調査。

【さらに検討中】

- ・臨中ネットの活動で培ったノウハウなどの公開(標準化・品質管理等) など

5. まとめ

薬事利用も視野に入れた信頼できる医療情報基盤構築のために

臨中ネットの取組みで感じたこと(現場担当者の意見として)

研究には臨中ネットのデータ+ α が必要となることが多い(死亡情報などが含まれづらい)。

→臨中ネットは、提供可能なデータ項目を充実すればするほど、研究者の求める高品質で精緻なデータを提供できる可能性がある。将来的に、全国医療情報プラットフォームをはじめ、各種データベースや疾患レジストリ等との**確実な連結**が実現できればなおさら、薬事利用も視野に入れた利活用が促進できると考える。

特に、医療現場の標準化(コード・交換規約等)に課題がある。

→**医療情報基盤を整える**ことは、二次利用だけでなく一次利用にも必須で、全国医療情報プラットフォームの目指すPHRの普及などのためにも不可欠であり、**標準化は必須**である。医療現場の**標準化を支援したり、指導**できる組織が必要で、**認証を与える機関**も必要ではと考える。

臨中ネット構成施設だけでも、施設ごとの考え方の違いがある。

→日本において信頼できる医療情報基盤を構築するためには、この分野を十分に理解した**専門家が現場の足並**が揃うよう、**戦略的に主導**する必要がある。必要に応じて、法や制度も見直すべき。

本活動に多大なるご協力をいただきました臨中ネット構成施設の皆さまに、心より感謝を申し上げます。