

リアルワールドデータを活用した臨床研究の推進

○浅井 洋¹⁾、堀松 高博²⁾、河原 直人³⁾、
若林 由美⁴⁾、黒田 佑輝⁵⁾、芦田 元輝⁶⁾、
吉田 裕彦⁷⁾、須崎 友紀⁸⁾、川平 岳治⁹⁾、
樽野 弘之¹⁰⁾

¹⁾ アステラス製薬株式会社

²⁾ 京都大学医学部附属病院

³⁾ 九州大学病院

⁴⁾ 高知大学医学部附属病院

⁵⁾ 大江橋法律事務所

⁶⁾ NTT データ株式会社

⁷⁾ エムスリー株式会社

⁸⁾ 武田薬品工業株式会社

⁹⁾ 協和キリン株式会社

¹⁰⁾ がん研究会有明病院

近年、ビッグデータの活用が推進される中、医療の分野においても同様に、リアルワールドデータ (Real word data、以下、RWD) を活用した大規模な臨床研究を推進する取り組みがなされてきた。2017 年には、個人情報保護法 (正式名称：個人情報の保護に関する法律) が改正され、個人情報を加工した匿名加工情報の利活用について規定がなされ、同年、次世代医療基盤法 (正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律) が公布され、2018 年より施行された。この法律では、要配慮個人情報である医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報を作成し、かつ一定の要件を満たした事業者を、認定匿名加工医療情報作成事業者 (以下、認定事業者) として認定するとされた。認定事業者は、医療機関から提供された医療情報を匿名加工し、医療データベース等を事業の用とする医療情報取扱事業者 (以下、取扱事業者) に提供することができ、研究者や製薬企業等は、取扱事業者から匿名加工された医療情報を入手し、所謂データベース (DB) 研究に利用することが可能となった。2021 年には、次世代医療基盤法のガイドラインが改定され、具体的な運用上の留意点等も示されることとなった。

今回、日本臨床試験学会による臨床研究に関連する法令検討の一環として、医療関係者、弁護士、企業の臨床研究に係る部門の担当者及び取扱事業者の担当者が、個人情報保護法と次世代医療基盤法の関係性を考慮しながら、RWD を活用した臨床研究の推進に関する検討を行った状況を報告する。

リアルワールドデータを構成する医療情報データの特徴と性質について

○荒木 浩之¹⁾、惟高 裕一²⁾、佐藤 倫治¹⁾、
山田 知美³⁾、飛田 英祐¹⁾

¹⁾ 大阪大学大学院医学系研究科

²⁾ 塩野義製薬株式会社

³⁾ 大阪大学医学部附属病院

【背景】医薬品・医療機器開発などにリアルワールドデータ (RWD) を利活用することへの期待が高まっている。特に、電子カルテデータから構成される医療情報データを効率的に利用するための取り組みが行われている。しかし、各医療施設で果たすべき役割、病床数、規模の違いなどにより患者集団の特徴は異なっている可能性があるため、複数の医療施設から集積・統合された医療情報データは、興味ある対象集団とは異なり、偏ったデータの集まりとなる可能性や情報量が減少する可能性などの問題がある。また、COVID-19 のようなパンデミックによって、ある一定の期間だけ異なる特性をもった対象集団となる可能性も考えられる。これらの諸問題を考慮する上で、医療情報データが調査・研究の利用目的に対して適当なデータベースであるかの確認が重要となる。そのためには、統合される各施設が有する医療情報データの性質や特徴を十分に把握することが必要となる。そこで本研究では、大阪大学医学部附属病院 (以下、阪大病院) の医療情報データを対象に、その特徴や性質を明確化することを目的とした調査研究を実施した。

【方法】阪大病院が有する医療情報データの中から、調査・研究で利用頻度の高い項目を抽出し、患者背景情報である出生年や入院時年齢、疾患名、臨床検査データなどの分布や経時推移、欠測データや異常データの頻度とその理由などについて検討を行った。

【結果・結論】調査・研究に二次利用する医療情報データが、目的に対して適切であるかを事前に確認する観点から、特定の施設が有している医療情報データやそのデータが構成される工程などにおける特徴や性質を示した。

リアルワールドデータを構成する医療情報データの特徴と性質について

○荒木浩之¹⁾³⁾、惟高裕一²⁾、佐藤倫治¹⁾、山田知美³⁾、飛田英祐¹⁾

1)大阪大学 大学院医学系研究科 医療データ科学 共同研究講座

2)塩野義製薬株式会社

3)大阪大学 医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター

発表者らのCOI開示について

演題発表内容に関連し、開示すべきCOI関係にあたる企業として、塩野義製薬株式会社との共同研究講座に所属しております。

【背景】

RWDとして医療情報データの利活用時の問題点

- ① 研究に期待される品質でデータが収集されていない
- ② 研究で関心のある対象集団とは異なるデータである可能性
- ③ データのチェックやデータ加工にコストがかかる

【目的】

大阪大学附属病院(阪大病院)の医療情報データの特徴や性質を明確にする



データが有する特徴や性質を事前に把握することで

- ① 研究目的に対して適当なデータであるかの確認及び選択が容易
- ② 効率的なデータチェックやデータ加工

が期待される

【研究方法】

対象患者

2010年1月～2019年12月に本学医学部附属病院を受診(初診)した患者

対象データ

大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会(承認番号19411)

患者情報ファイル (269,370レコード)	性別, 生年月日
保険病名ファイル (2,175,467レコード)	診断名, 病名コード, ICD-10コード, 病名開始日
入院患者ファイル (1,047,809レコード)	入院日, 退院日, 入院時診療科, 退院時診療科, DPC病名, ICD-10コード, 病名区分(主傷病名, 入院契機病名, 医療資源1, 医療資源2, 入院後発症傷病名, 入院時併存傷病名)
外来患者ファイル (5,124,106レコード)	外来受診日, 外来科
臨床検査ファイル* (5,820,631レコード)	検査日, 検査項目, 検査値
看護データファイル* (1,599,743レコード)	項目名(血圧, 脈拍, 呼吸数, 体温), 測定日, 測定値
手術情報ファイル (323,507レコード)	薬剤コード, 手術名称, Kコード, 手術日, 診療科

* 入院患者: 入院時と退院時、外来: 初診時

解 析: SAS® Tableau®を用いて要約統計量等を算出

【結果と考察 ①】

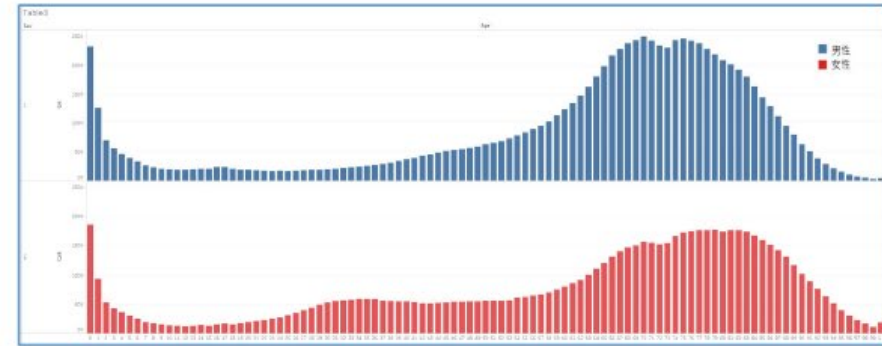


図1-1 入院時の年齢分布(青: 男性, 赤: 女性) 左)阪大病院, 右)MDVデータ

阪大データでは、入院日数3日が最大

MDVデータでは、入院日数が1日と2日が突出している

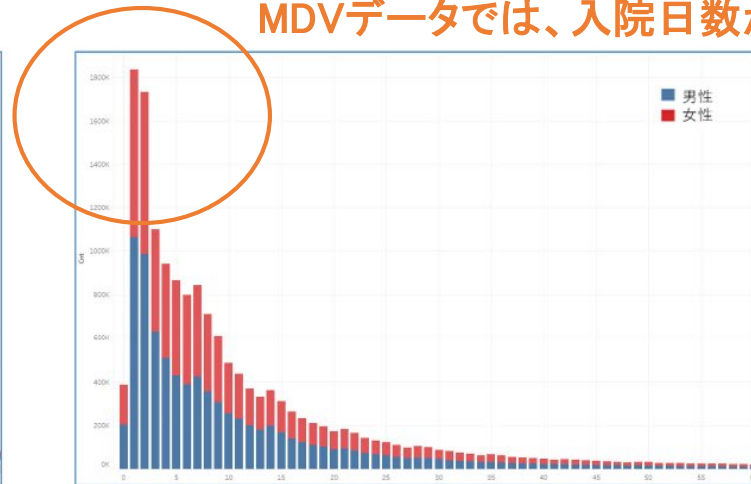
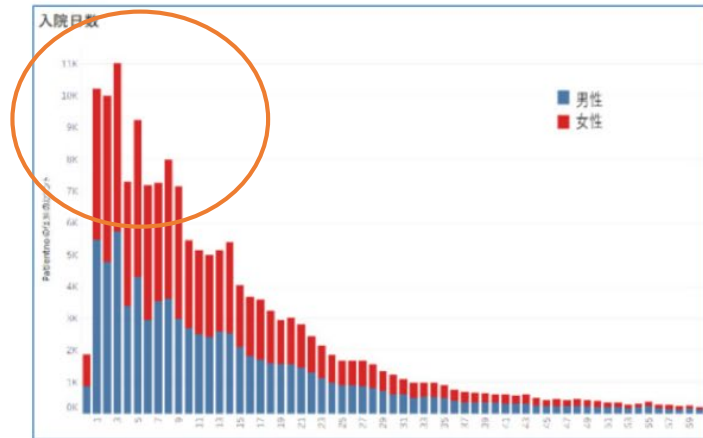


図1-2 入院日数の分布(青: 男性, 赤: 女性) 左)阪大病院, 右)MDVデータ

【結果と考察 ②】

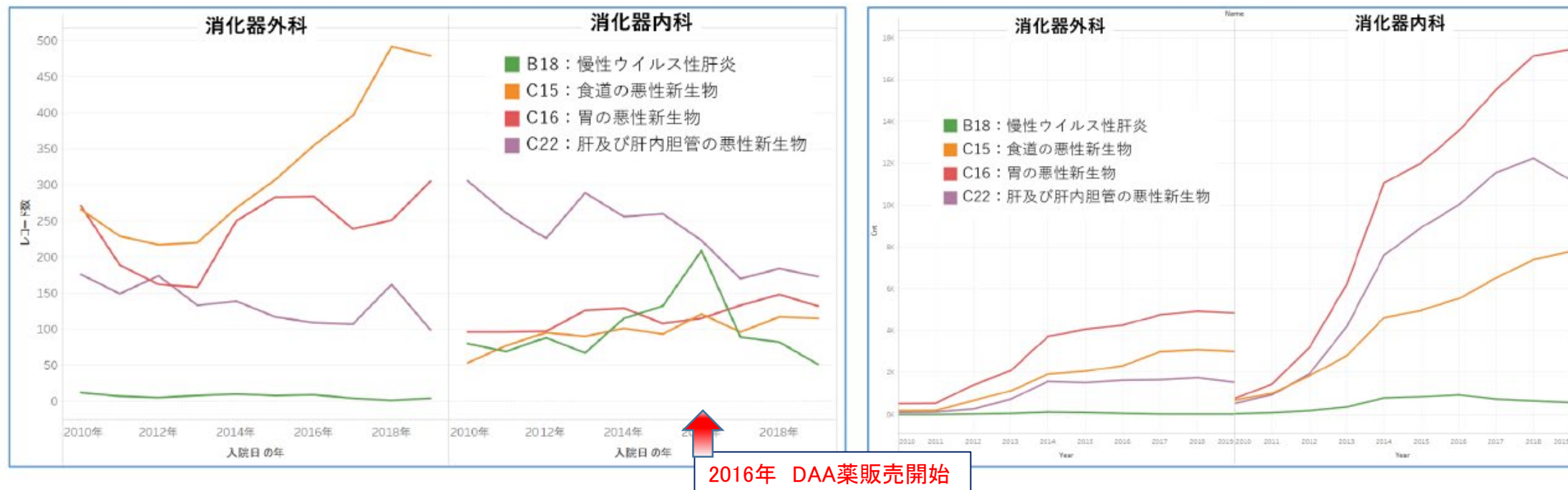


図2 消化器系疾患による入院患者の疾患別(ICD-10コード(3桁分類))件数の年次推移
左)阪大病院, 右)MDVデータ

- 消化器外科では、食道癌や胃癌の患者数が増加傾向であった。
- 消化器内科では、経口抗ウイルス剤(DAA剤)の開発によって、一次的に慢性ウイルス性肝炎の来院患者数が増加し、肝炎患者の減少により肝癌は減少傾向であった。

【結果と考察 ③】

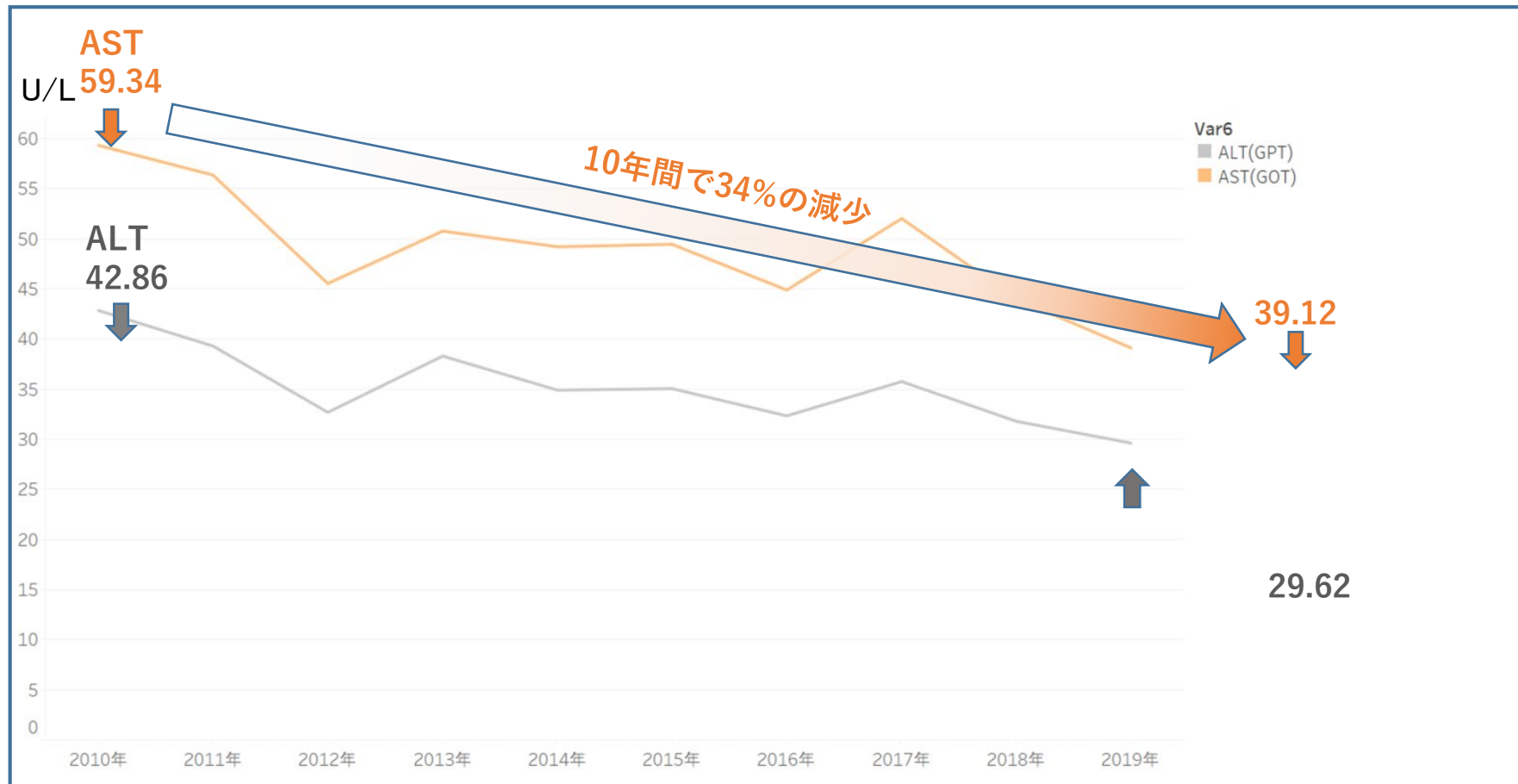


図3 臨床検査値の平均値の経年変化

- 多くの臨床検査値の平均値は10年間で大きな変動はなかった。
- ASTとALTの平均値は10年間で30%以上減少している。
 - 他施設でも同様の傾向なのかを含めて、原因については更なる検討が必要である。

【結果と考察 ④】

表1 バイタルサインの基本統計量

		呼吸数	脈拍数	収縮期血圧	拡張期血圧	体温
	単位	回/分	回/分	mmHg	mmHg	℃
	全件数(集計件数)	62,191	396,873	360,341	353,305	427,032
基本統計量	正常値	14～20	50～80	120未満	80未満	36.0～36.9
	平均	30.86	78.42	118.80	69.56	36.59
	標準偏差	13.74	18.50	22.55	15.52	1.53
	変動係数(%)	44.53	23.60	18.98	22.31	4.18
分位点	100% 最大値	99	992	999	887	99
	75% Q3	42	86	132	79	36.9
	50% 中央値	26	76	117	69	36.6
	25% Q1	20	67	104	60	36.3
	0% 最小値	0	0	0	0	0

正常値（呼吸数、脈拍、体温）

出典：厚生労働省「在宅療養技術指導マニュアル」

正常値（血圧）

出典：日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン2019

- 呼吸数は、他のバイタルサインの項目より極端にレコード数が少ない
 - この原因として頻呼吸の状態の患者に限定されて測定されている可能性がある
 - そのため、測定値の分布が正常値よりも高い傾向が確認された

【結 論】

- 阪大病院の医療情報データについて、その他以下の検討を行った。
 - 臨床検査にテキストデータの混在状況、独自のルールによるデータ処理、異常値・欠測値の状況など
- これらの結果によって、網羅的に把握できた特徴や性質を利用することで、今後、医療情報データを使って研究する際には
 - ① 研究目的に対して適当なデータであるかの確認及び選択が容易
 - ② 効率的なデータチェックやデータ加工に繋がる事が期待される
- 多施設に調査範囲を拡大した場合や社会問題になっているCOVID-19 の影響について、医療情報データの特徴や性質がどのように変わり得るのかについて検討したいと考えている。