

Real World Evidence 創出のための 九大病院の取組み



山下 貴範

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教

略歴

2009年 九州大学病院 医療情報部(現メディカル・インフォメーションセンター)入職
2017年 九州大学大学院システム情報科学府博士課程修了
2018年 現職

専門領域:医療情報学、情報科学、データサイエンス

概要

九州大学病院では、平成 30 年度から「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（通称：臨中ネット）」の拠点機関として、医療情報部門（メディカル・インフォメーションセンター）と ARO が連携して、リアルワールドデータ（RWD）を研究目的に利活用するための体制整備と基盤整備に取り組んでいる。

これまで 10 年間にわたり、九州大学病院臨床観察研究支援事業（COS3）では、前向きの多施設共同観察研究の高いエビデンスを保証するために、適切なデザイン、正確なデータ入力、適切な統計解析を行う臨床観察研究を支援しており、データの品質向上、品質維持におけるノウハウを蓄積してきた。また、

「医薬品等の安全対策」という高度な信頼性を求められる厚生労働省・PMDA による MID-NET のシステムの構築時には、RWD 活用の難しさが表出した。医療現場で創出され蓄積される RWD は、様々な目的に 2 次利用されることを想定していないためである。そのために MID-NET では、平成 30 年度の稼働までに 7 年間の歳月をかけ、多大な努力の上で高度なデータ品質管理の経験を得た。

本発表では、RWD を利活用したデータ駆動型事業や前向き臨床観察研究で経験した成果や課題解決法と、臨中ネットにおける高品質なデータベース基盤の構築と、その品質を維持できる人材育成の取組みについて紹介する。

Real World Evidence創出のための 九大病院の取組み

九州大学病院
メディカル・インフォメーションセンター

山下 貴範



1

診療に伴うデータは医療リアルワールドデータと呼ばれ、
その利活用は薬の副作用検知・予防、創薬の開発などに期待されている。

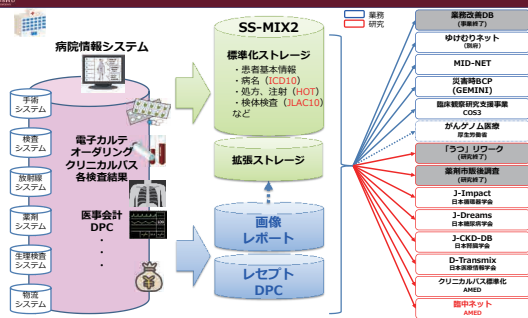
リアルワールドデータ（RWD）は、
蓄積して様々な目的に利活用されることを想定されているわけではない。

信頼のある解析結果のために、正確にデータ抽出し、品質を管理する必要がある。

データ駆動型の臨床研究事業などの経験や対策を、
臨中ネットでの取り組みに役立てた。

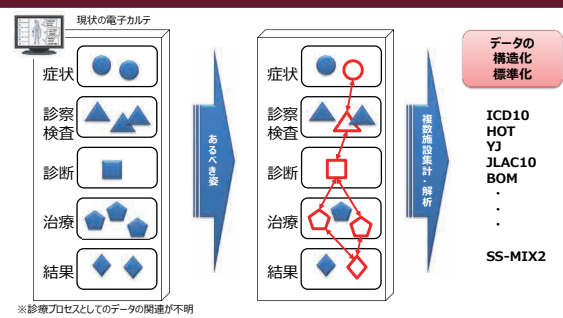
2

九州大学病院におけるリアルワールドデータと各研究・事業の連携



3

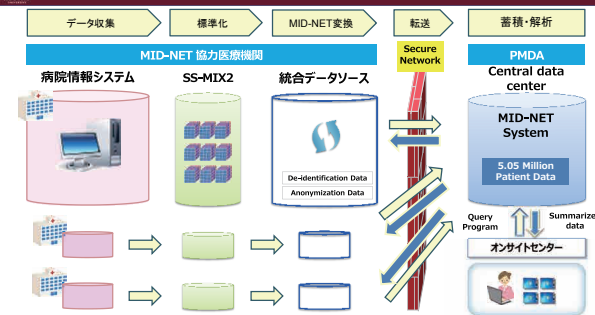
病院情報システムのあるべき姿



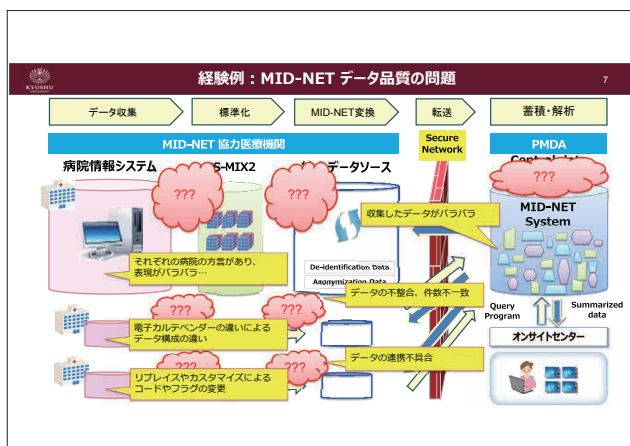
4

MID-NETにおけるデータ品質管理の経験

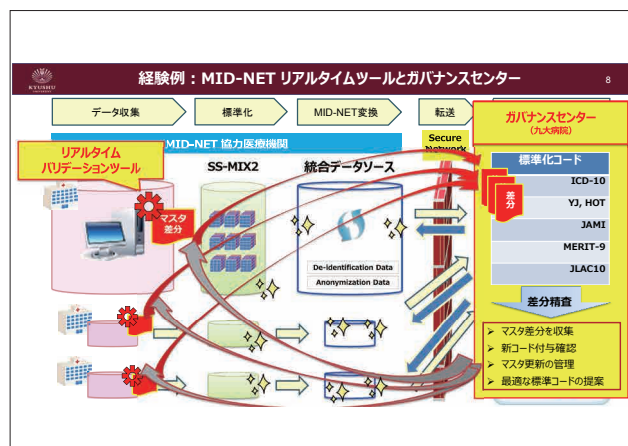
経験例：MID-NET システム概要



6



7



8



9

経験例：九州大学病院 臨床観察研究支援事業 (COS3)

九州大学病院 臨床観察研究支援事業

COS3 Clinical Observational Study Support System

観察研究の質向上のための活動

<http://cos3.med.kyushu-u.ac.jp>

背景

臨床疫学を初めとする臨床観察研究は、医学のエビデンスを創出する上で重要性が増しており、疾患登録は臨床疫学の基礎となるデータを提供する研究方法として注目されている。

臨床疫学研究の基礎となり得るデータベースを構築するためには、正確に入力された良質のデータが安全に収集でき、症例の追跡率を高める実施体制が整備される必要がある。

構築されたデータベースからエビデンスを創出するためには質の高い統計解析が要求される。

目的

臨床観察研究の支援体制を強化する目的で「臨床観察研究支援事業」(Clinical Observational Study Support System, COS3)を2010年に立ち上げ(当時文部科学省事業)、2016年度からは自立的に有償でサービス提供している。本事業を通じ、臨床観察研究を支援し、質を高め、より高度なエビデンスを創出する。

人的支援

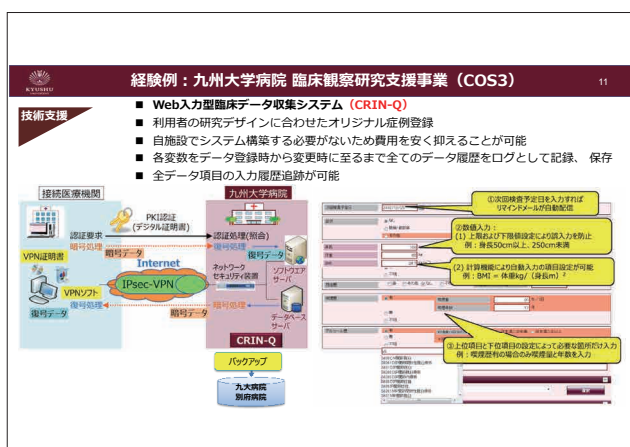
研究コンセプトの構想・研究計画作成の段階から論文作成に至るまで、研究デザイナー・生物統計家、疫学専門家、ITシステム専門家を含むCOS3メンバーが総合的に観察研究を支援

- 研究デザイン検討支援
- 症例登録、データマネジメント支援
- 統計解析支援(オプション)
- 事務局機能補助支援(一部、期間限定)

教育活動

- 年間3回程度、シンポジウムを開催

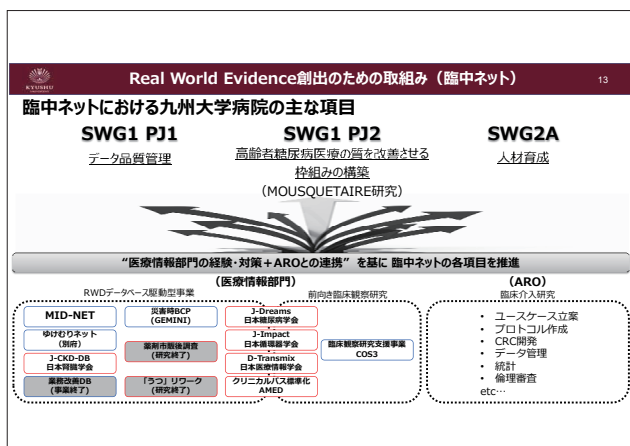
10



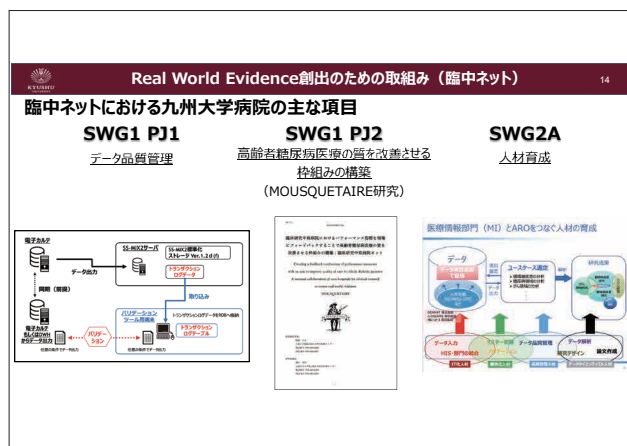
11

REAL WORLD EVIDENCE創出のための取組み

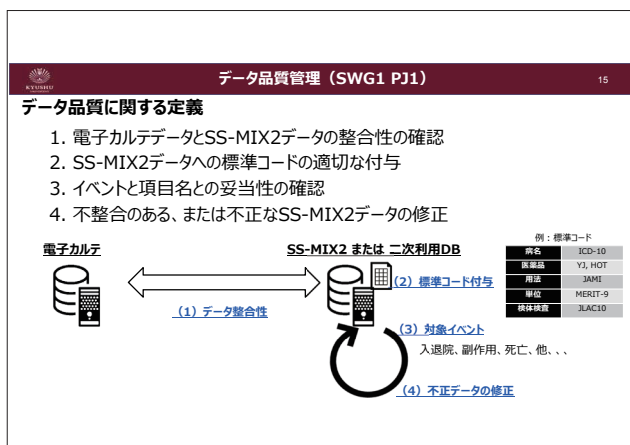
12



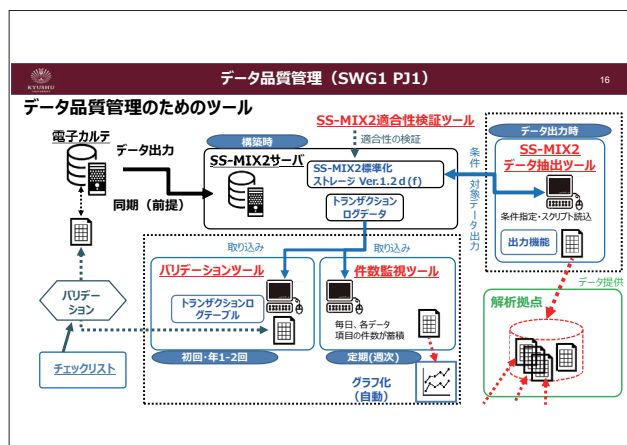
13



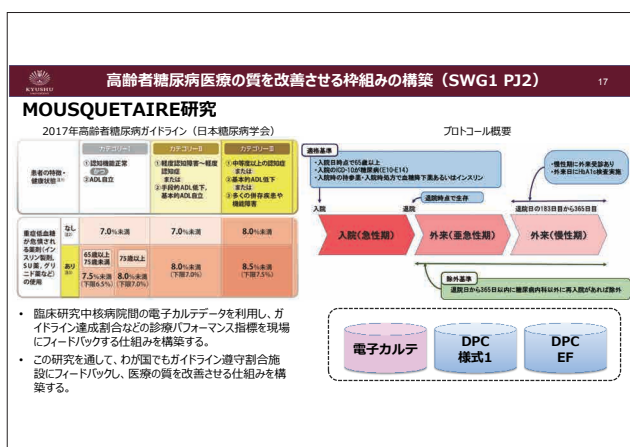
14



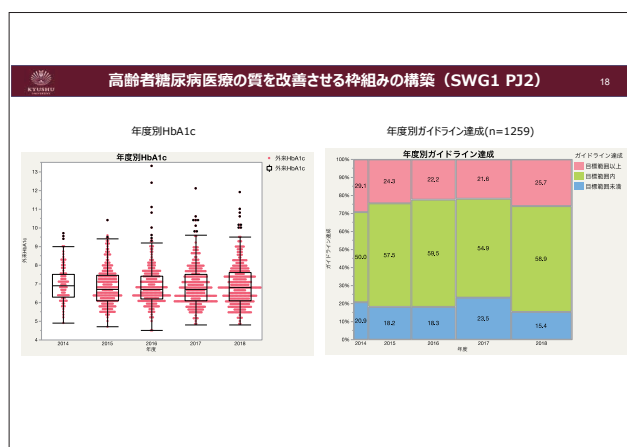
15



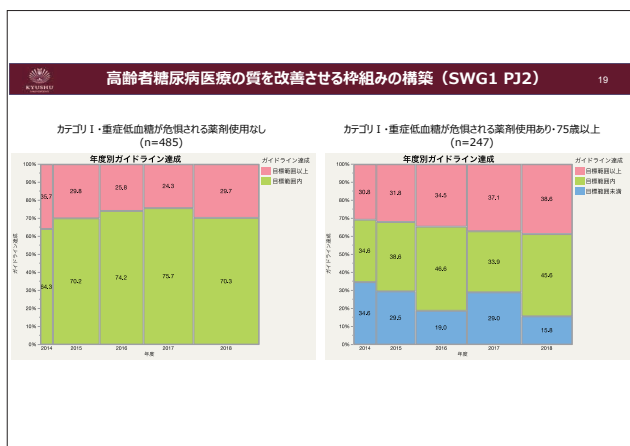
16



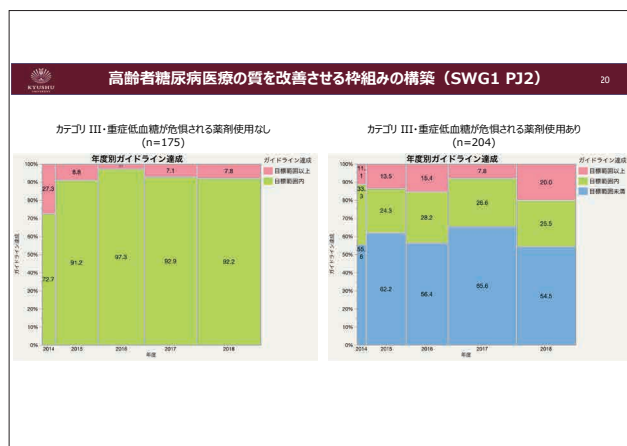
17



18



19



20

人材育成 (SWG2A) 21

どのような人材像か

病院情報システムを用いてデータ駆動型臨床研究をデータサイエンティストと臨床研究者が実施するために、適正なデータ入出力、標準化、および品質管理を行い高品質の2次利用データを得るための人材

どのような分野スキルが必要か

- データ入力に関するスキル
- 1次利用システムから2次利用システムへのデータ移行に関するスキル
- データ出力に関するスキル
- 標準コードへのマッピングに関するスキル
- など

**先行事例の課題から人材スキルセットの抽出
データ抽出・データ品質管理におけるOJTの実施**

21

人材育成 (SWG2A) 22

人材スキルセットの抽出

先行事例・教材 → スキル (IT化, 品質管理, 標準化) → グループ

- a. 臨床スタッフと研究者との間で、用語が理解できるなどコミュニケーションが取れる人材
- b. 多施設での連携ができる人材
- c. 基礎的な臨床疫学・生物統計学を理解している人材
- d. ネットワークならびにそのセキュリティを理解している人材
- e. 診療業務での入力データの種類や意味が理解できる人材
- f. 臨床研究で必要となるデータ内容について理解している人材
- g. データベースシステムを理解し、電子カルテからデータを検索・抽出し加工ができる技能を持つ人材
- h. 薬剤部、検査部等のマスタ設定担当者で標準コードの体系を理解している人材

22

人材育成 (SWG2A) 23

OJT (九大病院)

1) 目的: 産中ネットのSWG2A人材育成活動の一環
2) 内容: 産中ネットのユースケースとしてSWG1のもとで行っている糖尿病のガイドライン遵守に関するMOUSQUETAIRE研究、AMED事業として九州大学病院検査部・鹿児島大学が行っている、MD-NETにおける標準コードマッピング管理のガバナンスセンター作業の詳細説明および実習等。
3) 日時: 2020年2月25日・26日 10時30分～17時00分

日	時	内 容
2月25日	AM	10:30 九大病院メディカル・インフォメーションセンター・AROデータセンター見学・説明 11:00 MOUSQUETAIRE プロトコル概要説明
	PM	13:00 MOUSQUETAIRE データ出力・加工説明・実習 15:00 JMPを使用した解析実習 16:00 ディスカッション
	AM	10:30 九大ガバナンスセンターの概要説明 ・PMDAにおけるMD-NETマスタガバナンスについて ・マスタ標準化の取組み(統合マスタ) ・標準化について(医薬品・検体検査(JLAC10))
	PM	13:00 九大ガバナンスセンターのマッピング作業実習 16:00 ディスカッション

※2日間で計10施設、22名の参加(Web参加含む)。

23

Real World Evidence創出へ!! 24

➢ 持続可能な臨床研究基盤構築に向けた、データ品質管理手法の開発

➢ リアルワールドデータを対象にした臨床研究を開始 (プロトコル作成～データ抽出～解析)

➢ OJT、先行事例を元に、IT化・標準化・品質管理の人材育成を推進中

**複数施設から研究テーマに沿った高品質なデータ収集
高品質データで高度な解析によるエビデンス創出
次世代電子カルテへの発展
などへ期待!!**

24