

※本ページ表示後、このウィンドウを閉じて「抄録を登録する」を押してください。

【投稿番号】 T000042

【担当セッション】 シンポジウム / シンポジウム「リアルワールドエビデンスを薬剤業務に利活用する」

薬剤師として関わる「Real World Evidence創出のための取組み(通称:臨中ネット)」

吉田 直樹¹⁾, 武田 理宏²⁾, 松村 泰志^{3) 4)}, 奥田 真弘¹⁾

大阪大学医学部附属病院 薬剤部¹⁾, 大阪大学医学部附属病院 医療情報部²⁾, 国立病院機構 大阪医療センター³⁾, 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座 医療情報学⁴⁾

【本文】

臨床研究ではランダム化比較試験（以下、RCT）が一般的に用いられ、エビデンスレベルが高い手法であるが、限定された被験者群のデータであることや、試験に膨大な時間やコストがかかる欠点がある。電子カルテが普及した現在は、リアルワールドデータとして実臨床に即したデータを蓄積することが可能となっており、これを活用することによって短時間で安価にリアルワールドエビデンスを創出することが期待されている。

レセプトやDPCのデータベースは標準化が進んでおり、リアルワールドデータとしてよく利用されるが、結果データ（検体検査結果や画像など）は含まれていない。このため結果データを電子カルテから抽出するニーズがある。しかしながら、病院間での病院情報システムの違いが障害となり、多施設からの電子カルテデータの抽出・統合解析をすることは困難となっている。

臨中ネットは日本医療研究開発機構（AMED）の医療技術実用化総合促進事業の一環として2018年から開始されたリアルワールドエビデンスを創出するための取組みであり、臨床研究中核病院（以下、臨中病院）に指定されている12施設の病院情報システムから品質の担保された診療データを収集し、統合解析を行うための研究基盤を整備する事業である。

臨中ネットの目的は、クリニカルクエストをはじめとする広範な課題にリアルワールドエビデンスとして回答できる持続可能な臨床研究基盤の構築し、最適な医療の実現に貢献することである。この目的を実現するための取組みとして、①将来的な拡大を見据えたシステム設計、②基盤を維持する自立的なエコシステムの検討・整備、③高い品質を確保するためのデータ管理、④これらを支える人材育成の実施の4つを課題として、12施設で分担して事業を行っている。

リアルワールドデータの信頼性を担保するためにはデータの標準化や品質管理手法の確立が重要である。

これらについて検討し構築された医薬品医療機器総合機構（PMDA）が運営するMID-NET®は、リアルワールドエビデンスを創出し医薬品の安全対策に貢献している。臨中ネットでは人材育成の一環としてMID-NET®の運用を学ぶために、2019年11月から1年間、大阪大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、岡山大学病院、国立がん研究センター中央病院から計4名がPMDAに出向した。出向者の職種は薬剤師、SE、臨床検査技師、診療情報管理士であり、データの標準化業務や品質管理業務を学んできた。

帰院後は、大阪大学医学部附属病院が臨中ネットで主担当をしているデータの標準化プロジェクトに参加している。2020年度は臨中ネットで標準化する項目を選定し、その項目に対して各臨中病院で使用されている標準コードの実態調査を行った。次のステップとして現状では対応できていなかった医薬品単位や検体検査結果についての標準化方法の検討作業を実施している。また、臨中ネットのシステム構築プロジェクトにも参加しており、2020年度はシステム構成を検討した。今後は千葉大学病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病棟の3施設でシステムの実装とデータ抽出試験を行う予定である。

本講演では、これらの経験を踏まえてリアルワールドデータの信頼性を担保するために薬剤師がどのように関わっていくかについて、臨床業務における医薬品データの運用方法とリアルワールドデータとして扱いやすい医薬品データの運用方法を比較しながら議論したい。また、リアルワールドエビデンスはRCTのエビデンスに取って代わるものではなく、相互に補うものであることを解説し、これらの情報を薬剤師業務に活かす将来像を話したい。

【略歴】

2009年 北海道大学 薬学部 総合薬学科 卒業

2011年 北海道大学 生命科学院 生命医薬科学専攻 修士課程修了

2015年 総合研究大学院大学 生命科学研究科 遺伝学専攻 博士課程修了

2015年 大阪大学医学部附属病院 薬剤部 入局

2019年11月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 出向

2020年11月 大阪大学医学部附属病院 薬剤部 帰院

現在に至る

【利益相反】 2.なし

【倫理的配慮】 1.はい
【患者個人情報】 1.はい
【非臨床研究】 3.該当しない

【Web配信について】 Web配信について了解しました / オンデマンド配信については許可しません

