

第41回医療情報学連合大会 大会企画4
Real World Evidence (RWE)実現のために
2021年11月20日 名古屋国際会議場

臨床研究中核病院における 臨中ネット事業の取り組み



中島直樹

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンタ

第41回医療情報学連合大会・大会企画4
Real World Evidence (RWE)実現のために
2021年11月20日 名古屋国際会議場

COI開示

演題名：臨床研究中核病院における臨中ネット事業の取り組み

発表者：中島直樹（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

本発表に関して明示すべきCOIは特にありません

臨床研究中核病院とは



日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として、2015年4月に医療法上に位置付けられた。

2021年4月時点で以下の14病院が承認されている。

(一定の基準※を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で承認)

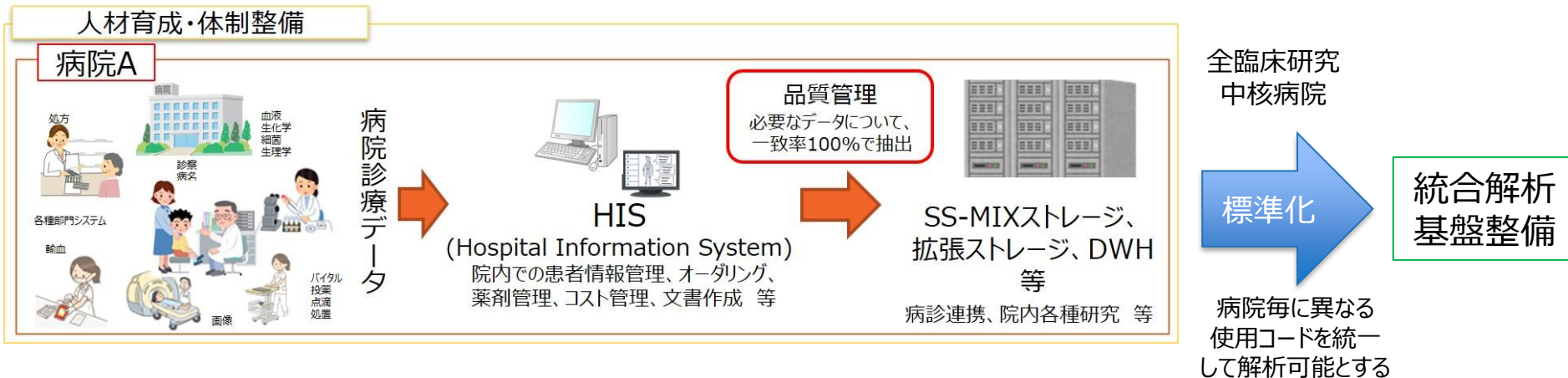
※ 出口戦略を見据え、国際水準の臨床研究を実施できること、他の医療機関と共同で質の高い共同臨床研究を企画・立案・実施できること、他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること、等

- 北海道大学病院
- 東北大学病院
- 東京大学医学部附属病院
- 国立がん研究センター中央病院
- 国立がん研究センター東病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 順天堂医院
- 慶應義塾大学病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 大阪大学医学部附属病院
- 神戸大学病院
- 岡山大学病院
- 九州大学病院

「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できることで、①被験者が集まり、症例が集積されること、②優れた研究者等の人材が集まってくること、③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくること、などが期待されている。

Real World Evidence創出のための取組み (通称：臨中ネット) について(2018年度～)

- 日本医療研究開発機構(AMED)の補助事業として実施されている、医療技術実用化総合促進事業の中の取組みの一つ
- 医療技術実用化総合促進事業は医療法に基づく臨床研究中核病院が備える臨床研究支援基盤を活用し、他施設の支援等の臨床研究・治験に関する環境整備等を通じて、日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発などに必要となる質の高い臨床研究・治験を推進するための事業
- 2018年度より、各病院における診療データを品質管理された手法で抽出した医療情報を収集する仕組みを構築し、それらを用いて統合解析が可能となるような体制を確立することを目指し、必要な人材の育成、臨床研究中核病院における体制整備を行う取組みとして開始された



臨中ネットのVisionとMission

Vision

クリニカルクエスチョンをはじめとする広範な課題にReal World Evidenceとして回答できる持続可能な臨床研究基盤の構築を通じ、最適な医療の実現に貢献する。

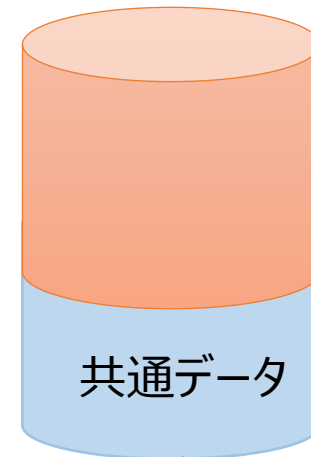
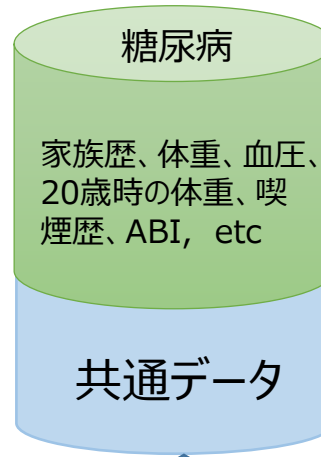
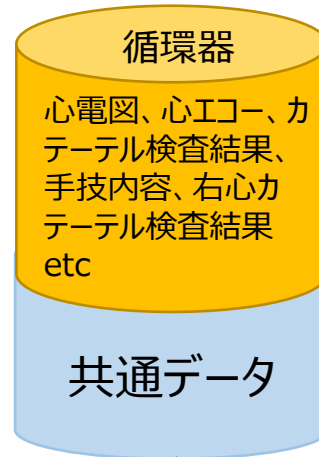
Mission

- ・高い品質を確保するデータ管理
- ・将来的な拡大を見据えたシステム設計
- ・基盤を維持する自立的なエコシステムの検討・整備
- ・これらを支える人材育成の実施

臨中ネットで構築を目指す基盤のイメージ

RWE創出に向けた臨床研究中核病院間データ解析基盤

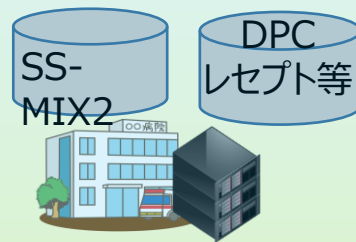
学会/研究グループ/
研究課題固有の
データ種別



...

共通データ 研究種別を問わない

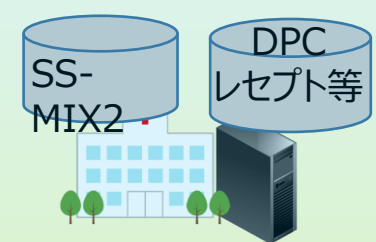
患者基本情報、処方歴、
検体検査、病名、手術、
他のDPCデータ、等



病院A 品質管理



病院B 品質管理

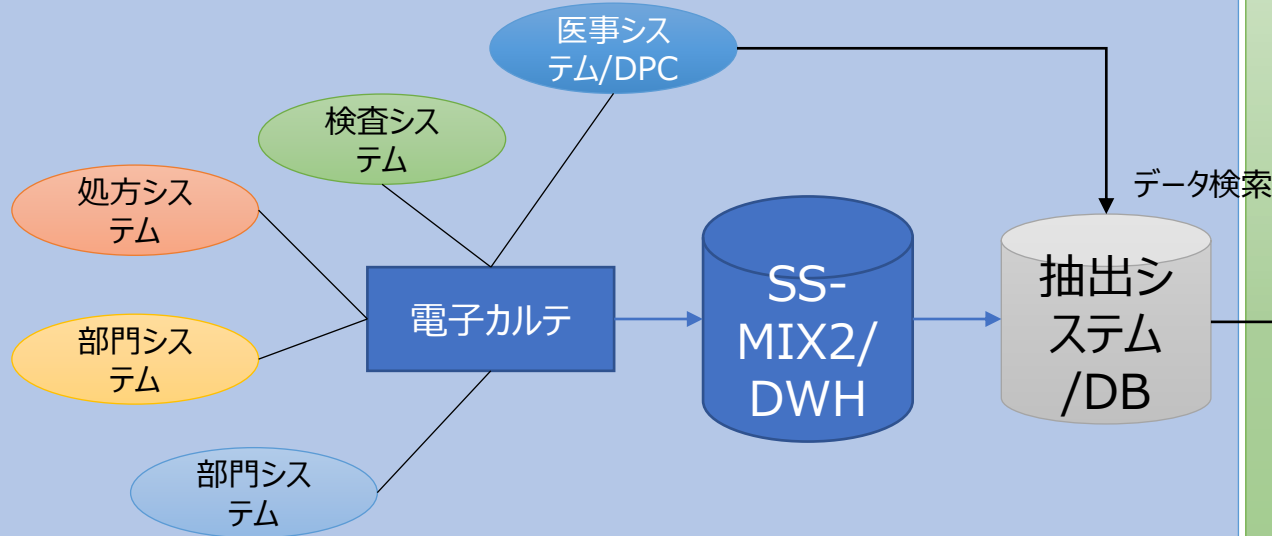


病院C 品質管理

- ※ 共通データはSS-MIX2共通バリデーションによりデータの質が担保される
- ※ 共通データは共通形式・標準コードで自動取得が可能
- ※ 同レベルのバリデートがなされた同項目種のデータを出力できるようにするならばSS-MIX2に限らず参画可能

臨中ネットで構築する基盤の概念

医療情報基盤



- ・標準コード管理
- ・バリデーション/品質管理
- ・データ内容
- ・データ出力

- ・匿名化
- ・セキュリティー

研究環境/利活用

今後の課題

- ・出口戦略（診療報酬、企業導出、基盤の維持に向けた方策）
- ・次世代医療基盤法への対応

研究用
データセット

- ・ユースケース選定
- ・倫理
- ・データ駆動研究チェックリスト、課題

人材育成

人材育成
(データサイエンティスト、研究者等)

臨中ネットのスコープ外

臨中ネット内の各種会議体について

協議体

年に1~2回開催

- ・ 病院長やAROセンター長を構成員とし、実務者WGの進捗の報告・課題を共有
- ・ 厚生労働省から、政策的意義の説明や情勢の共有を行う

報告



承認

ワーキンググループ(WG)

年に3~4回開催

- ・ 各臨床研究中核病院のプロジェクトの実務者が集まり、取組みを実装するために必要な方策の検討等を行う

実務的に取組みに対して主導的な役割を担う

報告



承認

サブワーキンググループ(SWG)

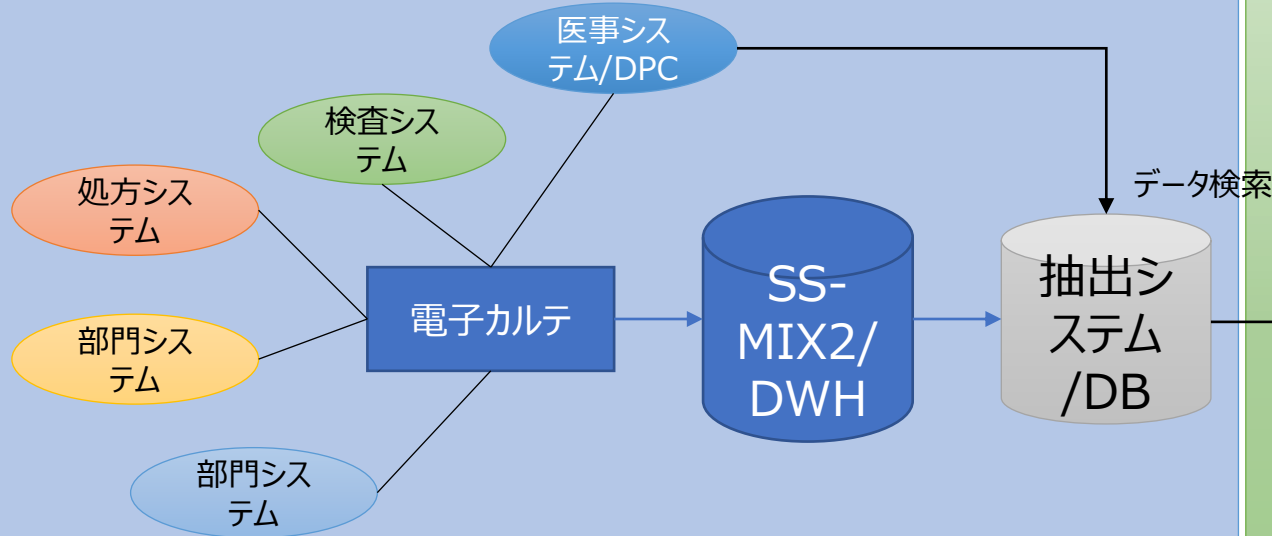
年に4~6回開催

SWG間調整会議
は月1回開催

- ・ 必要に応じてWGにより設置
- ・ トピックベースで各施設から有識者が集まる（内容によっては外部有識者の招聘やスピードを重視した構成員等を検討する）
- ・ 個別の課題・個々の詳細を検討
- ・ 比較的頻回に開催し、技術的な共有と協力関係を構築する

臨中ネットで構築する基盤の概念

医療情報基盤



- ・標準コード管理
- ・バリデーション/品質管理
- ・データ内容
- ・データ出力

- ・匿名化
- ・セキュリティー

研究環境/利活用

今後の課題

- ・出口戦略（診療報酬、企業導出、基盤の維持に向けた方策）
- ・次世代医療基盤法への対応

研究用
データセット

- ・ユースケース選定
- ・倫理
- ・データ駆動研究チェックリスト、課題

人材育成

人材育成
(データサイエンティスト、研究者等)

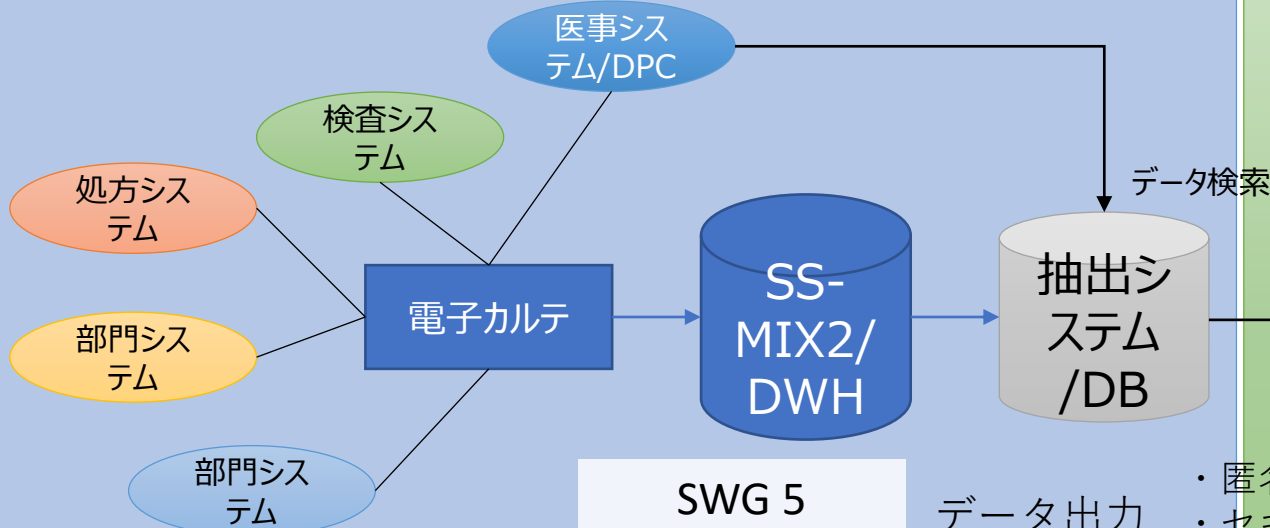
臨中ネットのスコープ外

各SWGで議論する内容

医療情報基盤

標準コード管理

SWG 3



研究環境/利活用

今後の課題

- ・出口戦略（診療報酬、企業導出、基盤の維持に向けた方策）
- ・次世代医療基盤法への対応

研究用データセット

- ・匿名化
- ・セキュリティ

- ・ユースケース選定
- ・倫理
- ・データ駆動研究チェックリスト、課題

SWG 6

人材育成

SWG 2

人材育成
(データサイエンティスト、研究者等)

臨中ネットのスコープ外

各SWGの実施内容と連携について

SWG6: ユースケース選定と臨床研究実装

新規ユースケースの選定方法の検討と選定プロセスの実装、病院診療科を巻き込み、AROのノウハウを活用したユースケースの検討、必要であれば、現在議論されている倫理申請についても相談する場とする。

- ・ 構造化されたデータを用いて実施できる後ろ向き観察研究テーマを考える



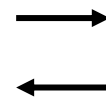
- ・ 新規研究テーマに対応できるように標準的にデータを集める方法を検討する

SWG1: データ内容検討

臨床研究で必要となるデータが領域別にどのようなものが必要か検討し、まず整備すべきデータ種別を決める。

SWG3: 標準コード管理

集めるデータについて、院内で使用されているコードとその管理体制を確認し、本取組みの中で使用するコードを決定、管理・確認方法を樹立する。



SWG4: バリデーション/品質管理

電子カルテ（あるいは各部門システム）に登録されているデータが正しく研究用データセットに出力/抽出されているかを確認、担保する。

SWG5: データ出力

SS-MIX2/DWHからデータを出力する規格、方法、匿名化の方法やデータ収集時に検討する必要があるセキュリティー対策等について、方針を決定し、実装するための取組みを実施する。



SWG2: 人材育成

データ駆動型研究を実施するために院内でデータを整備するために必要な人材を定義し、それらの人材を育成するための方針や具体的教育内容を提案していく。

SWGの担当病院

	SWG1	SWG2		SWG3	SWG4	SWG5	SWG6
		A	B				
取りまとめ	東北大学	九州大学	名古屋大学	大阪大学	東京大学	千葉大学	京都大学
取りまとめサブ	北海道大学	国立がん研究センター中央病院	-	名古屋大学	京都大学・岡山大学	国立がん研究センター東病院	慶應義塾大学・名古屋大学
内容	Pj2-4	IT化人材、標準化人材、品質管理人材の育成についての検討	関連する人材の育成、継続雇用についての提言	標準コードの付与、管理方法のとりまとめ	バリデーション/品質管理	データ出力(規格、出力方法、匿名化、セキュリティなどの検討～実装)	規ユースケース選定と臨床研究への実装



	SWG1のPJ			
	PJ2	PJ3	PJ4-1	PJ4-2
リーダー	九州大学	東北大学	慶應義塾大学	名古屋大学
内容	高齢者糖尿病ガイドライン遵守状況	SEAMATデータを用いた臨床研究	COVID-19	降圧薬の腎保護

日本におけるRWEの課題（臨中ネットに限らない）

- 医療ビッグデータの価値の認識の低さ
 - 世界に比べて周回遅れ
 - 予算の少なさ
 - デジタル庁への期待
- 電子カルテ（業務システム）がデータ2次利用による解析指向で作られていない
 - 紙カルテの概念のままの電子化
 - 医療施設毎の散在したDB化、ネットワーク化の未発達
 - 情報規格の標準化の遅れ、データ品質管理の遅れ
- 人材の絶対的不足
 - データサイエンティスト（統計学者・疫学者・機械学習など）
 - データクリエータ（IT化人材、標準化、データ品質管理など）

日本におけるRWEの課題（臨中ネットに限らない）

- 医療ビッグデータの価値の認識の低さ
 - 世界に比べて周回遅れ
 - 予算の少なさ
 - デジタル庁への期待
- 電子カルテ（業務システム）がデータ2次利用による解析指向で作られていない
 - 紙カルテの概念のままの電子化
 - 医療施設毎の散在したDB化、ネットワーク化の未発達
 - **情報規格の標準化の遅れ、データ品質管理の遅れ**
- 人材の絶対的不足
 - データサイエンティスト（統計学者・疫学者・機械学習など）
 - データクリエータ（IT化人材、標準化、データ品質管理など）

各SWGで議論する内容

医療情報基盤

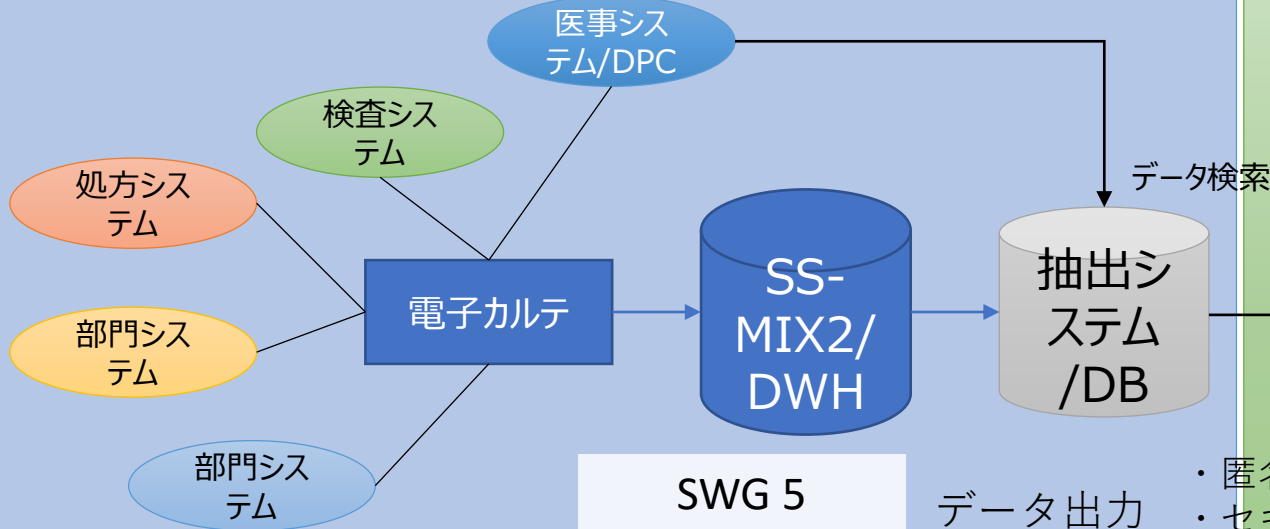
標準コード管理

SWG 3

研究環境/利活用

今後の課題

- ・出口戦略（診療報酬、企業導出、基盤の維持に向けた方策）
- ・次世代医療基盤法への対応



研究用
データセット

SWG 5

データ出力

- ・匿名化
- ・セキュリティー

バリデーション/品質管理

SWG 4

- ・ユースケース選定
- ・倫理
- ・データ駆動研究チェックリスト、課題

SWG 1

データ内容

SWG 6

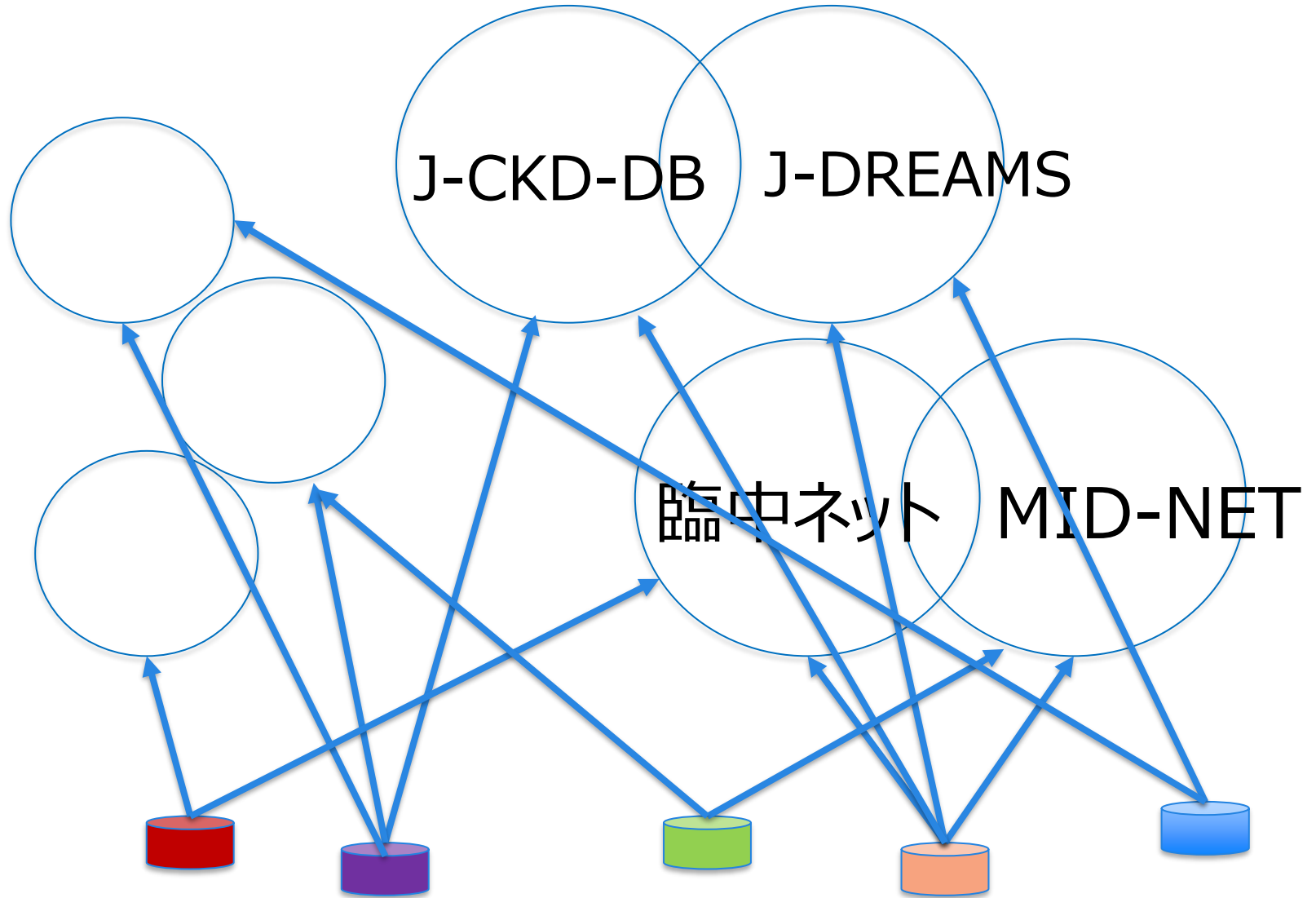
人材育成

SWG 2

人材育成
(データサイエンティスト、研究者等)

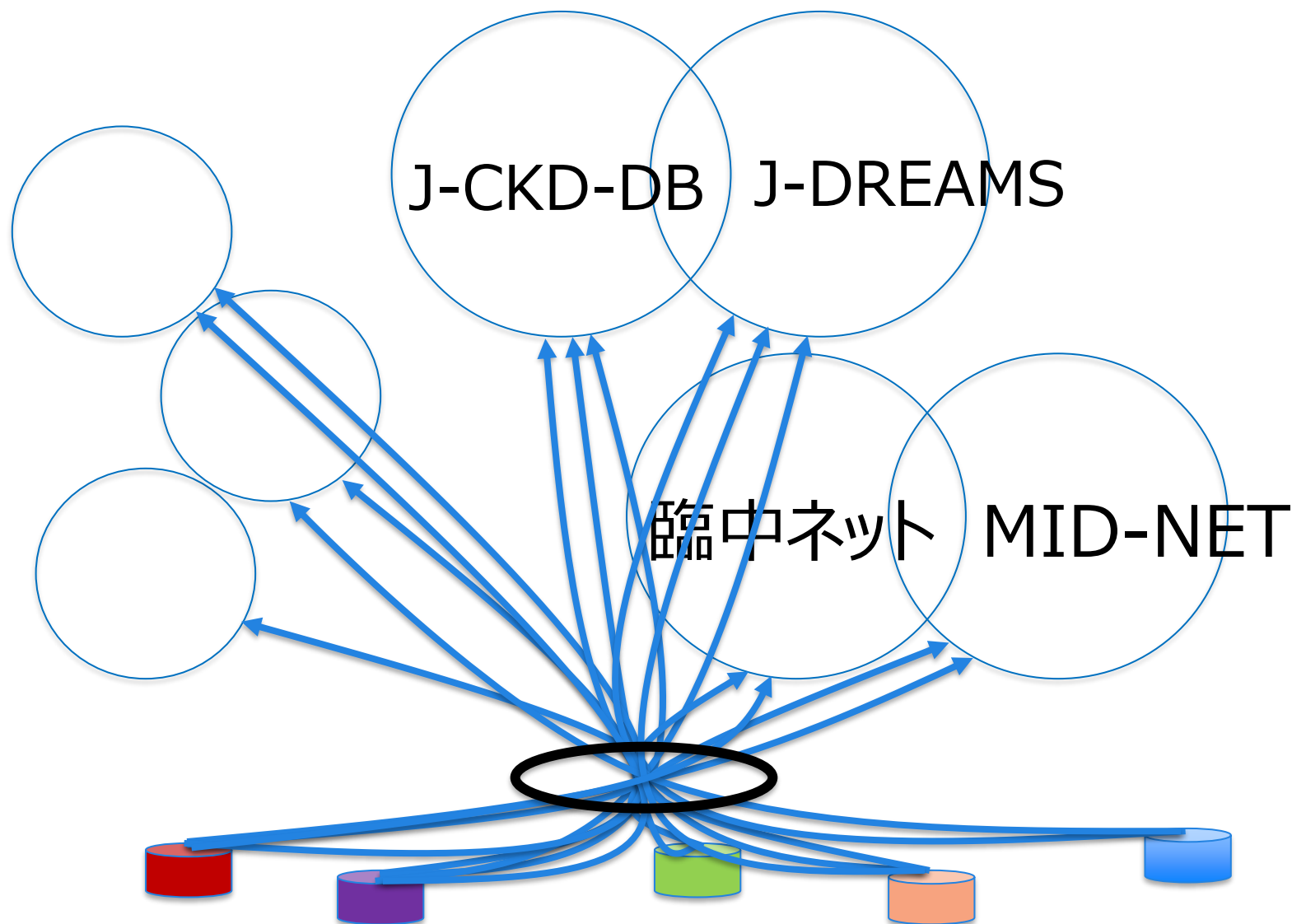
臨中ネットのスコープ外

DB毎の苦勞



各事業がそれぞれのやり方を決めるので、医療機関側は参加事業数の対応が必要

DB毎の苦勞を解消（全国の医療機関が参加可能）



各事業毎ではなく、全体に対応できるシンプルな方法を研究事業側も医療施設側も採用すべき

AMED 日本医療情報学会事業

(日本眼科学会AMED事業分担研究2018年度(大江班))

医療画像データ収集事業に用いる
情報システム構築ガイドライン

2019年9月

一般社団法人 日本医療情報学会



1. 本書について
 - 本文書の位置づけを整理
2. システムの基本構造
 - 臨床情報システムの基本構造を整理
3. 研究計画立案時の注意
 - 計画を立てる前に知っておくこと
4. 契約と責任分界
 - 誰がどの構築・運用・資金に責任を持つか
5. 研究立案の参考になる規格等
 - 領域ごとのデータの規格
6. おわりに



日本医療情報学会のHPからDLできます

http://jami.jp/about/documents/amed_report.pdf

日本におけるRWEの課題（臨中ネットに限らない）

- 医療ビッグデータの価値の認識の低さ
 - 世界に比べて周回遅れ
 - 予算の少なさ
 - デジタル庁への期待
- 電子カルテ（業務システム）がデータ2次利用による解析指向で作られていない
 - 紙カルテの概念のままの電子化
 - 医療施設毎の散在したDB化、ネットワーク化の未発達
 - 情報規格の標準化の遅れ、データ品質管理の遅れ
- 人材の絶対的不足
 - データサイエンティスト（統計学者・疫学者・機械学習など）
 - データクリエータ（IT化人材、標準化、データ品質管理など）

日本におけるRWEの課題（臨中ネットに限らない）

- 医療ビッグデータの価値の認識の低さ
 - 世界に比べて周回遅れ
 - 予算の少なさ
 - デジタル庁への期待
- 電子カルテ（業務システム）がデータ2次利用による解析指向で作られていない
 - 紙カルテの概念のままの電子化
 - 医療施設毎の散在したDB化、ネットワーク化の未発達
 - 情報規格の標準化の遅れ、データ品質管理の遅れ
- **人材の絶対的不足**
 - **データサイエンティスト（統計学者・疫学者・機械学習など）**
 - **データクリエータ（IT化人材、標準化、データ品質管理など）**

各SWGで議論する内容

医療情報基盤

標準コード管理

SWG 3

研究環境/利活用

今後の課題

- ・出口戦略（診療報酬、企業導出、基盤の維持に向けた方策）
- ・次世代医療基盤法への対応

研究用
データセット

- ・匿名化
- ・セキュリティー

- ・ユースケース選定
- ・倫理
- ・データ駆動研究チェックリスト、課題

SWG 6

SWG 4

バリデーション/品質管理

データ内容

SWG 1

SWG 5

データ出力

抽出シ
ステム
/DB

データ検索

SS-
MIX2/
DWH

電子カルテ

医事シ
テム/DPC

検査シ
テム

処方シ
テム

部門シ
テム

部門シ
テム

人材育成

SWG 2

人材育成
(データサイエンティスト、研究者等)
臨中ネットのスコープ外

まとめ

- 「臨中ネット」の概要について報告した
- データ駆動型臨床研究の進展は遅く、世界からの遅れが目立つ
 - 標準化の遅れは深刻。普及手法の抜本的改善が必要
 - 各層の人材育成は急務