

学会長講演

2021年11月20日(土) 12:50～13:50 A会場 (4号館1階白鳥ホール)

## 健康医療領域におけるReal World Data活用の発展

座長：白鳥 義宗（名古屋大学医学部附属病院）

### [3-A-2-01] 健康医療領域におけるReal World Data活用の発展

\*中島 直樹<sup>1,2</sup> (1. 日本医療情報学会、2. 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター)

キーワード：Real World Data、Learning Health System、Personalization、Personal Health Record

近年、Real World Data (RWD) の活用が注目されている。その理由に、ランダム化比較試験のコストが高いこと、その実験的な環境が実社会環境を必ずしも反映しないこと、の2点を挙げる人が多い。本講演では、少し異なる視点でのRWD活用の利点を挙げたい。

現在のRWD活用の多く（例えばNDB、MID-NET、臨中ネット、疾患レジストリー研究など）は匿名化を前提とし、データ解析結果は、臨床現場に直接還元されることはなく、学会発表/論文やガイドライン、政策反映などにより社会に還元される（Real World Evidence (RWE) 化、Step1とする）。

次の段階は、米国で2006年に提案されたLearning Health System(LHS)へ向かうであろう。その特徴は、大規模データの解析結果を、臨床現場のルール変更に直接還元することである。例として、AMEDの標準化クリニカルパス（以下パス）事業（ePath事業）を挙げる。パスデータ解析の結果でルールの塊であるパスを修正し、医療プロセスを改善する。日本が得意な製造業のPDCAサイクルそのものであり、医療の工程プロセス処理化とも言える（LHS化、Step2）。しかしながら、個別の患者へ直接還元されるのではなく、臨床現場への直接の還元であり、ルール修正後にパスを適用される患者へ還元される。

三段階目はデジタルトランスフォーメーションの色彩が強くなるが、患者個別への対応である。患者の個人端末を医療機関は登録し、データを集積する。個別データを解析した結果を直接その患者個人端末に送り、行動変容を働きかける。臨床予後予測ツールの実装とデータ集積が好例である。大規模データの集積は患者個別のLHSを基礎に行われ、急激かつ効率的に医療の質改善が進む（個別化、Step3）。このStep3は、特にPersonal Health Record (PHR) がそのツールとして用いられ、双方向の持続的なコミュニケーションを前提とした医療者/保険者と患者/健常者の間のエンゲージメント増強がその推進力となる。3Stepsは排他的ではなく継続的に進む。以上の発展を可能とすることがRWD活用の大きな利点である。

# 健康医療領域における Real World Data 活用の発展

中島 直樹<sup>\*1, 2</sup>

\*1 日本医療情報学会、\*2 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

## Progression of Real-World Data Usage in Healthcare/Medical Field

Naoki Nakashima<sup>\*1, 2</sup>

\*1 Japan Association for Medical Informatics, \*2 Medical Information Center, Kyushu University Hospital

### Abstract

Recently, real-world data (RWD) have gotten much attention due to the high cost and the environment of randomized control trials not matching with the real world. However, I want to add another advantage to the RWD project from a different viewpoint.

We can classify the RWD use into three steps that are not exclusive and progress parallel to the future.

We can learn a lot from new knowledge on present RWD projects based on anonymous data, but it does not provide feedback directly to clinical sites that yielded the data (Step 1, real-world evidence production). For example, National Database, MID-NET, Rinchu-Net, and Clinical Innovative Network are classified in Step 1.

In Step 2, we use the learning health system (LHS) to improve healthcare/medical services proposed in the United States in 2006. LHS provides direct feedback by rule changes in clinical sites after analysis of accumulated data. This is similar to the concept of the plan-do-check-act cycle in the manufacturing industry; therefore, it can also be said to treat medical processes using engineering methods. However, this LHS is still based on anonymous data and does not provide feedback individually. It can directly change clinical sites and new patients after rule changes.

When we can achieve standardization of medical information, we can progress from LHS by one institute (Step 2A) to LHS by multi-institutes (Step 2B). For example, the e-Path project, which aims to standardize clinical pathways in four hospitals, supported by the Japan Agency for Medical Research and Development, was in Step 2B. Analyzing clinical pathway data from four hospitals changes of items/processes on common clinical pathways and improves medical service quality.

The third step is an individual adaptation for users (patients and healthy subjects) based on non-anonymous data and provides direct user feedback, which is sometimes discussed in the digital transformation issue. Finally, business entities (personal health record owners, medical institutes, and insurers) engage with users directly by smartphone and send the results of analysis or recommendation for behavior change, resulting in effective improvement by individual LHS (Step 3).

To progress and realize RWD projects in these three steps, drastic changes in awareness in all fields of industry-government-academia are needed in Japan.

**Keywords:** Real World Data, Learning Health System, Personalization, Personal Health Record,

### 1. はじめに

近年、Real-World Data (RWD) の活用が注目されている。その理由に、ランダム化比較試験のコストが高いこと、その実験的な環境が実社会環境を必ずしも反映しないこと、の2点が挙げられることが多い。しかしながら、RWD のポテンシャルは、そこに留まらない。RWD を産み出す医療現場のルールやプロセスが RWD に反映されていることが重要である。つまり、RWD で医療のルールやプロセスまでを抽出して解析し、その中の重要な要素や、無駄な要素、間違っている要素を導き出すことができれば、それを用いて、データ源そのものである医療現場のルールやプロセスを直接修正することによって、効率よく医療の質や安全を向上することが可能である。つまり、「学習する健康医療システム、Learning Health System (LHS)」の構築である<sup>1)</sup>。そのような実例も少しずつ創出され始めた。

本講演では、このような、少し異なる視点での RWD 活用の利点を挙げ、議論を喚起したい。

### 2. RWD 活用のステップ

RED 活用の進展イメージを図1に示す。現在の RWD 活用の多くは、匿名化を前提とし、データ解析結果は、臨床現場に直接還元されることなく、学会発表/論文発表や臨床ガイドライン、安全通知発出、政策反映などの Real-World Evidence (RWE) 化により社会に還元されている。ここではこれを、ステップ1とする。例えば、NDB、MID-NET、臨中ネット、疾患レジストリー研究などが好例である。

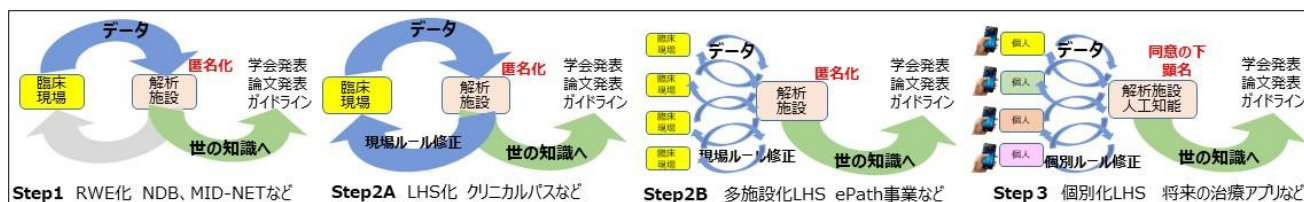


図1. RWD の3つのステップ。RWE; real-world evidence

次の段階(ステップ2)でRWD活用は、米国で2006年に提案されたLHSへ向かうであろう。その特徴は、前述のごとく大規模データの解析結果を、臨床現場のルール変更に直接反映することである。日本が得意な製造業のPDCAサイクルそのものであり、医療の工程プロセス処理化とも言える。LHSでは、ルール変更後に蓄積した症例の解析によって、ルール変更を求めた仮説が正しかったか否かの検証ができることも重要な点である。但し、個別の患者へ直接還元されるのではなく、臨床現場への直接の還元であり、言い換えると、ルールを修正した後に新たに医療を提供される患者への還元である。

ステップ2のうち、単施設でのLHSをステップ2Aとする。データ標準化が進めば、LHSは複数施設で実施できるようになる(多施設型LHS、ステップ2B)。施設数が多くなればなるほど、症例数の蓄積が早くなり、解析に十分なN数が確保される。また、その解析に基づいてルールが改善される医療施設数も増え、医療への効率的な貢献が可能となる。

例えば、単施設に蓄積した症例を用いて1年に1回のLHSサイクルでステップ2Aを行っていた施設が、同じ病床規模の12施設でのステップ2Bに変更したと仮定すれば、LHSサイクルは1か月に短縮されることとなり、かつ12倍の医療規模で医療の質が改善される。

これを想定して実施された研究事業が、2018年度～2020年度のAMED事業による標準化クリニカルパス(以下パス)事業(cPath事業、研究代表:副島秀久日本クリニカルパス学会理事長(当時))である。パスデータ解析の結果でルールの塊であるパスを修正し、医療プロセスを直接改善する<sup>2)</sup>。異なるHISベンダーの4医療施設のパスを標準化した上でLHSを実施しており、典型的なステップ2BのRWD解析事業である。

ステップ3はデジタルトランスフォーメーション(DX)の色彩が強くなるが、患者個別への対応である。患者のスマートフォンを中心とした個人端末が今後健康・医療領域でさまざまな活用されると期待される。例として、Personal Health Record(PHR)や治療アプリなどがあるが、個別データを解析した結果を直接その患者個人端末に送り、行動変容を働きかける。

そもそもGoogle検索などは、この手法であり、医療は出遅れていた感があるが、以前から、その概念の議論や実証実験は行われてきた<sup>3)</sup>。近年では、例えば琉球大学の益崎裕章教授が行っている「久米島デジタルヘルスプロジェクト」では、島民の生活、活動、食事、睡眠、運動などの情報をデジタルデバイスで収集し、行動特性をAIで解析、行動変容を促す個別のメッセージをスマートフォンで提案する、という実証実験を行っている<sup>4)</sup>。なお、ステップ3ではAIの活用が大きく進むであろう。治療アプリは将来このように進むと期待する。

このステップ3は、スマートフォンがそのツールとして用いられ、ビジネスモデルによって異なるが、PHRサービスの提供者(医療者、保険者、自治体、他など)と、PHRユーザ(患者、健康者、他)の間の双方向の持続的なコミュニケーションを前提としたエンゲージメント増強が、その普及の推進力となる。医療者と患者の間では患者エンゲージメントとなる<sup>5)</sup>。以上、図1を使い説明した3つのステップには、それぞれに長所があり、排他的ではなく、並行して継続的に進む(図2)。例えばステップ1は、疫学研究を効率よく進めることを目的とすれば有効な手法であり、今後も益々広がるだろう。但し、ステップ2、ステップ3のLHSもRWDにのみ適用可能な手法であり、今後はRWD活用の主な利点となり得るであろう。

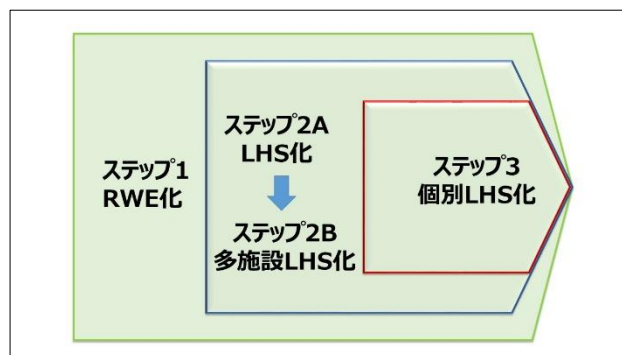


図2 RWDの進展のイメージ図。ステップ1～3は併存する

### 3. 必要な意識改革

質の高い医療RWD解析を実現するためには、医療者のみならず、社会全体の意識変革が必要である。

医療者にとっては、助けを求めている目の患者へ、提供し得る最善の医療を施すことが最優先であることは言うまでもない。しかしながら、同時に、その患者へ提供している診療の記録は、RWD解析を介して、将来目の前に現れる患者へ更なる良質の医療を提供するためにも重要、という意識改革が医療者、医療施設のみならず、電子カルテベンダーや、行政など社会全体に必要なのである。

現在のRWD事業の多く(例えば、NDB、MID-NET、臨中ネット、データ駆動型疾患レジストリー研究など)は、保険傷病名の信頼性の低さ、検査結果などの標準コード付与率の低さ、電子カルテからSS-MIX2標準ストレージや解析用DBへのデータ移行によるデータ品質の劣化にそれぞれ苦しんでいる。その理由は、現在の病院情報システムは、目の患者の診療用にしか作られていないからである。

上記の意識改革を進めるために「学」や「臨床」に求められることは、これまでのRWD解析研究事業で苦しみながら得た多くのノウハウを社会共有すること、RWD解析研究事業の卓越した成果を世に示すこと、およびLHSの構築であろう。また、「官」には、標準コードの運用などを支える社会基盤の構築や、品

質の高いデータを提供できる施設への保険診療上のインセンティブの付与を求めたい。さらに、「産」たるシステムベンダーは、地域や施設規模に関わらず全ての医療施設(病院、(歯科)医院、調剤薬局)において、稼働する医療情報システムは、現在の機能に加えて、データ品質の高い RWD を標準規格で提供する機能をオプションではなく標準機能として持つべき、と考える。

#### 4. おわりに

日本は人類史上初めての超少子高齢社会に突入した。この対策には一刻も早く、RWD から真の健康医療の姿を捉えて、知識を生み出す技術と基盤を確立しなければならない。

もしもそれを成し得ることができれば、日本の課題解決に資するのみではない。日本を少子高齢化で追隨している多くの国に対して日本の経験と知識を活用することが可能となり、日本は先駆者としてのグローバルな貢献を果たせると同時に、輸出可能な情報サービス領域が創出可能となる。

#### 謝辞

本講演の機会を与えていただいた、第41回医療情報学連合大会の白鳥義宗大会長をはじめ、大会関係者に心より感謝申し上げます。また、日本医療情報学会の活動を支える会員の皆様、事務局に厚く御礼を申し上げます。

#### 参考文献

- 1) LeighAnne Olsen, Dara Aisner, J Michael McGinnis, editors. The Learning Healthcare System: Workshop Summary Institute of Medicine (US) Roundtable on Evidence-Based Medicine Washington (DC): National Academies Press (US); 2007. The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health. PMID: 21452449 Bookshelf ID: NBK53494 DOI: 10.17226/11903
- 2) Hidehisa Soejima, Koutarou Matsumoto, Naoki Nakashima, et al. A functional learning health system in Japan: Experience with processes and information infrastructure toward continuous health improvement, Learning Health Systems, doi:10.1002/lrh2.10252, 2020
- 3) 中島 直樹, 野原 康伸, 医療センシングと「情報薬」の実践-情報爆発を解決し、労働生産性を向上しよう-, 情報処理学会デジタルプラクティス, 4(3): 226-235, 2013
- 4) 仲村武裕, 山城清人, 上原盛幸 他. 沖縄県久米島デジタルヘルスプロジェクト : IoT と AI による体重減少・HbA1c 改善効果. 日本内分泌学会雑誌 97(1): 276-276, 2021
- 5) Naoki Nakashima, Patient Engagement and Personal Health Record, Asia-Pacific Association for Medical Informatics (APAMI2020) Proceedings, 29-31, 2020