

学会企画 | 2022年11月19日

📅 2022年11月19日(土) 9:00 ~ 10:30 🏢 A会場 (特別会議場)

学会企画1

臨中ネットの出口戦略と本邦のRWD利活用の発展への貢献

オーガナイザー：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）

座長：武田 理宏（大阪大学大学院医学系研究科）、岡田 美保子（医療データ活用基盤整備機構）

指定発言：小笠原 克彦（北海道大学大学院保健科学研究院）

[3-A-1] 臨中ネットの出口戦略と本邦のRWD利活用の発展への貢献

*中島 直樹^{1,2}、武田 理宏^{1,3}、岡田 美保子^{1,4,5}、小笠原 克彦^{1,6}、楠岡 英雄^{5,7}、野村 由美子⁸ (1. 日本医療情報学会、2. 九州大学、3. 大阪大学、4. 医療データ活用基盤整備機構、5. 日本医療研究開発機構、6. 北海道大学、7. 国立病院機構、8. 厚生労働省)

キーワード：Real World Data、Real World Evidence、Exit Strategy

臨中ネット（通称）こと、AMED・医療技術実用化総合促進事業による「Real World Evidence創出のための取組み」は2018年度の半ばに発足して以来4年が経過し、その間に臨床研究中核病院数も12病院から14病院へと増加した。AMED事業の枠組みとしての活動は、2024年度末までの残り2年半となり、コロナ禍を経験した現時点において将来を構想しバックキャストすることによって、より明確な出口戦略を描く必要がある。臨中ネットは、元よりそれらの病院の発展のためのみの活動ではなく、本邦全体のReal World Evidence創出の起点となることを志すものであるが、そのための理念やReal World Data研究活用基盤をどう具体化するか、なども併せて問われている。本学会企画では、臨中ネット実施病院側、AMED側、そして厚生労働省側からそれぞれ考え方を講演いただき、それを基に議論する。また、日本医療情報学会の代表理事が議論に加わり、また、同学術委員長が本学会企画の座長を務めることにより、臨中ネットの将来構想に向けた医療情報学会としての議論の場としたい。

臨中ネットの出口戦略と本邦の RWD 利活用の発展への貢献

中島 直樹^{*1, 2}、武田 理宏^{*1, 3}、岡田 美保子^{*1, 4, 5}、小笠原 克彦^{*1, 6}、楠岡 英雄^{*4, 7}、野村 由美子^{*8}、
*1 日本医療情報学会、*2 九州大学、*3 大阪大学、*4 医療データ活用基盤整備機構、
*5 日本医療研究開発機構、*6 北海道大学、*7 国立病院機構、*8 厚生労働省

Exit Strategy of the “Rinchu-Net” Project and Expected Contribution to the Nationwide Application of Medical Real-World Data

Naoki Nakashima^{*1, 2}, Toshihiro Takeda^{*1, 3}, Mihoko Okada^{*1, 4, 5}, Ogasawara Katsuhiko^{*1, 6},
Hideo Kusuoka^{*4, 7}, Yumiko Nomura^{*8},

*1 Japan Association for Medical Informatics, *2 Kyushu University, *3 Osaka University,
*4 Institute of Health Data Infrastructure for All, *5 Japan Agency for Medical Research and Development,
*6 Hokkaido University, *7 National Hospital Organization, *8 Ministry of Health, Labour and Welfare

A trial for the creation of real-world evidence, commonly known as “RinChu-Net,” was launched in mid 2018 on 12 clinical study core hospitals with the support of the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED). After four years, two hospitals were added to core hospitals. As the undertaken program, involving 14 hospitals, is two and a half years away from its completion, a picture of an exit strategy at the end of the fiscal year 2024 should be drawn by backcasting based on future predictions made also according to the experiences during the COVID-19 pandemic.

Originally, “RinChu-Net” not only aimed at the development of clinical study core hospitals but also at the creation of a starting point for nationwide infrastructure aimed at real-world data utilization. The project demands a philosophy and a concrete plan for the creation of the said infrastructure as the exit strategy.

In this workshop, a hospital representative, an AMED representative, and the Ministry of Health, Labor, and Welfare will present lectures and discussions on the concerned theme. The representative director and the chairman of the scientific committee of the Japan Association for Medical Informatics will join the discussion to outline future expectations and the exit strategy of “RinChu-Net” from an academic perspective.

Keywords: Real-world data, Real-world evidence, Exit strategy

1. はじめに

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下、AMED）の「医療技術実用化総合促進事業 Real World Evidence（以下 RWE）創出のための取組み」（以下、臨中ネット）は、2018 年度の半ばに発足して以来 4 年が経過し、その間に臨床研究中核病院数も 12 病院（北海道大学、東北大学、千葉大学、慶応大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学の各附属病院および国立がんセンター中央病院、国立がんセンター東病院）から 14 病院へと増加した（順天堂医院、神戸大学病院が追加）。AMED 事業の枠組みとしての活動は、2024 年度末（予定）までの残り 2 年半となり、より明確な出口戦略を、コロナ禍を経験した現時点において将来を構想しバックキャストすることによって、描くべき時期に至っている。

Real World Data（以下 RWD）を用いたデータ駆動型の臨床研究基盤は、従来は疾病別、目的別あるいは情報項目種に発展してきた。例えば、臨床学会による「包括的慢性腎臓病データベース（J-CKD-DB）」¹⁾、糖尿病学会/国立国際医療研究センターによる「診療録直結型全国糖尿病データベース

事業（J-DREAMS）」²⁾、AMED による「ICT を用いた画像 AI 診断データベース統合事業（JEDI）」³⁾などである。また、日本全体の保険者データベースを集約した「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）」⁴⁾や、薬剤副作用を科学的に抽出するための「医療情報データベース事業（MID-NET）」⁵⁾も、研究者の利用が可能である。

しかしながら、社会課題解決には様々なニーズがあり、目的やデータ項目が厳格に規定されているこれらのデータベース事業ではカバーされない面も多い。また、研究メンバーでなければ使えない場合や高額有償の場合もあり、研究者から見ると既存のデータベース事業の自由度は必ずしも高いとは言えない。また、医学医療は日進月歩であり、新しいシステムやデータ項目が増加し続け、既存のデータベース事業では、データ項目に不足が生じることが多い。

そこで臨中ネットに求められているものは、多様な研究目的に対応し、また多彩なデータ項目にも対応し、様々な立場の研究者が活用できる自由度の高い、高品質なデータを持つ RWD 活用研究基盤の整備と考えられる。つまり、扱うデータ項目を SS-MIX2 や DPC、レセプトデータのみならず他の部門システムデータや電子カルテデータ等へ拡張することや、

参加医療機関(データ利用のみでの参加も含む)を拡張することも当初からの構想に入っている。

つまり臨中ネットは、発足当初から臨床研究中核病院のみの発展のための活動ではなく、日本全体の RWE 創出の起点となることを志すものであるが、AMED 事業の終了以降の理念や RWD 活用研究基盤の運営や維持をどのように具体化するか、などが併せて問われている。

そこで本学会企画では、臨中ネット実施病院側、AMED 側、そして厚生労働省側から、それぞれ臨中ネットの出口戦略の考え方を講演し、その後それを基にパネルディスカッションで議論する予定とした。

またこれまで臨中ネットは、臨床研究中核病院内の事業として進められてきたが、今後の運営や発展を考えるにあたり、より広くアカデミアや医療機関が情報を共有しながら進める必要がある。そこで、アカデミアとの連携を強化するために、本企画を「学会企画」とし、日本医療情報学会の代表理事が議論に加わっていただき、また、同学会の学術委員長に本学会企画の座長を務めていただくことにより、臨中ネットの将来構想に向けて日本医療情報学会と議論を共有する場としたい。

以下に予定するプログラムを記載する。

学会企画ワークショップ:2022 年 11 月 19 日 9:00-10:30

臨中ネットの出口戦略と本邦の RWD 利活用の発展への貢献

座長:武田理宏(大阪大学/日本医療情報学会学術委員長)

座長:岡田美保子(医療データ活用基盤整備機構/AMED)

講演:

1. 中島直樹(九州大学/臨中ネット病院/日本医療情報学会)
臨中ネット”の将来の方向性について
2. 楠岡英雄(国立病院機構/AMED)
臨中ネットの将来像とそれへの期待
3. 野村由美子(厚生労働省医政局)
医薬品開発等へのリアルワールドデータ利活用への期待
4. 小笠原克彦(北海道大学/日本医療情報学会代表理事)
指定発言:
5. 全員:総合討論

2. “臨中ネット”の出口戦略 ～ エコシステムの整備へ

中島直樹(九州大学/SWG2A)、中村直毅(東北大学/SWG1)、白鳥義宗(名古屋大学/SWG2B)、武田理宏(大阪大学/SWG3)、大江和彦(東京大学/SWG4)、鈴木隆弘(千葉大学/SWG5)、黒田知宏(京都大学/SWG6)

2018 年度に開始された AMED・医療技術実用化総合促進事業による「Real World Evidence 創出のための取組み」(通称“臨中ネット”)の、AMED 事業の枠組みとしての活動は 2024 年度末までの予定であり、残り 2 年半となった。その間に臨床研究中核病院数も 12 病院から 14 病院へと増加し、同時に新型コロナウイルス禍も経験した。

臨中ネットでは、その Vision を「臨床的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。」と定め、以下の 4 つの Mission を進めている。

1. 高い品質を確保するデータ管理
2. 将来的な拡大を見据えたシステム設計
3. 基盤を維持する自立的なエコシステムの検討・整備

4. これらを支える人材育成の実施

つまり、目指しているのは上記の Vision 実現のためのシステム/人材育成の社会基盤構築である。

なお上記2の「将来的な拡大」は、活用データ源/種の拡大と、参加施設(基盤活用または基盤参加)の拡大の 2 つの意味を持つ。また開発する手法が、日本全体における同様のデータ駆動型臨床研究活動の推進に貢献することを期待する。さらに本基盤は、医学やレギュラトリーサイエンス、産業興進への貢献のみならず、事業開始後に生じた COVID-19 パンデミックのような有事における迅速なデータ活用にも貢献しなければならないであろう。つまり14病院が協調し、データ活用の上では計1万病床を超す「バーチャルメガホスピタル」的な役割を果たすことが求められる。

一方で、上記3に示されるように、この基盤を AMED 事業終了後にも維持運営するためのエコシステムが必要であり、

- ・診療報酬化(施設加算など)
- ・基盤活用者からの支払い
- ・施設協力費
- ・その他

が想定される。具体的なエコシステムの検討・整備を開始する時期に来ており、今後は、特にこのエコシステムの構築に資するためのデータ活用成果を示すことが重要である。

3. 臨中ネットの将来像とそれへの期待

楠岡 英雄(国立病院機構/AMED)

Randomized Clinical Trial (RCT)は 1950 年頃から導入され、その後、薬剤等の有効性、安全性を判断するための標準的評価法となった。しかし、RCT は条件を満たした患者のみを対象にした試験であり、その後、承認され広範に使用される場合、RCT とは異なる条件で使用されることが一般的である。このような実臨床(real-world)での評価を行うことが 1960 年代頃より実施され、real-world study (RW 研究)と呼ばれていた。しかし、当時は紙カルテの時代であり、その実施は容易ではなかった。近年、電子カルテ等の発達により、real-world data(RWD)の収集が容易となり、新たな形での RW 研究が進められている。さらに、米国 FDA が RWD を市販後の安全性評価や臨床試験の比較データとして利用可能なことを示し、RW 研究がさらに重要となっている。一方、わが国では、PMDA による MID-NET や国立病院機構による NCDA が形成され、一部、利用されているが、それぞれ限界もある。臨床研究中核病院で形成される臨中ネットでは、それぞれの病院の医療情報部門が関わり、提供されるデータの質や標準性が担保されていることが重要である。また、各病院が独立して RWD を持ちながら、あたかも1つのデータベースでの RW 研究が実施される体制が構築されている点も特徴である。臨中ネットでの RW 研究は国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う医療機関での RW 研究であるという重要性とともに、ここで開発された手法が他の医療機関にも拡張され、より広範な RWD に基づく RW 研究へと発展させることが期待される。また、異なる RWD に基づく RW 研究の結果(real-world evidence、RWE)を集積・比較することで、より信頼性の高い RWE を導き出すことも期待できる。

4. 医薬品開発等へのリアルワールドデータ利活用への期待

野村 由美子(厚生労働省/医政局)

厚生労働省医政局研究開発政策課では、医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化支援に向けた各種事業を担っているが、医薬品等の開発において、期間と費用の大部分を占める臨床試験段階を効率化することは、開発を迅速化し、いち早く有効な医薬品等を患者さんの元に届けるために重要である。

臨床試験の効率化について様々な方策が検討されてきたが、現在、期待と注目を集めているのがリアルワールドデータ(RWD)の利活用である。米国では、2016年にReal World Evidenceの利活用推進を定めたThe 21th Century Cures Actが発効し、2021年には医薬品の有効性評価にあたって、臨床試験における電子的健康記録(EHR)や医療報酬データの使用に際しての留意点をまとめたGuidanceが発出されるなど取り組みが進んでおり、RWDを活用した医薬品の適応追加事例なども出始めている。

一方、日本におけるRWDの利活用にあたっては、電子カルテの仕様や、検査や医薬品等の情報に対して割り振られるコードが病院ごとに異なっているなど、複数の医療機関のデータを統合して解析を行うに際して種々の課題があることが明らかになっている。

臨床研究中核病院は、日本の治験や臨床研究をリードする医療機関として医療法に位置づけられており、臨床試験の実施をサポートするAROの体制が充実している。さらに、多くの臨床研究中核病院において、医療情報に関しても日本をリードする取り組みが進められていることから、臨中ネットの取り組みにおいては、これら臨床研究中核病院の医療情報部門とARO部門の協力により、いわゆるデータ駆動型臨床研究を実施するための各種課題解決への取り組みを進めてきた。

将来的には、これらの取り組みに基づく成果が臨床研究中核病院を超えて広く活用されることで日本のRWD利活用の進展に資することが期待される。

5. まとめ

世界最早の超少子高齢化社会の実現により湧出している多様な課題の解決のために、また激化しつつある世界的なデジタルトランスフォーメーション競争に負けないために、さらには臨中ネットの事業開始後に発生したCOVID-19パンデミックのような有事への緊急対応もできる基盤を構築するために、研究者に開かれ、フレキシブルに活用でき、データ品質が高い基盤となることを臨中ネットは期待されている。本企画を契機として、先行するデータベース事業¹⁻⁵⁾の運営などを参考としつつ、ポストAMED事業に向けた臨中ネットのあり方に関する深い議論を進めたい。

謝辞

学会企画として開催いただいた本大会プログラム事務局へ深謝する。また、厚生労働省、AMED、臨床研究中核病院の臨中ネット関係者の方々にご協力を感謝する。

参考文献

- 1) Nakagawa N, Sofue T, Kanda E, Nagasu H, Matsushita K, Nangaku M, Maruyama S, Wada T, Terada Y, Yamagata K,

- Narita I, Yanagita M, Sugiyama H, Shigematsu T, Ito T, Tamura K, Isaka Y, Okada H, Tsuruya K, Yokoyama H, Nakashima N, Kataoka H, Ohe K, Okada M, Kashiwara N. J-CKD-DB: a nationwide multicentre electronic health record-based chronic kidney disease database in Japan. Sci Rep. 2020 Apr 30;10(1):7351. doi: 10.1038/s41598-020-64123-z. PMID: 32355258
- 2) Sugiyama T, Miyo K, Tsujimoto T, Kominami R, Ohtsu H, Ohsugi M, Waki K, Noguchi T, Ohe K, Kadowaki T, Kasuga M, Ueki K, Kajio H. Design of and rationale for the Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System (J-DREAMS). Diabetol Int. 2017 Jun 27;8(4):375-382. doi: 10.1007/s13340-017-0326-y. eCollection 2017 Nov. PMID: 30603343
- 3) 末松 誠. AMED のこれまでの取り組みと医療分野の課題解決に向けて. 令和元年度第1回アドバイザリーボード(2020-03-30)資料. [<https://www.amed.go.jp/content/000061238.pdf>] (cited 2022-Aug-30)]
- 4) 厚生労働省. 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するホームページ. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iry_ou/iryohoken/reseputo/index.html] (cited 2022-Aug-30)]
- 5) 医薬品医療機器総合機構. MID-NET (Medical Information Database Network). [<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>] (cited 2022-Aug-30)]