



愛媛大学医学部創立50周年

ヘルスケアデータサイエンス講座開設記念シンポジウム
医療DXに貢献する愛媛RWD活用環境の構築にむけて

愛媛大学におけるRWD環境構想

愛媛大学医学部長・医学系研究科長

羽藤直人

愛媛大学医学系研究科とRocheとの産学協働講座 ヘルスケアデータサイエンス講座が開設

2024年2月



Healthcare Data Science

医療情報学

SaMD開発

疫学
医療統計

次世代医療基盤法

愛媛モデル
構築支援



Roche

構成員



木村映善

医療情報学

医学系研究科 医学専攻 社会・健康領域 医療情報学講座 教授



松井孔明

愛媛モデル構築

ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社 ビジネスイノベーション本部 デジタル&ビジネスインサイトグループ



三宅吉博

疫学・統計解析

医学系研究科 医学専攻 社会・健康領域 疫学・公衆衛生学講座 教授



渡部眞也

企画立案運用

ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社 エグゼクティブアドバイザー

産学連携でオール愛媛の医療情報を集約し、幅広く、質、量で他を圧倒するリアルワールドデータ環境を構築する！

愛媛大学医学部で推進する石鎚プロジェクト

財政基盤と魅力の強化

- ◆ 東温メディカルタウン構想
陶山 啓子 教授
- ◆ 愛媛リアルワールドデータ
日浅 陽一 教授
- ◆ 医学部広報推進
浅野 水辺 教授
- ◆ 医学部支援基金インセンティブ制度
城戸 輝仁 教授
- ◆ 医学部再開発
山口 修教授

KPI改善

- ◆ 卒業生愛媛定着
熊木 天児 教授
- ◆ 研究費獲得推進
金川 基 教授
- ◆ 論文業績向上
今井 祐記 教授
- ◆ 卒業率・国試合格率向上
小林 直人 教授

西日本最高峰

<石鎚プロジェクト>



項目



- リアルワールドデータについて
- 次世代医療基盤法と認定事業者について
- 愛媛リアルワールドデータ構想

項目



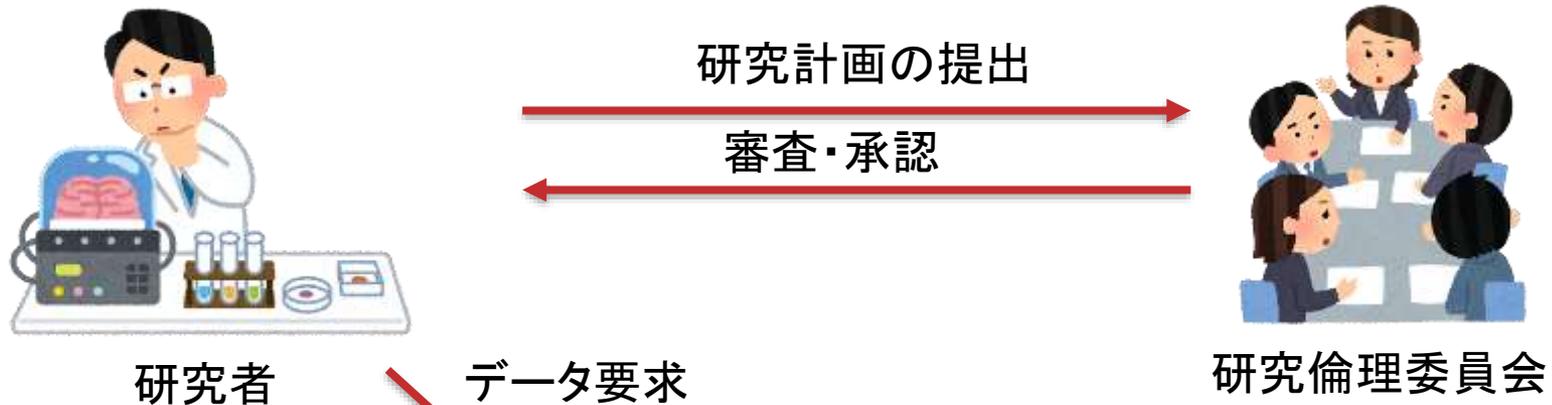
- リアルワールドデータについて
- 次世代医療基盤法と認定事業者について
- 愛媛リアルワールドデータ構想

リアルワールドデータとは

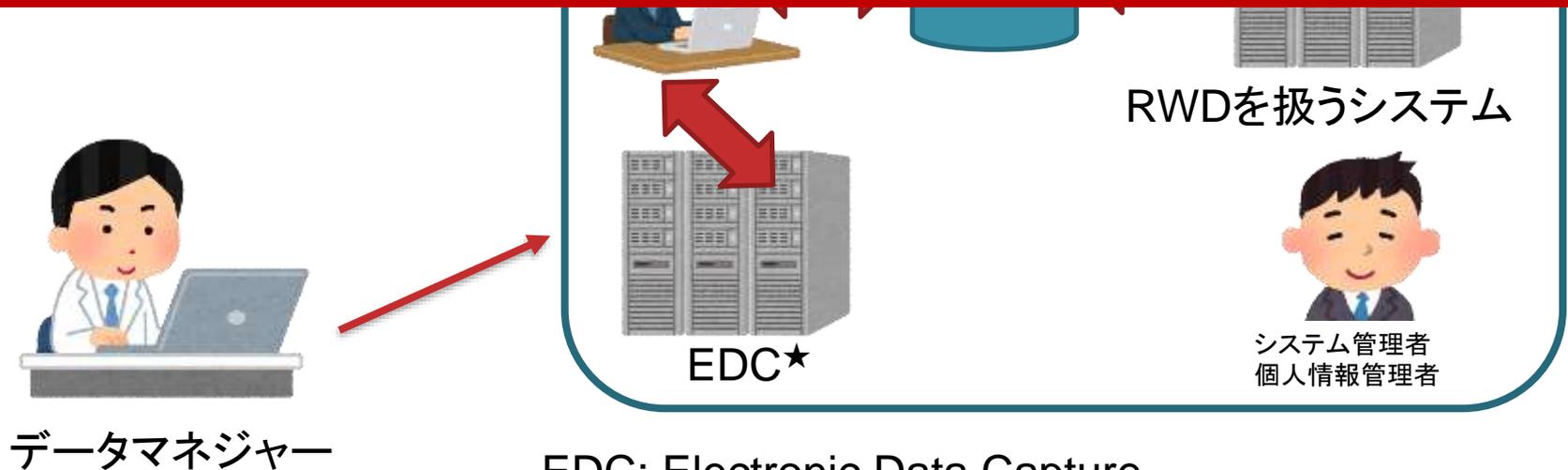
「リアルワールドデータ(RWD)」とは、日常の実臨床の中で得られる医療データの総称。RWDにはレセプトデータ、DPCデータ、電子カルテのデータ、健診データ、患者レジストリデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなどがある。



RWDを用いる研究



オール愛媛でRWD活用環境を構築することにより
ビッグデータによる臨床研究、疫学研究が可能に



EDC: Electronic Data Capture

研究手法の比較

RCT

- 👍 適応交絡を排除するGold standard
- 👍 内的妥当性が高い

- 👎 被験者数が少ない
併存症、併用療法、高齢者、小児、産婦などの除外ケース多数
- 👎 コスト高・長期間に渡る追跡

この欠点を克服する技法、評価手法により、近年RWD/RWE研究が飛躍的に増加

RWD

- 👍 外的妥当性が高い
- 👍 被験者数が多い（但し、ビッグデータが手に入る場合のみ）
- 👍 低コスト、実施可能性高い

- 👎 交絡がある状態
- 👎 妥当性低 (Validation研究が必要)
- 👎 データ品質低・欠損
- 👎 高信頼性かつ高セキュリティのシステム管理の要求

RWD/RWEを用いた論文数は近年飛躍的に増加

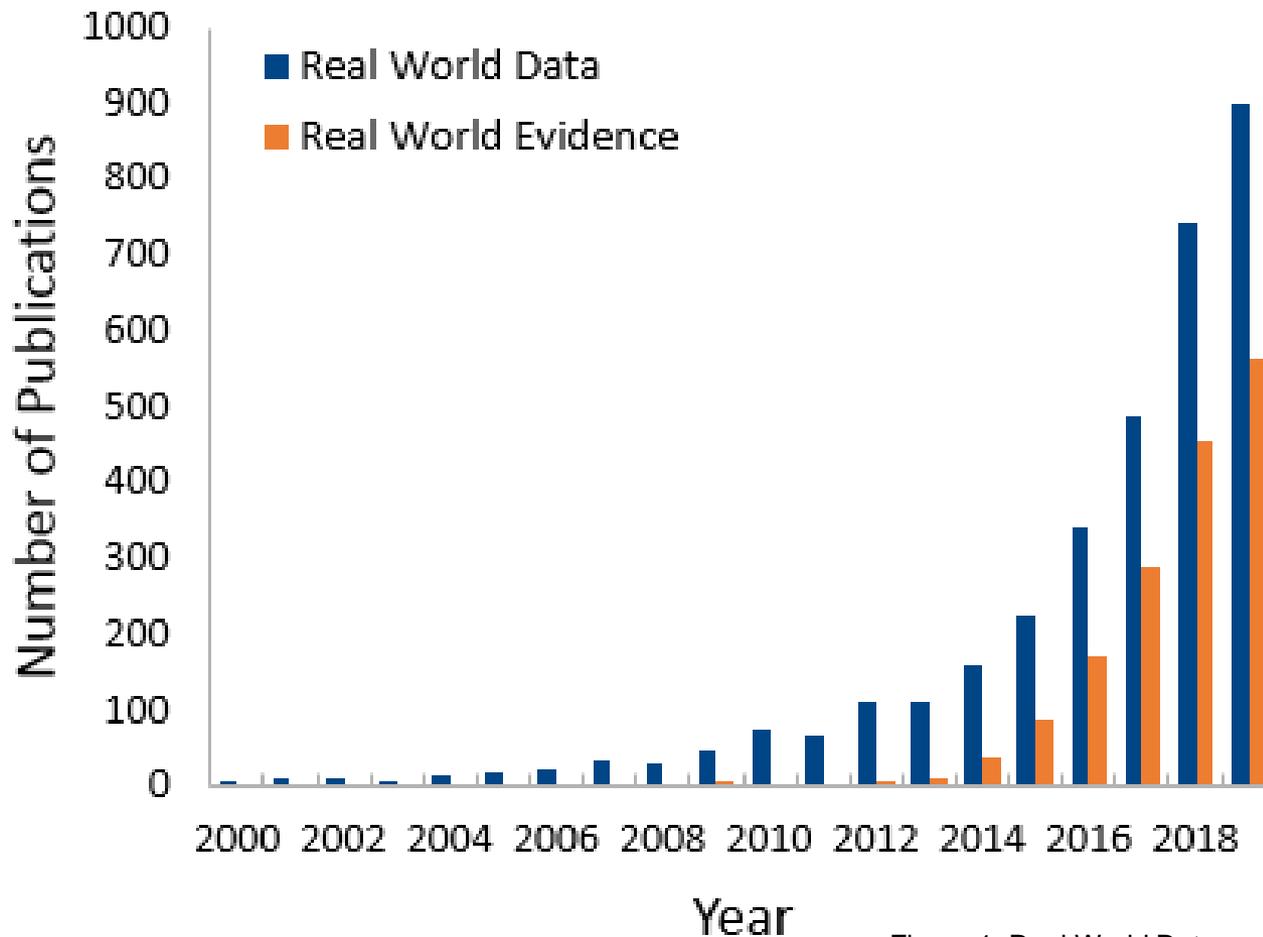


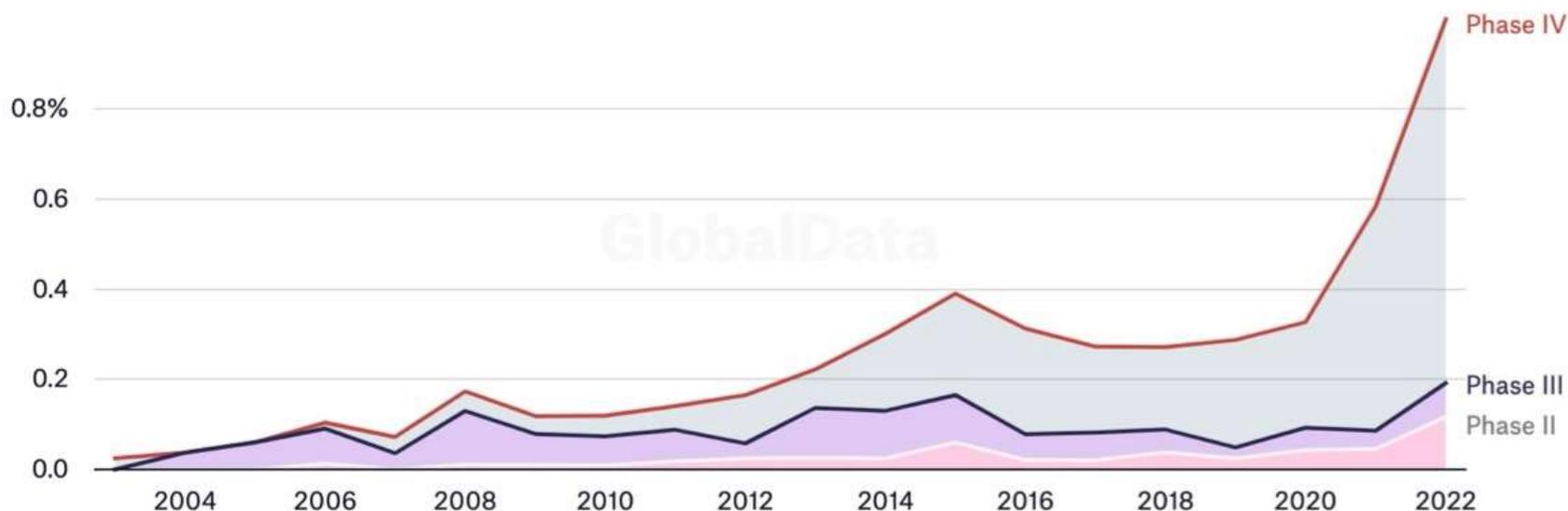
Figure 1: Real World Data and Real World Evidence mentioned in PubMed from 2000- 2019.

Real World Evidence is not simply a buzzword anymore in our fast-paced world of health technology
<https://enlightenbio.com/news-and-features/2020/03/11/real-world-evidence-is-not-simply-a-buzzword-in-our-fast-paced-world-of-health-technology-anymore/>

臨床研究や治験にも組み込まれるRWD

Phase IV trials driving growth in RWE studies

Drug trials incorporating RWD as a percentage of all trials initiated that year, sorted by **Phase II**, **Phase III**, and **Phase IV**



Source: GlobalData

Getting real: who is leading the real-world data charge with clinical trials?
<https://www.clinicaltrialsarena.com/features/real-world-data-charge/?cf-view>

過去の臨床試験データをプラセボ投与の代替とし 新薬の承認を目指す No Placebo Initiative

国立研究開発法人国立がん研究センター

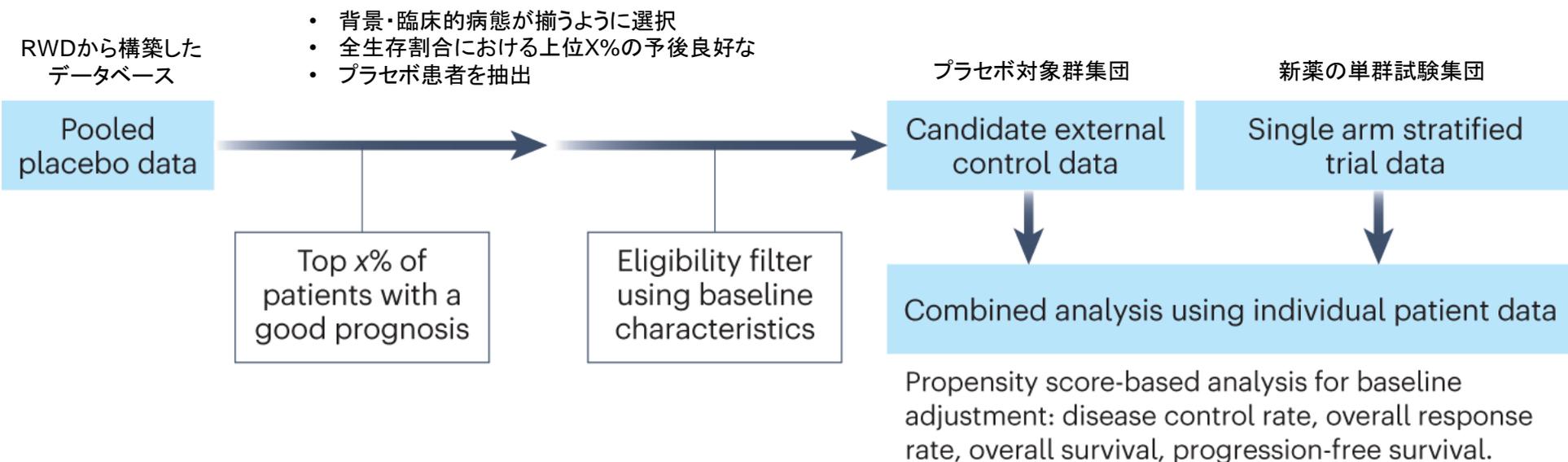


Fig. 1: Three-step analysis for no-placebo initiative.[1]

- 医薬品開発コスト・期間の大幅削減
- 倫理的課題を解決（非治療群をどうするか）

[1]Yoshino T, Shi Q, Misumi T, Bando H, Wakabayashi M, Raeisi M, Andre T, de Gramont A. A synthetic control arm for refractory metastatic colorectal cancer: the no placebo initiative. Nature Medicine. 2023 Oct;29(10):2389-90.

プログラム医療機器(SaMD)の開発にもRWDは必須

企業名	開発状況等	公表年月
アイ・ブレインサイエンス	認知症診断を補助するアプリ開発	2021/8
アステラス製薬	Welldoc社と糖尿病治療用アプリBluestar®の開発で提携 バンダイナムコエンターテインメント運動支援アプリの共同開発契約を締結	2019/11 2018/10
イーザイ	Voluntis社と癌治療を受けた患者向けDTxの開発で提携	2021/4
おいしい健康	糖尿病の食事療法を支援するアプリの開発に着手	2020/12
大塚製薬	Click Therapeutics社と米国で「Miraiスタディ」を開始。 大うつ病性障害を対象にDTx「CT-152」を完全リモート試験で実施	2021/2
Cure App	高血圧治療用アプリの承認予定 東京大学と共同で非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の臨床試験実施	2022/3 2018/4
SUSMED	不眠症治療用アプリ承認申請中	2022/2
沢井製薬	Neuro Relief社 片頭痛、うつ病向けデジタル機器の開発で提携	2021/1
塩野義製薬	AKILI社ADHD治療用ビデオゲームアプリの治験中	2020/6
DTアクセス	田辺三菱製薬、京都大学、国立精神・神経医療研究センターが開発した うつ病治療用アプリ「こころアプリ：MTD-810」を開発	2021/3
大日本住友製薬	Save Medicalと共同開発、2型糖尿病管理指導用アプリ治験（開発中止） BehaVR社と、社交不安障害、全般不安障害、大うつ病障害を対象としたVRコンテンツの共同開発 で提携	2022/2 2021/10
第一三共	Cure App社とがん患者支援アプリを共同開発 乳がん領域から計画	2020/10
帝人ファーマ	ジョーグッド社とうつ病向けデジタル治療VRを共同開発	2021/4
FRONTEO	会話型 認知症診断支援システムの治験中	2021/3

OHDSI Community

OHDSIは、共通データ形式を使った大規模な観察医療データ分析を推進する、産学官病の学際的な研究コミュニティです。より良い医療を促進するエビデンスを共同で生み出すことを支援し、観察研究により健康と病気の包括的な理解が得られる世界を目指します。OHDSIは米国で2015年にスタートし世界中に参加者がいます。OHDSI Japanは2019年からスタート。



Who We Are - Standards - Software Tools - Methods - Research - Resources - Join the Journey - OHDSI Events - Past Events

2019 OHDSI Symposium -

Home / Join the Journey

Join the Journey



OHDSI community in action



OHDSI Collaborators:

- >140 researchers in academia, industry, government, health systems
 - >20 countries
 - Multi-disciplinary expertise: epidemiology, statistics, medical informatics, computer science, machine learning, clinical sciences
- Databases converted to OMOP CDM within OHDSI Community:
- >50 databases
 - >660 million patients

圧倒的コホート



Original Investigation | Diabetes and Endocrinology

Association of Hemoglobin A_{1c} Levels With Use of Sulfonyleureas, Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors, and Thiazolidinediones With Type 2 Diabetes Treated With Metformin: Analysis From the Observational Health Data Sciences and Informatics Initiative

Rohit Vashisht, PhD; Kenneth Jung, PhD; Alejandro Schuler, MS; Juan M. Banda, PhD; Rae Woong Park, MD, PhD; Sanghyung J Kipp W. Johnson, MD, PhD; Mark M. Shervey, PhD; Hua Xu, PhD; Yonghui Wu, PhD; Karthik Natrajan, PhD; George Hripcsak, MD; Anthony Reckard, BS; Christian G. Reich, MD; James Weaver, MPH, MS; Martijn J. Schuemie, PhD; Patrick B. Ryan, PhD; Alison

Abstract

IMPORTANCE Consensus around an efficient second-line treatment option for type 2 diabetes (T2D) remains ambiguous. The availability of electronic medical records and insurance claims data, which capture routine medical practice, accessed via the Observational Health Data Sciences and Informatics network presents an opportunity to generate evidence for the effectiveness of second-line treatments.

OBJECTIVE To identify which drug classes among sulfonyleureas, dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors, and thiazolidinediones are associated with reduced hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) levels and lower risk of myocardial infarction, kidney disorders, and eye disorders in patients with T2D treated with metformin as a first-line therapy.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS Three retrospective, propensity-matched, new-user cohort studies with replication across 8 sites were performed from 1975 to 2017. Medical data of 246 558 805 patients from multiple countries from the Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) initiative were included and medical data sets were transformed into a unified common data model, with analysis done using open-source analytical tools. Participants included patients with T2D receiving metformin with at least 1 prior HbA_{1c} laboratory test who were then prescribed either sulfonyleureas, DPP-4 inhibitors, or thiazolidinediones. Data analysis was conducted from 2015 to 2018.



OHDSI's global research community



K
Q
se
di
m
cc

Fi
m
m
di

compared with sulfonyleureas and thiazolidinediones, reducing hemoglobin A_{1c} levels and hazard of kidney disorders. Analysis, sulfonyleureas, dipeptidyl peptidase 4 inhibitors, associated with a lower risk of myocardial infarction and kidney disorders in patients with T2D treated with metformin as a first-line therapy.

Meaning Large-scale characterization of the effectiveness of type 2 diabetes treatments.

- >140 collaborators from 20 different countries
- Experts in informatics, statistics, epidemiology, clinical sciences
- Active participation from academia, government, industry, providers
- Currently 600 million patient records in 52 databases

OHDSI Project
20カ国 6億人のデータベース

二億四千万人のコホートからメトホルミンで治療された2型糖尿病患者におけるヘモグロビンA_{1c}レベルとスルホニル尿素、ジペプチジルペプチダーゼ4阻害剤、およびチアゾリジンジオンの使用との関連

項目



- リアルワールドデータについて
- **次世代医療基盤法と認定事業者について**
- 愛媛リアルワールドデータ構想

RWDを用いた臨床研究の課題

疫学研究

- コホートを適切に定義する方法論(Phenotyping)
- 交絡を制御する統計的手法

医療情報

- RWDからのETL手法の標準化不在
- 異なるDWHの構造
- RWDデータの素性の特定と品質改善の欠如
- RWDの収集対象と時系列上の網羅性欠如
- 標準的な標準情報モデルとオントロジーの不在

社会制度

- 要配慮個人情報に関する法的規制

次世代医療基盤法



- 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」の通称



次世代医療基盤法

<https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyou/pdf/seidonogaiyou1.pdf>

「次世代医療基盤法」とは 内閣官房健康・医療戦略室 内閣府日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室

次世代医療基盤法の意義

1. インputのみならずアウトカムも含む医療情報の利活用

- レセプト（診療報酬明細書）は、インput（診療行為の実施に関する情報）を含むが、アウトカム（診療行為を実施した結果に関する情報）を含まない。
- 医療分野の研究開発に資するよう、カルテ（診療録）など、アウトカムを含む医療情報の利活用のための仕組みを整備することが求められた。

2. 医療情報の分散保有

- 我が国では、国民皆保険制度の下、医療情報が豊富に存在しているものの、医療機関が民間中心であるとともに、医療保険者が分立しているため、医療情報が分散して保有されている。
- 医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することが求められた。

3. 改正個人情報保護法の施行

- 2017年5月に施行された改正個人情報保護法では、
 - ① 病歴を始めとする要配慮個人情報を第三者に提供するに当たっては、学術研究等を除いては、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）によらなければならない、オプトアウト（本人が停止を求めないこと）によることができない
 - ② 特定の個人を識別できないように加工された匿名加工情報については、個人情報と比較して緩やかな規律で第三者に提供することができるものとされた。

個人情報保護法の特則となる次世代医療基盤法

- 2018年5月に施行された次世代医療基盤法では、オプトイン（あらかじめ本人が同意すること）のほか、一定の要件を満たすオプトアウト（あらかじめ通知（※）を受けた本人又はその遺族が停止を求めないこと）により、
 - ① 医療機関等から認定事業者へ要配慮個人情報である医療情報を提供することができる
 - ② 認定事業者から利活用者へ匿名加工医療情報を提供することができるものとされた。

（※）医療機関等の場合には、最初の受診時に書面により行うことを基本とする。

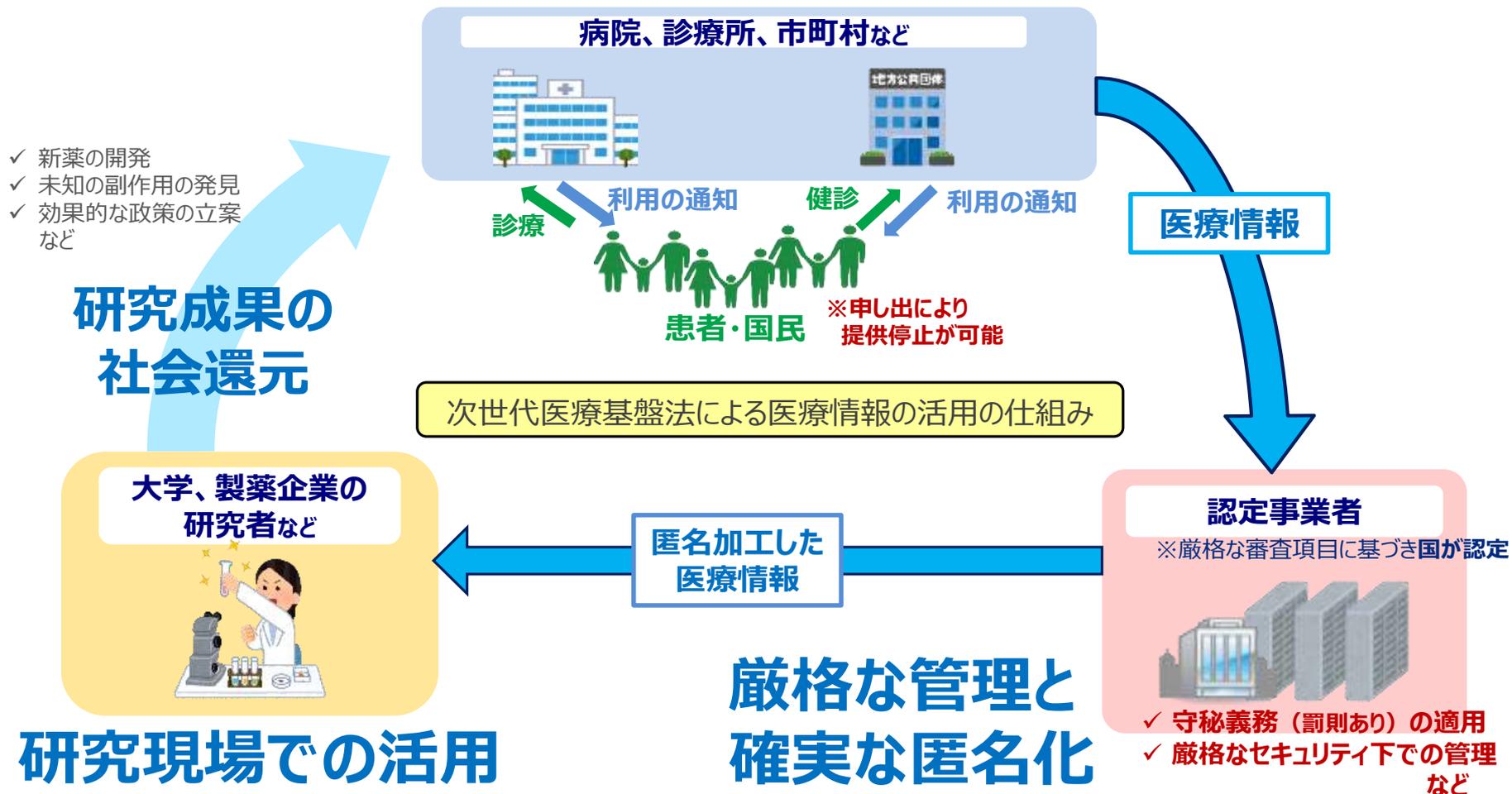
次世代医療基盤法について

(正式名称：医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律)

- **健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工** (※1) し、**医療分野の研究開発での活用を促進**する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める**個人情報保護法の特例法** (※2)

※1：匿名加工：個人情報を**個人が特定できない**よう、また**個人情報を復元できない**ように加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）



認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要 (令和6年1月末現在)

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）



認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：55機関
- 収集医療情報：約194万人
- 提供匿名加工医療情報：32件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)

法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1丁目28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）



認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約145万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

医療情報等の取扱い業務
の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)

法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）



認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

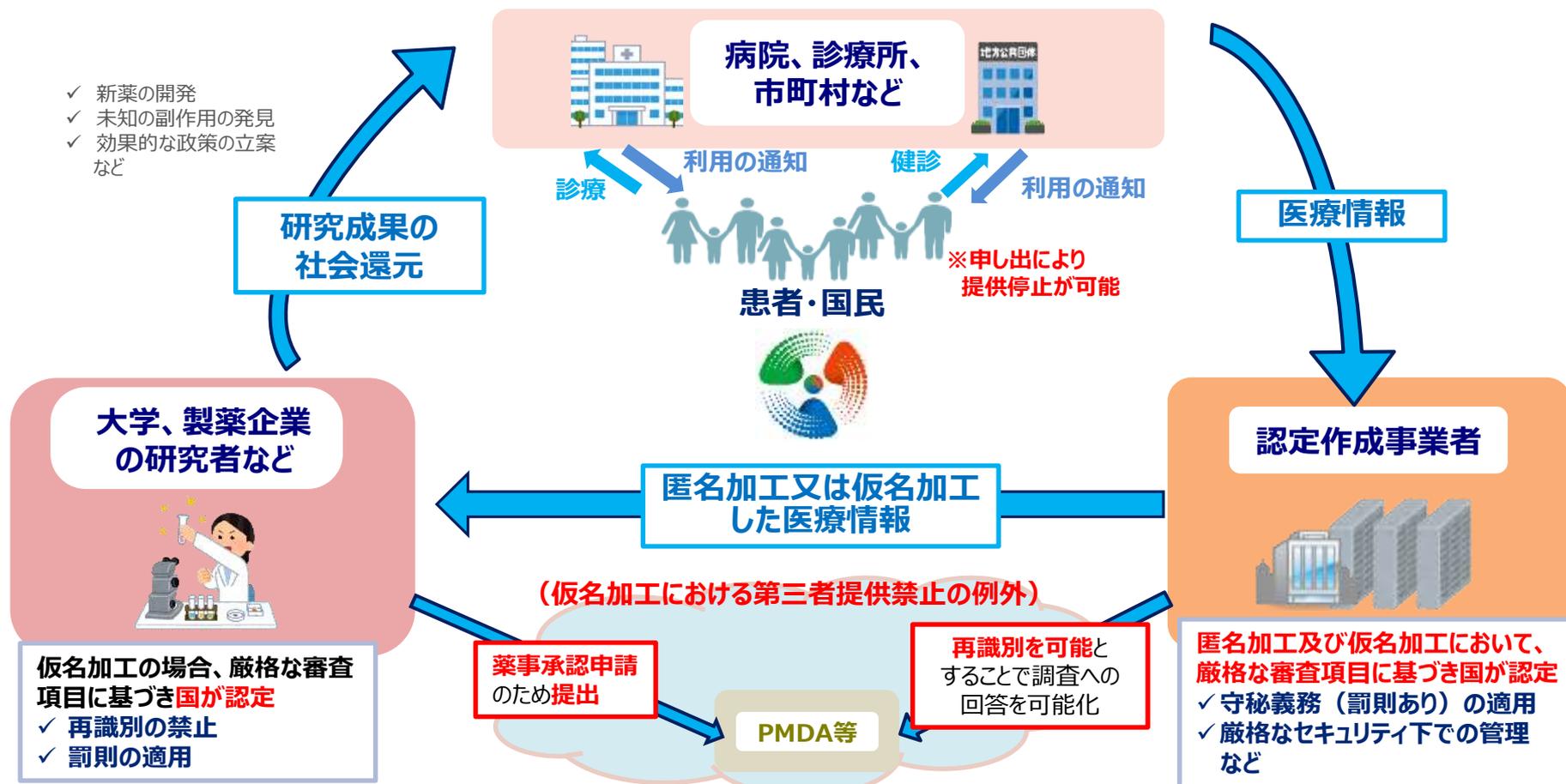
医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設 (2023年5月26日公布)

- 改正次世代医療基盤法で、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設**。その際、**個人情報**の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定**。
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。
 - ① **希少な症例**についてのデータ提供
 - ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
 - ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**



項目



- リアルワールドデータについて
- 次世代医療基盤法と認定事業者について
- 愛媛リアルワールドデータ構想

愛大コーホート

現在1万人以上の参加者が集まった愛媛県全域の大規模コーホート

八幡浜市	市民	725
	市職員	161
内子町	町民	345
	町職員	14
西予市	市民	525
	市職員	75
愛南町	町民	674
	町職員	79
西条市	市民	1166
	市職員	106
	今治造船西条工場	115
	住友重機(株)西条工場	96
四国中央市	市民	301
	市職員	319
	JAうま	52
	ユニチャーム(株)	199
	石川ヘルスケアグループ	145
新居浜市	市民	396
	市職員	50
	住友重機(株)新居浜工場	95
東温市	市民	288
	市職員	147
	PHC	238

今治市	市民	489
	市職員	206
	浅川造船(株)	62
宇和島市	市民	306
	市職員	303
鬼北町	町民	156
	町職員	39
松野町	町民	154
	町職員	32
伊方町	四国電力(株)	13
松山市	市民	320
	かとう歯科職員、患者	106
	ダイキ(株)	24
愛媛大学	整形外科患者	297
伊予市	市民	160
	市職員	63
久万高原町	町民	64
	町職員	62
松前町	町民	165
砥部町	町民	70
	町職員	2
上島町	町職員	78
	計	9482

市町別、地域住民、職域別参加状況
(令和4年2月現在)

情報収集

受動的(業務上収集)

能動的(対象者から収集)

情報の質

客観的、一律、規格化

主観的、詳細、深い

ヘルスビッグデータ

愛媛リアルワールドデータ (RWD)

疫学研究で得られた
質問調査票等のデータ
(愛大コーホート研究)

レセプトデータ

特定健診データ

特定保健指導情報

介護保険認定情報

介護保険給付実績

予防接種情報

社会経済状況

喫煙・飲酒習慣

運動習慣

食習慣

ソーシャル・キャピタル

ライフイベント

研究用健診結果

QOL

動脈硬化と関連している
要因の探索
・乳製品の摂取
・柑橘類の摂取
・はちみつの摂取
・近所との付き合い
・学歴などの社会経済
要因
など

認知機能障害と関連
している要因の探索
・高血圧
・糖尿病
・運動習慣
・一人暮らし
・学歴などの社会経
済要因
・食習慣
など

転倒や骨折の要因の
探索
・運動習慣
・一人暮らし
・食習慣
・出産経験の有無
など

高血圧の人が多い
・地域・年代
・社会階層
がわかれば……

・重点的に予防活動
を展開する地域を特
定できる
・重点的に治療勧告
を行う社会階層を特
定できる

肺炎球菌ワクチン接
種で、どれくらい死亡
や医療費が抑制でき
ているんだろう？

・接種した人と接種し
なかった人を比較して、
死亡率や医療費を比較する
・補助の有無で接種
率は違うのか、を比較
する

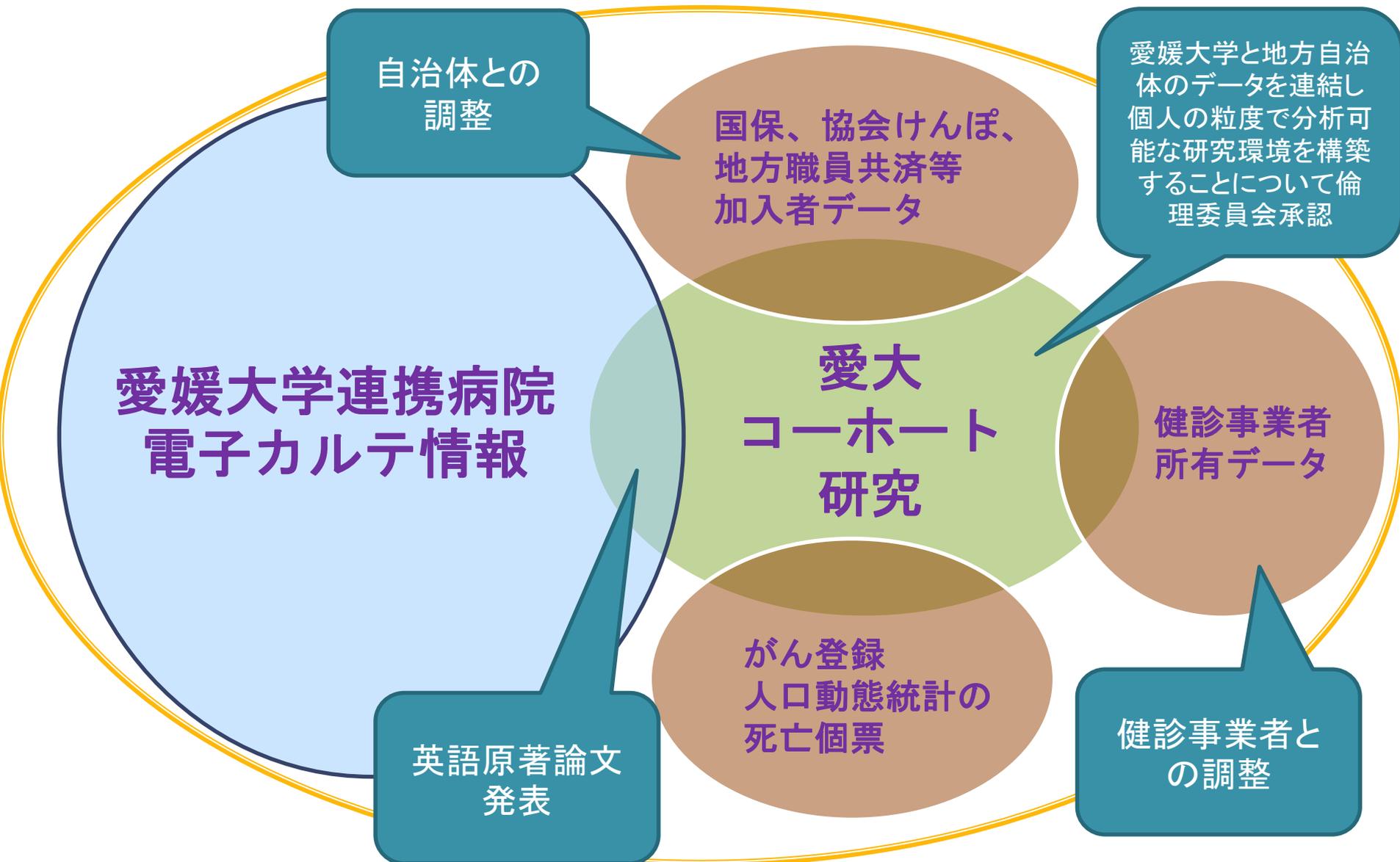
・補助のあり方、この
ままでいい？
・接種勧奨必要？

評価

エビデンスに基づいた保健指導

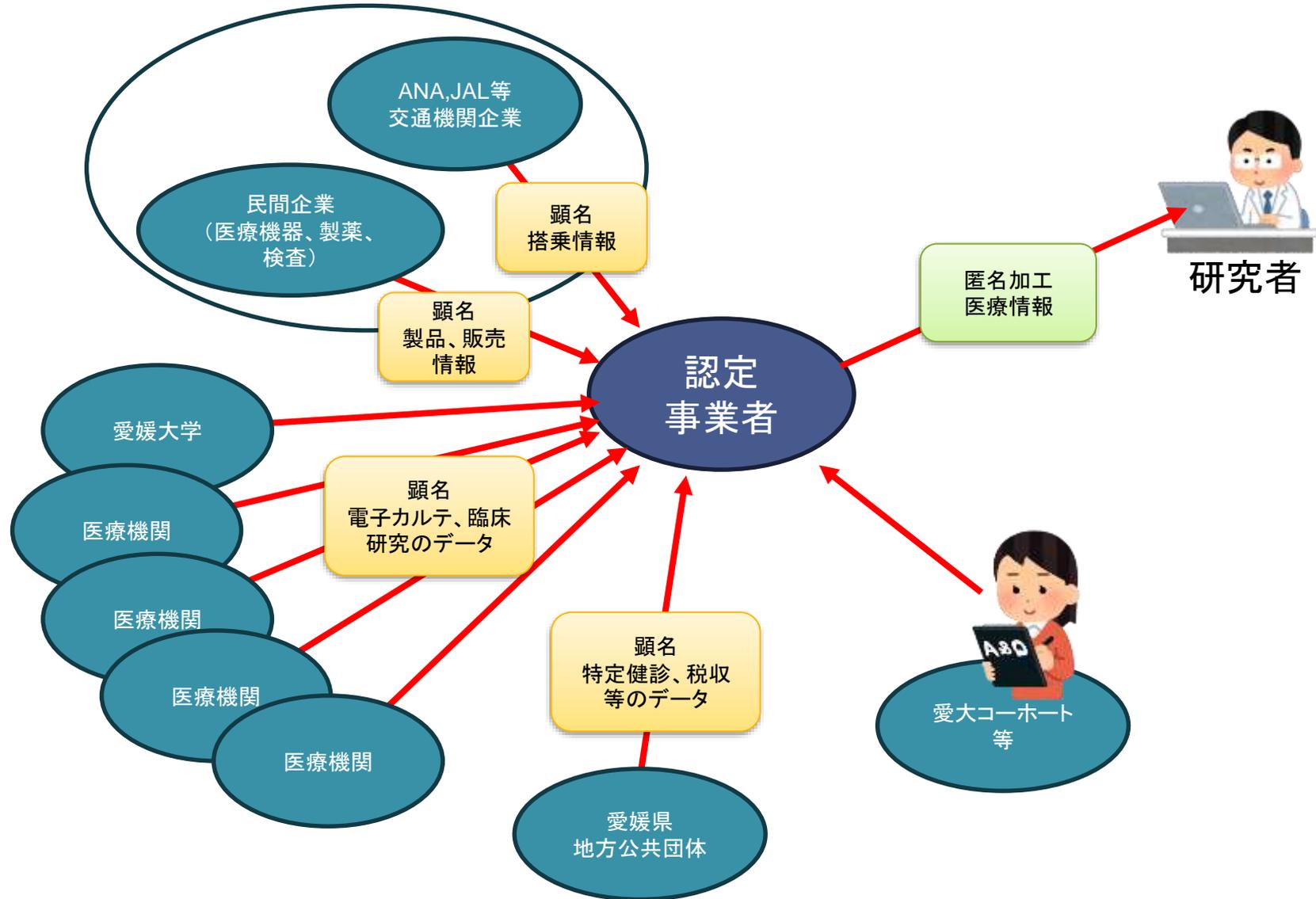
疾患のリスク要因を解明

愛媛リアルワールドデータ構想



次世代医療基盤法を用いたRWDエコシステムの開発

従来の医療情報と連結し得なかった他業種のデータとの連結



愛媛RWD構想と戦略

● オール愛媛でRWDプラットフォームを構築

- 愛媛という人工流動の少ない地域で県全域をカバー（地域性、網羅性）
- 次世代医療基盤法認定事業者により多病院の電子カルテ情報を一元化

● 質と国際的なアドバンテージを確保

- 質
 - ・ 個人の追跡性を担保
 - ・ 愛大コーホートや医療分野以外のアウトカムとの突合
- 国際
 - ・ OHDSIへの加入でいち早く国際的RWD研究への参入を実現

● 市中病院で世界最高レベルの臨床研究遂行環境を

- オール愛媛ビックデータによる疫学研究で国際一流ジャーナルへ発信
- 臨床研究のアイデア実現を、ヘルスケアデータサイエンス講座が支援

費用と対価

- **初期費用**

- 病床規模、ベンダーの組み合わせで様々
- 認定事業者によっては安価での導入を提案

- **維持費用**

- 通信費用、機器の保守のみ

- **連携医療機関にとっての対価**

- 魅力的なEHR/PHR機能のサービスが付加される場合も
- サイバー攻撃に対応したバックアップとしての利用も

日本初となる県全域での医療情報プラットフォームの構築と運用をRocheとの産学協働講座が推進

医療DXで愛媛を医療先進県に！



愛媛RWDのプラットフォーム構築へのご協力を何卒よろしくお願いいたします。