
リアルワールドデータ再考 ー今、我々がすべきことー

香川大学医学部附属病院
医療情報部・臨床研究支援センター
横井英人

本日の内容

- イントロダクション(だいぶ長い自己紹介)
- 大学病院の現状
- 改めて、リアルワールドデータ再考

本日の内容

- イン트로ダクション(だいぶ長い自己紹介)
- 大学病院の現状
- 改めて、リアルワールドデータ再考

自己紹介

略歴

平成 8年 香川医科大学医学部医学科卒業 千葉大学医学部附属病院第一内科 にて研修開始 以後、関連病院で診療従事(消化器内科医)

平成12年 千葉大学医学部附属病院 医療情報部 医員

平成15年 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター

平成16年 同センターは 医薬品医療機器総合機構(PMDA) に組織統合

平成17年 香川大学医学部附属病院 医療情報部 講師

平成21年より現職(同 教授)

社会活動

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会 プログラム医療機器調査会 調査員

医薬品医療機器総合機構 専門委員(医療機器審査・安全対策・規格基準)

HELICS協議会 理事

UMIN協議会 会長

IHE内視鏡 国際会議暫定議長 国内会議企画委員長

DICOM WG13 共同議長

CDISC J3C(日本地域委員会) 委員

日本医療情報学会 副代表理事

薬事業務

脳循環代謝改善薬の再評価(1998年)

市場規模は1000億円だった
と言われている。

厚生省緊急医薬品情報

〒100-8045 東京都千代田区霞が関1-2-2

(再評価・承認整理) 医薬安全局審査管理課 TEL:03-3595-2431 FAX:03-3597-9535
(回収) 同 監視指導課 TEL:03-3595-2436 FAX:03-3503-1043
(薬価基準削除) 保険局医療課 TEL:03-3595-2577 FAX:03-3504-1210

平成10年5月20日(水)

再評価結果に基づく脳循環代謝改善薬4成分に係る措置について

昨日(5月19日)開催された中央薬事審議会常任部会において次の4成分の脳循環代謝改善薬について、「これらの薬剤の薬理効果は否定されるものではないが、現在の医療環境の中で、これらの薬剤の慢性期の脳血管障害時の治療における医療上の有用性は承認当時と比較すると低下したものと考えられ、現時点における医療上の有用性は確認できなかった。」との再評価の答申が出され、厚生省として、次に掲げる医薬品について関係製薬会社に対し、

- (1)薬事法に基づく製造承認の整理(ノイン錠は既に整理済みである)、
- (2)医薬品の製造・販売の中止、医療機関・薬局からの回収(2週間以内)

を指示しました。また、

(3)昨日(5月19日)付で、医療保険での使用を差し控えるよう医療機関・薬局にお願いしており、5月25日には薬価基準から削除する予定です。これにより、同日以降の診療(調剤)での当該薬剤の保険給付ができなくなります。(5月24日までの当該薬剤の保険給付分は診療(調剤)報酬の請求は可能です。)

[対象医薬品]

成分名	イデベノン	塩酸インデロキサジン	塩酸ピフェメラン	プロベントフィリン
販売名 (会社名)	アバン錠 アバン細粒6% (武田薬品工業(株))	エレン錠20mg (山之内製薬(株)) ノイン錠20mg (シェリング・プラウ(株))	セレポート錠50mg セレポート顆粒5% セレポートドライシロップ5 (エーザイ(株)) アルナート錠50mg アルナート顆粒5% アルナートドライシロップ5% (製造元:三菱化学(株)、販売元:藤沢薬品工業(株))	ヘキストール錠 (ヘキスト・マリオン・ルセル(株)) アニカセート錠 (東和薬品(株)) ケネジン錠 (大洋薬品工業(株)) プロベース錠 (ダイト(株)) ペンテート錠 (沢井製薬(株))

(C) 2025 Department of Medical Informatics, Kagawa

University

2003年4月に日本消化器病学会が推薦する一般臨床医向けの「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」が刊行された

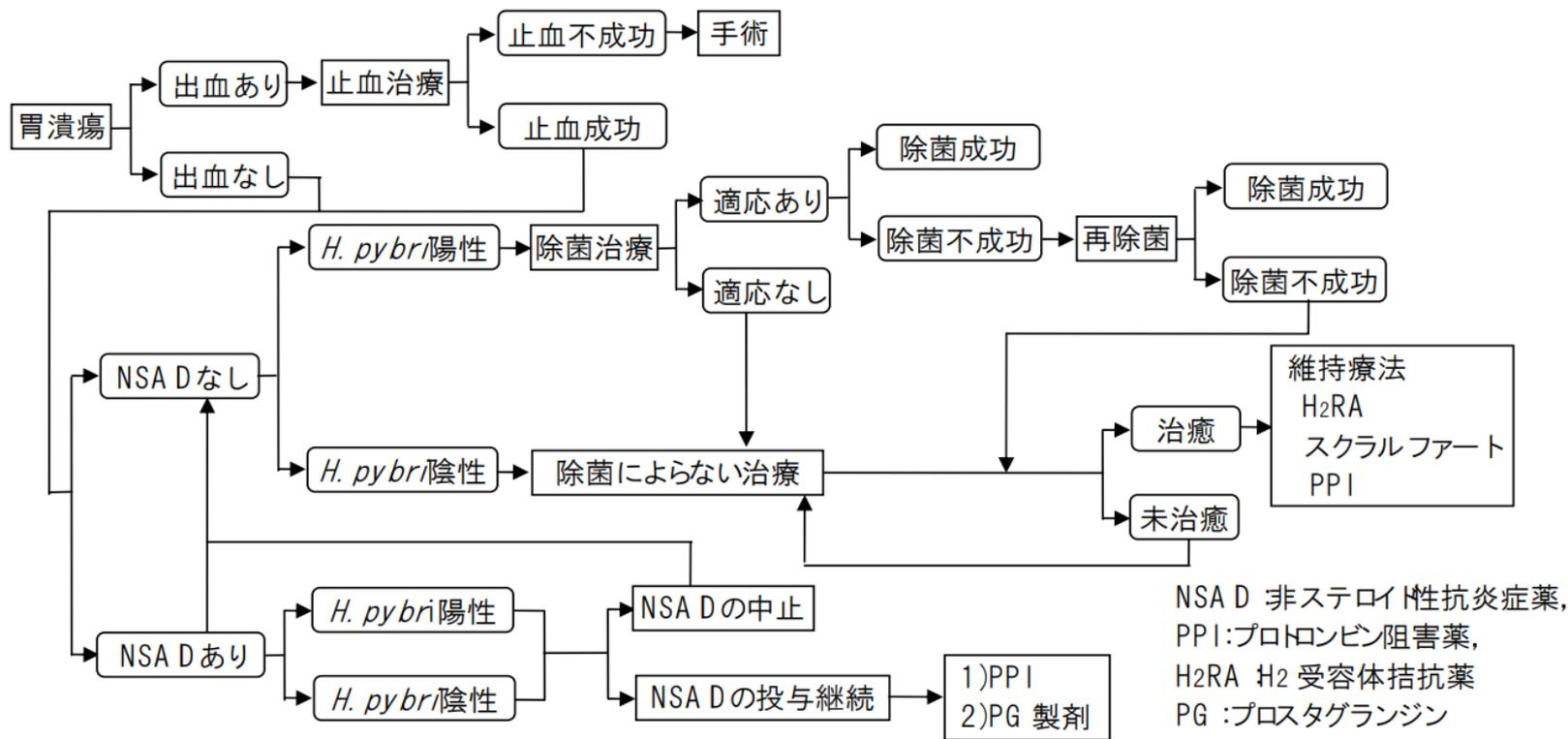


図1 胃潰瘍診療のフローチャート

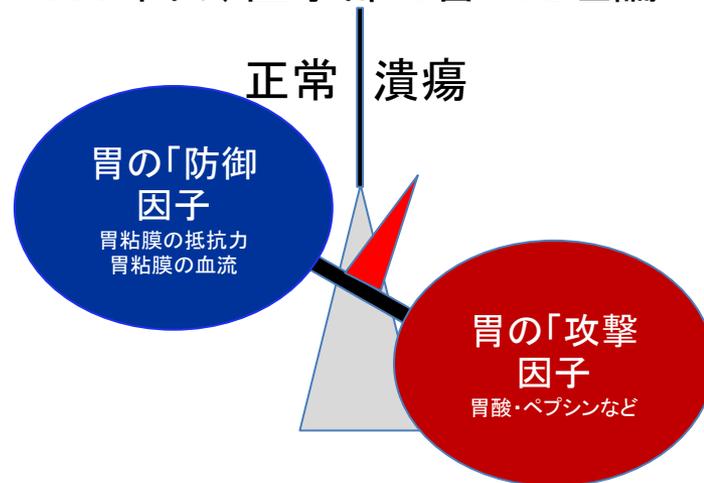
「EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン」2003より

当時の胃潰瘍治療薬

これも市場規模
1000億円・・・

攻撃因子抑制薬	酸分泌抑制薬	プロトンポンプ阻害薬 (PPI)	オメプラゾール, ランソプラゾール, ラベプラゾールナトリウム
		H ₂ 受容体拮抗薬 (H ₂ RA)	シメチジン, 塩酸ラニチジン, ファモチジン, 塩酸ロキサチジンアセタート, ニザチジン, ラファチジン
		選択的ムスカリン受容体拮抗薬	塩酸ピレンゼピン, 臭化チキジウム
		抗ガストリン薬	プログルミド, ウロガストロン
		抗コリン薬 (非選択的ムスカリン受容体拮抗薬)	臭化メチルペナクチジウム, 臭化チメピジウム, 臭化ブチルスコポラミン, 臭化プリフィニウム, 臭化ブトロピウム, 各種配合薬
酸中和薬		炭酸水素ナトリウム, 酸化マグネシウム, 沈降炭酸カルシウム, 乾燥水酸化アルミニウムゲル, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, 合成ケイ酸アルミニウム, ヒドロタルサイト, 各種配合薬	
防御因子増強薬	粘膜抵抗強化薬		スクラルファート, ポラプレジック, アズレン, アルジオキサ, ゲファルナート, エカベトナトリウム, アルギン酸ナトリウム, 幼牛血液抽出物
	粘液産生・分泌促進薬		テブレノン, ブラウノトール, レバミピド
	PG製剤		オルノプロスチル, エンプロスチル, ミソプロストール
	胃粘膜微小循環改善薬		塩酸セトラキサート, ソファルコン, スルピリド, 塩酸ベネキサートベータデクス, マレイン酸イルソグラジン, トロキシピド, リンゴ酸クレボプリド
<i>H. pylori</i> 除菌治療薬	プロトンポンプ阻害薬 (PPI)		オメプラゾール, ランソプラゾール, ラベプラゾールナトリウム
	抗菌薬		アモキシシリン, クラリスロマイシン, メトロニダゾール

1990年代、医学部で習った理論



攻撃因子抑制薬
胃酸などの攻撃因子を弱める
防御因子増強薬
粘膜の補強
粘液の増量など

(EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン 第2版 -*H. pylori*二次除菌保険適用対応-. 胃潰瘍ガイドラインの適用と評価に関する研究班/編, 東京, じほう, 2007, p34より転載)

防御因子製剤(増強剤)について

- 多くの防御因子増強薬は
 - 1980年代に承認されたもので、胃潰瘍について、現在の医学レベルでの明確なエビデンスがない
 - 胃潰瘍以外に、胃炎の効能も持っている。
- 胃潰瘍治療に明らかなエビデンスがないとしても、胃炎への効果も否定できるかは不明。
- そのための臨床研究(臨床試験)を計画するとなると、多くの胃炎(疑い)患者に内視鏡(胃カメラ)を実施するプロトコルを立てるしかない。
 - 胃炎を客観的に評価する方法は、内視鏡以外にない・・・
 - 胃炎のレベルで、患者に内視鏡を勧めても、同意を得にくい。

現在の活動

- 大学

- 電子カルテシステムの管理
- 診療情報管理
- 臨床研究支援・治験管理
- 医学部ネットワーク管理
- 電子カルテを用いた研究(RWD研究・AI研究)

- 薬事

- 医薬品安全対策(MID-NET)
- 医療機器承認審査(プログラム医療機器)
- 医療機器安全対策
- 医療機器承認基準(後発医療機器の承認基準)審査

医療情報学会春季学術大会(2022年) 覚えておられますか？



第26回日本医療情報学会春季学術大会（シンポジウム2022 in せとうち）

2022年6月30日～2022年7月2日
岡山コンベンションセンター

Q 検索条件

フリーワード

タイトル

発表者、著者・共著者

[PL] ビッグデータ再考 –今、我々がすべきこと–

*横井 英人¹ (1.香川大学医学部附属病院 医療情報部)

今大会では当初、テーマを「ビッグデータ再考 現在・過去・未来」として、過去を顧み、現在の状況を考慮し、未来を見据えた議論を行おうと考えていた。特に「いつかはこうなるであろう」といった希望的観測のみで未来を語るのではなく、そのような未来を迎えるために、現状のどこに問題があるのか、どのように解決していくべきか、各施設の医療従事者・医療情報担当者が自分らの課題として捉え、解決方法を議論する場としようと考えた。

しかし、直近で頻発したセキュリティ問題により、医療の存続が危ぶまれる深刻な事態が起き、この大会では、学術的な観点からビッグデータを考えるのみではなく、現実的な観点も盛り込んだ情報発信をする必要が生じた。

その結果、過去について議論する余裕がなくなり、現状と解決策の模索を行うセッションをやることに腐心することとなった。

セキュリティの問題は、個人情報保護法、医師法などの観点から我々に重い責任を思い起こさせ、ビッグデータを扱う上で、それを悪意のある者から守るという課題が現実化した。

近年Real World Data (RWD) , Real World Evidence (RWE) というキーワードが臨床研究・薬事分野で聞かれる。これもビッグデータの延長線上の内容であるが、10年以上にわたり、臨床研究支援と医療情報の両分野に携わってきた中で課題と感じている点について考えたい。それは電子カルテが臨床研究の元データにふさわしい質を備えているか、という点である。この「質」には二つの意味があり、一つは臨床的に高い質のデータであるか、もう一つはデータ保存に於いて質の高い運用がなされているか、ということである。この二つの質確保、信頼性確保を如何に行うべきか議論したい。

あの時、我々が問いかけたこと

- 大会テーマ「ビッグデータ再考 現在・過去・未来」を設定しつつ、大会長講演のテーマは
 - 「ビッグデータ再考 –今、我々がすべきこと–」
- でした。
- 2000年ごろ、我々の念頭にあったことは…
 - 紙等に記載された診療情報のデジタル化
 - つまり「電子カルテ」
- 「電子カルテ」は
 - 概ね完成された。
- その「ビッグデータ」は
 - 本当に使い物になっているのか



ビッグデータ再考を掲げた3年前

- 実際には、サイバーセキュリティの問題が大きく浮上して、ビッグデータのあり方についての議論を深めることが困難となった。
- その時点では、データの標準化(特にFHIR)が大きなテーマだった。

本日の内容

- イン트로ダクション(だいぶ長い自己紹介)
- 大学病院の現状
- 改めて、リアルワールドデータ再考

医師・大学が置かれている現状(1)

- 働き方改革により、長時間労働の削減をする必要がある。その場合、研究は？
 - これまで、研究は「自己研鑽」とされてきた。
 - 研究は一人で行うわけではない。研究室内でのレビューや、研究作業に関する協調関係があるはず。
 - 通常、外部資金獲得は、所属機関を通して行う。
 - 臨床研究ではカルテ情報の収集が必要であるが、電子カルテの操作時間は「参照だけ」でも、労基署から「診療時間」と判断される。

医師・大学が置かれている現状(2)

- 医師の勤務時間に制限が発生する中で、医療の質・量を維持することが可能か？研究・教育の時間を維持することが可能か？
 - 週当たりの教育・研究・診療、その他(会議等)の回答者 1 人当たりの時間数は、教育 5.9 時間(10.7%)、研究 7.2 時間(13.0%)、診療 35.6 時間(64.4%)、その他 6.6 時間(11.9%)となっており、診療が 1/2以上を占めている。
 - 職位別にみると、教育時間については、教授、准教授、講師といった順で教育時間が多くなっている。研究時間についても同様の傾向であり、特に若手医師は、約65%が週5時間以下で、全く行っていない者も 15%と研究時間の確保が困難な状況となっている。

文部科学省：大学病院における医師の働き方に関する調査研究報告書より(2023.2月)

医師・大学が置かれている現状(3)

- 働き方改革の観点から大学病院での「研究」における改善状況
 - 大学病院における研究における改善が進んでいると「感じる」は 29 人(3.0%)、「やや感じる」は 129 人(13.2%)、「あまり感じない」は 359 人(36.7%)、「ほとんど感じない」は 461 人(47.1%)であり、ほとんどの者は改善が進んでいないと感じている。
- 教育・研究・診療における ICT 化の推進
 - 教育・研究・診療における ICT 化の推進が、医師の働き方改革に寄与すると「感じる」279 人(28.4%)、「やや感じる」は 366 人(37.3%)、「あまり感じない」は 215 人(21.9%)、「ほとんど感じない」は 121 人(12.3%)であり、半数以上が医師の働き方改革の推進に寄与すると答えている。

文部科学省：大学病院における医師の働き方に関する調査研究報告書より(2023.2月)

地方大学病院の直面する問題

- ハイボリュームセンター化の難しさ
 - そもそもの人口減少
 - 利用者減少による公共交通機関の衰退
 - それによる高齢者の移動範囲減少



臨床研究を行う
ことの難しさ



香川大学がRWD研究に注力する理由

- 香川大学のデータベース整備状況
 - MID-NETなどでの経験をもとに、臨床研究など二次利用に有効なデータセットを得られるデータベース整備を目指している。
- 関連部門の連携がスムーズ
 - 臨床研究支援部門(どのようなデータが必要で、どのように処理すべきか、を知っている)
 - 医療情報部門(データがどのように処理され、格納されているか、を知っている)
 - 診療情報管理部門(診療記録がどのような背景で、どのように入力されているか、を知っている)
- RWDの将来性
 - 薬事応用やAI開発への寄与が期待される。

リアルワールドデータとは



トップ > 委員会からの情報発信 > 医薬品評価委員会 > 医薬品評価委員会の成果物 一覧 > 健康医療データの用語集 > リアルワールドデータ

健康医療データの用語集

リアルワールドデータ

リアルワールドデータ (Real-world data) は日常生活で得られる人の健康に関わるデータです。例えば、診療録 (カルテ) や処方箋、ウェアラブルデバイスのデータがリアルワールドデータと呼ばれており、医薬品などの研究・開発、公衆衛生、医療経済など幅広い分野で利用されています。

リアルワールドデータには以下のようなものがあります。

 <p>電子カルテ</p> <p>医師が診療の経過などの医療データを、電子的に記録したものです。</p>	 <p>健康診断</p> <p>健康の維持や疾患の予防・早期発見を目的とした診察及び各種の検査結果です。</p>	 <p>疾患レジストリ</p> <p>特定の疾患、治療経過などの医療データの登録システムです。</p>	 <p>レセプト</p> <p>医療機関が保険者に診療費を請求するために発行する明細書です。</p>	 <p>ウェアラブルデバイス</p> <p>スマートウォッチのように手首や腕など身に着けたまま使えるコンピュータ端末です。</p>
---	---	--	---	--

一方で、[無作為化臨床試験](#) から得られるデータはリアルワールドデータではありません。[無作為化臨床試験](#) は例えば新薬と標準的に使われている薬を比較してどちらの有効性や安全性が高いかを調べるときに、バイアスを除いて比較できる有用な方法です。ただし、臨床試験では一定の制限の

日本製薬工業協会サイトより

リアルワールドデータ (Real-world data)

- リアルワールドデータ (Real-world data) は日常生活で得られる人の健康に関わるデータです。例えば、診療録 (カルテ) や処方箋、ウェアラブルデバイスのデータがリアルワールドデータと呼ばれており、医薬品などの研究・開発、公衆衛生、医療経済など幅広い分野で利用されています。
- 一方で、無作為化臨床試験から得られるデータはリアルワールドデータではありません。無作為化臨床試験は例えば新薬と標準的に使われている薬を比較してどちらの有効性や安全性が高いかを調べるときに、バイアスを除いて比較できる有用な方法です。ただし、臨床試験では一定の制限のある条件下でしか評価できません。例えば、臨床試験は参加者の安全性が最優先ですので、高齢者や合併症のある患者さんは対象外となったり、薬の効果を高い精度で評価するために重症の患者さんのみを対象としたりします。

日本製薬工業協会サイトより

臨床試験の「5つのtoo」

- too few: 症例数が少ない
- too narrow: 腎機能・肝機能障害, 妊婦などの特殊な患者は除外されている
- too median-aged: 高齢者や小児は除外されている
- too simple: 投与方法が単純で, 併用薬などが使われていない
- too brief: 投与期間が短く, 長期投与の結果が不明である

この解決に、RWDが使えるかもしれない。

望月眞弓: ファルマシア/54 巻 (2018) 3 号/FYI(用語解説)「5TOOs」より

IMDRFにおけるRWD適用に対する考え方

- IMDRFでは、データの品質や臨床評価におけるRWDの適用について考え方を提示
 - データの品質担保のための「6つの視点」: 代表性、完全性、正確性、一貫性、信憑性、信頼性
 - 異なる臨床的エビデンスの要求を満たすため、RWDが様々な用途にて用いられる可能性を示唆

#	視点	内容
1	代表性	データソースの母集団が対象母集団を代表する範囲
2	完全性	分析の主要変数が継続的に収集されているレベル
3	正確性	収集されたデータ記録の正確性の程度(例. 患者年齢、機器、手術の種類など)
4	一貫性	同一のデータ収集プロセスと手順で収集されたデータソース(統一された症例報告書式やバージョン管理等されたデータ収集様式)に従う
5	信憑性	データソースにおいて医療機器が識別できる程度(UDIによる一貫記録)
6	信頼性	再現可能である度合い

出所)IMDRF Uses of real-world evidence in a regulatory context, 27-03-2023, [last accessed 2024. 02. 15]
<<https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-04/14.%20Real%20World%20Evidence%20-%20Lyu%20Yunfeng%20%28China%29.pdf>>

AMED 医療機器開発におけるリアルワールドデータ(RWD)の活用事例に関する調査(2024年 三菱総合研究所)より抜粋

RWDに求められること

- 要求されるデータ品質は、目的によって決まる。
- それを突き詰めると、目的が決まらなるとデータ品質のレベルは決められない。(いわゆる「ニワトリ卵」)
 - 使う予定がない目的を想定しても「無駄」になってしまう
 - 結局は、「できる範囲の研究」にとどまっている。
- ただ、現状のシステムについて、本当にそれでいいのだろうか？

本日の内容

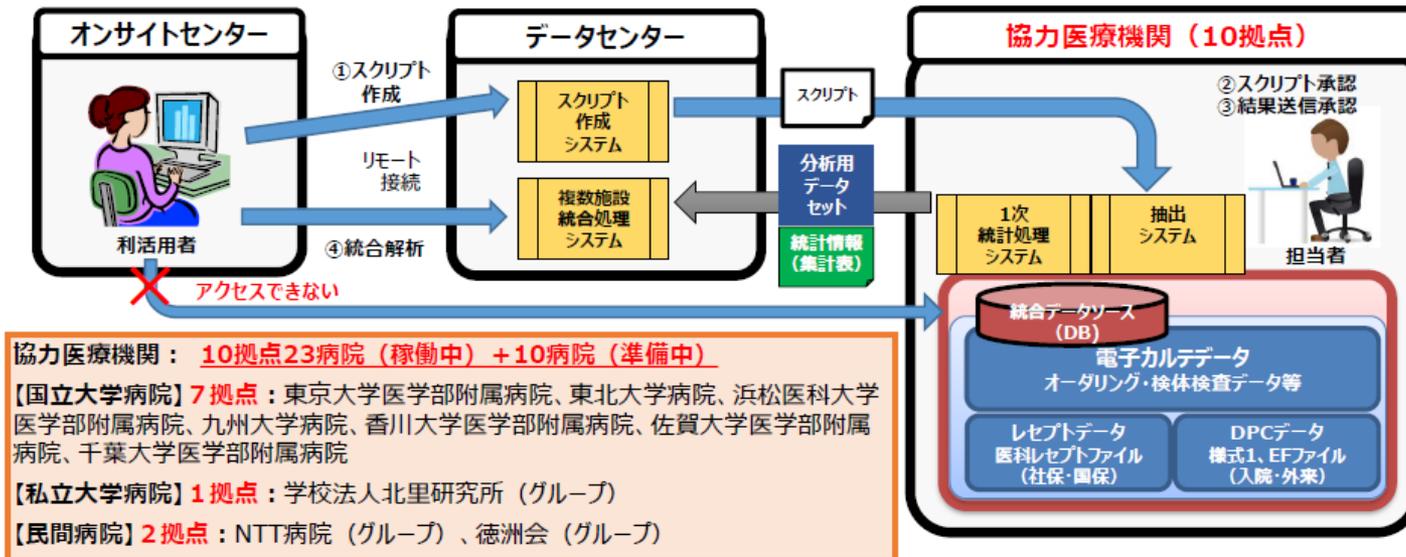
- イン트로ダクション(だいぶ長い自己紹介)
- 大学病院の現状
- 改めて、リアルワールドデータ再考

主な国内のビッグデータ(リアルワールドデータ)

- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)
- PMDAの医療情報データベース(MID-NET)
- 外科系学会のNational Clinical Database(NCD)
- その他(AMEDプロジェクトでの画像収集)

MID-NETの概要

- 薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するためのデータベース。
医薬品医療機器総合機構（PMDA）がPMDA法に基づく業務の一貫として協力医療機関の協力を得ながら管理・運営を実施。
- 2011年に構築を開始。2018年4月に本格稼働（利活用の受付開始）。
製造販売後データベース調査も利用可能。
- 協力医療機関（10拠点）に統合データソース（データベース）を設置している。
利活用者は、オンサイトセンターからデータセンターにリモート接続し利活用に伴う作業を行う。



MID-NETシンポジウム2024～新ステージへの幕開け～ 発表資料より

複数種別のデータが利用可能

- ▶ 統合データソースに格納される電子カルテ・レセプト・DPCのデータが連結利用可能
- ▶ 検体検査情報（約360検査項目）の結果値が利用可能（2023年12月末時点）

統合データソース

電子カルテデータ

- ・ 患者情報
- ・ 来院等情報
(外来、入院、退院)
- ・ 傷病情報
(退院サマリ、病名オーダ)
- ・ 処方情報 (オーダ・実施)
- ・ 注射情報 (オーダ・実施)
- ・ 検体検査情報 (実施)
- ・ 放射線検査情報 (実施)
- ・ 生理検査情報 (実施)
- ・ 細菌検査情報 (実施)

レセプトデータ

- ・ レセプト傷病情報
- ・ レセプト医学管理料情報
- ・ レセプト手術情報
- ・ レセプト診療行為情報
- ・ レセプト特定器材情報
- ・ レセプト医薬品情報

DPCデータ

- ・ DPC患者情報
- ・ DPC傷病情報
- ・ DPC入退院情報
- ・ DPC診療行為情報

検体検査項目

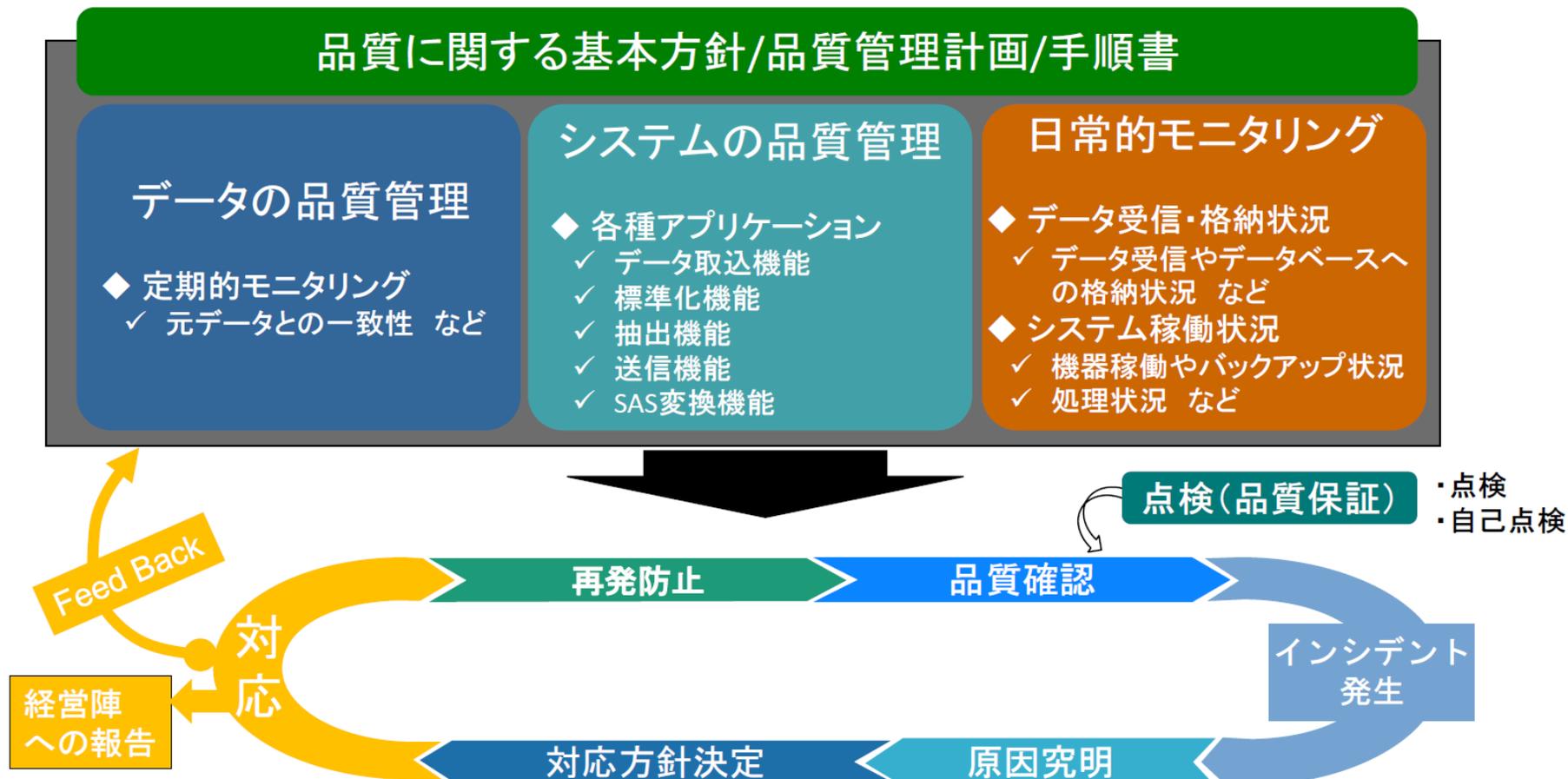
利用可能な結果値データの一例

- ・ 赤血球数
- ・ 白血球数
- ・ ヘモグロビン
- ・ ヘマトクリット
- ・ 血小板数
- ・ PT活性 (%)
- ・ INR値
- ・ アルブミン
- ・ クレアチンキナーゼ
- ・ GOT
- ・ GPT
- ・ LDH
- ・ アルカリフォスファターゼ
- ・ g-GTP
- ・ クレアチニン
- ・ 尿素窒素
- ・ グルコース
- ・ グリコヘモグロビンA1c
- ・ トリグリセリド
- ・ コレステロール
- ・ HDL-コレステロール
- ・ LDL-コレステロール
- ・ ナトリウム
- ・ カリウム
- ・ クロール
- ・ カルシウム
- ・ 総ビリルビン
- ・ 直接ビリルビン

MID-NETシンポジウム2024～新ステージへの幕開け～ 発表資料より

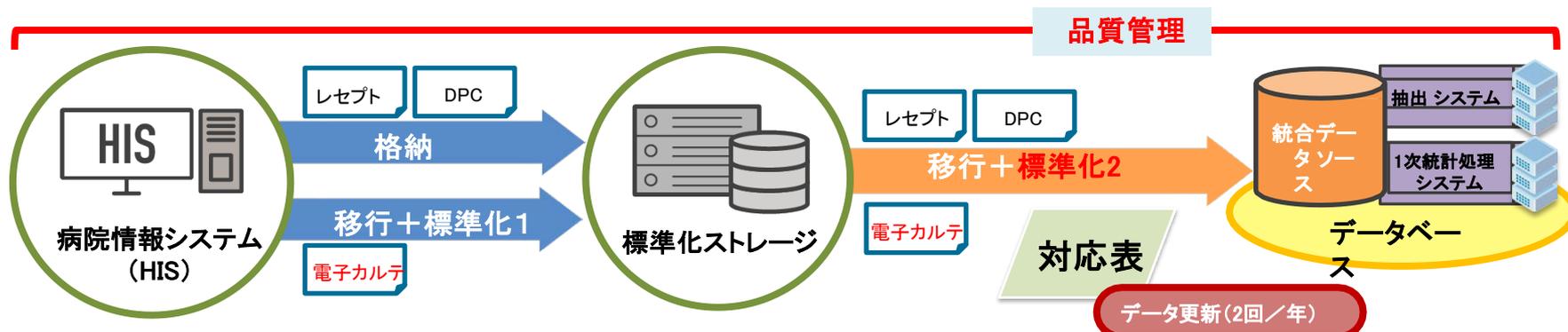
信頼性の確保されたデータ

MID-NET[®] Real-time Data-quality Assurance (MRDA)



MID-NETシンポジウム2024～新ステージへの幕開け～ 発表資料より

MID-NET®における品質管理・標準化(重点的に実施している作業)



品質管理に係る作業

MID-NETシステム及びデータ(全体)を対象に実施。
電子カルテからデータの正確な移行が必要不可欠であるが、エラーが多いため、次の3点を重点確認。

- ①データの品質管理(データの日次モニタリング)
データの移行状況を日々確認
- ②データの品質管理(データの月次モニタリング)
統合データソースのデータ格納状況を毎月確認
- ③データの品質管理(オリジナルデータとの一致性確認)
定期的に元データとの一致性を確認

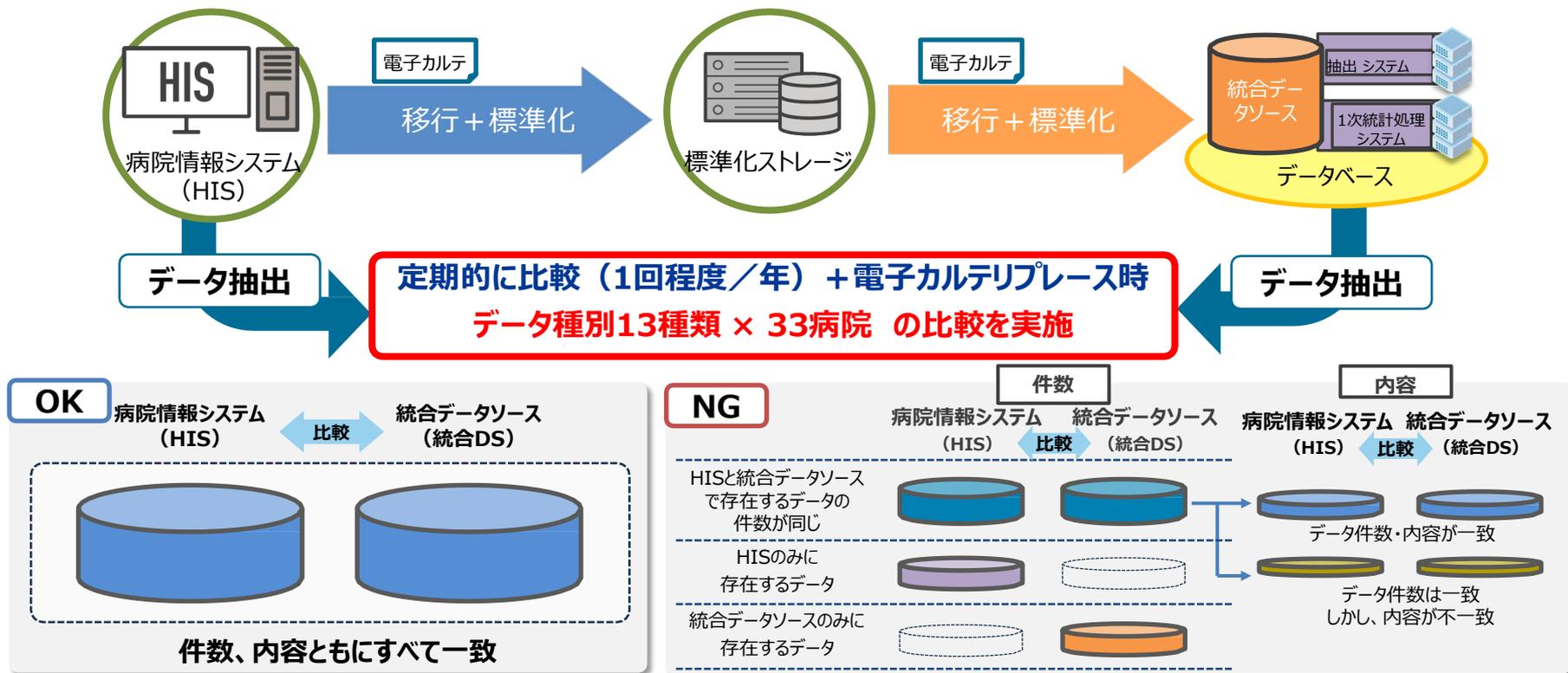
標準化に係る作業

標準コードは、データ抽出・二次利用の観点から必要不可欠。
統合データソース取り込み時及び定期的に対応表に基づき標準コードの付与を実施。

- ④データの標準化
対応表の継続的な管理を実施

厚科研 適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 PMDA原田氏資料より

③ データの品質管理 (オリジナルデータとの 一貫性確認)



日次モニタリングでは問題ないように見えても、オリジナルデータとの比較によって問題が明らかになることもある

定期的な比較作業の実施が必要

厚科研 適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 PMDA原田氏資料より

MID-NETで起きた問題（1）

- 件数が不一致
 - 一部の処方分類の情報が送信されていなかった。処方の意味しない指示に関する情報が送信されていた。
 - 検体検査において、特定の検査の情報が結果値があるにもかかわらず送信されていなかった。
 - 見出し項目（結果値が入らない項目）は、送信不要とする送信プログラムとしていたが、正しい設定がされていなかった。
 - 見出し項目を適切に未送信とする設定方法を協議したが、最終的には、結果値が空欄となっているデータであっても、電子カルテに登録されている検査は、すべて送信するプログラムとした。
 - 外来受診の一部のデータが送信されていなかった。外来受診を示す情報ではないデータが送信されていた。
 - 本来はすべての患者のステータスが会計済となるはずだが、「来院済」や「診察終了」などの途中のステータスのデータが存在していたため、外来受診として送信すべきステータスの整理を行った。

厚科研 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 PMDA原田氏資料より

MID-NETで起きた問題（2）

• 内容の不一致

- 医薬品の処方量が臨床実態と異なっていた。
 - HISの処方量は、「指示量」として管理していることが多く、1日量処方、1回量処方、全量処方のいずれの処方をしているかで、HISの「指示量」に設定されている値の意味が異なる。
 - ベンダー毎、医療機関毎に設定方法や計算方法を整理し、送信すべき内容の整理を行った。
- 外来受診情報において、一部の患者の診療科情報が電子カルテと送信データで異なっていた。
 - 入院患者の外来受診の場合に、受診した外来の診療科ではなく、入院している診療科が設定されていたことが原因だった。
- 検体検査情報において、一部の検査結果値が電子カルテと送信データで異なっていた。
 - 送信プログラムにおいて、検査結果値の取得先を誤っていたことが原因だった。

厚科研 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 PMDA原田氏資料より

MID-NETで起きた問題（3）

- アルカリフォスファターゼの測定法が「JSCC」から「IFCC」に変更されたが、医療機関において同一のローカルコードを継続利用していたため、統合データソースで正しいJLAC10コードの付与ができなかった。
 - MID-NETでは、1つのローカルコードに対し1つの標準コードしか付与できないため、一律、「IFCC」を意図するJLAC10コードを付与することとした。

厚科研 適切な医薬品安全性評価のための国際整合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 PMDA原田氏資料より

MID-NETデータの課題：まとめ

- 医療機関で発生しているデータは、電子カルテのベンダーごとにデータの持ち方や管理方法が異なる。
- 電子カルテは、病院の運用にあわせてカスタム化されることがある。
- 電子カルテベンダーの標準パッケージが入っていたとしても病院の運用にあわせた使い方をしている場合がある。
- 電子カルテが同じベンダーでもその上流の部門システムのベンダーが異なることがある。

電子カルテベンダーの送信プログラムの標準パッケージでの検証（バリデーション）のみでは不十分で医療機関ごとに実データを用いて確認する必要がある。

- 医療情報データベースを構築した後も、医療機関の運用の変更などが発生する。

医療情報データベース構築時だけでなく、送信プログラムに影響を及ぼす可能性がある変更がされていないかを継続的に確認する必要がある。

- 電子カルテや部門システムは定期的にリプレイスや更改が発生する。

電子カルテのリプレイス等のたびに、医療情報データベース構築段階と同じような実データを用いた検証・確認を実施する必要がある。

厚科研 適切な医薬品安全性評価のための国際統合化を考慮した 医療情報データベースの品質管理・標準化に関する研究 PMDA原田氏資料より

日本のRWDが直面している課題

- 病名の正確性に関する比較 (PPV:陽性的中度)

脳梗塞 (アウトカムバリデーション研究の比較)

		日本	イギリス	イギリス	デンマーク	スペイン	米国	
		MID-NET	THIN	CPRD	DNRP	SIDIAP	Sentinel	
情報元 (DOI)		Tanigawa (10.1002/pds.5423)	Ruigomez (10.1002/pds.1919)	Hall (10.1212/01.wnl.000011 0312.36809.7f)	Krarup (10.1159/000102143)	Indacaterol/ Glycopyrronium Bromide	Ammann (10.1097/MD.000000000 0009440)	Coding Trend Fung
種類		acute ischemic stroke	ischemic stroke /TIA	stroke	ischemic stroke	stroke	acute ischemic stroke	ischemic stroke
定義	概要	傷病名+入院 +検査+薬剤 (Algorithms 8)	傷病名+入院 +フリーテキスト (Read Code)	傷病名 (Read/OXMIS Code)	傷病名+入院 (ICD10)	傷病名 (ICD10)	傷病名+入院 (ICD9)	傷病名 (ICD9/ICD10)
	詳細	I63.X/G08 CT/MRI/MRA 抗血栓薬	G63-G67 /F423600	NA	I63.X	I60-I69 /G46/Z86	433.x1/434.xx/436	433.x1/434.xx/436 ↓ I63.X
方法	対象	一般集団	一般集団	片頭痛患者	一般集団	COPD患者	IGIV投与者	-
	手順	カルテレビュー (3施設) ①Possible Caseから サンプリング (366例) ②2人の医師による 真偽判定 ③11種類の定義別 でPPV算出 (1施設で感度算出)	医師への調査票 ①アウトカム定義群 からサンプリング (245例) ②医師に調査票を 送付して真偽判定 (161例の回答) ③PPV算出	データリンク (Written recordsと) ①アウトカム定義群 からサンプリング (339例) ②Written recordsの 取得(215例) ③Computerized recordsとの比較で 真偽判定 ④PPV算出(78/88)	データリンク (コホート研究と) ①アウトカム定義群 をCopenhagen City Heart Study とクロスリンクし、 詳細な情報を入力 (236例) ②2人の評価者による 真偽判定 ③PPV算出(32/33)	データリンク (入院情報と) ①アウトカム定義群 を抽出(144例) ②リンクした入院情報 で真偽判定 ③リンク無しの症例 は医療記録を マニュアルレビュー ④PPV算出	カルテレビュー (13のSDD Partner) ①アウトカム定義群 からサンプリング (128例) ②数名の医師による 真偽判定 ③病名ポジション別 (principal/secondary) にPPV算出	2015年10月の ICD9からICD10 への移行を機に、 そのマッピング方法 および移行状況を 解析 (脳卒中の発生率 推移を解析した所、 移行前後での差異 はなかった)
結果	PPV	84.3% (Algorithms 8)	85.7%	89%	>97%	75.7%	60% (Principal position)	-
	感度	88.9% (Algorithms 8)	-	-	-	-	-	-

引用元: 医療情報DB推進コンソーシアム(2022年12月5日)

国内外のアウトカム定義とバリデーションの比較-調査結果の共有-IQVIAソリューションズジャパン株式会社

病名に関する課題

- いわゆるレセプト病名・疑い病名
- 病名の期間
 - = 診療期間 (≠ 罹病期間)
 - 初診の度に、開始日がつく?
 - 慢性疾患の罹病期間の構造化データは電子カルテの中からも取りにくい。(多くの電子カルテは、レセプト出力につながる病名レコードのみが構造化されている。)
- 病名と処置・薬剤の関係性
 - 明確な連結がないため、処置や薬剤を同時に検索しても、病名の補強にならないことがある。
 - ILD: 抗がん剤での発生を検討することは重要、しかし
 - 多くの患者にILDの疑い病名があり、抗がん剤のレジメンにはステロイドが入っているものが多く、ステロイドがILDに使われたとも限らない。
 - 結局、カルテレビューをしないとわからない。

電子カルテ（医療情報システム）にある病名

- 「レセプト」病名（病名オーダー・病名登録）
 - 新患扱いになった瞬間に「開始日」が「リセット」
- 退院サマリーの病名
 - 多くが「テキストデータ」
- 患者プロフィール（プロフィール）の「既往歴」
 - 後者2つでは
 - 多くが(ICD)コーディングされていない
 - 適切な発症時期が記録されていない
- 結果的に、医者が考える患者の「疾患概念」が記録されていない。

現在、医療情報系のRWDとして 頻用されているデータ項目

- 病名
- 処方・処置
- 臨床検査結果
- 外来受診日、入院日(期間)

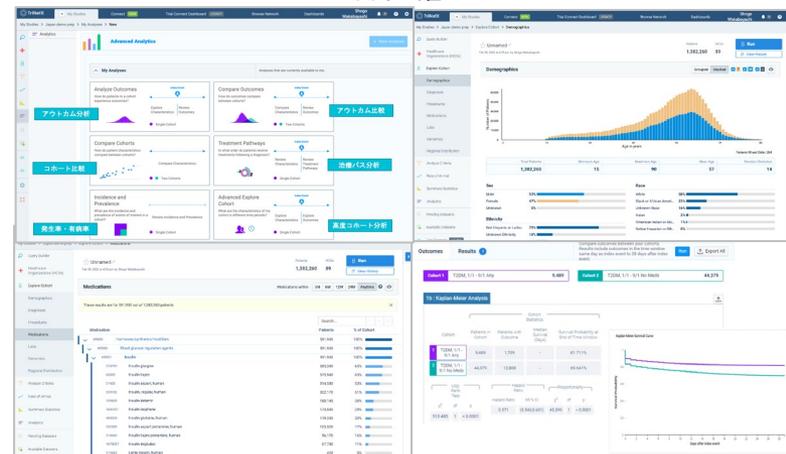
- 国際的RWD TriNetXで採用しているデータ(一部は必須ではない)
 - 医師データ・施設データ
 - 臨床試験参加情報
 - バイタルサイン
 - パフォーマンスステータス
 - オンコロジー(腫瘍発生・ステージング・治療内容・放射線・転移・・・)

- 上記以外に有用な臨床情報
 - 放射線レポート・病理レポート(ほぼ「テキストデータ」)
 - 退院サマリー(FHIRで構造化)

参考情報

TriNetX (トライネットエックス)

- 2億人以上のリアルワールドデータと先進解析プラットフォームの活用を核とした医療機関と企業のネットワーク
- 医療機関：欧米を中心に急成長中の南米、アジア・オセアニアを含む210以上の病院グループが加盟（施設数は数千）
- 企業：グローバル大手製薬企業やCRO等40社以上が加盟
- 医療機関の主なメリット
 - 臨床研究：世界・日本・自施設のリアルワールドデータと解析プラットフォームを用いた研究（600以上の査読付き論文掲載実績）
 - 治験：治験機会をプラットフォーム経由で提供。患者スクリーニング等の業務効率化
 - 料金：医療機関はTriNetXプラットフォーム・データの利用料が不要
- 各国・日本の個人情報保護法など関連法規・ガイドラインを遵守
- 患者データを病院内に留める分散型ネットワークと、各種セキュリティ・プライバシー対応
- 2年前に本格参入した日本でも、複数の大学病院を含む医療機関ネットワークが拡大しており、査読付き論文が出版されるなど活用が進展中



TriNetX資料より

チャットGPTに質問「RadLexが使用されている割合について、日本と海外のデータはありますか？」(2025/4/7)

北米放射線学会

- RadLex (Radiology Lexicon)は、放射線医学に特化した語彙体系で、主に北米放射線学会 (RSNA)によって開発・維持されています。これにより、画像診断レポートの標準化やデータの一貫性を高める目的で使用されています。
- RadLexの使用状況について
- 1. 海外(特にアメリカ)
 - 高い導入率: 米国を中心に、大学病院や研究機関での使用が多く、電子カルテ (EHR) やPACSと統合されて、構造化レポート作成に使われています。
 - RSNA Reporting Templates: RSNAが提供している標準テンプレートにはRadLexが組み込まれており、これがそのまま臨床現場でも使われています。
 - DICOM・IHEとの連携: RadLexはDICOMのタグとも連携可能で、画像データのメタ情報とも統合されています。
- 2. 日本
 - 限定的な導入: 日本では、RadLexそのものの導入は比較的限定的です。理由としては以下の点が挙げられます。
 - 日本語対応が不完全であること。
 - 日本独自の放射線診断レポート形式や用語があるため。
 - 医療ITの標準化が施設ごとにばらつきがあること。
 - JIRA(日本医学放射線学会)との連携模索: 一部の学会や大学ではRadLexの日本語対応や統合の検討が行われているが、まだ広くは普及していません。
- 統計的データについて
- 現時点ではRadLexの国別使用割合を示す公式の統計データは公表されていません。ただし、学術論文やシステム導入事例において、アメリカやヨーロッパの一部では構造化レポート作成の主要語彙として広く使われていることが確認されています。一方、日本では研究目的や一部の大学病院などに限られているのが現状です。

JRS(?)

J-Globalでの検索結果

- 「radlex」で検索
- J-Globalで46件Hit 文献等45 (うち、国内9(2010年までに8, 2015年に1)) 研究者1
 - Radlexを用いた遠隔画像診断の基礎的研究:RadLex多言語(日本語,中国語,韓国語)翻訳のための支援ウェブサイトの作成
 - 資料: 日本医学放射線学会秋季臨床大会抄録集 2010
 - 将来の放射線医学ライブラリーとレキシコン 北アメリカ放射線学会のMIRC及びRadLexプロジェクト
 - Radiology' Library and Lexicon of the Future: The RSNA' s MIRC and RadLex Projects.
 - 資料: 日本医学放射線学会雑誌 2003
 - PACS NEW STANDARD PACSに関する国際標準~DICOM,IHE,RadLex,AIM,QIBA~
 - 資料: Rad Fan 2015
 - 放射線科領域世界標準用語集Radlex:多言語(日本語,中国語,韓国語)翻訳のための支援ウェブサイトの作成
 - 資料: 医療情報学連合大会論文集 2010
 - 標準用語集RadLexを用いた読影レポート構造化の検討
 - 資料: 日本放射線技術学会総会学術大会予稿集 2009
 - 読影レポート構造化システムのRadLex Term対応辞書の構築
 - 資料: 日本医学放射線学会総会抄録集 2009
 - RadLex Termの胸部CT読影レポート構造化システムへの組み込み
 - 資料: 日本医学放射線学会秋季臨床大会抄録集 2008
 - RadLex(国際標準読影用語インデックス)の日本語化によって遠隔画像診断システムに変革はあるうるか?
 - 資料: 日本医用画像工学会大会予稿集(CD-ROM) 2008
 - 放射線科医に必要なIT知識 PART 2 レポート関連システム 構造化読影報告書とRadLex
 - 資料: 臨床画像 2009

PubMedでの検索結果

「radlex」で検索

The screenshot shows the PubMed website interface. At the top, there's a navigation bar with the NIH logo and 'National Library of Medicine' text. Below that is the PubMed logo and a search bar containing 'radlex'. The search results are displayed in a list format. The first result is 'RadLex Normalization in Radiology Reports' by Datta S, Godfrey-Stovall J, Roberts K. The second result is 'Automatic RadLex coding of Chinese structured radiology reports based on text similarity ensemble' by Chen Y, Nan S, Tian Q, Cai H, Duan H, Lu X. The interface includes filters for 'MY CUSTOM FILTERS', 'RESULTS BY YEAR' (a bar chart), and 'PUBLICATION DATE' (radio buttons for 1 year, 5 years, 10 years). The page number is 1 of 11. A small notification box at the bottom right says 'HDMI表示装置に正しく表示されていますか'.

pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=radlex

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

Log in

PubMed®

radlex Search

Advanced Create alert Create RSS User Guide

Save Email Send to Sort by: Best match Display options

MY CUSTOM FILTERS

102 results Page 1 of 11

RESULTS BY YEAR

2006 2025

PUBLICATION DATE

1 year

5 years

10 years

RadLex Normalization in Radiology Reports.
1 Datta S, Godfrey-Stovall J, Roberts K.
Cite AMIA Annu Symp Proc. 2021 Jan 25;2020:338-347. eCollection 2020.
PMID: 33936406 [Free PMC article.](#)
Share Further, no study to date has attempted to leverage **RadLex** for standardization. In this paper, we aim to normalize a diverse set of radiological entities to **RadLex** terms. ...Additionally, we discuss the challenges involved in corpus construction and propose new **R**...

Automatic RadLex coding of Chinese structured radiology reports based on text similarity ensemble.
2
Cite Chen Y, Nan S, Tian Q, Cai H, Duan H, Lu X.
BMC Med Inform Decis Mak. 2021 Nov 16;21(Suppl 9):247. doi: 10.1186/s12911-021-01604-9
PMID: 34789213 [Free PMC article.](#)

PC-Information
HDMI表示装置に正しく表示されていますか

PebMedの検索結果

- 2006～2025年の102件がHit（うち日本の発表は1件）
- Developing a RadLex-Based Named Entity Recognition Tool for Mining Textual Radiology Reports: Development and Performance Evaluation Study.
 - Tsuji S, Wen A, Takahashi N, Zhang H, Ogasawara K, Jiang G.
 - J Med Internet Res. 2021 Oct 29;23(10):e25378.
 - doi: 10.2196/25378.PMID: 34714247 Free PMC article.

香川大学がRWD研究に注力する理由

- 香川大学のデータベース整備状況
 - MID-NETなどでの経験をもとに、臨床研究など二次利用に有効なデータセットを得られるデータベース整備を目指している。
- 関連部門の連携がスムーズ
 - 臨床研究支援部門(どのようなデータが必要で、どのように処理すべきか、を知っている)
 - 医療情報部門(データがどのように処理され、格納されているか、を知っている)
 - 診療情報管理部門(診療記録がどのような背景で、どのように入力されているか、を知っている)
- RWDの将来性
 - 薬事応用やAI開発への寄与が期待される。

リアルワールドデータを用いた研究の加速を目指した研究基盤構築

令和6年度 大学教育再生戦略推進費

高度医療人材養成拠点形成事業(高度な臨床・研究能力を有する医師養成促進支援)

- 香川大学医学部附属病院(以下,香川大学病院)の臨床研究支援センターにリアルワールドデータ(RWD)研究支援部門(活用・研究管理・統計支援の3つのチームから成る)を設置し,若手医師の研究能力,研究データマネジメント能力を向上させる。
- 主に対象とする診療領域として実績のある循環器内科・腎臓内科・耳鼻咽喉科・整形外科を対象に、RWD研究の加速を図る。
- 研究支援者として、大学院生・医学生をRA・SAとして雇用し、RWD研究支援部門に所属し、若手医師が行う研究への参画を図る。その知識・経験を元にしてRA・SAがやがて質の高い自身の研究を行えるようになり、研究能力の底上げにつなげる。これらの取り組みを通して将来も、医師の研究時間を維持した状態で、研究業績の質と量を向上させる好循環を目指す。これらを香川大学病院の特色と位置づけ、産業界にもRWD研究に基づく優れた情報提供ができるよう推進する。

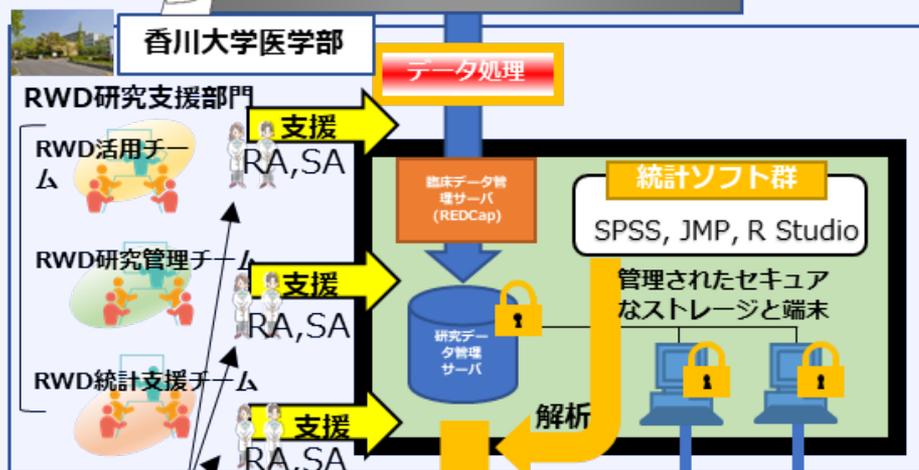
リアルワールドデータを用いた研究の加速を目指した研究基盤構築

香川大学

香川大学が牽引する臨床情報解析



研究者が取得対象を指定・取込



研究支援を行いつつスキルアップし、次の研究者に

論文執筆

協力機関の参加 (中四国の全医学部を含む)

岡山大学, 広島大学, 山口大学, 鳥取大学, 島根大学, 徳島大学, 高知大学, 愛媛大学, 香川県立保健医療大学, 徳島文理大学, 川崎医療福祉大学, 香川県立中央病院, 香川県済生会病院, 香川労災病院, 四国こどもとおとなの医療センター, (株) STNet, (株) ニプロ, かがわ医療情報ネットワーク協議会

(C) 2025 Department of Medical Informatics, Kagawa

University

臨床情報解析の超高度化

医師の研究力増強による
国際レベルの研究医師育成
と産学連携促進

臨床研究の大幅な効率化

研究の質と量の向上
働き方改革にも寄与

臨床情報解析拠点の創出

研究データ管理の必要性

- （ここでいう）研究データ管理とは、いわゆる「データマネジメント」（入力データの質の管理）のみではなく、研究者（チーム）自身が管理体制をもって研究データの管理をしているかという観点。研究データ自体の所在、変更、アクセス管理（大学・学部の研究データポリシーに従って管理がなされているか）など。
- 管理が不十分であると考えられる事例
 - 薬事利用を前提として、当院での研究結果のデータマネジメントの依頼がDM部門にあり、当該データの調査を実施
 - DM部門が確認した結果
 - データの欠落・誤記・誤入力
 - 現時点で300弱の症例データに対してクエリーが100以上
 - 研究の原データと論文に書かれているデータの集計・demographicが合わない。
 - 最終的な解析対象に至る過程の情報が不明確

結論

- RWD研究が進んだ現在、その結果を見据えて、データそのものの発生・記録について検討するべきではないか？
 - 手始めに「病名」
 - 残っている「非構造化」データ
 - その検討が成功しなかったとき、この厄介なデータに対してAIは何ができるか？
- 研究を省力化せざるを得ない一方、増大するデータ管理コストに対しての検討も必要ではないか？

ご清聴、ありがとうございました。

