

臨床研究中核病院でのリアルワールドエビデンス創出のための研究 基盤構築および循環器疾患領域におけるデータ活用に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月～2024年3月に東北大学病院を含む参加医療機関(当院を含みます)を受診した全患者

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日～2028年10月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究機関の長の実施許可日

提供開始予定日：研究機関の長の実施許可日

4. 研究目的

大規模ランダム化比較試験はエビデンスレベルが高いことが認識されているが、コストがかかること、症例に偏りがあり、現実世界の症例を必ずしも反映していないことなどが指摘されており、電子カルテの普及率の上昇に伴い、病院情報システムからのデータ活用が期待されている。扱いやすさにおいてDPCやレセプトなどが頻用されるが、患者の詳細なデータを含むという点で電子カルテそのものからデータ抽出を行うニーズがあるものの、ベンダー間の様式の違いなどから、多施設からの大規模データ抽出は長年の課題となっている。

複数の病院情報システムから品質が担保されたリアルワールドデータ（Real World Data:RWD）を収集し、統合解析をおこなうための研究基盤である臨中ネットにおいて、本研究では、各施設の病院情報システムや部門システム等様々なシステムから出力される臨床データが正しく病院情報システム通りに反映されているか、また臨床研究に資するデータとして標準化されたデータかどうかの検証を行い、データ駆動型臨床研究を実際に行う共通の基盤づくりを目的とする。さらに、標準化されたことが確認された複数の異なるデータを用いて、データ間の関連性を検討する。具体的には、日本循環器学会データ出力標準フォーマットである SEAMAT データと、各種検査結果や処方等の関連性を検討する。

5. 研究方法

臨床研究中核病院間でのデータ相互利用を可能にするためには、データの標準化が確立されていることが必要である。本研究ではまず各施設で電子カルテの情報がSS-MIX2等に正しく反映されていることを確認し、そこから抽出されたデータが異なる施設からであっても比較可能性を担保したフォーマットで出力されることも確認する。

① 電子カルテおよびSS-MIX2ストレージ抽出データの作成

電子カルテ又はDWHから、SS-MIX2ストレージデータに対応するデータ種別毎の電子カルテデータを抽出する。その際、データ抽出の基準とした日付及び抽出日を記録する。また、SS-MIX2ストレージから、検証に使用するソースデータの抽出等を行う。

② 標準コードおよび院内コードの適用の確認

抽出されたデータに厚労省標準コードが適用されているか検証する。ない場合には、標準コードと院内コードとの対応表を用い、全データにおける標準コード適用率を調べる。

③ 多施設間でデータを比較

データを多施設間で比較することにより、単位や分布など差異を検証する。

④ 統合データ活用の妥当性検証

各参加施設から SS-MIX2 ストレージや DWH などから得たデータをもとに、統一的な収集を行い、薬剤適用率や検査値・およびイベント出現率の際などを比較することで今後臨床研究に資するデータ収集基盤が構築されていることの妥当性検証を行う。以下に例を挙げる。

- 薬剤(チロシンキナーゼ阻害薬等)の投与により、心電図データ(QTc等)が変化するかどうか検討する。
- 抗がん剤の投与前後の左室駆出率(EF)の変化を検討する。
- 心房細動に対する抗凝固薬が、腎機能の低下により減量されているかどうかを検討する。
- 心エコーで心肥大を認める症例で、心アミロイドーシスの病名がついている症例がどの程度存在するか検討する。逆に、心アミロイドーシスの病名があるが、心エコー上で心肥大を認めていないが症例がどの程度存在するか検討する。
- 心アミロイドーシス(病名)があり、心エコー上心肥大がある患者での、心アミロイドーシスに対する特異的治療(ビンダケル・オンパットロ)の実施状況を調査する
- HFrEF(heart failure with reduced ejection fraction、心エコーでEF40%未満)に対する診療ガイドラインに基づく標準的治療の実施状況を調査する。また、境界型で臨床的特徴に関する情報が不十分なHFmrEF(heart failure with mildly-reduced ejection fraction)に対する、診療ガイドラインに基づく標準的治療の実施状況を調査する。
- 心電図や心エコー指標の性差を評価する。
- 慢性心不全患者における、心エコー上の左室機能・腎機能・心不全バイオマーカを経時的に評価し、それに伴い利尿剤プロファイルが度尿用に変化するかを検討する。
- 心電図や心エコー指標の季節性変化を検討する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 電子カルテシステムに存在するカルテ情報(検査、薬剤情報を含む)
- 各部門および医事システムに存在する検査データ、レセプトデータ、DPC データ

7. 外部への試料・情報の提供

東北大学医学部附属病院に、個人が同定できない形に匿名化したデータを提供します。患者さんを特定する情報(患者 ID と匿名化 ID との対応表)は大阪大学医学部附属病院の電子カルテネットワーク上におかれたサーバで管理し、施設外に持ち出すことはありません。

8. 研究組織

統括施設

東北大学病院 メディカル IT センター 教授 大田英揮

分担施設

九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 船越公太

北海道大学病院医療情報企画部 部長 遠藤晃

大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座 教授 武田理宏

慶應義塾大学医学部 血液内科 専任講師 松木絵里

国立がん研究センター中央病院 中央病院医療情報部 部長 吉本 世一

名古屋大学医学部附属病院 メディカル IT センター 病院教授 白鳥 義宗

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 特命助教 菅原 健二

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「Real World Evidence（RWE）創出のための取組み」（臨中ネット）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、当院における試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：大阪大学医学部附属病院 医療情報部 岡田 佳築

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

連絡先：06-6879-5900

当院の研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座 医療情報学 教授

（兼）大阪大学医学部附属病院 医療情報部 部長

武田理宏

研究代表者：

東北大学病院メディカル IT センター 大田 英揮