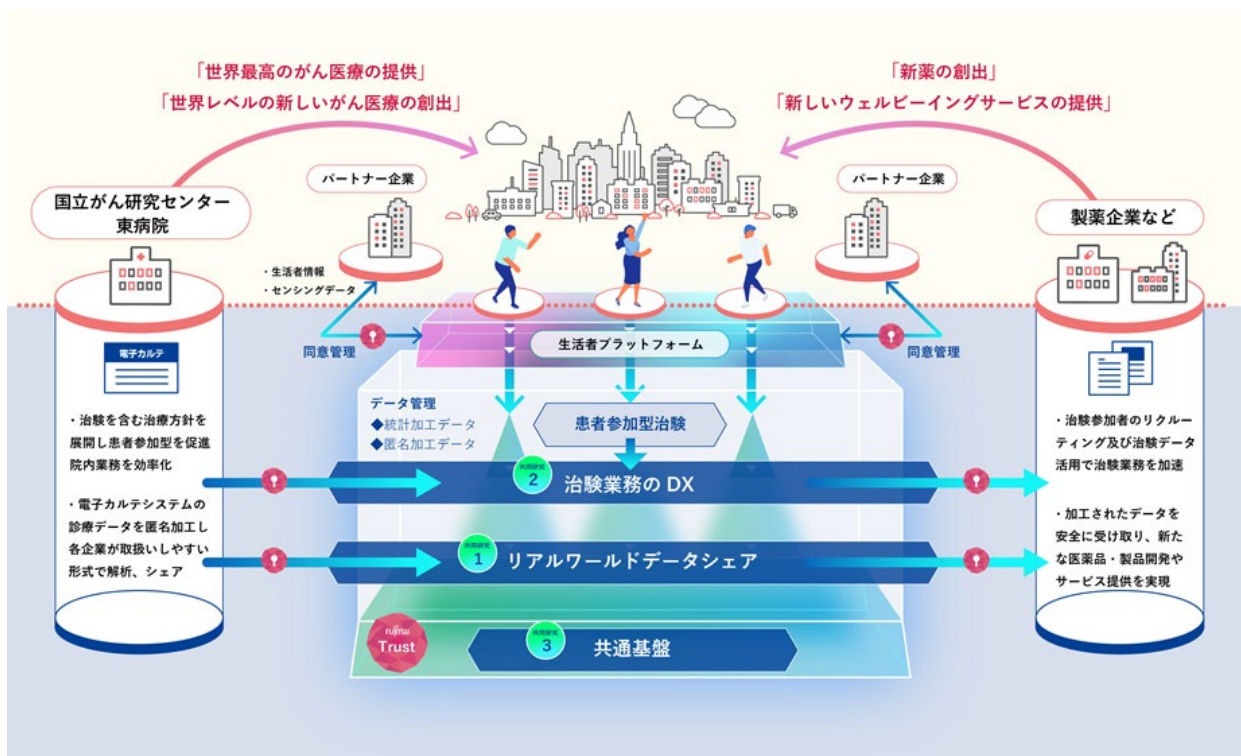


共同研究からみる リアルワールド データ活用ビジョン



超高齢社会の到来に伴い、平均寿命と健康寿命の乖離や医療費の増大といった課題が深刻化する中、人々が心身ともに健康で質の高い生活を維持していくことが、今まで以上に求められています。健康寿命への関心が高まるにつれて、生活者のヘルスケアに対するニーズは多様化する一方、個人の医療データや健康データは分断され、利活用のハードルが高く、そうした一人ひとりのニーズに応えられていないのが現状です。

富士通は分断された患者情報をデジタルにより連携し、安心・安全なリアルワールドデータ※¹（以下、RWD）の利活用を実現することで、患者一人ひとりに寄り添う「患者中心のヘルスケアサービスと医療体験の提供」の実現を目指しています。2021年3月から富士通は、電子カルテシステムの医療データをはじめとするRWDを、製薬企業での医薬品開発や治験、予防医療などに利活用することを目的とし、医療データの利活用を可能にするクラウド型プラットフォームであるHealthy Living Platformを用いて、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、国立がん研究センター）との包括的な共同研究を推進してきました。今回は、土井 俊彦病院長、土原 一哉先端医療開発センター長に、RWD利活用の課題と共同研究の成果について伺いました。



医薬品開発や治験に電子カルテ診療データなどのリアルワールドデータを活用 国立がん研究センターと新サービス創出に向けた共同研究を開始：富士通プレスリリース 2021年3月18日

リアルワールドデータ利活用の現状と課題

共同研究の背景にあるRWD利活用の課題

現在、医療・ヘルスケア分野において、創薬の高度化やコスト削減、医療の効率と質の向上を通じた持続可能な医療の実現のため、RWD利活用の重要性や期待が高まっています。しかしながら、安心・安全にデータを分析・可視化するための仕組みが確立されていないのが現状です。「たとえば、電子カルテの記入方法や医薬品等のコード体系は医療機関毎の違いだけでなく診療科によっても異なり、単独の医療機関はもとより、学術利用であっても業界を横断したRWDの研究活用が十分にできていません。まずは、電子カルテに保存されているデータを体系的に把握する必要があります」と先端医療開発センター長 土原 一哉先生は語り、こう続けます。「独居のため自宅での副作用管理が困難、遠方のため計画通りに通院できないなどの情報が不足している一方で、患者の治療ラインの状態が明確になるよう、治療の種類や回数などの深いデータを他院と連携できる仕組みの必要性を感じました」。

患者のQoLを考慮した場合、医学的に最善な治療法だけでなく、問診から得た情報に加えPHR※2も収集することで、患者それぞれの生活に応じた最良の治療を選択したいというニーズが発生したのです。「実際の医療データに基づいた、治療の分析・可視化やエビデンスの整備には、電子カルテシステムからデータを抽出し分析・可視化できるように構造化するなど多大な労力がかかります。そこで、電子カルテデータをはじめとする医療データの標準化と安心・安全な分析環境が可能となる仕組みづくりが必要でした」（東病院 土井 俊彦 病院長）。

共同研究の成果

共同研究で得られた新たな課題と成果

「本共同研究では、東病院が保有する電子カルテシステムの医療データを、法・倫理として整備されている『個人情報保護』の観点に加えて、現在の日本では未整備である『プライバシー保護』に配慮しました。そのうえで、医薬品開発や予防医療などに研究活用するためのデータプラットフォームの技術実証を通じて、RWD活用の有効性を検証しました」（土原先生）。その際、同プラットフォームのプロトタイプ構築から着手し、医療データの抽出とFHIR標準化への対応に成功したものの、2つの壁に直面したといえます。

1つは個人情報の遵守に加えて、プライバシー保護に対してどのような影響があるかを評価し、影響を緩和・低減するための方策を検討し、患者のプライバシーを適切に保護することです。「個人の秘密を他者に侵害されない権利」および「個人が自身の情報をコントロールする権利」について、国内事例が少ない中で、関連する法の解釈からスタートし、海外事例の調査や、政府機関など様々な有識者とのディスカッションを行い、プライバシー保護のあり方を検討しました。将来的な研究利用の拡大を考慮して、プライバシー影響評価等の課題を整理する必要があったといえます。

2つ目は、バックキャストिंगによるデータの可視化と分析です。データを標準規格に変換することが目的（もしくはゴール）はなく、データを使う研究機関や企業、さらにはその先の生活者や患者への提供価値を想定し、ユースケースからバックキャストしてデータを可視化し、分析すること。「いくつかの研究機関や製薬企業をはじめとする異業種のプレイヤーとともに、AI分析技術やトラスト技術といった富士通のテクノロジーを活用して検証を実施しました。

検証結果には、患者個々人の薬の利用状況、いわゆるバイシエントジャーニーを医療機関がデータによって把握することで

- ① 必要とする患者に適切なタイミングで医薬品を届けられる
- ② 製薬企業は想定する患者に継続して薬を届けられる
- ③ アンメットメディカルニーズを把握できる
- ④ 患者にとってはこれから受ける治療の実態をデータで把握することで、主体的に治療方法が選択できる

という多くのメリットがあり、データ利活用の効果を享受される方々への価値提供イメージが見えてきました」（土原先生）。

研究活用の幅を広げ、提供価値向上を目指し 国内のFHIR標準化規格に準拠

さらに、グローバルなFHIR※3標準化規格に準拠の1つである米国の標準化規格も扱えるように対応しました。標準化されたデータの構造やそのユースケースを検証する国際的な協業プロジェクトであるVulcan FHIR ACCELERATOR Programへ富士通も参加しました。「出口としてのサービスを視野に入れ、設計段階から国際的な協業プロジェクトに共有することで、サービスの開発過程の透明性が確保され、リリース後すぐに社会実装を進展させる狙いがありました。結果として、FHIR標準化規格を治験活用するため、大手グローバルファーマと3者の共同研究を開始するきっかけにもなりました。また、Vulcan のワークショップで発表した内容は、同団体のYear End Review：2022-23に掲載され、『医療データとパーソナルなヘルスケアデータの双方をFHIR標準化したことは世界初であり、先進的である』との評価につながりました」（土原先生）。「日本のデータ構造と、世界のデータ構造が異なる中、世界標準のデータ構造に触れられたことで、治験データ抽出の効率化を図る糸口を見い出せました」（土井先生）。

これらのことから、共同研究を通じ、法・倫理の遵守、患者のプライバシーに適切に配慮しながらも、グローバルなFHIR標準規格に準拠した医療データを業種横断で研究活用可能とする今回の技術実証は成功したといえます。実診療に基づくデータ解析を通じて、患者にとってより適した治療法の選択が支援できるなど、新たな価値創出ができるようになりました。「富士通は今回の検証成果を活かし、Healthy Living Platform（以下、HLPF）を通じた社会実装を幅広く展開されていますが、私たちもその仕組みを活用することで、院内外の様々な共同研究等に幅広く活用することができます」（土原先生）。

Healthy Living Platform 導入のポイント

共同研究のパートナーとして富士通を採用

医療データの適正利用が、社会的にも増々重要となっている昨今、医療データは極めて重要な個人データであり、患者の個人情報の保護とプライバシー保護に対し慎重な取り扱いが求められています。一方で、あまりに厳格過ぎるデータ管理では、日本におけるRWDの利活用の推進を妨げることになるといえます。

「富士通は、長年、電子カルテシステムのトップベンダーとして、私たち医療機関にIT技術の側面で貢献されていました。そのため、医療データの取り扱いも熟知され、倫理やコンプライアンスの観点で頼れる存在であったというのが、同社を選んだ最大のポイントです」（土原先生）。「私たちと同じ課題意識を持ち、より持続可能でウェルビーイングな社会実現に向け、データプラットフォームを、電子カルテシステムのシェアを活かし、デファクトとして広げられる波及効果にも期待がありました。ライフサイエンスのソリューション開発にも注力されており、ヘルスケア領域とのシナジー効果を感じました。今回の共同研究を通じて、富士通のデータ標準化技術やセキュリティ技術は、安心・安全なRWD利活用の可能性を秘めていると再認識できました」（土井先生）。

今後の展望

様々な業種における研究活用を推進

現在、国立がん研究センター柏キャンパスでは、共同研究で技術評価し構築された製品版のHLPFを導入され研究活用されています。複数の民間企業から研究利用の問い合わせも増えるなど、実際にRWDの共同研究も始まり、研究活用ニーズが高まっていることを実感されているという。「今後は富士通の豊富なソリューションを活用し、様々な業種における研究活用を推進していきたいです。また、患者との対話からもRWDの利活用に対して、これから受ける治療状況を分析・可視化できるといったメリットが好感され、関心も高いことから、治療後のライフプランを考える際に役立てることに取り組みたいと考えます」（土原先生）。

「RWDの活用は、まだまだ創成の段階にありますが、基礎研究、サービス創造、行政課題解決、市販後調査、新薬承認など、データの精度や粒度が異なるデータの収集にも取り組みたいと考えています」（土井先生）。

富士通は、RWDの利活用者と共創しながらニーズを見極め、また電子カルテの高い普及率のノウハウを活かし、RWDを充実させ、研究活用による個別化医療の質向上や医薬品開発スピードの迅速化、予防医療の支援を推進します。その価値が患者やその家族に届くよう、さらなるユースケースの充足、それに適したデータの分析・可視化技術の深化を進めていきます。

※1 リアルワールドデータ（RWD）：電子カルテデータなど、臨床現場で得られる診療行為に基づく情報を集めた診療データ、調剤レセプトなどの会計事務の情報を集めた医事会計データ等の医療データ

※2 PHR：Personal Health Records。個人の健康・医療・介護に関する情報を統合的に収集し、一元的に保存したデータ

※3 FHIR：Fast healthcare Interoperability Resources。一般的なWeb技術を用いて、複数のシステム間で医療情報のやり取りに必要な相互運用性を実現できる次世代フレームワーク

国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院について

開設 国立がんセンター開設 1962（昭和37）年1月 / 東病院開院 1992（平成4）年7月

代表者 院長 土井 俊彦

開院以来、国のがん医療および研究の基幹病院として、「世界レベルのがん医療の提供と新しいがん医療の創出」を病院のミッションとして掲げ、新しいがん医療を可能な限り速やかに患者へ提供できるよう取り組む一方、研究面では、「臨床研究中核病院」、「ゲノム医療中核拠点」、「次世代医療機器連携拠点」、「橋渡し研究支援機関」など国のほぼすべての開発拠点整備事業を併設する先端医療開発センターと連携。がん医薬品医療機器開発の国内拠点としての地位を確立し、新しいがん医療を創出する世界的な研究を多数産み出している。



国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
土井 俊彦 病院長



先端医療開発センター長
土原 一哉 先生

お問い合わせ先

富士通株式会社

富士通コンタクトライン（総合窓口）

<https://contactline.jp.fujitsu.com/contactform/csque32501/499293/>