

# 医療における情報(薬剤)の標準化を考える ⑥

医療データ活用基盤整備機構

折井 孝男

## はじめに

リアルワールドデータについては様々な定義があり、確定されたものは見られないようである。米国食品医薬品局(FDA)では、様々なソースから日々収集される患者の状態や診療の提供に関するデータとしている。また、そのほかでは、意思決定に利用される従来からのランダム化比較試験(RCT)によって収集されたもの

でないデータ、さらに日常の診療業務で発生していることを記述し、非介入

入により得られるデータを意味しているものもある。

## リアルワールドデータ

リアルワールドデータの活用が提唱されている。これは今に始まったことではない。わが国に限ったことでもなく、海外の国々では治療法確立のために積極的な提唱がされている。

従来、RCTは、治療法評価において最適な研究デザインとして用い

られていた。新医薬品の承認時、RCTによる有効性の検証、さらに、多くの治療ガイドラインにおいてもRCTによるエビデンスの有無が大きな影響を占めていた。

つまり、従来より行われてきた検証的な試験に対して現実的な社会(リアルワールド)における臨床現場のエビデンスから医療政策、臨床での意思決定に寄与する試験が提唱されるようになった。

データベースを利用した研究、コホート研究などでは、リアルワールド

をタイトルとした医学論文が多く見られた。リアルワールドを用いた研究には、電子カルテなどの診療記録、診療報酬明細書(レセプト)などのデータベースのデータを二次

利用する報告がある。医薬品医療機器総合機構(PMDA)が進めている医療情報データベース(MID-NET)、レセプト情報・特定健診等情報データベース(ND B)などである。

把握できる。もう一つの研究としては、ある目的のために集められているデータの利活用である。患者コホート研究、患者レジストリ研究などがこれに当たる。これらの研究目的は、対象疾患の罹患、有病の状況、その予測因子の特定である。特定疾患などのデータについては、専門医療機関、学会等で収集し、蓄積していることが多く見られる。

リアルワールドデータを利用した研究とRCTとを比較した(表)。リアルワールドデータを利用した研究では医療現場(現実社会)のデータから有用性を評価する研究が多く見られるものの、バイアスが混入しやすく、交絡などの影響を調整するなどの注意が必要となる。

表 リアルワールドデータを利用した研究の特徴(一例)

	リアルワールド研究	介入研究
	患者コホート研究	ランダム化比較試験
セッティング	現実社会	実験的環境
評価	有用性 (effectiveness)	有効性 (efficacy)
バイアス	混入しやすい	排除しやすい
妥当性	外的妥当性	内的妥当性
対象集団	多種類・多数	限定的、均一・少数

多施設の膨大なデータを利用することが可能となっている。これらのデータベースは、データの二次的な利用を可能とするために、各種データの標準化、匿名化などがなされている。疾患を問わず、多くの医療機関の膨大な情報を利用することが可能な汎用データベースとなっている。薬剤の処方状況などは効率良く

リアルワールドデータについては、RCTによって得られたデータでなく、日常業務での患者状態や提供される

## おわりに

診療データ、非介入的な方法で観察的に得られるデータであること、さらにデータソースとしてHER、医療費に係る請求データ、患者レジストリも挙げることができる。