

第42回 医療情報学連合大会
ランチョンセミナー3

リアルワールドデータとしての 医療情報利活用の最前線

IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社

Real-World & Analytics Solutions

ディレクター

中村 理彦

**第42回医療情報学連合大会
(第23回医療情報学会学術大会)
COI開示**

演題名: リアルワールドデータとしての医療情報利活用の最前線

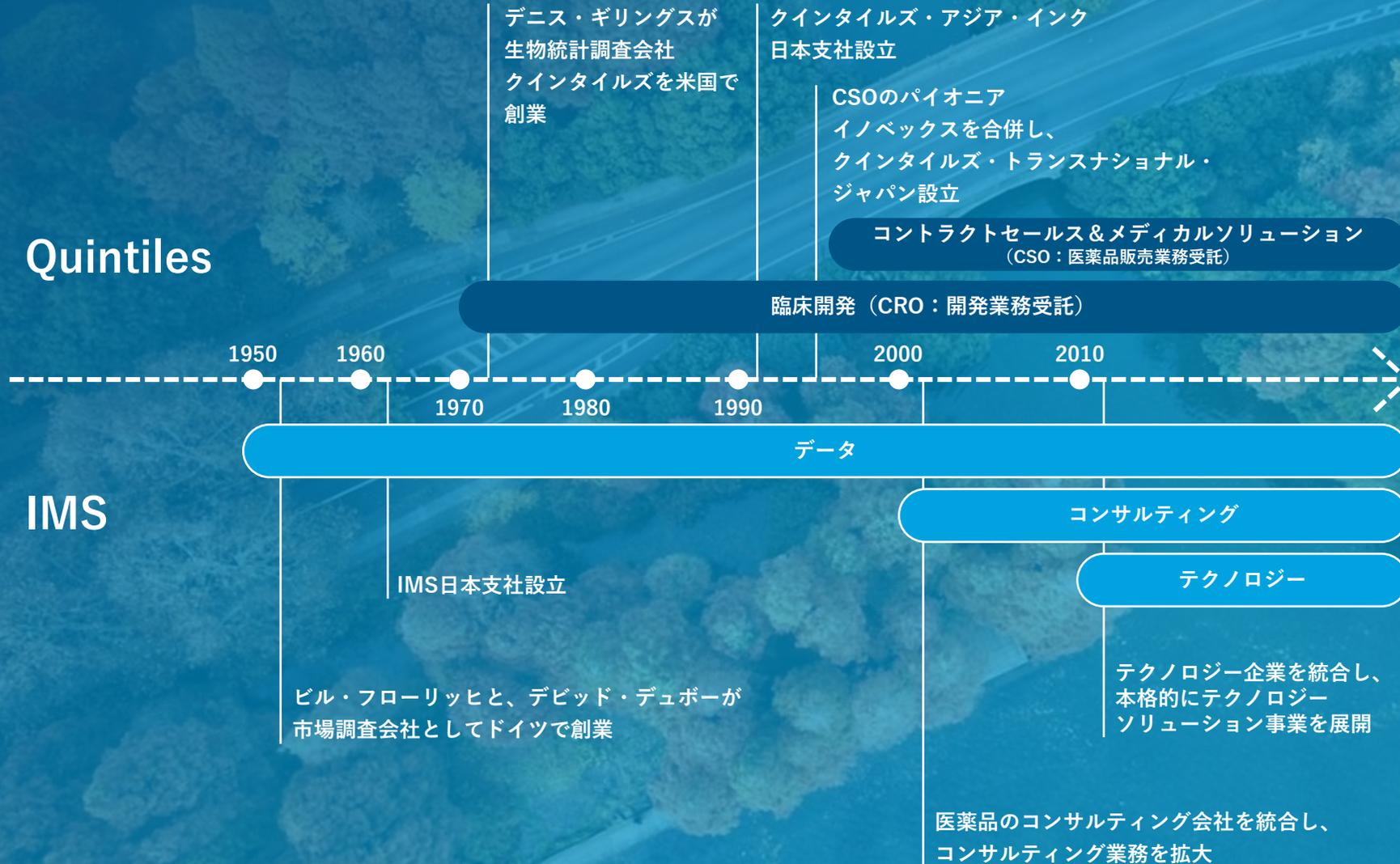
筆頭演者名: 中村 理彦 (IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社)

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

IQVIAの歩み

Quintiles

IMS



The Human Data Science Company™



~ロゴに込めた想い~
IMSの“I”とQuintilesの“Q”やインテリジェンス、
そして「前に進む道」および「手段」を意味する“VIA”

企業概要

IQVIA Holdings, Inc.

会長兼CEO	Ari Bousbib (アリ・ブースビ)
設立	1954年 (IMSの創業)、1982年 (旧クインタイルズの創業) ※2016年合併に伴い社名変更
本社	米国ノースカロライナ州
社員数	約82,000名 ※2022年7月1日現在 (100以上の国と地域の子会社含むIQVIAグループ全体)



先端医療臨床開発
オフィス (神戸)



福岡オフィス

大阪オフィス

本社
データドキュメントセンター (新宿)



IQVIAジャパン グループ

会長 湊方彦

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

開発・安全性 (CRO)
コントラクトセールス&メディカルソリューション (CSO)

代表取締役	宇賀神 史彦
会社設立	1998年7月 (前身のクインタイルズ・アジアIncの設立1993年8月)
社員数	4,441名 ※2022年4月1日現在
事業所	本社: 東京都港区高輪4-10-18 京急第1ビル

IQVIAソリューションズ ジャパン株式会社

データ&アナリティクス、テクノロジー
コンサルティング&サービス

代表取締役社長	宇賀神 史彦
会社設立	1964年12月
社員数	641名 ※2022年4月1日現在
事業所	本社: 東京都港区高輪4-10-18 京急第1ビル

グループ関係会社

IQVIAサイトソリューションズ ジャパン合同会社
株式会社アプロ・ドットコム
キュー・スクエアド・ソリューションズ株式会社

私たちは“ヒューマン・データ・サイエンス・カンパニー”です

Driving Healthcare Forward



人×データ×サイエンスの見地から、人々の“より良い健康”の実現に取り組む皆さまの最適で迅速な意思決定と実行をご支援し、ヘルスケアの前進に貢献しています

ソリューション全体像

●コンサルティング&サービス ●データ&アナリティクス ●開発・安全性 ●テクノロジー ●コントラクトセールス&メディカルソリューション

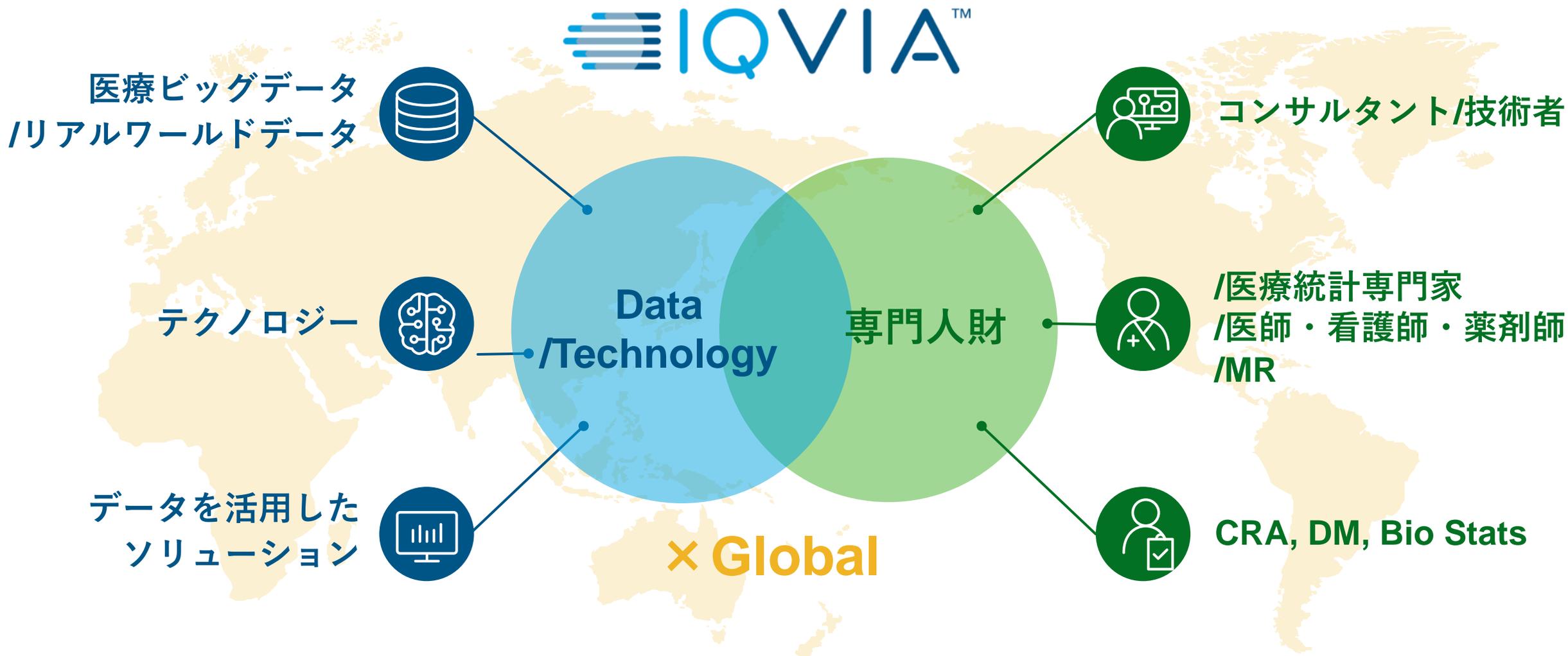


ICCC: In-Country Clinical Caretaker (治験国内管理人)

RWE: Real World Evidence

PHR: Personal Health Record

IQVIAの強み



私たちは“ヒューマン・データ・サイエンス・カンパニー”です

Driving Healthcare Forward



人×データ×サイエンスの見地から、人々の“より良い健康”の実現に取り組む皆さまの最適で迅速な意思決定と実行をご支援し、ヘルスケアの前進に貢献しています

PPG



Payer / 保險者



Provider / 医療機関



Government / 行政

IQVIA Connected Intelligence™





The DARWIN EU[®] Initiative

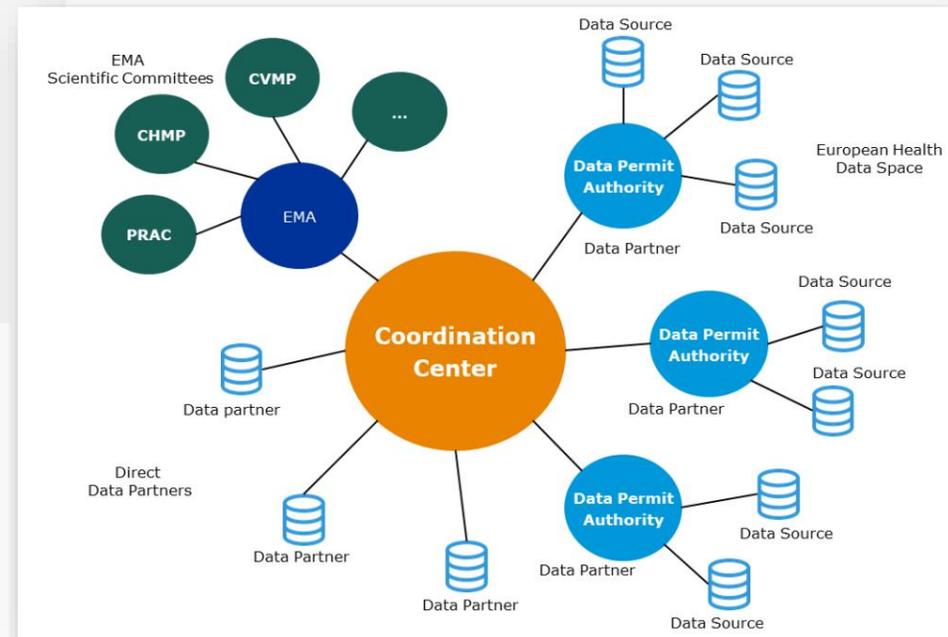
EMAのリアルワールドエビデンス収集・利活用・評価開発組織の技術支援をIQVIAが受託

「データ分析・リアルワールド調査ネットワーク調整センター」
(the Coordination Center for the Data Analysis and Real World Interrogation Network: **DARWIN EU**)

IQVIA Selected to Support EMA's DARWIN EU[®] Coordination Centre Initiative

Mar 30, 2022

AMSTERDAM--(BUSINESS WIRE)-- IQVIA™ (NYSE:IQV), a leading global provider of advanced analytics, technology solutions and clinical research services to the life sciences industry, today announced that the European Medicines Agency (EMA) has awarded a contract to Erasmus University Medical Center Rotterdam to provide analytics services to the DARWIN EU[®] Coordination Centre which IQVIA was selected to support. IQVIA will also work alongside the University of Oxford, Synapse, The Hyve, and Odysseus Data Services.



<https://www.iqvia.com/newsroom/2022/03/iqvia-selected-to-support-emas-darwin-eu-coordination-centre-initiative>

CARE Japan Study



COVID-19感染者の予後およびワクチン接種後症状に関するWEBを用いた縦断的研究

背景

- 急性期を対象とした研究が着実に積み重ねられている一方で、症状の軽い方の経過や後遺症に関しては十分に解明されていないことも多い
- 新型コロナウイルスとの共生を見据え、実生活に与える影響の解明が望まれる
- ワクチン接種が感染症や症状に与える影響については、今後さらに検討を深めていく必要がある

目的

- COVID-19感染者の後遺症および社会生活状況の実態解明
- ワクチン接種後症状の実態把握

対象

- 新型コロナウイルス感染症に感染した方、疑わしい方、またはワクチンを接種した方

研究デザイン

- 縦断的Webアンケート調査、1年間のフォローアップ期間

研究期間

- 2022年1月26日～2024年8月31日

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター NCGM National Center for Global Health and Medicine

CARE JAPAN STUDYについて 集計結果 よくある質問 お問い合わせ ログイン

CARE JAPAN STUDY

新型コロナウイルス感染症アンケート調査

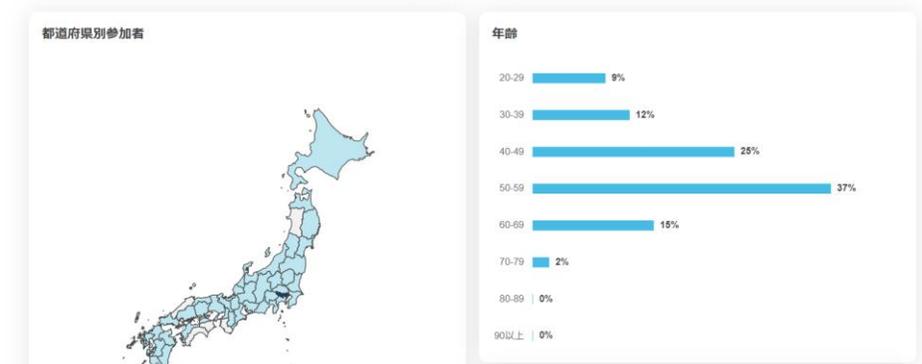
新型コロナウイルス感染症アンケート調査にご協力ください。あなたからご提供いただく新型コロナウイルス感染症の情報を収集・解析し、今後の医療体制や社会インフラの整備、また新薬の開発に役立てていきます。

[調査に参加する](#)

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）については、症状が何か月も続く人がいる一方で、そうでない人もなげいるのか？ということや、ワクチンの効果など、未だわからないことがあります。本アンケート調査はこうした疑問を解明するためのものです。

CARE JAPAN STUDY集計結果

研究参加者の人口統計学的属性



Real World Data (RWD)

様々な手段により日常的に収集される、
患者の健康状態および医療行為に関するデータ

RWD are data relating to patient health status and/or the delivery of health care that are routinely collected from a variety of sources

診療請求、支払いのデータ

Medical claims and billing data

電子医療記録に由来するデータ

Data derived from electronic health records (EHRs)

製品または疾患登録データ

Data from product and disease registries

日常生活において患者に
起因して生成されるデータ

Patient-generated data, including in-home use
and/or other decentralized settings

モバイルデバイスなどの健康状態を
取得可能なソースから得られるデータ

Data gathered from other sources that can inform on health
status, such as mobile devices

医療ビッグデータ/RWD



構造化・請求データ

非構造化・アウトカムデータ



カバーは広いが、
疾患情報や患者背景情報
がなく、結果的指標とし
ての分析に留まる。



医療経済分析、疫学研究等に
広く利用可能。
健保レセプトは時系列分析も。
アウトカム情報は含まれない。



アウトカム情報を含むが、
構造化およびクレンジングが難しく、
解像度の高いデータゆえに匿名化が課題。
また医療機関が変わるとデータが繋がらない

RWDの活用（製薬産業向けを中心に）

活用の方向性

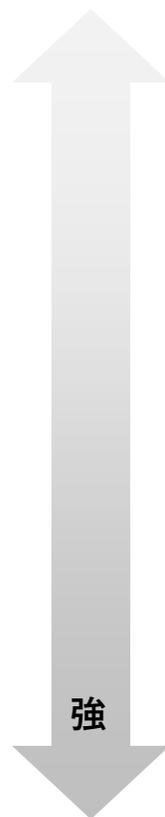
匿名性考慮

アプローチ/テクノロジー



[Retrospective/後ろ向き]

市場実態把握
統計解析
医療経済性分析
エビデンス構築
PMS...



データベースアプローチ

Data Engineering

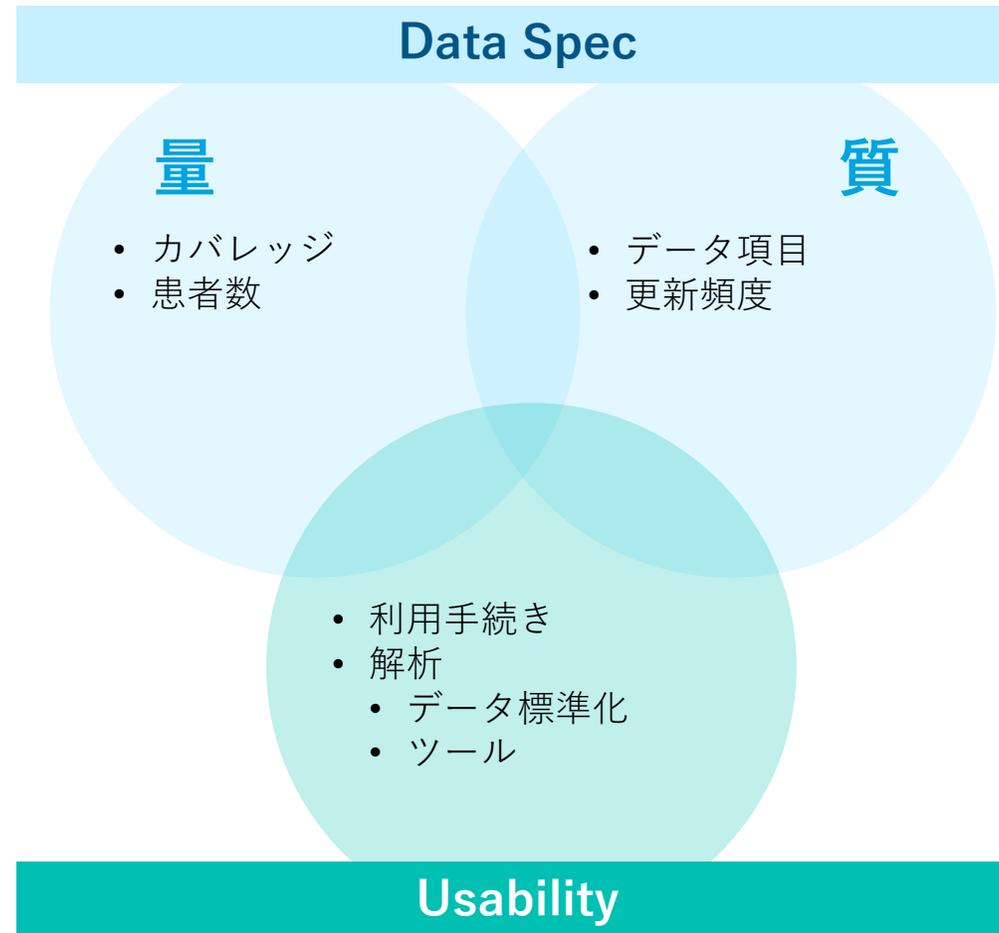
Security Data Analytics

Security

Anonymization

RWDに求められる要素

市場把握・統計解析に足るデータ量を前提に、いかに使いやすい環境を用意するかが重要

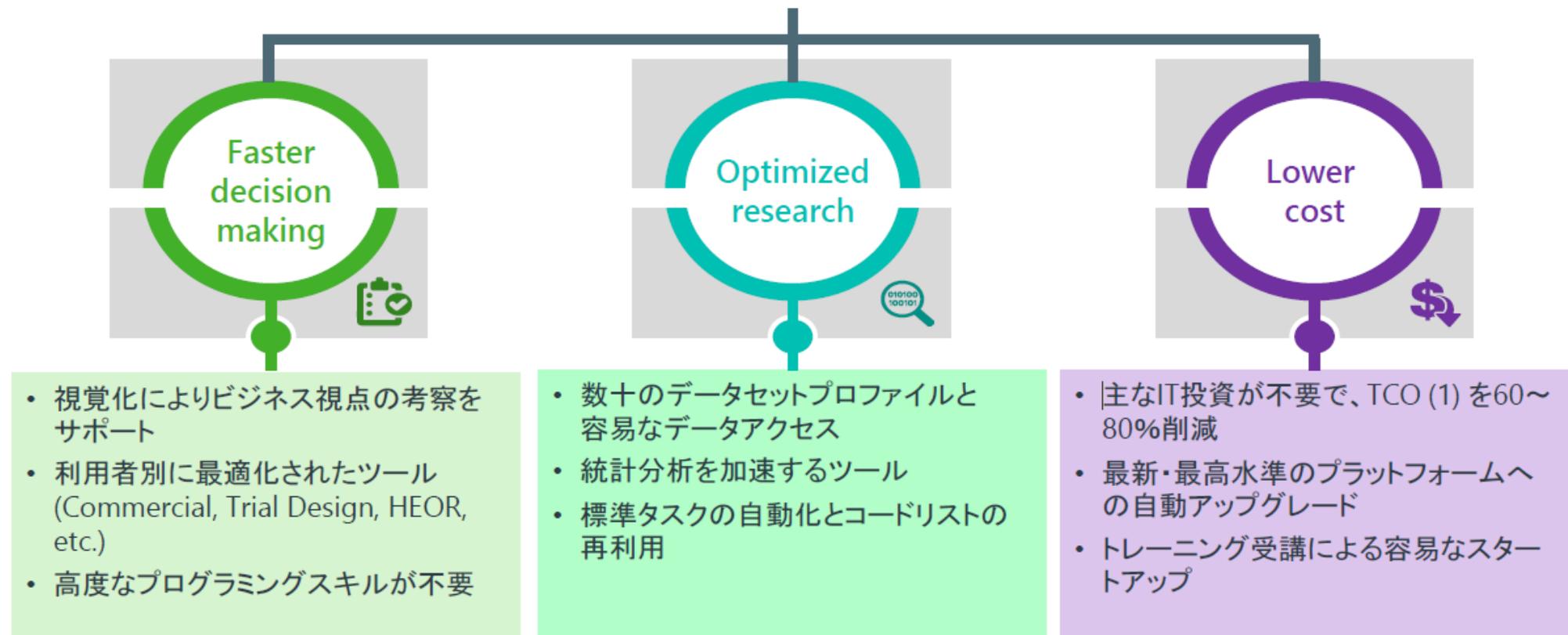




E360プラットフォーム (コホートビルダ・データ分析ツール)

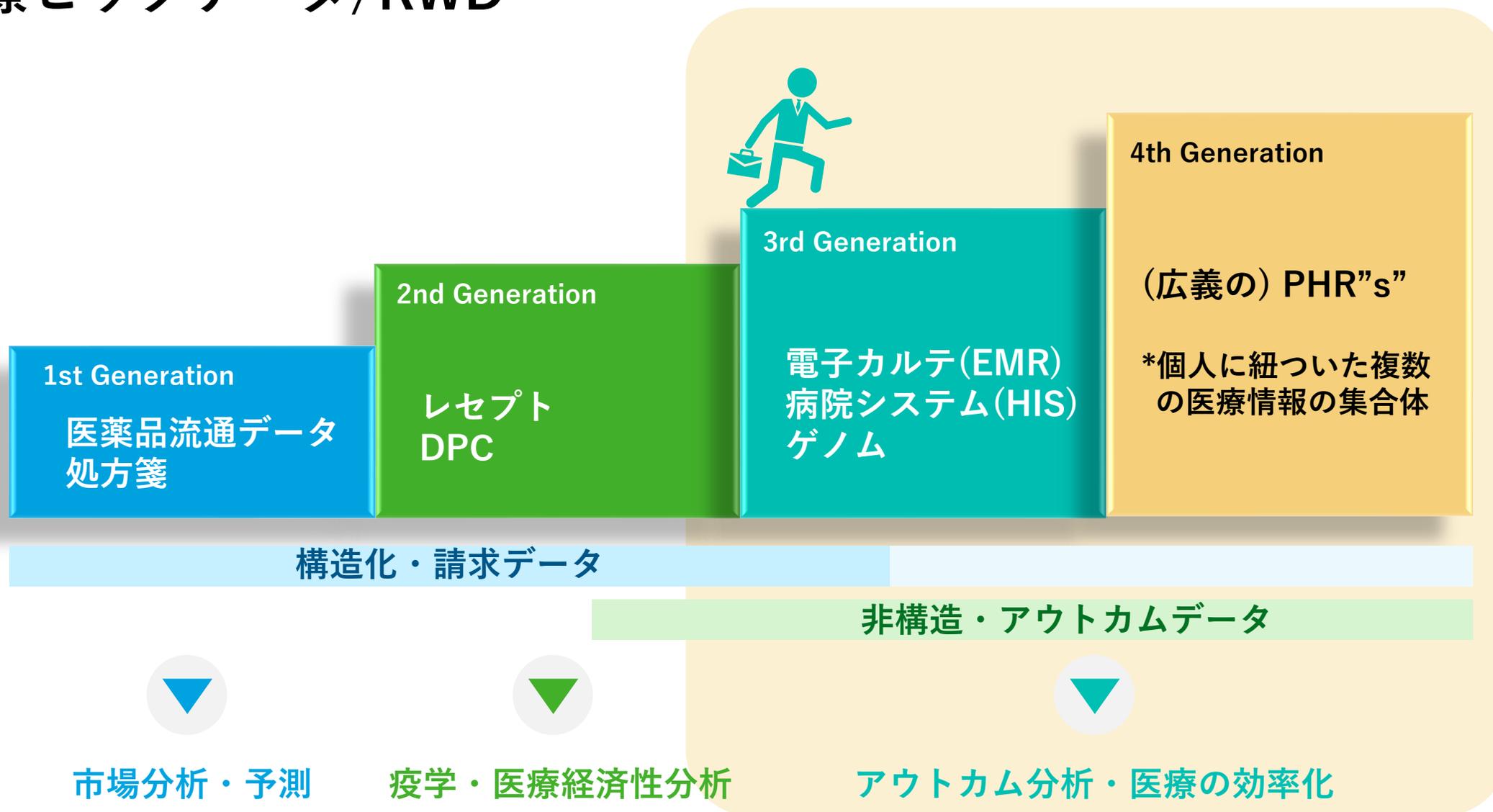


A proven SaaS platform to access and drive scalable, global analytics on Real World Data



(1) Total Cost of Ownership

医療ビッグデータ/RWD



2つの視点



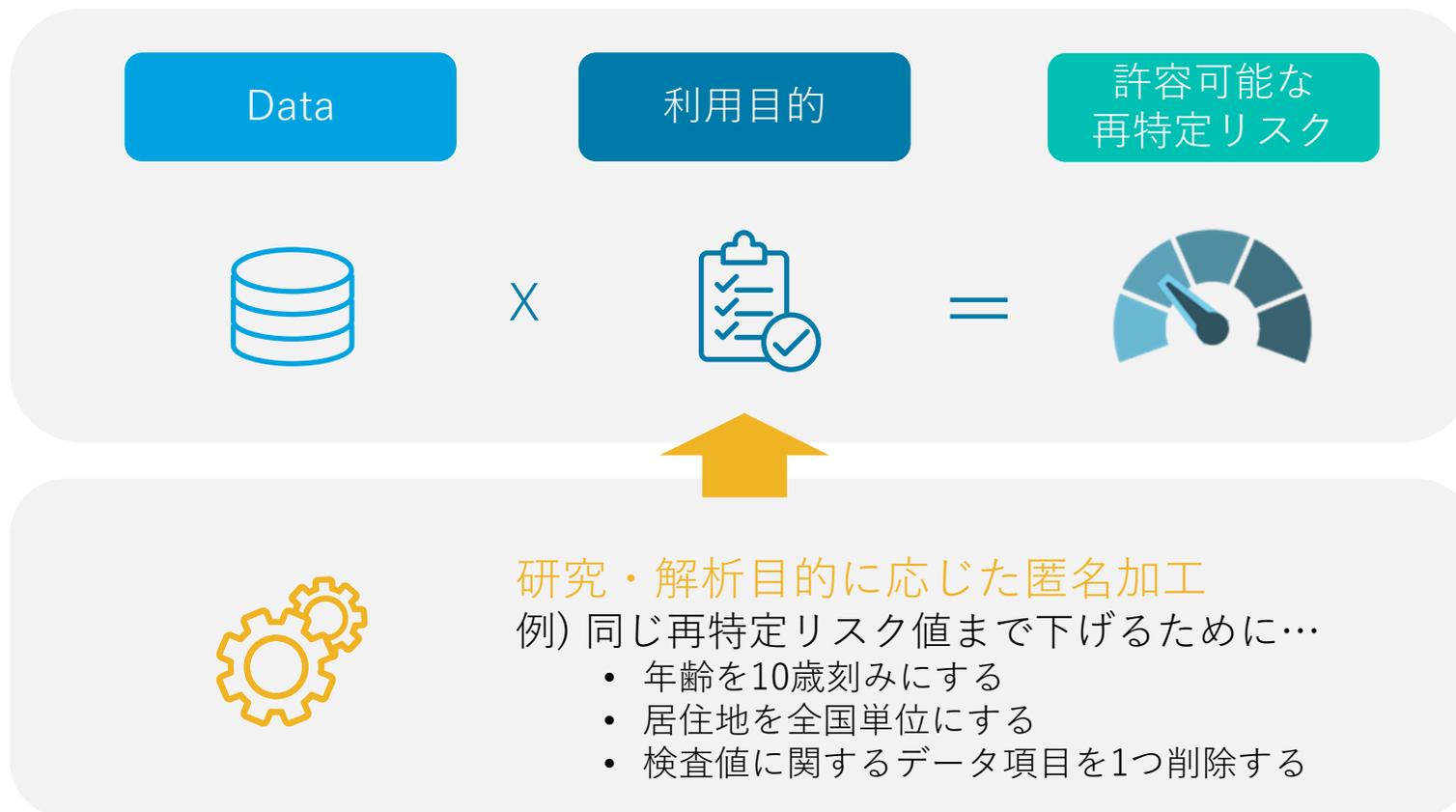
構造化処理



匿名化

リスクベースの匿名化手法

データの種類と二次利用のコンテキストに合わせた最適な再特定リスク閾値設定が重要



匿名加工ソリューション Privacy Analytics

Risk-Based Statistical Anonymization



- カナダ・オタワの小児科病院における研究を通して2007年に設立
- Healthcare Fortune 50の半数におよぶ企業と契約
- 日本を含め、世界の医療保健プライバシーの分野に貢献
- [2016年5月にIMS Health\(現IQVIA\)グループ企業となる](#)

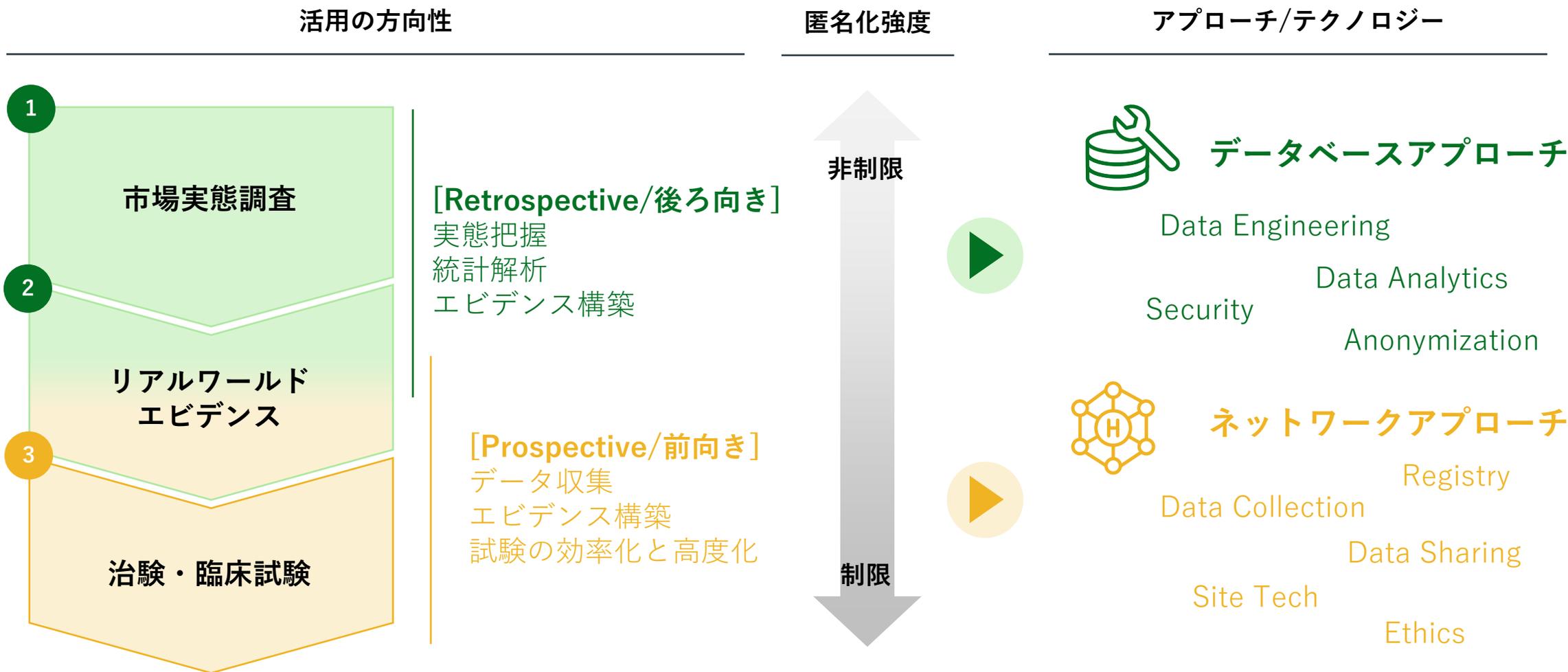
日本国内での事例

レジストリデータの再特定リスクアセスメントと匿名加工

某ナショナルセンターが主導するレジストリのデータを AMEDが指定するデータシェアリングポリシー「非制限公開」「制限公開」「制限共有」に則り、再特定リスク評価と実際の匿名加工を支援

アウトカムを含むRWDの活用（主に製薬産業向け）

従来のデータベース型のみでなく、ネットワークアプローチの考慮が重要



ゲノムデータを例に IQVIA Genome Wide Study Platform (GWSP)

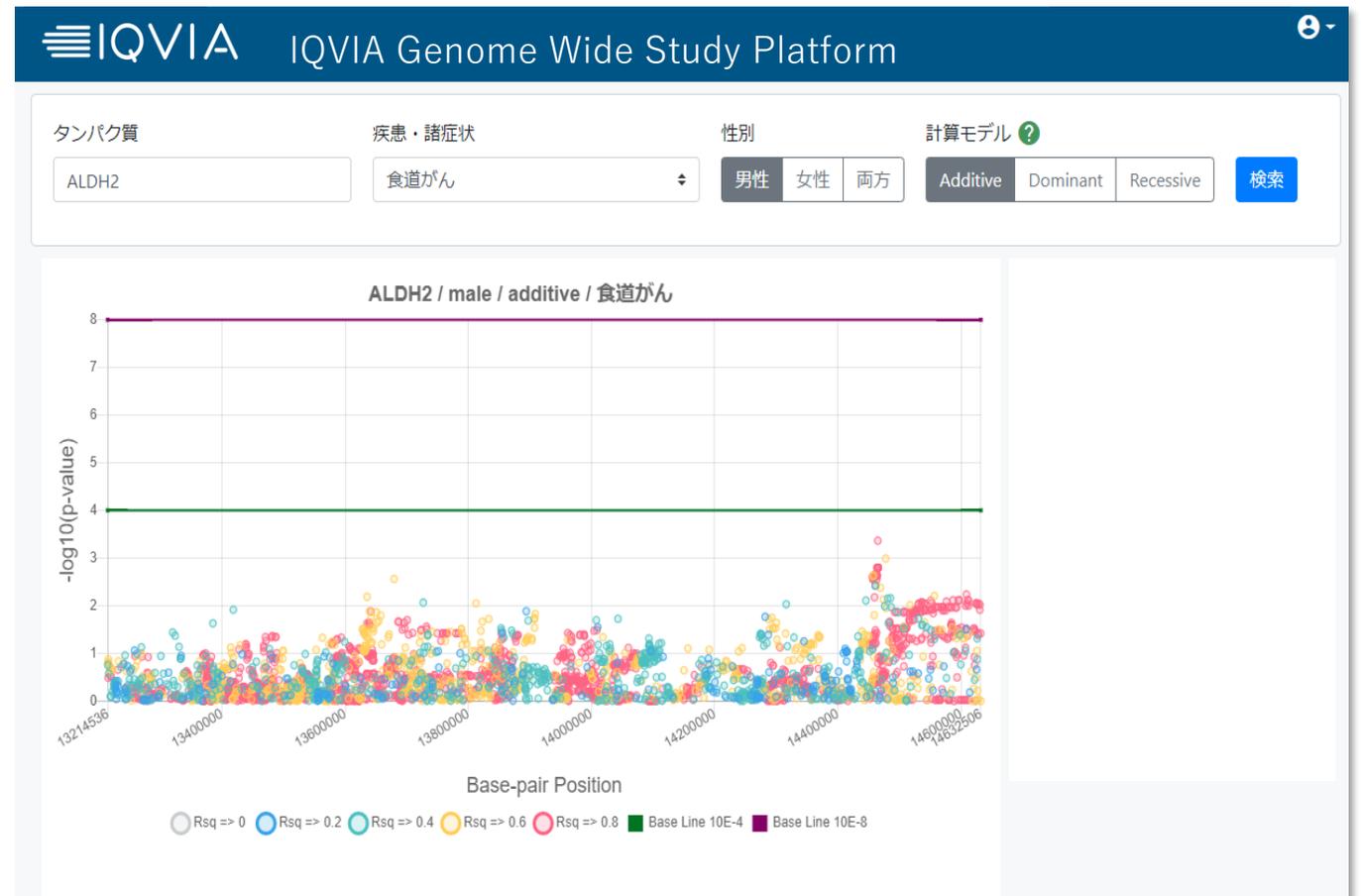
ゲノムデータそのものではなく、解析結果のみを提供することで個人情報排除

アプローチ




データベース

研究
ネットワーク





IQVIA and Genomics England Launch the First Real-World Research Platform with Integrated Clinical and Genomic Data

DANBURY, Conn. & RESEARCH TRIANGLE PARK, N.C.--(BUSINESS WIRE)-- IQVIA™ (NYSE:IQV) and Genomics England today announced a collaboration to develop a platform that will connect clinical and de-identified genomics data to accelerate treatment advancements for patients. This alliance will enable faster and more efficient drug research, more robust evidence to support treatment via medicines.

Using IQVIA's E360™ platform, authorized researchers will have private access to Genomics England's patient-consented, de-identified data to create and run leading-edge analytics on genomics and observable traits.

OCT
4

[IQVIA and Genomics England launch the first real-world research platform with integrated clinical and genomic data](#)

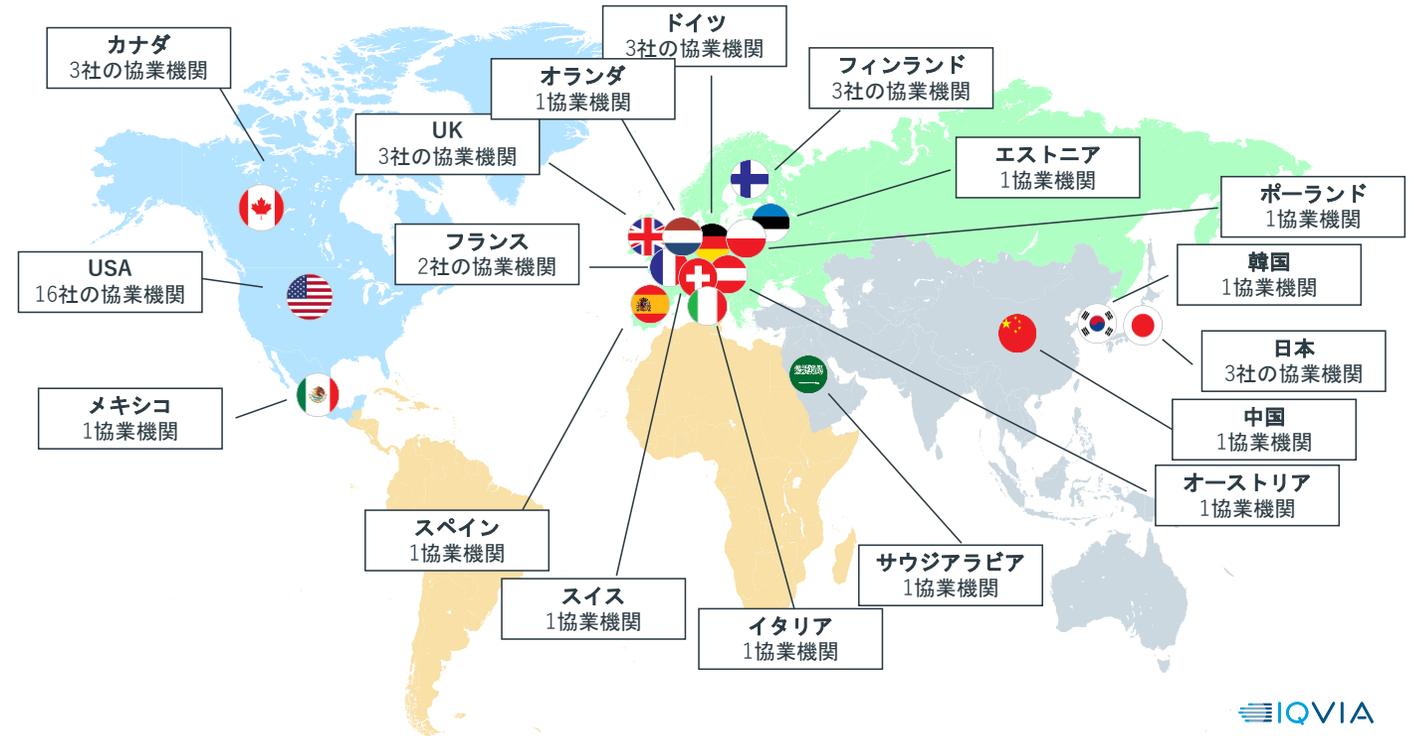
ゲノムデータを例に 研究ネットワーク

適切なデータセットを、研究目的に応じて、適切なネットワークから構築

アプローチ

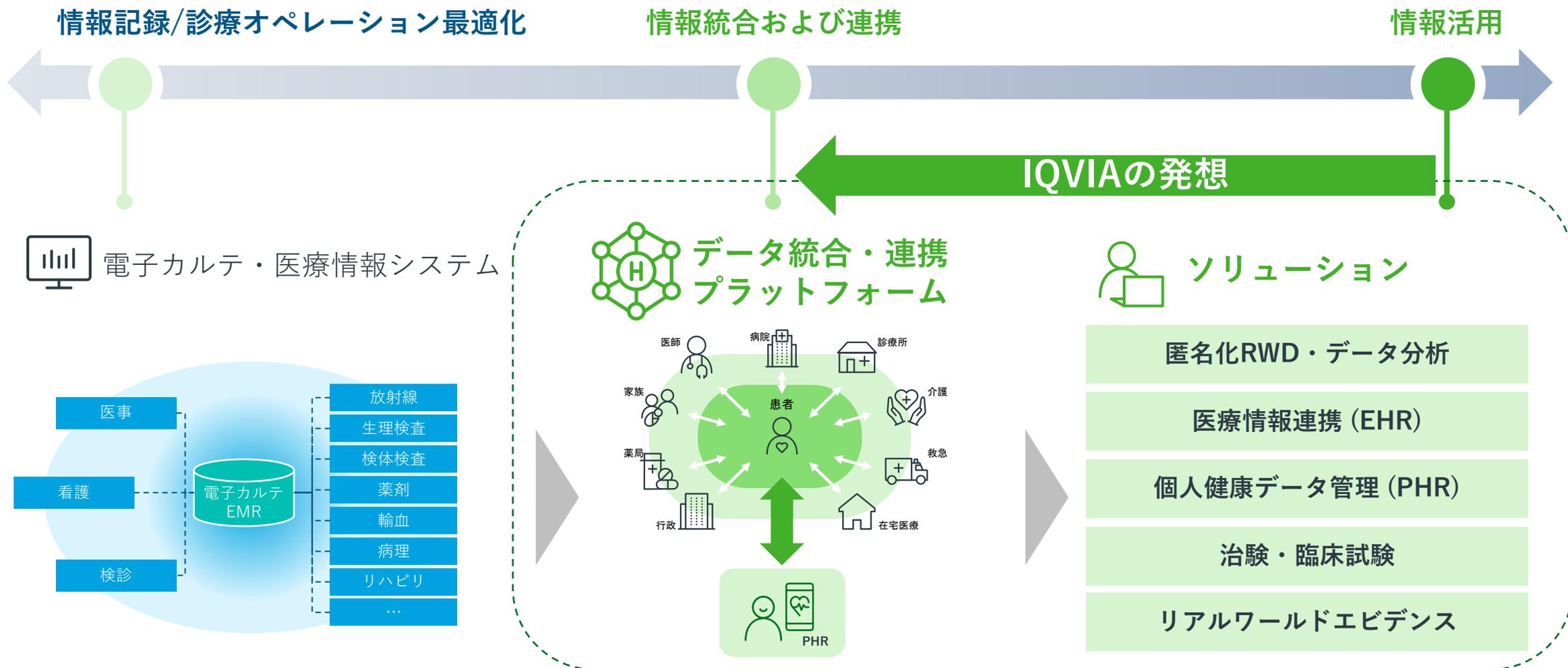


IQVIAのグローバルゲノムコホート協業機関 (一部抜粋)



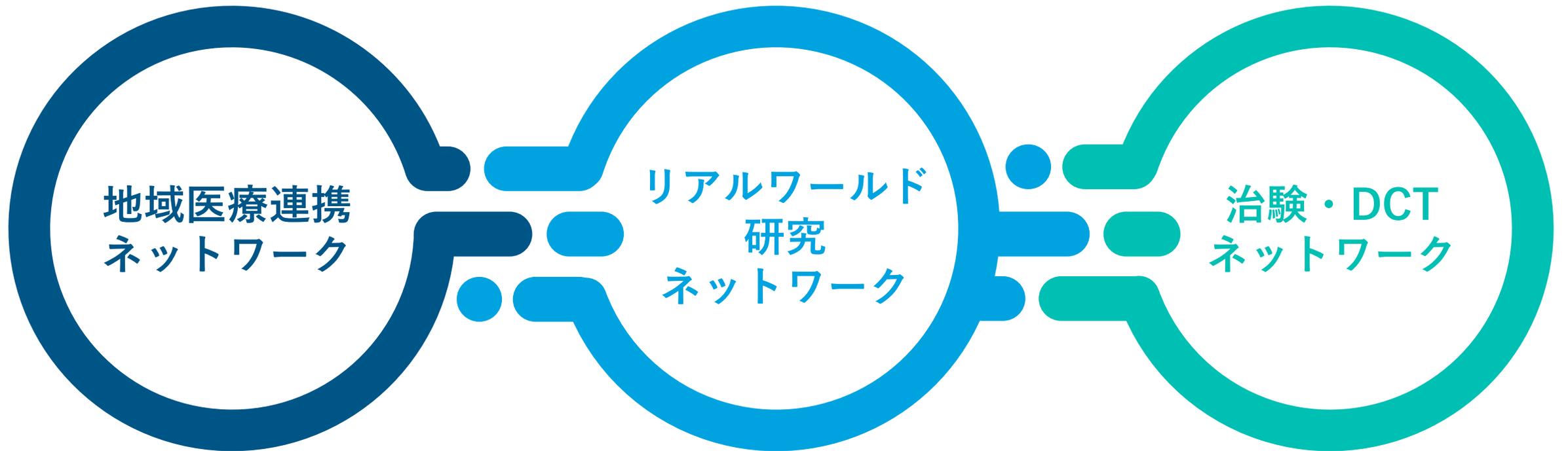
IQVIAの発想

データ活用/ソリューションを前提とした、医療情報の統合・連携プラットフォームを構築

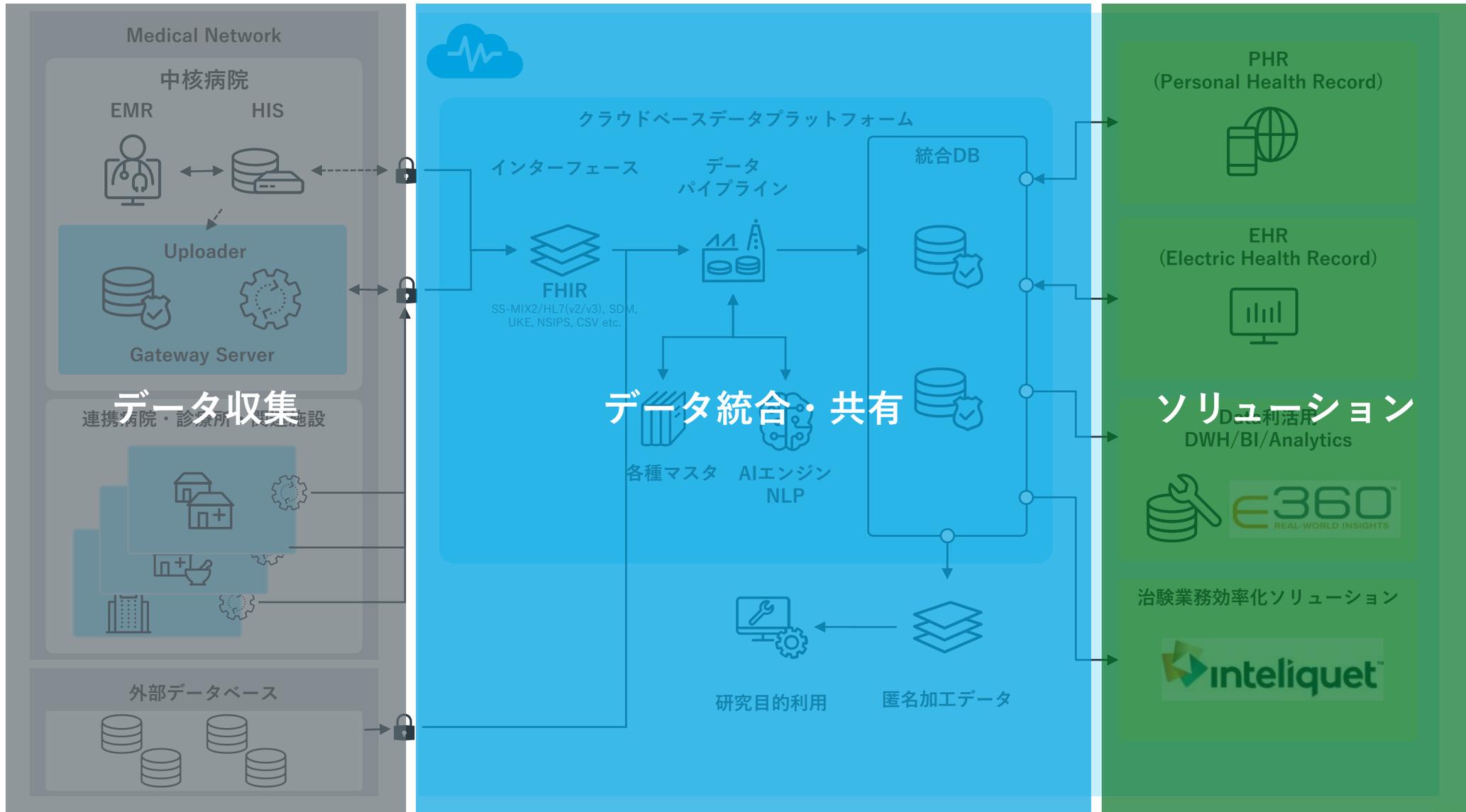


IQVIA Medical Information Network

医療機関、政府・自治体、アカデミアへのメリット提供と、RWD活用を両立



IQVIA Medical Information Network



InterSystems IRIS for Health の組み込みを選択した理由（1）

医療専用データプラットフォームとして、確立された幅広い機能の享受

1

マルチモデルデータベース機能

多用途に対応可能な拡張性 + 医療データモデル



IQVIA Medical Information Network におけるプラットフォームを実装する上で、IRIS for Health は、堅牢性、拡張性、パフォーマンス、耐久性、データベースの柔軟性などを約束できる優れた医療データベースモデルを持っていることが決め手になりました。

2

インターオペラビリティ機能

データを相互運用をサポートする機能



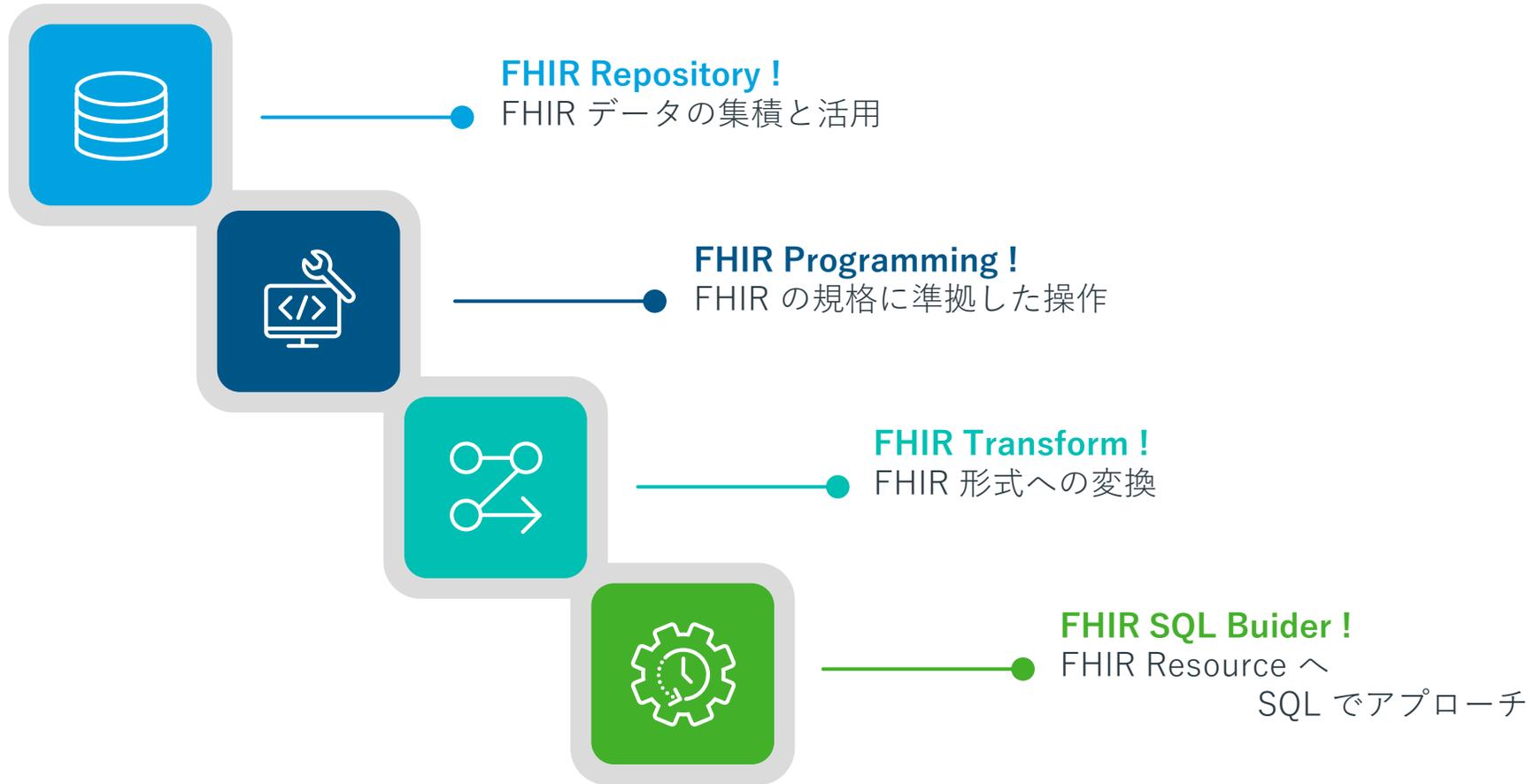
IRIS for Health は、HL7、FHIR、SS-MIX、DICOM への対応が可能であること、病院内における様々なシステムとの連携
IQVIA Medical Information Network の多様なソリューションアプリへ連携できる相互運用性に長けていることがポイントになりました。

IQVIA Medical Information Network は、データ利活用を前提とした医療情報の統合・連携プラットフォームを有し、様々なステークホルダーに向けたソリューションを提供します。

必要な機能を 1 つのミドルウェアで搭載できる IRIS for Health を組み込むことで、システムの効率化を実現します。

InterSystems IRIS for Health の組み込みを選択した理由（2）

FHIR 対応を迅速にサポートできる環境の実現に向けた選択



IRIS for Health は、
IQVIA Medical Information Network
のデータプラットフォームにおいて、

1. FHIR Server
2. FHIR Programming
3. FHIR Transform

において、重要な役割を担います。

特に、Database や csv などの汎用的な形式からの FHIR 変換を行うだけでなく、HL7v2 や CDA からの変換などが可能であること、各国や各地域ごとのプロファイルに対応可能な点は、プラットフォームにおける重要なポイントになります。

地域医療情報連携システム

地域医療連携を最適化する、User Friendlyな情報連携システム



患者情報: 患者番号 1083095, 地域連携ID 102046300, 生年月日 S33.01.01 (64歳), 性別 男性, A型, RH+, アレルギー, 禁忌, 感染症, 入院中, 新生児・乳児, 死亡, 詳細

メニュー: フローシート, タイムライン, プロフィール, 紹介文書

日付: 2019/4/22 ~ 2019/5/5

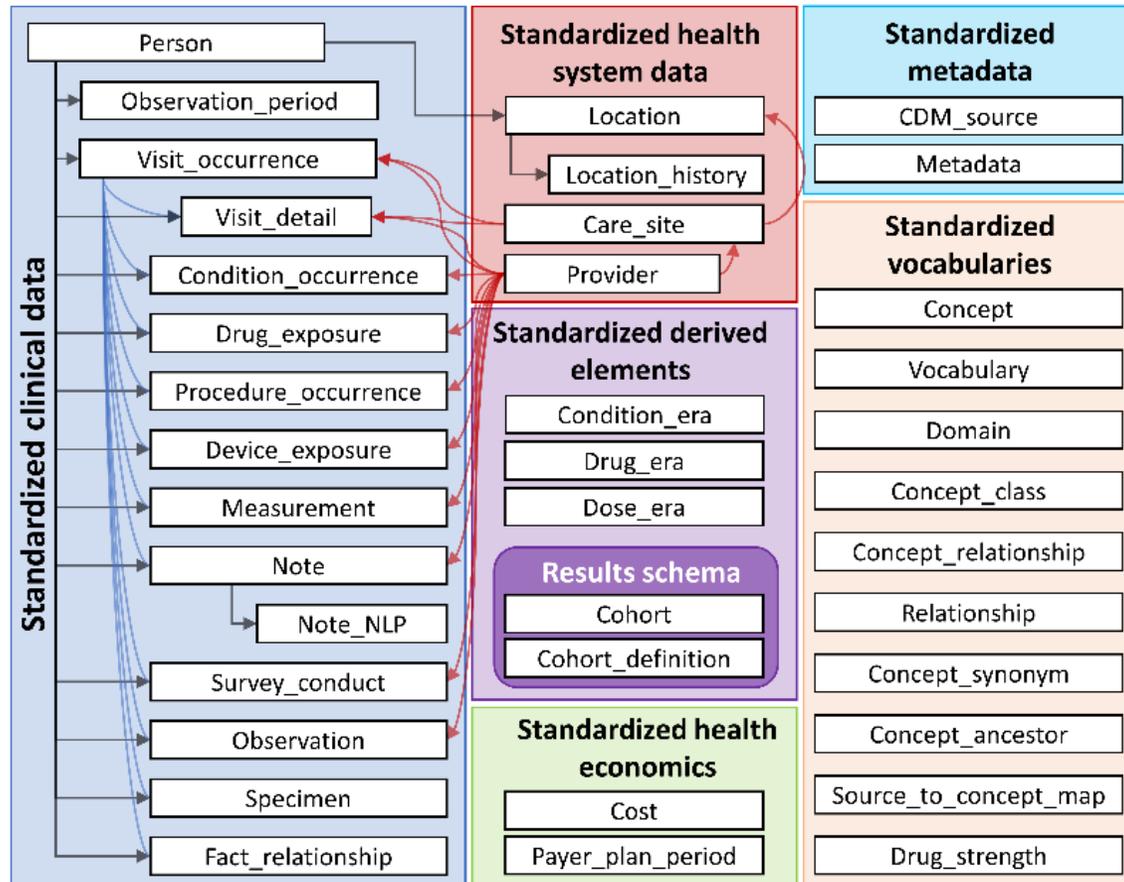
	2019/4							2019/5						
	22	23	24	25	26	27	28	29	30	1	2	3	4	5
病名	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
カルテ記載			2											1
検体検査			1							1				
生理検査			2				3							
内視鏡検査														
放射線検査			2			1				1				
処方						1								
注射			1	1	1	1	1	1	1	1				
手術													1	

Common Data Model



OMOP Common Data Model

RWD研究に特化した標準規格

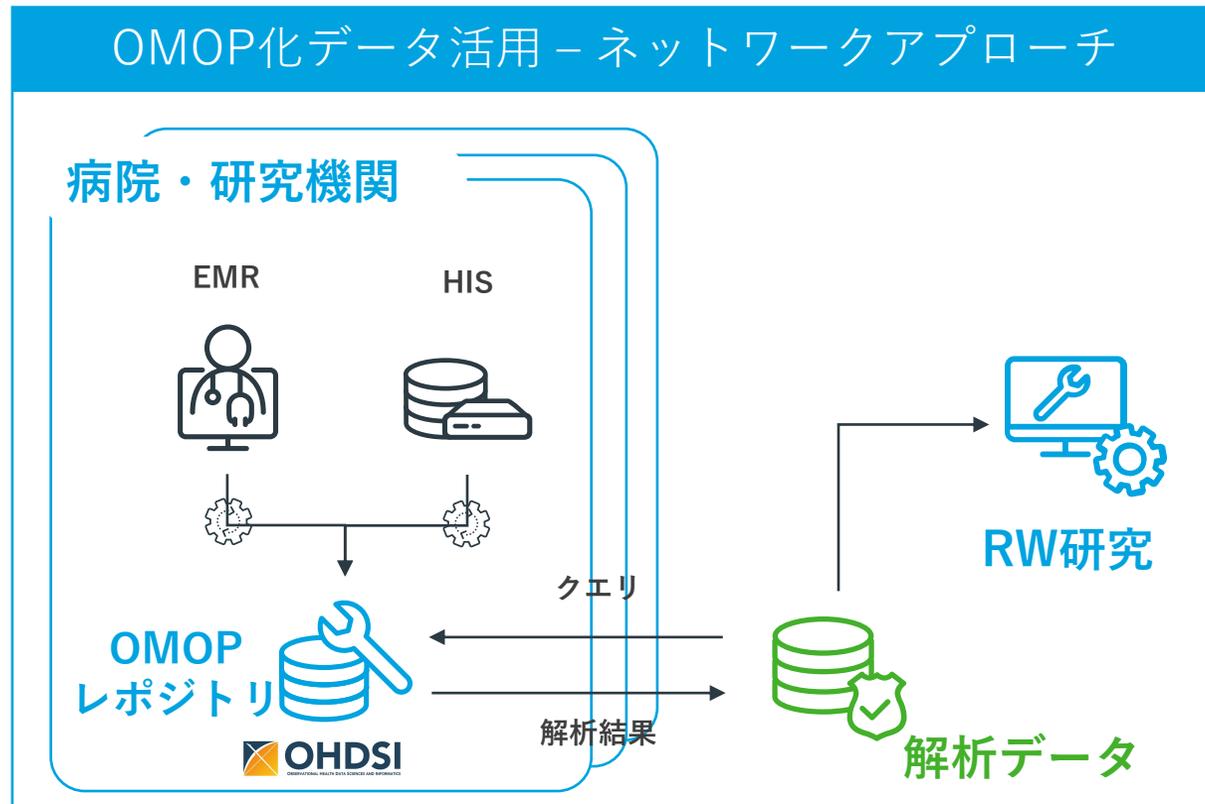


- NIH, FDAと米国研究製薬工業協会(PhRMA)の協同プロジェクトOMOP(Observational Medical Outcomes Partnership)により作られたOMOP CDMがベース
- 現在はOHDSIが引き継いでいる
- RWD/観察研究に適した、シンプルで小さい規格
- 成果物はパブリックドメイン

Source: The Book of OHDSI: <https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/>

OMOP Common Data Model

ネットワークアプローチによるRWD研究のドライバーに



複数データベースを
またいだ統合解析



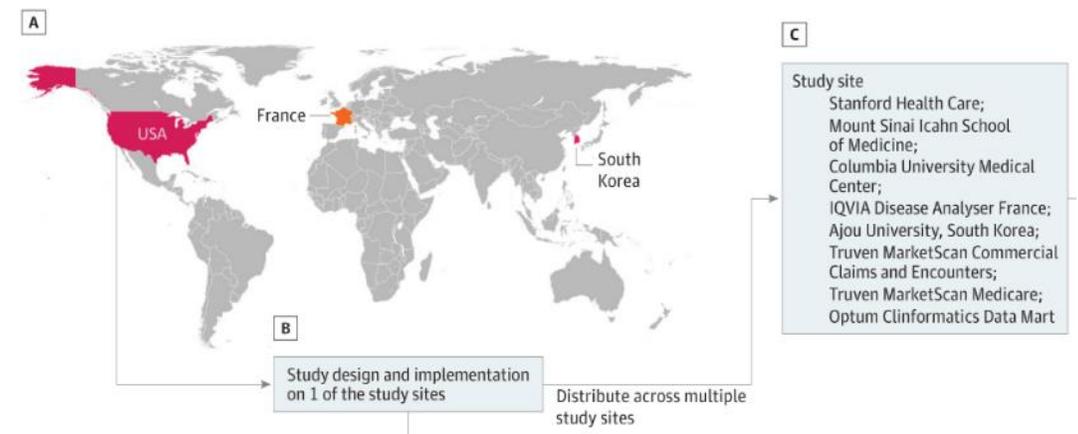
匿名化の課題を解決

OMOP Common Data Model

OMOPにcordingすることによって、データベース間の統合解析が可能

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

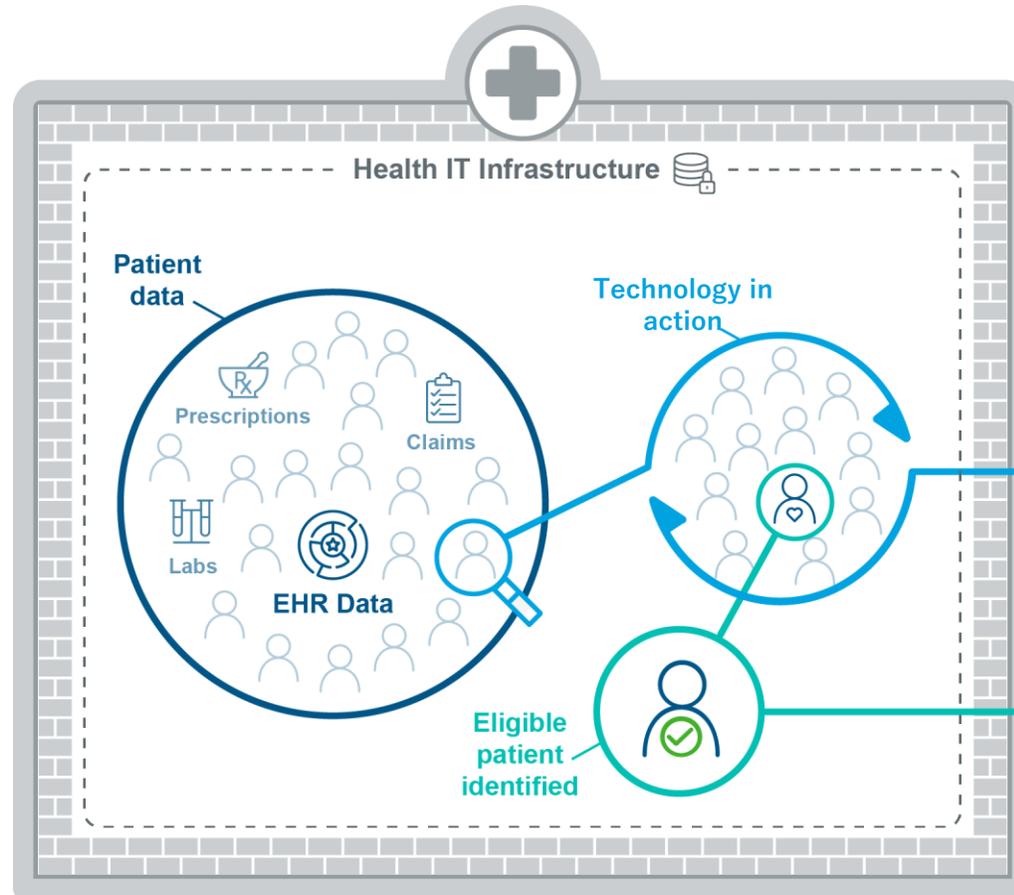
- 2型糖尿病、メトホルミン治療後の2nd line薬剤処方を、8つのデータベース、合計2億4655万人の中から抽出し、HbA1cとの関係を見た
- 2型糖尿病患者でPropensity Score Matchingしたスルホニルウレア群とDPP-4群に絞っても24,777人/群の規模が得られた
- 8つのデータベースがすべてOMOP CDMで標準化されていたので、同一のデータ抽出、PS matchingスクリプトをそれぞれのデータベースで修正なしに用いることができた



Source: *JAMA Netw Open.* 2018;1(4):e181755. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.1755

治験効率化・DCTネットワーク

病院医療情報システムと連動した、治験効率化ソリューション



テクノロジー



治験適応患者のスクリーニングとマッチング



患者管理機能



EHR to EDC
データ抽出機能