

第2回 MDPRO研究会開催報告

医療機器政策調査研究所(MDPRO) 中村 努

1. はじめに

医療機器政策調査研究所(MDPRO)では2018年度より、今後重要になり得る医療分野のテーマを取り上げ、企業の枠を超えて議論が出来る場を提供することを目的に「MDPRO研究会」を立ち上げました。

第1回は5月16日に開催し、講師として日本製薬工業会医薬産業政策研究所の杉浦一輝主任研究員をお迎えし、「医薬産業に見る医療健康分野のビッグデータ活用と課題」と題した講演を行っていただきました。レセプト、電子カルテに加えPHRなどの多岐にわたるデータを対象として、製薬産業の各バリューチェーンにおける医療データを活用するための調査研究から得られた知見を紹介していただきました。

今回(第2回)は今話題になっているレジストリについて取り上げ、具体的事例を知ることによって医療機器を扱う企業側が、レジストリをどのように活用するかヒントを得ていただくことを期待して開催しました。講師には、内視鏡診療データベースJED (Japan Endoscopy Database) 構築を中心的な立場で推進された京都第二赤十字病院の田中聖人先生をお迎えしました。

ICTを活用した院内業務の効率化など幅広い分野でご活躍中の田中聖人先生に、臨床医の立場からレジストリに関する具体的な取り組みについてお話していただきました。

2. 開催概要

日 時： 2018年7月30日(月) 15:00～17:00 (講演: 90分、質疑: 30分)

場 所： 医機連 Room A

演 題： 企業が知っておくべき臨床レジストリの基礎と応用
～大規模内視鏡診療データベースの構築と展開～

演 者： 田中 聖人 先生

京都第二赤十字病院 医療情報室長・院長補佐・消化器科副部長・内科部長

参加者： 57人(会員団体企業、賛助会員企業、厚生労働省、経済産業省、ホームページからの一般募集)

3. 講演概要

次の4項目について、レジストリを構築する立場とそれを医療現場で活用する双方の立場からご講演いただきました。

- (1) 世界最大? 医療領域最大のDB?
- (2) TXT DBとしてのコンセプト
- (3) 画像DB作成にあたっての要件
- (4) 構築に横たわる問題点



////////////////////////////////////

講演では、内視鏡診療のデータベース構築の背景(近年大幅に症例数が伸びているが、人間ドックなどの非保険診療も含めた症例数は誰も把握できていないことなど)や、JEDの構築に当たっての考え方(徹底した施設の時間的・経済的な負担軽減、高度な臨床研究にも使用できる質の維持など)を紹介していただきました。また、現在のテキスト情報のデータベースに加え画像データと組み合わせることによる発展性についてもお話していただき、問題点として個人情報保護の観点での倫理的課題を挙げられ、データを商用目的に使用するためには、継続的な議論が必要であることを述べられました。

講演後の質疑では、レジストリとしての入力項目や用語統一のための工夫に関してや、有効なデータを広く集めるための条件、電子カルテとの連携の考え方などについての質問に対して、実例を交えた丁寧な回答をしていただき、非常に有意義なディスカッションとなりました。

4. さいごに

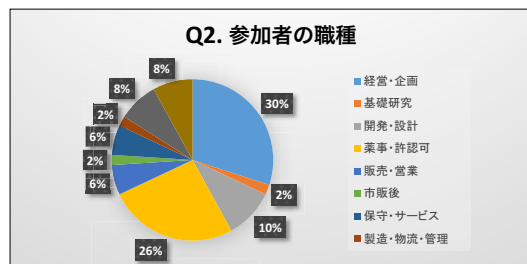
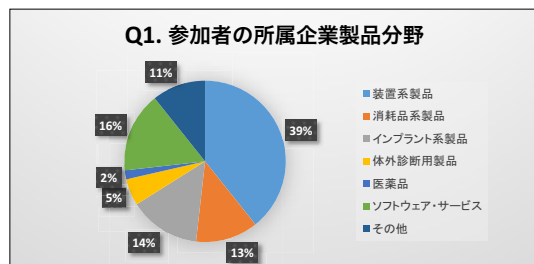
今回田中先生からは、非常に多くの具体的事例をわかりやすく説明いただき、普段内視鏡分野に携わっていない方にも理解しやすい内容になっていたのではないかと思います。継続的に有効なレジストリを維持するためには、自立した運営が必要で、そのためには企業との協力体制・企業にも利益が出る仕組みづくりが重要であること、予想外の相関関係が導き出されることがビッグデータの本質であり、個人情報保護の観点とのバランスをよく考えたデータ収集範囲の設定が重要であることなど、我々産業側にとっても非常に参考になるお話を多く聞けたのではないかと思います。

当初は人工知能に関する取り組みについても時間をとってお話していただく予定でしたが、あまりにも盛りだくさんの内容になってしまうため、人工知能に関しては「第3回 MDPRO研究会」として別枠でご講演いただけることになりました。講演の詳細の内容につきましては、今回と次回を合わせた形で次号(104号)の医機連ジャーナルに掲載させていただく予定ですので、ご期待下さい。

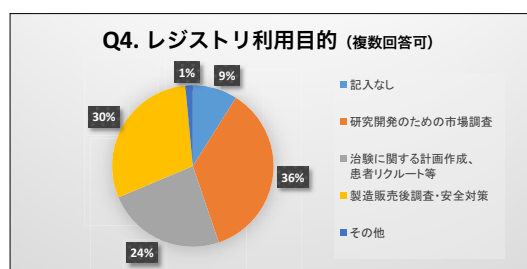
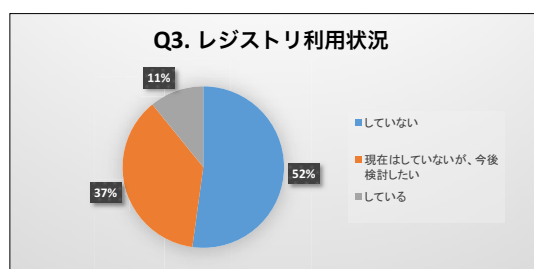
第2回 MDPRO研究会開催に当たっては、非常に多くの方からご応募をいただき、誠にありがとうございました。一方で会場の都合上、お断りさせていただいた方も大勢いらっしゃいます。この場を借りてお詫びさせていただくとともに、今後の運営に反映させていただきたいと思います。

参考資料 アンケート結果

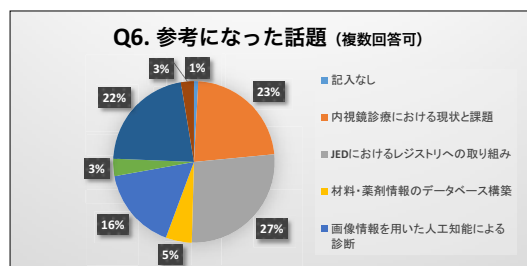
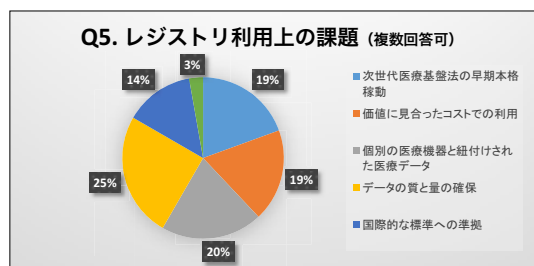
研究会終了後に実施したアンケートについて紹介します。有効回答数は46件(回答率80.7%)でした。



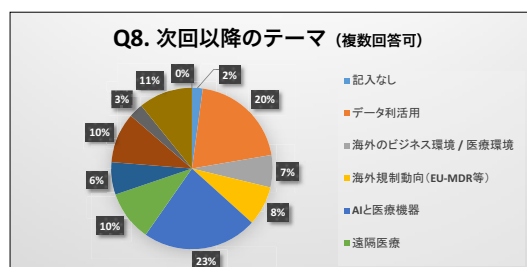
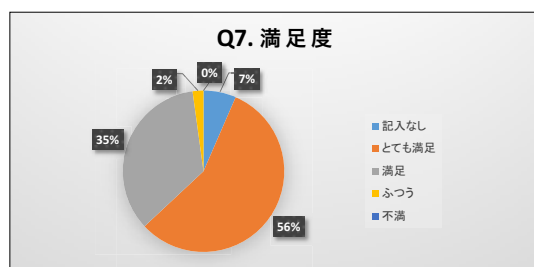
- ・ Q1：装置系の企業の方が多い傾向だが、様々な製品分野の企業の方に参加していただいた。
- ・ Q2：経営・企画と薬事・許認可関係の職種の方が多い傾向だが、様々な職種の方に参加していただいた。



- ・ Q3：現時点でレジストリを利用している人は11%と少数だが、今後含めると約半数となる。
- ・ Q4：研究開発、治験計画、市販後調査とほぼ3等分された。



- ・ Q5：何か特定の大きな課題があるというよりは、多くの課題があると認識されている。
- ・ Q6：内視鏡診療における現状と課題、JEDIの取り組みと並んで倫理的な課題についても参考になったという意見が多い。



- ・ Q7：満足と非常に満足を含せて91%と非常に高い満足度が得られた。
- ・ Q8：AIに次いで、引き続きデータ利活用に関するテーマを希望される方が多かった。