

CyberOncologyプロジェクトにおける 連合分析への取り組み

RWDR&D

京都大学 大学院 医学研究科
リアルワールドデータ研究開発講座

DEPARTMENT OF REAL WORLD DATA R&D,
GRADUATE SCHOOL OF MEDICINE, KYOTO UNIVERSITY

松本 繁巳



2024/11/24
福岡国際会議場

**第44回医療情報学連合大会
(第25回医療情報学会学術大会)
COI開示**

**演題名: CyberOncologyプロジェクトにおける
連合分析への取り組み**

筆頭演者名: 松本 繁巳

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIは以下のとおりです。

研究支援金(産学連携講座) :

- NTT
- キヤノンメディカルシステムズ株式会社
- H.U.グループホールディングス株式会社
- ArkMS株式会社

AMED「産学官の協調によるRWD収集基盤構築」の支援を受けています。

RWD extraction from Cancer Patient Journey



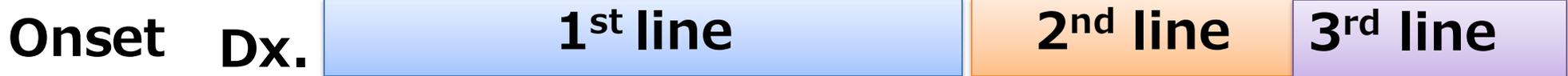
病理（免疫染色）
腫瘍マーカー
CT等画像データ

遺伝子パネル検査

アウトカム
時系列データ
有効性と安全性

バイオマーカーが
重要らしい？

CTCAEによる副作用評価：悪心・しびれ・下痢・・・



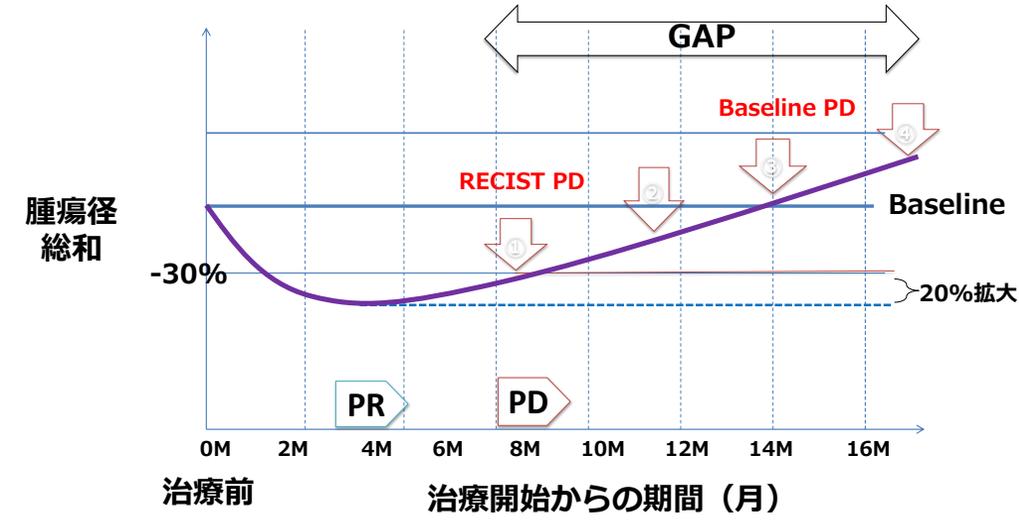
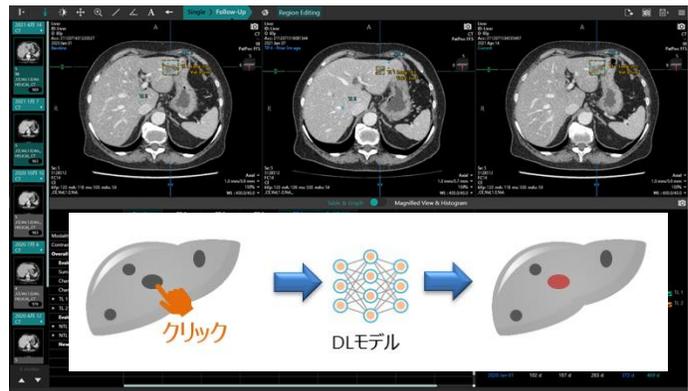
RECIST PDと実臨床での治療変更タイミング

Gastric Cancer
wel, Stage IVb

Claudin IHC (-)
Her2 IHC (3+)
PD-1 < 1
MSS

Liver meta
(10%)

RECISTによる効果判定



背景：電子カルテ（RWD)からのエビデンス創出



As is

- 電子カルテは、オーダーリングとフリーテキスト入力で、構造化データは少ない。
- 電子カルテは、データ形式がベンダー毎に異なり、コードも施設毎に異なる。
- SS-MIX2やHL-7 FHIRの整備も進んでいるが、欠損データや人的エフォートも多い。
- 単施設でのOMOP CDM化の報告があるが、多施設連合分析は困難。

To be

- 電子カルテデータを多様な目的で活用可能な構造化データベースの構築。
- 構造化データベースとして電子カルテと連動する共通プラットフォームを装備し、多施設展開する。
- SS-MIX2やHL-7 FHIR等の他のデータベースとも相互運用可能にする。
- 共通プラットフォームへのデータ入力はエフォートレスを基本とする。
- 共通プラットフォームをOMOP CDM化し、連合分析可能とする。

PRiME-RとRWD研究開発講座



2020年2月 PRiME-R設立



事業趣旨

リアルワールドデータ(RWD)の構築と利活用により、実臨床の可視化と医療安全管理の強化、医療技術の向上や新しい医療の創出に貢献する。

参画病院との連携

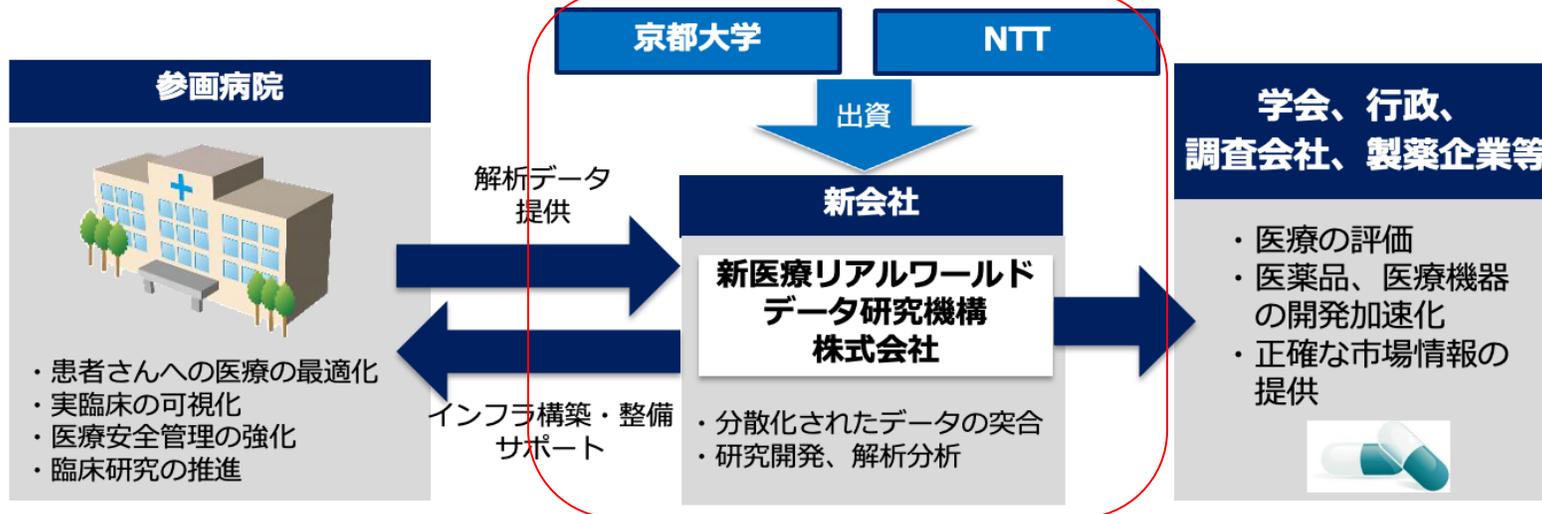
- 参画病院へのインフラ構築および整備サポートにより、実臨床の可視化、医療安全管理の強化及び医療技術の向上をはかる。

高度なセキュリティ

- 調査・研究依頼に応じて必要なデータを参画病院がもつデータから、匿名・暗号化された解析結果を統合解析する。

医療倫理

- 京都大学による適切なガバナンスとモニタリングの実施をおこなう。



RWD R&D

京都大学 大学院 医学研究科
リアルワールドデータ研究開発講座

Vision

がん診療に関わるリアルワールドデータの利活用を推進し、社会に対してより安全で効率的な医療を提供するとともに、わが国の医療産業の活性化に寄与する

Mission

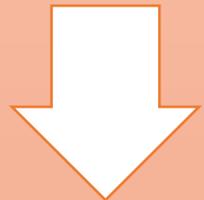
- 電子カルテ診療データを利用したがん診療リアルワールドデータベースの構築と利活用
- CT画像の量的・質的評価の自動化システムの開発
- カンファレンス支援システム
- PHR (Personal Health Record) プロジェクト
- 治験業務効率化プロジェクト



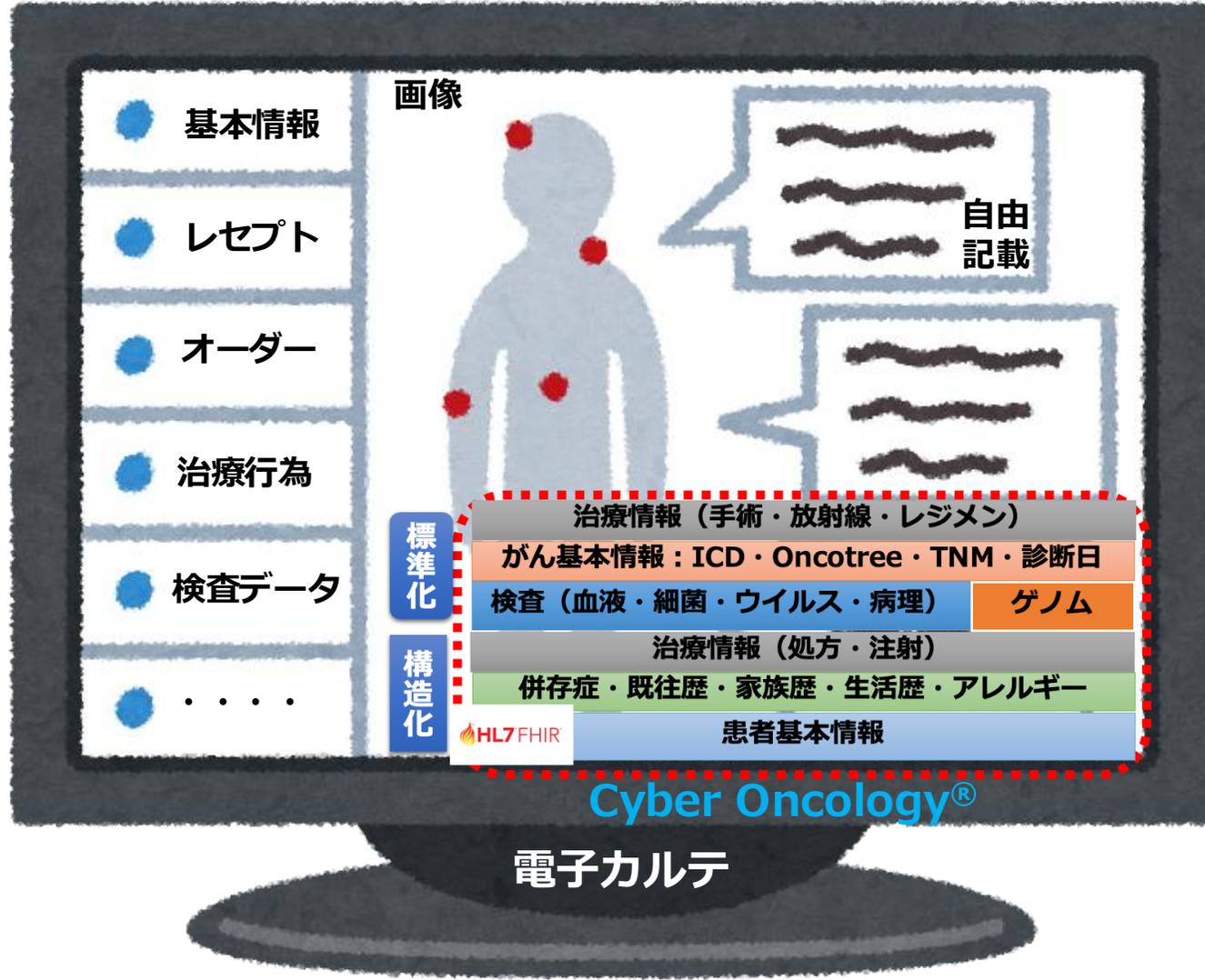
電子カルテデータをそのまま集めても エビデンスを創出できない

電子カルテデータを利用してエビデンスを創出するためには

有効性と安全性



カルテから
情報として
簡単に抽出・
収集できない



課題

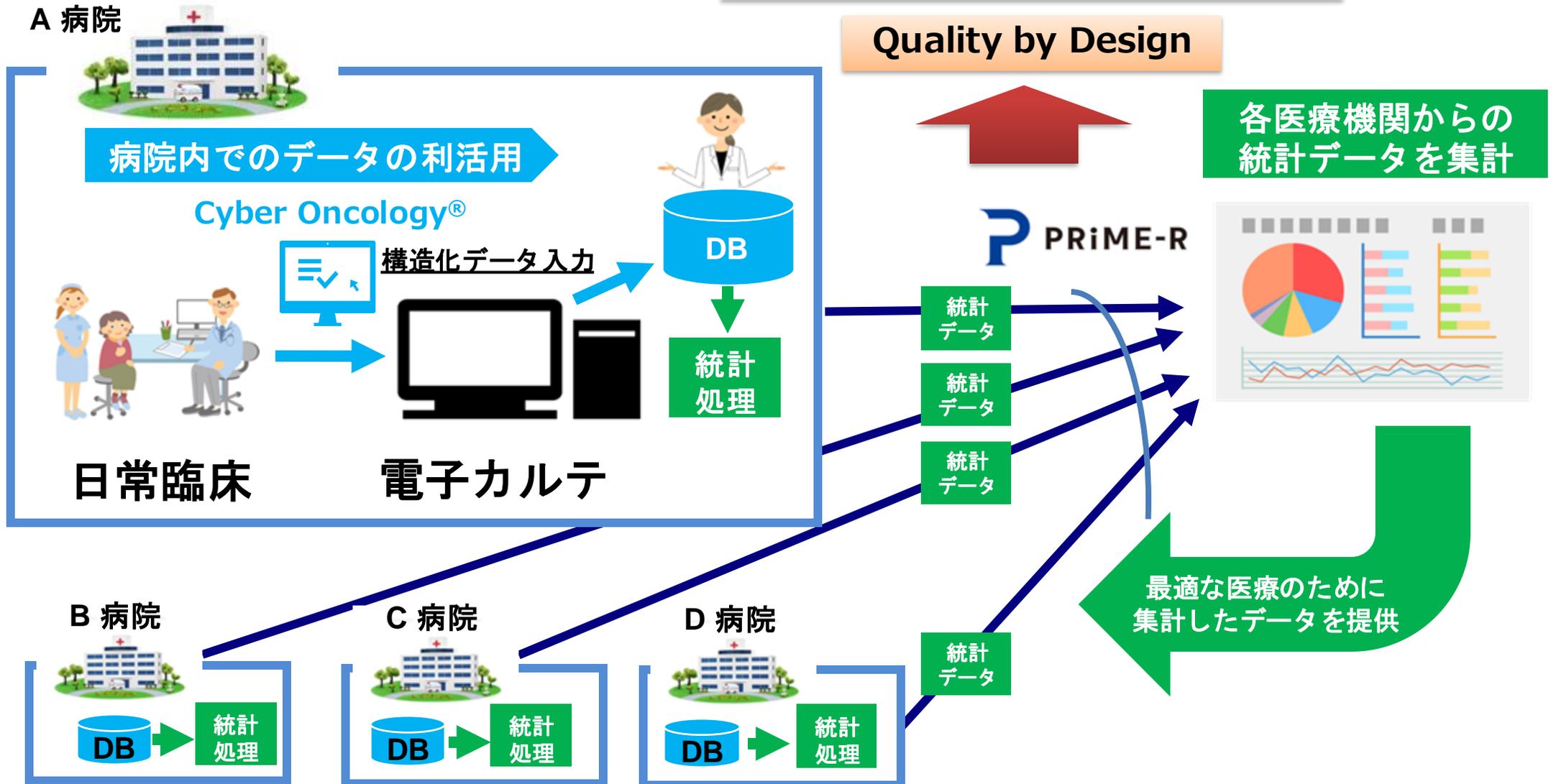
- 標準化
- 構造化
- 正確性
- 完全性
- 相互運用性
- 網羅性
- 一元化

多施設共同研究（前向きコホート）



CONNECT 1 試験

カルテデータの質の向上

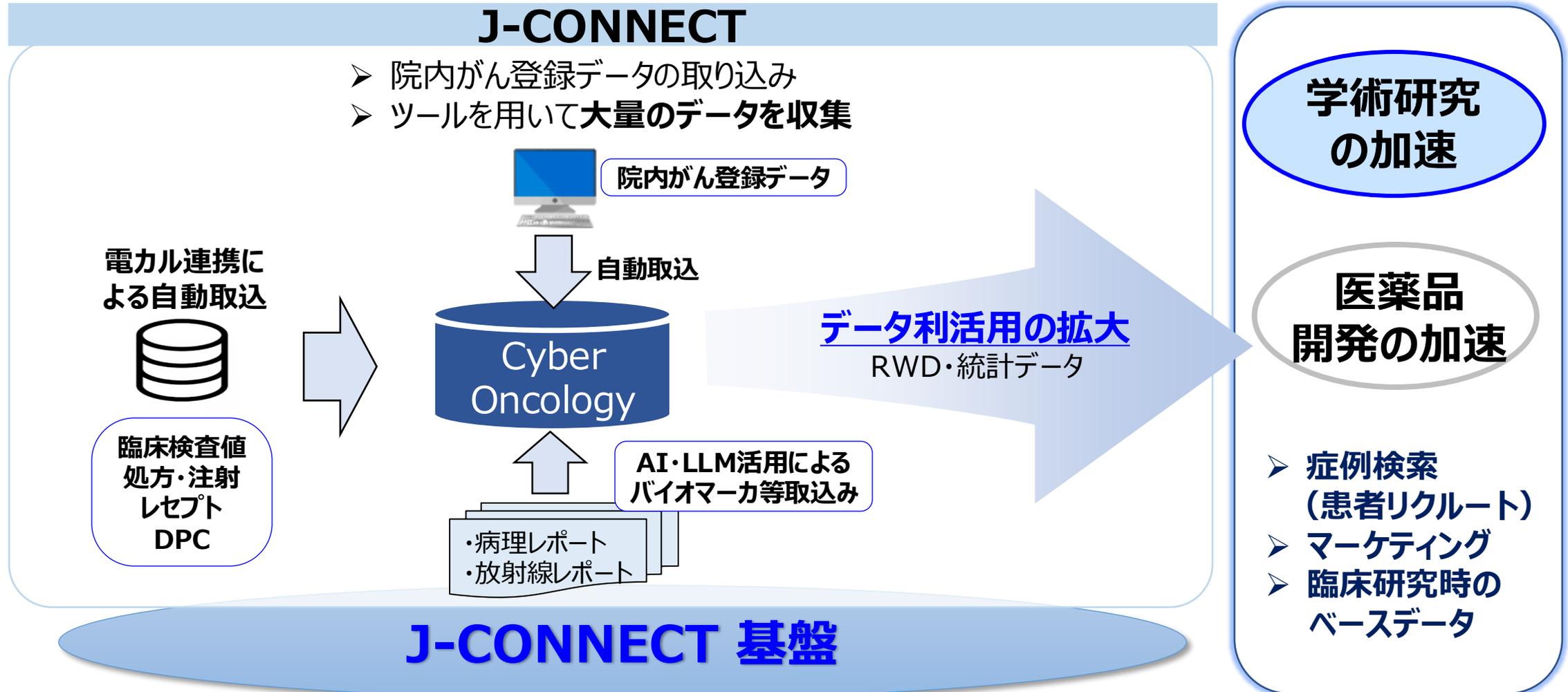


多施設共同研究（後向きコホート）



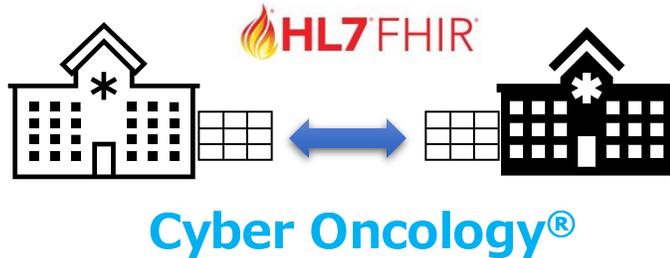
- ✓ 京大病院を中心とした、がん登録データを活用した多施設共同研究基盤
院内がん登録・電子カルテ・レセプト等をエフォートレスでCyberOncologyに蓄積
- ✓ 製薬企業の参画による新たな研究基盤として「J-CONNECT」を開始

CONNECT 2 試験



標準化

：共通の標準マスタ（コード）を利用



相互運用性

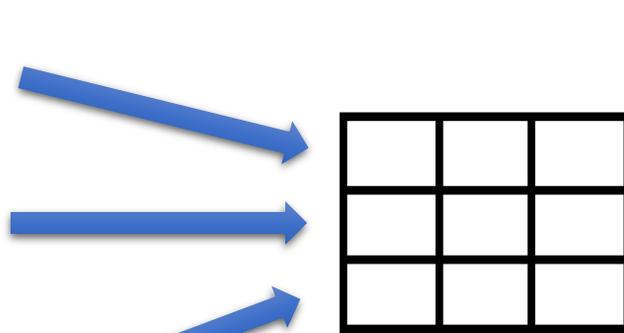
Mapping

国際共通規格



構造化

：一定の形式で整理・分類しデータ格納



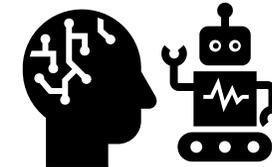
Cyber Oncology®

院内がん登録

網羅性

DWH

正確性



AI input

完全性

J-CONNECTコンソーシアム (2023年4月発足)

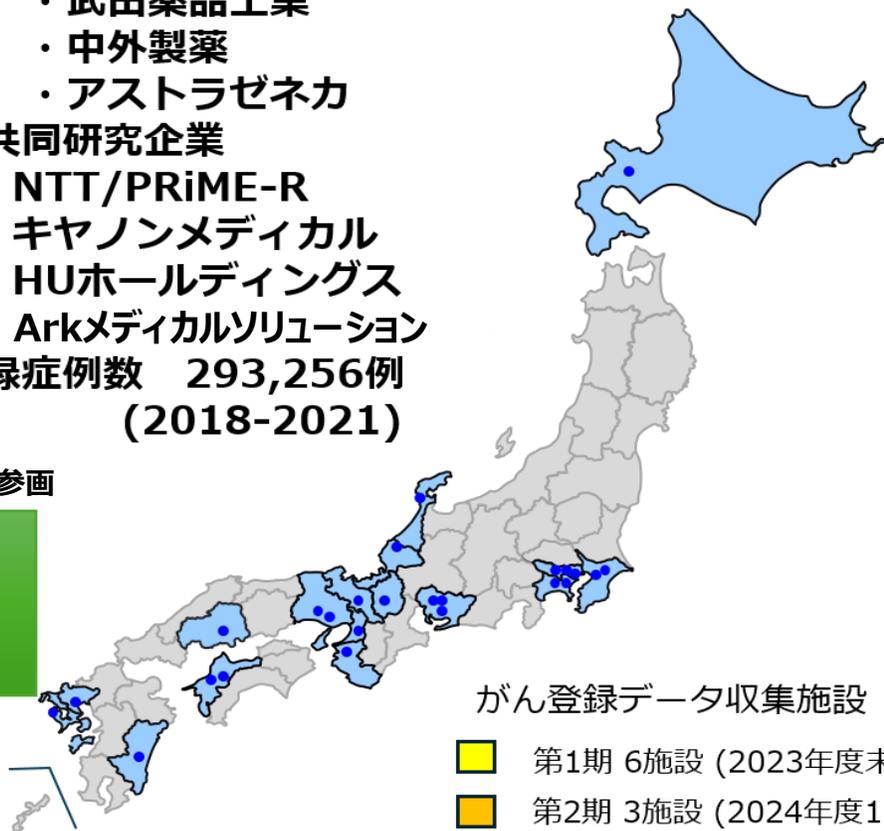


参加施設

- ◆ 事務局 京都大学医学部附属病院
- ◆ 医療機関 25施設 (予定含む)
CyberOncology®導入済み
- ◆ 製薬企業 3社 (共同研究契約済み)
 - ・武田薬品工業
 - ・中外製薬
 - ・アストラゼネカ
- ◆ 産官学共同研究企業
NTT/PRIME-R
キヤノンメディカル
HUホールディングス
Arkメディカルソリューション
- ◆ がん登録症例数 293,256例
(2018-2021)

2024年10月～新たに参画

- NTT-DATA
- Fujitsu Japan
- PSP



がん登録データ収集施設

- 第1期 6施設 (2023年度末)
- 第2期 3施設 (2024年度1Q)
- 第3期 3施設 (2024年度2Q)

	都道府県	医療機関名	主担当診療科名
1	北海道	北海道大学病院	腫瘍内科 (がん遺伝子診療部)
2	東京都	杏林大学医学部付属病院	腫瘍内科
3	東京都	慶應義塾大学病院	腫瘍センター ゲノム医療ユニット
4	東京都	東京医科大学病院	消化器内科
5	千葉県	千葉県がんセンター	診療部
6	千葉県	千葉大学医学部附属病院	食道・胃腸外科
7	神奈川県	神奈川県立がんセンター	血液・腫瘍内科
8	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科
9	愛知県	名古屋大学医学部附属病院	消化器外科
10	愛知県	愛知県がんセンター	薬物療法部
11	愛知県	藤田医科大学病院	呼吸器内科学
12	石川県	金沢大学病院	がんセンター
13	福井県	福井大学医学部附属病院	がん診療推進センター
14	大阪府	大阪赤十字病院	腫瘍内科
15	京都府	京都大学医学部附属病院	腫瘍内科
16	兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院	腫瘍内科
17	兵庫県	兵庫県立がんセンター	呼吸器内科
18	滋賀県	滋賀県立総合病院	腫瘍内科
19	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	第三内科
20	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	臨床腫瘍学
21	愛媛県	四国がんセンター	呼吸器内科
22	広島県	広島大学病院	遺伝子診療科
23	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	がんセンター
24	長崎県	長崎大学病院	臨床腫瘍科
25	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	臨床腫瘍科

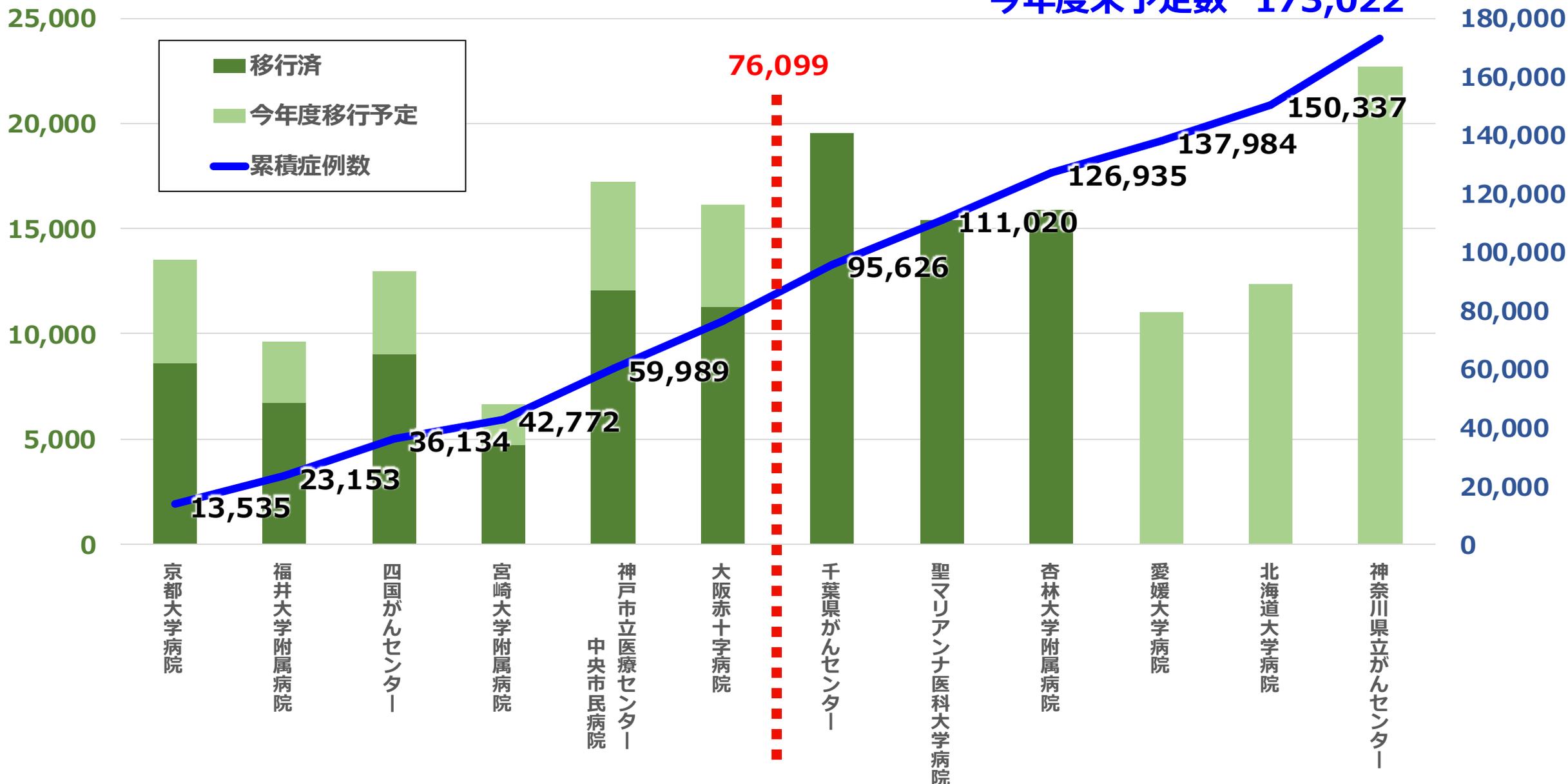
収集症例数 がん登録データ移行数 (2024年10月 実績・予定数)



(施設別症例数)

今年度末予定数 173,022

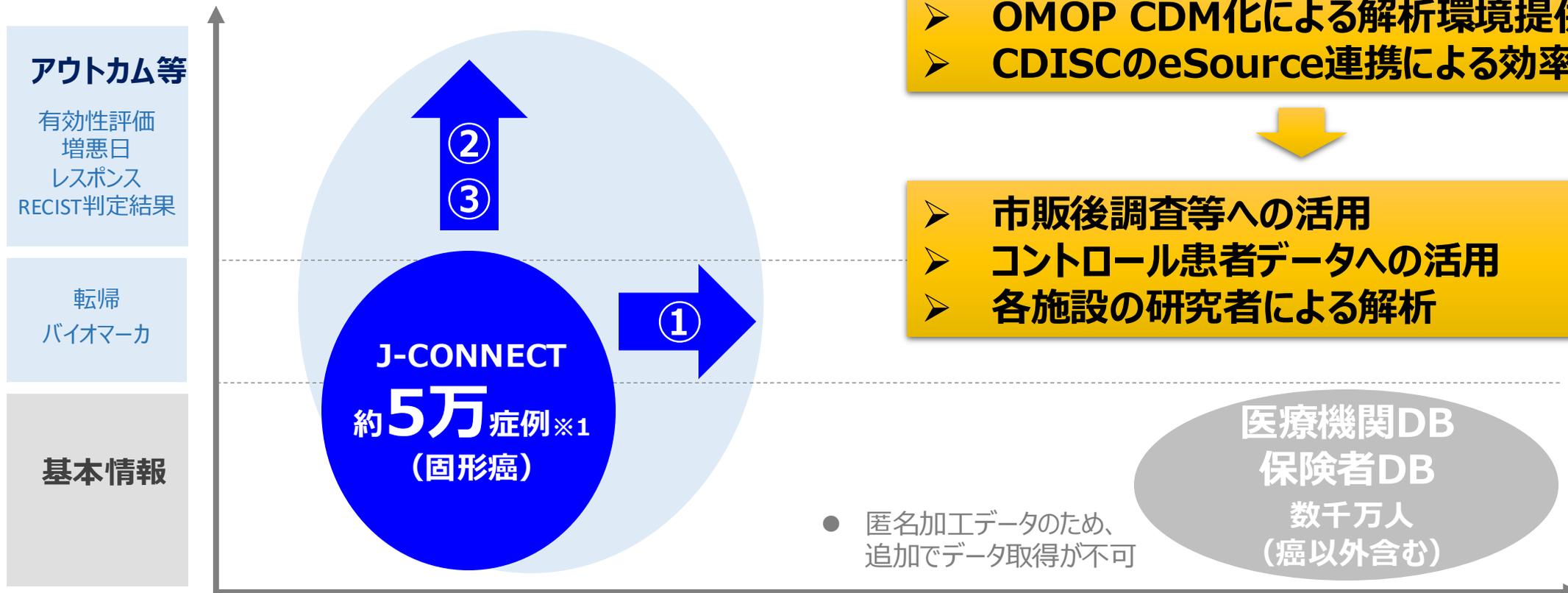
(累積症例数)



J-CONNECTデータの特徴

- ① 院内がん登録利活用した悉皆性の高いデータ
- ② 電子カルテと連動したCyberOncologyで構造化されたアウトカム等の詳細データを収集
- ③ エフォートレスデータ収集とデータセンターによる管理された質の高いリアルワールドデータ
- ④ 多施設間でセキュアな連携分析基盤を提供

取得データ



※1：2024年末の化学療法の症例（予定）
化学療法（内分泌療法含む）を実施した固形癌症例

症例数

AIMGAIN事業(2024年4月~)

がん診療の質の向上と研究開発に資する
リアルワールドデータプラットフォーム開発

研究代表
武藤 学



非競争領域 (産学官の協調によるRWD収集基盤構築)

競争領域

J-CONNECT

J-CONNECTコンソーシアム

KU:P 京都大学医学部附属病院

25医療機関 3製薬企業

J-CONNECT

定期運営会議

プロジェクト管理

PRIME-R
連携

RWD R&D講座

KU:P NTT ArkMS
PSP H.U.GROUP Canon

NTT Data FUJITSU 富士通 Japan

定期運営会議

プロジェクト管理



スタートアップ企業

RWDプラットフォーム

PJ1 CyberOncology®を用いた新しいRWD収集

- CyberOncology®の高度化
- エフォートレスデータベース化技術開発

NTT PRIME-R NTT Data

PJ2 RECIST自動測定システムを用いたクラウド型中央判定

- クラウド型中央判定システム開発

Canon ArkMS PSP

PJ3 臨床検査データのデジタル化とアーカイブ基盤の構築

- 臨床検査データのアーカイブDB開発
- 検査結果返却のデジタル化とアーカイブ連携

PRIME-R H.U.GROUP FUJITSU 富士通 Japan

PJ4 治験支援業務のDX化とCyberOncology連携

- 治験支援システムの開発とeSource連携

NTT Data PRIME-R

NTT PRIME-R
NTT Data

RWDプラットフォーム事業
RWDデータ解析事業

Canon

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

クラウド型Region Tracking™
サービス事業
(CRO向け、医療機関向け)

ArkMS PSP

イメージングCRO事業
(CRO向け、アカデミア向け)
臨床試験向けクラウドPACS事業

H.U.GROUP FUJITSU 富士通 Japan

臨床検査デジタルサービス事業

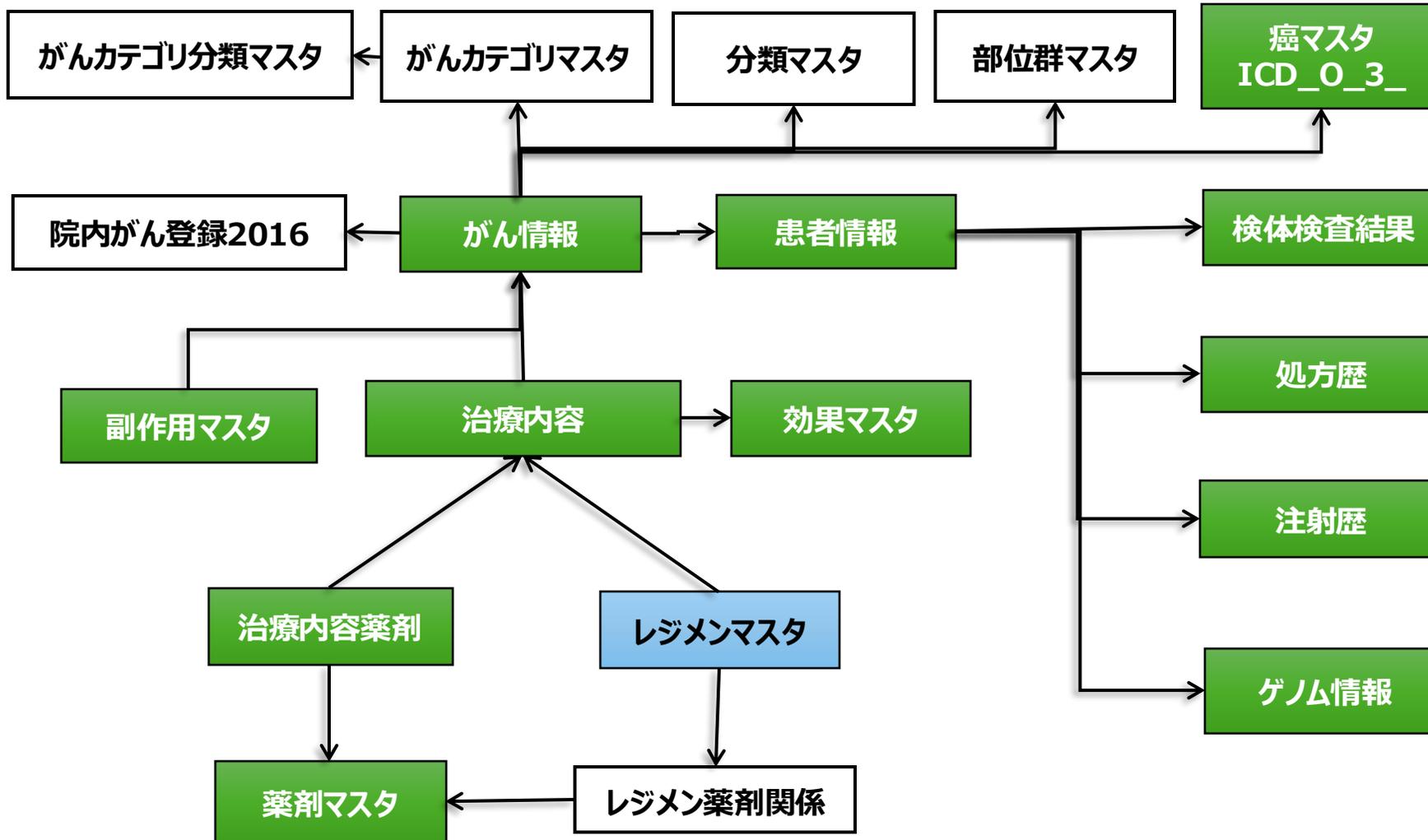
NTT Data PRIME-R

臨床試験支援システムDx事業

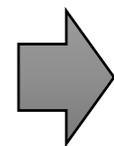
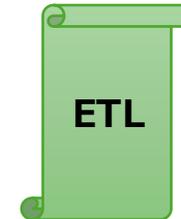
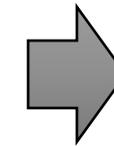
CyberOncologyのOMOP CDM化



CyberOncology簡略ER図：緑のカテゴリを：Vocabulary Mapping



Quality Assurance



Data Analysis

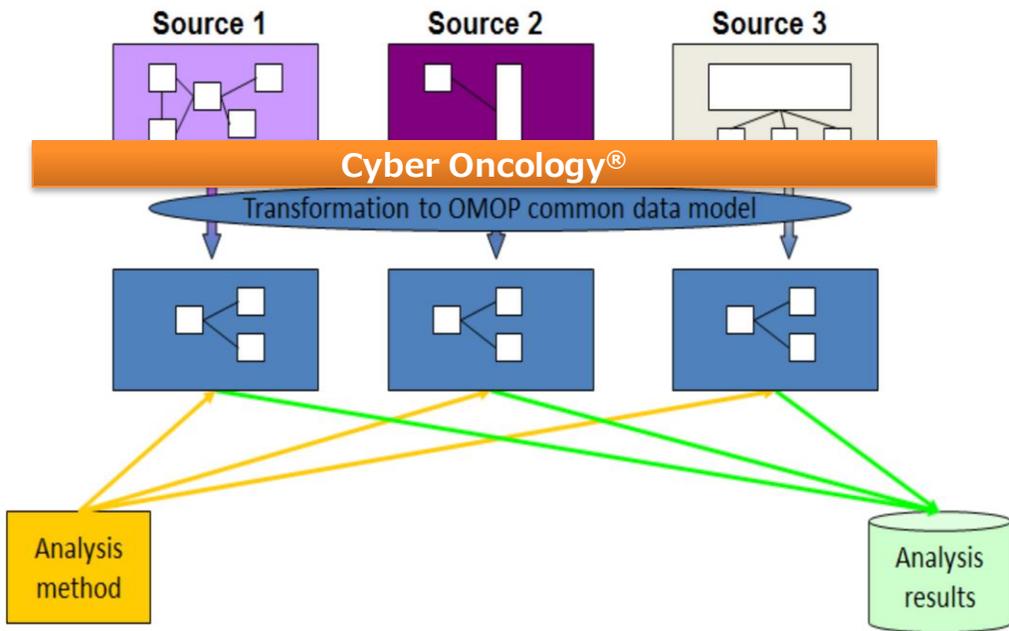
Atlas

HADES
HEALTH ANALYTICS DATA-TO-EVIDENCE SUITE



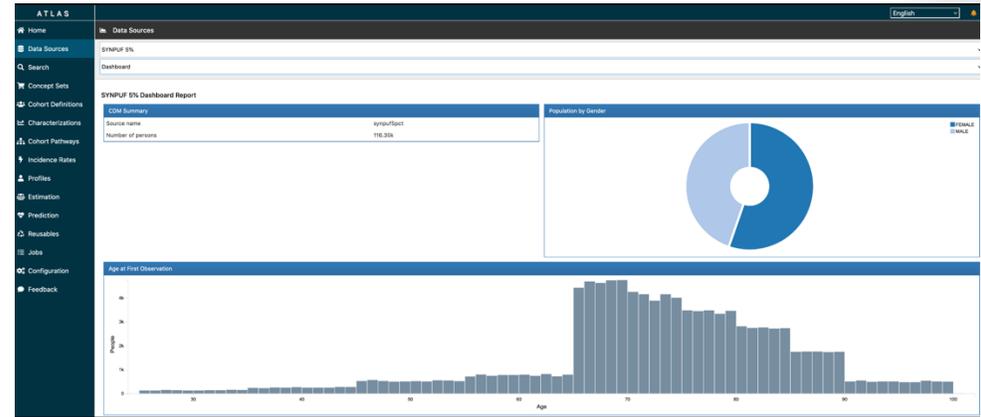
2025年4月

OMOP CDM化により連携分析が可能→解析環境が整備



Federation model
(連合分析)

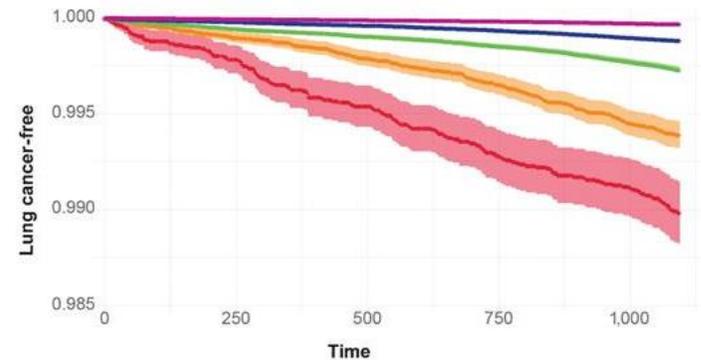
Network Study



CANCER EPIDEMIOLOGY, BIOMARKERS & PREVENTION | RESEARCH ARTICLE

Machine Learning and Real-World Data to Predict Lung Cancer Risk in Routine Care

Urmila Chandran^{1,2}, Jenna Repe¹, Robert Yang², Anil Vachani³, Fabien Maldonado⁴, and Iftekhar Kalsekar²

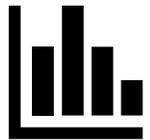
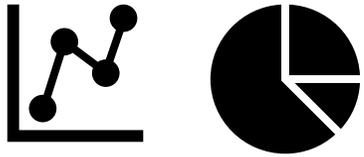


- GROUP $\geq 10X$ ABOVE AVERAGE (N = 15,934)
- GROUP $\geq 5X$ BUT $< 10X$ ABOVE AVERAGE (N = 51,344)
- GROUP $\geq 2X$ BUT $< 5X$ ABOVE AVERAGE (N = 377,286)
- GROUP $\geq 1X$ BUT $< 2X$ ABOVE AVERAGE (N = 1,162,583)
- GROUP BELOW AVERAGE (N = 3,170,459)

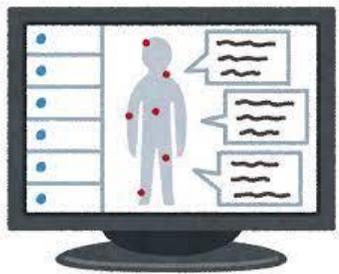




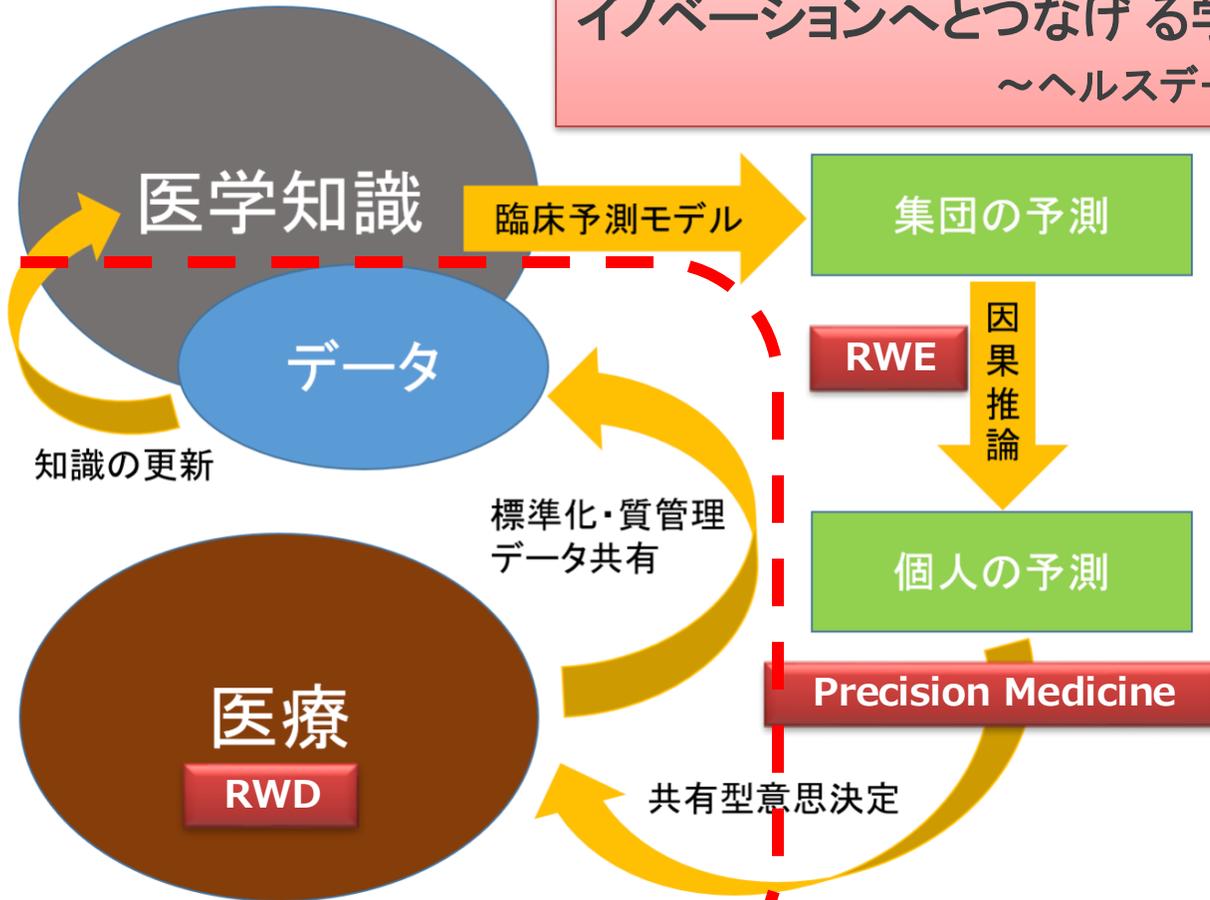
最終ゴール：LHS（ラーニングヘルスシステム）



医療情報の
可視化



電子カルテ



ヘルスデータサイエンスは、“診療・遺伝子・健康データのみならず、社会や環境、経済等あらゆる内的・外的なビッグデータから価値を見出し、人の健康に関する予測モデルを構築して、イノベーションへとつなげる学術である”と定義される。

～ヘルスデータサイエンス入門(朝倉書店)より抜粋～



最適な医療を提供するための
Decision Making Support

エコシステムでサステナブルに社会還元