

# リアルワールドデータ活用促進事業

## (機関AB合同説明会)

国立がん研究センター東病院  
トランスレーショナルリサーチ支援室

**坂本 泰理**

2025年3月11日

# 2024年度 作業目的

# 作業目的と方法

## 【目的】

DB保有者がデータ作成からDB管理・運用まで**留意する事項や整備すべき事項**を調査する

## 【方法】

DB調査管理ツールを始めとした各種確認シートやガイドラインの必要項目を整理し**対比表を作成**する

比較結果から、DBの種類やデータ利活用目的などに合わせた**必要事項を整理**する

# 評価ツールの比較

# 調査対象 評価ツール

名称	発行組織
DB調査管理ツール	<u>PMDA</u> Pharmaceuticals and medical Devices Agency
レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点	
REQueST tool	<u>EMA</u> European Medicines Agency  <u>EUnetHTA</u> European network for health Technology Assessment
NICE real-world evidence framework	<u>NICE</u> National Institute for Health and Care Excellence
患者レジストリデータを医薬品等の承認申請資料等として活用する場合におけるデータの信頼性担保に関する提言	患者レジストリーデータを用い臨床開発の効率化を目指すレギュラトリーサイエンス研究班 (AMED)

# 記載内容 対比表

	A	B	C	D	E	F	G	H
1			利用者：種、保有者：身、利用者・保有					
2	大項目	小項目	レジストリ概要	REQUEST (methodological info)	NICE DataSAT	De調査管理ツール	検索	
3	データベースの種類・状況	データベース種類		レジストリはプロスペクティブなレジストリに基づく研究のプラットフォームとして利用できるか。パブリケーションにWebリンクを提供します。 自由記法/厚約+オンラインリンク				
4		データベース管理地域		レジストリの地理的範囲と範囲設定を指定します。レジストリに参加しているデータプロバイダー（プロバイダーの種類とサイトの数）を一覧表示します。	データソースの地理的範囲を記述する。			
5		データ種類・登録数・サイズ		登録された患者の総数を記載する。この数字はいつ算出されたのですか？ 数値と日付 選択基準を述べ、登録に参加した患者集団の割合を示す。 パーセンテージおよび必要に応じてフリーテキストによる説明	データセットによって表される対象母集団の割合を指定します(例えば、母集団の代表性や患者数)。			
6		データソース		データ源が特定される。レジストリのデータソースが一覧にない場合は、[その他]を選択し、データソースをテキストで説明してください。	関連するデータソースごとに、名前、バージョン、およびデータカットの日付を指定します。可能な場合は、Webサイトへのリンクを指定します。			
7		データソースの種類			データソースの種類を記述します(電子医療記録、レジストリ、調査、調査など)。			
8	レジストリ保有者との契約		データ利用範囲、干渉費や登録時の資料提供を依頼可能とする				承認申請に利用する場合には、患者レジストリ保有者と申請者との間で状況に応じてGSPを参考にした契約を締結することが必要となる  再審査申請に利用する場合には、患者レジストリ保有者と申請者との間でGSP (第6条第2項、必要に応じて第10条) に準じた契約を締結することが必要となる  いずれの契約においても、患者レジストリ保有者と医療機関・対象となる患者との間で、申請者が承認申請あるいは再審査申請へ送附することについて、適切なレベルで同意を得ていることが前提となる  患者レジストリ保有者が申請者に提供する資料の範囲を事前に取り決めておく必要がある  医師主導治験で患者レジストリを活用する場合には、医師主導治験の結算が将来的には第8条承認申請等に活用されるものであることを踏まえ、申請者が果たす役割と同様の役割を自ら治験を実施する者が担うべきか否かとの疑問が生じうる。しかし、自ら治験を実施する者は承認申請等を行う主体ではないため、本提議では申請者等と同様の役割を担うことは想定していない  ただし、医師主導治験で患者レジストリを活用する場合には、自ら治験を実施する者は各々の承認申請等の段階で申請者等が本提議で要求される事項への対応が可能となるよう事前検討を行うこと、あるいは、医師主導治験計画時に申請者を念め将来必要となる契約等について検討を行うことが望ましい	
9	研究計画	計画書		患者集団、登録に含まれるすべての保健介入、および登録の目的(一次および二次)を定義する登録の種類を明記する。 自由記法/厚約+オンラインリンク		レジストリ又は医療情報データベースの取扱いに関する事業計画書 ※事業計画書に関する内容については、RWD提供社Q&A30を参考に確認すること		
		目的		レジストリは、目的、目的および方法を明示している。	データ収集の主な目的を記述します(例えば、臨床ケア、質、医療機器の安全性、 臨床試験)			

# 集計結果（項目リスト）

データベースの種類・状況	データベース種類
	データベース管理地域
	データ種類・登録数・サイズ
	データソース
	データソースの種類
レジストリ保有者との契約	
研究計画	計画書
	目的
	データ収集期間・実施期間
	登録選択基準
	インフォームドコンセント
	データ辞書
個人情報の保護に関する配慮	同意取得手順
	個人情報保護の手順
データベース構築	データベース構築計画
	データベース構築手順
データベース管理	データベース管理手順
データセットの種類	規格の名称、データの分類
データセットの定義	データ定義
統計解析	解析計画
	解析データの妥当性
	サンプルサイズ
	リミテーション、交絡因子
	欠損データや観察期間による影響への対応
承認申請資料の作成	
記録の保存	
組織体制	運営・管理体制の構築
	役割
	業務委託
	透明性確保に関する方針
	レジストリデータの閲覧に関する方針

コンピュータシステム	コンピュータシステムの品質管理
	コンピュータバリデーション
	コンピュータシステムのセキュリティ
	教育訓練
	ネットワークセキュリティ
	レジストリデータのバックアップ・リカバリー
データの品質管理	品質管理計画
	データ収集方法
	データ入力手順
	電子カルテ等からコンピュータシステムにデータを反映させる場合 取込データの整合性確認（データ連携）
	データ入力者の明記
	データ入力者の教育
	データの整合性
	ケアの設定
	収集されたデータの取り扱い
	データクリーニング手順
	監査証跡
	コード化手順
	データ固定手順
	モニタリング
	署名
	エラー発生時の対応
	品質管理手順
レジストリの品質保証	
モニタリング	実施の周知
データの抽出及びデータセットの作成	データ抽出手順
	データ抽出定義
データ提供	データ提供手順
	データ加工
IRB・倫理委員会	
資金調達	財務計画・事業の継続性
	利用者との契約

# 比較状況

		DB調査管理ツール	レジストリ留意点	提言	REQueST tool	NICE DataSAT
データベースの種類・状況	データベース種類				○	
	データベース管理地域				○	○
	データ種類・登録数・サイズ				○	○
	データソース				○	○
	データソースの種類					○
レジストリ保有者との契約			○	○		
研究計画	計画書	○			○	
	目的				○	○
	データ収集期間・実施期間				○	○
	登録選択基準				○	
	インフォームドコンセント		○			
	データ辞書				○	
個人情報の保護に関する配慮	同意取得手順	○	○	○		
	個人情報保護の手順		○		○	
データベース構築	データベース構築計画	○				
	データベース構築手順	○				
データベース管理	データベース管理手順	○				
データセットの種類	規格の名称、データの分類				○	○
データセットの定義	データ定義					○
統計解析	解析計画	○	○			
	解析データの妥当性					○
	サンプルサイズ					○
	リミテーション、交絡因子	○			○	○
	欠損データや観察期間による影響への対応				○	○
承認申請資料の作成			○			
記録の保存			○	○		
			○			
組織体制	運営・管理体制の構築	○	○	○	○	
	役割			○		
	業務委託	○		○		
	透明性確保に関する方針		○			
	レジストリデータの閲覧に関する方針		○			

国内にはない

国外にはない

国内は細かい

# 比較状況

		DB調査管理ツール	レジストリ留意点	提言	REQueST tool	NICE DataSAT
コンピュータシステム	コンピュータシステムの品質管理		○	○		
	コンピュータバリデーション					
	コンピュータシステムのセキュリティ	○	○	○		
	教育訓練		○	○		
	ネットワークセキュリティ		○		○	
	レジストリデータのバックアップ・リカバリー	○	○	○		
データの品質管理	品質管理計画			○		
	データ収集方法	○	○	○		○
	データ入力手順		○		○	○
	電子カルテ等からコンピュータシステムにデータを	○	○			
	取込データの整合性確認（データ連携）	○		○		
	データ入力者の明記		○			
	データ入力者の教育		○			
	データの整合性			○		
	ケアの設定					○
	収集されたデータの取り扱い		○			
	データクリーニング手順	○	○	○	○	
	監査証跡		○			
	コード化手順	○	○	○		
	データ固定手順		○			
	モニタリング	○	○			
	署名	○				
	エラー発生時の対応	○				
	品質管理手順	○	○			
	記録類の保存		○		○	
	レジストリの品質保証		○			○
モニタリング	実施の周知		○			
データの抽出及びデータセットの作成	データ抽出手順		○			
	データ抽出定義		○		○	
データ提供	データ提供手順	○				○
	データ加工	○				○
IRB・倫理委員会				○	○	
資金調達	財務計画・事業の継続性				○	○
	利用者との契約				○	

国内は細かい？

国内にはない

# 必要項目の整理

		カルテ連携	EDC	
承認申請資料の作成		○	○	
記録の保存		○	○	
		○	○	
組織体制	運営・管理体制の構築	○	○	
	役割	○	○	
	業務委託	○	○	
	透明性確保に関する方針	○	○	
	レジストリデータの閲覧に関する方針	○	○	
コンピュータシステム	コンピュータシステムの品質管理	○	○	
	コンピュータバリデーション	○	○	
	コンピュータシステムのセキュリティ	○	○	
	教育訓練	○	○	
	ネットワークセキュリティ	○	○	
	レジストリデータのバックアップ・リカバリー	○	○	
データの品質管理	品質管理計画	○	○	
	データ収集方法	○	○	連携の場合はデータ転送方法や構成
	データ入力手順		○	
	電子カルテ等からコンピュータシステムにデータを	○		
	取込データの整合性確認（データ連携）	○		
	データ入力者の明記		○	
	データ入力者の教育		○	
	データの整合性	○		
	ケアの設定	○	○	
	収集されたデータの取り扱い	○	○	
	データクリーニング手順	○	○	
	監査証拠	○	○	
	コード化手順	○	○	
	データ固定手順		○	連携の場合の「固定」定義を確認する必要がある
	モニタリング	○	○	
	署名	○	○	
	エラー発生時の対応	○	○	

# 必要項目の整理

データベースの種類・状況	データベース種類	構築設計に記載されていれば不要
	データベース管理地域	
	データ種類・登録数・サイズ	
	データソース	
	データソースの種類	
研究計画	目的	「2.A 事業計画書」ではなく、申請時の対象試験に関する計画
	データ収集期間・実施期間	
	登録選択基準	
	データ辞書	
データセットの種類	規格の名称、データの分類	構築計画の記載内容に含めるのであれば不要
	データ定義	
統計解析	解析データの妥当性	DB調査管理ツール対象外 利用者（申請者）が作成するため
	サンプルサイズ	
	欠損データや観察期間による影響への対応	
コンピュータシステム	ネットワークセキュリティ	研究計画の記載内容に含めるのであれば不要
データの品質管理	データ入力手順	「医療データが正しく入力されたこと・取り込まれたことを確認する方法」に「入力手順」含む場合は不要 ※データ転送と切り分ける必要あり
	記録類の保存	各種手順にある為、各種手順内で定められていれば不要
データの抽出及びデータセットの作成	データ抽出定義	DB調査管理ツール「レジストリ又は医療情報データベースから解析用データセットを抽出する手順手順に従って実施する際の手順」で設定される個別の「データ抽出定義」
IRB・倫理委員会	IRB審査情報（ステータス）	IRBの審議状況やステータスを明記する
資金調達	財務計画・事業の継続性	資金等の透明性と継続性（財務的保証）を示す
	利用者との契約	データ提供範囲や使用範囲

# データカタログ項目案

## SCRUM-Japan Registry活用に向けた意見交換会（2024年8月2日）

国立がん研究センター東病院トランスレーショナルリサーチ支援室主催

SCRUM-Japan Registry活用に向けた意見交換会

### 事前アンケート結果

2024年8月2日

**Q1** レジストリなどのリアルワールドデータの利活用としてどのようなものを考えていますか

用途	割合
開発計画	60%
製造販売後調査 (PMS)	55%
薬事申請の参考資料	50%
治験の患者リクルートメント	45%
薬事申請の評価資料	40%
薬事目的以外の臨床研究	35%
基礎研究	10%

「開発計画」や「製造販売後調査 (PMS)」、「薬事申請の参考資料」が「薬事申請の評価資料」としてよりも利活用を検討されている。

また、「治験対象症例のリクルート」への活用も検討されている。

**Q2** レジストリなどのリアルワールドデータの利活用を阻害していると思う要因は何でしょうか

要因	割合
薬事承認や製造販売後調査に利用可能な症例基準が不明確	75%
利用する際の手法が不明確	70%
利用時にかかる費用が不明確	65%
開発薬品の後援に資したレジストリがない	45%
申請段階に対する薬事承認への利活用のメリットが不明確	40%

コストの不明確さと品質基準や手順の不明確であることから、薬事承認や市販後調査に対して有用であるか判断しにくく、利活用検討の妨げとなっている

C-CATでは遺伝子変異、特定のがん種、パネル検査の種類による症例数検索が無料で実施可能となっている。

SCRUM-Japanでも同様の**検索が無料で出来る**とありがたい。

そのような情報公開により過去のデータ有料閲覧の申込や**利活用相談がし易くなる**と期待される。



# データカタログ項目案の作成

SCRUM-Japan Registry  
データカタログ構想案

作成：2025年1月17日

作成者：坂本 泰理

1. 組織体制
  - 1.1. 組織フロー
  - 1.2. 委託業者一覧
2. 資金運用状況
3. 登録状況
4. データベースの種類
  - 4.1. 対象地域/参加医療機関
  - 4.2. データソース
5. 契約
6. 研究計画書
7. 研究概要
8. データベース
  - 8.1. データベース構築
  - 8.2. データベース管理
9. バックアップ
10. データセット
  - 10.1. 症例抽出手順
  - 10.2. データ出力形式
  - 10.3. データ定義
11. リミテーション

評価ツールの比較検討  
から抽出した必要項目



# データカタログ項目案の作成

## 8 データベース

### 8.1 データベース構築

	版本号	発行日
データベース構造定義書 (適格性確認票のみ)	第 1.00 版	2021/03/30
	第 2.00 版	2021/06/21
データベース構造定義書	第 3.00 版	2021/12/23
	第 4.00 版	2022/10/18
	第 4.10 版	2022/11/04
	第 4.20 版	2023/05/08
	第 4.30 版	2023/08/28

	版本号	発行日
データベース出力定義書	第 1.00 版	2021/9/22
	第 2.00 版	2021/12/23
	第 3.00 版	2022/10/18
	第 3.10 版	2023/08/28

### 8.2 データベース管理

アカウント管理	参加医療機関よりアカウント発行申請が提出されたユーザーに対してトレーニングを実施し、トレーニング実施が確認されたユーザーのみアカウントを発行する。 アカウントの使いまわしなどの禁止事項については EDC 操作マニュアルにて周知する。 (システムアクセス計画書、EDC 操作マニュアル参照)	
	発行日	
	システムアクセス計画書(第 1.00 版)	2021/03/22
	システムアクセス計画書(第 1.01 版)	2022/08/01
	システムアクセス計画書(第 1.03 版)	2022/10/05
	システムアクセス計画書(第 1.04 版)	2023/04/12
	EDC 操作マニュアル (第 1.00 版)	2021/03/30
	EDC 操作マニュアル (第 2.00 版)	2021/06/21

## 9 データセット

### 9.1 症例抽出手順

利用者と保有者間で打ち合わせの上、対象症例条件を確認して設定する。  
条件に応じて、「レジストリデータ利活用時のデータ抽出」に基づいてデータセットを作成する

関連書類：

NCCHE-TRS-SOP-SJR-008 レジストリデータ利活用時のデータ抽出 Ver1.0\_FIX  
付録 1\_データ提供依頼書  
付録 2\_候補症例抽出仕様書  
付録 3\_プログラミング作業記録  
付録 4\_解析対象例抽出仕様書  
付録 5\_記録メディア送付状兼受領書

### 9.2 データ出力形式

SDTM に合わせた出力形式 (SDTM Like)、EDC 定義に合わせた出力形式 (Raw データ) の 2 種類の出力が可能

データ	
visit データ出力	CSV 形式
RawData (SDMT Like) 出力	CSV 形式

## 10 リミテーション

レトロ情報について	登録時には既に複数治療が実施されているケースが多く、レトロで収集せざるを得ない場合がある。 その為、前向きに収集することで得られる情報が限られてしまう可能性がある データ利用時にはその点を意識して解析計画および解析を実施する必要がある。
欠損値について	転院や来院が途絶えるなどの理由により情報が更新できない場合 (欠損値) がある。 解析対象データに欠損値が含まれる場合、補完方法や利用の有無について検討の必要がある。

## 今後の展開

- データカタログによる表示内容の検討を継続
- データカタログの公開を目指す



**SCRUM-Japan Registryデータ利活用の  
ユースケースを増やす**