



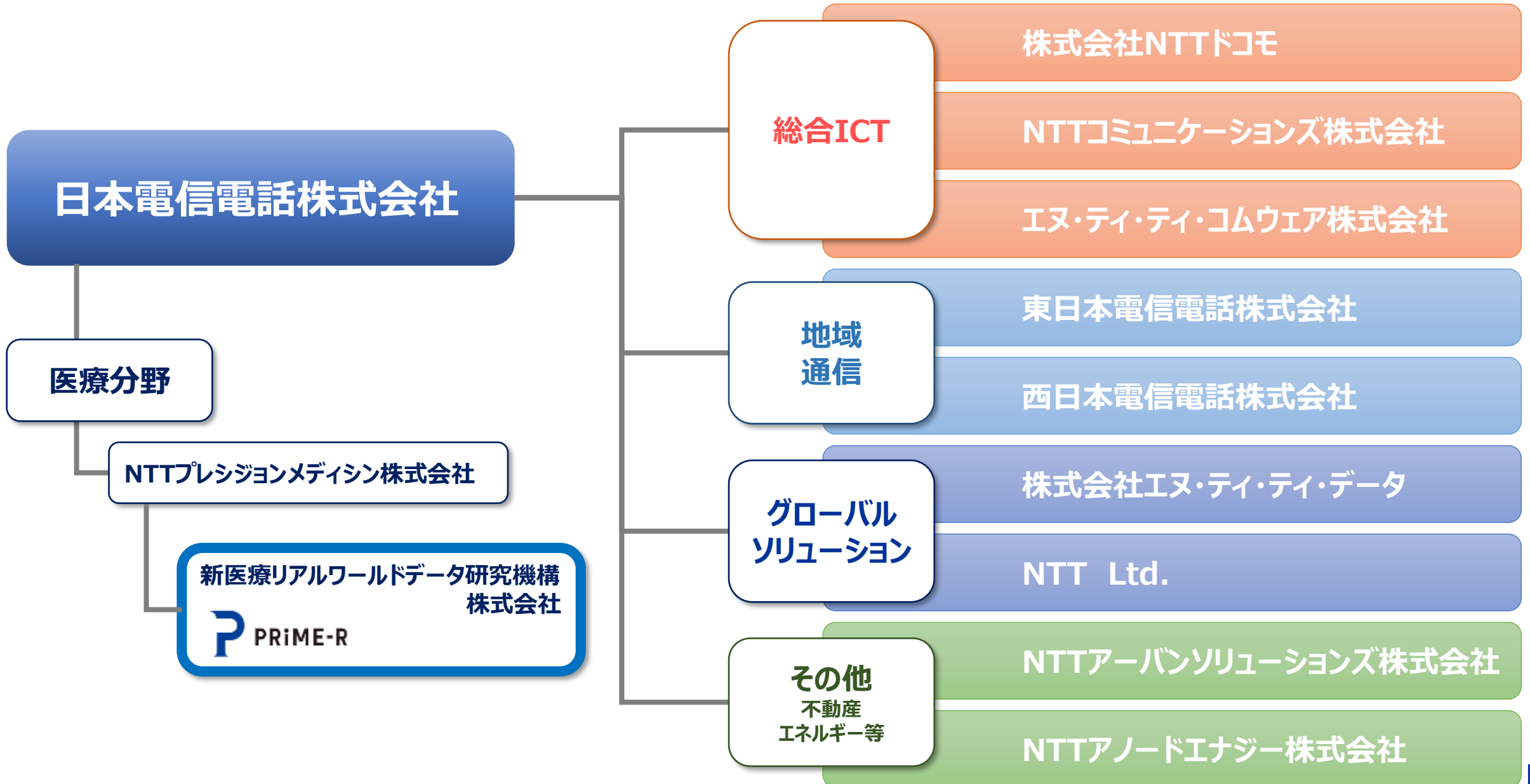
リアルワールドデータのエフォートレス収集に 向けた取り組みと課題

2024年10月

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 (PRiME-R)

- **PRiME-Rについて**
- **がん領域におけるリアルワールドデータの取り組み**
- **エフォートレスなデータ収集、今後の展望について**

- **PRiME-Rについて**
- がん領域におけるリアルワールドデータの取り組み
- エフォートレスなデータ収集、今後の展望について




データドリブンによるスマート社会の実現 ～人口減少、少子高齢化などの社会課題解決～

Smart Mobility



ラッシュ・渋滞解消
省エネルギー化

Smart Factory



ダウンタイム最小化
生産性向上

Smart Sports



さらなる感動
新たな体験の創出

Smart City



安心して快適な生活環境
都市運営の効率化

Smart Healthcare



健康維持・改善
医療介護の質向上

Smart Agri



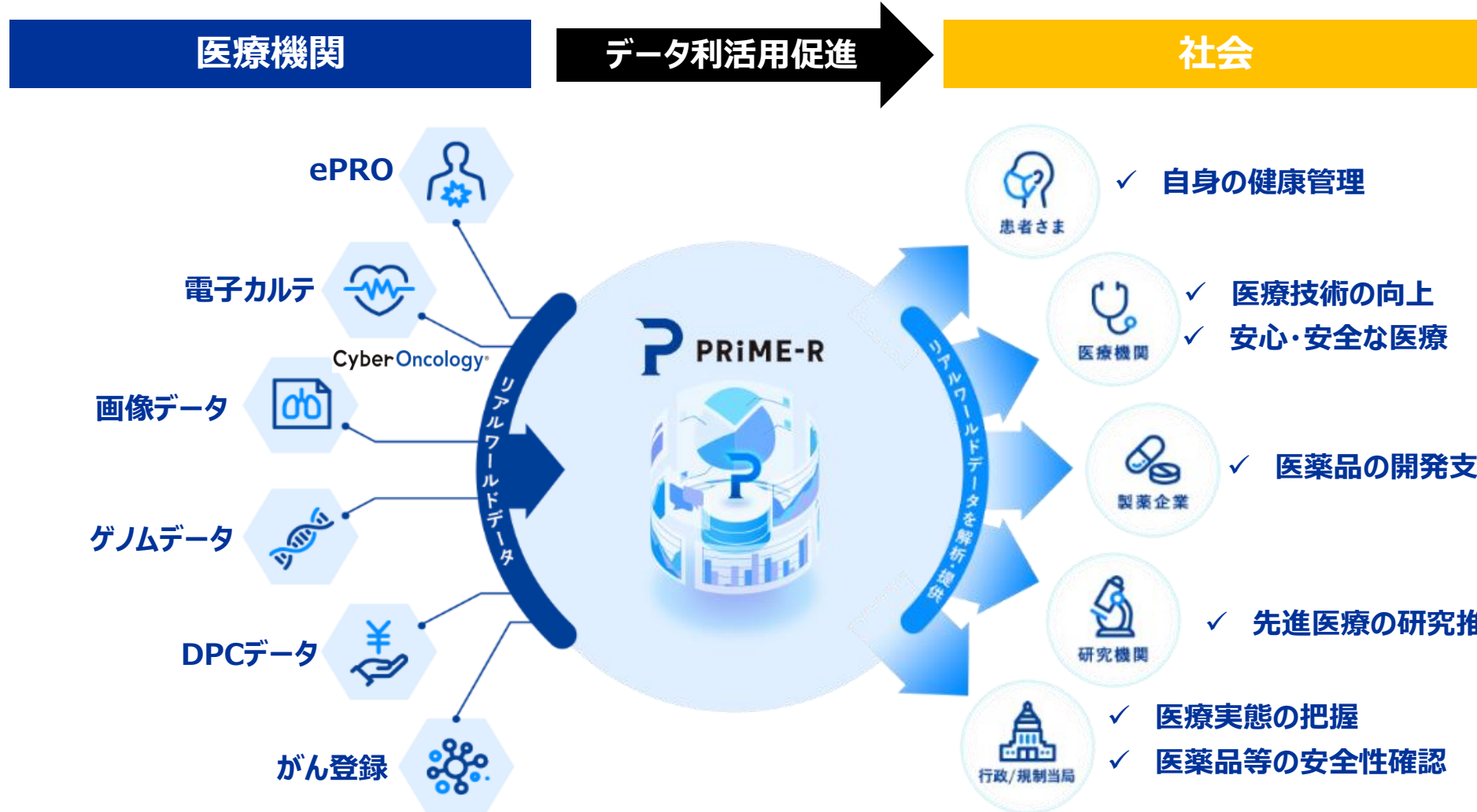
技術・ノウハウ継承
生産性・品質の向上



- センサなどにより機械的
- データは予め構造化
- 人手を介さず信頼性が高い
- 同意不要が多い

- データ入力が手作業
入力負担あり
- 自由記述が多く非構造化
- データの信頼性は？
- 患者同意が必要

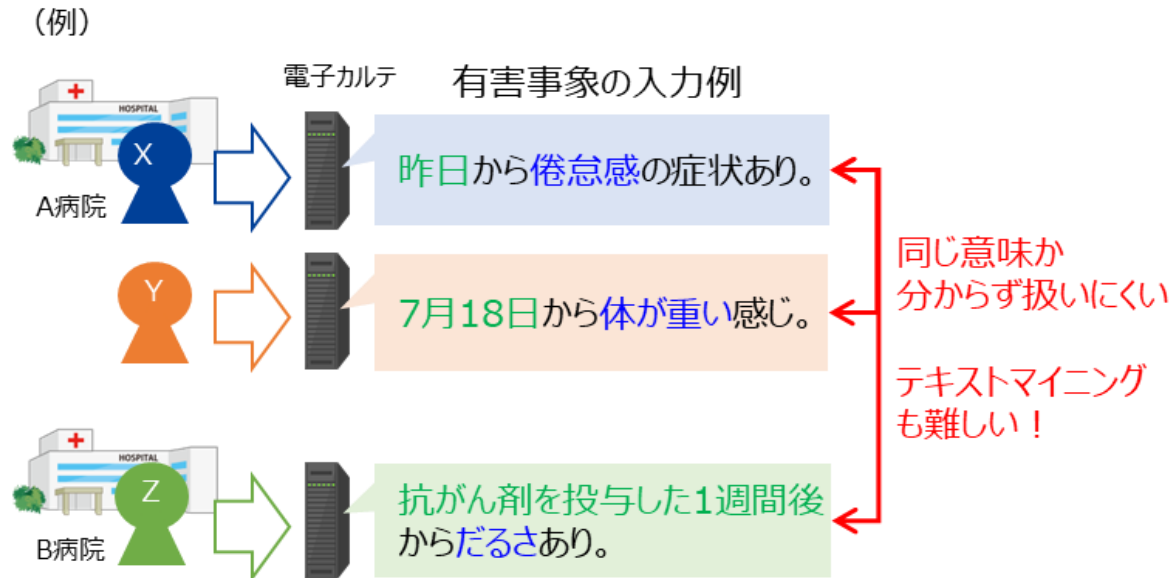
医療機関にあるデータの利活用を促進することで、 様々な社会課題を解決することが私達の使命



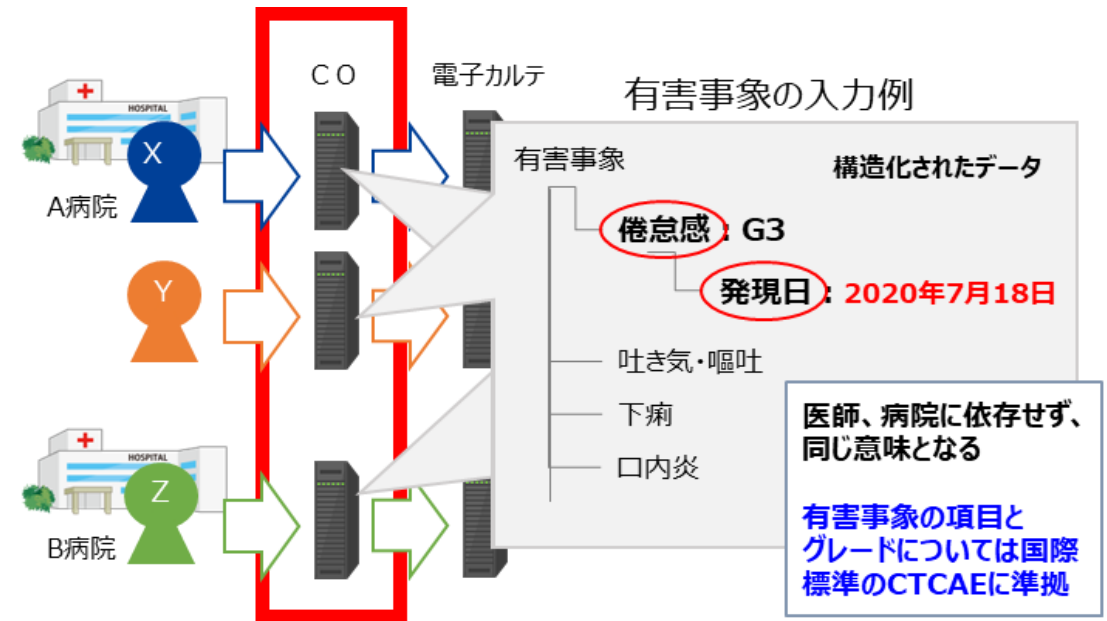
- PRiME-Rについて
- **がん領域におけるリアルワールドデータの取り組み**
- エフォートレスなデータ収集、今後の展望について

Cyber Oncologyは、電子カルテへの構造化入力を支援し、リアルワールドデータを活用し易くするアプリケーション

Before

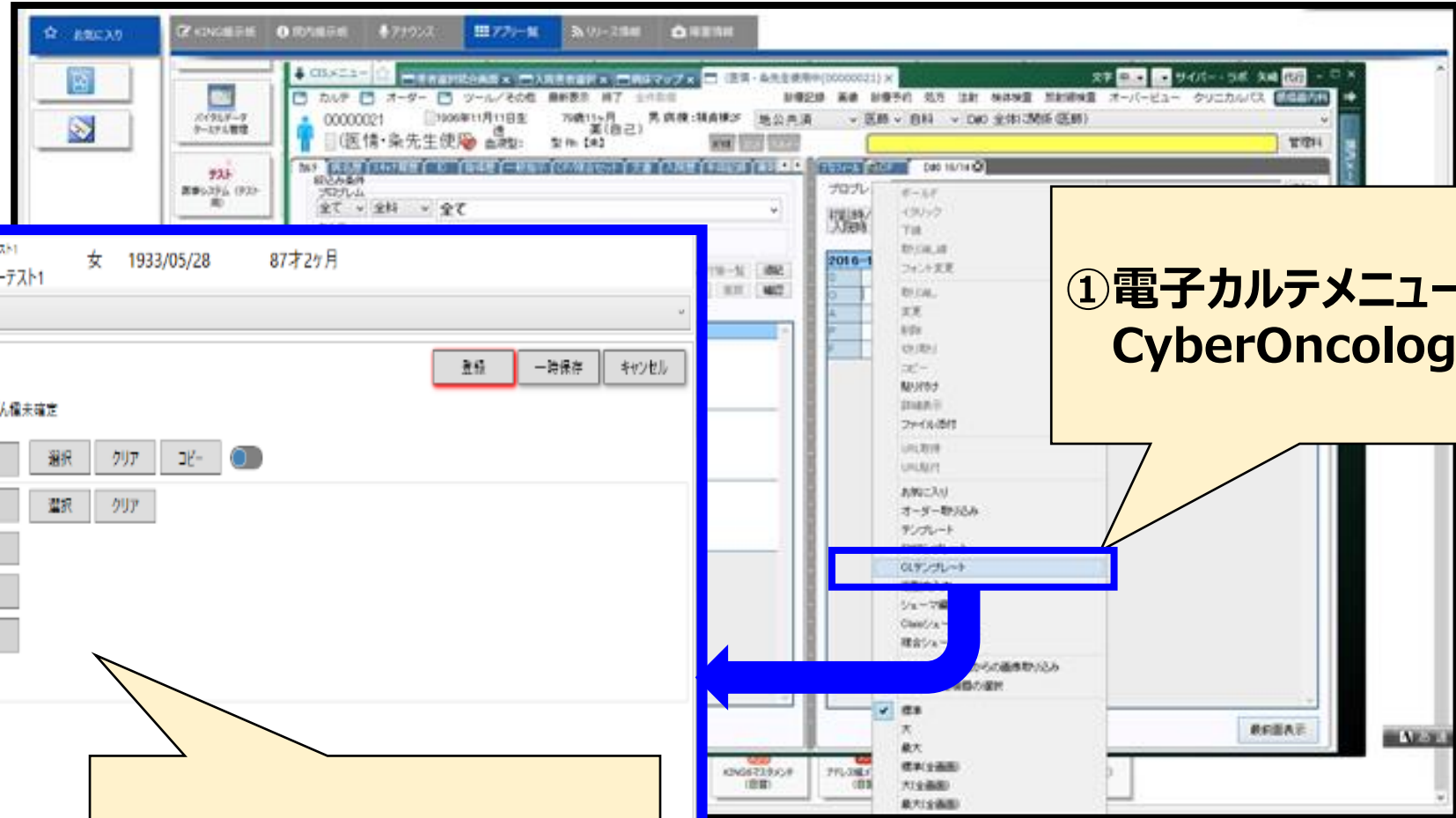


After



電子カルテ

CyberOncology



① 電子カルテメニューから CyberOncologyを起動

② リストから選択して入力

CyberOncology

The main interface displays a table of treatment history with columns for start/end dates, treatment method, EP, EP start date, regimen name, and efficacy. Below the table is a detailed form for entering treatment details, including treatment method, dates, PS status, and regimen selection.

がん種	患者基本情報	治療歴	検査データ	バイオマーカー	検体情報	カルテデータ	臨床試験	転写	同意	その他 C-CAT
<input type="checkbox"/>		治療開始日	治療終了日	治療法	EP	EP開始日	レジメン名	最良総合効果	最良総合効果判定	理由
<input type="checkbox"/>		4/30/2003 12:00		1						
<input type="checkbox"/>		5/26/2003 12:00	9/23/2003 12:00	2					9/25/2003 12:00	
<input type="checkbox"/>		10/7/2003 12:00	2/17/2004 12:00	2	0		CPT/CDDP			
<input type="checkbox"/>		3/16/2004 12:00	9/6/2004 12:00	2					10/29/2004 12:00	
<input type="checkbox"/>		5/16/2005 12:00	7/21/2005 12:00	2			Pac-W			

Buttons: 治療履歴をコピー, 治療内容をコピー, 一時保存, キャンセル

治療法: 化学療法

治療開始日: 2003年10月07日 | 治療終了日: 2004年02月17日

PS: 0, 1, 2, 3, 4, 不明 | PS評価日: []

治療詳細: CDDP10+CPT40

エキスパートパネル区分: なし あり

コンパニオン診断: 標的分子 []

薬物療法実施の有無: なし あり

レジメン: CPT/CDDP | 変更 | 詳細 | クリア | サイクル

治療ライン: 実施目的: その他 | 実施施設: [] | 終了理由: []

The 'Regimen Selection' dialog box allows users to search for and select a regimen. It lists regimens and their associated drugs.

削除	レジメン	薬剤
	血液ETP/CY/TBI in	【注射】 シクロフォスファミド注(0.1g/100ml) 【注射】 エトポシド点滴静注液100mg(5mL)
	治療1485血液 R-CHOP in	【注射】 治療用リツキシマブ注 【注射】 シクロフォスファミド注(0.1g/100ml) 【注射】 ドキソルビシン注(7.5mg/50ml) 【注射】 オンコピン注射用 1mg_末梢3℃冷蔵
	治療1485血液 G-CHOP in Cycle 1	【注射】 RO5072759(GA101)注 (25mg/mL) 【注射】 シクロフォスファミド注(0.1g/100ml) 【注射】 ドキソルビシン注(7.5mg/50ml) 【注射】 オンコピン注射用 1mg_末梢3℃冷蔵

Buttons: 選択

① 電子カルテから取得したレジメンリストから該当するレジメンを選択

② 治療開始日・終了日、治療効果、終了理由等を入力

CyberOncology

登録日: 打ち切り 治療変更 長期未来院

継続	有害事象名	Grade	発現日	収束日	アクション日	因果関係	コメント
	嘔吐	5	2021/01/10	2021/01/13		否定できない	3

有害事象:

Grade: 0 1 2 3 4 5

因果関係: なし あり 否定できない 保留 不明

発現日 収束日 アクション日

2020年12月							2021年01月							2021年02月						
日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土	日	月	火	水	木	金	土
29	30	1	2	3	4	5	27	28	29	30	31	1	2	31	1	2	3	4	5	6
6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13
13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20
20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27
27	28	29	30	31	1	2	24	25	26	27	28	29	30	28	1	2	3	4	5	6

コメント:

有害事象選択

CTCAE V4 CTCAE V5

有害事象 有害事象検索 有害事象セット 検査結果

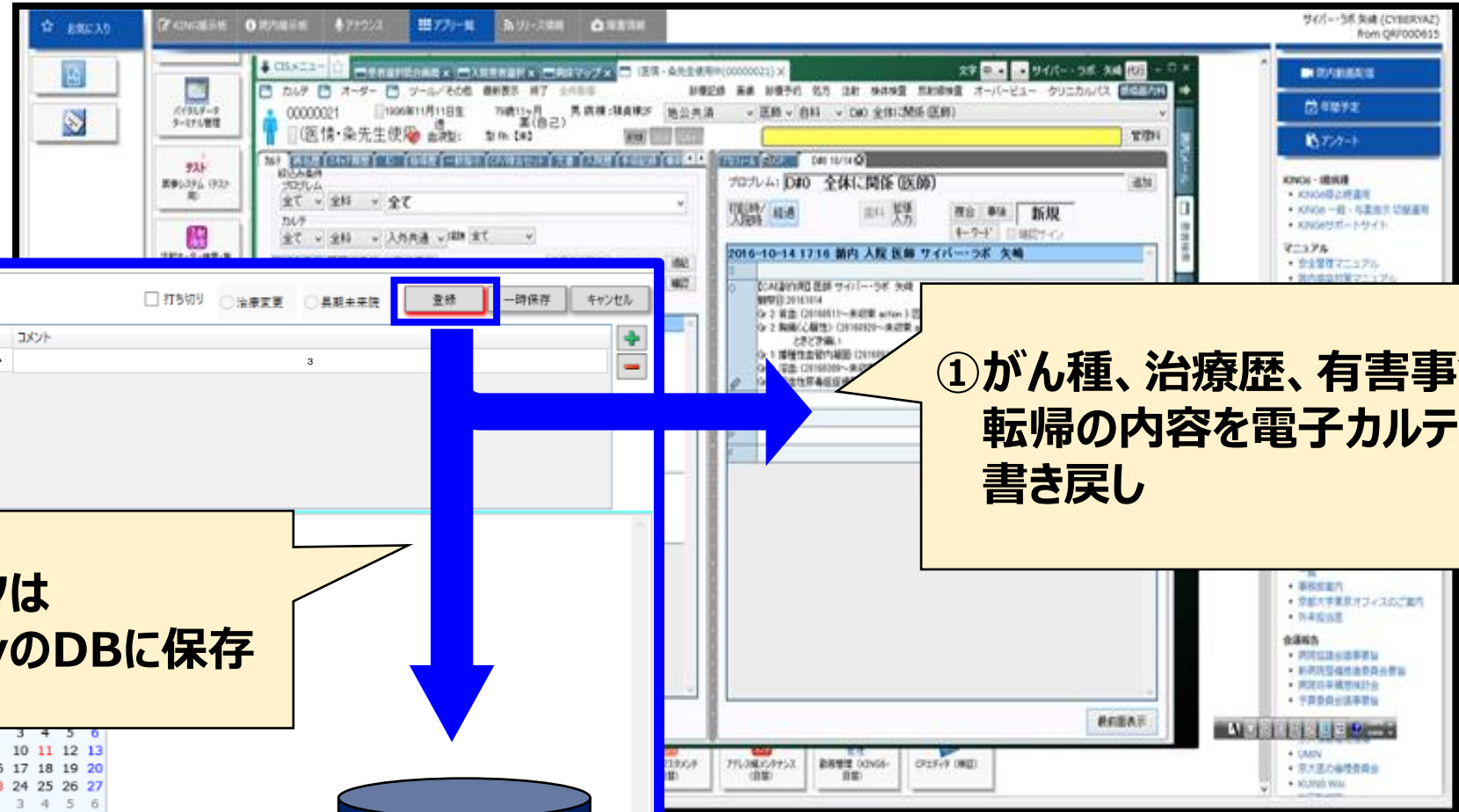
カテゴリ	有害事象
副作用なし	経腸栄養
血尿およびリンパ球減少	経腸減量
心臓障害	便秘
発熱症、寒熱症および過熱症	創傷
耳および聴覚障害	下痢
内分泌障害	口内乾燥
眼障害	十二指腸炎
骨格障害	十二指腸止血

① CTCAE準拠の有害事象一覧から選択

② 発現日、収束日、Grade等を入力

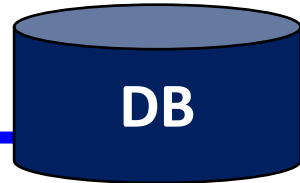
電子カルテ

CyberOncology

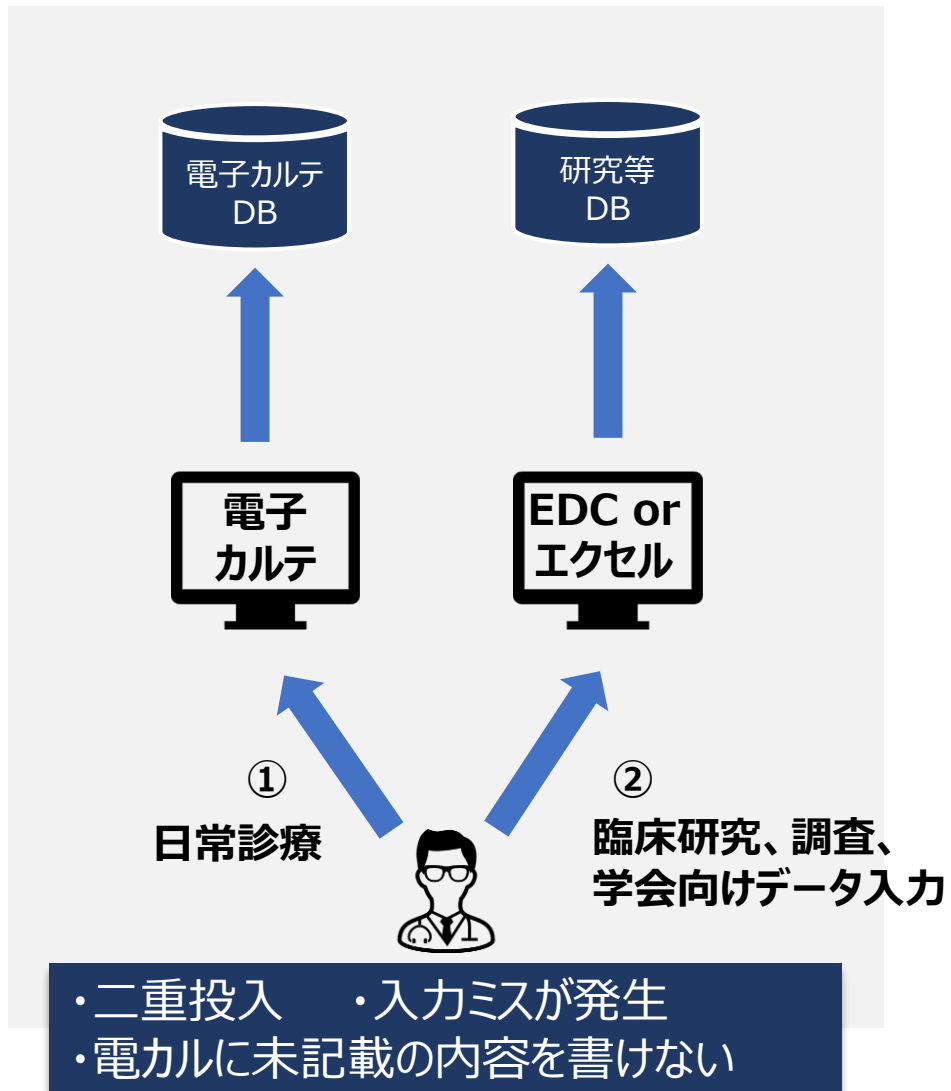


① がん種、治療歴、有害事象、転帰の内容を電子カルテに書き戻し

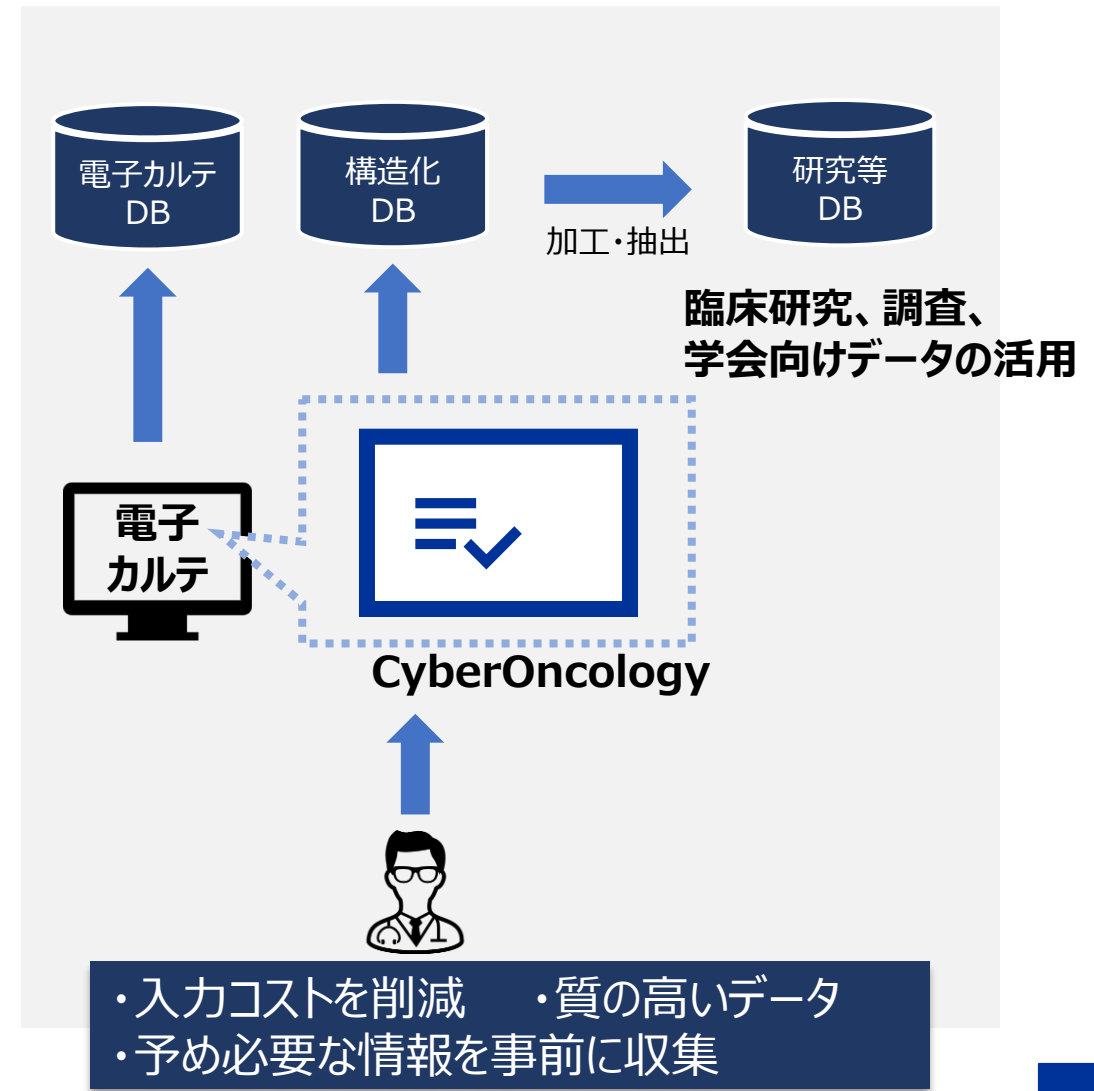
② 構造化されたデータは CyberOncologyのDBに保存



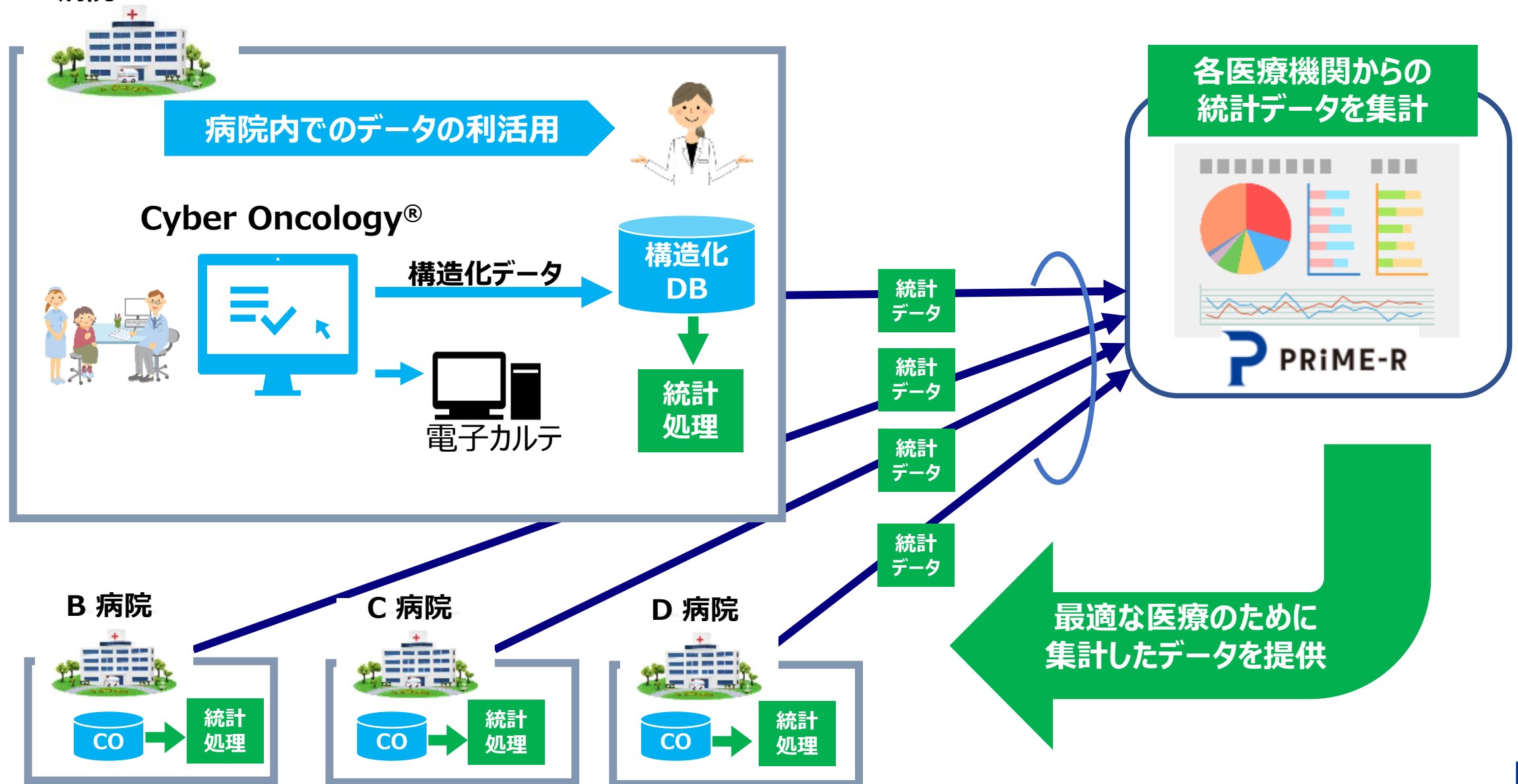
一般的な方法



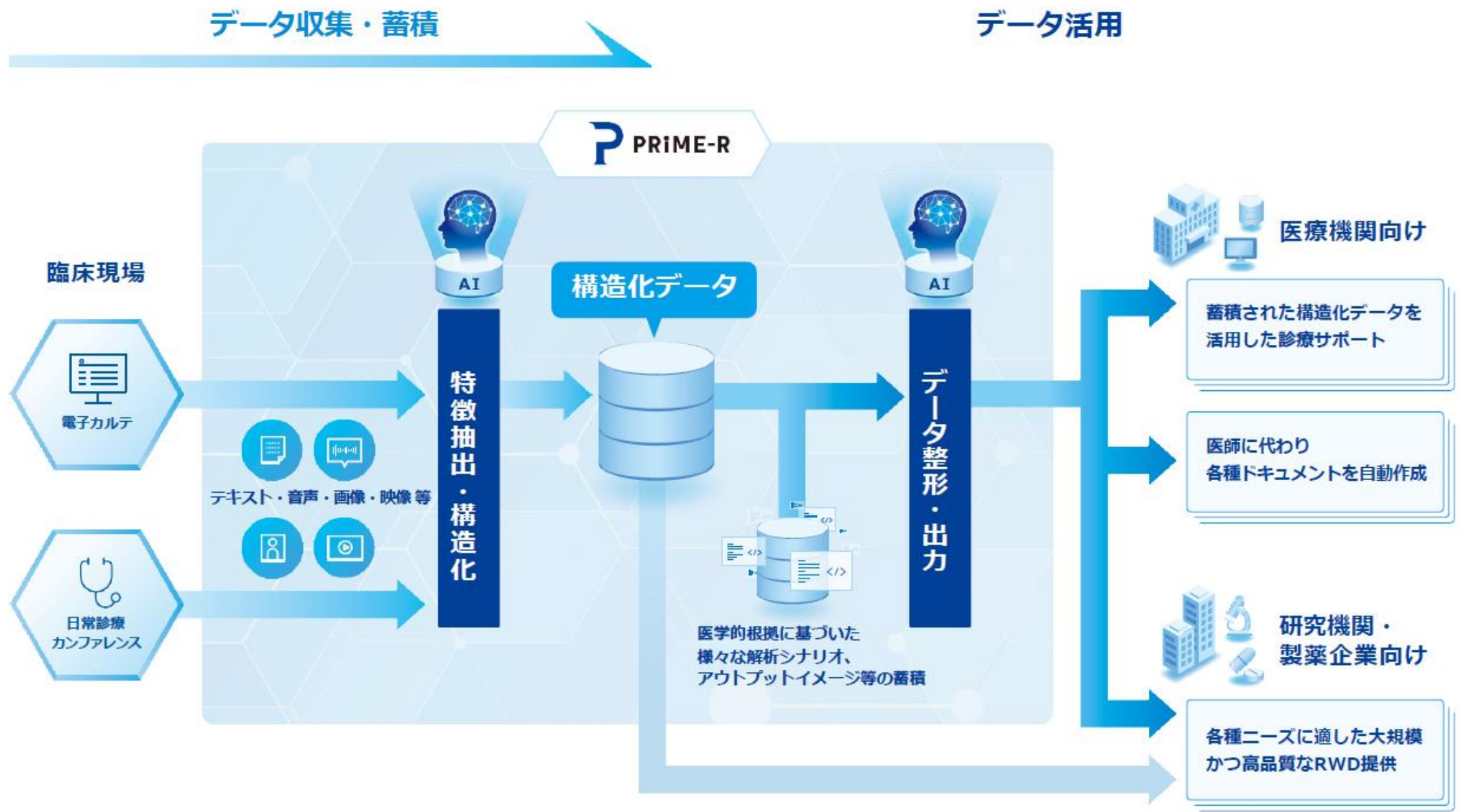
CyberOncologyを活用した場合



A 病院



- PRiME-Rについて
- がん領域におけるリアルワールドデータの取り組み
- **エフォートレスなデータ収集、今後の展望について**



病理組織診断報告書 病理番号A11-1111

依頼情報

患者番号: 12345678 1970年07月20日 採取日: 1111年11月11日 診療科: 乳腺外科 依頼医: 山田太郎
 患者氏名: 花田 太郎 女 50歳 3ヶ月 受付日: 1111年11月11日 依頼元:

受付媒体: 乳癌科生成
 臨床診断: 4.0cmの固い
 臨床経過: 右EAC/ cT2N0M0の乳癌疑い、CNBの結果、より正確な診断を求めます。

病理組織診断

Breast, right central-upper area, core needle biopsy:
 - Invasive lobular carcinoma.
 Histological grade: Grade 3 (3 3 3)
 Adipose tissue invasion: Identified

Immunohistochemistry:
 ER: Positive (90%)
 PgR: Positive (40%)
 HER2: Negative (score 0+).
 Ki-67 labeling index: 74.7% (697/933).
 E-cadherin: Negative

【検体】
 右乳EAC領域の針生検3本 (10 mm長 1本、15 mm長 2本) 提出されました。

【組織学的所見】
 浸潤癌を認められ、結合性の乏しい部分があり、E-cadherin陰性で、浸潤性小葉癌様を呈し、非浸潤癌成分、壊死や石灰化はみられません。

【報告日】2019年08月30日 【病理医】 山下 久美 / 又吉 仁 / 北川 美奈子
 【診断責任者】 北山 壮太

※未確認※

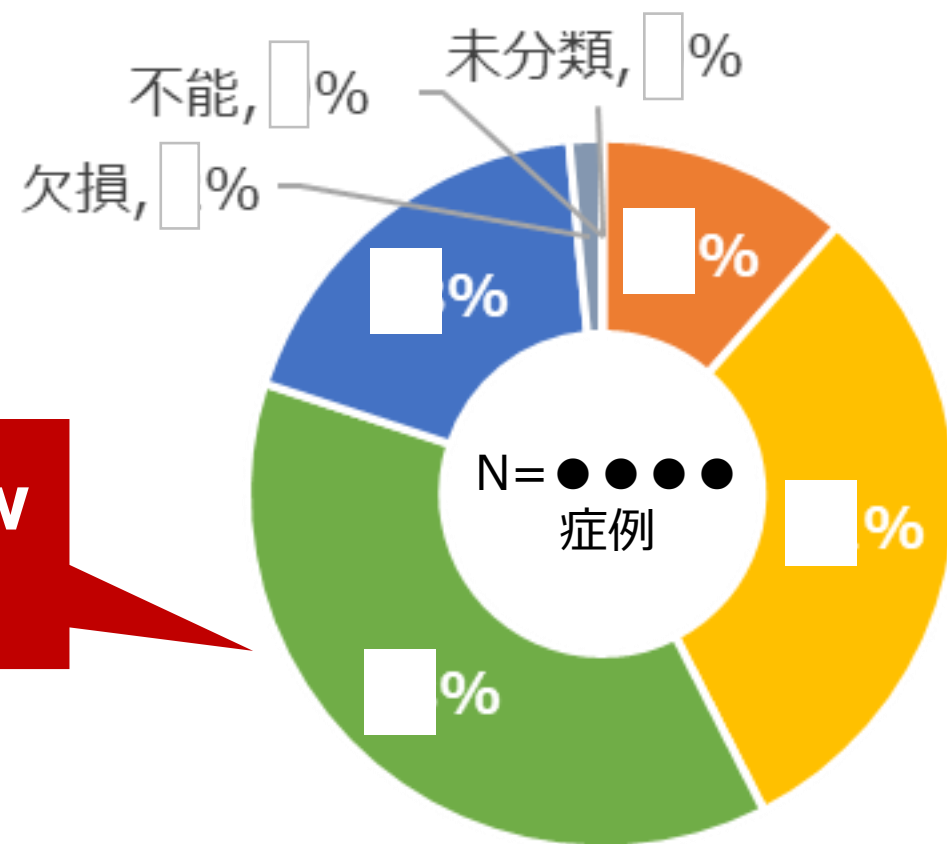
確認

大量の病理診断報告書から、バイオマーカの検査結果を読み取り、自動的にデータを構造化する

報告書 No.	バイオマーカ	結果	補足
1	ER	陽性	90%
1	PgR	陽性	40%
1	HER2	陰性	Score 0 +
1	Ki-67	-	74.7%

乳癌

HER2：検査結果の割合

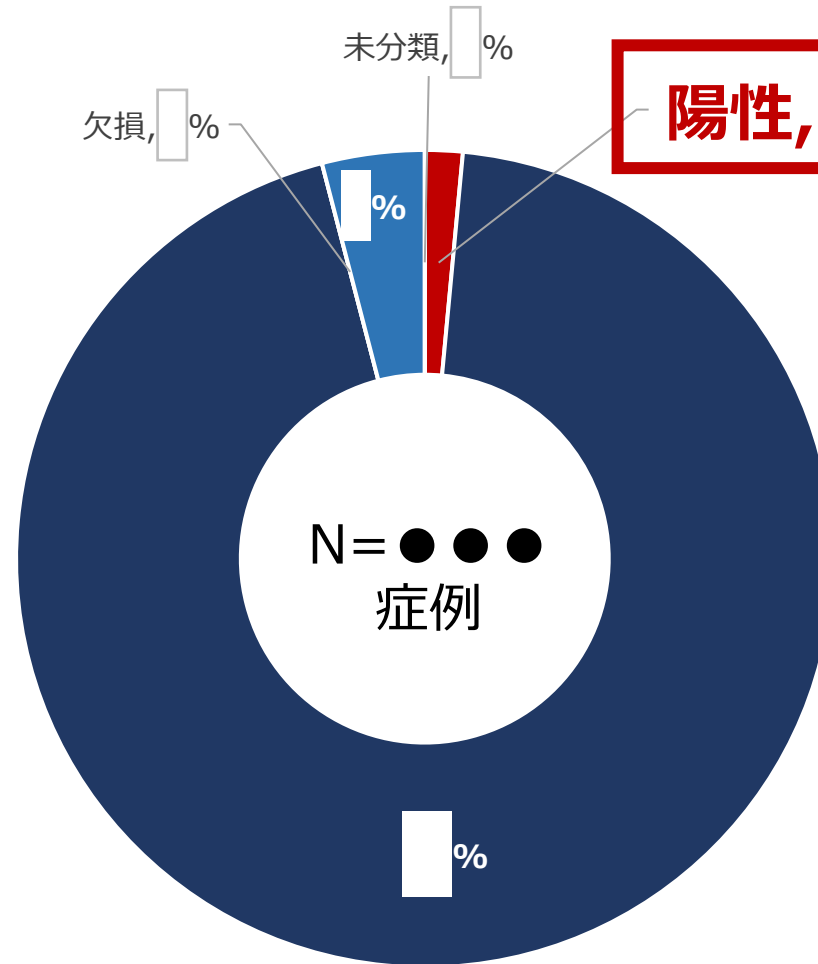


**新たな分類HER2-low
の患者が分かる**

- Score 3+
- Score 2+
- Score 1+
- Score 0
- 欠損
- 不能
- 未分類

ROS1 : 検査結果の割合

非小細胞肺癌



陽性, ●%

**陽性患者●名
極めて
見つけづらい**

【構造化評価文：電子カルテの経過記録例】

2019年12月初旬に胸痛、背部痛を自覚。近医を受信し左肺門部腫瘍を指摘され、1月7日に当院を紹介受診。同日に胸腔穿刺を施行し、得られた胸水から肺腺癌と診断

T4N1M1c, Stage IVB, BRA, PUL, LYM, PLE, OSS, EGFR(L858R+), KRAS-, BRAF(V600E)-, ROS1-, PDL-1 < 0%, ALK-

1/31～: C1-7頸椎転移に対し緩和的放射線治療(30Gy/10fr)施行

2/6～: 1stline Osimertinib 80mg/dayを開始(28日分)。

11/4: CTにて左肺門部腫瘍、左肺尖結節、肝転移、骨転移増大を認めPDと判断。

11/19～2/10: 2nd line CBDCA/PTX/Bev/Atezoを4course施行

2021/3/2: 効果判定にて原疾患の増悪を認めPDと判断。

3/16～4/13: 3rd line DOC+RAM 2course施行

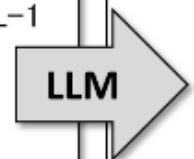
5/18: 効果判定にて両肺の小結節は増加・増大と両測胸水の増加がありPDと判断

5/20: 胸水コントロール目的に入院。

5/21: 左癌性に対して胸水左胸腔ドレーン挿入

5/24: 左胸膜癒着術(ユニタルク4g)を施行。

5/27～: 4th line EGFR-TKI rechallenge(Afatinib 20mg/day)開始



【LLMによる構造化例：Microsoft BingAIの例】

```
[
  .....
  {
    "date": "2020年1月7日",
    "event": "胸腔穿刺を施行し、得られた胸水から肺腺癌と診断",
    "diagnosis": "肺腺癌",
    "treatment": "胸腔穿刺",
    "TNM_classification": "T4N1M1c",
    "stage": "Stage IVB",
    "metastasis": "BRA, PUL, LYM, PLE, OSS",
    "specimen": "胸水",
    "gene_mutation": "EGFR(L858R+), KRAS-, BRAF(V600E)-, ROS1-, PDL-1<0%, ALK-"
  },
  {
    "date": "2020年1月31日～",
    "event": "C1-7頸椎転移に対し緩和的放射線治療(30Gy/10fr)施行",
    "diagnosis": null,
    "treatment": "緩和的放射線治療",
    "TNM_classification": null,
    "stage": null,
    "metastasis": "C1-7頸椎転移",
    "specimen": null,
    "gene_mutation": null
  }
],
.....
]
```



- 院内承認
- カルテID申請等
- 訪問調整

- 検査結果の保存
場所把握・模写

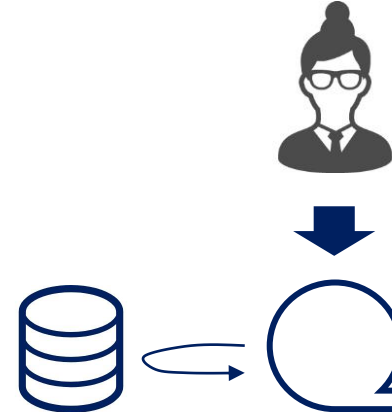
- システム調整・契約
- データ抽出
- プログラム開発

- 評価・改良

- 集計・レポート作成



電子カルテ



DWH
病理システム等

プログラム

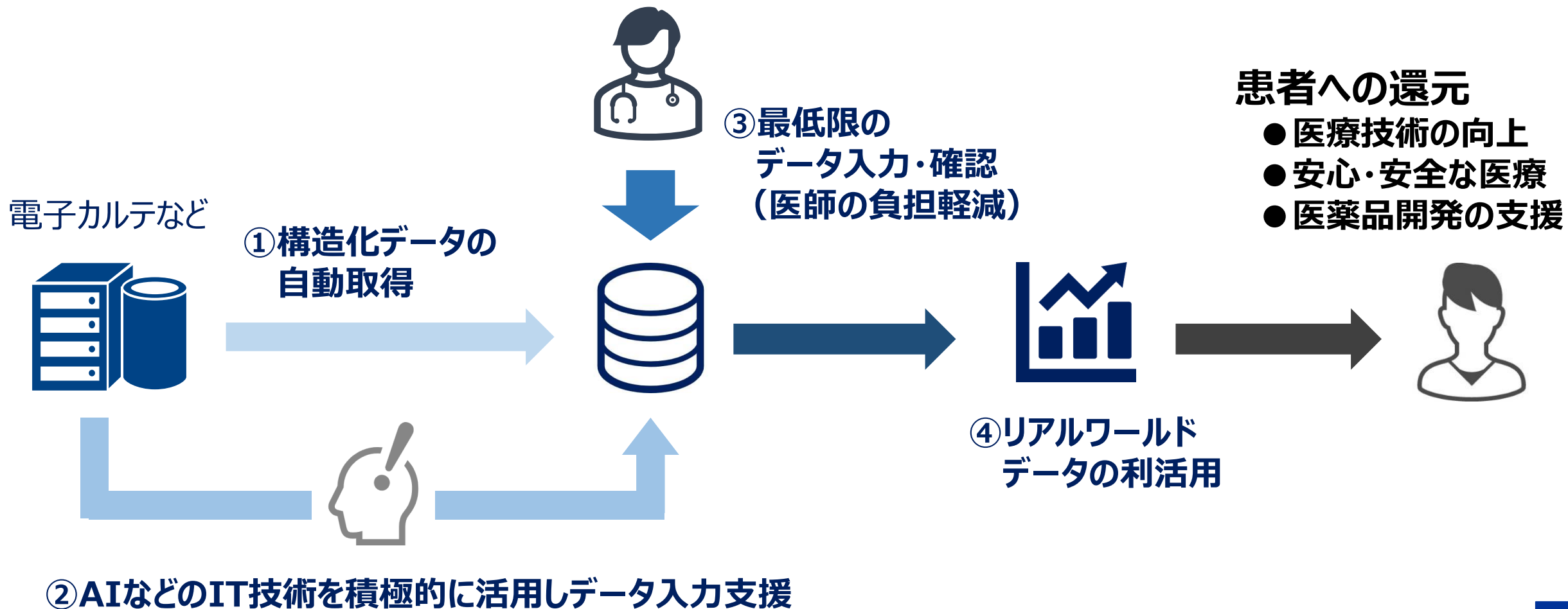


評価結果



集計・レポート

医療機関、国・行政、企業が協力し、三位一体となって、リアルワールドデータの利活用を促進し、患者へ還元していきたい





新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社
Prime **R**esearch **I**nstitute for **M**edical **R**WD, Inc.