

日本薬剤疫学会 セミナー 2023年3月7日(火) 13:30～16:20

リアルワールドデータの発展のために

岩上将夫, MD, MPH, MSc, PhD

筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野

London School of Hygiene and Tropical Medicine

# 実務者のためのデータベース研究講座 その6

本セミナーでは、日本の医療情報データベースを用いて、薬剤疫学、臨床疫学研究を行うデータサイエンス実務担当者を対象に、生データから解析用データセットを作成するまでのプロセスで留意すべき事項やコツなど、実装及び研究に活かせる情報を提供してきました。

今回はこれまでと少し趣向を変えて、データベース研究を行う際の心構え、最近の実例から学ぶ疫学研究のお作法、データベース研究の使いどころ、そして、リアルワールドデータに関する新たな取り組みについて、各演者の先生方にご講演いただき、参加者の皆様と考えたいと思います。経験豊富な先生方のご経験や事例に基づいたご講演のため、実務担当者にとって貴重な機会になるかと存じます。多くの方には是非ご視聴いただけたら幸いです。

なお、本セミナーは、日本薬剤疫学会の「認定薬剤疫学家制度」の認定資格更新時のポイント付与対象の講座となります(認定薬剤疫学家制度について：<https://www.jspe.jp/education/>)。

# プログラム

日時：2023年3月7日(火) 13:30～16:20

時間	タイトル	演者
13:30 - 13:35	開会の挨拶	今井 志乃ぶ 先生 (昭和大学)
13:35 - 14:20	基調講演: 「かめのあゆみ、うさぎのひとっ飛び」	漆原 尚巳 先生 (慶應義塾大学)
14:20 - 14:45	講演 1: 「コロナから学ぶ疫学研究実践」	佐藤 泉美 先生 (長崎大学)
14:45 - 14:55	休憩	—
14:55 - 15:20	講演 2: 「リアルワールドデータの発展のために」	岩上 将夫 先生 (筑波大学)
15:20 - 15:45	講演 3: 「製薬企業によるリアルワールドエビデンス活用の実際」	東郷 香苗 先生 (ファイザー株式会社)
15:45 - 16:15	パネルディスカッション	
16:15 - 16:20	閉会の挨拶	今井 志乃ぶ 先生 (昭和大学)

# リアルワールドデータ研究とは？

リアルワールドデータ\*（電子カルテ情報、レセプトデータ、レジストリなど）を用いて、その中に記録されている医薬品使用、疾病、ヘルスサービスの実態を記述したり、これらを曝露因子とみなして、アウトカムとの関連（因果関係）を検討したりすること。

\*日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベースの一覧:

[https://www.jspe.jp/committee/020/0210/post\\_18.html](https://www.jspe.jp/committee/020/0210/post_18.html)

すでに皆（日本の産官学は）できることはやっている

# 新しいリアルワールドデータ研究とは？

- ① 検討対象（医薬品）が新しい
- ② 解析方法が新しい
- ③ データが新しい
- ④ その他（○○が新しい）

## ① 検討対象（医薬品）が新しい

- 新しい医薬品は次々と世の中に出てくる。
- その安全性や実臨床上の有効性を、既存のリアルワールドデータを用いて、既存の方法論で検証する。
- 実務的にはこれで十分？

しかし、これは学問的に「新しい」わけではない

## ② 解析方法が新しい

過去～現在まで「新しく」出てきた解析方法の例：

- 線形回帰、一般化線形回帰、Cox回帰、等
- 傾向スコア分析（マッチング、逆確率重み付け）、疾患リスクスコア、二重ロバスト法、G-method、等
- 操作変数法、差の差分析、回帰不連続デザイン、等
- 自己対照研究デザイン
- 臨床予測モデルにおける再分類能評価（NRI、IRI）
- Mixed Models for Repeated Measures (MMRM)
- Target Trial Emulation
- 教師あり機械学習（tree-based method、neural network・・・）
- 教師なし機械学習（クラスタリング、UMAP・・・）

今後も「新しい」手法の登場に期待？

### ③ データが新しい

(1) 新しいレジストリーを構築する

(2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせ  
せて（リンケージさせて）研究に使えるようにする

(3) 既存のリアルワールドデータに新しい情報を足  
す（or 新しい情報に既存のリアルワールドデータを  
足す）

# (1) 新しいレジストリーを構築する：例1

The screenshot shows the homepage of the COVID-19 Registry Japan website. At the top, there is a navigation bar with the following items: 研究について, 参加方法, 研究計画書・その他資料, データ利用, 参加施設, 研究実績, Q&A, and 問い合わせ・その他. The main banner features a pink and purple molecular structure background with the text: COVID-19に関するレジストリ研究, COVID-19 REGISTRY JAPAN, and a description of the site's purpose. A button labeled 一般の皆さまへ is located below the banner. Below the banner, there is a news section titled 「第3回 COVIREGI研究報告シンポジウム」開催のご報告, dated 2022年7月26日 (火) 16:00~18:00. At the bottom, there is a statistics section showing 研究参加施設: 700施設 and レジストリ登録症例数: 79,916症例, along with a button for the dashboard and a final update date of 2023年1月23日.

https://covid-registry.ncgm.go.jp

COVIREGI-JP  
COVID-19 REGISTRY JAPAN

ログイン

国立国際医療研究センター

研究について ▾ 参加方法 ▾ 研究計画書・その他資料 ▾ データ利用 ▾ 参加施設 ▾ 研究実績 ▾ Q&A ▾ 問い合わせ・その他 ▾

## COVID-19に関するレジストリ研究

### COVID-19 REGISTRY JAPAN

このサイトは、日本全国の医療機関に入院されたCOVID-19患者さんの情報を収集し、病気の特徴や経過などの様々な点について明らかにすることを目的とするCOVID-19レジストリの研究について情報公開をしています。

[一般の皆さまへ](#)

#### 「第3回 COVIREGI研究報告シンポジウム」開催のご報告

2022年7月26日（火）16:00～18:00に、シンポジウムを開催しました。詳細は[こちら](#)

<レジストリ進捗状況> 2023年1月23日時点  
研究参加施設：**700**施設 レジストリ登録症例数：**79,916**症例

[ダッシュボードはこちら](#)

最終更新日：2023年1月23日

# (1) 新しいレジストリーを構築する：例2

https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr\_release/2021/1112/index.html

国立研究開発法人  
国立がん研究センター  
National Cancer Center Japan

国立がん研究センターについて | 診療 | 研究 | 教育 | 広報活動 | 人材募集

[トップページ](#) > [広報活動](#) > [プレスリリース](#) > HER2陽性大腸がんに対する抗HER2抗体併用療法の有効性を確認

## HER2陽性大腸がんに対する抗HER2抗体併用療法の有効性を確認

～GI-SCREEN-Japan/GOZILA Studyの研究成果に基づいて世界初の有効な治療法誕生に繋がる可能性～

2021年11月12日  
国立研究開発法人国立がん研究センター  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
[in English](#)

### 発表のポイント

- HER2陽性の治療切除不能な進行・再発大腸がんに対して、ペルツズマブとトラスツズマブの抗HER2抗体併用療法の有効性・安全性を評価する医師主導治験（TRIUMPH試験）を実施しました。

### 広報活動

- > プレスリリース
- > セミナー・研修・イベント
- > 広報誌「日々歩（hibiho）」
- > 国立がん研究センターだより
- > 各種受賞

# (1) 新しいレジストリーを構築する：例3

Not secure | http://jdreams.jp/reports\_paper/

**J-DREAMS** 診療録直結型 全国糖尿病データベース事業

NCGM 一般社団法人 日本糖尿病学会

ABOUT 研究概要 | VISION ビジョン | ORGANIZATION 研究体制 | FAQ よくあるご質問

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
Comorbidities and Complications in Japanese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: Retrospective Analyses of J-DREAMS, an Advanced Electronic Medical Records Database	Ohsugi M, Eiki J, Iglay K, Tetsuka J, Tokita S, Ueki K	Diabetes Research and Clinical Practice	178:108845	2021
診療録直結型全国糖尿病データベース・J-DREAMSの取り組みと課題	大杉満	糖尿病合併症	35(1):24-31	2021
Conditions, pathogenesis, and progression of diabetic kidney disease and early decliner in	Yoshida Y, Kashiwabara K, Hirakawa Y, Tanaka T, Noso S, Ikegami H, Ohsugi M, Ueki K, Mita T, Watada H, Koya D, Mise K, Wada J, Shimizu	BMJ Open Diabetes Res Care	8(1):e000902	2020

▶ システムの説明

▶ 研究代表者挨拶

▶ J-DREAMSへの期待

▶ 研究参加施設

▶ 研究実施体制

▶ 参加施設向けページ

▶ 研究参加施設向けQ&A

▶ 一般の方向けQ&A

## (2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせて (リンケージさせて) 研究に使えるようにする：例 1

### がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

#### 1. 研究の対象

全国のがん診療連携拠点病院を中心として、院内がん登録実施施設に対して、研究参加を呼びかけ、参加の応募を頂いた施設からデータの提供を受けます。2011年1月以降に参加施設を受診されたがん患者さんが対象になります。（当院では、2015年以降にがんと診断された患者さんが対象です。）

#### 2. 研究目的・方法

平成19年にがん対策基本法が制定され、がん診療均てん化のための方策が多角的に打ち出されています。しかしながら、その対象である診療実態を継続的に検討するような体制は未整備です。原因の一つは、いろいろなデータが独立に集積され活用されていないためと考えられます。そこで、本研究では、院内がん登録とDPC (Diagnosis-Procedure Combination と呼ばれる、診療データ) の一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに、その活用法を検討することを目的とします。

始めに、参加施設内でDPCデータから、氏名・診察券番号を削除して代わりに院内がん登録で個人情報を削除した際に置き換えられた専用番号を付けたものを、国立がん研究センターに集積してデータベースを作ります。そのデータの一つの活用法として、診療

<https://www.ims-itabashi.jp/other/QI%E7%A0%94%E7%A9%B6.pdf>

#### Original Article

### Use of intensity-modulated radiation therapy for nasopharyngeal cancer in Japan: analysis using a national database

Ryoko Rikitake<sup>1,2</sup>, Yoichiro Tsukada<sup>1</sup>, Mizuo Ando<sup>2</sup>, Masafumi Yoshida<sup>2</sup>, Momoko Iwamoto<sup>1</sup>, Tatsuya Yamasoba<sup>2</sup>, and Takahiro Higashi<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>Division of Health Services Research, Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Tokyo, Japan, and <sup>2</sup>Department of Otolaryngology and Head and Neck Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan

\*For reprints and all correspondence: Takahiro Higashi, Division of Health Services Research, Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 1040045, Japan. E-mail: thigashi@ncc.go.jp

Received 3 December 2018; Editorial Decision 26 February 2019; Accepted 4 March 2019

#### Abstract

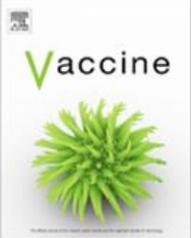
**Background:** Intensity-modulated radiation therapy (IMRT) yields better outcomes and fewer toxicities for radiation therapy (RT) of head and neck cancers (HNCs), including nasopharyngeal cancer (NPC). IMRT is the standard RT treatment and has been widely adopted in Western countries to treat HNCs. However, its uptake in clinical practice among NPC patients has never been studied.

**Methods:** We investigated the use of IMRT for NPC using data from a nationwide cancer registry to describe the use of IMRT among NPC patients in Japan. We analyzed the data of patients with HNC, including NPC, who underwent IMRT between 2012 and 2014, as recorded in the hospital-based cancer registries linked with insurance claims. We calculated the proportion of patients with

## (2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせて（リンケージさせて）研究に使えるようにする：例2

Vaccine 40 (2022) 6179–6186

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

 **Vaccine** 

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/vaccine](http://www.elsevier.com/locate/vaccine)

---

### Development and application of a Japanese vaccine database for comparative assessments in the post-authorization phase: The Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety (VENUS) study



Chieko Ishiguro<sup>a</sup>, Wataru Mimura<sup>a</sup>, Fumiko Murata<sup>b</sup>, Haruhisa Fukuda<sup>b,c,\*</sup>

<sup>a</sup>Section of Clinical Epidemiology, Department of Data Science, Center for Clinical Sciences, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan  
<sup>b</sup>Department of Health Care Administration and Management, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences, Fukuoka, Japan  
<sup>c</sup>Center for Cohort Studies, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences, Fukuoka, Japan

---

ARTICLE INFO	ABSTRACT
<p><i>Article history:</i> Received 11 May 2022 Received in revised form 2 August 2022 Accepted 30 August 2022 Available online 9 September 2022</p>	<p><i>Background:</i> Japan currently lacks a data platform that can support quantitative assessments of the causal relationships between vaccines and adverse events. This study describes the development and application of the Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety (VENUS) Study to facilitate such assessments.</p>

## (2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせて（リンケージさせて）研究に使えるようにする：例2

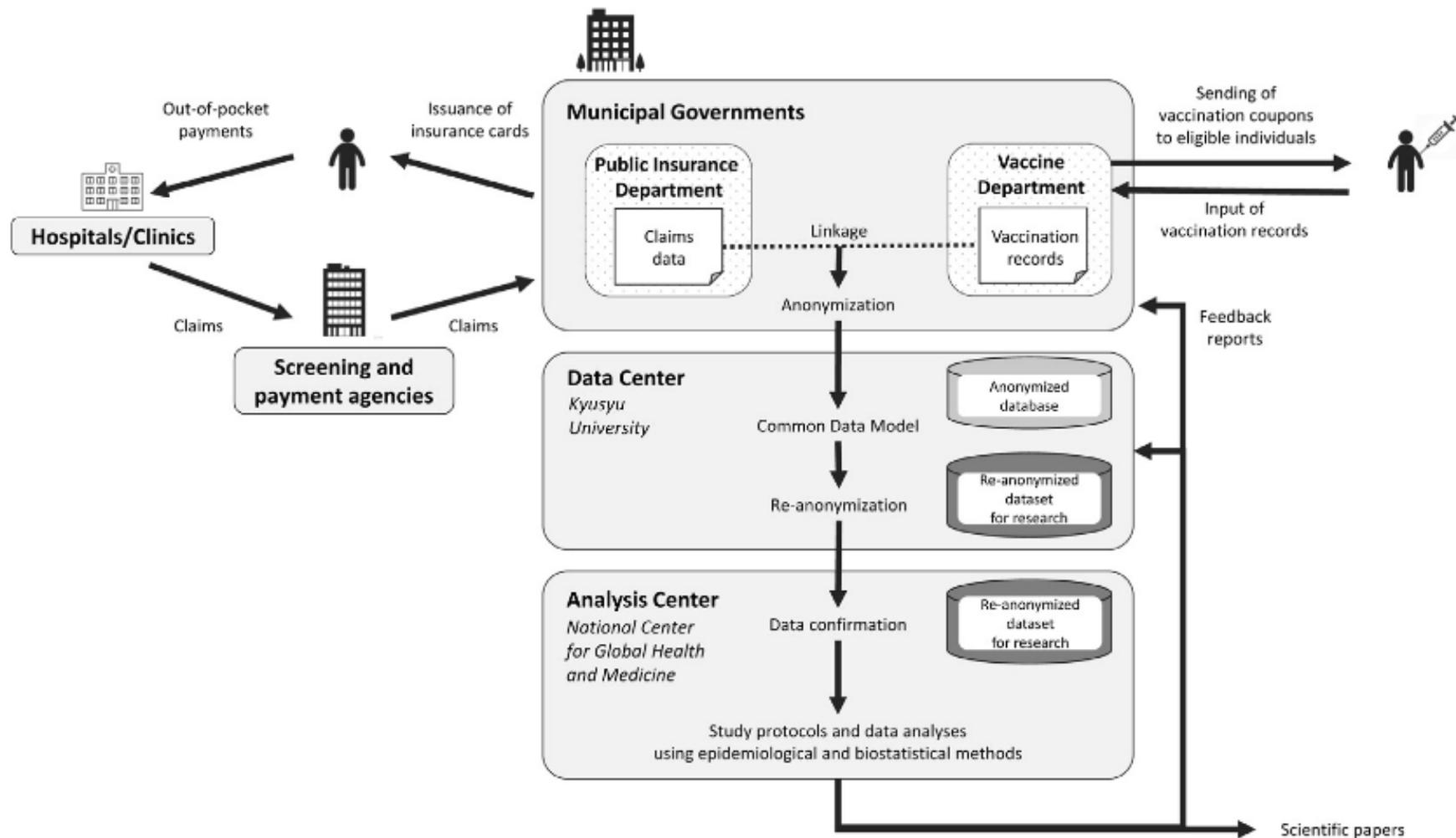
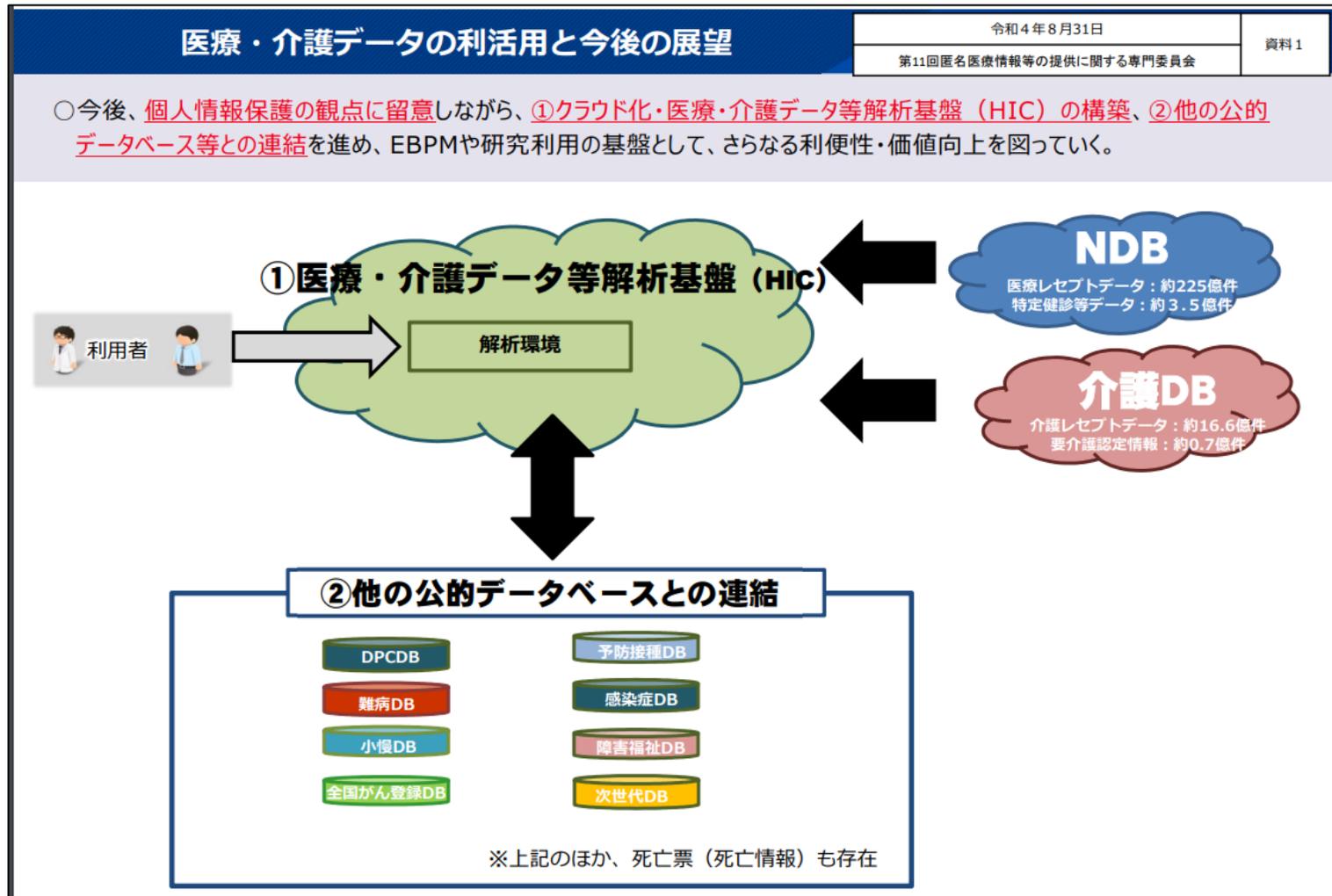


Fig. 2. Flow of data in the VENUS Study. In each municipality participating in the VENUS Study, claims data from the Public Insurance Department are linked

## (2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせて（リンケージさせて）研究に使えるようにする：例3



## (2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせせて (リンケージさせて) 研究に使えるようにする：例3

NDBと他の公的データベース等との連結について					令和4年8月31日	資料1
					第11回匿名医療情報等の提供に関する専門委員会	
○ 現在介護DB、DPCDBとの連結解析を開始している。今後、①他の保健医療分野の公的データベースとの連結、②民間データベースである次世代医療基盤DBとの連結、③死亡情報との連結について、検討。						
区分	DB名	元データ	NDBとの連結の意義・必要性	識別子(※1)	連結の検討状況等	
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報 等	・治療を受けた要介護者の治療前後における医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4(2020年10月) ・ID5(2022年4月)	・令和2年10月開始。	
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	・急性期病院へ入院した患者の状態や入退院日の把握が可能となり、急性期医療における治療実態の分析に資する。	・ID4(2022年4月) ・ID5(2024年4月)	・令和4年4月開始。 (令和6年4月からID5利用開始予定。)	
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	・治療を受けた障害者の治療前後における医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5(検討中)	・令和4年6月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。	
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	・予防接種を受けた者と受けていない者を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析のために必要。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会での意見を踏まえ、法制化に向けて検討中。	
	感染症DB	・発生届情報 等	・感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和4年9月の関係審議会での意見を踏まえ、法制化に向けて検討中。	
	難病DB	・臨床調査個人票 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。	
	小児DB	・医療意見書 (告示病名、臨床所見等)	・網羅的かつ経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	・ID4 ・ID5	・令和3年7月に関係審議会で意見書とりまとめ。法制化に向けて検討中。	
	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡者情報票	・各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	検討中	・令和3年12月から関係審議会で議論を開始しており、引き続き検討中。	
民間	次世代DB(※2)	・医療機関の診療情報 (レセプト、電子カルテ、健診情報等)	・アウトカムを含む医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	・ID4 ・ID5	・令和4年6月に次世代医療基盤法WG中間とりまとめで連結について検討することとされた。連結する方向で内閣府で検討中。	

# (3) 既存のリアルワールドデータに新しい情報を足す (or 新しい情報に既存のリアルワールドデータを足す) : 例 1

薬剤疫学 Jpn J Pharmacoepidemiol, 27(2) July 2022 : 89

●企画/COVID-19 ワクチンの安全性モニタリングの実際

---

## 4. COVID-19 状況下における新型コロナウイルス ワクチンの市販直後調査・使用成績調査の実際

中道 博之\*<sup>1</sup>, 池田 好功\*<sup>2</sup>

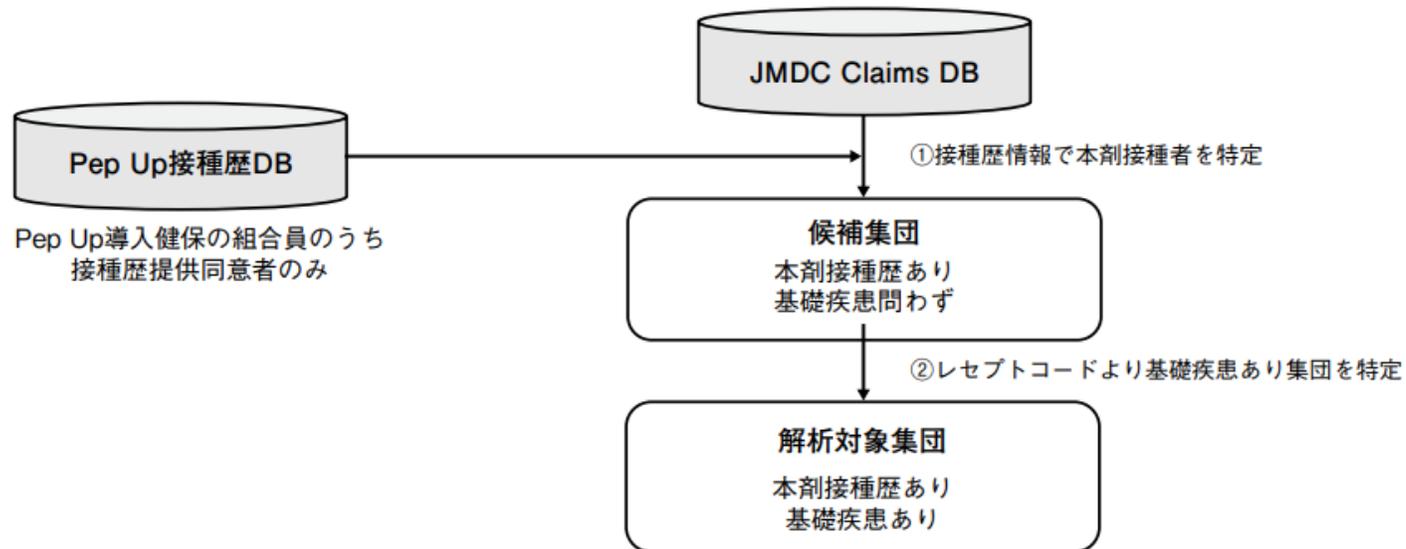


図 2 ショック・アナフィラキシーに関する調査デザイン

# (3) 既存のリアルワールドデータに新しい情報を足す (or 新しい情報に既存のリアルワールドデータを足す) : 例 2

Sakai et al. *The Journal of Headache and Pain* 2022, **23**(1):70  
<https://doi.org/10.1186/s10194-022-01439-3>

The Journal of Headache  
and Pain

RESEARCH

Open Access



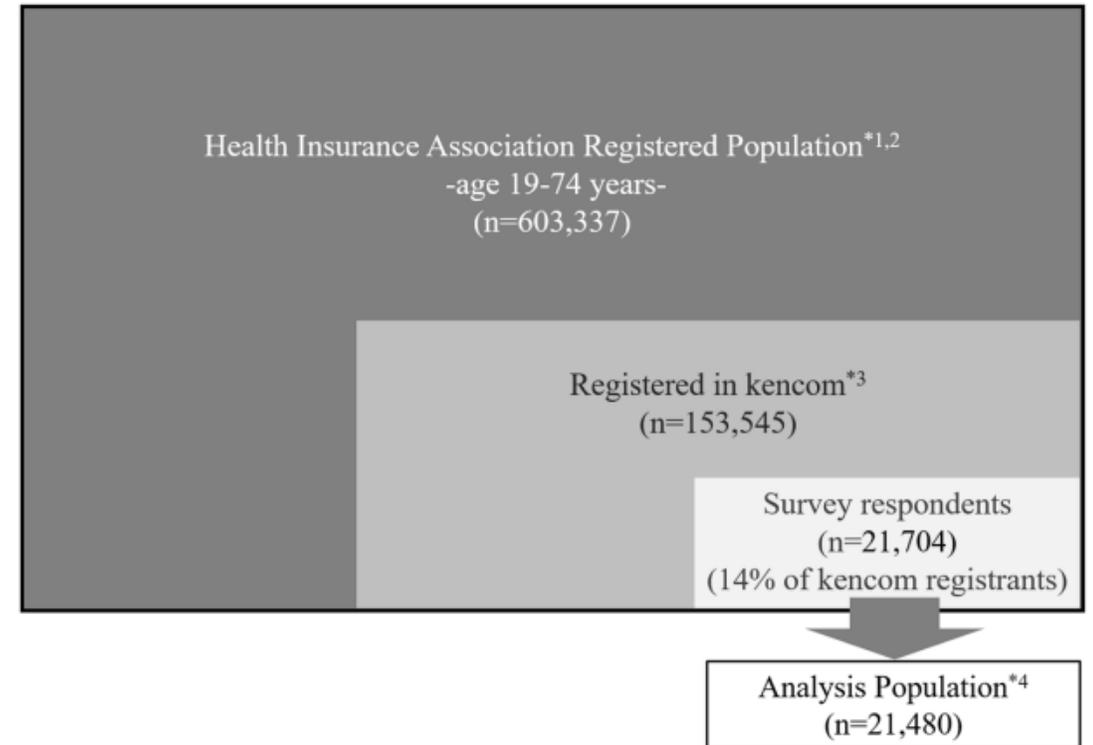
## A study to investigate the prevalence of headache disorders and migraine among people registered in a health insurance association in Japan

Fumihiko Sakai<sup>1</sup>, Koichi Hirata<sup>2</sup>, Hisaka Igarashi<sup>3</sup>, Takao Takeshima<sup>4</sup>, Takeo Nakayama<sup>5</sup>, Hiromi Sano<sup>6\*</sup>, Hiroyuki Kondo<sup>7</sup>, Yoshiyuki Shibasaki<sup>7</sup> and Nobuyuki Koga<sup>8</sup>

### Abstract

**Background:** Migraine is a chronic disease characterized by episodic headache attacks. No recent studies have, however been conducted on the epidemiology of migraine or the treatment landscape in Japan. This study was conducted as a fact-finding survey using medical claims data and an online survey on migraine and headaches, conducted among members of health insurance associations with the objective of gaining an understanding of migraine prevalence and the treatment status in Japan.

**Methods:** The study methodology utilized a unique approach of combined data sources. The data sources used in this study are medical claims data and linked online survey data provided by DeSC Healthcare Inc (DeSC). The primary outcomes (from survey responses) were: the overall number and proportion of migraine patients; and the overall



**Fig. 1** Description of the study population. \*1 Insured: Insured persons and their dependents. \*2 Persons in the population that have visited medical institution. \*3 Survey responses, claims information, and registrants can be merged with registered ID. \*4 Among 21,704 survey respondents, 21,480 people were included in the analysis population. 1,220 respondents were excluded from the analysis population as their age and gender did not match the claims data

# (3) 既存のリアルワールドデータに新しい情報を足す (or 新しい情報に既存のリアルワールドデータを足す) : 例 3



筑波大学  
つくばハピネスライフ研究



筑波大学  
University of Tsukuba

## どんな調査?

**45~89歳のつくば市民1万人を対象として、健康寿命の延伸に向けたサポート体制の構築・健康増進プログラムの開発を目指します。**



本調査で  
**健康リスクが高いと判断された方は、**  
筑波大学附属病院の人間ドック会場で行われる  
**高度な検査(つくばハピネスライフ健診)**に  
**無料**でご案内します。

※健康リスクが低い方へのご案内はありませんので、ご了承ください。

**「郵送調査」**  
調査票にご記入の上  
投函してください。



**「健診」**  
健康リスクが高い方は  
筑波大学附属病院の  
つくばハピネスライフ  
健診をご案内いたします。



**「改善」**  
必要な方には認知機能改善  
プログラムや運動教室へ  
ご案内します。

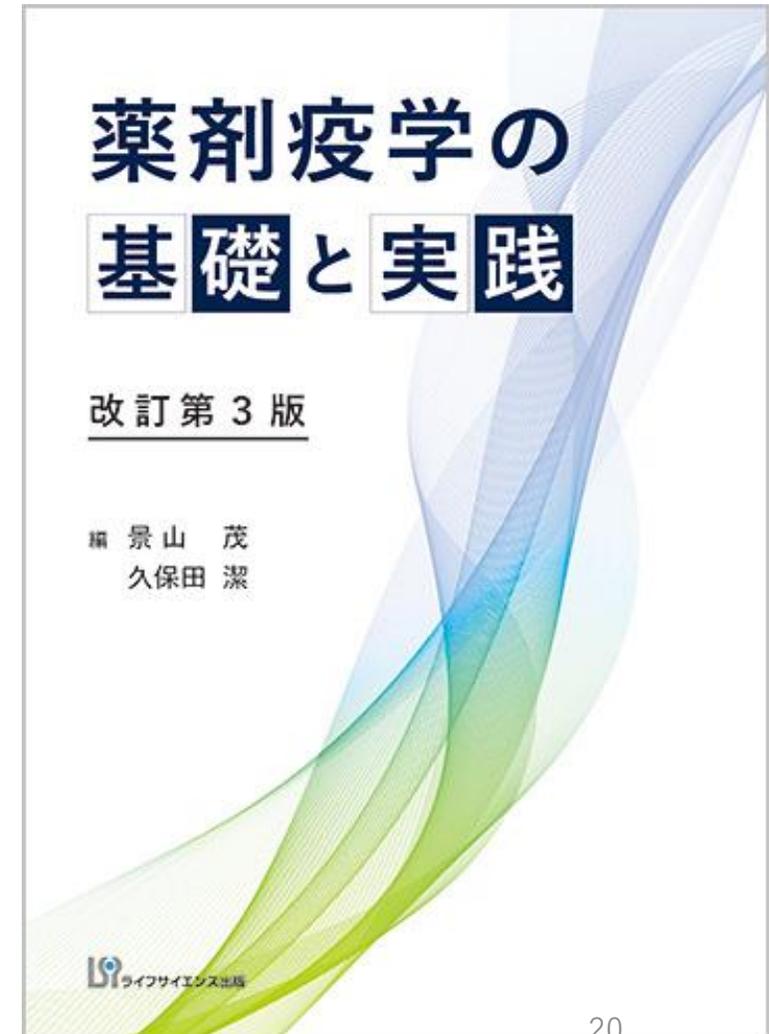


## ④ その他（〇〇が新しい）

例：電子カルテを通じて介入ができることが新しい

### 4 薬の安全性に関する介入研究～large simple trial と data-enabled trial の可能性～（岩上 将夫）

近年、「data-enabled trial」という用語が登場している。ここで、“data”（データ）とは日常診療情報（routinely collected data）を意味し，“enabled”（イネーブルド）には実現可能や有効という意味がある。すなわち、data-enabled trialとは、患者のリクルートや追跡情報の取得はすべて日常の電子カルテ上で行うような臨床試験を意味する。また、日常診療のある一時点でランダム化割り付けを行うことから「point-of-care randomized trial」というよび名もある）。ほかに、「randomized database study（RDS）」や「registry-based randomized trial」という用語も存在する）。これらは、既存のデータベースやレジストリを活用してRCTを行うことを意味し、data-enabled trial とほぼ同じことを指していると思われる。



## ④ その他（〇〇が新しい）

例：電子カルテを通じて介入ができることが新しい

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov website interface. At the top left is the NIH logo and the text "U.S. National Library of Medicine". Below this is the "ClinicalTrials.gov" logo. A navigation bar contains links for "Find Studies", "About Studies", "Submit Studies", "Resources", "About Site", and "PRS Login". Below the navigation bar is a breadcrumb trail: "Home > Search Results > Study Record Detail". On the right side of the breadcrumb trail is a "Save this study" button. The main title of the study is "A Pragmatic Randomized Trial to Evaluate the Comparative Effectiveness Between Dapagliflozin and Standard of Care in Type 2 Diabetes Patients (DECIDE)". Below the title, there is a disclaimer box on the left and a metadata box on the right. The disclaimer box contains the text: "The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been". The metadata box contains the following information: "ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02616666", "Recruitment Status i : Active, not recruiting", "First Posted i : November 30, 2015", and "Last Update Posted i : May 18, 2022".

NIH U.S. National Library of Medicine  
**ClinicalTrials.gov**

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ [PRS Login](#)

[Home](#) > [Search Results](#) > Study Record Detail  Save this study

**A Pragmatic Randomized Trial to Evaluate the Comparative Effectiveness Between Dapagliflozin and Standard of Care in Type 2 Diabetes Patients (DECIDE)**

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02616666

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been

**Recruitment Status** i : Active, not recruiting  
**First Posted** i : November 30, 2015  
**Last Update Posted** i : May 18, 2022

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02616666>

## ④ その他（〇〇が新しい）

例：電子カルテを通じて介入ができることが新しい

The screenshot shows a web browser displaying the UMIN-CTR clinical trial registration information page. The URL is https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\_view.cgi?recptno=R000037910. The page title is "UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧". There are four navigation buttons: "UMIN-CTR ホーム", "用語の説明 (簡易版)", "FAQ", and "お問い合わせ". A table displays the following information:

UMIN試験ID	UMIN000033633
受付番号	R000037910
科学的試験名	炭酸リチウム製剤長期内服中の気分障害患者に対する採血リマインドシステムの有効性について: 電子カルテを用いた実践的臨床試験
一般公開日 (本登録希望日)	2018/10/01
最終更新日	2022/02/07 14:01:21

Below the table, there are two red asterisk notices:

- ※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。
- ※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

The section "基本情報/Basic information" is highlighted in blue. Below it, the "一般向け試験名/Public title" is listed as "日本語 炭酸リチウム製剤長期内服中の気分障害患者に対する採血リマインドシステムの有効性について: 電子カルテを用いた実践的臨床試験".

## ④ その他（〇〇が新しい）

例：電子カルテを通じて介入ができることが新しい

Seki et al. *Trials* (2019) 20:706  
<https://doi.org/10.1186/s13063-019-3847-9>

Trials

STUDY PROTOCOL

Open Access

Electronic health record nested pragmatic randomized controlled trial of a reminder system for serum lithium level monitoring in patients with mood disorder: KONOTORI study protocol



Tomotsugu Seki<sup>1</sup>, Morio Aki<sup>2</sup>, Hirotsugu Kawashima<sup>2,3</sup>, Tomotaka Miki<sup>2,3</sup>, Shiro Tanaka<sup>4</sup>, Koji Kawakami<sup>1</sup> and Toshi A. Furukawa<sup>5\*</sup> 

## まとめ (Take home message)

- 既存のリアルワールドデータ（電子カルテ情報、レセプトデータ、レジストリなど）を用いて、新しい医薬品の安全性や実臨床上の有効性を、既存の解析手法で検証する仕組みは、日本でも（それなりに）完成しており、この仕組みを回し続けることは重要である。しかし、それは（医薬品が新しい以外は）新しい研究とは言えない。
- 新しい研究には、新しいデータが必要であり、その手段としては(1) 新しいレジストリーを構築する、(2) 既存のリアルワールドデータをうまく組み合わせ（リンケージさせて）研究に使えるようにする、(3) 既存のリアルワールドデータに新しい情報を足す（or 新しい情報に既存のリアルワールドデータを足す）、等のパターンがある。
- その他、（電子カルテを通じたpoint randomization→follow等により）RCTと観察研究の距離が近くなることが1つの目標となりうる。