

【京都】医療リアルワールドデータを活用し、がんやCOVID-19に新たな切り口で挑む-武藤学・京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座教授に聞く◆Vol.3

2022年8月5日（金）配信 m3.com地域版

京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座が開講し、2022年9月で10年になる。そして京都大学医学部附属病院腫瘍内科が新設され10年目。電子カルテをデータベース化するシステム「Cyber Oncology」を開発し、がんだけでなくCOVID-19や他の病にも応用。治療にとどまらず、研究の環境の整備にも意欲的な京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座教授の武藤学氏に聞いた。（2022年6月29日インタビュー、計3回連載の3回目）

▼第1回はこちら

▼第2回はこちら



京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座教授・武藤学氏

——電子カルテをデータベース化し、解析や研究に役立つシステム「Cyber Oncology」を開発し、研究にとって重要なプラットフォームを構築されたそうですが、その経緯を教えてください。

京都大学医学部附属病院「がんセンター」では、私が赴任する前から「外来化学療法部」において、抗がん剤治療をする人たちのデータを基にして、患者さんのリスト、治療の内容、副作用の有無をリスト化するデータベースが作られていました。しかし、このデータベースは、「外来化学療法」を行う先生しか使っていませんでした。

私どもは、2016～2019年度に「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」に、これまで行ってきたがんゲノム医療のAMED（日本医療研究開発機構）のデータと電子カルテにあるいわゆるリアルワールドデータを統合するプロジェクトを申請し、採択されました。世界では、臨床試験でのデータは条件のよい限定された患者さんのデータなので、日常診療のデータ（リアルワールドデータ）を集めて解析した方が、安全性や有効性の面で実際の医療を反映できるという考えが広まり、多くの医療機関の電子カルテのデータを統合する取り組みが盛んに行われるようになってきました。

しかし、「日本では、異なる病院の電子カルテデータを集めるのは不可能だ」と、IT企業などの業界の人たち含め、研究者は諦めていたのです。実際、異なる病院の電子カルテのデータを集める仕組みを進めようとしたら、電子カルテデータの仕組みが統一されていないことや個人情報の問題などさまざまなハードルがあったからです。

京都大学医学部附属病院とNTTの子会社「サイバー・ラボ社」は、電子カルテに記録された抗がん剤治療に関するデータをデータベース化するシステム「Cyber Oncology」を開発し、実際に運用していました。われわれは、AMED

の事業でそれを発展させ、電子カルテメーカーの協力も得て、大学病院によって異なる電子カルテのデータを統合しデータを集められるシステムに発展させました。個別データは個人情報なので見ることはできませんが、電子カルテに記録された匿名化された統計データを見ることができます。京都大学に比べ、北海道大学、千葉大学、東京医科歯科大学、慶応義塾大学、佐賀大学、岡山大学の計7大学でそれを実証しました。

「Cyber Oncology」によって、（1）病院内の症例情報や治療情報を分析し、医療安全の管理や医療の質の向上に貢献できる（2）複数の病院の統計データを共有することで、臨床試験として速やかにデータを抽出できる（3）各病院や診療科ごとのデータベースを構築する際の負担軽減ができる（4）遺伝子パネル検査を行う際、エキスパートパネル用の症例サマリー資料を自動作成し、作成時間を短縮できる——というメリットがあります。



「Cyber Oncology」の仕組み

このプロジェクトは、AMEDの事業として、うまく進められていたのですが、このシステム自体を評価されることなく終わってしまいました。しかし、製薬企業やIT業界からは、高く評価され、海外からも問い合わせがありました。「サイバー・ラボ社」とわれわれの取り組みは、親会社のNTTからも評価され、京都大学も「この仕組みで、日本の医療を変えて、世界と対等に渡り合える」と理解を示してくれました。

そして2020年に、NTTと京都大学が出資し、新医療リアルワールドデータ研究機構「PRIME-R」という会社を創設しました。現在は、全国約40施設に、ゲノムのデータや臨床情報などを集めるプラットフォームとして導入を進めています。1施設では少ないデータでも、多くの施設のデータを集めると何百、何千というデータが得られますので、そこでさまざまな臨床的疑問に対しデータを分析することで「こういう治療をすると、こういう結果だった」ということが新しく臨床試験をしなくてもわかりますから、リアルワールドのエビデンスが出せると期待できます。今後も、より多くの大学病院やがん拠点病院で壁を越えたこの取り組みを広げることができればと思います。

——「Cyber Oncology」をCOVID-19や他の病の疾患にも応用したそうですね。

「Cyber Oncology」の仕組みは、がんに限らずさまざまな疾患に応用可能です。そのため、われわれは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）にも応用し、COVID-19の病態を実臨床のデータから解明するため「Cyber COVID-19」を作りました。自治医科大学附属さいたま医療センター、横浜市立大学附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、湘南鎌倉総合病院の4医療機関と連携。その4施設は感染症指定病院なので、COVID-19の患者さんも多く診ているため、感染初期から治療前後、回復期に患者さんからリンパ球などの検体をいただくとともに、治療内容や症状など、匿名化された臨床情報をCyber COVID-19を用いてカルテから抜き出してきました。

Cyber COVID-19では、入力の手間は多少ありますが、基本的に電子カルテのデータなので、実際のリアルワールドデータを用いた解析が行えます。データの充足率は95%と極めて高いです。具体的には、（1）感染がわかった（2）発症（3）症状が出る（4）治療する前（5）治療した後（6）治った（7）治らなくて重症化した—という7ポイントの検体とデータを収集しています。

現在、京都大学医学部附属病院の宮本享病院長の指揮のもとで、脳卒中の登録ががん登録同様に法律化されたことに伴い、脳卒中用のデータベース（Cyber Stroke）を作ることで動いています。

電子カルテに対するサイバー攻撃が世界中で問題になっていて、国内では電子カルテが乗っ取られたという報道がありました。このような状況下で、いくつかの病院は「Cyber Oncology」の導入に対し、抵抗があるなど、病院ごとに考え方が大きく違い、導入に苦労しました。わが国のIT化は世界的にもかなり遅れています。このような状況が、さらにブレーキにならないことを願っています。

——検体をためる「がんバイオバンク」を改組した「クリニカルバイオリソースセンター（CBRC）」の現状を教えてください。

2013年に設立した「がんバイオバンク」が軌道にのってきたため、がん以外の領域にも広めるということで改組し、2017年に名称を「クリニカルバイオリソースセンター」としました。例えば、アルツハイマー病やリウマチ

など、がん以外の診療科にも展開しています。さらに京都大学医学部附属病院には、「生活習慣病先制医療研究センター」という健診センターもあるので、被検者に協力を得て医学的に健康とされた人のサンプルも集まっているのも強みだと思います。

そして、京大病院「クリニカルバイオリソースセンター」の場合、保管されている検体の利用率は常に30%を超えています。検体を提供してくれた患者さんたちは「自分たちも医療に貢献したい」と思って提供して下さるわけですので、われわれとしてはそのご厚意に応えるため、研究に活用しなければなりません。世界中のバイオバンクの多くは、検体の利用率は数%と言われていて、90%以上はただ保管されているだけなのです。それでは意味がないと思います。人件費と維持費がかかるばかりです。

バイオバンクでは、人がサンプルを採って、試薬を入れて、DNAなどを抽出して、マニュアル操作で管理するのが普通ですが、労力と時間がかかりますし、品質管理が一定ではありません。クリニカルバイオリソースセンターと株式会社KBBMが開発した全自動ロボットシステムでは、採血した検体を試験管ごとロボットの中に入れて、自動で、DNAや血漿などを採って、濃度を測定して、小分けにして、マイナス80度にして保管します。ヒトの操作が入りませんので、品質は一定に担保されます。保管場所は、超低温冷蔵庫内で番地化して管理しています。



クリニカルバイオリソースセンター

——2020年から、次世代医療・iPS細胞治療研究センター長も務めていますが、課題を教えてください。

「次世代医療・iPS細胞治療研究センター」は、30床の臨床試験専用の病棟機能をもつ組織です。がんや難治性疾患を対象とした早期臨床試験、iPS細胞を含む疾患対象再生医療試験、健康な人への第I相試験などを行っています。米国では、大学発のベンチャーが、さまざまな基礎研究成果から最新の薬を作り、臨床試験を実施して、その成果を大手製薬メーカーが買い取って市場に出すという大きな仕組みができています。国内では、基礎研究成果を臨床で評価する体制が脆弱です。だから、米国へ行って開発されて、逆輸入になってしまう。

われわれは、日本国内のみならず世界中の基礎研究成果をヒトでしっかりと「Proof of Concept（概念実証）」を取れる体制を国内に構築することが必要と考えています。人にはじめて投与するFirst in human試験では、安全性の担保が必要ですが、「次世代医療・iPS細胞治療研究センター」は、集中治療室とも隣接しているため、安全に実施可能です。また、First in human試験では、ヒト検体の評価も必須ですが、「クリニカルバイオリソースセンター」と同じ建物にあるので、その実施体制も盤石です。「次世代医療・iPS細胞治療研究センター」が、世界の医療開発に貢献できるようにしたいと考えています。また、このような仕組みがなければ、わが国の国際競争力が低下し、取り残されてしまうと危惧します。



次世代医療iPS細胞治療研究センター

◆武藤 学（むとう・まなぶ）氏

1991年福島県立医科大学卒業。1991年からいわき市立総合磐城共立病院消化器内科研修医として勤務したのち、1995年～2007年国立がんセンター東病院レジデント、スタッフ、医長として勤務。2001年～2007年同センター研究所支所がん治療開発部室長を併任。2007年京都大学大学院医学研究科消化器内科学講座准教授に就任。2012年から現職。2018年以降～現在、同大学病院にてクリニカルバイオリソースセンター センター長・iPS細胞治療研究センター(Ki-CONNECT) センター長・同大学病院 病院長補佐を併任。消化器がん、Precision Cancer medicine. 特に食道がんの発がん研究、個別化医療、内視鏡治療、集学的治療が専門。

【取材・文=土屋康代（写真は病院提供）】

記事検索

ニュース・医療維新を検索

