

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究

平成20年度～22年度 総合研究報告書

研究代表者 永井 良三

平成23年5月

目次

I.	総合研究報告書	
	疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究	1
	永井 良三	
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	23
III.	研究成果の刊行物・別刷	31

I.総合研究報告書

平成22年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

総合研究報告書

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究

主任研究者 永井 良三 東京大学医学部附属病院循環器内科教授

研究要旨

わが国においては臨床機関から医薬品、医療機器開発側に開発ニーズが十分伝わっていないことが速やかな医薬品・医療機器の開発を阻害している要因の一つとなっている。我々はこれまで循環器内科で用いるためのデータベースシステムを構築してきており、本研究は既存のシステムを基盤に、医薬品等の開発ニーズを抽出する上で必要な情報基盤を構築し、そのデータベースから低コスト・リアルタイムに医薬品・医療機器開発のニーズを抽出できるシステムを構築すること、また単施設では施設バイアスのために一般化しうる知見を得にくいことから複数施設からデータを収集できる体制を整えて多施設臨床研究を行う基盤を構築すること、治験データの標準規格である CDISC の調査、試験実装を行うことを目的として3ヶ年間実施した。

研究初年度である平成20年度は臨床疫学データベースからの検索・情報システムの仕様を検討するとともに、東京医科歯科大学循環器内科(医科歯科)にカテゴリーレポートシステム(カテレポ)を導入して同一形式でデータの蓄積を行った。また蓄積データの精度向上のためにカテレポに改修を加えた。平成21年度は検索・情報システムを実装するとともに、日本赤十字医療センター循環器内科(日赤)にカテレポを導入するための技術的な検討を行った。さらに、構築された臨床疫学データベースを用いて複数テーマで臨床研究を開始した。また蓄積データの精度向上のためにカテレポに改修を加えた。平成22年度は日赤にカテレポを導入した。さらに検索・情報システムに機能を追加し、より有用な臨床的知見を迅速に抽出できるようにした。また東海大学医学部附属病院循環器内科、群馬大学医学部附属病院循環器内科にカテレポを導入しさらに多施設臨床疫学データベース基盤を強化することができた。また循環器内科分野以外に眼科疾患臨床データベースも構築した。

CDISC については CDISC 標準を中心とした臨床試験電子化の現状と今後に関する海外調査研究と CDISC 標準による実際の臨床試験データ収集を実施した。CDISC 標準は、利用目的に沿った複数の標準群から構成されており仕様策定の完成度もますます上がってきている。しかしながら、EHR との密接な連携に RFD を用いることを推奨しているために、当面の実地的な電子カルテと連携した EDC の実現を困難にしている。本研究の従来からの調査研究・試験実装等の成果を活用し、臨床試験・疫学研究の現場のデータ入力負担軽減と誤転記解消を目的として、CDISC 標準によるオンライン臨床試験データ入力の運用と CDISC 標準による臨床疫学データベースから臨床データ入力の運用を開始した。この際、CDISC が推奨する RFD は用いなかった。この経験と実績は、世界の最先端をいくものであり、将来の国内外の CDISC 標準の本格的普及に多いに役立つものと思われる。

本研究により多施設臨床研究を行う基盤を整備でき、また臨床疫学データベースから迅速・低コストに情報を抽出するシステムを構築できた。これらを活用した臨床研究も複数行うことができたことから概ね目標を達成したといえる。今後は多施設臨床研究をより一層活発に行っていく必要がある。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

磯部 光章 東京医科歯科大学大学院医歯

学総合研究科・循環制御内科
学(循環制御内科)

伊莉 裕二	東海大学医学部附属病院循環器内科教授
森野 禎浩	東海大学医学部附属病院循環器内科准教授
倉林 正彦	群馬大学医学部附属病院循環器内科教授
池ノ内 浩	日本赤十字社医療センター循環器内科部長
真鍋 一郎	東京大学大学院医学系研究科・医療ナノテクノロジー人材養成ユニット・講師
岩田 洋	東京大学医学部附属病院助教
興梠 貴英	健康医科学創造講座特任助教
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院・医療情報学教授
石川 洋一	国立成育医療センター・医療薬学(薬剤部)薬歴管理主任
大津 洋	東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座特任助教
小出 大介	東京大学大学院医学系研究科臨床疫学システム学講座特任准教授
原 量宏	香川大学附属病院・医療情報学(医療情報部)教授
古川 裕之	金沢大学附属病院・臨床薬理学(臨床試験管理センター)准教授

研究協力者氏名・所属機関名・職名

柳 靖雄	東京大学医学部附属病院眼科特任講師
------	-------------------

A. 研究目的

わが国においては臨床機関から医薬品、医療機器開発側に開発ニーズが十分伝わっていない

ことが速やかな医薬品・医療機器の開発を阻害している要因の一つとなっている。一方で、医療現場においても IT 技術が用いられるようになってきており、臨床現場から情報をくみ上げやすい環境が整いつつある。ただし、現状では電子カルテシステム等の医療情報システムは医事会計のためのシステムの延長として開発されており、必ずしも医学的に有用な知見が蓄積されているわけではない。そのため我々は循環器内科内で独自に情報を蓄積するシステムを構築してきた。数度のバージョンアップを経て、現在では臨床情報を入力するための症例入力システム、冠動脈造影検査・経皮的カテーテル治療データベースシステム、病院情報システムからの検査値、処方データがデータソースとなっている(図 1)。本研究においてはこのシステムを更に発展させて、臨床疫学の基盤となるデータベースシステムを構築し、新しい臨床知見と共に医薬品、医療機器の開発ニーズを抽出することを目的にしている。

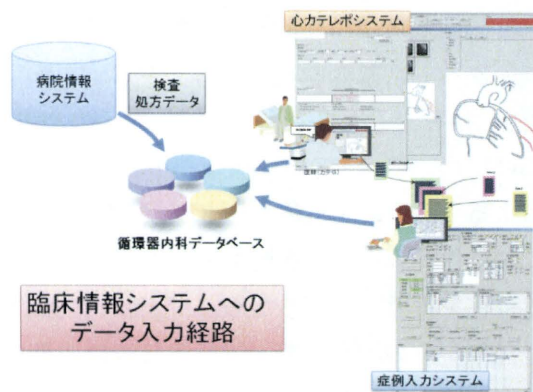


図 1

B. 研究方法

平成 20 年度

従来東京大学部附属病院循環器内科で構築してきたデータベースシステムを基盤として、

1. 質の高いデータ入力のためのシステム改良
2. データベースからのデータ抽出作業およびデータ抽出プログラムの仕様検討

3. 他施設への展開検討

4. 疾患レジストリ構築に当たっての予備検討を行い、臨床疫学データベースの構築を行った。

平成 21 年度

前年度に引き続き、構築してきたデータベースシステムを基盤として、

1. 質の高いデータ入力のためのシステム改良
2. データベースからのデータ抽出ツールの実装
3. 複数施設へのカテレポシステムの展開とデータ収集

を行い、臨床疫学データベースの構築を行った。さらに平成 21 年度はそのデータベースを用いて、

4. 臨床疫学データベースを用いた臨床研究に着手した。

平成 22 年度

前年度に引き続き、構築してきたデータベースシステムを基盤として、

1. 複数施設へのカテレポシステムの展開とデータ収集

による多施設臨床疫学データベース基盤の構築を行い、データから知見を得るために

2. データベースからのデータ抽出ツールへの機能追加

を行った。また平成 21 年度から行っていた

3. 臨床疫学データベースを用いた臨床研究

については引き続き行った。また、

4. これまで主として循環器内科学分野の臨床疫学データベースを構築してきたが、これまで培ってきたノウハウを元に眼科疾患に関する臨床データベースの構築を行った。

C. 研究結果

平成 20 年度

1. 質の高いデータ入力のためのシステム改良

臨床疫学においては、原則として日常診療で得られる情報を用いることになる。そのため、

日常診療を阻害しないようにインタフェースなどを工夫する必要があり、またスムーズに情報を取得するためには院内の他システムの変更に併せて改良を加える必要がある。このため

- a. セキュリティ・データの質の向上のための院内認証サーバへの対応
- b. EPS レポートの取り込み機能実装
- c. 院内 PACS サーバからの DICOM 取り込み機能実装
- d. カテレポ上での患者背景データの表示・入力機能の実装

を行い、カテレポシステムに改良を加えた。これらの改良により質の高いデータをスムーズに取得できるようになった。

2. データベースからのデータ抽出ツールの仕様検討

これまでも構築したデータベースから必要データを抽出する際に運用担当のシステムエンジニアにデータ抽出条件を渡して、SQL 文やプログラムを用いて検索・抽出を行っており、IT化されていない場合と比較すると遙かに簡便に診療データからデータを抽出することが可能となっていた。

簡単な具体例を挙げると、最近では冠動脈造影検査・治療は大腿動脈からではなく、橈骨動脈や肘動脈からアプローチすることが一般化してきた。しかし、鎖骨下動脈の屈曲などがあり大腿動脈からのアプローチを余儀なくされる症例も存在する。そうした患者は、特に動脈硬化の進行しやすい危険因子を有している可能性があり、そうした集団を対象に調査を行いたいと考え、月ごと、手技毎の患者数の抽出を行った(2008年1月1日～2008年11月初旬が対象)。それを月ごとに集計した結果は表 1 に示したが、現在でも何らかの理由があって平均約 40 人弱/月の患者が大腿動脈アプローチで診断/治療カテーテルを受けていることが分かる。こうしたこと

はデータベース化されていないと紙の台帳を繰って調べることとなり、非常に労力を必要としてしまう。

表 1

データの個数 / Cine 番号

施行日	F/U	PCI	診断	総計
1月	2	17	18	37
2月	2	13	21	36
3月	2	6	20	28
4月	2	8	27	37
5月	3	7	24	34
6月	4	16	28	48
7月	6	10	25	41
8月	2	18	21	41
9月	1	12	13	26
10月	2	3	20	25
11月			5	5
総計	26	110	222	358

今後も複雑な条件のデータ抽出においては、そうした個別対応が必要だと思われるが、データベースに蓄積したデータをより有効に蓄積するためには、様々な角度からより簡単にデータ抽出できることが必要である。そのためそうした要求に応える検索・抽出ツールの仕様を検討し、定義した。

3. 他施設への展開検討

臨床疫学データベースは一施設のみだと施設固有のデータバイアスが入り込み一般性が失われやすい。そのため解析結果に一般性を持たせるためには複数施設でデータベースを構築する必要があるが、年度途中で東京医科歯科大学(医科歯科)の磯部が分担研究者として加わり、医科歯科循環器内科において東京大学と同じカテレポシステムを稼働させ、データベースを構築することで同意が得られた。院内の各リソースへのアクセスは病院毎のポリシーの違いのため、全ての面において東京大学と

同等のデータベースが構築できるわけではないが、当面の目標である虚血性心疾患患者における検査・治療の詳細なデータ蓄積については平成 21 年度から東京大学と同様に行えるよう準備を行った。

4. 疾患レジストリ構築に当たっての予備検討

これまで循環器領域で日常臨床をベースとして長期間継続しているレジストリは、ほとんどない。我々のカテレポシステムでは日常臨床を比較的高い精度で日々データベース化可能であり、複数施設において同様のシステムを実装すれば、比較的低コストでレジストリを構築可能と考えられる。海外における状況も必ずしも日本より大幅に進んでいるわけではないが、循環器領域において米国心臓病学会(ACC)が主導している NCDR においては、5 領域のレジストリが施行されており、これをモデルとした場合、我々のシステムがどの程度対応可能であるかを検討し、将来的にレジストリを構築する際の参考とした。その結果、どこの部分のデータ(CAG/PCI 施行前・中・後)を主にとりたいか、という部分がずれているためにオーバーラップする項目は約半分である、という結果であったが、レジストリの目的によっては自動抽出したデータで十分レジストリを構築できることが示唆された。

平成 21 年度

1. 質の高いデータ入力のためのシステム改良

臨床疫学においては、原則として日常診療で得られる情報を用いることになる。そのため、日常診療を阻害しないようにインタフェースなどを工夫する必要があり、またスムーズに情報を取得するためには院内の他システムの変更に併せて改良を加える必要がある。このため実際に使用している医療スタッフの要求に応えるべくカテレポシステムに改良を加えた。さらに、平

成 21 年度から医科歯科循環器内科において稼働を開始したが、ワークフローが異なるためにデータ入力方法に大きな相違があることが判明し、それに対応するような改修作業を行った。これらの改良により質の高いデータをスムーズに取得できるようになった。

2. データベースからのデータ抽出ツールの実装

平成 20 年度に仕様を検討したデータベースからのデータ抽出ツールを実装した。これにより、比較的詳細なデータを簡単に検索・抽出したり、用いている冠動脈ステント等をリアルタイムに簡単に集計できるようになった。

3. 他施設への展開・拡大

前年度に準備していた医科歯科循環器内科へのカテレポシステム導入は予定通り平成 21 年 4 月に行うことができ、東大と同一フォーマットでのデータ収集を開始した。さらに施設数拡大を検討した結果、日本赤十字社医療センターにおいて平成 22 年 4 月から同じカテレポシステムを稼働させることに同施設院長、循環器内科部長から同意が得られたため、導入に当たっての検討を行った。

4. 臨床疫学データベースを用いた臨床研究

我が国においても科学的根拠に基づいた医療(evidence based medicine, EBM)は臨床現場において浸透しつつあるが、EBM の根拠とされるものはその多くがランダム化比較試験である。統計学的には最も厳密な結果が得られるが、登録基準、除外基準を満たした上でそうした試験への参加に同意する、という患者集団は必ずしも患者全体を代表しているとは限らない。

そのため、日常臨床の中で実際に診療する患者については実地臨床データを用いた解析

や研究が重要であると考えられる。

平成 21 年度においてはこれまで構築してきた臨床疫学データベースを用いて下記のテーマで臨床研究に着手し、そのいくつかについては国内外の学会で発表を行った。

- PCI 施行後の新規病変の危険因子の検討
- PCI 施行時の貧血、赤血球大球性が心血管系リスクに及ぼす影響の検討
- 高齢者における低 BMI が PCI 施行後の予後に及ぼす影響の検討
- PCI 施行後の患者において Ca 拮抗薬とスタチンの併用が予後に及ぼす影響の検討

臨床疫学データベースを用いた研究は後向き観察研究の形をとるため、治療とアウトカムの因果関係については十分留意して解析を行った。

平成 22 年度

1. 他施設への展開・拡大(多施設臨床疫学データベースの構築)

平成 21 年度に行った検討・準備に従い、予定通り平成 22 年 4 月から日本赤十字社医療センターにおいて同じカテレポシステムを稼働させることに成功した。また循環器内科入院患者については DPC 病名および臨床検査値、処方データについても取得する仕組みを構築した。平成 22 年 12 月には群馬大学医学部附属病院循環器内科、東海大学医学部附属病院循環器内科においても導入を行うことで同意が得られ、データの収集を行った。収集したデータを比較したところ、施設間で用いているステントに大きな差があることが分かり、今後も継続して統合したデータを分析する必要がある。

2. データベースからのデータ抽出ツールへの機能追加

昨年実装したデータ抽出ツールに機能追加を行い、

- ① PCI 施行後に再狭窄を起こした際に、用

いられたステントを抽出

②PCI後のfollow-up CAGで前回PCIとは異なる箇所へのPCIが必要になった場合(新規病変出現時)を抽出

③内服薬をクラス毎に集計する

通常は煩雑な処理を行わないと得られない情報が機能追加により簡単・迅速に行えるようになった。

3. 臨床疫学データベースを用いた臨床研究

第三年度においては第二年度に開始した臨床研究を英語論文化して投稿を行った。

さらに、米国においては大規模医療データベースが構築されており、臨床疫学データベースとして活用されているため先行事例として分析を行った。

4. 眼科疾患データベースの構築

本研究においては主として循環器内科領域での臨床疫学データベース構築を行ってきたが、これまでに培ったノウハウを応用して眼科疾患データベースの構築を行うことができた。

D. 結論

本研究により多施設臨床研究を行う基盤を整備でき、また臨床疫学データベースから迅速・低コストに情報を抽出するシステムを構築できた。これらを活用した臨床研究も複数行うことができたことから概ね目標を達成したといえる。また様々な領域においてこうした臨床疫学データベースを普及させることが有意義であることも分かった。今後はこうしたデータベースを基盤に多施設臨床研究をより一層活発に行っていく必要がある。

E. 健康危険情報

特記すべき事無し

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

・第74回日本循環器学会総会(2010/3/5-7、於国立京都国際会館)

澤城 大悟、他「Lower Body Mass Index Significantly Predicts Higher Mortality and Adverse Events in Elderly Patients after Percutaneous Coronary Intervention」

田中 悌史、他「Combined Therapy of Calcium-channel Blocker and Statin Lead Favorable Prognosis in Patients after Percutaneous Coronary Intervention」

・CVEM2010 (4th International Symposium on Cardiovascular Endocrinology and Metabolism)

「Increased BNP level during follow-up is an independent predictor of the need for target-lesion revascularization(TLR) after drug-eluting stent(DES) implantation.」

日時 April 1.2010

会場 Nara Prefectural New Public Hall

・日本心臓病学会

「薬剤溶出性ステントを用いた経皮的冠動脈インターベンション(PCI)症例における血漿BNP値経過の再狭窄予測因子としての有用性」

日時 2010年9月17日

会場 東京国際フォーラム

・AHA

「Change in level of B-type natriuretic peptide(BNP) during follow up predicts in stent restenosis after drug-eluting stent(DES) implantation.」

日時 November 17. 2010

会場 McCormick Place, Chicago

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

International Interchange (ワシントン D. C.)

② 平成 21 年 1 月 10 日-16 日 ISO/CEN 合同会議及び HL7 RCRIM(Regulated Clinical Research Information Management)WG

③ 平成 21 年 2 月 4 日-6 日 台湾訪問調査 (Center for Drug Evaluation、Astellas 台湾、VCRO (Virginia CRO)、台湾大正)

④ 平成 21 年 2 月 23 日-27 日 香港訪問調査 (Prince of Wales Hospital, Chinese University of Hong Kong、Eli Lilly Hong Kong、Queen Mary Hospital)

CDISC について

研究

目的

CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準は、米国の製薬会社の臨床開発担当者を中心とする関係者により、治験のためのデータ交換の標準として仕様の策定が進められており、臨床研究のためのデータ交換の国際標準となっている。本研究の目的は、海外を中心とした臨床試験の電子化に関する調査研究等を実施することによって、CDISC 標準の策定状況、臨床研究電子化の現状と今後の動向を把握・考察すること、及び実際に機能実装し、運用することによって日本における臨床研究電子化に役立てることにある。

研究方法

1. CDISC 標準の策定状況と臨床研究電子化の現状

インターネットの WWW やメーリングリスト等を活用して、CDISC 標準、臨床研究電子化に関する資料を収集し、平成 20 年度から平成 22 年度に必要な海外調査先について、調査・検討を実施した。そして、下記海外調査先を選定後、訪問・調査し、必要な情報の収集・交換を行った。

0.1 平成 20 年度

① 平成 20 年 10 月 26 日-31 日 CDISC

1.2. 平成 21 年度

a. 平成 21 年 11 月 9 日-13 日

CDISC International Interchange (ボルチモア)

b. 平成 22 年 3 月 1 日-4 日 医療情報システム管理協会 (HIMSS :Healthcare Information and Management System Society) (アトランタ)

c. 平成 22 年 3 月 4 日-6 日 世界医療情報技術会議 (WoHIT :The World of Health IT) (バルセロナ)

1.3. 平成 22 年度

a. 平成 22 年 10 月 2 日-9 日 HL7 24 周年回+WG (ケンブリッジ)

b. 平成 22 年 10 月 26 日-29 日 医療情報システム管理協会 (HIMSS Asia 10 Health IT Congress & Leadership Summit:Healthcare

Information and Management System Society)
(釜山)

c. 平成 22 年 11 月 1 日-6 日 CDISC
Interchange North America (ボルチモア) &
Vanderbilt University (ナッシュビル)訪問

d. 平成 22 年 11 月 10 日-14 日 WHO Registry
Network (ジュネーブ)

e. 平成 23 年 1 月 8 日-14 日 HL7 WG (シド
ニー)

機能実装

1.1 平成 20 年度

平成 20 年度はインターネット医学研究支援システムから CDISC ODM 形式で有害事象データ抽出の試験実装を行った。

2.2. 平成 21 年度

平成 21 年度は医療機関にて稼働中の病院情報システム・電子カルテより CDISC 標準形式を採用して電子化臨床研究データを収集し実際の臨床研究を開始した。

2.3. 平成 22 年度

平成 22 年度は本研究にて東大病院循環器内科にて構築されている臨床疫学データベースのデータを実際に CDISC 標準を使用した接続を試験実装しデータが取り込めるか確認した。

C. 結果

1. CDISC 標準の策定状況と臨床研究電子化の現状

1.1. 平成 20 年度

a. CDISC International Interchange 等

CDISC 標準は、ここ数年で完成度が非常に増し、その実用性が認識されるようになってきており、製薬会社、CRO、IT ベンダー等の治験関係

者からの仕様策定への参加者、協力者が増えている。これに伴い、完成度がより向上するとともに、仕様のカバーする範囲も非常に大きく拡大している。また従来、製薬会社の関係者だけに知られているだけであったが、平成 20 年度には、New England Journal of Medicine、Journal of American Medical Informatics Association 等の有力医学雑誌にも、総説・研究論文が掲載されることによって、急激に医学界全体での関心が増している。

CDISC 標準は、従来、HL7 Version 3 との共同作業により、病院情報システム・電子カルテとの連携を図ってきた。しかし、現在では、HL7 Version 3 の実装が難しく、普及が望めないことが明らかになってきた。

その一方で、生涯型電子カルテ (EHR = Electronic Health Record) の規格がヨーロッパを中心に策定され、ISO 規格となった。EHR の技術仕様が卓越しており、生涯型電子カルテという考え方が、従来型の医療機関単位の電子カルテより優れているという考えが一般的になってきた。このため、ISO の EHR が、将来的な医療の世界の技術標準仕様として有望であるとみなされるようになっており、世界的に大きな注目を集めている。こうした中で、CDISC は、ANSI (American National Standard Institute) の下の Health Information Technology Standards Panel (HITSP) とともに、生涯型電子カルテ (EHR = Electronic Health Record) との連携を図るようになってきている。今度は、EHR との連携を主体に電子カルテからの臨床試験データの収集が行われるようになることが見込まれる。

CDISC は、EHR との連携に際して、RFD (Retrieve Form for Data-Capture) という技術手法を提唱するようになってきている。RFD は、XForms というデータ収集技術を活用して、EHR からのデータ収集を行うもので、技術的にエレ

ガントで、汎用性も高いが、新しい技術であるため、成熟度に欠け、実際の EHR への実装もほとんどなされていない。

CDISC 標準の各仕様の改訂状況を下記に示す。

① SDTM

SDTM v1.1 と SDTM IG (Implementation Guide) v 3.1.1 より、SDTM v1.2 と SDTM IG v3.1.2 への正式なバージョンアップが行われた。SDTM v1.2 と SDTM IG v3.1.2 については、1070 程のパブリックコメントが寄せられ、開発担当チームからも 900 のコメント寄せられた。このため、改訂には大きな労力と時間を要した。具体的な改訂内容は、下記である。

- 1) 同じイベントで複数日付をどのように表現するかについての推奨の開発。
- 2) 参照期間前に一貫して最後の値として定義されるベースラインフラグ変数を作る (—LVBREFL)。スポンサー定義の—BLFL は使わないようにしていく。
- 3) —STNRHI と—STNRLO を数値型より”<(小なり)”と”>(大なり)”を許す文字型に変更する。
- 4) Suppdm より人口フラグ (population flag) の削除。
- 5) 濃度と濃度単位、カプセル数、錠剤数、その他の、処方量のための変数の追加。
- 6) —SSCAT (サブカテゴリー化されたサブカテゴリー変数) の追加。
- 7) SDTM ドメインより TI (適格/除外) ドメインの削除。
- 8) オリジナルの結果の範囲を表現する文字列を格納するために—ORNRC 変数の追加。
- 9) 被験者以外の人たちの把握されたイベント (被験者以外の家族の病歴などのイベント) のモデル化
- 10) ドメイン変数へのデフォルト長の割り当て。

尚、以下の事項については、継続して作業が行われている。

- 1) ADaM とのハーモナイゼーション。
- 2) BRIDG とのハーモナイゼーション。
- 3) 統制用語の改訂
- 4) 医療機器ドメインの開発
- 5) 腫瘍ドメインの開発
- 6) 薬理ゲノミクスドメインの開発

② ADaM

ADaM 2.1 及び ADaM IG (Implementation Guide) 1.0 をパブリックコメントにポストし、各々 328、858 のコメントがあり、それらに対するレビューが実施された。これらをもとに、ADaM 2.1、ADaM IG 1.0 の正式版を近い将来公開予定である。これらと並行して、下記のように ADaM と ADaM IG の機能拡張を実施中である。

- 1) メタデータモデリングと実装の範囲の拡大。
- 2) IG に Time-to-event analysis (survival analysis) を含める。
- 3) IG での、他の一般的な統計解析手法での完全に実用的なサンプルの作成。
- 4) AE 用の統計解析データモデル。
- 5) BRIDG DAM (Domain analysis model) / PR (Protocol Representation) / SAP (Statistical Analysis Plan) との連携。
- 6) SDTM 中の導出データについての相互作業を実施。
- 7) 統合安全性パイロットプロジェクトとの連携作業

③ ODM

ODM v1.3.0 から、ODM Vv1.3.1 への改訂が行われた。

現在、下記の作業を行っている。また ODM v1.4 の開発・公開へ向けて要望収集を実施している。

- 1) ODM の IG の開発
- 2) TDM モデルの拡張
- 3) ODM での CDASH のサポート
- 4) XML でのターミノロジー
- 5) ODM 内の SAFE XAdES (XML 高度電子署名)
- 6) ePRO (electronic Patient Reported Outcomes : 電子被験者日誌)

尚、ODM での電子申請は、FDA の要請によって、中止となったが、CDISC コンテンツの ODM に転送のサポートは継続することになった。

④ CDASH

16(adverse events, concomitant medications, demographics, subject characteristics, inclusion/exclusion criteria, medical history, substance use, physical exam, vital signs, drug accountability, exposure, comments, protocol deviation, disposition/end of study, lab and ECG) のデータドメインを開発し、2008 年 5 月に CDASH 仕様書のパブリックレビューを開始した。46 の団体等より 1800 以上のコメントがあり、これをもとに 2008 年 10 月に CDASH v1.0 公開した。

今後は、CDASH トレーニングプログラムの開発、カンファレンス、Webinars、ユーザーグループミーティングでの広報を継続して、CDASH v1.0 の普及広報に努めるとともに、初期実装者を特定し、フィードバックを得る予定である。また下記の活動を予定している。

- 1) CDASH-ODM プロジェクトの継続。
- 2) CDASH IG の開発開始。

3) SDTM の新設ドメインの要求に対する CDASH の対応

⑤ LAB

薬理ゲノム学拡張の IG を改訂した他、遺伝的変異に関する初期モデルと LAB TEST の省略名のリリース 3 が完成した。現在、下記を実施中である。

- 1) ベースモデルのバージョン 1.1 の正式版リリース。
- 2) 最後のパブリックレビューへの微生物学検査モデルのハーモナイズ作業。
- 3) 微生物学検査の正式版リリースのためのドキュメントの改訂。
- 4) 遺伝子表現データへの初期モデルの定義の開始。
- 5) LAB 検査名 (Test Names) への LOINC の追加。
- 6) 標本管理取扱のモデルを開発。

⑥ PR

TDM(Trial Design Model)、適格基準、統計解析計画を含む臨床試験計画全体を、機械処理可能で、臨床試験システムが下記の目的で再利用できるようなフォーマットを提供することを目的としている。現在、PR Version 1.0 のパブリックコメントの収集を実施している。

今後、各種ドキュメントの作成、試験実装、PR version 2 のモデリング (統計解析、構造化適格基準等)、臨床試験登録と報告用のメッセージの作業を予定している。

⑦ BRIDG

BRIDG リリース 2.0 と 2.1 の公開を行った。AE DAM(Domain Analysis Model)及び CTR DAM の完成と BRIDG のハーモナイズが終了した。また統計 DAM の開発を開始した。

BRIDG THC(Technological Harmonization

Committee)とともに、CDISC に新しい2層 BRIDG モデルの実装 (SDTM と TDM(Trial Design Model)の DAMの開発とアップデート)を予定している。また PR 1.0 の DAM を完成させる予定である。

⑧ Healthcare Link の状況

RFD(Retrieval Form for Data-capture)について、仕様の策定が進み、製品化が可能な状態になった。また RFD の枠組みについて、EHR Association の承認が得られた。これらに伴い、PR の病院情報システム、電子カルテへの組み込みができる準備が整った。

b. アジアの臨床試験電子化の現状と今後について

台湾及び香港における臨床試験電子化の調査結果を記す。

台湾と香港に共通するのは、英語版の EDC システムがそのまま医療機関で使われている点であった。両方とも小さな国で、医学関係の教科書を独自に販売するだけの市場がないため、伝統的に英語の教科書が使われており、カルテも英語で書くことが一般的である。このため、医療従事者の英語に対する抵抗は、日本と比較すると非常に少なかった。また病床数が二千を超える巨大な医療機関が多く存在することも共通の特徴であり、これらの巨大な医療機関において、集中的に治験が実施されていた。これは、治験の品質を高いものとするために非常に大きな役割をはたしていると考えられた。

台湾では、CDISC 標準はほとんどの治験関係者に認知はされていたが、詳細は知られておらず、実装も行われていなかった。また EDC についても、原則として、欧米系 EDC システムがそのまま導入されて使われていることが一般的であった。

香港でも、台湾と上記の状況は同様であったが、香港内部に限定した臨床試験については、

香港の持つユニークな電子カルテシステムが非常に強力な役割を果たしていることがわかった。香港の電子カルテシステムは、香港中で共通のものであり、個別医療機関でのカスタマイズは行われていない。これらの電子カルテシステムは、すべてネットワークで相互接続されており、他の医療機関にある患者の診療データを参照できる(香港のすべての人に一意の ID が振られている)。相互接続には、多くの部分が香港独自のデータ交換仕様で策定されていること、紙ベースで書かれた診療記録をスキャナーで取り込む方法によって、入力負担を軽減したり、過去の診療記録の電子化もなされている等の特徴があった。これらの電子カルテシステムの一部の機能として、臨床研究も実施できるようになっていた。このため、臨床研究の際に診療記録を参照することも可能であり、非常に利便性が高い。

1.2. 平成 21 年度

a. CDISC International Interchange 等

CDISC International Interchange では、CDISC 全般にわたって、幅広く発表が行われる。以下、CDISC 標準の各仕様の改訂状況を示す。

① SDTM

SDTM は平成 20 年度に SDTM v1.2 と SDTM IG v3.1.2 に正式なバージョンアップがなされたばかりであり、平成 21 年度においてはバージョンアップはされていない。

国内では CDISC Japan User Group(CJUG)の中から SDTM チームを結成し研究班からもメンバーを2名参加させることとなった。この SDTM チームの目的は SDTM v1.2 と SDTM IG v3.1.2 の理解を深めること、そして国内での実装を考えて、CDISC 本体へ要望事項などを提示する必要があるかを検討するためである。そこで SDTM チームを3分割し、1つめは SDTM v1.2

の翻訳チーム、2つめは SDTM IG v3.1.2 の翻訳チーム、そして3つめは SDTM 実装チームとした。実装チームは SDTM が機能そのものではないことから、国内で申請に SDTM が採用されることを想定して、その利用適用性を検討することとなった。そして実際に模擬試験を設計し、CRF 更新や模擬被験者データ、模擬データも作成した。

② ODM

平成 20 年度は ODM Vv1.3.1 への改訂が行われ、平成 21 年度は ODMv1.3.1 のパブリックコメントが出され、仕様策定作業が継続されている。

③ CDASH

平成 20 年度正式版の CDASH Version1.0 が公開された。平成 21 年度はユーザガイドの作成作業中との事であった。

④ PR

平成 20 年度は PR Version1.0 のパブリックコメントが出され、パブリックコメントの収集がなされていたが、その作業が終了し平成 21 年度は正式版として PR Version1.0 となった。

⑤ Healthcare Link の状況

RFD については仕様の策定については平成 20 年度に行われている。RFD による実際の実装や運用には、パイロット研究が引き続き実施されていたが、実用面での進展は見られなかった。

⑥ CDISC International Interchange 2009 年の全般のトピック

CDISC International Interchange 2009 年の全般のトピックは、1) 新薬申請のための HL7 トランスポートの利用と 2) Health care link であった。以下、詳細を示す。

1) 新薬申請のための HL7 RPS トランスポートファイルの採用

FDA は、公式文書 PDUFA (*Prescription Drug User Fee Act*) IV に、「2013 年に FDA は、HL7 (Version3) の変換形式のみによる申請を受け付ける」と、明記されている。このため、新薬申請に当たっては、2008 年までテスト運用が行われてきた CDISC ODM ではなく、HL7 RPS (Regulated Product Submission) がトランスポートファイルとして利用されることになった。規制当局の FDA では、CDER (Center for Drug Evaluation and Research) / CBER (Center for Biologics Evaluation and Research) が、CDISC 標準の開発に協力してきた。HL7 RPS は、FDA が取り扱うすべての規制対象物 (動物用医薬品、農薬も含む) を対象として、設計されており、ヒト用の医薬品等に特化した CDISC ODM よりも、FDA 全体の電子申請を考えた場合に有利とされたようである。従って、ここ数年の CDISC においては、2013 年に HL7 RPS の利用を前提に議論が交わされてきた。しかしながら、平成 21 年の Meet the FDA のセッションで、フロアから「なぜ、HL7 に合わせないといけないのか?」「すでに CDISC Standards で企業が進んでいるので、新たな規格を使わないといけないのか?」などといった意見が多数出された。これは、日本において文書記述ベースでの理解をしていた我々の印象を大きく変えるものであり、米国の製薬企業を中心とした研究を行う立場の人々が、HL7 トランスポートの利用に必ずしも賛意を示していないという実態を認識できた。これに対して、フロアでは議論が行われたが、明確な方向性が示されることなく終了してしまっ

た。CDISC は、CDASH、SDTM、ADaM 等の変数名、使うコード表、変数の型を決める標準仕様と、ODM、Lab 等の XML という表現でのデータ通信

の標準仕様との 2 のタイプの標準仕様を持っている。前者はコンテンツの標準であり、後者はトランスポートの標準である。CDISC と HL7 との連携の議論を行う場合、その連携の対象は HL7 Version 3 が前提であることに注意をする必要がある。広く普及している HL7 Version 2. x ではない。HL7 RPS は、新たなトランスポートとして指定されたが、テスト運用等が実施されているという報告はまだなく、実利用についての実績は未知である。

新薬を申請する製薬会社・規制当局（レビュー）側からすると、情報技術の進歩によって今後の動向が流動的な通信規格の標準化・安定化を待つよりも、変化の少ないと見込まれる変数名・型・コード表といったコンテンツを先に標準化の方が明らかに効率的である。実際 FDA も明確に eSubmit に対応することを明言しているのは、CDISC/SDTM であり、コンテンツである。こうしたわけで、新薬申請については、CDISC はコンテンツ標準を SDTM で規定し、トランスポートは HL7 RPS に従うこととなった。今後 FDA の対応については、注視していく必要があるだろう。

注) その後、2010 年 2 月に CDISC 側が発表した内容によると、*PDUFA IV* に記載されている「2013 年に FDA は、HL7 (Version3) の変換形式のみによる申請を受け付ける」という記述を変更するということであった。このことは、CDISC SDTM (SAS フォーマット) による新薬申請の継続や、CDISC ODM (XML トランスポート) の復活等の可能性を示唆する。

2) Healthcare link への対応

CDISC 標準は、米国での新薬申請のための治験の個別症例データ交換の標準として、当初策定された。その後、医療機関を含めたあらゆる場面での、治験電子化をカバーするようになり、

臨床・疫学研究電子化（治験の他に、アカデミックな臨床・疫学研究を含む）の国際標準となった。これによって、従来、製薬会社の臨床データ管理システムや規制当局への電子申請等の場面に CDISC 標準の適用は限定されていたが、医療機関の情報システムとの連携が必要となってきた (Healthcare Link)。

CDISC 標準では、ODM が、医療機関とデータセンター間の EDC のトランスポートとして規定されている。つまり、データセンター側は、インターネット経由、CD-ROM 経由等のメディアの区分なく、医療機関から CDISC ODM でデータを取得すればよい。しかしながら、医療機関側の EDC のクライアント側が、医療機関の電子カルテからデータを取得する方法は、CDISC 標準が規定する範囲を超えている。CDISC では、自ら Healthcare link の仕様を策定するのではなく、IHE の RFD を推奨することによって、これに代えている。

RFD のしくみを利用したパイロットプロジェクトが 4、5 件程度テスト運用されている。RFD の特徴を下記にしめす。

1. データ取得範囲が電子カルテ全般

データ取得範囲として、電子カルテ全般を視野に入れている。しかしながら、電子カルテの内部データ構造は、患者基本情報、検査、処方データを除けば、標準化がなされていないため、自動抽出は困難である。患者基本情報、検査、処方データ以外のデータを電子カルテから抽出しようとするとならば、何らかの電子カルテの標準化が必要である。

米国では、医療機関での診療データの共有のために、HL7 CCD (Continuity of Care Document) の利用が医療機関に事実上義務付けられた。CDISC の RFD のパイロットは、HL7 CCD が存在することを前提に、HL7 CCD から自動デ

ータ抽出が行われている。

欧州では、EuroRec による EHR の認証が始まっているが、EHR Communication によるデータ交換を想定しており、HL7 CCD の利用は前提となっていない。

2. XForms 技術の利用

XForms は、まだ応用分野での実務レベルの普及段階ではない。技術的にこなれているとはいえ、当面の安定した実務的運用には向かない。Internet Explorer、Firefox とも、標準でサポートしていない。

b. 医療情報システム管理協会 (HIMSS) 等

「Change is everywhere...opportunity is here transforming healthcare through IT」をテーマに世界最大級のジョージア・ワールド・コンGRESS・センターで開催された。参加者は約3万人、展示も600点以上ではあったがCDISC関連は3点と少なかった。講演(セッション)も300件以上あった。その中でもキーワードの如くよく聞かれたのは「Meaningful Use」であった。これは2014年までに米国全土に電子カルテを実装するとの政府方針において、政府が示す標準に適合しているという認証(Certification)を受けることを求めている、その認証が無いと助成金が得られないという、一種の「飴と鞭」であり、その目指す目的が「Meaningful Use」ということである。その認証のための標準の1つとしてはHealth Level Seven (HL7)が策定した標準的な患者要約文書として使われるContinuity of Care Document (CCD)などが含まれている。

このような背景を受けて今後米国を中心に医療の電子化および標準化は急激に進むことが期待され、展示などでも電子カルテに関するものが多かった。中でも患者自身がネットワー

クを介して自分の診療録を閲覧できるサービスは多くの関心を集めていた。

電子カルテ化が進んだ後に予想される電子化された臨床研究を支援するシステムについての展示も行われていた。上述のCDISC標準に関連する3展示(後述)については、コンサルテーションとしてのドキュメント作成の支援、EDC製品の提供というものであった。ただしNational Health Information Network (NHIN)という保健省が支援者となって推進しているネットワークを活用した42団体の25種類のデモの中にFDAとCROのOutcome、電子カルテベンダーのGreenwayとブーリングラム・ウーマンズ・ホスピタル間を結んだ副作用情報収集・報告システムの紹介があった。この仕組みの中で、電子カルテ部分では先述のCCDを活用し、FDAの報告部分はICH/HL7のIndividual Case Safety Report (ICSR)により報告するというものであった。しかしこれらはあくまでパイロットとしての試みであって、本稼働をしているわけではない。

今回のHIMSSでは海外からの参加者向けに特別企画として病院見学もあり、Emory University Orthopedics & Spine Hospitalを1時間ほど訪問した。当院は病床数140床で、電子化は2005年以降に着手し、2007年にCPOE (Computerized physician order Entry)システムを開始し、2009年に電子カルテが稼働している。系列4病院およびクリニック間をネットワークで結び、HL7などの標準を採用しているということであったが、大学病院ではあっても臨床研究を支援するシステムとしてはまだ検討中とのことであった。病室には患者用電子カルテも壁掛けモニターで存在していた。

今回のHIMSSにおけるCDISC関連の3件の展示を説明する。

①

SAIC : GCP に準拠し

たドキュメンテーションの支援。副社長は元 CDISC のボードメンバーである。

2) Nextrial : EDC 製品等を提供。Lab データなどは CDISC Lab で出すことも可能。

③ FDA と Outcome と電子カルテ (BWH、Greenway) を結んだデモ : Interoperability Showcase の一画で NHIN に含まれる活動である。NHIN は The Office of the National Coordinator for Health IT (ONC) & Federal Health Architecture がスポンサー (\$ 64.3. Million=約 60 億円強) で米国全土の相互運用性を可能とするネットワークとのことである。

c. 世界医療情報技術会議 (WoHIT) 等

CDISC 関連の情報では Electronical Health Records/Clinical Reserch (EHRCR) が被験者データの収集と管理を第一にしているとのことであった。また EHRCR では CDISC 標準の SDTM と CDASH が参照されていて、その理由としては CDISC 標準がグローバルに認知されているからとの事である。

また CDISC 関連では無いが、スペインのアンダルシア地方では患者が医療機関を受診後、調剤薬局にて ID カードを提示することによって薬をもらえるという Receta XXI と呼ばれる e-Prescription (電子処方箋) がほぼ全域に導入されているとの発表があった。

d. 全体の動向と電子カルテとの連携

CDISC 標準は、仕様の策定が進み、CDISC 標準群 (ADaM、CDASH、LAB、ODM、SDTM、SEND、PR など) も全て正式版が出揃った。また米国の規制当局である FDA が申請フォーマットである SDTM の最新バージョンである SDTM3.1.2 での申請を受け入れる事となった。今後は仕様のバージョンアップもさることながら実際に使用し運用し、業務に役立ててゆくことが考え

られる。

CDISC の組織はグローバル化が進み本年度は CDISC China も活動を開始している。

電子カルテとの連携は昨年度同様 RFD との技術手法を推奨している。RFD を採用したパイロットプロジェクトの活動は、HL7 CCD を前提として実施されているが、平成 20 年度から大きな進展はない。

1.3. 平成 22 年度

a. HL7 24 周年回+WG 等

テーマは「Future of Healthcare Using Genomics as Key Tool」として 2010 年 10 月 3 日から 8 日まで米国マサチューセッツ Hyatt Regency Cambridge にて開催された。参加人数は 561 人とのことであった。

b. 医療情報システム管理協会

Himms asia 2010 (2010 年アジア医療情報管理システム協会 (HIMSS)) は、EXCO (国際展示コンベンションセンター) と Novotel を会場に、10 月 26 日 (火) から 29 日 (金)、Seoul と Busan の間に位置する都市 Daegu で開催された。参加者は、20 カ国から約 1,000 名と紹介された。

目的は、アジア地域における医療情報産業の現況とビジョンについて多角的に議論し、ノウハウを共有することにある。27 日と 28 日に EXCO で開催された「IT コンgress」では、医療管理の質を向上させるための様々なアイデアの交換、参加者同士が活発に交流できるよう様々な会議及び教育セッションが行われた。また、Novotel で 28 日と 29 日に開催された「医療情報技術リーダーシップサミット (Health IT Leadership Summit)」の方には参加していないが、医療機関の経営陣を対象とした教育、協力、対話フォーラムが行われ、医療情報産業の関係者同士の情報交換とネットワーク形成の場となったとのことである。

「IT コングレス」では、医療情報技術 (Health Information Technology) を用いた Patient safety の改善、電子的医療推進のための医療情報技術の標準化、医療情報分野における mobile の導入、そして、医療情報の 2 次利用に関する教育セッションに参加した。講義内容については、特に目新しいものはなかったが、発展途上国における情報技術導入の急速な進展とその原動力になっている熱いエネルギーに驚かされた。

c. CDISC Interchange North America & Vanderbilt University 他

毎年の CDISC Interchange では、CDISC 全般にわたって、幅広く発表が行われる。

本年度は各地域の CDISC 組織の活動状況の報告があった。本国以外にはヨーロッパ (Europe CDISC Coordinating Committee=E3C、以下同様)、中国 (C3C)、韓国 (K3C)、日本 (J3C) に組織化されている。

以下、CDISC 標準群の各仕様の改訂状況や実際の利用についての調査結果を示す

① SDTM

SDTM に関しては平成 22 年度は仕様のバージョンアップは無く SDTM における派生のテスト及びテストコードに関する提案作業がなされた。

② ODM

平成 22 年度は平成 21 年度に引き続き ODMv1.3.1 として仕様策定作業が継続されている。実装例の発表としては本研究班の発表の他に、Jazz Pharmaceuticals 社からも ODM 仕様を使用した臨床データ取得について発表がなされた。同社で採用した ODM のバージョンは本研究班で実装した ODM のバージョンの前のバージョンになる ODM1.2 での実装の成果発表であった。

③ CDASH

CDASH はユーザズガイド V1.1 が間もなく完成する予定とのことであった。また臨床試験で CDASH を実用する場合に関して「Implementing CDASH Standards Into Data Collection and Database Design」の表題で発表があり、CDASH 採用と非採用の場合の CRF、データベース、エディットチェックそれぞれの開発期間の対比など、採用時の効率化などを検討してあった。

④ LAB

LAB に関しては平成 22 年度の活動として新しい予約語が開発された。

⑤ ADaM

ADaM は仕様のバージョンアップは無かったがバリデーションチェックに関して作業が行われた。また実際の利用について Oncology でのケーススタディの発表があった。

⑥ BRIDG

平成 22 年度においては BRIDG の仕様は改訂され V3.0.2 となった。

⑦ SEND

SEND に関しては平成 22 年度の仕様改訂として実装ガイドのドラフト B がポストされた。

⑧ SHARE

SHARE については平成 22 年度はメタデータモデルが開発された。

CDISC Interchange North America 2010 において平成 21 年度の本研究班の成果である「医学研究支援システムでの CDISC 運用開始」を CDISC Interchange North America 2010 の Parallel Track 1 Session 3A:ODM Implementation にて「Neotor Project:A Real Academic Clinical Trial Using a CDISC ODM-based EDC」のタイトルで発表した。

平成 22 年度の新しいセミナー (有料) としては、「CDISC:A Global Approach to Accelerating Medical Research Course」で

あり、主にアカデミアなどの Medical Research を行う層に対して、CDISC の基本概念を説明するトレーニングであった。30 名を超える参加と CDISC の主要メンバーが会場に来るとい、かなり力が入っているセミナーである印象を受けた。

アカデミアに対しても、より CDISC 標準を利用してもらうという意図が見え、製薬会社と FDA に対する規格から、「すべての臨床試験（臨床試験）での共通規格としての CDISC 標準群」に移行していくのではないかと考えられる。

この流れはカンファレンスでも見られ、これまでの製薬企業が主の発表よりもアカデミアが Keynote で発表されていた点が新しい（この発表の後、米国で産官学連携を行う NPO 組織である Clinical Path Institute とパートナー協定を結んだことが発表された。Jan. 2011）。PR model の一部が臨床試験登録を視野に入れていることから、より欧米のアカデミアとの連携を考えて、実務に応じた対応を考えなければならぬと感じた。

さらに、FDA の動きとしては、FDA CDER Data Standard Plan についての発表が行われた。PR (Ver. 1.0) / CDASH / SDTM というデータ構造の標準化、および PDUFA IV IT plan の実現性を重視し、FDA としても Business model を提示したという意味合いが強い。現時点において、CDISC SDTM/ADaM が FDA CDER/ CBER で review model として用いられる計画であることが示された。

CDISC Interchange North America 2010 参加後米国内を移動し Vanderbilt University を訪問し同大学が提供している EDC である REDCap (Research Electronic Data Capture) に関し CDISC 標準対応について意見交換を行った。REDCap は UMIN INDICE と同様な臨床試験支援システムである。

意見交換においては UMIN INDICE が CDISC

標準での実際の臨床試験データの交換機能を提供済みであることを説明した。その後、REDCap 側の CDISC 標準対応について意見を交換した。結果、REDCap 側は CDISC 標準への対応はまだであるが今後は対応してゆきたいとのことであった。

d. WHO Registry Network

WHO の Meeting of the Registry Network of the ICTRP が 2010 年 11 月 11 日から 12 日にかけて Geneva にて開催された。11 日は International Standards and Data Quality (国際標準とデータ品質)、12 日は Information Technology、the TRDS and Compliance with Registration (IT、トライアルレジストレーションデータセットとレジストレーションコンプライアンス) とのテーマで開催された。初日が Session1 及び Session2、2 日目が Session3 及び Session4 の合計 4 セッションで構成され、それぞれ当該日のテーマに沿って発表が行われた。そのうち CDISC に関しては Session3 (2 日目) の 9:30 より Data Interchange のサブセッションテーマにて取り上げられていた。

Data Interchange の発表内では CDISC/HL7 Protocol Representation Model がトピックとなっていた。これは CDISC と HL7 で推進している Protocol Representation Model (臨床試験定義) で、その標準化を利用したデータ交換が WHO においても重要性を増していることの表れであると思われた。

e. HL7 WG

2011 年 1 月 9 日から 14 日までオーストラリアシドニー Cliftons Meeting & Training Center にて開催された。

本 WG ではチュートリアルは多数開催された。