

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業

(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)

分担研究報告書

リアルワールドデータの二次利用加速にむけた多施設データ処理方式の導入の試行研究

(大阪大学における検証)

研究分担者：岡田佳築 大阪大学医学部附属病院 医療情報部

A. 研究目的

これまで、わが国ではAMED 事業において、臨床研究中核病院による RWD 利活用に向けた基盤構築の取組みである「臨中ネット」を進めてきており、その中で、臨床研究中核病院のみならず、将来的には全国の主要な医療機関を対象として治験等の臨床研究に耐えうるデータベース（以下、臨中ネット共通DB）を各臨床研究中核病院で構築している。現状の計画では、臨床研究を実施する研究者が自ら SQL を作成、それを受け取った医療機関の担当者が自機関の臨中ネット共通DBでSQLを実行することでデータ抽出を実施することとなっている。しかしながら、データ抽出のみならず実際の抽出データの受け渡す作業にかなりの手間が生じることに加えて、データ交換の際にデータ漏洩リスクが生じる。そこで本研究では、Google クラウドが提供するモジュールを援用することで、各医療機関の研究者がデータ提供元のリソースに接続し、効率的に分析可能な仕組みを構築する。そして、構築したシステムを、臨床研究中核病院である京都大学、大阪大学、国立がん研究センター東病院の 3 施設で利用の試行・検証を行い、各施設の臨中ネット共通DBの実情を踏まえた、導入の可能性や導入に当たっての課題の洗い出しを行い、将来的に効率良く臨床研究が実施できるようなシステムを開発する。本分担研究では、特に大阪大学医学部附属病院（以下、阪大病院）における臨中ネット共通DBの構築環境を踏まえてシステムの導入を行い、導入における課題について検証をすすめる。

B. 研究方法

阪大病院では、臨中ネット共通DBを、病院情報ネットワーク（以下、HIS）内にオンプレミス環境で構築している。臨中ネットにおける臨中ネット共通DBの運用としては、研究者から受け取ったSQLを、阪大病院の担当者が、HIS内のオンプレミス環境でSQLを実行しデータを抽出し、抽出したデータを担当者がHISから取り出したうえで、研究者にデータを送付する運用となっている。本研究におけるシステムを現在の運用環境に導入するためには、Googleクラウドと阪大病院のHIS内に構築している臨中ネット共通DBを接続する必要があるが、現在の阪大病院のセキュリティポリシー上、Googleクラウドと直接接続することは困難である。そのため、阪大病院においては、オンプレミスに構築している臨中ネット共通DBを複製したデータベースを、クラウド接続用臨中ネット共通DBとして、以下の手順で構築する。

- 図1のデータベース部分（枠の範囲内）を、クラウド接続用臨中ネット共通DBとして、別サーバ（専用のノートパソコンを使用）に複製。
- 令和5年度においては、病院オリジナルデータテーブルから「標準データ抽出プログラム」により作成する、ビューテーブルとしての「臨中ネットデータテーブル」からの抽出検証ではなく、「臨中ネットデータテーブル」に直接ダミーデータを設定して、そこからGoogleクラウド経由で、データにアクセス可能であるかを確認
- 上記方針から、「病院オリジナルテーブル」は、データベースの枠組みだけをレプリケートし、中のデータは空欄の状態構築。
- 「標準データ抽出プログラム」「（阪大病

院における) 標準コード変換マスタ」もレプリケートするが、令和5年度のシステム確認時は走らせないように設定

- 「臨中ネットデータテーブル」は、「臨中ネットデータテーブル」の仕様に従って作成したダミーデータを元に、実テーブルとして設定。

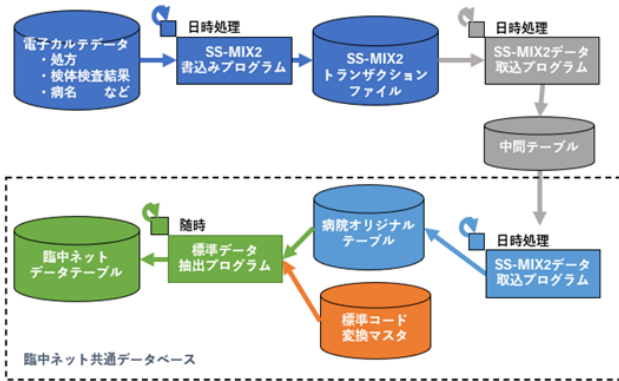


図 1：阪大病院における臨中ネット共通 DB のシステム構成概要

クラウド接続用臨中ネット共通 DB の構築後は、以下の手順で、Google クラウドとの接続構築を行う。

- 研究代表施設の京都大学が中心となって構築したデータ抽出システムを、阪大病院での環境用に、Google クラウド上で環境構築。
- クラウド接続用臨中ネット共通 DB を、阪大病院医療情報部の入退室が管理された部屋に設置し、Google クラウドの固定 IP アドレスからのみ接続が可能のように、医療情報部のネットワークと外部ネットワークの境界に設置している FW を設定。
- VPN 接続を行うためのルータを設置し、VPN 接続を構築
- 併せて、臨中ネット標準データベースを ODBC 通信ができるように設定。

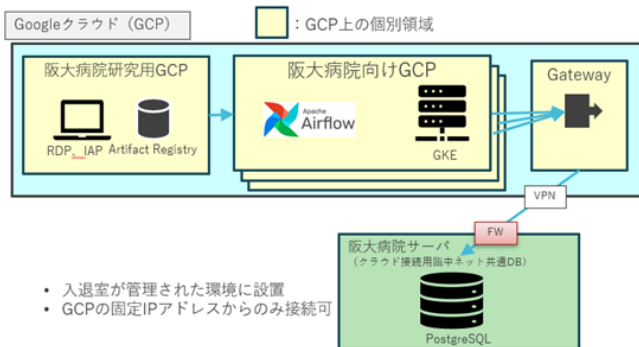


図 2：阪大病院における Google クラウドと臨中ネ

ット共通 DB の接続構成イメージ図

上記の手順で、クラウド接続用臨中ネット共通 DB と Google クラウドとの接続環境を構築後、ダミーデータを用いて、接続の試行を行う。

C. 研究結果

研究方法に記載した手順に沿って、クラウド接続用臨中ネット共通DB、Google クラウド上での環境構築を行い、クラウド接続用臨中ネット共通 DB と Google クラウドとの接続環境を構築した。また、ダミーデータを用いた、接続の試行確認も可能であった。このように、阪大病院のような、クラウドとの接続が困難な、オンプレミス環境に臨中ネット共通 DB が設置された医療機関において、本システムを利用する場合の、一つのモデルケースとなる環境の構築・確認を行った。

D. 考察

Google クラウド上に構築した分析環境を、各医療機関に設置された臨中ネット共通DBを接続することを検討する際には、各医療機関におけるDBの構築環境により、異なる課題が存在するものと想定されるが、阪大病院では、HIS ネットワーク上にオンプレミス環境で構築していることから、Google クラウドとデータベースを直接接続できないことが、大きな課題となった。今年度の検証では、臨中ネット共通 DB を複製した、クラウド接続用の DB を構築することで対応した。来年度においては、ダミーデータではなく実データを複製して用いて、動作検証や課題について検証を進め、さらには、実際のデータ集計や研究テーマをユースケースとして設定し、臨床研究への活用を考えていく上での課題についても検証を進めていく必要がある。

また、クラウド接続用のDBを複製する手法では、データベースを別途構築して、複製する必要があることは、実運用を検討するうえでは課題となり得ると考えられる。そのため、阪大病院のように、HIS ネットワーク上にオンプレミス環境で構築しているデータベースに、クラウドから直接接続することを検討する際の課題や求められるセキュリティ要件等を検討することも、今後のより効果的な実運用を検討していく上では、必要になると考えられる。

E. 結論

臨床研究中核病院である京都大学、大阪大学、国立がん研究センター東病院の 3 施設で協力して、Google クラウドを活用した、データ抽出のシステム環境構築を行った。阪大病院では、臨中ネット共通

DB がオンプレミス環境に構築している環境下での、Google クラウドと接続環境を、クラウド接続用の臨中ネット共通 DB を別途構築することで、環境構築を行った。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録情報

該当なし