

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

(国立がん研究センター東病院における検証)

研究分担者：青柳吉博 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 システム管理室

A. 研究目的

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」を進めている。2024 年 3 月時点の「臨中ネット」では、各施設に臨中ネット共通 DB を構築し、研究者が SQL を作成し、各施設のデータ提供者に SQL を配布することで、施設ごとにデータ抽出を実施し、データ収集を行う。この方法には、研究者が SQL を作成するという高いハードル、各施設のデータ提供にかかる工数の負荷、安全にデータ授受を行う仕組みの欠如といった問題がある。これらの問題点を解決するために、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、研究者が SQL を利用せずとも安全にデータ抽出ができる仕組みについて施行を行い、将来的に全ての臨床研究中核病院での導入可能性についても検討していく。

B. 研究方法

国立がん研究センター東病院では、Google クラウドではなく Azure 上の Healthy Living Platform (以下、HLPF という。) に分析クラウド環境を用意する。業務系ネットワークにある電子カルテ DWH のデータを HLPF 上の臨中ネット共通 DB へ手動で転送する。HLPF 上の臨中ネット共通 DB から Google クラウド上の臨中ネット共通 DB へ手動連携することで、ODBC 接続でデータ抽出を可能とする。

なお、ODBC 利用環境を構築するために、以下の設定を行う。

・国立がん研究センター東病院の臨中ネット共通 DB と Google クラウドの間に FW を設置する

・国立がん研究センター東病院の臨中ネット共通 DB と Google クラウドとの通信に VPN を利用する

現時点では、電子カルテ DWH の実臨床データは利用せず、テストデータを HLPF 上の臨中ネット共通 DB へ転送する。

研究者は国立がん研究センター東病院にある端末から、Google クラウド上の計算リソース (Airflow、Kubernetes モジュール) に接続する。データ抽出のためのユースケースを策定し、データ抽出・探索解析用のソフトウェアの動作検証を行う。

<令和 5 年度の計画・方法>

・Google クラウドの準備 (Google クラウドの契約、VPN の設定)

・HLPF に分析クラウド環境の新設

・テストデータの準備

(研究分担者：青柳、野村、寺尾)

<令和 6 年度の計画・方法>

・データ抽出システムの導入及び検証

・ユースケースを用いたデータ抽出の検証

(研究分担者：青柳、野村、寺尾)

続きに従って倫理審査等を受ける必要がある。

C. 研究結果

国立がん研究センター東病院では、HLPF 上に分析クラウド環境を導入した。京大病院の Google クラウドに手動連携でデータを格納し、ODBC 接続でデータ抽出が可能であることを確認した。環境構築を終えたため、次年度以降はユースケースを用意し、データ抽出・探索解析用のソフトウェアの動作検証を行う予定である。

D. 考察

データ分析では、複数の施設の大量データ抽出によるデータベースの負荷等、RWD ならではの課題が発生すると考えている。国立がん研究センター東病院では、令和6年度にユースケースを策定し、データ抽出の結果やデータベースの負荷を検証していく予定である。

また、令和5年度は手動転送や手動連携でデータを格納したが、自動転送や自動連携を検討する必要があると考えている。実臨床データの抽出は、各施設の取り扱いルールが異なるため、様々な課題が発生することが予想される。テストデータではなく実臨床データを利用するために、まずは国立がん研究センター東病院における抽出ルールの課題をクリアする必要がある。また、実臨床データを用いる場合には院内の手

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、データ抽出ができることを確認した。環境構築を終えた令和6年度は、データ抽出のユースケースを選定し、データ抽出・探索解析用のソフトウェアの実用化へ向けての動作検証を行う予定である。

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。