

医療機関と製薬企業の共同研究をベースとした 匿名化された電子カルテデータの利活用支援事例紹介



牧野奈緒, 湯田真弓, 安藤美奈, 坂上和歌子, 多田悟, 大畑絵美, 沼澤功太郎, 高橋精彦
株式会社4DIN

背景

近年、実臨床における治療の実態や有効性、安全性を包括的に評価することの必要性が高まっており、特に多様な患者集団を対象とした長期的な治療効果の把握が重要である。これを実現するためには、リアルワールドデータの活用が不可欠である。しかし、従来の観察研究では、医療データの匿名化、データマネジメント、統計解析や図表作成に多大な時間と労力が必要であり、これらの過程が研究実施者にとって大きな負担となっていた。さらに、作成した図表のレビューや修正には、研究実施者間でのデータファイルの授受や修正前後でのファイルの版の管理など、プロセス全体が煩雑であり、研究の迅速な進行を妨げる要因となっていた。このような背景から、研究の効率化を図るための新しいアプローチやツールの開発が強く求められている。

研究の目的

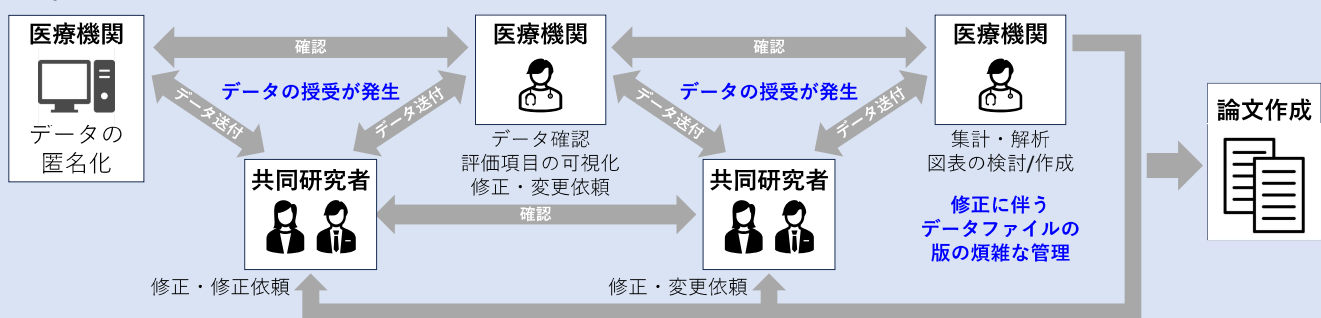
医療機関と製薬企業の共同研究の枠組みにおいて、後ろ向き観察研究の効率化を実現することに焦点を当てる。株式会社4DINによって開発された臨床情報匿名加工ツール「CoNaxs」と、臨床情報分析支援プラットフォーム「SIMPRESERCH®」を用いることで、研究から論文作成までのプロセスをどの程度短縮できるかを検証する。

医療機関と製薬企業との共同研究実施スキーム



結果

従来の共同研究スキーム

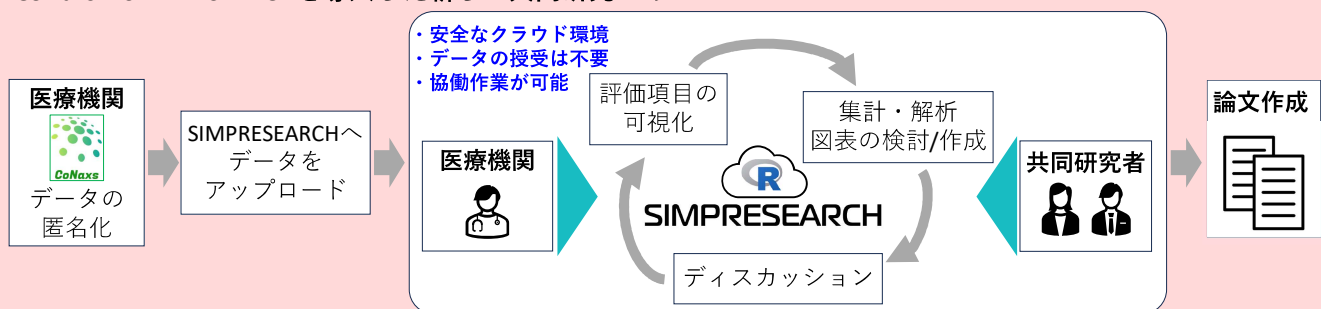


従来スキームによる論文作成
約1年

新しいスキームによる論文作成
約5か月～7か月

約6か月の時間短縮

CoNaxs・SIMPRESERCHを導入した新しい共同研究スキーム



臨床情報匿名加工ツール CoNaxs

特許技術を用いた匿名化・仮名化ソフト。項目ごとに匿名化設定ができ、クリック操作で誰でも簡単に大量データの迅速な処理が可能。日付ずらしやデータの丸め込み、アウトデータ除外機能等も搭載。



臨床情報分析支援プラットフォーム SIMPRESERCH®

医療機関の匿名化されたデータを、素早く可視化し分析することのできるセキュアなクラウド環境のプラットフォーム。直感的な操作で、対象患者の検索や多様なグラフ作成を支援する。また、インターネット経由でいつでも分析環境へアクセス可能なため、共同研究者間でのデータ共有と分析を容易にし、多施設にわたる共同研究を促進する。統計解析ソフトへ連携可能。



結論

臨床情報匿名加工ツール「CoNaxs」と、臨床情報分析支援プラットフォーム「SIMPRESERCH®」を組み合わせることで、医療機関における電子カルテデータの匿名化が容易になり、セキュリティが確保されたクラウド環境上で研究実施者間のコミュニケーションが促進され、データ処理時間の大幅な短縮が実現された。この結果、後ろ向き観察研究の実施から論文作成に至るプロセスの時間が顕著に短縮され、効率化が達成されたことが示された。

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

今後の展望

本スキームを共同研究下で活用し、SIMPRESERCHを導入した複数の医療機関の全診療科にわたる横断的なデータ（4DIN Research Network）を用いて、治験患者の効率的なリクルートメントが見込まれ、治験の質と速度向上が期待される。また、医療データに加え、ウェアラブルデバイスから得られる大容量データの解析にも適しており、これらのデータの統合的な解析から、疾患予防や生活改善への応用も可能である。このプラットフォームは、製薬企業に限らず、大学や学会、コンソーシアムを含む多様な機関による共同利用が期待され、研究の効率化と新しい知見の創出に大きく貢献するだろう。



▲本ポスターはこちらからもご覧いただけます

