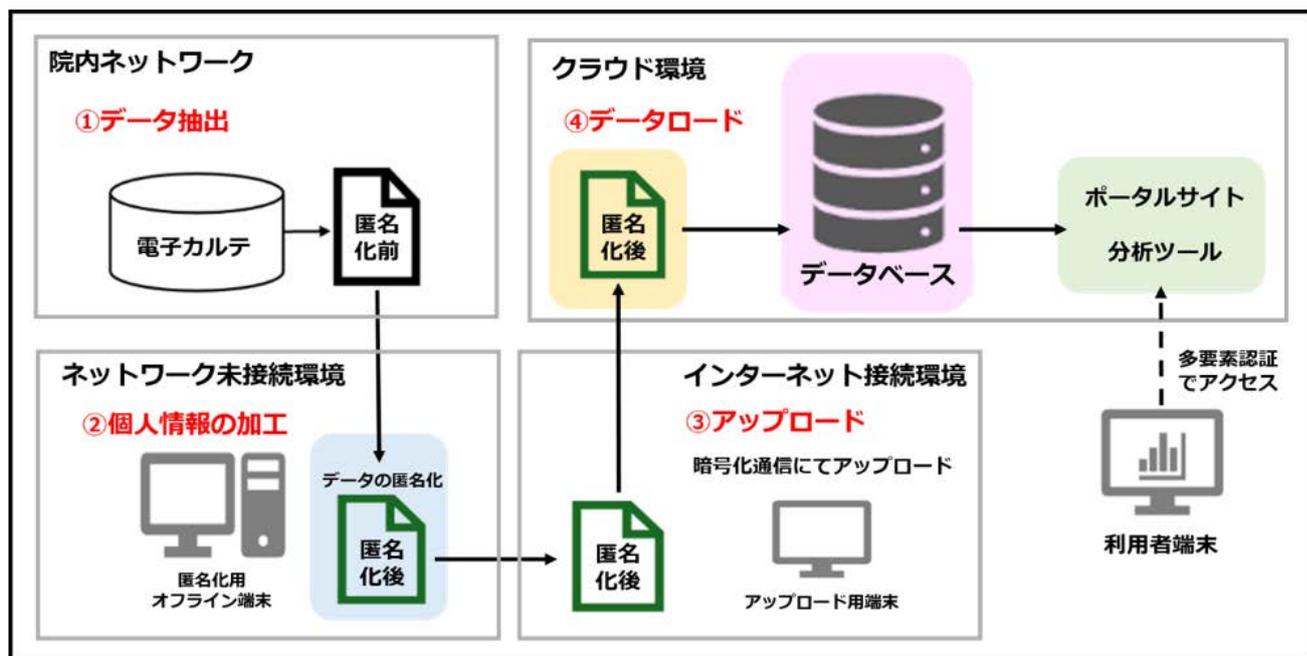


2025年4月7日

報道関係者 各位

電子カルテ情報を活用した臨床研究用データベース構築プロジェクトを始動
～医療現場から研究を加速させる医療データ基盤の整備～

群馬大学医学部附属病院（群馬県前橋市）は、病気の原因や治療法の解明を進めることで、患者さんの未来をより良いものにするための臨床研究を加速させる新たな基盤として、同院に蓄積された電子カルテの情報を活用し、大規模な臨床研究用データベースを構築する取り組みを開始しました。本取り組みは、医療現場の日常診療から得られる「リアルワールドデータ（RWD）」を研究に活用することで、研究の効率化および質の向上を目指します。なお、本取り組みは、群馬大学が採択された文部科学省「高度医療人材養成拠点形成事業」の一環として実施されます。



1. 本事業のポイント

- 群馬大学病院における電子カルテ情報を網羅的に抽出し、匿名化（氏名、生年月日、ID など個人を特定できる情報を削除または変換することで、その情報単体では誰のデータなのかが判別できない状態にすること）したうえで、安全性の高いクラウド環境に保存し、研究で活用できるデータベースを構築します。

- 研究者は簡便に必要な集計データにすぐにアクセスできるため、研究計画を立てる前にデータの確認（フィジビリティチェック）ができ、スムーズな研究立ち上げが可能となります。
- 医師の働き方改革にもつながり、限られた時間で質の高い研究が実現できます。

2. 本事業の背景

医療の現場では、毎日の診療の中で非常に多くの情報が記録されており、これらの情報（リアルワールドデータ：RWD）は、臨床研究において活用できる重要なデータとして注目されています。リアルワールドデータは、日常診療に基づく多様な患者背景や疾患状態を含んだデータを反映できるため、より実践的エビデンスを生み出す可能性を秘めています。

一方で、電子カルテ情報をはじめとしたリアルワールドデータを活用する際には、データの整理や匿名化などが必要であり、これまで、その手間や負担の大きさが研究の妨げとなることもありました。さらに、研究開始後に必要なデータが揃っていないことが判明し、研究の遅延や中止に至る例も少なくありません。

群馬大学では、こうした課題に対応するため、研究者が安全かつ効率的に電子カルテ情報を臨床研究に活用できるビッグデータ基盤の整備に取り組んでいます。

3. 本事業の目的・概要

このデータベース構築には、臨床情報匿名加工ツールおよび分析支援プラットフォーム（「CoNaxs®」および「SIMPRESEARCH®」：ともに4DIN社製）を導入しています。以下のプロセスでデータは取り扱われます。

1. データの抽出：院内ネットワーク内で電子カルテから必要情報を暗号化 USB により安全に抽出します。
2. 匿名化の処理：氏名や生年月日、ID など個人を特定できる情報を削除・変換し、「誰の情報かがわからない状態」に加工します。
3. クラウドへの保存：加工したデータは、群馬大学専用の安全なクラウドに保存されます。
4. 研究者による供覧・解析：研究は必要な手続きを経て、システム上でデータを確認し、研究で利用できるかをチェックできます。

*この一連のプロセスは、データベース構築・運用を目的とした研究として実施します。群馬大学では、このような研究を行う場合には研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容において患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、学部等の長の許可を得て行うこととしております。本取り組みも研究として許可を受け、群馬大学医学部附属病院先端医療開発センターのホームページにその情報を掲載しています。研究参加を拒否したい患者さんはその意思を伝えることで、研究から辞退することができます。

対象となるデータは、患者基本情報・診療科・処方歴・検査結果・既往歴・診断名など幅広く、現在想定されている症例数は約 150 万件に上ります。

このプロジェクトにより、医師や研究者は、研究計画段階で必要な情報を効率よく収集・確認できるようになります。これにより、研究立案から実施までの期間が大幅に短縮され、より実効性のある臨床研究の推進が可能となります。

また、個人情報の保護も非常に重視しており、匿名化や安全なデータ管理を徹底することで、倫理的にも法的にも信頼性の高い運用が行われます。

今後、このデータベースは群馬大学医学部附属病院内のさまざまな診療科で活用され、治療指針の構築や新たな医療の開発など、多様な臨床研究に活かされる予定です。さらに、行政や製薬企業等の民間企業とデータベースを共有することで、産官学連携による共同研究の推進に寄与することも期待されます。

群馬大学医学部附属病院では、「臨床現場の知を未来の医療へつなげる」ことをミッションに、引き続き研究支援環境の整備を進めてまいります。

【本件に関するお問合せ先】

群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター
センター長 大山 善昭（おおやま よしあき）

【取材に関するお問合せ先】

群馬大学昭和地区事務部総務課広報・保健学庶務係
TEL : 027-220-7895、FAX : 027-220-7720
E-MAIL : m-koho@ml.gunma-u.ac.jp