

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 14 日現在

機関番号：17601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K09948

研究課題名(和文)人工知能技術の医療経営分析への応用プロセスを記録できる診療概念辞書の構築

研究課題名(英文)Construction of the clinical concept dictionary that can record application process for medical management analysis using artificial intelligence technology

研究代表者

荒木 賢二(Araki, Kenji)

宮崎大学・医学部・教授

研究者番号：70274777

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では以下を実施した。(1)臨床研究共通マスタの構築：分析を含む臨床研究のための標準化された共通マスタを開発した。共通マスタは背景因子マスタ、診療オプションマスタ、エンドポイントマスタである。(2)システム開発：システムは千年カルテのデータウェアハウスに接続した。5つのステップに沿ってパラメータを入力する。ステップ1：データ期間、入院/外来区分、ステップ2：基準イベント、ステップ3：選択基準、ステップ4：群の設定、ステップ5：エンドポイント設定、ステップ6：背景因子設定。分析内容は、群ごとのデータ抽出、正規性のチェック、サンプルサイズとパワー計算、群間の各種有意差検定、などである。

研究成果の学術的意義や社会的意義

次世代医療基盤法の施行により、多施設リアルワールドデータを対象とした膨大な匿名データの研究利用が可能となった。またビッグデータに有効な人工知能技術は著しく進展している。このような中、医療情報の利活用に向けて、ビッグデータから臨床知識を発見する方法論を確立できれば、リアルワールドデータの2次利用の促進が期待される。本研究で開発したシステムは、臨床研究を行う研究者に、簡便に後ろ向き観察研究のツールを提供し、臨床研究を活性化させると考えられる。

研究成果の概要(英文)：In this study, we carried out the following. (1) Construction of a common master for clinical research: A standardized common master for clinical research including analysis was developed. The common master is the background factor master, the medical care option master, and the endpoint master. (2) System development: The system was connected to the data warehouse of the Millennium Chart. Enter the parameters in 5 steps. Step 1: Data period, hospitalization / outpatient classification, Step 2: Criteria event, Step 3: Selection criteria, Step 4: Group setting, Step 5: Endpoint setting, Step 6: Background factor setting. The analysis contents include data extraction for each group, normality check, sample size and power calculation, and various significance tests between groups.

研究分野：医療情報

キーワード：リアルワールドデータ ビッグデータ 後ろ向き観察研究 データベース研究 千年カルテ 次世代医療基盤法 臨床研究

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

### (1)電子化の普及

- ・電子カルテの普及により、日々の日常診療から膨大なリアルワールドデータ (RWD) が発生している。
- ・DPC 制度の普及により、病名、診療行為等の標準化が進み、分析対象としての質が向上している。

### (2)多施設の情報集約

- ・千年カルテに代表される EHR の普及により、標準化された多施設の情報が活用可能となっている。

### (3)人工知能技術

- ・膨大な RWD を分析するための手法として、人工知能技術が利用可能となっている。

### (4)臨床研究のニーズ

- ・特定機能病院の英語臨床論文 70 件以上の義務化を含めて、臨床研究のニーズが高まっている。
- ・一方で、医師の労務負担軽減のため、臨床研究の効率の良い推進が必要である。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、人工知能技術の医療経営分析への応用プロセスを記録できる診療概念辞書の構築を行うとともに、これらの診療概念辞書を活用し、リアルワールドデータを活用した効率の良い多施設臨床研究基盤を構築することである。

## 3. 研究の方法

### (1)臨床研究共通マスタの構築

臨床研究のための標準化された共通マスタを開発する。共通マスタは以下の 3 つとする。

#### **背景因子マスタ：**

群間の比較を行う上で、交絡因子 (背景因子) を合わせるために必要な患者の病態等の項目をマスタ化する。群間で背景因子を合わせることにより、擬似的な前向き研究となる。

#### **診療オプションマスタ：**

診療を行う上で、介入等で選択の対象となり得るものを診療オプションと呼ぶ。診療オプションを群間の比較を行う項目そのものと考え、事前にマスタ化する。

#### **エンドポイントマスタ：**

群間の有効性等比較のための評価指標 (エンドポイント) をマスタ化する。

### (2)臨床研究情報基盤としての分析登録システムの開発

標準化された共通マスタは、千年カルテの標準化された臨床データとの相性が良く、多施設のリアルワールドデータを対象とした分析テンプレート (分析登録システムと呼ぶ) の開発を行う。これにより、経営分析のみならず、一般の臨床研究が、簡単なテンプレート登録により可能となる。

## 4. 研究成果

### (1)臨床研究共通マスタの構築

背景因子マスタ、診療オプションマスタ、エンドポイントマスタを構築した。これらのマスタには、用語の統一として、ICD10 コード、DPC コード、レセ電コードを採用し、多施設のデータに対応できるようにした。

### (2)臨床研究情報基盤としての分析登録システムの開発

本研究の一環として、分析登録システムを開発した。分析登録システムとは、千年カルテ (一般社団法人 LDI) の膨大なデータを簡便に活用するために、後ろ向き観察研究の登録を行うためのテンプレートである。

エクセルの画面に、5つのステップに沿ってパラメータを入力し、エクセルファイルから自動で分析用 Python プログラムを生成する。千年カルテの分析室は一般研究者の入室を許可していないため、LDI 職員が、研究者に代わって分析を行う。

<5つのステップ>

- ステップ1：データ期間・来院区分
- ステップ2：基準イベント
- ステップ3：選択基準
- ステップ4：群の設定
- ステップ5：エンドポイント
- ステップ6：背景因子（交絡因子）

多施設共同臨床研究では、参加医療機関全てにおいて、倫理審査が必要であり、施設数が多いと承認に時間がかかることが多い。しかし、千年カルテの場合、倫理審査はLDI利用目的等審査委員会が行うため、多施設の倫理審査が不要となる。審査にかかる期間は通常1ヶ月以内であり、分析登録システムの簡便性と相まって、リアルワールドデータをを用いた臨床研究が大きく推進されると考えられる。

#### < 分析登録システムの業務フロー >

既定の定義シートへ必要事項を記載頂き、千年カルテ側でシート内容に基づいた統計情報の作成を行います。作成された統計情報は、所定の手続きを経て、利活用者様へ送付いたします。



#### (3) 多施設リアルワールドデータでの臨床研究の実践

臨床研究共通マスタ、および、分析登録システムを活用し、実際に千年カルテの多施設リアルワールドデータを対象とした臨床研究を実践した。千年カルテの利用目的等審査委員会に要した期間は約1ヶ月であった。

#### < 臨床研究の実施 >

テーマ	概要
① ベンゾジアゼピン系製剤投与の有無、及び他薬剤との骨折の発症比較	特に高齢者においてベンゾジアゼピン系製剤投与による転倒骨折のリスクが指摘されているが、個別施設では必要標本数を得ることが難しい。千年DBでの多くの症例を分析し有意な差があることを確認した。
② ビスホスホネートの投与患者における、投与期間別、及びビタミン製剤併用別の血中Caの経時的推移の比較	ビスホスホネートの投与患者において、6ヶ月以上継続群、6ヶ月以内中止群、及びビタミン製剤の併用の有無で、血中Caの値の比較分析を実施した。単純分析で差があることを確認し、背景因子をそろえた分析を検討。
③ 特殊疾患患者におけるニボルマブ（オプジーボ）投与患者の生存率調査	特殊疾患（自己免疫疾患、HIV、肝炎等）患者へのニボルマブ投与のエビデンス不足が指摘されている。基本分析支援サービスで特殊疾患患者の有無と、長期の追跡の可否を確認できたため、詳細分析の実施を計画中。
④ 癌患者へのG-CSF製剤のバイオシミラ	G-CSF製剤のバイオシミラーが上市さ

ーへのスイッチにおける白血球増加効果の比較	れ、実診療での先発品との同等性のエビデンスが求められている。バイオシミラーへの switch 前後での簡易比較を行い、優位な差がないことを確認した。今後、交絡等を考慮した詳細分析の実施を検討している。
-----------------------	--

研究テーマ⑥については、研究者の自施設での分析では症例数が少なく有意な差は認められなかったが、千年カルテ DB 全体の分析で骨折リスクに有意な差が認められた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Ryosuke Matsuo, Tomoyoshi Yamazaki & Kenji Araki	4. 巻 45(6)
2. 論文標題 Development of a General Statistical Analytical System Using Nationally Standardized Medical Information	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Medical Systems	6. 最初と最後の頁 66-70
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s10916-021-01742-7	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件／うち国際学会 2件）

1. 発表者名 松尾亮輔、小川泰右、山崎友義、荒木賢二、外山比南子
2. 発表標題 ランダムフォレストを用いた潜在的臨床判断値の探索
3. 学会等名 第39回医療情報学連合大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryosuke Matsuo, Tomoyoshi Yamazaki, Muneo Kushima, Kenji Araki
2. 発表標題 Enriching the semantics of temporal relations for temporal pattern mining
3. 学会等名 The 33th International Conference on Industrial, Engineering & Other Applications of Applied Intelligent Systems (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 松尾亮輔、小川泰右、荒木賢二
2. 発表標題 DPC様式1の傷病・手術の関係分析での課題
3. 学会等名 第22回日本医療情報学会春季学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Ryosuke Matsuo, Taisuke Ogawa, Kenji Araki
2. 発表標題 The Effect of the Semantics of Diseases to Prevention Management Fees by using Propensity Score Matching
3. 学会等名 The 13th International Conference on Knowledge, Information and Creativity Support Systems (KICSS 2018) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 松尾亮輔, 小川泰右, 荒木賢二, 山崎友義, 串間宗夫
2. 発表標題 臨床研究情報処理フレームワークにおける診療データの粒度調整
3. 学会等名 第38回医療情報学連合大会 (第19回日本医療情報学会学術大会)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	小川 泰右 (Ogawa Taisuke)  (60586600)	宮崎大学・医学部・助教  (17601)	
研究分担者	松尾 亮輔 (Matsuo Ryosuke)  (30815931)	宮崎大学・医学部・研究員  (17601)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------