

## 科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 20 日現在

機関番号：10101  
 研究種目：若手研究(B)  
 研究期間：2011～2012  
 課題番号：23700332  
 研究課題名（和文） 治験環境整備を促進する医師主導治験データセンターの業務効率化に関する研究  
 研究課題名（英文） Study for increase the efficiency of data management practice in doctor initiated clinical trial  
 研究代表者  
 西本 尚樹（NISHIMOTO NAOKI）  
 北海道大学・北海道大学病院・特任助教  
 研究者番号：90599630

### 研究成果の概要（和文）：

症例集積の進捗管理を補助する web システムを構築し業務効率を計測した。臨床試験の進捗管理業務ログを記録することで、症例報告書の返送タイミングの違いが明らかになった。従来は人手によって実施していた部分に Web システムを構築する過程で、知識の再利用、構築方法の知識管理が課題として明らかになった。臨床試験に関する知識表現として、生物統計学の基礎的な概念を 57 概念、4 階層にて記述することが可能であった。

### 研究成果の概要（英文）：

A web based-system was developed for supporting the patient entry control and we measured the efficiency on data management practice. Collecting log of the practice clarified the difference in timing of case report form return by the institutions. Recycling knowledge and knowledge management of the system development was required. Four layered, 57 concepts of basic biostatistics were developed as a knowledge representation.

### 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：統計学

科研費の分科・細目：

キーワード：医師主導治験、臨床試験、システム、自然言語処理、オントロジー、知識管理

#### 1. 研究開始当初の背景

現在、我が国では、ドラッグラグやデバイスラグが問題となっており、そのために治験環境の整備として橋渡し研究拠点が全国に

構築された。しかしながら、橋渡し研究で作られた多施設臨床試験のデータセンターは、人海戦術による業務手順書の作成など専門家を雇用したにも関わらず、橋渡し研究で蓄

積された知識は従来通りの自由記述文書である。これらの文書は、関連法規やガイドラインなどとリンクしておらず、橋渡し研究の成果を他の施設で再利用可能な形になっていないことが問題となっている。また、臨床試験に参加する医師・製薬企業・データセンター間の煩雑な連絡調整などに追われており、極めて非効率な業務体制を強いられている。

2010年6月18日に政府が発表した新成長戦略では、ライフ・イノベーションの中で知的創造性を挙げている。知的創造性を発揮するには、効率的に業務を推進し、知的創造性を必要とする業務に人的資源を割くことが求められる。臨床試験における業務の効率化について、福田らは多施設臨床試験データセンターの組織について、標準化による業務効率化の必要性を主張している<sup>1,2)</sup>。しかしながら、先行研究ではハードウェアやソフトウェア、データベースの標準化は挙げられているものの、臨床試験データセンターで蓄積する業務の知識をいかに再利用するかについては触れられていない。

臨床試験における再利用可能な知識の形態について、米国、ヨーロッパ、日本の医療情報学会で、医学オントロジーという概念が提唱されている。これは、専門家の頭の中にある知識を表出させ、知識と知識の関係性を明示的に記述する概念構築方法論である。近年では、この医学オントロジーをコンピュータの推論機構というプログラムと組み合わせることで、診断支援に役立てようという研究が発表されている。ただ、これまでに米国などで発表されてきた医学オントロジーは、教科書に記述された、変化の少ない静的な知識に階層構造や並列構造を与えるものに過ぎなかった。

1999年に大阪大学の溝口らによって、企業

におけるタスク（業務内容）に関する知識を記述するためにAFM(Activity first method)と呼ばれる方法が提唱された<sup>4,5)</sup>。AFMは、当初工場のプラントで半導体製造の工程における知識管理に用いられていた。具体的には、誰が対象物に何を行うかをOWL(Ontology Web Language)などで記述するものである。こうして記述されたオントロジーは、コンピュータで読み込みことが可能となり、臨床試験支援業務で構築したデータベースと連携させることができる。しかし、従来のタスクオントロジーでは、時間経過の概念は記述されておらず、実際の臨床試験業務を支援することは困難であった。そこで、応募者は構築したタスクオントロジーに時間概念を組み入れることでダイナミックタスクオントロジーを構築し、臨床試験では重要な監査証跡や日付に対する推論が可能になると考えた。

## 2. 研究の目的

ドラッグラグやデバイスラグを解決するために設置された橋渡し研究拠点では、極めて非効率な業務体制が問題となっている。本研究では、この問題を解決するために、時間概念を取り入れたダイナミックタスクオントロジーを構築し、多施設臨床試験・医師主導治験で再利用可能な知識と業務支援システムの実装及び評価を目的とする。これまでの臨床試験では、知識処理による業務の効率化は試みられておらず、知識の再利用が手つかずになっている。本研究の成果は、業務の効率化に伴う多施設臨床試験・医師主導治験の迅速化に貢献するものである。

### 3. 研究の方法

#### (1) 業務データ収集環境の構築

近年、web 技術のオープンソース化により、最小限の経済的な負担で、web システムを構築することが可能となっている。臨床試験に伴う業務のうち、症例報告書の督促やプロトコールなどの必須文書の版管理は、複数のユーザーが同一の情報にアクセスできる web システムが適していると思われる。そこで、第 1 フェーズでは、web 技術を用いて臨床試験支援システムを構築し、実装・運用における課題を明らかにすることを目的とした。

データベースには、MySQL 5.5 を使用し、Java によって、ファイル共有システム、試験進捗管理システムを構築し、CRF 返送の早さについて探索的解析を行った。

#### (2) 臨床試験知識基盤の構築

医師主導治験に必要な知識は、医学や生物統計学、省令 GCP など広範囲にわたるため、第 2 フェーズでは、生物統計学のオントロジーを知識基盤に据えて構造化を行った。

生物統計学用語の収集には、MySQL 5.5 によるデータベースを構築し、オンライン上で用語の収集を行った。参照した参考文献は、大学院の生物統計学で用いられている P. Armitage による「医学研究のための統計的方法」の第 3 版と第 4 版を用いた。収集した項目は、表層語（日本語、英語）、読み、発音とした。概念の関係性を記述するツールとして、スタンフォード大学の protégé (ver. 4.1.0) を使用した。

### 4. 研究成果

#### 第 1 フェーズ：

実装・運用に当たり、セキュリティ技術の実装に多くの労力がかかった。また、データベースと連携させたシステムは、似たようなプログラムをいくつも作ることになる。今後は、

プログラムの再利用可能性を高めると共に、構築したノウハウの知識管理も課題であることが明らかになった。

#### 第 2 フェーズ：

生物統計学の基礎的な概念で、57 概念、4 階層を記述した。記述統計学に対応する describingData という概念を定義した。また、その下位概念として、グラフ等を表す diagram という概念を配置し、箱ひげ図等を表す boxWhiskerPlot などの下位概念を定義した。近年のエビデンスレベルを考慮しても、研究デザインの記述は必須である。本研究では、パラメーターや推定値など基礎的な統計学の概念を記述しているが、網羅性という点で十分ではない。収集した用語の中には、上位概念・下位概念与えられていないものもあり、今後、それらの関係性を定義することが、本研究の課題である。

### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 0 件)

[学会発表] (計 2 件)

1. 西本尚樹, 伊藤陽一, 江口菜弥帆, 横岡由姫, 上杉正人, 谷川原綾子, 小笠原克彦. 放射線技術学研究における統計解析手法の集計と検出力について. 第 69 回日本放射線技術学会. 2013. 4. 11. 4-14. パシフィコ横浜 (神奈川県).
2. 西本尚樹, 伊藤陽一, 谷川原綾子, 横岡由姫, 辻真太郎, 福田晋久, 上杉正人, 小笠原克彦. 生物統計学語彙の構造化を目指した用語収集システムの構

築と語彙の階層化. 第 32 回日本医療情報学会. 2012. 11. 15-17. 朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター (新潟県).

6. 研究組織

(1) 研究代表者

西本 尚樹 (NISHIMOTO NAOKI)  
北海道大学・北海道大学病院・特任助教  
研究者番号 : 90599630

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし