

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 14 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460869

研究課題名(和文)電子カルテにおけるインフォームド・コンセント自動監査システムの構築

研究課題名(英文) Construction of an Automatic Audit System for electronic medical record by the machine learning for Informed Consent

研究代表者

竹村 匡正 (Takemura, Tadamasa)

兵庫県立大学・応用情報科学研究科・准教授

研究者番号：40362496

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：電子化された診療情報は紙の記録に対して膨大な量になり、診療情報の質を担保する診療情報管理士の負担も膨大になっている。そのため本研究では、これらの業務の効率化および診療記録自体の質向上を目的として、電子カルテ上の診療情報、とりわけ記載内容の不備が問題となるインフォームドコンセント記載に対して、機械学習を用いて自動的に「質」の判定を行うことを試みた。結果、診療情報管理士が問題と考えられる記載に対して、各記載に出現する医療用語および文字数等を要素として、サポートベクターマシンを用いて教師あり機械学習を行った結果、leave-one-out交差検定で89.4%の精度で抽出することが可能になった。

研究成果の概要(英文)：Informed consent (IC) is very important because IC record is only one of evidences of consent with patient or patient family and health care provider. Therefore, we developed automatic audit system worked on hospital information system (HIS) that is able to evaluate using machine learning automatically. Concretely, first, we extracted 298 electronic IC charts from HIS. And a health information manager evaluated these IC charts in five levels from the point of experts. Next, we used support vector machines (SVMs) were supervised learning models and be able to marked as belonging to one of two categories. On this time, this system determined whether IC chart is lower level 2 or not. As a result, we evaluated this system using leave-one-out validation (LOOCV). Consequently, this system could evaluate them 89.4% (261/292) correctly. And false negative rate was 29% (16/56) and false positive rate is 6.4% (15/236) on determine lower level 2 IC charts.

研究分野：医療情報学

キーワード：病院情報システム インフォームドコンセント 機械学習 カルテ監査

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19（共通）

1. 研究開始当初の背景

病院の電子化が進み、電子カルテシステムが導入されることとなった。電子カルテシステムの導入や昨今の医療情報の証拠性の担保の流れの中で、診療記録は膨大な量になりつつある。これまで、診療記録の質的な担保は診療情報管理士が実際に目視で行ってきたが、電子カルテ化された病院では、診療情報に対するアクセスの効率化以上に量的に膨大になることが問題になりつつある。特に、インフォームド・コンセント（Informed Consent: IC）の記載については、患者とどのような同意を取ったのかについてきちんと記載しておくことは、患者及び医療従事者の利益にとっても非常に重要である。

2. 研究の目的

機械学習手法を用いて、診療記録、とりわけインフォームド・ドコンセント記載の質の自動評価を行うことが可能化を検証する。合わせて、電子カルテ時代における診療録監査のあり方について検討する。

3. 研究の方法

（1）インフォームド・ドコンセント記載の分析

インフォームド・ドコンセント記載に対して、記載すべき内容を検討した。検討した結果を下に示す。

表1：ICの記載すべき内容

1	説明日
2	説明開始時間
3	説明終了時間
4	説明者
5	医療側同席者
6	説明を受けた氏名
7	説明を受けた続柄
8	説明内容
9	受容内容
10	説明に対する質問と回答
11	同意の有無
12	同意書

特に内容として重要になるのが8. 説明内容と9.受容内容である。その中で、8.説明内容については、以下のように分類した。

表2：説明内容の分類

8-a	診断名
8-b	病態
8-c	検査・治療の目的
8-d	検査・治療の内容、方法、種類
8-e	治療の成功の可能性
8-f	治療のリスク（合併症）
8-g	その他の治療法について
8-h	何もなかったときの結果

その上で、実際に電子カルテシステム上で記載されたインフォームド・ドコンセントデータ 292 例に対して、これらの記載すべき内容を検討した上で、内容が十分に記載されているかについて、以下のレベル判定を行った。

表3：レベル判定基準

レベル5	詳細な内容が記載されている
レベル4	説明内容としては全てではないが、ある程度詳しい説明がなされている
レベル3	説明した内容は詳細に記載されていないが、説明した事実が分かる範囲で記載されている
レベル2	IC を行った事実と受容のみが記載されている
レベル1	説明内容が記載されていない

（2）自動判別器の構築

実際に診療情報管理士の分析の結果を受けて、自動判別器の構築を試みる。具体的には、事前に診療情報管理士によりレベル分けされたデータに対して、レベル2以下と3以上の2値判定を行う。判別器に対しては、インフォームド・ドコンセント記載の各テキストデータに対して形態素解析器 MeCab を用いて医療用語に分割し、これらのデータに対し線形サポートベクターマシン LibLinear を用いて学習させる。この学習結果を用いてどれくらいの精度で判別が可能であったかを検証する。検証には、leave-one-out 交差検証を行う。Leave-one-out 交差検定とは、評価する一例を除いたすべてのデータを用いて学習して、その一例の正誤判定を行うというものである。

（3）自動評価システムの検討

病院情報システムにおいてインフォームド・ドコンセント記載が発生すると、自動的にそれらのデータを取り込んだ上で、先に構築した判別器により自動判別し、実際に監査業務にあたっている病院内の診療情報管理士に伝えるシステムのプロトタイプを構築する。具体的には、病院情報システムのデータウェアハウスから抽出されたインフォームド・ドコンセント記載データを自動的に抽出し、病院内のメッセージサーバーを利用して、監査業務を行っている診療情報管理士に通知するシステムを構築する。システムの概念図を図1に示す。

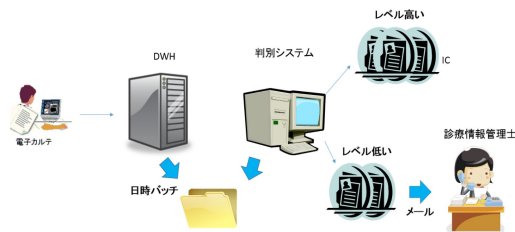


図 1：自動評価システムの概念図

4. 研究成果

(1) インフォームド・コンセント記載の分析

今回抽出したインフォームド・コンセント記載について、レベル別の割合は以下のようであった。

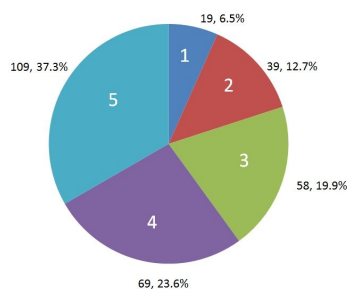


図 2：レベル別インフォームド・コンセント記載数とその割合

また、インフォームド・コンセントの記載内容をレベル別に医療用語、文字数等を分析したところ、以下のような傾向が得られた。

表 4：レベル別医療用語出現数・文字数

	医療用語合計	-ICあたり	文章の長さ
レベル5	3874	35.54128	0.080048
レベル4	1701	24.3	0.087097
レベル3	1083	18.35593	0.090871
レベル2	757	18.925	0.080532
レベル1	120	6	0.103448

(2) 自動判別器の性能

検定結果は、レベル2以下か3以上の判別については、89.4% (261/292)の正答率であった。内訳は、レベル2以下を効率的に抽出することを目的とした場合、False Negative (見逃し)の割合が29% (16/56)で、False Positive (誤検知)の割合が6.4% (15/236)であった。

(3) 自動評価システムの構築

電子カルテシステムにはデータウェアハウスが設定されており、ここから日時バッチによってインフォームド・コンセント記載を判別サーバーにダウンロードし、そこから自動判別を行った上で、「メッセージボ

ード」を通じて自動的に通知を行った。

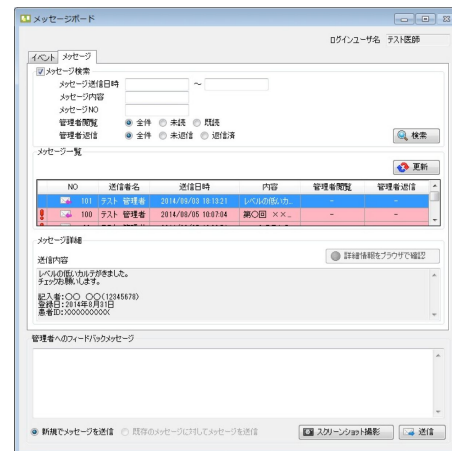


図 3：メッセージボードによる通知画面

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2件)

山田ひとみ、竹村匡正、桑田成規、岡本和也、黒田知宏、インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討、診療情報管理、29(1), 2017 (in print)

山田ひとみ、竹村匡正、桑田成規、「電子カルテの質向上のための診療録監査支援システムの試験的構築」、Mumps, 2017 (in print)

〔学会発表〕(計6件)

Hitomi Yamada, Tadamasa Takemura, Kazuya Okamoto, Tomohiro Kuroda, Shigeki Kuwata, “A Study of Automatic Evaluation System for Written Informed Consent using Machine Learning”, EMBC2013, 2013年7月4日、大阪国際会議場(大阪府大阪市)

竹村匡正、山田ひとみ、岡本和也、黒田知宏、中沢一雄、桑田成規、電子カルテにおけるインフォームド・コンセント記載を対象とした自動監査システムの構築、医療情報学連合大会論文集, pp.684-685, 2013年11月21日、神戸ファッションマート(兵庫県神戸市)

朝井隆裕、山田ひとみ、竹村匡正、岡本和也、黒田知宏、桑田成規、機械学習による電子カルテ自動監査システム構築、第58回システム制御情報学会研究発表講演会, pp.125-7, 2014年5月21日、京都テルサ(京都府京都市)

山田ひとみ, 竹村匡正, 朝井隆裕, 岡本和也, 黒田知宏, 桑田成規, インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査システムの検討、日本医療情報学会春季学術大会予稿集, pp.83-84, 2014年6月6日、岡山コンベンションセンター(岡山県岡山市)

朝井隆裕, 山田ひとみ, 竹村匡正, 奈良崎大士, 岡本和也, 黒田知宏, 桑田成規, インフォームド・コンセント記載を対象とした診療録監査評価基準の作成、第34回医療情報学連合大会(第15回日本医療情報学会学術大会) 論文集 pp.592-593, 2014年11月6日、幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市)

Hitomi Yamada, Tadamasa Takemura, Takahiro Asai, Kazuya Okamoto, Tomohiro Kuroda, Shigeki Kuwata, "A Development of Automatic Audit System for Written Informed Consent using Machine Learning.", Studies in Health Technology and Informatics(MEDINFO2015), vol.216, p.926, 2015年8月22日、FRI CANECA CONVENTION CENTER(ブラジルサンパウロ市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

竹村 匡正 (TAKEMURA, Tadamasa)
兵庫県立大学・大学院応用情報科学研究科・准教授
研究者番号：40362496

(2) 研究分担者

桑田 成規 (KUWATA, Shigeki)
独立行政法人国立循環器病研究センター・その他・部長
研究者番号：40379631

岡本 和也 (OKAMOTO, Kazuya)
京都大学・大学院医学研究科・講師
研究者番号：60565018

山田 ひとみ (YAMADA, Hitomi)
独立行政法人国立循環器病研究センター・病院・室長

研究者番号：70634913