

令和 5 年 6 月 18 日現在

機関番号：32206

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K09226

研究課題名(和文) レセプトデータからphenotypingを行う各種方法の評価

研究課題名(英文) Evaluation of various methods of phenotyping from the health insurance claims data

研究代表者

平松 達雄 (Hiramatsu, Tatsuo)

国際医療福祉大学・その他部局等・教授

研究者番号：00713554

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)：医療データを国際的に活用されている共通規格でそれぞれの医療機関内にデータベース化することで、複数の医療機関データでの共同分析でありながら、高い個人情報保護を得られる仕組みを本研究の基盤として開発した。個人情報保護法で近年導入された仮名加工情報制度とも相性が良い方式であり、匿名化による情報の丸めを避けながら複数医療機関のデータ分析を進めることができる。数千人からなる国際的な研究コミュニティとの連携にも発展するなど、当初の想定を遙かに超えた研究推進の枠組み構築につながった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

機微性の高い患者データを院外に出さずに、個人情報保護法の制度に準じながら高い精度のデータを複数医療機関共同で安全に分析することができるようになった。国際的な共同研究も患者情報を国外に出さずに実施できるため、世界との協調が容易である。これにより日本の研究機関もガラパゴス化に陥ることなく医療データ分析を進めることができ、医療データ分析分野に大きく寄与すると共に、分析結果である多数の医療エビデンスにより、より良い医療に貢献できる。

研究成果の概要(英文)：We have developed an implementation of a method to keep a high level of personal information protection in joint data analysis projects consist of multiple medical institutions. This is done by creating a database of medical data within each medical institution based on a common standard that is used internationally. This method is also compatible with the processed pseudonymized information that recently introduced under the Personal Information Protection Law. The advantage of this method is that it allows for the analysis of data from multiple medical institutions while avoiding the rounding of information through anonymization. It has also led to the establishment of a framework for research promotion far beyond our initial expectations, including the development of collaboration with an international research community consisting of several thousand people.

研究分野：医療情報学

キーワード：レセプト分析 Phenotyping バリデーション データ分析基盤

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

大規模な診療情報を分析する研究は、日本でも世界的にも診療報酬請求データを主に用いて実施されてきた。診療報酬請求データでは、請求のための適切な記載がなされていても、それが医学的に適切に患者状態を表しているとは限らない。そこで、病名項目をそのまま病態として使用するのではなく、データ中の複数の項目を組み合わせることでその患者の医学的状态を推定して分析に用いることが行われる。この推定行為を phenotyping という。

Phenotyping が適切であるかの検証作業が本来必要であるが、膨大なデータを人手で検証するのは容易でないためあまり行われていない。そこで検証実施をコンピュータ自動化できるようにすることができるとよいと考えた。

### 2. 研究の目的

対象は診療報酬請求データ(レセプト)であり臨床検査の結果値は含まれていないが、院内であれば電子カルテからは臨床検査値が入手できる。そこで検査値でほぼ判断できる病態もしくは検査値異常そのものを対象として、phenotyping の検証実施をコンピュータ自動化できるようにする。自動化により数多くの検証を行い、抽出アルゴリズムの良し悪しに関して、できるだけ包括的なプロファイルを得ることを目指す。特定病院のバイアスに影響されないよう、複数病院で同じ検証を実施できる基盤を開発することも含む。

### 3. 研究の方法

レセプトデータと電子カルテ由来の臨床検査値とを同時に扱うことができる、診療情報の分析向けに策定された共通データモデルによるデータベースを研究参加各医療機関に準備する。この共通データモデルは国際的な国際研究プロジェクトで採用され活用されている OMOP Common Data Model というものであり、単にデータモデルだけでなく様々な利用ツール等が提供されているため活用がやりやすいと考えた。

このデータモデルによる本研究用システム開発および環境構築を行い、各医療機関に設置して各々の医療機関のデータを格納する。Phenotyping の検証のため、特定状態の患者群を抽出するためのアルゴリズムをプログラムで自動実行し、臨床検査値により判断される状態と比較する。(図1)

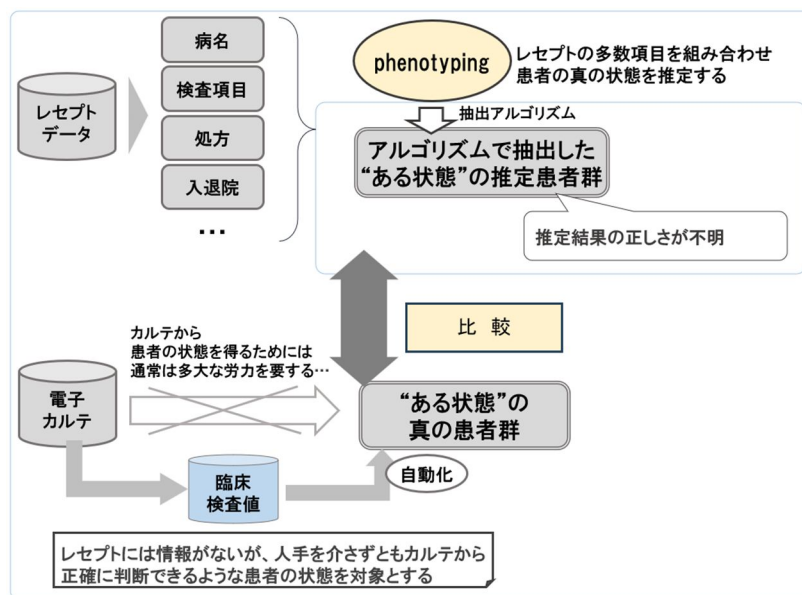


図1 研究の方法

### 4. 研究成果

#### (1) 研究基盤の整備 (研究成果)

整備した共通基盤(図2)は本研究初年度に開発し改良しながら使用しているもので、国際的な共通規格に準拠しながら、日本での利用のため用語コードの扱い方に工夫をしている。共通基盤を汎用の仮想環境上に実装することで計算機環境が異なる他施設への容易な展開を図り、これにより複数施設で同一動作による Phenotyping 実行が可能になった。

一方、研究代表の所属機関の異動により研究環境が変わり再整備に時間を要し、あるいはCOVID-19パンデミックによる出勤制限等で一部の研究機関では実患者データのハンドリングが難しくなった等の、環境の変化による研究継続の課題に直面した。このような状況の変化は常に何かしら発生するものであり、複数研究施設での研究には変化を前提とした長期的な研究推進体制の確立が必要になった。

(国内外における位置づけとインパクト、今後の展開)

この基盤は同じ規格に基づく国際的な研究団体との連携の元となった。この研究活動の日本コミュニティを設立することができ、さらに同種の活動を推進する日本の実務団体の設立につながるなど、大きな発展に結びついた。複数機関での診療情報の共同・国際協調分析が実施できる基盤として、国際的な研究団体や日本の実務団体へ活動の場を移して広く展開進行中であり、今後多数の研究に寄与するであろう。

(関連する活動)

本研究がきっかけになって活動をすすめている国際的な研究団体の日本コミュニティでは、以下の活動を実施した。

2019年：Face-to-Face 会合、ミニ勉強会など5回の会合開催

2020年：ミニ勉強会、Face-to-Face 会合、イブニングカンファレンスなど12回開催

その他医療情報学会でのチュートリアル等。

2021年：イブニングカンファレンスを12回開催

2022年：イブニングカンファレンスを12回開催

2023年：イブニングカンファレンスを3月までに3回開催（4月以降も開催）

開催テーマ例

OMOP CDM 解説、ODHSI 紹介、日本での活動、日本用語のマッピング

COVID-19 研究、The Book of OHDSI 紹介、OHDSI シンポジウム報告

OHDSI 環境実装手順、OMOP 疑似データ、N3C での OMOP、DARWIN EU

OMOP Database、WebAPI/ATLAS、PheValuator 2.0、OHDSI 冊子紹介

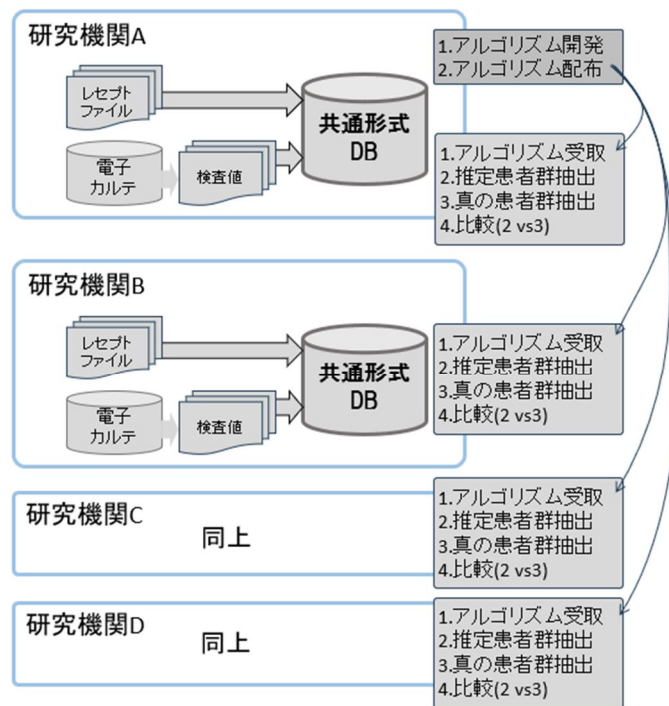


図2 整備した研究基盤

## (2) Phenotyping の検証

(研究成果)

検証のためのプログラム実行は順次進めているが、上記のような研究継続の課題のため、検証作業をまとめて発表するところまでは至っていない。今後も本研究自体を目的とする枠組みでは継続的な維持及び成果の導出が難しいと考えられるため、上記の日本コミュニティや関連する団体の基盤など、より包括的な新たな場の上で本研究テーマを進めていく。新たな場では文部科研を離れるが様々な活動が可能であり、phenotyping も含めてより強力な推進が可能となる。上記国際的な研究団体においても phenotyping は大きなテーマであり、2022年、2023年には各1ヶ月の集中月間を設けて phenotyping に取り組んでいる。世界の研究との調和を図りながら日本発の研究に取り組んでいきたい。

(関連する活動)

参考までに、2023年のphenotyping集中月間では次の内容が取り組まれた。テーマ疾患：急性膵炎、急性肝不全、アナフィラキシー、好中球減少、SLE、特発性炎症性筋症、心筋梗塞、虫垂炎、新生児の脳障害、パーキンソン病。手法：確率的なPhenotypingとルールベースのPhenotypingの組み合わせ。関連ツール：Atlas、Caper、Aphrodite、Cohort Explorer、Cohort Diagnostics、Evaluator、Phenotype Library。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Tatsuo Hiramatsu
2. 発表標題 OHDSI style RWD analysis network for an EHR-Phenotyping study in Japan
3. 学会等名 24th DIA Japan Annual Workshop for Clinical Data Management (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2021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	中島 直樹 (Nakashima Naoki) (60325529)	九州大学・大学病院・教授  (17102)	
研究分担者	森田 瑞樹 (Morita Mizuki) (00519316)	岡山大学・ヘルスシステム統合科学研究科・教授  (15301)	
研究分担者	佐藤 真理 (Sato Mari) (90768631)	順天堂大学・大学院医学研究科・特任助手  (32620)	

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
---------	---------