

機関番号：15501

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20590575

研究課題名（和文）エビデンスレベルの高い診断検査関連の研究論文作成支援システムの構築とその評価

研究課題名（英文）Development and evaluation of supporting system for writing high-quality articles for diagnostic accuracy

研究代表者

石田 博 (ISHIDA HAKU)

山口大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：50176195

研究成果の概要（和文）：

比較的高い質の論文を紹介する ACP Journal Club に掲載された診断検査に関する臨床論文の目的、方法、結果部分の文章を国際的に提唱された記載要件（STARD initiative）に沿って文章を抽出した。提唱後も不十分な記載項目がみられ、記載要件をガイドとした支援システムは有用と考えられた。これら文章の電子化をもとに、要件に関連した例文および多用される用語の検索、診断特性推定の機能を有する支援システムを開発し、今後の実用化が期待された。

研究成果の概要（英文）：

We archived electronically texts in the part of methods and results of published articles for primary studies of diagnostic tests which were cited in ACP Journal Club after we classified the sentences according to the checklist of the STARD initiative. As the results, much room for improvement of writing in some parts still remained even after the proposal of STARD. We developed the supporting system for writing high-quality articles which had function to search example of texts and collocation from the archives as well as those of estimating diagnostic accuracy from the results of studies. Development of the succeeding system for practical use is future subject.

交付決定額

(金額単位：円)

| | 直接経費 | 間接経費 | 合計 |
|--------|-----------|-----------|-----------|
| 2008年度 | 2,300,000 | 690,000 | 2,990,000 |
| 2009年度 | 600,000 | 180,000 | 780,000 |
| 2010年度 | 700,000 | 210,000 | 910,000 |
| 年度 | 0 | 0 | 0 |
| 年度 | 0 | 0 | 0 |
| 総計 | 3,600,000 | 1,080,000 | 4,680,000 |

研究代表者の専門分野：医療情報学

科研費の分科・細目：境界医学・病態検査学

キーワード：EBM、診断検査、STARD initiative、共起表現、支援システム

1. 研究開始当初の背景

診断を目的とした多数の日常臨床の中で頻用され、不可欠なものとなっており、また、医療技術の発展により、新たな検査手法の導入も盛んになされている。しかし、その結果

を判断する際の根拠となる質の高い Evidence が少ない状況にあることが指摘され、また、それらの研究に内在するバイアスが感度、特異度などの診断特性に影響が大きいことが明らかにされている。

一方、研究デザインが適切であっても、必要な情報が欠落しているため十分な批判的吟味ができず、その情報が臨床の場で生かされない論文も少なくない。これらが効率的、効果的な検査の使用の大きな障害となっているとともに、その臨床的效果の明らかでない新規検査が現場に少なからず出されている原因にもなりうるものである。2003年に診断検査関連論文により質と可用性の高いエビデンスが提供しうるように The STARD Initiativeによる記載要件(チェックリスト)が提案され、以後、各種の主要な医学雑誌において論文投稿の基準となっている。

このような背景から、臨床現場で活用できる論文の作成には、研究時のバイアスの有無や対象集団の特性などが評価できる記載が重要であり、その記載要件を踏まえ研究デザイン時から研究支援を行うシステムの開発は重要と考える。

2. 研究の目的

本研究では、以下の点を目的とした。

(1) ACP Journal Club などエビデンスレベルの高いと評価された診断検査に関する論文の収集、調査し、簡潔にしかも必要な情報が網羅された論文作成に必要な要件とその具体例を抽出し文例集(コーパス)を作成する。

(2) (1)の結果をもとに検査診断研究の論文作成支援プログラムを開発し、その評価を行う。

3. 研究の方法

(1) 診断検査論文からのテキスト取得
比較的質の高い論文として2010年4月時点までに ACP Journal Club に掲載された診断検査のシステマティックレビューなどの二次論文を除く原著論文について、テキスト取

得を行った。取得部分は、目的、方法、結果部分のテキスト部分であり、Microsoft ACCESS 上でデータベースを構築した。

(2) 質の高い診断検査論文とするための要件の抽出

内的、外的妥当性の高い診断検査論文の要件を明らかにするために STARD initiative を初めとして13の論文をMEDLINEより検索し要件の統合を行った。

(3) (2)の内容をもとに(1)で電子化した方法、結果部分を要件毎に文章を抽出し、論文毎に項目の充足の有無を調査した。また、これをもとに要件毎に動詞を中心に頻用の用語、用法をWORDSmith®等のツールを用いて抽出した。

(4) (3)から得られた文章をそれぞれの要件の例文として診断検査の論文作成を支援するWebシステムをActive Server Page(ASP)を用いて構築した。加えて、STARD Initiativeによる項目毎のガイド、診断特性推定における信頼区間計算、RCO 曲線解析機能を追加した。

4. 研究成果

(1) 読者に妥当性評価を可能とする論文の要件

読者が内的妥当性、外的妥当性を評価できる要件として、方法においては、研究実施のセッティング、対象の組み入れ、除外基準、収集方法、倫理的配慮と参加同意取得、適切な参照基準とその実施、目的検査の技術的内容、結果の解釈と陽性基準、参照基準および目的検査の解釈時の他の情報のマスキング、目的検査の再現性(精密度)など、結果における実施期間、対象となった患者の人口統計学的、臨床的特徴、目的疾患の罹病率、診断特性と信頼区間あるいは2×2表の提示、サブグループにおける診断特性の記述であった。

これらは、事前の予定患者数などを除いて、STARD initiativeのチェックリスト項目に一致するものであった。

(2) 項目別の記載状況 (図1)

ACP journal clubを元に診断検査関連の論文(出版年:1990~2010年)で取得可能であったのは106論文でSTARD Initiativeが出された前(93論文:赤帯)後(13論文:緑帯)で項目毎の記載率を見たものを図1に示す。記載率は、2003年以降で全体に改善が見られるが、検査の再現性、参照基準と目的検査の実施状況、実施者のトレーニングや専門性についての記載が少ない状況であった。

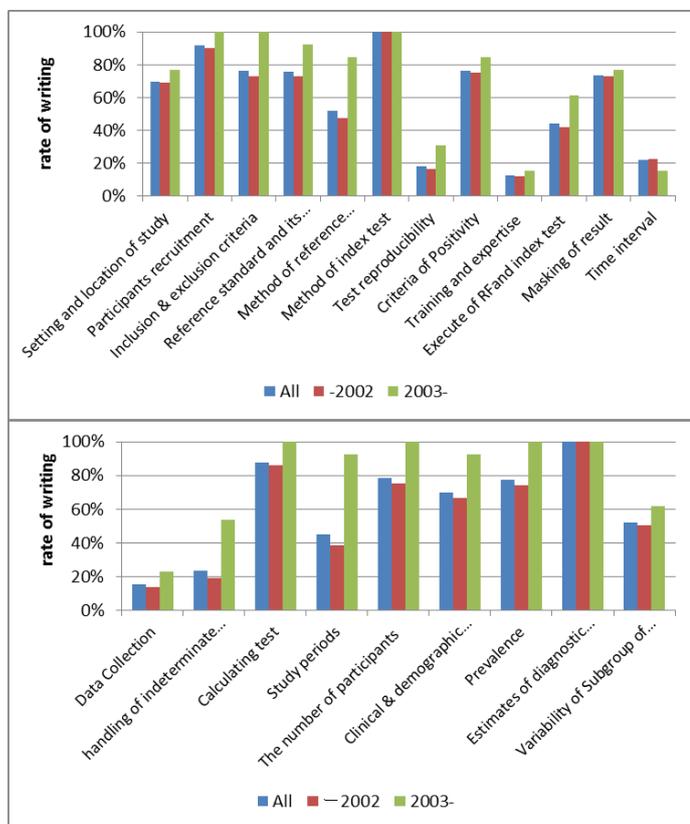


図1 2003年を境とした要件毎の記載状況変化

(3) 英語論文における頻用用語について

診断検査関連の論文作成にあたって、記載すべき要件毎に頻用される表現では、方法部分で対象者の収集については、“include in”, “exclude from”, “refer for”, “recruit from”など、目的検査、参照基準などの方法については、“perform(by, at, in, with, using,

for)”, “use(of, for, in, as)”, “define as”, “obtain(from, in, by, with, at)”, “limit of”など、検査の実施状況については、“result(of, for, from)”, “perform(by, on, with)”, “define(as, by)”, “use(of, for as, in)”など、データ集計、解析については calculate(for, by, from, as, using)”, “use(of, for, as, in)”, “perform(with, using, by, on, to)”, “compare(with, by, to)”などの頻度が多かった。また、結果部分の対象集団の特性については、“present(in, within, with, at)”, “shown(in, by)”, “diagnose(in, by, as, at)”, “confirm(by, in)”, “compare(with, in, to)”など、診断特性の結果については、show(in, that, to)”, “increase(to, from, in, with)”, “result(of, for, with)”, “identify(by, on, in)”などが頻度の高い用語であった。また、全体では、“use(to, of, for, as, in)”, “perform(with, by, in, on, using, at)”, “define(as, by, in)”, “obtain(from, in, at, by)”, “according to”, “compared (with, by, to)”などであった。これらをもとに代表的な用法の蓄積を行った。

(4) 論文作成支援システムの開発と評価

開発した論文作成支援システムの基本部分は、診断関連の論文の評価を可能とする必要項目の入力欄からなり、蓄積された電子文書(英文)からの具体的な例文が示され、かつ、共起表現、代表的用法(現在、836例)の検索を可能とした。また、研究で得られた診断特性、尤度比の推定、95%信頼区間の計算を可能とした。さらに、ROC 曲線描画、曲線下面積、複数の検査の ROC 曲線下面積の比較検定も可能とした。(図2)

研究会でのシステム紹介時には実際の活用への期待が大きかったが、Webによるデータ漏洩の危惧や同じ英語圏でも用法に違いがあることなどが指摘された。今後、実用に向けた継続的な例文の蓄積とローカル端末



図2 論文作成支援システムの概要

で単独で稼働するソフトへの移行が望まれた。

本研究で開発したシステムは、新規検査の臨床導入（保険収載）時の審査システムや他の学術論文作成支援にも拡張でき、また、英文記載に弱点を有する多くの日本人には英文例を参考にできる利点も有用と考えられる。

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3件）

① 石田 博、松尾 収二、井上 裕二、長期経過観察後に発症したHCV関連肝細胞癌患者における α -Fetoprotein (AFP) および des- γ -carboxy prothrombin (DCP) の診断特性の検討、臨床病理、査読有、58巻、11号、2010、1065-1072

② 井上 裕二、石田 博、中原教博、須田 博、西村和久、原田正治：治診療支援を目指した慢性疾患マネージメント支援システムの開発と課題、医療情報学、査読有、30巻、Suppl、2010、630-632

③ H. Ishida、J. B. Wong、F. Kurokawa、S. Nishida、I. Sakaida、K. Okita、T. Tamesa、M. Oka、T. Torimura、M. Sata、S. Takahashi、K. Chayama、Y. Inoue、Validating a Markov Model of Treatment for Hepatitis C Virus-related Hepatocellular Carcinoma、Methods of information in medicine、査読有、47巻、2008、529-540

〔学会発表〕（計5件）

- ① 石田 博、井上裕二、診断関連論文の作成支援システムの開発と課題
第26回中国四国医療情報学研究会
2011. 3. 25 鳴門 大塚国際美術館会議場
- ② 石田 博、松尾収二、井上裕二、HCV関連肝細胞癌における腫瘍マーカーの経時的連続上昇の診断特性の検討、第57回日本臨床検査医学会学術集会、2010. 09. 09-12、東京 京王プラザホテル
- ③ 石田 博、肝細胞癌スクリーニング検査の診断特性評価と費用対効果（最終報告）、第56回日本臨床検査医学会学術集会、2009. 08. 26、札幌 札幌コンベンションセンター

〔図書〕（計1件）

石田 博 篠原出版新社、医療情報 検体検査 2009、279-287

〔その他〕

ホームページ等
診断検査関連論文の作成支援システム
<http://133.62.81.36/ebd/login.asp>
（学内）

6. 研究組織

(1) 研究代表者

石田 博 (ISHIDA HAKU)
山口大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号：50176195

(2) 研究分担者

井上 裕二 (INOUE YUJI)
山口大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号：80213180

(3) 連携研究者

田中 昌昭 (TANAKA MASA AKI)
川崎医療福祉大学・医療福祉マネジメント学部・准教授
研究者番号：60258267