

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：32409

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2020～2022

課題番号：20K10410

研究課題名(和文)「臨床研究者向け総合管理システム」の電子カルテとの接続およびクラウド化

研究課題名(英文) Connecting the "Comprehensive Management System for Clinical Researchers" to electronic medical records and cloud computing.

研究代表者

城武 卓 (Shirotake, Suguru)

埼玉医科大学・医学部・准教授

研究者番号：10528805

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：臨床研究に際し管理すべき情報は膨大で多岐にわたるが、情報通信技術の適用は進んでおらず、研究者の多くは表計算ソフト等によりその管理を行っている。本研究では、このような課題を解決しつつ、本システムのクラウド化およびEMR接続を通じた患者情報の秘匿性と研究者の利便性の両立が可能か、人工知能(AI)によるEMRデータにより臨床研究組み入れ患者の抽出が可能かの検証を行った。基本システムの開発までは成功したが、その後の応用システム開発を行うに際し、共同研究者(ソフトウェア開発会社)との連携が困難となったため、今後の開発を断念した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により「臨床研究者向け総合管理システム」が開発されれば、臨床研究の大幅な効率化が行える。

研究成果の概要(英文)：Although there is a vast amount of information to be managed in clinical research, IT has not yet been applied, and most researchers use spreadsheet software to manage this information. In this study, we sought to solve these problems and to verify (1) whether it is possible to achieve both confidentiality of patient information and convenience for researchers through the system's cloud computing and EMR connection, and (2) whether it is possible to identify patients for inclusion in clinical research by using artificial intelligence (AI) in EMR deployments. Although we succeeded in developing the basic system, we gave up further development because of difficulties in cooperating with a collaborator (a software development company) for the subsequent development of an application system.

研究分野：泌尿器科癌

キーワード：臨床研究者向け総合管理システム

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。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

国内外の医療における情報通信技術 (Information and Communication Technology、ICT) 化は最近急速に進歩している。これらには診療に関わるほとんどの情報が含まれる一方、臨床研究等に関わる情報は、臨床研究の申請にかかるデータ交換方式の標準化 (CDISC) を除きほとんど考慮されていない。臨床研究の管理対象となる情報は、CDISC がターゲットとする臨床データのみならず、研究遂行に必要な設備・試料およびこれらにかかる費用や、研究成果としての発表論文も含まれる。多くの大学等の研究機関で通常の診療において臨床研究 (治験を含む) が行われるなか、これらの研究機関における研究者のほとんどは、研究ノートや表計算ソフト (Microsoft Excel) あるいは簡易的なデータベースソフトを用いて、膨大な研究データを管理しているのが現状である。

以前、申請者らは、臨床研究に関するデータを統合するソフトウェアを、Microsoft Access と Visual Basic 言語を用いたプログラムにより開発した。このソフトウェアは臨床研究の組み入れ患者の抽出、臨床研究と論文、学会発表、研究費、試料などとの紐づけ、研究費などの情報管理を目的とするものである。これらの情報は、互いに「一」対「多」あるいは「多」対「多」の複雑なリレーショナルモデルにより表現されるため、ノートや表計算ソフトのような二次元の (すなわち行と列だけ) の情報管理技術では実現が困難である。本ソフトウェアは申請者らが約 2 年間にわたり使用しながら更新を繰り返し、機能を向上させて完成されたものであり、令和元年 7 月 4 日に、「臨床研究者向け総合管理システム」として埼玉医科大学から知財申請を行い著作権登録された (P 第 10983-1、図 2-3)。

「臨床研究者向け総合管理システム」は今後多くの研究者に使用されると見込まれたが、改善すべき点として、以下の 2 点があげられる。1 点目は、患者情報を扱うことから、インターネットと接続されないパーソナルコンピューター (PC) 上で (スタンドアロン) 運用されなければならないことである。そのため、本システムを取り扱うスタッフは、その PC が設置された場所でのみ作業できない。また、PC の物理的管理 (データ保全) にも配慮が必要である。この改善には情報セキュリティ技術を駆使したうえでのシステム機能のクラウドコンピューティング化が必要であった。2 点目は、本システムでは、登録されるデータ項目の多くが電子カルテシステム

(EMR) から抽出可能であるにもかかわらず、EMR の情報秘匿性により EMR 内のデータが本システムにリアルタイムに反映されないことであった。この改善には、情報セキュリティに配慮した本システムと EMR との接続が必要であった。さらに、EMR との接続が実現すれば、EMR 内に蓄積された膨大なデータを利用して、人工知能 (AI) を利用した組み入れ患者の自動化も視野に入る。これらの改善には、本システムの利用者と、医療情報にかかるセキュリティおよび AI の専門家の、産学連携による機能強化が必要であった。

本研究の核心をなす学術的「問い」は、「臨床研究者向け総合管理システム」が EMR の秘匿性を保持しながら EMR と連携してクラウドコンピューティング化できるか、そして「EMR データに基づく AI の活用により臨床研究組み入れ患者の特定がどの程度の精度をもって実現可能であるか」であった。

2. 研究の目的

本研究の目的は

目的 1: 「臨床研究者向け総合管理システム」のクラウドコンピューティング化。
目的 2: 「臨床研究者向け総合管理システム」と EMR の接続による臨床研究組み入れ患者の精緻化および自動化

の 2 点とした。

3. 研究の方法

クラウドコンピューティング化：本システムをインターネットに接続されたデータセンターに配置し、ゲートウェイ（中継）装置を介して医療機関の EMR と接続する。中継装置において秘匿データの暗号化を行い、同時に本システムのデータベースも暗号化を行うことによって、本システムが、各種関連法令およびガイドラインに則した運用が可能であること、かつ多数の医療機関の EMR および利用者による安全な同時利用が可能であること、さらに、より効率的かつ正確な臨床研究の遂行に資することを明らかにする予定であった。

臨床研究組み入れ患者の精緻化および自動化：予め指定された組み入れ条件と合致する / 合致しない患者を抽出し、各患者の EMR データ（患者情報、各種検査オーダ・結果情報、診察記事・サマリー情報など）を取得して数百組のデータセットを作成する。当該データを教師データとして機械学習を実施し、組み入れ条件との合致の確度（合致度）を算出するモデルを構築する。次に、本システムにこの計算モデルを組み込んだうえで、EMR より任意の患者を探索し、合致度の高い患者を提示する機能を開発する。この機能の精度を人力による患

者探索と比較検証することにより、組み入れ患者の精緻化および自動化の実現可能性を明らかにする予定であった。仮に、機械学習の精度が十分でない場合でも、少なくとも客観データによる条件判別は可能であり、従来よりも十分な機能の向上が確認できると考えられた。

4 . 研究成果

CDR-R の開発

クラウドコンピューティング化に必要なソフトウェア (CDR-R) を開発した。CDR-R を用いて、実際に運用し、軽微な修正を繰り返して、EMR と接続する予定であった。本研究は、ソフトウェア開発会社と提携し共同で開発を進めていたが、その会社の取締役の突然の辞任により、開発の継続が困難となった。残念ではあったが、ここで開発を中止した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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	西本 紘嗣郎 (Nishimoto Koshiro) (00365363)	埼玉医科大学・医学部・准教授 (32409)	
研究分担者	藤堂 真紀 (Todo Maki) (40859922)	埼玉医科大学・国際医療センター・薬剤師 (32409)	
研究分担者	金子 剛 (Kaneko Go) (20445266)	埼玉医科大学・医学部・講師 (32409)	

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