HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	診療データの利活用基盤に関する医療情報学的研究
Author(s)	向井, まさみ
Citation	北海道大学. 博士(保健科学) 甲第15231号
Issue Date	2022-12-26
DOI	10.14943/doctoral.k15231
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/87720
Type	theses (doctoral)
File Information	Masami_Mukai.pdf

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

学位論文

診療データの利活用基盤に関する
医療情報学的研究

向井　まさみ

北海道大学大学院保健科学院

保健科学専攻保健科学コース

2022年度

目次

概要..... 4

第1章　序論..... 7

１．１　はじめに..... 7

１．２　RWD の現状 13

１．３　本章のまとめ 34

１．４　本研究の目的 35

１．５　参考文献 36

第2章　重粒子治療分野における収集データと標準項目の充足度の実態と課題.....38

２．１　背景 38

２．２　方法 41

２．３　結果 47

２．４　考察 51

２．５　結語 55

２．６　参考文献 55

第3章　医療情報の標準規格普及を阻害する要因に関する分析.....57

３．１　背景 57

３．２　方法 60

３．３．結果 62

３．４　考察 67

３．５　結語 72

３．６　参考文献 72

第4章　リアルワールド利活用を推進する基盤技術の検討～.....75

診療データ収集のための医療機関側レポジトリにおける医療情報標準コード付与機能の検討.75

４．１　背景・目的.....75

４．２　方法 78

４．３　結果 83

４．４　考察 86

４．５　結語 90

４．６　参考文献 90

第5章　リアルワールドデータ利活用の可能性－がん領域における診療記録の実績から参照パターンを生成した統合 VIEWER の構築.....92

５．１　背景・目的.....92

５．２　方法 94

５．３　結果 99

５．４　考察 110

５．５　結語 116

第6章　総括.....119

謝辞.....123

研究業績一覧 125

【著書】 125

【学術論文】 125

【総説・解説】 125

【学会発表】 125

【その他（社会活動）】 127

【その他（資格）】 127

概要

近年、既存のデータを元にその特徴量を抽出することで画像認識や音声認識を実現する deep learning に代表される人工知能技術や、医療機関に蓄積された診療データ群を利活用してあらたな知見を見出すというリアルワールドデータ(Real World Data: RWD)を元にしたリアルワールドエビデンス(Real World Evidence : RWE)の創出が注目を浴びている。一方、このリアルワールドデータの活用については複数の研究プロジェクトの中で議論がはじまったところである。そこで、本研究では、リアルワールドデータの利活用基盤に関する検討を行った。

本博士論文の構成は以下のとおりである。

第1章の序論では、本研究におけるリアルワールドデータの定義をした上で、国外、国内の動向と課題を整理する。

リアルワールドデータの利活用にあたっては、元となる診療データが利活用に必要十分な項目群で収集および管理されていなければならない。このことから、第2章では、粒子線治療分野における実績や治療効果の情報を解析するためのデータベース項目を最適化について検討を行う。まず、既存の粒子線治療データベースシステムから新システムへ移行すべきデータ項目の選択手法の検討を行った。検討にあたり、移行対象項目の臨床的な重要性の評価を行うために ①平均情報量 entropy、②有意値保持率 available value ratio、③ユーザ評価項目 user evaluated item の3つの手法を用いて、適合率 precision、再現率 recall、F 値, ROC 解析により比較した。比較の結果もっとも有効であったしきい値を利用しデータベース項目を精査した結果を

もとに新データベースシステムを構築した。新データベースシステムでは、重粒子治療の実績、治療効果のエビデンス創出のために必要な情報を維持・管理することが可能となることが期待される。

第3章では、本邦において医療情報標準規格は普及していないものも多く、そのためリアルワールドデータの利活用推進を阻害している状況である。医療情報標準規格の普及を阻害している多数の要因が複雑に絡み合っているため、問題解決は難しい。そこで、医療情報の標準規格の普及を阻害する要因の関係性を分析し、可視化することを試みた。日本における医療情報標準規格の普及を阻害する要因を大学や医療機関に所属する医療情報学の専門家5名からヒアリングを行い、提示された項目を、Interpretive Structural Modeling(ISM)法と Decision Making Trial and Evaluation Laboratory(DEMATEL)法を用いて解析し、阻害要因とその関係を整理した。これらの阻害要因を取り除くことが日本における医療情報標準規格の普及につながり、ひいては RWE 創出のためのデータ収集事業において流通するデータの精度管理の効率化に貢献することが期待できる。

第4章では、これらの課題を技術的に解決するために、現在医療機関内で運用されている3種のローカルコード（病名、薬剤、検体検査）を厚生労働省標準化コードに自動的にマッピングする機能について検討した。このような要素技術をそろえていくことでリアルワールドデータ利活用のための基盤が構成されていくものと考える。

第5章では、リアルワールドデータの利活用事例として、効率的な診療を行うことを目的に、現在医療情報システムに分散保管されている医師の記事記載や看護記録、

各種検査レポート、文書など（以降、コンテンツと呼ぶ）を、診療実施記録を解析することで、コンテンツを一元管理し統合的に閲覧するViewer機能の実証を行った。今回は、国立がん研究センター中央病院で診療に特徴のある3つの診療科を対象に、電子カルテ上のオーダ実施情報189種類を基に、表示されるコンテンツを整理し、閲覧パターンを検討した。パターンはおおよそ診療科（今回は、疾患とほぼ同値）と疾患、診療のイベント（検査や治療前後など）の組み合わせで表現できると仮定し、統合Viewerにおける適切な表示マスタを検討した。数種類のマスタを作成し、統合Viewerのプロトタイプに反映した上で、臨床医3名による本来必要な情報が表示されているかを観点に評価を行った。このようにリアルワールドデータ（Real World Data:RWD）の一部を利用し、利用者や診療における必要なコンテンツ情報を検討しマスタ化することで、統合 Viewer 上、利用者の手間の少ないコンテンツの適切な閲覧可能性が示された。

第6章では総括として各章をまとめ、現状の課題の整理と技術的な観点からの対応について検討する。本邦では 2022 年現在まさしく「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（略称：次世代医療基盤法）」の見直しやゲノム医療に関しての診療データの扱いについて行政でも整理を実施している最中であり、医療現場で診療情報扱うものからの提案として今後の検討に寄与することが期待される。

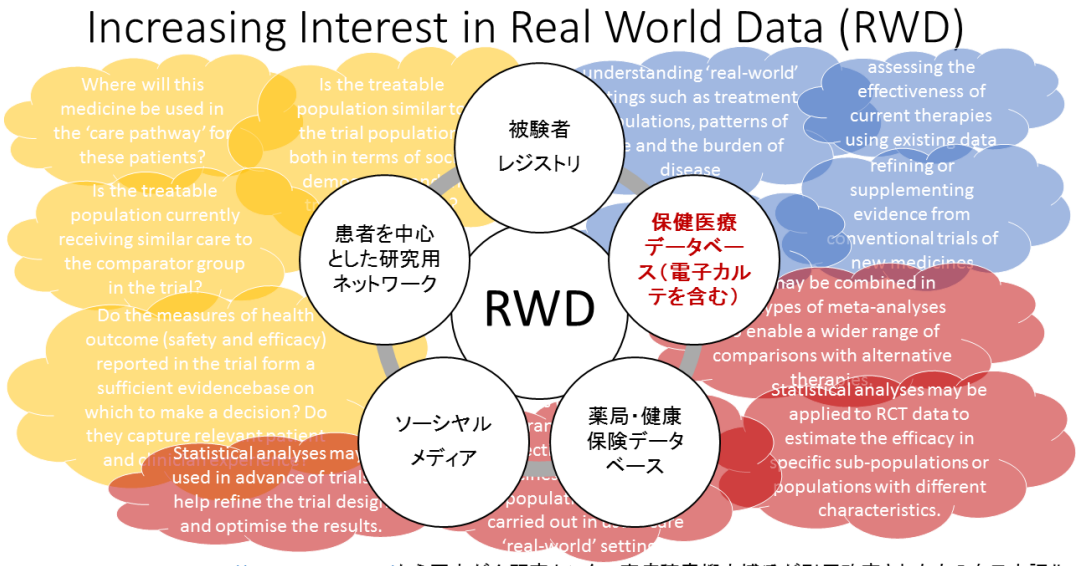
第1章　序論

1．1　はじめに

近年、単数もしくは複数の医療機関に蓄積された診療データ群を利活用して、あらたな知見を見出すという、リアルワールドデータを元にしたリアルワールドエビデンスの創出が注目されている。本邦では、厚生労働省が 2018 年から推進する病院情報システム内の医療情報データの品質確保メカニズムを病院内に構築するとともに、あわせて臨床研究中核病院間でのデータ相互利用を可能にする標準化を図ることを目的としたプロジェクト（通称：臨中ネット）[1-1]や、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部(Japan Health Research Promotion Bureau　通称：JH)事業が実施する研究の1つである、6つの国立研究センターの電子カルテデータを収集し臨床研究に利用するための基盤構築が進められていること(Japan Standard Platform for Electronic Health Records 通称：JASPEHR プロジェクト) [1-2]からも、国としてこのような基盤構築やその実証が求められていることを示していると考えられる。

本来のリアルワールドデータという言葉は日常の実臨床から生み出される患者データをさし、東京大学大学院医学系研究科　臨床疫学・経済学康永秀生教授により、①疾患レジストリ(がん登録[1-3]、外科学会 NCD[1-4]、胸部外科学会 JACVSD[1-5]、院外心停止患者前向きレジストリ(SOS-KANTO) [1-6]等、②保険データベース(全国レセプトデータ NDB[1-7～1-9]、DPC データ[1-10, 1-11]、JMDC データ[1-12]など)、③診療録データ（電子カルテ、検査データ、など)、④政府統計（人口動態統計、患者調査、国民生活基礎調査、国民健康栄養調査、医療施設調査など）に分類されて

いる。海外でも同様に被験者レジストリ、薬局・健康保険データベース、電子カルテデータを含む医療データベース等が挙げられている(図 1-1)[1-13]。



https://rwe-navigator.eu/から国立がん研究センター東病院青柳吉博氏が引用改変されたものを日本語化

図 1-1. RWE 創出のための RWD の分類例

疾患レジストリや保険データベースはそもそも収集目的が決定しているため収集項目も固定されており即座に集計可能な構造化されたデータとなっている。そのため、政府統計のような年次報告を確実に提供できる利点がある。一方、現在注目されているのは電子カルテを中心とした医療情報システムに格納されている診療の実績情報をソースデータとして臨床研究などを行い新たな知見を見出すリアルワールドエビデンス(Real World Evidence:RWE)の創出である。本研究での、リアルワールドデータもこの診療データの利活用を対象として検討を行う。

RWD のソースデータとして利用されるのは電子カルテを主とした医療機関内で稼働する医療情報システム群が保持するデジタルデータである。表 1-1 に医療情報の発生源と発生する情報をまとめる[1-14]。

表 1-1.医療情報の発生源分類

発生源	発生する情報
患者受付	患者 ID、保険情報、受診診療科、受診病名、受診歴、担当医情報
診療部門	診断情報、治験情報
検査部門	検査名情報、検査機器・設備
病歴部門	患者病歴情報、退院時要約
手術部門	手術名、術式、手術用機器・設備
輸血部門	血液型、血液・血液製剤在庫情報
薬剤部門	薬剤名、剤形、薬効、副作用、薬理、相互作用、適応症、禁忌、化学構造
病棟部門	病棟名、当直医、看護師名、看護内容・処置、看護時間
中央材料部門	中材品情報、中材品在庫情報、滅菌情報、清汚管理情報
医事部門	窓口会計情報、診療報酬点数情報、レセプト情報
病院事務部門	病院管理情報、経営分析情報、診断書等の文書情報
健診施設・集団検診所	各種検査情報、健診機器・設備、予防情報
臨床検査センター	各種検査情報
人工透析センター	患者情報、患者状態情報、透析装置情報
保健所・検疫所	結核・感染症情報、病原体検査情報、食中毒情報、健診診査・保健管理情報、特定疾患登録、環境衛生情報、免許台帳
臓器バンク	移植施設情報、ドナー情報、レシピエント情報、HLA タイピング情報、移植成績、移植経費
消防署・救急医療情報センター	救急患者情報、救急医療機関情報、応需情報、特殊診療リソース情報、血液・血液情報、医薬品情報、住民提供情報
リハビリテーション施設	各種療法情報、専門職情報、関連施設情報
介護老人保健施設・特別養護老人ホーム等	要介護認定情報、身体状況、機能障害、ADL、介護・介助情報
公害監視センター	大気汚染情報、河川湖沼汚染情報
厚生労働省・都道府県保健・医療・福祉部などの行政機関	各種認可情報、各種行政情報通達、人口情報、医薬品副作用情報、医療機器不具合情報、医療監視情報、医療計画
保険支払基金	レセプト情報、レセプト審査情報、返戻情報
薬品製造・販売業者	医薬品情報、医薬情報担当者情報、市販後調査情報、医薬品価格情報
医療機器・医療材料製造・販売企業	医療機器・用具情報、市販後調査情報、医療用具保守点検情報、医療機器リース・レンタル情報
在宅医療・介護関連施設	関連施設情報、サービス内容、サービス支援事業者情報
患者宅	患者容態情報、患者生活情報

（日本医療情報学会医療情報技師育成部会・サブノート第2版を一部改変）

医療におけるシステム化は、1960 年代の医事会計部門のデジタル化からはじまった。病院情報システムは、医事会計システムの導入にはじまり、それと前後して、臨床検査部門システムが導入された。その後、各部門システムが導入されていく。地域医療システムは、これらの病院情報システムが病院外へ広がったものとして捉えることもできる。まず、特定の機能に特化した形で、遠隔医療や救急医療情報のシステムが構築された。病院情報システムの発展に伴い、システムに蓄積される診療情報は、質・量ともに増加することで、電子情報が病院外でも十分に活用できる情報源となった。2000 年頃には、ネットワーク経由で、これらの診療情報を共有することが可能となり、地域医療連携システムが各地で構築されている。医療機関におけるシステム化の歴史を図 1-2 に示す。

図 1-2.医療情報システム導入の歴史（岡田美保子博士発表スライドより引用）[1-15]

2006 年春に行われた病床数 500 床以上の総合病院における機能別導入時期の調査結果では、大きく分けて、①料金計算を代表とする医事会計システム、②検査・処方指示などのオーダエントリーシステム、③各種電子記録を搭載した電子カルテシステム、の 3 つのカテゴリで順次導入が進んでいることがわかる(図 1-3)。2020 年の調査報告[1-16]では、病院で 95.7%(n=671)、診療所で 86.1%(n=402)、歯科診療所で 64.9%(n=403)で医事会計システムが稼働しており、オーダエントリーシステムも規模の差はあるものの 400 床以上の病院では 93.1%の施設で導入されている(図 1-3)[1-17]。電子カルテの導入や各種の機能追加は、順次導入されているが、情報化の規模や内容は、各施設により多種・多様であるといえる。例えば、国立がん研究センター中央病院では、特定機能病院の指定の他にも臨床研究中核病院の指定を受けることにより、臨床研究支援部門の設置が求められるため電子カルテシステムと連携した治験管理システムや治験に参加した患者さんへの負担金管理を行う医事会計とは別の会計管理システムなどが導入されている。

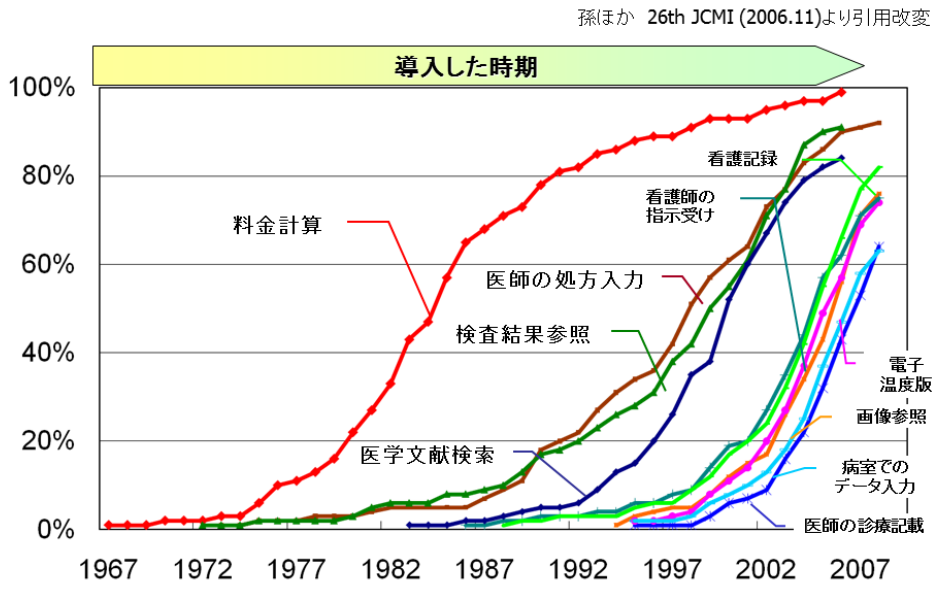


図 1-3.500 床以上の医療機関における病院情報システムの導入状況

厚生労働省により行われている2020年度医療施設調査[1-17]による、病院における電子カルテシステムの導入状況は、一部導入を含めると2008年の 14.2%(n=1,092)から 57.2%(n=4,109)になった。一般に、病床数が多い施設での導入率は高く、病床数400 床以上の病院では 91.2%(n=609)の施設で導入されている(図 1-4)。このように病院情報システムの構築が進むことにより、各システムには患者に対する記録、実施情報や検査結果およびそれらを参照、利用するためのマスタ情報などが格納されていくことになる。1990年代後半には、科学的な根拠(＝エビデンス)に基づいて医療を提供する EBM(Evidence-Based Medicine)という考え方が北米から登場し日本にも広まった。この科学的根拠を生成するために、NDB や NCD のような BigData の収集事

業が開始された[1-4][1-8]。

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム	一般病院（※1）	病床規模別			一般診療所（※2）
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 %（1,092／7,714）	38.8 %（279／720）	22.7 %（313／1,380）	8.9 %（500／5,614）	14.7 %（14,602／99,083）
平成 23年（※3）	21.9 %（1,620／7,410）	57.3 %（401／700）	33.4 %（440／1,317）	14.4 %（779／5,393）	21.2 %（20,797／98,004）
平成26年	34.2 %（2,542／7,426）	77.5 %（550／710）	50.9 %（682／1,340）	24.4 %（1,310／5,376）	35.0 %（35,178／100,461）
平成 29年	46.7 %（3,432／7,353）	85.4 %（603／706）	64.9 %（864／1,332）	37.0 %（1,965／5,315）	41.6 %（42,167／101,471）
令和 2年	**57.2** %（4,109／7,179）	**91.2** %（609／668）	**74.8** %（928／1,241）	**48.8** %（2,572／5,270）	**49.9** %（51,199／102,612）

オーダリングシステム	一般病院（※1）	病床規模別		
		400床以上	200～399床	200床未満
平成 20年	31.7 %（2,448／7,714）	82.4 %（593／720）	54.0 %（745／1,380）	19.8 %（1,110／5,614）
平成 23年（※3）	39.3 %（2,913／7,410）	86.8 %（401／700）	62.8 %（827／1,317）	27.4 %（1,480／5,393）
平成26年	47.7 %（3,539／7,426）	89.7 %（637／710）	70.6 %（946／1,340）	36.4 %（1,956／5,376）
平成 29年	55.6 %（4,088／7,353）	91.4 %（645／706）	76.7 %（1,021／1,332）	45.6 %（2,422／5,315）
令和 2年	**62.0** %（4,449／7,179）	**93.1** %（622／668）	**82.0** %（1,018／1,241）	**53.3** %（2,809／5,270）

【注　釈】
（※1）一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
（※2）一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
（※3）平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出典：医療施設調査（厚生労働省）

図 1-4. 電子カルテシステム等の普及状況の推移 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000938782.pdf

1．2 RWD の現状

従来、大量のデータを扱いエビデンスを創出する枠組みの中には、疫学研究・コホート研究がある。現在では、研究の成果を社会実装してく方法を研究するような実装科学分野が生まれ活動している。さらに、2010 年代後半には、deep learning をはじめとした人工知能技術による様々な技術開発がはじまり、この解析用のデータとして、放射線診断画像、診断レポートや診療記録が利用されることになった。近年では、ゲノム解析技術が進み、全ゲノム解析が短時間により安価に行われるようになったことで、

このゲノム解析結果と診療データを統合して解析し適切な投薬を行う Precision Medicine の検討および実装が進んでいる。本項では、実装科学、疾患レジストリの1つとして整備されているがん登録、本邦および北米におけるリアルワールドデータ利活用および英国におけるゲノム解析プロジェクトについてまとめる。

1.2.1 RWD の現状（1） 実装科学

実装科学は、保険医療福祉における普及と実装科学研究会により次のように定義されている。[1-18]

実装科学とは－実装科学の定義
「実装化学（Implementation Science）」とは、研究から得られた知見やエビデンスを，保健医療分野における政策、公衆衛生、臨床活動に取り入れることを促す方法を研究する学問領域であると定義され、広義ではヘルスサービスリサーチの中に含まれる。実装科学に基づき行われる研究を、主に米国を中心に「普及と実装研究（Dissemination and Implementation［D&I］研究）」と呼ぶ。米国国立衛生研究所（National Institute of Health: NIH）では、D&I 研究を普及研究（Dissemination Research）と実装研究（Implementation Research）に分けて整理している。普及研究とは「情報や介入資材を特定の公衆衛生活動・診療の対象に届ける研究。知識と、関連する EBI（Evidence Based Intervention:エビデンスに基づく介入)を拡散、維持する最善の方法を理解するために行われる」と定義し、実装研究は「EBI を臨床やコミュニティの場に採用し組み込むための戦略を用いる研究。患者アウトカムや公衆衛生の向上を目的とする」と定義している。言い換えるならば、普及研究は EBI が対象集団に広汎に使われるためのプロセスやその要因についての研究であるのに対し、実装研究は EBI を目的のセッティングにプログラムとして組み込むためのプロセスやその要因についての研究であると言える。
実装研究を考えるにあたって、まず実装したい介入を決定する必要がある。ここでの介入とは、がん検診や対策としての保健事業・プログラムだけではなく、臨床現場の視点に立てば個々の診療行為、行政の視点に立てば具体的な政策などが含まれる。事業者や研者は関心のある介入をすぐさま実装の対象としてしまいたいところではあるが、まずは実装したい介入が開発から実装のどの段階にあるのかを判断する必要がある。個人レベルの健康アウトカムについて「効能（Efficacy）」が示されるだけではなく、「効果（Effectiveness）」まで示されていることを確認して初めて実

装研究を行う段階に至る。ただし、Effectiveness を調べる研究と実装研究を同時に行うハイブリッドタイプと呼ばれる研究デザインもある。資源が限られた中で EBI 実装の優先順位を決める際には、EBI のエビデンスレベルだけではなく実装を行うことのインパクトや実施可能性を考慮する必要がある。

EBI が特定されると、具体的な実装の方法（＝実装戦略、後述）を考えていくわけであるが、ここで、実装には何が阻害要因となっているのかを明らかにしておくことが役立つ。Cochrane Review においても、阻害要因に合わせた介入は単純な介入と比較してプラクティスを改善する可能性が高いことが示されており、実装の取り組みの効果を高めるために重要なステップとなる。具体的な阻害要因の評価方法については、半構造化インタビュー、ブレインストーミング、ケーススタディ、フォーカスグループ、質問紙によるサーベイ、ノミナルグループ法、デルファイ法などといった質的な調査手法がとられる。また質的な手法と量的な手法を組み合わせた混合研究法が使用されることも多い。

実装戦略が特定されると、ようやくその効果検証を行う研究に入る。効果検証を行う研究は大きく 4 つのフェーズがある。小規模なパイロット研究を実施し実装戦略の実施可能性を検証するフェーズ 1、EBI の導入を希望している実装しやすい現場での比較検証試験を行うフェーズ 2、さらに大規模に多種多様な現場での比較検証を行うフェーズ 3、実装後の市販後調査としてモニタリングを行い、実装のスケールアップや拡散につなげるフェーズ 4 といった流れが提唱されている。

産業医学レビュ Vol34.No2,2021「産業保健における実装科学」より引用

1.2.3 RWD の現状（2） がん登録

疾患レジストリのうち、法整備されているものの1つとしてがん登録がある。「がん」は現在、わが国の最も多い死因となっている。そのため、国家的な対策が求められている。2006 年 6 月に政府は、わが国のがん対策の基本方針を定めた法律「がん対策基本法」を成立させた。その附帯決議第 16 項では、「がん登録については、がん罹患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること」が定められた。2013 年には「がん登録等の推進に関する法律

（がん登録推進法）（平成 25 年法律第 111 号）」が成立し、2016 年 1 月より、全国の医療機関は「がん」と診断された人のデータを都道府県知事に届け出ることが義務化された。わが国のがん登録には、「院内がん登録」、「全国がん登録」、「地域がん登録」、「臓器がん登録」がある[1-19～1-23]。なお、すべてのがん登録事業／活動における収集した情報の解析利用にあたっては、個人情報に配慮した内容の集計や解析情報が公開されている。

（1）本邦のがん登録－院内がん登録と全国がん登録

院内がん登録は、医療機関が自院の病院機能を把握し解析するために、がん患者のデータを登録するものである。データは、全国がん登録の基本となる。登録するデータは、国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準的な登録様式に準拠することとしているが、各医療機関において、登録項目を追加することが可能となっている。

全国がん登録は、わが国で「がん」と診断されたすべての人のデータを、国（国立がん研究センター）で 1 つにまとめて集計・分析・管理する新しい仕組みである。「がん」と診断された人のデータは、各病院から都道府県に設置された「がん登録室」を通じて集められ、国のデータベースで一元管理される。全国がん登録のデータベースに登録される情報を表 1-2 に、全国がん登録のフローを図 1-5 に示す。

表 1-2　全国がん登録へ届け出対象の項目例

(1)がんと診断された人の氏名、性別、生年月日、住所
(2)がんの診断を行った医療機関名
(3)がんの診断を受けた日
(4)がんの種類
(5)がんの進行度
(6)がんの発見の経緯
(7)がんの治療内容
(8)(死亡した場合は)死亡日
(9)その他

(出典:がん情報サービス https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html)

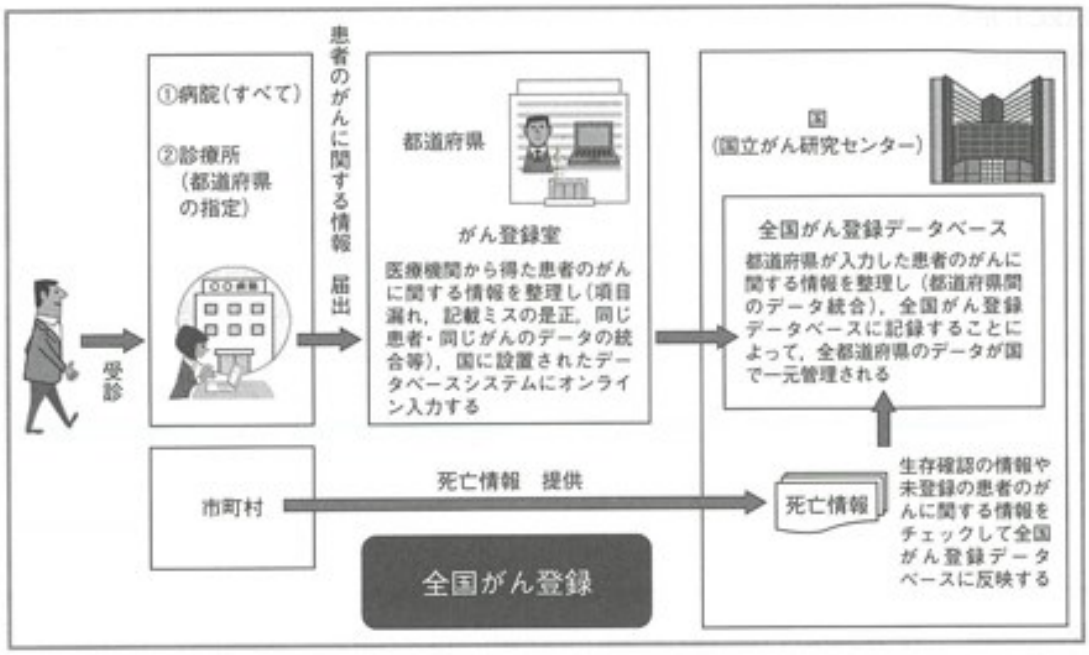


図 1－5.　「全国がん登録」の仕組み

(出典:がん情報サービス https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html)

2)世界のがん登録

世界でも各地域でがん登録の活動が行われている。国際的には、国際がん研究

所（International Agency of Research on Cancer, IARC）[1-24] が事務局を担当している国際がん登録学会（International Association of Cancer Registries:IACR）がある[1-25]。ここでは世界のがん登録のシステムがまとめる罹患率を収集し 5 年ごとに報告を行っている。米国では、米国がん法（National Cancer Act）が 1971 年に交付され、がん対策に必要な情報の収集、分析等を行う目的で Surveillance Epidemiology and End Results Program（SEER 計画）が発足した[1-26] 。その後、がん登録修正法が 1992 年に制定され、全国がん登録計画（National Program of Cancer Registries:NPCR）に基づいて、州ごとの地域がん登録事業が国の予算で運営されている。関連する活動として、カナダ、アメリカのがん登録担当者が中心となって北米中央登録室協議会（North American Association of Central Cancer Registries:NAACCR）が発足し、データの質の向上、利用促進をすすめている[1-27] 。EU でも 1990 年にヨーロッパがん登録ネットワーク（European Network of Cancer Registries:ENCR）が組織された[1-28] 。主なプロジェクトとして、EUROCARE（がん患者生存率の国際協同調査）と EUROCIM（EU におけるがんの罹患と死亡の情報収集および統計解析）がある。

1.2.4 RWD の現状（3） 臨中ネットプロジェクト

臨中ネットプロジェクトは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development：AMED）の臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課が平成30年に開始した研究事業である[1-1]。本研究は、医療法に

て制定された臨床研究中核病院を対象に、医療技術実用化総合促進事業の中の一環として、病院情報システムから提供される医療情報データの標準化を図ると共にそのデータを研究等にも利活用できる体制整備を行い、標準化されたデータを利活用した研究体制を整備することで、臨床研究中核病院における臨床研究の質を向上させ、臨床研究のさらなる安全性の確保を図ることを目的とした取り組みである。

我が国の臨床試験を取り巻く環境は大きく変化し、莫大なコストを要する介入試験に対するハードルは上がり続けている。特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、実診療の実態に即した大規模な観察研究の重要性が増している[1,2]。また実臨床において開発後の医薬品が適正に利用されているか、あるいは診療ガイドラインが適正に利用され遵守されているか、といった現状を分析するために、診療情報を効率的かつ高い再現性を以って収集することが求められている。このように医療機関における診療録、レセプト、オーダリングシステム等から得られるリアルワールドデータ（Real World Data ： RWD）の利活用の促進は重要であり、その基盤整備は急務である。一方、病院における診療情報は一義的には患者の診療記録を正確に記載することが目的とされているため、いわゆる臨床研究への二次利用を想定した記録入力・コードの標準化等のルールが医療機関内で確立・周知徹底されているとはいえない状況である。リアルワールドエビデンス（Real World Evidence： RWE）の創出と活用には様々な医療情報を統合解析する礎となるデータの信頼性の担保は不可欠である。

RWD の利活用への期待が高まる一方でその基盤整備・利活用人材の不足が深刻

である。本研究が想定するようなデータ基盤は臨床研究を専門とする人材と医療情報領域を専門とする人材双方がそれぞれに有する知識やスキルを提供しながら協力して進めていくことが重要であるが、これまでにそのような緊密な連携のもと研究が行われた機会は多くはない。

こうした状況に鑑み、AMED が行う法に基づく臨床研究中核病院を対象とした事業である「医療技術実用化総合促進事業」の中では、平成 30 年度より「Real World Evidence 創出のための取組み（通称：臨中ネット）」として、全国の臨床研究中核病院を横断的につないだ研究基盤の構築のための取り組みが開始された。本取り組みにおいては質の高い RWE を創出するために必要なデータの品質を担保するための取り組みとして、人材を育成し、出口戦略に基づいた体制整備を進めている(図 1-6)。

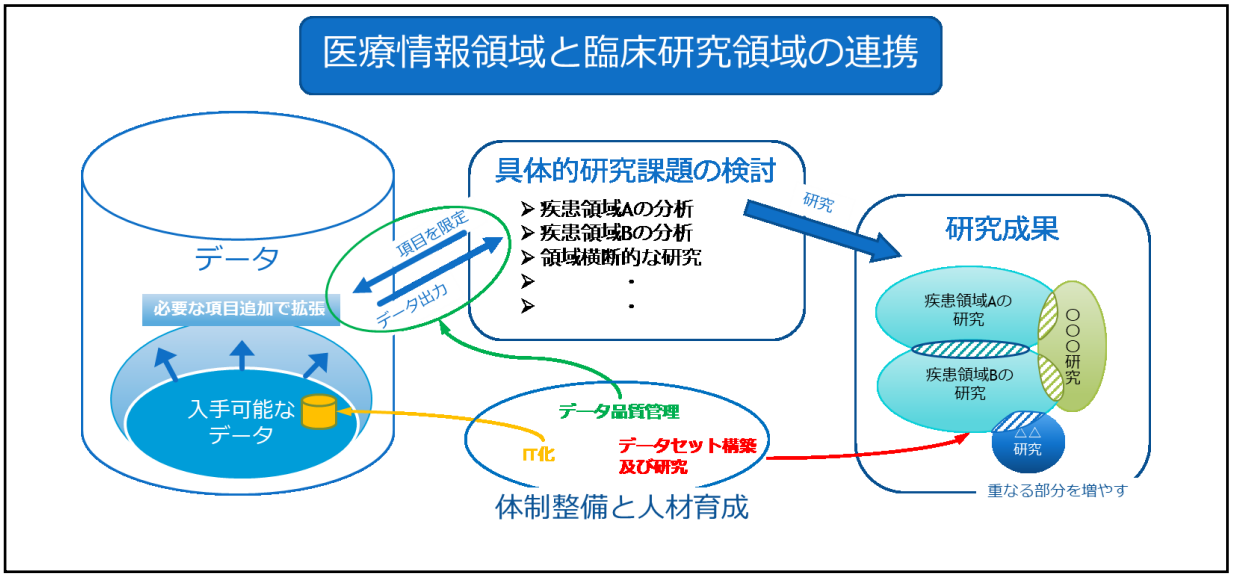


図 1-6.　医療情報領域と臨床研究領域の連携の概要図

本研究の意義と目的は、研究計画書の中に以下のように記載されている。

Ⅲ-2　研究の意義と目的

特定の診療領域に限定されない幅広い分野の良質な RWD を用いることで、直接的には医療情報を用いた観察研究の精度向上・効率的な実施、さらには臨床試験で検証する仮説における介入効果やサンプルサイズの推定が可能となり、臨床試験の成功確率の改善も期待される。また本取り組みの成果を用い、大量の診療情報をもとに人工知能（Artificial Intelligence：AI）や深層学習などの技術の活用を視野に入れたデータ駆動型研究の実施に必要な基盤を整えることに資することが期待される。将来的には本取組みのノウハウを日本全国の主要な医療機関と共有し、より大きな診療情報の RWD としての利活用の可能性を切り開くことが期待される。

臨中ネットは複数施設からの品質が担保された良質な RWD を用いた統合解析を効率的かつ正確に実施するための研究基盤を整備し、個別具体的な研究課題として解決される clinical question に答えることを目的としており、SS-MIX2 サーバー（あるいはそれに類するデータソース、以下「SS-MIX2 等」と略す。）を介して複数施設から収集された RWD を用いて個別の研究課題の解決を目指すものである。本研究はその基盤となる実施方法を検証するものであり、各参加施設の電子カルテデータが SS-MIX2 等に正しく格納されており、それらのデータが施設間で比較可能な形で抽出することが可能となるような共通した仕組みを作ることを目的とするものである。ひいては、本研究で構築した基盤を用いて、個別の研究課題を実施できるようにするためのベースインフラを、複数施設で共通して作成するための試みである。なお、個別の研究を本研究の中で実施するものではないが、インフラの構築にあたり、他施設に検証のためのデータを提供したり、他施設の共同研究者が自施設のデータに触れたりする可能性を含む内容であること、個別研究の feasibility を確認するための feasibility study を実施するための仕組みとなることを想定するものであることから、ベースインフラ構築のための臨床研究として実装するものである。

これを実現するために、臨中ネットプロジェクトでは、6つのサブワーキンググループ（SWG）を立ち上げた（表 1-3，図 1-7）

表 1-3. 臨中ネットプロジェクトの SWG 一覧

SWG 名	担当内容
SWG1	ユースケースをもとにデータ基盤整備の課題を明らかにする
SWG2A	基盤の構築と維持のための人材育成を計画・実施する
SWG2B	臨中ネットにおける人材の在り方を検討する
SWG3	データの標準化作業をすすめる
SWG4	医学系研究に資するデータの品質管理を検討する
SWG5	各病院情報システムからの共通データ出力方法を検討する
SWG6	倫理申請や臨床研究サイクルを加速するための体制を定める

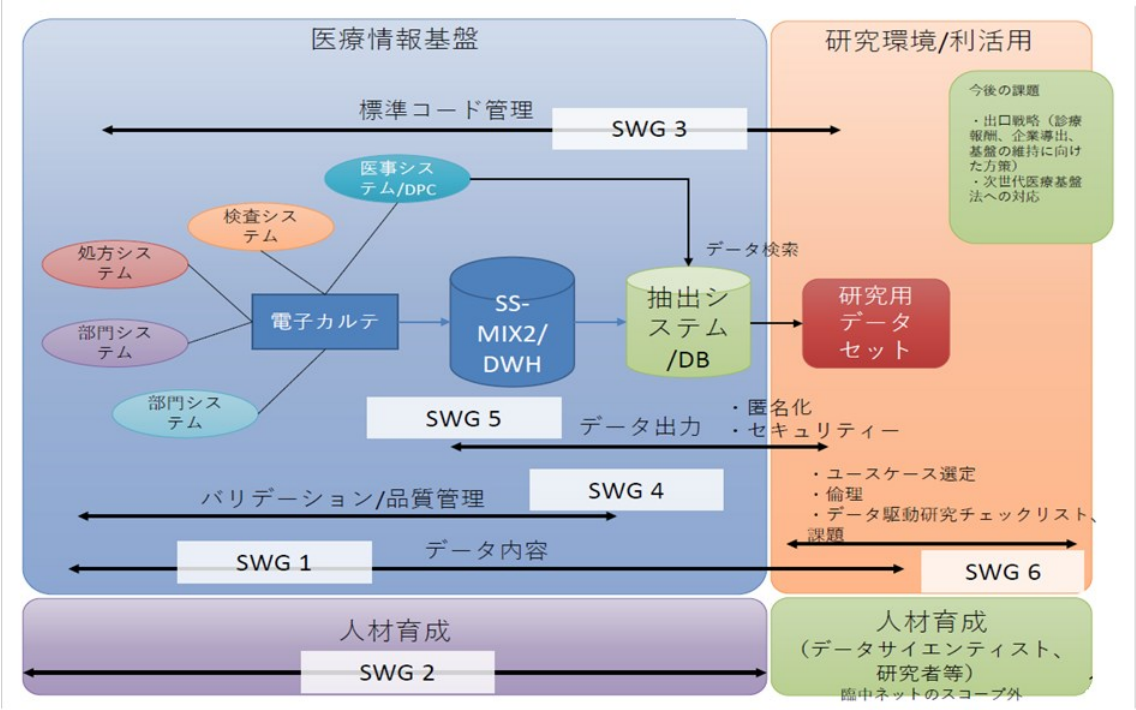


図 1-7. 臨中ネットプロジェクトのSWGの位置づけ

1.2.5 RWD の現状（4） 6NC-JASPEHR プロジェクト

本邦には、国際、がん、循環器、成育、精神、長寿の6つの国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター：NC）があり、それぞれの担当分野における医療と研究

開発を行っている。この6つのナショナルセンターの診療データを収集することで疾患横断的な新しい知見を得ることを目的として 2019 年に研究を開始したのが、「電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業」（Japan Standard Platform for Electronic Health Records、略称：JASPEHR)プロジェクトである（図 1-8）[1-2]。研究の背景には以下のように記載されている。

テクノロジーの進化とともに私たちの生活は大きく変化する時代となり、AI の実用化など大規模データの利活用が進展しています。病院の診療で得られた臨床情報をデジタルデータとして自動収集し、個人情報に配慮した提供を可能とする基盤を構築することで、国内全体の医療分野の研究活動の円滑化・活性化が期待できます。これまで国内で行われてきた臨床研究では、医師や医療スタッフが、忙しい業務の中でカルテから必要な情報を手作業で収集していました。この方法では、情報収集に関わる医療者の負担が膨大となるとともに、収集できる情報量にも限りがあります。そこで、近年特に注目されている手法が、電子カルテから直接データを収集する手法です。電子カルテ画面から転記することなく、直接情報を収集するため、労力が大幅に軽減されます。
本研究では、6つのナショナルセンター（6NC：国立がん、国立循環器、国立精神・神経、国立国際、国立成育、国立長寿）の複数の電子カルテ事業者が構築した、異なるデータベース構造を持つ電子カルテデータベースから臨床データを抽出し、共通利用可能な大規模な統合診療情報データベースを構築することを目的としています。

研究期間中に、課題を明らかにしつつ以下のことを実現します。

1. 各 NC の電子カルテ内の構造化された診療情報（病名、処方、検査結果）を収集し、横断的に検索し、必要に応じて研究データとして NC の臨床研究に提供するシステムを構築します
2. 電子カルテのテンプレート（定型入力画面）を、電子カルテシステムに自動的に取り込む機能を開発し、必要な記載情報を構造化して収集する仕組みを開発します
3. 構造化されていないデータや画像データの取り扱いおよび活用の方向性を示します
4. 収集した各 NC のデータを用いたナショナルセンター・ バイオバンクネットワーク（NCBN）との連携や個人の医療データであるパーソナルヘルスレコード（PHR）などの新たなサービス等の可能性について検討します
5. データ連携に当たっては、HL7 FHIR 等の最新の標準規格の成果を積極的に取り入れます

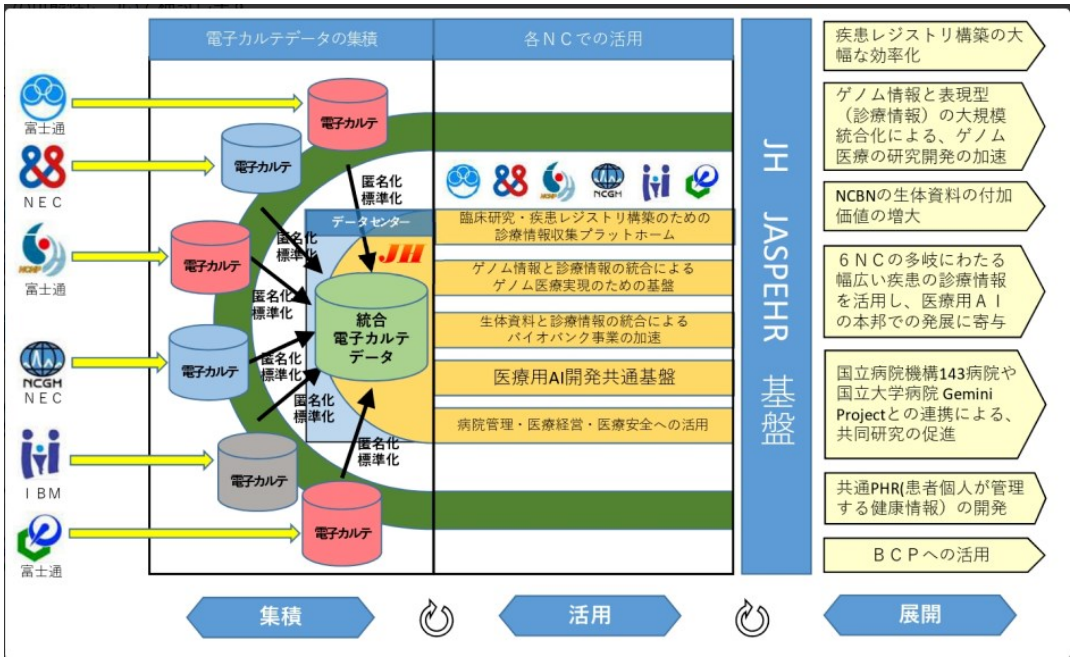


図 1-8. 6NC－JASPEHRプロジェクトの概要

1.2.6 RWD の現状（5） 海外の動向－北米

米国では、米国ではすでに医療データ（RWD）2次利用市場が形成され、医療データを扱うスタートアップではユニコーン企業も複数社出現している状況である。主要なプレイヤーには、RWD データを用いた臨床研究により FDA の承認申請を得ているところなどもあり、当該分野において実績が積み上げられている。図 1-9 に主なプレイヤーの位置を示すとともに以降に主な活動をまとめる。

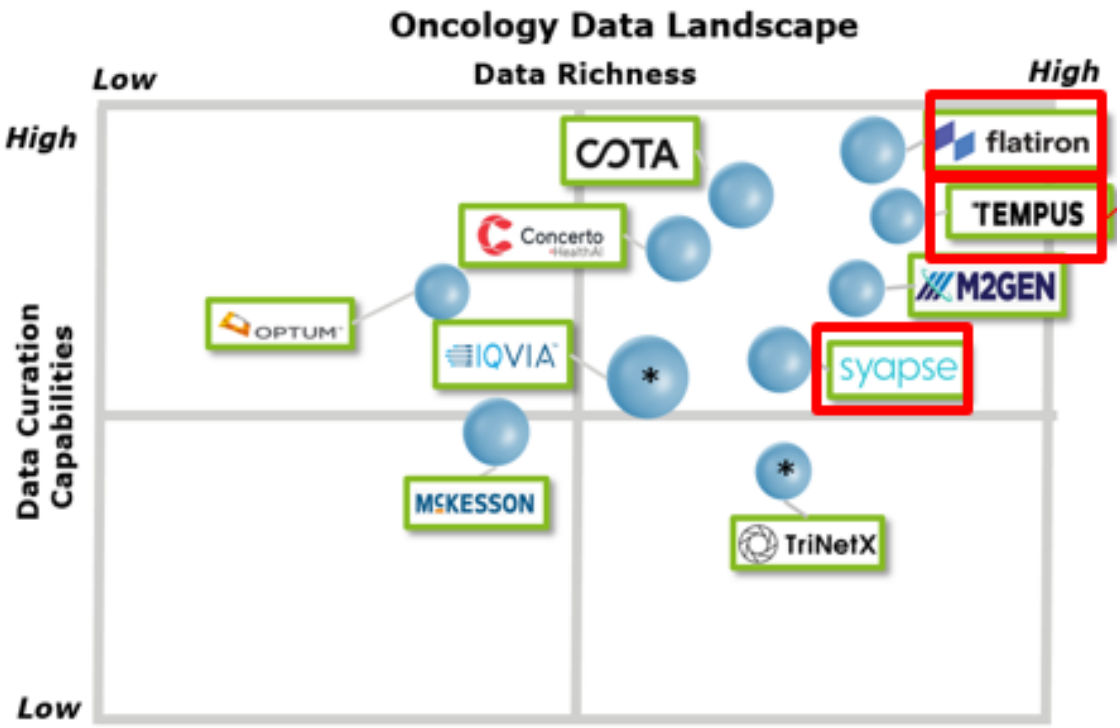


図 1-9.北米におけるRWD2次利用市場のプレイヤーの位置づけ

1)flatiron（NY）

flatiron 社は、2012 年に北米で設立されており、現在はロシュグループの一員として活動している。同社は、Oncology 分野に特化したRWDを活用したRWEを作成し学術論文の発表を行うとともに、その成果やレポートを製薬企業に渡すことで利益を得ている。解析対象となる診療データは、大規模な医療機関からは病院情報システム上のDBから必要なデータを抽出した上で専用に訓練された Abstractor により構造化データとして整形を行っている。小規模な医療機関には、同社作の OncoEMR という専用クライアントソフトを配信し医療機関スタッフに入力を行ってもらいデータを収集している[1-30]。医療機関への対価として、集計データ等のデータ参照環境を提供し

ている。

2)TEMPUS（Chicago）

TEMPUS 社は、Groupon の共同創業者 Eric Lefkofsky 氏が 2017 年に立ち上げたゲノムデータ収集、解析を行う企業である[1-31]。同社は、イルミナ社の遺伝子解析装置を多数導入し医療機関から依頼された遺伝子解析を行い、解析結果のレポートを提出することで対価を得ている。あわせて、Precision Medicine を実現するために、遺伝子解析結果を元に登録されている臨床研究（治験）情報の提供や遺伝子変異の類似症例とその治療情報や予後情報の確認手段を提供している。

3)Syapse（サンフランシスコ）

Syapse（サイアプス）は、2008 年にサンフランシスコで設立された、リアルワールドエビデンス カンパニーである。2019 年には日本法人を立ち上げた。Syapse は、医療機関から電子カルテを中心に臨床情報を収集し独自のリアルワールドデータのデータベースを構築している。医療機関、ライフサイエンス企業や規制当局と提携し、個別化医療の推進、がん医療の向上を目的に活動している。管理しているリアルワールドデータは、医療機関の臨床情報、ゲノム・分子検査機関と連携した検査結果データ等の既存システムと連携して収集するデータだけはなく、専門スタッフ（認定がん登録実務者：Certififed Tumor Registrar）による手作業でのキュレーションと機械学習を組み合わせて作成されたデータも含まれている。

医療機関で利用可能なソフトウェアとして、患者の臨床・分子的特徴によって患者コホートを定義し動的な分析を実行する（図 1-9）、コホート間のアウトカム比較（図 1-10）、患者の履歴の確認（図 1-11）、治療・バイオマーカー検査パターンなどのモニタリングに使用されるダッシュボード（図 1-12）、臨床試験向けの患者スクリーニングやフォローアップなどに使用される患者リストを生成する（図 1-13）等が提供されている。

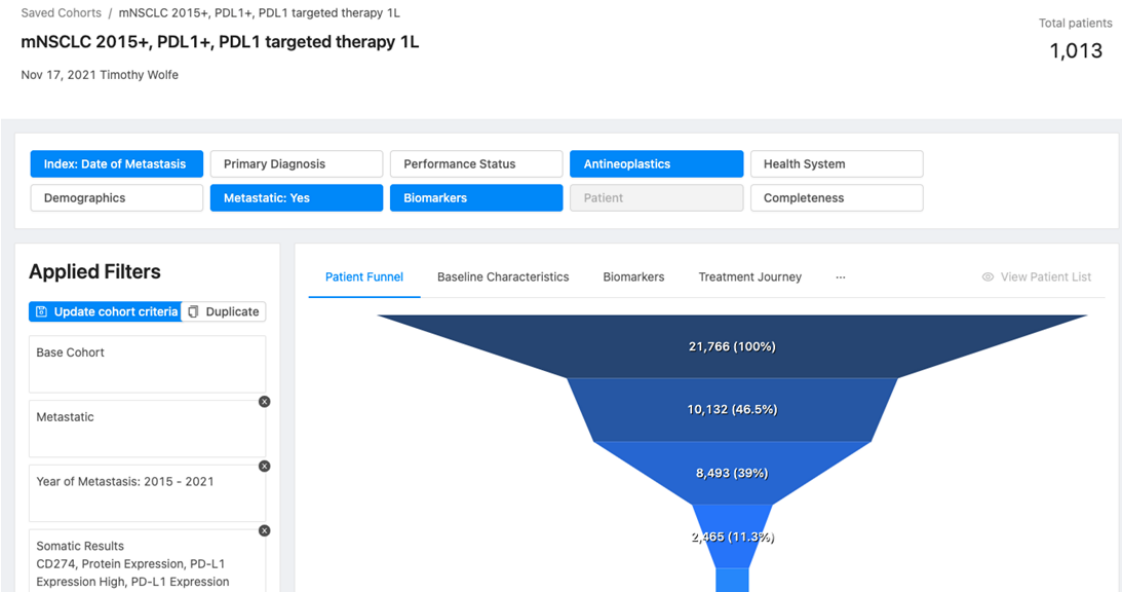


図 1-9　Syapse 社症例コホート定義画面例

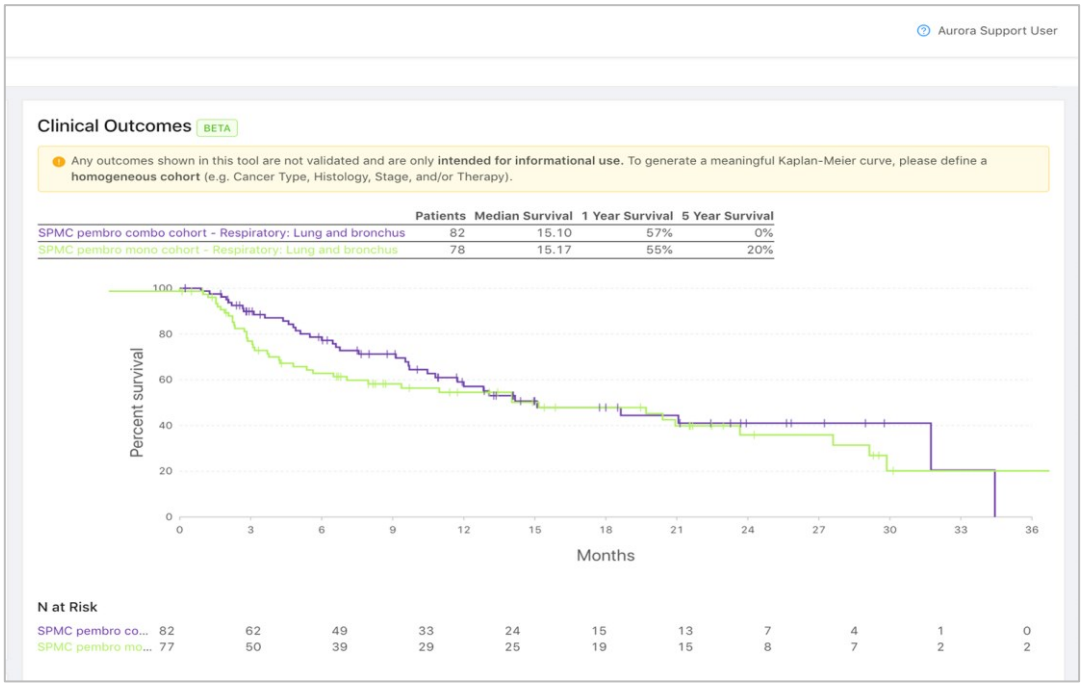


図 1-10.　Syapse 社の治療別コホートのアウトカム比較画面例

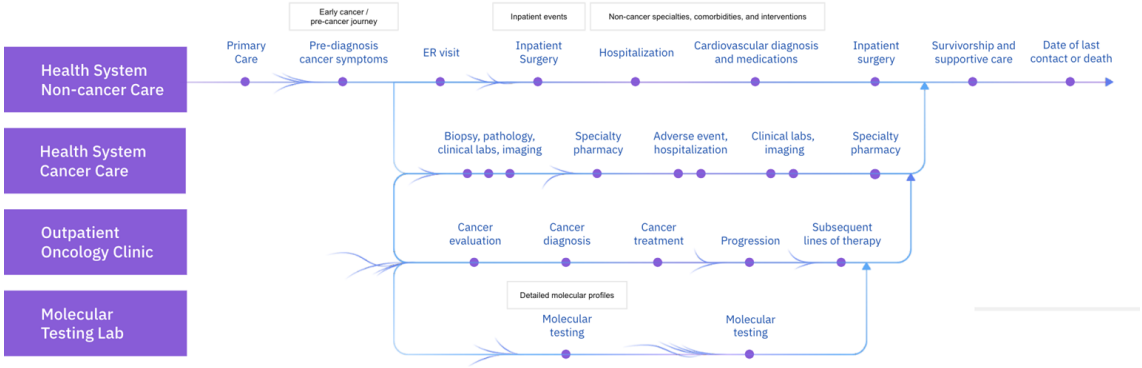


図 1-11.Syapse 社症患者履歴(Patient Journey)画面例

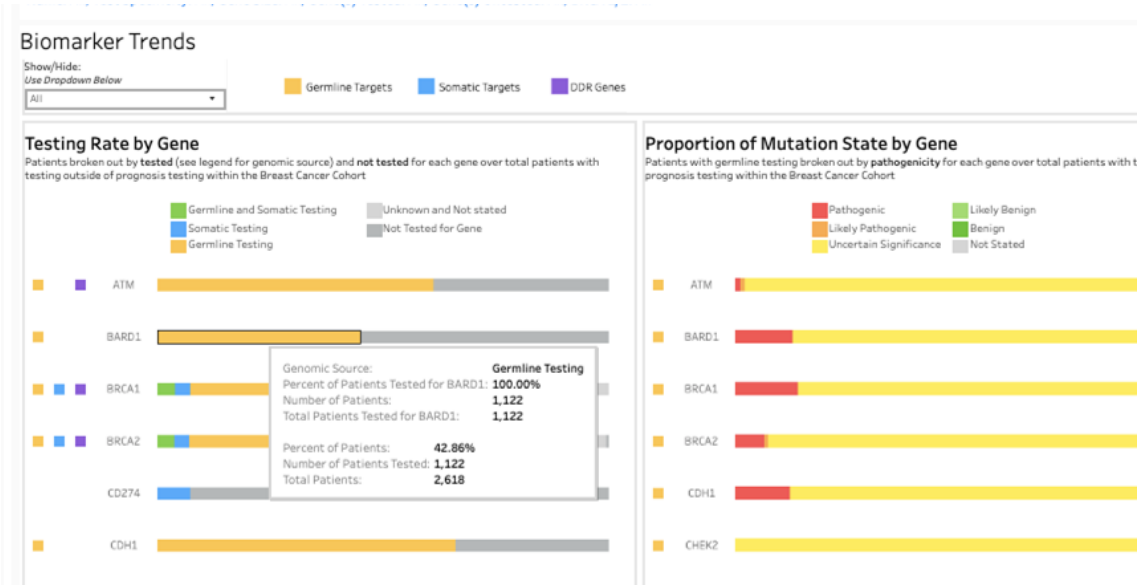


図 1-12.Syapse 社院内バイオマーカ実績画面例

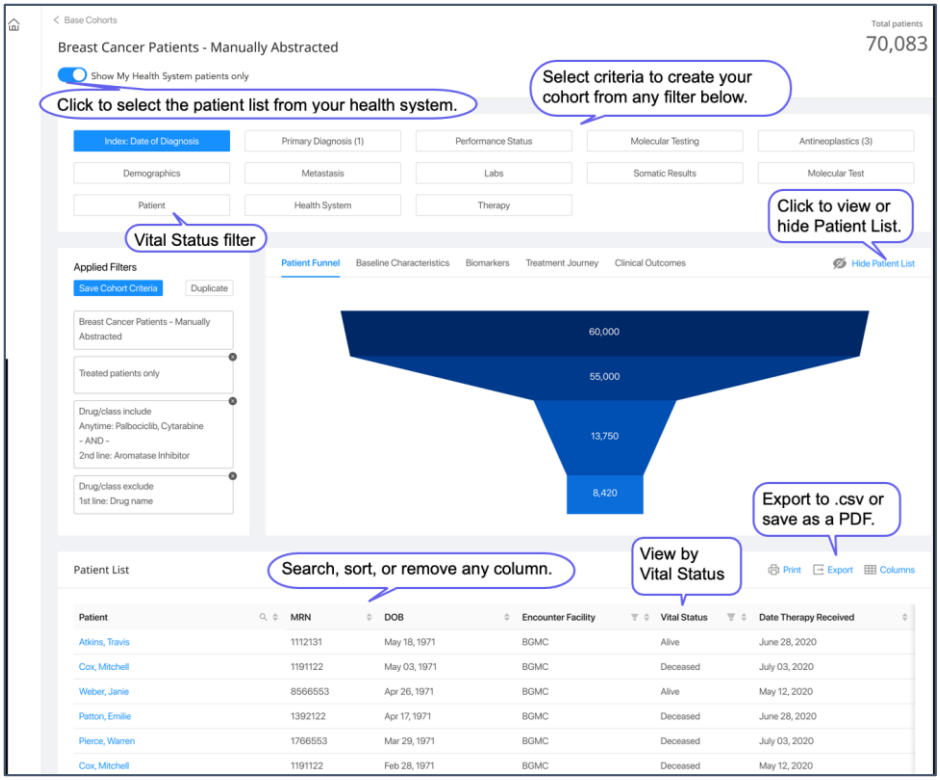


図 1-13.　Syapse 社臨床試験スクリーニング画面例

北米でのRWD2次利用分野での典型的なビジネスモデルは、医療機関から収集した医療データを加工もしくは解析結果としてデータが必要な企業（主に製薬企業や保険会社）に販売する。一方医療機関へは整形したデータの利用環境を提供するスキームとなっている（図 1-14）。取り扱うデータの価格を表 1-4、表 1-5 に示す。

図 1-14. 北米でのRWD利活用の典型的なビジネスモデル

表 1-4. 北米の医療および RWD の市場規模

	米国	日本
総医療費	400 兆円	39 兆円
うち医薬品市場	42 兆円	10 兆円
うち医薬品開発	9 兆円	2 兆円
うち RWD 市場	1,100 億円	100 億円

表 1-5. 北米におけるデータセットの販売価格

	米国におけるデータ単価（ドル）	日本での取り扱い実績有無
レセプト	1	有
臨床データ	200	有
臨床データ（品質保証されたもの）	500	無
ゲノムデータ	5,000	無

1.2.7 RWD の現状（6） 海外の動向－英国

Genomics England は、英国の国営企業として設立され、参加者の同意を元に試料の収集と全ゲノム解析を行っている。設立当初は、目標収集症例数を 10 万人として

いたが、現在はより多くの症例収集を行うことに目標を変更している[1-32]。収集した全ゲノム解析結果はアカデミア向けには無償で利用可能、製薬企業等の商用にはユースケースごとに段階的な対価を求める方式で提供している。医療機関から提供される臨床情報は病名と患者背景にとどまるため、製薬企業が必要とする投薬の実績や予後情報などはないため、利活用については課題があることが製薬協から報告されている。以下に、Genomics England の Annual Report で公開されている設立の背景、運用フロー(図1-15)、実績(図1-16)、資金(図 1-17)を示す[1-33]。

The 100,000 Genomes Project impact
The 100,000 genomes project is a ground-breaking programme designed with the goal of harnessing WGS technology to uncover new diagnoses and improved treatments for patients with rare inherited diseases and cancer, an ambition completed within five years, at the level of sequencing, but whose scope is ongoing.
Patients
Over 85,000 participants benefited from the 100,000 Genomes Project receiving genomic sequencing which could lead to diagnostic results, change of treatment course or genetic counselling - often the genetic diagnosis participants received, ended many years of "diagnostic odyssey."
World-leading
Over £100m of UK investment, created over c.500 science and tech jobs and hundreds of scientific papers cementing our world leadership position and providing a catalyst for the entire genomics industry(now worth £5bn1).
Research platform
A dedicated research platform where clinicians and researchers work together to interpret and analyse the data from the 100,000 Genomes Project to provide better patient outcomes and clinical understanding.
Return on investment
During the last decade the cost of sequencing has dropped significantly which propelled the scale up of a world-leading clinical genome sequencing service for patients. Ending long diagnostic odysseys through genetic diagnosis, it is estimated to have significant economic benefits as set out in a ground-breaking paper in the NEJM2. Prior to diagnosis, patients in the study, which involved 4,600 participants, had a median of 68 hospital visits, with a combined total cost of £87m. Following the project 25% of the 533 genetic diagnoses made had immediate clinical impact which reduced these costs significantly.

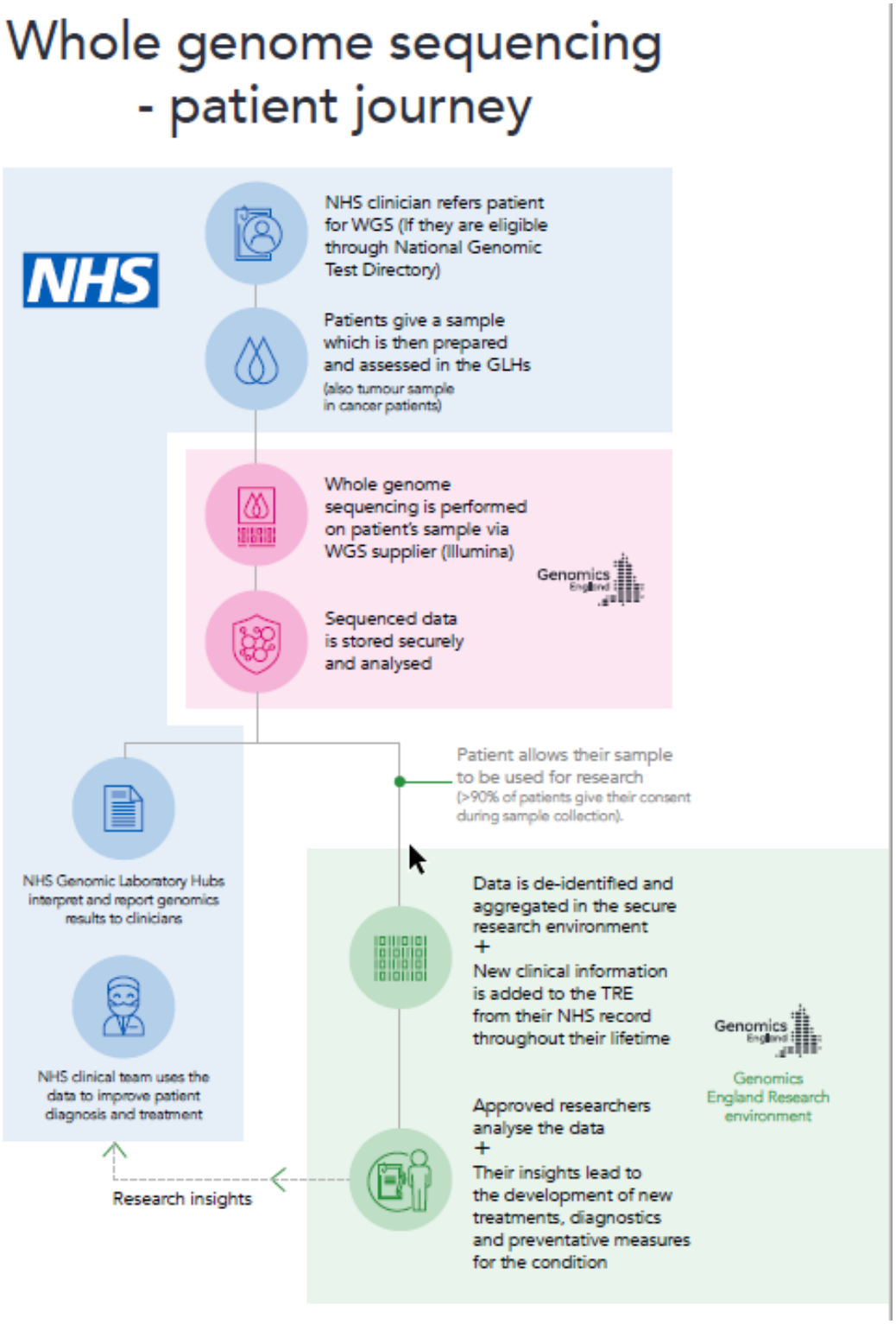


図1-15. Genomics England の運用フロー図

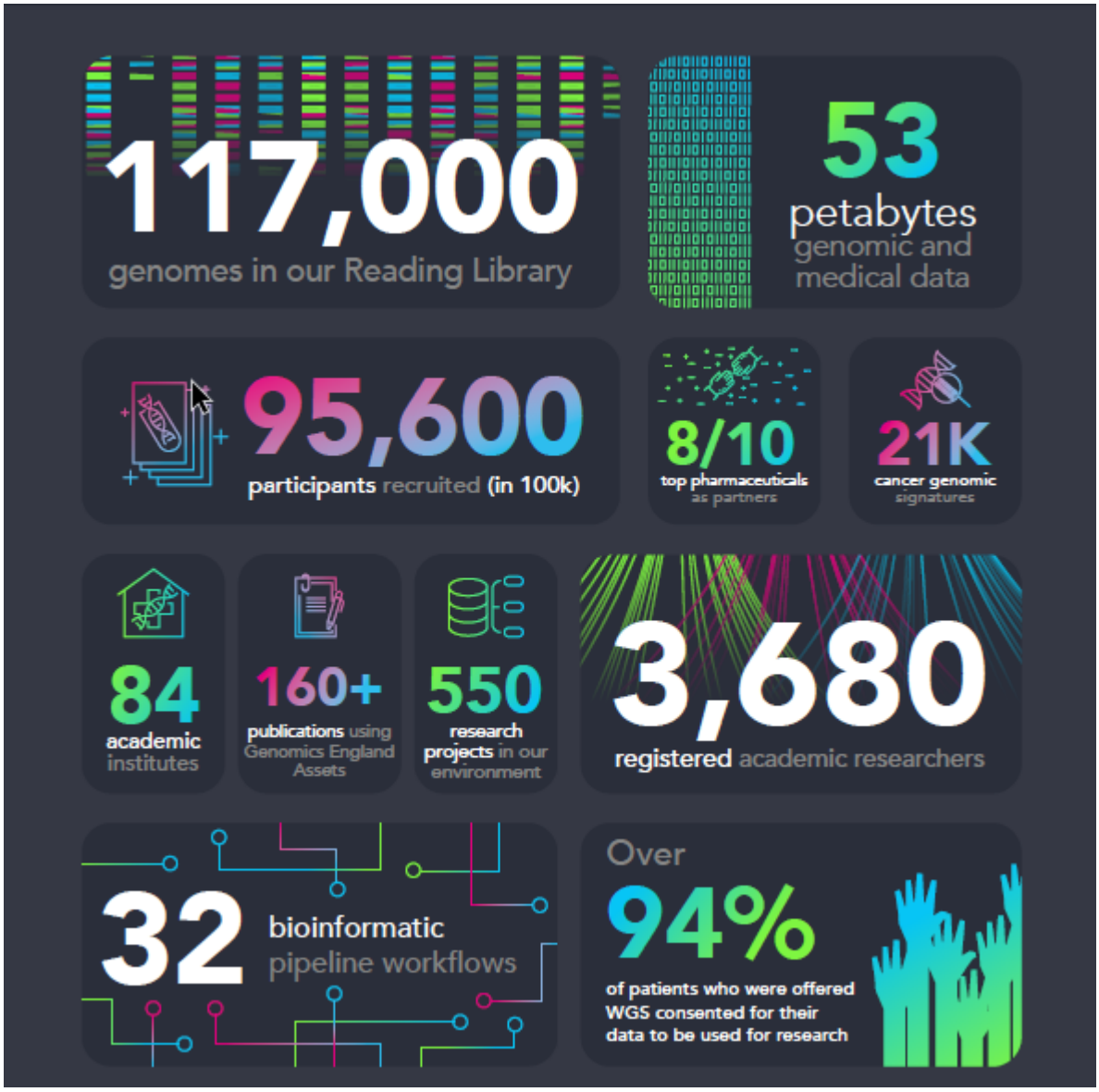


図1-16. Genomics Englandの現状(Annual Report2020-2021より引用)

図 1-17. Genomics England の資金の源泉と利用

1．3 本章のまとめ

本邦においても、全ゲノム解析プロジェクトとして、対象者の同意に基づき、遺伝子解析情報とともに診療情報を収集する枠組みが検討されている（図 1-18）ように、創薬や Precision Medicine をターゲットにしたデータ収集が進んでいる[1-33]。収集するデータとして、疾患や患者背景による薬効分析、有害事象の把握等に用いるためには臨床で発生した診療データが必須である。この診療データは、病名だけではなく悪性腫瘍であれば病理検査による組織型、進行度を示すTNMやStage情報のほかに

実施した治療情報、予後情報、生存情報などが必要となるが、特に予後や副作用に関する情報は電子カルテの中に記載はあるものの即座に解析可能な状態ではない等の課題がある。

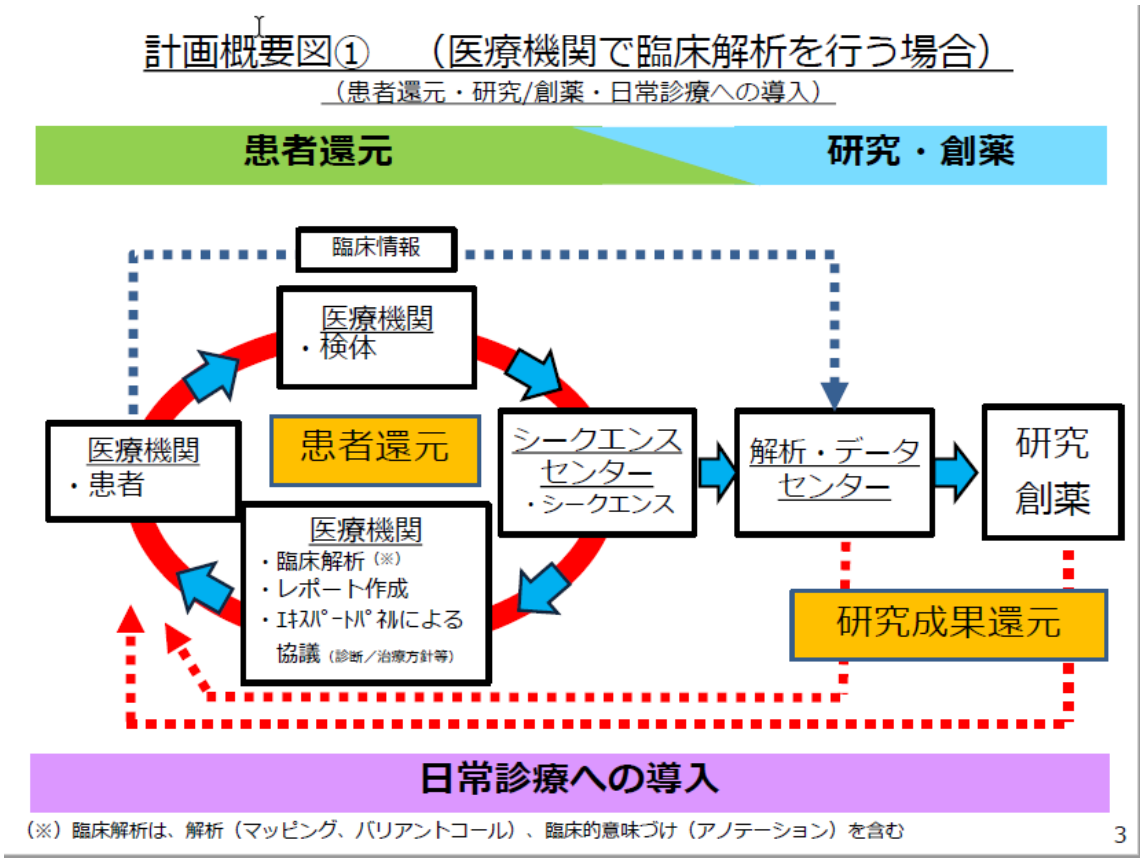


図 1-18　全ゲノム解析の計画概要図

（厚生労働省・第2回全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議資料から抜粋）

1．4　本研究の目的

以上に述べてきたように、リアルワールドデータの利活用においては近年その利用の可能性が広がっているがその活用にはまだ課題が多い。そこで、本研究では、医

療分野におけるリアルワールドデータの利活用によるリアルワールドエビデンスの創出について、収集するデータに視点をおき、診療データの管理、利用にあたって医療情報学的な観点で現状の課題やその解決手法を検討する。本研究の結果により、現在進められている行政やアカデミアで議論されている診療データ収集における方針決定に寄与することが期待できる。

1．5 参考文献

[1-1] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の取組（全体版），第 2 回アドバイザリーボード, 2019/03/20, https://www.amed.go.jp/content/000045322.pdf [2022/09/02accessed]
[1-2] 電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業, https://www.japanhealth.jp/project/research/2019/5_hatano.html [2022/09/02accessed]
[1-3] がん登録, https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html [2022/09/02accessed]
[1-4] National Clinical Database(NCD))日本外科学会, https://jp.jssoc.or.jp/modules/infolist/index.php?content_id=6 [2022/09/02accessed]
[1-5] 日本心臓血管外科手術データベース機構(Japan Cardiovascular Surgery Database:JCVSD), http://jcvsd.umin.jp/ [2022/09/02accessed]
[1-6] 心肺停止となった患者さんの調査研究 SOS-KANTO, http://jaam-kanto.umin.ne.jp/sos_kanto.html [2022/09/02accessed]
[1-7] レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database：NDB）, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/reseputo/index.html [2022/09/02accessed]
[1-8]NDB オープンデータ, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html [2022/09/02accessed]
[1-9] 6NC 連携による医療政策研究等を目的とした NDB 研究体制構築のための研究, https://ndb6nc.ncgm.go.jp/outline/index.html [2022/09/02accessed]
[1-10]DPC データの提供について， 2019/04/16 https://www.mhlw.go.jp/content/000501739.pdf [2022/09/02accessed]
[1-11] DPC データの提供に関するガイドラインについて, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000068752.html [2022/09/02accessed]
[1-12] 医療統計データサービス JMDC , https://www.jmdc.co.jp/jmdc-claims-database/ [2022/09/02accessed]
[1-13] Real-world evidence (RWE) Navigator, https://rwe-navigator.eu/ [2022/09/02accessed]
[1-14] 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会事業, https://www.jami.jp/jadite/new/ [2022/09/02accessed]
[1-15]岡田美保子，リアルワールドデータの最前線～国内外の現状と産官学における取り組み～リアルワールドデータの概要，国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「臨床研究・治験推進研究事業/生物統計家育成支援事業」主催シンポジウム, 2021/03/11 , https://biostatistics.m.u-tokyo.ac.jp/wp-content/uploads/2021/03/20210311symp02.pdf [2022/09/02accessed]
[1-16]日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書，厚生労働省, https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685906.pdf [2022/09/02accessed]
[1-17]電子カルテシステム等の普及状況の推移 厚生労働省, https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000938782.pdf [2022/09/02accessed]
[1-18]「産業保健における実装科学」産業医学レビュ Vol34.No2,2021
[1-19] がん登録. https://ganjoho.jp/public/institution/registry/index.html [2022/09/02accessed]
[1-20] 院内がん登録. https://ganjoho.jp/public/institution/registry/hospital.html [2022/09/02accessed]

[1-21] 全国がん登録. https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html [2022/09/02accessed]
[1-22] (臓器がん登録)日本食道学会 . https://www.esophagus.jp/private/ [2022/09/02accessed]
[1-23] (臓器がん登録)日本放射線腫瘍学会. http://jrod.jastro.or.jp/ [2022/09/02accessed]
[1-24] 国際がん研究所 IARC. https://www.iarc.who.int/ [2022/09/02accessed]
[1-25] 国際がん登録学会 IACR. http://www.iacr.com.fr/ [2022/09/02accessed]
[1-26] SEER 計画. https://seer.cancer.gov/ [2022/09/02accessed]
[1-27] 北米中央登録室協議会. https://www.naaccr.org/ [2022/09/02accessed]
[1-28] ヨーロッパがん登録ネットワーク. https://www.encr.eu/ [2022/09/02accessed]
[1-29] flatiron, https://flatiron.com/ [2022/09/02accessed]
[1-30]OncoEMR, flatiron, https://flatiron.com/oncology/oncology-ehr/ [2022/09/02accessed]
[1-31] TEMPUS, https://www.tempus.com/ [2022/09/02accessed]
[1-32] Syapse, https://syapse.com/japan/ [2022/09/02accessed]
[1-32] Genomics England, https://www.genomicsengland.co.uk/ [2022/09/02accessed]
[1-33] Genomics England, 2021, *Genomics England Annual Report 2021-2022*, https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/ge-production-s3/documents/Genomics-England-Annual-Report-2020-2021.pdf
[1-34] 厚生労働省・第2回全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議資料, https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739544.pdf [2022/09/02accessed]

第2章　重粒子治療分野における収集データと標準項目の充足度の実態と課題

2．1　背景

本邦において、重粒子線治療は、2016 年 5 月時点日本国内 5 施設合わせて 15,000 名を超える治療実績があり[2-1]、日本のがん医療のなかで重要な位置をしめている。2016 年 4 月には小児がんに対する陽子線治療と、手術非適応の骨軟部がんに対する重粒子線治療について保険適用が認められ[2-2]、現在、その他の多くの疾患については治療のエビデンスを確立している状態である[2-3]。エビデンス確立のためには、治療に関する情報を集約し治療成績や症例として提出するための仕組みが必要となる。放射線医学総合研究所では、1998 年に粒子線治療情報を集約・利活用を目的とした粒子線治療データベースシステム(以降、粒子線治療 DB)を開発し、運用を行っている[2-3]。粒子線治療 DB は、放射線治療に関連し得る項目を網羅的に登録可能とすることを目的として、データベースの構造（スキーマ）を検討した上で、病歴や所見などの臨床に関する情報も管理し、各報告書に役立てるように設計・開発された。粒子線治療 DB は運用開始当初は病院情報システムとは連携していなかったが、運用開始から10年が経過し、オーダエントリシステムから電子カルテシステムの更新に伴い、病歴情報などは電子カルテシステムに入力・保管する運用となった。現在では、放射線治療 DB は医事会計システム、電子カルテシステムおよび重粒子

治療管理システムと連携し、集計に必要な情報を収集・格納している。現在の病院情報システムの構成を図 2-1 に示す。

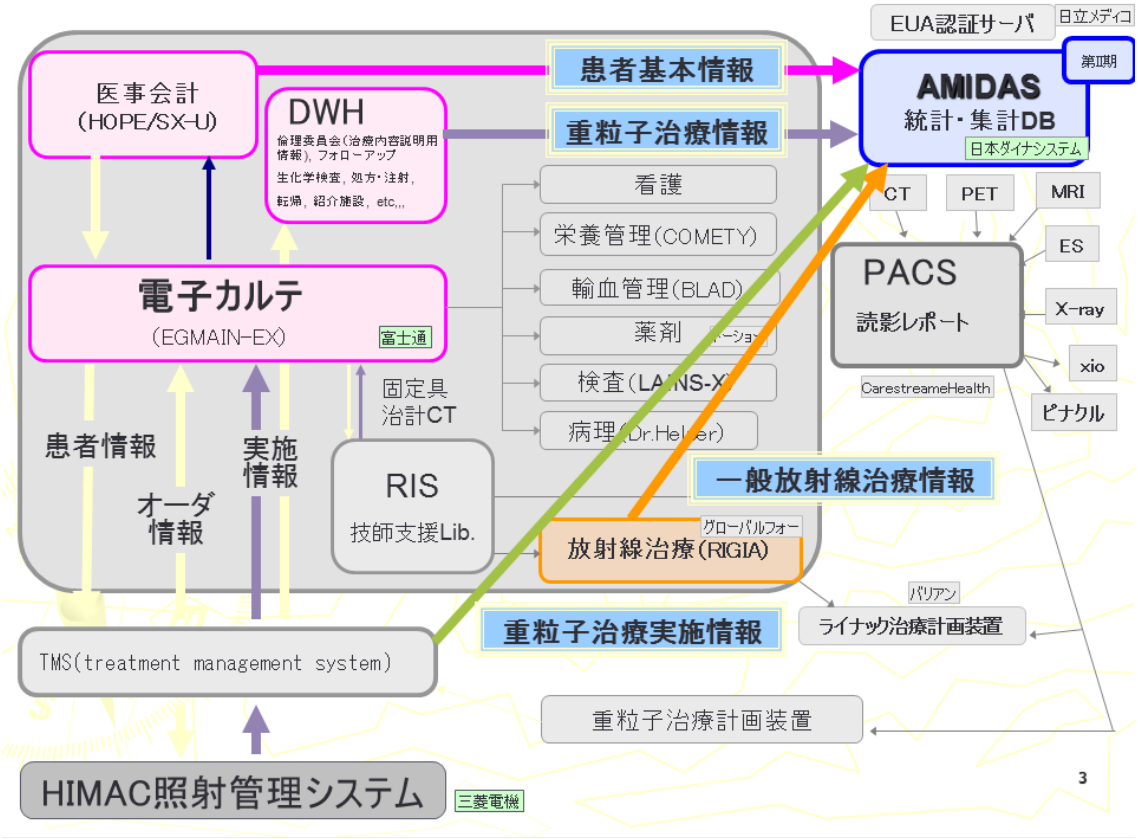


図 2-1. 放射線医学総合研究所 病院情報システム関連図 2014 年 10 月時点

実際に粒子線治療 DB のデータを確認した際に、テーブルや項目によりデータの入力状況に大きく差があることが明らかになった[2-4]。このままの状態では、他システムからの連携するデータ項目や入力項目に変更が発生した際には、関連するテーブルや項目に影響が発生する。例えば、粒子線治療のエビデンス蓄積のために、日本放射線治療腫瘍学会(Japanese Society for Radiation Oncology:JASTRO)を中心とし

て日本国内の全粒子線治療の症例を収集することとなり、JASTRO 統一プロトコルの運用が開始された。症例データベースでは JASTRO 統一プロトコルをキーに症例収集、抽出が求められることになるため、症例データベース内の治療に関するテーブルおよびマスタに JASTRO 統一プロトコルのカラムを追加する必要が発生した。このようなケースでも既に利用されていないテーブルや項目についても変更対象となり、本来ならば不要な工数がかかることとなり、メンテナンス性が悪くなる。粒子線治療DBの構造の見直しが、当施設での効率的なシステム運用管理のために重要な課題であった。

既存研究において、我々が過去の論文を調査した結果、臨床研究上の過去にデータの充足度を観点にデータ項目の重要性を評価しているものは見当たらない。現在運用されている収集するデータを決定しているのは主に学会のWGや検討委員会に参画しているメンバの意見を基にしたものであり、経験則によるものといえる。また、情報量を観点とした直近の研究は、Dragan AI らが DNA 解析における溶媒和について[2-5]、Marwaha P らが循環器（心臓）の変動の定量化について[2-6]、Darbin O らがパーキンソン病のラットを使った腹腔内核のニューロンの特性について[2-7]まとめたものがあるが、情報システム分野およびデータベース構造について検討したものは見当たらない。さらに、ROC 解析の手法を用いたものとして、Shang H らによる CT 検査による肺結節の評価[2-8]、Yao W らによる複数の研究成果を ROC 曲線でまとめたもの[2-9]、Kruse V らによる乳がんの再発判定における腫瘍マーカ CA15.3、FDG-PET 検査結果の評価[2-10]、Mourão MF らによる CRIB(Clinical Risk Index for Babies)と胎児の性別との解析[2-11]、Gu J らによるバイアスがかかった状態でのベイ

ズ ROC 曲線の推定手法の検討[2-12]、Krohling LL らによる小児の声と QOL の関連性の評価[2-13]、Vanniyasingam T らによる患者のメタデータを利用した循環器関連の術後の有害事象の予測法の評価[2-14]、Yin J らによる cyclophosphamide-induced cardiotoxicity の血漿代謝の分析[2-15]、Wei RJ らによる前立腺がんの腫瘍マーカと骨転移診断の評価[2-16]、Kundu S らによる遺伝子解析のリスクモデルの構築方法に利用される[2-17]などがある。主に臨床的な分野での利用もしくはある研究に関しての ROC 曲線そのものの妥当性を評価するものが多く、データ項目や抽出の性能を観点に検討したものは見当たらなかった。

本研究では、粒子線治療情報の実績や予後情報を管理するための適切なデータベース項目の選定を目的とし、その前段階として、粒子線治療 DB 上のデータについて重要性を定量的に評価する手法について検討した。

2．2 方法

2.2.1 対象

新しい粒子線向けデータベースの構造を検討するにあたり、放射線医学総合研究所の病歴データベースが維持・管理するデータベースを対象とした。現在の粒子線治療 DB のテーブルおよび項目から、本研究の対象となる項目を選択し、対象項目の属性を整理し、属性ごとに有効な入力値、欠損値を定義した。なお、項目の選択は、以下の条件に基づき行った。

(1) 放射線治療項目のうち重粒子治療関連に関連するものであること

(2)管理情報や制御用の情報ではなく、臨床上入力・保存が必要な情報であること

(3)粒子治療の初回治療に関連する項目であること

対象期間は、粒子線 DB の運用開始である 1998 年から 2015 年 8 月までとした。表 2-1 に選択された対象項目の属性分類と対象項目数を示す。

表2-1. 対象項目の属性分類と対象項目数

Seq	分類名	説明	評価方法	対象項目と入力値の例	項目数 計 221
1	選択肢 select	選択肢が最大5の固定文字列を選択して入力する項目	入力された値ごとに評価する。	性別･･･男/女 再発有無･･･有/無/不明/評価不能	39
2	コード code	一覧からコードを選択して入力する項目	有効なマスタコードが入力されていること(入力有)の状態を評価する。	病名コード 住所情報の県コード	40
3	日付 date	日時を入力する項目	正しく日付が入力されていること(入力有)の状態を評価する。	生年月日 照射開始日 予後情報の判定日	23
4	短文 text	文字列を入力する項目	入力有の状態を評価する。	初発症状 粒子線治療選択のきっかけ	45
5	長文 long text	文章を入力する項目	データ長ごとに5段階程度のレベルを決め、このレベルごとに評価する。	所見 患者病歴 患者への説明文書	33
6	数値 number	整数または浮動小数点の数値を入力する項目	正しく数値が入力されていること(入力有)の状態を評価する。	照射の総線量、分割回数、 1回線量 腫瘍サイズ	41

2.2.2 評価指標

対象項目の入力状態をもとに、以下の3種類の指標を用いて、DB項目の客観的な評価を行った。

(1) 平均情報量(entropy)[2-18～2-21]

平均情報量(entropy)は、 個の排反事象 e_i があって、それぞれの生起確率 $p(e_i)$ が与えられている場合、エントロピーHは以下の式で定義される。

$$H = -\sum_{i=1}^{m} p(e_i)\log_2 p(e_i) \quad \lfloor \mathrm{bit}$$

生起確率 $p(e_i)$の総和は1となるので以下の式に表すことができる。

$$\sum_{i=1}^{m} p(e_i) = 1$$

(2) 有意値保持率(available value ratio(AVR))

本研究において、データベースに本来の運用で入力されているべき件数に対して、正しい入力値が入力されている割合を「有意値保持率」と定義した。

例えば、腫瘍情報の症例区分(原発／転移／再発等)、部位、放射線治療実施情報の総線量、分割回数、照射開始日、終了日については全ての症例について入力されているべき項目である。項目ごとに、不正な値(入力値が空欄、コード不正や未選択状態)の場合は欠損扱いとして、これらの欠損値を除いた情報を正しい値が入力されているものとした。ある項目に対する有意値保持率は以下の式であらわすことが可能となる。

有意値保持率 ＝

正しい入力値をもつレコード数 ／ 入力されているべきレコード数

入力されているべき件数は、運用上当該項目が入力されるタイミングを整理し、算出ルールを決定した。入力されているべきレコード数の算出方法を、表 2-2 にまとめる。

表2-2 レコード数の算出方法

Seq	ルール	説明	項目例	対象項目数
①	重粒子患者数	重粒子治療を受けた患者数	性別、初診日、相談日、血液型、既往歴	45
②	重粒子患者数＊2件	1患者につき2件入力する	住所(現住所、本籍)、	7
③	重粒子患者数＊4件	1患者につき4件入力する	身長、体重、家族歴	9
④	重粒子治療数	重粒子治療の症例数	治療開始時年齢、診断名、組織型、照射部位	54
⑤	重粒子治療数＊2	治療前後や1治療について2件入力する	治療効果(局所・全身)、腫瘍サイズ	21
⑥	術前・術後照射プロトコルの治療数	手術情報が記載されている症例の情報	手術日、術式、実施機関	7
⑦	照射実施情報の分割回数合計	日々の照射ごとの入力される	1回線量、照射日、照射野	22
⑧	TNM 記載可能な治療対象臓器・腫瘍状況の治療数	新鮮症例等の進行度が記入可能な症例の情報	進行度(TNM 分類)、進行度判定基準	6
⑨	フォローアップ数＊プロトコルごと評価部位数	定期的フォローアップ	副作用の確認日、評価部位、スコア、適用スコア	19
⑩	フォローアップ数＋1	治療前に1回、治療後の定期的フォローアップで入力される	PS、KI、自覚症状、合併症	12
⑪	化学療法併用プロトコルの治療数	化学療法情報が入力されている症例	療法開始日、終了日、使用薬剤、療法名	7
⑫	死亡情報登録件数	死亡情報が入力されている	死亡日、剖検有無、死亡原因、担癌状況	6
⑬	特定の条件下で入力されるもの	「打切り症例」フラグ＝ON、「対象臓器」＝前立腺の数特定の条件下で入力されるもの	打ち切り理由、アーム番号	3

(3) ユーザ評価項目(user evaluated item(UEI))

本研究対象の項目を対象にユーザ評価項目を定義した。これは、治療成績を計算する際に必要な項目や研究に必要となる項目群をまとめた後、従来の運用における参照・利用経験の観点から、複数の放射線治療医の合議により選択された項目を、本研究では「ユーザ評価項目」と定義した。

例えば、放射線治療実施情報の総線量、照射開始日、1回線量、照射期間、分割回数、サバイバルカーブ計算のために利用する患者転帰情報の死亡日、死亡時担癌状態、局所制御計算のために利用する再発有無、再発エリア区分（局所、照射野辺縁、遠隔）、再発確認日など72項目を定義した。

2.2.3 評価方法

算出された3種類の評価指標に対して、以下3つの判定方法により評価した。検索システムの評価のための「正答」は、日本放射線腫瘍学会JROD（Japan Radiation Oncology Database）[3]の項目に含まれるものとした。その理由として、JROD項目は、放射線治療実績の全国調査を目的とし、放射線治療サマリを収集するために定義された項目群であり、本研究の対象はこれらのサマリ情報を定期的に抽出可能な時系列情報を伴ったデータベースである。そのため、各評価指標により抽出された項目により生成されるデータベースは、治療サマリ項目を抽出できることが要件となる。時系列データベースの適切な項目を選定するために、最低限の必要な項目として客観的な指標を用いるために、標準的な項目群を探したところ日本国内ではJROD、海外ではACRの治療サマリ項目を見つけ、これを用いることとした。

(1)Precision-Recall Curve [2-23]

ユーザ評価項目についてはPrecisionとRecallが一意に決定されることから、Precision-Recall Curve については、平均情報量とユーザ評価項目、有意値保持率とユーザ評価項目との比較を行った。ここで、Precision(適合率)とは、検索結果の中にどの程度正解が含まれるかを示す。Recall(再現率)は正解のうち、どの程度が検索にヒットするかを示す。Precision-Recall Curveは各項目ごとのの適合率と再現率の値をプロットした曲線であり、曲線が上のほうに位置するものほど優れた検索システムであると考えられる。

(2)F値(F-measure) [2-23]

F値については、平均情報量、有意値保持率については項目ごとに算出したF値のうち最大の値を選択した。ここで、F値(F-measure)とは、再現率と適合率の調和平均であり、性能を示す。

F値 = (2×適合率×再現率)／(適合率＋再現率)

(3)ROC曲線(受信者動作特性) [2-24]

ROC 曲線(受信者動作特性)は、観測された信号からあるものの存在を判定する際の基準となる特性を示す。本研究では、日本放射線腫瘍学会(JASTRO)が定義す

るサマリ項目 JROD(Japanese Radiation Oncology Database)[2-25]、ACR(American College Radiology)[2-26]が定義するサマリ項目に合致したものを「陽性」とした。

2．3 結果

対象とした症例数は、8,591 例であった。対象のデータおよびデータ構造条件にあてはまるデータ項目およびそのデータ構造を、図 2-2 に示す。該当する項目数は 61 項目であった。

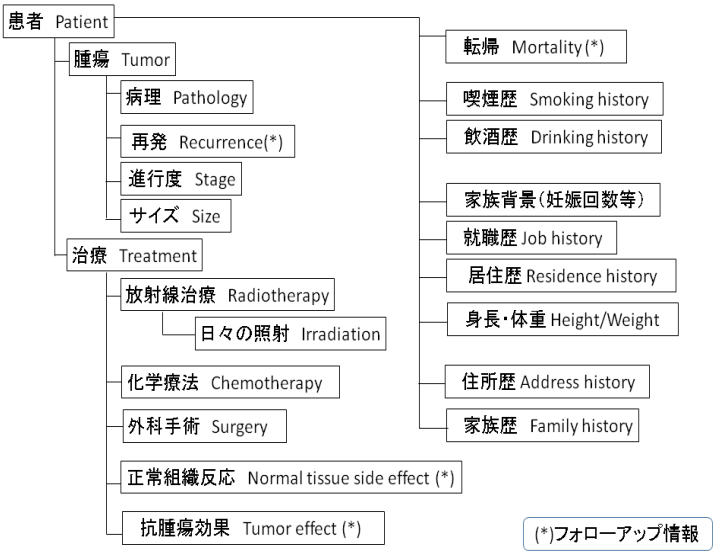


図2-2. 評価対象のデータ構造

図2-3に、算出された平均情報量、ユーザ評価項目と、有意値保持率の比較結果を、表2-3に3つの手法のF値を示す。その結果、情報量と有意値保持率では、有意値保持率方が高い傾向にあったが、ユーザ評価項目の適合率(79.1%:57/72)、再現

率(93.4%:57/61)を上回るものではなかった。F値の評価において、ユーザ評価項目が最も良好な結果であった。

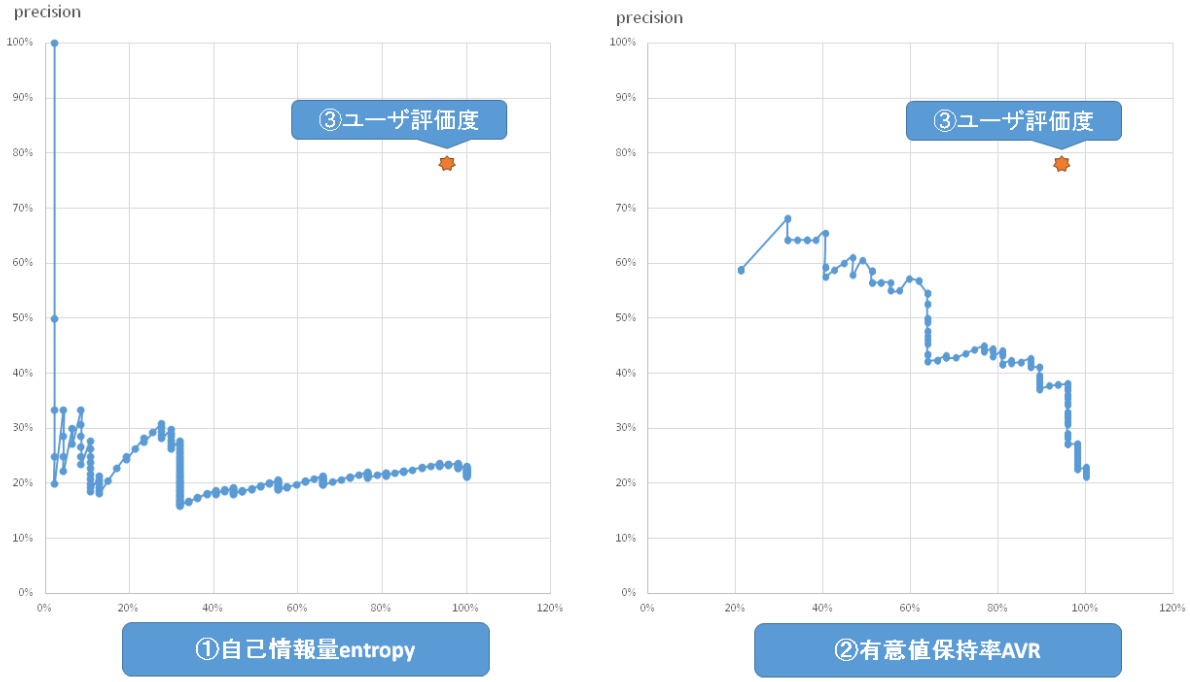


図2-3-1. 3つの手法の比較(Precision-Recall Curve)

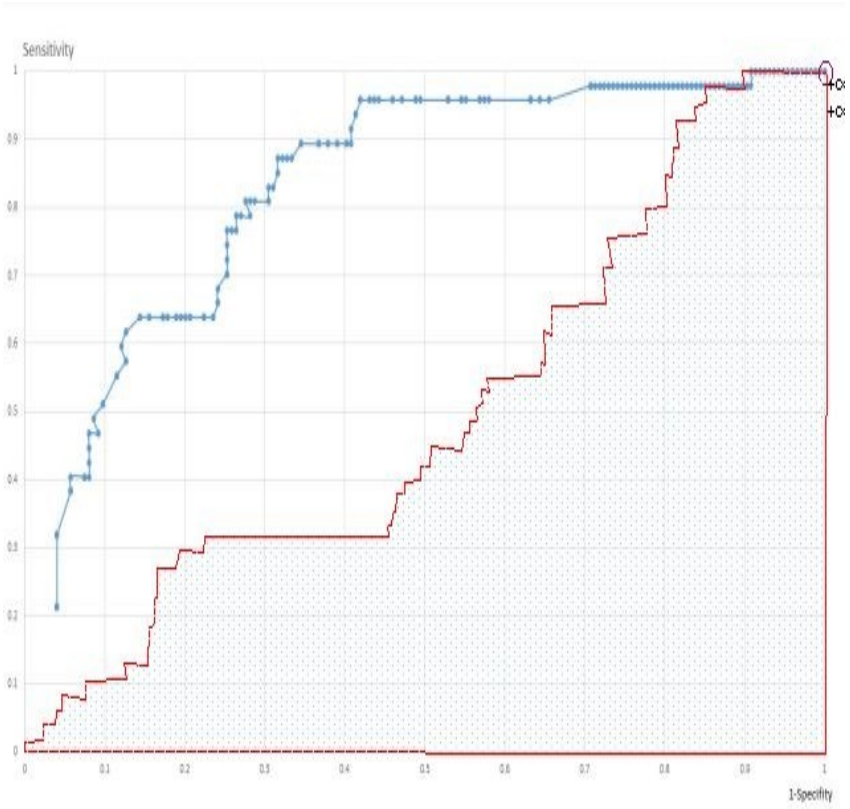


図2-3-2.entropy（グレイ＋赤線） と AVR（青線） を重ねた図

表2-3　3つの手法の比較（F値）

Method	F value
①entropy	0.38
②available value ratio （AVR）	0.59
③user evaluated item(UEI)	0.85

ROC の結果を図 2-4 に示す。この ROC の結果から、有意値保持率の方が良好であった。これらの結果より、データベース構造の検討した結果を図 2-5 に示す。有意値保持率において、項目ごとの F 値の平均値(0.46)をしきい値とし、それ以上の F 値

をとる項目をデータベースとしてもつべき項目として整理した。整理された項目をもとに、データベースの正規化を行い、テーブル構造を決定した。新旧のデータ構造の比較を表 2-4 に示す。

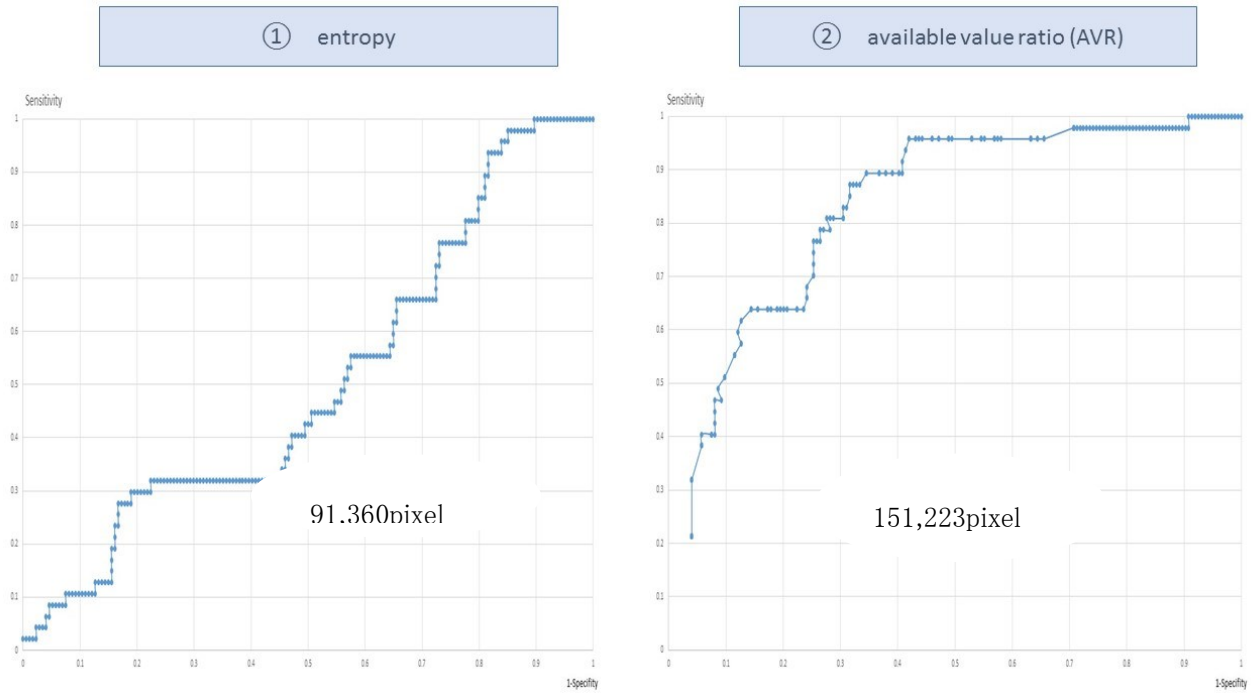


図2-4 ROC曲線（正答＝JROD）

図2-5　整理されたデータベース構造

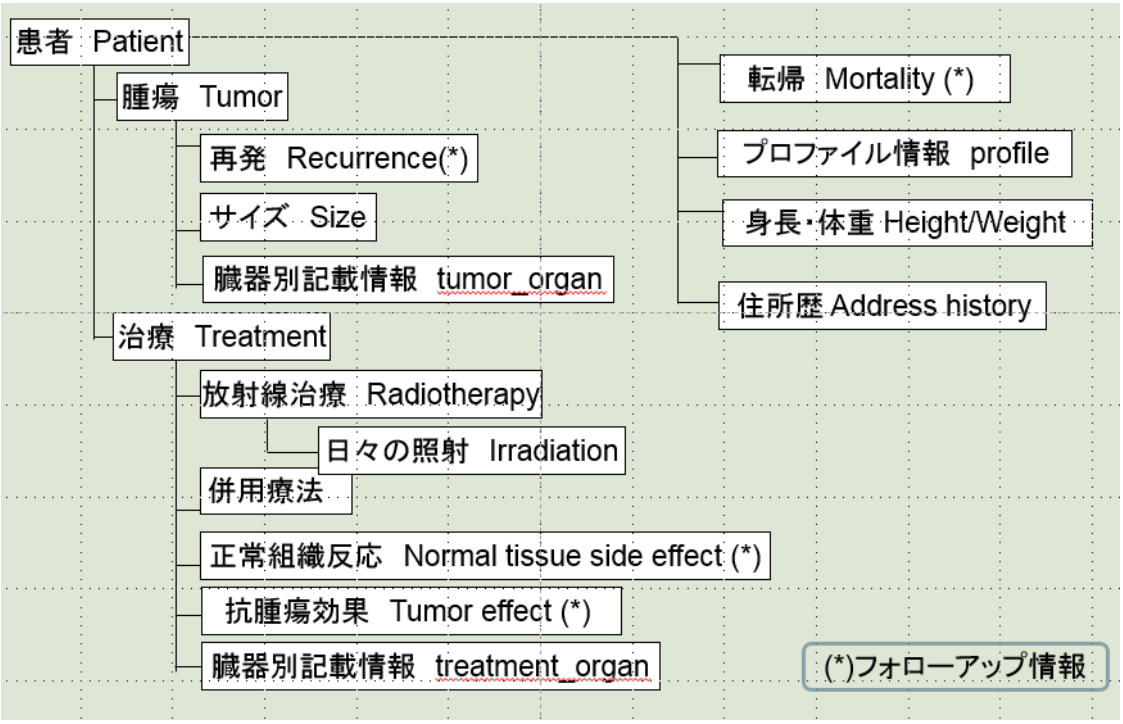


表2-4　データ構造の比較

	Schema(legacy)	Schema (Update)	Reduction rate
カラム数	221	110	51%

2．4　考察

（研究の妥当性）近年リアルワールドデータとして取り扱われる医療情報であるが、研究や疫学を目的とした情報を生成するためには、その精度や保存性の観点から品質管理された情報が必要となる。情報を効率よく維持・管理するためには、データを構

造化した形式でもっていることが必要となる。本研究の対象となるのは重粒子治療を対象とするデータ項目であるので、医療関係者、研究者や利用者にとって必要な項目を適切に構造化されたデータとして管理することは重要である。医療情報部分野におけるデータの蓄積は 1990 年代後半から始まり現在に至るまで 10 年から 15 年の実績があるものとなっている。そのデータ構造は、システム構築時の利用者のヒアリングにより十分な検証を行わないまま構築されたものとなっている。10 年間蓄積された情報を客観的かつシステマティックな手法で分析することにより、データの重要性を評価したうえで、重粒子治療分野における構造化されたたデータ項目を整備することができると考えた。

（研究の新規性）データの重要性を評価するために、客観的な指標として3つの手法として、エントロピィ（情報量）、有意値保持率、ユーザ評価項目を挙げた。また、これらの手法のうちもっとも適切にデータ項目を抽出できる手法を選び出すために、Precision-Recall Curve、 F 値および ROC 曲線をあげ、さらに客観的に評価を行えるように手順を構築した。過去の研究では、特定のテーマの観察・計算結果に対して、Precision-Recall Curve など１つの手法で結果を評価していた。本研究では、Precision-Recall Curve の他に ROC 曲線を用い、複数の結果の評価を行い、客観性をより高めることができたと考える。この手順は、他のデータ項目の評価を行う上でも利用できると考える。

（手法の妥当性）手法①の情報量と手法②の有意値保持率の性能をROC曲線の下部面積で比較した。情報量のポイントは91,360、有意値保持率のポイントは151,223

であり、有意値保持率のほうが1.65倍の高い性能を示した。このことから、選定の手法として有意値保持率を選択することは妥当である。本研究において、情報量を項目の重要性の評価手法として検討したが、本来データのあるべき数に対して、データがあまり入力されていない場合とデータが高率に入力されている場合がデータのばらつきを基にする情報量としては同値になってしまう。このことから、臨床的観点から考えると情報量のみを項目の重要度の評価に利用することは適切ではないと考える。情報量を利用した項目の評価の対象として有効と考えられるケースを以下に挙げる。合併症、病名、組織型、疾患部位等の項目について、フリー入力の記載より、構造化されたマスタを基にした入力、原発疾患をキーにした範囲指定を行ったうえでの入力を比較すると、後者がもっとも情報量が少なく(＝バラツキがなくなる)ので、精度が保証されたデータ管理が実現し、統計解析に適したデータ収集が可能となる。

(結果の妥当性)有意値保持率を元に決定したしきい値による項目の選定を行った結果、症例の病状である組織型、部位、進行度、照射総線量、照射開始日、予後情報の副作用部位、スコアなど放射線治療分野における重要と考えられている項目が抽出された。これは、本研究による手法が妥当であったことを示す。しかしながら、予後情報における再発有無の判定日などは今回算出したしきい値に 0.02 ポイント足りず抽出することができなかった。再発判定日は、予後の評価の1つである局所制御期間の算出のために必須の項目であるので、この項目が抽出対象とならなかったのは、臨床的な観点からいうと問題となる。本研究では、項目抽出のしきい値を優れた手法の平均値としたが、今後、このしきい値の決定方法についても検討が必要と考える。

（研究の限界）臨床データは転帰情報のようにイベントが発生したことを契機に入力される情報も多い。そのため入力されているデータを対象とした情報量や有意値保持率では臨床的な重要性を十分に表現できていないと考えられる。これは本研究のうち情報量がデータ項目の重要性に直結できなかった限界と考える。臨床上の重要性をシステマティックに判定するためには、本研究で利用した JROD、ACR などのサマリ項目や臨床研究の論文などのアウトプットに利用されている項目を総括した項目群と利用実績の2つの観点で評価する必要があると考える。データ入力件数を評価する際に、あるべきデータ件数を算出するには他システムとの連携等改良時期を考慮する必要がある。例えば、患者プロファイル情報として、身長・体重、喫煙歴、飲酒歴などがある。電子カルテ導入時にこれらの情報を患者プロファイル情報として連携を行った。電子カルテ導入前後で入力量の差が存在した。本研究では症例の疾患を観点に入力されているべきデータ件数を計算したが、より精度の高い評価を行うためには、各項目の入力状況を時系列に把握したうえで評価することが必要と考える。手法の評価方法の「正答」として、「全国がん登録統計の項目」の検討を行った。本研究では、項目ごとの値（情報量等）を評価しているが、全国がん登録統計の項目は評価対象の項目と粒度が異なるため、正答として整理することが困難であった。本研究では項目ごとに計算を行ったうえで、検索システムとして性能を評価したが、粒度の異なる項目についてもマッピングルールのようなルールを検討したうえで粒度をあわせる仕組みを構築し、計算・評価を行う必要がある。

２．５ 結語

データ項目の臨床的重要性を示すには、情報量、有意値保持率などの単独の方法では十分ではない。さらにデータの参照頻度など利用側の観点を考慮した定量的な評価方法を検討する必要があることが示唆された。移行対象項目の臨床的な重要性の評価を行うために ①平均情報量entropy、②有意値保持率available value ratio、③ユーザ評価項目 user evaluated itemの3つの手法を定義し、適合率precision、再現率recall、F値(F-measure)、ROC曲線により比較した。システム性能指標F値は手法①=0.38、 手法②=0.59、手法③＝0.85 となり、手法③がもっとも良好な結果を示した。選択された評価方法を基にデータの重要性を評価した結果、項目数は56%、テーブル数は33%削減された。

２．６ 参考文献

[2-1]向井まさみ，日本粒子線治療臨床研究会：日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果（1979－2015年），第13回日本粒子線治療臨床研究会

[2-2]先進医療会議議事録（厚生労働省ホームページ，http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken.html?tid=129195

[2-3]参考文献③向井 まさみ，鎌田 正，辻井 博彦，他：電子カルテシステムと放射線治療データベースの連携，日本放射線腫瘍学会第19回学術大会

[2-4]向井 まさみ，辻 比呂志，安藤 裕：放射線治療病歴データベースシステムにおけるデータスキーマの検討，第19回日本医療情報学会春季学術大会

[2-5]Enthalpy-entropy compensation: the role of solvation , Eur Biophys J. 2017 May;46(4):301-308. doi: 10.1007/s00249-016-1182-6. Epub 2016 Oct 28. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27796417

[2-6] Complexity quantification of cardiac variability time series using improved sample entropy Australas Phys Eng Sci Med. 2016 Sep;39(3):755-63. doi: 10.1007/s13246-016-0457-7. Epub 2016 Jun 15 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27305910

[2-7] Neuronal Entropy-Rate Feature of Entopeduncular Nucleus in Rat Model of Parkinson's Disease. Int J Neural Syst. 2016 Mar;26(2):1550038. doi: 10.1142/S0129065715500380. Epub 2015 Oct 6. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26711712

[2-8]ROC Curve for Extremely Subtle Lung Nodules on Chest Radiographs Confirmed by CT Scan.Acad Radiol. 2016 Mar;23(3):297-303. doi: 10.1016/j.acra.2015.11.014. Epub 2016 Jan 7.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26774737

[2-9]Estimation of ROC curve with complex survey data.Stat Med. 2015 Apr 15;34(8):1293-303. doi: 10.1002/sim.6405. Epub 2014 Dec 29.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25546290

[2-10]CA 15.3 measurements for separating FDG PET/CT positive from negative findings in breast carcinoma recurrence. Factors influencing the area under the ROC curve.,Kruse V,Nuklearmedizin. 2014 Aug 6;53(4):131-8. doi: 10.3413/Nukmed-0634-13-12.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25100557

[2-11]Clinical Risk Index for Babies,Int J Health Care Qual Assur. 2014;27(8):656-

63.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25417371
[2-12]Bayesian ROC curve estimation under verification bias.Stat Med. 2014 Dec 20;33(29):5081-96. doi: 10.1002/sim.6297. Epub 2014 Oct 1.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25269427
[2-13]ROC curve of the Pediatric Voice Related Quality-of-Life Survey.
Codas. 2016 May 31;28(3):311-3. doi: 10.1590/2317-1782/20162015103.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27253227
[2-14]Predicting the occurrence of major adverse cardiac events within 30 days of a vascular surgery: an empirical comparison of the minimum p value method and ROC curve approach using individual patient data meta-analysis.Springerplus. 2016 Mar 9;5:304. doi: 10.1186/s40064-016-1936-8. eCollection 2016.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27066338
[2-15]Plasma metabolic profiling analysis of cyclophosphamide-induced cardiotoxicity using metabolomics coupled with UPLC/Q-TOF-MS and ROC curve.J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2016 Oct 15;1033-1034:428-35. doi: 10.1016/j.jchromb.2016.08.042. Epub 2016 Aug 30.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27649503
[2-16]Serum levels of PSA, ALP, ICTP, and BSP in prostate cancer patients and the significance of ROC curve in the diagnosis of prostate cancer bone metastases.Genet Mol Res. 2016 Jun 3;15(2). doi: 10.4238/gmr.15027707.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27323113
[2-17]Constructing Hypothetical Risk Data from the Area under the ROC Curve: Modelling Distributions of Polygenic Risk.PLoS One. 2016 Mar 29;11(3):e0152359. doi: 10.1371/journal.pone.0152359. eCollection 2016.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27023073
[2-18]遠藤晃，湊　小太郎，石津　雅弘，高橋　隆 ：エントロピーによる処方オーダーシステム導入効果の定量的評価，医療情報学，1996.
[2-19] 磯道義典「情報理論」,(電子情報通信学会大学シリーズ),p.6-p.26，コロナ社,東京都，1993 年
[2-20] 北研二，津田和彦，獅々堀正幹: 情報検索アルゴリズム，共立出版，2002.
[2-22] 徳永健伸: 情報検索と言語処理，東京大学出版会，1999.
[2-23] Christopher D. Manning, Prabhakar Raghavan and Hinrich Schu"tze: Introduction to Information Retrieval, Cambridge University Press, 2008.
http://www-csli.stanford.edu/~hinrich/information-retrieval-book.html
[2-24] ROC 曲線とは，三重大学　奥村研究室 https://oku.edu.mie-u.ac.jp/~okumura/stat/ROC.html
[2-25] JROD(放射線治療症例全国登録)日本放射線腫瘍学会 http://jrod.jastro.or.jp/
[2-26] ACR(American College Radiology) http://www.acr.org/

第3章　医療情報の標準規格普及を阻害する要因に関する分析

3．1　背景

近年、医療情報分野においてリアルワールドデータの利活用が進められている[3-1～3-6]。ここでのリアルワールドデータとは、日常の医療で発生する診療データをさし、その中には実施された治療、投薬の履歴や検体検査、生理機能検査の結果、放射線や病理の診断レポート、医師や看護師による記事記載情報などのテキストデータおよび放射線検査等による医用画像データなどが含まれる。これらの診療データを対象として解析することにより新しくなんらかの知見を得ることは、リアルワールドエビデンスの創出といわれている。腫瘍学（Oncology）の分野でも、2019 年に北米の Flatiron 社による Palbociclib（パルボシクリブ）の「男性乳癌」への適応拡大申請が FDA に承認される[3-7]などの実績も積まれている。

病院における、リアルワールドデータの源（Source）となる診療情報は、患者の診療記録を正確に記載保管することが主な目的である[3-8]。そのため、いわゆる臨床研究への二次利用を想定した記録の記載や薬剤や検査項目を識別するためのコードの標準化等のルールが医療機関内で確立されておらず、また、周知が徹底されていない状況であることが山本、坂井らにより報告されている[3-9，3-10]。これらを解決するために、日本では病院情報システム内の医療情報データの品質確保メカニズムを病院内に構築するとともに、あわせて臨床研究中核病院間でのデータ相互利用を可

能にする標準化を図ることを目的としたプロジェクトが実施されている[3-11]。適切なデータの品質管理体制を病院内に構築することにより、品質が担保された良質なリアルワールドデータによる解析をより効率的かつ正確に実施することが可能になる。その結果、直接的には医療情報を用いた観察研究の精度向上・効率的な実施、さらには臨床試験による検証仮説の正確な構築が可能となり、臨床試験の成功確率の改善も期待される。しかしながら、データ利用のために診療データの収集の実証を行ったところ、データ収集方法が統一されておらず、収集したデータ（薬剤や検体検査結果など）はほとんどローカルコードで提供されているため多大な工数をかけてコード整備を行う必要があるのが現状である[3-12～3-16]。臨床研究中核病院においても薬品や検査コード等の医療情報の標準規格を適用できていない場合が多い。その理由として、デジタル化されたコードデータが院内のみで利用されており、病院外に用いられる場合は検査結果表や処方箋のように紙媒体であるため特に必要がなかったと考えられる。しかしながら、リアルワールドデータの利活用を検討した際に即座にデータ統合ができないという課題があり、その標準規格の利用促進が急務となっている。このことから、まずリアルワールドデータの利活用を実現するための基盤を運用面から検討するにあたり、医療情報の標準化が普及しない要因について検討を行う必要がある。我々が調べたところ、特に医療情報の標準化の普及に関して、日本をはじめ海外の研究報告は皆無である。

ISM 法は、構造化モデリング手法の 1 つであり、あるシステムを構成する要素間の関係を階層構造図により明らかにする手法である。要因間の相互関係を一対比較で

求め、その結果に論理演算を施して各要素を構造化する多変量解析手法である。この手法により、多くの要因からなる問題を、要因の階層モデルとして可視化することができる。DEMATEL 法も、構造化モデリング手法の 1 つであり、あるシステムを構成する要素間の関係の強弱や重要度を表現する手法である。ここで言うシステムとは「要素の集合と、その集合の上に定義されている関係の集合」と定義され、相互関係とは直接・間接的影響及び因果関係によって表される。相互関係は要素間の一対比較により表にあらわされ、関係行列として表現される。関係行列（総合影響行列）の行和は要因相互関連構造のなかで要因の影響度の強さを表す。また、列和は要因相互関連構造のなかで要因の被影響度の強さを表し、被影響度という。影響度と被影響度の和を中心度といい、影響度から被影響度を差し引いた数値は原因度と言われる。医学領域においては、ISM 法は Thakur V らにより医療廃棄物の安全性を確保した効率的な廃棄方法の検討や Sarikhani Y らによる医学医療分野の教育における Hidden Cubiculum の構成要素に関する検討、 Bahadori M らによる医療機関の経営戦略策定のプロセスなどに用いられている[3-17～3-28]。また、DEMATEL 法は、Mahdinia M らによる医療安全を損なう原因となる要素の抽出、 Maqbool A らによる COVID-19 感染予防のための公衆衛生・社会的施策の実施における障壁の分析に用いられている[29-31]。しかしながら、医療情報の標準規格の普及やその戦略の検討に利用されているものは存在しない。

そこで、本研究では、医療情報分野の標準規格の普及を阻害している要因を明らかにすることを目的とする。本研究により医療情報分野の標準規格の普及の阻害要

因を明らかにすることで標準規格普及のための対策をたてることが期待される。

3．2 方法

本研究では医療情報の標準化の普及阻害要因の構造を明らかにする事を目的とし、要素間の関係を明らかにする Interpretive Structural Modeling(ISM)法及び Decision Making Trial and Evaluation Laboratory(DEMATEL)法を用いて分析を行った。要因の抽出にあたり、対象とする「標準規格」を厚生労働省標準規格とした。本研究ではシステムとして「医療情報の標準化の普及阻害要因」を定義した。

図 3-1 に本研究の分析手順のフローチャートを示す。

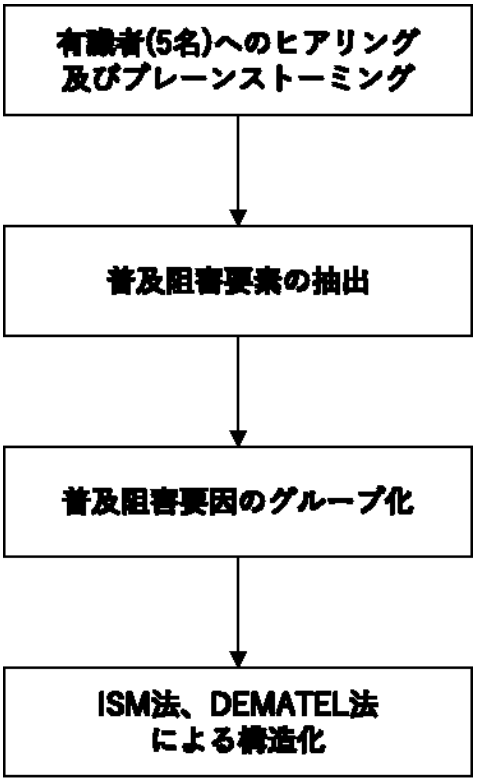


図 3-1 分析手順のフロー

3.2.1 ヒアリングによる要素の抽出

医療情報の標準化の普及阻害要因は、大学・病院に所属する医療情報学の専門家5名（国立大学所属准教授・医療情報学歴 20 年、国立大学所属講師・医療情報学歴 15 年、私立大学准教授・医療情報学歴 25 年、行政機関研究員・医療情報学歴 15 年、国立研究機関研究員・医療情報学歴 23 年）からのヒアリングにより抽出した。ヒアリング対象のメンバの背景は、診療放射線技師、病院情報システム運用担当者、臨床研究のデータ解析担当者、診療データベースの運用管理者であり、複数の視点からの意見を得ることができるようにした。ヒアリングは他の対象メンバの意見からの影響を受けないように、個別に依頼を行い管理者へ回答を送付する方法とした。

3.2.2 普及阻害要因の抽出・グループ化

ヒアリングにより提示された要因から共通の内容と考えられるものを整理し分類した。分類にあたっては、管理者が全ての回答を確認しグループ化したうえで、それぞれのグループに次の分析にあたって混乱しないように名称をつけ、これを要因として定義した。定義した要因は、別の医療情報学分野の専門家（国立大学教授・医療情報学歴 30 年）のレビュを行い確定した。

3.2.3 ISM 法

定義された要因を要素とし、その要素を二つずつ取り出して、その間の因果関係の

有無をそれぞれ 1，0 で表し、関係マトリックスをつくった。その後 2 値ブール代数を用いて全要素間の関係を導き、関係構造を階層的な有向グラフの形で表現した。2値ブール代数の演算式 $(A+I)^{r-1} \neq (A+I)^{r} = (A+I)^{r+1} = T$ を用いた。

3.2.4 DEMATEL 法

DEMATEL 法は要因間の影響を与える強さである直接影響行列 Dd を作り、その逆行列を計算して、それら影響の間接的影響を含めた総合影響行列 T を作成し、求められた値（影響度、被影響度、中心度）をグラフに表した。$T = D(I - D)^{-1}$ （T：総合影響行列、D^{4}：直接影響行列、D：正規化直接影響行列、I：単位行列）

3．3．結果

3.3.1 ヒアリングによる要因の抽出と、要素のまとめ

医療情報学の専門家5名によるヒアリングで総計 125 件の要因が提示された。分類した結果を、普及阻害要因として定義した。表 3-1 に抽出された要因の一部を、表 3-2 に定義した要因の一覧を示す。

表 3-1. 抽出された要因(抜粋)

発言者	要因
行政機関・研究員	・標準化に対するインセンティブがない ・標準化されていないシステムに対する規制、ペナルティがない ・小規模病院において直接的メリットがない ・既存システムとの互換性が低い ・施設ごとによって運用面の違いからデータ構造が異なる ・医療情報の二次利用の意義が臨床スタッフに理解されていない ・ベンダーレベルで標準化されていない製品がある ・標準化されている製品コストが高い(オプションとなっているケース多い) ・標準化の規格と医療機関で、最適なデータ粒度が異なっている ・個人情報データを使った医療連携の場面が限られている ・医療機関から見た標準化のメリットが認知されにくい ・厚労省や学会、協議会の取り組みの認知度が低い ・医療機関内やベンダーに標準化を推進できる人材がいないケース ・医療情報の標準化の普及活動が不足
国立研究所・研究員	・各ベンダーの対応がまちまちである ・対応のための費用がかかる(高額である)、診療報酬など収入に結びつかない ・サーバー(SS-MIX サーバ)などが必要な場合がある ・マスタ整備の煩雑さ ・システム専任者がいない場合の対応が困難 ・分野により標準コードがたくさんあり理解が困難 ・どこまで対応すればよいか不明瞭 ・ユーザが無関心 ・標準化対応に対するインセンティブがない

表 3-2. 要素の定義

要素	定義(内容)
法整備	標準化の技術を医療へ利用する際に環境の1つとして法やガイドラインの整備の必要性
医療の質	標準化技術利用による医療および診療の質の向上への期待もしくは医療の質の担保
医療費	標準化技術利用による医療費への影響、もしくは、技術的な背景を持つ医療・診療行為への費用負担
信頼性	標準化技術をベースにした医療および診療行為への信頼性の確保、その手段
技術関心	標準化技術への関心や理解、それを高めるための手段
責任	標準化技術を利用した医療および診療行為について、それを利用する場合の責任分解点の整理。
保証	標準化技術を反映したシステムを維持する保証、標準化技術そのものが更新されていることへの技術的な対応、メンテナンスの範囲の整理
期待	標準化の技術を医療へ利用することに対する医療の質の向上、医療に利用することへのモチベーション
知識の有無	標準化技術そのものへの理解、他分野での実現例の体感、必要性
個人情報	標準化技術を開発する際のデータとして個人情報の取り扱いの整理、および標準化技術を利用する際の個人情報やプライバシィ情報に対するリスク

3.3.2 ISM

ISM の結果、表 3-3 および図 3-2 に示すように法整備を最上位とする 6 階層に分類された。

表 3-3. ISM の関係行列

	法整備	医療の質	医療費	信頼性	技術関心	責任	保証	期待	知識の有無	個人情報
法整備	0	0	3	0	1	4	4	1	0	2
医療の質	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0
医療費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
信頼性	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
技術関心	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0
責任	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
保証	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
期待	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
知識の有無	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0
個人情報	0	0	0	4	0	2	0	0	0	0

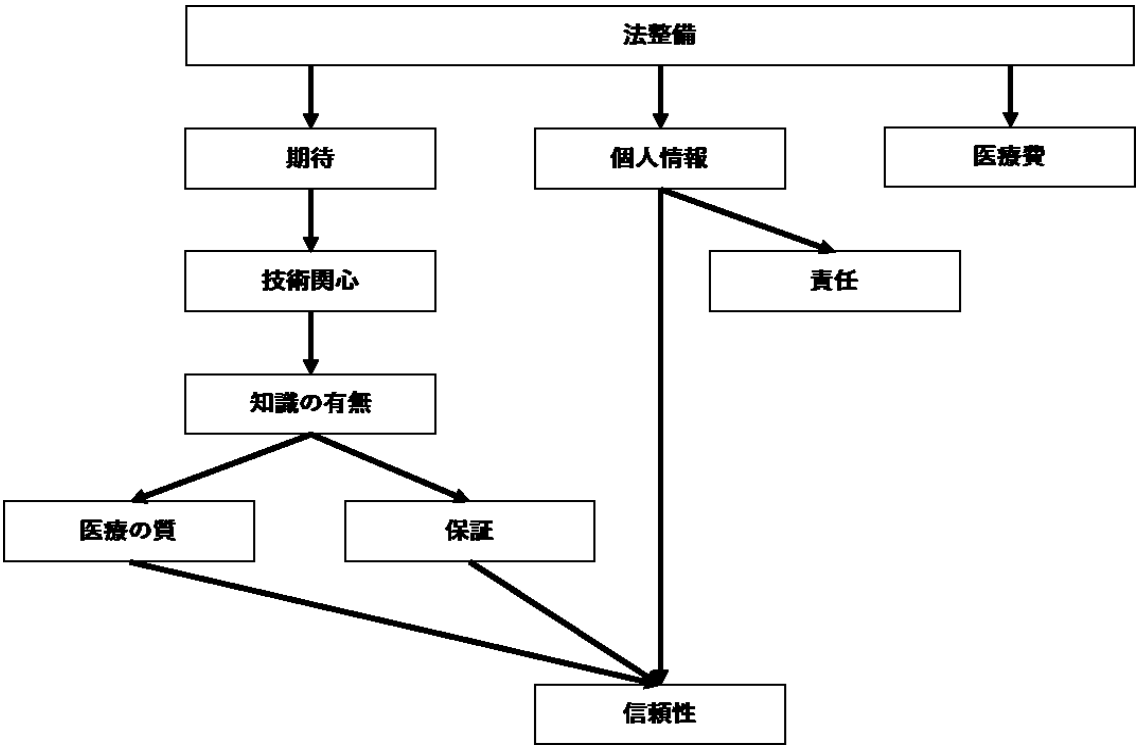


図 3-2. ISM 法による階層図

医療情報の標準化の普及においては「法整備」が最も根本的な阻害要因であり、次いで上位に位置した要素は「期待」、「個人情報」、「医療費」であった。

「信頼性」は最下層に位置しており、この信頼性の担保には、①「期待」～「医療の質」・「保証」によるもの、②「個人情報」によるものと言う 2 つの関係性が見られた。

3.3.3.DEMATEL

DEMATEL 法の結果を表 3-4 及び図 3-3 に示す。

表 3-4. DEMATEL 法による阻害要因の指標

	阻害要因	被影響度 (a)	影響度 (b)	中心度 (a+b)	原因度 (b−a)
①	法整備	0	0.433	0.433	0.433
②	医療の質	0.076	0.071	0.147	−0.005
③	医療費	0.071	0	0.071	−0.071
④	信頼性	0.29	0	0.29	−0.29
⑤	技術関心	0.077	0.136	0.213	0.059
⑥	責任	0.153	0	0.153	−0.153
⑦	保証	0.133	0.047	0.18	−0.086
⑧	期待	0.024	0.078	0.102	0.054
⑨	知識の有無	0.129	0.092	0.221	−0.037
⑩	個人情報	0.047	0.142	0.189	0.095

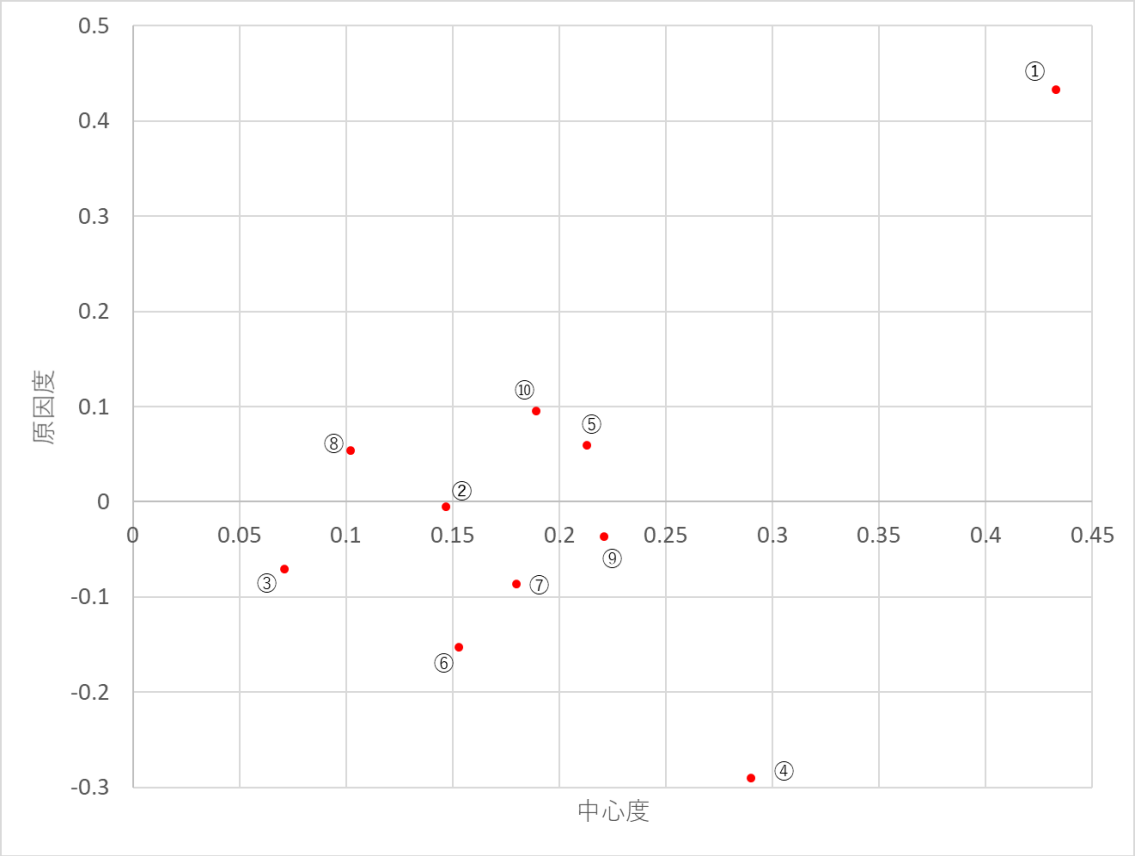


図 3-3. DEMATEL 法による要素の中心度-原因度グラフ

「法整備(①)」は原因度及び中心度が最も高く、「信頼性(④)」の中心度は高いものの原因度が最も低いことが明らかとなった。どちらの要素も ISM 法の階層構造図においてそれぞれ最上位と最下位に位置しており、DEMATEL 法における原因度の結果と一致した。また、「法整備(①)」、「信頼性(④)」いずれの要素もシステム内において高い中心度を有していた。

その他の要素では「医療費(③)」及び「責任(⑥)」は中心度と原因度共に低かった。ISM 法の階層構造図においてもこの 2 つの要素は上～中位に位置しながらも、先に

続く要素が存在しておらず他要素に付随する形となっている。

ISM 法の階層構造図の「期待」から「医療の質」、「保証」までの要素において、「期待(⑧)」と「技術関心(⑤)」はほぼ同程度の原因度となっており、中心度は「技術関心(⑤)」の方が高かった。

3．4 考察

ISM 法により標準化普及の阻害要因を分析した結果、「法整備」、「期待」、「個人情報」、「医療費」の順であったことは、医療が法律に基づき提供されている現状と矛盾していない。「期待」については、法律として明文化されることで医療情報の標準化の対象範囲が明確となり期待感が高まることが抽出されたと考えられる。

「信頼性」が最下層に位置していたことは、他の要素が整うことで医療情報の標準化の信頼性が担保されることを表している。また、この「信頼性」との関係性で、「期待」～「医療の質」・「保証」によるもの、「個人情報」によるもの、の2点が挙げられたことについて、前者の関係性は医療従事者に依存する部分が大きく、「期待」が医療情報の標準化への「技術関心」を介して「知識の有無」へと繋がり、知識を実務へ還元することで「医療の質」及び「保証」が実現されることによる。後者については行政に依存する部分が大きい。具体的には、「法整備」による「個人情報」の取扱範囲とリスクを明確化することで、医療情報の標準化において個人情報は政府の定めた規則に則り扱われる「信頼性」に繋がるものであることを示している。この点については DICOM 規格の例を挙げて後程検討する。

DEMATEL 法による分析結果の中で、「法整備（①）」および「信頼性（④）」の中心度が高いことは、この2つが“医療情報の標準化の普及阻害要因”というシステムの中では最も重要な 2 要素であるが、「法整備（①）」が進むことで「信頼性（⑩）」が担保されることを表していると考えられる。

その他の要素では「医療費（③）」及び「責任（⑥）」は中心度と原因度が共に低く、“医療情報の標準化の普及阻害要因”の中では他要素に依存しそれ自体では重要な要素ではないことが明らかになった。ISM 法の階層構造図においても、この 2 つの要素は上～中位に位置しながらも、先に続く要素が存在していないことと矛盾しない。「医療費（③）」は診療報酬によって定められ、「責任（⑥）」は個人情報や医療行為に関する法律で責任の所在が明文化されることにより実現されるためであり、現在の医療制度および医療者の業務範囲と齟齬が無い。

ISM 法の階層構造図の「期待」から「医療の質」、「保証」までの要素の結果は、期待と技術関心はどちらも意識レベルの要素であり原因度は高かったが、前者は医療情報の標準化そのものに、後者は医療情報の標準化の実務レベルでの意識であるため中心度に差があることが読み取れ、これは医療情報の標準規格の採用および導入に対するモチベーションが数値に表れたと考えられる。

これらを裏付けるものとして例を示す。日本において医療情報の標準規格である医療情報標準化指針には23件の有効な規格が制定されている。この中には、HS009（IHE・Integration Healthcare Enterprise の PDI）、HS011（DICOM）、HS005（病名マスタ）のように実際に医療現場で普及している標準規格が存在している。これらの普及

している規格の共通点を考えたとき、規格に採択当時に既に de facto Standard として十分に利用されていた、という点が挙げられる。PDI や DCOM が de facto Standard であった理由として、規格ができた 2000 年当時は放射線画像のデジタル化が可能となり、従来のフィルム運用から電子データのみで病院内での画像情報の共有の要求が発生した。医療機関の画像発生装置は複数のメーカが稼働しているのが一般的であったため、各機器で発生する画像データを統合して診療現場で参照する仕組みが求められた。このことにより、複数のシステム間で画像データを共有する規格として DICOM 規格が採用された歴史を持つ。DICOM 規格も規格制定当時は、システムに対して有償の option としてベンダから提供されていたが現在では放射線機器では標準で搭載されている機能となっている。当時、option であっても医療機関が DICOM 規格を採択しシステムに搭載したのは、他に規格がなかったこともあるが、診療報酬で「電子画像管理加算」として画像データの電子保存に対して一定のインセンティブが法に認められたことによると考えられる。これは、ISM 法、DEMATEL 法の解析結果である「法整備（①）」が最も大きな要因であることと矛盾しない。また、PDI（Potable Data for Imaging）は、医療機関間での可搬型媒体による画像データ（診療データ含む）の交換規約であるが、この規格も厚生労働省の通知により画像データの電子化、可搬型媒体での提供が可能になったことから現実的に利用が可能となった経緯がある。

また病名コードについても、医療機関が収入を得るために作成する診療報酬（DPC 申請を含む）の中に病名および ICD-10 病名コードの明記が求められていることから、

医療機関は病院情報システムの中で病名コードマスタから対象病名を選択する機能を実装している。

現在、普及が推進しないカテゴリに分類される医療情報の標準規格として、医薬品コード、検体検査コードが挙げられる。これらの規格は、従来医療機関内に閉じて運用されていることで診療業務の中で課題は発生しておらず、病院の収益にも影響がなかった。病名コードと比較してこの点で普及が進まない要因であると考えられる。この点も今回我々の ISM 法、DEMATEL 法の解析結果と矛盾しない。

今後、リアルワールドデータの利活用環境の構築が本格的に進められたときに、複数の医療機関間で診療データの共有や収集・統合が行われることが必要となる。このときに収集するデータには、投薬情報や検体検査結果情報は必ず求められるため、データ提供にともなう標準コードの付与が制度化される、この運用によりインセンティブが付与される等の標準規格採用のための強いモチベーションが生まれることで普及が促進すると考えられる。他の普及が進まない標準規格として文書関係（退院時サマリ、診療情報提供書など）が挙げられる。これらは、まだ紙媒体で運用されることが前提となっており、電子運用に関する法整備（①）が十分ではないと考えられる。また、診療現場における多様なユースケースに適合していない点もあるため阻害要因のうち信頼性（④）に該当している。このことから標準規格を利用することが運用面でも医療安全の面からも十分なメリットを得ることが担保できるよう規格そのものの見直しを行うべきケースがあることも明らかになった。このことは、Booth CM らが述べているようにリアルワールドデータ（RWD）を用いた臨床や政策に関する課題を解決する点におい

て注目されているが、データの品質の観点では即座に臨床試験に用いるべきでないという見解があることと矛盾しない[3-32]。リアルワールドエビデンスの創出と活用に結び付けるには、様々な医療情報を統合し解析する際の礎となるデータの信頼性の担保は不可欠であると考えられる。医療情報の標準化が普及することによりデータの発生源から加工せずにデータを利用することが可能になることで、信頼性の向上が期待できる。一方、Feinberg らが指摘するようにリアルワールドエビデンスの創出が可能になったとはいえ、まだがん治療薬の有効性を立証するには至っていないという課題がある[3]。これは、Flatiron 社[33]が利用しているリアルワールドデータが、独自のデータ入力ツールを使って多数の Abstractor による構造化されたデータ入力により生成されていることからもわかるように、現時点でのリアルワールドデータが薬剤の有効性を確認するためのデータ項目群（データセット）が確立できていないためである。このことは、ISM 法の分析による「信頼性」を確保するためには「保証」が必要であり、根本的には「法整備」の必要性が求められることと矛盾しない。現在存在している標準化の普及だけではなく、構造化データセット等の標準規格のように需要により標準規格そのものの議論も今後必要となると考える。

本研究では、国内の大学・病院に所属する 5 名の研究者のブレインストーミングによって阻害要因を抽出し関連づけた。ブレインストーミングには主観的な要因が含まれるため、意見収集対象者の専門領域や立場によって、要因や関連付けの結果が変わる可能性がある。このことは本研究の制約となる。

３．５　結語

医療情報の標準規格の普及が進まない原因について、ISM 法を用いることで、医療情報の標準化の普及阻害要因を構造化し、DEMATEL 法により、要因の重要度まで明らかにすることを試みた。その結果、医療情報の標準規格の普及阻害要因は「法整備」及び「信頼性」が重要な阻害要素となり、「法整備」が整い「期待」や「個人情報」が解消されることで最終的に「信頼性」が満たされる 6 階層構造を持つことが明らかとなった。既存の規格で法整備により規格の普及が推進した例もあるため、結果と矛盾が無いことが示された。本研究の結果は、これらの要因の構造を視覚的に示しており、今後期待されるリアルワールドデータをスムーズな活用をするためにも、医療情報の標準規格の普及を阻害している要因を効果的かつ効率的に解決するために有用であると考えられる。

３．６　参考文献

[3-1] Eisenhauer, E.A. Real-world evidence in the treatment of ovarian cancer. Ann. Oncol. 2017, 28 (Suppl. 8), viii61-viii65. https://doi.org/10.1093/annonc/mdx443.

[3-2] Pasello, G.; Pavan, A.; Attili, I.; Bortolami, A.; Bonanno, L.; Menis, J.; Conte, P.; Guarneri, V. Real world data in the era of Immune Checkpoint Inhibitors (ICIs): Increasing evidence and future applications in lung cancer. Cancer Treat. Rev. 2020, 87, 102031. https://doi.org/1016/j.ctrv.2020.102031.

[3-3] Feinberg, B.A.; Gajra, A.; Zettler, M.E.; Phillips, T.D.; Phillips, E.G., Jr.; Kish, J. KUse of real-world evidence to support FDA approval of oncology drugs. Value Health 2020, 23, 1358-1365. https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.06.006.

[3-4] Jung, H.A.; Noh, J.M.; Sun, J.M.; Lee, S.H.; Ahn, J.S.; Ahn, M.J.; Pyob, H.; Ahn, Y.C.; Park, K. Real world data of durvalumab consolidation after chemoradiotherapy in stage III non-small-cell lung cancer. Lung Cancer 2020, 146, 23-29. https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2020.05.035.

[3-5] Kraus, A.L.; Yu-Kite, M.; Mardekian, J.; Cotter, M.J.; Kim, S.; Decembrino, J.; Snow, T.; Carson, K.R.; Rockland, J.M.; Tursi, J.M.; et al. Real-world data of palbociclib in combination with endocrine therapy for the treatment of metastatic breast cancer in men. Clin. Pharmacol. Ther. 2022, 111, 302-309. https://doi.org/10.1002/cpt.2454.

[3-6] Brufsky, A.; Liu, X.; Li, B.; McRoy, L.; Layman, R.M. Real-world tumor response of Palbociclib plus Letrozole versus Letrozole for metastatic breast cancer in US Clinical Practice. Target. Oncol. 2021, 16, 601-611. https://doi.org/10.1007/s11523-021-00826-1.

[3-7] Japanese Ministry of Health. Labour and Welfare. An Outline of the Japanese Medical System. Available online: https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/dl/01_eng.pdf (accessed on 15 March 2020).

[3-8] Yamamoto, R. Current Status and Prospects of Standardization of Medical Information in Japan and Abroad. Information Management. Jpn. J. Inf. Process Manag. 2017, 60, 619-628.
[3-9] Sakai, A. Efforts to Support Standard Codes for Data Utilization. In Proceedings of the 40th Joint conference on Medical Informatics, Hamamatsu, Japan, 18-22 November 2020.
[3-10] Translational Research Network Program. Available online: https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001.html (accessed on 14 May 2022).
[3-11] Kishiba, M.; et al. The Process and Importance of Data Standardization in MID-NET® to Promote Drug Safety Measures. Jpn. J. Clin. Pathol. 2019, 67, 698-707.
[3-12] Yamaguchi, M.; Inomata, S.; Harada, S.; Matsuzaki, Y.; Kawaguchi, M.; Kishiba, M.; Fujimura, Y.; Kimura, M.; Murata, K.; et al. Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2019, 28, 1395-1404. https://doi.org/10.1002/pds.4879.
[3-13] Kishiba, M.; et al. Data Standardization Efforts in MID-NET®. JAPIC News 2019, 426, 4-7.
[3-14] Yamada, R. Clinical Laboratory Technician at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Standardization of specimen test data in MID-NET® as an example. Mod. Med. Lab. 2021, 49, 474-478.
[3-15] Health Information and Communication Standards. Available online: http://helics.umin.ac.jp/MhlwTsuuchi.html(accessed on 4 June 2022).
[3-16] Thakur, V.; Anbanandam, R. Healthcare waste management: An interpretive structural modeling approach. Int. J. Health Care Qual. Assur. 2016, 29, 559-581. https://doi.org/10.1108/IJHCQA-02-2016-0010.
[3-17] Sarikhani, Y.; Shojaei, P.; Rafiee, M.; Delavari, S. Analyzing the interaction of main components of hidden curriculum in medical education using interpretive structural modeling method. BMC Med. Educ. 2020, 20, 176. https://doi.org/10.1186/s12909-020-02094-5.
[3-18] Attri, R. Interpretive Structural Modeling (ISM) approach: An overview. Res. J. Manag. Sci. 2013, 2, 3-8.
[3-19] Janes, F.R. Interpretive Structural Modeling (ISM): A methodology for structuring complex issue. Trans. Inst. Meas. Control 1988, 10, 145-154.
[3-20] Lee, A.H.I.; Kang, H.Y. A multi-criteria decision-making model for evaluating senior daycare center locations. Int. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, 5031.
[3-21] Masaoka, A.; Kawamata, M.; Ishigaki, R.; Ota, S.; Goko, D.; Tsujimoto, T.; Matsumura, M.; Sakamoto, H.; Banno, T.; Yokohama, N.; et al. Analysis of workflow and structuring of the problem element for workflow database construction of radiological technologists in radiation therapy. Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi 2019, 75, 1286-1296.
[3-22] Karamat, J.; Shurong, T.; Ahmad, N.; Afridi, S.; Khan, S.; Mahmood, K. Promoting healthcare sustainability in developing countries: Analysis of knowledge management drivers in public and private hospitals of Pakistan. Int. J. Environ. Res. Public Health 2019, 16, pii: E508.
[3-23] Karamat, J.; Shurong, T.; Ahmad, N.; Waheed, A.; Mahmood, K. Enablers supporting the implementation of knowledge management in the healthcare of Pakistan. Int. J. Environ. Res. Public Health 2018, 15, E2816.
[3-24] Bahadori, M.; Teymourzadeh, E.; Tajik, H.; Ravangard, R.; Raadabadi, M.; Hosseini, S.M. Factors affecting strategic plan implementation using interpretive structural modeling (ISM). Int. J. Health Care Qual. Assur. 2018, 31, 406-414.
[3-25] Dwyer, C.P.; McKenna-Plumley, P.E.; Durand, H.; Gormley, E.M.; Slattery, B.W.; Harney, O.M.; MacNeela, P.; McGuire, B.E. Factors influencing the application of a biopsychosocial perspective in clinical judgement of chronic pain: Interactive management with medical students. Pain Physician 2017, 20, E951-E960.
[3-26] Kudo, N.; Kurowarabi, K.; Terashita, T.; Nishimoto, N.; Ogasawara, K. Hierarchy structuring for mammography technique by interpretive structural modeling method. Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi 2009, 65, 1385-1390.
[3-27] Ogasawara, K.; Yamashina, H.; Kamiya, T.; Jiang, G.; Sakurai, T. Interpretive Structural Modeling for introducing of image information system at the middle-scale hospitals. AMIA Annu. Symp. Proc. 2003, 2003, 957.
[3-28] Mahdinia, M.; Mohammadfam, I.; Soltanzadeh, A.; Aliabadi, M.M.; Aghaei, H. A fuzzy Bayesian network DEMATEL model for predicting safety behavior. Int. J. Occup. Saf. Ergon. 2021, 29, 1-8. https://doi.org/10.1080/10803548.2021.2015741.
[3-29] Maqbool, A.; Khan, N.Z. Analyzing barriers for implementation of public health and social measures to prevent the transmission of COVID-19 disease using DEMATEL method. Diabetes Metab. Syndr. 2020, 14, 887-892. https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.06.024. Epub 2020 Jun 14.
[3-30] Xie, K.; Liu, Z. Factors influencing escalator-related incidents in China: A systematic analysis using ISM-DEMATEL method. Int. J. Environ. Res. Public Health. 2019, 16, E2478.
[3-31] Booth, C.M.; Karim, S.; Mackillop, W.J. Real-world data: Towards achieving the achievable in cancer care. Nat. Rev. Clin. Oncol. 2019, 16, 312-325. https://doi.org/10.1038/s41571-019-0167-7.

[3-32] Flatiron OncoEMR. Available online: https://flatiron.com/oncology/oncology-ehr/ (accessed on 14 May 2022).

第4章　リアルワールド利活用を推進する基盤技術の検討～診療データ収集のための医療機関側レポジトリにおける医療情報標準コード付与機能の検討

4．1　背景・目的

現在医療分野では臨床の業務効率化や医療安全性の向上を目的とした人工知能エンジン開発のための大規模な医療情報の収集と利用が盛んに行われている[4-1]. 日本では、医用画像解析や疾患レポジトリのデータ収集のための収集システムが構築されている。2018 年 5 月からの次世代医療基盤法の施行により、医療情報の収集が加速されることが予想される。技術的には、大規模な医療情報収集システムは、本来、電子化された医療データを標準化し、収集後すぐに利用できるようにするためのものである。日本では、SS-MIX2（Standardized Structured Medical Information eXchange ver.2）標準ストレージシステム[4-2, 4-3]が、電子医療情報を交換するための国内標準として確立されており、各種収集事業の電子記述標準として採用されている。標準ストレージシステムは、患者番号と診療日をソートキーとする 30 種類以上の HL7 v2 メッセージファイルを一つのストレージシステムに格納する構造になっている。一方、医療機関で医療情報収集システムを運用するためには、法律上の問題だけでなく、多施設共同臨床研究などの大規模なデータ収集プロジェクトにおいて、収集した情報（リアルワールドデータ）を安全かつ効率的に二次利用することが不可欠である。医療情報については、解析対象となる症例を特定するための疾患名・病名

や、その疾患に対する治療方法、調剤（処方や注射）実施情報、血液検査の結果等を対象に集計や解析が行われる。海外でも Fleischman らが電子カルテに記載されている ICD-9 の疾病分類コードから Injury Severity Score（ISS）を推定する試みを行う[4-4]、、Choi らが心血管系の患者を対象にカルテに記録されている病名 ICD-10 コードと利用した薬剤の実施情報とゴールデンスタンダードとの比較を行った例[4-5]等の報告が行われており研究対象症例のコホートを構築する条件として病名を用いられていることがわかる。これらのデータを複数の研究や目的のために効率的に利用するには、利用するデータが集計や解析用に整ったものであることが必要である。つまり、記載にばらつきがある病名ではなく、統一された病名コードで集計できることがその要件となる。例えば、既存の大規模収集データの1つに全国レセプトデータ NDB がある。このデータベースには、医療機関から診療報酬請求のために国で決められた請求コードが全ての情報に付与されて収集されているため、診療報酬請求実績を観点にした研究では即座に対象データの抽出および集計が可能となっている。一方、医薬品医薬機器総合機構（Phamaceuticals and Medical Deivices agency：PMDA）が進めている Medical Information Database Network:MID-NET 事業では先述の SS-MIX2 標準ストレージシステムを医療機関側のレポジトリとして採用し、このストレージに格納している診療データを収集している[4-6～4-10]。この際収集データを解析可能データとするために専用のデータ品質管理担当のスタッフを配備し収集対象のデータを常に整形する運用となっている。これは、収集対象となっている投薬実施情報や検体検査結果情報が、医療機関内ではほぼ院内独自コード（ローカルコード）で運用されて

いるためである。院内では、このローカルコードを元にしたマスタがオーダエントリーシステムに展開されることで、医師が適用する薬剤や希望する検査をオーダすることになる。院内ではローカルコードで統一されているため実績データの集計についても問題なく運用することが可能である。このように、複数医療機関を対象とした大規模データ収集を実現する場合、ローカルコードを一律に集計可能な標準化コードに変換する必要はあるが、それを実施するには収集元で変換する場合でも、収集後に変換する場合でも一定の労力が常にかかる状況であり、このことはリアルワールドデータの利活用の面から課題となっている。そこで、Vreeman DJ らは放射線診断レポートに記載されている用語を LOINC にマッピングする処理を実証し試験用のデータセットでは 87-90%程度の精度でマッピングできることを確認している[4-13～4-16]。Parr SK らは検体検査結果 150 項目を対象にして 130 の医療機関からの実績データを収集し機械学習による LOINC コードの付与を行った結果 83%程度のマッピング精度のモデルを開発している[4-17]。一方、Burrows EK らからは、独自の ETL システムの利用、Unified Medical Language System（UMLS）利用による ICD-10-CM、ICD-9-CM 等の臨床病名を SNOMD-CT にマッピングする実証を行い、24-27%のヒット率であったこと、また利用しているマスタの粒度が異なるため側方性の喪失につながることが報告されている[4-18]。しかしながら、本邦における厚生労働省標準規格である病名、薬剤、検体検査の自動変換やマッピング処理等のコード整備に関する報告は見当たらない。

そこで本研究では、診療データ収集プロジェクトに診療情報を提供するための医療機関側レポジトリの機能要件として、現在ローカルコードで運用されている診療デ

ータに対して厚生労働省標準規格のコードを自動的に付与する機能を検討することとした。

4．2 方法

4.2.1 設計システムの概要

設計したゲートウェイシステムの概要を図 4-1 に示す。検討したゲートウェイは、各医療機関の標準化されたストレージから臨床研究に必要な患者データを検索し、抽出する。また、研究目的に応じて匿名加工を含むデータ加工を行い、別の標準化されたストレージにデータを抽出する。このストレージは、仮想ファイルシステム技術であるFUSE（File System in User space）をベースに開発されている。FUSE には pgfuse を採用し[4-19]、DBMS には PostgreSQL を採用した。記録された HL7 メッセージは BLOB データとして DB のテーブルに格納され、RDBMS を用いてリアルタイムにトランザクションが追跡される。HL7 メッセージは PL/SQL によって解析され、解析された医療記録（HL7v2 セグメント、フィールド）は RDBMS 内のユーザ定義のテーブルに格納される。この構文解析タスクは定期的に実行される。テーブルにレコードが格納されたら、各プロジェクトの目的に応じて個別にビュースキーマを適用することで、必要最小限の項目を問い合わせることができる。

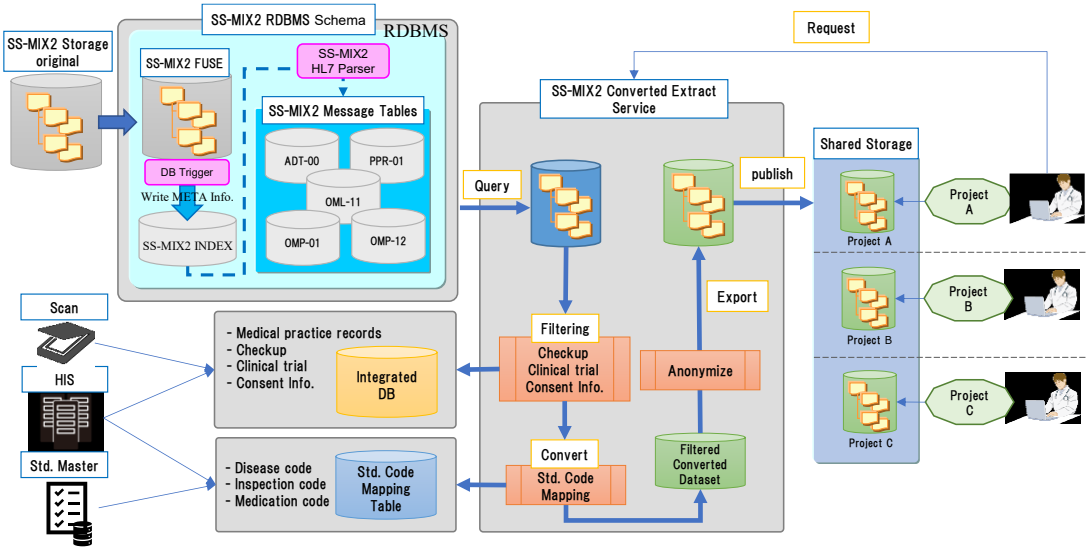


図 4-1. 開発したデータ収集・分析システムの概要

4.2.2 設計システムの機能要件

今回開発した医療情報収集ゲートウェイの基本的な要件を以下に示す。なお、センター間のデータ送受信のプロトコルはプロジェクトごとに異なるため、基本機能として除外した。SS-MIX2 の標準化保存方式は、標準メッセージ記述に HL7 v2 を使用する。メッセージファイルの主記述コードには、病名、検査項目、薬剤などの情報が含まれるが、マスタコードについては、日本の厚生労働省の規格を採用した。実際には、オーダエントリーシステムに標準コードが搭載されていないため、院内ローカルコードを用いてデータ保管を行っている。そのため、データ収集時には院内ローカルコードと標準コードのコード対応表を別途作成し、管理することが必要である。このコード対応表は従来薬剤師や臨床検査技師等の専門の知識をもったスタッフにより多数の時間を使って整備されていた。またこの対応表作成の際には一定の設定不備も存在す

ることが確認されている。そこで、本研究では、対応表整備業務の効率化および精度向上を実現するために標準コードに対するマッピング機能の検討を行った。疾患は ICD-10[4-21] を代表とする国内標準コードに、検体検査は JLAC10[4-22] に、薬剤は HOT9 と呼ばれる国内標準コードにマッピングを行った。いずれも厚生労働省が標準コードとして定義しているコーディングシステムである[4-23～4-26]。

4.2.3 マッピング処理の検討

国立がん研究センター中央病院の診療データを用いて、実装の可能性と限界について検討した。今回使用した標準化ストレージのデータ数を表 4-1 に示す。

表 4-1 当院の SS-MIX2 標準化ストレージにおけるメッセージタイプ別メッセージ数

データ種別コード	データ種別	件数
ADT-00	患者基本情報	682,809
ADT-01	担当医の変更	479,479
ADT-12	外来受診の受付	2,641,343
ADT-21	入院予定	140,374
ADT-22	入院実施	139,558
ADT-31	外出泊実施	46,820
ADT-32	外出泊帰院実施	46,862
ADT-41	転科・転棟予定	30,251
ADT-42	転科・転棟実施	99,385
ADT-51	退院予定	139,828
ADT-52	退院実施	139,347
ADT-61	アレルギー	38,696
OMD	食事オーダ	751,431
OMG-01	放射線検査オーダ	2,199,582
OMG-02	内視鏡検査オーダ	443,881
OMG-03	生理検査オーダ	319,130
OMG-11	放射線検査実施	1,262,910
OMG-12	内視鏡検査実施	190,776
OML-01	臨床検査オーダ	4,903,887
OML-11	臨床検査結果	5,693,415
OMP-01	処方オーダ	3,944,742
OMP-02	注射オーダ	6,532,860
OMP-12	注射実施	5,546,874
PPR-01	病名	359,883

標準化ストレージには、患者数約 64 万人、メッセージ数約 451 万件が格納されている。投薬実施システムが機能していないため、処方箋のメッセージ出力はない。さらに、実装の関係上、生理検査の結果も保存されていない。当院のコードマスタのコード数を表 4-2 に示す。標準コードは使用せず、オーダエントリーシステムで病名として使用している。臨床研究において、ローカルコードでは医療横断的な収集・分析ができないため、日本で採用されている標準コードへのマッピング機構を実施した。

表 4-2 当院の電子カルテシステムで使用しているコード番号

マスタコード種別	登録件数	コードの設定状況
病名	10,166	820 件は病院独自のローカルコードで運用。他の項目は MEDIS 病名コードが設定されている
処方・注射	3,497	病院独自のローカルコードで運用
検体検査	789	病院独自のローカルコードで運用

4.2.3.1 病名マスタコードのマッピング

病名コードの厚生労働省標準規格は、MEDIS が提供している ICD10 対応標準病名マスタの病名コードである。電子カルテに登録されている基本病名は、病名登録時に MEDIS 病名コードが同時に登録されている。この MEDIS 病名コードをキーに、ICD10 対応標準病名マスタを検索し、MEDIS 病名管理番号を特定する。修飾語も同様の項目をキーに MEDIS マスタの修飾語管理番号を検索する。利用した MEDIS 提供の ICD10 対応標準病名マスタのバーションは、V5.00 である。

4.2.3.2 薬剤マスタコードのマッピング

薬剤コードの厚生労働省標準規格は、MEDIS が提供している個別医薬品コードである。電子カルテに記録されている注射・薬剤オーダのデータは、当院オリジナルのコードのため、このコードから当院の薬剤マスタを抽出した上で、該当したマスタに YJ コードが登録されている場合は、この YJ コードをキーに MEDIS マスタの個別医薬品コードを検索し、MEDIS マスタのコードを特定する。YJ コードが未設定の場合で、医事コードが登録されている場合は、医事マスタ情報経由でレセ電コードをキーに MEDIS マスタのレセプト電算処理システムコード（1）を、MEDIS マスタのコードを特定

する。おなじく医事マスタに厚生労働省コード（厚生省コード）が登録されている場合は、厚生省コードを用いて MEDIS マスタ（薬価基準収載医薬品コード）を検索し、MEDIS マスタのコードを特定する。いずれの場合も検索結果が一意に決まった場合はマスタコードが決定するが、複数件の結果となった場合は候補リストを提供する。

利用した MEDIS マスタは、医薬品 HOT コードマスターである。

4.2.3.3 検査マスタコードのマッピング

検査コードの厚生労働省規格は MEDIS が提供している臨床検査マスタの JLAC10 コードである。電子カルテ上の検体検査は、検査オーダマスタとそのオーダで実施する検体検査項目マスタの2つのマスタで管理されている。マスタコードの特定にあたっては、まず検査オーダ実施情報に医事コードが設定されている場合は医事マスタからレセ電コードを特定し、そのレセ電コードをキーに MEDIS マスタの診療行為コードを検索して検査項目コードを選定する。選定した中から、材料情報や検査結果単位などの補足情報が一致したもので絞込みを行う。医事コードが設定されていない場合は、検査依頼情報とその検体検査結果から検査オーダを検索し、関連する検査オーダの医事コードを選択・取得する。医事コードが特定されてからは先述と同じ処理を行う。利用するマスタは、MEDIS マスタ：臨床検査マスタである。

4．3 結果

SS-MIX2 標準化ストレージでは、各 EMR 項目は標準コードでの出力となるが、サ

ブシステムを含め、利用可能な全ての EMR システムが完全に標準化されているわけではない。そのため、標準ストレージに出力されるメッセージの中には、院内ローカルコードが含まれることがある。当院ではオーダ発行の簡易化のために検体検査用の試薬や医療材料、また承認申請前の治験薬についても薬剤マスタで管理を行っているが、これらの項目には標準コードが適用されないため、特殊なローカルコードが適用されている。

表 4-3 はマッピングの結果である。この結果から、一意に特定できる比率は、病名と薬剤が高く、次いで検体検査が高い。また、一部のコード設定に誤りがあることがわかった。各マスターコードの結果について以下に詳述する。

表 4-3 マッピング結果の概要

コード種別	合計	対象外	処理対象 a	一意に決定可能 b	複数候補の提出 c	コード見直し要 d	マッピング率 (b+c)/a
病名	25,987	2	25,985	25,967	0	18	100%
病名修飾語	2,259	-	2,259	2,257	0	2	100%
薬剤	8,237	4,801	3,436	2,007	1,006	16	88/1%
検体検査	1,964	759	1,205	95	854	1	78.8%

(1)病名コード

表 4-4 に病名と修飾語の標準コードへの対応付けの結果を示す。標準コードは診療報酬請求に使用されるコードと定義されているため、マッピング可能率は高い。

表 4-4. 病名コードと修飾語コードの標準コードへの対応付け結果

種別	MEDIS 病名コードの設定状況	対象件数	マッピング処理結果			
			自動処理	複数候補	見直し要	マッピングできず
病名	設定	25,967	25,967	0	0	0
	未設定、不正値	18	0	0	18	0
修飾語	設定	2,257	2,257	0	0	0
	未設定、不正値	2	0	0	2	0
合計		28,224	28,244	0	20	0

(2) 薬剤コード

薬剤コードのマッピング結果を表 4-5 に示す。会計コード、厚生労働省コード、薬価コードはローカルコードとリンクしており、これらを併用することで標準コードへのマッピングが可能である。ただし、抗がん剤を含む治験薬の登録は、標準コードにマッピングできないものが多い。

表 4-5 治験薬を除いた医薬品コードの標準コードへのマッピング結果

マスタファイルの設定状況				対象件数	マッピング処理結果			
厚生労働省	医事会計連携コード	請求コード	薬価コード		自動処理	複数候補	見直し要	マッピングできず
○	－	－	－	2,971	1,976	987	8	0
－	○	○	－	50	31	19	0	0
－	○		○	8	0	0	0	8
－	○	×	×	354	0	0	8	346
×	×	―	―	53	0	0	0	53
〈参考〉治験薬				4,801				
合計				8,237	2,007	1,006	16	407

【凡例】○：設定、×：未設定もしくは不正値、－：評価せず

(3) 臨床検査コード

表 4-6 は検体検査コードのマッピング結果である。他の 2 つのコードと異なり、自動的なマッピングは困難であった。会計コード、診療報酬コード、診療コードはオーダエントリーシステムでローカルコードと紐付けされたものが用意されている。これらを駆使すれば、標準コードは一意的にマッチングすることが難しいレベルにとどまっている。

表 4-6 検体検査コードの標準コードへのマッピング結果

マスタファイルの設定状況			対象件数	マッピング処理結果			
医事会計連携コード	請求コード	医療行為コード		自動処理	複数候補	見直し要	マッピングできず
○	○	○	949	95	854	0	0
○	○	×	90	0	0	0	90
○	×	×	57	0	0	0	57
×	×	×	109	0	0	1	108
合計			1,205	95	854	1	255

【凡例】○:設定、×:未設定もしくは不正値、ー:評価せず

4.4 考察

コードマッピングについて、病名コードと薬剤コードは、標準コードにほぼ自動的に固有識別を行うことが可能であった。病名コードにおいて、マッピングできないケースは希少例等で病名マスタ側の選択肢がない場合のみと考えられる。これは、病名コードが医療機関の収入となる診療報酬請求の際に付与が必須となっているため、電子カルテで利用する病名マスタに常に標準病名コードが付与されていることが要因である。このことは、第3章で検討した医療情報の標準規格普及の阻害の第1に挙げられているの要因が「法整備」であることと矛盾しない。つまり、診療報酬請求時に必須であることが求められているため、病名コードはほぼ確実に利用されており、普及してい

るのである。薬剤コードの固有識別が可能であったのは、物品管理のために JAN コード等の商用コードが付与されているため、対応する標準コードが決定するアルゴリズムが成立した。これは、業務上の効率や作業精度を維持する等のモチベーションがあるためと考えられる。識別が不可能であったのは主に治験薬で保険収載前の薬品であり、流通していないため商用コードが付与されていないものであった。治験薬については、そもそも製薬企業との契約に基づき治験データを収集しているもののため大規模収集事業などに提供するデータの対象外とすることが妥当であること考えることから、薬品コードの標準コード付与については問題がないと判断する。

一方、検体検査コードの固有識別率はかなり低い結果となった。これは、院内ローカルコードが臨床上の記録や識別を目的に付与されているのに対して、標準コードの JLAC には検査材料や測定方法がコード表現に含まれていることが理由であるためと推測される。マッピング機能の精度向上のためには、さらに処理やルールの検討が必要であることが示された。例えば、前向きのデータ収集については検査オーダ単位で、当院で現在運用している材料、測定方法、試薬等の運用マスタが整備できればマッピング精度は向上すると考えられる。しかしながら、大規模データ収集では過去数十年にわたる既存データを提供することが求められるため、この方法で全データのマッピング処理の改善は期待できない。今後は、臨床研究において JLAC の材料や測定方法を識別する精度が要求されるケースがどれほどあるかの検証を進める必要がある。人手によるマッピングを行う必要があるケースでも常に全項目コードを検証するより、今回提案するマッピングの候補を提示する手法でマッピング作業を行うスタッフの

負荷が軽減することが期待できる。また、マッピング対象を実施する全ての検査項目ではなく、臨床研究で頻繁に使用される主な検査項目に限定することで、マッピング作業に要する労力をさらに軽減することが期待できる。

本研究の集計結果は、がん専門病院の値であり、大学病院や一般病院の傾向を示すものではない。このことは本研究の限界である。特に、他の医療機関のようにさまざまな疾患に対応する場合には利用する薬剤がより幅広くなることが想定されるため、実証を含めた検証が必要である。

国外の事例では、放射線診断レポートで利用している用語を LOINC コードに自動マッピングする手法が複数提案されているが、疾患（病名）、検体検査や薬剤を特定するような手法の報告は見当たらなかった。これはそもそも標準コードで運用がなされていれば不要な処理でもあるので、各国の状況により必要性が少ないことが推察される。本邦においては、AMED の臨中ネット[4-28]や JH 事業の JASPEHR 研究[4-29]のように複数施設からの大規模な診療データ収集が実施されているところであるが、いずれも診療データの収集後集計可能なようにデータを整形する手法がとられているのが現状である。しかしながら、臨床研究では診療データの Validation が求められることから、本研究提案手法のようにデータを提供する医療機関側でコードマッピング等の適切なデータ変換を行うほうが、医療機関側で原データを管理することが求められている現状の運用には適切であると考える。この観点では MID-NET のようにデータは各医療機関側で整形した上で保持し、症例収集時にクエリを各機関に発行して

データを収集する手法は原データ管理の面から適切な手法であるといえる[4-6～4-10]。

本研究で検討した医療機関側レポジトリは法制度による情報収集や研究ベースのデータ収集プロジェクトなど、多目的のデータ収集プロジェクトをサポートするものである。特に、医療機関間の枠組みの外での情報の保存や共有を前提とした診療データを標準化する仕組みは、このレポジトリの重要な機能の1つである。診療情報利活用基盤構築に関する要件として、①病院情報システムに分散した診療情報を収集・保管するための統合データベース、②収集データの二次利用が可能な診療科ごとの症例データテンプレート入力機構、③統合データベースの横断検索を可能とする研究用データセット抽出機能およびデータセット保管管理機能、④抽出データのプライバシーリスク評価機能、⑤個別研究への参加者の同意情報の電子化による二次利用制御機構、⑥収集データの二次利用に対する監査証跡を提供するためのトレーサビリティ機能と整理している[4-27]。この要件のうち、①病院情報システムに分散した診療情報を収集・保管するための統合データベースに収集するデータセットの品質担保を目的に、現在院内で運用されている3種（病名、薬剤、検体検査）のローカルコードを厚生労働省標準化コードに自動的にマッピングする機能について検討内容を報告した。

4．5 結語

本項では、診療データを外部に提供もしくは共有するための医療機関側レポジトリの機能要件のうち、院内で運用されているローカルコードを標準コードにマッピングする機能の開発、実証を行った。この機能は、次世代医療基盤整備法等の大規模医療情報収集プロジェクトや、その他の臨床研究プロジェクトなど、さまざまな研究プロジェクトへ導入することで、収集するリアルワールドデータの即時の利活用を推進することが期待できる。

4．6 参考文献

[4-1] R. Yamamoto, Large-scale health information database and privacy protection, Jpn Med Assoc J 59 (2016), 91-109.

[4-2] M. Kimura, K. Nakayasu, Y. Ohshima, N. Fujita, N. Nakashima, H. Jozaki, T. Numano, T. Shimizu, M. Shimomura, F. Sasaki, T. Fujiki, T. Nakashima, K. Toyoda, H. Hoshi, T. Sakusabe, Y. Naito, K. Kawaguchi, H. Watanabe, and S. Tani, SS-MIX: a ministry project to promote standardized healthcare information exchange, Methods Inf Med 50 (2011), 131-139.

[4-3] Health Information and Communication Standards. Available online: http://helics.umin.ac.jp/MhlwTsuuchi.html(accessed on 4 June 2022).

[4-4] Fleischman RJ, et.al; Validating the Use of ICD-9 Code Mapping to Generate Injury Severity Scores. J Trauma Nurs. 2017 Jan/Feb;24(1):4-14. doi: 10.1097/JTN.0000000000000255.

[4-5] Choi Y,et.al, Comparison of validity of mapping between drug indications and ICD-10. Direct and indirect terminology based approaches., Methods Inf Med. 2014;53(3):195-201. doi: 10.3414/ME13-01-0053. Epub 2014 Apr 14.

[4-6]MID-NET（Medical Information Database Network）, PMDA, https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html

[4-7] Kishiba, M.; et al. The Process and Importance of Data Standardization in MID-NET® to Promote Drug Safety Measures. Jpn. J. Clin. Pathol. 2019, 67, 698-707.

[4-8] Yamaguchi, M.; Inomata, S.; Harada, S.; Matsuzaki, Y.; Kawaguchi, M.; Kishiba, M.; Fujimura, Y.; Kimura, M.; Murata, K.; et al. Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 2019, 28, 1395-1404. https://doi.org/10.1002/pds.4879.

[4-9] Kishiba, M.; et al. Data Standardization Efforts in MID-NET®. JAPIC News 2019, 426, 4-7.

[4-10] Yamada, R. Clinical Laboratory Technician at the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Standardization of specimen test data in MID-NET® as an example. Mod. Med. Lab. 2021, 49, 474-478.

[4-11]Vreeman DJ(1), McDonald CJ., Automated mapping of local radiology terms to LOINC., AMIA Annu Symp Proc. 2005;2005:769-73.

[4-12] Vreeman DJ, Abhyankar S, Wang KC, Carr C, Collins B, Rubin DL, Langlotz CP., The LOINC RSNA radiology playbook - a unified terminology for radiology procedures. J Am Med Inform Assoc. 2018 Jul 1;25(7):885-893. doi: 10.1093/jamia/ocy053.

[4-13] Vreeman DJ, McDonald CJ.A comparison of Intelligent Mapper and document similarity scores for mapping local radiology terms to LOINC.AMIA Annu Symp Proc. 2006;2006:809-13.

[4-14] Fidahussein M, Vreeman DJ., A corpus-based approach for automated LOINC mapping. J Am Med Inform

Assoc. 2014 Jan-Feb;21(1):64-72. doi: 10.1136/amiajnl-2012-001159. Epub 2013 May 15.
[4-15] Stram M, Gigliotti T, Hartman D, Pitkus A, Huff SM, Riben M, Henricks WH, Farahani N, Pantanowitz L., Logical Observation Identifiers Names and Codes for Laboratorians., Arch Pathol Lab Med. 2020 Feb;144(2):229-239. doi: 10.5858/arpa.2018-0477-RA. Epub 2019 Jun 20.
[4-16] Wang KC, Patel JB, Vyas B, Toland M, Collins B, Vreeman DJ, Abhyankar S, Siegel EL, Rubin DL, Langlotz CP. , Use of Radiology Procedure Codes in Health Care: The Need for Standardization and Structure. Radiographics. 2017 Jul-Aug;37(4):1099-1110. doi: 10.1148/rg.2017160188.
[4-17] Parr SK, Automated mapping of laboratory tests to LOINC codes using noisy labels in a national electronic health record system database. J Am Med Inform Assoc. 2018 Oct 1;25(10):1292-1300. doi: 10.1093/jamia/ocy110.
[4-18] Burrows EK, Standardizing Clinical Diagnoses: Evaluating Alternate Terminology Selection. AMIA Jt Summits Transl Sci Proc. 2020 May 30;2020:71-79. eCollection 2020.
[4-19] pgfuse, http://www.andreasbaumann.cc/software/pgfuse/
[4-20] PostgreSQL, https://www.postgresql.jp/
[4-21] O. World Health, ICD-10: international statistical classification of diseases and related health problems: tenth revision, in, World Health Organization, Geneva, 2004.
[4-22] N. Nakashima, Japanese sentinel project and contribution of laboratory medicine, Rinsho Byori 61 (2013), 501-510.
[4-23] MEDIS 標準マスターの概要, https://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/overview/index.html
[4-24]]ICD10 対応標準病名マスター, https://www2.medis.or.jp/stdcd/byomei/index.html
[4-25]]医薬品 HOT コードマスター, https://www2.medis.or.jp/master/hcode/
[4-26]]臨床検査マスター, https://www2.medis.or.jp/master/kensa/index.html
[4-27] Katsuya Tanaka, Masami Mukai, Ryuichi Yamamoto,Naoki Miharaa,, Data-Sharing Gateway System Design for Large-Scale Medical Information Collection with Distributed EMR Storage,Medinfo 2021;
[4-28] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構の取組(全体版), 第 2 回アドバイザリーボード, 2019/03/20, https://www.amed.go.jp/content/000045322.pdf [2022/09/02accessed]
[4-29] 電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業, https://www.japanhealth.jp/project/research/2019/5_hatano.html [2022/09/02accessed]

第5章　リアルワールドデータ利活用の可能性－がん領域における診療記録の実績から参照パターンを生成した統合VIEWERの構築

5．1　背景・目的

国立がん研究センター中央病院（以降、当院）は、 悪性腫瘍に対する治療の専門病院であり、病床数 597 床、1日あたりの外来患者数約 2,500 人、年間の新規患者数約 10,000 人を受け入れている。治療にあたる医師の専門分野は、 内科、 外科等に加え、頭頚部、肺、食道、胃、下部消化管、泌尿器、乳腺等の各臓器の専門領域や精神、緩和医療等に分かれている。一方、院内で稼動する情報システムは、オーダエントリ機能をもつ電子カルテシステムをはじめ、放射線、検体検査、生理検査、薬剤、手術など約 60 の部門システムから構成されている。病院情報システムの利用者は、ある一人の患者の状況を把握するために、電子カルテの記事記載、初診時の記録、検体検査結果、PACS の画像 VIEWER、病理のレポート VIEWER など複数の画面を都度表示し情報を収集してから診療にあたっている。この作業自体は非常に煩雑、本来の診療業務にいたるまで多大な時間と労力がかかることとなっている。必要な情報を迅速に収集し効率的な診療を行うために、これらの記事記載や看護記録、各種検査レポート、文書など（以降、コンテンツと呼ぶ）を一元管理し統合的に閲覧する事が可能な VIEWER 機能への現場のニーズは大きい[5-1～5-4]。

先行研究では、電子カルテの情報を効率的に収集するために、様々なVIEWERが

開発、検証されてきた。臨床用統合VIEWERは、医師が様々な臨床データを比較し、経時的変化を把握することができるため、患者の状況や病歴を理解するための医療者の負荷を軽減することができることが示唆されている。統合 VIEWER は、複数の臨床データを画面上に表示し、患者の状態を総合的に把握するものである[5-5～5-9]。ダッシュボードは、データアクセスを向上させるシステムであり、複数の患者の統計データを、死亡率、入院率、再入院率などの特定の指標で表示するシステムである。[5-10～5-12]。EHR システムや臨床ビューアの要件を理解するために、近年、ユーザを中心においた設計（User Centraized Design: UCD）が研究されている[5-13～5-15]。UCD は、情報の統合と整理を改善することで、臨床業務の精度と効率を向上させることができる。UCD をユーザ評価に基づくものとすることで、医師の行動パタ ーンが分析され、臨床ワークフローにおける要件が抽出されている [5-16～5-28]. King ら[5-23,5- 24]は、臨床医の情報探索行動を学習し、関連する患者データを表示する EHR システムを開発した。これらの研究は、特定の臨床場面でのみ表示すべき情報を特定する方法を提案した。本邦でも、Takeda らは、診療の中で発生するデータを全て「文書」として扱い、対象の患者の全情報を一覧性をもって表示する VIEWER を備えた DACS(Document Archiving and Communication System)を報告している[5-29]。また、Toyodaらは、オーダの発行と実施を時系列に表現するVIEWERの有用性を報告している。[5-30]

しかし、医師が参照したいと考える情報は各臨床場面に依存する。特に、がんの治療中は、″治療と効果″、″過去と現在の検査結果 ″など、複数の臨床データを比較す

ることが重要であるが、診療のシーンや疾患に応じて初期設定を行うことなく適切な画面表示を実現する統合 VIEWER についての報告はない。

そこで、本研究では、診療科の特性やシーンに応じ診療上求められる記事記載や看護記録、各種検査レポート、文書など（以降、コンテンツと呼ぶ）を、利用者の手間なく適切に閲覧可能とするために必要な要素を検討し、統合 VIEWER に反映し、その有用性を検証することを目的とする。

5．2 方法

各診療シーンにおける医師の情報参照パターンを分析した。オーダ実施情報から、高頻度で参照される各種報告書や検査結果、投薬情報および参照する画像情報を特定した。次に、高頻度で参照される診療情報を表示する統合ビューアの画面を設計した。医師 3 名によるアンケート評価にて、表示診療情報と実臨床で確認する診療情報の一致度の評価を行った。

5.2.1 診療シーンの定義

診療シーンは、疾患（診療科）、診療フェーズ（初診時、治療開始前、治療中、治療後フォローアップ期間）、診療場所（病棟、外来）の組み合わせで定義した（表 5-1）。本研究では、疾患による違いを比較するため、呼吸器内科、大腸外科、乳腺外科の 3 科を対象とした。

表 5-1 診療シーンの定義

診療科	診療フェーズ	診療情報の参照目的
呼吸器内科	初診～入院	治療方針、化学療法・レジメンの検討
	入院～治療(化学療法)開始	化学療法開始前の患者状況の確認
	治療(化学療法)開始～退院	化学療法の効果、副作用有無等の患者状況の確認
	退院後	化学療法後の患者状況の確認
乳腺外科	初診～入院	患者状況の確認、手術に向けた検査実施結果の確認
	入院～治療(手術)実施	術前管理のための患者状況の確認
	治療(手術)実施～退院	術後管理
	退院後	治療フォロー、術後併用療法の管理
大腸外科	初診～入院	患者状況の確認、手術に向けた検査実施結果の確認
	入院～治療(手術)実施	術前管理のための患者状況の確認
	治療(手術)実施～退院	術後管理
	退院後	治療フォロー、術後併用療法の管理

5.2.2 オーダ実施情報の分析

2018 年 3 月から 4 月に該当診療科を受診した患者(5,723 名)から再発・転移例を除いた患者(2,864 名)を解析対象とした。オーダ実施情報は、内視鏡検査実施、検体検査検査実施、抗がん剤注射実施などの実施情報に加え、内視鏡検査画像などの結果情報、心電図検査報告書などの報告文書の計 189 種類で構成される。各診療シーンにて、オーダの相対実施頻度 = 各オーダの実施回数/全オーダの実施回数を算出した。

5.2.3 分析環境

分析は Python 3.7 を用いた。計算機環境は Windows10 64bit、メモリ 16GB である。

5.2.4 統合 VIEWER の評価用画面案の作成

表 5-6 に示す 14 の診療シーンに対し、 14 枚の統合 VIEWER の画面案を作成した。各診療科 1 名ずつ、 合計 3 名の患者の診療情報から画面案を作成した。14 の診療シーンに対し、患者のオーダ実施情報をもとに、各患者の診療情報のリストを設定した。患者のオーダ実施情報は、画像検査実施情報（放射線、内視鏡等）、検査報告書（放射線、病理、超音波、心電図等）、投薬実施情報、検体検査の5つのカテゴリに分け、各診療フェーズにおける実施頻度の高いオーダ上位 16 件と一致したものを表示対象とした。このとき、1つのカテゴリの中で複数のオーダが該当した場合には、 最新の診療情報を優先的に表示することとした。画像検査報告書については、表示対象の検査画像に対する報告書を表示した。

5.2.5 アンケート評価の方法

作成した統合ビューア評価用画面案を用いて、提案手法により選択した表示診療情報と医師が実臨床で参照する診療情報の一致度を医師によるアンケートで評価した。3 つの診療科の診断や治療に関わる放射線科の医師 3 名によりアンケート評価を行った。アンケート評価は 2 段階で実施した。まず、統合 VIEWER の表示対象の診療情報を観点に「確認が不要な情報を表示していないか」を確認した。次に、診療情報リストのうち統合 VIEWER に表示されていない診療情報を観点に「確認が必要な情報を表示できているか」を確認した。アンケートは、各診療項目に対して、{0:必ず確認する、1:確認する場合が多い、2:あまり確認しない、3:確認しない}の 4 段階評価で行った。評価手順を、以下のとおりとした。

手順1）患者のプロフィールを確認する

手順2）診療シーン(診療科、診療フェーズ、参照場所)と診療の日付と参照目的を確認する

手順3）統合 VIEWER の画面を確認する。

手順4）各診療情報項目に対し、 確認の必要性を 4 段階評価

なお、患者のプロフィールには、患者基本情報(性別、年齢、がんの部位、病期、TMN 分類)、紹介元での治療歴と病院への来院目的、診療の日付までの診療歴(表 6 の診療フェーズの日付)、抗がん剤の薬剤名称や投薬期間、病理所見を記載した。

5.2.7 アンケート評価の集計方法と評価指標

マン=ホイットニーの U 検定(有意水準 0.05 で両側検定)を用いて、表示診療情報と表示されていない診療情報に対する 4 段階評価の有意差検定を行った。また、評価者間の信頼性をケンドールの一致係数を用いて算出した。さらに、アンケート結果を定量的に評価するため、情報検索の評価指標を用いた。用いた、評価指標を以下に示す。

Precision = 表示診療情報のうち医師が実際に確認する診療情報数／表示診療情報数

Recall = 表示診療情報のうち医師が実際に確認する診療情報数／医師が実際に確認する全診療情報数

ここで、4 段階評価のスコアが 4 と 3 であった診療情報は医師が確認するもの、回答が 2 と 1 であった診療情報は医師が確認しないものと分類した。これは、各評価者の回答で、第 1 四分位数の回答は医師が確認する診療情報、第 3 四分位数の回答は医師が確認しない診療情報と分類されるようにしたためである。

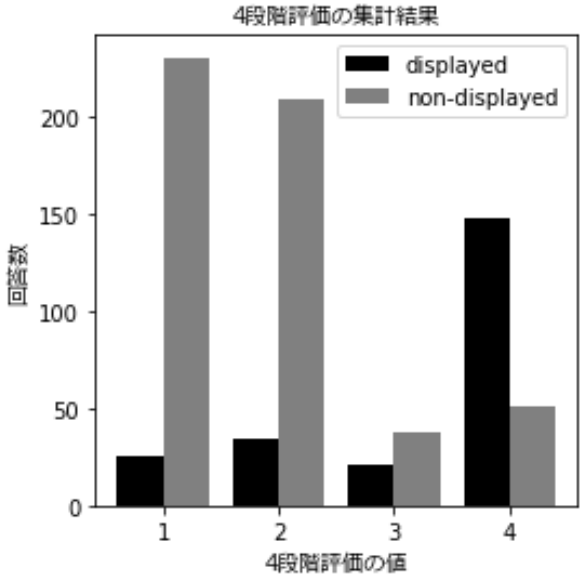


図 5-1　評価スコアのヒストグラム

表 5-2. precision と recall の結果

	precision	recall
全診療科	0.74	0.66
呼吸器内科	0.69	0.53
乳腺外科	0.70	0.69
大腸外科	0.86	0.77
初診-入院	0.84	0.77
入院-治療開始	0.69	0.50
治療開始-退院	0.56	0.61
退院-	0.77	0.65

5．3 結果

5.3.1 オーダ実施情報の分析結果

高頻度で実施された上位 16 件のオーダを診療科別に図 5-2 から図 5-4 に示す。「初診-入院」時は組織診断や生化学・腫瘍マーカ検査が高頻度で実施される。「治療-退院」では、 呼吸器内科では化学療法開始後に抗がん剤治療と生化学検査、大腸外科および乳腺外科では手術後に注射や組織診断が高頻度で実施される。「退院-」では、 抗がん剤治療と生化学検査・腫瘍マーカ検査が高頻度で実施される。

図 5-2.診療科別・診療シーン別実施オーダ分析の結果（呼吸器内科）

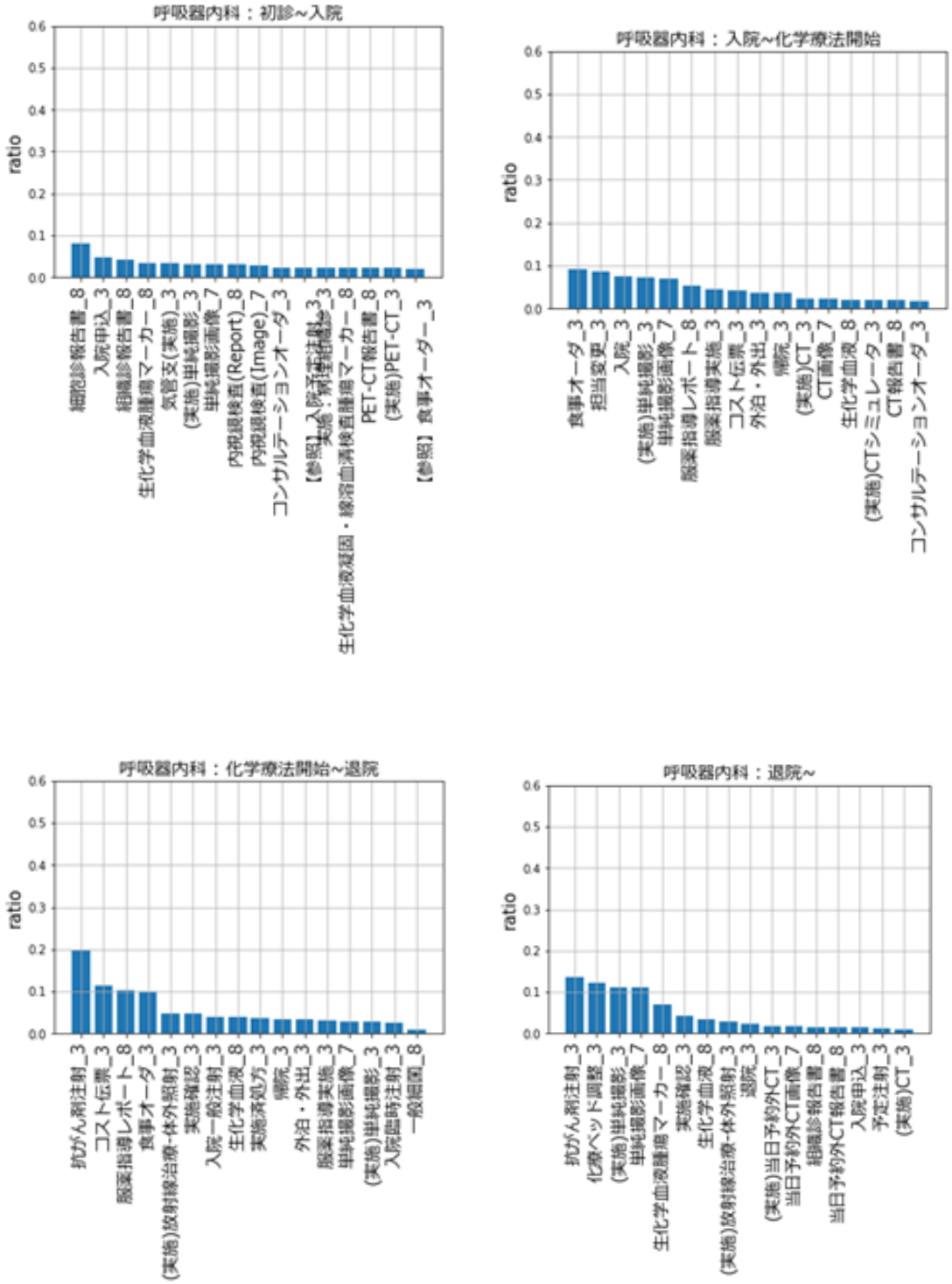
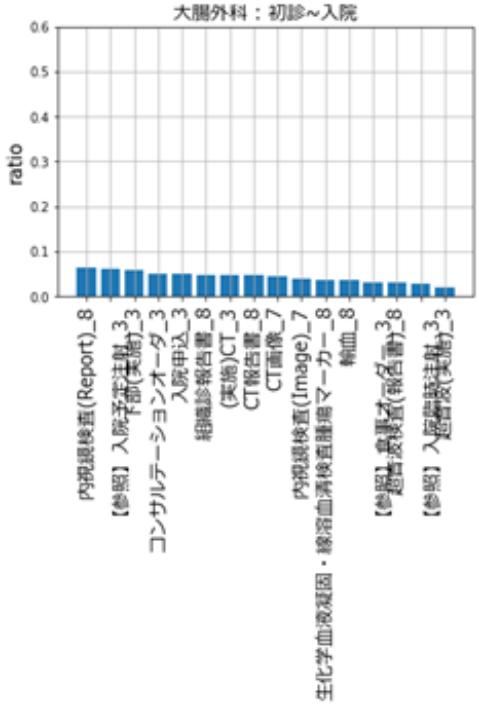
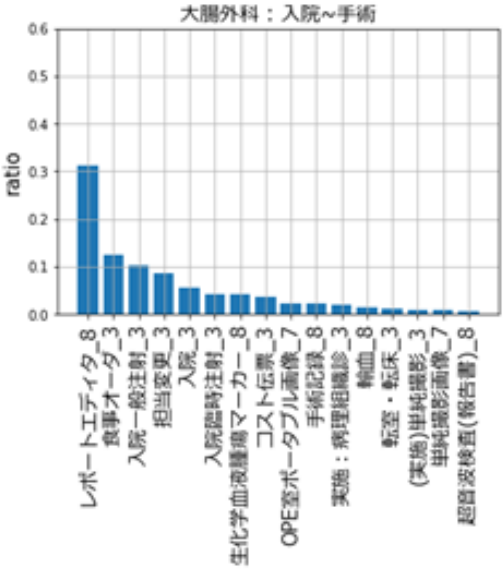
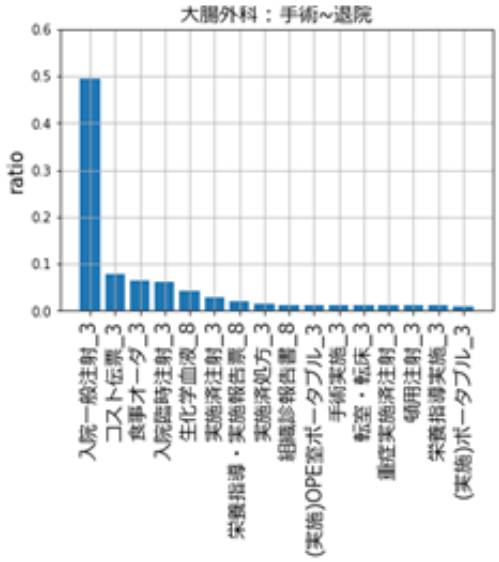


図 5-3.診療科別・診療シーン別実施オーダ分析の結果（大腸外科）







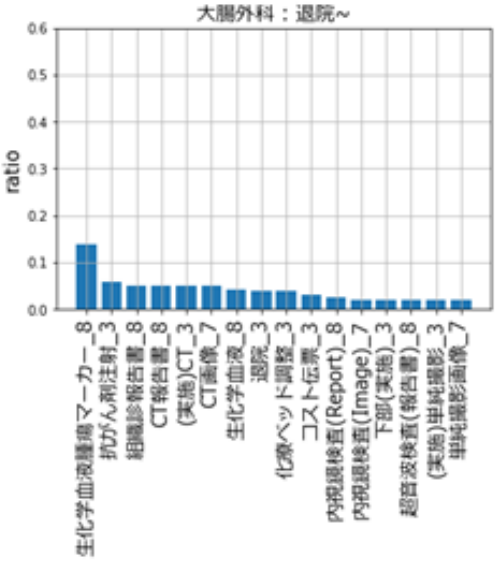
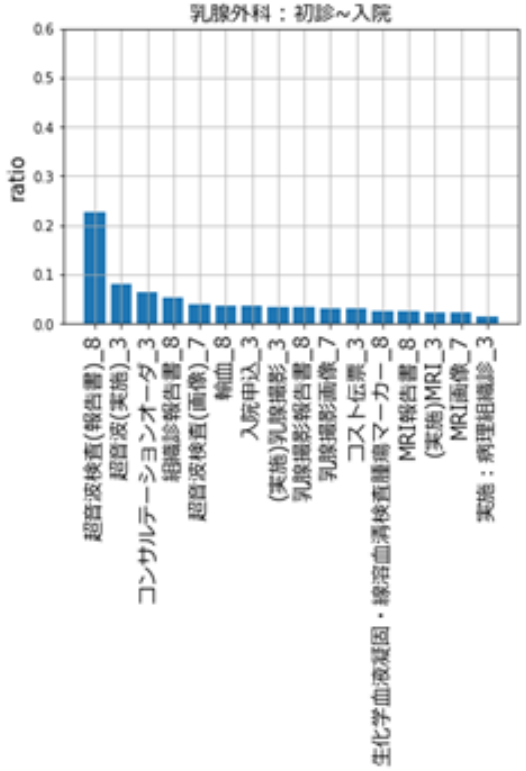
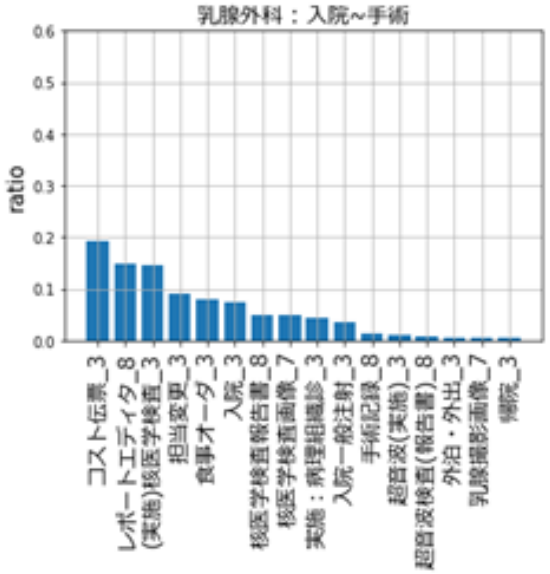
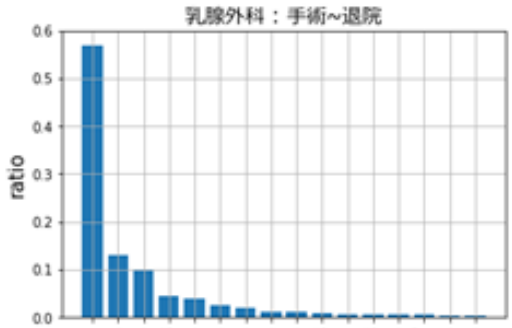
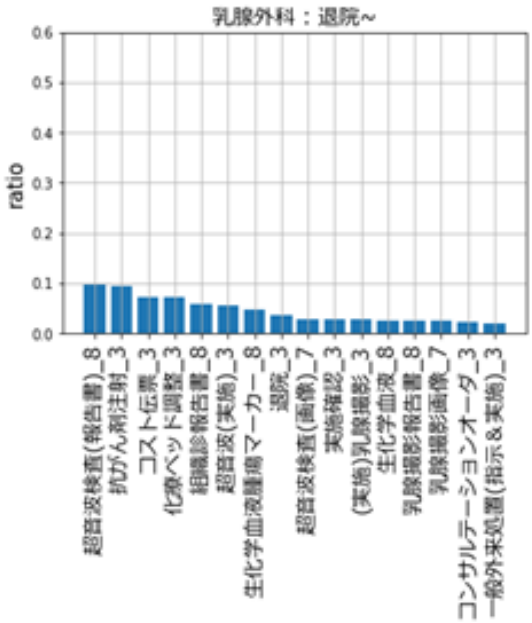


図 5-4.診療科別・診療シーン別実施オーダ分析の結果（乳腺外科）









5.3.3. 統合 VIEWER の評価用画面案の試作

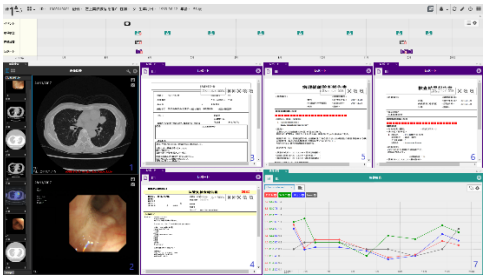
14 の診療シーンに対する統合 VIEWER の 14 枚の画面案を図 5-5 に示す。初診時は各種検査レポート、治療開始後は薬剤情報、退院後は過去と現在を組み合わせた検査画像の表示が多い。呼吸器内科や大腸外科では内視鏡や CT、乳腺外科では超音波や MG の検査画像が表示されるなど、診療科により検査画像に違いがあった。また乳腺外科では手術前にセンチネルリンパ節シンチの結果が表示されるなど、診療フェーズによって表示情報が変化した。

図 5-5. 作成した統合 Viewer の画面案（14 枚）

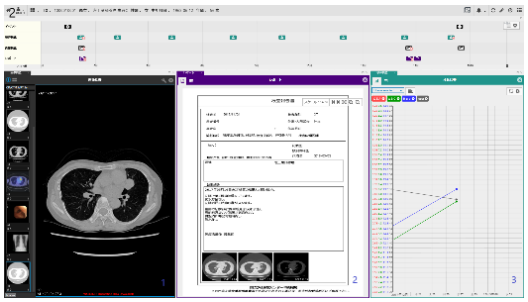
呼吸器内科・初診～入院の設定

呼吸器内科・入院～化学療法開始の設定

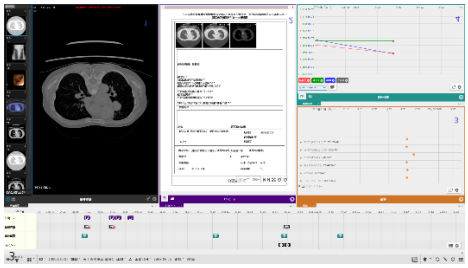
1_呼吸器内科_初診入院



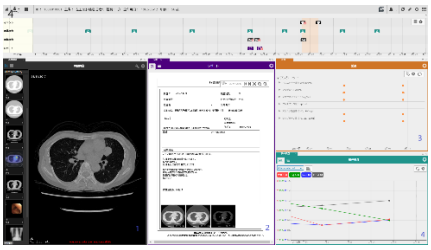
2_呼吸器内科_入院化学療法開始



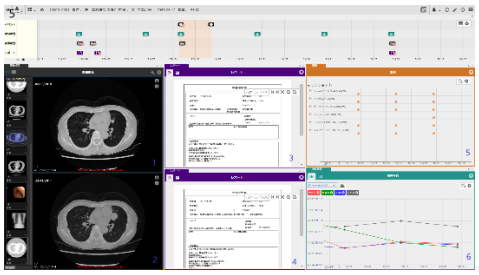
3_呼吸器内科_化学療法開始退院



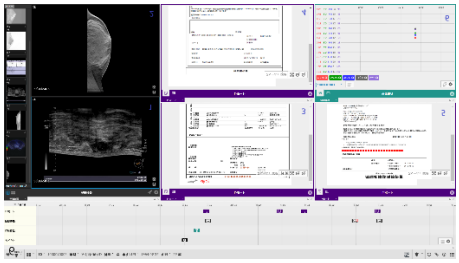
4_呼吸器内科_退院_病棟



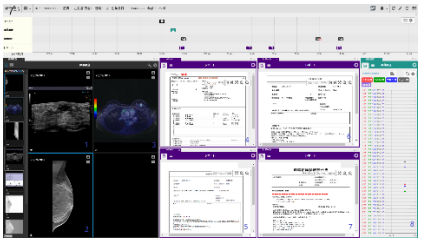
5_呼吸器内科_退院_外来



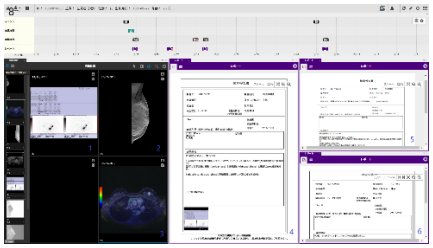
6_乳腺外科_初診入院_外来



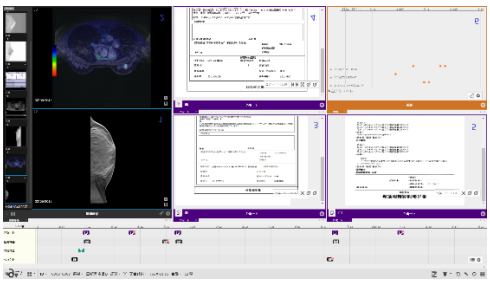
7_乳腺外科_初診入院_病棟



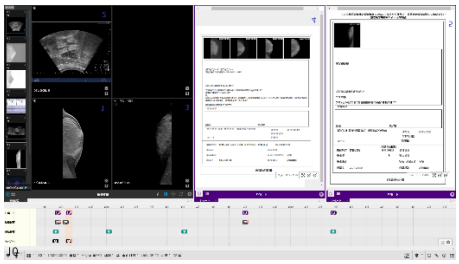
8_乳腺外科_入院手術



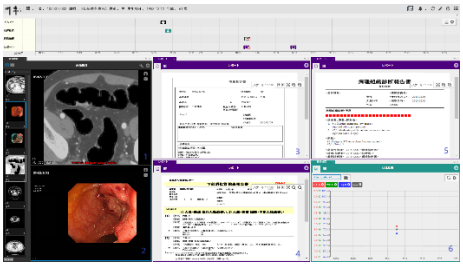
9_乳腺外科_手術退院



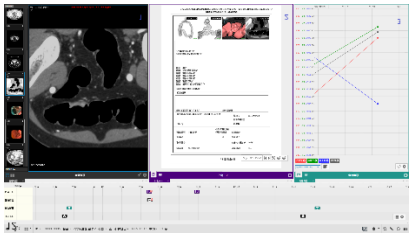
10_乳腺外科_退院



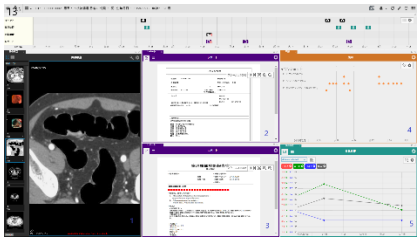
11_大腸外科_初診入院



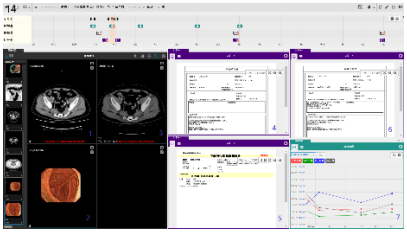
12_大腸外科_入院手術



13_大腸外科_手術退院



14_大腸外科_退院



5.3.4 評価結果

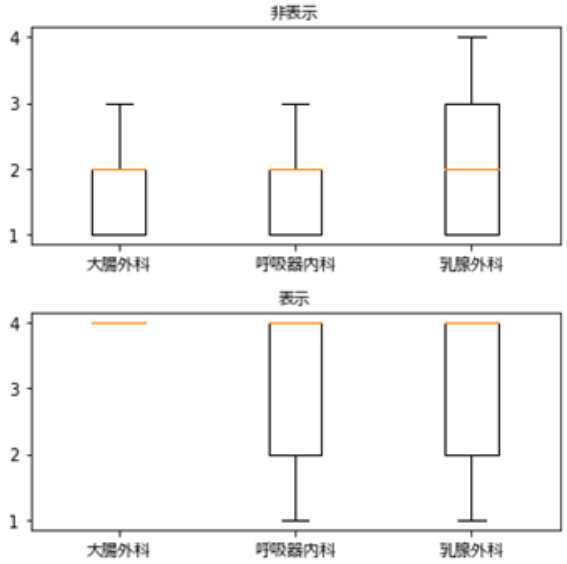
5.3.4.1 評価スコアの統計的検定

表示診療情報に対する 4 段階評価のスコアは、表示していない診療情報よりも有意に高かった($p<0.01$)。また、3 人の評価者のケンドールの一致係数は $W=0.75$($p<0.01$)であり、評価者間の信頼性は高いと判断できる。診療科、診療フェーズ、画像種類ごとの回答の傾向を図 5-6.に示す。

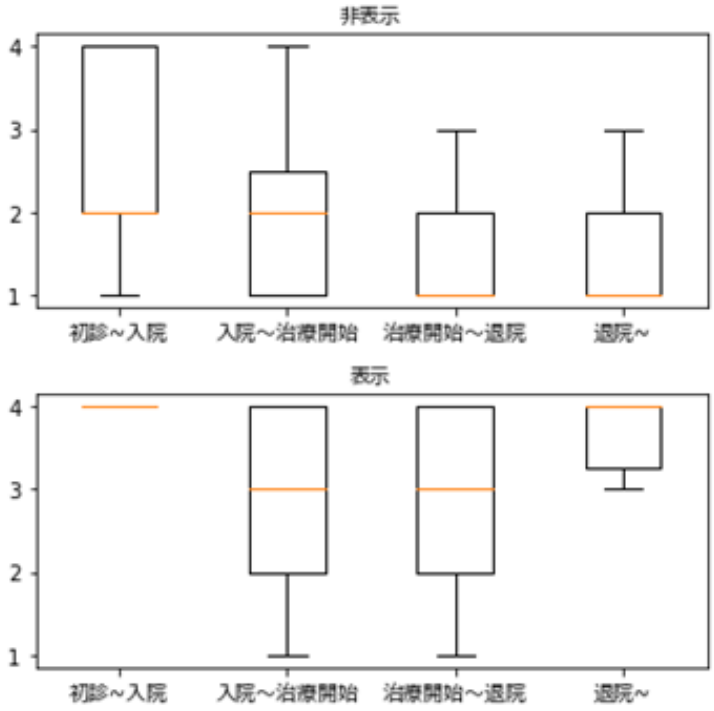
図 5-6. 4 段階評価のスコアの傾向(箱ひげ図)

上部 ： 表示されていない診療情報に対する評価／下部 ： 表示された診療情報に対する評価

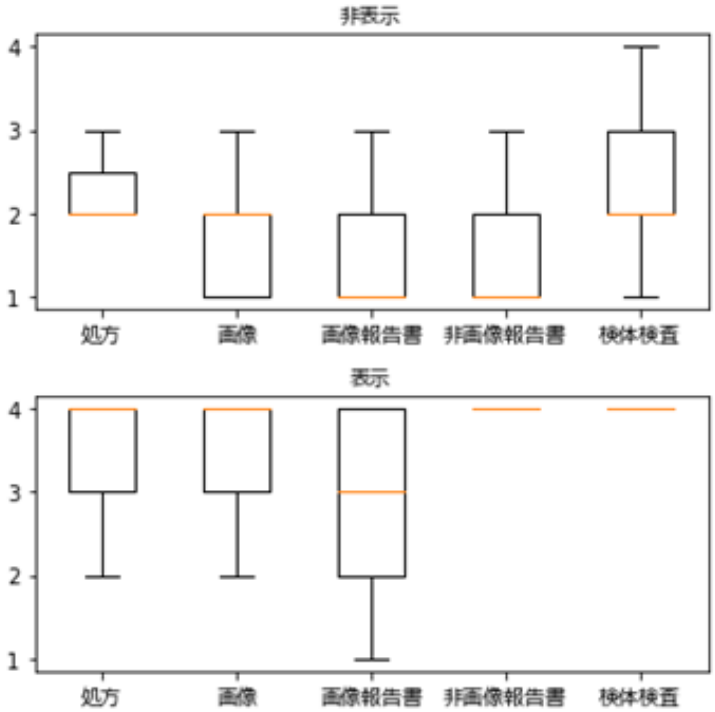
診療科別の傾向



診療フェーズ別の傾向



表示情報の種類別



5.3.4.2 表示対象項目の precision と recall

Precision と recall の計算結果を表 5-3 および表 5-4 に示す。全診療科での precision は 0.74、recall は 0.66 となった。診療科で比較すると precision、recall ともに、大腸外科が最も高く、呼吸器内科は他の診療科に比べて低かった。また、診療フェーズでは[初診-入院]、[退院-]の precision と recall が他のフェーズと比較して高かった。

診療情報の種類ごとに比較する。画像は大腸外科、乳腺外科で precision、recall と

もに0.69以上であるが、呼吸器内科では特にrecallが0.53と低い。検体検査、薬剤、非画像検査報告書については、どの診療科でもprecisionは高いがrecallは低い。また、画像報告書はどの診療科、診療フェーズでもprecisionよりもrecallが高い結果と診療情報の種類ごとに比較する。画像は大腸外科、乳腺外科でprecision、recallともに0.69以上であるが、呼吸器内科では特にrecallが0.53と低い。検体検査、薬剤、非画像検査報告書については、どの診療科でもprecisionは高いがrecallは低い。また、画像報告書はどの診療科、診療フェーズでもprecisionよりもrecallが高い結果となった。

表 5-3-1 診療科別診療フェーズの表示項目の評価(Precision)

診療フェーズ	呼吸器内科		乳腺外科		大腸外科	
	Precision	評価結果	Precision	評価結果	Precision	評価結果
初診－入院(外来)	－	－	1.00	18/18	-	-
初診－入院(病棟)	0.67	14/21	0.75	18/24	1.00	18/18
入院－治療開始	0.78	7/9	0.61	11/18	0.78	7/9
治療開始－退院	0.42	5/12	0.50	9/18	0.73	11/15
退院以降(病棟)	0.67	8/12	0.60	9/15	0.86	18/21
退院以降(外来)	0.89	16/18	-	-	-	-

表 5-3-2 診療科別診療フェーズの表示項目の評価(Recall)

診療フェーズ	呼吸器内科		乳腺外科		大腸外科	
	Recall	評価結果	Recall	評価結果	Recall	評価結果
初診－入院(外来)	-	-	0.75	18/24	-	-
初診－入院(病棟)	0.50	14/28	1.00	18/18	1.00	18/18
入院－治療開始	0.39	7/18	0.58	11/19	0.54	7/13
治療開始－退院	0.50	5/10	0.69	9/13	0.61	11/18
退院以降(病棟)	0.53	8/15	0.45	9/20	0.86	18/21
退院以降(外来)	0.70	16/23	-	-	-	-

表 5-4-1. 画像種類別の precision

precision	画像	画像報告書	検体検査	投薬情報	非画像検査報告書
呼吸器内科	0.67	0.43	1.00	0.83	0.67
乳腺外科	0.77	0.50	1.00	0.67	1.00
大腸外科	0.86	0.71	1.00	1.00	1.00
初診-入院	0.93	0.67	1.00	表示なし	0.87
入院-治療開始	0.87	0.40	1.00	表示なし	表示なし
治療開始-退院	0.25	0.25	1.00	0.78	1.00
退院-	0.78	0.63	1.00	1.00	表示なし

表 5-4-2. 画像種類別の recall

recall	画像	画像報告書	検体検査	投薬情報	非画像検査報告書
呼吸器内科	0.36	0.82	0.75	0.56	0.36
乳腺外科	0.79	0.72	0.67	0.33	0.56
大腸外科	0.86	0.88	0.63	0.60	0.75
初診-入院	0.71	0.78	1.00	0.00	0.81
入院-治療開始	0.65	0.86	0.50	0.00	0.00
治療開始-退院	0.33	0.60	0.55	0.88	0.75
退院-	0.62	0.83	0.71	0.43	0.00

5.4 考察

5.4.1 解析結果について

当院は対象とする疾患（がん種）が診療科ごとに分かれるため、診療科をキーに解析を行った結果、診療内容による違いがオーダ実施の頻度分布に現れることが分かった。例えば、治療に関連するオーダに着目すると、呼吸器内科では抗がん剤注射、大腸外科では術前の内視鏡、入院中の手術実施やオペ室ポータブル撮影、乳腺外科では超音波検査、マンモグラフィ撮影の頻度が高いことがわかる。これらは呼吸器内科は化学療法を中心に治療が行われること、大腸外科では手術実施と手術時の残留物確認のためにポータブルの一般撮影を必ず行う運用であること、乳腺外科で

は乳がんに対する治療行われるため超音波検査や乳房用の高解像度の画像を撮影するマンモグラフィを実施することから臨床上のワークフローと矛盾しない。また、診療フェーズごとに見ると、初診～入院までは血液検査、呼吸器内科の病理検査、大腸外科の内視鏡検査、乳腺外科では超音波検査等のそれぞれの治療方針を決めるためのオーダが実施されている。その後の「入院～治療開始」までは術前の体調確認を行うための検体検査が実施されており、「治療開始～退院」までは術後管理をおこなうための記録が計上されている。このように、診療科（疾患）と診療フェーズによりオーダ発行頻度が異なることから、医師をはじめとした臨床現場でまずはオーダ実施実績を元に表示するコンテンツを決定する本研究の提案手法は適切であると考えられる。一方、オーダ実施頻度のうち、「退院後」では、通院治療センターの予約が全診療科で上位にランキングされている。これは、外科系の治療でも術後化学療法をおこなうことが各疾患の標準治療として推奨されており、当院受診の患者もこのガイドラインにのっとった治療が施されていることを示すものであると考えられる。がん診療においては、治療方針を決める際に、発生部位、病理の組織型、進行度として TNM 分類や Stage や年齢は必須であり、実際の診療現場では年齢、居住地、家族の状況等も関係している。臨床での要件を満たすために、より精度の高い画面構成を検討するためには、疾患の進行度や併用療法等の要素をあわせて検討する必要があると判断する。同様に、本研究では主治療と考えた手術や化学療法をマイルストーンとしてその前後をラベルと定義し解析を行った。近年のがんの治療方法が単一療法の選択だけではなく、積極的に併用療法を利用する場合も存在することから、マイルストーンそのものを見

つける手法や表示対象の患者が現在診療過程のうちどの位置にいるかを把握する手法も検討が必要と考える[5-31～5-33]。

本研究では、臨床医が患者の診療フェーズごとに参照したいであろうコンテンツを適切に表示する仕組みを検討している。検討には、この指標に生成されたコンテンツの件数を利用した。コンテンツのうちオーダ種別の粒度については今後検討が必要と考える。具体的には、実際に発行されるオーダ種別は、放射線の CT 検査であれば（通常予約）CT 検査、緊急 CT 検査、造影 CT 検査等にわかれている。今回はこのコンテンツ内容のまま件数を計上しているが、利用者が参照する場面では実施された CT 検査の背景ではなく、CT 検査の画像データおよび所見レポートが表示されることが必要であると考える。このことを実現するために、オーダ種別のカテゴライズについて検討が必要と考える。具体的には、CT 検査の画像検査が存在するオーダであればすべてひとまとめにし「CT 検査」という単位で解析を行う、複数回の照射実施で一連の治療となる放射線治療は初回の照射を治療開始日として判定する、化学療法のように複数回の注射実施情報が1クールとなるのでクールをまとめた経過を表示する等の工夫を行うことで表示設定するべきコンテンツがよりあきらかになると考える。

CT や MRI などの放射線画像については、全てを医用画像管理システム（Picture Archiving and Communication System: PACS）上で標準規格 DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）に従い保管されている。医用画像は、1検査が複数のシリーズで構成されているため、統合 VIEWER 上に表示するためにはオーダ実施に基づく検査の特定だけではなくシリーズの選定を行う必要がある。シリーズの選定

には造影有無のような検査の特性だけではなく確認するべき疾患の部位のように症例ごとの背景も考慮する必要があり、今回収集した実績情報以外の情報と統合するアルゴリズムを構成することでより個別化に貢献することが期待できる。

本解析では、各診療フェーズにおいて、そのフェーズで発生した診療情報の参照の提案までが実現範囲である。各診療フェーズでのオーダ実施情報を分析しているため、過去（そのフェーズ以前）と、そのフェーズの診療情報を組み合わせた情報参照傾向は、特定されない。また、現在は特定のイベント（初診、入院、手術、退院）をとらえて診療フェーズを定義している。昨今の治療は、1度も入院せずに投薬による治療を行う通院治療や手術と放射線治療、化学療法と放射線治療等複数のように複数の治療を組み合わせて実現される治療も存在するため、診療フェーズの定義については疾患による治療プロトコルの考慮が必要と考える。

5.4.2 アンケート結果について

実臨床での一致度は、表示対象の情報に対する 4 段階評価が表示していない情報に対する評価よりも有意に高く、表示している項目が了承の場面で医師の期待との差異は少ないと評価できる。提案手法によって、実臨床で医師が確認する診療情報を表示することができると考えられる。画像情報では、「退院-」の precision が高く、特に過去と現在の比較するケースが多い CT 画像で precision、recall が高かった。これは、 PACS ログ情報の分析によって、 検査画像の経過日数の組み合わせを抽出したことで、過去と現在の画像比較のパターンを特定できたためと考える。また、呼吸器

内科、大腸外科では内視鏡とCT、乳腺外科ではMGとNMなど、各診療科で異なるモダリティの画像を表示し、precision、recall が高かった。提案手法で適切なモダリティの組み合わせを表示対象とすることができた。ただし、先行研究で呼吸器内科のCR については、参照頻度が低かったため表示対象外としたが、確認必要性の評価スコアは高かった。CR の参照ログが発生しにくい原因があると考えられ、ログデータの収集精度は今後の課題である。また、CR を対象外として recall を再計算したところ、呼吸器内科の recall が 0.53 から 0.70 に向上した。画像検査報告書はどの診療フェーズでも recall に比べ precision が低い。今回は、表示検査画像と対応する報告書を表示した。しかし、過去の検査画像は参照されるが、過去の画像検査報告書参照されにくいためと考えられる。非画像検査報告書、処方と検体検査は、各診療科で precision は高いが recall は低い結果となった。オーダ実施分析では、直近の診療フェーズで発生した診療情報しか表示できない。precision が高いのは、直近の診療フェーズで発生した情報は適切に表示できていたためである。対して recall が低いのは、医師は 1 つ前の診療フェーズで発生した情報も確認する場合があるためと考えられる。

5.4.3 本研究の限界

本研究では、電子カルテ上の記録についてはオーダ実施情報に関連する結果や報告書を対照としている。しかしながら、電子カルテに記載・表示されているコンテンツは、このほかにも医師が記載する診療録、他院からの紹介状等のスキャン文書、看

護記録、退院時サマリ等があるが、これらは対象外となった。患者の状態を把握するために医師は初診時の紹介状なども参照することが一般的であるため、電子カルテについても操作ログを収集し、どのフェーズで、どのコンテンツを参照しているかを解析することにより、より精度の高いコンテンツ表示環境を実現することが期待できる。また、提案手法の評価を行うため、本研究では、直近の診療フェーズで実施された情報のみを表示すると限定している。統合 VIEWER には過去全ての処方、検体検査の結果を表示する機能があるが、検体検査と処方の表示対象の適切な時間範囲の決定とその評価は本研究ではまだ検討できていない。非画像検査報告書についても同様に過去の診療フェーズで発生した診療情報の表示が今後の課題である。

患者の背景による層別については、疾患（診療科）を採用している。がん診療に特化している当院では、病名以外に、がんの進行度や組織型等治療選択を行う際に利用する項目についても検討が必要であると考える。

表示画面の評価は、診断医が行った。本研究のエンドユーザは、それぞれの症例の主治医も想定するため、今後、その評価を得て、実臨床上のワークフローの改善等への効果を測る予定である。また、本研究では、表示する項目だけを観点に評価しており、表示情報の内容（画像の表示位置やレイアウト等）については評価の対象外とした。臨床現場で利用するには、認識精度が良い、「見易い」ことも大切な要素と考えるため、今後は評価方法を含めて検討を行う必要がある。

5.4.4 今後の検討課題

本研究の対象となる統合ビューアは、最終的には利用するログを自身で収集し、分析することでより良い画面構成を提供するような仕組みとなることが望ましい。一方、臨床現場では、診断レポートの見落とし等医療安全上の課題も存在している。参照実績からの画面構成だけではなく、診療フェーズごとに適切なコンテンツの構成やアラートを表示する等の診療を医療安全の面からも支援する必要があると考える。

がん診療では治療方針決定時に、患者の初発時における疾患の詳細、治療歴、検査結果を把握することは重要な要素である。現在はこれらの情報を紹介元医療機関から紙媒体で提供される診療情報提供書で医師が確認する運用となるが、今後医療機関間連携のデジタル化が進むにことにより、これらの前医の情報も統合し統合VIEWER 上で表示することでさらに診療の効率化、精確な診療の提供に寄与することが期待できる。このためにも、第3章で検討した病名、薬剤、検体検査結果等の項目コードの標準化は必要となり、標準化を進めるために第2章で検討した医療情報標準規格の阻害要因に対する対策が必要になると考える。

5．5 結語

リアルワールドデータの利活用事例として、診療の中で発生したオーダや結果の実績情報を元に、利用者や診療シーンにおける必要なコンテンツ情報を検討し、医療安全を考慮した上でマスタ化することで、統合 VIEWER 上で利用者の手間の少ないコンテンツの適切な閲覧を実現できる可能性が示された

参考文献

[5-1] P.R. Mosaly, L. M. Mazur, F. Yu, H. Guo, M. Derek, D. H. Laidlaw, C. Moore, L. B. Marks, J. Mostafa, Relating Task Demand, Mental Effort and Task Difficulty with Physicians' Performance during Interactions with Electronic Health Records (EHRs), International Journal of Human-Computer Interaction 34(5) (2018), 467-475, DOI: 10.1080/10447318.2017.1365459.

[5-2] T. G. Kannampallil, C. A. Denton, J. S. Shapiro, V. L. Patel, Efficiency of Emergency Physicians: Insights from an Observational Study using EHR Log Files, Applied Clinical Informatics 9(1) (2018) 99-104, DOI: 10.1055/s-0037-1621705.

[5-3] L. C. Roman, J. S. Ancker, S. B. Johnson, Y. Senathirajah, Navigation in the Electronic Health Record: A Review of the Safety and Usability Literature, Journal of Biomedical Informatics 67(2017), 69-79, DOI: 10.1016/j.jbi.2017.01.005.

[5-4] A. Lin, M. Harris, M. Zalis et al; Initial Observations of Electronic Medical Record Usage During CT and MRI Interpretation: Frequency of Use and Impact on Workflow, American Journal of Roentgenology 195(2010), 188-189, DOI:10.2214/AJR.09.2946.

[5-5] K. Daley, J. Richardson, I. James, A. Chambers, D. Corbett, Clinical Dashboard: Use in Older Adult Mental Health Wards, The Psychiatrist 37(2013), 85-88, DOI: 10.1192/pb.bp.111.035899.

[5-6] D. Dowding, R. Randell, P. Gardner, G. Fitzpatrick, P. Dykes, J. Favela, S. Hamer, Z. Whitewood-Moores, N. Hardiker, E. Borycki, L. Currie, Dashboards for Improving Patient Care: Review of the Literature, International Journal of Medical Informatics 84 (2) (2015), 87-100, DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2014.10.001.

[5-7] J. Phull, J. Hall, Clinical Dashboards and Their Use in an Adult Mental Health Inpatient Setting, a Pilot Study, Clinical Governance: An International Journal 20 (4)(2015), 199-207, DOI: 10.1108/CGIJ-06-2015-0019.

[5-8] M. C. Schall, L. Cullen, P. R. Pennathur, H. Chen, Howard MS, K. Burrell, G. Matthew, Usability Evaluation and Implementation of a Health Information Technology Dashboard of Evidence-Based Quality Indicators, Computers Informatics Nursing 35(6) (2017), 281-288, DOI: 10.1097/cin.0000000000000325.

[5-9] D. T. Y. Wu, S. Deoghare, Z. Shan, K. Meganathan, K. Blondon, The Potential Role of Dashboard Use and Navigation in Reducing Medical Errors of an Electronic Health Record System: a Mixed-Method Simulation Handoff Study, Health Systems 8(2019), DOI: 10.1080/20476965.2019.1620637.

[5-10] R. G. Waller, M. C. Wright, N. Segall, P. Nesbitt, T. Reese, D. Borbolla, G. D. Fiol, Novel Displays of Patient Information in Critical Care Settings a Systematic Review, Journal of the American Medical Informatics Association 26(5) (2019), 479-489, DOI: 10.1093/jamiaocy193.

[5-11] S. Anders, R. Albert, A. Miller, M. B. Weinger, A. K. Doig, M. Behrens, J. Agutter, Evaluation of an Integrated Graphical Display to Promote Acute Change Detection in ICU Patients, International Journal Medical Informatics, 81(12) (2012), 842-851, DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2012.04.004..

[5-12] L. F. Laker, C. M. Froehle, J. B. Windeler, C. J. Lindsell, Quality and Efficiency of the Clinical Decision-Making Process: Information Overload and Emphasis Framing, Special Issue on Patient-Centric Healthcare Management in the Age of Analytics 27(12) (2018), 2213-2225, DOI: 10.1111/poms.12777.

[5-13] M. C. Wright, D. Borbollac, R. G. Wallerc, G. D. Fiolc, T. Reesec, P. Nesbittb, N. Segalld, Critical Care Information Display Approaches and Design Frameworks: A Systematic Review and Meta-Analysis, Journal of Biomedical Informatics: X 3(2019), DOI: 10.1016/j.yjbinx.2019.100041.

[5-14] Y. Senathirajah, D. Kaufman, S. Bakken, The Clinician in the Driver's Seat: Part 2-Intelligent Uses of Space in a Drag/Drop User-Composable Electronic Health Record, Journal of Biomedical Informatics 52(2014), 177-188, DOI: 10.1016/j.jbi.2014.09.008.

[5-15] R. M. Ratwani1, R. J. Fairbanks, A. Z. Hettinger, N. C. Benda, Electronic health record usability: analysis of the user-centered design processes of eleven electronic health record vendors, Journal of the American Medical Informatics Association 22(2015), DOI: doi:10.1093/jamia/ocv050.

[5-16] E.B. Matthews, Integrating the Electronic Health Record into Behavioral Health Encounters: Strategies, Barriers, and Implications for Practice, Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research 44(4) (2017), 512-523, DOI: 10.1007/s10488-015-0676-3.

[5-17] P.J. Brown1 et.al; What Do Physicians Read (and Ignore) in Electronic Progress Notes?, Applied Clinical Informatics 5(2014), 430-444, DOI: 10.4338/ACI-2014-01-RA-0003.

[5-18] M. C. Wright, S. Dunbar, B. C. Macpherson, E. W. Moretti, G. D. Fiol, J. Bolte, J. M. Taekman, N. Segall, Toward Designing Information Display to Support Critical Care Qualitative Contextual Evaluation and Visioning Effort, Applied Clinical Informatics 7(2016), 912-929, DOI: 10.4338/ACI-2016-03-RA-0033.

[5-19] K. Zheng, R. Padman, M. P. Johnson, H. S. Diamond, An Interface-driven Analysis of User Interactions with an Electronic Health Records System, Journal of the American Medical Informatics Association 16(2) (2009), 228-237, DOI: 10.1197/jamia.M2852.

[5-20] D. R. Kaufman, S. K. Furniss, M. A. Grando, D. W. Larson, M. M. Burton, A Sequential Data Analysis Approach to Electronic Health Record Workflow, Journal of the American Context Sensitive Health Informatics: Many Places, Many Users, Many Contexts, Many Uses 218 (2009), 120-125, DOI:10.3233/978-1-61499-574-6-120.
[5-21] M. E. Nolan, R. Siwani, H. Helmi, B. W. Pickering, P. Moreno-Franco, V. Herasevich, Health IT Usability Focus Section: Data Use and Navigation Patterns among Medical ICU Clinicians during Electronic Chart Review, Applied Clinical Informatics 8(2017), 1117-1126, DOI: 10.4338/ACI-2017-06-RA-0110.
[5-22] D. T. Y. Wu, N. Smart, E. L. Ciemins, H. J. Lanham, C. Lindberg, K. Zheng, Using EHR Audit Trail Logs to Analyze Clinical Workflow: A Case Study from Community-based Ambulatory Clinics, Annual Symposium proceedings. American Medical Informatics Association Symposium (2017), 1820-1827.
[5-23] A. J. King, G. F. Cooper, H. Hochheiser, G. Clermont, M. Hauskrecht, S. Visweswaran, Using Machine Learning to Predict the Information Seeking Behavior of Clinicians Using an Electronic Medical Record System, Annual Symposium proceedings. American Medical Informatics Association Symposium (2018), 673-682.
[5-24] A. J. Kinga, G. F. Cooper, G. Clermont, H. Hochheiser, M. Hauskrecht, D. F. Sittige, S. Visweswaran, Using Machine Learning to Selectively Highlight Patient Information, Journal of Biomedical Informatics 100(2019), DOI: 10.1016/j.jbi.2019.103327.
[5-25] S. Meystre, P. J. Haug, Natural Language Processing to Extract Medical Problems from Electronic Clinical Documents: Performance Evaluation, Journal of Biomedical Informatics 39(6) (2006), 589-599, DOI: 10.1016/j.jbi.2005.11.004.
[5-26] R. Reátegui, S. Ratté, Comparison of MetaMap and cTAKES for Entity Extraction in Clinical Notes; BMC Medical Informatics and Decision Making 18(3) (2018), DOI:10.1186/s12911-018-0654-2
[5-27] J. L. Fleiss, Reliability of Measurement. In the Design and Analysis of Clinical Experiments. New York: John Wiley & Sons, Inc. (1999), 1-32, DOI:10.1002/9781118032923
[5-28] A. Siebenhofer, T. Semlitsch, T. Herborn, U. Siering, I. Kopp, J. Hartig, Validation and Reliability of a Guideline Appraisal Mini-checklist for Daily Practice Use, Siebenhofer et al. BMC Medical search Methodology (2016) ,16-39, DOI: 10.1186/s12874-016-0139-x.
[5-29] Takeda, Usage experience with the document archiving and communication system for the storage and retrieval of medical records. Stud Health Technol Inform. 2013;192:1021.
[5-30] Toyoda S, Two intelligent order viewers for chronic condition patients on clinical information system., Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. 2008;2008:4350-3. doi: 10.1109/IEMBS.2008.4650173.
[5-31]
M. Mukai, N. Nakajima, M. Nakatsugawa, Y. Shimomura, Y. Shiokawa, N. Mihara, Proposal of Relevant Information Visualization for a Universal Viewer in Oncology, Studies in Health Technology and Informatics 264(2019), 1298-1302, DOI: 10.3233/SHTI190436.
[5-32] M. Mukai, N. Nakajima, M. Nakatsugawa, Y. Shimomura, Y. Shiokawa, N. Mihara, Development of universal viewer for physician in medical issue, ECR2019,2019
[5-33] 向井　まさみ、中島　典昭、塩川　康成、杉山　真哉、三原　直樹，診療における統合 Viewer のあり方の検討～Oncology 領域の場合～，第 39 回日本医療情報学連合大会

第6章　総括

近年、既存のデータを元にその特徴量を抽出することで画像認識や音声認識を実現する deep learning に代表される人工知能技術や、医療機関に蓄積された診療データ群を利活用してあらたな知見を見出すというリアルワールドデータを元にしたリアルワールドエビデンスの創出が注目を浴びている。一方、このリアルワールドデータの活用については複数の研究プロジェクトの中で行政もまじえた議論がはじまったところである。そこで、本研究では、リアルワールドデータの利活用基盤に関する検討を行った。第1章では、本研究におけるリアルワールドデータの定義をした上で、国外、国内の動向と課題を整理した。特に、現在ではゲノム医療がグローバルでも本邦でも注力されており、ゲノム解析情報とともにその症例の背景情報や臨床情報が求められていることを例示した。

第2章では、粒子線治療分野における実績や治療効果の情報を解析するためのデータベース項目を最適化について検討を行った。まず、既存の粒子線治療データベースシステムから新システムへ移行すべきデータ項目の選択手法の検討を行った。検討にあたり、移行対象項目の臨床的な重要性の評価を行うために ①平均情報量 entropy、②有意値保持率 available value ratio、③ユーザ評価項目 user evaluated item の3つの手法を用いて、適合率 precision、再現率 recall、F 値、ROC 解析により比較した。システム性能指標 F 値は手法①=0.38、 手法②=0.59，手法③＝0.85 となった。項目ごとの評価を行った場合は、手法②の有意値保持率が手法①の情報量を上回った。有意値保持率から求めたしきい値を利用しデータベース項目を精査し

た結果、項目数は 50。2% 削減された。我々は、この指標をもとに新データベースシステムを構築した。新データベースシステムでは、重粒子治療の実績、治療効果のエビデンス創出のために必要な情報を維持・管理することが可能となることが期待される。

第3章では、本邦において医療情報標準規格は普及していないものも多く、そのためリアルワールドデータの利活用推進を阻害している状況である。医療情報標準規格の普及を阻害している多数の要因が複雑に絡み合っているため、問題解決は難しい。本研究では、医療情報の標準規格の普及を阻害する要因の関係性を分析し、可視化することを目的とした。日本における医療情報標準規格の普及を阻害する要因を大学・病院に所属する医療情報学の専門家5名からヒアリングを行った。そこで提示された項目を、Interpretive Structural Modeling(ISM)法と Decision Making Trial and Evaluation Laboratory(DEMATEL)法を用いて解析した。日本における医療情報標準規格の普及を阻害する要因として、「法整備」及び「信頼性」が重要な阻害要素となり、「法整備」が整い「期待」や「個人情報」が解消されることで最終的に「信頼性」が満たされる6階層構造を持つことが明らかとなった。DEMATEL 分析では医療情報標準規格の普及を阻害している要因の関係とその分類を示した。医療機関において医療情報の標準規格の採用は収益に直結するものではないため、「法整備」、「信頼性」(診療行為への信頼性の確保)を確保することで医療の質の向上につながる「期待」を満たすことが可能となる。従い、これらの阻害要因を取り除くことが日本における医療情報標準規格の普及につながり、ひいてはリアルワールドエビデンス創出のためのデータ収集事業において流通するデータの精度管理の効率化に貢献することが期待でき

る。

第4章では、これらの課題を技術的に解決するために、診療情報利活用基盤構築に関する要件として、①病院情報システムに分散した診療情報を収集・保管するための統合データベース、②収集データの二次利用が可能な診療科ごとの症例データテンプレート入力機構、③統合データベースの横断検索を可能とする研究用データセット抽出機能およびデータセット保管管理機能、④抽出データのプライバシーリスク評価機能、⑤個別研究への参加者の同意情報の電子化による二次利用制御機構、⑥収集データの二次利用に対する監査証跡を提供するためのトレーサビリティ機能と整理している。この要件のうち、①病院情報システムに分散した診療情報を収集・保管するための統合データベースに収集するデータセットの品質担保を目的に、現在院内で運用されている3種（病名、薬剤、検体検査）のローカルコードを厚生労働省標準化コードに自動的にマッピングする機能について検討内容を報告した。標準コードマッピング機能では、薬剤マスタは 94.9%、病名マスタは 99.9%、検体検査マスタは78.8%の割合で自動的に標準コードへの変換が可能であった。これらの要素技術をそろえていくことでリアルワールドデータ利活用のための基盤が構成されていくものと考えている。

第5章では、リアルワールドデータの利活用事例として、現在、医療情報システムに分散保管されている医師の記事記載や看護記録、各種検査レポート、文書など（以降、コンテンツと呼ぶ）を、診療実施記録を解析することで、効率的な診療を行うためにこれらを一元管理し統合的に閲覧する Viewer 機能の実証を行った。今回は、国立

がん研究センター中央病院で診療に特徴のある3つの診療科を対象に、電子カルテ上のオーダ実施情報 189 種類を基に、表示されるコンテンツを整理し、閲覧パターンを検討した。パターンはおおよそ診療科（今回は、疾患とほぼ同値）と疾患、診療のイベント（検査や治療前後など）の組み合わせで表現できると仮定し、統合 Viewer における適切な表示マスタを検討した。数種類のマスタを作成し、統合 Viewer のプロトタイプに反映した上で、臨床医4名による本来必要な情報が表示されているかを観点に評価を行った。このようにリアルワールドデータの一部を利用し、利用者やシーンにおける必要なコンテンツ情報を検討しマスタ化することで、統合 Viewer 上、利用者の手間の少ないコンテンツの適切な閲覧可能性が示された。

本研究では、医療分野におけるリアルワールドデータの利活用によるリアルワールドエビデンスの創出について、医療情報学的な観点で現状の課題やその解決手法について検討を行った。特に、大規模なデータ収集環境での利活用にあたってのデータの標準化の必要性について、その阻害要因の検討結果は、現在進められている行政やアカデミアで検討が進められている診療データ収集における方針決定に寄与することが期待できる。

謝辞

本研究を遂行するにあたり、毎週ゼミを開催の上、丁寧なご指導をいただきました安藤裕先生と、引き継いでご指導およびご助言をいただきました小笠原克彦教授に深く感謝いたします。安藤裕先生は、当時システムベンダに所属していた私を放射線医学総合研究所に受け入れていただき、アカデミックなものの考え方や活動について、いちから教えていただきました。また、放医研の重粒子医科学センター病院が北海道大学保健科学院の連携教室になった際に、社会人学生として推薦いただき本来の業務の他に学業の道に進むことをお許しいただきました。小笠原先生は遠方からの就学にもかかわらず、機会があるごとに対面で、コロナ禍の中ではリモート環境を駆使してご指導いただきました。本当にありがとうございました。この論文を執筆中に、副指導教員の伊達広行教授の訃報が飛び込んでまいりました。伊達先生に在学をお許しいただいたことで今この場にいることができているのだと思います。最後にこの論文を読んでいただくことができなかったことが残念でなりません。心からご冥福をお祈り申し上げます。

学術論文執筆の際に共同研究者として様々なご助言をいただきました医療経済研究・社会保険福祉協会（IHEP）の石川智基先生、北海道科学大学の谷川琢海准教授、放射線医学研究所（現・量子科学技術研究開発機構）QST 病院の辻比呂志先生に深く感謝申し上げます。また、現在の勤務先で研究の考え方、まとめかた、そして実現方法を教えていただきつつ、医療情報部員としての業務と並行して社会人学生として学業に時間を割くことをお許しいただきました三原直樹医療情報部長、田中

勝弥情報統括センター長、中島典昭病院情報システム運用管理室長をはじめとした医療情報部の皆様のご厚情にも御礼申し上げます。みなさまの応援がなければ絶対にこの論文を書きあげることはできなかったと思います。

最後に大病をかかえながら、家のことをまったくできずにいる私を常に応援して生活面から支えてくれた母キミ子に感謝いたします。そして、私が高校生のときに悪性腫瘍を患い発見から1ヶ月あまりでこの世を去ってしまった父正司に、長くかかったけどたぶん父が望んでいた位置に今居ることを報告できることをうれしく思っていることを伝えたて謝辞といたします。

研究業績一覧

【著書】

1) 向井まさみ、医療情報第7版・医療情報システム編、第 4 章 4 項「仕様書の構成と書き方」，日本医療情報学会，篠原出版新社, 2022
2) 向井まさみ:【最新 IHE+地域連携入門 － 2020・2021 －】第 6 章資料編.日本 IHE 協会. デジタル配信書籍
3) 向井まさみ、医療情報第7版・医学医療編、第 11 章 1.4 項「がん登録」，日本医療情報学会，篠原出版新社, 2021
4) 向井まさみ、医療情報第7版・医療情報システム編、第 3 章 9.7 項「画像診断・検査部門業務に関するシステム」，日本医療情報学会，篠原出版新社, 2021
5) 向井まさみ:【最新 IHE+地域連携入門 － 2019・2020 －】第 6 章資料編.日本 IHE 協会. デジタル配信書籍
6) 向井まさみ、医療情報第6版・医学医療編、第 11 章 1.4 項「がん登録」，日本医療情報学会，篠原出版新社, 2019
7) 向井まさみ、医療情報第6版・医療情報システム編、第 3 章 9.7 項「画像診断・検査部門業務に関するシステム」，日本医療情報学会，篠原出版新社, 2020
8) 向井まさみ、医療情報第6版・医療情報システム編、第 4 章 4 項「仕様書の構成と書き方」，日本医療情報学会，篠原出版新社, 2020

【学術論文】

9) Masami Mukai Katsuhiko Ogasawara, Analysis of Factors Hindering the Dissemination of Medical Information Standards, Healthcare 2022, 10(7), 1248; https://doi.org/10.3390/healthcare10071248,2022*
10) Honoka Tamori, Hiroko Yamashina, Masami Mukai, Yasuhiro Morii, Teppei Suzuki, Katsuhiko Ogasawara*, ″Acceptance of the Use of Artificial Intelligence in Medicine Among Japan's Doctors and the Public: Questionnaire Survey ″, JMIR Human Factors, doi: 10。2196/24680, 2021
11) MUKAI Masami, SHIMOMURA Yuka, NAKAJIMA Noriaki, NAKATSUGAWA Minoru, SHIOKAWA Yasunari, MIHARA Naoki,″Universal Viewer for Obtaining Relevant Information Visualizations based on a Physician's Reference Patterns in Oncology″,(投稿中)
12) 向井 まさみ，奥田 保男，安藤 裕，辻 比呂志，鎌田 正，「多施設共同前向き観察研究のための施設間情報連携機能プロトタイプの構築」，臨床放射線, 57(13), 1877 － 1885, 2012-12

【総説・解説】

1) 向井まさみ:【DX が可能にする放射線部門の新しい業務様式 ニューノーマル時代の働き方を変えるデジタル技術の活用術】Overview 放射線部門の DX を知る ニューノーマル時代における放射線部門の DX(解説/特集). INNERVISION(0913-8919)36 巻 2 付録 Page19-21(2021.01)
2) 田中勝弥, 向井まさみ，三原直樹:【AI が切り拓く未来の医療】ビッグデータ時代における医療情報学分野 AI 解析を志向した医療情報統合プラットフォームの構築(解説/特集). 医学のあゆみ (0039-2359)274 巻 9 号 Page810-816(2020.08)
3) 田中勝弥,向井まさみ:クラウド・IT 時代のリハビリテーション診療(第 1 回) 全国のクラウドネットワークシステムの現状と今後(解説). 総合リハビリテーション (0386-9822)48 巻 8 号 Page793-798(2020.08)

【学会発表】

1) がん専門病院における外来患者フローの実態把握とその可視化の試み～TQM(Total Quality Management)活動を通して～,向井 まさみ，清水 陽一，關本 翌子，三原 直樹，第 23 回日本医療情報学会看護学術大会, 2022
2) DBMS 機能を活用した統合型研究用診療データ利活用基盤システムで求められるデータアクセスコントロールの実現手法の提案，向井まさみ、田中勝弥，三原直樹，白石航也，浜本隆二，第 4 回日本メディカル AI 学会学術集会, 2022
3) プライバシーに配慮した診療データマスキングのための非構造化文書の分析と処理精度向上の検討，向井まさみ， 江口良太， 中川大輔， 田中勝弥， 長谷川裕明， 三原直樹，第 41 回医療情報学連合大会, 2021
4) 臨中ネットの人材育成のスコープと活動状況，向井まさみ，宮原冬佳，田中勝弥，三原直樹，中島直樹，第 41 回医療情報学連合大会, 2021
5) 診療情報の研究的二次利用のためのデータ抽出処理開発機能を備えた統合的な診療情報利活用基盤の構築，向井まさみ，江口良太，中川大輔，関昌佳，長谷川裕明，田中勝弥，浜本隆二，三原直樹，第 41 回医療情報学連合大会, 2021
6) がん専門病院における外来患者フローの実態把握と課題抽出の試み～TQM(Total Quality Management)活動を通して～

向井 まさみ，清水 陽一，關本 翌子，三原 直樹，第 22 回日本医療情報学会看護学術大会，2021
7) プライバシーに配慮した電子カルテのフリーテキスト情報のマスキング処理についての検討，向井まさみ，第 40 回医療情報学連合大会，2020
8) IHE チュートリアル「ここまで進んだ IHE ～ IHE UPDATE 2020～」，向井まさみ，第 40 回医療情報学連合大会，2020
9) 診療情報の研究的二次利用を目的とした統合的な診療情報利活用基盤の開発，向井まさみ，田中勝弥，三原直樹，浜本隆二，第 3 回日本メディカル AI 学会学術集会，2020
10) IHE の放射線領域(RAD)の概要と REM を用いた医療被ばく線量の管理，向井まさみ，第 23 回日本医療情報学会春季学術大会，2019
11) コネクタソンで行われる IT インフラ業務シナリオ，向井まさみ，IHE-J コネクタソン 2019，2019
12) Proposal of relevant information visualization for a universal viewer in oncology，Medinfo2019，MUKAI Masami，MIHARA Naoki，2019
13) Development of universal viewer for physician in medical issue，Mukai M,Nakajima N,Mihara N, et。al; ECR2019,2019
14) 診療における統合 Viewer のあり方の検討～Oncology 領域の場合～，向井 まさみ、中島 典昭、塩川 康成、杉山 真哉、三原 直樹，，第 39 回日本医療情報学連合大会、2018
15) 放射線治療計画支援のための3次元非線形位置合わせ手法の DICOM-RT(Ion Plan)への適用の検討，向井まさみ，上村幸司，安藤 裕，et.al，第 18 回日本医療情報学会春季学術大会，日本医療情報学会，2014
16) 日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果（2012年），向井まさみ， 安藤 裕， 鎌田 正，日本放射線腫瘍学会第 26 回学術大会，2013
17) Construction of the Radiation Oncology Teaching Files System for Charged Particle Radiotherapy，Masami Mukai，Yutaka Ando，et,al，MEDINFO2013，2013
18) 多施設共同前向き観察研究のための施設間情報連携機能プロトタイプの構築 Construction of Prototyping System for Prospective Multi-institutional Observation Study of Charged Particle Radiation Therapy，向井 まさみ，辻 比呂志，鎌田 正，第 17 回日本医療情報学会春季学術大会，2013
19) 日本国内の粒子線治療施設の治療データ集計結果（2011年），向井 まさみ，安藤 裕，鎌田 正，第25 回日本放射線腫瘍学会学術大会，2012
20) 放射線治療計画支援のための3次元非線形位置合わせ手法の検討，向井まさみ，上村幸司，安藤裕，第 32 回医療情報学連合大会(第 13 回医療情報学学術大会)，2012
21) Proposal of the cooperation method between EMR/CPOE-RIS-TMS by using the IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) - Implementation and challenge at NIRS，Masami Mukai，Yutaka Ando，et.al，ASTRO2012，2012
22) 病院情報システム更新に伴う放射線治療病歴データベースシステムの運用継続の検討，向井まさみ，安藤 裕，第 39 回日本エム・テクノロジー学会大会(MTA2012)，2012
23) Prototype of the Radiation Oncology Teaching Files System for Charged Particle Radiotherapy，Masami Mukai，Yutaka Ando，et.al，CARS2012，2012
24) 要求仕様書を書くためのキーワード（実例をまじえて），向井 まさみ，第16回日本医療情報学会春季学術大会(シンポジウム 2012in 函館)，2012
25) Construction of the cooperation between the HIS and TMS by Using IHE ESI integration profile，Masami Mukai，Yutaka Ando，et.al，ESTRO31，2012
26) 放射線治療計画における DICOM-RT(Ion Plan)を対象とした3次元非線形位置合わせ手法の開発，向井まさみ，安藤裕，第 31 回医療情報学連合大会(第 12 回医療情報学学術大会)，2011
27) 多施設共同前向き観察研究のための施設間情報連携機能プロトタイプの構築，向井まさみ，鎌田 正，第24回日本放射線腫瘍学会学術大会，2011
28) PDI は記録媒体連携に役立つか：自施設での経験から，向井まさみ，安藤 裕，日本医学放射線学会第 24 回電子情報研究会，2011
29) 放射線治療に特化したティーチングファイルシステムの構築，向井まさみ，日本医学放射線学会第 24 回電子情報研究会，2011
30) Construct and Use Information-Intensive System(Radiation/Particle Therapy Database) by Using HL7 messages，Masami Mukai，Yutaka Ando，et.al，CARS2011 (25rd International Congress and Exhibition)， 2011
31) DICOM-RT 線量分布を含めた画像の3次元非線形位置合せ手法の開発，向井まさみ，安藤 裕，第 30 回医療情報学連合大会(第 11 回医療情報学学術大会)，2010
32) CONSTRUCT AND USE INFORMATION-INTENSIVE SYSTEM(RADIATION/PARTICLE THERAPY DATABASE) BY USING STANDARD TECHNIQUE，Masami Mukai，Yutaka Ando，et.al，ESTRO29，2010
33) IHE チュートリアル「CD を利用して他施設との連携を行う～IRWF、PDI」，向井 まさみ，安藤裕，第14 回日本医療情報学会春季学術大会（シンポジウム2010 in 高松），2010
34) IHE-IRWF 統合プロファイルを利用した他施設からの紹介画像格納システムの構築 Development of image storaging system using IHE-IRWF integration profile，向井まさみ，谷川 琢海，安藤 裕，第 29 会医療情報学連合大会/第 10 会日本医療情報学会学術大会，2009
35) 事例報告：放射線治療病歴データベースシステムの構築，向井まさみ，谷川琢海，小橋元，安藤裕，第 36 回日本Mテクノロジー学会大会，2009
36) IHE チュートリアル「IHE が提供する基盤技術～監査証跡やシングルサインオンなどを中心に」，向井まさみ， 安藤裕，第

13 回日本医療情報学会春季学術大会(シンポジウム2009 in 長崎), 2009

【その他(社会活動)】

1) 一般社団法人医学会連合 広報委員会委員
2) 一般社団法人日本医療情報学会 評議員
3) 一般社団法人日本医療情報学会 医療情報技師育成部会 運営委員会委員
4) 一般社団法人日本医療情報学会 医療情報技師育成部会 研修企画委員会 e-learning コンテンツ作成小委員会委員長
5) 一般社団法人日本医療情報学会 医療情報技師育成部会 基礎知識検定試験作問委員会委員
6) 一般社団法人日本 IHE 協会 普及推進委員会委員
7) 一般社団法人日本 IHE 協会 放射線治療企画委員会委員
8) 一般社団法人日本 IHE 協会 ITI 企画委員会委員
9) 一般社団法人医療情報標準化推進(HELICS)協議会 広報委員会委員

【その他(資格)】

1) 診療情報管理士(日本病院会)
2) 上級医療情報技師(日本医療情報学会)
3) 医用画像情報専門技師(医用画像情報専門技師共同認定育成機構)
4) 上級医療情報技師育成指導者(日本医療情報学会)

以上