



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 [論文内容及び審査の要旨]
Author(s)	向井, まさみ
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(保健科学)
Dissertation Number	甲第15231号
Issue Date	2022-12-26
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/87719
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Type	doctoral thesis
File Information	Masami_Mukai_review.pdf, 審査の要旨



学位論文審査の要旨

博士の専攻分野の名称：博士（保健科学）

氏名：向井 まさみ

審査委員	主査 准教授	杉森 博行
	副査 教授	小笠原 克彦
	副査 教授	三原 直樹（広島大学）

学位論文題名

診療データの利活用基盤に関する医療情報学的研究

当審査は令和4年10月24日実施の公開発表にて行われた。（出席者15名）

近年、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（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）の創出が注目されている。

本論文では、リアルワールドデータの利活用基盤に関する現状の整理、課題の抽出、課題に対する技術的な解決のアプローチを提案するとともに実際の利活用について研究し、解析手法を提案することにより、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適用できるよう、医療現場で診療情報を用いた検討結果がまとめられた。

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、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医療分野のリアルワールドデータである診療データを生成・管理する医療情報システムの歴史を総括した上で、現代の国外、国内の動向と課題を整理された。

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い、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い、提案手法の中でもっとも有効であった方法を利用して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明らかになった。

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 Interpretive Structural Modeling (ISM) 法と Decision Making Trial and Evaluation Laboratory (DEMATEL) 法を用いて分析し可視化することを試みた。その結果、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ことがあきらかになった。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ことが明らかになった。

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%、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るということが明らかになった。

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、文書などのコンテンツを、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。がん診療専門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、適切な閲覧パターンを検討した。閲覧パターンは疾患と診療の中で発生する検査や治療等のイベント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名による評価を行った。このように 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を示した。

これを要するに、本論文は、診療データの利活用にあたっては、法やガイドラインに従った利用は必須であるが、それ以外にもデータ記載の対象である患者の人権やプライバシーへの配慮はなされなければならない点が挙げられ、このことについて現状の課題の整理と技術的な観点からまとめ、今後の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、提案手法は医療現場で診療情報扱うものからの提案として今後の課題解決に寄与することが期待される基盤的研究となり、情報学的にも重要な視座を与えるものである。

よって本論文の著者は、北海道大学博士（保健科学）の学位を授与される資格あるものと認める。