JAHIS 戦略企画部業務報告会 2019/05/16 東京

蓄積したデータから知識を取り出そう



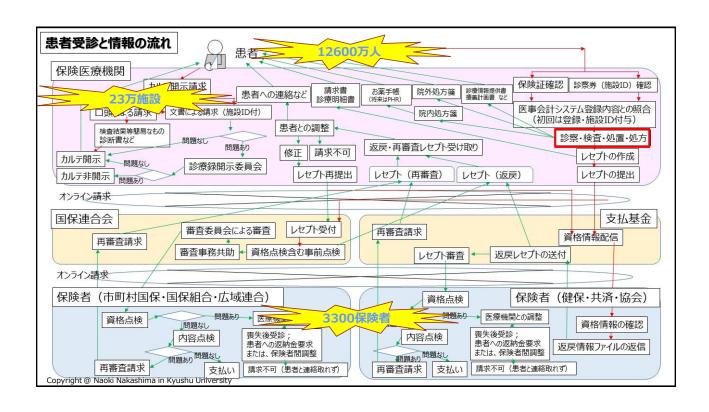
中島直樹

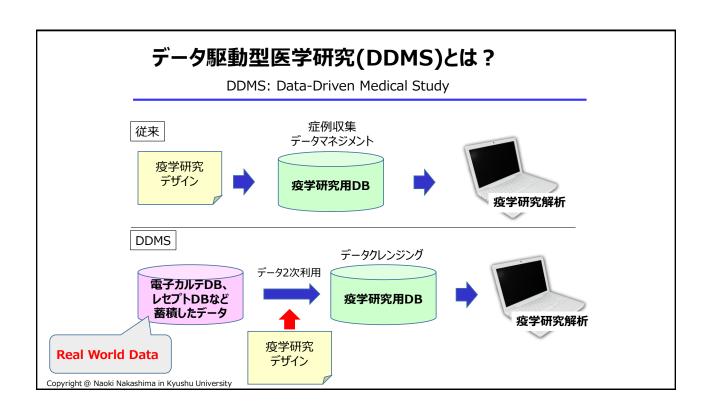
九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

日本の公的保険医療制度 (1961年実施)

- •国民皆保険
- フリーアクセス
- •現物支給





	の両者を駆使して、エ	E確に対象全体を俯瞰する「	青報を得る!
	前向き臨床研究	データ駆動型臨床研究 (DDMS、後向き)	DDMSの 改善法
項目の設定	自由度高い	自由度低い	Phenotyping
バイアス	管理可能	DB構築目的に依存	matching
データ品質	高い	低い	データ品質管理
コスト	高い	低い	
データ規模	小さい	大きい	
リアルタイム性 t @ Naoki Nakashima in Kyushu Unive	弱い	強い	

DDMSの代表例

DDMS: データ駆動型医学研究

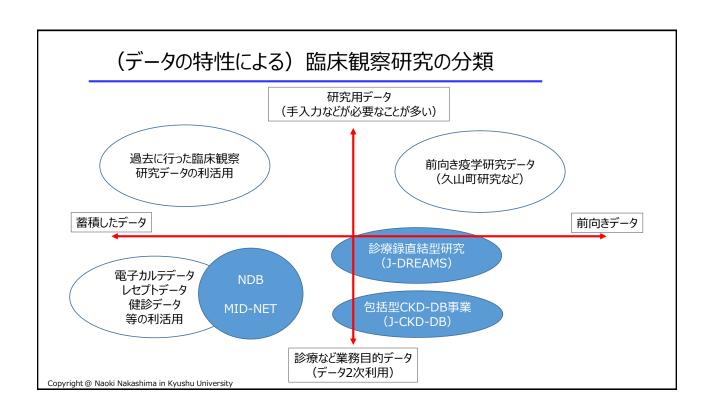
•NDB:

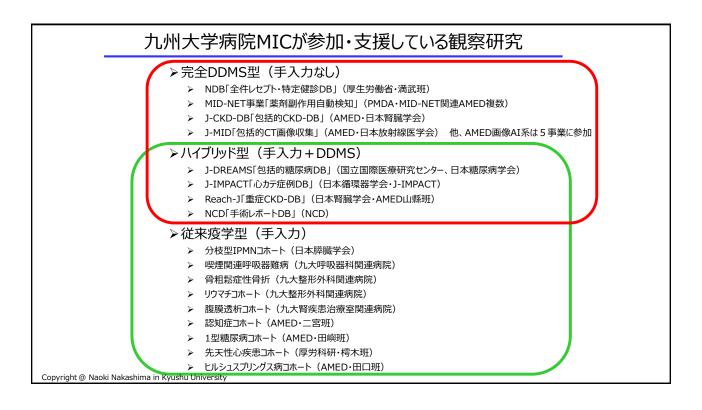
▶日本全体のレセプトと特定健診の突合データベース

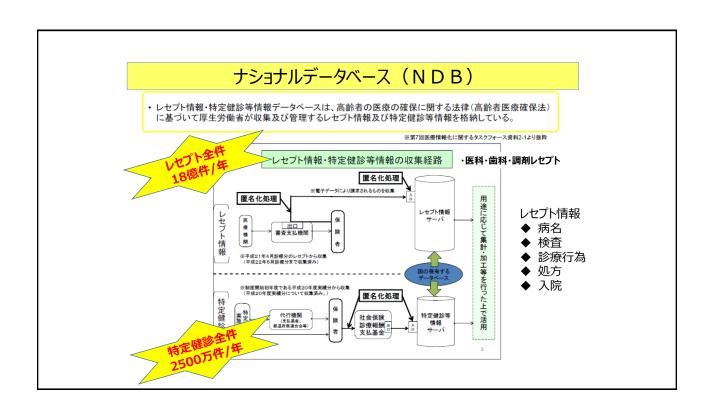
• MID-NET:

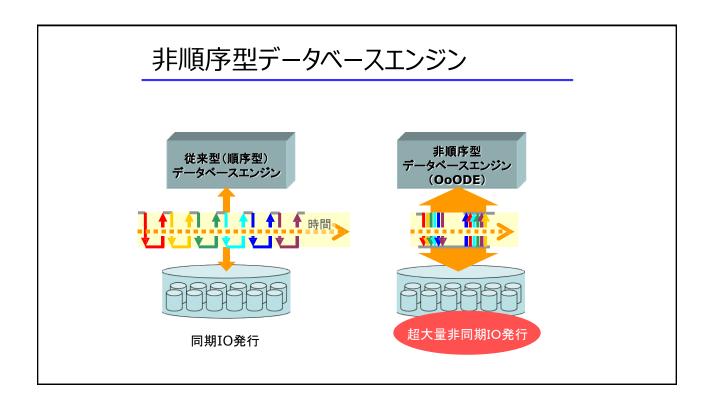
■薬剤副作用の検知用データベース。10の大規模医療機関 をネットワーク化

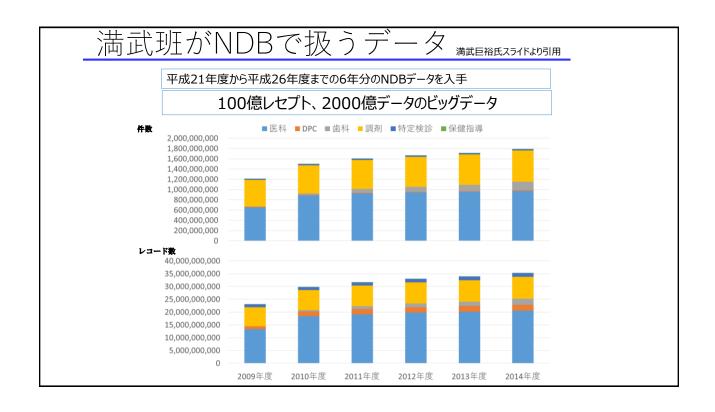


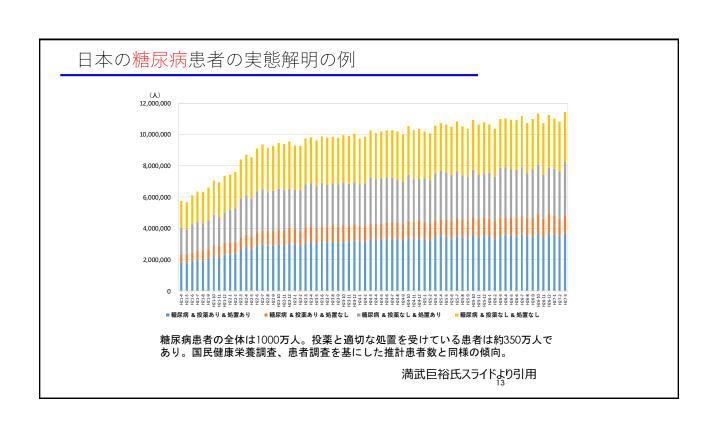


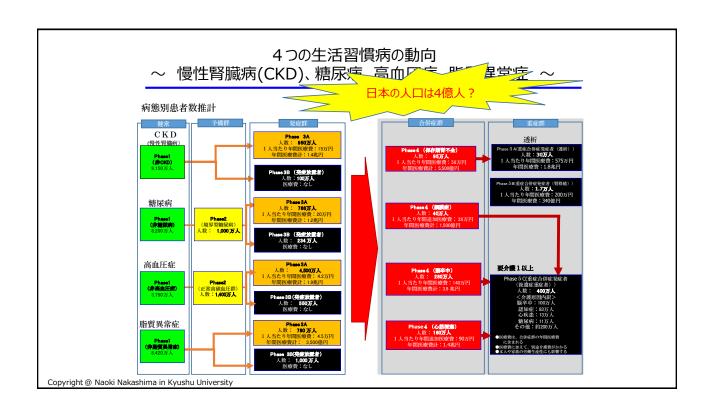


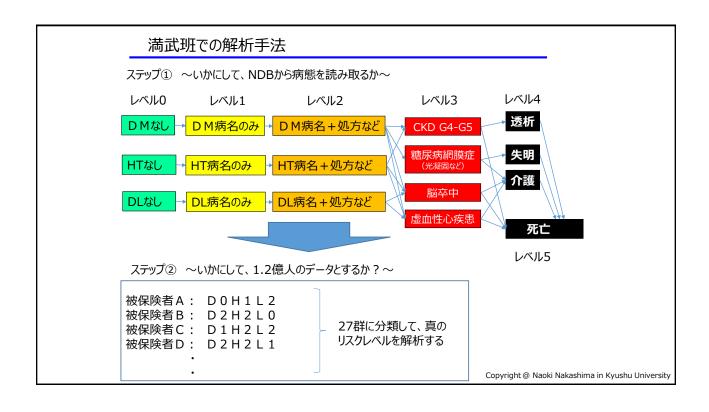


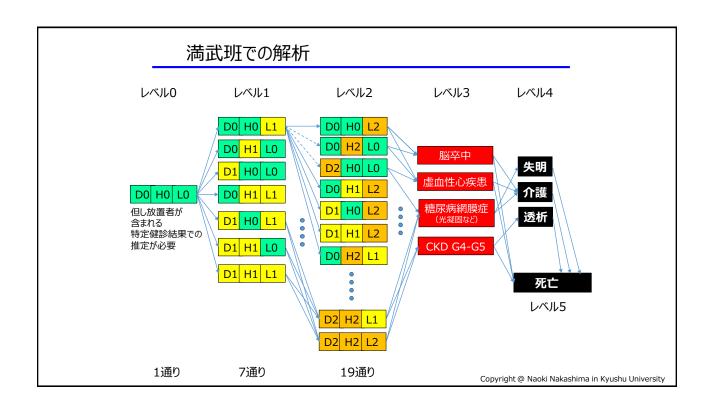


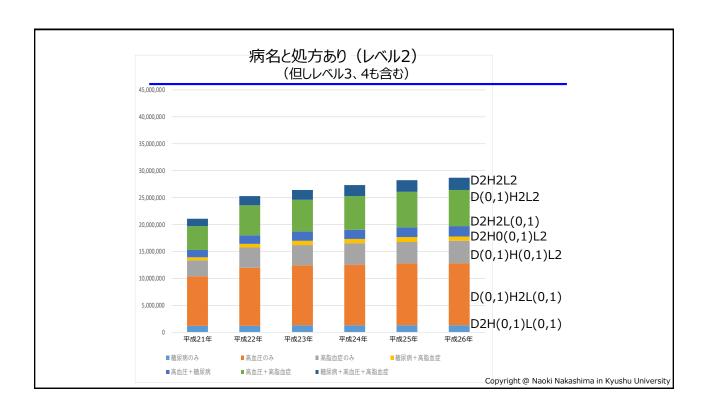


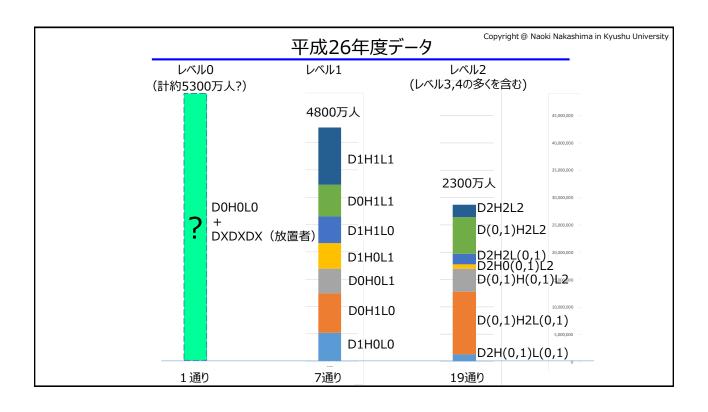








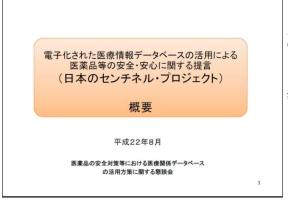




MID-NET事業とは

- 従来、製造発売後医薬品の副作用は自発報告に依存
- 本事業では病院情報システムに多量に蓄積した全件処方、病名、検査データを使い、医薬品投与前後の検査結果や病名の変化により、副作用を網羅的に抽出

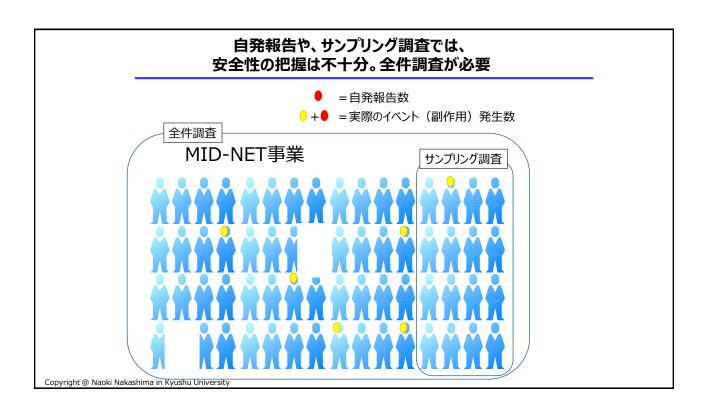
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub.html

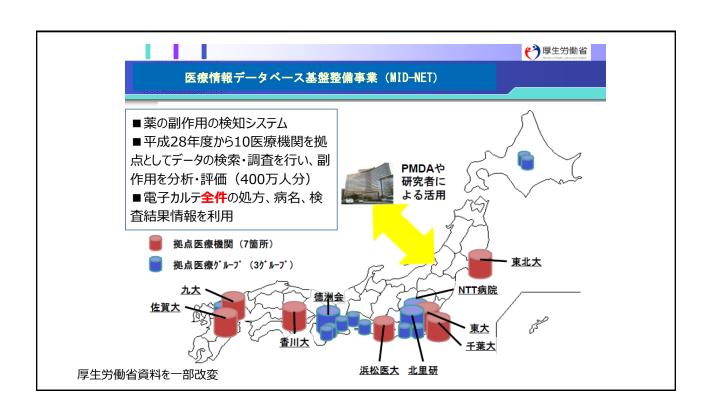


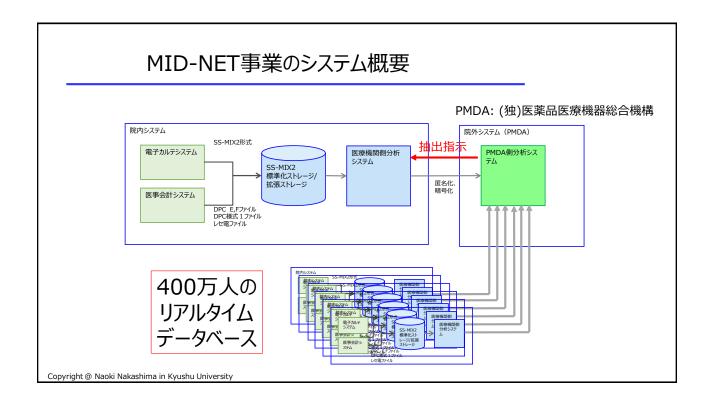
(参考)

- ・米国センチネル・インシヤチブ 2012年7月までに1億人のデータへ のアクセスを確立するFDA事業 (日本の目標は1,000万人)
- ・センチネルとは? 歩哨、前哨、監視員のこと 「センチネルリンパ節」 =「見張りリンパ節」





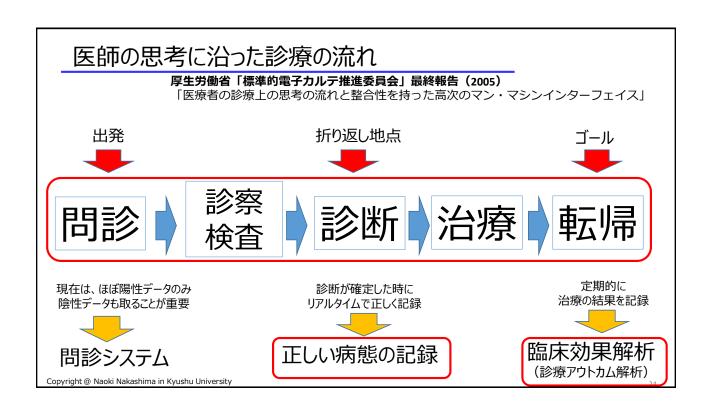


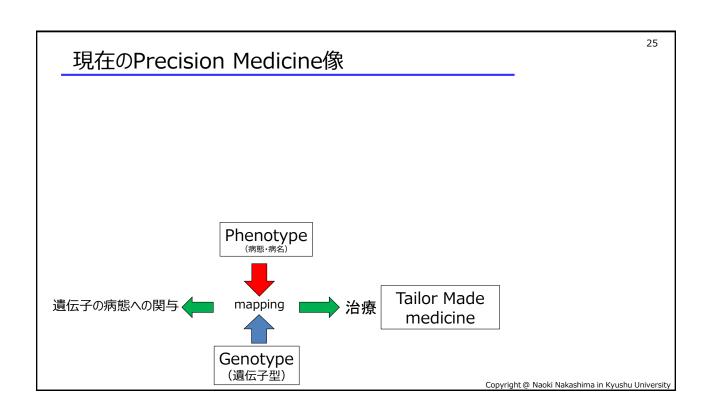


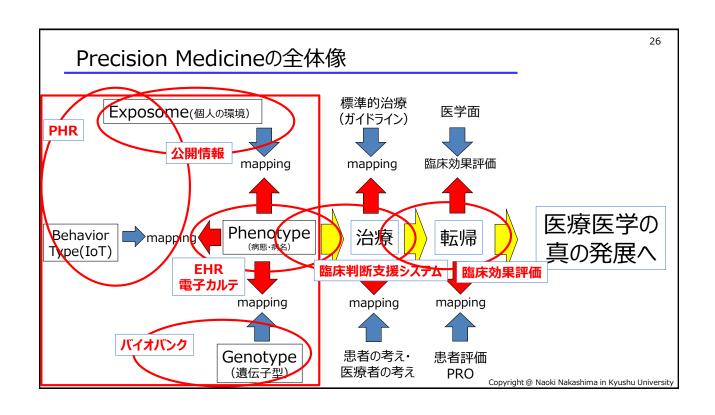


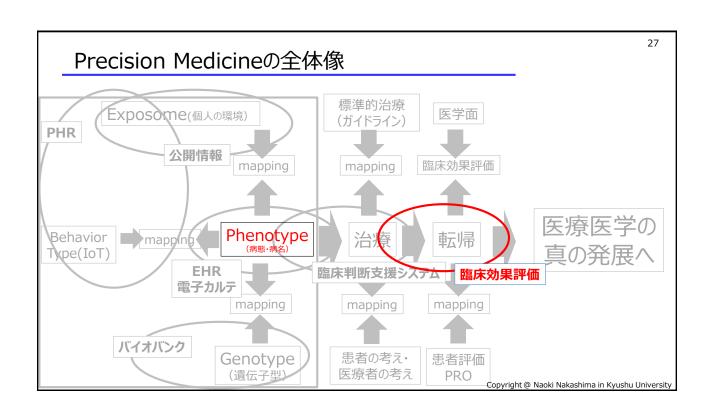
病院情報システムには「ない」3つのデータ

- 1. 正しく病態を示すデータ
- 2. 診療プロセスのデータ
- 3. 患者アウトカムデータ











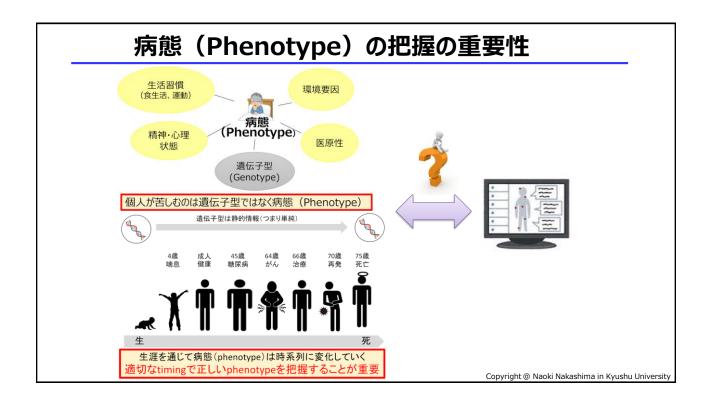
Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

病院情報システムには「ない」3つのデータ

1. 正しく病態を示すデータ

- 2. 診療プロセスのデータ
- 3. 患者アウトカムデータ

Phenotype & Genotype 保因者 保因者 **Genotype** (遺伝子型) GG Aa 保因者 発症 目が青い 目が黒い 健常 **Phenotype** (表現型) Aa aa 血友病(遺伝性疾患) 遺伝子型で表現型が決まる



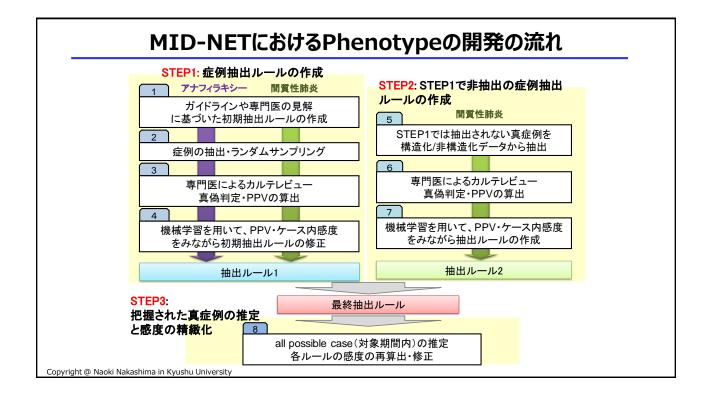
現在の電子カルテでは正確な病態の記載が不十分

病態(Phenotype)は、病院情報システムの **構造化データ**と**非構造化テキストデータ**でから断片的に 示される。

- 解析できる形でphenotypeが記載されていない
- データの品質が影響される

RWDから正しく病態 (Phenotype) を把握する方法 「ePhenotyping」の開発が必要

MIC	MICが関わっているPhenotyping研究							
分類	DB	研究課題名	研究概要					
薬剤疫学 AMEI 研究 中島	_	MID-NETを用いた医薬品等のベネフィット・リスク評価のためのデータ標準化の普及に関する研究	過去に開発したPhenotypingのライブラ リー作成					
AMEI 宇山		アウトカム定義のバリデーション等に関 する研究	MID-NETを用いたPhenotyping手法の 開発					
厚労託事		医療情報データベース(以下MID-NET) 整備基盤事業	副作用をphenotypingで検知するための DB構築(電子カルテ/レセプト/DPC)					
臨床疫学 厚労 研究 究事		1型糖尿病の実態調査、客観的診断基準、日常生活・社会生活に着目した重症 度評価の作成に関する研究	レセプト情報を用いた I 型糖尿病の Phenotyping開発及び症例の実態把握					
AMEI	D NDB	慢性腎臓病(CKD)進行例の実態把握と 透析導入回避のための有効な指針の作 成に関する研究	レセプト情報を用いたCKDの Phenotyping開発及び症例の実態把握					
文科	研 NDB	レセプトデータからphenotypingを行う各種方法の評価	レセプト/DPC情報を用いた様々な phenotyping手法の評価と病態の特性 把握					
AMEI	D NDB	エビデンスの飛躍的創出を可能とする 超高速・超学際次世代NDBデータ研究 基盤構築に関する研究	NDBを扱うための基盤研究					
疾患コホー 厚労 ト研究 究事		包括的CKDデータベース構築事業(以 下J-CKD-DB)	Phenotypingにより特定したCKD症例を 収集					



初期ルール作成・PPV算出 STEP1-1~3

	アナフィラキシー	間質	性肺炎
対象期間	2014/1/1~2015/12/31	における本院の入外患者	首117,401名
初期抽出ルールの作成	[病名(確定のみ)]	[病名(確定のみ)] or [KL-6値≧430U/mL]	CT読影レポートに スリガラスなどの <u>テキス</u> トキーワードを含む(専 門医による選定)
症例抽出	619件	1,424件	5,141件
ランダム・サン プリング	200件	200件	84件
専門医による 真偽判定 (PPV算出)	1名/症例 3段階評価 真のケース 疑われるケース その他のケース	2名/症例 5段階評価 1: 確実に違う 2: たぶん違う 3: どちらでもない 4: たぶんそう 5: 確実にそう	
PPV Nakashima in Kyushu Un	80.0%	スコア5: 36.5% スコア4: 50.0%	スコア5: 46.4% スコア4: 60.7%

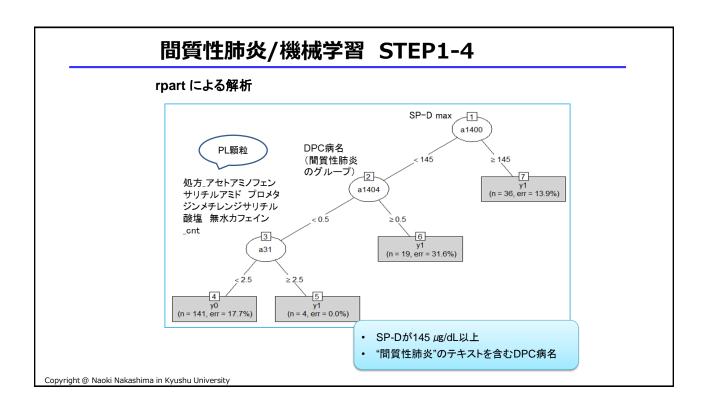
間質性肺炎/機械学習 STEP1-4

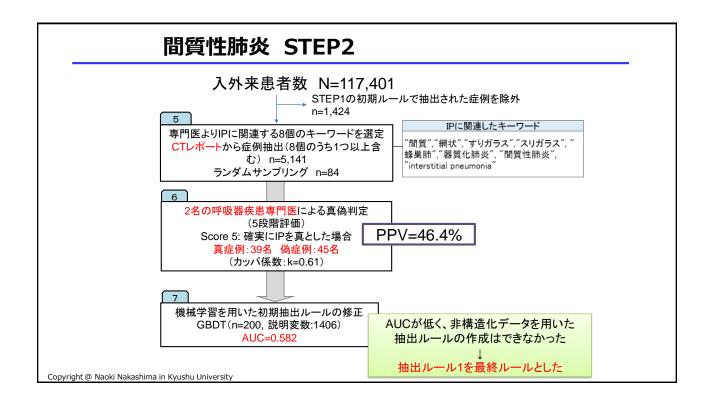
GBDT (Gradient Boosting Decision Tree)による解析

- 目的変数
 - 間質性肺炎である(=1)かない(=0)か ※スコア5以上
- 説明変数(約1400変数)
 - MID-NETより、検体検査値、処方・注射、生理検査実施、退院サマリ、 病名("間質性肺炎"のgroup)、放射線検査実施(CT)



17





間質性肺炎 STEP3 最終抽出ルール

検索式 (a or b) and (c or d)

※以下、指定期間内での有無とする。

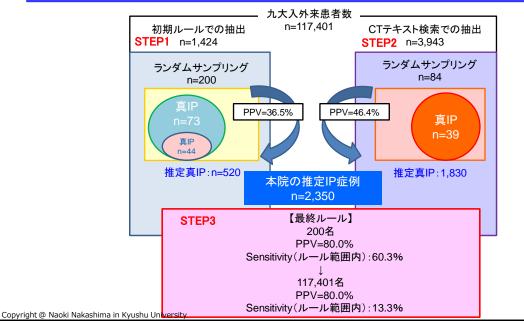
- a. 間質性肺炎に関連した(確定)病名がある
- b. KL-6が施設基準値以上(≥430 U/mL)がある
- c. SP-Dが145 μg/dL以上がある
- d. "間質性肺炎"のテキストを含むDPC病名がある

PPV: 80.0%

ケース内感度:60.3%

Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

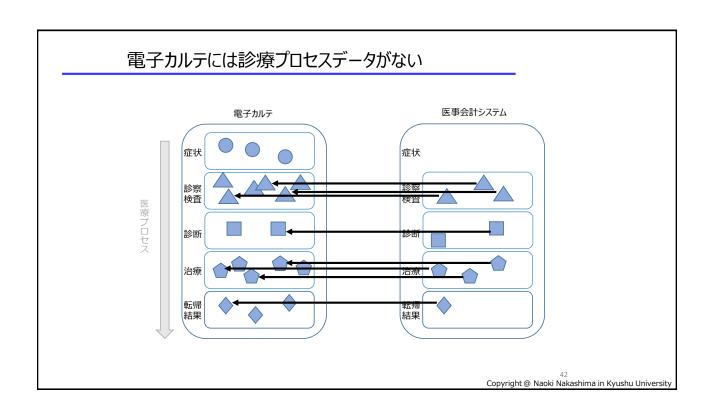
All possible caseによる間質性肺炎 の感度計算

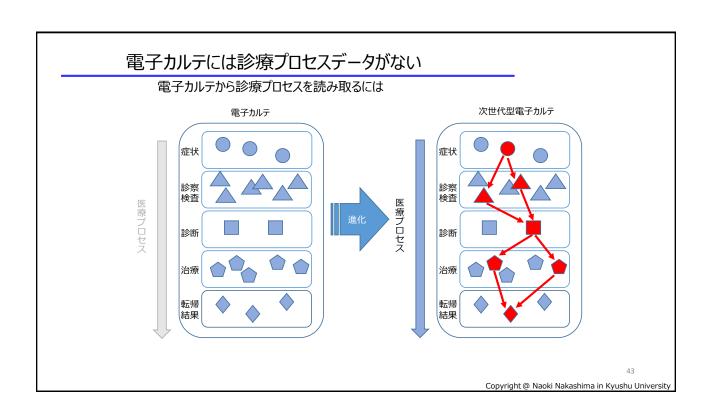


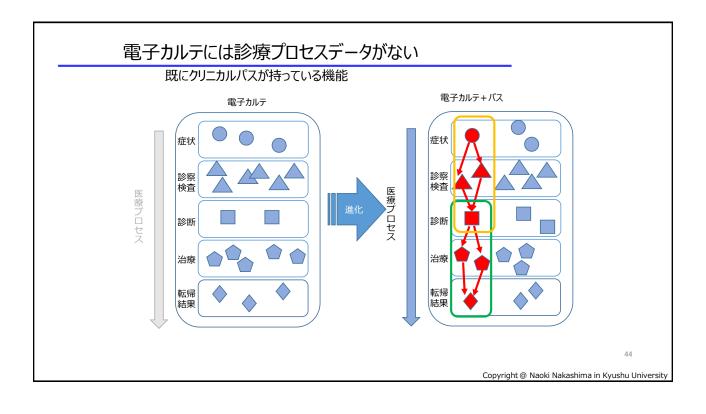


病院情報システムには「ない」3つのデータ

- 1. 正しく病態を示すデータ
- 2. 診療プロセスのデータ
- 3. 患者アウトカムデータ





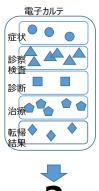


電子カルテの課題

構造化データとして取り出せない項目

- 1. 診療のプロセス (順番・相互関連・費やした時間)
- 2. 多くの患者状態(血圧、栄養状態、理解度などの患者アウトカム)
- 3. それぞれの診療行為、看護行為をおこなう目的
- 4. 情報の多くがフリーテキスト (SOAP)=非構造化データ
- 5. 診療報酬の請求対象でない診療行為

現在の電子カルテシステムからデータを集めても アウトカムを含む精緻な診療プロセス解析は難しい



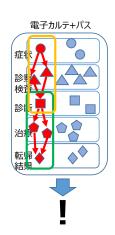


電子クリニカルパスが電子カルテの課題を解決

構造化データとして取り出せない項目

- 1. 診療のプロセス (順番・相互関連・費やした時間)
- 2. 多くの患者状態(血圧、栄養状態、理解度などの患者アウトカム)
- 3. それぞれの診療行為、看護行為をおこなう目的
- 4. 情報の多くがフリーテキスト (SOAP)=非構造化データ
- 5. 診療報酬の請求対象でない診療行為

電子パスは電子カルテの課題の多くを既に克服している!電子パスを使っている病院は全国に約2000!標準化でアウトカムを含む精緻な診療プロセス解析が可能!



46

Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

これまでの活動経緯

2011年: 日本クリニカルパス学会が標準アウトカムマスター (BOM)を策定

(2019年1月にHELICS標準採用)

2015年: 日本医療情報学会とクリニカルパス学会で合同委員会を構築し

情報交換を開始。 JAHISが正式な協力 (2016年から)

2016年: クリニカルパス標準データモデルの検討を開始

2018年10月:AMED事業を開始(2021年3月終了予定)

「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」



47

研究開発の目的

(1)アウトカム志向型クリニカルパスの標準化

- ・パスがベンダー間、医療施設間で標準化され、入力データが標準化される
- ・複数医療施設を跨いで標準的形式でパスが流通し、パスデータを収集できる
- ・ベンダーが変わってもパスデータが失われず継続性が確保できる

(2)標準データリポジトリ規格の策定

- ・パスデータを標準化したデータ構造で収集・格納する規格
- ・実証のため電子カルテのトップ4ベンダーが4病院で実装

(3) アウトカムを含む診療プロセス解析基盤構築・解析

- ・複数病院間でデータ収集し、解析する
- ・イノベーションクリエータとして用いる構造とする



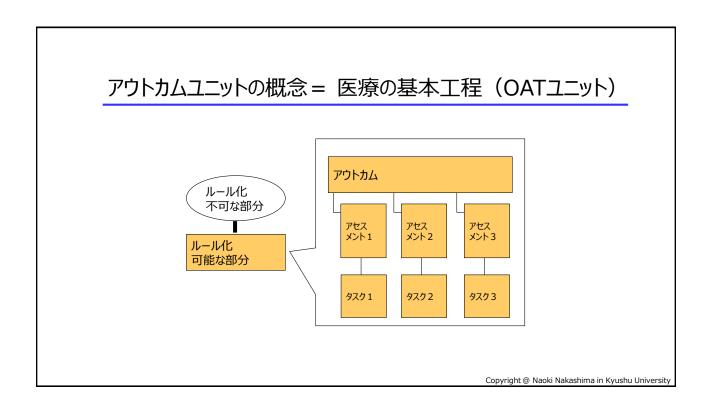


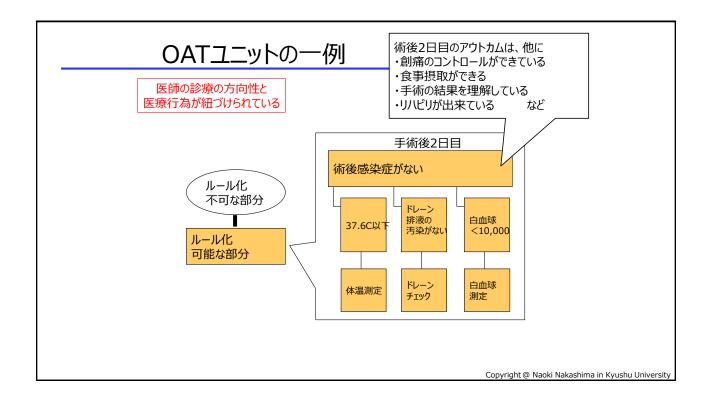
研究開発の目的(続き)

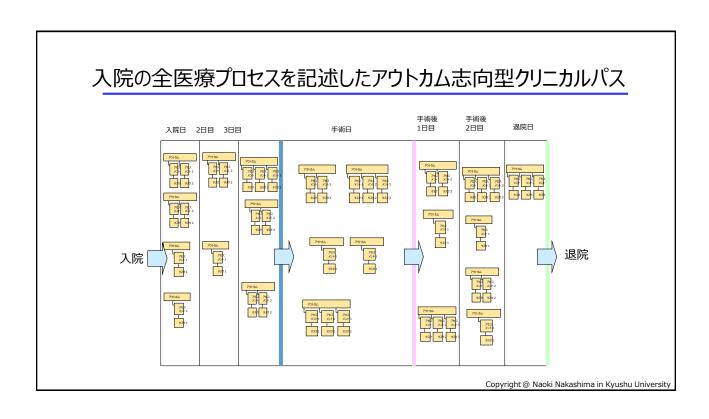
- ただし、本事業の最終目的は、4病院の差別化ではなく、全国の電子パス利用病院の パスを標準化すること
- AMED事業終了後に参加ベンダーが開発パスを標準パッケージ化することを期待
- さらに、本事業の成果物である標準クリニカルおよび標準パスデータリポジトリの仕様を公開し、本事業に参加しなかったベンダーにも標準化を期待
- 国内・国際における標準化を検討中

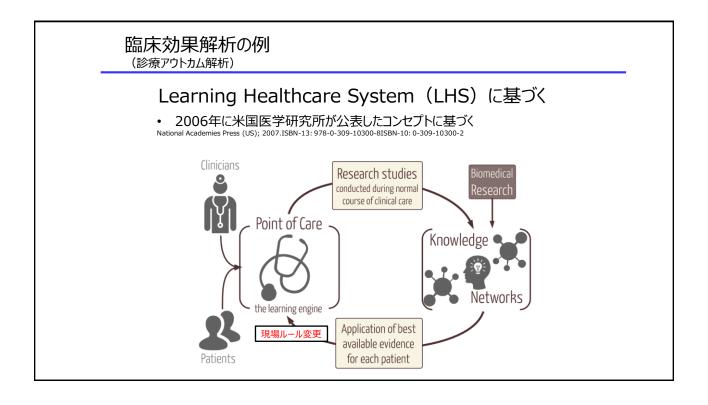


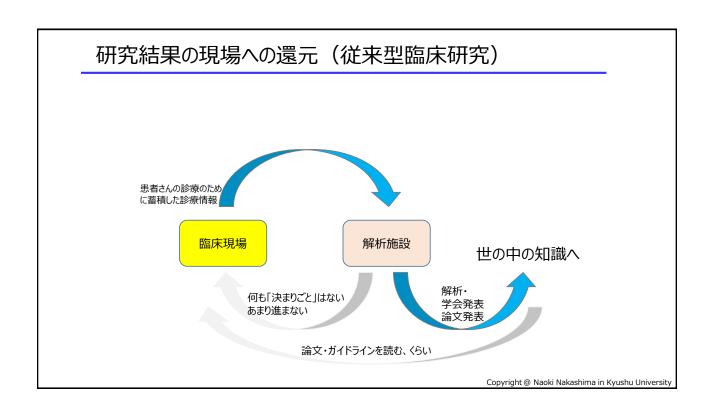


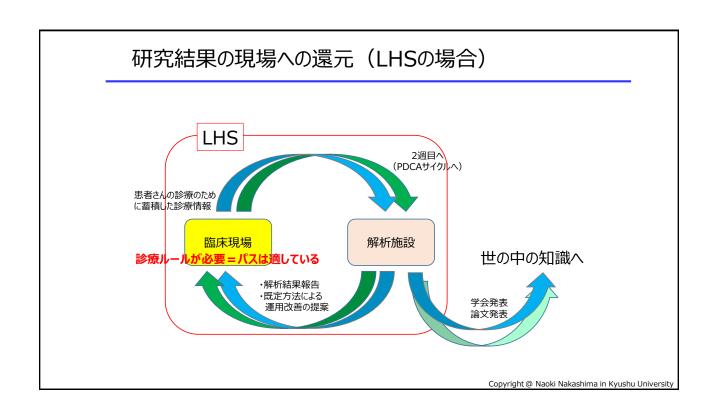


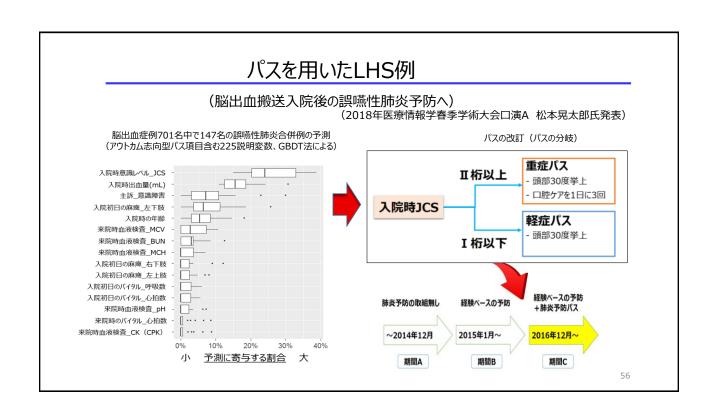


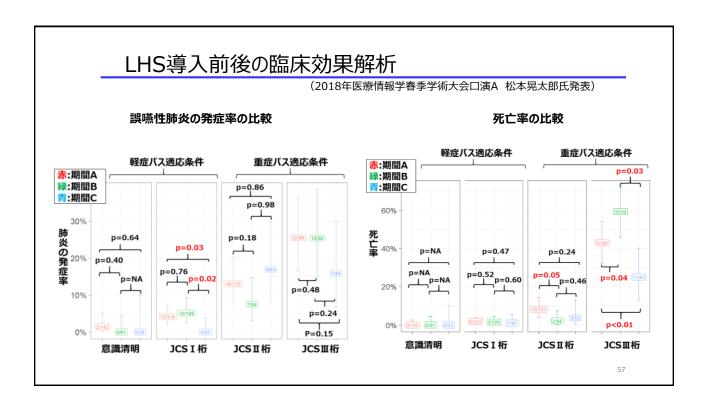






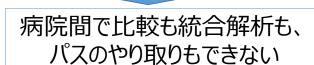






しかし現状は、

- ◆電子カルテベンダーでパスは作りが違う ✓富士通、NEC、IBM、SSI・・・
- ◆同じベンダーでも病院間で運用が違う
 ✓富士通の病院同士でもパス内容も運用も大きく違う



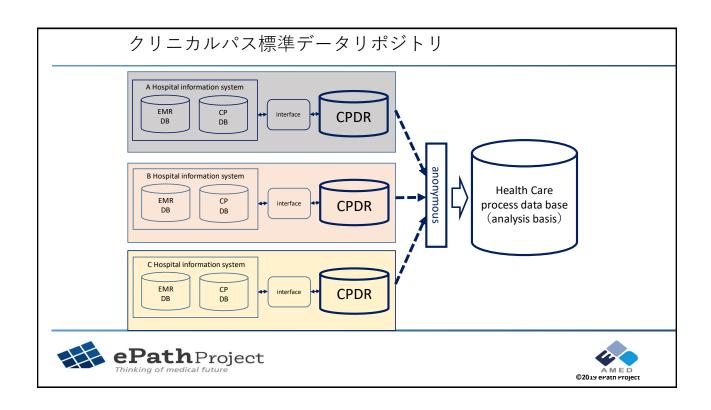


Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

参加4病院・4ベンダーと対象8パスの使用実績

No.	パス名	済生会熊本病院 NEC (2017年度)	九州大学病院 富士通 (2017年度)	四国がんセンター SSI (2017年)	NTT東日本関東病院 日本IBM (2017年度)	dž
1	経皮的冠動脈形成術	242	88		137	467
2	胸腔鏡視下肺切除術	134	251	261	43	726
3	ロボット支援前立腺切除術	130	59	84	59	332
4	経尿道的膀胱腫瘍切除術	118	171	138	52	479
5	ТНА	85	290		20	395
6	カテーテルアブレーション	175	228		87	490
7	胃ESD	141	179	あり	165	485
8	腹腔鏡下大腸切除術	206	111	222		539
					Copyright @	Naoki Nakashir

29



だから、次世代医療基盤法を使う!

- ▶日本中の小〜大病院が、複数医療施設でのパスの比較・統合解析を希望するも、個人情報保護法の第三者提供の壁
- ▶中小医療施設も「通知によるオプトアウト」の実施で認定機関へのデータ提出が可能
- ▶地域医療連携パスでは患者の名寄せが解析に重要

認定機関へデータ提供するモチベーションがある!

2

次世代医療基盤法

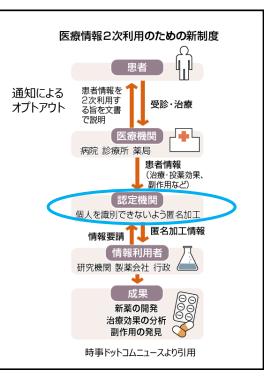
2018年5月施行

「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」

◆整備されてきた関連法制度

番号利用法(マイナンバー制度) 平成27年10月1日施行

改正個人情報保護法 平成29年5月30日施行

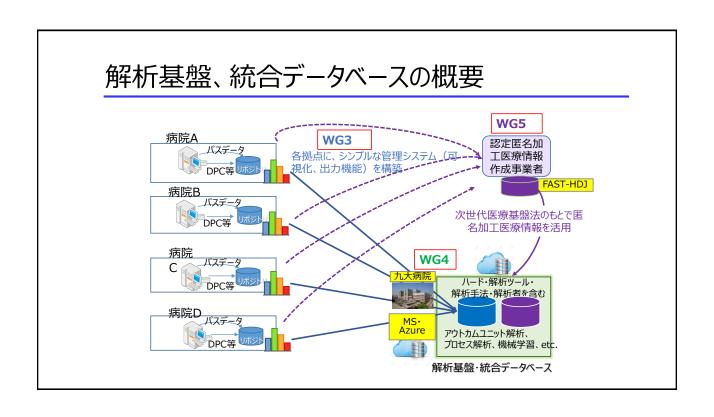


研究開発の目的(続き)

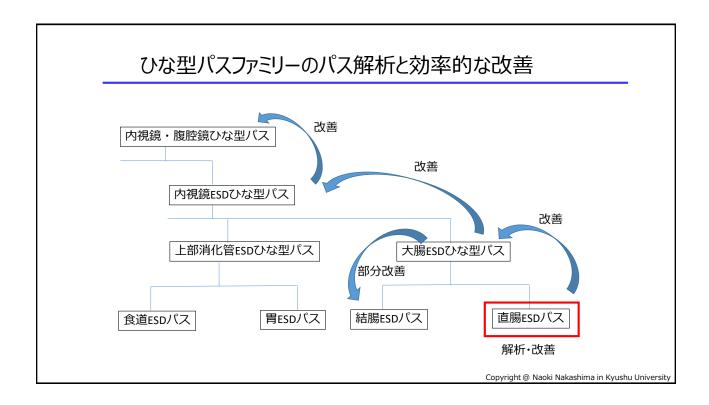
- ・ただし、本事業の最終目的は、4病院の差別化ではなく、全国の電子パス利用病院の パスを標準化すること
- AMED事業終了後に参加ベンダーが開発パスを標準パッケージ化することを期待
- さらに、本事業の成果物である標準クリニカルおよび標準パスデータリポジトリの仕様を公開し、本事業に参加しなかったベンダーにも標準化を期待
- 国内・国際における標準化を検討中











ePathデータ抽象モデル

抽象レベルの定義

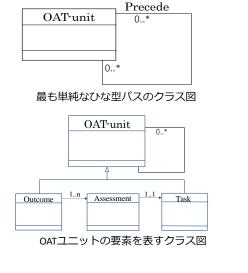
- アウトカム志向型ひな型パスはOAT-unitの 連なりで表現される
- OAT-unitに基づいたアウトカム志向型パス は次のように再帰的に定義される

Definition

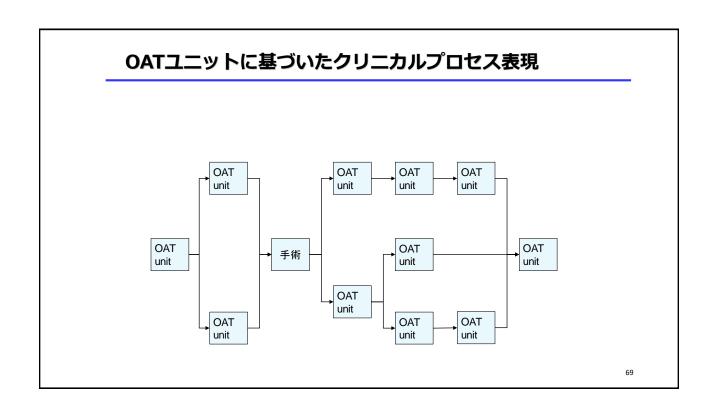
- 0. 一つのOAT-unitはアウトカム志向型ひな 型パスである
- 1.アウトカム志向型ひな型パスにOAT-unit を加えたものはアウトカム志向型ひな型 パスである

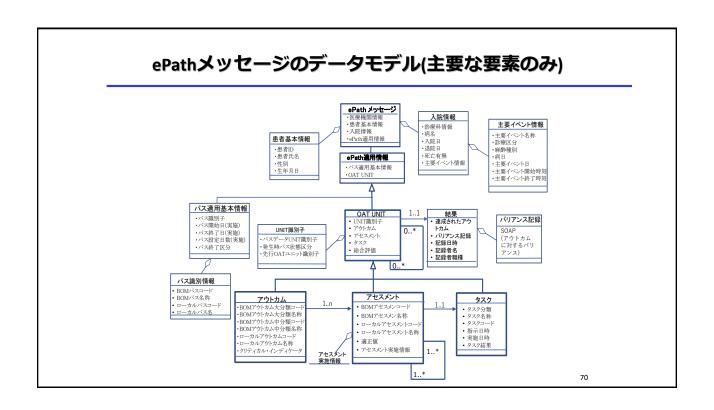
OATユニット情報モデル

• OAT-unitはOutcome, Assessment,Taskか らなる

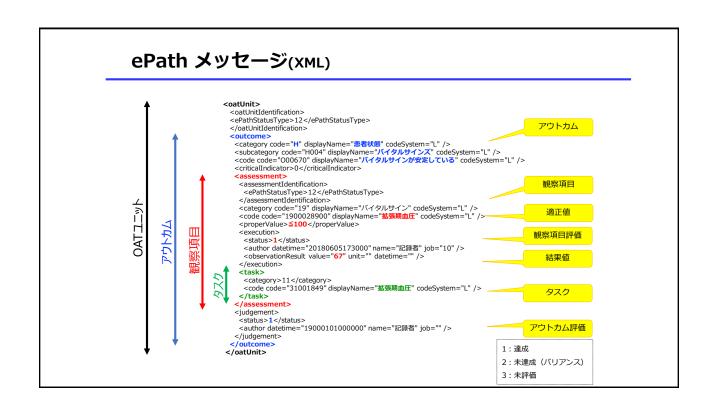


68





								/構造定義				
												アウトカムの情報。 通常アウトカムは必ず設定するものであるが、タス
												通常アクトルムはむ+収定+のものであるか、ラスクのみのケースの場合は、実際のアウトカムがない
1-5-2-3-2				- 1	アウ	ハカム		outcome	11	11	11	ことから、当要素は必須とし配下要素の大分類コー
1 5 5 5 5 5					•			outonio .				ド・名称、中分類コード・名称、アウトカムコー
								,				ド・名称、クリティカル・インディケータの要素を
						-						設定しない形とする。
1-5-2-3-2-1						大分類:	コード・名称	category	01	01	01	標準BOMマスタ大分類コード
							- ド	@code	R	R	R	大分類コード
						名和	练	@displayName	R	R	R	大分類名称
						体到	κ	@codeSystem	R	R	R	コード体系一覧「標準BOMマスタ大分類コード」に 定めるコード体系OIDを設定する。
1-5-2-3-2-2	e	13	病	0	7	中分類:	コード・名称	subcategory	01	01	01	極準BOMマスタ中分類コード
	P	ス			7	3-		@code	R	R	R	中分類コード
	a	適			1	名和	体	@displayName	R	R	R	中分類名称
	t	用情			カム	3 -	ド体系	@codeSystem	R	R	R	コード体系一覧「標準BOMマスタ中分類コード」に 定めるコード体系OIDを設定する。
1-5-2-3-2-3	メッ	報	ント	ット		アウトカ	ムコード・名称	code	01	01	01	アウトカムを識別する標準アウトカムコード・名 st
	t		情			5-	_v	@code	R	R	R	アウトカムコード
	1		報			名和		@displayName	R	R	R	アウトカム名称
	ジ					P	-					コード体系一覧「標準BOMマスタアウトカムコー
	_						-ド体系	@codeSystem	R	R	R	ド」に定めるコード体系OIDを設定する。
1-5-2-3-2-4						クリティス	カル・インディケータ	criticalIndicator	01	01	01	0:非対象、1:対象
			Ιl									アウトカムに対する観察項目群。要素の出現順が観
												緊項目・タスクの順序を表す。
1-5-2-3-2-5	2-3-2-5 観察項目		assessment	1.2	1.2	1*	タスクのみのケースの場合、実際の観察項目がない					
1-0-2-0-2-0						10.00 A	•	assessment	1		"-	状態ではあるが当要素は必須とし配下要素の観察項
												目分類コード・名称、観察項目コード・名称、適正 値の要素を設定せずタスクのみ記述する形とする。
	_											他の安全を設定せずテスクの分配性する形とする。
1-5-2-3-2-5-	1					観明	察項目識別	assessmentidentification	11	11	11	
												当該観察項目が発生(要素追加)した際にどの状態
												で追加したかを区別するためのバス状態区分。コー
1-5-2-3-2-5-	1-1						発生時パス状態区分	ePathStatusType	11	11	11	ド定義「バス状態区分」に定めるコードを設定する。
			ıl									01:疾患別ひな形パス、02:施設疾患別ひな形パ



さらにePath事業の成果で、こんなことも期待

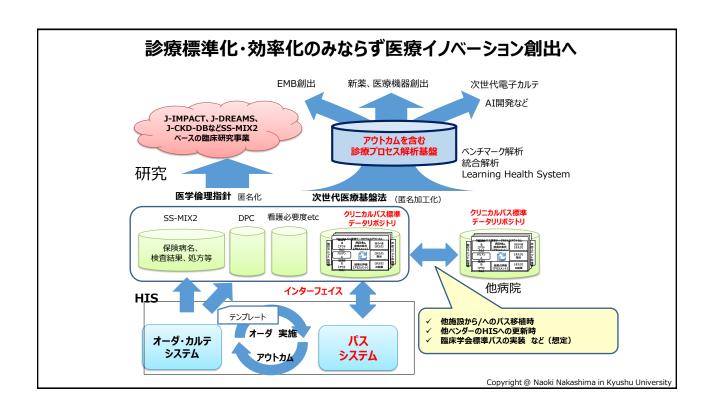
- ▶パスのやり取りができるようになるので、
 - ◆パス導入病院が増える、パスのラインアップが充実する
 - ◆その施設の目標に応じてより良いパスに変えられる
- ▶臨床学会などがガイドラインを遵守したパスを策定することも可能
- ▶日本CP学会などが「パスライブラリ」を公開するとさらに便利になる

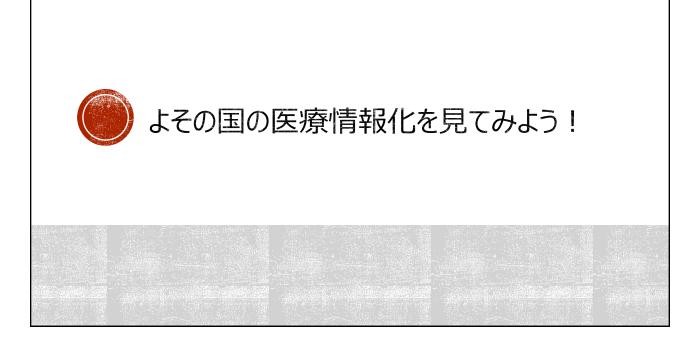
(質が担保された) 医療の標準化を推進

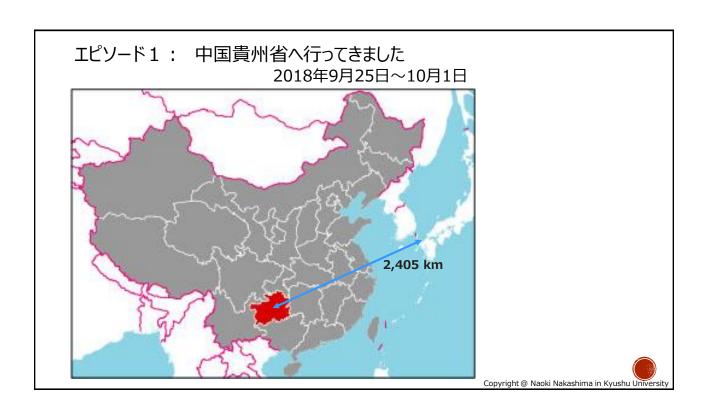
73

Copyright @ Naoki Nakashima in Kyushu University

疾患別施設パスのエキスポート・インポート パス・ライブラリ 施設A export 施設A | 疾患1施設パス 施設A 疾患2施設パス export/ 施設B import 施設B 疾患1施設パス 施設B 施設C 疾患2施設パス 施設B 疾患2施設パス 施設C 疾患2施設パス







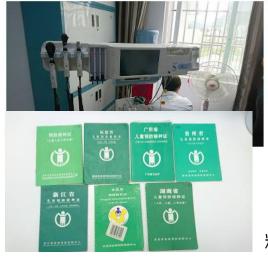








データベース化・項目標準化





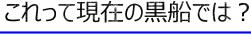
糖尿病、高血圧、、、、、小児ワクチン接種、、、

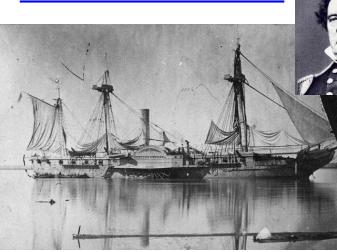




エピソード2 中国の首都にて

- ■昨年、知り合いの息子(大学生)がスマホを盗難された
- ■諦めつつ、警察へ届けて盗難場所を告げた
- その場所を写す何台もの監視カメラ画像をその場で再生し、盗難現場と盗難者を同定して顔を登録
- 北京中の監視カメラで顔認証機能を用いて捜索
- 直ちに盗難者の所在が判明し逮捕。盗難から1時間でスマホ回収
- ■参考)昨年、大阪府警富田林署の面会室から脱走した男は、49 日後に山口県で逮捕された。逃走中にSNSに顔を数回晒しているが 警察は気がつかなかった。





日本は島国 中国はじめ他国のことに関心が薄い

似た例に、島国英国のEU離脱

緩やかな鎖国は今でも続いている・・・



文明における革命と日本の歴史

- •農業革命 狩猟社会から農業社会へ 紀元前
 - ■大陸からの稲作の輸入
 - ■旧日本人と新日本人の融合
- ●産業革命 農業社会から工業社会へ「明治維新」
 - 黒船到来
 - •富国強兵·文明開化
- ■情報革命 工業社会から情報社会へ「令和維新」
 - ■中国の情報化、AI化
 - ■さてどうする?



ビッグデータ時代の人権主義社会と全体主義社会

- プライバシー保護はとても大事
- プライバシー保護なしでは日本ではなにも進まない
- データ量が日本の10倍の社会がある
- プライバシー保護の概念が希薄な社会がある
- ■健康医療データと購買情報だって繋がる
- ■ビッグデータ解析は、きっとその国家の繁栄につながる

さて、日本はどうするべきか??



upvright @ Naoki Nakashima in Kvushu Upiyer

私の結論:自然科学としてデータサイエンスだけではなく、 社会科学としての戦略的なデータサイエンスが必要

- 日本の特性(状況、性格など)を生かした日本(人)ならではのデータサイエンス(下町ロケット的な)
 - 緻密な
 - 職人技
 - 良心的
- 欧米の顧客戦略を導入
 - AMAXON; 顧客エンゲージメント => 患者エンゲージメント の発想が拡大
- プライバシーの議論はまだ不十分
- データサイエンス界の総力を挙げること、学際的になること、国際的になること(ガラパゴス化しないこと)



他国に負けないように医療データを使い倒しましょう そのためには、良質のデータを確保しましょう



ご清聴ありがとうございました

ご質問は、nnaoki@info.med.Kyushu-u.ac.jpへ