

厚生労働科学研究費補助金(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業)  
分担研究報告書

腎臓病データベース構築

分担研究者 眞野 訓 順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 准教授  
富田奈穂子 国立保健医療科学院国際協力研究部 主任研究官

研究要旨

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきた。本研究においては、特定疾患治療研究事業対象疾患のうち、腎機能を障害する疾患を取り上げ、初診時における臨床所見と検査所見から慢性化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。今年度においては、腎臓疾患については、データベースの構築を行い、慢性化の指標を明らかにしたところである。

**A . 研究目的**

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。わが国においては平成 13 年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきた。本研究においては、特定疾患治療研究事業対象疾患のうち、腎機能を障害する疾患を取り上げ、初診時における臨床所見と検査所見から慢性化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。今年度においては、腎臓疾患については、データベースの構築を行い、慢性化の指標を明らかにしたところである。

**B . 研究方法**

**B.1 研究計画**

初年度においては、厚生労働省における特定疾患治療研究事業によって収集されたデータベースを活用し、腎臓疾患の病態把握に向けたミニマムデータセットを作成する。また、ミニマムデータセットを用いた腎臓領域における症例データベースの構築を行う。

2 年目においては、初年度における機械学習の結果を踏まえ、腎臓疾患に対するミニマムデータセットを構築する。順天堂大学革新的医療技術開発研究センターにおいて機械学習による診断アルゴリズムの検証を行う。

3 年目においては、2 年次に設計した腎臓疾患の診断プログラムの改修と検証を行う。また、順天堂大学革新的医療技術開発研究センターにおいてミニマムデータセット、診断プログラムの実装を行う。

**B.2 研究資料**

研究資料については、厚生労働省に登録された特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票データベースを活用する。なお、当該データの利用については、厚生労働省健康局難病課より利用承認を得ている(健疾発 0708 第 1 号。平成 22 年 7 月 8 日)。

(倫理面への配慮)

疫学研究に関する倫理指針を踏まえ、各機関において承認を得た。

**C . 研究結果**

腎臓分野については、特定疾患調査解析システムよりループス腎炎の定義を満たす 1,905 例(18 歳未満 130 例、18 歳以上の大人 1,775 例)を抽出し、データセットとして、性別、登録時・発症時の年齢、臨床症状、検査所見(尿タンパク、赤血球尿、顆粒円柱、血清 Cr 値)、治療状況、合併症を選択した。

## D . 考察

腎臓に関しては、神経難病と異なり、診断そのものを機械学習するのではなく、長期的な予後観察（本研究では観察期間は最大3年間）で人工透析に至った症例を1として、状況が維持されているものをその他0として機械学習にかけること、重症化するケース、そうでないケースを予測することが可能となる。

## E . 結論

稀少疾患は、症例が少ないが故に疾患概念を構築することが難しい。このため、わが国においては平成13年度より全国規模で稀少疾患に関する患者情報を登録する特定疾患調査解析システムより症例の集積が行われてきたところである。そこで、本研究においては、これらデータベースを用いて人工知能による機械学習を試みることで、症例数が少なく、臨床所見、画像診断、遺伝子診断を総合的に組み合わせることで正確な予後予測が得られる。腎臓疾患については、初診時における臨床所見と検査所見から重症化の可否との推計が人工知能で可能となるかについて検証を試みた。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Kanatani Y, Tomita N, Sato Y, Eto A, Omoe H, Mizushima H. National Registry of Designated Intractable Diseases in Japan: Present Status and Future Prospects. *Neurologia medico-chirurgica*, 2017;57(1): pp1-7.

### 2. 学会発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

- 1) Tomita N, Mano S, Nakagawa Y, Kanatani Y. Severity of Kidney Disease In Systemic Lupus Erythematosus. *Value in Health* 2017; 20(9): A492.

## H . 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし