

厚生労働科学研究費補助金研究報告書

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大嶽 浩司

令和2年 5月

目 次

. 総括研究報告

日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦初の重症度予測モデルの開発と、
パネルデータ活用環境の醸成

大嶽浩司 1

. 分担研究報告

1. 遠隔集中治療における人工知能を用いた重症度予測モデルの開発

大嶽 浩司 10

(資料) 遠隔集中治療における人工知能を用いた重症度予測モデルの開発研究概要イメージ

(資料) eSearch Guide (CD-R 1)

(資料) eSearch 抽出データ(CD-R 2)

2. 集中治療室の時系列データの構造に係る調査

大嶽 浩司, 橋本 悟, 宮田 裕章, 澤 智博, 濱上 知樹 33

(資料) Epimed Solution 社 企業レポート

(資料) 集中治療パネルデータの項目リストと相関図

(資料) ICU 標準化データベース関連書類

(DWH データベース設計書, ICU 標準化 DB テーブル設計書, ICU 標準化 DB 標準コード設計書, 施設毎匿名化 DB テーブル設計書, データインポート IF 設計, 匿名化設計, Web データ入力画面設計, Web セキュリティ設計, JIPAD データ連携設計, CSV/EXCEL データ取込機能設計, データクリーニング機能設計, 標準化 DB 変換プログラム設計)

3. 集中治療室のパネルデータ利用環境醸成のために係る調査

高木 俊介, 山崎 眞見, 野村 岳志, 長谷川高志 40

(資料) Medical Information Library HP イメージ図

(資料) Medical Information Library 動画 (CD-R 3)

(資料) 医療情報図書館アニメーション (CD-R 4)

(資料) Datathon 事前調査書

(資料) JICAP 事務局業務仕様書

(資料)JICAP 事務局業務報告書

(資料)JICAP 持続可能なコンソーシアム設立に向けた課題整理と実施計画案

4. 単施設による時系列データを用いたユースケースの選定

高木 俊介, 山中 竹春, 長嶺 裕介 ----- 45

5. 24 時間後重症度予測システムの妥当性・有用性に関する実証研究

飯塚 悠祐 ----- 49

6. 集中治療重症度予測ツール開発

大下慎一郎, 松村 洋輔 ----- 56

(資料)Tele-ICU で用いられている重症度アルゴリズムに関するシステムティックレビュー

. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 59

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

総括研究報告書

研究課題：集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究（19AC0201）

日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦初の重症度予測モデルの開発と、パネルデータ活用環境の醸成

研究代表者

大嶽 浩司

研究分担者

橋本 悟

飯塚 悠祐

濱上 知樹

高木 俊介

山崎 真見

山中 竹春

土井 研人

長谷川 高志

野村 岳志

澤 智博

長嶺 裕介

松村 洋輔

大下 慎一郎

研究要旨

集中治療専門医の不足を補うためには、医療上の様々な判断の自動化で対処することが重要と考える。特に複数患者の常時監視と重症化予兆の見定め判断の自動化で、専門医一人当たりで対応可能な患者数が大幅に増加し、急性期医療の受給バランスが改善する。具体的には、ICU病床の遠隔監視センターを地域に一つ設置し、その他の医療機関のICUの患者の重症化の予兆を一括してリモート自動監視することで、センター常駐の専門医が適切な医療介入指示をする遠隔集中治療体制が実現できる。集中治療や遠隔ICUにおいて有用と思われる重症化予測モデルの構築を行うことで、複数患者から重症患者を選択するトリージ機能が得られると思われる。医療従事者とデータサイエンティストのナレッジを掛け合わせる事で、効果的なモデルを作る事が期待される。この開発を進めていくには、生体情報モニターなどの電子データを統一した形式で抽出し、蓄積する必要がある。JIPADやDatathonでのデータ利活用を念頭において進めていく。データ活用に関する標準化に関して開発と並行して進める必要がある。ICUメディカルコラボレーションネットワークを設立する予定である。現在のTele-ICU調査研究班は平成31年度からTele-ICUプロジェクトとして、学会の承認を受けている。このプロジェクトが産学官連携をしながらICUにおけるデータ利活用を推進する事が期待される。

研究目的

超高齢化社会に向けて重症患者の確実な増加が見込まれる中、医療従事者不足が恒常化している。特に、集中治療室(ICU)における急性期医療の現場での不足は顕著である。ICUの患者は多臓器不全で病態が刻々と変化する中で、集中治療専門医がバイタルサインや身体所見、診療データを統合して、病状を繰り返し評価し、重症化の予兆を見定め、適切な医療介入をタイムリーに行う。しかし重症患者の増加が予測されるのに比して、ICUを担う集中治療専門医数は増加が見込めないため、集中治療専門で無い医師がICU患者を管理せざるを得ない状況が恒常化している。本研究は、ICU患者を常時監視と重症化の予兆検知に人工知能を用いることで、現場の医療者の負担を大幅に軽減し、診療の質を落とさずに対応可能な重症患者の数を増やすことを目的とする。

先行する平成30年度厚生労働科学研究費「日本版遠隔集中治療(Tele-ICU)の構築に向けた課題及び解決策に関する調査研究」で行われた集中治療患者の重症度評価アルゴリズムに関する調査結果を用いて、AIによる重症化予兆検知に必要な因子を同定する。次に、稼働中の遠隔ICUシステムから複数のICUの診療データを時系列パネルデータとして収集し、集中治療医学会の協力ののもと、専門医と人工知能研究者が連携して患者重症化予兆検知モデル構築を行う。

また、日本では、特定の疾患における特定の状況(例：心臓外科手術後のAKI発生予測, etc)を機械学習させるには、ICUの時系列パネルデータがベンダー毎に形式が異なることが課題で、データ収集手法の標準化や有害事象発生時のアノテーションに関する一定の規格が必要となる。この検討を集中治療医学会および医療機器メーカーと共同で実施する。

最後に，集中治療医学会が推進する ICU 患者レジストリ JIPAD (Japanese Intensive care Patient Database) と連携させて日本における重症患者分類の精緻化や，世界で急速に普及している Datathon (ICU 診療データ利活用コンテスト) のエキスパートからの評価を通じ，構築モデルの精度をさらに向上させる．この連携を通じて，他の研究者に様々な方式でのデータ利活用を可能にする集中治療患者に関する恒常的なオープンデータベースを構築し，後世にわたり本研究のレガシーを残すことも目指す．

研究結果

集中治療室の時系列データの構造に係る調査

集中治療室で収集している診療データ（経過記録，観察指示，採血項目，薬剤指示等々）を解析したところ，各大学，企業毎にその業務体系の違いなどのため抽出されたテキストやデータは仕様・構造が異なっている．本年はその一部のサンプルデータを各大学，各企業から収集し，いかにマッピング手法やテキスト構造化手法を駆使して単一のプラットフォーム上で共通データの蓄積が行えるかを検討していくための整理を行っている．

将来的な構想としては下記のように各施設からのデータを構造化集約したオールジャパンの ICU データベース構築を目指している．

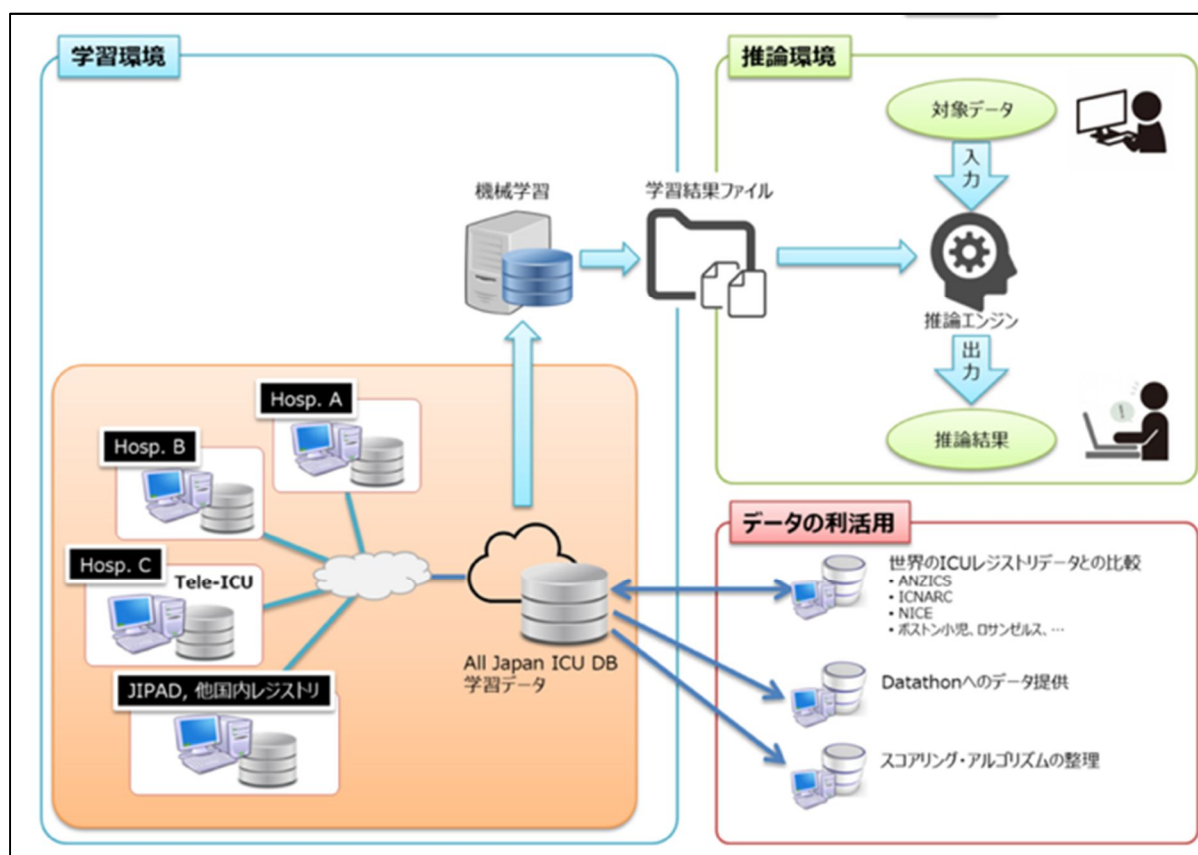


図1 All Japan ICU データベースとデータ利活用のシナリオ

各施設から収集したデータをクリーニングや個人情報の秘匿化などを施した

のち、構造化されたデータベースを構築する。データ利活用に繋げるためのオープンなデータベース構築に向けた設計に必要な解析を実施した。

集中治療室のパネルデータ利用環境醸成のために係る調査

集中治療室における各種データは時々刻々と変化していく時系列データと様々な要素からなるクロスセクションデータからなりたついわゆるパネルデータの集積である。これを構造化し同じプラットフォームで各施設が議論できる場を提供することが本事業の第一の目的となる。そのためには多施設、多企業が連携してデータ収集をする必要があり、各ステークホルダーが協力する体制の構築が不可欠である。今年度はパネルデータ利用環境を構築する前段階として、協議会（下記図参照）を立ち上げ本研究プロジェクトを遂行するためのマネジメントをする役割が必要である。PMO（Project Management Office）を設ける事で事業の永続性を担保する事が可能となり、今年度は本研究において必要な協議会の形およびPMO業務のあり方に関する調査を行った。

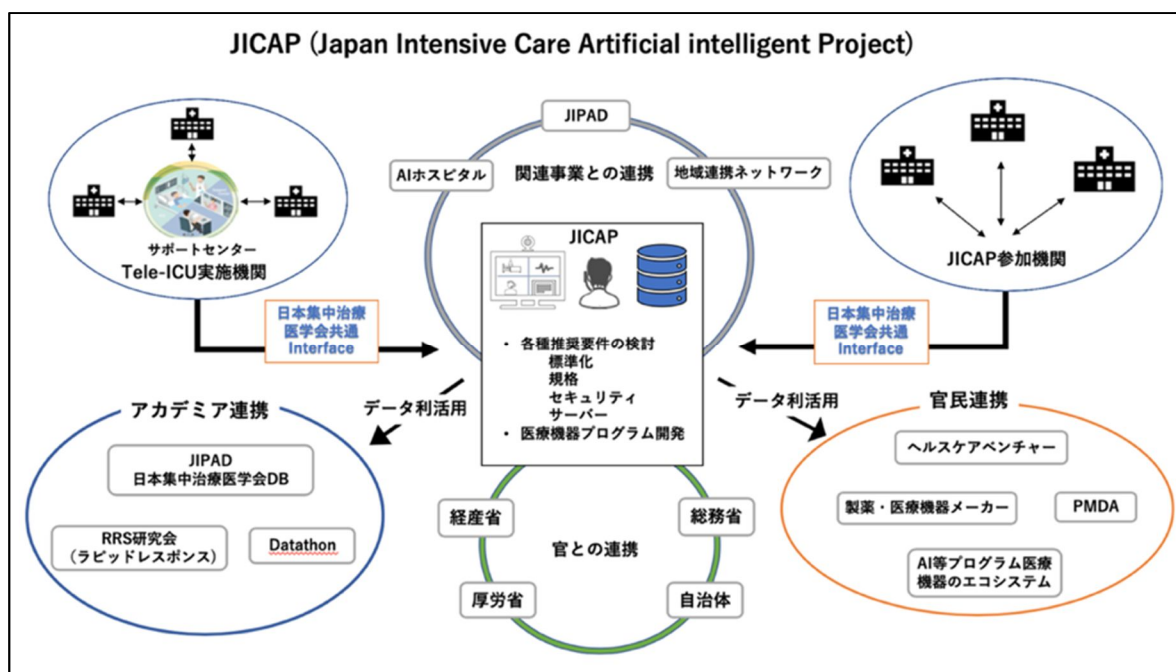


図2 Japan Intensive Care Artificial Intelligent Project (JICAP) の設立

単施設による時系列データを用いたユースケースの選定

横浜市立大学附属病院 集中治療室に入室した患者の時系列のパネルデータを用いて予測モデルの構築を試みた。ある疾患群を対象として、48時間後の特定の合併症の発生有無で2郡に分類した。合併症の発生有無に対し、時系列のデータ（1分毎に抽出されている生体情報データ）を用いて予測モデルを

構築した。

単施設での症例のため患者データ数が少ないという Limitation があるが、ROC 0.91 と高い予測率を導く事が出来た。

本研究では、関数ロジスティック回帰モデル (Functional logistic regression model) に基づき予測モデルを構築した。例えば、ABPs, ABP, HR の経時測定データをそれぞれ関数データに変換し、これらを説明変数として結果変数 (合併症の有無) を予測するモデルである。このモデルにより、各検査項目で観測されたすべての経時測定データを用いて、各患者の合併症の発症確率 (スコア) を算出できる。

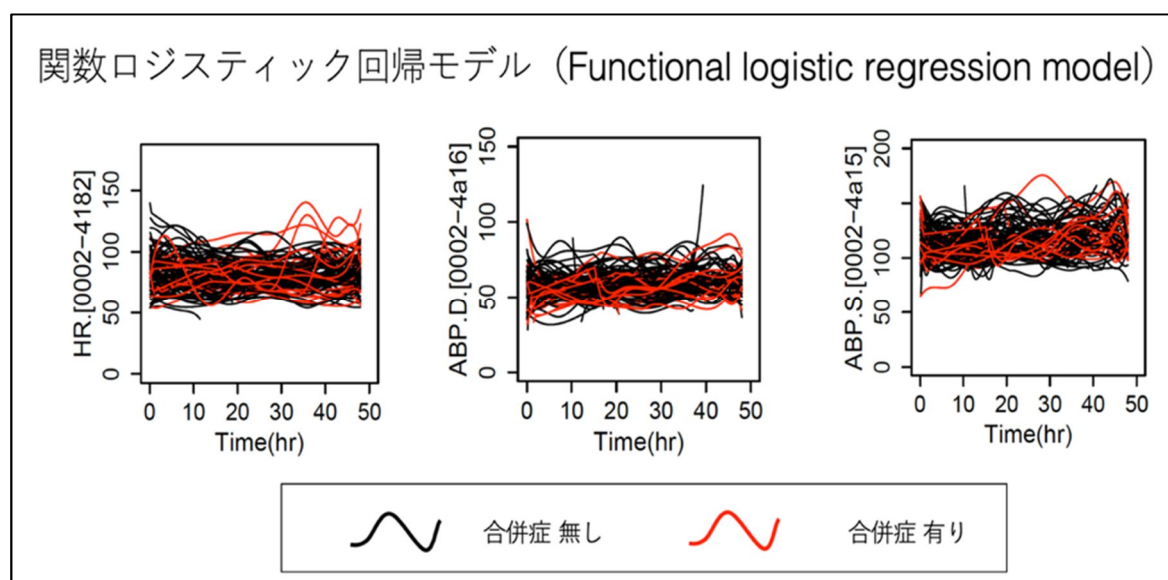


図3 関数ロジスティック回帰モデル

各患者のパネルデータ (HR: 心拍数, ABP.D: 拡張期血圧, ABP.S: 収縮期血圧) を関数データへと変換し, 1つの説明変数へと変換した。これらの説明変数を用いて, 2群間で予測モデルを構築した。

24時間後重症度予測システムの妥当性・有用性に関する実証研究
集中治療重症度ツール開発研究分担施設である自治医大附属さいたま医療センターでは、海外で診療現場に導入済みのAIアルゴリズムを用いた24時間後重症度予測システム (図4) の妥当性・有用性に関する実証研究を開始した。研究は、後ろ向きに、既存のAIアルゴリズムによる24時間後SOFAスコア予測システムの精度を検証し、また重症度スコアと臨床的イベントとの関連を検討するPhase Iと、多施設で、あるいは前向きに臨床的有用性があるかどうかを調査するPhase IIに分かれる。

本年度はPhase Iを自治医大附属さいたま医療センター集中治療部で実施した。(1)まず、既存のICU部門電子カルテシステム (フィリップス・ジャパン社 ACSYS®) 内に、連続的多臓器不全 (Sequential Organ Failure Assessment: SOFA) スコア自動算出システムを構築し、その精度を検証した (図5)。(2)次に、自動算出され蓄積されたデータを後ろ向きに抽出し、

既存の AI アルゴリズム（米国 Peach IntelliHealth 社製）を用いて予測させた 24 時間後予測 SOFA スコア（図 6）の精度を検証した。（3）さらに，死亡，ショック，気管挿管，敗血症，ICU 軽快退室などの臨床的イベントの有無と 24 時間後予測 SOFA スコアとの関連を検討し，予測重症度スコアの臨床的イベント予測可能性を探索した。

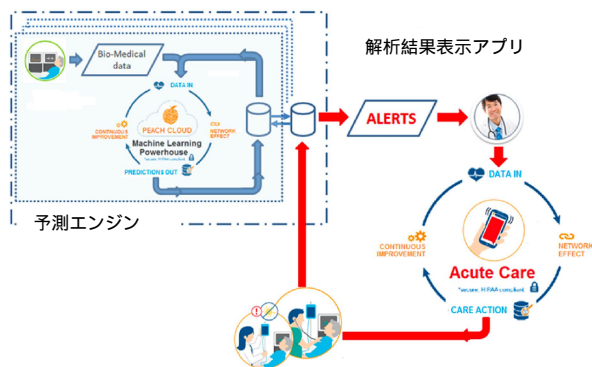


図 4 AI アルゴリズムによる 24 時間後システム内の SOFA スコア予測システムの全体像

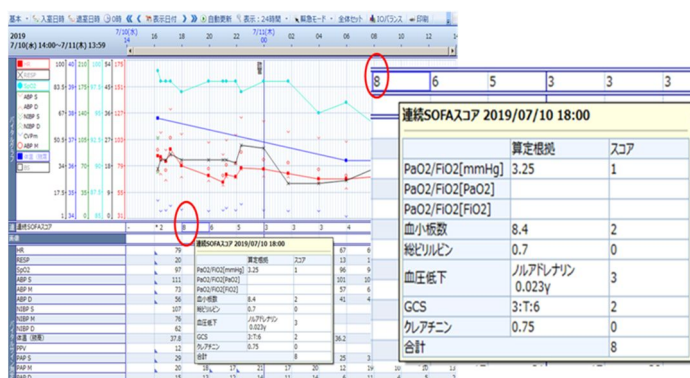


図 5 ICU 部門電子カルテ SOFA 自動算出システム

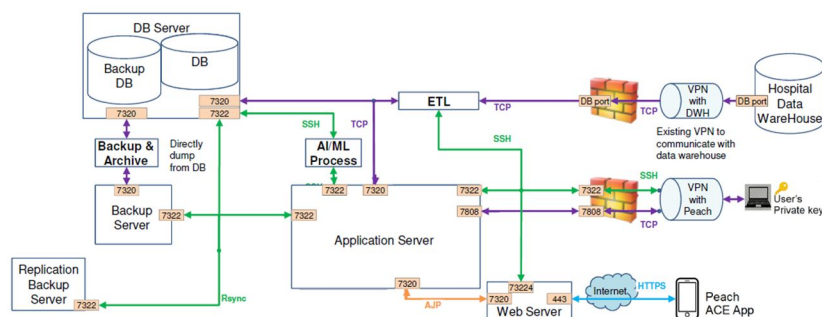


図 6 24 時間後 SOFA スコア予測システム・ネットワーク

2019 年度の研究成果として，Phase I (1) ICU 部門電子カルテシステム内に SOFA 自動算出システムの構築が終了し，手動算出を対象として精度の検証を行い，良好な結果を得た．結果を日本麻酔科学会関東甲信越支部学術集会で発表し，論文作成中である．Phase I (2) に関しては，ベンダー並びに学内関連部署の間で，情報セキュリティかつ実現可能性の観点からネットワーク構築を考案した．Phase I (3) に関しては，まず (1) で構築された SOFA スコア自動算出システムによる SOFA スコアが，ショックや敗血症の発生まで経時的にどのように変化するかを予備的に集積した。

集中治療重症度予測ツール開発

Tele-ICU (遠隔 ICU) は，システムが多数患者の中から治療介入が必要な重症患者を選別するため，効果的な重症度評価アルゴリズムの採用が診療の質に大きく影響する．本研究では)が必要であり，システムティックレビュー・メタ解析により，過去の Tele-ICU 重症度評価アルゴリズムに関する論文から，各アルゴリズムの特性を評価・集計する．これにより，今後 Tele-

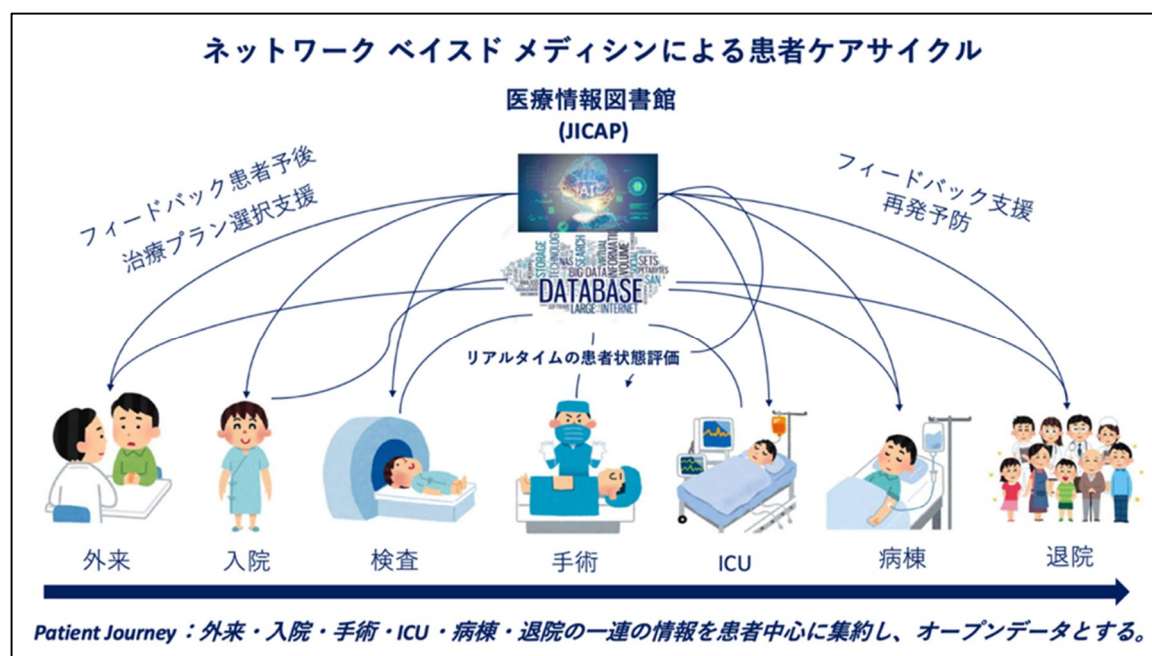
ICUの診療の質が飛躍的に向上することが望まれる。本分担研究では、1) Tele-ICUにおける既存の重症度スコアリング調査・システマティックレビュー、2) 詳細なテキスト解析によるTele-ICUに採用すべき新たな重症度スコアリングの評価、の大きく2段階に分け、重症度判定・重症化予測アルゴリズムの確立を行った。

医学文献検索エンジン3種類(Medline (PubMed), Cochrane central, 医学中央雑誌)を用いて、上記目的に合致する文献を検索した。計6,053件の文献が検索され、重複文献を除外すると5,440件となった。この中から、論文タイトルをもとに一次スクリーニングを行い、85文献を抽出した。これらの85文献はすべて全文に目を通し、最終的に26文献が本研究目的に合致すると判断した。

この中から、診断精度に関する数値を抽出してメタ解析を行った。その結果、サマリーROC曲線(SROC曲線)の曲線下面積(AUC)は比較的大きく、診断精度(とくに特異度)が高いことが推察された。しかし、いずれのアルゴリズムも感度が十分ではないことが明らかになった。

考 察

本研究で抽出された精緻な時系列データベースを既存の患者背景を主としたデータベースと融合できれば、データ利活用の幅が広がる。通常のAI解析に用いるデータは大規模なNCDのようなデータベースであるが、実臨床の場でリアルタイムに診療支援に用いるためにはパネルデータの利活用が欠かせない。本研究成果の重症度予測モデルを用いて、急性期現場の医療支援を行う事で、急性期医療の質の標準化や労務効率の改善に繋がると思われる。オールジャパンのデータベースを構築し、その情報を元に多くの重症度アルゴリズムを構築したのちに、ネットワークベースドメディシンの確立を目指していく事で、世界に発信する新たな医療モデルを構築する事が可能になると思われる。(下図参照)



ネットワークベースドメディシンによる患者ケアサイクル

今後の研究計画・予定

ICU パネルデータのデータベース構築

日本 ICU 患者データベース (JIPAD (Japanese Intensive care Patient Database))では現在全国の 60 施設以上の特定集中治療室から集まった 13 万症例を超える症例が集積されている。これらのデータを使って、諸外国の ICU とのパフォーマンスの比較や各施設の実死亡率・予測死亡率比を算出してベンチマークとして使用しているが、これらのデータに加えて本研究で得られるデータを組み合わせることでより精度の高い、また AI 予測などが可能なデータベースが構築できると予想される。そのためには、ICU データの標準化が必要である。現状、ICU においては JIPAD で取り扱っていない下記のデータの標準化を定義する患者情報・入退院情報・ICU 入退室情報・主病名、副病名・基礎疾患・慢性疾患・人工呼吸器指示、実測・特殊治療指示、実測・バイタル情報実測値、確定値・検査結果・注射指示、実施・IN/OUT 情報・スコア (看護必要度, APACHE-II, APACHE-III, PIM2, PIM3, SOFA, DIC, SAPS2...)・経過記録, サマリ等がある。これらのデータを多くの施設から抽出する事で、データ構造化の差異に関する調査を引き続き行う。標準化の調査とともに、実際のデータ収集のシステムも並行して開発していく。

ICU データ活用における標準化についてコンソーシアムの設立

令和元年度の調査において、コンソーシアムを設立に向けた課題整理を行った。令和 2 年度の研究においては、実際のコンソーシアムと事務局を設立し、プロジェクトの進捗管理を行なっていく。各企業間のコンフリクトの調整も行なっていく。

既存の 24 時間後重症度予測システムの本邦における妥当性・有用性に関する実証研究

既存の AI アルゴリズムによって予測された 24 時間後 SOFA スコアの精度検証、および予測 SOFA スコアの臨床的イベント予測可能性の探索に進む。

将来的な Phase II に関しては、本予測ソフトウェアは医療診断機器として国内未承認であるため、前向き研究部分は、特定臨床研究に該当する。事前の後ろ向き研究で、十分な妥当性と有用性を示すことが求められる。したがってその研究データが十分に揃った段階で、特定臨床研究審査手続きを検討する。

健康危険情報

本研究の過程において現在までに把握された健康危険情報はない。

研究成果

大嶽 浩司．遠隔集中治療システム(eICU)の活用実績が示す遠隔集中管理のメリットと今後の課題．新医療 46 巻 10 号 Page68-71(2019.10)

バイタルデータと投与情報を用いた術中管理支援のための逆強化学習に基づくイベント予測，
第 18 回情報科学技術フォーラム講演論文集，2019/9/3，情報処理学会，角文真，濱上知樹，眞一弘士，増井健一，大嶽浩司

30 年後の救急医療-次世代に向けて 働き方改革における遠隔 ICU への期待 データ利活用型 Tele-ICU のシステムについて(厚労科研補助金事業研究班報告) 日本救急医学会雑誌 30 巻 9 号 Page540，2019.09，
高木 俊介，橋本 悟，野村 岳志，土井 研人，大下 慎一郎，別府 賢，秋富 慎司，長嶺 祐介，松村 洋輔，中西 智之

澤 智博 AI の進展は医療安全の向上にいかなる可能性を持つか 新医療 47(2) 18-21 2020.02

Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yoshimura T, Otake H, Sawa T. Japanese surgical resource utilization in 2016. Int J Health Care Qual Assur 32(6) 1013-1021 2019.07

澤 智博 麻酔科におけるビッグデータ 麻酔 32(6)1013-1021. 2019.09

澤 智博 医療現場におけるビッグデータ活用のための基盤整備の在り方. 病院 78(3)177-181 2019.05

Asada T, Doi K, Inokuchi R, Hayase N, Yamamoto M, Morimura N. Organ system network analysis and biological stability in critically ill patients. Crit Care. 2019;23:83

長谷川高志, 桜澤邦男. 遠隔医療の臨床評価と政策的活用手段の検討. 日本遠隔医療学会雑誌, 15(2), 104-107, 2019-09

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

遠隔集中治療における
人工知能を用いた重症度予測モデルの開発

分担研究報告書

研究代表者 大嶽 浩司

2020年4月21日

2020年4月21日

政策科学研究事業

< 研究事業名 >

臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業（令和元年度）

< 研究者名 >

大嶽 浩司

< 研究科題名 >

集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究（19AC0201）

日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦初の重症度予測モデルの開発とパネルデータ活用環境の醸成

分担研究1．遠隔集中治療における人工知能を用いた重症度予測モデルの開発

【研究概要】

日本初で臨床運用を実施している遠隔集中治療支援システム（eICU）は、昭和大学病院にある3つの集中治療病棟（ICU, CCU, 救命救急センター）、昭和大学江東豊洲病院の集中治療病棟、救急病棟をネットワークでつないで、昭和大学病院内に設置された支援センターから集中治療専門医、重症ケア認定看護師、専属事務員で構成されるチームが、診療支援を行い、患者のアウトカムを改善している。現在までに8,000人を超える患者のバイタルサインや治療・投薬情報を含んだ診療データがシステムに蓄積されている。

このシステムから取得された診療データを用いて、AIを活用した重症度の予測アルゴリズムを作成するにあたり、必要データの抽出を行った。そのデータ抽出においては、eICUのシステム専用にデザインされたデータ検索エンジン eSearch を使用した。

【研究の前提】

< eICU/eCare Manager について >

急性期の重症患者は、治療の経過中、生体情報モニタや医療機器などを通じて、綿密に監視されます。この監視の結果として、これらの患者について大量のデータが定期的に収集されます。これらのデータを活用して重症患者の管理をサポートするものが、遠隔集中

治療支援システム（eICU）で、これには eCare Manager[®] とよばれるアプリケーションが使用されています。ここでは、この eCare Manager[®]（eCM）を支えるデータベースである eICU 共同研究データベースについて説明します。これは、全米の eICU プログラムによって看視されている ICU への 200,000 を超える入院患者に関する高精度データを備えた多施設の ICU データベースです。データベースは匿名化されており、バイタルサインの測定値、ケアプランのドキュメント、算出された病気の重症度、診断情報、治療情報などが含まれています。登録後、患者が特定できないようにされ、診療データは公開されます。これには、人を対象とした研究に関する倫理トレーニングコースの完了、データの責任ある取り扱いの義務付け、共同研究の原則を遵守するデータ使用契約の署名が含まれます。自由に利用できるこれらのデータは、機械学習アルゴリズムの開発、意思決定支援ツール、臨床研究への応用など、多くのアプリケーションで使用できるようになっています。

- Design Type(s) data integration objective/database creation objective
- Measurement Type(s) Administrative Activity/Clinical Evaluation/Care /Treatment Plan/Vital Signs Measurement
- Technology Type(s) documenting/performing a clinical assessment/multiparameter monitor
- Factor Type(s) anthropometric measurement/diagnosis/treatment
- Sample Characteristic(s) Homo sapiens/United States of America/hospital

ICU では、侵襲的な救命治療を必要とする重症患者を治療します。医学のサブスペシャリティとしてのクリティカルケアは、多くの患者が何週間も人工呼吸を必要としたポリオの流行時に始まりました¹。それ以来、クリティカルケアの分野は拡大し、人口動態が高齢者や慢性疾患を持つ人々にシフトするのに則して進化を続けています²。ICU の患者は綿密な看視を必要とするだけでなく、頻回に治療の再評価をして、病態の悪化に関連する変化は早めに検出する必要があります。eICU において各 ICU の患者のベッドサイドのモニターからの膨大な量のバイタルサインや治療機器や電子カルテからの他の診療データは、eCare Manager で継続的にフォローされますが、診療記録としてカルテ保存されるのは、これらのデータの一部にすぎません³。診療データ保存にまつわる課題には、ベンダーをまたいだ情報システムの統合や、様々な種類のデータを同時に処理できる包括的なシステムの構築などが含まれます⁴。

遠隔集中治療支援システム（eICU）は、離れた場所にいる支援センターの集中治療に特化した医療者が ICU 患者を継続的に看視する集中型のケアモデルであり、重症度スコアに裏付けされた治療方針の決定支援と、病態の変化をいち早く知らせるアラートが特徴です⁵。eICU により、離れた場所から専門医が患者の病態を看視し、患者の病態が突然悪化し

たときにはその施設の医療者に状況を伝えたり、治療計画を変更する支援をしたりできます。支援センターの医療チームは、主に eCare Manager で情報管理された診療データにアクセスするだけでなく、各病院の電子カルテなどの医療情報システムにもアクセスできます。eICUの実装後、各システムに分散していた大量の診療データが一箇所でまとめて収集できるようになり、支援センターの医療チームによるリアルタイム看視のために遠隔配信されます。これらの eICU の診療データはアーカイブされ、eICU Research Institute (eRI)⁶によって研究データベースに変換されます。

MIT の計算生理学研究所 (LCP) は、eRI と提携して、eICU 共同研究データベース (eICU-CRD) を作成しました。LCP は以前より、集中治療に関する医療情報のオープンデータベースである (MIMIC) を研究者に提供していました^{7,8}。最新バージョンの MIMIC-III には、マサチューセッツ州ボストンのベスイスラエル・ディーコネスメディカルセンターの 60,000 を超える ICU 入院患者に基づき匿名化された膨大な診療データが含まれています。MIMIC-III は教育目的で使用され、診療アウトカムの改善に繋がる新たな指標の開発を促し、モニタリングデータから患者の重症度を測定するための新しいアルゴリズムが開発されました。MIMIC-III のデータを提供した病院は eICU プログラムに参加していないため、eICU-CRD は、米国内にある多数の病院から収集された、MIMIC とは完全に独立したデータセットです。eICU-CRD のデータ様式は、MIMIC-III に基づいて構築され、複数のセンターからのデータを利用できるようにすることで、可能な研究の範囲を拡大することを目的としています。

【研究方法】

1 データベースの構造と開発

eICU-CRD は、任意のデータベースシステムにロードできるように、CSV ファイルのデータセットとして配布されます。各ファイルには 1 つのテーブルのデータが含まれており、斜体フォントを使用してテーブルへの参照を示しています。同様に、等幅フォントを使用した列への参照を示します。

すべてのテーブルは、米国の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 (HIPAA) のセーフハーバー・ルールを満たすために匿名化されています⁹。この匿名化には、個人番号 (電話、社会保障など)、住所、日付、89 歳以上かどうかなど、保護されているすべての健康情報 (PHI) の削除が含まれます。データセットを作成するときに、患者にランダムに一意の識別子と参照が割り当てられ、キーは保持されません。その結果、eICU-CRD の識別子を元の識別可能なデータにリンクすることはできません。病院および ICU を特定する識別子も削除され、データ提供機関および医療者のプライバシーを保護しています。

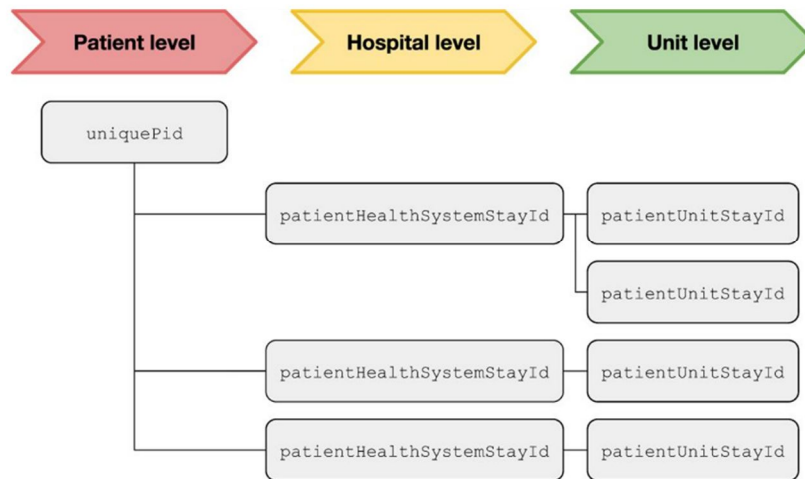
このスキーマは、セーフハーバー基準（HIPAA 認定番号 1031219-2）に従って再識別リスクに関して認定機関である Privacert（マサチューセッツ州ケンブリッジ）と共同で作成されています。さらに、下記に示すアプローチを使用して、フリーテキストフィールドの個人情報がスキャンされます¹⁰。簡単に言うと、このアプローチは、PHI の存在を示す既知のパターンがないかテキストをスキャンするもので（たとえば、「Mr.」に続く単語は、「Mr. Smith」などの名前です）、場所や名前として一般的に使用される単語も検出されます。これにより潜在的に PHI を含む行が削除されます。最後に、すべてのテーブルのほとんどを少なくとも 3 人の担当者が手動で、すべてのデータが匿名化されていることを確認しています。

eICU-CRD のスキーマは非正規化されています。すべてのテーブルは独立してアクセスでき、patient Unit Stay ID を使用すると単一の患者追跡テーブルにリンクできます。唯一の例外は、hospital ID を使用して患者テーブルにリンクする病院テーブルです。患者と病院を除くすべてのテーブルには、ランダムに生成された主キーと接尾子「ID」がありません（たとえば、診断テーブルには主キーとして diagnostic ID があります）。この列には物理的な意味はなく、行の一意性を制限し、データベースシステムにロードするときにデータの整合性を確保するためにのみ使用されます。

2 患者識別子

ユニット滞在は、ICU がプライマリケア単位である場合、単一の整数、patient Unit Stay ID で識別されます。一意の各入院には、patient Health System Stay ID と呼ばれる一意の整数が割り当てられます。最後に、患者は unique P ID によって識別されます。他の識別子とは異なり、unique P ID は、異なる患者の医療記録のリンクに関する以前の研究に基づくアルゴリズムを使用して生成されます¹¹。各 patient Health System Stay ID には少なくとも 1 つ以上の patient Unit Stay ID があり、各 unique P ID には複数の病院および/またはユニット滞在が可能です。図 1 は、この階層を視覚化したものです。すべてのテーブルは、patient Unit Stay ID を使用して個々のユニット滞在を識別します。patient テーブルを使用して、同じ患者や入院に関連付けられているユニット滞在を決定できます。

Figure 1: Organization of patient tracking information.
 From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research



Each patient is identified by a unique integer: the uniquePid. For each uniquePid, a patient may have distinct hospitalizations denoted by patientHealthSystemStayId. Finally, for each hospitalization, a patient may have distinct unit stays, denoted by patientUnitStayId. patientUnitStayId is the primary identifier used for linking data across tables.

3 サンプルの選択

eICU 共同研究データベース(eICU-CRD)は、eRI によって維持される研究データリポジトリのサブセットです。患者の層別ランダムサンプルを使用して、パブリックデータセットに含める患者が選択されています。患者の選択は、最初に、2014年から2015年までの退院患者すべてが識別され、患者ごとに1つのインデックス「滞在」を抽出しました。eRI データリポジトリからの各病院でのインデックス「滞在」の割合を使用して、病院に基づいた患者のインデックス滞在の層別サンプルを実行しました。これにより、データセット内の病院全体での最初の ICU 滞在の分布を整理することができました。患者のインデックス「滞在」が選択された後、入院している病院に関係なく、その患者のその後のすべての滞在もデータセットに含めました。降圧治療のためのベッドまたは眼科のベッドでの一時滞在のみであった一部の患者の滞在情報を削除しました。

4 コードの可用性

今回使用したテーブルと記述統計を生成するために使用されたコードを含む Jupyter Notebook は、オンラインで公開されています¹²。

また、eICU-CRD は Web サイトを通じてデータベースとコードが公開されており、他の研究者たちが研究を行うときに様々な形で利用しやすくなっています¹³。

< eICU-CRD に含まれるデータの詳細 >

eICU-CRD に集積されたデータは、米国において 2014 年から 2015 年の間に入院した

139,367人の個別患者による200,859回の入床情報で構成されています。対象は米国の208の病院で335のICUユニットから成ります。表1に、病院レベルの特性を含むデモグラフィを示します¹⁴。

Table 1 Demographics of the 200,859 unit admissions in the database.

From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research

Data	Median [IQR], Mean (STD), or Number (%)
Age, years (median [IQR])	65.00 [53.00,76.00]
Unit length of stay, days (median [IQR])	1.57 [0.82,2.97]
Hospital length of stay, days (median [IQR])	5.49 [2.90,10.04]
Admission height, cm (mean (std)) ^a	169.25 (13.69)
Admission weight, kg (mean (std)) ^a	83.93 (27.09)
Gender (n (%))	
Male	108,379 (53.96)
Female	92,303 (45.95)
Other or Unknown	177 (0.09)
Ethnicity (n (%))	
African American	21,308 (10.61)
Asian	3,270 (1.63)
Caucasian	155,285 (77.31)
Hispanic	7,464 (3.72)
Native American	1,700 (0.85)
Other/Unknown	11,832 (5.89)
Hospital discharge year (n (%))	
2014	95,513 (47.55)
2015	105,346 (52.45)
Unit type (n (%))	
Coronary Care Unit/Cardiothoracic ICU	15,290 (7.61)
Cardiac Surgery ICU	9,625 (4.79)
Cardiothoracic ICU	6,158 (3.07)
Cardiac ICU	12,467 (6.21)
Medical ICU	17,465 (8.70)
Medical-Surgical ICU	113,222 (56.37)
Neurological ICU	14,451 (7.19)
Surgical ICU	12,181 (6.06)
Status at unit discharge (n (%))	
Alive	189,918 (94.55)
Expired	10,907 (5.43)
Unknown	34 (0.02)
Status at hospital discharge (n (%))	
Alive	181,104 (90.16)
Expired	18,004 (8.96)
Unknown	1,751 (0.87)

Note that multiple unit admissions can correspond to the same patient.
^a Missing data excluded from calculation.

表 2 は、APACHE IV 診断システムを使用する訓練を受けた eICU の支援センターで働く集中治療医によってコード化された疾患のリストのうち、上位 10 の入院診断を引用したものです¹⁵。多い順に、敗血症（肺炎由来）、心筋梗塞、脳血管障害、うっ血性心不全、敗血症（尿路感染由来）、糖尿病性ケトアシドーシス、冠動脈バイパス手術後、不整脈疾患、心停止後、肺気腫でした。

表2 Most frequent admission diagnoses as coded using the APACHE IV diagnosis system.
From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research

APACHE Diagnosis	Number of patients(%)
Sepsis, pulmonary	6,823 (5.01)
Infarction, acute myocardial (MI)	5,919 (4.34)
CVA, cerebrovascular accident/stroke	5,284 (3.88)
CHF, congestive heart failure	4,840 (3.55)
Sepsis, renal/UTI (including bladder)	4,284 (3.14)
Diabetic ketoacidosis	4,001 (2.94)
CABG alone, coronary artery bypass grafting	3,635 (2.67)
Rhythm disturbance (atrial, supraventricular)	3,474 (2.55)
Cardiac arrest (with or without respiratory arrest)	3,377 (2.48)
Emphysema/bronchitis	3,304 (2.43)

Percentages are calculated for the subset of 136,236 unit stays with an APACHE IV hospital mortality prediction. UTI is urinary tract infection.

表 3 では、APACHE による診断を 21 のグループにまとめています。APACHE IV を元にした病院ごとの死亡率予測のデータが欠落した患者は、表 2、表 3 から除外されています（N = 64,623）。死亡率予測が欠落するのは、主として APACHE IV の除外基準（熱傷患者、院内再入院、一部の移植患者）に適合した患者、または診断が ICU 滞在の初日に入力されていない患者です。

表3 Most frequent categories of APACHE diagnosis using clinically meaningful groups defined in the code repository13.

From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research

APACHE Diagnosis category	Number of patients (%)
Sepsis	18,087 (16.40)
Cerebrovascular accident	9,758 (8.85)
Cardiac Arrest	9,135 (8.28)
Acute Coronary Syndrome	8,343 (7.57)
Respiratory medicine	7,970 (7.23)
Gastrointestinal Bleed	7,277 (6.60)
Congestive Heart Failure	5,884 (5.34)
Trauma	5,592 (5.07)
Coronary Artery Bypass Graft	4,771 (4.33)
Neurological	4,640 (4.21)
Pneumonia	4,577 (4.15)
Diabetic Ketoacidosis	4,384 (3.98)
Overdose	4,268 (3.87)
Asthma/Emphysema	3,948 (3.58)
Other cardiovascular disease	3,593 (3.26)
Valvular disorders	2,795 (2.53)
Coma	2,082 (1.89)
Acute renal failure	1,932 (1.75)
Gastrointestinal obstruction	1,232 (1.12)

Patients who are missing APACHE IV hospital mortality predictions are excluded (N=64,623, includes burns patients, in-hospital readmissions, short length of stay, and other APACHE exclusion criteria).

1 データのクラス

データには、バイタルサイン、研究室測定、投薬、APACHE コンポーネント、ケアプラン情報、入院診断、患者履歴、構造化された問題リストからのタイムスタンプ付き診断および同様に選択された治療項目が含まれます。データは、テーブルに含まれるデータタイプに広く対応するテーブルに編成されます。表4は、データセットで使用可能なテーブルの概要を示しています。

表4 List of tables available in the eICU Collaborative Research Database (v2.0).

From: [The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research](https://www.eicu-crd.com/)

Table name	Type of data
<i>admissionDrug</i>	Care documentation: Medications taken prior to unit admission.
<i>admissionDx</i>	APACHE: Admission diagnoses and other APACHE information.
<i>allergy</i>	Care documentation: Known patient allergies.
<i>apacheApsVar</i>	APACHE: Physiology score components used in predictions.
<i>apachePredVar</i>	APACHE: Other components used in predictions.
<i>apachePatientResult</i>	APACHE: Predictions made by APACHE IV and IVa.
<i>carePlanCareProvider</i>	Care plan: Details regarding managing or consulting providers.
<i>carePlanEOL</i>	Care plan: End of life care planning.
<i>carePlanGeneral</i>	Care plan: Plans for patient care, often including end of life care.
<i>carePlanGoal</i>	Care plan: Stated goals of care for the patient.
<i>carePlanInfectiousDisease</i>	Care plan: Precautions for patient related to infectious disease.
<i>customLab</i>	Care documentation: Infrequent, unstandardized laboratory tests.
<i>diagnosis</i>	Care documentation: Structured record of active problems.
<i>hospital</i>	Administration: Hospital level survey information: bed size, teaching status, and US region.
<i>infusionDrug</i>	Care documentation: Continuous infusions administered.
<i>intakeOutput</i>	Care documentation: Intake and output recorded for patients.
<i>lab</i>	Care documentation: Laboratory measurements for patient derived specimens.
<i>medication</i>	Care documentation: Prescribed medications usually interfaced from a local pharmacy system.
<i>microLab</i>	Care documentation: Manually entered microbiology information.
<i>note</i>	Care documentation: Semi-structured notes entered by the physician or physician extender responsible.
<i>nurseAssessment</i>	Care documentation: Documentation for patient items such as pain, psychosocial status, etc.
<i>nurseCare</i>	Care documentation: Documentation for patient items such as nutrition, wound care, drain/tube care, restraints, etc.
<i>nurseCharting</i>	Care documentation: Primary location for information charted at the bed side such as vital signs.
<i>pastHistory</i>	Care documentation: Structured list detailing patient's health status prior to presentation in the unit.
<i>patient</i>	Administration: Demographic and administrative information regarding the patient and their unit/hospital stay.
<i>physicalExam</i>	Care documentation: Semi-structured results of physical examinations performed.
<i>respiratoryCare</i>	Care documentation: Documentation for airway structure, cuff pressures, and other respiratory related details.
<i>respiratoryCharting</i>	Care documentation: Primary location for ventilator setting information including tidal volumes, pressure settings, etc.
<i>treatment</i>	Care documentation: Structured list detailing active treatments provided to the patient
<i>vitalAperiodic</i>	Monitor data: Unevenly sampled vital sign measurements such as non-invasive blood pressure.
<i>vitalPeriodic</i>	Monitor data: Five minute medians for continuous vital sign measurements such as invasive blood pressure.

2 管理データ

病院の情報には、米国内の地域（中西部，北東部，西部，南部），教育の状況，および病院のベッド数が含まれています。病院情報はサーベイへの返答を基にしているため，不完全な場合があります。具体的には，12.5%の病院には地域情報が，20.1%の病院では病床数情報が欠落し，不明と記載されています。表5は，各カテゴリの病院データの割合を示しています。

表5 Hospital level information.

From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research

Hospital level factor	Number of hospitals (%)	Number of patients (%)
Bed capacity		
<100	46 (22.12%)	12,593 (6.27%)
100-249	62 (29.81%)	41,966 (20.89%)
250-499	35 (16.83%)	45,716 (22.76%)
>=500	23 (11.06%)	75,305 (37.49%)
Unknown	42 (20.19%)	25,279 (12.59%)
Teaching status		
False	189 (90.87%)	149,181 (74.27%)
True	19 (9.13%)	51,678 (25.73%)
Region		
Midwest	70 (33.65%)	65,950 (32.83%)
Northeast	13 (6.25%)	14,429 (7.18%)
South	56 (26.92%)	60,294 (30.02%)
West	43 (20.67%)	46,348 (23.07%)
Unknown	26 (12.50%)	13,838 (6.89%)

Information includes the region of the US the hospital is located in, whether it is a teaching hospital, the bed capacity, and the number of patients with data available for these hospital subtypes.

患者情報は患者テーブルに記録されます。前述の3つの識別子 (patient Unit Stay ID, patient Health System Stay ID, unique P ID) は、このテーブルに存在します。患者テーブルに記録された管理情報には、入院および退院時間、ユニットタイプ、入院元情報、退院場所、退院時の患者のバイタルステータスが含まれます。年齢 (89歳以上が「> 89」にグループ化されている)、人種、身長、および体重を含む患者の人口統計も患者テーブルに表示されます。

3 APACHE データ

APACHE (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) IV system 15 は、ICU パフォーマンスベンチマークと品質改善分析のために ICU 患者のリスク調整に使用されるツールです。APACHE IV は、ICU 入床患者の最初の 24 時間のデータから、患者が死亡する確率の推定値を提供します。この予測スコアは、多くの患者にわたって集計すると、各病院のベンチマークとして使用できます。さらに患者の転帰のよい病院を抽出し、その治療方針を精査することで、患者に有益である可能性がある診療法が特定できます。APACHE を用いて患者予後を推定するためには、一連のパラメータを収集する必要があります。バイタルサイン、検体検査の値、併存症の重症度、与えられた治療、ICU 入床を要した診断名などです。これらのパラメータをロジスティック回帰して死亡率を予測します。eICU-CRD には、APACHE IV の算出で必要とされるすべてのパラメータが含まれています。バイタルサインに関するパラメータは主に apacheApsVar に格納され、その他のパラメータは apachePredVar に格納されます。APACHE IV とそれを更新した APACHE IVa の両方の予測結果は、apachePatientResult で利用できます。これらのデータは、ICU への入院時の患

者の重症度に関する有益な推定値を提供しますが、この予測はすべての患者、特に入床 4 時間未満の患者、熱傷患者、特定の移植患者、再入床患者には利用できません¹⁵。

4 ケアプラン

ケアプランの入力は eCare Manager 上で行われ、医療者間のコミュニケーションに使用されます。ケアプランデータは構造化されたドロップダウンメニューを使用して文書化され、医療者の職種、医療者の専門、コードステータス、予後、治療ステータス、ケアの目標、ヘルスケアプロキシ、および終末期の話し合いなどが入力されています。

5 ケアドキュメント

eCare Manager では、ドロップダウンメニューを使用して、患者の病態の問題点リストとそれに対して実施している治療を構造化して入力します。医療者が短いフリーテキストで入力することもできます。eICU-CRD には 18 のテーブルが存在し、所見、病態の問題点リスト、実施されている治療など、各患者のケアのさまざまな側面を記録しています。

6 内服薬登録

この表には、ICU への入院前に患者が服用していた薬の詳細が含まれています。利用可能な情報としては、薬剤名、投薬量、投与される時間枠、薬剤をオーダーした医師、およびフリーテキストで入力された補足情報が含まれます。

7 アレルギー

アレルギーの表は、患者メモから供給されます。アレルギー情報は、フリーテキストのアレルギー名、アレルギーが薬物かどうか、薬物の標準化されたコード（該当する場合）、アレルギー情報の取得者情報、およびアレルギーが文書化された時刻が含まれます。

8 中央検査

標準インターフェース経由で構造化できない検体検査の結果は、中央検査結果テーブルとして含まれます。これらの検体検査の結果は、連続的に測定されるバイタルサインと比べて頻度が低いものの、患者をサブセット化して解析する際に役立つ情報を提供する可能性があります。中央検査結果テーブルで最も頻繁に測定されるテストは糸球体濾過率（GFR）で、テーブルには eICU-CRD v2.0 の全患者の 1% 未満のデータが含まれています。

9 診断

患者の主たる病態は診断表に記録されています。86% の患者でユニット滞在の最初の 24 時間に病態が記録されており、合計 3,933 の固有の病態が存在しました。最も多いのは、急性呼吸不全（患者の 11.15%）、それに続いて急性腎不全（患者の 8.15%）、糖尿病（患

者の7.28%)でした。病態は階層的に分類されており、表6は各臓器系別で問題を抱えている患者の割合を示しています。多くの患者が複数の臓器系に関わる病態を抱えています。ほとんどの病態は、国際疾病分類(ICD)コードでマッピングされており、確立されたオントロジーを使用して特定の病態が識別できます。ただし、一部の病態はICDコードで分類することはできませんでした。たとえば、「内分泌|グルコース代謝|糖尿病|2型|制御」は、ICD-9コード250.00(合併症について言及されていない糖尿病やタイプが指定されていない、あるいは制御されていない場合は記載できない)およびICD-10にマッピングされます。コードE11.9(合併症のない2型糖尿病)。ただし、漠然とした「内分泌代謝」系の病態だけではICDコードにマッピングできません。これはタイプIかタイプIIかが不明なためです。

表6 Organ system for problems documented during patient unit stays.

From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research

Diagnosis group	Number of patients (%)
Cardiovascular	104,264 (11.15%)
Pulmonary	64,222 (8.15%)
Neurologic	51,609 (7.28%)
Renal	43,009 (6.38%)
Endocrine	35,519 (6.15%)
Gastrointestinal	35,223 (6.10%)
Infectious diseases	20,316 (6.01%)
Hematology	19,611 (5.32%)
Burns/trauma	9,208 (5.13%)
Oncology	7,954 (4.72%)
Toxicology	7,185 (4.47%)
Surgery	5,723 (3.97%)
General	1,698 (3.91%)
Transplant	770 (3.75%)
Obstetrics/gynecology	46 (3.52%)
Genitourinary	26 (3.18%)
Musculoskeletal	19 (2.98%)

More than one problem can be documented for a single patient, and therefore the percentages will add up to greater than 100%.

10 持続注入薬

持続注入薬の詳細は、infusion Drug テーブル内に記録されます。これらは、医療者が手動で入力するか、病院の電子カルテシステムからインターフェース経由で取り込みされるかです。持続注入薬には、昇圧剤、抗生物質、抗凝固剤、インスリン、鎮静剤、鎮痛剤などが含まれます。eICU-CRDに入っている208病院のうち、152病院(73%)のデータがinfusion Drug テーブルに記録されています。情報には、薬物の名前、薬物の標準化されたコード(階層的成分コードリストまたはHICLコードを使用)、持続溶液中の薬物の量、持続薬液の総量、薬物注入の速度、および(該当時には)患者の体重あたりの投与量が含

まれます。すべての記録は、注入時間を表す単一のオフセットで保存されます。

11 体液バランス（イン・アウト）

患者の輸液投与量と体液排出量は、intake Output テーブルに保存されます。Infusion Drug テーブルとは異なり、このテーブルの目的は受け取った量を表にすることであり、したがって、「Crystalloids (ml) | Continuous infusion meds」などの非特定の名前を持つ多くのレコードが存在します。全体的な体液バランスは患者の状態を示す重要な情報であり、輸液投与量、体液排出量、透析、および現在の体液バランス（投与量から排出量を差し引いた量）が記録されます。このテーブルで最も頻繁に記録されるのは、尿量、通常の生理食塩水の投与量、経口液摂取量、非生理食塩水投与量（例：ブドウ糖液）、経腸栄養、中心静脈栄養などです。

12 血液ガス分析データ

採取された血液ガスの検査値は、eCare Manager を経由して、データベースに取り込まれます。ラボテーブルの各行には、ひとりの患者の1つのラボ測定値が含まれています。病院ごとに違う形式や項目で測定されるため、合計 158 の異なるタイプのラボ測定値が取得され、158 の固有の labName 値（「マグネシウム」、「pH」、「BUN」などを含む）で表されます。測定値は、測定単位、検査がされた時刻、最後に値が更新された時刻とともに保存されます。

13 投薬情報

ICU における患者への投薬指示は投薬テーブルに保存されます。医師が投薬をオーダーすると、薬剤師が対応する薬局システムでオーダーを確認します。このオーダーは eCare Manager に連携され、投薬テーブルに保存されます。匿名化されるときに、オーダーに付随したフリーテキストでの説明やコメントは削除されます。eICU-CRD では、処方薬と持続注入薬の2つのテーブルが患者の薬物療法に関わるものです。これらのオーダーが実際に実施がされたかどうかはテーブルからはわかりません。各オーダーに含まれる情報には、開始時間、終了時間、薬物の名前、HICL コード、投与量、投与経路、投与頻度、薬物が PRN（必要時投与）かどうか、などがあります。対象となる薬物は静注薬です。

14 微生物検査

患者由来の標本からの微生物学情報は、微生物検査テーブルに記録されています。血液や痰などの検体中の細菌の存在は、治療計画や抗生剤の選択に役立つ情報を提供します。各レコードについて、検体の採取時刻（採血など）、培養場所、見つかった微生物（存在する場合）、およびさまざまな抗生剤に対する感受性（存在する場合）を記録します。多くの病院では微生物学情報は手動で入力され、病院情報システムに直接連携されていない

ため、この表は使用されていません。

15 メモ

メモは通常、主に患者のユニットケアの文書化を担当する医師または他の医療者によって入力されます。入院、治療の状況、患者の病歴、治療手技、カテーテル挿入、および診察など、システムに入力できるメモにはいくつかのタイプがあります。フリーテキストのメモは匿名化する際に削除されます。ドロップダウンメニューから選択できる構造化されたメモはデータベース内に保持され、メモテーブルに表示されます。

16 患者評価

患者評価表には、痛み、社会的心理状態、患者/家族の教育歴、臓器別の状態などの患者の項目を評価および文書化された情報が格納されます。テーブル内の各レコードは、文書化の時刻と評価がされた時刻とともに保存されます。

17 看護ケア

栄養、活動、衛生、創傷ケア、ラインケア、排液状態、患者の安全性、アラーム、隔離予防策、機器、拘束、およびその他の看護ケアに関する情報は看護ケアテーブルに文書化されています。各レコードは、エントリー時間 (nurseCareEntryOffset) および関連する時間 (nurseCareOffset) とともに保管されます。カスタム階層は、データをグループ化して格納するために使用されます。

18 看護記録

ベッドサイドの看護記録の大部分は、「フローシート」、つまり時系列形式（通常は1時間ごと）で行単位の観察結果を含む表形式の中に入力されます。Nurse Charting テーブルにこの情報が記録されます。各アイテムはグラフ化され、測定時期を指定する「チャート時間」(nursingChartOffset) と、測定値がスタッフによって検証された時間を示す「検証時間」(nursingChartEntryOffset) とともに保存されます。利用可能なバイタルサインには、心拍数、心拍数、血圧、呼吸数、末梢酸素飽和度、温度、温度測定場所、中心静脈圧、リットル単位の酸素流量、酸素供給方式、および呼気終末 CO₂ が含まれます。あまり頻繁に記録されていないバイタルサインは、肺動脈圧 (PA)、一回拍出量 (SV)、心拍出量 (CO)、全身血管抵抗 (SVR)、頭蓋内圧 (IP)、心臓指数 (CI)、全身血管抵抗指数 (SVRI)、脳灌流圧 (CPP)、中心静脈酸素飽和度 (SVO₂)、肺動脈閉塞圧 (PAOP)、肺血管抵抗 (PVR)、肺血管抵抗指数 (PVRI)、および腹腔内圧 (IAP) などです。nurseCharting で使用可能なその他のデータには、一般的に表にされた評価スコア（神経機能スケール、鎮静スケール、痛みスケールなど）およびその他の生理学的測定値またはデバイス設定が含まれます。

References

- 1 Kelly, F. E., Fong, K., Hirsch, N. & Nolan, J. P. Intensive care medicine is 60 years old: the history and future of the intensive care unit. *Clinical medicine* 14, 376-379 (2014).
- 2 Adhikari, N. K., Fowler, R. A., Bhagwanjee, S. & Rubenfeld, G. D. Critical care and the global burden of critical illness in adults. *The Lancet* 376, 1339-1346 (2010).
- 3 Celi, L. A., Mark, R. G., Stone, D. J. & Montgomery, R. A. "Big Data" in the Intensive Care Unit: Closing the Data Loop. *Am J Respir Crit Care Med* 187, 1157-1160 (2013).
- 4 Johnson, A. E. W. et al. Machine learning and decision support in critical care. *Proceedings of the IEEE* 104, 444-466 (2016).
- 5 Lilly, C. M. et al. A multicenter study of icu telemedicine reengineering of adult critical care. *CHEST Journal* 145, 500-507 (2014).
- 6 McShea, M., Holl, R., Badawi, O., Riker, R. R. & Silfen, E. The eICU research institute-a collaboration between industry, health-care providers, and academia. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 29, 18-25 (2010).
- 7 Saeed, M. et al. Multiparameter Intelligent Monitoring in Intensive Care II (MIMIC-II): a public-access intensive care unit database. *Critical care medicine* 39, 952-960 (2011).
- 8 Johnson, A. E. W. et al. MIMIC-III, a freely accessible critical care database. *Scientific Data* 3 (2016).
- 9 United States. Cong. House. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. 104th Congress <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-104publ191/html/PLAW-104publ191.htm> (1996).
- 10 Neamatullah, I. et al. Automated de-identification of free-text medical records. *BMC medical informatics and decision making* 8, 1-32 (2008).
- 11 Finney, J. M., Walker, A. S., Peto, T. M. & Wyllie, D. H. An efficient record linkage scheme using graphical analysis for identifier error detection. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 11, 7 (2011).
- 12 Johnson, A. E. W. & Pollard, T. J. MIT-LCP/eicu-data-paper: eICU-CRD Code for Data Descriptor. Zenodo <https://doi.org/10.5281/zenodo.1248994> (2018).
- 13 Pollard, T. J. et al. MIT-LCP/eicu-code: eICU-CRD Code Repository. Zenodo <https://doi.org/10.5281/zenodo.1249016> (2018).
- 14 Pollard, T. J., Johnson, A. E. W., Raffa, J. & Mark, R. G. tableone: An open source Python package for producing summary statistics for research papers.

JAMIA Open 1 (1) <https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooy012> (2018).

15 Zimmerman, J. E., Kramer, A. A., McNair, D. S. & Malila, F. M. Acute physiology and chronic health evaluation (APACHE)IV: hospital mortality assessment for today's critically ill patients. *Critical Care Medicine* 34, 1297-1310 (2006).

補遺： < eSearch >

eSearch とは，eICU に装備されている eCM データベースにアクセスして，昭和大学の eConnect プログラムデータに基づき，データ分析およびカスタムレポートソリューションなどが可能でなツール。

・ eSearch レポート

運用的・臨床的アウトカムを表示する
スタンダードレポート

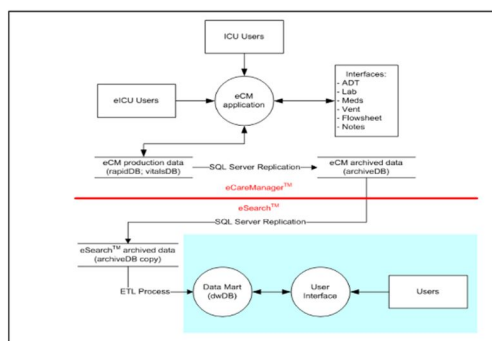
・ データキューブ

カスタムしたデータベース検索が可能

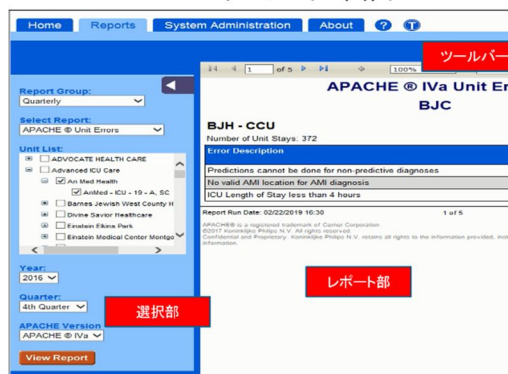
・ TDAK (Total Data Access Kit)

SQL スキルを持つユーザーが eCM アーカイブまたは dW データベース内のデータを抽出および分析できるようにする詳細なマップおよび指示キットを提供する。

eCMからeSearchへのデータの流れ



eSearchレポートメイン画面



eSearchレポートグループ

- ・ 四半期レポート
 - ベストプラクティス (BP) と重症度調整済み転帰データの高レベル評価
 - 四半期および年ごとに編成されたユニットレベルおよびプログラム (法人) レベルのデータ
 - ・ 統計レポートは含まれていません
 - ・ 年と四半期を指定して実行されます。
- ・ 患者詳細
 - ドリルダウン/ドリルスルーにより、個々の患者レベルまで掘り下げて、詳細を確認したり、レポートの期間設定が可能です。
 - ・ APACHE® ユニットエラーまたは eICU 医師介入レポートは含まれません
 - ・ 開始日/終了日を指定して実行されます。
- ・ 患者抽出
 - 他のレポートグループのいずれにも表示されていない患者の健康情報を含むレポートが含まれています。
 - ・ 開始日/終了日を指定して実行されます。

Year: 2018
Quarter: 1st Quarter

Start Date: 01/01/2018
End Date: 03/30/2018

Report Group: Quarterly
Patient Details
Patient Extracts
Patient Detail (Drill-Down/Tree)

レポートタイプ

Quarterly	Patient Details	Patient Extracts
APACHE® レポート	APACHE® レポート	APACHE® 患者抽出
APACHE® ユニットエラー	ベータブロッカー使用	APACHE® 患者抽出 PHI
ベータブロッカー使用	輸血	退室患者 PHI
輸血	合併症	DRS 患者抽出
合併症	血糖コントロール	DRS 患者抽出 PHI
eICU 医師介入	低容量換気	
血糖コントロール	統計	
低容量換気	ストレス潰瘍予防	
ストレス潰瘍予防	人工呼吸器日数	
人工呼吸器日数	VTE 予防	
VTE 予防		

Select Report:
APACHE® Report
APACHE® Unit Errors
Beta Blocker Usage
Blood Transfusions
Complications
eICU Physician Interventions
Glycemic Control
Low Tidal Volume Ventilation
Stress Ulcer Prophylaxis
Ventilator Days
VTE Prophylaxis

< 抽出データに関して >

対象患者は本院 ICU/CCU/ER 入室患者および昭和大学江東豊洲病院 ICU/ER 入室患者

- ・ 患者 ID
- ・ 性別
- ・ 生年月日
- ・ 心拍数 (HR)
- ・ 呼吸数 (RR)
- ・ 末梢動脈血中酸素飽和度 (SpO2)
- ・ 体温 (Temp)
- ・ 非観血式動脈圧 (NIBP S/D/M)
- ・ 動脈血圧 (ABP S/D/M)
- ・ DRS (Discharge Readiness Scores)

など

DRS患者抽出

- ・ 患者のユニット在室に関する、死亡リスクスコア、再入室リスクスコア、その他の退室データを含みます。スコアリングされていない場合でも、表示可能なデータを表示します。

Start Date:	01/01/2018	DRS Patient Extract	End Date:	03/30/2018						
Identifier	Health System	Health System	Hospital	ICU	ICU Type	Combined Stay	CMO	DRS	Gender	Ethnicity
245327	117064	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1			Male	Caucasian
258240	117252	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1		1	Female	Caucasian
277203	117273	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1			Male	Caucasian
282391	117361	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1			Female	Caucasian
298942	117349	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1			Male	Caucasian
275427	117291	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1			Female	Caucasian
213637	117194	Barner Health	Baywood	SBAC VSCU (20-25)	Med-Surg ICU	1			Female	Caucasian

統計

- ・ 指定期間中に退院した患者に関する、主要なアウトカムと人口統計情報を表示します
 - ・ 入室、再入室、退室、転棟
 - ・ ユニットと病院における死亡率と滞在期間
 - ・ 患者年齢と性別分布

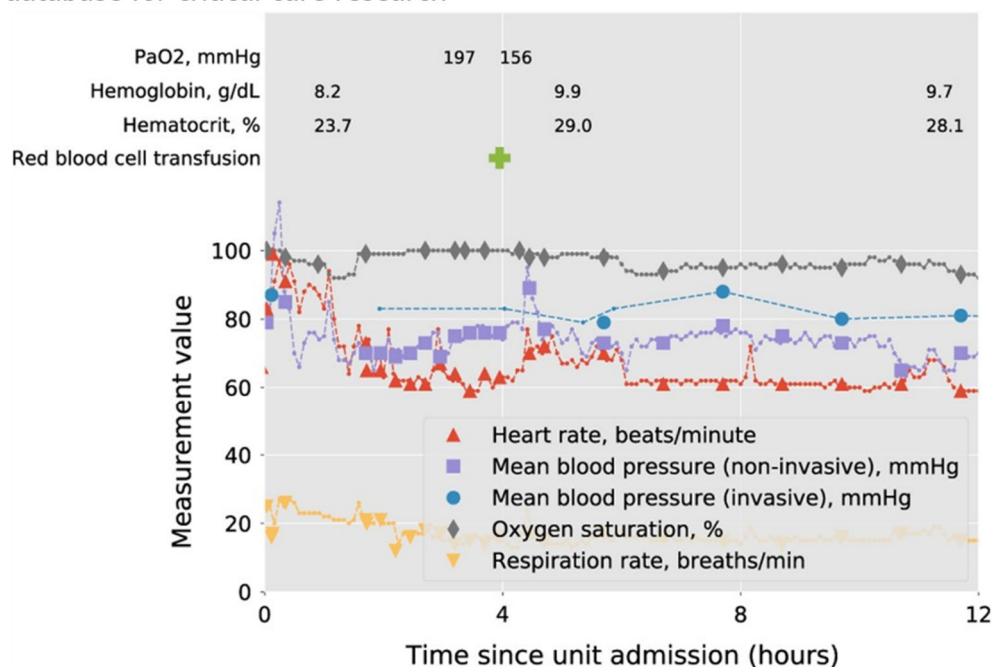
PHILIPS Statistics			Start Date: 06/09/2016
Aruba Health System			End Date: 06/09/2016
Facility - Unit	# of Unit Stays	# of Patient Days	
Georgia Hospital - Saint-Martin-de-Boscherville Unit	85	174.7	
Summary of All Patients			
Raw Data			
Total # of Patients Discharged From Hospital:	85		
Total # of ICU Admissions:	85		
Total # of ICU Discharges:	1		
Total # of ICU Transfers:	0		
Total # of ICU Deaths:	4		
Total # of Hospital Deaths:	4		
Outcomes Data			
Average ICU LOS:	2.03 days		

今回今後の AI による解析を速やかに行うためのデータ抽出を行い，重症度予測モデルの開発に貢献可能なデータ抽出を行うことができた。

また本 eSearch により，ダッシュボードに予測可能な情報を表示可能にすることができる。

Visualization of a single patient's stay.

From: The eICU Collaborative Research Database, a freely available multi-center database for critical care research



遠隔集中治療における人工知能を用いた重症度予測モデルの開発 (ロードマップの概要)



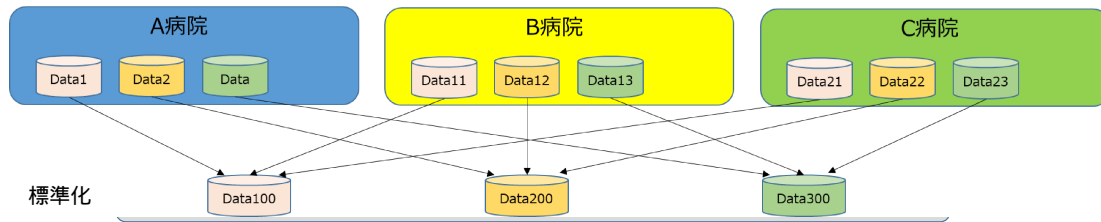
遠隔集中治療におけるAIを用いた重症度予測モデルの開発 (2019年度 実績)

テーマ：重症度予測のための多項目データ抽出および項目標準化

対象期間：2019年6月1日～2020年3月31日

研究対象：昭和医学病院(旗の台) 救命救急センター/CCU/ICU
昭和医学江東豊洲病院 救急病床/ICU
京都府医科大学病院 ICU
横浜市医学病院 ICU

研究内容：データ抽出項目の設定および項目定義を標準化し、抽出データを活用



遠隔集中治療における人工知能を用いた重症度予測モデルの開発 (2020年度 予定)

テーマ：重症系病床入床患者の12時間後の重症度予測

対象期間：2020年4月1日～2021年3月31日

研究対象：昭和大学病院(旗の台) 救命救急センター/CCU/ICU
昭和大学江東豊洲病院 救急病床/ICU

研究内容：AIを用い以下のデータから各患者の12時間後の重症度予測をし、治療をよりスムーズに行い、ベッドコントロールを的確に行うことにより、病院全体の質の向上を目指す。

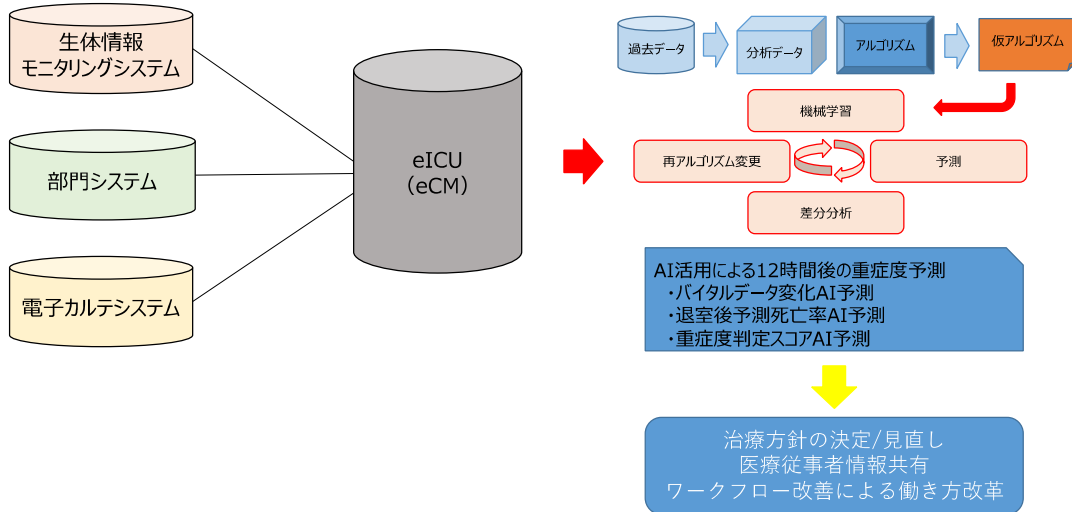
- ・遠隔ICUシステム集中治療システム(eICU: eCareManager®)
- ・電子カルテシステム
- ・部門システム
- ・生体情報モニタリングシステム

過去におけるバイタルサインのビッグデータから、ディープラーニングなど機械学習を含めた様々な分析手法によりAI予測データを生成する。

また、現在eICUで予測されている現時点での退出させた場合の死亡率などを上記より生成された予測データを用い、12時間後の重症度に関するAI予測を行う。

分析データ加工から分析モデル評価の範囲をPDCA サイクルで運用することにより精度を向上していく。

遠隔集中治療における人工知能を用いた重症度予測モデルの開発 (2020年度 進行イメージ)



政策科学総合研究事業（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

研究課題：集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究（19AC0201）

分担研究 2．集中治療室の時系列データの構造に係る調査

研究分担者

大嶽 浩司，橋本 悟，宮田 裕章，澤 智博，濱上 知樹

研究要旨

集中治療室で収集している診療データ（経過記録，観察指示，採血項目，指示等）は，各大学，企業毎に仕様・構造が異なっている．本研究ではその一部のサンプルデータを各大学，各企業から収集し，構造の課題の整理を行って，これらを元に，データクリーニング，個人情報秘匿化などを施されてデータ利活用が可能となる共通のデータベースの設計図を構築する．

研究目的

実際に臨床運用されている遠隔 ICU システムに蓄積された診療データを用いて，医療ユースケースに特化した機械学習技術の開発を行う．医療ユースケースを研究ビークルとして，説明性の高い機械学習技術の実現させるため，急性期医療に直接的に役立つドメイン固有機能の作り込みと，集中治療専門医に自動判断結果を理解し納得して受け入れてもらえるための説明機能を開発する．

遠隔 ICU システムには複数患者を効果的に管理するため，モニタリングと監視体制を構築した上で，重症度により患者をトリアージする機能が必要である．（次ページ図 1）遠隔 ICU を構築している病院群においては，これらのデータ収集環境および医師への情報提示インターフェースの構築を導入する環境が整っている．そのため，重症化予兆検知モデルに基づいたアラート発報およびその理由提示を，医療現場で実際に試す事が可能で，集中治療専門医のフィードバックもすぐに得られる環境を我々は有しており，研究遂行上の優位化が図れると考える．

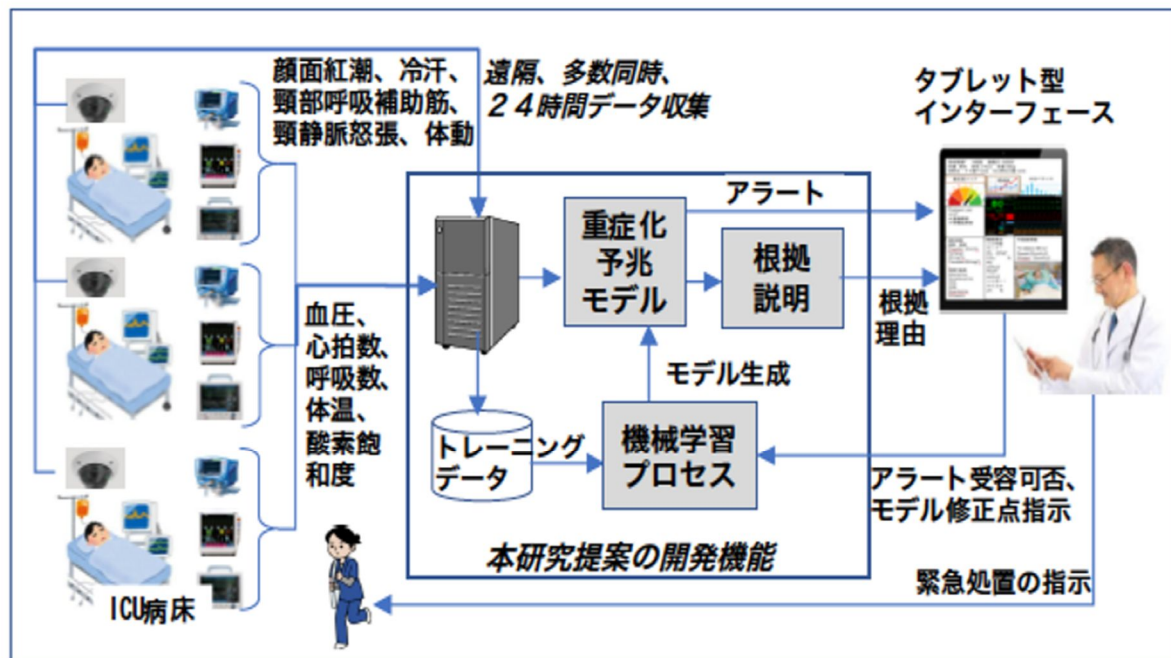


図 1 遠隔 ICU システムによる診療支援システムのイメージ図

ICU における重症度アルゴリズムを構築する上でのユースケースを設定する必要がある。疾患毎にアウトカム設定をおき，時系列パネルデータを用いた重症度アルゴリズムのパイロットモデルの構築を行う。

パネルデータとして ICU 病床で計測する患者のバイタルサインを用いると同時に，オープンデータ（MIMIC III）の活用も図る。

さらに，現状の患者背景を主とした日本 ICU 患者データベース（JIPAD (Japanese Intensive care Patient Database)）と本研究の時系列データベースを融合していく事で，データ利活用の幅が広がると思われる。通常の AI 解析に用いるデータは大規模な NCD のようなデータベースであるが，実臨床の場でリアルタイムに診療支援に用いるためにはパネルデータの利活用が欠かせない。重症度予測モデルを用いて，急性期現場の医療支援を行うことを本研究の目的とする。

・ All Japan ICU データベースとデータ利活用のシナリオ

各施設から収集したデータをクリーニングや個人情報の秘匿化などを施したのち，構造化されたデータベースを構築する。データ利活用に繋げるためのオープンなデータベース構築に向けた設計を行う。またこれらの構造化されたデータベースは将来的には，世界の ICU レジストリーデータと比較を行ったり，データ利活用の世界大会ともいえる Datathon などと連携をしたりすることを目指す。

個々の医療機関における個別患者の診療が，世界のビッグデータと繋がり，フィードバックをうけるようなダイナミックな医療の光景を視野に入れ，本研究が実施されている．

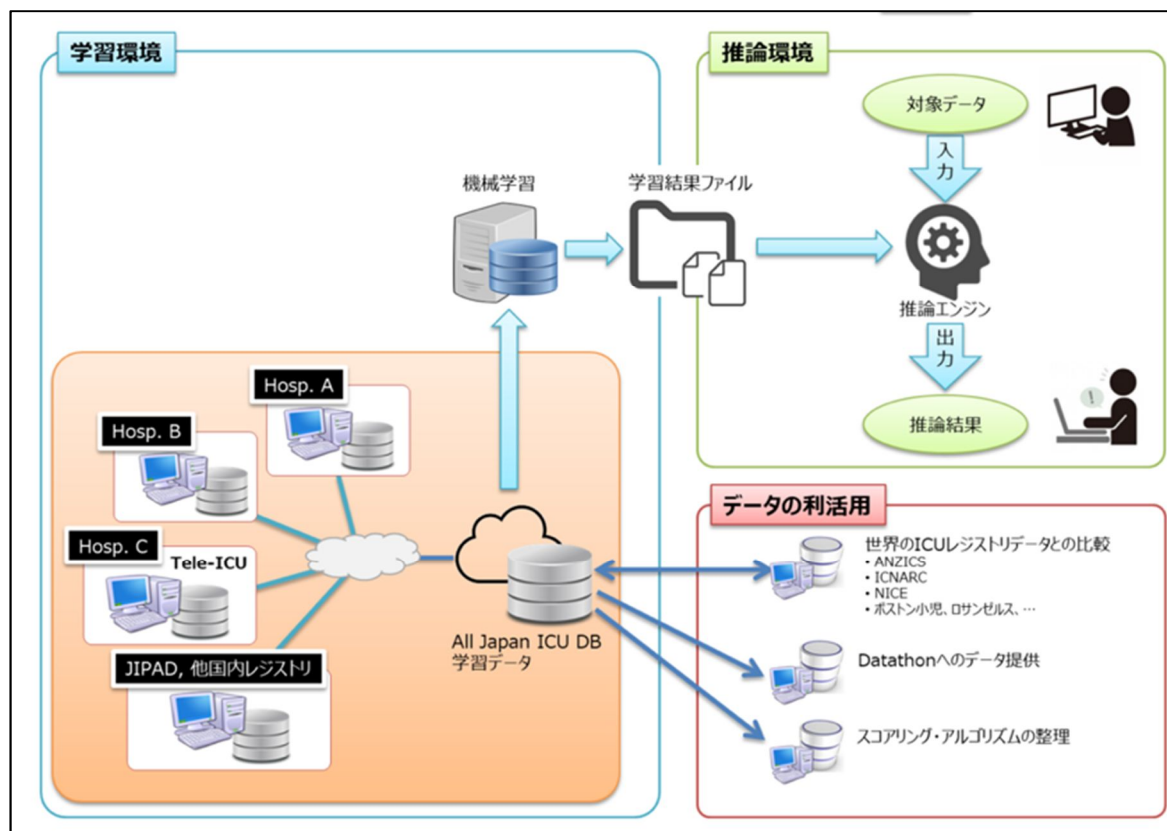


図2 遠隔 ICU システム，All Japan ICU データベースによるデータ利活用のイメージ図

データ構造，抽出項目等々の標準化がされた後には，各 ICU システムが導入されている施設からデータを抽出し，データベース構築を行うための仕組みについての調査を実施した．

データ収集においては，電子カルテは外部ネットワークと連携していないため，院内において ETL (Extract, Transform, Load) のシステムを開発する必要があり，外部のアップロードサーバの手前の中間サーバにおいて匿名化処理を行わねばならない．これらのデータフローに関して，効果的にデータを収集する運用フローをどの様に決めていくかについても調査を実施した．

ICU のデータベースから院内ネットワークを介して，ICU 内の中間サーバへデータを移行し，中間サーバにおいて匿名化処理を行ったのち，インターネットを介して ICU 標準化 DB へとデータをアップロードする方式について解析をした．これらを用いて，実際に各施設のデータを収集したデータベースにおいて，データの利活用を行える環境の醸成をめざす．

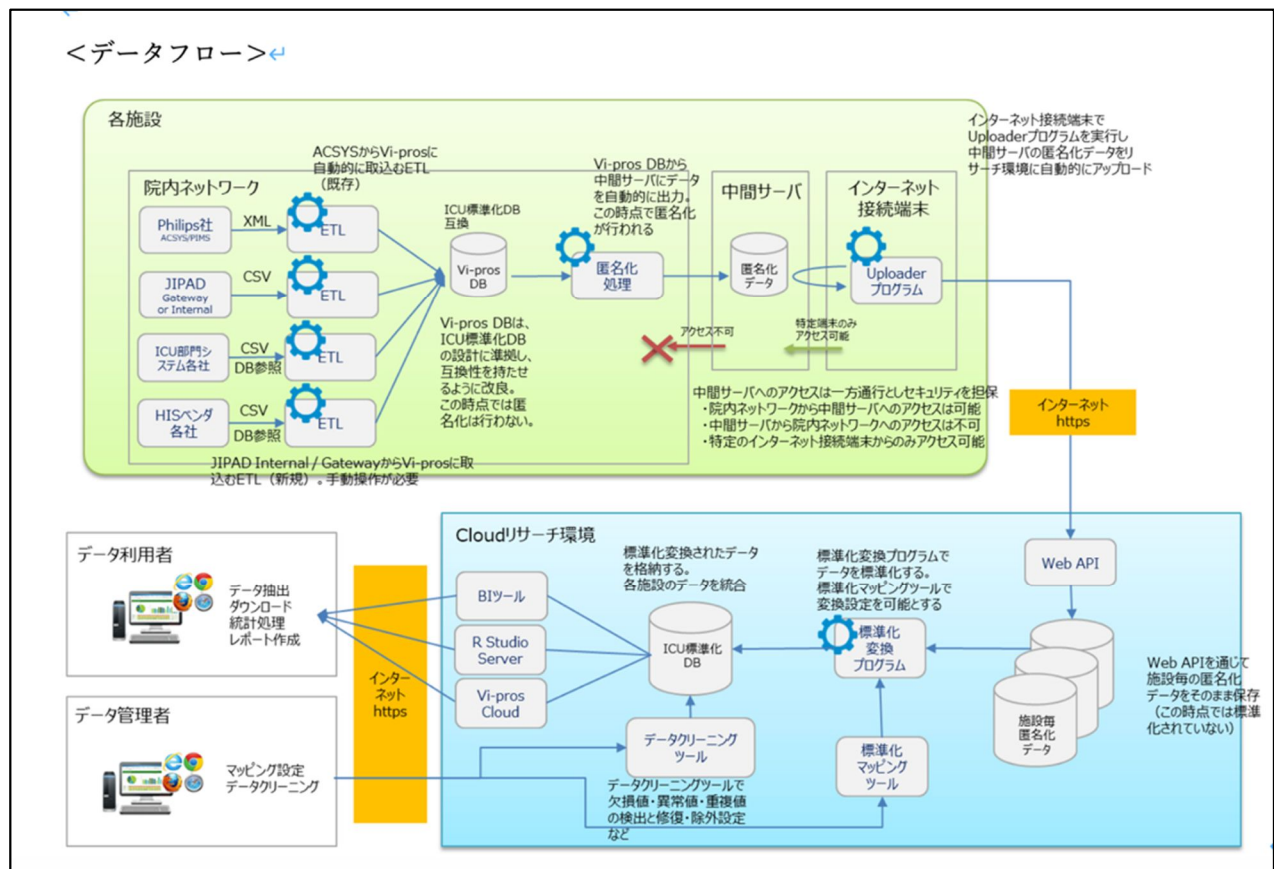


図3 ICUデータの抽出フロー

研究結果

集中治療室で収集している診療データ（経過記録，観察指示，採血項目，薬剤指示等々）を解析したところ，各大学，企業毎にその業務体系の違いなどのため抽出されたテキストやデータは仕様・構造が異なっていた．本研究ではその一部のサンプルデータを各大学，各企業から収集し，いかにマッピング手法やテキスト構造化手法を駆使して単一のプラットフォーム上で共通データの蓄積が行えるかを検討していくための整理を行った．

・多パラメータ診療データに対する人工知能の有効性の検討

集中治療室における診療データは非常に複雑かつ，多岐にわたるため，先行研究として患者ごとのばらつきが一定の範囲内でおさまる，パラメータの数も少ない昭和大学の病院で行われた手術中患者のバイタルサインを用いて，横浜国立大学にて人工知能を用いたイベント予測を行った．

術中バイタルデータは，複雑な非線形を有する多次元時系列データである．本研究担当では，多次元時系列データからの特徴抽出，現象予測，イベント予測に特化した人工知能アルゴリズムの開発に着手した．特に今期は，強化学習に基づく2つの機械学習アプローチを試行し，それぞれの特徴と性能を評価した．1つめは異常とログデータの因果関係を推定するためにTD(Temporal Difference)学習でネットワークの最適化を行うことで，異

常の期待値を価値関数として近似する手法を新たに開発した。価値関数の遷移に注目することで、どの状態が異常やイベントに影響しているかを可視化することが可能になった。また、価値関数のモデルに Attention 機構を導入することで、状態中のどの部分に注目しているかが可能になった。2つめは、事前知識が不要な深層生成モデルを用いたデータ拡張による汎化性能向上を目的とした。多次元時系列データを2次元画像情報に埋め込み、この画像を PGGAN (Progressive Growing of GANs) で生成する手法を開発した。医師がモニターの画面情報から直観的に状態を読み取り短期での予測をするプロセスを模擬していることに相当する。疑似データおよび実データによる検証の結果、基本的な性能が確認された。さらに、追実験により特徴マップ数のチューニングによる汎化性能の大幅な向上が確認された。最終的に、12分以内のイベント予測について実用性が示された。

・ICUにおけるデータ抽出方式の選択

データ構造、抽出項目等々の標準化を視野に入れ、どのような方式で ICU データを抽出すべきか実証するため、横浜市大および、京都府立医大の ICU システムからデータのパラメータ抽出を行い、構造化を行うための出力されたデータ方式の解析および効果的なデータ収集に必要な運用フローを検討した。

ICU のデータベースから院内ネットワークを介して、ICU 内の中間サーバへデータを移行し、中間サーバにおいて匿名化処理を行ったのち、インターネットを介して ICU 標準化 DB へとデータをアップロードする方式は、施設及び電子カルテが違っていても、中間サーバでデータ処理を行えば、一定程度可能であることが検証された。ただ、さらに多くの施設のデータを集積するあるいは刻々とアップデートされる現場のモダリティに対応していくには、データ形式の規格だけでなく、接続・運用・データプロセスまでを含めた標準化を行う必要があることが実感できた。今後は、各施設のデータを収集したデータベースにおいて、データの利活用を行える環境の醸成の方法の検討を重ねる。

・医療情報標準規格の視点での検討

集中治療医学分野での活用を想定される医療情報標準規格について、用語・コード、電文・通信、文書・画像、モデル・構造の別に各規格を整理した。また、厚生労働省標準規格において集中治療医学にての適用可能性について検討した。保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) にて提示されている標準規格について集中治療医学分野での適用候補となる可能性について調査を実施した。

・システム基盤についての検討

主にハードウェアの側面から集中治療医学分野における医療情報システムのアーキテクチャについて検討した。サーバー系のインフラについては、従来のクライアント・サーバー型での運用形態に加えて、クラウドシステムやハ

イブリッドクラウドシステムでの運用を視野に入れ，仮想化サーバーインフラおよびハイパーコンバージドインフラの現状について調査を実施した．

・アプリケーションアーキテクチャについての検討

現在市販されている集中治療医学分野関連のアプリケーションの殆どはクライアント・サーバー型アーキテクチャを採用しており，旧来の Windows exe 型アプリケーションとソケット通信を組み合わせる形態となっている．一方で，一般社会に普及しているアプリケーションおよび米国等の先進事例が普及を目指している医療アプリケーションにおいては，ウェブ型で REST API (REpresentational State Transfer Application Programming Interface) が採用されており，日本の医療情報システムにおいても採用可能性が検討されている．HL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)の調査を含め，アプリケーションアーキテクチャについて検討を行った．

考察

日本 ICU 患者データベース (JIPAD (Japanese Intensive care Patient Database))では現在全国の 60 施設以上の特定集中治療室から集まった 13 万症例を超える症例が集積されている．これらのデータを使って，諸外国の ICU とのパフォーマンスの比較や各施設の実死亡率・予測死亡率比を算出してベンチマークとして使用しているが，これらのデータに加えて本研究で得られるデータを組み合わせることでより精度の高い，また AI 予測などが可能なデータベースが構築できると予想される．そのためには，ICU データの標準化が必要である．現状，ICU においては JIPAD で取り扱っていない下記のデータの標準化を定義する患者情報・入退院情報・ICU 入退室情報・主病名，副病名・基礎疾患・慢性疾患・人工呼吸器指示，実測・特殊治療指示，実測・バイタル情報実測値，確定値・検査結果・注射指示，実施・IN/OUT 情報・スコア (看護必要度，APACHE-II，APACHE-III，PIM2，PIM3，SOFA，DIC，SAPS2...)・経過記録，サマリ等がある．

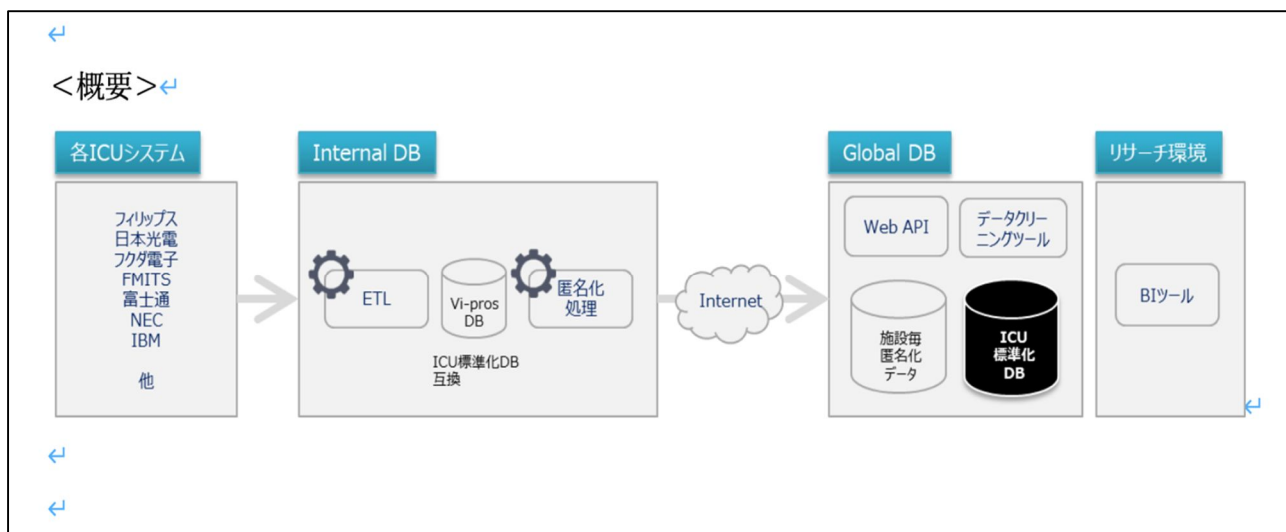


図4 データベース構築および利活用環境の醸成の概要図

これらのデータを多くの施設から抽出する事で、データ構造化の差異に関する調査を引き続き行う。標準化の調査とともに、実際のデータ収集のシステムも並行して開発していく。

また、データ利活用の現状の課題について整理することができたため、これらの課題を今後の研究課題として解決策の提案を進めていく必要があると考えている。こうしたデータ利活用をする際の重要な視点として、アウトカム設定がある。何のためにデータ利活用をするのかという点を突き詰めていく必要がある。本研究の目的は集中治療室における時系列データを用いたAI解析のアルゴリズムを構築する事である。このアルゴリズムを作る事で、患者の予後の質の改善へ結びつけ方や働き方改革へ影響などと言った視点で今後の研究を進めていく必要があり、本年度の成果は今後の研究の方針に活用できると考えている。

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業

(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

研究課題：集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能（AI）の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究（19AC0201）

分担研究 3．集中治療室のパネルデータ利用環境醸成のために係る調査

研究分担者

高木 俊介，山崎 眞見，野村 岳志，長谷川高志

研究要旨

本研究は多施設，多企業が連携してデータ収集をする必要があり，各ステークホルダーが協力する体制の構築が不可欠である．今年度はパネルデータ利用環境を構築する前段階として，本研究プロジェクトを遂行するためのマネジメントをする役割である協議会（コンソーシアム）設立に向けた課題の整理と実施計画の立案を行った．

研究目的

集中治療室における各種データは時々刻々と変化していく時系列データと様々な要素からなるクロスセクションデータからなりたつ，いわゆるパネルデータの集積である．これを構造化し同じプラットフォームで各施設が議論できる場を提供することが本事業の第一の目的となる．そのためには多施設，多企業が連携してデータ収集をする必要があり，各ステークホルダーが協力する体制の構築が不可欠である．今年度はパネルデータ利用環境を構築する前段階として，協議会（図1参照）を立ち上げ本研究プロジェクトを遂行するためのマネジメントをする役割が必要である．PMO（Project Management Office）を設ける事で事業の永続性を担保する事が可能となり，今年度は本研

究において必要な協議会の形およびPMO業務のあり方に関する調査を行う。

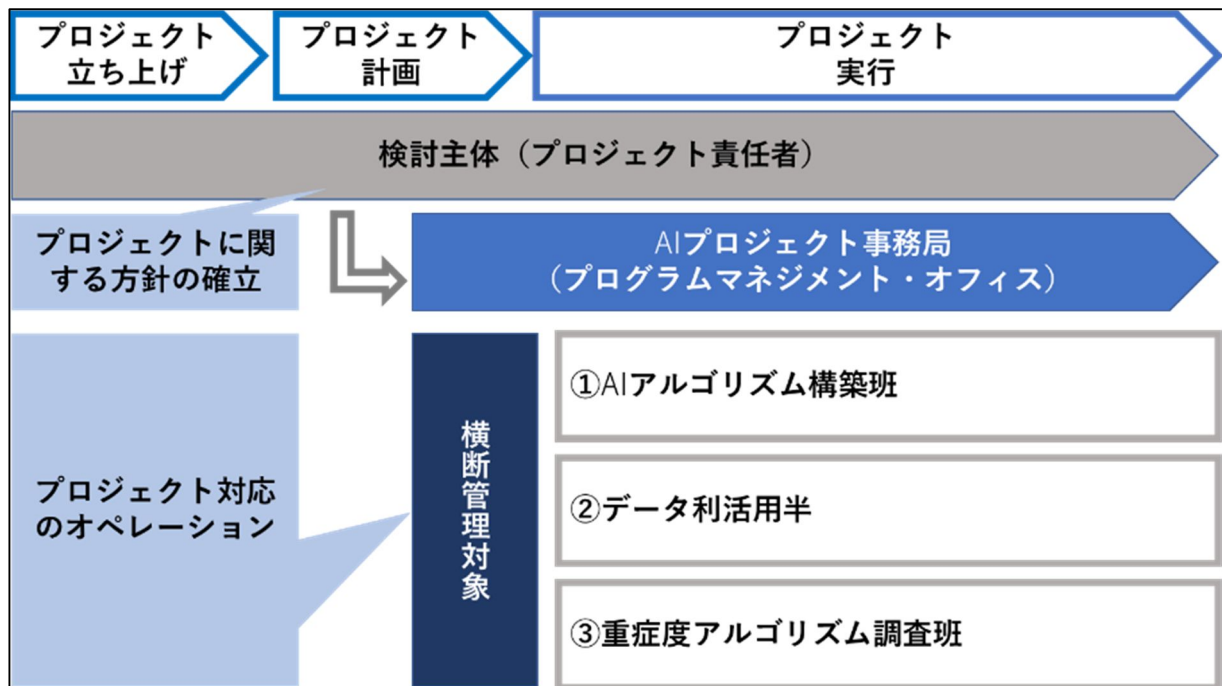


図1 協議会によるプロジェクト進行のイメージ

本研究で抽出された精緻な時系列データベースを既存の患者背景を主としたデータベースと融合できれば、データ利活用の幅が広がる。通常のAI解析に用いるデータは大規模なNCDのようなデータベースであるが、実臨床の場でリアルタイムに診療支援に用いるためにはパネルデータの利活用が欠かせない。本研究成果の重症度予測モデルを用いて、急性期現場の医療支援を行う事で、急性期医療の質の標準化や労務効率の改善に繋がると思われるが、こういったデータベースの運用には費用がかかるため、医療現場が負担することは無理がある。そのため、ステイクホルダーが集まった形の協議会でデータベースの運用を行う。この際に、匿名化後に集積された診療データの倫理的な扱いについても調査を行う。

オールジャパンのデータベースを構築し、その情報を元に多くの重症度アルゴリズムを構築したのちに、ネットワークベースドメディシンの確立を目指していく事で、世界に発信する新たな医療モデルを構築する事が可能になると思われる。

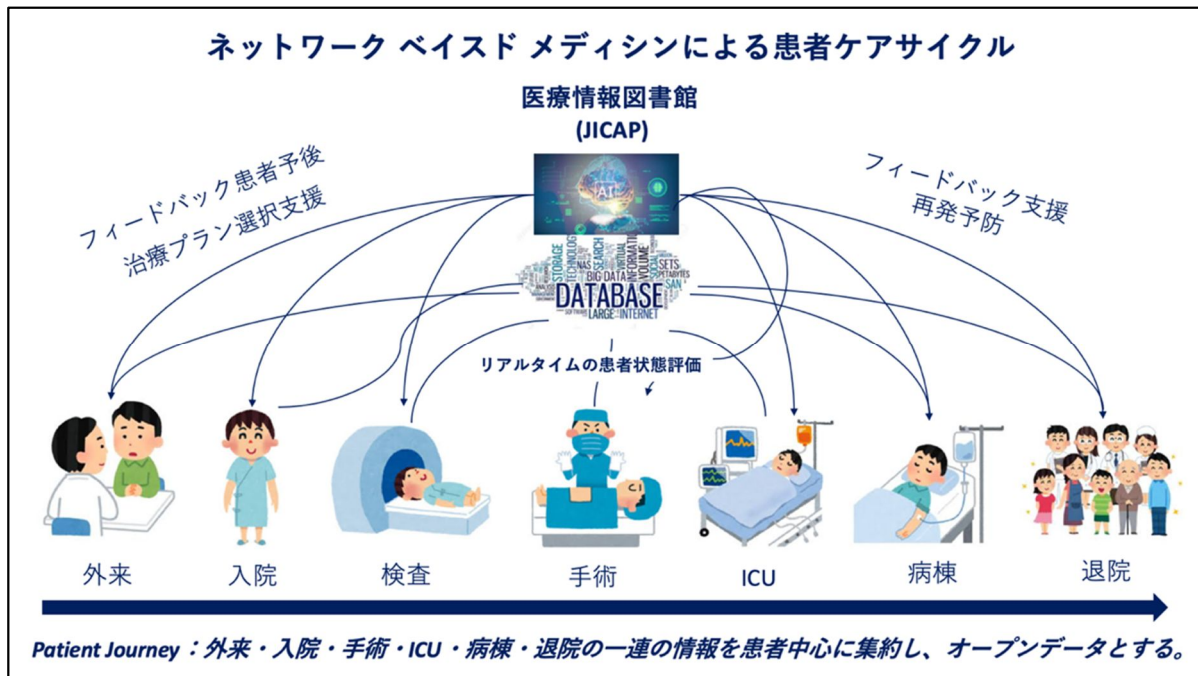


図 2 ネットワークベースドメディシンによる患者ケアサイクル

研究成果

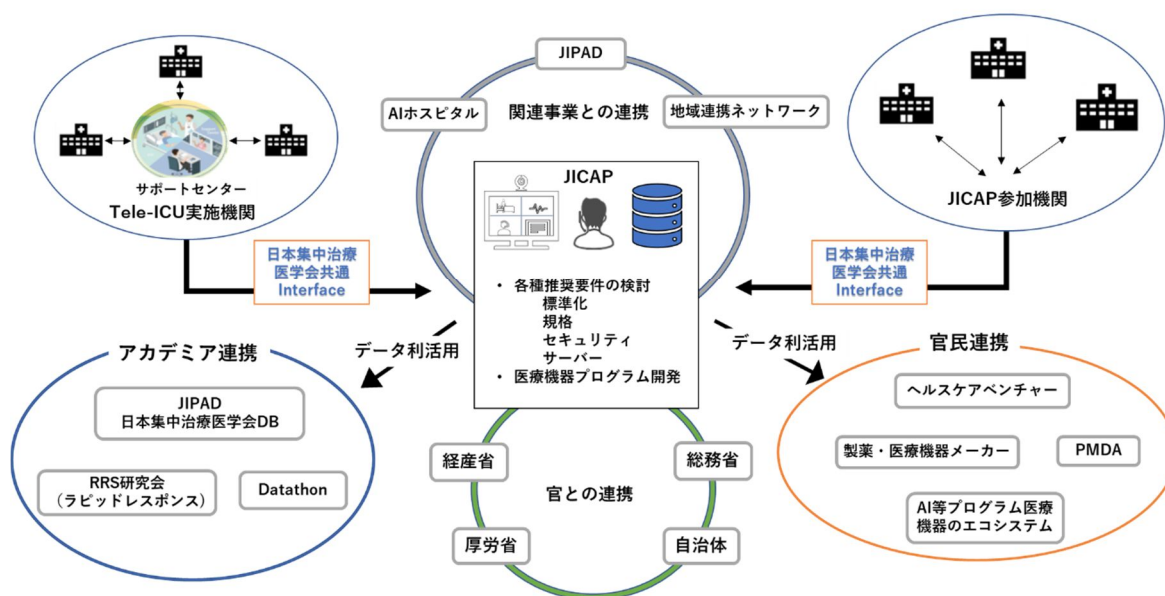
ICU データ活用における標準化および運用に関する協議会（コンソーシアム）に関して、その設立に向けた課題整理を行った。また、事務局を設立し、プロジェクトの進捗管理を行う際に必要なこと、想定される各ステークホルダー間のコンフリクト、およびその調整方法などに関する要件整理を行った。（添付資料参照）

Japan Intensive Care Artificial Intelligent Project (JICAP) の設立に向けた課題の調査

協議会の名称を仮に（JICAP）とし、今後、各ステークホルダーとの連携、データ管理などを一括する団体を設立して、データ利活用に向けた環境構築をしていく。環境構築に関する課題やプロジェクト・マネジメント・オフィス業務に必要な要件、論点整理の調査を行った。

本研究により、データリッチな ICU 領域において、データ利活用を推進していく。研究班としての取り組みのみならず、学会、複数企業と連携した持続可能なオールジャパンの体制のコンソーシアムとして公益性の高い事業を目指すのに必要な多数のステークホルダーと並行して進行されるプロジェクトを円滑的に効率的に実施するためのマネジメント業務について、課題整理と実施計画の策定業務を行った。

JICAP (Japan Intensive Care Artificial intelligent Project)



本研究において検討した JICAP 運営に関して想定される課題

- ・ プロジェクトマネジメントの進行に適切な環境の整備
- ・ プロジェクト進捗・状況の「見える化」および確認の最適化
- ・ プロジェクト優先順位付けおよび経営判断の迅速化
- ・ プロジェクトへの責任者支援工数の軽減

研究成果物

- ・ JICAP 持続可能なコンソーシアム設立に向けた課題整理と実施計画案
- ・ JICAP 事務局 業務報告書
- ・ Datathon 事前調査書

JICAP の継続性の検討

本プロジェクトはオールジャパンでデータベースを構築していく事業となるため、今後は永続的な事業の継続を見据えた調査をする必要がある。

医療情報図書館：JICAP 構築は、医療者・医療機関・行政・医療関連企業のみならず、多くの一般国民に利益のあることは自明である。しかしながら、多施設の診療データをつなぎ合わせたデータベースを構築、運用し、新たなエビデンスを創出することのメリットは患者にはすぐにはわかりにくい。そのため、JICAP の先にある Patient Journey の未来を一般市民、医療従事者に分かりやすく説明する資料を作成し、本研究およびそれに続くデータ利用の理解だけでなく、

それに伴う費用負担への理解を促進する。外来，検査，手術，ICU，一般病棟，退院という患者情報の横串のデータベースを構築する事で，Patient Journeyのデータを確立する。これらを参照にする事で，各疾患別の情報が整理され，データ利活用の促進に繋がる。



研究成果物

- ・ 医療情報図書館アニメーション
- ・ Medical Information Library HP (動画を含む)

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業(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

研究課題：集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能(AI)の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究(19AC0201)

分担研究4. 単施設による時系列データを用いたユースケースの選定

研究分担者

高木 俊介, 山中 竹春, 長嶺 裕介

研究要旨

集中治療室へ入室した患者178名のバイタルと尿排出量及び水分投与(輸血, 輸液, 注射, 経口水分補給)量データを, 患者データ収集システム(ACSYS)から抽出し匿名化を実施した. データ欠損や表記揺らぎの修正と水分の入出力量のスループット値への変換などのデータクレンジングを実施した. AKI 発症判断に重要な指標である血中クレアチニン量及びそれから算出する eGFR 指標を予測する因子として, バイタルや水分の入出力量の時間変化を含めた特徴量データを作成. 関数データ解析の手法の一つである基底関数展開係数を特徴量とした. これらのデータを用いて eGFR 指標の増減予測モデルを機械学習手法を用いて試作した. しかし, 現時点では, まだ十分な予測精度が得られておらず, 特徴量の改良を繰り返している.

研究目的

本研究では, 複数のICUを繋いで, リアルタイムな診療データから, 人工知能を組み込んだアルゴリズムを用いて患者の重症度を評価し, 全国的な集中治療診療の質の向上を目指している.

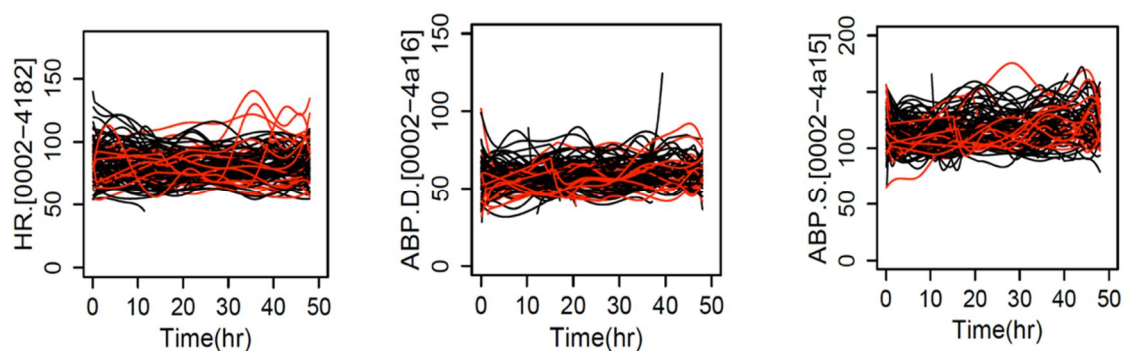
本分担研究では, その端緒として単施設による時系列データを用いたユースケースの選定を実施した.

研究方法および経過

横浜市立大学附属病院 集中治療室に入室した患者の時系列のパネルデータを用いて予測モデルの構築を試みた。ある疾患群を対象として、48時間後の特定の合併症の発生有無で2群に分類した。合併症の発生有無に対し、時系列のデータ（1分毎に抽出されている生体情報データ）を用いて予測モデルを構築した。

集中治療室へ入室した患者178名のバイタルと尿排出量及び水分投与（輸血，輸液，注射，経口水分補給）量データを，患者データ収集システム（ACSYS）から抽出し匿名化を実施した。データ欠損や表記揺らぎの修正と水分の入出力量のスループット値への変換などのデータクレンジングを実施した。AKI発症判断に重要な指標である血中クレアチニン量及びそれから算出するeGFR指標を予測する因子として，バイタルや水分の入出力量の時間変化を含めた特徴量データを作成。関数データ解析の手法の一つである基底関数展開係数を特徴量とした。これらのデータを用いてeGFR指標の増減予測モデルを機械学習手法を用いて試作した単施設での症例のため患者データ数が少ないというLimitationがあるが，ROC 0.91と高い予測率を導く事が出来た。

関数ロジスティック回帰モデル (Functional logistic regression model)



合併症 無し



合併症 有り

本研究では，関数ロジスティック回帰モデル (Functional logistic regression model) に基づき予測モデルを構築した。例えば，ABPs，ABP，HRの経時測定データをそれぞれ関数データに変換し，これらを説明変数として結果変数（合併症の有無）を予測するモデルである。このモデルにより，各検査項目で観測されたすべての経時測定データを用いて，各患者の合併症の発症確率（スコア）を算出できる。

関数ロジスティック回帰モデル

各患者のパネルデータ（HR:心拍数，ABP.D:拡張期血圧，ABP.S:収縮期血圧）を関数データへと変換し，1つの説明変数へと変換する．これらの説明変数を用いて，2群間で予測モデルを構築する．第一段階はオフラインでの予測モデル構築であり，次のステップとしてリアルタイムでのモデルの結果表示へと進む予定である．また，JICAPによるデータベースが構築された際には，よりサンプル数を増やしてモデルの再構築を行う予定である．

既存の患者データ収集システムから抽出したデータ向けのデータクレンジングプログラムと機械学習の特徴量作成プログラム(共に Python により作成)は，今後も蓄積され続ける新しい患者データの処理に活用していく．AKI 予測モデルの精度が十分に出るようになった後には，予測モデルをリアルタイムに稼働させて，患者の常時監視に利用していく予定である．

研究成果

本分担研究のうち，冠動脈バイパス後の患者に着目した解析は，学術集会での発表を予定しており，下記に抄録を添付する．

Prediction model with panel data to calculate the risk score of acute kidney injury after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass.

Background and Goal of Study :

Cardiac surgery with cardiopulmonary bypass affects renal function in short and long time period. Incidence rate of acute kidney injury (AKI) following cardiac surgery is 5–30%. It is said that 1-2% of the AKI patients need renal replacement therapy after cardiac surgery. However, to predict AKI after cardiac surgery is difficult due to postoperative hemodilution. Currently, panel data such as continuous vital signs are essential factors for personalized healthcare. The aim of this study was to determine the predict factors of AKI and to construct the model with panel data to calculate the risk score of AKI with using panel data such as continuous vital signs.

Materials and Methods :

We retrospectively collected data of patients who underwent cardiac

surgery with cardiopulmonary bypass at Yokohama city university hospital from 2017 June to 2019 Sep. AKI was defined by the KDIGO criteria using the change of sCr from baseline.: (1) increment of 0.3mg/dl (within 48 hours) (2); increment of 150% (within 7 days). Patients were divided into AKI and non-AKI group, and we collected the trend patterns of vital signs (systolic and diastolic blood pressure, heart rate and respiratory rate) about the two groups.

In this report, we applied a functional logistic regression for constructing a model to predict AKI. All repeated measurements of vital signs were incorporated into the model as smoothed curves, and patients were classified into two groups by the calculated risk score ($0.5 \leq$ group and $0.5 <$ group).

Results and Discussion :

92 patients were enrolled for this study. 21 patients were divided into AKI group and 71 patients were divided into non-AKI group. We constructed prediction models to calculate the risk score of AKI. The best area under the receiver operator characteristic curve (AUC) was achieved by the estimated model which used diastolic blood pressure, systolic pressure and heart rate (AUC=0.91, 95% bootstrap CI: 0.82-0.98). However, this model was not validated by test set. Therefore, it may have the risk of overfitting, and further study will be needed.

Conclusion :

We constructed prediction model with panel data as continuous vital signs was useful for predicting AKI after cardiac surgery.

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業(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

研究課題：集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能(AI)の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究(19AC0201)

分担研究 5. 24 時間後重症度予測システムの妥当性・有用性に関する実証研究

研究分担者

飯塚 悠祐

研究要旨

今後日本のデータを使用した重症度予測モデル構築に先駆けて、海外で導入済みの既存の AI 予測アルゴリズムの臨床的妥当性・有用性を検証しようとするものであり、本研究により米国で開発されたシステムが本邦においても有効であり、現時点では今後医療機器として承認されるのに値すると評価できた。

研究目的

SOFA 自動算出システムの精度実証・24 時間後 SOFA スコア予測システムを構築するためのネットワーク構築準備を実施した。今後は、既存の AI アルゴリズムによって予測された 24 時間後 SOFA スコアの精度検証、および予測 SOFA スコアの臨床的イベント予測可能性の探索に進む。

本分担研究は、今後日本のデータを使用した重症度予測モデル構築に先駆けて、海外で導入済みの既存の AI 予測アルゴリズムの臨床的妥当性・有用性を検証しようとするものである。将来的に、本研究で開発される重症度予測モデルの臨床的妥当性・有用性を検証する際の、基礎的な比較対照データとして、予測モデル開発、ネットワーク構築、研究手法の吟味、結果の解釈などに威力を発揮するであろう。

本年度は、その第一段階として Phase I (1) ICU 部門電子カルテシステム内に SOFA を自動的に算出するシステムに関して、手動算出を対象として精度の検証を行い良好な結果を得た。本ステップは、Phase I (2) 24 時

間後の SOFA スコアの予測精度を検証する際に、抽出され算出される実 SOFA スコアの精度を保証できた、という意義がある。また、Phase I (3) で、まず実 SOFA スコアを使用し予備的に臨床的イベントまでの経過について、調査を行ったのは、検証価値の高い臨床的イベントの抽出とその定義を決定するために欠かせないと考えたからである。今後の研究の方向性としては、次に、Phase I (2) 既存の AI アルゴリズムによって予測された 24 時間後 SOFA スコアの精度検証、および (3) 予測 SOFA スコアの臨床的イベント予測可能性の探索に進み、順次 Phase II に移行していく予定である。

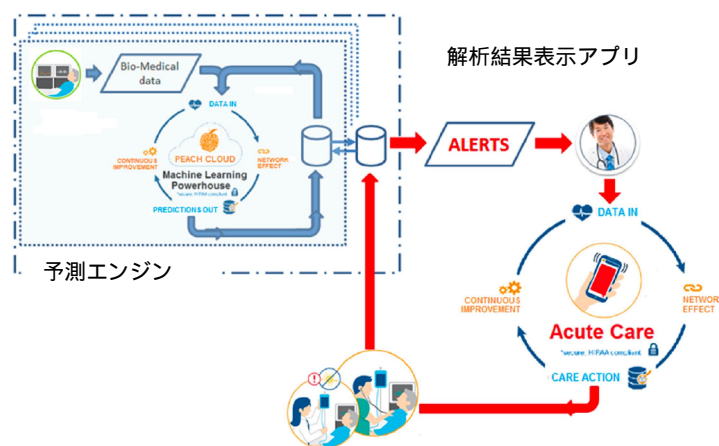
将来的な Phase II に関しては、本予測ソフトウェアは医療診断機器として国内未承認であるため、前向き研究部分は、特定臨床研究に該当する。事前の後ろ向き研究で、十分な妥当性と有用性を示すことが求められる。したがってその研究データが十分に揃った段階で、特定臨床研究審査手続きを検討する。

研究経過

集中治療重症度ツール開発研究分担施設である自治医大附属さいたま医療センターでは、海外で診療現場に導入済みの AI アルゴリズムを用いた 24 時間後重症度予測システム (図 1) の妥当性・有用性に関する実証研究を開始した。研究は、後ろ向きに、既存の AI アルゴリズムによる 24 時間後 SOFA スコア予測システムの精度を検証し、また重症度スコアと臨床的イベントとの関連を検討する Phase I と、多施設で、あるいは前向きに臨床的有用性があるかどうかを調査する Phase II に分かれる。

図 1 AI アルゴリズムによる 24 時間後 SOFA スコア予測システムの全体像

図1 AIアルゴリズムによる24時間後SOFAスコア予測システムの全体像



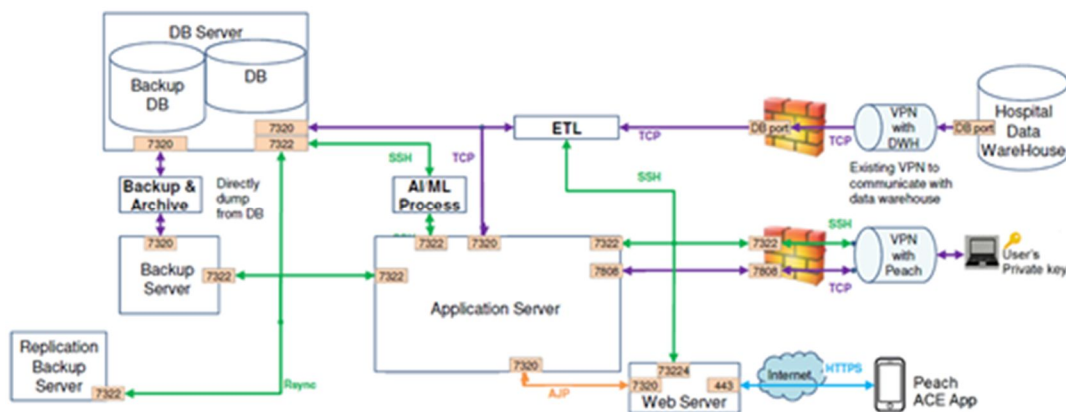
Phase I として、自治医大附属さいたま医療センター集中治療部で、(1) まず、既存の ICU 部門電子カルテシステム (フィリップス・ジャパン社 ACSYS®) 内に、連続的多臓器不全 (Sequential Organ Failure

Assessment : SOFA) スコア自動算出システムを構築し, その精度を検証する(図2).(2)次に, 自動算出され蓄積されたデータを後ろ向きに抽出し, 既存のAIアルゴリズム(米国Peach IntelliHealth社製)を用いて予測させた24時間後予測SOFAスコア(図3)の精度を検証する.(3)さらに, 死亡, ショック, 気管挿管, 敗血症, ICU軽快退室などの臨床的イベントの有無と24時間後予測SOFAスコアとの関連を検討し, 予測重症度スコアの臨床的イベント予測可能性を探索する.

図2 ICU部門電子カルテシステム内にSOFA自動算出システム



図3 24時間後SOFAスコア予測システム・ネットワーク



さらに将来的なPhase IIとして,(1)まず, Phase I (2)(3)の結果を参考に, 他複数施設で24時間後SOFAスコア予測ソフトウェアの妥当性・有用性の検証を行う.(2)次に, Phase I (3)で検討した臨床的イベントのうち予測可能性が高いイベント, 後ろ向きに抽出できない, あるいは正確度が落ちるイベントを対象に, 前向きに24時間後SOFAスコア予測ソフトウェアがこれらの臨床的イベントを予測可能かどうかについて検証する.(3)また, ICUスタッフへの聞き取り調査から, ソフトウェアの実用性の観点から改善点を提案する.(4)さらに, このシステム導入前後で,

敗血症発生率，人工呼吸器期間，ICU 死亡率，院内死亡率などのハードアウトカムの改善が認められるかを調査する．

2019 年度の研究成果として，Phase 1 (1) ICU 部門電子カルテシステム内に SOFA 自動算出システムの構築が終了し，手動算出を対象として精度の検証を行った．また，Phase 1 (2) に関しては，ベンダー並びに学内関連部署の間で，情報セキュリティかつ実現可能性の観点からネットワーク構築を考案した．Phase 1 (3) に関しては，まず (1) で構築された SOFA スコア自動算出システムによる SOFA スコアが，ショックや敗血症の発生まで経時的にどのように変化するかを予備的に集積した．以下，Phase (1) の研究方法，結果及び考察について述べる．

< 方法 >

自治医科大学附属さいたま医療センター（分担研究施設）の ICU 部門電子カルテシステム（フィリップス・ジャパン社 ACSYS®）に自動記録される生理学的パラメータから各臓器機能スコア，およびその合計である SOFA スコア（表 1）を自動算出し，2 時間ごとにその最悪値が更新・表示されるシステムを導入した（図 1）．ただし，中枢神経スコアリングには身体診察が必要であるため，2 時間毎に看護師が中枢神経スコアをアップデートした上で，SOFA スコアを確定するものとした．

入室患者 133 名を対象（1 ヶ月間）とし，A 値（auto：自動算出 SOFA 値のうち入室日最悪値）を MW 値（manual worst：各項目の入室当日最悪値を用いて算出した手動値），ならびに MN 値（manual near：A 値近傍時間の各項目の値を時系列より選択した手動値）と比較した．Bland-Altman 分析ならびに Cohen's κ 係数により，一致/不一致の程度を比較した．

上記は純粋な後ろ向き観察研究であるため，患者個別同意を必要としない．自科ホームページかつ病棟内に情報公開，および拒否の機会を保障する掲示を行った．

< 結果及び考察 >

完全一致という点では劣るものの，1 点程度の誤差を許容するなら概ね良好で，臨床的には十分に許容できる範囲と考えられた（臨床的には絶対値よりもそのトレンドが重要）．また，日単位での最悪値算出においては時間的ばらつきによる影響は小さく，無視できる範囲と考えられた．

更なる精度向上のためには，2 時間毎の看護師が各項目の妥当性チェック（目視による外れ値の除外），あるいは外れ値を自動的に除外するシステムを組み込むことが必要である．

（結果を日本麻酔科学会関東甲信越支部学術集会で発表し，論文作成中である．）

図 4 ACSYS®上の SOFA スコア自動算出・記録システム

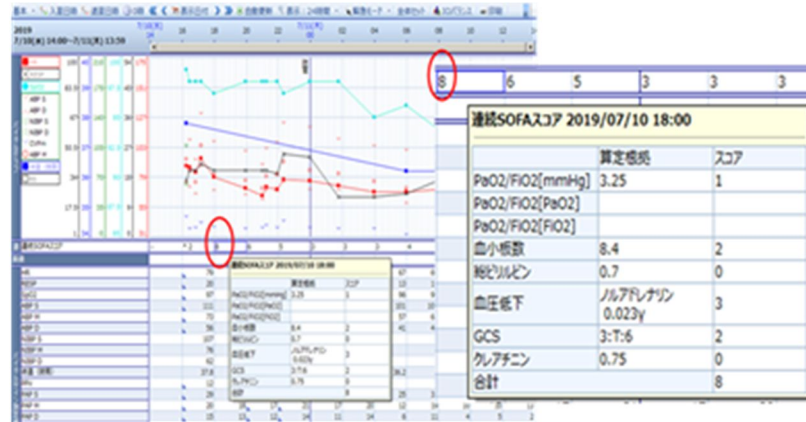


表 1 SOFA スコアの算出表

項目	点数				
	0点	1点	2点	3点	4点
呼吸 PaO ₂ /FiO ₂ (mmHg)	≥ 400	< 400	< 300	< 200	< 100
凝固能 血小板数(10 ³ /μL)	≥ 150	< 150	< 100	< 50	< 20
肝機能 ビリルビン(mg/dl)	< 1.2	1.2-1.9	2.0-5.9	6.0-11.9	> 12.0
循環 平均動脈圧(mmHg) 循環作動薬使用	≥ 70	< 70	DOA < 5y あるいは DOB使用	DOA 5-15y あるいは Ad ≤ 0.1y あるいは NAd ≤ 0.1y	DOA > 15y あるいは Ad > 0.1y あるいは NAd > 0.1y
中枢神経 Glasgow Coma Scale	15	13-14	10-12	6-9	< 6
腎機能 クレアチニン(mg/dl) 尿量(ml/日)	< 1.2	1.2-1.9	2.0-3.4	3.5-4.9	> 5.0
				< 500	< 200

γ: μg/kg/min DOA:ドパミン DOB:ドブタミン Ad:アドレナリン NAd:ノルアドレナリン

図 5 Bland-Altman 分析

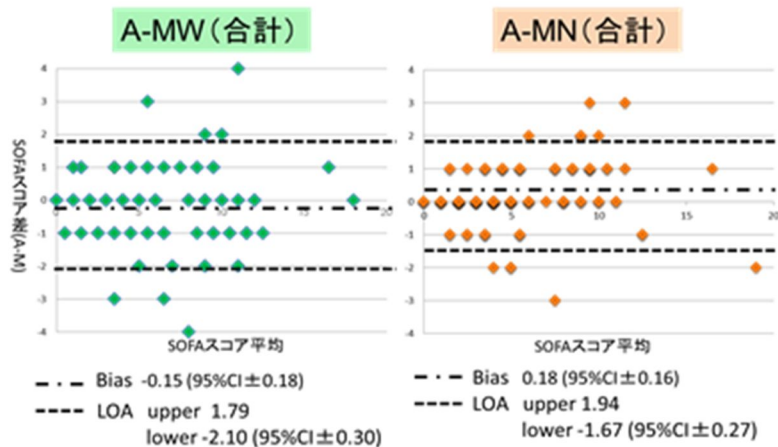


表 2 係数・重み付け 係数

項目		完全一致率(%)	κ係数	重み付けκ係数
合計	A-MW	57.6	0.534	0.997
	A-MN	57.6	0.533	0.998
呼吸	A-MW	74.4	0.647	0.945
	A-MN	80.0	0.725	0.939
凝固能	A-MW	93.6	0.883	0.993
	A-MN	92.0	0.856	0.986
肝機能	A-MW	98.4	0.933	0.998
	A-MN	97.6	0.896	0.997
循環	A-MW	76.0	0.607	0.964
	A-MN	84.0	0.734	0.975
中枢神経	A-MW	97.6	0.811	0.976
	A-MN	98.1	0.782	0.981
腎機能	A-MW	99.2	0.895	0.992
	A-MN	98.8	0.878	0.988

2019年度の研究成果として、Phase I (1) ICU部門電子カルテシステム内にSOFA自動算出システムの構築が終了し、手動算出を対象として精度の検証を行い、良好な結果を得た。結果を日本麻酔科学会関東甲信越支部学術集会で発表し、論文作成中である。Phase I (2) に関しては、ベンダー並びに学内関連部署の間で、情報セキュリティかつ実現可能性の観点からネットワーク構築を考案した。Phase I (3) に関しては、まず(1)で構築されたSOFAスコア自動算出システムによるSOFAスコアが、ショックや敗血症の発生まで経時的にどのように変化するかを予備的に集積した。現在、論文作成中である。

倫理面への配慮

本研究は施設外へのデータの持ち出しを含む。臨床研究法、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、総務省「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」、経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」に則り、情報を連結不可能匿名化した上で持ち出すなど、個人情報の保護と情報セキュリティには最大限の注意を払った。

なお、Phase Iは純粋な後ろ向き観察研究であるため、患者個別同意を必要としない。自科ホームページかつ病棟内に情報公開、および拒否の機会を保障する掲示を行った。Phase IIに関しては、特定臨床研究に課せられた手続きに則して許可申請を行う。

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業(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

研究課題：集中治療領域における生体情報や診療情報等を活用した人工知能(AI)の実装を推進するための基盤整備に係る社会的・技術的課題等についての実証的研究(19AC0201)

分担研究6. 集中治療重症度予測ツール開発

研究分担者

大下慎一郎, 松村 洋輔

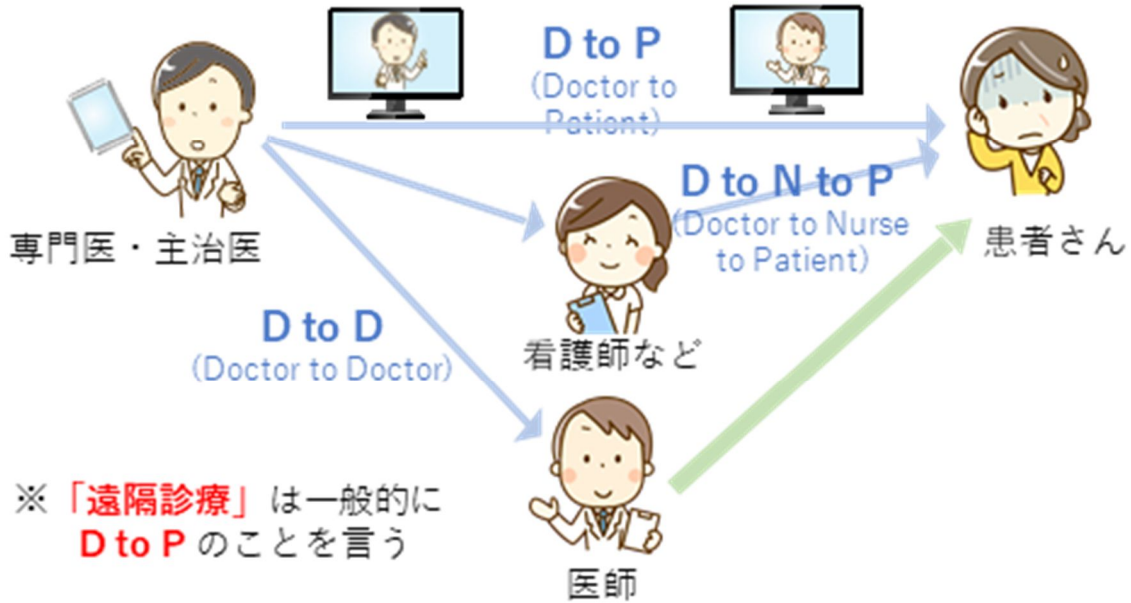
研究要旨

Tele-ICU(遠隔ICU)は,システムが多数患者の中から治療介入が必要な重症患者を選別するため,効果的な重症度評価アルゴリズムの採用が診療の質に大きく影響する.本研究では)が必要であり,システムティックレビュー・メタ解析により,過去のTele-ICU重症度評価アルゴリズムに関する論文から,各アルゴリズムの特性を評価・集計する.これにより,今後Tele-ICUの診療の質が飛躍的に向上することが望まれる.

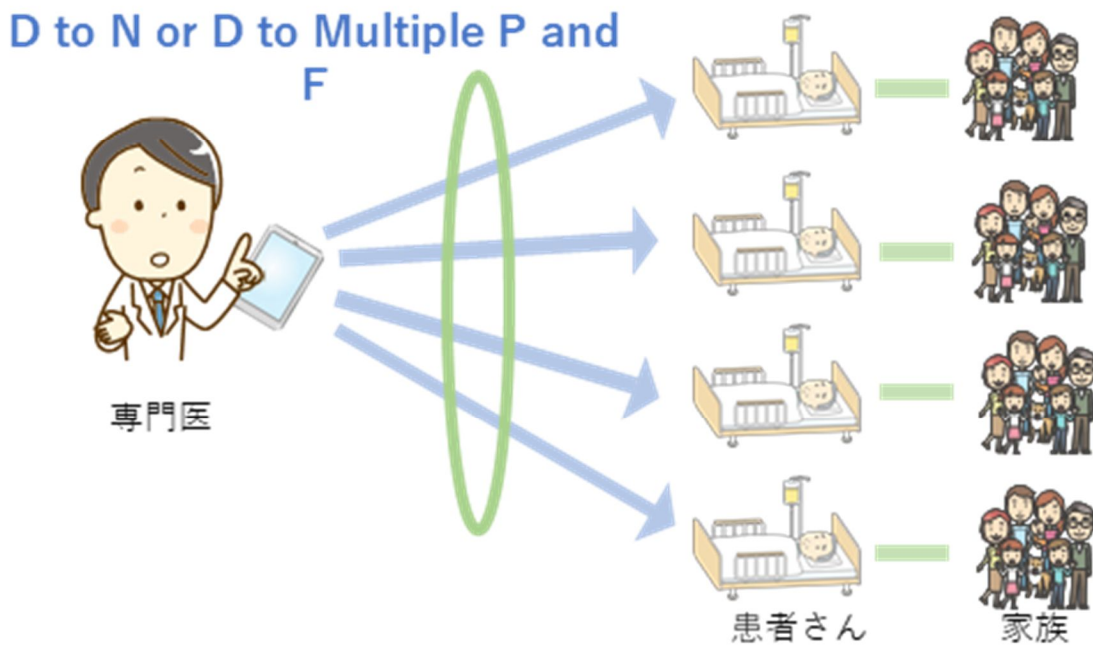
研究目的

一般の遠隔診療と異なり,Tele-ICU(遠隔ICU)では,多数患者の中から治療介入が必要な重症患者を自動的に選別するシステム(重症度評価アルゴリズム)が必要である.本研究の目的は,これまでのTele-ICUに採用されたことのある既存の重症度評価アルゴリズムの特性・精度を評価し,我々のシステムに採用すべき重症度評価アルゴリズムを確立することである.

一般の遠隔診療：原則1対1



Tele-ICU：1対多数



研究方法

一般の遠隔診療と異なり，Tele-ICU では，多数患者の中から治療介入が必要な重症患者を自動的に選別するシステムが必要である．そして，患者の重症度や重症化の的確な予測ツールによって，Tele-ICU を行う

集中治療医の適切な判断・支援を実現することが可能になる。本課題解決のため、1) Tele-ICU における既存の重症度スコアリング調査・システマティックレビュー、2) 詳細なテキスト解析による Tele-ICU に採用すべき新たな重症度スコアリングの評価、の大きく 2 段階に分け、重症度判定・重症化予測アルゴリズムの確立を行った。

研究結果

システマティックレビュー・メタ解析により、過去の Tele-ICU 重症度評価アルゴリズムに関する論文を網羅的に検索した。その中から、本研究目的に合致する論文を選別し、各アルゴリズムの特性を評価・集計を実施した。

医学文献検索エンジン 3 種類 (Medline (PubMed) , Cochrane central , 医学中央雑誌) を用いて、上記目的に合致する文献を検索した。計 6,053 件の文献が検索され、重複文献を除外すると 5,440 件となった。この中から、論文タイトルをもとに一次スクリーニングを行い、85 文献を抽出した。これらの 85 文献はすべて全文に目を通し、最終的に 26 文献が本研究目的に合致すると判断した。

この中から、診断精度に関する数値を抽出してメタ解析を行った。その結果、サマリー ROC 曲線 (SROC 曲線) の曲線下面積 (AUC) は比較的大きく、診断精度 (とくに特異度) が高いことが推察された。しかし、いずれのアルゴリズムも感度が十分ではないことが明らかになった。

考察

過去の文献検索の結果、Early Warning Score といったメジャーな重症度評価アルゴリズムの他に、AMON (A wearable multiparameter medical monitoring and alert system) , BioSignIndex などいくつかの指標が採用されていることが分かった。しかし、現存するいずれの重症度評価アルゴリズムにおいても長所と短所があり、これら単独で十分な精度を示すものは認められなかった。このため、今後は人工知能・機械学習などを用いて、独自の重症度評価アルゴリズムを確立していく必要があると考えられた。

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
大嶽 浩司	遠隔集中治療システム (eICU)の活用実績が 示す遠隔集中治療管理 のメリットと今後の課 題	新医療	46巻10号	68-71	2019年10月
澤 智宏	AIの進展は医療安全の 向上にいかなる可能性 を持つか	新医療	47巻2号	18-21	2020年2月

澤 智博	麻酔科におけるビックデータ	麻酔	68巻	477-481	2019年5月
澤 智博	医療現場におけるビックデータ活用のための基盤整備の在り方	病院	78 巻 3 号	177-181	2019 年 5 月
Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yoshimura T, Otake H, Sawa T	Japanese surgical resource utilization in 2016	Int J Health Care Qual Assur	32 巻 6 号	1013-1021	2019 年 7 月
長谷川高志, 桜澤邦男	遠隔医療の臨床評価と政策的活用手段の検討	日本遠隔医療学会雑誌	15(2)	104-107	2019 年 9 月
Asada T, Doi K, Inokuchi R, Hayase N, Yamamoto M, Morimura N	Organ system network analysis and biological stability in critically ill patients	Crit Care		23:83	2019 年

<p>高木 俊介, 橋本悟, 野村 岳志, 土井 研人, 大下慎一郎, 別府 賢, 秋富 慎司, 長嶺祐介, 松村 洋輔, 中西 智之</p>	<p>30 年後の救急医療-次世代に向けて 働き方改革における遠隔 ICU への期待 データ利活用型 Tele-ICU のシステムについて(厚労科研補助金事業研究班報告)</p>	<p>日本救急医学会雑誌</p>	<p>30 巻 9 号</p>	<p>540 巻</p>	<p>2019 年 9 月</p>
<p>角文真, 濱上知樹, 眞一弘士, 増井健一, 大嶽浩司</p>	<p>バイタルデータと投与情報を用いた術中管理支援のための逆強化学習に基づくイベント予測</p>	<p>第 18 回情報科学技術フォーラム講演論文集</p>			<p>2019 年 9 月 3 日</p>

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 昭和大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 久光 正 印



次の職員の令和 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 政策科学総合研究（臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）
- 研究課題名 日本の集中治療臨床情報を基盤として人工知能を用いた本邦発の重症度予測モデルの開発と
パネルデータ活用環境の醸成
- 研究者名 (所属部局・職名) 昭和大学医学部麻酔科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 大嶽 浩司 ・ オオタケ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	昭和大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。