

別紙

令和3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)

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

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高木 俊介

令和4 (2022) 年 5月

目 次

I. 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	2
高木 俊介	
II. 分担研究報告	
1. ICUパネルデータのデータベース構築	8
高木 俊介、小林 慎治	
2. 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	11
高木 俊介、橋本 悟、重光 秀信	
3. 遠隔ICUデータを用いた集中治療重症度予測AIモデルの開発	14
高木 俊介、橋本 悟、飯塚 悠祐	
4. パネルデータを活用したユースケースの検討	17
飯塚 悠祐、橋本 悟、野村 岳志、長谷川 高志	
5. 重症度アルゴリズムの文献的レビュー	23
大下 慎一郎	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	29
巻末資料一覧	
1. ICUパネルデータのデータベース構築 (資料1) ICUにおけるAI導入に向けた情報標準化について (資料2) 重症系部門システムシミュレーション環境テストデモ画面仕様書	
2. 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 (資料3) 研究報告会「AIを用いたICU診療の質改善フォーラム」案内ポスター・アジェンダ (資料4) 講演資料_講演 1. 高木俊介20220122	
3. 遠隔ICUデータを用いた集中治療重症度予測AIモデルの開発 (参考資料) 業務報告書「eICU患者の重症度を予測する目的で、患者の6時間後のバイタルサイン の予測値の算出」	

総括研究報告書

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

研究代表者 高木 俊介 横浜市立大学 准教授

研究要旨

【目的】 本研究では、ICU パネルデータを用いた AI モデルの構築による重症化予測を目的としている。しかし、多施設の ICU の診療データを収集し、重症度予測 AI モデルを構築し、臨床現場に資するためには、現状で次の3つの課題がある。①各施設・企業間でデータ構造・項目の相違の整理・解消、②ICU 患者に対する AI を用いた重症化予測モデルの構築、③ICU 領域で有用と思われる機械学習アルゴリズムの整理。本研究の最終的な目標はこれら3つの課題を解決することである。

【方法】 各分担研究者がそれぞれの課題についての取り組みを行った。①各施設でのデータ形式の標準化に関しては、ICU で使用されている電子機器や部門システムで扱われる情報を収集し、構成する概念を分析して情報モデルと現場での実証方法について検討した。②2施設においてそれぞれの施設で収集されるデータを用いて機械学習のアルゴリズムの構築と検証を行った。③ICU において時系列のデータを用いた機械学習アルゴリズムの構築に関する文献的レビューを行った。

【結果】 重症系部門システムから抽出されるデータに関して、情報モデルの構築を行なった。またデータの用語整理を行い、集中治療医学会が定める用語集の改訂に関する提案を行った。また、これらの統制用語集へリアルタイムに変換して表示するシミュレーション環境を構築した。各施設での機械学習のアルゴリズムに関しては、6~12時間後のバイタルサインを予測するアルゴリズムの構築を行なった。もう一方の施設においては24時間後のSOFAスコアを予測するモデルの検証を行い優れた精度を示した。文献的レビューにおいては、機械学習による重症度アルゴリズム構築は、集中治療領域における患者の死亡・重症化予測に有用である可能性が高いという結果が得られた。

本研究において、ICU 診療データの標準化を目指し、日本集中治療医学会や関連学会・企業と連携してコンソーシアム「集中治療コラボレーションネットワーク(ICON)」を設立した。この場でICUデータ標準化・構造の統一化に向けた検討を行い、データ利活用を行うプロジェクトのハブとなることで、研究費終了後にも持続的に組織運営が行われ、事業継続できる方策を検討している。

【研究分担者】

橋本 悟・京都府立医科大学・准教授(病院教授)

飯塚 悠祐・自治医科大学附属さいたま医療センター・学内講師

長谷川 高志・特定非営利活動法人日本遠隔医療協会・特任上席研究員

野村 岳志・東京女子医科大学・教授

大下 慎一郎・広島大学大学院・准教授

重光 秀信・東京医科歯科大学・教授

A. 研究目的

本研究では、ICU パネルデータを用いた AI モデルの構築による重症化予測を目的としている。しかし、多施設の ICU の診療データを収集し、重症度予測 AI モデルを構築し、臨床現場に資するためには、現状で次の 3 つの課題がある。①各施設・企業間でデータ構造・項目の相違の整理・解消、②ICU 患者に対する AI を用いた重症化予測モデルの構築、③ICU 領域で有用と思われる機械学習アルゴリズムの整理。本研究の最終的な目標はこれら 3 つの課題を解決することである。①においては、各施設から抽出したサンプルデータをもとに、情報モデルの構築、標準用語集の構築を目的とする。②においては、複数の施設において既存データを用いて、ICU で有用と思われる機械学習アルゴリズムの構築や検証を行うことを目的とする。③においては、上記以外に機械学習アルゴリズム構築に際して、アウトカムの設定、分析ツールの選定が必要となるため、既存の研究において、どのような機械学習モデルが構築されているかを分析、検証することを目的としている。

また、こうした課題を解決するには短期間では困難であり、かつアカデミアだけでの変革は難しい。そのため、昨年までに集中治療コラボレーションネットワークという非営利団体を立ち上げて、データ標準化事業の推進、セミナー事業などを開始している。本年度においては、研究費終了後の持続的な団体活動が可能な事業モデルを構築することを目的とする。

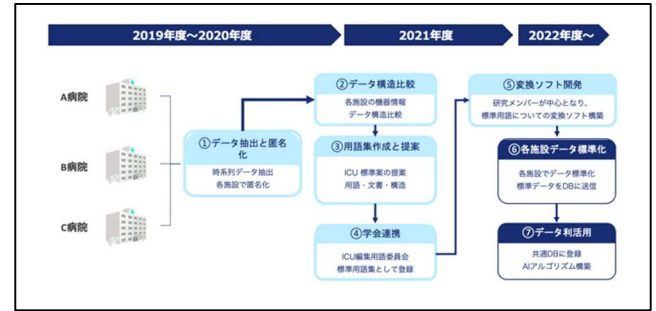
B. 研究方法

①各施設・企業間でデータ構造・項目の相違の整理・解消

令和 2 年度までに、日本の多様な ICU 診療データ構造の整理を行い、データ設計に必要な Request for proposal (RFP) 作成のためのデータモデル検証作業を行った。令和 3 年度はこの結果を踏まえ、ICU データ標準化を可能とする汎用的なデータモデルを設計する。

ICU では多種類のセンサーからの生体情報がリアルタイムに集積されている。AI による重症化予測には、部門システムの診療情報を逐次抽出し、機械学習を行うコンピュータへと転送する必要がある。本研究では、効率のよいデータ集積、負荷の軽い情報転送ができる形式もシミュレーション環境により検証する。

令和 3 年度においては下図の⑤、⑥、⑦に関する開発を行なった。



②ICU 患者に対する AI を用いた重症化予測モデルの構築においては、自治医科大学附属さいたま医療センターの集中治療室における匿名化された患者データを使用した。得られたデータをピーチインテリヘルス社の有するニューラルネットワークによる AI に投入し、重症化の事前予測能を検証した。もう一つのアルゴリズムの構築として、昭和大学に導入されている遠隔 ICU システムから血圧、心拍数、血中酸素飽和度、呼吸数の各バイタルサインのデータを抽出し、データの前処理を行った後に、あと 6 時間および 3 時間後の数値を予測するモデルを作成するためにニューラルネットワークで学習を行った。

③ICU 領域で有用と思われる機械学習アルゴリズムの整理においては、機械学習によって構築された重症度アルゴリズムの有用性を、システムティック・レビュー（網羅的文献調査）の手法で評価する。文献の検索は下図の PICO に合わせて対象となる論文の検索を行なった。

臨床的疑問：	ICUにおいて、重症度評価のためにAIがどのような活用をされているのか？
目的と方法：	過去の研究をシステムティック・レビューして、以下を調査する。
対象 (P)	集中治療領域・救急領域の急性呼吸不全・敗血症・ショック・重症患者
介入 (I)	Artificial intelligence (AI), machine learning
アウトカム (O)	死亡、重症化 (AKI発症)
対象論文	原著論文 (前向き・後向き研究を含む)
除外論文	症例報告, 学会抄録, 総説, 日本語・英語以外の言語, 動物実験

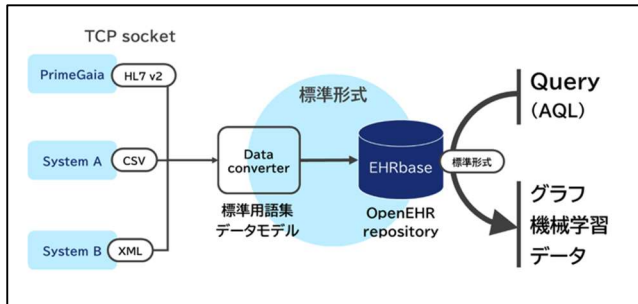
(倫理面への配慮)

本研究では、分担研究機関において既存診療情報を使用した後ろ向き観察研究を行なっている。それらの研究に関しては、各施設の倫理委員会での承認のもとオプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得ることとして進めている。そのほか、シミュレーション環境構築やデータ標準化の研究に関しては、患者データを取り扱わないため、人を対象とする倫理指針の対象外である。

C. 研究結果

- ・データモデルとシミュレーション環境の構築

標準用語集のデータモデルを参考にして、標準形式でデータを蓄積できるデータベースを構築した。データモデルから標準形式へリアルタイムに変換することで、今後のデータ利活用に関する可能性を示唆することができた。



②ICU 患者に対する AI を用いた重症化予測モデルの構築

自治さいたま医療センターにおける研究においては、7,283 人の患者のうち、敗血症と SIRS の予測は 7,159 人 (98%)、血管作動薬必要性の予測は 7,119 人 (98%)、予測 SOFA スコアは 6,258 人 (86%) について解析された。このデータセットでは、61% (4,468 例) が抗生物質を投与され、37% (2,703 例) が抗生物質投与及び SOFA スコア 2 点以上上昇の両者を満たした。予測モデルは、敗血症発症、血管作動薬の必要性、SIRS 陽性について、それぞれ 1.0, 0.98, 0.90 の ROC 曲線下面積を達成した。SOFA アルゴリズムの平均絶対誤差は、2 時間予測で 0.74, 12 時間予測で 0.99 であった。

昭和大学病院 ICU で蓄積されたデータ 2019 年 2 月～ 2021 年 2 月の 24 ヶ月分を用いた。患者数は 5856 人、のべ患者数は 6322 人であった。6 時間後の上記 4 バイタルを予測する AI モデルの構築を行った。過去 24 時間分、または 12 時間分の各バイタル値を入力し、6 時間後、または 3 時間後の値を予測する時系列回帰モデルとしてアプローチした。性能評価は平均絶対値誤差を指標とし、その誤差は、最も予測難易度の高かった血圧において 5.5～6.0、心拍数で 3.3～5.0、呼吸数で 1.3～2.2、血中酸素飽和度で 0.6～0.8 であった。6 時間後予測と比較し、3 時間後予測の方が概して性能が高かった。入力時間長の比較ではポジティブな結果が得られ、24 時間と比較して 12 時間において、心拍数の 3 時間予測で軽度の性能低下を認めた。

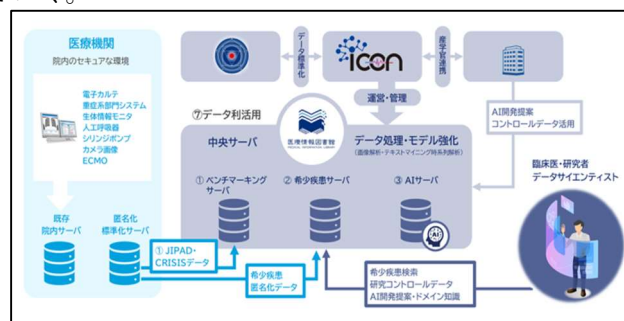
③ICU 領域で有用と思われる機械学習アルゴリズムの整理

文献検索の結果、MEDLINE 4,543 件、Cochrane Central 35 件、医学中央雑誌 32 件の計 4,610 件が抽出された。重複文献 6 件を除外した後、一次スクリーニングを行った。一次スクリーニングで残った 493 件に対して二次スクリーニングを行ったところ、最終的に 147 件の研究が残った。研究デザインを、第 1 相研究 (機械学習アルゴリズム構築のための方法論に関する研究)、第 2 相研究

(有用性評価)、第 3 相研究 (他の重症度指標との比較研究)、第 4 相研究 (臨床応用後の治療成績変化に関する研究) と分類した結果、第 3 相研究が大部分 (86 件, 59%) を占め、第 2 相研究がこれに次いだ (58 件, 39%)。第 1 相研究、第 4 相研究はごくわずかだった。

D. 考察

効果的なデータ利活用の推進を検討した。各施設において、医療機器からデータを抽出し、匿名化・標準化を実施した。加工したデータをベンチマーキングデータ、希少疾患用のデータ、AI 活用のデータサーバに収集する仕組みを構築した。これらのデータを研究者、企業が、RCT のコントロールデータ、AI アルゴリズムの開発に活用できると、急性期領域でのデータ利活用の世界の実現が進んでいく。



こうした取り組みを持続可能な取り組みとするために、集中治療コラボレーションネットワークを設立した。集中治療コラボレーションでは、今後、臨床研究のアイデアを持っている医療者からアイデアを発表、企業からは開発段階もしくは既存製品の紹介をしてもらい、医療現場での共同研究開発のニーズとマッチングをサポートする産学官連携のイベントを開催することを想定している。また、各種データ利活用、データベース事業 (JIPAD・CRISIS 等) に関するセミナーイベントを開催していく。

E. 結論

集中治療領域において用いられる医療機器で扱うデータに関して概念モデルと標準用語の構築を行った。概念モデルを参照にして、リアルタイムにデータ収集、標準化用語への変換、視覚化するシミュレーション環境の構築を行った。各施設において機械学習アルゴリズムの構築と検証を行った。今後、集中治療領域で必要とされる機械学習アルゴリズムに関する文献的レビューを行った。こうしたデータ利活用の取り組みを持続的に続けていくためのコンソーシアムの設立と運営を行なった。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

高木 俊介, Tele-ICU と AI トリアージシステムの構築, *Precision Medicine*, vol.4 No.4, p.26-30(320-324), 2021

高木 俊介, 日本における遠隔 ICU のあり方, 月刊カレントセラピー, Vol.39 No.4, p.71, 2021

橋本 悟, 高木 俊介, 集中治療コラボレーションネットワーク (ICON) について, *LiSA*, Vol.28 No.7, p.714-717, 2021

高木 俊介, 術後患者に対する Tele-ICU, *LiSA*, Vol.28 No.7, p.710-713, 2021

高木 俊介, 本邦の遠隔 ICU の沿革と今後の普及に向けた展望, *医学と薬学*, 第 78 巻 7 号, p.843-849, 2021

高木 俊介, コロナ禍での重症集中治療と ICT 活用の展望, *RMFOCUS*, 第 78 号, p.31-36, 2021

高木 俊介, 遠隔 ICU の構築・運用の実際と期待, 月刊インナービジョン付録「ITvision」, No.44, p.17-19, 2021

高木 俊介, Tele-ICU のさらなる高度化に向けた汎用システムの開発及び運用の展望, 月刊新医療, No.560, 2021

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

I. 参考文献

1. Lauritsen SM, Kalør ME, Kongsgaard EL, Lauritsen KM, Jørgensen MJ, Lange J, Thiesson B. Early detection of sepsis utilizing deep learning on electronic health record event sequences. *Artif Intell Med*. 2020 Apr;104:101820. doi: 10.1016/j.artmed.2020.101820.

2. Rafiei A, Rezaee A, Hajati F, Gheisari S, Golzan M. SSP: Early prediction of sepsis using fully connected LSTM-CNN model. *Comput Biol Med*. 2021 Jan;128:104110. doi: 10.1016/j.combiomed.2020.104110.

3. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA*

2016; doi:10.1001/jama.2016.0287.

4. Kuo YY, Huang S-T, Chiu H-W. Applying artificial neural network for early detection of sepsis with intentionally preserved highly missing real-world data for simulating clinical situation. *BMC Med Inform Decision Making*. 2021; doi:10.1186/s12911-021-01653-0.

5. Rahman A, Chang Y, Dong J, Conroy B, Natarajan A, Kinoshita T, Vicario F, Frassica J, Xu-Wilson M. Early prediction of hemodynamic intervention in

the intensive care unit using machine learning. *Crit Care*. 2021 Nov 14;25(1):388. doi: 10.1186/s13054-021-03808-x

6. Lucas M, Fleuren, Thomas L. T. Klausch, Charlotte L. Zwager, Linda J. Schoonmade, Tingjie Guo, Luca F. Roggeveen, Eleonora L. Swart, Armand R. J. Girbes, Patrick Thorat, Ari Ercole, Mark Hoogendoorn, Paul W. G. Elbers. Machine learning for the prediction of sepsis: a systematic review and meta-analysis of diagnostic

test accuracy. *Intensive Care Med*. 2020; 46(3): 383-400. Published online 2020 Jan 21. doi: 10.1007/s00134-019-05872-y

7. Yan MY, Gustad LT, Nytrø Ø. Sepsis prediction, early detection, and identification using clinical text for machine learning: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc*. 2022 Jan 29;29(3):559-575. doi: 10.1093/jamia/ocab236.

9. 高木俊介ら 我が国における遠隔集中治療 (Tele-ICU) の導入における技術的・社会的課題の解決に向けた研究 厚生労働科学研究費補助金行政政策研究分野 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) 平成 30 年度

10. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol* 2017;2:230-243. doi: 10.1136/svn-2017-000101.

11. Morris AH. Human Cognitive Limitations. Broad, Consistent, Clinical Application of Physiological Principles Will Require Decision Support. *Ann Am Thorac Soc* 2018;15:S53-S56. doi: 10.1513/AnnalsATS.201706-449KV.

12. Tang F, Ishwaran H. Random Forest Missing Data Algorithms. *Stat Anal Data Min* 2017;10:363-377. doi: 10.1002/sam.11348.

13. pandas.DataFrame.fillna. pandas 1.4.2 documentation. URL: <https://pandas.pydata.org/pandas-docs/stable/reference/api/pandas.DataFrame.fill>

[na.html](#) (2022.5.10 accessed)

14. Zhao Y, Udell M. Missing value imputation for mixed data via Gaussian copula, KDD 2020. doi.org/10.48550/arXiv.1910.12845

14. Müller AC, Guido S. Introduction to machine

learning with Python: a guide for data scientists. Sebastopol, O'Reilly Media, Inc, 2016. ISBN: 9781449369415

1. ICU パネルデータのデータベース構築

研究代表者 高木俊介 横浜市立大学 准教授

研究協力者 小林 慎治 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨

ICU におけるパネルデータを収集してデータベースを構築するためには、各施設で多様な形式で蓄積されているデータを標準化された形式に変換する必要がある。本研究では ICU において用いられている医療機器のデータ（バイタルサイン、血液ガス検査、血算、血液凝固検査、血液性化学検査、人工呼吸器関連）のサンプルデータを収集して、構成する概念を分析して情報モデルについて検討した。これらを集中治療医学会が定める標準用語集を参考にして、データ収集のための統制用語集を作成した。また、これらのデータをリアルタイムに表示するためのシミュレーション環境を構築し、重症度アルゴリズムを自動的に、連続的に算出できる環境を構築し、安定した動作が行えていることを確認した。今後、医療現場で多施設間でのデータベースを収集していくためには、学会と連携していきながら進めていく必要がある。集中治療領域における医療データの標準化を担う組織として NPO 法人集中治療コラボレーションネットワークを設立して、活動を開始した。今後、集中治療領域でのデータ利活用に繋がる活動を継続していく。

A. 研究目的

ICU では重症患者に対して集学的な高度医療を実現するため、病歴や各種の生体情報を集約し即時的に治療介入が行われている。そのため、多様な電子機器が使用されており情報の多くは電子化されている。電子化されたデータを有効に活用するためには情報の標準化が必要である。これまでバイタルサインや各種検査結果などの観察データについては国内外でデータの標準化が行われてきており、HL7(1)、LOINC(2)、ISO 13606/openEHR(3)、JLAC-10(4)などの各種規格が策定され、本邦でも普及しつつある。しかしながら、各施設間での項目の差が大きくデータの大規模収集がすぐに実現するようにはなっていなかった。そのため、下記2つの点について検証することを目的とする。

- ①各施設・企業間でデータ構造・項目の相違の整理・解消
- ②多施設診療データを集積するデータベースの構築および持続的な運営体制の設立

ICU ビッグデータ解析には、データ標準化が必要であるが、本邦では医療情報システムが施設ごとに部分最適化され、データ形式が異なる。本研究では、多施設の ICU データを比較し、データ構造の差異を克服し、多施設データを収集できるシステム開発を行う。

B. 研究方法

令和2年度までに、日本の多様な ICU 診療データ構造の整理を行い、データ設計に必要な Request for proposal (RFP)作成のためのデータモデル検証作業を行った。令和3年度はこの結果を踏まえ、ICU データ標準化を可能とする汎用的なデータモデルを設計する。

ICU では多種類のセンサーからの生体情報がリアルタイムに集積されている。AI による重症化

予測には、部門システムの診療情報を逐次抽出し、機械学習を行うコンピュータへと転送する必要がある。本研究では、効率のよいデータ集積、負荷の軽い情報転送ができる形式もシミュレーション環境により検証する。

（倫理面への配慮）

本研究ではシミュレーション環境を用いたデータの集積、データベースでのデータの変換などを行っており、個人情報を含む臨床データは用いていないので、倫理的に配慮は必要ないと思われる。

C. 研究結果

本研究では、ICU で使用されている電子機器や部門システムで扱われる情報を収集し、構成する概念を分析して情報モデルについて検討した。すでに学術用語としてまとめられている日本集中治療医学会の標準用語集を参考にして、データ収集のための統制用語集として作成した。（別紙報告書参照）データ標準化を担う NPO 法人集中治療コラボレーションネットワークを設立して活動を開始した。データ標準化に関するリテラシーを広めていくために、集中治療医学会学術集会上に事業紹介の展示を行なって、医療者へのデータ利活用の重要性についての周知を行った。

D. 考察

データ形式についてはさまざまな形式が提唱されている。本研究では調査の中で普及しているとみられた HL7 Ver 2.x 系をベースにサンプルを提示するが、強制力を伴うものではない。

シミュレーション環境においては、データの収集、標準化への変換、重症度の視覚化に関して安定的な動作を確認することができたが、患者情報を用いた実際の医療現場での検証はまだ行っていない。その際の電子カルテ等の医療情報システムと

ネットワークを共有した際の負荷なども今後検討していく必要がある。医療データを実際の現場で活用していくために必要な課題の整理をすることができた。本調査書を参考にして ICU 領域でのデータ標準化が進むことを望む。

E. 結論

集中治療領域において用いられる医療機器で扱うデータに関して概念モデルと標準用語の構築を行った。概念モデルを参照にして、リアルタイムにデータ収集、標準化用語への変換、視覚化するシミュレーション環境の構築を行った。

F. 健康危険情報

本研究は後方視的にデータを収集して解析を行った研究であり、研究成果の中に国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報は含まれない。

G. 研究発表

1. 論文発表

・高木 俊介:遠隔 ICU の構築・運用の実際と期待. ITvision No.44 ニューノーマル時代の医療 DX

・高木俊介・南部雄磨: 遠隔 ICU コロナ下での重症集中治療と ICT 活用の現状. MS&AD インターリスク RMFOCUS 7月号

・高木 俊介、南部 雄磨: 本邦の遠隔 ICU の沿革と今後の普及に向けた展望 医学と薬学. 第 78 巻 7号 (2021 年 7月号) 遠隔医療

・高木 俊介: 術後患者に対する tele-ICU. LiSA 2021 年 6/7 月号 "遠隔医療の現在地. 現状を知り, われわれの仕事と社会的インパクトを考える"

・橋本 悟、高木 俊介: 集中治療コラボレーションネットワーク (ICON) について. LiSA 2021 年 6/7 月号 "遠隔医療の現在地. 現状を知り, われわれの仕事と社会的インパクトを考える"

・高木 俊介、南部 雄磨: 各論「集中治療における重症度予測システム開発と tele-ICU の構築」

プレジジョンメディシン 2021 年 4 月号「麻酔・集中治療医学の現状と未来」

高木 俊介: 医療者のナレッジを組み入れたトリアージ技術と情報連携で急変を未然に防ぐ. デジタルヘルストレンド 2022 年

2. 学会発表

・高木 俊介: ICU における非侵襲モニタリングについて. 第 37 回 医工連携学会 シンポジウム「ICU 領域の遠隔モニタリング」2021/5/1

・高木 俊介 南部 雄磨:「遠隔 ICU における医療情報の利活用について」日本集中治療医学会 第 5 回関東甲信越支部学術集会 企画セッション集中治療と医療情報 : データをどう活かすか 2021/6/12

・高木 俊介、南部 雄磨「ICU 関連のデータ標準化による基盤構築と AI 解析」第 25 回日本医療情報学会春季学術大会大会企画セッション 2 “これからはじまる医療 DX—「画像と ICU 分野の AI 導入とその基盤構築」” 2021/6/11

・高木俊介、西田修: 重症患者に対する AI・IoT 活用の現場課題と将来の期待. 第 32 回 日本急性血液浄化学会シンポジウム AI・IoT の織り成す医療の近未来的道標～現状課題と将来の期待～. 2021/10/2

・高木 俊介: ICU の現状と IT を活用した新たな医療体制. DBJiHub オンラインシンポジウム オンラインシンポジウム コロナ禍を奇貨として変革に挑む医師たち～研究と臨床の現場から、医療とビジネスを考える～. 2021/10/6

・小松田 卓也, 高木 俊介, 根本 貴志: 集中治療医不足の解消に向けた患者管理アプリケーションの開発. 第 25 回日本遠隔医療学会学術大会 遠隔 ICU 分科会 遠隔 ICU を取り巻くデジタルヘルスと医療の融合について 2021/10/9～10/10

・橋本 悟, 高木 俊介: NPO 法人集中治療コラボレーションネットワークの設立について—日本における Tele-ICU 第 25 回日本遠隔医療学会学術大会 遠隔 ICU 分科会 遠隔 ICU を取り巻くデジタルヘルスと医療の融合について. 2021/10/9～10/11

・田端 篤, 高木 俊介, 南部 雄磨, 東島 紋子, 辻 杏歩, 青山 祥太郎: 画像解析による意識レベルモニタリングの挑戦と限界. 第 25 回日本遠隔医療学会学術大会遠隔 ICU 分科会. 遠隔 ICU を取り巻くデジタルヘルスと医療の融合について. 2021/10/9～10/12

・高木俊介、小松田 卓也、南部 磨雄、根本 貴志、田端 篤: テクノロジーと医療の融合がもたらす次世代 ICU の可能性について. 第 39 回 日本麻酔・集中治療テクノロジー学会シンポジウム: 遠隔 ICU の現状と展望 —テクノロジーと医療の融合 2021/10/16

・高木俊介、東島綾子、稲田邦匡、三谷 玄弥: 日本プロサーフィン連盟 (JPSA) メディカルサポートチーム「CURE」の活動報告. 第 32 回日本臨床スポーツ医学会学術集会 2021/11/13

・高木 俊介: 急性期医療における医療 DX の現場課題と今後の展望. 画像医療システム産業研究会. 医療業務における DX の実現 2021/11/11

・高木 俊介, 齊藤 健一, 堤 貴彦, 小林 慎治, 橋本 悟: 「集中治療領域における時系列情報を用いた重症化予測モデル開発とデータ標準化の試み」. 第 49 回 日本救急医学会総会・

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3.その他

なし。

I. 参考文献

1. 日本透析医学会, 透析医学用語集, 日本透析医学会 雑誌, 40(12), 957-1023, 2007, <https://www.jsdt.or.jp/dialysis/2097.html>
2. 日本透析医学会, 血液透析治療に関する医療情報交換のためのデータフォーマット(HeMX)の設計. 日本透析医学会雑誌 33(9):1273-1282, 2000, <https://www.tmd.ac.jp/grad/hci/HeMX/index.html>
3. コンソーシアム, MML 4.2.0, online, <http://www.medxml.net/MML42j/mml4.html>, 2022年3月17日アクセス

厚生労働省科学研究費補助金(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

2. 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

研究分担者 橋本 悟 京都府立医科大学 准教授(病院教授)

研究代表者 高木俊介 横浜市立大学 准教授

研究分担者 重光 秀信 東京医科歯科大学 教授

研究要旨

【目的】数年間の研究費事業は、90%以上が研究費の終了とともに継続困難となっている。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、数年間の研究費では達成が困難な可能性がある。研究費が終了した後も、事業の継続を見据えた事業モデル、管理体制の設計などを検討していき、持続可能な団体を構築することを目的としている。

【方法】コンソーシアムにおいてデータ標準化の整理を実施する事業がある。これらを、研究班による定例研究会を実施していく。定例会への参加は研究メンバーにとどまらず学会や企業、行政や医師などにも広く参加を促し多様な意見交換を実施して標準モデルを検討していく。ICU パネルデータのデータベース構築の研究班と連携をすることで、研究費が終了した後も、産学官連携によりオールジャパンでデータベース構築していく事業として、持続可能な事業モデルを検討していく。

【結果】持続可能なコンソーシアムとしていくために事業モデルについて検証していったところ、「遠隔 ICU 構築事業」「標準化推進事業」「共創の場提供事業」の3領域において事業展開をしていくことが有用と考えられた。令和3年度に「共創の場提供事業」として「AIを用いたICU診療の質改善フォーラム」を開催して、産学官の多くの参加者を認めた。今後もデータ標準化に資する団体として継続的な活動をしていく。

A. 研究目的

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、数年間の研究費では達成が困難な可能性がある。研究費が終了した後も、事業の継続を見据えた事業モデル、管理体制の設計などを検討していき、持続可能な団体を構築することを目的としている。

多施設診療データを集積するデータベースの構築および持続的な運営体制の設立に関しては、非営利の公的な団体が望まれる。そのため、研究費に頼らない持続可能な公的な団体の構築を目指していく。

B. 研究方法

コンソーシアムにおいてデータ標準化の整理を実施していく。定例会への参加は研究メンバーにとどまらず学会や企業、行政や医師などにも広く参加

を促し多様な意見交換を実施して標準モデルを検討していく。ICU パネルデータのデータベース構築の研究班と連携をすることで、研究費が終了した後も、産学官連携によりオールジャパンでデータベース構築していく事業として、持続可能な事業モデルを検討していく。参加者にコンソーシアムの賛助会員になってもらうように促していく。

(倫理面への配慮)

本研究は事業の持続性を担保するために非営利法人を立ち上げることを目的としているため、患者個人情報扱わず、人を対象とする倫理指針の対象外である。

C. 研究結果

・時系列データの標準化事業の運営支援体制の構築

ICU パネルデータのデータベース構築の研究班において、急性期医療の情報連携・データベース構築をするに下記項目の標準化を進めている。用語・コード・電文・通信（＝システム接続）・文書・画像（＝コンテンツ）・モデル・構造（＝診療録）ユーザーインターフェース（＝操作画面）・アプリケーションの挙動（＝ソフトの画面遷移）など。これらの標準化を研究班で進めながら、今後の管理運営方法について検討していく。

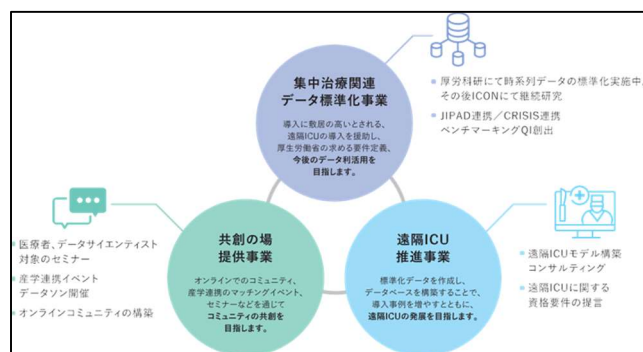
持続可能な団体として、以下の管理、運用方法を取るにより円滑なコミュニケーションや情報共有を実施することができた。多様な立場のステークホルダーと持続的に連携を取れる体制を構築した。開催方法としては、毎週定例のミーティングをオンラインで実施して、産学での議論を実施する体制を構築した。

情報共有の方法としては、ビジネス業界では一般的に用いられているコミュニケーションツールである Slack を使用して、毎回定例会の内容をプロジェクト記録として保存して情報共有を行った。

ドキュメント管理方法としては、Google Drive を用いて資料の管理を行った。

D. 考察

産学官の多様なステークホルダーが協力する必要があるデータ標準化に関する事業を整理して、「集中治療関連 データ標準化事業」「遠隔 ICU 推進事業」「共創の場提供事業」の3つによる事業を検討した。



上記事業が推進された際には、効果的なデータ利活用の推進、各施設において、医療機器からデータを

抽出し、匿名化・標準化、加工したデータをベンチマーキングデータ、希少疾患用のデータ、AI 活用のデータサーバに収集することが可能になる。これらのデータを研究者、企業が、RCT のコントロールデータ、AI アルゴリズムの開発に活用できると、急性期領域でのデータ利活用の世界の実現が近づいてくる。こうした事業を統括するために、集中治療コラボレーションネットワークを設立し、持続可能な運用が行えるような運用設計を団体の運営に取り入れたことで、円滑に事業が推進することができた。

E. 結論

集中治療関連におけるデータ標準化事業には以下の2つがある。重症系部門システムにおけるデータベース構築事業、それらに関わる情報（データ）で、ベンチマーキングとなるデータベースを目指している活動である。また、これらの事業に関するセミナーなどで関連するステークホルダーに周知をしていくことが必要である。種々のデータ利活用事業を一本化していくことで個々の活動成果を相互に共有し、事業全体を加速させていくために、持続可能な団体の構築と運用を行った。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

橋本 悟, 集中治療コラボレーションネットワーク 集中治療領域のデータ利活用と医療の質向上に向けて, 第 68 回日本遠隔医療学会学術集会, 岐阜 2021.10.9

Hashimoto S: Japanese Intensive Care Patient Database (JIPAD), session International database collaboration, Taipei, 2021,12,18

橋本悟、高木俊介、集中治療コラボレーションネットワーク (ICON) について, LiSA, Vol.28 No.7, p.714-717,2021 [922](#)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし。

I. 参考文献

1. 橋本悟・高木俊介, 集中治療コラボレーションネットワーク (ICON) について, 集中治療領域における ICT の活用を推進する. USA VOL.28 NO.07 2021-7 714-717.

2. 高木俊介、全国 ICU の 8 割カバー、横断的 ICU 報探索システム「CRISIS」 コロナは集中治療の在り方を変えた (後編) CB NEWS, 2020 年 06月03 日 05:00,
<https://www.cbnews.jp/news/entry/20200602191>

分担研究報告書

3. 遠隔 ICU データを用いた集中治療重症度予測 AI モデルの開発

研究代表者 高木俊介 横浜市立大学 准教授

研究分担者 橋本 悟 京都府立医科大学 准教授(病院教授)

研究分担者 自治医科大学附属さいたま医療センター 学内講師

研究要旨

<背景>ICU 患者のバイタルサインの AI で予測することで、急変の予兆を事前に察知するアルゴリズムを構築することが本研究の目的である。

<方法> 昭和大学に導入されている遠隔 ICU システムから血圧、心拍数、血中酸素飽和度、呼吸数の各バイタルサインのデータを抽出した。データの前処理を行った後に、あと 6 時間および 3 時間後の数値を予測するモデルを作成するためにニューラルネットワークで学習を行った。

<結果>

昭和大学病院 ICU で蓄積されたデータ 2019 年 2 月～ 2021 年 2 月 の 24 ヶ月分を用いた。患者数は 5856 人、のべ患者数は 6322 人であった。6 時間後の上記 4 バイタルを予測する AI モデルの構築を行った。過去 24 時間分、または 12 時間分の各バイタル値を入力し、6 時間後、または 3 時間後の値を予測する時系列回帰モデルとしてアプローチした。性能評価は平均絶対値誤差を指標とし、その誤差は、最も予測難易度の高かった血圧において 5.5～6.0、心拍数で 3.3～5.0、呼吸数で 1.3～2.2、血中酸素飽和度で 0.6～0.8 であった。6 時間後予測と比較し、3 時間後予測の方が概して性能が高かった。入力時間長の比較ではポジティブな結果が得られ、24 時間と比較して 12 時間において、心拍数の 3 時間予測で軽度の性能低下を認めた。

<結論>遠隔 ICU システムで記録された 24 ヶ月分のデータに基づき、6 時間後および 3 時間後のバイタル値を予測する AI モデルを構築した。モデルの学習曲線からさらなる改善の可能性が示唆された一方、入力時間長は 24 時間ではなくその半分の 12 時間分でも十分な性能を目指せることが判明した。

A. 研究目的

昭和大学に導入されている日本初の遠隔 ICU システム(以下、eICU)にて用いられている豊富な重症系診療データを用いた人工知能を使った重症度予測モデルの構築をおよびその臨床応用である。令和 2 年度に、6 ヶ月分のデータを用いて、過去 24 時間分の血圧の値から未来 3 時間後の値を予測する 1 次元 CNN(Convolutional neural network)を採用した AI モデルを構築し、1 サンプルに対する予測結果とそのペアである 3 時間後の実測値との乖離が平均して 2～6mmHg と極めて良好な結果が得られた。

学習の都度のゆらぎの安定化といった課題が見られたが、データ数を増やしていくにつれバリエーションが増え安定化すると見込まれる。

令和 3 年度は、バイタルサインのスコープを広げ、2 年分のデータベースを元に、時系列モデリングで

一般に用いられる Long short-term memory、および画像認識で用いられる Convolutional neural network を時系列データに特化させた 1 次元 CNN を用いて、最終的に、6 時間後の血圧、心拍数、呼吸数、酸素飽和度を予測する AI モデルを構築する。

B. 研究方法

抽出したデータに対して前処理を行なった。前処理は欠損値除去、線形補間、および指数移動平均(係数 0.05)によるスムージングを行った。(詳細は別紙参照。)

次に、学習用と評価用のデータセットの構築について述べる。学習と評価のデータセット分割は、データ前処理を適用する前に、入退室単位(入退室の記録単位のため同一患者による重複はあり得る。)にランダムに 19 : 1 に分割し、95%を AI モ

デルの学習用、残る 5%をその評価用とした。学習に用いた患者の記録から採取したサンプルが、学習と評価の両方に含まれることを避ける意図がある。前処理は入退室単位で行い、学習用と評価用で同質の処理を適用している。

前処理を行った後に、ABP (M), HR, SpO2, RR のつの 4 バイタルサインに対して、6 時間先と 3 時間先を予測する AI モデルを作った。またその入力として過去 24 間分を用いるモデルと 12 時間分を用いるモデルを作り、1 つのバイタルサインに対し 4 つのモデルを作り性能を評価した。もし予測性能が同等であるならば、3 時間先よりも 6 時間先を予測出来たほうが望ましい。また同様に、24 時間分の入力を必要とするモデルよりも 12 時間分の入力で済むモデルのほうが、入室後半日後から未来予測が可能であるという点と、単純にモデルの軽量化つまり学習に必要なパラメータ数の削減という点から、望ましく、それぞれのモデルの性能を比較する。

準備 AI モデルにはニューラルネットワークを用い、1 次元 Convolutional Neural Networks (1dCNN) と呼ばれるアーキテクチャを採用した。CNN は一般に画像処理の分野で広く用いられるが、それを時系列データ向けに派生させたモデルが 1dCNN であり、音声認識および自然言語処理の分野で応用の実績が知られている。画像は縦と横の 2 軸の方向をもつため、画像では一般に 2 次元 CNN が適用されるが、時系列データであるバイタルサインは時間軸の 1 方向のみとなるため、1dCNN 用いる。今回用いたアーキテクチャを述べる。1dCNN はフィルターサイズ 32, 出力の特徴量 map を 64 とした。1dCNN に続きバッチ正規化、LeakyReLU 関数による活性化、プーリングサイズおよびストライドサイズ 2 とした max-pooling, drop 率 0.5 のドロップアウトの適用までを 1 つのセットとし、これを 2 セット適用し、最後に full コネクト層で予測長分の値を出力する。ニューラルネットワークの学習は一般に、loss 関数と呼ばれる指標 (loss) をタスク・目的ごとに設計し、その loss 値を最小化する最適化プロセスが '学習' に相当する。今回我々は loss 関数を $|y_{true} - y_{pred}|$ として設計し、予測対象となる y_{true} とモデルが出力した予測値 y_{pred} の差の絶対値とした。 y_{true} の値は前処理適用後のデータである。学習は、Adam と呼ばれる確率的勾配降下法を用いて、GPU デバイス (NVIDIA Quadro P5000) を用いた並列演算を 1000 エポック、すなわち学習用データセットを 1000 周させた。評価にも学習時の loss を指標として用い、loss 値で性能を報告する。

(倫理面への配慮)

後方視的な研究であり、対象者に対する健康被害

のリスクは認めない。個人情報扱うため、昭和大学における倫理委員会の承認を得て研究を行なっている。

C. 研究結果

昭和大学病院 ICU で蓄積されたデータ 2019 年 2 月～ 2021 年 2 月の 24 ヶ月分を用いた。患者数は 5856、のべ患者数は 6322 であった。

4 つのバイタルサインの予測値と実測値の誤差を下記の表で示す。

モデル(入力長-予測長)	ABP(M)	HR	SpO2	RR
24-6	6.7 - 8.2	5 - 6	1.0 - 1.3	1.8 - 1.95
24-3	5.5 - 6.0	3.3 - 5.0	0.8 - 1.6	1.3 - 2.2
12-6	7.2 - 7.7	4.8 - 6.8	0.8 - 1.0	1.8 - 2.2
12-3	5.5 - 7.0	4.0 - 6.5	0.6 - 0.8	1.4 - 2.2

D. 考察

6 時間後予測と比較し、3 時間後予測の方が概して性能が高く、これは想定のとおり結果となった。入力時間長の比較ではポジティブな結果が得られ、24 時間と比較して 12 時間において性能低下は、HR の 3 時間予測で若干見られたものの、著しい劣化は見られなかった。一方、SpO2 を除く 3 つのバイタルサインでは、評価データの loss 値の収束が弱く、後半エポックにおいても値の振れ幅が大きかった。またこれら 3 つのバイタルサインに共通して、学習データの loss が前半エポックで緩やかな上昇が見られた。原因の特定には至っていないが、loss 値がそれ以降減少せずに停滞することから過学習への関与が考えられ、モデルアーキテクチャもしくは学習方法において改善の必要性が示唆されている。予測の様子を図 10-13 に示す。4 バイタルとも 1000 エポック学習後のモデルを用い、評価データに対する予測 (橙) と正解 (青) をプロットした。HR と SpO2 で、実測値よりも全体的に低めを予測する傾向があった。これも原因の特定には至っていないが、経験的に、CNN を用いた予測においてみられる傾向であり、改善の余地を示唆している。

E. 結論

遠隔 ICU システムで記録された 24 ヶ月分のデータに基づき、6 時間後および 3 時間後のバイタル値を予測する AI モデルを構築した。モデルの学習曲線からさらなる改善の可能性が示唆された一方、入力時間長は 24 時間ではなくその半分の 12 時間分でも十分な性能を目指せることが判明した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3.その他

なし。

I. 参考文献

1. Lucas M. Fleuren, Thomas L. et.al. Machine learning for the prediction of sepsis: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Intensive Care Med* (2020) 46:383–400
2. Alistair E. W. Johnson, Mohammad M. et.al. Machine Learning and Decision Support in Critical Care. Vol. 104, No. 2, February 2016 | *Proceedings of the IEEE*.
3. Joon-myung Kwon, Youngnam LeeID, Yeha Lee,et.al. Validation of deep-learning-based triage and acuity score using a large national dataset. *PLOS ONE*. October 15, 2018

分担研究報告書

4. パネルデータを活用したユースケースの検討

研究分担者 飯塚 悠祐 自治医科大学附属さいたま医療センター 講師

研究分担者 橋本 悟 京都府立医科大学 准教授(病院教授)

研究分担者 野村 岳志 東京女子医科大学 教授

研究分担者 長谷川 高志 特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 特任上席研究員

研究要旨

<背景>

集中治療領域では、患者の状態悪化を予測する人工知能の開発が進んでいる。近年、ピーチインテリヘルス社の人工知能(AI)を用いて、18~24時間前にSOFA(Sequential Organ Failure Assessment)スコアを予測することが可能となった。このAIは米国やシンガポールの病院の集中治療室電子データを用いて検証されているが、本邦の患者では検証されていない。また集中治療領域では、高い死亡率を有する敗血症の早期発見、早期介入が非常に重要であるが、現行の敗血症診断基準に則って敗血症を高い精度で予測するアルゴリズムは未だ実臨床に投入されていない。ピーチインテリヘルス社は、SOFAスコアの予測に加え、現行の診断基準で定義される敗血症、血管作動薬の必要性、及び全身性炎症反応症候群(SIRS: systemic inflammatory response syndrome)陽性を事前に予測するニューラルネットワークを用いた新しいアルゴリズムを設計した。今回、自治医科大学附属さいたま医療センターではパネルデータを活用したユースケースの検討として、当院のデータベースを活用し、ピーチインテリヘルス社のAIの予測精度を検証することとした。

<研究方法>

単施設の後向き観察研究として、自治医科大学附属さいたま医療センターの集中治療室における匿名化された患者データを使用した。データセットは、2017/7/31から2021/1までの18歳以上の7,283人の入院患者から構成され、必要に応じて日本語から英語へのデータを翻訳し、得られたデータをピーチインテリヘルス社の有するニューラルネットワークによるAIに投入し、重症化の事前予測能を検証した。

<成果>

7,283人の患者のうち、敗血症とSIRSの予測は7,159人(98%)、血管作動薬必要性の予測は7,119人(98%)、予測SOFAスコアは6,258人(86%)について解析された。このデータセットでは、61%(4,468例)が抗生物質を投与され、37%(2,703例)が抗生物質投与及びSOFAスコア2点以上上昇の両者を満たした。予測モデルは、敗血症発症、血管作動薬の必要性、SIRS陽性について、それぞれ1.0、0.98、0.90のROC曲線下面積を達成した。SOFAアルゴリズムの平均絶対誤差は、2時間予測で0.74、12時間予測で0.99であった。

<結論>

ピーチインテリヘルス社のモデルは、SOFAスコアの変化、現行の敗血症診断基準による敗血症発症、血管作動薬必要性、SIRS陽性の予測において、日本の大規模単一施設のデータベースにおいて、優れた精度を示した。この結果は、個々の病院のデータベースに最適化された効果的な予測モデル生成の可能性を示すものであると考えられる。

A. 研究目的

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の妥当性・有用性に関する実証研究を実施している。

集中治療領域では、患者の状態悪化を予測する人工知能の開発が進んでいる。近年、ピーチインテリヘルス社の人工知能(AI)を用いて、18~24時間前にSOFA(Sequential Organ Failure Assessment)スコアを予測することが可能となった。このAIは米国やアジアの病院の集中治療室電子データを用いて検証されているが、本邦の患者では検証されていない。また集中治療領域では、高い死亡率を有する敗血症の早期発見、早期介入が非常に重要であるが、現行の敗血症診断基準に則って敗血症を高い精度で予測するアルゴリズムは未だ実臨床に投入されていない。(敗血症発症を、人工知能を用いて予測する研究は多いが、過去の敗血症の診断基準を使用しているものも多く[1,2]現行の敗血症診断基準(Sepsis-3基準:感染症によるSOFAスコア2点以上の臓器障害)[3])を使用した研究は少ない。)

ピーチインテリヘルス社は、SOFAスコアの予測に加え、現行の診断基準で定義される敗血症、血管作動薬の必要性、及び全身性炎症反応症候群(SIRS: systemic inflammatory response syndrome)陽性を事前に予測するニューラルネットワークを用いた新しいアルゴリズムを設計した。今回、自治医科大学附属さいたま医療センターではパネルデータを活用したユースケースの検討として、当院のデータベースを活用し、ピーチインテリヘルス社のAIの予測精度を検証することとした。

具体的には、令和3年度においては、令和初年度で確立した院内における自動SOFA算出システム及び令和2年度で整備したシステムを使用し、集中治療室重症部門システムから集中治療室に入室した患者データ(パネルデータ)を抜き出した。そのデータを匿名化された形で海外企業(ピーチインテリヘルス社)が開発したAIアルゴリズムに投入し、当院の患者におけるSOFAスコア、敗血症、血管作動薬の必要性、及び全身性炎症反応症候群(SIRS)陽性の予測精度を検証した。

B. 研究方法

2017年7月31日(当院集中治療室の重症部門システム改定後)から2021年2月1日に至る期間にICU/CCUまたはEICUへ入室した7283人の患者情報(入退室日時、ベッド番号、入室形式、入室経路、入室理由、経過記録(特殊治療実測、呼吸器実測、観察、処置、デバイス挿入の有無、看護ケア、検査

実施の有無、イベントの有無)、水分出納、血液検査結果、注射・内服情報、生体情報モニタ情報、バイタルサイン測定値等)をCSV形式で抜き出して、匿名化された状態でピーチインテリヘルス社において保有するAIアルゴリズムACEシステム/アプリに投入した。AIアルゴリズムが予測する重症度は、24時間後のSOFAスコア、8時間後の敗血症発症(現抗菌薬使用に加えSOFAスコアが2点以上増悪した場合に敗血症と定義した)、12~24時間後の血管作動薬の必要性、18~24時間後のSIRS発症とであり、24時間後SOFAスコアは、実際のSOFAスコアとの平均絶対誤差(MAE)で、敗血症発症、血管作動薬必要性、SIRS(systemic inflammatory response syndrome)陽性の予測精度については、ROC(receiver operating characteristics)曲線下面積で評価した。なお、ピーチインテリヘルス社の開発した英語環境のACEシステムで使用可能なように、当院のデータは、日本語の項目を英語に変更する等、一部加工した。

(倫理面への配慮)

本研究は自治医科大学附属さいたま医療センター倫理委員会で審査され認可されている(臨S21-132)。倫理委員会の決定に従い、以下のように倫理面において配慮した。本研究は、既存診療情報を使用した、後ろ向き観察研究のため、研究の参加については、オプトアウト(拒否できる権利を保障)で同意を得たこととした。なおオプトアウト文書については、自治医科大学附属さいたま医療センターICU/CCU、EICU入口に掲示、及び自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科集中治療部HPに掲載した。

C. 研究結果

7,283人の患者のうち、敗血症とSIRSの予測は7,159人(98%)、血管作動薬必要性の予測は7,119人(98%)、予測SOFAスコアは6,258人(86%)について実施した。(特定の予測に関連するデータが欠落している患者、または滞在期間が短すぎる患者(例えばSOFAの場合、24時間未満)は、予測と対応するイベントとの比較を可能にするために除外された。)

表1に患者背景を示す。

Table 1. Patient Demographics.

	Median Age	No. of Patients	% of Total
Adults	75	7,283	100%
SOFA			
Adults	75	6,258	86%
Male	74	4,058	56%
Female	77	2,200	30%
Sepsis, SIRS			
Adults	75	7,159	98%
Male	74	4,624	63%
Female	77	2,535	35%
Vasopressor Need			
Adults	75	7,119	98%
Male	74	4,596	63%
Female	77	2,523	35%

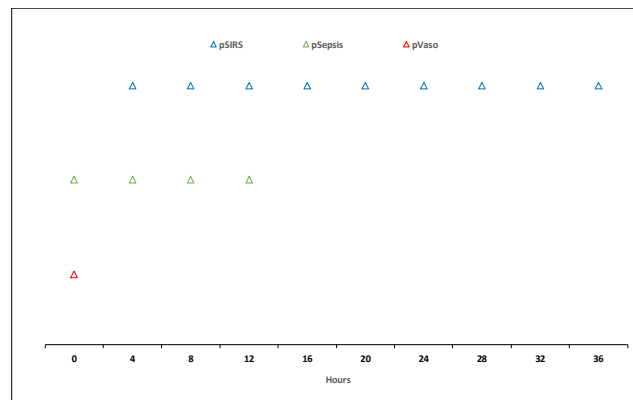
表 2 は、患者が 8 時間以内に敗血症を発症するか、12~24 時間以内に血管作動薬を必要とするか、18~24 時間以内に SIRS が陽性となるか、18~24 時間後の SOFA スコアを予測する 4 つのアルゴリズムの予測精度を示した。予測頻度は、敗血症、血管拡張剤、SIRS については 30 分、SOFA については 2 時間または 12 時間で学習させた。これらの予測モデルは、敗血症発症、血管作動薬必要性、SIRS 陽性について、それぞれ 1.0, 0.98, 0.90 という高い ROC 曲線下面積を達成することができた。また予測 SOFA スコアも 2 時間予測頻度で MAE=0.74、12 時間予測頻度で MAE=0.99 と高い一緻度であった。

Table 2. Algorithm Performance

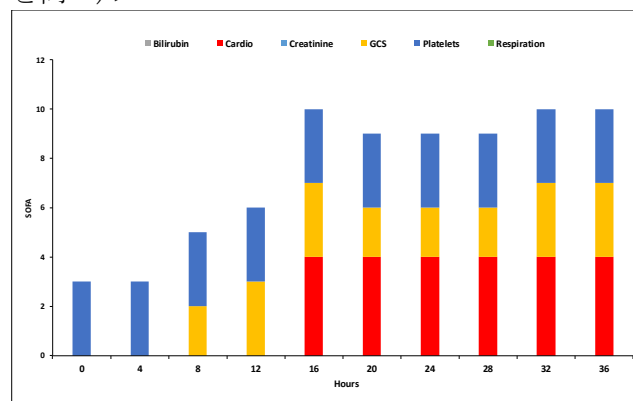
	Proprietary Algorithms				
	Sepsis	Vasopressor	SIRS	SOFA	SOFA
Intervention Window (hours)	8	12 to 24	18 to 24	18 to 24	18 to 24
Prediction Frequency	30 minutes			2 hours	12 hours
Test Samples	214,529	282,981	214,529	52,862	8,800
Performance					
Mean Absolute Error	Not applicable			0.74	0.99
True Positive	5,449	5,697	113,064	Not applicable	
True Negative	208,686	276,107	79,400		
False Positive	394	970	9,830		
False Negative	-	207	12,235		
Specificity	99.8%	99.6%	89.0%		
Sensitivity	100.0%	96.5%	90.2%		
Positive Predictive Value	93.3%	85.5%	92.0%		
Negative Predictive Value	100.0%	99.9%	86.6%		
Accuracy	99.8%	99.6%	89.7%		
AUROC	1.00	0.98	0.90		

図 1 に予測のタイミング (図 1a) と実際の時系列に沿った SOFA スコアの変動 (図 1b) の例を示す。

< 図 1 a 実際のタイムラインに沿った SIRS (pSIRS)、敗血症 (pSepsis)、血管作動薬必要性 (pVaso) の予測 (p は Prediction の略) >



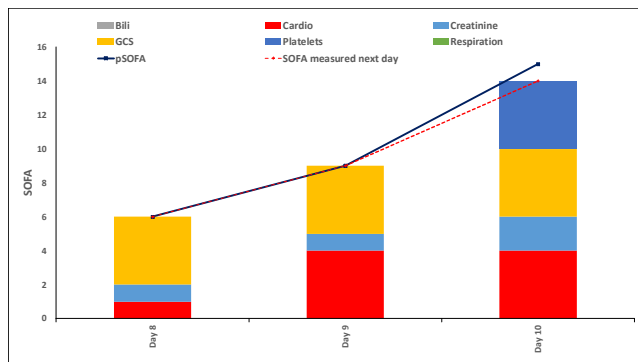
< 図 1 b 実際の SOFA スコアの変化 (時間軸は図 1a と同一) >



この図 (1a 及び 1b) は ICU に入院した 79 歳男性の敗血症予測 (pSepsis)、血管作動薬必要性予測 (pVaso)、SIRS 予測 (pSIRS) を示したものである。集中治療室に滞在期間した 42 日のうちの 36 時間を抽出し 4 時間ごとの予測能を示した。図 1a と図 1b の X 軸は予測時刻に対応し、t=0 は患者の入院 9 日目の午前 10 時 38 分に相当する。図 1b は、個々のサブスコアで計算された実際の SOFA を示す。例えば、pSepsis は t=0、4、8、12 時間のタイムポイントで陽性となったが、これは 8 時間後の実際の ΔSOFA スコアの 2 点以上の増加、具体的には t=0 での 3 から t=8 での 5、t=4 での 3 から t=12 での 6、t=8 での 5 から t=16 での 10、t=12 での 6 から t=20 での 9 に相当する。さらに、SOFA スコアが t=16 から 36 時間まで ±1 以内で安定している場合、pSepsis 予測は陰性となっている。

また図 2 は、予測された SOFA スコアと実際の SOFA スコアの一致を示したものである。

< 図 2: 予測 SOFA スコアと実際の SOFA スコアの一緻率 >



この図は、COVID-19 から急性呼吸不全で ICU に入院した 73 歳男性の予測 SOFA (pSOFA) と実際の SOFA を示したものである。ICU 滞在 29 日間のうち 8-10 日目が示されている。X 軸は予測した時間であり、比較のために 18~24 時間後に測定された実際の SOFA スコアを重ね合わせているが高い一致率をみた。

D. 考察

本研究においては、後ろ向き研究において、海外のピーチインテリヘルス社の AI アルゴリズムを使用し、本邦の 1 施設における集中治療患者の重症度予測能を検証した。予測 SOFA スコア、敗血症予測、血管作動薬必要性予測、SIRS 陽性予測はいずれも高い予測能を示した。特に敗血症予測については、事前予測ウィンドウが 4 時間より長くなれば予測精度が落ちることが文献上示唆されているが [4]、8 時間前においても高い精度で予測できたことは特筆に値する。また血管作動薬必要性の予測については、研究が少ないため [5]、この予測アルゴリズムについても臨床上有用であると考えられる。

機械学習 (特にニューラルネットワーク) を用いて敗血症発症を予測した研究は、そのほとんどが MIMIC や eICU データベースなどの大規模なオープンデータベースに依存している [6, 7]。これらのデータベースから生成された高精度の特定の予測モデルは、病院ごとに異なる患者集団や診療パターンを考慮していないため、個別の病院での敗血症の予測精度を保証するものではない。本来は個々の病院に最適化するためには、個々の病院のデータセットを活用すべきだが、しかしながら、個別の病院データは比較的小さなデータセットとなることが多く、機械学習の妨げになる。ピーチインテリヘルス社の AI アルゴリズムは、北米やシンガポールの他国の病院データで事前に学習されており、個々の病院の比較的小さいデータセットを使用した場合の機械学習の精度向上に寄与しており、現に当院 (単施設) における患者の重症度予測精度は非常に高かった。

本研究にはいくつかの Limitation がある。まず、Glasgow Coma Scale (GCS) は SOFA スコアの中樞神経の構成要素であるが、我々のデータベースでは、特に人工呼吸中の患者において鎮静薬の影響を強

く受けている (本来の SOFA スコアの判定法では、鎮静薬の影響がない場合の GCS を予測し評価することが求められるが、今回の研究においては、鎮静され、意識状態が傾眠の場合でも、実際の GCS が反映されている。)。しかしながら、患者に鎮静剤を投与している場合、「真の」意識レベルを判断することは困難であり、本研究では、曖昧さを回避するために鎮静薬の影響を受けた GCS を使用することを許容した。第二に、抗生物質の投与及び SOFA スコアが 2 点以上悪化した場合を敗血症発症と定義したが、このデータセットには術後に手術部位感染予防のためにセファゾリンを継続投与された患者も含まれている。セファゾリンを投与された術後患者においては、SOFA スコアの悪化は敗血症が原因ではない可能性がある。また、今回の敗血症発症予測モデルは、純粋な敗血症の発症だけでなく、敗血症の悪化、例えば、敗血症性ショックへの移行も含まれている。しかしながら実臨床ではどちらも重要であり、敗血症ショックについては、敗血症モデルに加えて SOFA スコア予測や血管作動薬必要性予測も参考になるかもしれない。

世界中でヘルスデータのデジタル化が進む中、このように機械学習を用いて、個々の病院にチューニングした重症度予測モデルの導入が、より一般化していくことが予想される。しかしながら、このようなパネルデータを使用した重症化予測モデルがさらに発展していくためには、この重症化予測モデルが医療従事者の行動変容を促し、患者の予後を本当に改善させるかについての検証が必須である。現時点において、重症化予測モデルが患者予後を改善させたという大規模な前向き研究による結果は得られていない。今後もさらなる研究が必要であろう。

当院においても、令和 3 年度においては、実際に前向き研究 (リアルタイムに SOFA スコアの予測値をピーチインテリヘルス社から得て、実際に介入を行うにあたり最適なスコア変動値を探索する研究 (SOFA スコア 2 点以上増悪が予想される場合に早期に介入した方がよいのか、もしくは 3 点以上の増悪が予想される場合に介入した方がより効果的な予後改善効果を得ることができるのか等、医療従事者の行動変容を促す最適閾値を探索する前向き研究)) を計画していたが、研究を行うにあたっては、当院の電算部との交渉に難渋した。本前向き研究においては、院内の重症部門システムのデータをピーチインテリヘルス社に匿名化された形でインターネットを介して送信、得られたスコアを受信することを考えていたが、所謂「3 省 3 ガイドライン」に準じた情報セキュリティを確保したとしても、やはり院内の電子カルテシステムを外部と接続することについては情報セキュリティ上

の懸念から、院内の了承を得られなかった。このような情報セキュリティに関する問題は、どこの病院においても起こりうる問題であり[8]、外部ソースのAIを使用する場合は、特に重要な課題と考える。しかしながら前向き研究に向け、令和3年度は、AIの解析に必要な重症部門システムのデータを匿名化した状態で簡単に取り出せるプログラムを実装し、一度USB等の外部メディアで抜き出した後、ピーチインテリヘルス社に送信可能とするシステムを院内に構築した。容易にデータを引き出せることは有用であるが、上記には外部メディアで抜き出すというひと手間が必要であり、今後も、院内の情報を外部ソースの人AIにスムーズに投入するためにどのような調整が必要か検討していく。

E. 結論

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において、ピーチインテリヘルス社の有するAIアルゴリズムを用いたSOFAスコアの変化、現行の敗血症診断基準による敗血症発症、血管作動薬必要性、SIRS陽性の予測は優れた精度を示した。この結果は、病院のデータベースに最適化された効果的な予測モデル生成の可能性を示すものであると考えられる。今後も集中治療領域における更なる人工知能の発展及び、人工知能が医療従事者の行動変容及び患者予後改善効果を有することの検証についての更なる研究が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

現在作成中

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 参考文献

1 Lauritsen SM, Kalør ME, Kongsgaard EL, Lauritsen KM, Jørgensen MJ, Lange J, Thieson B. Early detection of sepsis utilizing deep learning on electronic health record event sequences. *Artif Intell Med.* 2020 Apr;104:101820. doi: 10.1016/j.artmed.2020.101820.

2 Rafiei A, Rezaee A, Hajati F, Gheisari S, Golzan M. SSP: Early prediction of sepsis using fully connected LSTM-CNN model. *Comput Biol Med.* 2021 Jan;128:104110. doi: 10.1016/j.combiomed.2020.104110.

3 Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). *JAMA* 2016; doi:10.1001/jama.2016.0287.

4 Kuo YY, Huang S-T, Chiu H-W. Applying artificial neural network for early detection of sepsis with intentionally preserved highly missing real-world data for simulating clinical situation. *BMC Med Inform Decision Making,* 2021; doi:10.1186/s12911-021-01653-0.

5 Rahman A, Chang Y, Dong J, Conroy B, Natarajan A, Kinoshita T, Vicario F, Frassica J, Xu-Wilson M. Early prediction of hemodynamic interventions in the intensive care unit using machine learning. *Crit Care.* 2021 Nov 14;25(1):388. doi: 10.1186/s13054-021-03808-x

6 Lucas M, Fleuren, Thomas L. T. Klausch, Charlotte L. Zwager, Linda J. Schoonmade, Tingjie Guo, Luca F. Roggeveen, Eleonora L. Swart, Armand R. J. Girbes, Patrick Thorald, Ari Ercole, Mark Hoogendoorn, Paul W. G. Elbers. Machine learning for the prediction of sepsis: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Intensive Care Med.* 2020; 46(3): 383-400. Published online 2020 Jan 21. doi: 10.1007/s00134-019-05872-y

7 Yan MY, Gustad LT, Nytrø Ø. Sepsis prediction, early detection, and identification using clinical text for machine learning: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2022 Jan 29;29(3):559-575. doi: 10.1093/jamia/ocab236.

8 高木俊介ら 我が国における遠隔集中治療
(Tele-ICU) の導入における技術的・社会的課題の
解決に向けた研究 厚生労働科学研究費補助金
行政政策研究分野 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) 平成 30 年
度

分担研究報告書

5. 重症度アルゴリズムの文献的レビュー

研究分担者 大下 慎一郎 広島大学 准教授

研究要旨

<背景>人工知能は、人間の認知機能や知的行動を模倣することを目的とした幅広い技術を意味する。その中の機械学習は人工知能のサブフィールドで、コンピュータがプログラムされることなく、経験的データから複雑な関係やパターンを定義できるようにするアルゴリズムのことである。医療領域のデータ量増加に伴い、医療領域における機械学習の重要性が高まってきている。しかし、機械学習の学習手法には様々な種類があり、いずれの学習モデルにもそれぞれ特性があるため、データの種類によって使い分ける必要がある。現時点では、医療領域において、どの機械学習アルゴリズムが適しており、どの程度の臨床学的有用性があるのかが十分には明らかになっていない。

<研究目的>本研究の目的は、医療領域（とくに集中治療領域）において、機械学習によって構築された重症度アルゴリズムの有用性を、システマティック・レビュー（網羅的文献調査）の手法で評価することである。

<研究方法>3つの医学文献検索エンジン（MEDLINE, Cochrane Central, 医学中央雑誌）を用いて、システマティック・レビューを行った。対象は集中治療領域・救急領域の急性呼吸不全・敗血症・ショック・重症患者とし、介入は人工知能・機械学習・深層学習とした。アウトカムは死亡・重症化・急性腎障害発症とした。6名の調査者が各2名ずつペアになって文献検索を行い、不一致だった文献については議論の上、採否の最終決定を行った。最終的に残った文献内容から、人工知能・機械学習の有用性に関する情報を抽出した。

<結果>目的に合致する文献は4,610件が該当した。重複文献、研究デザインの異なる文献、対象の異なる文献等を除外していき、最終的に147文献が選択された。研究数は2017年以降急速に増加し、2021年には1年で58件（40%）の研究が発表された。これまでの研究発表国はアメリカが最多（47件、32%）で、中国（24件、16%）、イギリス（9件、6%）がこれに次いだ。日本は1件（1%）のみだった。診断群分類のような公的ビッグデータを使用した研究は67件（46%）認められた。対象患者数は中央値10,972名（IQR 2,510-33,819）、同定された特徴量は20（IQR 13-55）と研究によって大きな開きがあった。開発ソフトウェアはPython（25件、17%）とR（18件、12%）が多かったが、明記されていない研究も多かった。学習アルゴリズムは、人工ニューラルネットワークが最多で（50件、34%）、ランダムフォレスト（33件、22%）、ロジスティック回帰（26件、18%）、XGBoost（25件、17%）、サポートベクターマシン（23件、16%）、決定木（18件、12%）などがこれに次いだ。研究デザインは、他の重症度指標との比較研究（第3相研究）が最多で（86件、59%）、有用性評価（第2相研究）がこれに次いだ（58件、39%）。機械学習による重症度アルゴリズムが有効であると結論された研究は143件（97%）であった。

<結論>機械学習による重症度アルゴリズム構築は、集中治療領域における患者の死亡・重症化予測に有用である可能性が高い。

A. 研究目的

本研究は、計画書の目的「③ICU 患者に対する AI を用いた重症化予測モデルの構築」に相当する。

人工知能 (Artificial Intelligence: AI) は、人間の認知機能や知的行動を模倣することを目的とした幅広い技術を意味する。その中の機械学習 (Machine Learning: ML) は AI のサブフィールドで、コンピュータがプログラムされることなく、経験的データから複雑な関係やパターンを定義できるようにするアルゴリズムのことである。医療領域のデータ量増加に伴い、医療領域における機械学習の重要性が高まってきている。しかし、機械学習の学習手法には様々な種類があり、いずれの学習モデルにもそれぞれ特性があるため、データの種類によって使い分ける必要がある。機械学習モデルには、大きく分けて教師あり学習・教師なし学習があり、前者では予めラベリングされたデータを用いてアルゴリズムを学習する。教師あり学習には、ランダムフォレスト (Random forest: RF), サポートベクターマシン (Support Vector Machine: SVM), 決定木 (Decision Tree: DT) などの学習モデルが含まれる。一方、教師なし学習ではラベリングされたデータは必要なく、ラベリングされていないデータに内在する関連性を自己解析して学習する仕組みである。いずれの機械学習モデルにおいても、予測誤差率を最適化するために、最適なバイアスと分散のトレードオフを決定する必要がある。つまり、バイアスと分散の選択が不適切だと、アンダーフィッティング、またはオーバーフィッティングという問題が生じうる。このため、両者のバランスが最適になるスイートスポットを見つけることが重要である。

上記のような背景から、現時点では、医療領域において、どの機械学習アルゴリズムが適しており、どの程度の臨床学的有用性があるのかが十分には明らかになっていない。

本研究の目的は、医療領域 (とくに集中治療領域) において、機械学習によって構築された重症度アルゴリズムの有用性を、システマティック・レビュー (網羅的文献調査) の手法で評価することである。

本研究によって、ICU パネルデータを活用した患者重症度の AI 解析を遠隔 ICU に活用するユースケースにおいて、どのような手法を用いれば診断精度を向上させることができるかを調査する。令和 3 年度は過年度の成果を踏まえ、本調査により、ICU・集中治療領域の患者重症度 AI 解析において新規性のある課題整理、有用とされるパネルデータの抽出を行い、AI アルゴリズム構築の精度向上を実現する。

B. 研究方法

3 つの医学文献検索エンジン (MEDLINE,

Cochrane Central, 医学中央雑誌) を用いて、表 1 の PICOST に従ってシステマティック・レビューを行った。対象 (Patients: P) は集中治療領域・救急領域の急性呼吸不全・敗血症・ショック・重症患者とし、介入 (Intervention: I) は人工知能・機械学習・深層学習とした。アウトカム (Outcome: O) は死亡・重症化・急性腎障害発症とした。研究デザイン (Study Designs: S) は、原著論文 (前向き・後ろ向き研究を含む) とし、症例報告, 学会抄録, 総説, 日本語・英語以外の言語, 動物実験は対象外とした。検索期間 (Timeframe: T) は、2021 年 12 月までに発表されたすべての研究とした。

<表 1. システマティック・レビューの PICOST>

臨床的疑問: ICUにおいて、重症度評価のためにAIがどのような活用をされているのか?
目的と方法: 過去の研究をシステマティック・レビューして、以下を調査する。

対象 (P)	集中治療領域・救急領域の急性呼吸不全・敗血症・ショック・重症患者
介入 (I)	Artificial intelligence (AI), machine learning
アウトカム (O)	死亡, 重症化 (AKI発症)
対象論文	原著論文 (前向き・後ろ向き研究を含む)
除外論文	症例報告, 学会抄録, 総説, 日本語・英語以外の言語, 動物実験

MEDLINE における検索式は以下の内容とし、同様の検索式を Cochrane Central, 医学中央雑誌でも作成した。

<表 2. 検索式>

	検索式	文献数
#1	"artificial intelligence"[tiab] OR "Artificial Intelligence"[Mesh] OR "machine learning"[tiab] OR "deep learning"[tiab] OR "neural network*"[tiab] OR "Neural Networks, Computer"[Mesh] OR "learner algorithm*"[tiab] OR "reinforcement learning approach*"[tiab] OR "intelligent ICU"[tiab] OR "autonomous monitoring*"[tiab] OR "ensemble learning*"[tiab] OR "computerized algorithm*"[tiab] OR "electronic monitoring*"[tiab] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "continuous risk prediction"[tiab]	214,514

#2	"intensive care*"[tiab] OR "Intensive Care Units"[Mesh] OR "critical care"[tiab] OR "Critical Care"[Mesh] OR "Critical Illness"[Mesh] OR critical[tiab] OR critically[tiab] OR emergency[tiab] OR "Emergency Service, Hospital"[MeSH] OR "Emergency Medical Services"[MeSH] OR "Emergencies"[Mesh] OR "critically ill"[tiab] OR "acutely ill"[tiab] OR "perioperative medicine*"[tiab] OR "perioperative medicine"[Mesh] OR "Perioperative Care"[Mesh] OR postoperative[tiab] OR life-threatening[tiab]	2,178,080
#3	"Severity of Illness Index"[Mesh] OR "severity scoring*"[tiab] OR mortality[tiab] OR "Mortality"[MeSH] OR "mortality risk prediction*"[tiab] OR outcome*[tiab] OR "Critical Care Outcomes"[Mesh] OR onset[tiab] OR incidence[tiab] OR deterioration[tiab]	4,049,971
#4	#1 AND #2 AND #3 AND (english[la] OR japanese[la]) NOT (animals[Mesh] NOT humans[Mesh]) NOT review[pt] NOT case report[pt]	4,543

6名の調査者が各2名ずつペアになって文献検索を行った。一次スクリーニングでは、論文タイトル・抄録の内容をもとにスクリーニングを行い、二次スクリーニングでは全文に目を通して内容を確認して採否判断をした。2名の意見が不一致だった文献については議論の上、採否の最終決定を行った。最終的に残った文献内容から、人工知能・機械学習の有用性に関する情報を抽出し、質的統合を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は患者個人を対象とした研究ではなく、患者個人の情報も扱わないため、倫理上の考慮事項には該当しない研究であった。

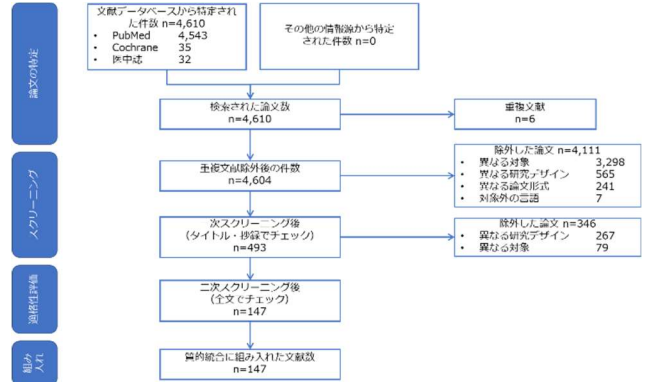
C. 研究結果

1) 文献検索

文献検索の経過を図1に示す。文献検索の結果、MEDLINE 4,543件、Cochrane Central 35件、医学中央雑誌 32件の計4,610件が抽出された。重複文献6件を除外した後、一次スクリーニングを行った。一次スクリーニングで残った493件に対し

て二次スクリーニングを行ったところ、最終的に147件の研究が残った。

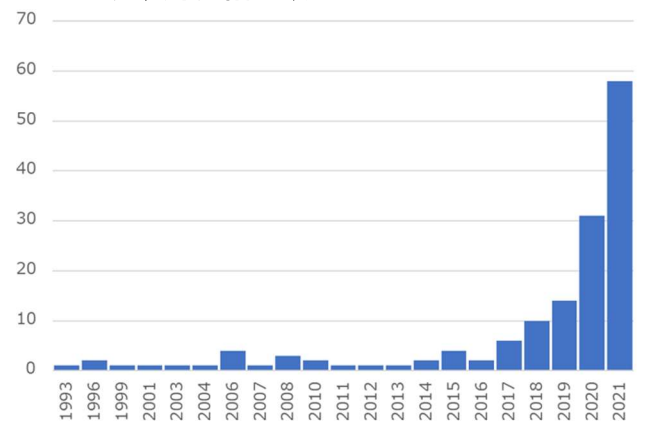
<図1. 文献検索のフローダイアグラム>



2) 発表年別論文数

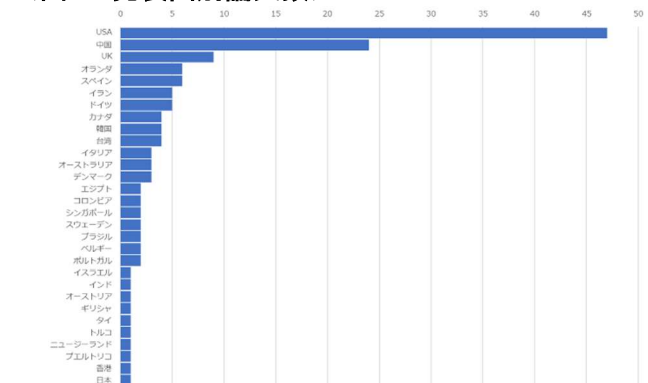
発表年別論文数を図2に示す。2016年までは、危害学習による重症度アルゴリズムに関する研究はほとんど認められなかったが、2017年以降急速に増加し、2021年には1年で58件(40%)の研究が発表されるに至った。

<図2. 発表年別論文数>



3) 発表国別論文数

<図3. 発表国別論文数>



発表国別論文数を図3に示す。これまでに研究発表したことのある国数は計30ヶ国だった。発表数はアメリカが最多(47件, 32%)で、中国(24

件, 16%), イギリス (9 件, 6%) がこれに次いだ。日本は 1 件 (1%) のみだった。

4) 対象患者とアウトカム

システムティック・レビューで対象として残った 147 研究における対象患者を表 3 に示す。すべて ICU 患者を対象としていたが、そのうち、16 件 (11%) は敗血症を合併した ICU 患者、7 件 (5%) は新型コロナウイルス肺炎 (COVID-19) を合併した ICU 患者を対象としていた。一方、小児の ICU 患者を対象とした研究も 13 件 (9%) 含まれていた。日本の診断群分類 (Diagnosis Procedure Combination: DPC) のような公的ビッグデータ (Medical Information Mart for Intensive Care III, MIMIC-III; Electronic Intensive Care Unit, eICU, UFHealth 等) を使用した研究は 67 件 (46%) 認められた。

<表 3. 対象患者の背景>

	n	(%)
ICU患者全般	147	(100)
ICU患者+敗血症	16	(11)
ICU患者+COVID-19	7	(5)
ICU患者+急性呼吸不全	5	(3)
ICU患者+その他の疾患	8	(5)
ICU患者+小児	13	(9)
MIMIC-III, eICU, UFHealth, EHR等	67	(46)

対象の 147 研究において検討されたアウトカムの一覧を表 4 に示す。大部分は死亡予測 (111 件, 76%) に対する機械学習アルゴリズムを検討していたが、急性腎障害 (Acute kidney injury: AKI), 敗血症の発症予測や、入院日数・ICU 滞在日数, 重症度・重症化の評価や、再入院の予測における危害学習アルゴリズムを検討している研究も認められた。

<表 4. 検討されたアウトカム>

	n	(%)
死亡	111	(76)
AKI	19	(13)
敗血症	12	(8)
入院/ICU日数	6	(4)
重症度/重症化	5	(3)
再入院	3	(2)
その他	7	(5)

研究の対象患者数は、中央値 10,972 名だったが、四分位範囲 (interquartile range: IQR) は 2,510-33,819 名と極めて広がった (表 5)。これは主

に、施設規模の患者を対象とした研究 (数百~数千名が対象) と、公的ビッグデータを使用した研究 (数万名が対象) が混在していたことによるものであった。同定された特徴量 (アウトカム予測変数として組み込むべき臨床データ) の数は明記されていない研究が大部分だったが、明記されていた研究のみの集計では、中央値で 20 項目だった。

<表 5. 対象サンプル数と特徴量数>

	median	(IQR)
サンプル数	10,972	(2510-33,819)
特徴量数	20	(13-55)

5) 解析に使用されたソフトウェア

機械学習に使用されたソフトウェア名、パッケージ・ライブラリの名称一覧を表 6 に示す。ソフトウェアは Python (25 件, 17%) と R (18 件, 12%) が大部分を占めたが、ゲーム理論のシャープレイ値 (Shapley Value) を機械学習に応用したオープンソース・ライブラリである SHAP を使用している研究も多数認められた。

Python を使用する際は、人工ニューラルネットワーク構築に必要なライブラリである Keras, TensorFlow が高頻度に使用されていた。R では、具体的なライブラリ名が明記されていない研究が多かった。

<表 6. 機械学習に使用されたソフトウェア>

ソフトウェア名 (パッケージ・ライブラリ)	n	(%)
Python (Jupyter)	25	(17)
Keras library	10	(7)
TensorFlow library	9	(6)
Scikit-learn	6	(4)
Adam optimizer	4	(3)
matplotlib	1	(1)
PyCharm	1	(1)
Theano library	1	(1)
R	18	(12)
caret package	1	(1)
mfp library	1	(1)
rms library	1	(1)
deal library	1	(1)
mastino library	1	(1)
SHapley Additive exPlanations (SHAP)	10	(7)
SAS	1	(1)
SPSS	1	(1)

6) 機械学習に使用されたアルゴリズム

機械学習に使用されたアルゴリズム名の一覧を表 7 に示す。人工ニューラルネットワークが最多で (50 件, 34%), ランダムフォレスト (33 件, 22%), ロジスティック回帰 (26 件, 18%), XGBoost (25 件, 17%), サポートベクターマシン (23 件, 16%), 決定木 (18 件, 12%) などがこれに次いだ。

一般公開されているアルゴリズムを使用して機械学習を行っている研究が多かったが、オリジナルのアルゴリズムを開発している研究も認められた (26 件, 18%).

＜表 7. 機械学習のアルゴリズム＞

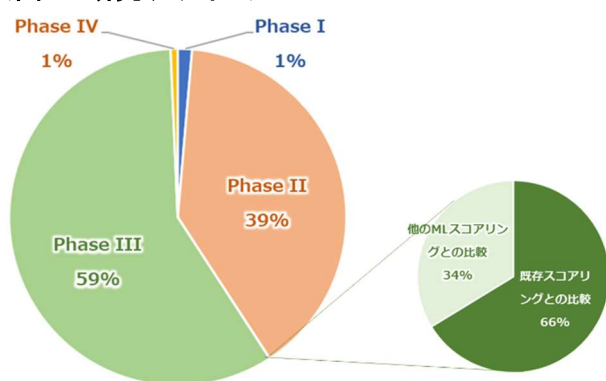
アルゴリズム名	n	(%)
Artificial Neural Network (ANN)	50	(34)
Convolutional neural network (CNN)	19	(13)
Recurrent neural network (RNN)	12	(8)
Unknown	20	(14)
Random Forest (RF)	33	(22)
Logistic Regression (LR)	26	(18)
eXtreme Gradient Boosting (XGBoost)	25	(17)
Support Vector Machines (SVM)	23	(16)
Gadient-boosted decision trees (GBDT)/ Classification trees (CART)	18	(12)
Long-Short term memory (LSTM)	14	(10)
K-Nearest Neighbors (KNN)	10	(7)
Stochastic Gradient Boosting	2	(1)
Light Gradient Boosting Decision Machine (LightGBM)	2	(1)
Random Under-Sampling (RUS)	2	(1)
Latent Semantic Analysis (LSA)	2	(1)
Linear Discriminant Analysis (LDA)	2	(1)
Andadaptive boosting (AdaBoost)	2	(1)
Other	26	(18)
Unknown	9	(6)

7) 研究デザイン

研究デザインを、第 1 相研究 (機械学習アルゴリズム構築のための方法論に関する研究)、第 2 相研究 (有用性評価)、第 3 相研究 (他の重症度指標との比較研究)、第 4 相研究 (臨床応用後の治療成績変化に関する研究) と分類した結果を図 4 に示す。その結果を図 4 に示す。第 3 相研究が大部分 (86 件, 59%) を占め、第 2 相研究がこれに次いだ (58 件, 39%)。第 1 相研究、第 4 相研究はごくわずかだった。

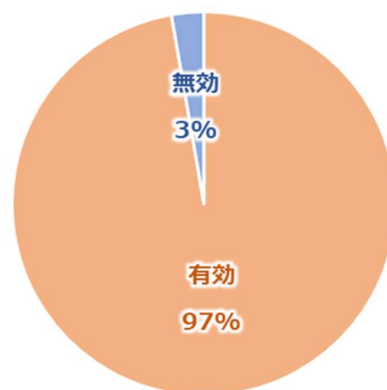
さらに、第 3 相研究は、既存スコアリングとの比較が行われた研究が 57 件 (69%)、他の ML スコアリングとの比較が行われた研究が 29 件 (34%) だった。

＜図 4. 研究デザイン＞



8) 機械学習アルゴリズムの有効性

＜図 5. 機械学習アルゴリズムの有効性＞



対象とした 147 研究のうち、機械学習アルゴリズムが有効であると結論していた研究は 143 件 (97%) であった。逆に、機械学習アルゴリズムはまだ十分な有効性がないと結論していた研究は 4 件 (3%) のみであった (図 5)。

D. 考察

本研究で我々は、機械学習によって構築された重症度アルゴリズムが、ICU 領域の診療において有用であることを、網羅的文献調査の手法を用いて示した。対象とした 147 文献のうち、143 件 (97%) の研究において、機械学習による重症度アルゴリズムが有効であると結論された。患者のアウトカムとしては、死亡を対象としていた研究が最も多く (76%)、急性腎障害、敗血症、入院日数/ICU 滞在日数、重症度/重症化、再入院がこれに次いだ。89 件 (59%) の研究では、既存の臨床スコアリング法または他の機械学習アルゴリズムと比較した優越性を検討していた。

ICU 領域における ML 技術の応用は、近年のコンピューティング技術の向上により急速に拡大している。ML の応用により、複雑で多様な膨大データを、短時間で解析できるようになった [1]。ICU で人工呼吸中の患者の診療をするのに、集中治療医が判断する必要のある変数カテゴリーの数は、236 項目にも上るという報告がある [2]。敗血症による急性呼吸窮迫症候群を例に挙げれば、人工呼吸・動脈血ガス分析・胸部 X 線・循環系・腎機能・薬物・点滴・鎮静・栄養・血栓予防などに含まれる複数の変数カテゴリーを検討した上で、治療方針を決定する必要がある。この中には、真に有用なデータもあれば、そうでないデータも含まれている。臨床現場において意思決定に必要な変数を見つけた上で、膨大な数の変数を処理することを考えると、いかに優れた臨床医だったとしても、その脳に占めるワーキングメモリの容量は大差がないのが現状である。このため、誰でも誤りを犯し、一貫性のない行動をとる可能性がある。この観点から、機械学習による重症度評価アルゴリズムを用いて、電子カルテに保存されたデータを自動分析することは、極めて有望な解決手法と考えられる。

しかし、臨床的に有用な機械学習モデルを構築するためには、データ前処理、特徴量同定、モデル検証の影響を強く上げる。とくにデータ欠損の補完法は、器楽学習が遭遇する最も大きな課題である[3]。一般的には、データをインプットするか削除するかのどちらかを選択する。インプットする方法には、平均値を使用する方法[4]、ガウス関数を使用する方法[5]などがある。しかし、データのインプットは、データ分布を歪曲させ、モデルの精度に影響を与える危険性を含んでいる。どのインプットを使用すべきかは、データの重要性、欠損データの割合、使用する ML モデルによって使い分ける必要がある。

ML モデルは、教師あり学習と教師なし学習に大別される。教師あり学習は、特定の入力(x)が与えられたときに、それに対応する出力(y)を提示する学習法である。教師あり学習では、x と y の大規模なデータセットが前提であるため、新たな未知データに遭遇した際、正確な予測を行うことが期待される。一方、アルゴリズム確立と検証のために、莫大なデータセットと多大な労力を必要とする。教師なし学習では、ルールが不明な大量の未分類データから、コンピュータが規則性を検出することが求められる。大規模データセットの探索的な目的では有用である反面、得られた結果の有用性・正確性を評価するのが困難である側面もある。我々の調査結果では、いずれの ML モデルも ICU 領域において使用されており、いずれも有用性が示された。ML モデルは、特定のデータセットに対して唯一無二の選択肢ではなく、データ特性によってフィッティングの程度が変化するため[6]、適切に使い分けることが重要であろう。

我々の調査結果では、多くの研究が、既存の臨床スコアリング法または他の機械学習アルゴリズムと比較検討を行ったレトロスペクティブ研究だった。この研究手法によって、患者の早期発見・重症化リスクの層別化が可能となるだろう。しかし、より重要なのは、ICU における重症患者の生体変化を、継続的に評価できるインテリジェント・モニターの開発である。このようなモニターを開発し、プロスペクティブな検証を行うことで、自律型 ICU の実現に近づくことが可能となるだろう。

本調査研究にはいくつかの限界点がある。第一に検索式によって見落とされた研究がある可能性である。しかし我々は、必ず含めるべきキー論文を予め調査した上で検索式を立てることにより、見落とされた研究が発生するリスクを最小限に抑える対応をした。第二に ML モデルの性能比較を定量的に行えなかった点である。ML モデルの性能は、使用されたデータ特性、データセットのサイズに依存するため、性能の定量的解析が困難であった。

E. 結論

機械学習による重症度アルゴリズム構築は、集中治療領域における患者の死亡・重症化予測に有用である可能性が高い。本調査研究によって、患者重症度の AI/ML 解析アルゴリズムを遠隔 ICU に活用するユースケースにおける有用性が示唆された。現時点では、レトロスペクティブ研究が大多数であるため、教師あり学習アルゴリズムを採用しているものが多かった。今後、遠隔 ICU を構築していく上では、教師あり学習のみでなく教師なし学習アルゴリズムを使用した ML モデルの構築が重要性を増していくと考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表：現在作成中

2. 学会発表：該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：該当なし

2. 実用新案登録：該当なし

3. その他：該当なし

I. 参考文献

1. Jiang F, Jiang Y, Zhi H, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke Vasc Neurol* 2017;2:230-243. doi: 10.1136/svn-2017-000101.
2. Morris AH. Human Cognitive Limitations. Broad, Consistent, Clinical Application of Physiological Principles Will Require Decision Support. *Ann Am Thorac Soc* 2018;15:S53-S56. doi: 10.1513/AnnalsATS.201706-449KV.
3. Tang F, Ishwaran H. Random Forest Missing Data Algorithms. *Stat Anal Data Min* 2017;10:363-377. doi: 10.1002/sam.11348.
4. pandas.DataFrame.fillna. pandas 1.4.2 documentation. URL: <https://pandas.pydata.org/pandas-docs/stable/reference/api/pandas.DataFrame.fillna.html> (2022.5.10 accessed)
5. Zhao Y, Udell M. Missing value imputation for mixed data via Gaussian copula, *KDD* 2020. doi.org/10.48550/arXiv.1910.12845
6. Müller AC, Guido S. Introduction to machine learning with Python: a guide for data scientists. Sebastopol, O'Reilly Media, Inc, 2016. ISBN: 9781449369415

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

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
高木 俊介	Tele-ICUとAIトリアージシステムの構築	Precision Medicine	vol.4 No.4	p.26-30 (320-324)	2021
高木 俊介	日本における遠隔ICUのあり方	月刊カレントセラピー	Vol.39 No.4	p.71	2021
橋本 悟、高木 俊介	集中治療コラボレーションネットワーク (ICON) について	LiSA	Vol.28 No.7	p.714-717	2021
高木 俊介	術後患者に対するTele-ICU	LiSA	Vol.28 No.7	p.710-713	2021
高木 俊介	本邦の遠隔ICUの沿革と今後の普及に向けた展望	医学と薬学	第78巻7号	p.843-849	2021
高木 俊介	コロナ禍での重症集中治療とICT活用の展望	RMFOCUS	第78号	p.31-36	2021
高木 俊介	遠隔ICUの構築・運用の実際と期待	月刊インナービジョン付録「ITvision」	No.44	p.17-19	2021
高木 俊介	Tele-ICUのさらなる高度化に向けた汎用システムの開発及び運用の展望	月刊新医療	No.560		2021

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 相原 道子

次の職員の令和3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。

1. 研究事業名 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)
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院集中治療部・准教授
(氏名・フリガナ) 高木 俊介・タカキ シュンスケ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	横浜市立大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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：)

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹中 洋

次の職員の令和3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。

1. 研究事業名 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)
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 附属病院集中治療部・准教授(病院教授)
(氏名・フリガナ) 橋本 悟・ハシモト サトル

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都府立医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三

次の職員の令和3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 政策科学総合研究事業(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 (所属部署・職名) 麻酔科・学内講師
(氏名・フリガナ) 飯塚 悠祐・イツカ ユウスケ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	自治医科大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

令和 4年 4月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 特定非営利活動法人
日本遠隔医療協会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 酒巻哲夫

次の職員の令和3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 政策科学総合研究事業(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 (所属部署・職名) 特任上席研究員
(氏名・フリガナ) 長谷川 高志・ハセガワ タカシ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>		<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 checked="" 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 checked="" 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和3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。

1. 研究事業名 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）
2. 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 集中治療科・教授
(氏名・フリガナ) 野村 岳志・ノムラ タケシ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	昭和大学、横浜市立大学	<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"/>
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) 未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学
 所属研究機関長 職 名 学長
 氏 名 越智 光夫

次の職員の令和3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。

1. 研究事業名 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)
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 救急集中治療医学・准教授
 (氏名・フリガナ) 大下 慎一郎・オオシモ シンイチロウ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田 中 雄 二 郎

次の職員の令和3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。

1. 研究事業名 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）
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 統合国際機構 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 重光 秀信 ・ シゲミツ ヒデノブ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。