

厚生労働科学研究費補助金（認知症政策研究事業）
分担研究報告書

AI システムを用いた認知症対応支援システムの開発

研究分担者 竹下 修由 国立がん研究センター東病院
機器開発推進室 室長/大腸外科 医員

研究要旨 認知症の人の一般診療場面におけるせん妄・BPSD の予防・早期発見と対応を主たる標的とした AI 支援システムの検討を進めている。11826 症例の DPC データ、処方・注射データ、せん妄アセスメントシート 2.0、せん妄アセスメントシート、せん妄テンプレートを教師用データとして使用し、ランダムフォレストを用いてせん妄の発症を予測する AI モデルの構築をおこなった。正確度 82.3%、感度 79.6%を達成し、AI によるせん妄の予測が行えることが示唆された。各説明変数の重要度として、せん妄の既往の有無、CRE、認知症または認知機能低下の有無などが上位であった。

A. 研究目的

本研究の目的は、全国の認知症ケアチーム・緩和ケアチームによる認知症高齢者への評価・対応を学習モデルとした人工知能を開発し、有効性の検証された教育プログラムと安全な運用プログラムとあわせて検証・実装することにより、病院を中心とする看護・介護の現場での認知機能の低下やせん妄の予防・早期発見、行動心理症状への適切な対応方法を確立する点にある。

B. 研究方法

認知症の人の一般診療場面におけるせん妄・BPSD の予防・早期発見と対応を主たる標的とした AI 支援システムの検討を進め、①入院時の状況からせん妄の発症を予測するモデル、②入院中の診療データからせん妄の発症を予測するモデルの 2 つを候補に挙げ、まず①より検討を進めた。

せん妄は、「急激に発症し、全般的な認知機能の障害、意識レベルの変化、注意力の低下、精神運動性の興奮あるいは低下、睡眠覚醒サイクルの乱れを特徴とする一過性の器質性障害」と定義され、治療の経過全体を通していつでも生じ得る障害である。せん妄は、身体疾患自体により生じる合併症であるとともに、薬物療法や外科手術などの治療的侵襲でも生じ得る。急性期病院に入院した患者の 26-44%、終末期においては 80%にみられる。特に、術後や ICU (Intensive Care Unit) では 30%、

人工呼吸器管理下では 80%に合併する。せん妄は、治療の遂行を妨げ、死亡率の上昇や合併症の増加など治療面の問題と、転倒やルートトラブルなどの医療安全上の問題に直結するとともに、患者・家族の苦痛にもなる。また、せん妄を発症するとその影響は入院中に留まらず退院後まで続き、退院後の死亡率の上昇や再入院の増加、サバイバーの社会復帰の障害にも関連する。従って、せん妄の対策は、治療の手技を問わず重要な課題である。

特にせん妄の発症を事前に予測することは、予防的な観点から介入できること、ケアや観察を集中させることで効率的な介入を可能とすることで、治療のリスクを事前に明らかにすることで意思決定の質の改善に資すること、から重要である。実際せん妄は、身体機能や全身状態（感染や多臓器不全）、薬剤などの身体的な要因の結果生じる病態であることから、患者個々のリスクを網羅的に評価することで、その発症を予測する疫学的な試みがなされてきた。しかし、従来の研究では、比較的少数のリスク因子は繰り返し報告されてきたものの、個々の症例での発症を予測するには至らなかった。

近年、大規模データベースの構築と共に、医療の領域に人工知能を応用する試みが進められている。一般に人工知能の応用は、画像診断や病理診断への活用が中心であるが、一方で診療録等の記述データを用いた臨床応用も同時に検討されている。その中に、大規模データを用いてせん妄の発症を検討する試みも

出てきている。今回、わが国においても、DPC データ等と診療記録を組み合わせ、同様の予測が可能か、技術開発とともに探索的に検討することを計画した。本取組みは、今後電子カルテ上で稼働する支援プログラムに応用することにもつながり、画像解析以外での人工知能開発の可能性を検討するとともに、わが国の医療安全の質の向上に貢献すると考えられる。

研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

2014年4月～2019年3月までに国立がん研究センター東病院に入院をし、せん妄アセスメントシートの評価を受けた患者

研究の期間及び方法

(1) 研究の期間

研究許可日から 2021 年 3 月 31 日まで

(2) 研究のデザイン

後ろ向き観察研究

(3) 研究のアウトライン

*図表やフローチャートを作成するなど、分かりやすくなる工夫をしてください。

(4) 予定する研究対象者数

約 40000 人

(東病院にてせん妄のアセスメントシートが運用された 2014 年度から 2018 年度まで、およそ年間約 8000 人が一般病棟 (PCU を除く) に入院していることから)

(5) 研究の対象とする医薬品・医療機器、治療法等の情報や使用方法など
該当しない

(6) 観察及び検査項目

東病院の入院患者(2014年4月～2019年3月)の診療録、DPC データから、以下の項目情報を抽出する。

使用データ：

患者基礎データ：

身長、体重、性別、心拍数 (最高)、心拍数 (最低)、心拍数 (レンジ)、収縮期血圧 (最高)、収縮期血圧 (最低)、収縮期血圧 (レンジ)、拡張期血圧 (最高)、拡張期血圧 (最低)、拡張期血圧 (レンジ)、体温 (最高)、体温 (最

低)、体温 (レンジ)、SpO2 (最高)、SpO2 (最低)、SpO2 (レンジ)、WBC、RBC、Hb、Plt、Na、K、Ca、GLU、AST、CRE、ALP、DPC 開始時の年齢、CCI 評価、CCI スコア合計、末梢血管疾患の有無、脳血管障害の有無、認知症の有無、手術予定の有無、膠原病の有無、肝機能障害の有無、糖尿病の有無 1、糖尿病の有無 2、慢性肺疾患の有無、全身麻酔の有無、転移性固形癌の有無、腎機能障害の有無、心不全の有無、心筋梗塞の有無、消化性潰瘍の有無、固形癌・白血病・リンパ腫の有無、軽度肝疾患の有無、頭部手術の有無、腹部手術の有無、入院時酵素使用の有無、緊急手術の有無、胸部手術の有無、片麻痺の有無

処方記録

オピオイドの有無、便秘薬の有無、降圧薬の有無、抗ヒスタミン薬の有無、糖尿病治療薬の有無、高脂血症薬の有無、ステロイドの有無、抗てんかん薬の有無、ベンゾの有無、利尿薬の有無、H2 ブロッカーの有無、その他の処方薬の有無

注射記録

オピオイドの有無、利尿薬の有無、降圧薬の有無、抗ヒスタミン薬の有無、抗てんかん薬の有無、ベンゾの有無、H2 ブロッカーの有無、ステロイドの有無、その他の注射薬の有無

看護記録 (せん妄テンプレート)：

- ・70 歳以上か否か
- ・脳器質障害の有無
- ・せん妄の既往の有無
- ・アルコールの多飲の有無
- ・認知症または認知機能の低下の有無
- ・向精神薬剤の使用の有無

せん妄発症の有無

せん妄アセスメントシートからせん妄の発症の有無 (入院から 48 時間以内)

評価項目及び評価方法

2021 年 3 月までに解析対象として抽出した 57198 症例の患者基礎データと 170337 のテンプレートデータのうち、データが完全なもの (せん妄状態なし：11108 症例、せん妄状態あり：718 症例) を用いて解析を行った。データの 80% を使用して機械学習によるせん妄発症予測モデルを作成し、残りの 20% で制度

を評価する。

統計解析方法

1. 総務省が策定した、統計表における機械判読可能なデータの表記方法の統一ルールに則り、患者の基礎データやテンプレートを用いた評価データを解析しやすいように整形を行う。
2. 探索的データ解析 (Explanatory Data Analysis: EDA) によってデータを可視化してパターン検索を行い、関係性・相関性を探索する。
3. 機械学習アルゴリズムとして、アンサンブル学習の手法の1つである、ランダムフォレストを用いる。
4. 全データのうち 80%を学習に使用する。せん妄状態であるデータは全体のうちの4%ほどしかないので、せん妄状態でないデータの数をせん妄状態でないデータの数に合わせて学習を行う (ダウンサンプリング)。
5. 全体のデータのうち 20%をもちい、作成したモデルの評価を行う。

個人情報等の取扱い (匿名化する場合にはその方法を含む。)

(1) 匿名化の方法及び安全管理措置

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行う。研究用番号と個人識別情報 (氏名、カルテ番号) を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、匿名化した状態のデータのみを収集する。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。また、対応表は外部に提供することはない。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。

(2) 情報の提供に関する記録の作成及び保存
本研究計画における情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の第8(1)の5に従う。具体的には、記録事項 (提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する情報の項目、当該情報取得の経緯) を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする (提供元機関の保存義務は提供先機関で

代行する)。

研究参加のリスク・ベネフィット

(1) 研究対象者に生じる負担と予想されるリスク、それらを最小化する方法
本研究は診療録のデータのみを使用する研究であり、新たに負担やリスクは生じない。

(2) 予想される利益と負担・リスクを踏まえた総合評価

本研究はすでに入院加療を受けた患者を対象にしており、本研究により患者が利益を得ることはない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。) の保管及び廃棄の方法

本研究に関する情報等は各施設の定める手順書に従って保管する。参加施設における本研究に関する情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄する。

研究機関の長への報告内容及び方法

各研究機関の研究責任者は、当該機関の定めるところに従い、自施設の研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。ただし、研究を中止または終了した場合は、各研究機関の研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合も同様に、速やかに報告を行う。

・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であ

り、利用する情報はいずれも過去の診療情報であり、既に通院していない患者も含まれることから、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第12の1(3)の同意取得が困難な場合に該当すると考える。そのため、指針第12の1(3)ア(ウ)及び(4)に基づき対応する。診療情報を提供する機関及び提供を受ける機関の双方において、揭示あるいは容易に到達できるホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者(未成年等を対象とする場合は代諾者を含む)に拒否の機会を与える。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。

C. 研究結果

患者の基本データとテンプレートのデータを使用し、ランダムフォレストを用いてモデルの作成をおこなった。テストデータで評価した結果、正確度 82.3%、感度 79.6%を達成した。

D. 考察

各説明変数の重要度は、

1. せん妄の既往の有無
2. DPC 開始時の年齢
3. 認知症または認知機能低下の有無
4. Hb
5. CRE
6. RBC
7. AST
8. ALP
9. 収縮期血圧 (レンジ)
10. WBC

であった。せん妄の既往の有無の値を用いなかった場合は約 5%精度が下がる程度である。また異なるアルゴリズムを用いた場合の評価をおこない、多層パーセプトロンを用いたものは約 75%の正確度であった。重要度の高い変数だけを用い、入力変数を 10 変数にした場合の結果は正確度 81.5%、78.3%であった(使用した変数: 体重, WBC, RBC, Hb, Plt, Ca, CRE, AST, ALP, DCP 開始時の年齢, せん妄の既往あり)。

E. 結論

ランダムフォレストを用いてせん妄の発症を予測する AI モデルの構築をおこなった。正確度 82%を達成し、AI によるせん妄の予測が行えることが示唆された。さらなる精度向上を目指し、データの増量や異なるアルゴリズムを用いた評価を進めている。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表 (英語論文)
なし。

論文発表 (日本語論文)
なし。
学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
特記すべきことなし。