

平成30年度中小企業経営支援等対策費補助金  
戦略的基盤技術高度化支援事業

「高齢者の特性に合わせた独自のロジックを持つ学習型人工知能を  
搭載した自動鑑別診断システムの開発」

成果報告書

平成31年3月

担当局

九州経済産業局

公益財団法人 九州先端科学技術研究所



## 目次

第1章 研究開発の概要	P.4
1-1. 研究開発の背景・研究目的および目標	P.4
(1) 要旨	P.4
(2) 研究開発の背景	P.4
(3) 研究開発項目（サブテーマ）及び最終目標	P.5
1-2. 研究体制	P.7
1-3. 成果概要	P.7
1-4. 当該研究開発の連絡窓口	P.7
第2章 本論	P.8
2-1. 研究実施内容及び成果	P.8
(1) 1-1 ヘルスデータから状態異常の病態因子を抽出する設計	P.8
(2) 1-2 高齢者データベース機能の開発	P.13
(3) 2-1 バイタルデータと仮説の信ぴょう性の立証	P.15
(4) 2-2 学習AIによるバイタル異常検知精度向上	P.18
(5) 3-1 独自の自動鑑別診断アルゴリズムの開発	P.19
(6) 3-2 学習AIによる診断精度の向上	P.21
第3章 全体総括	P.23
3-1. 研究開発成果	P.23
(1) 事業全体に関して	P.23
(2) 研究成果の概要	P.23
3-2. 研究開発後の課題と事業展開	P.29
(1) 補完研究について	P.29
(2) 販売計画	P.29
(3) 事業化に対するヒアリング	P.30
(4) 事業化に関わる課題と対応状況	P.30
(5) 事業化に向けての今後の取り組み総括と展望	P.31

# 第1章 研究開発の概要

## 1-1. 研究開発の背景・研究目的および目標

### (1) 要旨

従来の医学では「バイタル反応が弱い」「自覚症状が少ない」「認知症が多い」などの特性を持つ高齢者に合わせた診断法は確立されておらず、診断基準の多くを医師の臨床経験に頼っているのが現状である(図1)。本提案では精度の高いバイタルデータの解析を基に、個体差を反映したバイタル異常からその原因を探る新たな診断技術を開発し、高齢者に特化した病気の自動鑑別診断システムを開発する。このシステムにより、経験豊富な医師が診断支援を行うかのように病態の判定を可能とする(図2)。

(注) バイタルとは、患者の生命に関する最も基本的な情報(脈拍、血圧、体温、酸素飽和度、呼吸数)

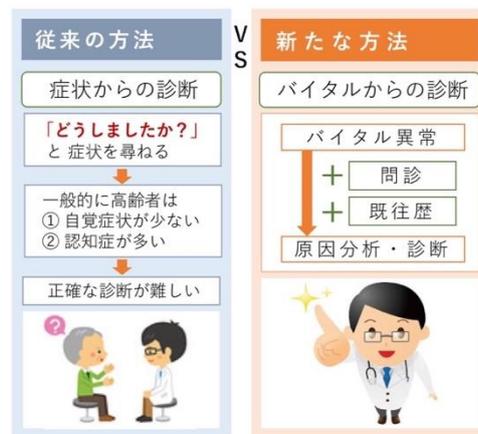


図1 従来の診断法と新技術の診断法の違い



図2 新技術が開発可能になった理由と新技術の概要

### (2) 研究開発の背景

#### 【医療改革の影響】

従来は、急性期病院から急性期病院へ転院を重ねる「病院のたらい回し」や、長期入院に対する「特定除外」が可能であった。

しかし、2014年に始まった医療大改革の「機能分化の推進」(図3)により、急性期病院から短期で退院させられることとなり、亜急性期・慢性期病院や在宅医療にて継続治療を行うことになった。同時に、その患者が急性増悪した場合、以前は医師が診断困難と判断したケースは病気の種類によらず急性期病院に搬送していたが、改革後は肺炎など約半数を占める軽度救急に関しては受け入れ拒否せざるを得ない制度となり、重症患者の医療リスクが増大している。

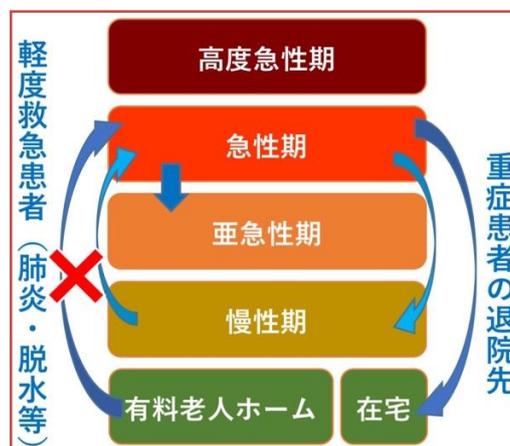


図3 医療改革の影響

更に、急性期病院では呼吸器・循環器・消化器・内分泌と各専門医に分かれ鑑別診断を担当するのに対し、高齢者医療を担う急性期後の医療の現場では、平均5つの疾患を持つ高齢患者に対し、一人の担当医が全てを鑑別診断するのが一般的で、しかも急性期病院と違い高度な検査機器がないため、医師による鑑別診断レベルのバラツキが出るのは不可避である。

### 【高齢者医療の実情】

従来は、急性期病院から急性期病院へ転院を重ねる「病院のたらい回し」や、長期入院に対する「特定除外」が可能であった。

高齢者の特性として、a) 70歳加齢すると平熱が0.5℃も下がる(例：20歳 36.0℃→90歳 35.5℃)

b) 抵抗力低下によりバイタル反応が弱くなる等が挙げられる。

そのため、成人の基準値を用いる従来の確率統計法では、高齢者の発病の検知が遅れて重症化する原因となり、寝たきりを増やす要因になっていた(図4)。また、c) 「どうしましたか？」で始まる従来の鑑別診断法では、自覚症状が少ない・認知症が多い高齢者は正しく答えることが困難なケースが多く、鑑別診断が難しいという課題がある。

一方で、d) 同じ疾病にかかりやすいため既往歴の活用が有効であることは臨床的には知られている。そのため、高齢者医療を担う亜急性期・慢性期病院や診療所では、高齢者の特性に合わせた本人の自覚症状によらない病気の早期検知及び鑑別診断支援システムの導入が望まれている。

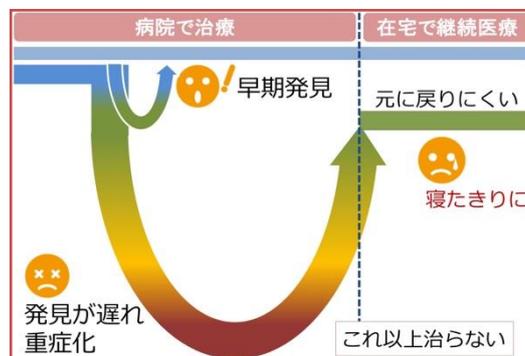


図4 発見のタイミングによる重症化と回復の違い

## (3) 研究開発項目（サブテーマ）及び最終目標

### 【1-1】ヘルスデータから状態異常の病態因子を抽出する設計(平成28～30年度)

高齢者診断に関わる資料が点在しているため、バイタル異常・病状など病態因子と高齢者の病気の因果関係を立証し、独自の診断法の因子とする。そのため、患者データを紙カルテから電子化するシステムの開発、状態異常の病態因子の抽出(メディカルケア南ヶ丘・筑紫南ヶ丘病院からデータ取得)、看護記録システムの開発、マゼラン用電子カルテシステムの開発を順次行っていく。

### 【1-2】高齢者データベース機能の開発(平成28～30年度)

従来、高齢者医療の研究は各研究者の得意分野ごとの発表になっており、急性期医学や小児科のように体系化された文献がないため、高齢者情報の編纂が必要である。そこで医療法人芙蓉会の高齢者医療の豊富な臨床ノウハウや知識、増えつつある高齢者医療の論文内容を編集したデータベースを開発する。高齢者のかかりやすい疾病に絞ることでカバー率80%とし、診断精度を向上させる。なお、操作性にも配慮し、自動診断より推定された病態や病状に対し表示をタッチすれば、高齢者医療情報が表示され、診断結果を検定できるシステムを開発する。

### 【2-1】バイタルデータと仮説の信ぴょう性の立証(平成28～30年度)

バイタル異常から高齢者の病気を検知する方法は従来は存在しないため、その検知に関する「ルール」を確立する必要がある。

その手順としては図5のように、1) 取得データの精度がどれだけ高いかを表す統計学の手法であるQ-Qプロットにて検証、2) 個人ごとにバイタルの差異があることを、データのばらつきを示す箱ひげ図により立証、3) 平常時のバイタルは帯状になることの立証、4) その帯は個体差があることの立証、5) 帯から外れた値がバイタル異常という立証、6) 判定結果と検査結果を照らし合わせた異常検知精度の検証と1つずつ行っていく。

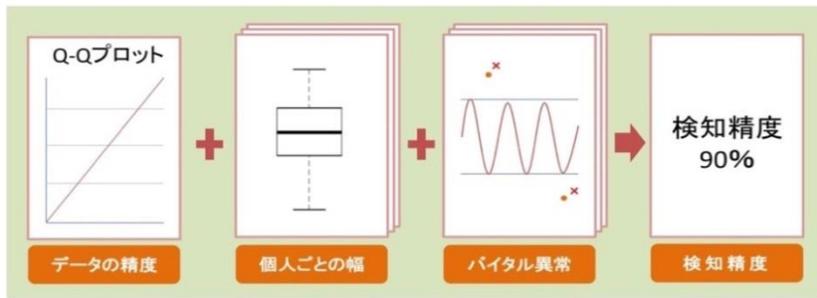


図5 バイタルデータと仮説の信ぴょう性の立証の方法

【2-2】学習AIによるバイタル異常検知精度向上(平成28~30年度)

個体差を反映してバイタル異常を検知可能とする「病気診断装置」(特願2016-015416)に、前日の検査結果を反映してバイタルの帯幅を修正する学習AIを追加し、検知精度を向上させ診断精度を90%とする。

【3-1】独自の自動鑑別診断アルゴリズムの開発(平成28~30年度)

従来の医師の経験に頼る鑑別診断法ではなく、「病気診断装置」(特願2016-015416)の技術を使い、個体差を反映した精度の高いバイタル異常に対して図6のように「何の病態因子によるものか」という解析を行い病態を探る独自の鑑別診断法を開発し、それをアルゴリズム化する。複雑極まりない鑑別診断も、急性期病院が受け持つレアケースを範囲外とし、呼吸不全や心不全など高齢者のかかりやすい疾病に絞るとともに既往歴を有効に活用し、診断精度を70%(大学病院医師レベル)に上げる。

【3-2】学習AIによる診断精度の向上(平成29~30年度)

内科診断学(吉利和著)によれば、誤診の要因は①情報のミス、②知識不足、③診断の論理のミスと言われている。これに基づき、鑑別診断と検査結果を比較し、何が原因か分析し、その内容を図6のようにフィードバックすることで学習AIを開発する。それを長崎大学が検証し、診断精度が80%へ向上したことを確認する。

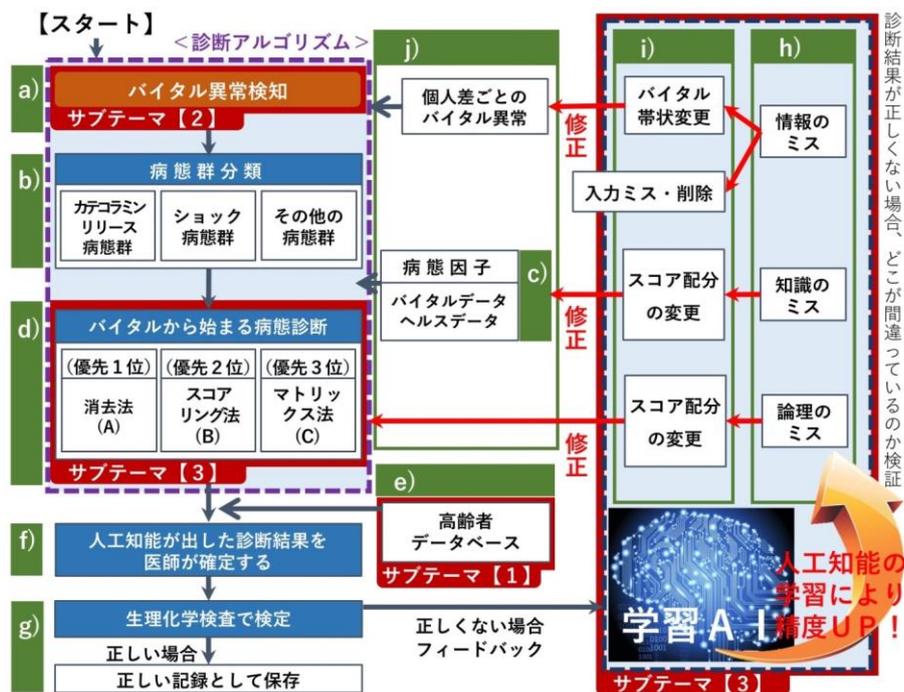


図6 学習AIの診断アルゴリズム

## 1-2. 研究体制

研究体制は以下の通りである（図7）

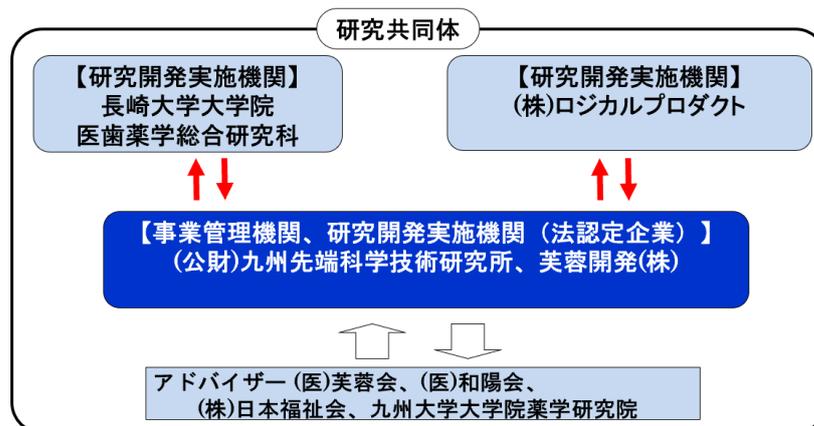


図7 研究体制

## 1-3. 成果概要

サブテーマ毎に設定した目標値及び達成度等は表1のとおりであり、全ての目標を達成した。

表1 各サブテーマの目標値と達成度

サブテーマ	目標値	達成度	達成度の根拠
1-1：ヘルスデータから状態異常の病態因子を抽出する設計	病態因子と病気の因果関係の整理	100%	患者データを紙カルテから電子化するシステムより、開発に必要な情報を抽出できたため。
1-2：高齢者データベース機能の開発	高齢者のかかる病気の80%をカバー	100%	入院原因のうち、心疾患・肺炎は1位・3位肺炎・心不全はポイントで、脳梗塞等は逆引き医学辞書で対応しているため。
2-1：バイタルデータと仮説の信ぴょう性の立証	6ステップの妥当性検証	100%	正規性・スコアリングの検証を行い医学会等で発表したため。
2-2：学習AIによるバイタル異常検知精度向上	異常検知の検知精度を90%	100%	異常検知の精度（目標：90%）に関しては、絶対値基準（例：37℃以上高体温）と統計学の異常値（ $\pm 2\sigma$ ）の両方を設定可能としているため、理論的に100%となる。
3-1：独自の自動鑑別診断アルゴリズムの開発	アルゴリズムの診断精度を70%	100%	特異度が93%であるため。
3-2：学習AIによる診断精度の向上	自動修正により、70%→80%に	100%	感度・特異度の算出により精度を検証したため。

## 1-4. 当該研究開発の連絡窓口

芙蓉開発株式会社 総務部 水野 亜矢子 TEL: 092-471-8585 / FAX: 092-452-0782

## 第2章 本論

### 2-1. 研究実施内容及び成果

#### (1) 1-1 ヘルスデータから状態異常の病態因子を抽出する設計

##### <1-1-1>患者データを紙カルテから電子化するシステムの開発

慢性期病院の電子カルテ導入率は10%程度であり、また介護施設での記録の電子化についても同様に低い。このように従来、患者情報は紙に記録されていたため、その中から病態因子を抽出することは非常に困難であった。その原因は文字が読みにくい、整理がされていない、など多岐にわたり、紙ベースでの入力では事実上分析は不可能であった。

そこで紙記録と同時にエクセルベースの記録をする方法もあるが、二重入力になり、人材不足が深刻な病棟・施設管理の面からして現実的な選択ではない。本事業のようなデータを収集して開発する事業は、そのデータ収集自体が「最大の壁」と言われており、事実、今回使用する発病以前の経時的な「バイタル」のクオリティデータは日本では稀有である。

よって初年度に行うべきこととして、紙記録であった患者情報を、住所などの個人情報、身長・体重などの「患者基礎情報」、症状、バイタル情報、既往歴などの「患者健康情報」等を記録する電子化システムの開発を行った。この電子化により「ヘルスデータから状態異常の病態因子を抽出」することが可能となった。

The image displays two overlapping software windows for patient data entry. The background window, titled '患者基本情報 00000001患者 太郎', has tabs for '身体情報', 'アレルギー', '感染症', 'キーパーソン', and 'その他'. It includes input fields for '身長' (cm) and '体重' (kg), and radio buttons for blood type (A, B, O, AB) and Rh factor (+, -). The foreground window, also titled '患者基本情報 00000001患者 太郎', has the same tabs. The 'アレルギー' tab is selected, showing a list of allergens with checkboxes: '薬物' (Penicillin, Codeine, Penicillin, Poliovirus, Anti-collagenase), '食物' (Milk, Egg, Chicken, Beef, Pork, Fish, etc.), '動物' (Dog, Cat, etc.), and 'その他'. An orange callout box labeled 'アレルギーマスタ' points to the allergen list. Another orange callout box labeled '患者基本情報マスタ' points to the background window. At the bottom of the foreground window are '登録' and '閉じる' buttons.

図8 患者データを紙カルテから電子化するシステムの開発（画面仕様）



図9 画面サンプル (平成30年2月13日より稼働)

< 1-1-2・1-1-3 > 状態異常の病態因子の抽出

「バイタル因子」の検証として、どの因子を活用することが有効かを発病時データより分析した。「バイタル」の測定は、介護施設における毎朝の定期測定と、病院での入院時の臨時の測定がある。現場からの患者記録を確認すると、浅野定期測定の場合は正常で、その後高体温になるなど急性増悪するケースも見られ、その疾患の状態を測るバイタルとしては、介護施設における記録よりも入院時の記録の方が適していると考えられた。そのため、入院時の記録を採用し、「バイタル因子」の解析を行った。

各疾患に対し、発病時に出現した「バイタル因子」は図10、図11の通りであり、出現率の高い「バイタル因子」をパラメーター（合計するスコアの項目）として採用した。なお、肺炎・心不全に対し、採用したパラメーターは医療ガイドラインとの相違はなかった。

☆ 肺炎入院における各バイタルサイン別スコアリング基準で算出したスコア  
(入院1か月前の平均と標準偏差を使用)(n=66)

項目	0	1	2
収縮期血圧スコア	49 (74)	13 (20)	4 (6)
拡張期血圧スコア	54 (82)	7 (11)	5 (8)
脈圧スコア	54 (82)	8 (12)	4 (6)
脈拍数スコア	33 (50)	14 (21)	19 (29)
体温スコア	28 (42)	12 (18)	26 (39)
酸素飽和度スコア	57 (86)	9 (14)	0 (0)
呼吸数スコア	66 (100)	0 (0)	0 (0)
意識レベルスコア	22 (33)	44 (67)	0 (0)

n (%)

図10 バイタル因子としての検討 (肺炎)

◇ 心不全入院における各バイタルサイン別スコアリング基準で算出したスコア  
(入院1か月前の平均と標準偏差を使用)(n = 10)

項目	0	1	2
収縮期血圧スコア	9 (90)	1 (10)	0 (0)
拡張期血圧スコア	5 (50)	3 (30)	2 (20)
脈圧スコア	7 (70)	0 (0)	3 (30)
脈拍数スコア	7 (70)	1 (10)	2 (20)
体温スコア	8 (80)	1 (10)	1 (10)
酸素飽和度スコア	10 (100)	0 (0)	0 (0)
呼吸数スコア	10 (100)	0 (0)	0 (0)
意識レベルスコア	10 (100)	0 (0)	0 (0)

n (%)

図 11 バイタル因子としての検討 (心不全)

「症状因子」の検証としては、病院の入院時の患者症状データ及び介護施設での搬送時の患者症状データ (図 12) を収集し、分析した。搬送先である病院側は、平成 30 年 2 月 13 日から、実際のデータの取得を開始、電子化により整理が容易となり、開発の目的を果たした。

肺炎・心不全のガイドラインを参照にしたが、ガイドラインで上げられる症状項目は多いため、実際の症状データの出現率を基に、初期値を設定し終わっている。(図 12)

76	1	○	肺炎(4日前 スコア4)	入院	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	発熱
87	2	◎	肺炎	受診	3	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	SOP2低 値 血圧高 値 咳
87	2	◎	心不全疑い	入院	3	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	発熱
81	1	◎	肺炎	入院	6	2	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	悪寒、 倦怠感
91	2	◎	肺炎	入院	4	2	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	発熱
77	1	◎	肺炎	入院	4	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	発熱 血尿

図 12 肺炎・心不全の症状の例

#### < 1-1-4 >看護記録システムの開発

本開発に必要な主データである「バイタル」「症状」「既往歴」を電子化して収集するために、看護アセスメントを元に、看護診断・因子項目等を入力する『看護記録システ

ム』を開発した（図 13）。介護施設側の介護記録ソフトは、生活記録や介護報酬が中心で、ヘルスデータ収集の機能が乏しいため、独自の開発の必要があった。『看護記録システム』導入後、介護施設におけるヘルスデータの収集・分析は容易となり、目的を果たした。ただし独自仕様により、病院側の記録システムとの接続は、相手側に二重入力の恐れがあることから、未接続とした。

安診ネット		2018年1月7日(日)						
		日曜(1/7)	月曜(1/8)	火曜(1/9)	水曜(1/10)	木曜(1/11)	金曜(1/12)	土曜(1/13)
201号 師走一郎	担当: 佐伯/遠田	担当: 遠田/青木	担当: 大島/遠田	担当: 遠田/青木	担当: 佐伯/岸田	担当: 選択してください	担当: 選択してください	
	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル
	水:1000 尿:600 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:00 尿:00 受診 編集	水:00 尿:00 受診 編集
ロキソプロフェン錠	ビロルボン錠	ビロルボン錠	デブ錠	デブ錠				
体温:38°C 血圧上:180mmHg 呼吸速 観察内容:元気がない 食事:主2/副5(食欲なし) フリー:3日前から食欲なし。頭痛の訴え...	体温:38°C 血圧上:180mmHg 努力呼吸有	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰色→黄緑色 観察内容:元気がない 食事:主2/副5(食欲なし) フリー:3日前から食欲なし。頭痛の訴え有り。昨日から風邪気味で気分が悪そう。咳が多く出ている...			
202号 霜月百太郎	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル
	水:1000 尿:600 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:00 尿:00 受診 編集	水:00 尿:00 受診 編集
	ロキソプロフェン錠	ビロルボン錠	ビロルボン錠	デブ錠	デブ錠			
体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 努力呼吸有	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰色→黄緑色 観察内容:元気がない 食事:主2/副5(食欲なし) フリー:3日前から食欲なし。頭痛の訴え有り。昨日から風邪気味で気分が悪そう。咳が多く出ている...			
203号 佐伯城太	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル	バイタル
	水:1000 尿:600 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:800 尿:400 受診 編集	水:00 尿:00 受診 編集	水:00 尿:00 受診 編集
	ロキソプロフェン錠	ビロルボン錠	ビロルボン錠	デブ錠	デブ錠			
体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰→多量 観察内容:元気がない	体温:38°C 血圧上:180mmHg 咳嗽・喀痰→喀痰色→黄緑色 観察内容:元気がない 食事:主2/副5(食欲なし) フリー:3日前から食欲なし。頭痛の訴え有り。昨日から風邪気味で気分が悪そう。咳が多く出ている...			

図 13 開発した看護記録のための画面

< 1-1-5 > マゼラン用電子カルテシステムの開発

本開発は従来の概念と異なり、個人ごとに異なる「病態因子」を収集して分析する必要がある。従来の電子カルテは、その概念に基づく仕様がないため、独自の規格を含む電子カルテシステムが必要となり、開発を進めた。内容としては、自社開発のバイタル測定システム（安診ネット）との連携開発を行い、「個体内変動を考慮したバイタル異常値」を「構造化データ」として活用できるマゼラン用電子カルテシステムであり、これを導入した。この結果、本開発に必要で最も重要な、個体内変動を考慮したテーラーメイドの「バイタルデータ」を介護施設・病院で取得できるようになり、結果としてデータ分析が容易となり、この目的を果たした。

システム名	電子カルテシステム	Doc No	S1610-0601	ファイルID	FUYOU-01001	Ver	1.0.1	頁	承認	照査	開発部	吉川
タイトル	画面概要	プロジェクト名	マゼラン用電子カルテシステム開発									
処理(機能)名	病床一覧表示	処理概要	病棟・病室・病床に入院している患者を一覧で表示します。									

**■病床一覧表示**

病床一覧 2016年10月31日

カルテ 診察日	201	01:患者 太郎	02:患者 太郎	03:患者 太郎	04:
問診	202	01:患者 太郎	02:患者 太郎	03:	04:患者 太郎
予約	205	01:患者 花子	02:患者 花子	03:患者 花子	
2階東病棟	208	01:患者 花子	02:患者 太郎	03:	
診療科	2	内科	内科	内科	
医師	2	太郎	太郎	太郎	
医師マスタ	2	太郎	太郎	太郎	
クリス	212	01:患者 花子	02:患者 太郎	03:	
生年月日	213	01:患者 花子	02:患者 花子	03:	
入院日	215	01:患者 太郎	02:患者 太郎	03:	
退院日	216	01:患者 花子	02:患者 花子	03:	
検査	217	01:患者 花子	02:患者 花子	03:	
指示	218	01:患者 太郎	02:患者 太郎	03:患者 太郎	04:患者 太郎
指示	220	01:患者 太郎	02:患者 太郎	03:患者 太郎	04:患者 太郎

**◆概要**

- 病棟・病室・病床に入院している患者の状況を一覧で表示します。

**◆処理**

- 診察日、病棟、診療科、主治医等の検索条件を選択して、病床の一覧を、病床内のアイコン等で患者の状況が表示されます。
- 患者を選択すると、ステータスが右側に表示されます。
- 一覧より患者を選択して、メニューボタンまたは、右クリックメニュー各画面を呼び出すことができます。
- 患者をダブルクリックすることで、対象患者のカルテ画面が起動します。

※病床の背景または、囲む輪にて患者の現在の状態を表示します。  
(オーダー未確認、検査結果未確認、退院予定、外出中、感染症等)  
アラートが重複した場合には、設定した優先順位の順で表示する。  
※病床一覧の状態はタイマーにより設定された秒数で表示更新します。  
※退院表示のチェックを入れた際には、現在入院している患者と  
当日退院した患者が病床一覧に表示されます。  
退院患者は病床の背景色にて区別されます。

**病棟選択**

病棟番号	病棟名
001	2階東病棟
002	2階西病棟
003	3階西病棟
*	
*	
*	

選択 閉じる

**診療科選択**

診療科番号	診療科名
001	内科
002	呼吸器内科
003	消化器内科
*	
*	
*	

選択 閉じる

**医師選択**

職員番号	氏名	診療科
00001	医師 太郎	内科
00002	医師 次郎	内科
00003	医師 三郎	外科
*		
*		
*		

選択 閉じる

**凡例**

オーダー確認

感染症

外出中

検査結果

退院予定

退院済み

閉じる

図 14 作成した仕様書の一部 (画面仕様)

No	論理名	物理名	データ型	Not Null	デフォルト	備考
1	バイタルID	id	bigint	Yes	nextval('kart	
2	実施履歴ID	enforcement_id	bigint	Yes		カルテ連携実施履歴テーブルのID
3	バイタルサマリーID	vital_summary_id	bigint	Yes		カルテ連携バイタル実施履歴サマリーのID
4	種別	type	integer	Yes		1:血圧(上)、2:血圧(下)、3:脈拍数、4:体温、5:呼吸数、6:SPO2、7:体重、8:血糖値、9:脈圧
5	測定値	measured_value	numeric(6, 2)	Yes		
6	測定日時	measured_time	timestamp without time zone	Yes		
7	主値データフラグ	primary_data	smallint	Yes		0 : 主値以外、 1 : 主値
8	基準値	reference_value	numeric(6, 2)			
9	基準域スコア値	area_score	integer			
10	基準域上限値	upperlimit_value	numeric(6, 2)			
11	基準域下限値	lowerlimit_value	numeric(6, 2)			
12	基準域スコア値 2	area2_score	integer			
13	基準域上限値 2	upperlimit2_value	numeric(6, 2)			
14	基準域下限値 2	lowerlimit2_value	numeric(6, 2)			
15	基準域スコア値 3	area3_score	integer			
16	基準域上限値 3	upperlimit3_value	numeric(6, 2)			
17	基準域下限値 3	lowerlimit3_value	numeric(6, 2)			
18	スコア値	score	integer			
19	結果	result	smallint			0 : false (異常)、 1 : true(正常)

図 15 連携仕様書の一部 (平成 29 年度)

局面	経過月											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
全体会議 月次報告		☆ キックオフ	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
運用検討(画面設計/確認)	運用検討								運用フォロー確認			
マスター整備/設定												
画面整備/設定	仕様検討・構築							操作研修用	本番環境用			
部門システム導入												
部門接続テスト(仕様確認/開発/テスト)								仕様確認	調査	接続テスト		
安診ネット接続	仕様検討・打合せ							仕様確認テスト	調査	接続		
操作研修								内容検討	集合研修	院内研修		
運用リハーサル 準備/実施										1回目	2回目	
データ事前入力作業												事前入力
本稼動												⇒

図 16 電子カルテの構築スケジュール（平成 29 年度）

## (2) 1-2 高齢者データベース機能の開発

### < 1-2-1 > 高齢者病状データ

平成 29 年度から、医療法人芙蓉会が運営する介護施設であるメディカルケア南ヶ丘（MCM）の協力と施設入居者の同意を書面で得た上で、高齢者医療の診断情報を収集した。

高齢者に関する発病前からの経時的な健康データを記録している施設は少ないため、希少な臨床データである。

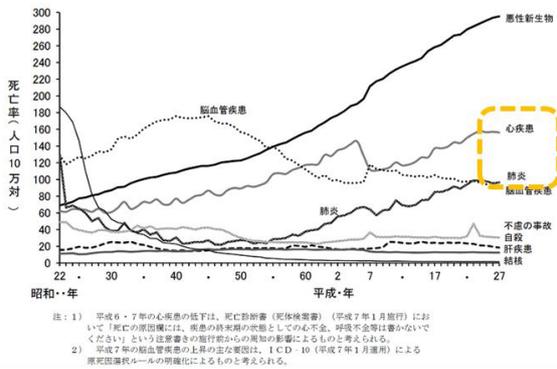
また、収集の段階において、個人情報保護法に関する新たな懸念も浮上した。法律上の解釈では、個人が特定されない匿名化された形に加工されていれば、それは個人情報とはみなされず、利用が可能である。しかし自己の生体データを学術研究のみならず商用利用するのは、いかに匿名化されたデータとはいえ本人の同意なしに利用されることは法的にクリアされても社会通念上全く問題がないとは思えない（参考事例：平成 25 年 6 月 27 日に日立製作所が発表した駅エリアマーケティング情報提供サービスで大きな波紋を呼んだ JR 東日本の Suica データ外販問題の件）。本提案で取り扱うバイタルが個人から得られる生体データという非常にデリケートなデータであるため、有識者や弁護士とも相談の上、施設と入居者との間でバイタルデータ取得と利用に関する同意書を交わすことと、施設と芙蓉開発とでデータの取扱いに関する取り決めを行うこととした。技術とは異なる面でも事業化に向けての対策を行っている。このような対策を取ったうえで、平成 30 年度までで、症例数 229 の高齢者情報を収集した。また本開発の対象外である悪性腫瘍（癌）を除く**高齢者の死亡・入院確率の上位は、肺炎・心不全であり、この 2 疾患を中心に診断できるシステムの開発とした**。実際に症例数のうち、肺炎・心不全（併発が多く主病名でない場合を含む）が上位となった。またその他の高齢者のかかりやすい疾患に対しても、「病態因子」の数から、医療辞書や医療ガイドラインを検索できる機能（1-2-2、後述）を開発し、目標の 80%をクリアしている。

①引き続き、症例数を増やしている

②死因のうち、悪性新生物（がん）を除けば、心疾患・肺炎は上位の2疾患  
入院原因のうち、心疾患・肺炎は1位・3位

➔肺炎・心不全はポイントで。脳梗塞等は逆引き医学辞書で対応しているため、  
目標の80%はクリア

図6 主な死因別にみた死亡率（人口10万対）の年次推移



	50代	60代	70代	80代以上
1位	乳房の悪性新生物	白内障	白内障	肺炎
2位	その他の胃腸の疾患	乳房の悪性新生物	その他の四肢の骨折	脳梗塞
3位	卵巣の悪性新生物	その他の胃腸の疾患	その他の胃腸の疾患	心不全
4位	その他の新生物	その他の四肢の骨折	狭心症	白内障
5位	その他の四肢の骨折	結腸の悪性新生物	脳梗塞	その他の四肢の骨折
6位	結腸の悪性新生物	気管、気管支及び肺の悪性新生物	結腸の悪性新生物	その他の呼吸器系の疾患
7位	統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害	狭心症	関節症	頭部、胸部及び骨盤の骨折（脊椎を含む）
8位	その他の悪性新生物	その他の新生物	頭部、胸部及び骨盤の骨折（脊椎を含む）	大腿骨の骨折
9位	子宮体（部）の悪性新生物	その他の悪性新生物	気管、気管支及び肺の悪性新生物	その他の症状、増殖及び異常臨床所見、異常検査所見で他に分類されないもの
10位	関節症	卵巣の悪性新生物	脊椎障害（脊椎症を含む）	その他の胃腸の疾患

※厚生労働省 平成23年「患者調査」退院患者データをもとにLife編集部で作成

図17 高齢者の死因に関する資料

### < 1-2-2 > 高齢者データベース検索・閲覧機能の開発

高齢者データベース検索・閲覧機能として、高齢者のかかりやすい疾患に対し、「病態因子」の数から、医療辞書や医療ガイドラインを検索できる機能を開発した（図18）。特徴としては、看護師は、患者の状態悪化を発見し、その状態を医師に知らせる役割であり、医師と異なり、鑑別診断（疾患名を決める）する役割ではないため、看護サマリーを分析すると、「症状因子」は1～2項目しか記録していないケースが多く見受けられた。そのため、全ての症状観察を入力してもらうために、「見落とし防止」機能を搭載した。内容としては、候補とした「疾患名」が挙げれば、その疾患の代表的な「症状因子」が表示され、その「症状」が患者に表れていないか、再度の確認を求める機能である。これにより「症状因子」の入力数が増えることが予想され、診断AIの精度が向上することが期待できる。

### 因子逆引き医療辞書

バイタル異常が出にくい消化器などの因子情報もデータ入力した。



図18 医療辞書検索機能の模式図とその表示画面

### (3) 2-1 バイタルデータと仮説の信ぴょう性の立証

#### < 2-1-1 > 異常バイタルデータの収集及び解析

長崎大学 SL 本田教授監修のもと、芙蓉会の介護施設にて 100 名の入居者を対象にバイタルデータの収集および解析を行った。

またこの結果より、高齢者は報告されている通り、加齢の影響で、体温低下、脈拍低下、血圧上昇の傾向があり、一般成人による絶対値基準では、早期発見が困難であることが確認された。また同年齢層のバイタル分布も平均値・標準偏差ともに個人差が大きく（図 20）、年齢層別にバイタル基準を設定する方法にも課題があることが確認された。そのため、高齢者一人ひとりのバイタルデータを収集し、その経時的なデータから個体内変動を考慮したテーラーメイド（個別）の判断が望ましいという仮説が立証された。



図 19 MCM での計測の様子

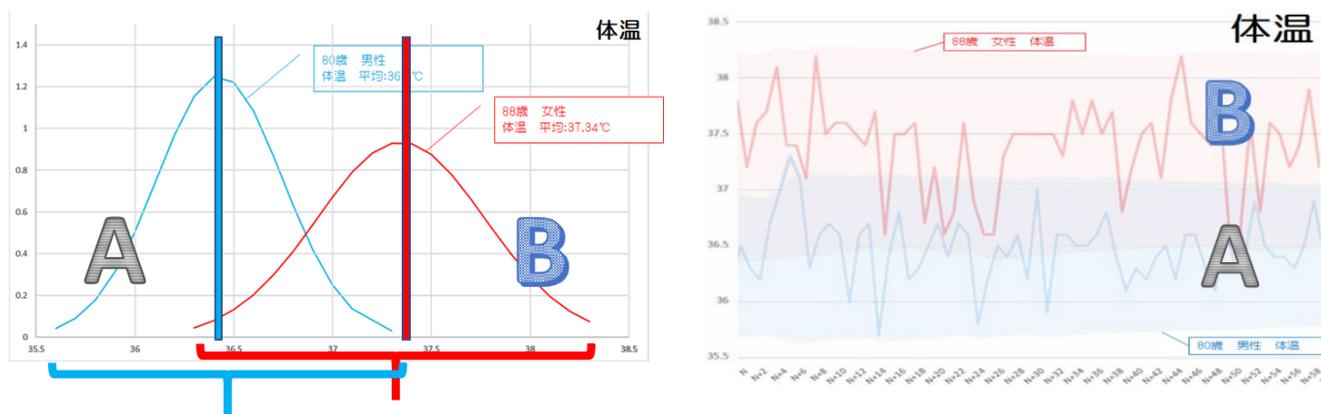
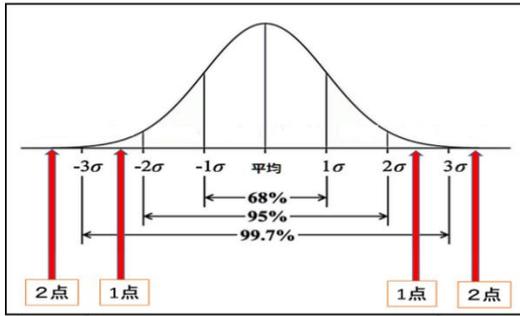


図 20 同年代でもバイタルの分布やその基準域が異なる例

#### < 2-1-2 > 異常検知プログラムの検証

プログラムに実際の入居者から得られたバイタルデータを入力し、異常検知の検証を行った。バイタル異常値検知<sup>※1</sup>の精度（目標：90%）に対し、本技術では、絶対値基準（例：37°C 以上を高体温とする）と統計学の異常値（ $\pm 2\sigma$ ）の両方を設定可能としており（図 21）、その他にバイタルの異常を確認する手段がないため、理論的に精度は 100%となった。

※1「バイタル異常値検知」：特許取得済み



スコア	3	2	1	0	1	2	3
収縮期血圧		-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ	
拡張期血圧		-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ	
脈圧		-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ	
脈拍		-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ	
体温		-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ	
酸素飽和度	-		~89	90~100			
呼吸数			平均値 -5	平均値±4 以内	平均値 +5	-	-
意識レベル			異常	正常	-	-	-

図 21 バイタル異常値検知基準

各バイタルデータを収集し分析した結果を以下に示す。

・血圧

収縮期血圧データを90日分収集し分析を行った。その結果、図22で示すように正規分布を示した。また、拡張期血圧データについても収縮期血圧データと同じく90日分を収集し分析を行った結果、図23で示すように正規分布を示した。よって、収縮期血圧データと拡張期血圧データでは、「統計学的な異常判定が有効ではないか」という仮説に至った。

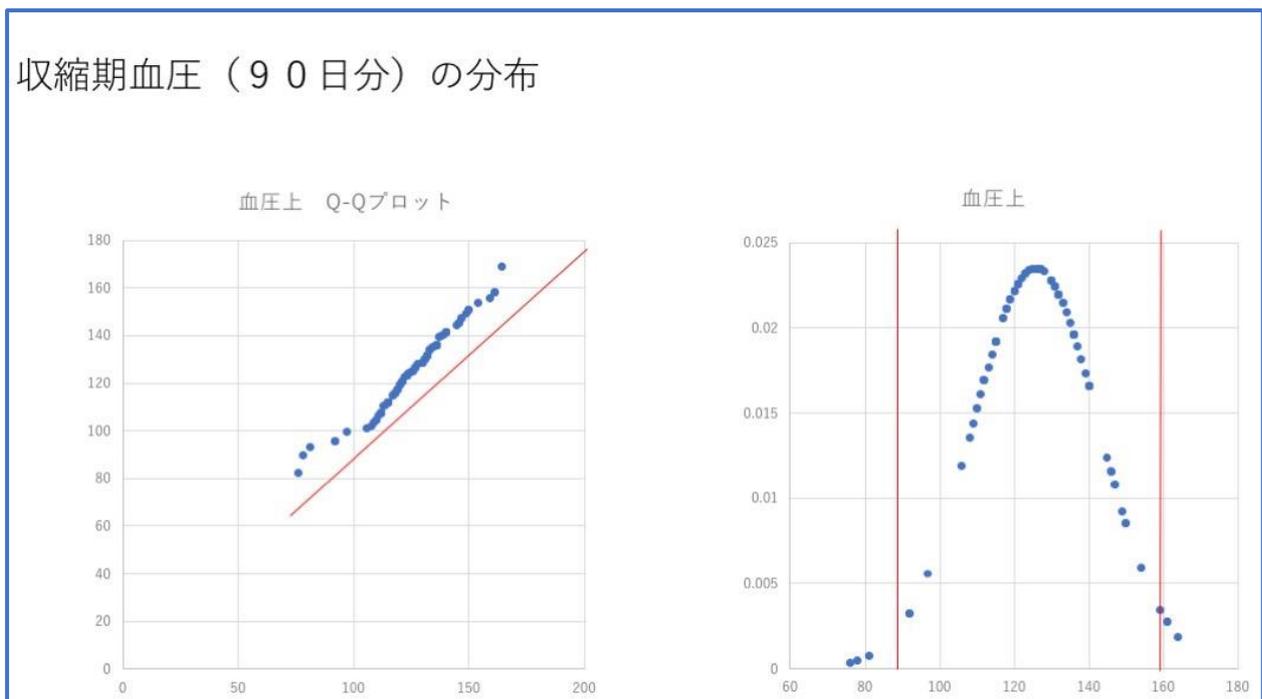


図 22 収集したバイタルデータの分析結果（収縮期血圧）

## 拡張期血圧（90日分）の分布

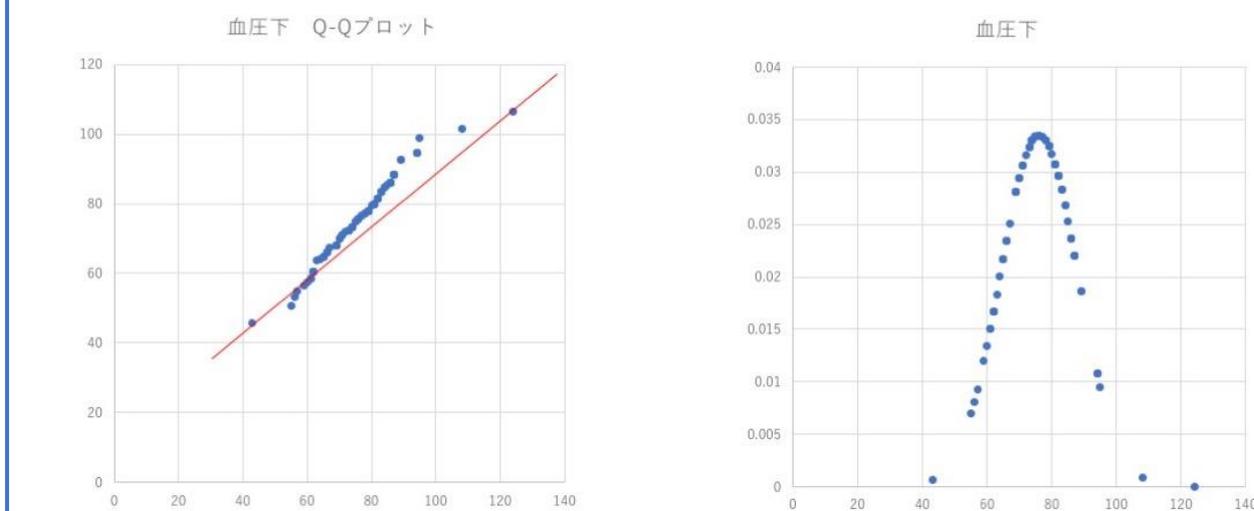


図 23 収集したバイタルデータの分析結果（拡張期血圧）

### ・脈拍

脈拍データを90日分収集し分析を行った。その結果、図24で示すように正規分布を示した。よって、脈拍データでは、「統計学的な異常判定が有効ではないか」という仮説に至った。

## 脈拍（90日分）の分布

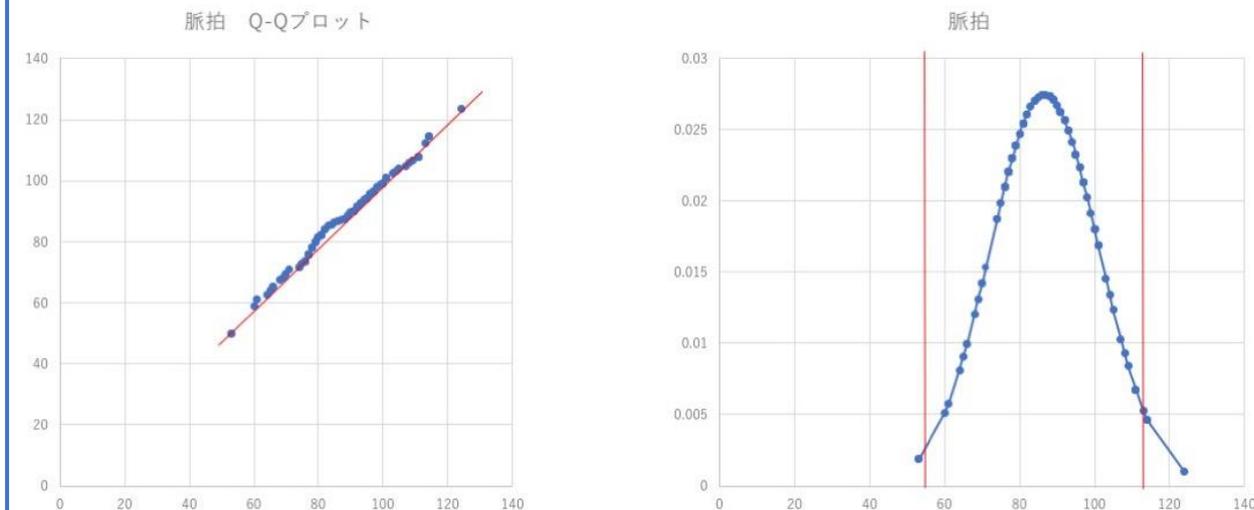


図 24 収集したバイタルデータの分析結果（脈拍）

### ・体温

体温データを90日分収集し分析を行った。その結果、図25で示すように正規分布を示した。よって、体温データでは、「統計学的な異常判定が有効ではないか」という仮説に至った。

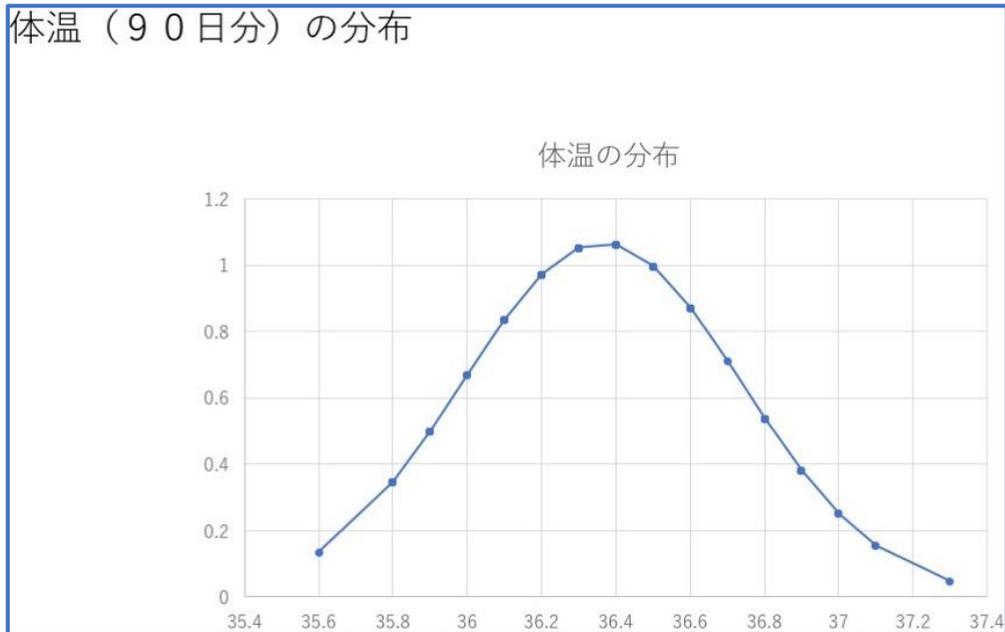


図 25 収集したバイタルデータの分析結果 (体温)

・酸素飽和度

酸素飽和度とは、動脈血の中にどの程度の酸素が含まれているかを示す指標である。また、一般的に正常な動脈血の酸素飽和度は 96～99%の範囲となっているが、高齢者の場合には 95%を下回ることも多くある。このような数値の性格上、酸素飽和度のデータは正規分布を示すことはなく、絶対値による異常判定が有効という結果になった。

(4) 2-2 学習 AI によるバイタル異常検知精度向上

- < 2-2-1 > 学習 AI プログラムの設計
- < 2-2-2 > 学習 AI プログラムの開発

当初は図 26 の通り、一定期間のバイタルの基準域を分析し、基準域の幅を変更する手法を検討していたが、上記の検証結果により、バイタルサイン (体温・血圧・脈拍) が正規分布することが判明したため、ホテリング法による機械学習である「正規分布からの閾値による異常検知法」に変更した。これにより、以下の有用な効果があった。

- 1) 医学分野は統計学を重視しており、統計に基づく技術は医学的評価が得られやすい
- 2) 統計学を用いることにより AI 商用化で懸念される「医療機器認定」の範囲外となった
- 3) 過去のバイタルデータは正規分布作成の際に自然と反映される (学習 AI の効果)
- 4) 各疾患に対するスコアリングにより診断するプログラムが開発可能

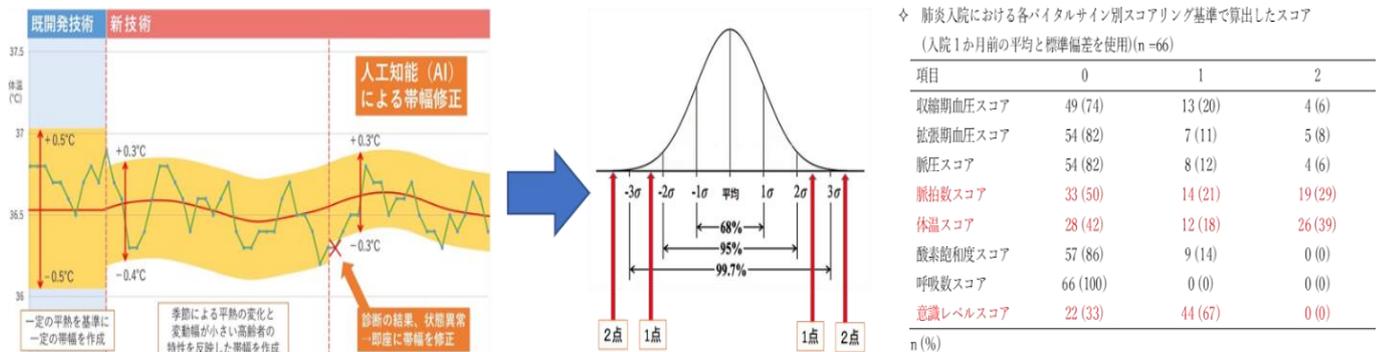


図 26 当初の手法と手法変更による効果

< 2-2-3 > 問診・観察異常の学習 AI プログラムの設計(平成 29~30 年度)

プロトタイププログラムを開発し、特許出願した(特願 2017-557152)。これはデータマイニングにより「病態因子の重みづけ」、場合によっては「病態因子のパラメーターの選出」を行う機能であるが、当然のことながらデータマイニングを行うには、一定量のクオリティデータ(精度の高いデータ)が必要である。そのためデータ集積のためのデータベースを構築し、API(後述)の提供により、データの収集を行うこととした。

なお現在「症状」データは不十分のため、「重みづけ」の仕様はあるが、実際には設定していない。

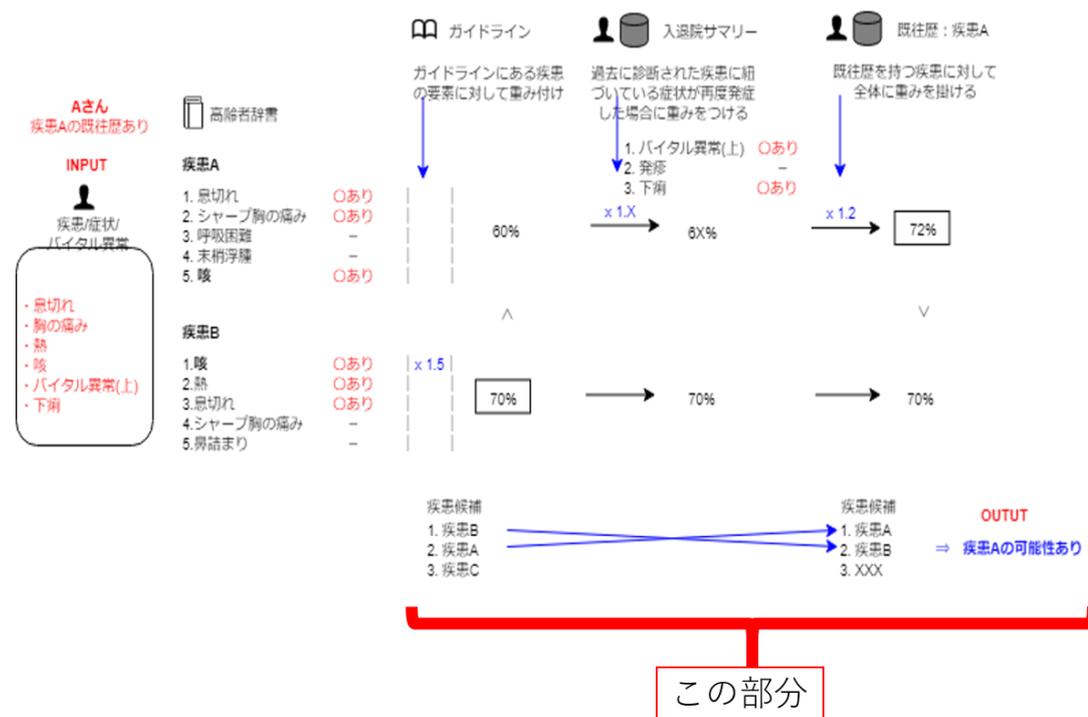


図 27 学習 AI プログラムの設計図

## (5) 3-1 独自の自動鑑別診断アルゴリズムの開発

< 3-1-1 > フローチャートの仕様設計

< 3-1-3 > 鑑別診断アルゴリズムのシステム設計及びプログラム修正

「バイタルスコアリング」※1「症状」「既往歴」からなる新たな診断法に変更し、フローチャートの代替の仕様設計を完了させた(図 28)。フローチャート法からスコアリング法に変更することで、今後対象疾患が増えても、「パラメーター(病態因子)」と「係数」を設定すれば追加が容易な仕様となった。

スコアリング法とは具体的には「バイタル」「症状」「既往歴」の「病態因子」を抽出し、「バイタル」は閾値(異常値)、「症状」は異常、既往歴はその項目に当てはまる要素を持って危険因子とし、それぞれの項目を疾患ごとに設定された項目と照らし合わせてスコアリングし、各疾患の罹患確率を算出するものである(図 29)。

※1「バイタルスコアリング法」: 特許取得済み

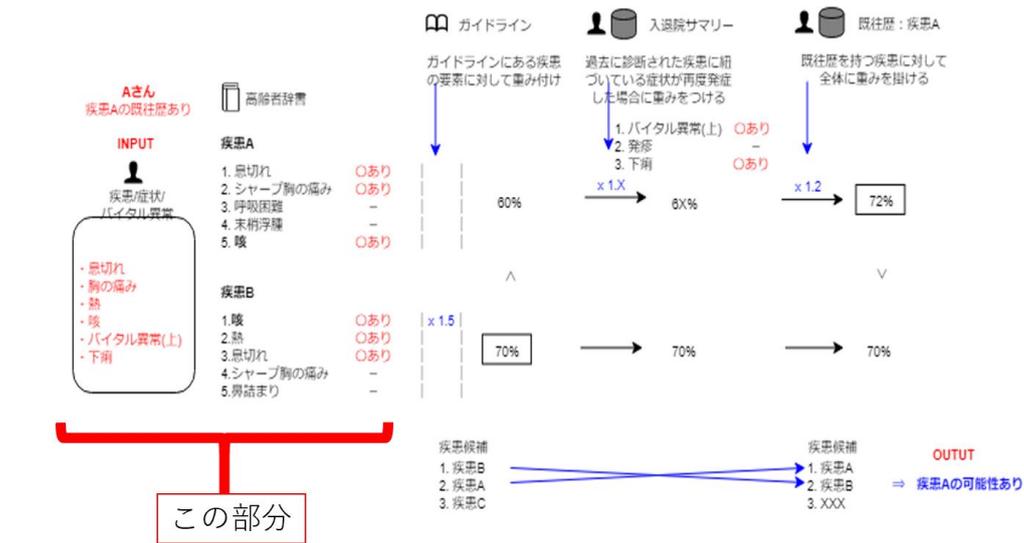


図 28 フローチャートの仕様設計

疾患	分類	項目	係数
心不全	バイタル	脈拍	
		収縮期血圧	
		拡張期血圧	
		脈圧	
		意識レベル	
	症状	呼吸困難	
		起坐呼吸	
		浮腫	
		冷感	
		体重増加	
危険因子	心不全類 (心疾患・心筋症を含む)		
	高血圧・糖尿病		

ポイント

係数

疾患	分類	項目	係数
肺炎	バイタル	脈拍	
		収縮期血圧	
		酸素飽和度	
		体温	
		意識レベル	
	症状	呼吸困難	
		痰	
		胸痛	
		乏尿・脱水	
		がん・免疫不全	
危険因子	COPD		

ポイント

係数

図 29 ポイント制における各疾患の罹患確率の考え方

### < 3-1-2 > 鑑別診断アルゴリズムに使う病態因子の評価点の設計

バイタルの項目に関しては、スコアリングの検証結果から抽出した（図 29）。肺炎ガイドラインの重症度スコアや心不全 NYHA 分類から重みをつける方法もあるが、今回はアルゴリズム<sup>※1</sup>のロジックの一貫性を保つため、統計処理で重みをつけることとしている。

「バイタル因子」に関しては、バイタルスコアリング法の検証結果（2018 年日本慢性期医療学会にて発表）より決定した。初期段階では重みを付けず、データが揃い次第、その結果を統計的に反映して「重み」を変える。「因子」も変わる可能性がある。心不全・肺炎以外にもデータが揃い次第、「因子逆引き医学辞書」から「ポイント制」に移行する予定である。

※1「鑑別診断アルゴリズム」：特許申請中

### < 3-1-4 > 鑑別診断アルゴリズムの検証

バイタル異常が出にくい消化器系などは病状からの病態因子と疾患の因果関係を検証する必要があった。そのため、既に実績のあるガイドラインと診断チェッカーから「因子」を抽出し、定義辞書に格納した（図 30）。

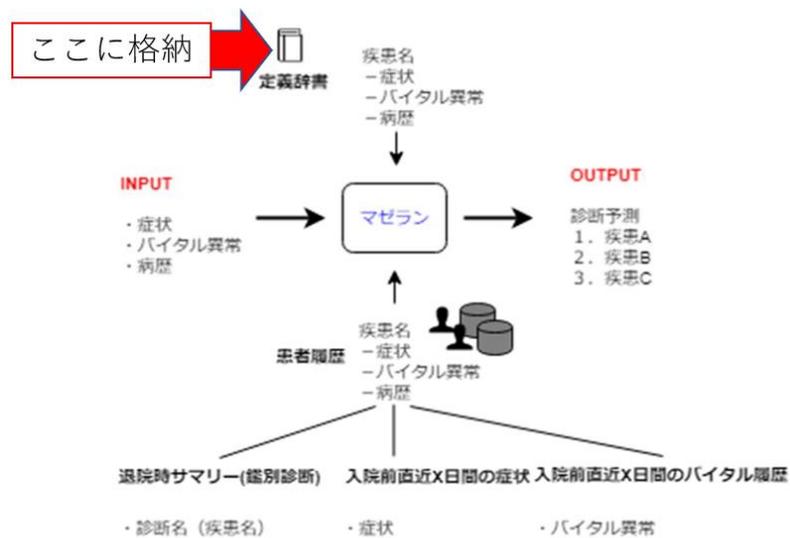


図 30 マゼラン入力の様式図

## (6) 3-2 学習 AI による診断精度の向上

### < 3-2-1 > 診断学習 AI 診断精度の評価及び改良

2016年9月から蓄積された病院への搬送時のデータを使用し、診断学習 AI 診断精度の評価及び改良を行った。医療辞書の定義の因子、それと合わせて個人の記録から導き出された症状やバイタル異常、合併症などから、過去歴に出現した各因子をもとに算出し、疾患の可能性を「ポイント」で表示するようにした。今後、各因子の配点はデータ集積に伴って、データマイニングの結果より算出していく方向に進める。

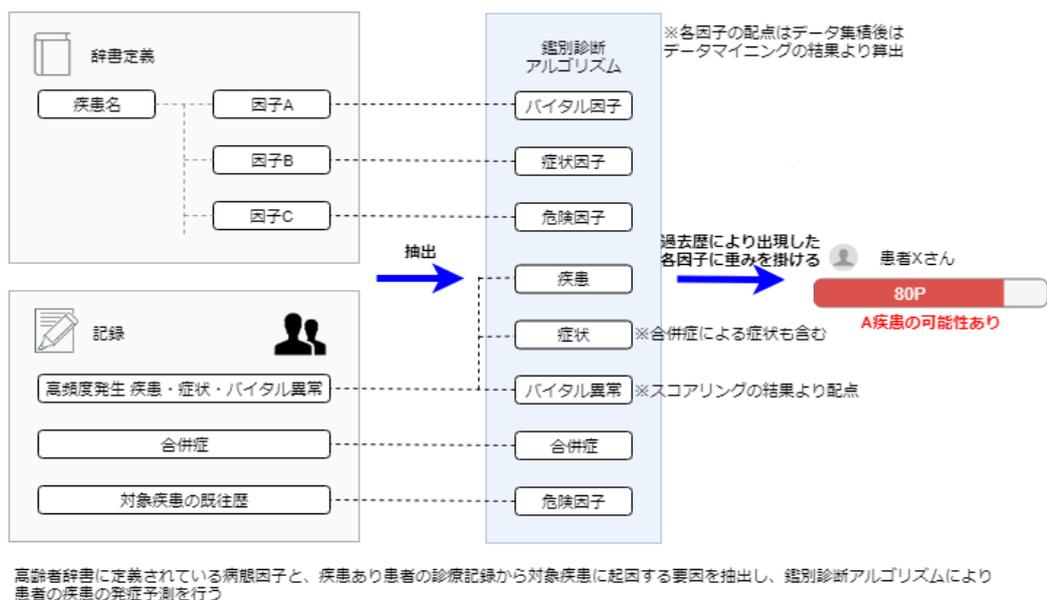


図 31 診断学習 AI のイメージ図

### < 3-2-2 > 診断学習 AI プログラムデータの立証

本年度までに設計したものをプログラム化し、診断精度を検証した。具体的には、2016年9月から2018年8月までの対象医療機関の229名以上の高齢発病者に対し、バイタルが反応する疾患を発病した患者のうち、正しい診断が何人できていたかを集計し、診断精度を後ろ向きに検証した。

肺炎の場合は、カットオフ値を20ポイントとしたときに、感度74.86%、特異度98.38%という結果が得られた。また、心不全の場合は、カットオフ値を20ポイントとしたときに、感度88.89%、特異度95.68%という良好な結果が得られた（対象患者は男性97人、女性183人、年齢65歳～101歳、平均85.27±標準偏差9.063歳）。

### < 3-2-2 > 診断学習AIプログラムデータの立証

【後ろ向き検証の結果】 ※カットオフに関し今後も継続して前向き検証が必要と考えている

■肺炎（カットオフ値20P）  
感度：74.86%、特異度：98.38%

		検査	
		陽性	陰性
肺炎	有	51	14
	無	3	182

■心不全（カットオフ値20P）  
感度：88.89%、特異度：95.68%

		検査	
		陽性	陰性
心不全	有	8	1
	無	8	177

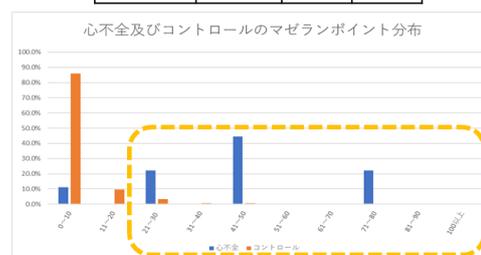


図 32 肺炎・心不全症例における後ろ向き検証の結果

介護付有料老人ホーム入居者、男性97人、女性183人、年齢65歳～101歳で、平均85.27歳±標準偏差9.063歳に対し、平成28年9月～平成30年8月までの期間、バイタルを毎日測定した。延べ280名の入所者から、入所期間が35日以下の者、5日以上データが欠損している者を除外し229名を解析対象とした。肺炎入院者は44名だった。2回入院者が15名、3回入院者が4名、4回入院者が2名、5回入院者が1名で、計65件（肺炎入院群）だった。残りの185名をコントロール群とした。

## 第3章 全体総括

### 3-1. 研究開発成果

#### (1) 事業全体に関して

本研究では、肺炎・心不全を中心に診断をサポートするAIをAPIという形で開発した。

これまで予測型のAIは臨床検査の結果や遺伝子タイプなど複雑な要因を取り入れようとしすぎて、失敗に終わっていた。当事業で成功した要因は以下の3点だと考えられる。

1. 精度マネジメントして施設でのクオリティデータを集積し分析できたこと。
2. バイタルサインという統計的に処理できるシンプルなファクターに注目
3. 急性期後医療の領域の高齢者が頻発する疾患に絞りレアケースは対象外としたこと

まず、バイタルデータなどは、自動的に収集できるように、電子カルテシステムとして開発した(1-1-1)。紙カルテから電子化することで、データの活用が容易になった。次に実際の患者データより、どの因子が病態因子として有用かを検証(1-1-2、1-1-3)。不足部分はガイドラインなどで補った。これらの結果より、マゼランシステムの開発を行った(1-1-4、1-1-5)。

このようにデータの収集システムやどのデータを使うか、という基礎的な部分を固めた後に、実際の高齢者データの収集(1-2-1)と、解析方法、その閲覧方法などについての検討を行った(1-2-2)。

AIの学習プログラムにおいては、学習AIとして結果の補正する方法から、正規分布からのいき値による異常値検知法を採用へ変更したことにより、過去のバイタルデータは自然と反映され、更にそのバイタルが有効かどうかは各疾患に対するスコアリング基準で検定できるようになった(2-2-1、2-2-2)。また、バイタル以外の病態因子の重みづけプログラムに関しても別で開発している(2-2-3)。実際に重みづけを開始するのは、さらにデータが集まってからを予定している。

鑑別診断のアルゴリズムとその元となるフローチャートの仕様設計、システムとプログラムの修正は、「バイタルスコアリング」「症状」「既往歴」を用いたポイント制とした(2-1-1、3-1-3)。診断アルゴリズムに使う病態因子の評価点の設計は、バイタルに関してはバイタルスコアリングから、それ以外に関しては、ガイドラインの重症度評価から設計した。重みづけに関しては、今後データを集め統計処理を用いてつけていることを予定している(3-1-2)。またバイタルの異常値が出づらいう消化器系の疾患などは、ガイドラインなどから病態因子を抽出し、高齢者辞書マスタに格納した(3-1-4)。実際の評価は「ビッグデータ」から「クオリティデータ」に切り替え、症例数は多くないが実際の医師の判定まで行った(医)芙蓉会のデータで行った。その結果、肺炎・心不全症例において、感度・特異度共に高い予測ポイントを出すことに成功した(3-2-1、3-2-2)。

#### (2) 研究成果の概要

##### (1) 成果物

成果物としての大きな成果は下記の2つである。

##### ① バイタルスコアリング技術の開発

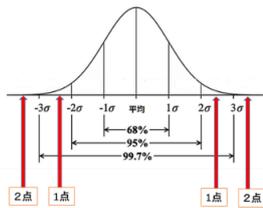
- ・ 取得したバイタルからテーラーメイドで医療リスクをスコア化する『バイタルスコアリング技術』を開発した
- ・ 同技術を開発し、介護施設で検証した結果、肺炎の医療介入(入院)に対し、平均スコア3では、陽性反応的中率：75%、特異度：93%との結果を出した。(図33)

② 独自の自動鑑別診断アルゴリズムの開発

- ・ 「バイタル因子」「症状因子」「危険因子」をスコアリングし、各疾患の罹患確率を出す鑑別診断アルゴリズムを開発した。
- ・ 介護施設で後ろ向き検証を行ったところ、高齢者のかかりやすい肺炎で、感度：74.86%、特異度：98.38%。心不全で、感度：88.89%、特異度：95.68%の結果を出した。(図 32)

**厚生労働科学研究 従来法では困難な高齢者向け早期発見システム**

加齢によるバイタル変化と個体内変動を考慮し、統計学に基づいた異常値検知



高齢者向けに閾値に絶対値ではなく個人毎の異常値とし、合計点をスコアリング

スコア	3	2	1	0	1	2	3
収縮期血圧	-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ		
拡張期血圧	-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ		
脈圧	-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ		
脈拍	-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ		
体温	-3σ	-2σ	±2σ以内	+2σ	+3σ		
酸素飽和度		~89	90~100				
呼吸数		平均値-5	平均値±4以内	平均値+5			
意識レベル		異常	正常				

**【肺炎の医療介入へのカットオフ値】**

※ 肺炎入院における各バイタルサイン別スコアリング基準で算出したスコア (入院1か月前の平均と標準偏差を使用)(n=66)

項目	0	1	2
収縮期血圧スコア	49 (74)	13 (20)	4 (6)
拡張期血圧スコア	54 (82)	7 (11)	5 (8)
脈圧スコア	54 (82)	8 (12)	4 (6)
脈拍数スコア	33 (50)	14 (21)	19 (29)
体温スコア	28 (42)	12 (18)	26 (39)
酸素飽和度スコア	57 (86)	9 (14)	0 (0)
呼吸数スコア	66 (100)	0 (0)	0 (0)
意識レベルスコア	22 (33)	44 (67)	0 (0)

※入院におけるスコア合計点(n=66)

	平均±標準偏差	範囲
ア合計点	3.4±2.5	0-11

・ カットオフポイント3以上を陽性とした場合

	肺炎あり	肺炎なし
陽性	40	13
陰性	26	177

陽性反応の中度	陰性反応の中度	感度	特異度
40/(40+13)	177/(26+177)	40/(40+26)	177/(13+177)
0.75	0.87	0.61	0.93

図 33 厚生労働科学研究における報告内容の一例

(2) バイタルスコアリング技術

**【開発の目的】**

開発済の「テーラーメイドバイタル異常値検知」は、個人ごとの特性に合わせたバイタルからの異常値を検知する技術であったが、パラメーターが5つ以上(体温・拡張期血圧・収縮期血圧・脈拍・呼吸数・酸素飽和度・意識レベル)あり、それぞれの項目で統計処理によりアラートを行うため、毎回18%程度アラートされ、偽陽性率が高くなるという課題があった。

そこで今回、診断アルゴリズムを開発するにあたり、その中核となる「バイタル」からの診断レベルを向上させるために、世界中で実績のある「早期警戒スコア(EWS)」の概念を取り入れた。早期警戒スコア自体の欠点とも言える、閾値に絶対値基準を用いているため個体内変動を考慮していない点、例えば体温は38.1℃以上でスコア1と判定されるが、高齢者は加齢の影響で低体温が多いため、早期発見に課題があった点を解決するため、「テーラーメイドのバイタル異常値検知」と組み合わせ、閾値に統計学の「異常値」に置き換えることにした。この「早期警戒スコア」×「統計学」の組み合わせは、厚生労働科学研究に採択され、そこで検証を行った。



## 【開発の効果】

バイタル測定は健康状態を測る有用な手法として、大半の病院・介護施設で日常的に用いられており、また在宅医療の現場でも広く利用されている。今回の結果は、医師・看護師不在、医療機器や検査機器のない医療資源の乏しい環境であっても、バイタルから自動的に、精度の高い健康リスクがスコアで分かるようになる（図 36）。今後はこの機能を API（図 37）として再開発し、医療・介護・ヘルスケア分野の商品と連動させることで、従来バイタルのグラフ表示がされるだけで、異常は自ら判断せざるを得なかったものが、素人でも経験豊富な医師や看護師がいるかのごとく、異常は判断できるという画期的な商品が提供できると考えている。

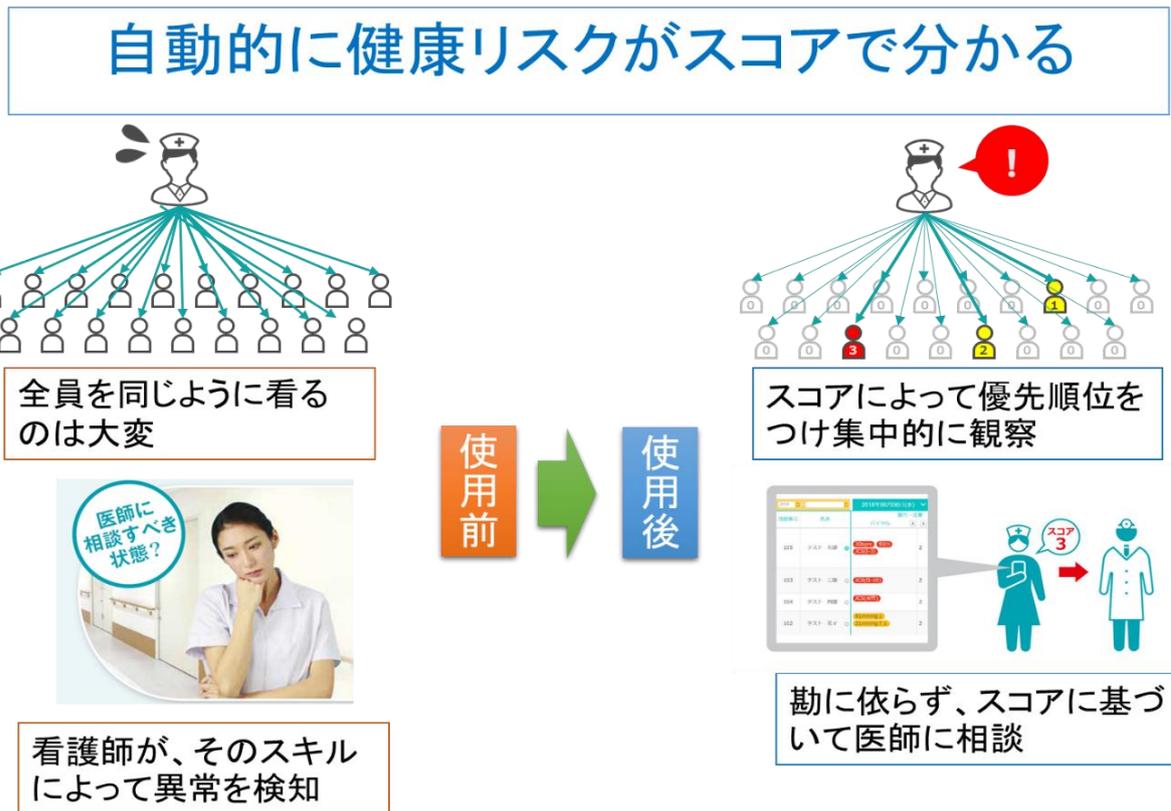


図 36 バイタルスコアリングの活用事例

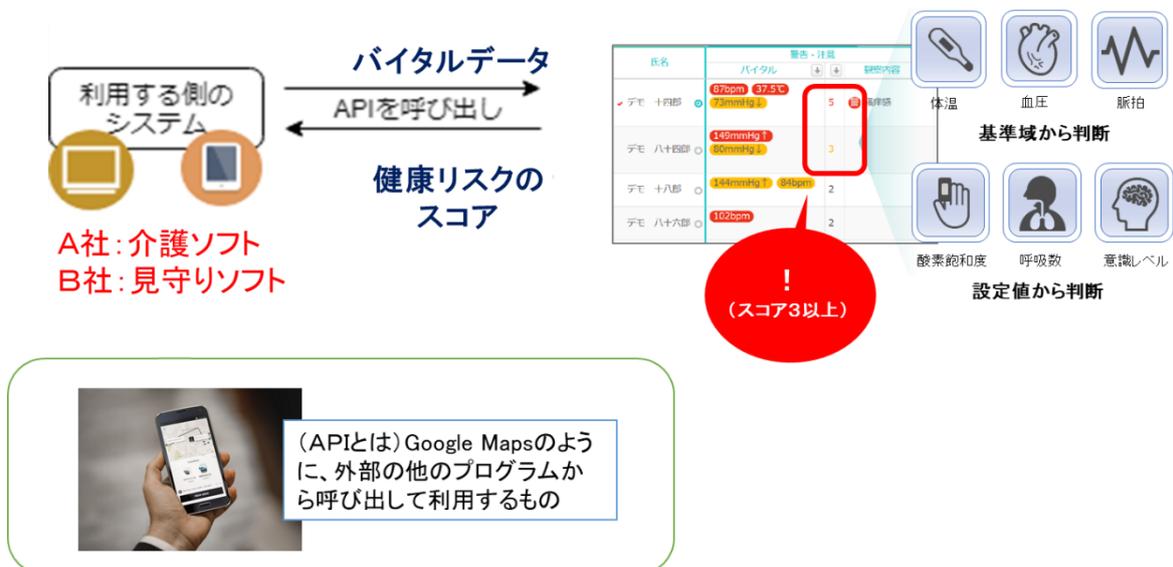


図 37 API 提供のイメージ図

### (3) 自動鑑別診断アルゴリズム

#### 【開発の結果】

既に良好な結果を出している「バイタルスコアリング技術」に加え、「症状」「危険因子(既往歴)」の要素を加えたため、更に高い精度で心不全・肺炎の罹患確率を出す鑑別診断アルゴリズムのプロトタイプをAPIとして完成させた。

また心不全・肺炎以外の他の疾患は、罹患者が肺炎・心不全に比べて少ないことから、当初はガイドライン等を参考に「病態因子」を抽出し、そこから「病態因子」の数が多い順に、「疾患候補」を挙げる仕様とした(図38)。鑑別診断アルゴリズムは、スコアリングにより罹患確率を出すシステムなので、データマイニングできるデータが収集・分析でき次第、心不全・肺炎同様、罹患確率を出すことが可能な仕様となっている。



図38 鑑別診断アルゴリズムを使用した場合の結果表示例

#### 【開発の効果】

非観血的な測定結果やこれまでの経緯から、AIによって疾患候補が挙げられ、その疾患の医療辞書やガイドラインが合わせて閲覧できることから、介護施設・在宅医療、更に慢性期病院(医師に相談する前のスクリーニング)で役立つものと思われる。本検証では、高齢者の罹患しやすい肺炎・心不全に対し、肺炎では感度：74.86%・特異度：98.38%、心不全では感度：88.89%・特異度：95.68%(図32)と高い精度を出している。

今後は、症例数がまだ少ないことから「重みづけ」がされていないため、データマイニングのためのデータ収集が必要となり、バイタルスコアリングAPIの機能から収集可能としている。なおデータ収集の際には、同タイプの医療AIの開発における失敗の要因であるゴミデータによる精度悪化を避けるために、クオリティデータであるかどうかの検証として、収集した施設ごとに、正規分布の検証(シャピローウィルク検定)や診断の正答率の検証を行い、スクリーニングしたデータのみで分析する予定である。

#### (4) AI の精度検証について

AI の精度に関しては、バイタル異常値検知の精度と、実際の症例での検知精度の両方を検証した。

バイタル異常値検知の精度としては、バイタル異常値検知の精度（目標：90%）に関して、絶対値基準（例：37℃以上高体温）と統計学の異常値（ $\pm 2\sigma$ ）の両方を設定可能としていることより、理論的に100%となる。

実際の後向き検証の結果では、以下の数値が出ている。

- ・ 肺炎：カットオフ値を20Pとした場合、感度74.86%、特異度98.38%。
- ・ 心不全：カットオフ値を20Pとした場合、感度88.89%、特異度95.68%。

今後はカットオフ値を基準にした前向きの検証だと考えており、すでに2019年4月より、対象施設において前向き検証を開始している。いずれも目標値をクリアしているため、今後は症例数を増やしデータを蓄積していくことが重要である。

#### 【今後のAI開発について】

当該医療AIは運用により、「スコア閾値での患者のバイタル等の因子情報」「それに対する異常の有り無し及び疾患名」のデータが蓄積される仕組みを備えている。よって「因子と疾患の相関」に関しての追跡が出来るようになっており、その解析（データマイニング）により「因子の重み」「危険リスクの係数」を定義することができる。このようにクオリティデータの集積により精度が向上するAIとなっている。

当初は、健康リスクのトリアージを算出する「スコアリング」を主な特徴とするAPIとして、協力医療機関や指定メーカー（川下企業）の商品にAPIに提供することにより、上記に必要なデータを蓄積する。

## 3-2. 研究開発後の課題と事業展開

### (1) 補完研究について

「鑑別診断アルゴリズムの検証」

今回の検証では、発症後の事例での検証である「Retrospective study (後ろ向け研究)」のみしか行えなかった。今後は、実際に症例が起こったときに対処する、「Prospective study (前向き研究)」を行い、より信頼性の高い研究を行う。肺炎、心不全で暫定値とした「20ポイント」で患者を診断し、実際に患者がその後どのような検査結果を出し、経過をたどるかという実証を協力施設で行う予定である。また症例数がなかなか集まらないため、API モニター (後述) と協働することにより今後の開発に必要な発病時のデータを大規模に集積し、解析も行う。

### (2) 販売計画

本研究では、精度が高いと予想された医療用データを求めて電子カルテ連動から始めたが、電子カルテ側のコストがクラウド型でも高いため、普及には課題があると思われる。

そこで本研究の途中の成果物である「バイタルスコアリング」機能は安価な「コア API」として再開発を行うことで、各メーカー (電子カルテ・介護ソフト・医療情報共有ツール・電動ベッド・住宅等を予定) に提供する予定である。販売は API のため、B to C ビジネスとなる。既に介護記録最大手の A 社の介護記録ソフト、B 社の見守りシステム及び健康寿命延伸住宅、C 社のベッドセンサー、D 社の検査結果表示システム、E 社の病院用電子カルテ、F 社の診療所用電子カルテなど多数のメーカーから引き合いが来ている。

※現在『安診ネット』ではフクダ電子株式会社 (販売代理) ・B 社・E 社・F 社など大手メーカーと協働している

また、「コア API」と連動する「医療用 AI」を開発しモニター配布し、疾病数を増やして実績とエビデンスを蓄積する。高齢者の場合、心不全・肺炎での入院が大部分を占める。本提案は肺炎に関しても感度高い検知が出来ており、高齢者のかかりやすい疾患に特化し、医療介入するかどうかの科学的指標を示すことで、医療資源の乏しい高齢者施設や在宅医療にて適切な一次対処に貢献していけると考えている。

この「バイタルスコアリング API」に「鑑別診断機能」を搭載し、この機能の無料モニター提供を計画している (図 39)。そのニーズから予想して、電子カルテや介護記録ソフトの利用者である病院や介護施設はこの機能を使用すると考えられる。そこからデータ収集及びヒアリングを行い、「鑑別診断 AI」のデータマイニングに必要なデータ (発病時の「バイタル」「症状」「既往歴」) を収集し、データベース化する。

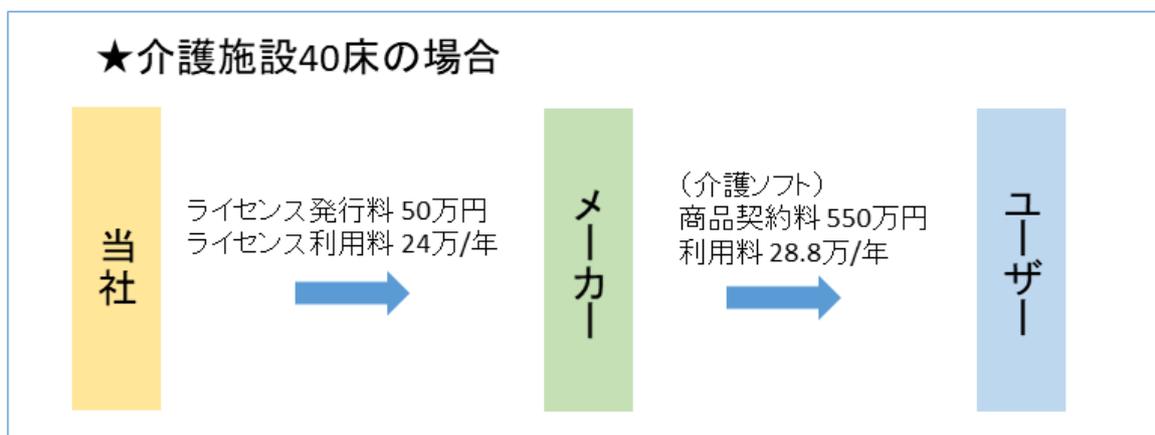


図 39 他社製品と API 連携した場合の集金イメージ

現在医療 AI は（第二世代の心電図の自動解析を除けば）データを活用する医療 AI の商用化は稀有である。前述のとおり今や将来性が大きいとされる医療 AI への関心は依然と比べ物にならないほど高く、無償のモニターから早計に有償化にシフトするにはリスクがある。

そこで「エビデンスの創出」及び「臨床的な運用実績」が必要であり、各疾患（当初は心不全と肺炎）に対し、症例数と施設数（施設バイアスの検証）を増やし、その結果を学会や論文などに発表する。そうして医学的な評価を受けた上で有償化にシフトする予定である。

### （3）事業化に対するヒアリング

事業化に関して、以下の内容を関連医療機関などにヒアリングした。

- ・ 看護師等の圧倒的な人材不足により、経験豊富な人員の確保に苦慮しており、システムでそれを補えれば助かる。  
→ 潜在的ニーズの存在
- ・ 医療 AI は、医療機器認定も問題や倫理的問題があり、ガイドラインが設定されるまで購入検討は難しい。ただし統計学に基づくエビデンスがあるシステムであればその不安がないため、購入対象となる。  
→ 医療 AI を標榜しないことが望ましい
- ・ 適正価格は類似商品が無いので見当がつかない。もし精度が高ければ、経験豊富な看護師と新人看護師との給与差額（年間 260 万円）との対比が費用対効果として考えられるが、それ以上に人手不足で困っており、価値がある。  
→ 精度に応じて評価が変わる。
- ・ いくら鑑別診断の精度が高くても、人手不足の中、データ入力に手間がかかるようでは採用できない。  
→ API を提供することで、連携している製品における入力と一体化させ、二重入力を不要にする必要がある。

### （4）事業化に関わる課題と対応状況

#### 【現在の医療 AI の動向】

医療 AI は 3 年前と比べ、注目度が大幅に増している。厚労省、経産省、内閣府の政策項目となり、2020 年報酬評価に向けて、日本医学会や日本慢性期医療学会でも主講演として扱われるようになった。日本医師会からも「人工知能（AI）と医療」として 6 回会議を開き、学術委員会から報告書が出ており期待も懸念も大きくなっている。

#### 【医療 AI の定義について】

医療 AI の定義に関しては明確に定められていないものの、各有識者の見解では最低でも「機械学習を用いたもの」との意見が多い。本システムでは初期設定は統計学を用いた情報処理システムと言えるが、データを加えることで「重み」に修正が加えられるため、この時点で医療 AI との評価がなされると考える。

現在、日本医師会など「医療 AI」に対する関心の高まりとともに、医療の質の担保の観点から懸念されることが多く、エビデンスを集積するなど慎重な対応を求められるケースが多い。医療 AI は、画像診断の補助に関するものは評価されているが、診断カルテ等のデータより解析するタイプのデータ収集型の AI はほとんどが日の目を見ない状況にある。

これらのことから、本提案はコア API やモニターから十分なエビデンスを準備してから商用化を目指さなければ、評価されない可能性が高い。

## 【医療 AI の医療機器認定への対策について】

厚生省より『統計学に基づく診断アルゴリズム』は医療機器認定外との見解が出された。当開発ネームは「マゼラン AI」を用いていたが、リリースする際は「AI」を連想させるとリスクが高いと危惧されるため、当初は対外的には統計学を用いた「情報処理システム」としてリリースする。その後、現在協議中の AI の医療機器認定に関する動向、及び本医療 AI の有効性の検証結果を鑑みて、「AI」の名称を検討する。

\*参考：福岡県庁薬務課等へのヒアリング

医療機器認証、及び医療用 AI の標ぼうに関して、ヒアリングを行った。

- ・ 鑑別診断に「独自のロジック」を用いると「立証責任」が発生し、医療機器プログラムとして認定作業が必要となる。前例がないため、PMDA に行く可能性が高い。
  - 政府が医療 AI の医療機器認定のガイドラインを作っている最中であるので、「独自のロジック」と認定されると当面リリースできない可能性が高い
  - 本提案はアルゴリズムに統計学を用いれば、「情報処理」として医療機器認定プログラムから外れる可能性が高いとの助言あり

## (5) 事業化に向けての今後の取り組み総括と展望

### 【今後の取り組み】

先にも述べたが、事業化に向けて大きく 2 つの課題「データの集積」と「医療 AI」がある。「データの集積」においては、以下の 3 点を持って解決する。

- 1) バイタルスコアリングを機能としてもつ「コア API」と他社のヘルスケア製品と連携することで、ユーザーのすそ野を広げること
- 2) 「コア API」と連動する「医療用 AI」を開発しモニター配布する。ここから症例数を増やして実績とエビデンスを蓄積すること
- 3) 精度チェックを行いくオリティデータで分析すること

「医療用 AI」に関しては、引き続き厚生労働省などの動きをウォッチし続けることで協議中の AI の医療機器認定に関する動向、及び本医療用 AI の有効性の検証結果を鑑みて、「AI」の名称を検討する。

### 【今後の展望】

21 世紀は、患者の個人差に配慮して各個人に最適な医療を提供する「テーラーメイド医療の時代」と言われている。本事業で開発・検証した鑑別診断 AI は、従来のバイタル母集団の確率による絶対値基準等による診断法から、個体内変動を考慮したバイタルスコアリング法や個人ごとの疾患の特性に重みをつける等の「**テーラーメイド診断支援システム**」である。このように医療の在り方を変える仕組みであるからこそ、今後、様々な検証によるエビデンスの創出と臨床での実績が必要となる。

この「テーラーメイド診断」の普及により、最も恩恵を受け、救われるのが、従来医学では「取り残されてきた」とも言える高齢者である。老年医学に対する論文が今世紀になってやっと増えてきたように、世界的には治療しても労働力として戻らず、また個体差が大きい高齢者に対する医療が後回しにしまっているという一種の風潮は否めない（フィリピン等のアジア諸国では病院に高齢者が少ない）。しかし我が国を始め、続々と超高齢社会に入る国が増え、個人の尊厳、及び医療費の効率化の観点から『健康寿命の延伸』が重要性を増している。

幸いにも様々な方々の協力を得て、本関連事業は「早期発見・早期処置による重症化予防」のエビデンスを 1 つずつ創出し、厚生労働科学研究や医学会での評価、医学界のキーパーソン

のモニター協力や賛同など実績を積み重ねており、注目度もNHK全国放送や医学雑誌に掲載されるなど日に日に増している。

今回、本システムを世の中へリリースし、有効性を検証していくことで、我が国の圧倒的な医療・介護分野の人材不足問題に対し、システムが実現する平準化による解決を提言する。更に世界的には、超高齢社会突入による医療対応が属人的対応では不可能であることが明白になっている現状に対し、本システムによる「人に依らない有効的な手段」として提供していきたい。

また、次の世代のディファクトになるべき「テーラーメイド診療」への道を開き、医療業界への啓蒙となることを願っている。この分野の医療AIで実践レベルにあるのは他になく、B社・C社・D社ら有力メーカーに対し技術提供を行う当社が、パイオニアとして1つずつ課題を解決し、AIによる「高齢者医療の質と効率の向上」に貢献していく所存である。