

「機械学習を活用した糖尿病治療における処方最適化に関する研究」についてのご説明

1 はじめに

厚生労働省が3年ごとに実施している「患者調査」の平成26年調査によると、糖尿病の総患者数（継続的な治療を受けていると推測される患者さんの数）は316万6,000人となっており、前回の調査よりも46万人以上増加しています。また、平成28年「国民健康・栄養調査」によると、糖尿病が強く疑われる人の数は推計で1,000万人以上（未治療の方も含む数）と言われており、その対応は我が国においても急務であると言えます。

糖尿病の治療においては、日本糖尿病学会が推奨する合併症予防の目標値である ^{ヘモグロビンエーワンシー} HbA1c 7.0%未満になるように血糖値を継続的にコントロールしていくことが必要です。薬物療法を行うにあたり、インスリン非依存状態の場合は経口血糖降下薬の適応となりますが、患者さんの症状、血糖値の状態、合併症などを加味し、治療薬の選定、組合せ、順序、副作用等を考慮した上で、患者さん個人に合わせた最適な処方を行う必要があります。現在、様々な糖尿病治療薬が選択できる上、一種類の治療薬で良好なコントロールができる人もいれば、複数の薬を必要とする人もいるといった個人差も大きいいため、個人に合わせた最適な治療薬の選択や複数の薬の処方の順番といった個別化治療についてはまだ確立していないのが現状です。

本研究は、当院においてHbA1cの検査結果があり、経口血糖降下薬を処方された患者さんの情報をもとに行う後ろ向き研究であり、糖尿病治療における処方の最適化を行う人工知能(^{アーティフィシャル}Artificial ^{インテリジェンス エーアイ}Intelligence; AI)による学習モデルを構築することを目的としています。これにより、近い将来、人工知能が患者さん個人の特性をもとに、どの糖尿病治療薬を選択すると安全かつその後の血糖コントロールが良好になりやすいかの確率を計算して提示することで、その情報をもとに個人に適した治療薬を選択できるようになると期待できます。

2 研究対象

札幌医科大学附属病院において以下に該当する患者さん5,000名

2012年1月1日～2018年11月30日の期間において

- ・HbA1cの検査結果がある
- ・HbA1cが7.0%以上となったことがある
- ・経口血糖降下薬を処方された・されている
- ・インスリン製剤または ^{ジーエルピーワン} GLP-1受容体作動薬を処方されたことがない

3 研究内容

2012年1月1日から2018年11月30日の期間において経口血糖降下薬を処方されている糖尿病患者さんの情報をもとに、機械学習による学習モデルの作成を行います。機械学習による学習モデルを作成するためには、治療が成功しているケースを定義し、これらを学習することが必要です。

本研究では、経口血糖降下薬の処方によりHbA1c検査結果の改善がみられた患者さんを予測する分類問題に関する学習モデルを作成し、最適な学習モデルの評価項目として、曲線下面積(^{エーユーシー}AUC)値および正解率(^{アキュラシー}Accuracy)と正例の再現率を確認します。

なお、本研究による患者さんの費用負担は発生しません。

4 患者さんの個人情報の管理について

本研究では、個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報を削除し、データを数値化するなどの厳格な対策を取っています。患者さんの個人情報を外部に公表する、または使用することはあ

りません。

5 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2012年1月1日から2018年11月30日までの期間において、本院にてHbA1cの検査を受けられた方、経口血糖降下薬を処方された方の中でこの研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータのみを取り除くことが出来ない場合があります。

6 研究期間

2018年12月13日から2022年3月31日まで

7 利用する情報

2012年1月1日から2018年11月30日までの期間にHbA1cの検査を受けられた方、経口血糖降下薬を処方された方の処方オーダー情報（医薬品名、処方日、用法、用量）を抽出し、これらの情報から医薬品名単位に数値換算を行います。また、分析に使用する項目として、年齢、性別、身長、体重、血糖値、HbA1c値、中性脂肪値、^{エイチディーエル}HDLコレステロール値、血清クレアチニン値、推算糸球体濾過量

^{イージーエフアール}（eGFR）等の検査結果を用います。

8 研究責任者

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授 大西浩文

9 研究分担者および研究協力者

札幌医科大学医学部整形外科学講座 准教授 射場浩介（研究分担者）

札幌医科大学医学部呼吸器・アレルギー内科学講座 准教授 千葉弘文（研究分担者）

札幌医科大学医学部病院管理学講座 研究員 廣田健一（研究協力者）

10 医学上の貢献

糖尿病治療における経口血糖降下薬処方の最適化に貢献できることが期待されます。

11 共同研究施設名称及び利益相反について

本研究は、富士通株式会社、株式会社富士通北陸システムズ、SOMPOホールディングス株式会社との共同研究ですが、研究の計画、実施、報告において、研究の結果とその解釈に影響を及ぼすことはありません。

12 問い合わせ先

〒060-8543 札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授 大西浩文

平日・日曜日・祝日・夜間 TEL 011-611-2111（内線27400）