

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2023C - 21				
研究開発課題名	DPC データからの臨床疫学データの抽出と疾患レジストリ作成を可能にする汎用アプリ開発				
分類*	<input checked="" type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S
主任研究者	所属	臨床研究センターデータサイエンス部門 IT ユニット			
	役職	上級専門職			
	氏名	桐野 浩輔			
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日				

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

事前に設定した各マイルストーンにおいて、以下に記載する成果を得た。

アプリ仕様とデザインの策定

開発速度と保守性を最優先次項とし、臨床医・研究医にとって必要十分な要件を厳選し、2023年4月末に仕様とデザインを策定した。

アプリの開発

2023年6月に、医療ビッグデータの扱いに習熟した外部業者（有限会社電脳研究所）によるアプリ開発を開始し、同年9月にアプリの初版が完成した。
アプリを利用した研究プロジェクト立案のために、初版アプリを操作しながら臨床医と意見交換を行うなかで、データ収集にかかる事務局業務の運用効率や情報セキュリティ機能の向上を目的とした機能追加が必要であると判断し、再度業務委託のうえ機能追加を行い、2024年3月に第二版アプリを完成させ成果物とした。

既存データを用いたアプリの検証

2023年10月、臨床研究データを用いてアプリの検証を行い、要求仕様が満たされていることを確認した。2023年11月から2023年12月にかけて、ソフトウェア開発の知識を有する研究

者1名、臨床医2名、学生1名に第3者ボランティアとしてアプリ操作に関するレビューを依頼した。有益なフィードバックを得て、改善すべき点を速やかに実装に反映した。

アプリを用いた研究プロジェクトの立案

以下の研究プロジェクトにおいて、本研究で開発したアプリを利用することとなった。

- ・ 胎児心疾患レジストリ（胎児心臓病学会）：新規レジストリにおける DPC データの収集
- ・ 直腸肛門奇形登録（直腸肛門奇形研究会）：既存の登録データにおける DPC データによる情報追加
- ・ 小児難治性消化器疾患政策研究（厚労科研難治性疾患政策研究事業田口班）：データの存在しない疾患群における DPC データを用いたカタログデータ作成

本研究では、機能要件を限定することで初版アプリを極めて迅速に実装した。「動く」初版アプリを操作しながら研究者・臨床医と意見交換を行うことで、機能追加の必要性が早期に見出され、最終成果物の完成度が向上し、結果として複数の研究プロジェクト立案につながった。マニュアル整備等、アプリ利用のための情報提供に課題が残るが、当初の研究目標を十分に達成した。

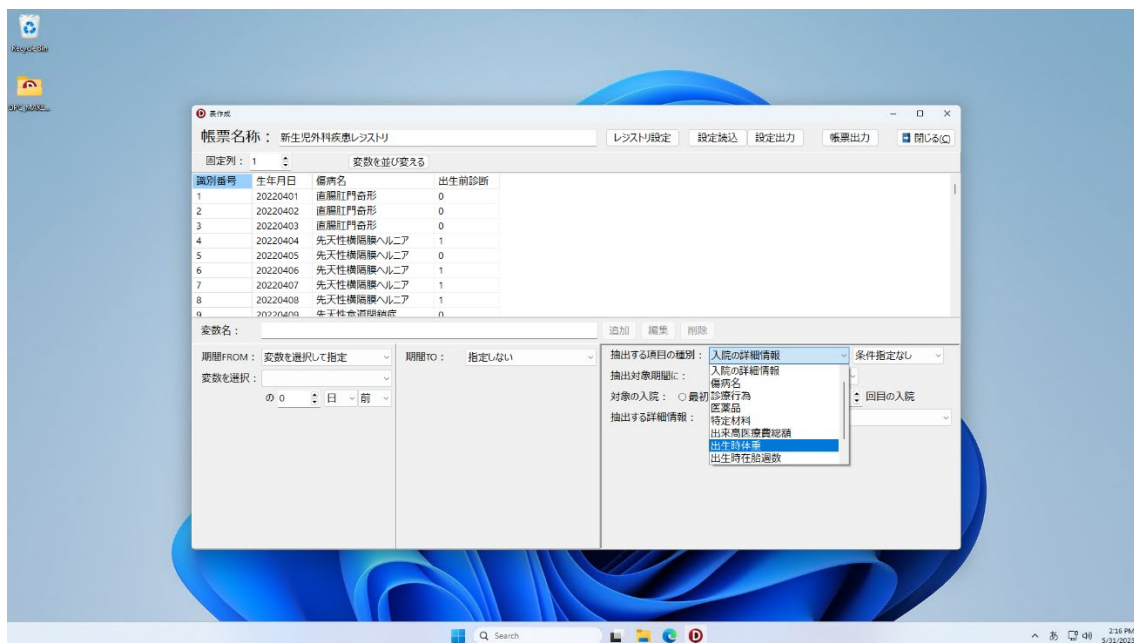


図 1：アプリ画面。画面上部でデータを一覧しながら画面下部で変数抽出方法を定義する（データは開発用に作成した疑似データ）