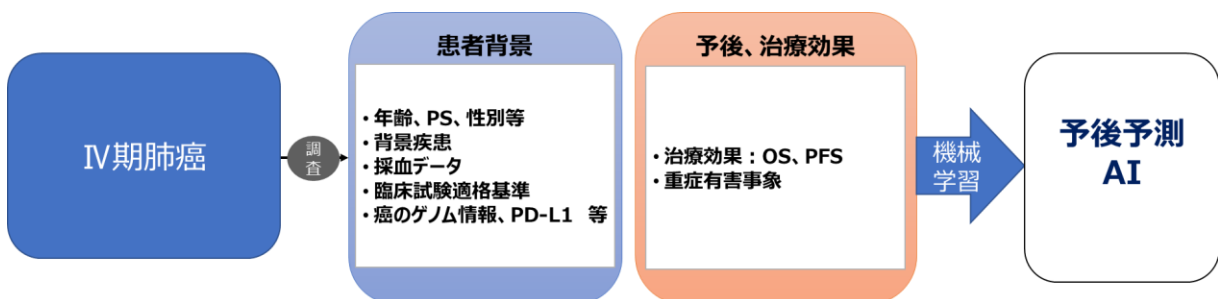


報道関係者各位
令和6年（2024年）3月14日
近畿大学
和歌山県立医科大学
特定非営利活動法人西日本がん研究機構
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社

ステージ4肺がんの症例データから予後を予測するAIモデルを構築 患者の医療・ケアの方針を決定する際の重要な指標に

近畿大学医学部（大阪府大阪狭山市）内科学教室（腫瘍内科部門）主任教授 林秀敏と、和歌山県立医科大学（和歌山県和歌山市）附属病院呼吸器内科・腫瘍内科講師 藤本大智らを中心とする研究グループは、ステージ4の肺がん患者の症例データを収集し、日本人における肺がんの予後を高い精度で予測するAIモデルを構築しました。

本研究は、特定非営利活動法人西日本がん研究機構（WJOG、大阪府大阪市）のとりまとめにより、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（京都府京都市）および株式会社NTTデータ（東京都江東区）の支援を受けて実施しました。



1. 本件のポイント

- 電子カルテを活用して、ステージ4の肺がん患者の予後を精度高く予測可能なAIモデルを構築
- 全国16の医療機関において、ステージ4の肺がんと診断された6,751名の患者データを調査
- 電子カルテと連動したシステムであるCyber Oncology[®]を用いることで、医療者の労力を削減しつつ、質の高い医療情報を収集

2. 本件の背景

日本において、肺がんによる死亡者数は男女ともに部位別で最も多く、なおかつ予後が改善されない現状が続いています。肺がんは進行度からステージ1～4に分類され、ステージ4の患者が多くを占めます。肺がん患者の医療・ケア方針の決定には、医療者が妥当性の高いアプローチと目標を確立することが不可欠であり、患者や家族に対して適切で重要な情報を提供し、方針を共有することが重要です。特に予後の予測は、方針決定において非常に重要な情報となりますが、同じステージ4の肺がんであっても患者によって臨床的背景が大きく異なり、使用できる薬物療法も異なるため、正確な予後予測は困難です。

近年、患者個々の複雑な臨床的背景と予後をAIに学習させることによって、個人の予後を正確に予測するAIモデルの実装が検討されてきました。AIの正確な学習のためには、多数の患者情報を質高く収集する必要がありますが、近年のICTの進歩により、電子カルテから実地臨床情報を質高く収集するシステムが開発され、これを活用することで大規模なデータ収集が可能となりました。

3. 本件の内容

研究グループは、全国16の医療機関において、電子カルテと連動したシステムであるCyber Oncology[®]を導入することで、6,751例のステージ4の肺がん患者の症例データを連続的に収集し、予後を検証するとともに予後予測AIモデルの開発について検討しました。

その結果、日本の実地臨床におけるステージ4の肺がん患者の生存期間中央値は16.6カ月であり、3年生存率は約30%であることが示されました。さらに、患者データをAIに学習させ、それをもとにテスト患者において予測精度を検証したところ、診断日から180日、360日、540日、720日、900日、1,080日の生存が可能かという予測において、どの期間においても約80%という高い精度で予測可能であることが示されました。また、AIにて患者の期間内における生存確率を予測させ、その予測された生存確率によって患者を4グループに分類したところ、AIの予測通り、予後が良好群、中間良好群、中間不良群、不良群の4つに大きく分かれることが示されました（図2）。

なお、本研究は、令和6年（2024年）2月22日（木）から24日（土）に開催された日本臨床腫瘍学会学術集会で発表し、研究の事務局である和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科の藤本大智講師が、優れた研究成果を発表した者に与えられる奨励賞に選出されました。

4. 研究チーム

研究者：藤本大智¹、林秀敏²、室谷健太³、戸井之裕⁴、横山俊秀⁵、加藤晃史⁶、山口哲平⁷、田中薫²、三浦理⁸、田宮基裕⁹、立原素子¹⁰、宿谷威仁¹¹、土屋裕子¹²、佐藤悠城¹³、池田慧¹⁴、坂田晋也¹⁵、益田武¹⁶、竹本真之輔¹⁷、岡本勇¹⁸、山本信之¹

NEWS RELEASE

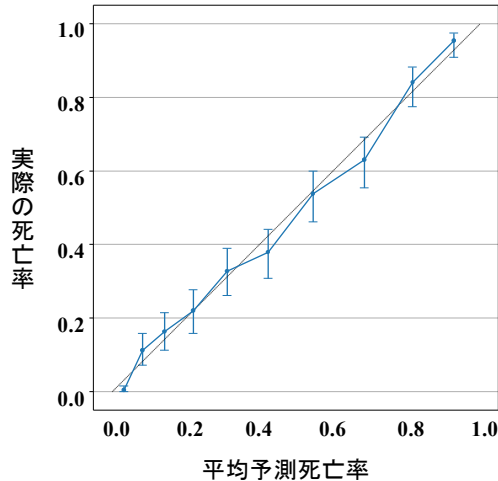
所属：1 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科、2 近畿大学医学部内科学教室（腫瘍内科部門）、3 久留米大学バイオ統計センター、4 仙台厚生病院 呼吸器内科、5 倉敷中央病院 呼吸器内科、6 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科、7 愛知県がんセンター 呼吸器内科、8 新潟県立がんセンター新潟病院 内科、9 大阪国際がんセンター 呼吸器内科、10 神戸大学大学院医学研究科 内科学講座・呼吸器内科学分野、11 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科、12 北九州市立医療センター 呼吸器内科、13 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科、14 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科、15 熊本大学病院 呼吸器内科、16 広島大学病院 呼吸器内科、17 長崎大学病院呼吸器内科、18 九州大学病院 呼吸器科

5. 研究詳細

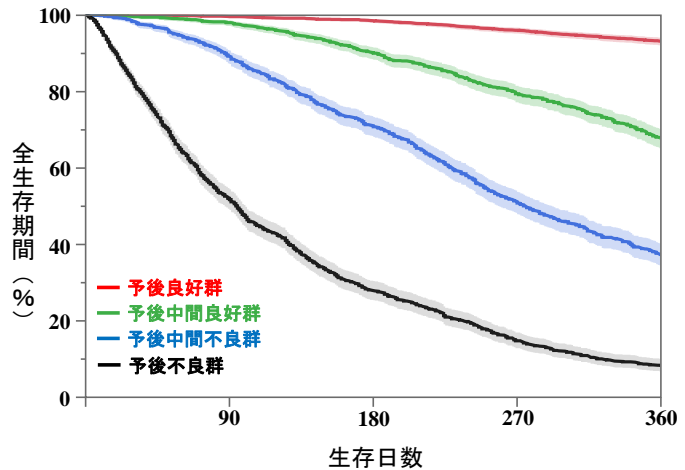
研究グループは、全国16の医療機関において、電子カルテデータ等のリアルワールドデータ^{※1}を標準化・構造化して管理・統合する入力支援システム「Cyber Oncology[®]」を用いて抽出した情報からデータベースを構築しました。採血データ等の既に電子カルテ内で構造化されているデータについてはCyber Oncology[®]に自動連携し、転記等のプロセスで誤りが生じない収集状況を作りました。さらに高品質な患者情報を収集するため、アブストラクタ^{※2}が定期的に医療機関を訪問し、必要なデータの入力を補助しました。入力されたデータは各医療機関のCyber Oncology[®]において匿名化された上で、高セキュアなネットワークを通じてデータセンターへ送信され、特定非営利活動法人西日本がん研究機構へ提供されました。

上記のプロセスにて、免疫チェックポイント阻害薬承認後の平成28年（2016年）から令和2年（2020年）までに各医療機関において診断された、6,751例のステージ4肺がん症例の国内最大規模データを連続的に収集し、予後の検証と予後予測AIモデル開発の検討を行いました。その結果、日本の実地臨床におけるステージ4の肺がん患者の生存期間中央値は16.6カ月であり、3年生存率が約30%であることが示されました。また、患者データをAIに学習させ、それをテスト患者において予測精度を検討したところ、診断日から180日、360日、540日、720日、900日、1,080日の生存が可能かという予測において、どの期間においても約80%という高い精度で予測可能であることが示されました。また、AIによる期間内の生存可能性によって患者を分類したところ、AIの予測によって予後が大きく分かれることが示されました。

現状、実地臨床においては、医師個人の経験や過去の臨床研究データから予後予測を行い、妥当性の高い医療・ケア方針を決定している状況です。しかし、このAIモデルを実装することにより、再現性と信頼性の高い予後予測の情報を全ての医師が得ることができ、それを患者と共有することで妥当性の高い医療・ケア方針を決定することができる可能性が示されました。研究グループは、今後も本研究で示されたAIモデルの検討を続け、本データを用いたさらなる研究を行う予定です。



(図1) 実際の患者死亡率とAIが予測する平均死亡率の関係性



(図2) AIが予測する死亡率における全生存期間の分類

6. 研究代表者コメント



林 秀敏 (はやし ひでとし)

所 属：近畿大学医学部内科学教室（腫瘍内科部門）

職 位：主任教授

学 位：博士（医学）

コメント：新規治療の開発は臨床試験や治験によって行われますが、それらが実際の現場でどのような結果をもたらすか、臨床現場から得られた情報（リアルワールドデータ）を検討する研究の重要性が増してきています。しかし、臨床現場から得られる情報には正確性という意味で欠点があり、その欠点を克服する一つの方法として、本研究で用いた電子カルテから実地臨床情報を質高く収集するシステムであるCyber Oncology[®]が挙げられます。本研究は本邦最大級の進行肺癌におけるリアルワールドデータを用いた研究であり、この研究で構築された特定非営利活動法人西日本がん研究機構内のデータベースを用いてさらなる科学的、臨床的な疑問を解決し、がん患者さんの健康に貢献することが今後期待されます。

7. 用語解説

※1 リアルワールドデータ：医療現場から得られる電子カルテデータ、検査データ、治療データ等の臨床情報

※2 アブストラクタ：高品質なデータを収集するために施設に派遣され、目的とする臨床情報の項目を電子カルテからCyber Oncology[®]に転記して情報収集を行うプロセスを管理する者。

8. 本資料の配布先

大阪科学・大学記者クラブ、文部科学記者会、科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、河南記者クラブ、東大阪市政記者クラブ、和歌山県政担当記者クラブ、京都経済記者クラブ

【本件に関するお問合せ先】

学校法人近畿大学 医学部・病院運営本部 担当：南川、真鍋

TEL：072-366-0246（内線3873） FAX：072-365-8300

E-mail：med.koho@itp.kindai.ac.jp

公立大学法人 和歌山県立医科大学 事務局広報室

TEL：073-447-2300（内線5731） FAX：073-441-0713

E-mail：kouhou@wakayama-med.ac.jp

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 事務局長：武田晃司

TEL：06-6633-7400 FAX：06-6633-7405

E-mail：wjog@wjog.jp

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社

プライムプロモーション部 担当：藤田、梅原

TEL：075-752-0330

E-mail：pp-pr-ml@prime-r.inc