

がん克服新10か年戦略研究事業

分野6 新しい治療法の開発 がん情報の体系化に関する研究

平成11年度研究報告書

主任研究者 山口 直人

分野 6 : 新しい治療法の開発に関する研究
研究テーマ がん情報の体系化に関する研究

主任研究者 山口 直人 国立がんセンター研究所がん情報研究部長

研究要旨 がん治療成績の向上のためにがん情報を効果的に活用することを目的として、がん情報の体系化に関する研究を行った。臨床試験データセンターのための新しい臨床データ管理システムの中核部分の開発を完了し、106 の臨床試験に参加した約 12,000 名の患者を新システムに登録して、運用を開始した。国立がんセンターがん情報サービスの中の「一般向け」では各種がんの解説で 70 のがん種について、「医療従事者向け」では、6 種類のがんについて情報提供を開始した。サービスへのアクセス数はインターネットが最も多く、毎月約 20 万件であり、急速に延びている。全国がん患者データベースの基礎となる院内がん登録、診療グループの診療情報データベースを実際にレコードリンケージで連携させ、その可能性と問題点を検討した。がん死亡データベースに関しては、1975 年から 1995 年までの 21 年間についてデータベース化を完了し、各種の解析に応用できるシステムを整備した。地域がん登録データベースを中心として地域単位でがん患者データベースを構築する試みを大阪府において行った。

分担研究者

1. 国立がんセンター研究所 部長 山口直人
2. 国立がんセンター研究所 室長 水島 洋
3. 国立がんセンター中央病院 医長 新海 哲
4. 国立がんセンター中央病院 医長 小山博史
5. 東京大学医学部 教授 大橋靖雄
6. 大阪府立成人病センター 係長 田中英夫

A. 研究目的

我が国のがん患者の治療成績は着実に改善されつつあるが、臨床試験を中心にした臨床研究によって、より効果的な治療法が確立されたことが大きく寄与している。一方、がんセンター等の高度がん専門診療施設と一般医療機関とでは 5 年生存率に違いが認められることも指摘されており、臨床研究、疫学研究による実態把握によって、この格差の是正を進めることも緊急の課題である。すなわち、最新かつ最善の標準的治療法を臨床試験という客観的手法で確立すると同時に、その迅速な普及を図り、全国どの医療機関でも同等の標準的治療法が受けられる環境を作ることが、がん患者の治療成績の向上にとって重要と考えられる。近年、コンピュータとネットワークの急速な発達 は目覚しく、その活用により、様々ながん情報を

効率的に扱える環境が整備されつつある。本研究班では、そのような情報基盤を活用して、安全かつ質の高い多施設共同がん臨床試験を推進するために、臨床試験データセンター機能を情報システム面から支援する具体的方法を検討し、臨床データ管理システムを設計・開発する。さらに、内外の臨床研究の結果を始め、各種のがんに関する情報をごん情報サービスとして全国に普及する。特に、治療法や検査法等については 3 次元空間上に表示するなど、最新のコンピュータ技術を駆使した効果的な情報提供を目指す。また、詳細ながん患者データを収集して「全国がん患者データベース」を構築し、がん診療の実態把握と問題点の解明を目指す臨床研究・疫学研究を推進する。

本研究の目指すがん情報の体系化によって、安全かつ質の高い臨床試験を推進することは、わが国のがん診療レベルの向上に大きな貢献が期待できる。また、全国レベルでがん診療の実態を正確に把握できるようになり、診療格差への適切な対処が可能となる。さらに、がん情報サービスによって、先端的研究と日常診療を有機的に結び付けることはわが国のがん克服にとって極めて重要である。

B. 研究方法

(1) がん臨床試験の臨床データ管理システムの開発

本研究班では、研究者主導のがん集学的治療研究グループである Japan Clinical Oncology Group (JCOG)が実施する多施設共同臨床試験の中央データセンター機能の運営を担当して、データ管理業務のあり方を詳細に分析することによって、その業務を支援するデータ管理システムシステムの設計・開発を行う。

また、第I相臨床試験のための逐次型用量設定方式であるベイズ流 Continual Reassessment Method (CRM)法に基づく方法論を開発し、それを基礎にした情報システムを開発する。

(2) がん情報サービスの体系化

本研究班では、「国立がんセンターがん情報サービス」の事務局機能の運営を通じて、がん情報サービスにおいて提供すべきがん情報の体系化を進める。国民、がん患者などへの情報提供を行う「一般向けがん情報」、医療従事者の意思決定を支援する「医療従事者向けがん情報」、さらにがん専門の医療従事者を対象とした「最新がん研究情報」について、その編集と体系化を進める。また、利用者の要望に的確に応える仕組みとして、質問と回答(Q&A)方式による情報提供も充実させて行く。内容としては、がんの種類毎に最新の科学的証拠に基づいた専門的解説を提供するとともに、JCOG プロジェクトの中で現在試験が進められているものについて、そのプロトコル概要を公開して、臨床試験に対する理解と協力を求める情報提供を行う。また、国立がんセンターを中心に編纂している「がんの統計」をインターネット上で公開するためのシステムを構築する。

情報提供システムとしては、ファックス、パソコン通信、インターネット、音声による情報提供を実現する。ただし、近年のインターネットのめざましい普及を考慮して、インターネットによる情報提供を重視したシステム開発を進める。具体的には大量の提供用情報を提供方法毎に管理する方式から、インターネット版による一元管理へと方式を改める。また、情報量の増大に伴って知りたい情報に到達することが急速に困難になりつつ

あることを考慮して、インターネット上のサービスではがん情報サービスの内容を検索するサービスの構築を進める。

(3) マルチメディア情報提供システムの開発

がん診療に関連する医療画像情報については、特に治療手技や検査手技を医療従事者、患者等に現実感のある3次元画像として視覚的に提示することを目的として、仮想臓器をポリゴンファイル、Virtual Reality Modeling Language (VRML)で作成して、それを仮想空間上に提示するシステムを構築し、それをを用いて医師、患者等に仮想体験を提供する具体的方法の検討を行う。

また、医療従事者同士が迅速に情報交換を行うための有効な手段としてテレビ会議システムの活用が進められているが、本研究班ではテレビカンファレンスでの講演内容を、ビデオサーバを利用してインターネット上でセ放映するシステムの構築を進める。

(4) 全国がん患者データベースの構築

各医療施設でのがん患者の日常診療と治療経過に関する情報を標準化された形式で収集、整理して、「全国がん患者データベース (Japan Cancer Database: JCDB)」を構築し、臨床研究・疫学研究のための基盤整備を目指す。第1段階として、各医療施設で行われている院内がん登録における共通目標の整理とそのために必要なデータ項目の標準化を進める。院内がん登録は医療施設全体において、がん患者情報の中で最低限必要な共通項目を収集・整理するものであって、詳細な臨床疫学研究には不向きである。そこで第2段階として、各診療グループが構築・管理する診療情報データベースを施設全体の患者データベースの中で位置づけるためのシステム化を検討する。また、既に実施されている地域がん登録等との連携を保ちつつ、地域レベルでのがん患者データベースの構築も検討する。さらに、地域がん登録による全国がん罹患率推計値や人口動態死亡統計などのがん関連統計情報のデータベース化を進め、その解析によって派生情報の生成とデータベース化も行ってゆく。

(倫理面への配慮)

本研究では、個人情報保護への配慮を第一に考

え、データベース構築にあたっては、個人情報と切り離して匿名化する等の措置を施すと同時に、隔離されたコンピュータでの厳重な管理を行う等、万全を期している。

また、臨床試験のデータセンター機能を運営するにあたっては、臨床試験の安全性と倫理性をシステム面から担保することを最重点課題として位置づけている。

情報サービスによる情報提供では、審査機構を整備して、内容の妥当性を十分に検討し、誤った情報提供による医療過誤等を防止する措置を取っている。

C. 研究結果

(1) がん臨床試験の臨床データ管理システムの開発

臨床試験データセンターである JCOG データセンターの運営を通じて、中央データ管理システムの検討を行った。JCOG データセンターでは1年間に約500例の新規症例登録を受け付け、データベース上の累積症例数は約12,000症例である。試験数は、終了分を含めると合計106試験がデータベースに登録されている。平成10年度までに多施設共同がん臨床試験の臨床データ管理システムが備えるべき要件を検討し、それに基づいて新しいシステムの設計・開発を行った。データの品質に影響を与える要因を分析した結果、参加施設からのケースレポートフォーム(CRF)の情報の質や提出の遅れなどが最も大きく影響することが明らかとなり、新システムでは従来のデータ収集と統計解析を中心としたシステムを改め、参加施設との情報交換を支援するための試験進捗管理、施設・研究参加者の情報管理などを充実させたデータ管理型システムを開発することにした。本年度は、新システムの中核部分の開発を完了し、106の臨床試験に参加した約12,000名の患者を新システムに登録して、運用を開始した。

(2) がん情報サービスの体系化

国立がんセンターがん情報サービスでは、がん患者や家族あるいは一般国民に対しては、がんに関する正しい知識の普及と予防を目指した「一般向けがん情報サービス」、医療従事者向けには専門的知識を提供し、医療現場での意思決定を支援

するための「医療従事者向けがん情報サービス」、さらにはがん専門の医療従事者向けには「最新がん研究情報サービス」を提供している。「一般向けがん情報」には、がんの種類毎に、その概要、疫学的事項、症状、診断、治療、副作用などをわかりやすく解説した「各種がんの解説」、看護・支持療法、腫瘍マーカーなどのテーマごとの解説、発がん・予防に関する解説などを提供している。平成11年度までに各種がんの解説で70のがん種について情報提供を開始した。また、看護・支持療法としては、副作用、リハビリテーション、緩和療法に関する情報提供を21テーマについて開始した。

「医療従事者向けがん情報」としては、平成11年度までに「各種がんの解説」として6種類のがんについて情報提供を開始した。また、国立がんセンターが中心となって編纂している「がんの統計」、JCOG プロトコル概要の情報提供を行っている。

がん情報サービスの情報提供システムとしては、これまで、音声、ファックス、PC通信、インターネットで行ってきた。アクセス数はインターネットが最も多く、毎月約20万件であり、インターネットによる情報提供が急速に伸びている。

今後ともインターネットの重要性が高まることを考慮して、従来、提供メディア毎に編集・管理していた提供情報を一元管理する方法を検討した。新しいシステムでは、インターネット Web ページとして、情報を一元管理し、そこからFAX用文書の自動作成が行える仕組みを開発した。また、情報サービスの内容が充実してきたことに伴って、希望する情報を探し出すことが困難になってきたため、情報検索システムの研究開発を行った。

(3) マルチメディア情報提供システムの開発

がんに関する情報提供において、利用者のがんを正しく理解してもらうために解説文のみでなく、画像、特に立体画像による情報提供が重要と考え、がんの3次元形状データベースを構築すると同時に、それをインターネット上で提供する仕組みとして「仮想病院(Virtual Cancer Hospital)」を構築した。今後、本システムを用いた情報提供を実際に開始する予定である。

(4) 全国がん患者データベースの構築

全国がん患者データベースの基礎となる院内がん登録、診療グループの診療情報データベースの検討の結果、データ項目の標準化が行われていないこと、施設における該当がん患者のすべてがデータベースに取り込まれていることを保証する仕組みがないこと、追跡調査がシステムとして整備されていないこと等の問題点が明らかになった。これらの問題点を解決する方法としては施設内のがん患者を網羅している院内がん登録データベースとのリンケージをとるシステムが必要であり、自動的に院内がん登録の患者データを取得して、登録漏れを防ぐ仕組みの検討を行った。この仕組みを取り入れることによって、院内がん登録で定期的、系統的に実施されている患者追跡調査のデータを利用することも可能となる。今年度は、これらの結果を受けて、胃がん外科グループの診療情報データベースを対象として、実際に院内がん登録データベースとのレコードリンケージを実施して、その可能性と問題点を検討した。対象は1992年までに国立がんセンターで胃がんの外科治療を受けた7,250症例で、生死に関する追跡調査も1992年までのデータを用いた。1999年までの院内がん登録データとの照合の結果、院内がん登録のデータを用いて生死確認を自動更新できることが確認できた。今後、各臓器に関して、診療科を越えた統合データベースを構築して行く予定である。

がん死亡データベースに関しては、1975年から1995年までの21年間についてデータベース化を完了し、各種の解析に応用できるシステムを整備した。がん死亡者の個別データから、性・年齢・暦年・市区町村・死因別の集計データをメタデータベースとして整備した。また、同期間の人口データを性・年齢・暦年・市区町村別の集計ファイルとしてデータベース化した。さらに、市区町村名や死因等のマスターファイルを整備して、リレーショナルデータベースとして整備した。今後は整備したデータベースに基づき、がん死亡の経年変化や地理疫学的な解析を簡便に行えるシステムを構築して行く予定である。また、インターネット上で市区町村別のがん死亡データの詳細を情報提供するための基本データとしての活用も検討して行く。

地域がん登録データベースを中心として、地域単位でがん患者データベースを構築する試みを大阪府において行った。本年度は、病歴室・医事課などで患者情報を一括登録するシステムとして、「がん患者登録システム」を開発した。大阪府の3施設の病歴室に、上記システムとパソコンを提供し、運用に向けて細部の点検を依頼し、施設からの報告・要望を基に改訂した。さらに、1999年6月より運用を開始し、現時点で30施設から利用申込があった。また、このシステムに基づいて、1000件以上の届出が大阪府がん登録室に提出された。

部位別協同データベースに関しては、消化管（胃・大腸）、肝細胞癌、および小児がんについて、作業を開始した。在阪の消化管がん主要診療22施設・グループに呼びかけ、OCDB 消化管部会を発足した。協同データベース構築のために必要な作業を進めた。胃および大腸がんについて、全国臓器がん登録の収集項目に対応し、両部位ともに同じ操作で用いることのできるソフトを開発した。

D. 考察

コンピュータ・ネットワークといった情報通信技術のめざましい発達により、がん診療総合支援システム、がん情報ネットワークなどの形で、がんの診療・研究における情報化も急速に進んでいる。情報システム面での体系化が先行する形で、がん診療における情報化が進められてきた。その目標は、がん診療を情報面で支援することによって、がん患者の治療成績の向上を目指すものである。したがって、情報システム面での体系化と同時に、情報システムを用いて収集し、活用するがん情報の内容の体系化が不可欠である。さらに、がん情報を単に収集するのみでなく、それを解析、編集、あるいは研究対象として分析して、そこから意味のある情報を作り出すというプロセスについても体系化がぜひ必要である。

本研究では、がん情報データベースを作り出す基盤として、全国がん患者データベース、がん臨床試験の臨床データ管理システム、がん情報サービスにおける提供情報、マルチメディア情報などについて研究を行ってきた。全国がん患者データ

ベースは、がん診療の実態把握と問題点の解明を進めるための臨床研究・疫学研究を推進するものである。臨床試験の臨床データ管理システムは実験的手法によって新しい治療法の有効性と安全性の科学的評価を推進するものであり、これらは、がん診療の向上にとって両輪をなすものである。

本年度までの研究進捗は、ほぼ予定通りに進んでいる。臨床試験のための臨床データ管理システムの構築は基幹システムの開発を本年度完了したことにより、今後は、データ管理業務の効率化、臨床試験の品質向上のための各種のツールの開発を行って行く予定である。また、がん情報サービスの提供情報もほぼ予定通り充実してきており、利用者の爆発的とも言える増加は本サービスががん情報に対するニーズに十分に答えつつあることを示していると言える。また、新しい提供システムの開発により、より効果的な情報提供が実現しつつあり、この面での研究成果を順次、運用開始することによって提供するがん情報の幅が広がることが期待される。全国がん患者データベースの構築は、日常の診療活動に直接的に影響するものであり、慎重に構築を進めている。本年度は実際に院内がん登録と診療情報データベースの連携を実証的に検討することによって基本的な設計を完了できたので、今後は、その成果を各種の臓器グループに拡張することによって全国的なデータベース構築に進んで行く予定である。

E. 結論

がん診療における治療成績の向上に、がん情報を効果的に活用することを目的として、がん情報の体系化に関する研究を行った。具体的には、がん臨床試験の安全性と科学性を保証するための臨床データ管理システムの構築、がん情報サービスによる情報提供の体系化、マルチメディア情報提供システムの開発、全国がん患者データベースの構築に取り組んだ。臨床試験の臨床データ管理システムでは参加施設とデータセンターの連携を効率的に行うシステムを開発して、約 12,000 名の患者のデータ移行を完了し、データ管理の信頼性向上を実現できた。がん情報サービスによる提供情報を充実させることができ、利用者の情報ニーズに十分に答えつつあることが明らかとなった。

マルチメディア情報サービスの開発では、3次元形状データの提供を実現できた。全国がん患者データベースの構築では、院内がん登録と診療グループの診療情報データベースを連携させる方法を検討し、両者の統合がデータベースの品質向上にとって重要であることを明らかにした。

F. 研究発表

- 1) Kaneko S, Yamaguchi N. Epidemiological analysis of site relationships of synchronous and metachronous multiple primary cancers in the National Cancer Center, Japan, 1962-1996. *Jpn J Clin Oncol*, 29:96-105, 1999.
- 2) Kobayashi T, Tobinai K, Shimoyama M, Mikuni C, Konda S, Kozuru M, Araki K, Sai T, Fukuhara S, Matsumoto M, Aoki I, Deura K, Oyama A, Hotta T, Abe T, Toki H, Nagai M, Fukuda H, Niimi M, Yamaguchi N, Tajima K, Shirakawa S, and members of the Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG-LSG). Long-term follow-up results of adult patients with acute lymphocytic leukemia or lymphoblastic lymphoma treated with short-term, alternating non-cross-resistant chemotherapy: Japan Clinical Oncology Group Study 8702. *Jpn J Clin Oncol*, 29:340-348, 1999.
- 3) Kunitoh H, Sekine I, Kubota K, Tamura T, Shinkai T, Kodama T, Saijo N, Naruke T, Yamaguchi N. Histologic types of lung carcinoma and related family history of anatomic sites and histologic types of cancers. *Cancer*. 7:1182-1188, 1999.
- 4) Oyama H, Ohsuga M, Tatsuno Y, Katsumata N. Evaluation of the psycho-oncological effectiveness of the bedside wellness system. *CyberPsychology & Behavior*, 2:81-84, 1999.
- 5) Oyama H, Ohsuga M, Tatsuno Y, Katsumata N. VR reproduces wellness for cancer patients. *ACM SIGGRAPH-Computer Graphics* 33:27-28,

1999.

- 6) Kaneda M, Oyama H, Katsumata N. VR intervention therapy for reducing psychosomatic-related side effect of cancer chemotherapy, ICAT (International Conference on Artificial Reality and Telexistence) 99, Tokyo, Japan, pp.98-101, 1999.
- 7) Nakajima Y, Oyama H, Sawada A, Muroi K. Video-based guidance system for brain tumor biopsy. ICAT (International Conference on Artificial Reality and Telexistence) 99, Tokyo, Japan, pp.102-106, 1999.
- 8) Sakamoto J, Hamada C, Kodaira S, Nakazato H, Ohashi Y. Adjuvant therapy with oral fluoropyrimidines as main chemotherapeutic agents after curative resection for colorectal cancer: Individual patient data meta-analysis of randomized trials. Jpn J Clin Oncol, 29: 78-86, 1999.
- 9) Fujiwara K, Kohno I, Tanaka K, Ohashi Y. Phase II dose escalation: A novel approach to balancing efficacy and toxicity of anticancer agents. Anticancer Res, 19:639-644, 1999.
- 10) Yamaguchi T and Ohashi Y. Investigating center effects in a multi-center clinical trial of superficial bladder cancer. Statistics in Medicine, 18:1961-1971, 1999.
- 11) Sakamoto J, Matsuyama Y, Ohashi Y. An analysis of institutional effects in a multicenter cancer clinical trial: Is it also plausible from clinicians' point of view. Jpn J Clin Oncol, 29:403-405, 1999.
- 12) Matsui S and Ohashi Y. Analysis of recurrent events: Application to a clinical trial of colony stimulating factor with the endpoint of febrile neutropenia. Statistics in Medicine, 18:2409-2420, 1999.
- 13) Hinotsu S, Akaza H, Ohashi Y, Kotake T. Intravesical chemotherapy for maximum prophylaxis of new early phase superficial bladder carcinoma treated by transurethral resection. Cancer, 86:1818-1826, 1999.
- 14) Furuse K, Kawahara M, Nishiwaki Y, Ohashi Y. Phase I/II study of vinorelbine, mitomycin and cisplatin for stage IIIB or IV non-small-cell lung cancer. J Clin Oncol, 17:3195-3200, 1999.
- 15) Kawazuma Y, Tanaka H, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Improvement of survival over time for colon cancer patients by anatomic sub-sites. Jpn J Cancer Res, 90:705-710, 1999.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許申請

- 1) Clinical data analysis system and its database table structure
- 2) Clinical support system for lifetime analysis

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生科学研究費補助金（がん克服戦略研究事業）
分担研究報告書

全国がん患者データベースの構築に関する研究
主任研究者 山口 直人 国立がんセンター研究所がん情報研究部長

研究要旨 がんの臨床研究・疫学研究の情報基盤としての「がん患者データベース」の構築に向けて、システム要件の検討を行い、院内がん登録と診療グループの診療情報データベースを連携させる具体的方法を検討した。その結果、両者のレコードリンケージによる統合によって、詳細な診療情報データベースの信頼性を向上できること、生死の追跡情報を自動更新できることなど、多くの利点を明確にできた。がん死亡情報と人口データのデータベース化を完了して、がん死亡データベースの構築を完了した。本データベースは、性・年齢・暦年・市区町村・死因別の詳細データを保有しており、がん対策評価の基礎データとして活用できるほか、インターネット上での情報提供の基礎データとしても有用であることが明らかとなった。多施設共同がん臨床試験のための新しい臨床データ管理システムの中核部分の開発を完了した。これまでに実施された、あるいは実施中の106の臨床試験の参加患者約12,000名のデータ移行を行って運用を開始し、臨床試験データ管理の品質向上を実現した。

A. 研究目的

本分担研究では、がん診療の実態把握とその改善を目指した臨床研究、疫学研究を推進するための基盤として、がん患者データベースの構築・整備を目指す。データベースの構成は、がん患者個人別の診療情報を基本とするが、がん死亡データベースなど、各種のがん関連通信情報の体系化も目指す。さらに、多施設共同臨床試験に参加するがん患者の診療情報を中心に、総合的な臨床データ管理システムを構築し、がん臨床試験の安全性と科学性を保證することによって、我が国におけるがん臨床試験をがん情報の体系化という面で推進する。我が国におけるがん診療のレベルは着実に改善されつつあるが、がんセンター等の高度がん専門診療施設と一般診療施設ではがん患者の5年生存率に違いがあることも指摘されており、詳細な臨床研究、疫学研究により格差の是正を進めることが緊急の課題である。本分担研究では、がん診療の評価という実態把握を目指した研究と、がん臨床試験による新しい標準的治療法の確立という二つの面から、我が国におけるがん治療成績の向上を目指す。

B. 研究方法

がん診療施設におけるがん患者データベースの基本は院内がん登録であるので、院内がん登録の臨床研究への活用方法を検討する。第一に、院内がん登録における共通目標の整理とそのために必要なデータ項目の標準化を

進める。院内がん登録は医療施設全体において、がん患者情報の中で最低限必要な共通項目を収集・整理するものであって、詳細な臨床疫学研究には不十分である。そこで、各診療グループが構築・管理する診療情報データベースを施設全体のがん患者データベースの中で位置づけるためのシステム化を検討する。

がん死亡データベースについては、人口動態統計情報の電子化が開始された1972年以降のデータをデータベース化し、各種の解析のための基本情報として整備する。

がん臨床試験のための臨床データ管理システムは、Japan Clinical Oncology Group(JCOG)が実施している50余りの研究者主導の多施設共同臨床試験について、中央データセンター機能の運営を通じて、そのデータ管理業務の詳細を調査し、その業務を支援する新しい臨床データ管理システムの設計と開発を行う。

(倫理面への配慮)

本研究では、個人情報保護への配慮を第一に考え、データベース構築にあたっては、個人情報を切り離して匿名化する等の措置を施すと同時に、隔離されたコンピュータでの厳重な管理を行う等、万全を期している。

また、臨床試験のデータセンター機能を運営するにあたっては、臨床試験の安全性と倫理性をシステム面から担保することを最重点課題として位置づけている。

C. 研究結果

がん患者データベースの基礎となる院内がん登録の共通指標の整理とデータ項目の標準化は平成9年度に終え、さらに平成10年度には、診療グループ別の診療情報データベースの構築・管理を支援するシステムの要件の検討を行った。その結果、現状の診療グループデータベースの問題点として、データ項目の標準化が行われていないこと、施設における該当がん患者のすべてがデータベースに取り込まれていることを保証する仕組みがないこと、追跡調査がシステムとして整備されていないこと等の問題点が明らかになった。これらの問題点を解決する方法としては施設内のがん患者を網羅している院内がん登録データベースとのリンケージをとるシステムが必要であり、自動的に院内がん登録の患者データを取得して、登録漏れを防ぐ仕組みの検討を行った。この仕組みを取り入れることによって、院内がん登録で定期的・系統的に実施されている患者追跡調査のデータを利用することも可能となる。今年度は、これらの結果を受けて、胃がん外科グループの診療情報データベースを対象として、実際に院内がん登録データベースとのレコードリンケージを実施して、その可能性と問題点を検討した。対象は1992年までに国立がんセンターで胃がんの外科治療を受けた7,250症例で、生死に関する追跡調査も1992年までのデータを用いた。1999年までの院内がん登録データとの照合の結果、院内がん登録のデータを用いて生死確認を自動更新できることが確認できた。今後、各臓器に関して、診療科を越えた統合データベースを構築して行く予定である。

がん死亡データベースに関しては、1975年から1995年までの21年間についてデータベース化を完了し、各種の解析に応用できるシステムを整備した。がん死亡者の個別データから、性・年齢・暦年・市区町村・死因別の集計データをメタデータベースとして整備した。また、同期間の人口データを性・年齢・暦年・市区町村別の集計ファイルとしてデータベース化した。さらに、市区町村名や死因等のマスターファイルを整備して、リレーショナルデータベースとして整備した。今後は整備したデータベースに基づき、がん死亡の経年変化や地理疫学的な解析を簡便に行えるシステムを構築して行く予定である。また、インターネット上で市区町村別のがん死

亡データの詳細を情報提供するための基本データとしての活用も検討して行く。

平成10年度までに多施設共同がん臨床試験の臨床データ管理システムが備えるべき要件を検討し、それに基づいて新しいシステムの設計・開発を行った。データの品質に影響を与える要因を分析した結果、参加施設からのケースレポートフォーム(CRF)の情報の質や提出の遅れなどが最も大きく影響することが明らかとなり、新システムでは従来のデータ収集と統計解析を中心としたシステムを改め、参加施設との情報交換を支援するための試験進捗管理、施設・研究参加者の情報管理などを充実させたデータ管理型システムを開発することにした。本年度は、新システムの中核部分の開発を完了し、106の臨床試験に参加した約12,000名の患者を新システムに登録して、運用を開始した。

D. 考察

本分担研究の目的は、がん患者の治療成績を向上させて行くために、がん情報を体系化して有効活用する具体的方法を研究することである。本分担研究が目指す「がん患者データベース」の構築は、信頼性の高いがん患者データを収集・整備することによって、臨床研究・疫学研究の実行可能性の幅を広げ、結果の信頼性の向上を目指すものであり、より効果的ながん治療を提供して行く上できわめて重要な役割を果たすものである。本年度は、胃がん外科のデータベースと院内がん登録データベースのレコードリンケージを実際に行って、データベースの統合的利用の可能性と問題点に関して、実証的な検討ができた。今後は、この成果を基礎として、臓器別のデータベースの整備を進め、さらに全国規模でのデータベース構築に向けて、検討を進める予定である。

がん死亡データベースについては、本年度の成果として、市区町村単位のきめの細かい分析を可能にするデータベースが構築できた。本データベースは、我が国におけるがん対策評価の基礎データベースとして、様々な視点からの分析を行って行く際、極めて重要な役割を果たすものである。また、インターネット上で情報を公開して、市区町村等におけるがん対策推進の基礎データとして活用してもらうための基礎データベースとしての利

用も検討中である。

多施設共同がん臨床試験は、より効果的な標準的治療法を確立する上で必要な研究であり、がん患者を対象とすることから、安全性と科学性を情報面で保証することは、研究を遂行して行く上できわめて重要である。本年度は、新しく開発した臨床データ管理システムへのデータ移行を完了でき、参加施設との情報連携に本システムを活用することが可能となった。これによって、参加施設からの報告の遅れは誤った情報伝達を相当程度まで防ぐことができるようになり、臨床試験の安全性・科学性の保証はさらに改善できたと考えられる。今後は、データ管理業務を支援する様々なツールを作っていくことで、限られた人的資源で効果的な臨床試験を実現していく計画である。

E. 結論

がんの臨床研究・疫学研究の情報基盤として、「がん患者データベース」の構築を進めた。今年度は、院内がん登録と診療グループ別の診療情報データベースの連携方法を実証的に検討し、両者の有機的連携が、がん患者データベースの信頼性の向上にとって重要であることを明らかにした。また、がん対策評価の基礎となるがん死亡データベースを構築し、各種の疫学統計解析を効率的に実行できる環境を整備した。さらに、多施設共同がん臨床試験のための新しい臨床データ管理システムの設計・開発を完了し、106の臨床試験に参加している約12,000名の患者のデータを移行して、運用を開始し、臨床試験データ管理の品質向上を実現した。

F. 研究発表

1) Kobayashi T, Tobinai K, Shimoyama M, Mikuni C, Konda S, Kozuru M, Araki K, Sai T, Fukuhara S, Matsumoto M, Aoki I, Deura K, Oyama A, Hotta T, Abe T, Toki H, Nagai M, Fukuda H, Niimi M, Yamaguchi N, Tajima K, Shirakawa S, and members of the Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group(JCOG-LSG). Long-term follow-up results of adult patients with acute lymphocytic leukemia or lymphoblastic lymphoma

treated with short-term, alternating non-cross-resistant chemotherapy: Japan Clinical Oncology Group Study 8702. Japanese Journal of Clinical Oncology. 29:340-348, 1999.

- 2) Kinjo Y, Beral V, Akiba S, Key T, Mizuno S, Appleby P, Yamaguchi N, Watanabe S, Doll R. Possible protective effect of milk, meat and fish for cerebrovascular disease mortality in Japan. Journal of Epidemiology. 9:268-274, 1999.
- 3) Kunitch H, Sekine I, Kubota K, Tamura T, Shinkai T, Kodama T, Saijo N, Naruke T, Yamaguchi N. Histologic types of lung carcinoma and related family history of anatomic sites and histologic types of cancers. Cancer. 7:1182-1188, 1999.
- 4) Yamaguchi N, Abe K. Gastric cancer. D Harber, G L Blackburn, V L W Go (eds.) Nutritional Oncology. San Diego, Academic Press, pp.477-487, 1999.
- 5) 若尾文彦, 森山紀之, 関口隆三, 石川・B・光一, 水島洋, 山口直人, 飯野敦, 大石真人, 木村雅彦. がん画像リファレンスデータベース構築の現状. 新医療. 1:130-133, 1999
- 6) 山口直人. 癌診療への情報の活用. 癌患者情報の臨床研究への応用. 癌治療と宿主. 11:358-363, 1999.
- 7) Mizushima H, Uchiyama E, Nagata H, Yamaguchi N. Telemedicine comes of age. Japanese Journal of Clinical Oncology. 30:3-6, 2000.
- 8) Yamamoto S, Sobue T, Yamaguchi N, Yamamoto S, Kikui M, Kusunoki Y, Oshima A, Hanai A. Reproducibility of diagnosis and its influence on the distribution of lung cancer by histologic type in Osaka, Japan. Japanese Journal of Cancer Research. 91:1-8, 2000.

G. 知的所有権の取得状況

特になし。

がん情報の提供システムに関する研究

分担研究者 水島 洋 国立がんセンター研究所 室長

研究要旨 国立がんセンターでは、最新のがん情報を普及するため、これまでインターネットやファックス、電話応答で最新のがん情報の提供を行ってきており、インターネットのWWWサーバでは月当たり60万ページ以上ものアクセスを受けている。がん診療施設情報ネットワーク内で行っている多地点カンファランスやレジデント向け講義もビデオオンデマンドの手法での提供を開始し、多くの情報が提供されてきているが、どこにその情報が存在するのかわからなくなってきていた。そこで、これまで検討してきたがん情報を検索するためのシステムに改良を重ね、目的の情報に簡便にアクセスできるようなシステムを開発し、公開した。

A.研究目的

最新のがん情報を一般国民や医療従事者へ広く普及することを目的として、複数のメディアによる提供をおこなっているが、データの増大につれ、目的の情報を探ることが困難になってきている。そこで、がんに関する情報の体系的検索ができることを目的として、国立がんセンターで提供している情報の検索サーバを構築した。

B.研究方法

情報提供システムのアクセスログ解析には、Analog というフリーソフトを用いた。

がん情報の収集には、ファイルに直接アクセスして収集する方法と、インターネット上で提供されているサーバにアクセスして収集する Robot システムがあるが、今回は実際の提供情報にアクセスする Robot を用いた方法を採用した。これは、今後、広くインターネット全体にあるがん情報を検索対象とすることを検討しているためである。日本語検索システムでそれらの中から必要な情報を表示するようにする。これまでは、フリーソフトを用いた情報収集検索システムの構築を行ってきたが、最近、このような機能を有するソフトウェア (PrivateGoo) が市販されたため、これを基本としたシステムを構築することにした。

(倫理面への配慮)

アクセスログ解析システムや検索サーバにおいては、すでにインターネット上に提供されている情報を集約するものであり、個人情報はこのシステム内では発生しない。しかし、データ収集対象内に個人情報がある場合が考えられるので、随時チェックは必要であると考えた。

C.研究結果

本来、がんに関するインターネット上のすべての情報の収集が目的であるため、昨年度までに構築したシステムにおいては、広く集めることを行っていた。しかし、情報の質を確保する観点から、今回は国立がんセンターで提供している情報に限って検索対象とすることにした。

国立がんセンターの WWW サーバにどのようなアクセスがあるかを随時検討するため、アクセスログの解析システムを構築した。しかし、ログの解析には10時間以上かかるため、日次および週次で自動的に解析するように設定し、WEB ページで結果がみられるようにした。ここではアクセス数ばかりではなく、どのようなドメインから、どのようなファイルが、どのような時間帯によくアクセスされるかがわかるようになっている。

アクセスページの約半分が最新がん情報 (CIS) であり、価値あるコンテンツに対する要求が強いことがわかる。

検索システムについては、市販製品のカスタマイズを行い、まず、国立がんセンターで公式に提供している情報を収集することとした。この収集した情報に対して、日本語において様々な検索が行えるように設定した。単なる単語での検索のみならず、データの登録年月や、URL 範囲、データサイズなどでも検索対象をしばることができるので、がんセンターで提供する情報の一部に対する検索も可能である。また、HTML ばかりでなく、Document ファイルや PDF など提供されている情報も検索対象となるようになっている。

なお、サーバの管理は WEB 画面でリモートから行えるようになっている。

D.考察

アクセスログを随時見られるシステムは、どのような情報が求められているのかを判断するのに有効である。

現在まだ限定利用者に対しての試験公開であるが、評価は、目的の情報を簡単にみつけることができるということで、たいへん好評であった。公式サーバに検索システムを盛り込むことによって、ユーザの情報アクセスがより簡便になることが予想される。

E.結論

サーバへのアクセスログの解析システムは、情報ニーズの把握のために有効であり、情報コンテン

ツを作る側にとっても意欲の向上につながる。
<http://fms.ncc.go.jp/people/hmizushi/analog/w3.html>

がん情報の収集解析システムは内部において試験的運用をしているが、十分公開できるものと考えている。<http://gabot.ncc.go.jp/>

なお、インターネット上の医学コンテンツ全般に関して、収集・整理・評価・検索を行うシステムも、<http://www.jiugms.mdx.or.jp/OMRW/> で公開している。

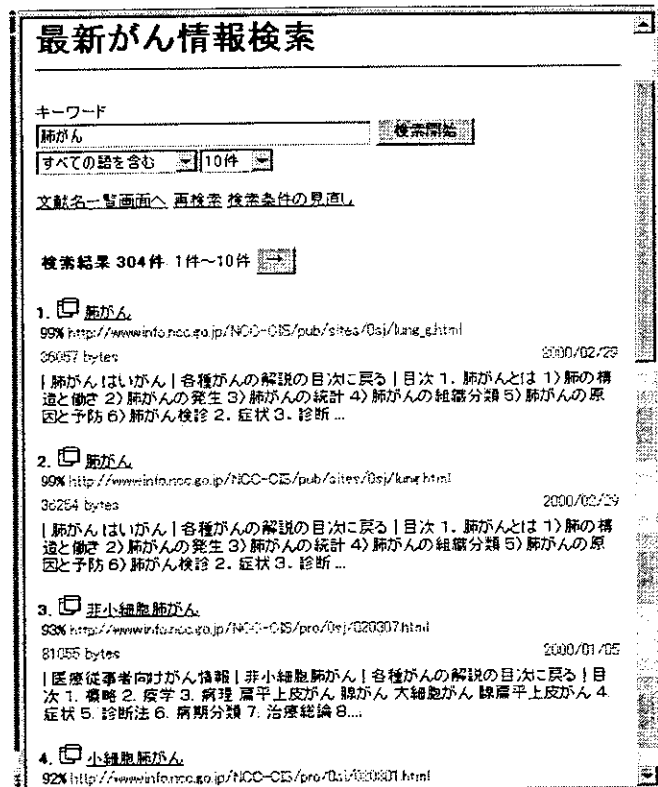


図1 最新がん情報検索サーバの結果表示画面
 (肺がんを検索したところ)

F.研究発表

1.論文発表

- 1) Mizushima H. Cancer Information Network, Internal Medicine 38(2) p192-194, 1999
- 2) Kaizawa M., Watanabe S., Nobukuni T., Horikoshi M., Handa H., Kuchino Y., Sekiya T., Mizushima H.; Maintenance of Transcription Factor Database TFDB *Genome Informatics 1999*(Asai K. Miyano S. Takagi T. Eds) pp269-271 (1999)
- 3) Mizushima H., Uchiyama E., Nagata H., Yamaguchi N.; Telemedicine Comes of Age. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 30(1), p.3-6, (2000)
- 4) 水島 洋編 *Medical Yellow Page*、南江堂、(1999)
- 5) 若尾文彦、水島 洋他、がん画像リファレンスデータベース構築の現状、新医療 Vol.26 No.1 pp.130-133(1999)

- 6) 水島 洋、コンピュータ 2000 年問題、医薬品情報学 Vol1P46(1999)
- 7) 水島 洋、ネットワークの現在過去未来 医療とコンピュータ Vol.11 p.18-22(2000)
- 8) 水島 洋、MEDLINE、からだの科学 Vol.209 p.125(1999)
- 9) 永田宏、黒田貴、小野和男、内山映子、水島 洋、山口直人、分散オブジェクト技術による医療情報システムの拡張、インターネットコンファレンス 99 論文集 p11-19
- 10) 水島 洋、検索サーバ 医薬品情報学 Vol2.P.17(2000)
- 11) 中橋望、水島 洋; 医療情報の電子化; 生命とくすり Vol.15No.1p4 1999
- 12) 永田宏、水島 洋 創薬を目指した分子 VR システム 新医療 Vol.27 No.2 p.78-81(2000)

2.学会発表

- 990404 水島 洋、マルチメディア情報ネットワークとデータベース、日本医学会総会。
- 990406 水島 洋、内山映子、村本晃子、千葉里妙、若尾文彦、山口直人、垣添忠生、阿部薫、インターネットに対するがんネット・カンファレンスの公開、遠隔教育・遠隔医療シンポジウム
- 990509 水島 洋、マルチメディア医療情報ネットワーク構築の実際 第1回デジタル画像の色シンポジウム
- 990609 T.Takahashi, H.Mizushima; The Current state of Telemedicine in Japan. The 4th International Conference on the Medical Aspects of Telemedicine in Israel
- 991112 水島 洋、永田、田中、若宮、初田 ForceFeedBack を用いた分子設計におけるバーチャルリアリティの開発構造活性相関シンポジウム
- 991125 水島、内山、沼澤、田中 医療機関におけるネットワーク構築 第19回医療情報学連合大会
- 991125 永田宏、黒田貴、小野和男、内山映子、水島 洋、山口直人、Java を使って遠隔医療システムをアウトソーシングする、第19回医療情報学連合大会
- 991126 医療機関におけるコンピュータ 2000 年問題とは 第19回医療情報学連合大会
- 991127 辰巳治之、高橋基文、水島 洋、花井荘太郎、吉原博幸、西藤成雄、三谷博明、インターネット上の医療情報の質の向上の為の社会的システム 第19回医療情報学連合大会
- 991127 内山映子、水島 洋、中島孝、小川弘子、山口直人、患者志向のネットワークコミュニケーションの要件、第19回医療情報学連合大会
- 991212 水島 洋 21世紀の科学におけるデータベースの考え方 第12回日本コンピュータサイエンス学会学術大会
- 991214 M.Kaizawa, S.Watanabe, T.Nobukuni, M.Horikoshi, H.Handa, Y.Kuchino, T.Sekiya, H.Mizushima Maintenance of Transcription Factor

DataBase TDDB. Genome Information Workshop
1999

991215 永田、黒田、小野、内山、水島、山口 分散オブジェクト技術による医療情報システムの拡張 インターネットコンファレンス 99

000217 H.Nagata, H.Mizushima Enhancement of telemedicine system by distributed object oriented technologies. Internet Work Shop 2000(Tsukuba)

000217 H.Mizushima E.Uchiyama F.Wakao N.Yamaguchi; 10 years of Telemedicine experience

in National Cancer Center. Internet Work Shop
2000(Tsukuba)

000223 水島 洋 DNA チップの現状と展望-がん研究最前線から、ゲノム解析自動化展教育講演

000306 三谷、辰巳、高橋、水島、花井、吉原、上出、西藤：インターネットの医療情報提供・利用をめぐる課題、NorthSymposium2000

G.知的所有権の取得状況

なし

厚生科学研究費助成金がん克服新 10 ヶ年戦略

分野 6 新しい治療法の開発に関する研究「がん情報の体系化に関する研究班」

主任研究者：山口直人

分担研究報告書

がん情報データベースの開発に関する研究

分担研究者：新海 哲、 国立がんセンター東病院内視鏡部長

研究要旨

がんの診断と治療に関する科学的な最新の情報を一般国民・患者・医療従事者に提供し、わが国のがん診療レベル向上に貢献するデータベースを開発する事が目的である。提供する情報の企画・編集および審査体制が整えられ順調に稼動している。平成 8 年 3 月より国立がんセンターがん情報サービス (NCC-CIS: National Cancer Center – Cancer Information Service) をインターネット、ファックス、パソコン通信で開始した。一般向けがん情報は、がんの予防、各種がんの解説、看護支持療法、病院案内、などである。医療従事者向けがん情報は、各種がんの解説、JCOG (Japan Clinical Oncology Group) のプロトコール概要、がんの統計、などである。インターネットのアクセス件数は、増加しており月平均 19 万件を超えている。データベースの情報量の拡充と整備を促進するとともにニーズに対応した情報データベースの開発が必要である。

A. 研究目的

がんの診断と治療に関する科学的な最新の情報を一般国民・患者・医療従事者に提供するわが国独自のデータベースを開発することにより、わが国のがん診療レベル向上に貢献することが目的である。がん治療やがん研究に携わっている医療従事者の医療現場での decision make を支援し、また、がん対策を推進する上での decision make を支援する。

医学的・経済的・社会的に医療の

質の向上に貢献するがん情報データベースを開発する。

B. 研究方法

国立がんセンターに導入されたスーパーコンピュータと情報ネットワーク網を利用し、一般向けがん情報、医療従事者向けがん情報、最新がん研究情報についてわが国の医療制度・社会環境に対応した独自のデータベースを国立がんセンターに開発・整備し、国民に開かれた医療を

目指す。文字情報のみならず画像情報も提供する。作成された情報は、国立がんセンター学術情報審査小委員会の審査を経て国立がんセンター情報委員会で認可されたものをデータベースとする。一般向けがん情報は、一方的な情報提供ではなく、Q&Aを重視したデータベースを開発する。また、がんの診断と治療に関し世界で話題提供された研究成果に対する国立がんセンターとしての公式見解の速報を出す。医療従事者向けがん情報は、がん診療にあたっている医療従事者の現場での decision make を支援する最新の教科書的なものを目指す。最新がん研究情報は、がんを専門とする医療従事者に、最新のがん研究情報と情報交換の場を提供するデータベースを開発する。他の研究班で開発が進められている画像データベース、病理データベースとの関係を目指す。

情報は、インターネットおよび専用の電話回線によりファックス、パソコン通信にて提供する。また、がん情報のデータベース化とその管理システムとして、企画・検索・出力・更新などに関する機構を研究し、より優れたシステム開発をシステム研究グループと共同で研究する

一般向けがん情報は最低年 2 回、医療従事者向けがん情報は年 3 回更

新しているが、医療従事者向け情報は monthly に更新すべく努力する。

C. 研究成果

データベース開発のため国立がんセンター病院、研究所、運営部からなる学術情報小班を編成し、情報の企画・編集および標準化の作業を行っている。内容が科学的かつ適正かどうか倫理的に問題ないか学術情報審査小委員会で審査を受けた後、情報委員会で承認されたものをデータベース化する体制が円滑に運営されている。

一般向け情報は、10 大項目の企画・立案のもとに情報の追加・更新が進んでいる。医療従事者向け情報は、企画・立案された 11 大項目の内、平成 11 年度は各種がんの解説の追加・更新を行った。また、「がんの統計」のインターネット版を 99 年度版に更新した。

D. 考察

がん情報データベースの開発は、米国 National Cancer Institute の Physician Data Query (PDQ) をスタンダードとし、日本の医療および社会環境に対応した日本独自のデータベースを目指しており、文字情報のみならず画像情報も提供しようとするものである。平成 8 年 3 月より国立が

んセンターがん情報サービスの名称のもとデータベースの情報を公開してからインターネットでのアクセス件数は年々増加し月平均 19 万件を超えるようになるとともにがん情報に関する問い合わせおよび医療機関・公的機関からのリンクと 2 次使用の要望が増加している。情報データベース開発の目的にかなった結果と思われる。

がん情報データベースの開発は、現在国立がんセンター全職員が一丸となって進めているが、一方向的な情報提供ではなくニーズに対応した医療従事者向けがん情報データベースの開発のためには、全国の医療機関および民間を含めた関連機関との共同研究が必要である。

E. 結論

がん情報データベースは、情報量の追加・更新が行われているがデータベースの情報量の拡充と整備を更に促進する必要がある。また、一方向の情報データベースではなく、利用者のニーズに対応したデータベースの開発を目指す必要がある。がんの診断と治療に関する科学的かつ最新の情報データベースを開発することは、わが国のがん診療レベル向上に貢献すると思われる。

F. 研究発表

論文発表

欧文:

1. Okusaka, T., Eguchi, K., Kasai, T., Kurata, T., Yamamoto, N., Ohe, Y., Tamura, T., Shinkai, T., Saijo, N.: Serum levels of pro-gastrin-releasing peptide for follow-up of patients with small cell lung cancer. *Clin. Cancer Res.*, 1997, 3: 123-127.
2. Ando, M., Eguchi, K., Shinkai, T., Tamura, T., Ohe, Y., Yamamoto, N., Kurata, T., Kasai, T., Ohmatsu, H., Kubota, K., Sekine, I., Hojo, N., Matsumoto, T., Kodama, T., Kakinuma, R., Nishiwaki, Y., Saijo, N.: Phase I study of sequentially administered topoisomerase inhibitor (irinotecan) and topoisomerase II inhibitor (etoposide) for metastatic non-small-cell lung cancer. *Br. J. Cancer*, 1997, 76(11): 1494-1499.
3. Shinkai, T., Abe, K., Ebihara, S., Mizushima, H., Wakao, F., Ishikawa, K.B., Yamaguchi, N.: Cancer information from the National Cancer Center, Japan. *Jpn. J. Clin. Oncol.*, 1998, 28(12): 717-720 (Editorial).
4. Sekine, I., Tamura, T., Kunitoh, H., Kubota, K., Shinkai, T., Kamiya, Y., Saijo, N.: Progressive disease rate as a surrogate endpoint of phase II trials for non-small-cell lung cancer. *Ann.*

- Oncol., 1999, 10: 731-733.
5. Kunitoh, H., Sekine, I., Kubota, K., Tamura, T., Shinkai, T., Kodama, T., Saijo, N., Naruke, T., Yamaguchi, N.: Histologic types of lung carcinoma and related family history of anatomic sites and histologic types of cancer. Cancer, 1999, 86: 1182-1188.

和文:

1. 新海 哲、水島 洋、石川光一、若尾文彦、山口直人: 国立がんセンターによるがん情報サービス。医学図書館、1998, 45(1): 63-69.
2. 新海 哲、石川光一、若尾文彦: がん情報サービスの概要について。臨床と薬物治療、1998, 28(12): 717-720.
3. 新海 哲、若尾文彦、水島 洋、石川光一、山口直人、森山紀之、海老原 敏、阿部 薫、寺田雅昭: 癌治療と情報処理。癌と化学療法 (in press).

厚生科学研究費補助金(がん克服新10か年戦略事業)
分担研究報告書

分野6 新しい治療法の開発に関する研究

「がん情報の体系化に関する研究」班

分担研究者 小山 博史 国立がんセンター中央病院 医長

研究趣旨:がんという病気について正しく現在の検診・診断・治療について理解することが重要である。しかし現実には医学専門情報を文章や画像を用いた表現だけでは理解しにくい。

本研究の目的は、ネットワーク上でバーチャルリアリティ技術を用い現在よりもさらに解りやすくがんに関する情報を提供できるシステムの構築であり、その有効性と問題点を解析し次世代の医学専門情報(がん)についての体系化されたシステムの設計法を作成することである。

- A. 研究目的:本研究の目的は、専門的ながん情報を解りやすく伝えるためにインターネット上で利用できるバーチャルリアリティ技術を用いたシステムを構築し、そのシステム構成を解析しながら次世代の医療情報提供システムに必要な要件を抽出しシステムデザインを行うことにある。
- B. 研究方法:Indy (SGI, Mountain View, CA)ワークステーションをインターネットサーバーとし、データベースとして Illustra 及び Object Store の2つのオブジェクト指向型データベースエンジンを搭載した。前者はがんに関する画像データ、動画データ、形状データの3種類を実際のがん患者の症例から画像処理したものを登録した。また、後者は、がん及び周辺臓器の3次元形状データのある部分をクリックするとそれに関する情報をデータベースから検索できる Human GPS(Global Positioning System)の実現を目指したシステムを構築し解析を行った。
- C. 研究結果:1)がん情報の中で文章や画像だけではわかりにくい「形状・位置・大きさ」に関する情報をインターネット上で利用できるクライアントサーバシステムを構築した。2)同システムは現在のインターネットのスピードでは形状データをクライアント側にロードするまでに時間がかかりすぎ実用化は困難であった。3)今後がん情報を体系付けて提供するためにはユーザインターフェースの設計が重要で、そのためにはバーチャルな人体や臓器、がんをインタラクティブに操作しながら理解することが重要であった。4)このようなインターフェースを実装するためにはオブジェクト指向型データベースの構築が必要であることが判った。5)このためには形状データの医学用データとしての標準化が必要であることが判った。
- D. 考察:専門的ながん情報を広くネットワーク上で使用し、理解するためには情報内容の重要性和表現の方法が重要である。特に文字や画像にさらに音声ガイドや形状データの表示、力覚や触覚の提示も重要化する。
- E. 結論:がん情報提供用のプロトタイプシステムを構築し体系化に関し検討した。がん情報の体系化はがデジタル化を行い情報の効率的利用を行う上で必須である。体系化には医学知識と情報学との融合が必要であり、そのためには体系化された項目に容易に対応可能なオブジェクト指向型データベースが有効であった。
- F. 研究発表
- 論文発表
 - 1) Oyama H., Ohsuga M., Tatsuno Y. and Katsumata N. : Evaluation of the Psycho-Oncological Effectiveness of the Bedside Wellness System, *CyberPsychology & Behavior*, Vol.2, No.1, p81-84, 1999.
 - 2) Oyama H., Ohsuga M., Tatsuno Y. and Katsumata N.: VR reproduces Wellness for Cancer Patients, *ACM IGGRAPH- Computer Graphics*, Vol.33, No.2, p27-28, 1999.
 2. 学会発表
 - 1) Kaneda M., Oyama H., Katsumata N.: VR Intervention Therapy for Reducing Psychosomatic-related Side Effect of Cancer Chemotherapy, *ICAT (International Conference on Artificial Reality and Telexistence)* 99, Tokyo, Japan(1999.12).
 - 2) Oyama H., Katsumata N., Kaneda M., Ohsuga M.: Virtual Reality Technology relieves nausea and vomiting during our patient's chemotherapy, *MMVR (Medicine Meets Virtual Reality)* 2000, California, USA (2000.01).
- A. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得:なし。
 2. 実用新案登録:なし。
 3. その他:なし。

厚生省科学研究費補助金（がん情報の体系化に関する研究）

分担研究報告書

がん臨床試験の情報支援システムの構築

分担研究者 大橋靖雄 東京大学医学系研究科教授

研究要旨：データマネジメントの最初のステップである入力について、バリデーション方法の特性評価を試みた。

A. 研究目的

研究データマネジメントは、集めたデータから得られた結果の質を保証するための重要な業務であり、情報システム構築においても欠くことのできない要素である。データマネジメントを効率よく行うには、綿密な計画を立て、効率よく作業をすることが重要である。データ入力と、入力したデータの確認（バリデーション）は、データマネジメント作業で最も大きな比重を占め、これを如何に効率よく行うかについて、標準的な方法である「ダブルエントリー」を中心に近年様々な議論がなされた。また、我が国に独特な方法として「読みあわせ」があるが、エラー検出の効率に関する検討は行われてこなかった。本研究の目的は、腎移植登録システムを例として、データのバリデーション方法として「読み合わせ」と「ダブルエントリー」を取り上げ、効率の面から比較検討することである。

B. 研究方法と計画

腎移植登録票（A3 用紙 1 枚）を用い、1997 年に実施された腎移植症例 560 症例

分・入力対象項目 187 項目を入力・調査対象とした。

腎移植登録で実際に使用しているシステム（Microsoft Access97 により作成）を用いて腎移植登録票の入力と、音声合成ソフト「雄弁家 V2 for Windows95」（リコー（株））を用いてデータを読み上げさせながら確認していく読み上げ確認を行った。対象となった登録票を 2 群に割り付け（I 群 280 例、II 群 280 例）、I 群はオペレータ A、II 群はオペレータ B が 1 回目の入力（1 回目入力）を行った。次に、両群に対してシングルエントリー時と同一オペレータによる再入力（2 回目入力）と、異なるオペレータによる入力（3 回目入力）を行った。1 回目入力と 2 回目入力で得られたデータセットを比較してエラーを検出するのが、同一オペレータによるダブルエントリーにあたる。同様に、1 回目入力と 3 回目入力の比較が異なるオペレータによるダブルエントリーである。また、1 回目入力データセットに対して同一オペレータによる読み上げ確認と異なるオペレータによる読み上げ確認を行った。

登録票に記載されている情報が正しく入力されていないものを入力エラーの定義とした。全エラー数にのうち各方法において特定できたエラー数をエラー発見率とし、ダブルエントリーと読み上げ確認について、オペレータが同じ場合と異なる場合でエラー発見率を求め、発見率の違いを McNemar 検定で検討した。また、各項目を入力方法と入力制限によって項目属性に分類し、分類別の検討を行った。入力や読み上げ確認にかかった時間についても測定し検討した。

C. 研究結果

総入力対象項目数104720個中、実際に入力が行われたのは43024個（1症例平均76.8個）であった。この43024個のうち、シングルエントリー時（1回目入力時）のエラー数は358個、エラー率0.83%であった。項目属性別ではテキスト型の項目が2.49%（エラー数164個）で、最もエラー率が高かった。HLA型は0.32%、数字型1.71%、日付型1.35%、コンボボックス型0.34%、チェックボックス型0.82%、リストボックス型0.77%であった。

表1に、各方法による項目属性毎のエラー発見率を示す。発見率における、ダブルエントリーと読み上げ確認、また各方法におけるオペレータが同じ場合と異なる場合の差は、いずれも $p < 0.001$ で有意だった。

異なるオペレータによるダブルエントリーの場合、修正後のエラー率は0.10%、異なるオペレータによる読み上げ確認では0.34%であった。

外れ値（>99%点）を除くと、入力時間の平均は3分15秒（標準偏差1分15秒、 $N=1663$ ）であり、読み上げ確認時間の平均は2分13秒（標準偏差39秒、 $N=1109$ ）であった。

D. 考察

読み上げ確認は、エラーの発見率ではダブルエントリーに劣ったが、ダブルエントリーでは発見しにくい入力システムの不備に関連して起こるエラーを発見できる可能性がある。また、チェックされた項目のほとんどが確実にエラーであり、エラー候補に対する確認においては非常に効率的である。全体的な時間に関しても、読み上げ確認の方が短い可能性がある。

ダブルエントリーは、入力エラーをより多く、確実に発見できる。しかし、エラー候補に対する確認では、1回目の入力が正しくても、2回目の入力の間違っていれば原票に戻って確認をしなければならず、確認にかかる時間においても効率においても読み上げ確認に比べると劣る。

また、入力エラーについては、入力文字数が多い項目ではエラー率が高いことが示された。

以上をもとに、ダブルエントリーの方がデータバリデーションの方法として有効であると考えられる。しかし、今回読み合わせとして取り上げた方法には、まだ改善できる点が多く、データバリデーションの方法として十分に有効である可能性も示唆された。