

ガイドライン名称	科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン 2005年版		
編集・著者	科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン作成に関する研究班		
出版社	金原出版株式会社	判・ページ数	B5判 169頁
発行日	2005年2月28日		

作成 方法 と 様 式	作成目的	原発性肝臓のうち肝細胞癌を対象とし特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援するため体系的に作成した。 肝細胞癌の治療において、癌の進行度だけでなく肝障害度を考慮して個々の患者にとって最善の治療を提供することを支援するためEvidence-based Medicine (EBM) の手法にのっとり作成した。
	作成理由、基本原理、重要性	各テーマごとに「はじめに」として文頭に記載
	作成委員とその専門分野	巻頭に主任研究者及び分担研究者の氏名・所属機関・職名と研究協力者の氏名・所属機関を掲載
	対象となるテーマ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予防 ・ 診断およびサーベイランス ・ 手術 ・ 化学療法 ・ 肝動脈（化学）塞栓療法[TA(C)E] ・ 経皮的局所療法
	対象となる患者集団の特定	各項目により記載あり
	想定している読者、使用者の特定	肝がん診療の専門医
	診断や治療、予防に関する選択肢が利用可能で主要なものを網羅	各項目に記載
	予期される健康上のアウトカム	各項目に記載
	外部評価結果	肝臓専門医2名、非専門医2名、生物統計専門家1名、患者代表1名の計6名で構成された外部評価委員による評価結果を記載
	有効期限、改訂予定	3～4年後ごとに日本肝臓学会において改訂予定
エ ビ デ ン ス の 検 索	検索方法	文献検索式を巻末に記載 (MEDLINE(Dialog))
	検索時期の明記	文献検索式を巻末に記載 (1866～2002年11月)
	参考文献(エビデンスの引用)	項目毎に「推奨」及び「エビデンス」の根拠となった文献記載。(CD-ROMに収録し貼付)
	データ抽出方法	肝臓診療ガイドライン研究班独自のエビデンスレベルの評価法(基準)を作成し、各分担研究者ができるだけ一定の方法で選択。

索・要約	エビデンスのグレード分類と分類方法	<p>1a：ランダム化比較試験のメタアナリシス</p> <p>1b：少なくとも1つのランダム化比較試験</p> <p>2a：ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究（前向き研究, prospective study, concurrent cohort studyなど）</p> <p>2b：ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究（historical cohort study, retrospective cohort studyなど）</p> <p>3：ケース・コントロール研究（後ろ向き研究）</p> <p>4：処置前後の比較などの前後比較、対象群を伴わない研究</p> <p>5：症例報告、ケースシリーズ</p> <p>6：専門家個人の意見（専門家委員会報告を含む）</p>
	エビデンスや専門家意見の統合と方法	各論文の対象症例数、追跡期間、脱落率を調べてそれによるランク付けを行い採択基準とした
	診療行為の利得と害	各項目に記載
	利得と害の定量的記載	無
	診療行為のコストへの影響	無
	コストの定量的記載	無
報告の作成方法	勧告を作成する際の価値判断	各分担研究者が設定したリサーチクエスチョン、サイエンティフィックステートメントのリストを出し合い、その内容についてお互いに評価・批判しあいながら「推奨」をまとめていく作業を行った。
	患者の意向の考慮	無
	勧告が具体的でガイドライン目的と合致	評価委員会で合致しているとの評価
	勧告をエビデンスの質に応じたグレード付け	<p>A：行うように強く勧められる</p> <p>B：行うように勧められる</p> <p>C1：行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠がない</p> <p>C2：科学的根拠がないので、勧められない</p> <p>D：行わないよう勧められる</p>
	勧告が柔軟性のある内容	評価委員会で柔軟性があるとの評価
公開		小冊子として出版

ガイドライン名称	Evidence-Based Medicine に則ったがん疼痛治療ガイドライン		
編集・著者	日本緩和医療学会がん疼痛治療ガイドライン作成委員会編		
出版社	真興交易(株)医書出版部	判・ページ数	B5 判 本体 163 頁 要約 39 頁
発行日	2000 年 7 月 25 日		

作成方法と様式	作成目的	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の実情にあった実践的なガイドラインを作成し、実際の症例に適応させ、科学的に評価するとともに、痛みの治療の向上を目指す ・がん疼痛における診断（痛みの評価）・治療（モルヒネ投与法）の標準化による治療成績の進歩
	作成理由、基本原理、重要性	<p>1986 年に WHO がモルヒネ投与を主軸とした癌疼痛治療法を発刊。日本でも各学会、厚生省の末期医療講習会等ががん疼痛及びその治療法を取り上げ、モルヒネを主体としたがん疼痛治療法が普及した。しかし、1996 年の全国調査では、がん専門病院である全国の成人病・がんセンター施設でも、末期状態の患者での除痛率は 60%未満であり、医育機関である大学病院群の除痛率は約 50%である。除痛率が向上しない原因には①WHO 方式がん疼痛治療法が総論的な記述に終わり利用しにくいこと、②医療従事者の痛みの治療法の知識や経験が不十分であること、③痛みの治療法を十分に教えられていないこと（医学研修や卒後研修）、④痛みの評価が不十分であること、⑤一般の人々だけではなく医療従事者にもモルヒネなどの鎮痛薬に対する誤解や偏見があること、⑥麻薬取締法などによる煩雑な規制があることなどがあげられる</p>
	作成委員とその専門分野	日本緩和医療学会より「がん疼痛治療のガイドライン作成医委員会」を組織（巻頭に氏名・勤務先・職責を掲載）

対象となるテーマ	<ul style="list-style-type: none"> ・診療ガイドライン作成の手順と臨床場面での使い方 ・痛みのアセスメント ・がん疼痛に対する薬物療法 ・がん疼痛に対する神経ブロックの役割と実際の治療法 ・がん疼痛に対する放射線治療 ・がん疼痛に対する外科治療 ・がん疼痛に関連した精神症状の評価と対応 		
対象となる患者集団の特定	各項目に記載あり		
想定読者、使用者の特定	がん疼痛治療にあたる医師及び医療従事者		
診断や治療、予防に関する選択肢が利用可能で主要なものを網羅	各項目にフローチャート方式で記載		
予期される健康上のアウトカム	各項目に記載		
外部評価結果	厚生省科学研究費による「EBMに則ったがん疼痛治療ガイドライン」の有用性を評価する多施設共同臨床試験で検討中		
有効期限、改訂予定	無		
エビデンスの検索・要約	検索方法	各項目の文末に記載	
	検索時期の明記	各項目の文末に記載	
	参考文献(エビデンスの引用)	文中に注書きし、各項目の文末に記載	
	データ抽出方法	各項目の文末に記載	
	エビデンスのグレード分類と分類方法	A: 無作為化比較試験による B: 非無作為化比較試験による C: 症例報告以外の臨床研究による D: 症例報告 E-1: ホトトギスな教科書、AHCPR などのガイドラインに記載 E-2: 複数の専門家が総説に記載又は勧告及び本委員会の合意 E-3: 専門家の個人的な意見 PC: Panel Consensus 本委員会の合意	
	エビデンスや専門家意見の統合と方法	委員会での合意	
	診療行為の利得と害	各項目に記載	
	利得と害の定量的記載	無	
	診療行為のコストへの影響	無	
	コストの定量的記載	無	
	報告	勧告を作成する際の価値判断	無
		患者の意向の考慮	無

の 作 成 方 法	勧告が具体的でガイドライン目 的と合致	各項目に記載
	勧告をエビデンスの質に応じた グレード付け	各テーマごとに推奨があり、参考とされた文献とエビ デンスのグレード分類がなされている。（推奨のグ レード付けはない）
	勧告が柔軟性のある内容	各項目に記載
公開		小冊子として出版

分担研究報告書

ブロードバンド時代のカンファレンス・遠隔コンサルテーションシステムの構築と普及に関する研究

分担研究者 山城 勝重 独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター 臨床検査科長

研究要旨

平成 7 年から本格稼働した「がん情報ネットワーク」の高精細画像の共有を基本とする多地点カンファレンスシステムは現在まで全がん協加盟 18 施設が参加し、年間 110 回余のカンファレンスを開催する世界有数のシステムであり大きな成果をあげてきた。しかし、システムが発足当時の情報技術、インフラストラクチャに規定されていることなどからその限界も明らかとなり、がんの標準治療、最新研究の成果についての情報をがん拠点病院およびその他のがん診療施設に波及させていくには、今日の情報技術、インフラストラクチャに適合したシステムの構築は焦眉の課題と考えられる。本研究では「がん情報ネットワーク」また遠隔医療における国内外での経験をもとに、経済的、人的な負担を最小限に抑えた高速、高画質のネットワーク構築に向けた基礎的情報の収集、実現可能なシステムの実験的構築、全国に普及させていくための要件、仕様などを整理し、もって標準的がん治療、最新のがん研究の成果などがん情報の共有、定着を図る基礎を形成するものである。

A. 研究目的

ブロードバンド時代のカンファレンス・遠隔コンサルテーションシステムの構築を行うために 1) 現時点もしくは近未来に利用可能な回線を介して実現できる高解像度画像の共有、転送方式など最新のテレコミュニケーション技術について特にテレパソロジー関連の情報を中心に調査検討を行う。2) がん専門施設と地域病院間で遠隔コンサルテーションを行うシステムのシステム要件、運用について検討を行う。ことを目的とする。

B. 研究方法

遠隔カンファレンス・コンサルテーションの現状に関して、わが国におけるテレパソロジーの歩み、がんネットワークにおける遠隔カンファレンスの歩み、厚生労働省・経済産業省の動きについて、関連学会の動きについて調査を実施した。さらに、現時点・近未来に利用可能な技術に関して、回線、カメラ、動画の圧縮、テレビ電話・会議システム、経済産業省のプロ

ジェクト、企業などの機器開発について、調査を実施した。

C. 研究結果

1. 遠隔カンファレンス・コンサルテーションの現状

(1) わが国におけるテレパソロジーの歩み

遠隔病理診断テレパソロジーはわが国では 1990 年代に入ってから本格的に動きだした。光ファイバーを通してハイビジョン顕微鏡画像を転送しようとする先進的な実験は国立がんセンター、東北大学などで行われたが実用には至らなかった。しかし、この時代、民生の技術で術中迅速診断を行おうという試みも動き出し、640X480 相当の静止画像をアナログ回線で転送するシステムが開発された。引き続いて国内顕微鏡メーカーが観察者が診断に必要な画像を選択できるテレパソロジーシステムを開発し、これは 90 年代中ごろに大学病院と病理医不在の地域病院の間に一定程度の普及を果たした。

90年代後半になって顕微鏡静止画像はまた細胞診の分野でも活用され出した。細胞診専門医不在の病院からデジタルカメラで撮影した細胞画像をFTPサーバに転送し、ルチン症例の診断を行うという試みが北海道がんセンターと市立稚内病院の間で開始され、現在まで北海道内の他の施設にも広がり、これまでに3500例の診断を行っている。

(2) がんネットワークにおける遠隔カンファレンスの歩み

がんネットワークは1994年に国立がんセンターを中心に組織され、その後、全国がん・成人病センター協議会の施設に広がり、現在では18施設が加盟するまでとなった。このネットワークで取り入れたシステムは高精細画像をカンファレンス参加施設に予め転送し、カンファレンス時点で画像ファイルを1枚ずつ開いてカンファレンスを行うというものである。これを利用した多地点カンファレンスは毎年100件を越え、がん情報の共有に果たす有用性は広く知られているところである。しかし、新たに指定されつつあるがん診療拠点病院への広がりなどを考えるとこのカンファレンスシステムの限界も露呈してきている。

(3) 厚生労働省・経済産業省の動き

厚生労働省は1997年12月、「情報通信機器を用いた診療（いわゆる『遠隔診療』）」について」と題する健康政策局長通知を出し、「遠隔診療のうち、医療機関と医師又は歯科医師相互間で行われる遠隔診療については、医師又は歯科医師が患者と対面して診療を行うものであり、医師法第二〇条及び歯科医師法第二〇条との関係の問題は生じない」という考えを示した。また、テレパソロジーを用いた術中迅速組織診断を保険診療として認める診療点数表の改訂を2000年4月行った。

さらに厚生労働省は岩手医大澤井教授を中心にテレパソロジー関連の研究班を組織し、システムの研究、普及の方策の検討を重ねてきた。経済産業省はもテレパソロジーシステムをベンダーと病理医の協力の元に作り上げ普及させる事業をこの間行ってきた。

(4) 関連学会の動き

日本病理学会、日本臨床細胞学会はテレパソロジー関連のシンポジウム、ワークショップを学術集会の都度開催し、その普及促進に一貫して努めている。日本臨床細胞学会はさらに、2003年7月、特定非営利活動法人化にあたって蔵本博行理事長名で「日本臨床細胞学会の沿革と目的」と題する会員向けの声明を発表した。その中で、「遠隔医療の一環としてのテレサイトロジーなど、新しいテクノロジーの導入も本学会の学術活動です」とテレサイトロジーという言葉を直接取り上げて推進の姿勢を示している。

2. 現時点・近未来に利用可能な技術についての情報

(1) 回線

現在、民生レベルで使用できるネットワーク回線は多岐にわたり、アナログ回線、ISDN、ADSL、Bフレッツなどが広く利用され、ギガビット・インターネット回線の試験使用も始まっている。

(2) カメラ

顕微鏡画像撮影用のデジタルカメラは様々のものが開発されているが、基本的に静止画像を撮影するという主目的を持たされている。従って、パソコン画面にリアルタイムに表示される画像は場所の選定やフォーカス合わせのためのものであり、そのサイズは640x480程度のものにすぎず、これ自体では十分な観察に堪えないと思われる。

これに対して顕微鏡画像をセンサーの画素サイズのまま表示できるものはIEEE1394接続できるカメラであり、この中にはフルサイズ、フルモーション表示できるものも市販されている。しかし、これらの多くは業務用の監視カメラとしての使用を前提としている。

(3) 動画の圧縮

静止画像は撮影者が画像選択するという制限がついて回るが、画像を送信する側と観察する側と時刻の一致性を必要としない、観察に長時間を必要としないというメリットもあり、細

胞診などでは今後も引き続き活用されていくであろう。

動画は短時間に多くの情報を得られるという長所があるが、このため回線に大きな負担がかかり、スムーズな動きを実現した高精細画像を送るのは困難である。それゆえ、様々の動画の圧縮技術がこの間検討され実用化されてきたが、現在最も注目を集めているのがH. 264である。これはITUとISO MPEGの国際的組織が作った統一規格であるが、これによれば1920x1080のフルハイビジョン規格の動画を24fpsで送るのに7-9Mbpsの回線速度があればよいとされる。パソコンのオペレーションシステムレベルでこれをサポートしたものも近々入手可能となる (Mac OS X 10.4)。

(4) テレビ電話・会議システム

IP電話がテレビ会議システムに採用され、H. 264をサポートしたテレビ会議システムが開発され、これのPCコンテンツ共有機能を利用したテレビ会議が実現できるようになった

(Polycom)。これによってVGA相当の高精細動画画像が多地点で共有できるようになった。がんネットワークでは次世代の多地点カンファレンスシステムとしてこれを採用し、導入がすでに始まった。これによってこれまで必須であったカンファレンスのための高精細画像の先送りが要らなくなり、運営が迅速化・合理化されることになる。

(5) 経済産業省のプロジェクト

経済産業省支援のプロジェクトが独自の観点から動き出し一定の成果をあげている。すなわち、2003年にはルイ・パスツール研究センター土橋康成部長発案で日本システムサイエンスとNTTデータが静止画像のサーバーへの転送・蓄積方式を採用したシステム開発され、2004年には岩手医大澤井教授の発案で日本システムサイエンスとPixera Cooperationが静止画をメールへ添付するシステムを開発し、いづれも活発な実験が行われている。

(6) 企業などの機器開発

2003年、Nikonはマウスだけで操作できる接

眼レンズのない顕微鏡CoolScopeを開発した。これにwebブラウザからの操作が可能なシステムも付加し、一部ではテレパソロジーにも使われ始めている。

NTTレゾナントと岩手医大はサイズが640x480のテレビ電話で顕微鏡画面を転送し、遠隔顕微鏡操作ができるツールを併用したシステムを開発し、これによって、術中迅速診断を行う実験を行っている。

D. 考察

調査結果に基づいて、遠隔コンサルテーションのシステム要件、遠隔コンサルテーションシステムの運用について、検討をおこなった。

1. 遠隔コンサルテーションのシステム要件

病理のコンサルテーションの理想は病理検査室で日常的に行われているディスカッション顕微鏡を観察しながら意見を述べあうことであり、これをテレパソロジーでヴァーチャルに実現できるシステムが求められている。これには動画を利用するのが最も有効と思われるが、一方では時間の制約をあまり受けない静止画の利用も考慮されなければならない。後者ではメールへの添付、サーバーへの蓄積などの方法が考えられるが、様々の方面で実用化が始まっている。

顕微鏡用デジタルカメラはある程度解像度の高い、例えばSXGA以上のセンサーを持つことが必要であり、詳細な観察が可能で、フォーカス合わせが容易となるよう、パソコン画面上にフルサイズ、フルカラー、フルモーションで表示できることが望まれる。

現在のところ、Windows platformはこういった作業を行うのに必ずしも十分な環境を提供しない。Mac OSはこれらをほぼ実現しており、今後システム開発、これを用いた実験を行う際に配慮が必要であろう。

パソコンのオペレーションシステム、市販のアプリケーションソフトウエアのみでは上記のような環境を作れない可能性があり、専用のボードや、機器の開発が必要となるかもしれない。しかし、これには企業が高額の投資を行う

のに比し、出荷数が少ないことが予想されるため投入資金を回収するために機器価格の高騰が懸念される。システムの高価格化は普及を妨げる大きな要因であり、十分に配慮されなければならない。

セキュリティの確保はコンサルテーションの内容に応じて検討されねばならないが、一般的なパソコンのセキュリティ以上のものは当面必要ないものと思われる。

2. 遠隔コンサルテーションシステムの運用

地域がん診療拠点病院の指定を受けた中でも病理医不在の病院が含まれている。このような病院の診断を直接支援することも必要かもしれないが、すぐには実現は難しい。

病理医同士のコンサルテーション、特にがん専門施設間あるいは地域がん診療拠点病院とのコンサルテーションは重要な課題である。病理診断の精度向上はあらゆるがん診療・臨床研究の強固な基礎を形成するものであり、コンサルテーションの普及によってこれが実現されることが期待される。しかし、あまりに形式的なコンサルテーションはこれを引き受ける病理医の負担を過度に増加させることも懸念されることから、むしろ日常行われているディスカッション顕微鏡を覗いて討論するのと同じ場面をテレパソロジーで作り出せるような運営が望ましいかもしれない。

また、これらをマネジメントし、指導する組織が必要と思われる。未だ、テレパソロジーによるコンサルテーションが普及していない中、学問的・行政的な背景を有する組織がこの運営に関わることがこのシステムの成功の鍵を握っている。自然発生的な運営が十分に機能するとは思われない。

テレパソロジーすなわちオンラインによるコンサルテーションはそれ自体で当座のコンサルテーションの機能を果たすと思われるが、これを永続化し、がん専門病院やがん診療拠点病院の中に定着化させるためには、オフラインの交流が不可欠である。定期的な学術集会などでの顔合わせ、意見交流を通して、病理医同士

の信頼感が形成され、コンサルテーションの実がさらに上がることが期待される。

E. 結論

がんの標準治療、最新研究の成果についての情報をがん拠点病院およびその他のがん診療施設に波及させていくには、今日の情報技術、インフラストラクチャに適合したシステムの構築が必要とされている。この問題に対し、「がん情報ネットワーク」また遠隔医療における国内外での経験をもとに、経済的、人的な負担を最小限に抑えた高速、高画質のネットワーク構築に向けた基礎的情報の収集、実現可能なシステムの実験的構築、全国に普及させていくための要件、仕様などを整理を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Yamashiro K, Kawamura N, Matsubayashi S; Dota K, Suzuki H, Mizushima H, Wakao F, Azumi N. :Telecytology in Hokkaido Island, Japan: result of primary telecytodiagnosis of routine cases. Cytopathology 15:221-227, 2004

2) 川村 直樹、山城 勝重他、インターネットを利用した遠隔細胞診の診断成績と課題 本臨床細胞学会雑誌 43(22): 205-213, 2004

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

な

分担研究報告書

がん臨床試験に関する情報発信の適正化と臨床試験データ管理システムの構築

分担研究者 福田治彦 国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部 室長

研究要旨

がんの臨床試験、特に研究者主導のがんの臨床試験に対する国民の理解を得るために、臨床試験に関する一般向けの情報発信を行い、また、被験者保護の観点から医療従事者向けに臨床試験の方法論、研究倫理原則や各種倫理指針に関する情報発信を行う。その基となる多施設共同がん臨床試験データ管理システム構築の方法論の確立を目指す。

研究目的

がん診療（診断・治療・予防）の進歩のためには、適切に計画・実施・解析される臨床試験が不可欠であるが、我が国においては国民および医療従事者双方の「臨床試験」に関する理解が十分に得られているとは言い難い。臨床試験の実施に際しては適切なプロセスに基づくインフォームドコンセントによる患者・被験者の自発的同意が必要であり、臨床試験に関する国民の正しい理解を得るための努力は極めて重要である。特にがんの治療開発では、薬剤・手術・放射線治療の集学的治療の開発が必須であり、それは製薬企業によらない研究者主導の臨床試験を必要とする。研究者主導臨床試験では、製薬企業による“治験”と異なり、原則すべての診療が日常診療と同様に保険診療として行われるために試験参加による患者の経済上のメリットがないことや、製薬企業の治験と同等の健康被害に対する補償が困難である等のデメリットを有すること等、“治験”とは異なる点の情報提供を適切に行う必要がある。本研究では、がんの診断・治療・予防の臨床試験、特に研究者主導臨床試験に対して国民から正しい理解を得るための適切な情報発信を体系的に行う仕組みの構築を第一目的とする。

単剤の薬物療法が標準治療である他の生活習慣病（循環器疾患、代謝性疾患等）と異なり、がんの標準的治療確立のための多施設共同臨床試験は以下のような多くの特殊性を有する。

1) 多くのがんにおいて、薬物療法・外科手術・放射線治療の組合せによる集学的治療が標準治療であるため治療レジメンが複雑である。

2) 有害事象（副作用）が必発であり、かつ原疾患による症状と治療に伴う有害事象との鑑別が困難なため有害事象の評価方法が難しい。

3) 有害事象が発生しても即治療中止とはならず、休止・減量等を行いつつ治療を継続することが一般的であるため治療変更規準も複雑であり、プロトコール逸脱も生じやすい。

4) 主たるエンドポイントが生存期間であるため長期の追跡が不可欠である。治療に伴う二次性悪性腫瘍等の晩期の有害事象の評価も必要である。

5) がんの種類により必要なデータは大きく異なるため、データベースの標準化が困難である。

6) 多くのがんについて治療開発の研究を並行して進めなければならないため、共同研究グループとして多くのがんに対して多数の研究を同時並行で管理する必要がある。また、共同研究グループには専門が異なる多くの研究者の協力体制が不可欠であり、研究に参加する研究者情報の管理にも大きな負担がかかる。

がんの共同研究グループで行う臨床試験の管理に使用するデータベースは、上記の特殊性に対応できるものでなければならず、がん以外

の疾患の治験のデータ管理のために製薬企業が用いている市販のデータ管理パッケージソフトウェアでは対応できず、独自のシステムの構築が必要である。本研究では、がん克服戦略研究事業により構築してきた、多施設共同がん臨床試験データ管理システムをさらに充実、発展させ、科学的・倫理的な臨床試験の実施に必要なデータ管理システム構築の方法論の確立を第二目的とする。

研究方法

JCOG ホームページの拡張または国立がんセンターホームページとの連携強化により、医療従事者向けおよび一般向けの「がん臨床試験」関連情報の発信を行う。具体的には、臨床試験とは何か、なぜ臨床試験が必要か等の、国民の臨床試験に関する理解を深める一般向け情報と、臨床試験を実施する上で研究者が知っておくべき研究倫理の原則や厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を初めとする各種倫理指針の紹介、臨床試験の計画に必要な研究デザインに関するノウハウ等の医療従事者向けの臨床試験関連情報である。

がん克服戦略研究事業「がん情報の体系化に関する研究」班により構築してきたデータ管理システムをさらに充実させるため各種の改良を行う。また、米国NCIが進めているデータ定義の標準化の動向も詳細に調査し、国際的な互換性を有するシステムへの拡張を目指す。

(倫理面への配慮)

臨床試験関連情報の発信に関しては、個々の臨床試験の参加患者・被験者の個人情報はいられないため、直接的な倫理的問題は発生しない。研究倫理の原則や倫理指針の情報を適切に発信することにより日本のがん研究全体の倫理性の向上に寄与しうると思われる。臨床試験データ管理システムの構築に関しては、従来より患者を特定できる個人情報はカルテ番号を除いて用いておらず、かつインターネットと隔離された閉じたネットワーク内のシステムとして構築してきたため、既に個人情報漏洩のリスクは最少化されており、今後も引き続き個人情報保護に関しては最大限の注意を払う。

研究結果

1) JCOG ホームページによる情報発信

JCOG ホームページ (<http://www.jcog.jp>) では、従来より医療従事者向け情報を中心に、がん臨床試験関連情報を発信している。平成16年度は、2003年3月に米国National Cancer Institute (NCI) が公表し、その後、同12月に改訂された「Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE)」の日本語訳である「有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版」、および、その運用上の注意事項をまとめた「CTCAEv3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版「解説と指針 v1.0」」を公開した。

2) がん臨床試験データ管理システムの構築

平成16年度は以下の改修を加えた。

①登録データベースの開発テストモード

JCOG では、患者登録時の適格性確認とランダム割付に用いる登録データベースは、がん克服戦略研究事業「がん情報の体系化に関する研究」により構築した「登録データベース作成システム」を用いて効率的に作成されているが、個々の「登録データベース」の実運用に先だって、ダミーデータを入力して適格性確認やランダム割付が正しく動作することの確認作業 (validation) を行っていたため、しばしば実運用開始後にダミーデータが残存して支障を来すことがあった。このため、登録データベース作成に際して「開発テストモード」による validation を可能として実運用に支障を来さないようにした。

②施設情報編集ツール

JCOG には、2005年現在約200医療機関、約400診療科、約3,000名の研究者が参加しており、施設情報・研究者情報の効率的かつ正確な管理は JCOG 臨床試験データ管理システムの大きな課題である。JCOG データ管理システムでは、すべての医療機関と診療科はコードで管理されているため、JCOG 全体で頻回に生じる医療機関名の変更や診療科名の変更に際しては複数のデータベーステーブルのコードを手作業で修正する必要がある、修正にはデータベ

スの知識を有する作業員による膨大な作業を要するとともに修正作業上のミスが不可避であった。そのため平成 16 年度は「施設情報編集ツール」を構築し、データベースの知識を有さない作業員でも一元的に修正作業を行えるようにした。

③レポート作成支援ツール要件定義

現在 JCOG では、登録中・追跡中のすべての臨床試験について年 2 回の中央モニタリングを行い「定期モニタリングレポート」を作成しているが、レポート作成の大部分はデータマネージャーによる手作業によるワードプロセッシングであり、これを(半)自動化することは JCOG データセンターの業務の効率化に大きく寄与する。平成 16 年度は「モニタリングレポート作成支援ツール」構築の初期段階として現行のモニタリングレポートフォーマットの標準化を進めた。

考察

海外既承認国内未承認抗がん剤の国内早期承認の要望や研究者主導臨床試験のインフラ整備の必要性の認識が高まっており、JCOG ホームページおよび国立がんセンターホームページにおける、がん臨床試験関連情報発信の重要性は従来にも増して高まっている。今後、本研究により、がん臨床試験推進のための医療従事者向け情報・一般向け情報を充実させていくことは国民のニーズに応えることであり、第 3 次対がん総合戦略研究事業全体の推進に貢献するものと思われる。

結論

来年度は臨床試験の説明等の一般向け情報の充実も図る。

研究発表

1. 論文発表

1) 加幡晴美、福田治彦、山本精一郎、大橋靖雄 : National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC version2.0) 日本語訳 JCOG 版の信頼性の検討. 癌と化学療法 31, 1187-1192, 2004.

2. 学会発表

1) 福田治彦 : 研究者主導のがん臨床試験の問題点-JCOG の経験を通して. 第 2 回日本臨床腫瘍学会総会シンポジウム「臨床試験の効率化と質の確保を目指して」, 東京, 2004 年 3 月.

2) 福田治彦 : 研究者主導多施設共同臨床試験の施設 IRB 審査. 第 3 回日本臨床腫瘍学会総会シンポジウム「癌臨床試験における IRB の課題」, 横浜, 2005 年 3 月.

知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 16 年度厚生労働科学研究補助金（第 3 次対がん総合戦略研究事業）分担研究報告書
がん専門病院における診療パフォーマンスの計測と評価・公開に関する研究
分担研究者 石川 ベンジャミン 光一

国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部 主任研究官

研究要旨

病院情報システムのデータを利用して、がん専門病院における診療パフォーマンスを測定するためのプロトタイプシステムを開発した。その結果、国立がんセンター中央病院における肺がん外科手術症例についての診療経過を明らかにすると共に、継続的な情報サービスとしての提供を実現することに向けた課題点について整理した。

A. 研究目的

包括評価制度の導入による入院医療の管理強化や外来診療の高度化に伴い、がん専門病院の診療体制は大きく変化しつつある。こうした対応の中では、既存の診療資源を効率的に稼働すると同時に資源自体の再配置にまで視野を広げて検討を行う必要があり、診療パフォーマンスの計測と評価は今後必須の活動である。また、診療パフォーマンスについてのデータは、測定施設での診療の標準化状況を示す尺度としても利用可能である。こうした情報を集積し、公開することは、がん医療の均てん化に向けて大きな貢献をするものと推測される。

本研究では、がん専門病院における診療パフォーマンスの計測と評価の方法論を確立するとともに、その情報をパフォーマンス向上のノウハウとともに公開し、我が国のがん診療の向上を目指すことを目的としている。具体的には、本年度は研究の 1 年目として、病院情報システムに記録された電子化診療記録を用いて、外来から入院までをカバーした診療イベントの時系列に従った実施状況を把握するための集計方法を確立することを目的としてプロトタイプシステムの開発を実施した。

B. 研究方法

プロトタイプシステムで利用する電子化診療記録としては、国立がんセンター中央病院の情報システム(MIRACLE)の診療情報データベースを採用した。診療パフォーマンスを集計する

対象としては肺がん外科手術を取り上げ、初診から外来診療を経て手術を実施しフォローアップを行う診療のスパンの間に、各種の検査がいつ、どのような組み合わせで実施されているかについての集計を行った。また、対象症例については、2004 年 7 月 1 日～2005 年 6 月 30 日の期間の手術症例とした。

(倫理面への配慮)

プロトタイプシステムの開発に際しては、開発プロセスでの情報管理を徹底し、情報漏洩の起きないように配慮した。また、プロトタイプシステムによる集計の結果については個人情報情報を匿名化したものとし、個人情報保護の観点から問題が生じないように配慮した。

C. 研究結果

1. プロトタイプシステムの実装

プロトタイプシステムでは、通常診療で利用されている運用系サーバーではなく、1 日遅れでデータが更新される MIRACLE の参照系データベースサーバーを利用した。このデータベースから必要な情報のみを専用のデータベースサーバー(OS: Windows 2000 Server、DBMS: Microsoft SQL Server 2000)に転送した後に、Microsoft Access によるクエリによるデータの絞り込み、結合処理を行い、解析の基本となる中間集計表を作成し、サーバーに保管した。

その後の集計処理についてはクライアント

PC上でMicrosoft Access、SAS¹などのソフトウェアを利用して実行し、グラフの作成にはStata²を利用した。

2. 対象患者の抽出

今回のプロトタイプでは手術実施記録を利用した。また、対象患者の絞り込みに際しては、術式、対象臓器、病名などの項目による抽出を試行し、入力されているデータの標準化の状況とカバーする範囲に考慮して最終的には病名を使用することとした。その結果465例が抽出された。

3. 初診からの経過日数

こうして抽出された患者の初診日から手術日までの日数の分布を図1に示す。80%の患者が初診から92日以内に手術を受けていた。初診からの経過日数がそれ以上長い症例については、他部位のがんや長期フォローアップの結果肺がんが発見された症例を含むため、非典型的な経過として以下の集計からは除外し、373例を最終的な集計対象として選択した。

4. 手術入院の在院日数

手術を実施した入院については、平均在院日数が12.8日、うち手術日を除いた術前入院期間および術後入院期間はそれぞれ3.1日、8.9日であった。その分布状況を図2～4に示した。

5. 各種検査の実施状況

検査実施の有無については、MIRACLE内で診療履歴を管理している電子カルテインデックスを利用して集計を実施した。手術日を0日としてその前後に1週間単位で期間を区切り、各種検査の実施件数を示したグラフの代表的なものを図5～10に示した。

6. 診療経過区分別の実施率

前項で取り上げた各種検査について、術前、手術当日、術後に診療経過を区分して実施患者数、実施率、平均実施回数を集計した。その結果を表1～3に示した。

7. CT検査の撮影部位

放射線診断検査の中でも術前の診断に大きく貢献するCT検査については、放射線診断部門システムの実施記録を利用して撮影部位の組み合わせについての集計を実施した。その結果を表4に示した。

D. 考察

1. プロトタイプシステムの実装について

今回のような診療パフォーマンス解析においては必ずしもリアルタイムで業務データを解析する必要はない。このためプロトタイプシステムでは参照系サーバーのデータベースを利用することにより業務運用に影響を与えることなく集計を進めることができた。

実装にあたってはa)肺がん手術症例の抽出とb)診療データの突合により中間集計表を作成するプロセスとを分離することにより、①対象患者に依存したロジックと②手術症例について共通に適用可能なロジックとを独立させることが可能になった。この結果、将来的に他の手術への拡張が容易に実現できるようになった。ただし、現在の実装では集計部分をバッチ処理的に自動実行できる形式にはなっていないため、今後はMicrosoft Access以外のプラットフォーム上でも実行可能な、genericなSQLプログラミングへの移植を行う必要がある。この点については次年度以降の研究で改善する予定である。

対象患者の抽出方法については、現在のMIRACLEシステムでは術式の標準化が図られていないため病名を利用したが、今後はDPC分類情報など、より標準化が進んだ分類を利用することが望ましいと考えられる。この点についても次年度以降に検討が必要である。

その他、現在のプロトタイプシステムでは最終的にデータを表・グラフにより可視化する段階で手作業による処理が残っている。本報告書に添付した資料のような形式のものについては、プログラムにより自動作成することも可能であるので、次年度の研究では標準的なデータ提示形式を決定した上で、web applicationと

¹ <http://www.sas.com/>

² <http://www.stata.com/>

して実装を行う予定である。

2. 集計結果について

1) 初診からの経過日数について

大多数の症例が3ヶ月以内に手術を受けているという事実は中央病院の肺外科グループのアクティビティの高さを示すものと考えられる。関連する他の研究結果からもこのグループが国内随一の症例数を持つことが示されており、本研究のような方法によりその「ベスト・プラクティス」の内容を明らかにすることは非常に意義深いと考えられる。

なお、今年度の研究では初診後比較的長い観察期間を経てから手術が行われた症例について十分な検討を行うことができなかった。観察期間中に繰り返される診療の内容を明らかにすることによりこの問題を解決することは可能であるので、次年度以降具体的に検討する予定である。

2) 在院日数について

図2～4に示したように、今回の集計対象では在院日数が非常に短く、かつ良好にコントロールされていることが伺える。このような状況を実現するために、肺外科グループでは検査の外来移行を徹底することにより極限まで術前在院日数を短縮し、クリニカルパスを用いた品質管理により術後在院日数のバラツキを抑制していることが伺える。今後はステージ分類等によるサブグループ解析を実施してより詳細に在院日数の変動要因を探ることができると考えられる。

3) 各種検査の実施状況について

図5～10に示したように、それぞれの検査が持つ臨床的な意味により実施状況のパターンは異なっている。

CT検査(図5)、MRI検査(図6)は治療方針決定に大きく貢献するため術前に多数実施されると共に、一部の症例では術後の経過観察にも利用されている。ただし、今回の集計では術後の実施例について、特定のサブグループでのみ実施されている理由を明らかにできていない。次年度以降に検査実施判断に影響を与え

ると考えられる患者側の要因(ステージなど)および医療提供者側の要因(研究目的、医師の診療パターンなど)の外部情報を追加して検討することが必要と考えられる。

図7の胸部単純検査は診療の経過を通じて最も頻回に実施されているが、図8のように手術直後の2日間はポータブル機器による撮影に置き換えられている。術後一定の時間は患者を放射線診断部門まで移送できないので、このような状況が生じることは当然のことであるが、その切り替えがこれほどまで徹底して実行されているのは驚くべきこととも言える。現在のクリニカルパスでは、術後患者は2日間HCUに滞在し、その後一般病棟に転棟することになっているため、その移送のタイミングと検査の切り替えがリンクすることにより、このような管理が実現できていると考えられる。

図9、10に示した4種の検査は術前に集中的に実施されるものであるが、必ずしもすべての患者に実施されているわけではない。先に述べた術後のCT、MRI検査と同様に実施を決定する要因についての検討が必要と考えられる。

4) 各種検査の実施率について

表1～3の結果からは、診療経過の区分別に①全患者に必須の検査と、②サブグループにのみ実施する検査の2つのグループがあることが読みとれる。診療の品質管理の観点からは、それぞれのグループについて検討すべき課題が存在する。①のグループについては、未実施の症例における代替検査あるいは外部診療施設での実施について詳細の確認が必要である。中でも表1の心電図検査および細菌検査等は中央病院において手術実施前に行うことが義務づけられている検査であり、特に注意を要する。また②のグループについては、前項でも述べたような、検査実施を左右する要因を明らかにすることが必要と考えられる。

5) CT検査の実施部位について

放射線診断検査については、使用したモダリティと同時に撮影部位および手技の組み合わせを考慮する必要がある。本研究では表1で実

施率が高く、複数回実施されているものとしてCT 検査を取り上げて表4のような部位組み合わせの集計を試行した。ただし、現実にはMRI 検査による置換も考えられるので、次年度以降に両検査を考慮した組み合わせ分析を実施する必要が考えられる。

3. その他、今後の課題等について

本研究により、病院情報システムのデータを利用した特定の疾患分野における診療の実態把握が十分に可能であることが実証されたと考えられる。今後は、次のような課題を解決し、がん診療の標準化・均てん化に役立つ情報サービスとして提供できるように投資を行う必要がある。

- これまでに述べたようなプロトタイプシステムの改良を進める
- 適用する診療領域を拡大してがん診療全般に関わる情報を蓄積する
- 蓄積された情報を公開するための方法論について検討する
- 継続的に提供可能なサービスとして位置づけるための情報基盤整備を実施する

E. 結論

がん専門病院における診療パフォーマンスを測定するためのプロトタイプシステムを開発した。病院情報システムのデータを利用して診療実態を把握することは十分に可能であり、次年度は処理の自動化、対象診療領域の拡大などプロトタイプシステムの改良を実施するとともに、より詳細な分析と情報の提示を実現するための方法について検討する必要があることが示された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書を参照のこと。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

(資料) プロトタイプシステムによる集計結果の図表

図1 初診日から手術までの経過日数 (2年以上の症例のみトリミング)

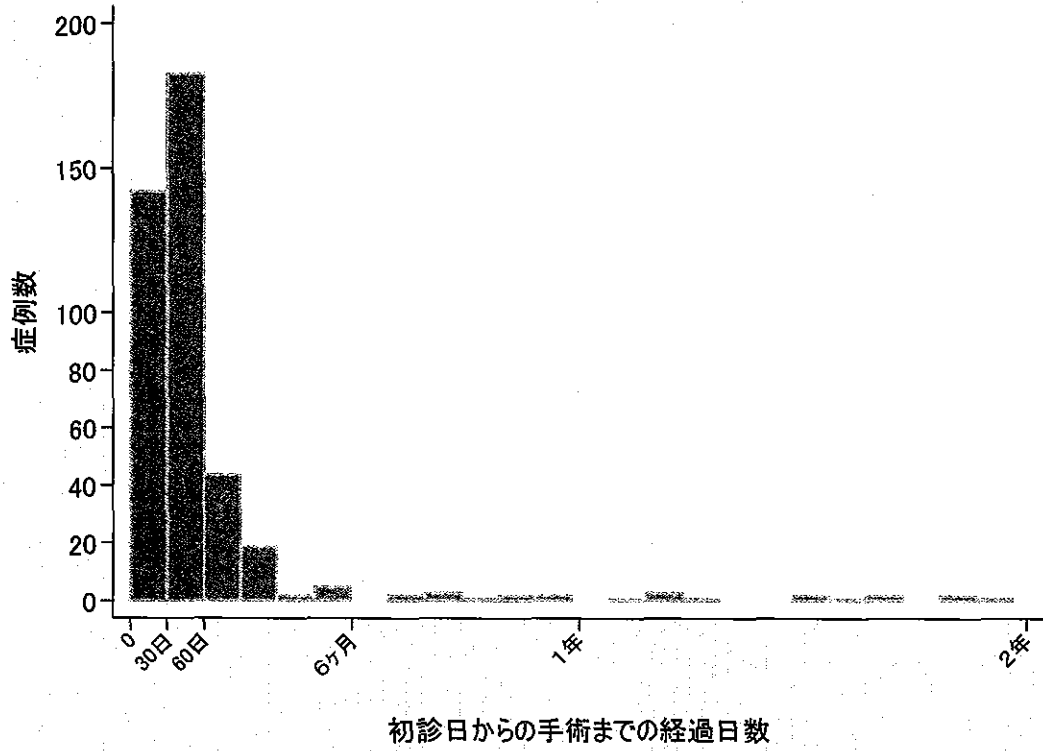


図2 手術実施入院の在院日数

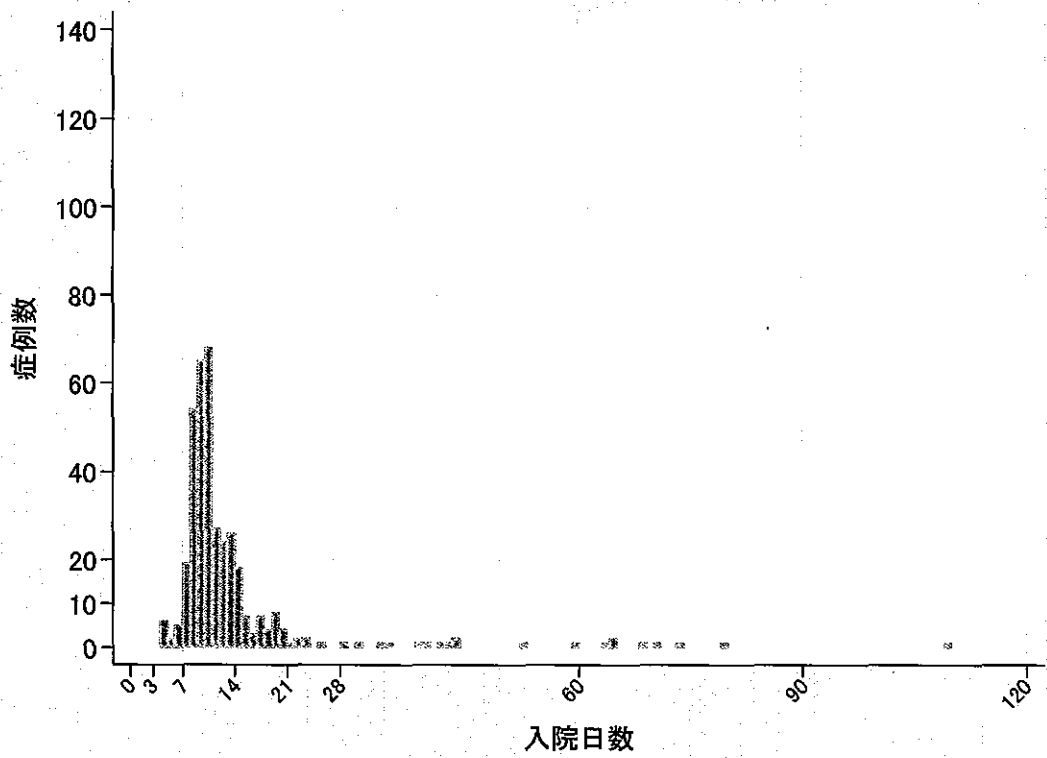


図3 術前の入院日数 (手術当日を含まず)

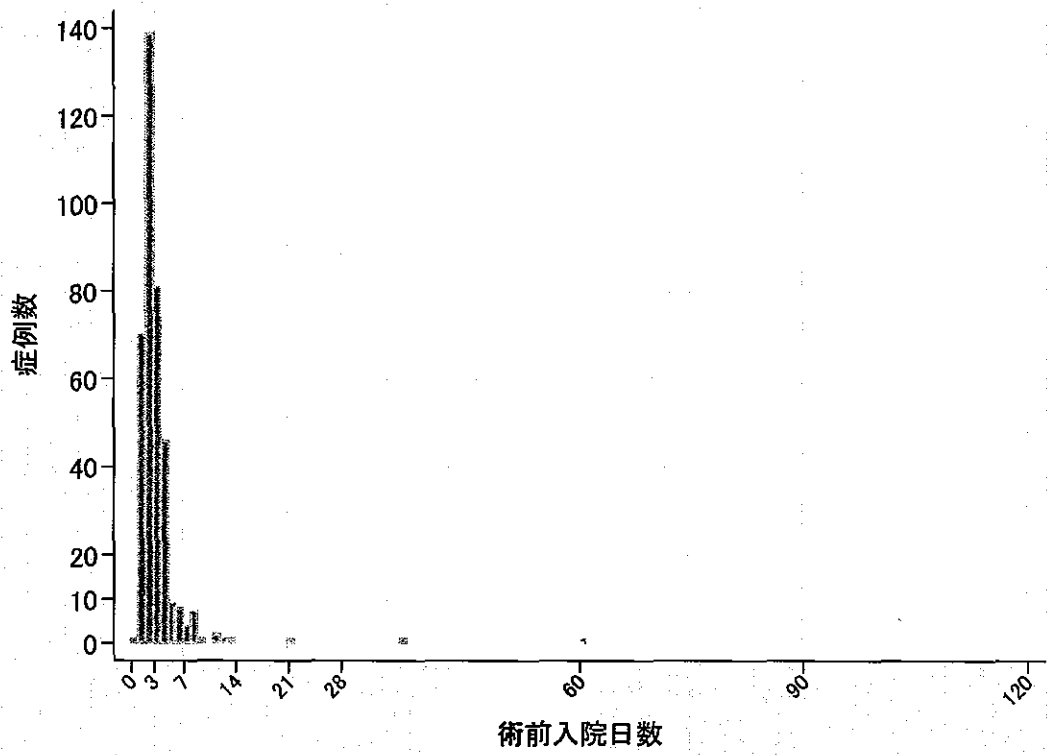


図4 術後の入院日数（手術当日を含まず）

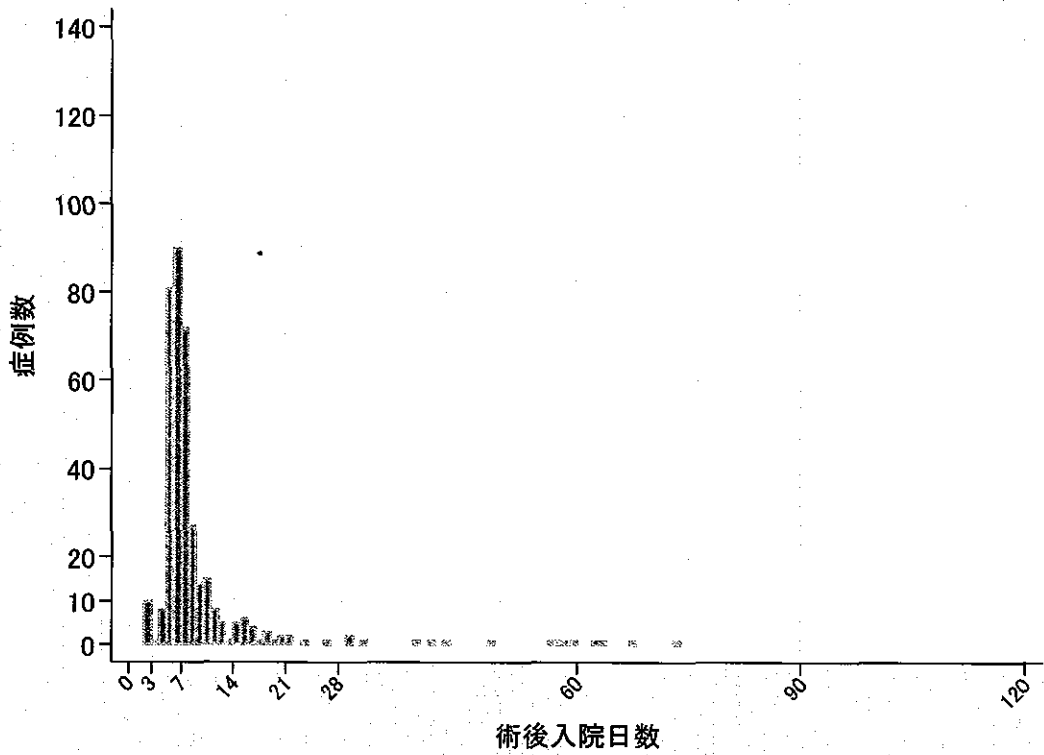
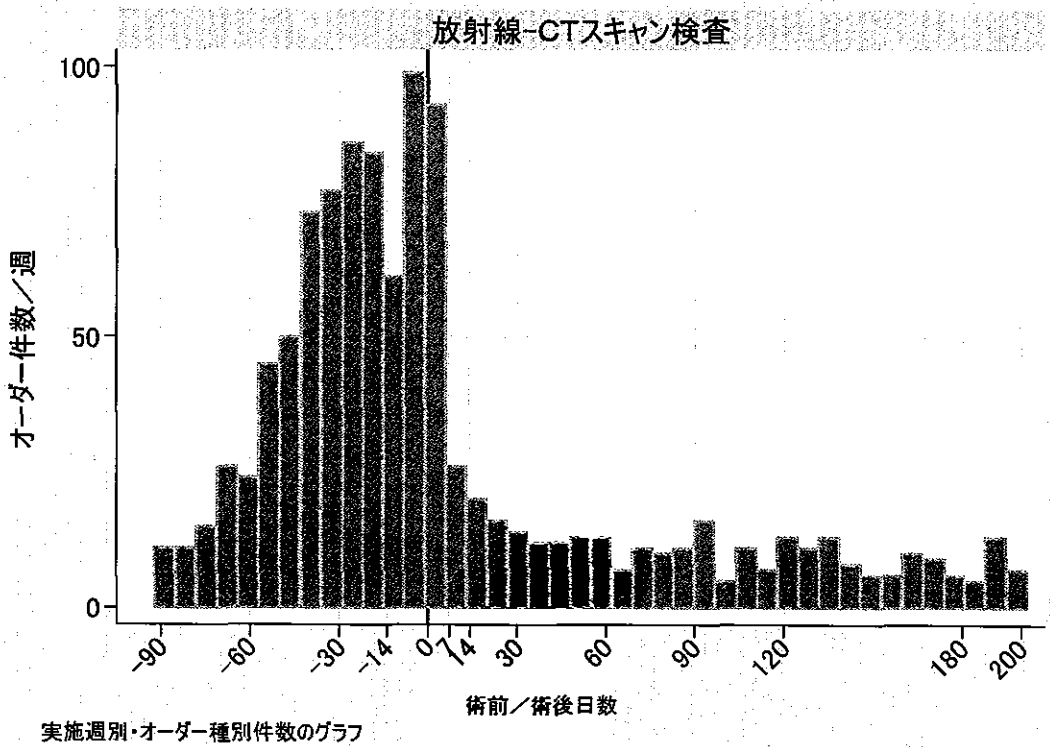


図5 検査の実施状況 (CT)



実施週別・オーダー種別件数のグラフ

図6 検査の実施状況 (MRI)

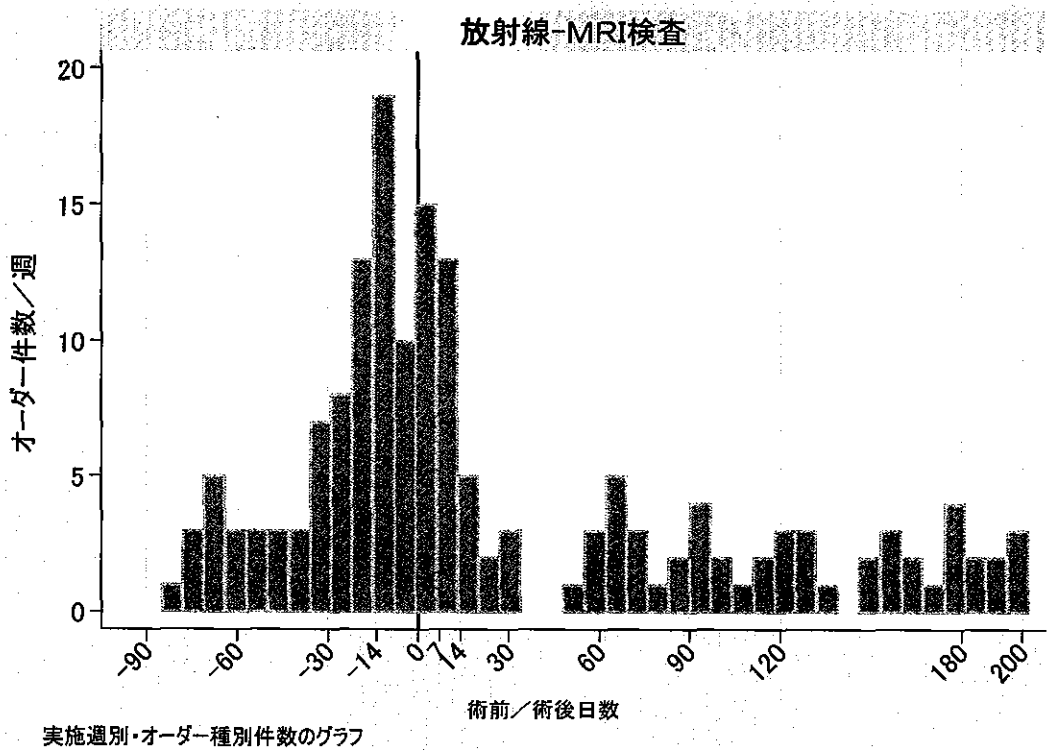


図7 検査の実施状況 (胸部単純)

