

データベースに接続する形とした。こうすれば、頭頸部がんデータベースの検索やデータ更新などを行っても病院情報システムには全く影響が出ず、また情報更新のリアルタイム性も確保できると考えた。

2. カンファレンス支援システムの構築

上記の頭頸部がんデータベースを基盤とするカンファレンス支援システムを考案した。図1に本システムの現在の画面案を示す。本システムは、カンファレンス施行時にMiracle-EAST および Miracle のミラーリングデータベースに接続し、診療情報をわかりやすく統合的に示すこと、およびカンファレンス中に効率良く必要データを登録できるインターフェースを有することに重点を置いて開発した。現時点では頭頸部がん用にチューニングされているが、自動的に表示される臨床検査項目や画像などを変更することにより、他部位のがんについても対応できるよう設計してある。カンファレンスの際に、医師は対象患者を抽出し、Miracle-East および Miracle 内のデータの提示によりカンファレンスの進行を助け、初発/再発、TNM 分類などの重要情報やその場で決まった治療方針などを入力して登録を行う。それにより、Miracle-East および Miracle 内の必要データならびにカンファレンス時に入力したデータが頭頸部がんデータベースに登録される。

現在の画面案は7つのサブ画面(A. 対象患者抽出、B. がん基本情報、C. Miracle 履歴表示、D. 直近の病理検査結果表示、E. 直近の臨床検査結果表示、F. 画像・レポート表示、および G. カンファレンス記録)より成る。

A. 対象患者抽出画面は主にカンファレンス

の準備を担当する医師が使用するものである。その週のカンファレンスに提示する症例を効率的にピックアップするために、抽出条件として入院予定日、外来受診日、診断名(原発部位)、病期(TNM 分類、stage 分類)、カンファレンスにおけるアクティブ状態、および患者 ID が使えるようにした。

B. がん基本情報画面(図2)はがん種別(ICD-10)、原発部位(ICD-O)、部位の側性、診断名、初診日、初発/再発の別など、カンファレンスの際に確認が必要な重要情報を入力する画面である。この画面は院内がん登録の標準項目に準拠しており、将来院内がん登録が自動化された際に対応できるよう配慮してある。病期の入力部分では、原発部位およびTNM 分類から stage 分類を自動的に判定するようにした。当初この画面は1枚のサブ画面のみであったが、頭頸部がん患者に多重がんの多いことを考慮し、病変数に合わせて複数のサブ画面が登録・表示できるよう変更した。

C. Miracle 履歴表示、D. 直近の病理検査結果表示、E. 直近の臨床検査結果表示、および F. 画像・レポート表示の4つの画面は、いずれもMiracle-East および Miracle 内の診療データを表示する画面である。C. Miracle 履歴表示画面には、Miracle-East および Miracle 内の履歴データから、内視鏡検査、放射線検査、放射線治療、レジメンによる注射(抗がん剤治療)など、診療上重要と思われる項目のみを自動選択して表示するようにした。同様に、D. 直近の病理検査結果表示画面には、がんと診断された結果のみが自動表示される。E. 直近の臨床検査結果表示画面および F. 画像・レポート表示画面では、キーとなる結果や画像を登録できるようにした。

G. カンファレンス記録画面（図3）では、治療対象となるがん毎に治療方針（治療種別、治療法、治療タイプ、治療選択根拠）や治療後評価などを記録できるようにした。

3. 頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムの公開

平成18年2月28日の頭頸部がん合同カンファレンス（頭頸科、放射線治療部、放射線診断部、化学療法科など関係各科が一同に会するカンファレンス）で頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムを公開した。出席者の反応は非常に好意的で、本システムをすぐに使いたいといった質問が非常に多く、出席していた頭頸科以外の医師からも自分の部署ですぐに使ってみたいという要望が数多く出された。日常的に使用している病院情報システムの画面は医療者にとって直感的にわかりやすいものではないが、今回開発したカンファレンス支援システムの画面は出席者に非常にわかりやすいと感じてもらえたようで、病院情報システムデータの再構築によりこのような画面を作成できるという事実が驚いたようであった。

以下のような問題点も指摘された。

- 1) 本データベースを後世に記録として残していく過程で、誰かがデータを改ざんできるようなことは困る。特に、経験の乏しい医師が自分の担当患者の治療中にあらかじめ入力されていた情報を勝手に書き換えてしまうようなことがあると、情報の信頼性は損なわれてしまう。これを防ぐため、情報を入力したのが誰であるか記録に残した方がよい。
- 2) キー画像を登録するといっても、誰にでも

できる仕事ではないし、放射線診断部の人間が行うべきだと思う。その際に、CTやMRIなど画像枚数の多い検査から重要なもののみを選択するのは大変な作業である。負担を軽減するための方法を考えてほしい。

- 3) 日常的に使用している病院情報システムの中から、カンファレンス支援システムが見られるようにしてほしい。

この他にも病院情報システム内のデータの不備に起因する要望がいくつか出された。

これらの問題点については、今後検討を行う予定である。

4. 研究計画書の作成

頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムは、Miracle-East およびMiracle のミラーリングデータベースに接続して運用するものであり、必然的に国立がんセンターの許可が必要である。さらに診療データベースであることから患者氏名など患者の個人情報扱うことになり、個人情報保護に関する対策を取らなければならない。データベース内のデータの学術的価値についても考慮が必要で、貴重なデータが部外に漏洩しないよう対策が必要である。

以上を考慮して研究計画書の作成を開始した。

D. 考察

本年度開発したシステムは、基盤となる頭頸部がんデータベースとそれに入出力を行う際に使用するフロントエンドとしてのカンファレンス支援システムであるが、システムを実際

に使用する人間にとってはフロントエンドの出来不出来が作業効率を左右する大きな要素となる。その意味で、カンファレンス支援システムが医師たちに非常に好意的に受け入れられたことは大きな成果であった。

平成18年度は本システムの試用を開始する予定である。現場の医師たちに好評であったことから、試用の早期開始を目標として準備を進めている。本システムはまだプロトタイプ段階であり、データの細部に問題が残っているが(TNM分類の経時変化を記録できない、TNM分類にrやyの記号をつけられないなど)、それらは今後試用を行う中で改善していく予定である。またカンファレンス記録画面における治療方針の選択肢には問題が多く、これも試用の中で改善する予定である。

カンファレンスで指摘された問題点であるが、2)キー画像の登録については指摘の通り難しい点が多い。キーとなる臨床検査結果の登録についても同様の問題が発生する。これらについては入力作業の簡易化を図るべく、検討を行っている。1)入力者情報の記録、および3)病院情報システムとの一体化は大がかりな問題で、最終的には本システムを電子カルテシステムの中に組み込まない限り解決できないが、1)については当面のところカンファレンス支援システム用のパソコンを特定の医師が管理すること、カンファレンス一回分の登録情報は原則変更不可にすること、変更する場合には変更履歴を残すことにより対処したいと考えている。

当初予定していた機能のうち、原発部位別、病期別に患者一覧、治療法一覧を表示・印刷する機能および原発部位別、病期別に治療成績を表示・印刷する機能は、まだ実現できていない。

特に後者は追跡システムとの接続(未実施)を要する。また頭頸部がんデータベースから研究支援用データの抽出を可能にするプログラムも開発したいと考えている。これらについては、今後開発を進めていく予定である。

研究計画書については、国立がんセンター内における審査体制がはっきりしていない部分があり、許可をどのように受ければ良いか検討中である。しかし、本研究が何らかの形で国立がんセンターの許可を得ることは必須であり、それがなければ本システムの試用も開始できないので、現在対策を急いでいる。

頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムの試用により、問題点の洗い出し、システムの修正、機能の追加などが行われ、システムが一通り安定した状態になれば、他部位のがんについても同様のシステムを検討する予定である。

E. 結論

病院情報システム内の莫大なデータを利用して、データ更新が迅速かつ正確で臨床の現場で役立つようながん診療データベースを構築することを考え、まず頭頸部がん診療データベースを構築することにした。

頭頸部がんデータベースおよびカンファレンス支援システムのプロトタイプを作成し、これを実際にカンファレンスで公開したところ、大好評を得た。プロトタイプの時時点における問題点および今後の開発課題について検討を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ①長谷川泰久, 齊川雅久他. 頸部郭清術の分類と名称に関する試案. 頭頸部癌 2005;31(1):71-78.
- ②朝蔭孝宏, 齊川雅久他. 舌癌に対する頸部郭清術の適応と郭清範囲の標準化に関する研究. 頭頸部癌 2005;31(4):536-540.
- ③丹生健一, 齊川雅久他. 術後機能と後遺症からみた頸部郭清術—頸部郭清術の後遺症に関する実態調査より—. 頭頸部癌 2005;31 (3):391-395.

2. 学会発表

- ①齊川雅久他. 頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究および頸部郭清術の分類と名称に関する試案について. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.
- ②朝蔭孝宏, 齊川雅久他. 舌癌に対する頸部郭清術の適応と郭清範囲の標準化に関する研究. 第29回日本頭頸部癌学会 2005年6月 東京.

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

表1. 頭頸部がんデータベースのデータ項目

項目	Miracle-EAST抽出	Miracle抽出	治療前カンファレンス入力	備考
カンファレンス実施状況			○	履歴として保存
ID	○	○		
氏名	○	○		
年齢/生年月日	○	○		
性別	○	○		
病院(東/中央)	○	○		
病名	○	○	○変更可	入院時病名
外来担当医	○	○		
入院予約日		○	○	
入院希望病棟		○	○	
初発/再発		○	○	
TNM分類(初診時)		○	○	
TNM分類(現在)		○	○	カンファレンス実施毎に記録
stage(初診時)		○	○	
stage(現在)		○	○	カンファレンス実施毎に記録
がん登録データ	○	○		(項目を絞りこんで抽出)
治療方針(入院目的)		○	○変更可	
Microsurgery要/不要		○	○変更可	
手術オーダー状況		○		
手術オーダー内容		○		
合同カンファ状況			○	
備考			○	
手術実施歴	△(がん登録)	○		
放治実施歴	○	○		
注射実施歴	○	○		
処方実施歴	○	○		
キーとなる検査結果			○	○
病理組織検査結果	○	○		部位、診断名、所見を抽出して保存
臨床検査結果	○	○		ミラクル検査結果より貼り付け
細菌検査結果		○		ミラクル検査結果より貼り付け
生理検査レポート		○		ミラクルレポートより貼り付け
キーとなる画像			○	画像を選択して登録
画像(放射線)	○	○		ミラクルから参照
画像(RI)	○	○		ミラクルから参照
画像(内視鏡)	○	○		ミラクルから参照
画像(超音波)		○		ミラクルから参照
予後	○追跡システム	○追跡システム		
外来受診日	○	○		
内視鏡オーダー歴	○	○		
症例写真			○治療時入力	
手術の細かい手技			○治療時入力	
術後合併症			○治療時入力	

Miracle-EAST: 国立がんセンター東病院情報システム

Miracle: 国立がんセンター中央病院情報システム

図1. カンファレンス支援システム画面案

がん情報

直近の病理診断結果参照

The screenshot shows a complex medical information system interface. On the left, a list of patients is displayed with columns for patient ID, name, and hospital name. A callout box labeled '対象患者の抽出' (Patient Selection) points to this list. The main area is divided into several sections: '基本情報' (Basic Information) with patient details like '00000021 男 1969年08月21日 36歳4ヶ月'; 'がん情報' (Cancer Information) with details like 'がん種別 [C02] 舌' and '部位 舌縁'; '検査結果参照' (Check Results Reference) with a table of blood test results (WBC, RBC, Hb, etc.); '治療方針' (Treatment Policy) with a table of treatment types and methods; and 'カンファレンスでの記録' (Records in Conference) with a table of dates, locations, and content. A callout box labeled 'Miracle データをサマリー' (Summary of Miracle Data) points to the conference records table. Other callouts include 'がん情報', '直近の病理診断結果参照', '検査結果参照', and '画像、レポート参照' (Image, Report Reference) pointing to various parts of the interface.

図2. カンファレンス支援システム B. がん基本情報画面

2. がん基本情報		新規がん
[C34] 肺 [C02] 舌		
がん種別	[C34] 肺	
部位	上葉、肺尖部、舌区 (U, 左S1-	
側性	右側	
診断名	肺癌	
初診日	<input checked="" type="checkbox"/> 2006/01/17 <input type="checkbox"/> 初発 <input type="checkbox"/> 再発	
組織分類	2004-11-25 Lung, NOS 扁平上皮癌, NOS Squamous cell carcinoma, M/D.	
病期	III a T3 N1 M0	
進展度	2 所属リンパ節転移あり	
診断結果	新発生確定 組織学的検査	
診断時指示	入院治療	
来院経路	紹介(他院より)	

図3. カンファレンス支援システム G. カンファレンス記録画面

7. カンファレンス記録
新規記録

2006-01-17

対象のがん C02 舌 *舌縁
C34 肺 *上葉、肺尖部、舌区 (U...

外来担当医 ▼

入院予定日 2006/01/17 ▼ 手術 化療 放治 検査 他

治療方針 新規治療

種別	治療法	タイプ	根拠
外科的治療	外科的切除	治癒 - 完全	標準治療
◀ ▶			

カンファ状況

カンファレンスの状況を記載します。

治療後評価

治療後の評価を記載します。

治療法選択

治療種別	治療法	治療タイプ	選択根拠
<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療 内視鏡的治療 放射線治療 化学療法 免疫療法・BRM 内分泌療法 TAE PEIT 温熱療法 	<ul style="list-style-type: none"> 外科的切除 バイパス手術 非切除手術 マイクロサージェリー 	<ul style="list-style-type: none"> 治癒 - 完全 治癒 - 不完全 治癒 - その他 姑息/対症療法 その他 不詳 	<ul style="list-style-type: none"> 標準治療 患者希望 家族希望 その他

追加
Cancel

がん診療ガイドラインデータベースシステムの構築に関する研究

分担研究者 加藤 抱一 国立がんセンター中央病院 臨床検査部 部長

研究要旨

我が国で作成されているがん診療ガイドラインについて、インターネット検索、図書検索、関連学会・研究会に対するアンケート調査等により、調査を実施した。2005年4月時点で、作成されているがん診療ガイドラインは23という状況であった。今後、がん診療ガイドラインのポータルサイトを構築し、臨床がガイドラインを検索し、簡単にアクセスできるシステムを整えることががん医療の標準化、均てん化に必要であると考える。

A. 研究目的

がんの標準治療を推進するために、がん診療ガイドラインを整備することは、必要不可欠である。しかし、現時点では、がんの診療ガイドラインは、個々の学会・研究会で作成作業が進められているものであり、その全体像は、把握されていない状態である。また、すでに、公表されているガイドラインについても、広く浸透するには至っていない。そこで、がんの診療ガイドラインについて、調査を行い、がんの診療ガイドラインの整備状況について明らかにするとともに、了解を得られたガイドラインについては、その内容をホームページ上で公開し、各診療ガイドラインを普及させ、がん医療の均てん化に貢献することを目的とする。

B. 研究方法

昨年度と同様に、出版リスト、インターネット検索、学会へのアンケート実施により、診療ガイドラインの公開状況について確認を実施した。さらに、入手できたガイドラインについて、Terrenceらの評価項目（JAMA 1999;281:1900-5）を用いて、記載項目の評価を実施し、および、予防、診断、手術、化学療法、その他の分類別、項目数、推奨数についてサマリーを作成した。

（倫理面への配慮）

診療ガイドライン関連情報の発信に関しては、個々の患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。

C. 研究結果

昨年度は、出版リスト、インターネット検索、学会へのアンケート実施により、17の診療ガイドラインが公開中であることが判明し、そのうち、入手できた8ガイドラインについて、記載項目の評価を実施した。

今年度は、引き続き、調査をおこない、新たに、①科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン(2)外科療法 2005年版、②科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン (3)放射線療法 2005年版、③科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン (4) 検診・診断 2005年版、④科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン (5) 疫学・予防 2005年版、⑤大腸癌治療ガイドライン 医師用 2005年版、⑥軟部腫瘍診断ガイドライン (2005)、⑦乳房温存療法ガイドライン—医療者向け—、⑧抗がん剤適正使用ガイドライン造血器腫瘍、乳がん、⑨口腔癌治療ガイドライン 下顎歯肉癌ワーキンググループ案 (2005年1月版)、⑩甲状腺癌およびパセドウ病の放射性ヨード治療におけるガイドラインの10の診療ガイドラインが発行され、①EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2005

年版の1つのガイドラインが改訂されたことを確認した。

さらに、入手できた26ガイドラインについて記載項目の評価を実施した(表2)。評価項目は、Terrenceらの評価項目を使用した。(JAMA 1999;281:1900-5)。

D. 考察

がんの標準治療を推進するためには、各種がんの診療ガイドラインの整備が不可欠であると思われる。しかし、我が国では、がんの診療ガイドラインの整備状況について、まとまった報告はなく、実態について把握されていない状況である。昨年度、当研究班報にて、診療ガイドラインの策定状況について、調査をおこない、17ガイドラインが策定済みであるという実態を報告した。今年度は、調査を継続し、新たに、10の診療ガイドラインが策定されたことを確認した。今年度は、「大腸癌治療ガイドライン 医師用 2005年版」が新たに作成されたほか、乳がんガイドラインについては、乳癌学会による、「乳癌診療ガイドライン」では、昨年度の「1.薬物療法」に続き、「2.外科療法 2005年版」、「3.放射線療法 2005年版」、「4.検診・診断 2005年版」、「5.疫学・予防 2005年版」が発刊されて、充実したラインナップとなった。さらに、「EBMの手法による肺癌診療ガイドライン」は、2003年版に対して、早く改訂版が出版されるという充実した対応が認められる。

さらに、各ガイドラインについて、記載項目の評価を実施するとともに、サマリーを作成し、学会の許可を取れたものから、公開用ホームページを作成し、公開していく計画である。

E. 結論

我が国で作成されているがん診療ガイドラインについて、調査を実施した。2006年4月時点で、作成されているガイドラインは23であり、5種のガイドラインを作成した乳がん、2年前のガイドラインを改訂した肺がん等の充実が確認された。今後、がん診療ガイドラインのポータルサイトを構築し、臨床がガイドラインを検索し、簡単にアクセスできるシステム

を整えることが必要であると考えらる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 発表

1) Igaki H, Kato H, et al. Surgery for clinical T3 carcinomas of the upper thoracic oesophagus and the need for new strategies. Br J Surg 92:1235-1240, 2005.

2) 加藤抱一. 食道表在癌 —食道表在癌の治療方針— 日本胸部外科学会卒後教育委員会 編、胸部外科および境界疾患の最新治療—risk management に配慮して—. 日本胸部外科学会、東京. 249-258, 2005.

3) 富松英人、加藤抱一、他、特殊組織型の食道悪性腫瘍 X線の立場から. 胃と腸 40: 310-319, 2005.

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

学会・研究会等の名称		作成済みガイドライン名	
1	日本胃癌学会	1	胃癌治療ガイドライン
2	日本肝臓学会	2	慢性肝炎の治療ガイドライン
		3	C型肝炎に起因する肝がん撲滅を目指して
3	日本癌治療学会	4	日本癌治療学会 抗がん剤適正使用ガイドライン 総論、大腸がん、膵がん、泌尿器がん、皮膚悪性腫瘍
		5	造血器腫瘍、乳がん
4	EBM の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究班	6	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン
		7★	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2005 年版
5	日本小児がん学会	8	抗がん剤適正使用ガイドライン
6	日本消化器内視鏡学会	9	消化器内視鏡ガイドライン
7	日本整形外科学会	10★	軟部腫瘍診断ガイドライン
8	日本乳癌学会	11	乳癌診療ガイドライン 1 薬物療法
		12★	乳癌診療ガイドライン 2 外科療法 2005 年版
		13★	乳癌診療ガイドライン 3 放射線療法 2005 年版
		14★	乳癌診療ガイドライン 4 検診・診断 2005 年版
		15★	乳癌診療ガイドライン 5 疫学・予防 2005 年版
9	日本放射線腫瘍学会	16	放射線治療計画ガイドライン 2004
		17	密封小線治療におけるQAシステム ガイドライン
10	日本骨髄腫研究会	18	多発性骨髄腫の診療指針
11	日本食道疾患研究会	19	食道癌の治療ガイドライン
12	日本肝臓研究会	20	科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン
13	日本皮膚悪性腫瘍学会/ 14 日本皮膚科学会	21	抗がん剤適正使用のガイドライン
15	日本婦人科腫瘍学会	22	卵巣がん治療ガイドライン
16	大腸癌研究会	23★	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2005 年版

★：平成 17 年度公開

記載事項	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
製剤名	腫瘍治療用 ガンボリン	腫瘍治療用 ガンボリン	乳癌治療用 ガンボリン	肺癌治療用 ガンボリン	胃癌治療用 ガンボリン	肝臓癌治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン	悪性骨腫瘍治療用 ガンボリン
目的	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
作用機序	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
本剤の特性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
作製経路	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
その成分	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
特徴	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
対象となる患者	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
対象となる患者の特定	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
特定している患者、薬剤の特定	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
製剤や治療法に関する特長	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
子種に関する特長	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
臨床試験に関する特長	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
有効期限	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
改訂年度	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

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 臨床研究部 部長

研究要旨

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、昨年度の検討に基づき、病理医同士のコンサルテーションに対応する遠隔システムを構築し、そのシステムを実験的に導入し、具体的な運用の評価をおこなった。具体的には、顕微鏡カメラに IIDC カメラ、画像共有手段にリモートデスクトップ、ネットワークに Group Access Pro を用いたシステムを構築し、実用に耐えうる感触を得た。今後、ネットワークを拡張し、全国規模の病理コンサルテーションの具体的な運用方法等について検討していく。

A. 研究目的

今日の情報技術、インフラストラクチャに適合した遠隔コンサルテーションシステムを構築し、そのシステム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ために必要な要件について、明確にすることを目的とする。

B. 研究方法

初年度の検討から「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」を目標にシステムを構築し、北海道がんセンター、札幌医科大学間で、病理画像コンサルテーションを実施した。コンサルテーションの位置づけは、病理医間の手軽で経済的な遠隔コンサルテーションとし、月1回、定期的な15分程度の症例カンファレンスを目標とした。また、評価の項目は、①遠隔コンサルテーションの利点および問題点、②依頼者、コンサルタントの負担、③経済的観点とした。さらに、随伴研究として、がんネットでの導入が確定している Polycom 社のテレビ会議システムを用いた顕微鏡画像共有の可能性についても検討をおこ

なった。

研究に使用したハードウェアおよび、ソフトウェアは以下の通りである。

- ・ ハードウェア
 - ・ Power Macintosh, Dual 2.5GHz PowerPC G5
 - ・ Memory: 4GB DDR SDRAM
 - ・ Video Card: VRAM 128MB, ATI Radeon 9600
 - ・ Display: 20 inch Apple Cinema Display, 1680 x 1050 pixel
 - ・ デジタルカメラ
 - ・ Scorpion, SCOR 20S0, Point Grey Research (カナダ)
 - ・ IEEE 1394a, 400MB
 - ・ Cマウント光学接続
 - ・ 1/1.8" CCD センサー、1600 x 1200 ピクセル
 - ・ フル解像度フルカラー画像が 14fps 表示可
- ・ ソフトウェア
 - ・ オペレーションシステム: Mac OS X

10.4.3

- ・ アプリケーションソフトウェア
 - ・ iChat サーバ
 - ・ iChat AV v. 3.0 (ビデオカンファレンスソフト) : 4 地点まで、音声だけなら 10 地点まで
 - ・ Apple Remote Desktop v 2.2, ARD
 - ・ デスクトップ画像の共有
 - ・ Astro IIDC v 2.03, Aupperle Service and Contracting (カナダ)
 - ・ IIDC 準拠のファイアワイヤカメラドライバーで多くの高解像度カメラをサポートしており、8 bit depth 1280x960 ピクセル 15 fps 表示が可能。

また、ネットワークは、NTT 東日本のグループアクセス・プロ (B フレッツ) で、地域 IP 網を利用した Virtual Private Networking, VPN を用いた。

コンサルテーションの過程は、依頼者側で、①デジタルカメラを接続する、②Astro IIDC を起動させ、「start video」ボタンをクリック、③顕微鏡画像がモニタに表示される、④iChat AV でコンサルタントに接続する、⑤ARD でコンサルタントに依頼者のデスクトップ画像を見せるという手順とした。また、コンサルタント側では、①パソコンの前で待つ、②依頼者との会話開始、③依頼者側からの呼び出しに応える、④依頼者のデスクトップ画像がモニターに表示される、⑤依頼者に指示を出して顕微鏡画面を動かすとした。また、テレコンサルテーションの取り決めは、①コンサルテーションは毎月、定期的に開催するが 15 分を越えないように配慮する、②不定期のコンサルテーションも可能とするが予めコンサルタントの許可を得ること、③コンサルタントは診断に関する文書を発行しない、④診断についての責任は依頼者が全て負い、コンサルタントは一切の責任を免ずる、⑤静止画像、動画の保存、コンサルテーションの記録を研究のために残す⑥必要に応じてガラススライドの送付を行う

こともあるとした。

(倫理面への配慮)

個人を識別できる情報はコンサルテーションでは使用しないため、倫理上の問題は生じない。

C. 研究結果

札幌医大と北海道がんセンターの間のネットワークは 2006 年 1 月に稼働した。これに基づいて骨軟部腫瘍のコンサルテーションを 3 例行った。具体的には 7 才の腸骨の chondromyxoid fibroma, 20 才の大腿骨の benign fibrous histiocytoma で giant cell tumor からの二次性変化と考えられる症例、74 才の腹膜原発の intraabdominal desmoid で臍を巻き込み cystic change を伴うものである。レントゲン画像、肉眼像などの静止画像を交じえて、対面のコンサルテーションを行った訳であるが、必要な検討は十分できるとの感触を得た。

今回採用した IIDC カメラは、IEEE1394 に準拠したデジタルカメラの国際規格でコンピュータへの高速の画像転送とシンプルな接続を特徴とするもので、これに対応した Point Grey Research 社のデジタルカメラ Scorpion と ASC 社の Astro IIDC を使用することによって 8 ビットカラー 深度の 1280x960 画素の顕微鏡画像が 15/秒で表示できた。顕微鏡観察のためのソフトウェアの改良については ASC 社のご協力の元、なお精力的に続けられている。また、顕微鏡画像を映したデスクトップ画面を遠隔地間で共有する方法としてリモートデスクトップを採用したが、Windows, Mac OS などのプラットホームに依存しないシステムを構築するため Apple Computer 社の Remote Desktop と Astroflower 社の AstroShare/AstroView を現在検討している。ネットワークに関しては、NTT 東日本の Group Access Pro をネットワークとして採用することによってセキュアで高速の回線が利用できるようになった。さらに、顕微鏡静止画像をインターネット経由で転送する仕組みとして

Nikon 社の Coolscope を検討した。病理医不在施設の術中迅速病理 診断には十分使用可能であることを確認した。

D. 考察

昨年度の検討に基づき、経済的、人的な負担を最小限に抑えた高速、高画質の病理コンサルテーションシステムを構築し、試行による評価を実施し、実用可能であると思われる感触をえた。しかし、これがスムーズに稼働する方策が明らかにされても真の意味で実効性を上げるためには、がん診療連携拠点病院を網羅する病理医ネットワークの構築が必要であると考えられ、これを背景とする研究会的な定期的なミーティングの開催、これを日常的に支えるコンピュータネットワークの構築も同時に進めていかなければならないと思われる。

E. 結論

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を実施するシステムとして、I IDC カメラ、画像共有手段にリモートディスクトップ、ネットワークに Group Access Pro を用いた経済的、人的な負担を最少限に抑えた実験システムを構築し、北海道がんセンター、札幌医科大学間でコンサルテーションを実施し、実用可能の感触を得た。今後、国立がんセンターのコンサルテーションシステムへの参加を待って病理の遠隔コンサルテーションの運用方法を具体的に検討していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 発表

- 1) 山城勝重、鈴木宏明、平紀代美、松林 聡、東 学、中島真奈美、川村直樹、大日向香里、酒井一博 テレサイトロジーの応用 地域医療における大きな貢献。 癌の臨床 vol. 51, 2005, 687-690.
- 2) 山城勝重 テレサイトロジーの勧め。 管理人材育成のための遠隔病理診断テキスト

ト。 澤井高志編。 遠隔医療活用型管理人材育成のモデルプログラム開発委員会。 132-136, 2006

- 3) 山城勝重 今日のテレパソロジーとその課題。 医療 印刷中

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

図1 システム画面

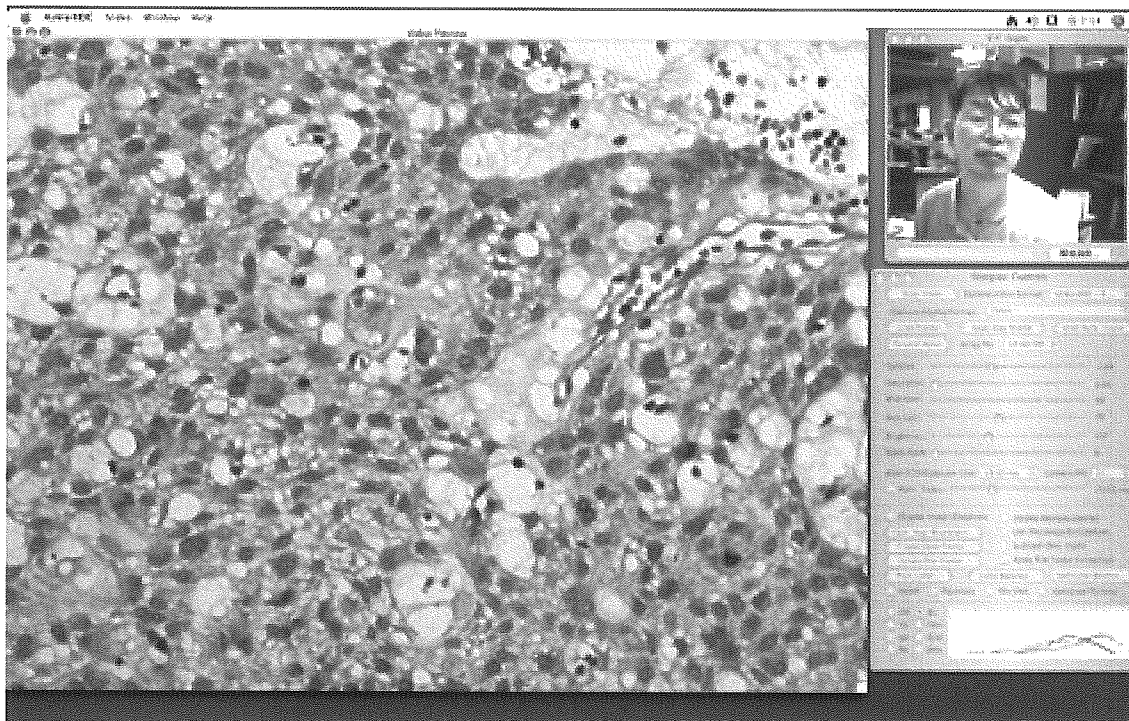
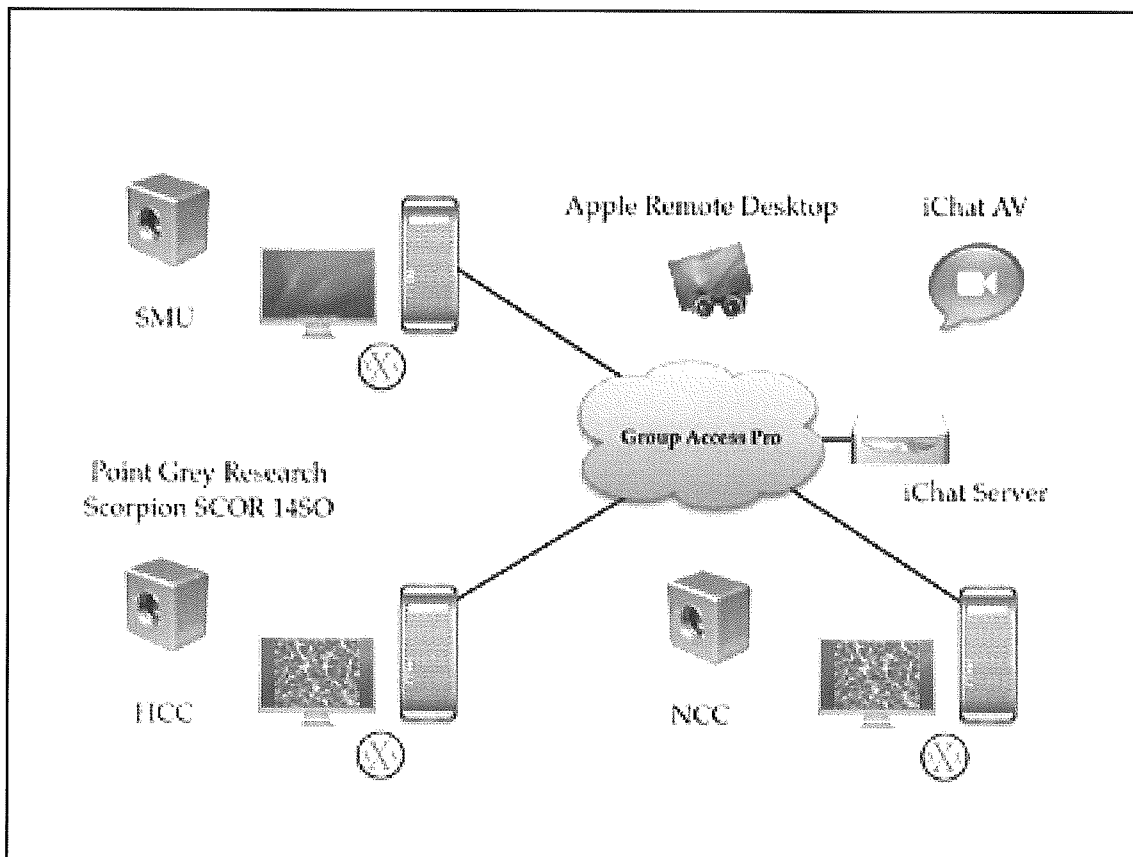


図2 システム概要図



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。

A. 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。

B. 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用いられないため、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。

C. 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17年度は、医療従事者向け情報として、①多施設共同臨床試験への参加施設から登録される個々の症例が、病理学的観点から真にその治療対象として解析すべき病変を有しているかどうか(病理学的適格性)を確認するために行われる中央病理診断に関する標準作業手順書、並びに、②臨床試験計画の初期段階に必要な最低限の検討事項を整理し、臨床試験のコンセプトを作成するうえで利用可能なツールとして、プロトコルコンセプト書式を公開した。更に、一般向け情報として、③臨床試験に関する解説情報を公開した。当該解説内においては、臨床試験の方法論に関する解説に留まらず、参加者に対する有利な点と不利な点の解説、JCOGで実施中の臨床試験に関する情報へのアクセシビリティの向上、更に、国内未承認薬を用いた臨床試験に関する解説並びに関連情報へのアクセシビリティの向上を図る情報提供を行っている。

2) がん臨床試験データ管理システムの構築

平成17年度は以下の改修を加えた。

①登録データベースの適格判定式標準化のための要件定義

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、個々の臨床試験特有の適格規準に対応するために、実運用時には適格規準に合致しているかどうかの判定を行うアルゴリズムを個別に定義

する必要がある。この適格判定アルゴリズムをより効率的に実装するため、適格判定式の標準化に必要な要件の洗い出しを行った。

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。従来、研究者情報は、データセンター機能と研究グループをとりまとめる委員会事務局機能とでそれぞれに特化した管理を行っていたが、JCOGデータ管理システムを拡張し、両者を一元管理し、さらに研究者管理機能を改善した。これによって、実務効率が向上すると共に、研究者の属性に応じた各種データへのアクセス権限の付与が可能となり、今後より厳密にアクセス制御を行った情報発信が可能となった。

③レポート作成支援ツールの構築

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17年度は「モニタリングレポート作成支援ツール」のひとつとして、「背景因子情報の自動集計プログラム」を実装し、運用テストを行った。

D. 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。

E. 結論

来年度は臨床試験に関わる一般向け情報の更なる充実を図る。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 佐藤暁洋、福田治彦：臨床試験に必要な組織と人. 呼吸器科 7, 438-442, 2005.
- 2) 齋藤勇、佐藤暁洋、福田治彦：新しい毒性判定規準 (CTCAE v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO版). 呼吸器科 8, 259-265, 2005.

2. 学会発表

- 1) 荻原幸子、福田治彦、加幡晴美、柴田大朗、浅川誉、阿部純：CRF (Case Report Form: 症例報告書) 回収管理ツールの評価. 第43回日本癌治療学会総会. 2005年9月. 名古屋市.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

いずれもなし