

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

効果的ながん情報提供システムに関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 若尾 文彦

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I.	総括研究報告	
	効果的ながん情報提供システムに関する研究	3
	若尾 文彦	
II.	分担研究報告	
1.	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	10
	石川 ベンジャミン 光一	
2.	病院情報システムのデータによるがん診療データベースの構築	19
	斉川 雅久	
3.	がん診療支援データベース構築に関する研究	24
	松谷 司郎	
4.	がんクリニカルパスデータベース構築に関する研究	31
	新海 哲	
5.	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	34
	福田 治彦	
6.	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	38
	加藤 抱一	
7.	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	46
	山城 勝重	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	51

効果的ながん情報提供システムに関する研究

主任研究者 若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部 医長

研究要旨

第3次対がん総合戦略の戦略目標の1つであるがん診療の「均てん化」を推進するために、効果的ながん提供システムの構築に関する以下の研究を行った。国立がんセンターがん対策情報センターホームページがん情報サービスにアクセスした利用者に対するユーザーアンケートの実施、学会等が策定したがん診療ガイドラインを収集し、公開。クリニカルパスを収集し、多施設合同で標準パスを策定し公開。臨床試験に関する情報発信として、臨床試験一覧、未承認薬に関する情報提供。診療支援システムのプロトタイプとして、頭頸科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構築と評価。対話型がん情報提供システムのプロトタイプシステムとして、診療の局面毎に提示する情報を整理した。がん診療ガイドライン・クリニカルパスは、がん診療の標準化のために必要不可欠な情報提供コンテンツとして、整備が必要であると考えられる。また、病院情報システムから診療情報を抽出・解析することで、診療支援に役立つ情報を産出し、これを対話型情報提供システムで提示することで、患者向けにわかりやすい情報提供ができると考える。

若尾 文彦 国立がんセンター中央病院
放射線診断部 医長
齊川 雅久 国立がんセンター東病院外
来部頭頸科 医長
新海 哲 独立行政法人国立病院機構四
国がんセンター 副院長
加藤 抱一 国立がんセンターがん対策
情報センター センター長
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 臨床検査部 科長
福田 治彦 国立がんセンターがん対策
情報センター臨床試験・診療支援部 部長
石川 光一 国立がんセンターがん対策
情報センター情報システム管理課 システ
ム開発室長
松谷 司郎 東京大学医学系クリニカル
バイオインフォマティクス研究ユニット
特任助手

ことが重要な課題となる。そのためには、科学的根拠に基づいたがんの標準診療を確立し、診療ガイドライン、クリニカルパスとして、医療従事者向けに使いやすい形で広く情報提供し、一般診療において活用させるが必要となる。そこで、がん診療ガイドライン、がんクリニカルパスのデータベースを構築し、診療に使いやすい形で、医療従事者に提供するシステムを構築すること目標とする。同時に、国立がんセンターの病院情報システムに蓄積されている膨大ながん診療情報から、診断、検査、治療に関するデータを抽出し、診療現場から効率よく参照できるシステムを構築し、診療支援に活用するとともに、あらたな診療ガイドライン、クリニカルパスを作成する情報を蓄積することを目標とする。また、最新のコンピュータ・ネットワーク技術に基づくがん遠隔カンファレンスシステムおよび、がん専門施設において地域がん拠点病院から病理画像について、効率よく遠隔コンサルテーションで実施できるシステムを構築し、がん専門施設における情報流通の促進をさせるがん診療の均てん化の支援および、地域中核病

A. 研究目的

わが国のがん対策を推進するためには、がんの診断・治療に関して科学的根拠に基づく標準診療を確立し、その標準診療を全国に広げて、多くのがん患者がその最新・最適の医療を受けることができる診療環境を構築する

院に対するがん診療支援の実施する基盤を整備することを目標とする。さらに、一般国民に対し、最新のがん診療に関するデータを、利用者が求める情報に容易にアクセスできるように対話形式で絞り込みをおこない、治療方針・予後情報の情報をピンポイントで提示する対話型がん情報提供システムを構築し、がんの診療に関する正しい知識を普及させる基盤を作ること目標とする。

B. 研究方法

1. がん情報サービスに関するユーザーアンケート

がん情報サービスのトップページにアンケートページへのリンクを作成し、訪問者を対象としたインターネット調査をおこなった。調査期間は、2007年1月12日～2月24日で、504例の回答得たが、3例は、不真面目な回答であったため、対象外とし、501例を対象とした。

2. がん診療情報データベースの構築

現在、わが国の各学会、研究会等で作成されている診療ガイドラインについて、昨年以降新たに策定されたものを調査により抽出し、記載項目の評価を行った。クリニカルパスの調査について、乳がんの手術と化学療法の標準クリニカルパスについて16施設のクリニカルパス担当者が集まり標準パスについて、検討を実施した。さらに、肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法の標準クリニカルパス作成に向けて全国のがん専門医療施設で各がん種のクリニカルパスに取り組んでいる研究者を中心に各ワーキンググループ（1グループあたり6-7施設）を新たに組織し、各施設のクリニカルパスを収集し問題点と標準化について検討した。

臨床試験に関する情報提供については、国内の臨床試験登録システム（UMIN臨床試験登録システム [UMIN-CTR] / 日本医薬情報センター臨床試験情報 [JAPIC-CTI] / 日本医師会治験促進センター Clinical Trial Registration [JMAC CT-CTR]）に登録・公開されている国内のがん関連臨床試験を領域別に分類のうえ整理を行い、ページを作成し、がん情報サービスから公開した。また、国内未承認のがん領域の医薬品については、未承認薬検討委員会に取り上げられた薬剤について、関連資料の収集を行った。

3. 病院情報システムの情報による支援シ

テムの構築

病院情報システムの診療情報を利用した支援システムとして、頭頸科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作成した。両者は、密接に連携し、病院情報システム等から抽出した情報を頭頸科がんデータベースに蓄積し、さらに、病院情報システムから取得できない情報をカンファレンス支援システムを用いて、カンファレンス時に、入力するものである。このプロトタイプシステムをカンファレンスで試用し、評価をおこなった。

4. 対話型がん情報提供システムの構築に関する検討

対話型がん情報提供システムについて、昨年度の検討に基づき、診療の局面毎に、必要とされる情報について、整理を行った。

（倫理面への配慮）

インターネットアンケート、がん診療ガイドライン、がんクリニカルパス、遠隔コンサルテーションシステム、対話型がん情報提供システムにおいては、個人を識別できる情報を扱わないため、倫理上の問題は生じない。一方、個人情報を含む病院情報システムのデータ解析に関する研究においては、情報管理に十分な配慮をおこなった。

C. 研究結果

1. がん情報サービスに関するユーザーアンケート

ユーザーアンケートの501例の主な結果は以下のとおり。

①Webサイトの認知経路

インターネットの「検索サイトを通じて」53.5%、次いで「国立がんセンターのホームページ」45.1%がトップ2であった。第3位は大きく差があつて「がん関連のホームページ」22.6%で、《インターネット》経由は、合わせて全体の87.2%。一般の《口コミ》経由は、9.6%であった。がん発病経験別で見ると、インターネット「検索サイトを通じて」は経験者なしの層で、「国立がんセンターのホームページ」は自身が経験者、周囲に経験者、過去に経験者で、「がん関連のホームページ」は自身が経験者が高かった。周囲に経験者では、「患者会やサークルで聞いて」を含め、《口コミ》経由が比較的目立っていた。

②Webサイトのアクセス目的（求めている情報）

トップは「がんの治療法」63.5%。以下、「各種のがんについて」49.9%、「新しいがんの治療法」44.9%、「がんとはどのような病気か」32.7%、「最新の臨床試験の動向」24.4%、「がんの病院や医師について」24.0%、「がん患者・家族の心のケア」23.8%、「がんの痛みや、痛みを和らげる対処法」22.8%であった。がんの予防関連の情報と言える「検診」「発見方法」「予防法」などは10%台の中～下位であった。

③Webサイトに求めている情報の到達度評価

「十分な情報が得られた」との到達度評価上位は、《がんとはどのような病気か》77.4%、《各種のがんについて》が70.4%、以下、《検診》《発見方法》《治療法》《医療用語》が50%台、《がんの痛みや、痛みを和らげる対処法》《予防法》がほぼ半数の値で続いていた。「見つかったが十分な情報は得られなかった」が半数を超えるのは、《病院のかかり方》60.0%、《代替医療・民間療法・健康食品》57.1%、《新しいがんの治療法》54.7%、《病院や医師》54.2%、《最新の臨床試験の動向》53.3%、《医師とのつきあい方》50.8%であった。「見つからなかった」が比較的多いのは、《患者会・サークル》38.7%、《医師とのつきあい方》31.1%、《治療を支援する福祉サービス》27.8%であった。

④閲覧したコンテンツ

「一般向け情報ページ」が86.6%で圧倒的に多かった。「医療関係者向け情報ページ」の閲覧者は37.1%、「がん診療連携拠点病院向け情報ページ」の閲覧者は23.0%であった。

⑤Webサイトの満足度

「やや満足できた」が50.5%と半数を超え、「大変満足できた」19.4%を合わせると「満足」は69.9%に達した。「満足できなかった」は、「あまり」10.0%、「全く」1.2%を合わせても11.2%であった。「どちらともいえない」は19.0%であった。満足できなかった人の理由としては、「求めていた情報がなかったの」が64.3%、「情報量が少ないので」57.1%がトップ2で、以下、「情報が探しにくかったの」35.7%、「内容が簡単すぎるので」26.8%と続いていた。「内容が難しすぎる」は10.7%、「画面の見にくさ」や「デザイン」「図表や写真のわかりにくさ」の理由は1割以下であった。

2. がん診療情報データベースの構築

診療ガイドラインの収集・解析として、引き続き、調査をおこない、今年度は、新たに、①大腸癌治療ガイドラインの解説2006年版（一般向）、②乳がん診療ガイドラインの解説2006年版、③患者さんのための乳房温存療法ガイドライン（2005）、④科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン2006年版、⑤前立腺癌診療ガイドライン2006年版、⑥子宮体癌治療ガイドライン2006、⑦抗がん剤適正使用のガイドライン（神経芽腫、ウィルムス腫瘍およびその他の小児腎腫瘍、小児肝癌、小児横紋筋肉腫、骨肉腫、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍（ESFT）、頭蓋外胚細胞腫、網膜芽細胞腫）、⑧抗がん剤適正使用のガイドラインNo.3（2006）（進行がん（胃がん）、肝細胞癌（肝がん）、⑨有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン、⑩有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン、⑪有効性評価に基づく肺がん検診ガイドライン、⑫ゲフィチニブ使用に関するガイドライン 2005.7.25改訂、⑬EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2005年版、⑭胃がん治療ガイドラインの解説第2版（一般用2004年12改訂）を収集し、調査を行った。その結果、作成方法と様式。エビデンスの検索・要約、報告の作成方法等の記載項目についての評価では、「科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン2006年版」、「子宮体癌治療ガイドライン2006」、「EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2005年版」の記載項目が充実していた。また、推奨の数では、「EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2005年版」が、最も多かった。これらのガイドラインをエビデンスデータベースとして、公開を実施した。

がんクリニカルパスの収集・解析として、乳がんの手術の標準クリニカルパスを作成し、国立がんセンターがん対策情報センターのホームページより標準パスとパスライブラリーを公開した。また、乳がんの化学療法パス（AC療法）と肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法パス作成のため全国34施設からのクリニカルパス担当者による新たな7ワーキンググループを組織し結腸がん手術、大腸がん化学療法（FOLFOX療法）、肺がん手術（胸開および胸腔鏡下切除術）、肺がん化学療法（Carboplatin + Paclitaxel）、子宮がん広汎子宮全摘術、前立腺がん全摘術の標準パスについて検討した。さらに、臨床試験

に関する情報発信では、臨床試験一覧および、未承認薬のページについて、国内の臨床試験登録システム、日本医薬情報センター臨床試験情報、日本医師会治験促進センターに登録されているがんに関する380強の臨床試験のデータを収集したポータルサイトとして、情報を公開した。国内未承認のがん領域の医薬品についてリスク・ベネフィットの判断に必要な情報として、欧米規制当局のreview report、各未承認薬に関するPubMed検索式（ランダム化比較試験／それ以外の臨床試験／臨床試験以外の研究に相互背反に区分して検索結果を表示するもの）、米国NCIの学術情報、国内での開発状況に関する情報などを集積し、がん情報サービスから公開した。

3. 病院情報システムの情報による支援システムの構築

診療支援システムのプロトタイプとして、頭頸科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作成した。このプロトタイプシステムの試用により大きなトラブルは発生せず、臨床情報のデータベースへの蓄積は順調に進んだが、運用面で以下のような問題点が明らかになった。①担当医師の負担が非常に大きい、②記載事項の正確性の確保が難しい、③専用パソコンの保管および運搬が必要となり、安全面で問題がある。④キー画像など大きなデータの入力がしづらい。⑤専用パソコン内のデータの活用が難しい等である。しかし、これらの問題は、カンファレンス支援システムが病院情報システムに組み込まれた形で提供されれば、ほとんどすべて解決する。つまり組み込まれることで専用パソコンそのものが必要なくなり安全性の向上が図れるし、多数の関係者が閲覧できるので正確性が向上し、また放射線診断部医師によるキー画像の事前登録も容易になる。担当医師がカンファレンスの準備をしなければならないなど、担当医師の負担は完全になくなるわけではないが、病院内の端末設置場所であればどこでも作業が可能になるので、負担の程度は大幅に減少すると考えられる。

4. 対話型がん情報提供システムの構築に関する検討

対話型がん情報提供システムを構築するために、昨年度、利用が情報を必要とする局面について、検討を行ったが、今年度は、その検討に基づき、胃がんの場合のそれぞれの局面における個別情報、共通情報を整理し、ホームページを作成した。具体的には、「基本情

報」、「受診」、「検査・診断」、「治療」、「経過」、「再発・転移」の各局に分けて提示を行うページとした。

D. 考察

1. がん情報サービスに関するユーザーアンケート

アンケートの結果に基づき、以下の対応が必要であると考えた

①インターネット以外で、サイトの存在を認知してもらうアピール。

インターネット経由でサイトを認知した人が大半であり、インターネットでがん情報検索する人は、確実にサイトに到達していると考えられる。一方で、インターネット以外での認知は極めて少なく、インターネットで検索しない人たちがサイト自体の認知をすることは難しい状況であると窺える。インターネット上だけでなく、患者と直接関わりのある

「医師」「病院」「患者会」や、新聞などのマスメディアを通じて、がん情報を発信するサイトがあることをアピールし、初めてのアクセスにつなげるためのきっかけ作りが必要である。

②がんと関わりのない人のアクセスにつなげるきっかけづくり。

現在のサイトの閲覧者は「がんと関わりのある人たち」に限定されている。一方、がんの予防法や正しい検診方法、正しいがんの知識を国民に広く普及させていくためには、がんと関わりのない人たちからのアクセスが必要である。そこで、新聞やテレビなど、マスメディアを通じてサイトの認知を上げるなどの地道な活動で、がんと関わりのない人のサイトへのアクセスにつなげるきっかけ作りが必要であると考えられる。

③患者の心のケア・サポートをする情報提供サイトにアクセスしている大半が「自分や家族ががん経験者」であるため、顕在化してはいないものの、「がん患者・家族の心のケア」「病院や医師について」など、心のケア・サポートをする情報ニーズが、今後ますます高まってくると予想される。がんの基礎情報を提供すると同時に、患者の精神的負担や不安感をケア・サポートする情報提供の充実が必要であると考えられる。

④高齢者・初めての人でも情報が探しやすいサイト構成

全体的に満足度は高く、サイトへの期待が高いことが窺えるが、年齢別にみると、年齢が上がるほど、情報への到達度が下がり、その

結果、満足度も下がる傾向が見られる。また、サイトへの閲覧頻度別では、閲覧頻度が低い人ほど、情報への到達度が低下している。そこで、年齢が高くインターネットに不慣れな人や、初めてアクセスした人でも、欲しい情報を簡単に入手できる工夫（利用ガイドなど）が必要であると考え

⑤ウェブならではの長を生かし、頻繁な情報更新で、最新情報の提供。

がんについての一般的な知識、一般的な治療法を求めると同時に、最新の情報へのニーズが高い。特に「最新の治療法」については、ニーズは高いが、到達度が低いことが指摘される。また、週1回以上サイトにアクセスするヘビー閲覧者も相当数いることから、新しい情報へのニーズの高さが窺える。ウェブならではの長を生かし、頻繁に情報を更新し、常に新しい情報が入手できる環境づくりが必要である。

2. がん診療情報データベースの構築

わが国のがん対策を推進するためには、がんの診断・治療に関して科学的根拠に基づく標準診療を確立し、その標準診療を全国に広げて、多くのがん患者がその最新・最適の医療を受けることができる診療環境を構築することが重要な課題となる。そのためには、科学的根拠に基づいたがんの標準診療を確立し、診療ガイドライン、クリニカルパスとして、医療従事者向けに使いやすい形で広く情報提供し、一般診療において活用させるが必要となる。各学会等で診療ガイドラインが作成されているが、その全体像が把握されていない状態である。完成・公開されているものも、現時点では、全国レベルに浸透に十分に活用されるには至っていない。そこで、今回実施した調査結果を公表するとともに、許可が取れたがん診療ガイドラインについては、インターネット上に診療に使いやすい形で医療従事者に提供するシステムを構築することを検討している。

クリニカルパスについては、各施設でクリニカルパスが策定されているが、内容について横断的に比較検討される機会が少ない。今回、がん専門システムの担当者が、合同検討会を開催し、最大公約的な乳がん切除の標準パスを策定したが、この標準パスを公開することで、各施設が独自に策定しているパスと比較が行われ、各施設にパスの見直しの機会を与えるものと思われる。さらに、今後、全国の医療施設で活用できる標準治療に基づいた標

準がん診療クリニカルパスをデータベース化し、公開することは、診療の標準化、医療安全の推進をはかるとともに平均在院日数の短縮など医療効率の向上に貢献することと思われる。

臨床試験に関する情報公開を促進し、国民および医療従事者双方が「臨床試験」に関する十分な理解、特に、研究者主導の臨床試験と製薬企業による“治験”との相違点を十分に理解することが、臨床試験の実施に不可欠な適正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を得るために重要な役割を果たしており、情報公開は、がん臨床試験推進のために貢献すると思われる。

3. 病院情報システムの情報による支援システムの構築

国立がんセンターの病院情報システムに蓄積されている膨大ながん診療情報から、診断、検査、治療に関するデータを抽出し、診療現場から効率よく参照できるシステムを構築することによって、診療の場におけるdecision making を支援に活用するとともに、新たな診療ガイドライン、クリニカルパスを作成する情報を蓄積することになると考える。また、がん診療施設のアクティビティを評価するあらたな指標を包括評価に利用されている診断群分類を利用して策定し、地域におけるがん対策の資料とするとともに、患者が合理的な医療機関選択を支援する情報を提供することができる。と考える。

4. 対話型がん情報提供システムの構築に関する検討

対話型がん情報提供システムを構築することで、一般国民に対し、最新のがん診療に関するデータを、利用者が求める治療方針・予後情報等の情報にピンポイントでアクセスすることが可能となり、がんの受療中の患者・家族の不安を取り除き、治療法選択を支援することが期待される。

E. 結論

第3次対がん総合戦略の戦略目標の1つであるがん診療の「均てん化」を推進するために、効果的ながん提供システムの構築に関するがん診療情報データベースの構築、情報システムからの診療情報の抽出・解析システムの構築、がん遠隔カンファレンス・コンサルテーションシステムの構築に関する検討、対話型がん情報提供システムの構築に関する検討をおこなった。がん診療ガイドライン・クリニ

カルパスは、がん診療の標準化のために必要不可欠な情報提供コンテンツとして、整備が必要であると考えられる。また、病院情報システムから診療情報を抽出・解析することで、診療支援に役立つ情報を産出することができ、対話型がん情報システムを用いて情報提供することで、患者が必要とする情報をわかりやすく提示することができる考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Inokuchi A, Wakao F, et al.: MedTAKUMI-CDI: Interactive knowledge discovery for clinical decision intelligence. IBM System Joynal 46. 115-133, 2007.
- 2) 若尾文彦：がん診療情報の発信について。がんの臨床 52. 501-505, 2006
- 3) 若尾文彦、加藤抱一：がん対策情報センター。クリニカルプラクティス 26. 229-230, 2007.
- 4) 若尾文彦：がん対策情報センターの機能と役割。最新医学 62. 548-557, 2007
- 5) 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. 頭頸部癌 2006; 32(1):72-80.
- 6) Saikawa M. Function-preserving surgery for various cancers. Int J Clin Oncol 2006;11(5):337-338.
- 7) Kudoh S, Shinkai T, et al: Phase III study of docetaxel compared with vinorelbine in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: results of the West Japan Thoracic Oncology Group trial (WJTOG 9904). J. Clin. Oncol., 24: 3657-3663, 2006.
- 8) Segawa Y, Shinkai T, et al: Clinical factors affecting acquired resistance to gefitinib in previously treated Japanese patients with advanced nonsmall cell lung cancer. Cancer, 107:1866-1872, 2006.
- 9) Takigawa N, Shinkai T, et al: Second primary cancer in survivors following concurrent chemoradiation for locally advanced non-small-cell lung cancer. Br. J. Cancer, 1-3, 2006.
- 10) Kiura K., Shinkai T, et al: Triplet combination chemotherapy with cisplatin, docetaxel, and irinotecan for advanced non-small cell lung cancer: a phase I/II trial. J. Thorac. Oncol., 2: 44-50, 2007.
- 11) Eguchi T, Kato H, et al. Histopathological criteria for additional treatment after endoscopic mucosal resection for esophageal cancer: analysis of 464 surgically resected cases. Modern Pathol 19:475-480, 2006
- 12) Yokoyama A, Kato H, et al. Esophageal squamous cell carcinoma and Aldehyde dehydrogenase-2 genotypes in Japanese Females Alcoholism : Clinical and Experimental Research 30(3): 491-499, 2006
- 13) Kawashima M, Kato H, et al. Prospective trial of radiotherapy for patients 80 years of age or older with squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus. Int J Radiat Oncol Biol Physics 64(4):1112-1121, 2006
- 14) Hatakeyama H, Kato H, et al. Protein clusters associated with carcinogenesis, histological differentiation and nodal metastasis in esophageal cancer. Proteomics 6:6300-6316, 2006
- 15) 山城 勝重. 今日のテレパソロジーとその課題 医療 60(4): 213-219
- 16) 山城 勝重他. Astro IIDC makes it possible to use the machine vision cameras for microscopic observation.

日本臨床細胞学会北海道支部会報 15:
6-8, 2006

- 17) Imamura T, Matsuya S, et al.: A Technique for Identifying Three Diagnostic Findings Using Association Analysis; Medical & Biological Engineering & Computing, 45, 51-59, 2007
- 18) 松谷司郎, 若尾文彦他: メタオブジェクトプロトコルを使った時間属性を格納するためのオブジェクト指向データベース AllegroCache の機能拡張, 第 26 回医療情報学連合大会論文集, 528-529, 2006
- 19) 篠原信夫, 松谷司郎他: 病院情報システムデータを利用した患者の状態の分類手法についての検討, 第 26 回医療情報学連合大会論文集, 537-539, 2006
- 20) 小林隆司, 松谷司郎, 他: 生活習慣病の発症予測モデルの精度向上に関する考察, 第 26 回医療情報学連合大会論文集, 886-889, 2006
- 21) 5) 小林隆司, 松谷司郎, 他: 個人差指数を利用した個人基準範囲の算出, 人間ドック, 21(2), 311-311, 2006
- 22) 磨田百合子, 松谷司郎他: 性年齢調整による標準化で抽出した集団特性についての検討, 産業衛生学会誌, 48, 1036-1036, 2006

2. 学会発表

- 1) 若尾文彦: がん診療情報の発信 第 65 回日本癌学会総会。横浜, 2006
- 2) 斉川雅久他. 治療成績の算出方法の基本と問題点. 第 30 回日本頭頸部癌学会 2006 年 6 月 大阪.
- 3) 斉川雅久他. 頭頸部悪性腫瘍全国登録の推進について. 第 30 回日本頭頸部癌学会 2006 年 6 月 大阪.
- 4) Asakage T, Saikawa M, et al. Standardization of neck dissection for tongue carcinoma. 3rd World Congress of International Federation of Head

& Neck Oncologic Societies Jun 2006
Prague, Czech Republic.

- 5) 荻原幸子, 福田治彦他: 臨床試験データの論理チェックにおける目視とシステムの比較. 第 5 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2007 年 3 月. 札幌市.
- 6) 佐藤暁洋, 福田治彦他: 日米欧の多施設共同臨床試験グループにおけるプロトコール作成・審査システムの比較, 第 5 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2007 年 3 月, 札幌市.

H. 知的財産権の出願・登録状況

2. 特許取得
なし
3. 実用新案登録
なし
4. その他
なし

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 がん対策情報センター 情報システム管理課 情報システム開発室長

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データ抽出プログラムを開発した。その結果、国立がんセンター中央病院における外来化学療法症例についての診療経過を明らかにすると共に、基礎的な集計手法を確立した。今後はこのデータを生かしたスループット分析と現場レベルでの改善策についての検討が必要とされる。

A. 研究目的

包括評価制度の普及が進むに従い、急性期入院医療および関連する外来医療のあり方は大きく変化しつつある。がん専門病院の診療体制も例外ではなく、入院期間の短縮や検査などの外来移行、あるいは外来通院治療センターの拡大などの動きが広がっている。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院内の各種資源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となりつつある。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り、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。平成16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。その結果、肺がん外科手術を対象とした診療経過データを抽出し、集計することができた。また、平成17年度は、研究の2年目として、当初のプロトタイプシステムでは手作業が必要であった症例抽出プロセスを支援するプロ

グラムを作成するとともに、処理全般の自動化を進めた改良版のアプリケーションの開発を試みるとともに、診療プロセスの解析方法の標準化についての検討を行った。

本年度はこれまでの成果に基づき、診療プロセス解析に関わる標準的な手法についての検討を進めるとともに、新たな診療パフォーマンスの計測対象として、化学療法患者についての診療時間分析を試みた。

B. 研究方法

システムの開発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今年度は、外来化学療法を取り上げ、外来化学療法患者の診療時間の分析を実施した。

（倫理面への配慮）

アプリケーションの開発に際しては、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、プログラムが動作する環境は病院情報システムの業務系ネットワーク内に構築するとともに、プログラムの実行に必要な権限管理を組み込むことにより、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. アプリケーションの動作環境

アプリケーションがデータの抽出に利用するのは、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であ

る。これによりデータ抽出処理が通常の業務運用に影響を及ぼすことはなくなる。今回開発したアプリケーションは、単一の処理用パソコン上で動作し、最終的にはMicrosoft Access形式のデータベースを出力する。なお、処理は大きく対象患者抽出と診療時間情報の付加という2つに分割されている。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およびStata²などのソフトウェアを利用して、集計表とグラフの作成などを行った。

2. 対象患者の抽出処理

前段の処理となる解析対象患者の抽出については、抗癌剤を利用した化学療法症例のオーダー情報を利用した。このプログラムでは、国立がんセンター中央病院情報システムの特徴の一つである、化学療法レジメンオーダーのデータに従って患者を選択し、オーダー診療科や化療レジメンなどを含む患者台帳を作成する。

3. 診療時間情報の付加処理

後段の処理では、患者の来院などの情報と、院内における外来化学療法に関わる各種の診療業務の実施時間を読み込んで、診療プロセスデータを作成していく。処理の対象としたのは、①来院時刻、②採血時刻、③検査結果報告時刻、④医師による調整確定時刻、⑤薬剤部での薬剤調製完了時刻、⑥外来化学療法終了時刻、⑦会計終了時刻の7つの時間経過である。

4. 2005年データの分析

1) 症例抽出

2005年4月～9月（6ヶ月間）の外来化療症例を抽出することにより、8,296件（実稼働日124日、1日平均67件）のデータが得られる。図1にこの期間の曜日別化学療法件数を示した。

2) 院内での滞在時間

図2に再受付機で記録された患者の来院時刻を示した。また、図3に医事会計システムで記録された会計終了を示した。これらの時間の差を計算することにより患者の院内での滞在時間が算出される（図4）。

3) 検査結果待ち時間

来院時刻から検査結果報告までの時間を検査

待ち時間として図5に示した。

4) 調製確定待ち時間

検査結果の報告後、担当医師による抗癌剤調製確定までの時間を調製確定待ち時間として図6に示した。

5) 薬剤調製待ち時間

調製確定後、薬剤部での抗癌剤調製が完了するまでの時間を薬剤調製待ち時間として図7に示した。

6) 通院治療センターでの滞在時間

通院治療センターに患者が到着後、化学療法が完了するまでの時間を図8に示した。

7) 待ち時間の合計

上記の検査結果待ち、調製確定待ち、薬剤調製待ちを合計した待ち時間を図9に示した。

8) 待ち時間のサマリー

こうして得られたデータを要約して示したのが、図10の2005年待ち時間サマリーである。患者の平均院内滞在時間184分のうち、実に平均して145分が院内プロセスの処理の待ち時間となっていることがわかる。

5. 2006年データの分析

2005年と同様の方法で、2006年4月から6月の3ヶ月の外来化学療法症例について診療時間分析を行った結果のサマリーを図11に示した。（）内に示された2005年の平均値と比較して、薬剤部における調製待ち時間については短縮が見られたものの、検査結果の待ち時間が増加しているため、全体としての待ち時間には改善が見られていないことがわかる。

D. 考察

1. アプリケーションの開発結果について

外来化学療法について、治療当日の診療時間分析のアプリケーションを開発したことにより、がんの内科的治療の主体を占めるこの領域の診療パフォーマンスの可視化が可能となった。現在は外来化学療法が実施される通院治療センター内でのミクロな時間情報がないためこれ以上の分析は困難であるが、本研究の結果得られた知見を元に、国立がんセンター中央病院では外来通院治療センターの管理システムの開発が計画されている。このシステムが完成することにより、通院治療センター内での治療ブース・ベッド利用におけるターンアラウンドタイム（治療開始からと次の治療の開始までの詳細な時間情報）の分析が可能になると期待されている。

¹ <http://www.sas.com/>

² <http://www.stata.com/>

2. その他、今後の課題等について

国立がんセンター中央病院の外来化学療法においては、制約理論 (Theory of Constraints) に従ったスループット分析が必要であると考えられる。通院治療センターを中心として、検査部、薬剤部および外来診察医師の作業量と、業務の遂行に必要とされた時間とを平行して分析することにより、今後、外来化学療法のサービス量を拡大するための有用な知見が得られるはずである。

E. 結論

病院情報システムのデータを利用して診療プロセスの実態を把握するために、外来化学療法の診療時間分析アプリケーションを開発した。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。

- 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

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)集計結果例の図表

図1 曜日別化学療法件数

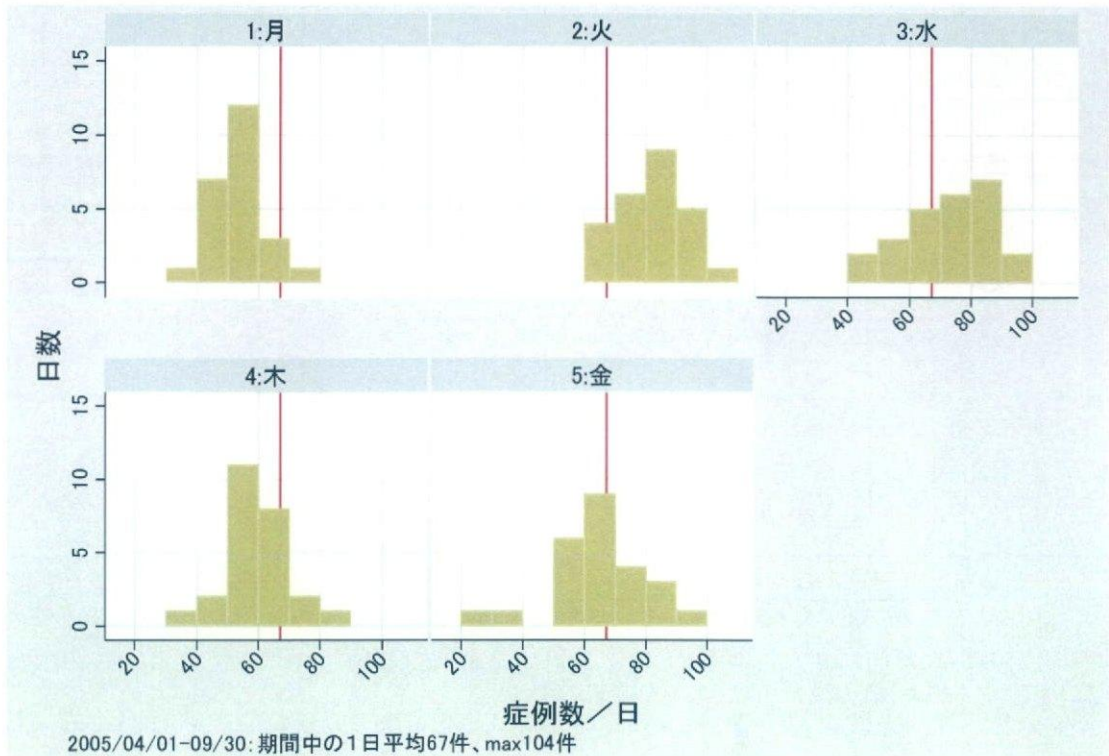


図2 曜日別来院時刻の分布

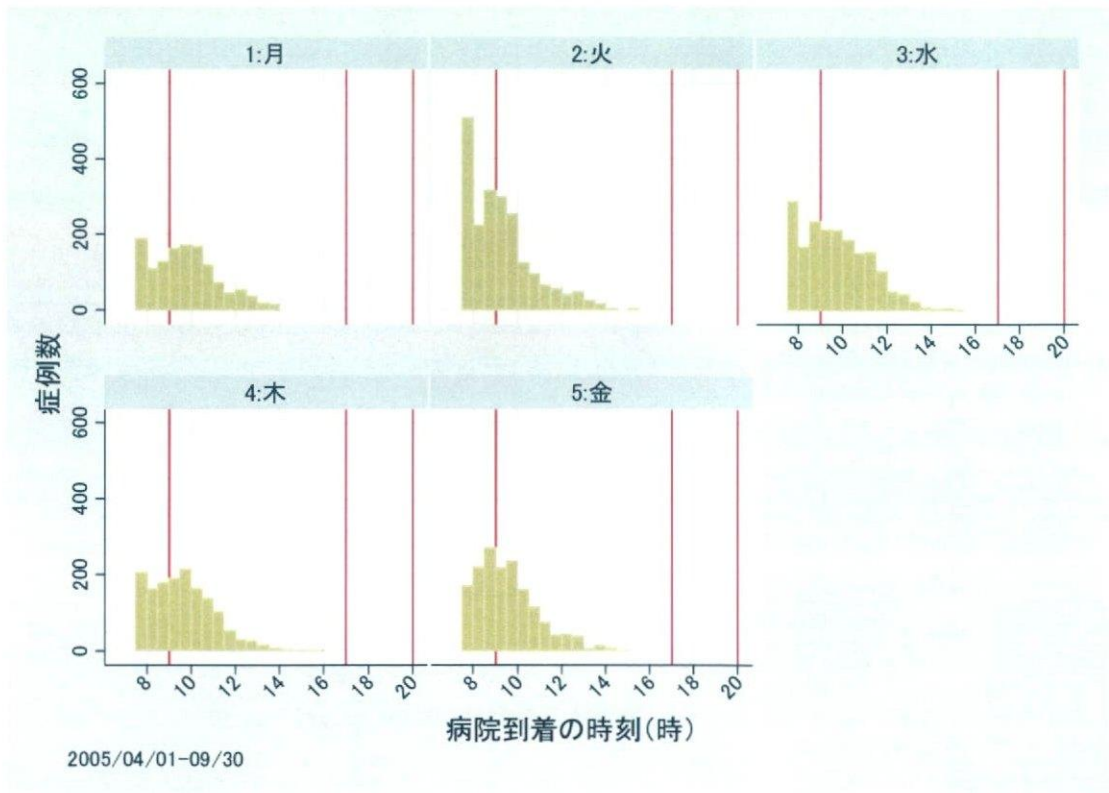


図3 曜日別会計終了時刻の分布

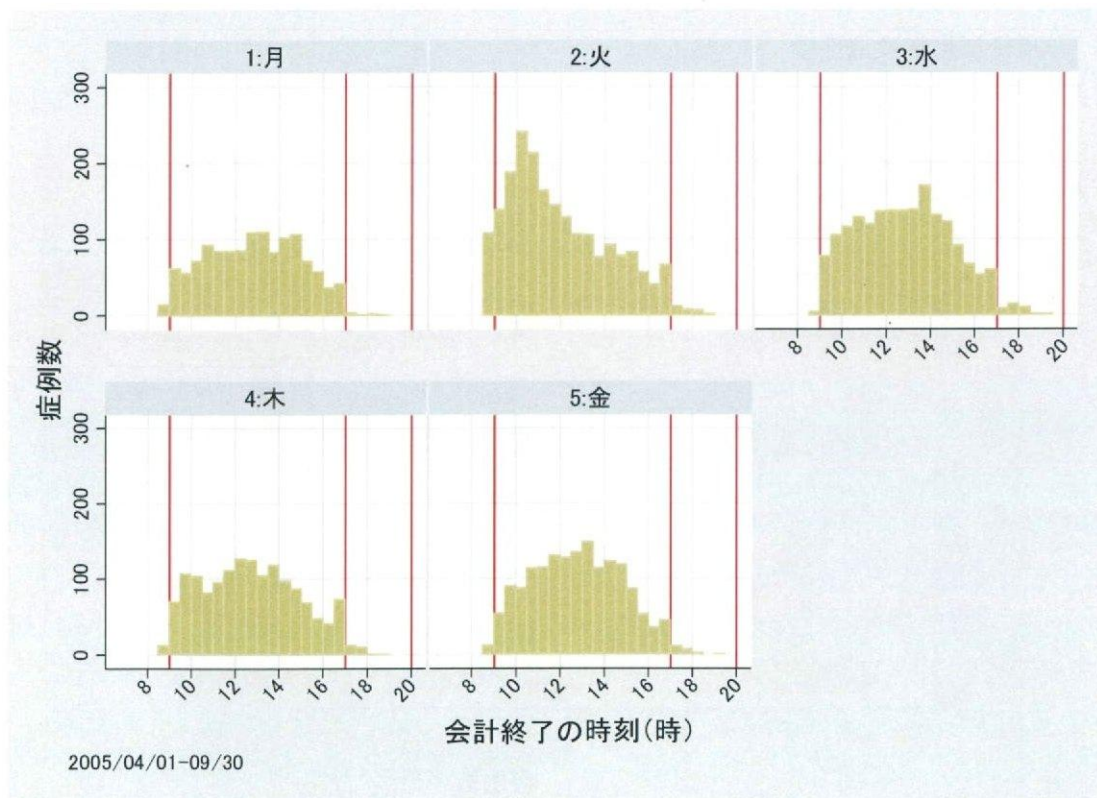


図4 曜日別院内滞在時間の分布

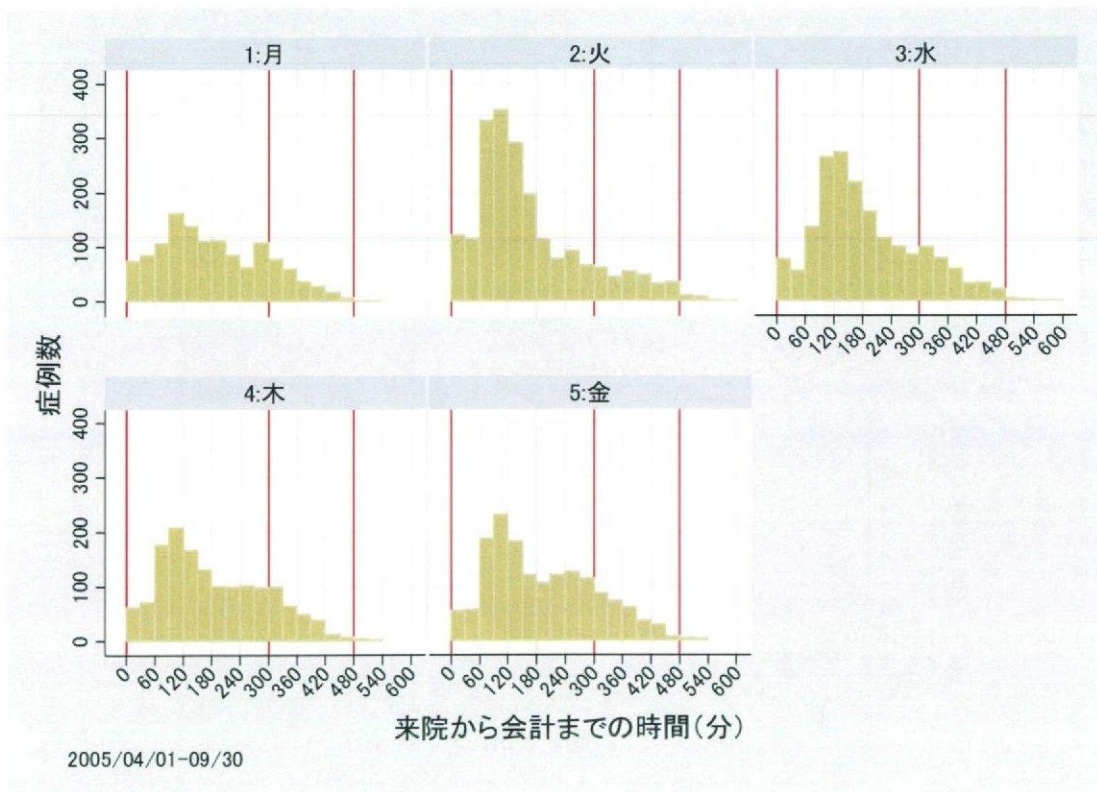


図5 検査結果待ち時間

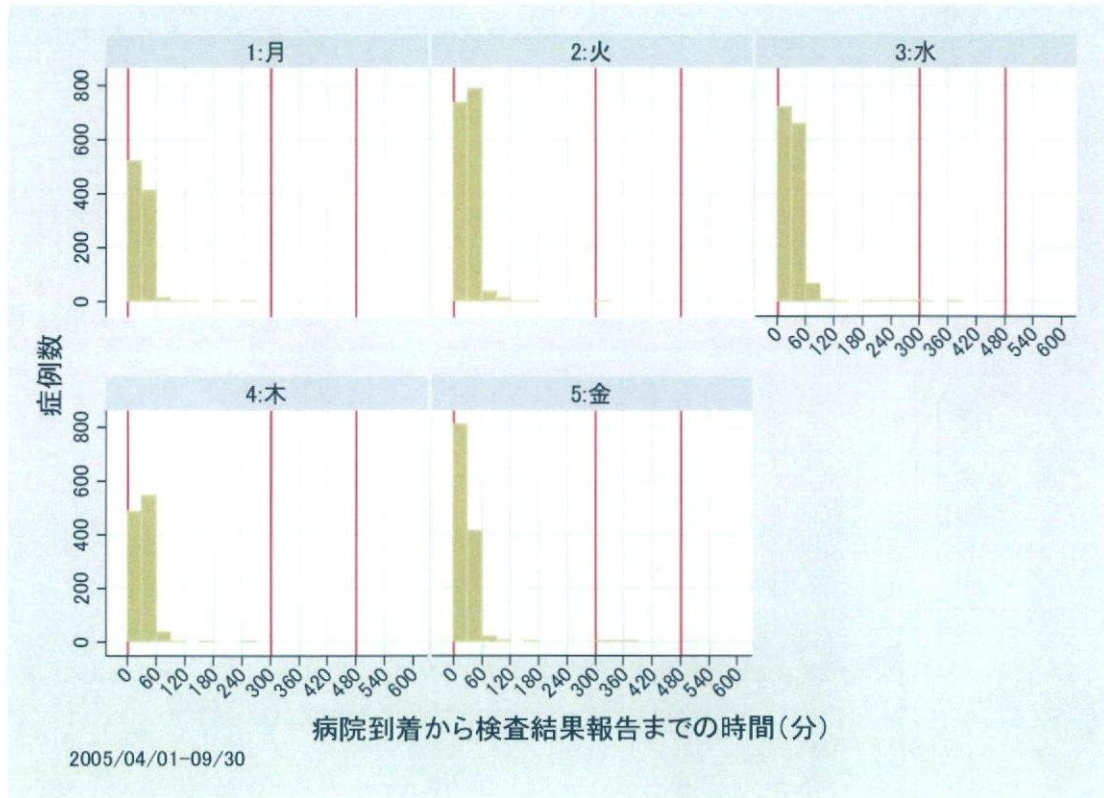


図6 調製確定待ち時間

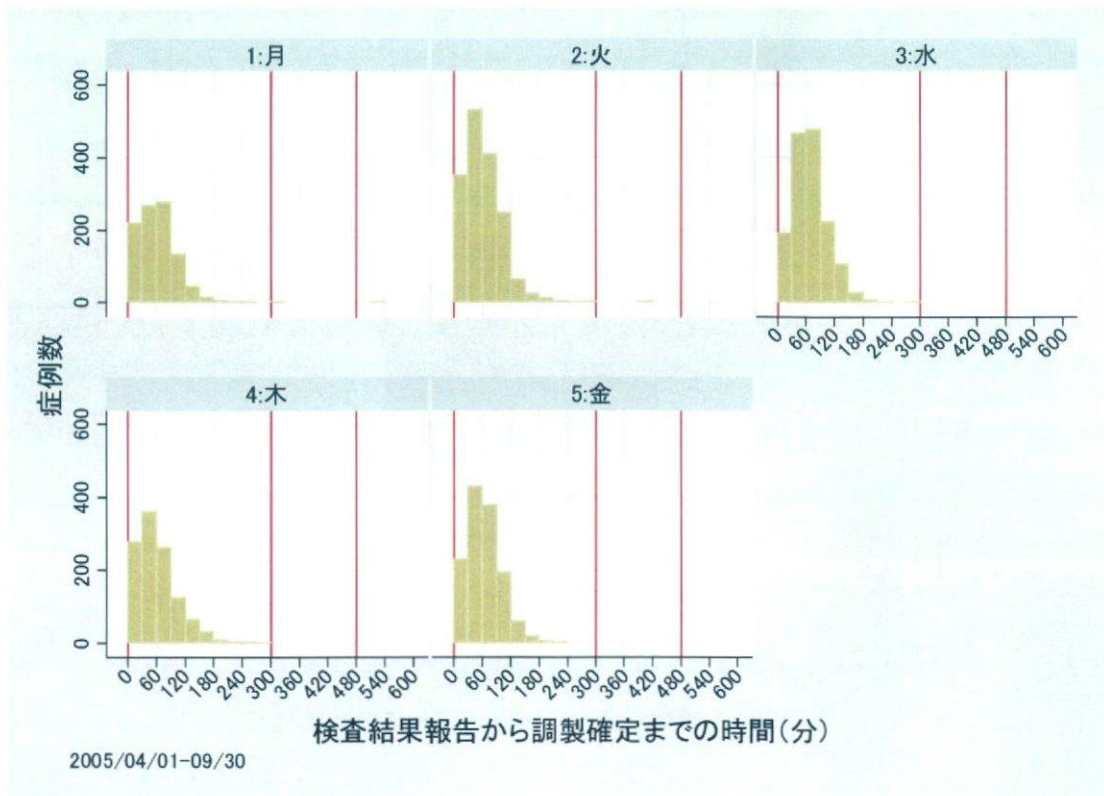


図7 薬剤調製待ち時間

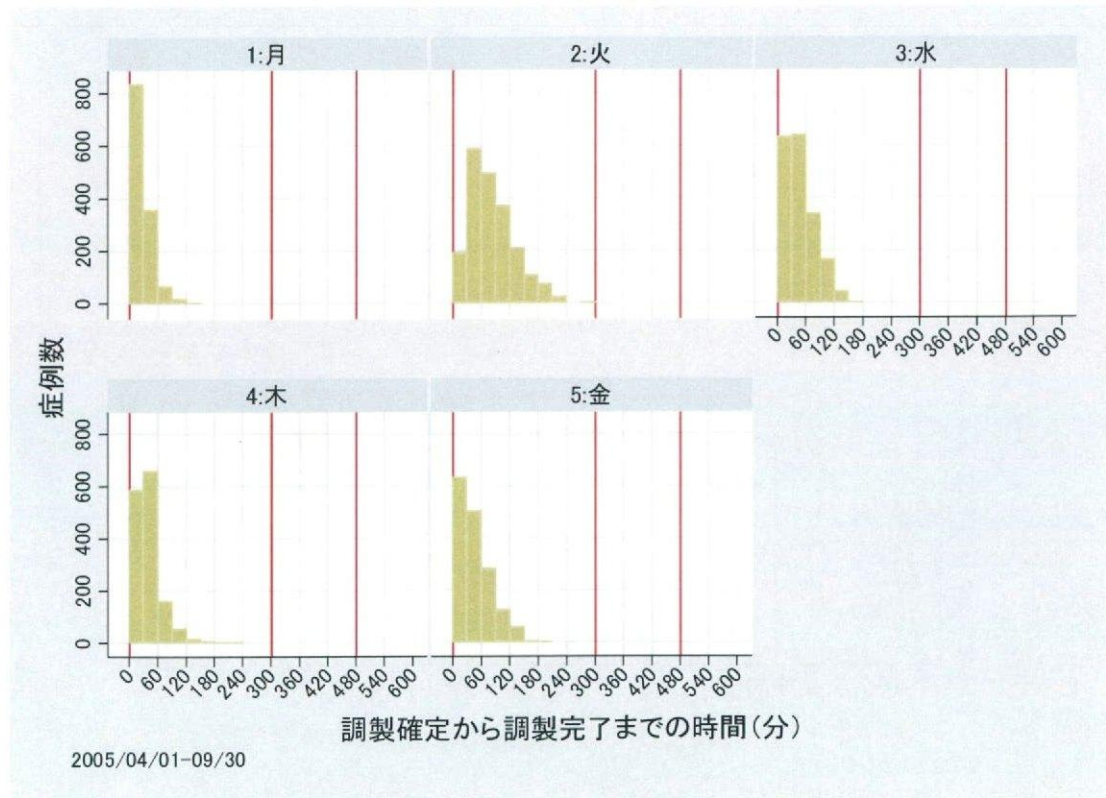


図8 通院治療センターでの滞在時間

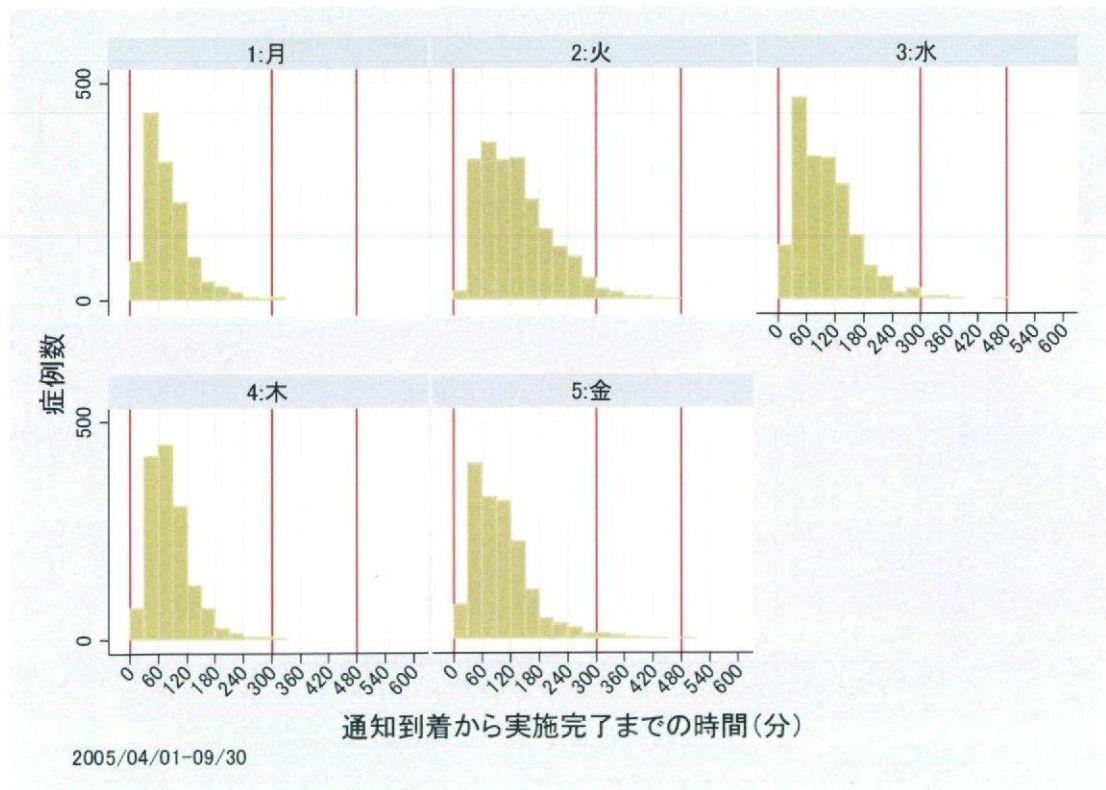


図9 待ち時間の合計

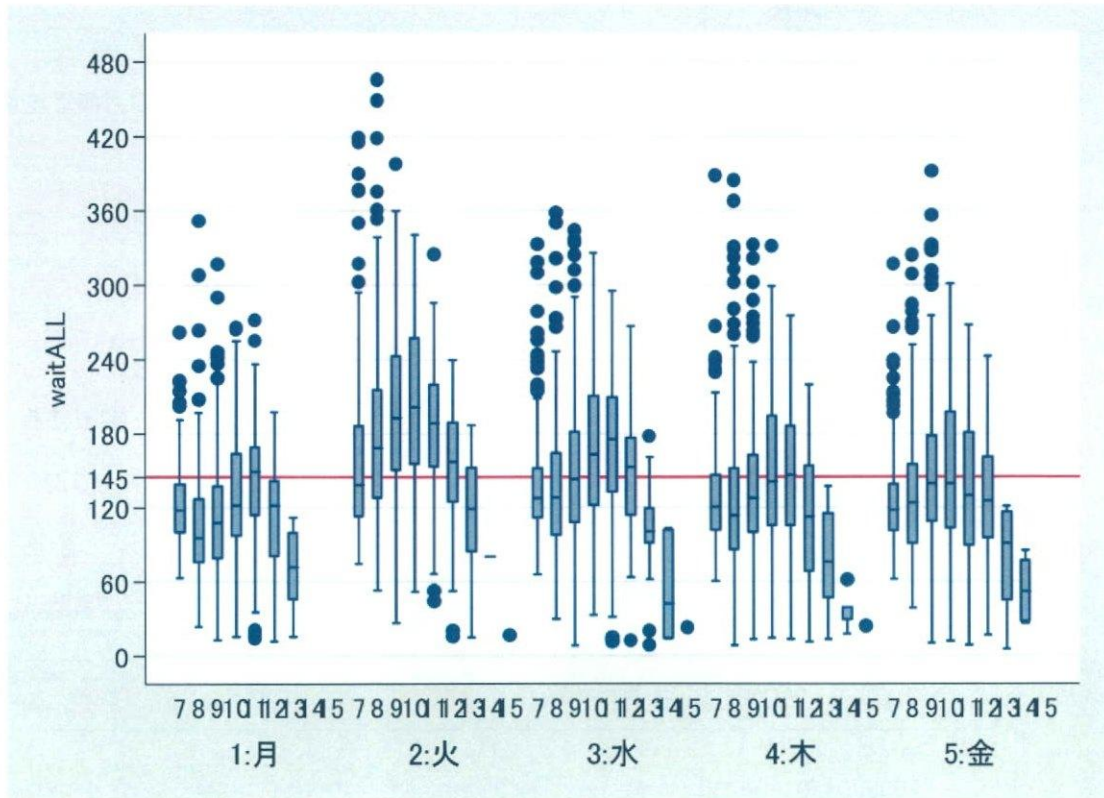


図10 2005年の待ち時間サマリー

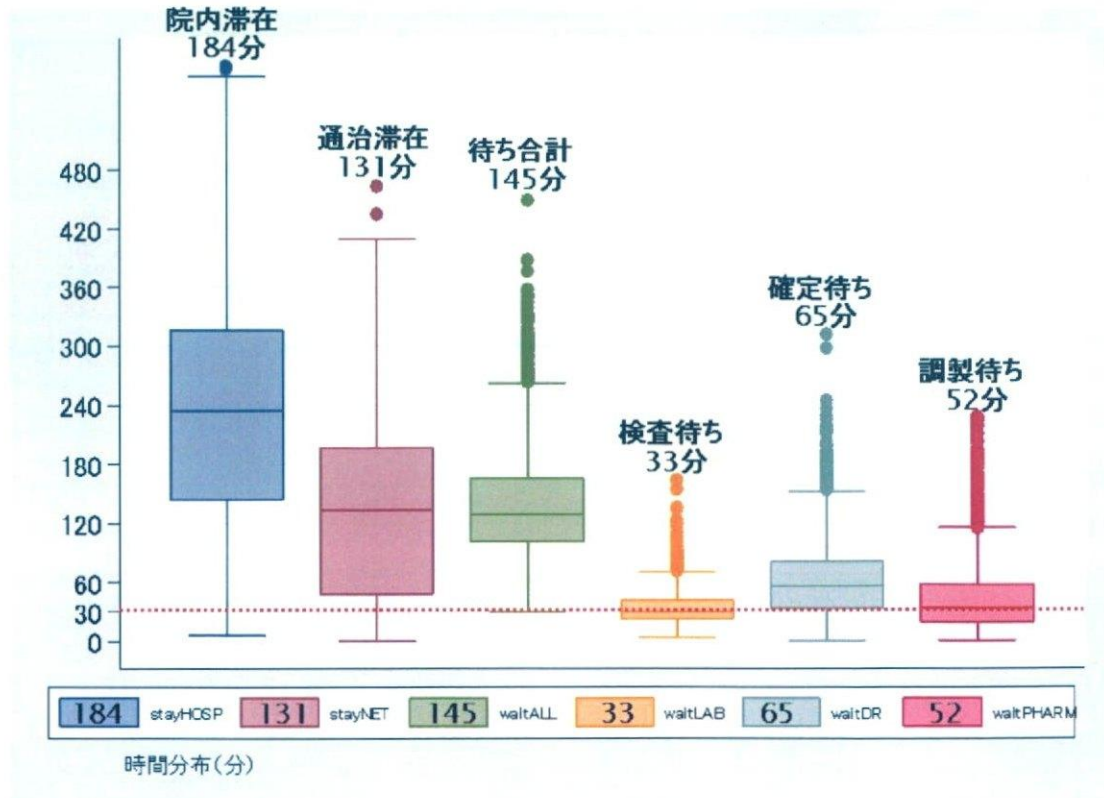
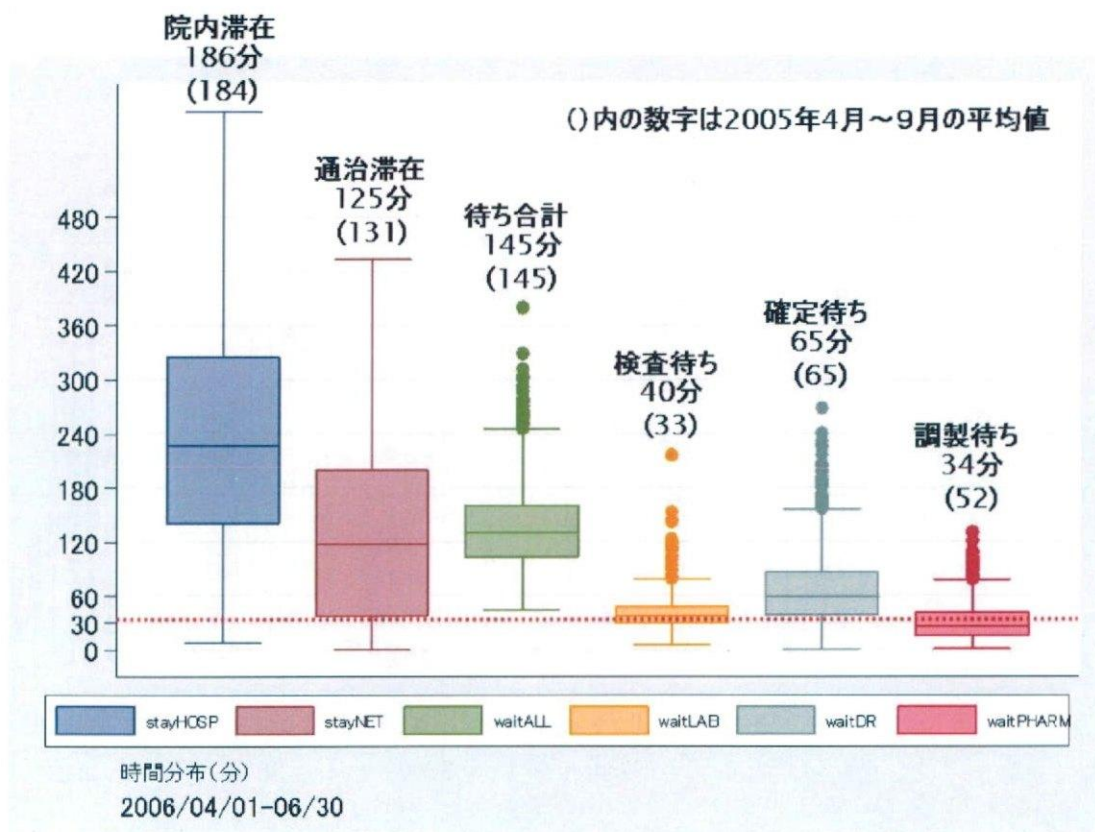


図11 2006年の待ち時間サマリー



研究要旨

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。

昨年度作成した頭頸部がん診療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に若干の改訂を加えた上で試用を開始したが、運用が非常に煩雑であった。国立がんセンターにまもなく導入される電子カルテに本研究で開発したシステムが取り込まれることになり、電子カルテの一部として広く利用されることになった。これにより試用の際に発生した問題点はすべて解決され、本研究の成果が頭頸部がんのみならず、すべてのがんについて生かせることになった。

A. 研究目的

症例データをデータベース化しその解析を行っていくことは、質の良いがん診療を提供していく上で不可欠な仕事である。従来このようなデータベースの作成は各診療科の個別の努力により行われてきたが、多大な労力と時間を要するため、データ更新に時間のかかるのが常であった。

わが国の大病院には病院情報システムが行き渡りつつあるが、多くの場合その役割は院内日常業務の円滑化、医事会計の速度および正確性の向上、職員間の意思疎通におけるエラー発生の防止などとどまっている。病院情報システムには、診断・検査・治療などに関する莫大な情報がコンスタントに蓄積されており、これをがん症例のデータベースに利用できれば、データの迅速な更新が可能となる。しかし病院情報システムのデータをこのような形で研究利用するためには、専用ハードウェア、ソフトウェア及び人員の別途調達が必要であり、コスト等の問題でなかなか実現が難しかった。

本研究の目的は、病院情報システム内の莫大なデータを利用して臨床の現場で役立つがん診療データベースを構築することである。具体的には、国立がんセンター東病院・中央病院情報システム内から必要なデータを抽出し、これを基にしてデータベースを構築する。「臨床の現場で役立つがん診療データベース」の具体的な内容が問題となるが、今回は院内で多数行われて

いる治療前カンファレンスを支援するシステムを考える。その際システムの保守性を高めるために、処理の自動化を促進し、関係者の労力をできるだけ抑えることを心がけるとともに、コストも可及的に抑える方向で検討する。

このようながん診療データベースの臨床現場におけるニーズは高いと思われる。データ更新が迅速であれば、最近の治療例に関する情報がいち早く手に入り、治療方針の決定に役立てることができる。これが実現すれば病院情報システムの研究利用が進み、わが国の医療の発展に大きく貢献するものと考えている。

B. 研究方法

最初からすべてのがんを対象にするのは困難と思われたため、プロトタイプとしてまず筆者の専門領域である頭頸部がんに関するデータベースを作成し、問題点を検討した上で、可能であれば他領域のデータベース作成にも着手することにした。

平成16年度は国立がんセンター東病院の頭頸科医師および看護師にアンケート調査を行い、「臨床の現場で役立つがん診療データベース」について広く意見を求めた。その結果から「治療前カンファレンスで使用するためのデータがすべて揃っているデータベース」を構築することにし、必要なデータ項目の洗い出し、国立がんセンター東病院・中央病院情報システムから取得できるデータと取得できないデータの判別、

取得できないデータの取得方法の検討など、データベース構築へ向けた準備作業を行った。

昨年度は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て、関係者に意見を求めた。

本年度はプロトタイプに若干の改訂を加えた上で、カンファレンス支援システムの試用を開始し、試用に伴う問題点について検討した。国立がんセンター中央病院および東病院に電子カルテシステムが導入されることが決まり、これに伴って本システムの見直しを行った。

(倫理面への配慮)

臨床の現場で役立つデータベースとするためには、患者氏名など患者の個人情報を取り入れざるを得ない。個人情報を確実に保護するため、以下の方策を行った。1) データベースの作成・保守・運用に関して万全のセキュリティ対策を施し、情報の漏洩が起こらないよう注意する。2) データベース内の情報の2次利用に関して厳重な規定を設ける。3) 以上の対策について、国立がんセンター東病院の了解を得て試用を行った。

C. 研究結果

1. カンファレンス支援システムの改訂

昨年度作成したプロトタイプ画面案では、サブ画面の1つとしてカンファレンス記録画面を設け、カンファレンス中に治療方針などの決定事項を入力できるようにした。ただし治療方針の入力は比較的簡単な項目のみにとどまっており、複雑な治療を要する症例では治療方針を正確に入力することが難しかった。

本年度はこの部分を改良し、図1に示すような形式に改めた。治療方針を順を追って記載できるようにすることで、複雑な治療方針にも対応することができる。各記載事項、例えば「手術」のボタンをクリックすると、より詳細な情報(どの病変に対する治療か[原発巣、リンパ節転移、遠隔転移]、術式名、など)を入力できるようになっている。

臨床で遭遇する治療法の種類は非常に多く、特に最近では内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic mucosal resection, EMR)や肝がんに対するラジオ波焼灼療法(Radiofrequency ablation, RFA)など、従来の「手術」、「放射線治療」、「化学療法」の枠組みに入れづらい治療法も出現しているが、これらすべての治療法を治療詳

細情報に入力できるようマスター作成に工夫をこらした。

2. カンファレンス支援システムの試用

以上の改良を加えた上で、カンファレンス支援システムの試用を開始した。これに先立つ国立がんセンターからの許可の受け方がわかりにくく、結局同システムを実際に試用する国立がんセンター東病院から了解を得て試用を行った。

カンファレンス支援システムの試用により大きなトラブルは発生せず、臨床情報のデータベースへの蓄積は順調に進んだが、運用面で以下のような問題点が明らかになった。

1) 担当医師の負担が非常に大きい。

カンファレンス支援システム専用のノートパソコンを用意し、普段はこれを担当医師のデスクに保管、使用時のみカンファレンス実施場所に持参し病院情報システム用ネットワークに接続の上利用するという形を取った。

担当医師は、まずカンファレンス実施前日ないし前々日に一度専用パソコンをネットワークに接続し、カンファレンスで検討が必要な症例をあらかじめリストアップしなければならない。カンファレンス開始直前には、自分のデスクに専用パソコンを取りに戻る必要がある、さらにカンファレンス中は決定事項を入力しなければならない。治療方針決定はかなりの速さで行われるため、カンファレンス中にすべての入力を完了することは困難である。そのため、カンファレンス終了後も一度専用パソコンを接続し、未入力事項を入力する必要がある。

試用中は一応問題なくこれらの作業が行われたが、これだけ負担の多い作業を1名の医師に強いることには根本的に無理があると思われた。

2) 記載事項の正確性の確保が難しい。

昨年度のプロトタイプ公開時にも指摘を受けた事柄だが、本システムでは記載事項の入力者、入力日時、変更履歴などを記録する仕組みがないため、第三者によるデータ改ざんを防ぐ方法がない。そのため、カンファレンス担当医師を含む医師数名のみに入力を許可する形を取ったが、このことが前述の担当医師の負担増につながったことは否めない。

また担当医師が入力ミスを犯した場合でも、多数の人間が入力内容を閲覧できるわけではないので、ミスに気づかないことがあった。

3) 専用パソコンの保管および運搬が必要となり、