

別添 1

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

症例登録を踏まえた病院共通の  
コンピュータシステムの開発とコストに関する研究

平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 澤 智博

平成 19(2007)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発とコストに関する研究	1
澤 智博	
II. 分担研究報告	
1. システム要件定義・設計・プロトタイピング	9
澤 智博	
2. がん診療連携拠点病院等におけるがん登録	24
山口直人	
3. 病院情報システム	31
瀬戸山隆平	
4. 院内がん登録システム - 機能・効果	37
上 昌広	
5. 院内がん登録システム - 管理・運用	51
中川 健	
6. 院内がん登録システム - ハード・ソフトウェア	57
山口拓洋	
7. 症例登録システム	65
森 眞由美	
8. 臓器がん登録	71
浅村尚生	
9. 院内がん登録システム - 導入・運用コスト	75
中田善規	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	79

添付資料      調査票

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発と  
コストに関する研究（H18 - がん臨床 - 一般 - 001）

主任研究者 澤 智博 帝京大学国際教育研究所 助教授

研究要旨

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発する。

本研究の第一年目は、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイピングを実施した。

システムの開発要件を明らかにするため、がん診療連携拠点病院および非がん診療連携拠点病院に対し、院内がん登録に関するアンケート調査を実施した。

また、臓器がん登録に対応したシステムとするため、全国の臓器がん登録の症例登録データ収集過程、項目等について調査した。さらに、院内がん登録システムの導入・運用コストの実態を明らかにするため同製品の開発ベンダーについてコストに関する調査を実施した。

がん診療連携拠点病院および非がん診療連携拠点病院に対する院内がん登録に関するアンケート調査では、院内がん登録の実施状況に比較して臓器がん登録の実施状況は高いとはいえないことが分かった。がん診療・がん治療を実施し

ている非がん診療連携拠点病院の約 25%において院内がん登録が実施されていた。がん診療・治療を実施している非がん診療連携拠点病院において院内がん登録を困難にしている要因として、人的資源や予算の確保の困難さが挙げられた。

院内がん登録システムは、2000年以降に普及してきていることが明らかになった。院内がん登録システムの管理・運用については、各施設共に人的資源の確保が難しく、また、登録作業において医師の介入頻度が高いことが判明した。

院内がん登録システムの導入目的としては、地域がん登録への対応が多くを占める一方、臓器がん登録への対応を目的とする施設は比較的少数であった。院内がん登録システムの導入・運用による効果については、地域がん登録への対応を除き、十分な成果をあげている施設は少数であった。

機能については、患者基本情報及び院内がん登録標準項目の登録機能に関する満足度が高い一方で、システム連携機能やデータ集計・解析機能、特に、生存率計算機能に関する満足度は高いとはいえなかった。

院内がん登録システムと病院情報システムとの関係について、それらを活用した腫瘍見つけ出しの状況、データ連携状況を明らかにした。

院内がん登録システムについては、アプリケーション、ミドルウェア、ハードウェアの面からも調査を実施し、各施設で導入・運用されているシステムの実態を明らかにした。

症例登録システムの観点からは、各施設における導入目的と要件を明らかにした。

臓器がん登録については、本邦における15の臓器がん登録についての登録過程と登録項目について情報収集を実施した。

市販の院内がん登録システムの導入・運用コストについては、コスト体系を明

らかにした。

これら調査から開発システムの開発要件が明らかになった。システムのターゲット施設として500床以下の中規模病院を想定し、各種の症例登録事業に対応できるように汎用的な症例登録機能を備える。同時に、登録データを運用施設で活用できることがシステム開発の目標となる。

本年度は、システムプロトタイプングを実施し、症例登録事業や臨床試験での患者登録管理に対応できるシステムを展開した。今後は、システムの可用性とスケーラビリティを試験し、医療施設での試験運用及び実運用を目指す。

分担研究者 浅村尚生

国立がんセンター  
中央病院呼吸器外科

上 昌広

東京大学医科学研究所  
探索医療ヒューマン  
ネットワークシステム部門

瀬戸山隆平

(社)東京都教職員互助会  
三楽病院

中川 健

(財)癌研究会有明病院

中田善規

帝京大学医療情報  
システム研究センター

森 眞由美

多摩北部医療センター

山口拓洋

東京大学医学部生物統計学

山口直人

東京女子医科大学医学部  
衛生学公衆衛生学第2講座

#### A. 研究目的

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発する。

#### B. 研究方法

システムの開発要件を定義するため、がん診療連携拠点病院179施設、非がん診療拠点病院2800施設に対し、アンケート調査を実施した。調査項目については、別紙に

示した通りである。

本邦における臓器がん登録の現状を2006年時点で総括するため、対象臓器のリストアップを行い、各臓器がん登録に関して、データ収集の過程について調査した。各臓器がん登録事業について、その収集項目、登録実績、登録システムの有無について調査した。

市販の院内がん登録システムの導入・運用コストに関する調査では、開発・販売を手がけるベンダーにアンケート調査を実施した。

これら複数の調査結果を踏まえ、開発要件を定義し、それに基づきシステムの基本設計を実施し、プロトタイプングを行った。

(倫理面への配慮)

本研究が、個別の患者情報を取り扱うことはないため、倫理上配慮すべき格段の問題点はないものとする。しかし、本研究全体について、その内容と方法論について、一般的な倫理面での

疎漏のなきよう配慮を行った。

## C. 研究結果

### 【要件定義】

がん診療連携拠点病院89施設、非がん診療連携拠点病院468施設より回答を得た。非がん診療連携拠点病院については、がん診療またはがん治療を実施している403施設を調査対象とした。

がん診療連携拠点病院では、81施設、非がん診療連携拠点病院では、73施設において院内がん登録システムが導入・運用されており、これらの回答集計から要件を定義した。

コンピュータシステム、運用組織・体制、コスト、導入効果の視点から回答を分析し、以下に重点を置いたシステムを開発することとなった。

- (1) 100床～500床の中規模施設をターゲットとする
- (2) 登録項目の変化や各種症例登録事業に対応できる汎用的な症例登録を可能とする
- (3) 登録作業を支援する機能を備え

る

(4) 運用施設で登録結果を活用できる機能を備える

#### 【臓器がん登録】

本邦における臓器がん登録の現状を2006年の時点で総括した。すなわち、15臓器のがん登録に関して、そのデータ収集項目、登録実績、登録システムの有無についてまとめ、関連する調査票を収集した。また、データ集積の過程における匿名化、対照表、インフォームドコンセントの取得の有無についてまとめた。

#### 【市販の院内がん登録システム】

院内がん登録システムの開発・販売を手がけるベンダー3社から回答を得、ライセンス体系、OS・ミドルウェアライセンス、ハードウェア、システム連携、保守のコストについて明らかにした。

#### 【システム設計】

システム構成は、ウェブ型システムを採用した。

これにより、このため、多施設臨床試験等の複数施設に亘るデータ収集目的にも対応可能なシステムとした。導入・運用コスト面でも、他のシステム構成に比較して効率のよいものとなった。

本研究で設計・実装した機能は以下の通りである。

##### (1) 登録フォーム作成・編集

登録フォームとは、登録項目の集合体を指す。登録フォームは、多様な登録項目、その変更に対応し、自由にリスト設定が可能である。

##### (2) 項目セットの登録

項目セットとは、複数の項目の集合体であり、登録フォームの構成要素となる。項目セットは、異なる登録事業や研究において再利用可能であり、登録フォ



ーム作成の効率化を図る。

- (3) 複数フォームの登録  
各登録事業（以下、プロジェクトと呼ぶ）で複数のフォームが登録可能である。
- (4) データ入力機能  
人間による入力（ウェブアプリケーション）と他システムから自動入力（ウェブサービス）の両方を備える。
- (5) データ出力機能  
CSV、XML形式でのデータ出力機能を備える。
- (6) 多言語対応  
本システムは、日本語のみならず多言語への対応が可能である。

#### 【プロトタイプング】

上記、要件及び基本設計に基づき、プロトタイプングを行い、各機能について動作確認を実施した。

#### D. 考察

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイプングを実施した。

がん診療連携拠点病院および非がん診療連携拠点病院へのアンケート調査から開発システムのターゲット施設が明確になった。また、病院情報システムの中で症例登録システムの役割も明確となり、汎用的な症例登録を可能とし、登録データを運用施設で活用できることがシステム開発の目標となる。

システム実装に必要なミドルウェア、OSについては、アンケート調査結果を踏まえ、各施設で管理運用が容易であり、且つ、セキュリティやパフォーマンスを担保できるエンタプライズシ

システムの要件に沿った製品群を採用した。

本年度は、システムのプロトタイプまでを実施し、試験運用に耐えることを確認した。

臓器がん登録については、今回収集した登録項目を元に登録フォームを設計・実装し、各臓器がん登録事業での運用に対応できることを検証する。

開発システムについては、導入・運用コストに関する試算を実施する。

今後は、開発システムについて可用性とスケーラビリティに関する試験を実施し、医療施設での試験運用及び実運用を目指す。

#### E. 結論

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、システムに関する要件定義、基本

設計、詳細設計、プロトタイプングを実施した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

澤 智博：電子カルテ導入の功罪. マルホ整形外科セミナー 179(1773):29-31. 2006.

Dexter F, Davis M, Halbeis CE, Marjamaa R, Marty J, McIntosh C, Nakata Y, Thenuwara KN, Sawa T, Vigoda M.: Mean operating room times differ by 50% among hospitals in different countries for laparoscopic cholecystectomy and lung lobectomy. J Anesth. 20(4):319-22. 2006.

山口直人. データベースの整備－基礎研究・臨床研究, がんの本質にせまる. 総合臨床. 55:416-418, 2006.

山口直人. がん予防研究に関する最新情報とその活用. 公衆衛生. 71: 22-26, 2007.

山口直人. (特集) がんの実態把握とがん情報の発信: Minds・診療ガイドライン. 癌の臨床. 52:507-512, 2006.

Dan K, Yamada T, Mori M et al. Clinical features of polycythemia vera and essential thrombocythemia in Japan: Retrospective analysis of a nationwide survey by the Japanese Elderly Leukemia and Lymphoma Study Group. *Inter J Hematol* (83)443-449, 2006.

Asamura H, et al., How should the TNM staging system for lung cancer be revised? A simulation based on the Japanese Lung Cancer Registry populations. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 132;316-9, 2006.

## 2. 学会発表

Yuji K, Nakata Y, Tanaka Y, Kami M, Miyakoshi S, Sawa T. Simulation for patients: technologies. Proceedings of 7th Annual International Meeting on Simulation in Healthcare 2007

Yuji K, Nakata Y, Kami M, Nakamura T, Sato A, Sawa T. Simulation for patients: expected benefits. Proceedings of 7th Annual International Meeting on Simulation in Healthcare 2007

Yuji K, Nakata Y, Kami M, Yamaguchi T, Komatsu T, Sawa T. Introducing simulation for patients: a new concept of healthcare simulation. Proceedings of 7th Annual International Meeting on Simulation in Healthcare 2007

澤 智博：医療現場でのIT化の行方. 現場からの医療改革推進協議会 第1回シンポジウム 東京大学医科学研究所 2006/11

田中祐次、湯地晃一郎、松村有子、小林一彦、濱木珠恵、宮腰重三郎、小松恒彦、小原まみ子、澤智博、中田善規、上昌広：患者会の医療への参加. 第1回医療の質安全学会 東京国際フォーラム 2006/11

澤 智博：2度目の革命が到来したウェブの世界と革命の起きない医療の世界. — Web2.0 と 未だに不便な電子カルテ —. 日本臨床麻酔学会第26回大会 旭川, 2006/10

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発とコストに関する研究

（システム要件定義・設計・プロトタイピング）

主任研究者 澤 智博 帝京大学国際教育研究所 助教授

研究要旨

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行い、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイピングを実施した。

がん診療連携拠点病院および非がん診療連携拠点病院へのアンケート調査から開発システムの開発要件が明らかになった。システムのターゲット施設として500床以下の中規模病院を想定し、各種の症例登録事業に対応できるように汎用的な症例登録機能を備える。同時に、登録データを運用施設で活用できることがシステム開発の目標となる。

本年度は、システムプロトタイピングを実施し、症例登録事業や臨床試験での患者登録管理に対応できるシステムを展開した。今後は、システムの可用性とスケーラビリティを試験し、医療施設での試験運用及び実運用を目指す。

## A. 研究目的

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発する。

## B. 研究方法

システムの開発要件を定義するため、がん診療連携拠点病院179施設、非がん診療拠点病院2800施設に対し、アンケート調査を実施した。調査項目については、別紙に示した通りである。

前述の開発要件に基づきシステムの基本設計を実施し、プロトタイプングを行った。

### (倫理面への配慮)

本研究が、個別の患者情報を取り扱うことはないため、倫理上配慮すべき格段の問題点はないものとする。しか

し、本研究全体について、その内容と方法論について、一般的な倫理面での疎漏のなきよう配慮を行った。

## C. 研究結果

### 【要件定義】

がん診療連携拠点病院89施設、非がん診療連携拠点病院468施設より回答を得た。非がん診療連携拠点病院については、がん診療またはがん治療を実施している403施設を調査対象とした。

がん診療連携拠点病院では、81施設、非がん診療連携拠点病院では、73施設において院内がん登録システムが導入・運用されており、これらの回答集計から要件を定義した。

コンピュータシステム、運用組織・体制、コスト、導入効果の視点から回答を分析し、以下に重点を置いたシステムを開発することとなった。

- (1) 100床～500床の中規模施設をターゲットとする
- (2) 登録項目の変化や各種症例登録事業に対応できる汎用的な症

例登録を可能とする

- (3) 登録作業を支援する機能を備える
- (4) 運用施設で登録結果を活用できる機能を備える

#### 【システム設計】

システム構成は、ウェブ型システムを採用した。

これにより、多施設臨床試験等の複数施設に亘るデータ収集目的にも対応可能である。また、施設内での運用の場合には、一箇所のサーバー設置により、ウェブブラウザを使用できる環境であれば端末PCの設定の必要なく、施設内のどこからでも運用可能である。

本研究で設計・実装した機能は以下の通りである。

#### (1) 登録フォーム作成・編集

登録フォームとは、登録項目の集合体を指す。登録フォームは、多様な登録項目、その変更に対応し、自由にリスト設定が可

能である。設定画面で登録項目を決定すると、システムが自動的にフォームをHTMLに変換し、ウェブブラウザに表示可能となる。

#### (2) 項目セットの登録

項目セットとは、複数の項目の集合体であり、登録フォームの構成要素となる。項目セットは、異なる登録事業や研究において再利用可能であり、登録フォーム作成の効率化を図る。

#### (3) 複数フォームの登録

各登録事業（以下、プロジェクトと呼ぶ）で複数のフォームが登録可能である。プロジェクトのデータ構造は、各種フォームのデータ定義と複数フォーム間の関係を定義するメタデータから成る。これらは、XMLファイル内に記録され、定義ファイルを使用して、システムに一括登録することも可能である。

(4) データ入力機能

人間による入力（ウェブアプリケーション）と他システムから自動入力（ウェブサービス）の両方を備える。

(5) データ出力機能

CSV、XML形式でのデータ出力機能を備える。

(6) 多言語対応

システムの各ページ中の文字列は、データベース内の辞書テーブルに格納されたものを表示するよう設計されている。これにより、システムは、日本語のみならず多言語への対応が可能である。

【データベースソフトウェア】

データベースソフトウェアには、Oracle10gを採用した。これにより、エンタプライズデータベースシステムとしてのパフォーマンス、セキュリティが担保される。

【サーバー基本ソフトウェア（OS）】

Windows XP、Windows Server 2003を採用した。これらOSは、各施設へのアンケート調査により、院内がん登録システムのOSとして一般的に採用されている。

【システム動作要件】

.NET Framework 2.0  
インターネット インフォメーションサービス（IIS: Internet Information Services）などの Web サーバー

【開発環境】

システム開発は、.NET Framework2.0、IIS、Oracle10gデータベースが動作する環境で実施した。

開発言語には、VB.NET2.0を使用した。

【プロトタイピング】

上記、要件及び基本設計に基づき、プロトタイピングを行った。以下に、プ



ロタイプシステムについて主要な ログイン画面を図1に示した。  
機能を提示する。尚、プロタイプシ  
ステムは、英語環境で実装した。

[図1] ログイン画面

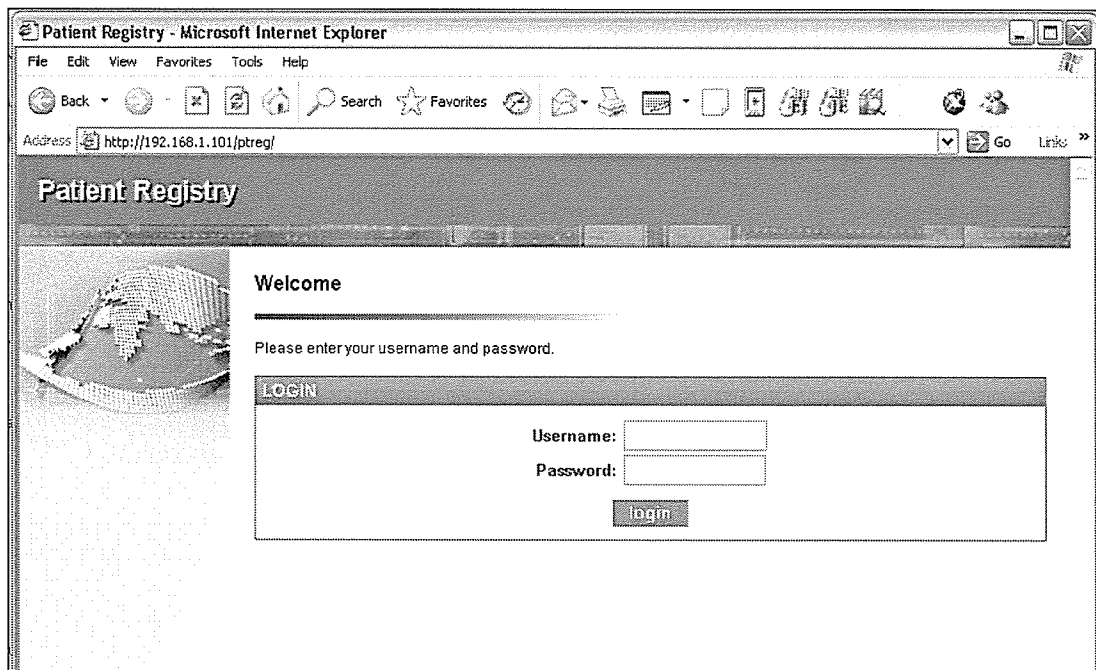
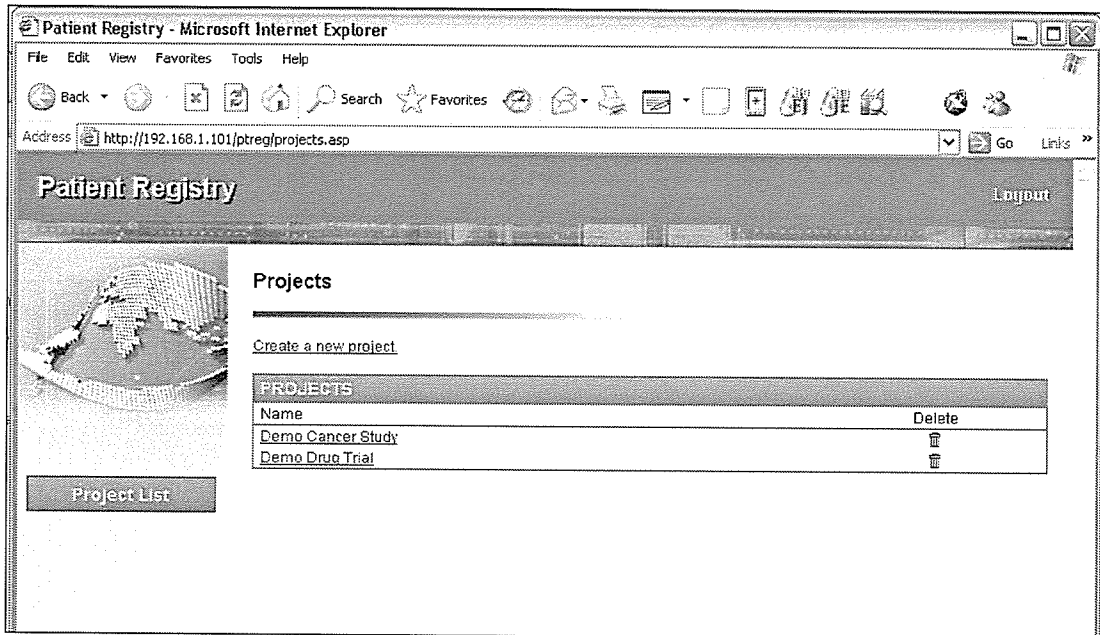
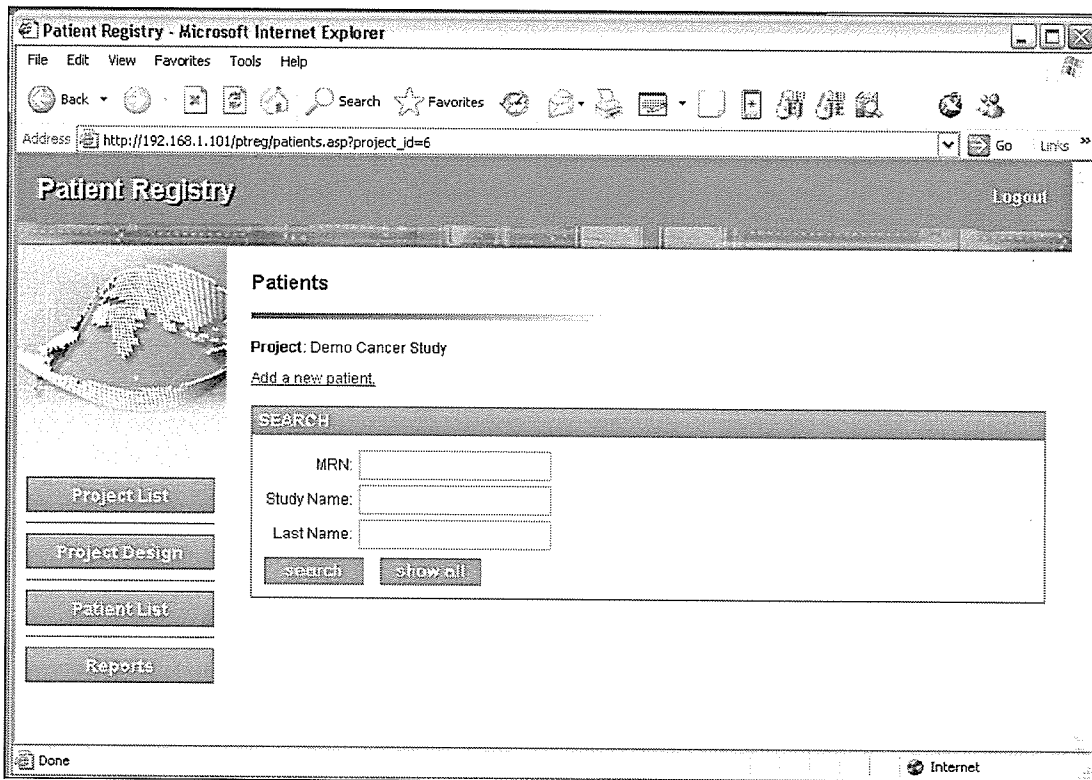


図2は、ログイン後のプロジェクトページであり、各種登録事業に相当する。ここでは、2つの登録事業（「Demo Cancer Study」、「Demo Drug Trial」）が表示されている。「Demo Cancer Study」選択後の画面を図3に示した。図3は、プロジェクト内の患者を検索するページである。プロジェクトについて説明するため、「Project Design」をクリック後のページを図4に示した。

[図2] プロジェクトページ



[図3] 患者ページ



[図4] プロジェクトデザイン

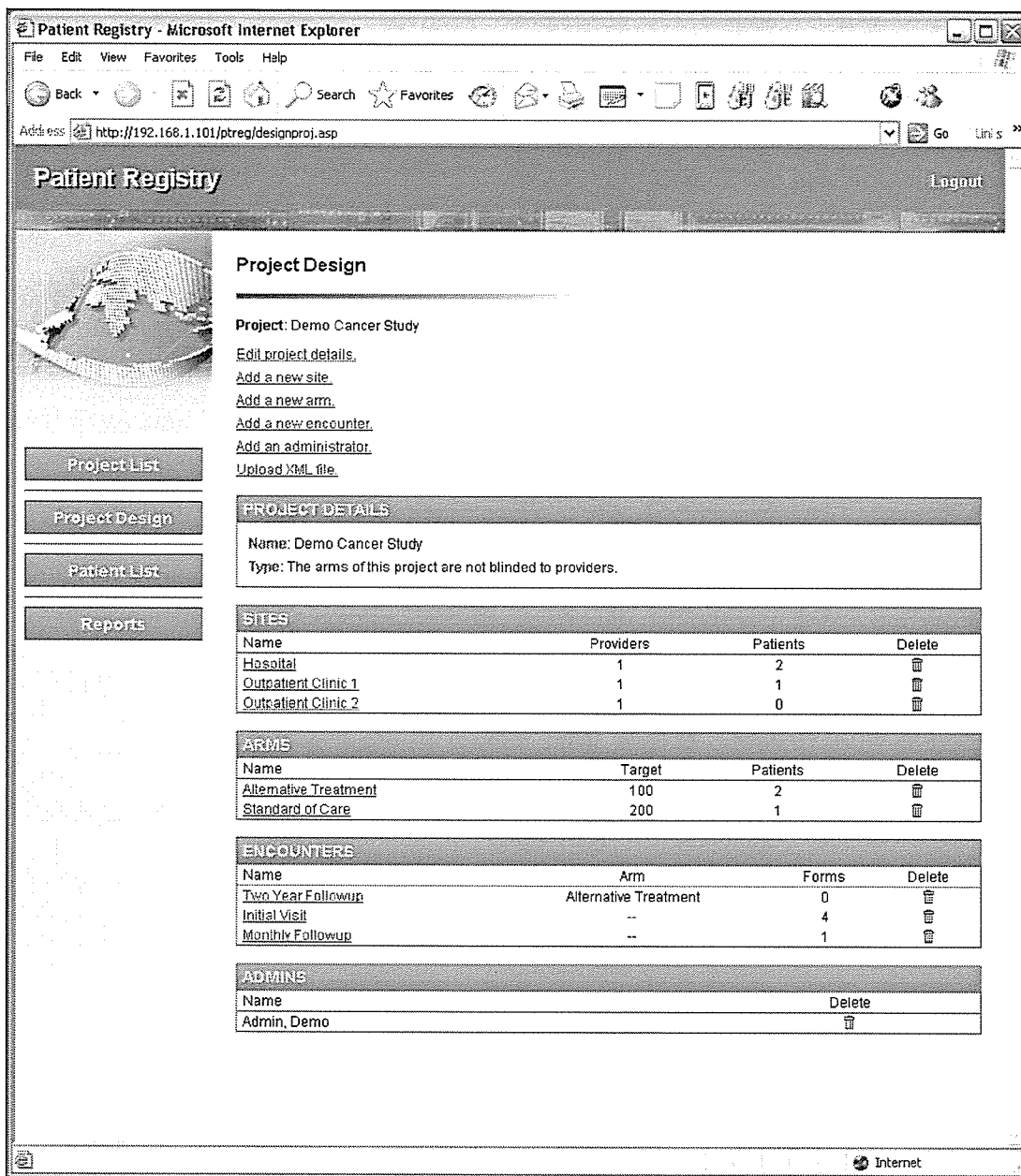


図4内の各要素の詳細は以下の通りである。

「PROJECT DETAILS」には、プロジェ

クトに関する情報が記述されている。

「SITES」は、患者が属する物理的、論理的な場所を示している。多施設

験での参加施設を設定することも可能であり、また、一施設内の複数部門や複数診療科を設定することも可能である。あるSiteから他のSiteの患者データを参照することは不可能であり、理論的なセキュリティ機能となっている。

「ARMS」は、患者群を示している。ここでは、「Standard of Care」群と

「Alternative Treatment」群の二群が設定されている。「Target」は、各群に必要な患者数の設定である。この機能により患者を各群へ無作為割り付けすることが可能になる。

「Patients」は、各群へ実際に割り付けられている患者数を示す。

「ENCOUNTERS」は、登録単位のフォームデータを示す。本例では、「Two Year Followup」、「Initial Visit」、「Monthly Followup」の三回の来院時データを示

している。

「ADMINS」には、Project Designページを設定・変更したユーザー名が登録される。

図5は、Project Designページから、「SITES」内の「Hospital」をクリックしたときの画面である。ここには、「Hospital」に関する詳細が表示されている。

図6は、Project Designページから、「ENCOUNTER」内の「Initial Visit」をクリックしたときの画面である。ここには、データ登録時の詳細と登録時に使用された各種フォームが表示されている。