

200721013A

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19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 澤 智博

平成20(2008)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 澤 智博	1
II. 分担研究報告	
1. システム設計・プロトタイピング・実装 澤 智博	8
2. がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式の実装 山口直人	19
3. 各種臓器がん登録における登録票の実装(1) 浅村尚生	42
4. 各種臓器がん登録における登録票の実装(2) 中川 健	65
5. 各種臓器がん登録における登録票の実装(3) 森 眞由美	91
6. 各種臓器がん登録における登録票の実装(4) 上 昌広	105
7. 各種臓器がん登録における登録票の実装(5) 瀬戸山隆平	119
8. 院内がん登録システム - ウェブアプリケーションテスト 山口拓洋	129
9. ウェブアプリケーション ロードテスト 中田善規	140
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	146
IV. 研究成果の刊行物・別刷	

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 准教授

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。

第一年目に実施した、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もとに第二年目は、実装したシステムの性能及び機能検証を実施し、その結果をシステムの機能拡張に反映させた。

本研究班で開発している汎用症例登録システム（以下、ptreg）の特徴は、登録フォームを交換することで様々な症例登録事業で扱うデータを一つのデータベースで一元的に管理できる点である。このような機能の実用性を検証するため、がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式、各種臓器がん登録の登録項目とその定義に応じたフォームを設定、実装した。ptregは、今回検証した全ての登録項目に対応できることが示された。一方で、汎用性を追及しているがゆ

えに、各事業に特化したレイアウトやコード検索機能など専用ソフトウェアに及ばない点も存在した。

ptregのシステムとしての性能・信頼性に関しては、ウェブアプリケーションテスト及びロードテストを実施した。これらのテストから、入力シナリオにおいて機能上の問題はなく、ロードテストにおけるシステムレスポンスも実用上十分な速度が示され、小規模から大規模病院までの利用環境に応じたシステム導入が可能であることが示された。

運用試験を通じて機能拡張の要望があるものについて設計、プロトタイピング、実装した。具体的には、フォームライブラリ、項目セット、データ型の拡張（イメージ等のバイナリデータ）、XMLアップロードである。

これら新機能の実装によりユーザビリティの更なる向上を目指す。

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

東京大学医学部附属病院
臨床試験データ管理学

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

第一年目のシステムの開発要件を定義、設計、プロトタイピング、実装により開発した汎用症例登録システム、ptregの機能、信頼性、性能を検証した。

ptregは、フォームの交換により様々な症例登録事業に対応し、一つのデータベースで一元的に複数の症例登録事業データを管理することが可能である。この機能の検証のため、院内がん登録、各種臓器癌登録の複数のがん登録事業データを1システムで管理した。具体的な登録事業名は以下の通りである。

- 1) がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式（2006年度版 修正版）
- 2) 肺癌登録
- 3) 膀胱癌登録
- 4) 前立腺癌登録
- 5) 膵臓癌登録

6) 全国骨・軟部腫瘍登録

7) 骨腫瘍登録

8) 悪性骨腫瘍登録

9) 子宮頸癌登録

10) 子宮体癌登録

11) 卵巣腫瘍登録

12) 脳腫瘍調査

13) 甲状腺悪性腫瘍全国登録

14) 全国乳腺調査

15) 全国大腸癌登録

ptregの信頼性の試験、システム構成の要件について検討するため、ウェブアプリケーションテスト、ロードテストを実施した。各種テストの設定条件については分担研究報告書を参照されたい。

これらptregの運用試験を通じて要望として挙げられた機能について設計、プロトタイピング、実装を行った。具体的な機能拡張としては、フォームライブラリ、項目セット、データ型の拡張（イメージ等）、XMLアップロード機能である。

(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

【院内がん登録】

がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式(2006年度版 修正版)の登録項目とその定義に記載されている内容について本症例登録システムのフォーム作成機能を使用してフォームデザイン、各項目内容、データ型を設定した。標準登録様式の全項目を設定することが可能であることを示すことができた一方で、診断名コード検索など専用ソフトウェアには及ばない点も存在した。汎用症例登録ソフトウェアの利点としては、経時的に発生する登録項目の変更や地域がん

登録などの他の登録様式への項目のマッピングが可能であり、これら全てのデータを一元的に管理できる点である。

【臓器がん登録】

前述の14の臓器がん登録事業で使用されている登録項目や定義については、全ての項目をptregのフォームに実装することができた。事業によっては、紙での登録を前提としているためコンピュータ上では異なるデータ型の複数の項目を一つの項目として設定しているものが存在した。ptregでは、複数回答を求める項目についてはCheckboxの並列配置により処理したが、このような項目に対応する機能が必要であることがわかった。

汎用性の検証としては、院内がん登録を含め15登録事業の項目を一つのシステムで一元的に管理できることが示された。

【ウェブアプリケーションテスト・ロードテスト】

両テストにおいて、使用した全てのシナリオでウェブページが正常に動作し、反応速度も実用上十分であることが確認された。

【新機能設計・実装】

- (1) フォームライブラリ
- (2) 項目セット
- (3) データ型拡張（バイナリデータ）
- (4) XMLアップロード

の各機能について設計、プロトタイプリング、実装した。

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、プロトタイプリングを実施した。

がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式および各種臓器がん登録の登録項目を1つのシステムで一元的に管理できることが示された。この機能は、これまでの症例登録では、症例登録の数に応じたシステムの設置が必要であったことを考慮すると、金銭的にもシステムの管理上からも非常に効率がよいものであると考えられる。

システムの信頼性については、ウェブアプリケーションテストおよびロードテストの結果から、小規模から大規模施設において、実用上十分な反応速度を示しながらシステムが正常動作する可能性が高いことが示された。

新機能については、これらの実装によりptregの更なる利便性が向上するものと考えられる。

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、プロトタイピングを実施し、運用試験、負荷試験を通じてシステムの性能・信頼性を検証した。また、運用試験を通じて必要と考えられた要件について、拡張機能として設計、プロトタイピング、実装を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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.

Kunitoh H, Asamura H, et al., Japan

Clinical Oncology Group. Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small lung cancers: report of Japan clinical Oncology Group trial 9806. J Clin Oncol 26 (4):644-9, 2008

Asamura H, et al., Japanese Joint Committee of Lung Cancer. A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers. J Thorac Oncol 1:46-52, 2008

2. 学会発表

澤 智博、湯地 晃一郎、上 昌広、中田善規. がん診療連携拠点病院における院内がん登録システムの機能と導入効果. 第27回医療情報学連合大会. 神戸市. 2007/11/23-25

Sawa, T., Yuji, K., Kami, M., Ohno-Machado, L., Nakata, Y. Current Status of the Japanese Cancer Registry System: Results of a Nationwide Survey. American Medical Informatics Association 2007 Symposium. Chicago, IL. 2007/11/10-14

澤 智博, 川上桃子, 長岡武彦, 井野研太郎, 中田善規, 森田茂穂. JSA麻酔台帳を活用した院内がん登録における腫瘍見つけ出し. 日本麻酔科学会第54回学術集会.

札幌市. 2007/5/31-6/2

澤 智博, 桑名幸治, 原島敏也, 石黒芳紀,
中田善規, 森田茂穂. SOAによるJSA
麻酔台帳と既存手術オーダーリングシステム
との統合. 日本麻酔科学会第54回学術集
会. 札幌市. 2007/5/31-6/2

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

（システム設計・プロトタイピング・実装）

主任研究者 澤 智博 帝京大学国際教育研究所 准教授

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。

昨年度に設計・実装した汎用症例登録システム（以下、ptreg）の運用試験をもとに新機能の設計、プロトタイピング、実装を行った。具体的な機能拡張としては、フォームライブラリ、項目セット、データ型の拡張（イメージ等）、XMLアップロード機能である。

これら新機能の実装によりユーザビリティの向上を目指す。

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

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

昨年度に設計、実装したptregの運用試験を通し、機能拡張すべき要件を検討し、機能デザイン、プロトタイピング、実装を行った。

(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

【フォームライブラリ】

各分担研究成果にも示されているが、

ptregは、症例登録フォームを交換することで様々な症例登録事業に対応することが可能である(図1、図2、図3)。例えば、院内がん登録標準項目や各種の臓器がん登録についても1システム内にこれらの登録フォームを備えることで一元的にデータ管理が可能である。この概念を拡張し、複数の病院で共通で使用できる、または、施設内のユーザーが共通で使用できるフォームライブラリを実装することでデータ収集の効率が向上すると考えられる(図4)。フォームライブラリのプロトタイプについては図5、図6に示した。

症例登録におけるデータ収集に関する要件の相違

ギャップ - 病院



図 1 : 一般的な症例登録システムを導入した場合のシステム構成

症例登録におけるデータ収集に関する要件の相違

ギャップに対するソリューション - 病院



図 2 : peregを導入した場合のシステム構成



図3：フォームの概念

症例登録共通システムの特徴的な機能

■ フォームライブラリ

院内・院外でフォームを共有

例1) インターネット上
A学会から新たな症例登録事業のフォームを学会ホームページを通じて提供。利用者はダウンロード

例2) インターネットVPN ([仮想]専用線)上
複数施設で治験フォームを共有・登録することにより多施設試験のインフラとして活用

例3) 医局で
臨床実績登録フォームの作成、共有、継続的改良
個人レベルでの症例データベース作成からの開放

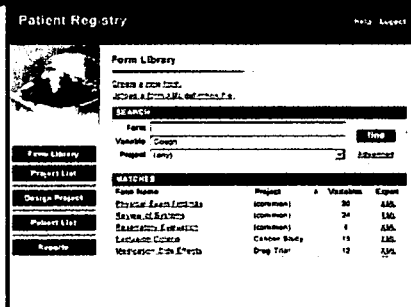


図4：フォームライブラリの概念図

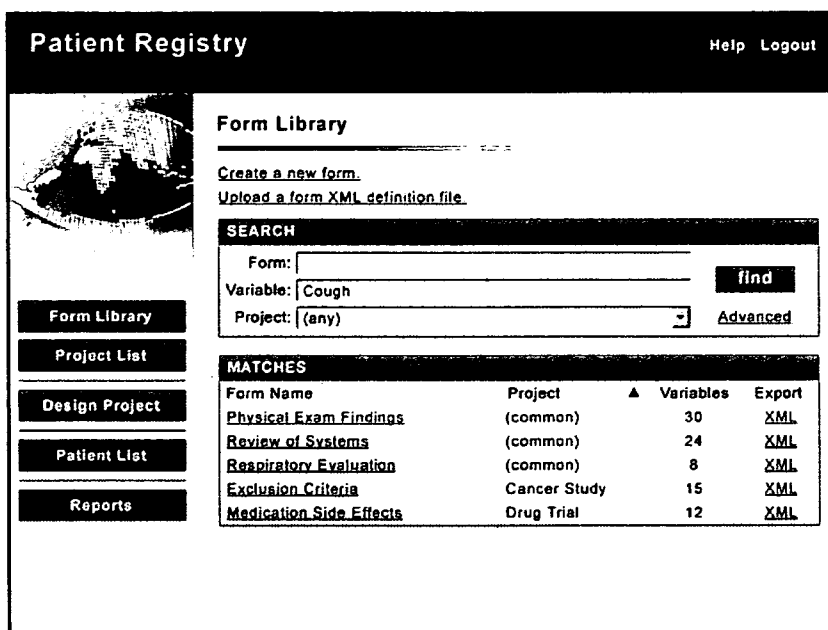


図 5 : フォームライブラリプロトタイプスクリーンショット 1

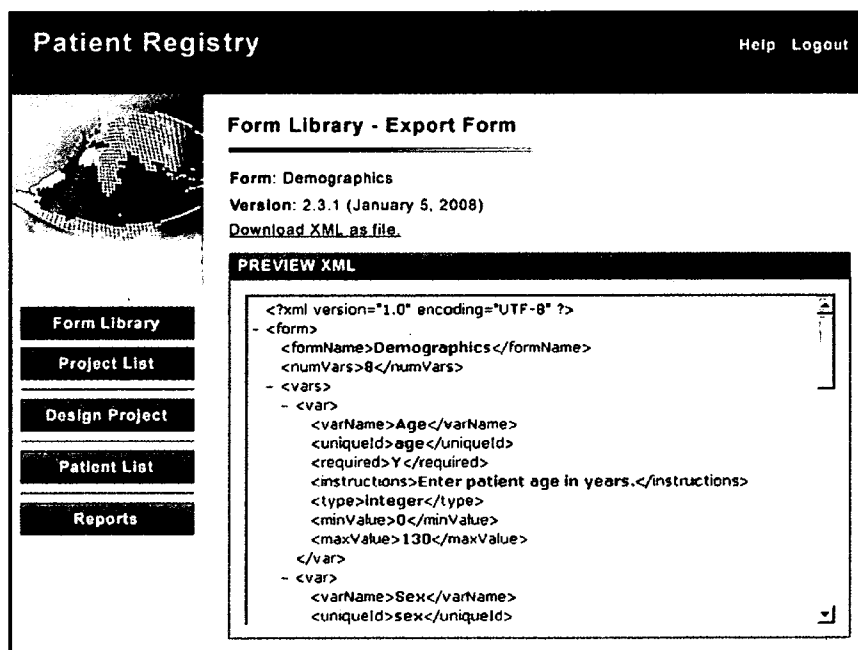


図 6 : フォームライブラリプロトタイプスクリーンショット 2

【Variable Sets：項目セット】
 各症例登録事業で共通に使用する可能性の高い項目 (Variable) を1つのセットとして扱うことのできる機能である。例えば、APGARスコアは、5つの項目を1つのセットとして扱うVariable Setの例とみなすことができ

る。Variable Setにより、フォーム間での再利用が可能となり、使用頻度の高いデータ収集項目の標準化が促進される可能性がある。Variable Setの概念図及びプロトタイプスクリーンショットを図7に示した。

症例登録共通システムの特徴的な機能

■ **項目セット**
 再利用可能なフォームを構成する登録項目集合体

フォーム001

患者基本情報Aセット

- ①患者ID
- ②氏名
- ③年齢
- ④性別

APGARセット

- ①Skin Color
- ②Heart Rate
- ③Reflex Irritability
- ④Muscle Tone
- ⑤Breathing

Patient Registry Help Logout

Patient Registry

- Form Library
- Project List
- Design Project
- Encounter List
- Encounter Details
- Form Details
- Patient List

Form Details

Project: Pediatric Cancer
 Encounter: Past Medical History

GENERAL

Name: save

[Add a new variable.](#)
[Add a variable set.](#)

SORT	NAME	TYPE	SET	REQUIRED	X
▲ ▼	<u>Weeks at Delivery</u>	Numeric		Yes	<input type="checkbox"/>
	Skin Color	Pick List			
	Heart Rate	Pick List			
▲ ▼	Reflex Irritability	Pick List	APGAR	Yes	<input type="checkbox"/>
	Muscle Tone	Pick List			
	Breathing	Pick List			
▲ ▼	Weight	Numeric		Yes	<input type="checkbox"/>
▲ ▼	Sclings	Numeric			<input type="checkbox"/>
▲ ▼	Jaundice	Checkbox		Yes	<input type="checkbox"/>

図7：Variable Setsの概念とプロトタイプスクリーンショット

【データ型の拡張】
ptregが処理できるデータは、主にテキスト・数値データであったが、運用試験からイメージ等のバイナリデー

タが処理できるよう要望があった。バイナリデータ入力用のインターフェイスを図8に示した。

The screenshot displays a web application titled "Patient Registry" with a "Help Logout" link in the top right. On the left is a navigation menu with buttons for "Form Library", "Project List", "Design Project", "Patient List", and "Reports". The main content area shows patient information: "Patient: 2007-0011-014938", "Project: Cancer Study", and "Encounter: Followup Visit (1/15/2008)". Below this is a "PATHOLOGY RESULTS" section with a "Specimen Date" field containing "12/14/2007" and a "Histology Image" field. The image field contains a small thumbnail of a histology slide, with text indicating its dimensions as "600 x 800", size as "129 KB", and format as "JPEG". Below the image is a "Click to Enlarge" link. A "New Image:" label is followed by a text input field and a "Browse..." button. A "Comments" text area is located below the image field. At the bottom of the form are "save" and "reset" buttons.

図8：バイナリデータ入力インターフェイス（プロトタイプ）

【XMLデータアップロード】
XMLで定義されたデータをptregにア
ップロードできる機能である。XMLの
扱えるデータとしては、各種フォーム

の定義、プロジェクトデザイン、個々
の症例データである。プロトタイプス
クリーンショットを図9に示した。

The screenshot shows a web application titled "Patient Registry" with a "Help Logout" link in the top right. On the left is a navigation menu with buttons for "Form Library", "Project List", "Design Project", "Patient List", and "Reports". The main content area displays patient information: "Patient: 2007-0011-014938", "Project: Cancer Study", "Form: Demographics", and a link to "Switch to Web Form View". Below this is an "UPLOAD XML" section with a "Select File:" input field containing "demographics_2007_0011_014938.xml" and a "Browse..." button. A "Confirm Contents:" section shows a preview of XML data with fields for Age, Comments, Date of Last Treatment, Race, Remission Status, Sex, and Type of Cancer. At the bottom of the XML preview are "confirm" and "cancel" buttons.

図9：XMLアップロード機能プロトタイプスクリーンショット

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。
昨年度に設計・実装した汎用症例登録
システム、ptregの運用試験をもとに
新機能の設計、プロトタイピング、実
装を行った。具体的な機能拡張として
は、フォームライブラリ、項目セット、
データ型の拡張（イメージ等）、XML

アップロード機能である。

E. 結論

ptregの運用試験をもとに新機能の設計、プロトタイピング、実装を行った。具体的な機能拡張としては、フォームライブラリ、項目セット、データ型の拡張（イメージ等）、XMLアップロード機能である。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書に記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

入田和男, 津崎晃一, 讃岐美智義, 澤智博, 中塚秀輝, 榎田浩史, 森田潔. 危機的偶発症発生率に低下傾向: 危機的偶発症に関する麻酔関連偶発症例調査 2005 の速報と最近 5 年間の推移— (社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査ワーキンググループ報告—. 麻酔 56 (12) 1433-46. 2007

入田和男, 中塚秀輝, 津崎晃一, 澤智博, 讃岐美智義, 榎田浩史, 森田潔. 手術室で発生している脳血管障害の背景因子, 原因, 予後: 麻酔関連偶発症例調査2004の集計 - (社) 日本麻

酔科学会安全委員会偶発症例調査ワーキンググループ報告 -. 麻酔 56 (8) 965-976. 2007

入田和男, 中塚秀輝, 津崎晃一, 澤智博, 讃岐美智義, 榎田浩史, 森田 潔. 硬膜外麻酔ならびに脊髄くも膜下麻酔に伴う神経損傷: 麻酔関連偶発症例調査 2004 の集計結果より— (社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査ワーキンググループ報告—. 麻酔 56 (4) 469-80. 2007

入田和男, 津崎晃一, 澤智博, 讃岐美智義, 中塚秀輝, 榎田浩史, 森田 潔. 麻酔関連偶発症例調査からみた小児麻酔の実施状況 - (社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査ワーキンググループ報告-. 麻酔 56 (1) 93-102. 2007

2. 学会発表

澤智博. 麻酔関連偶発症例調査. 日本麻酔科学会第55回学術集会. 横浜市. 2008/6/12-14 (予定)

澤智博. 医療の情報化は麻酔科医の敵か味方か? - 医療IT化の最新動向と日本麻酔科学会の取り組み—. 日本麻酔科学会第55回学術集会. 横浜市. 2008/6/12-14 (予定)

Sawa, T., Gomi, Y., Yamakata, D., Mori, K., Tomita, A., Nakata, Y., Morita, S. Developing an automated IV medication administration records using RFID and electronic