

Patient Registry Providers Dictionary Logout

Form

Project: 臓器がん登録
 Encounter: 子宮体癌登録
 Form: 子宮体癌3年・5年予後報告
[Edit form details.](#)
[Add a new variable.](#)
[Preview form.](#)

FORM DETAILS

Name: 子宮体癌3年・5年予後報告

VARIABLES

Unique ID	Type	Required	Delete
COP	Radio Button	-	
LASTRECORD	Radio Button	-	

Navigation: Project List, Project Design, Encounter, Patient List, Reports

図 9 : 「子宮体癌 3 年・5 年予後報告」項目のFormへの実装

Patient Registry Providers Dictionary Logout

Preview Form

Project: 臓器がん登録
 Encounter: 子宮体癌登録
 Form: 子宮体癌3年・5年予後報告
[Return to form details.](#)

子宮体癌3年・5年予後報告

治療後の健否

- 10 生存(非担癌)
- 11 生存(担癌)
- 20 死亡
- 99 生死不明

最終生存確認日と死亡日およびその死因

- 21 子宮体癌による死亡
- 22 他の癌による死亡
- 23 癌と直接関係のない死亡
- 29 死因不明
- 99 生死不明

Buttons: save, reset, cancel

Navigation: Project List, Project Design, Encounter, Patient List, Reports

図 1 1 : 「子宮体癌 3 年・5 年予後報告」Formのプレビュー画面

子宮体癌登録では、子宮頸癌登録と同様に登録項目及びそのデータ型が指

定されているため困難なくptregでフォームを容易に実装可能であった。

【卵巣腫瘍登録】

日本産婦人科学会 卵巣腫瘍登録実施要領（2005年）をもとにptregで登録フォームを実装した。

Encounterとして卵巣腫瘍登録を設定した。このEncounter内に「卵巣腫瘍患者登録フォーム」と「卵巣腫瘍3年・5年予後報告」の調査項目をそれぞれFormとして実装した（図12）。

< EncountersとForms >

FORMS		
Name	Variables	Delete
卵巣腫瘍患者登録フォーム	18	
卵巣腫瘍3年・5年予後報告	2	

図12：EncountersとFormsの構成

< FormとVariables >

各Form内における登録項目（Variables）の各種データ型を用いて卵巣腫瘍登録の各項目を設定した。

各登録項目の実装内容とそれに対応する入力画面（プレビュー）を図13～図14、図15～図16に示した。

Patient Registry Providers Dictionary Logout

Project List

Project Design

Encounter

Patient List

Reports

Form

Project: 臓器がん登録
 Encounter: 卵巣腫瘍登録
 Form: 卵巣腫瘍患者登録フォーム
[Edit form details](#)
[Add a new variable](#)
[Preview form](#)

FORM DETAILS

Name: 卵巣腫瘍患者登録フォーム

VARIABLES

Unique ID	Type	Required	Delete
BCODE	Radio Button	-	🗑
PTNO	Text	-	🗑
AGE	Number (integer)	-	🗑
A004	Radio Button	-	🗑
A005	Drop-Down	-	🗑
A006	Drop-Down	-	🗑
A007	Drop-Down	-	🗑
A008	Drop-Down	-	🗑
A009	Text	-	🗑
A010	Date	-	🗑
A011	Text	-	🗑
A012	Text	-	🗑
A013	Drop-Down	-	🗑
A014	Drop-Down	-	🗑
A015	Date	-	🗑
A016	Drop-Down	-	🗑
A017	Text	-	🗑
A018	Text	-	🗑

図 1 3 : 「卵巣腫瘍患者登録フォーム」項目のFormへの実装

Patient Registry Providers Dictionary Logout

Project List

Project Design

Encounter

Patient List

Reports

Preview Form

Project: 臓器がん登録
 Encounter: 卵巣腫瘍登録
 Form: 卵巣腫瘍患者登録フォーム
[Return to form details](#)

卵巣腫瘍患者登録フォーム

登録コード 1 新規報告患者
 2 既報告患者
 3 既報告患者の削除

患者No. _____

年齢 _____

術前化学療法 1 進行していない
 2 進行した

FIGO分類 _____

pTNM分類 _____

pM分類 _____

pM分類 _____

腫瘍診断 _____

治療開始年月日 _____

手術療法 _____

化学療法および放射線療法 _____

リンパ節転移 _____

初回手術の完遂度 _____

SLO施行年月日 _____

SLO病見 _____

備考1 _____

備考2 _____

図 1 5 : 「卵巣腫瘍患者登録フォーム」Formのプレビュー画面

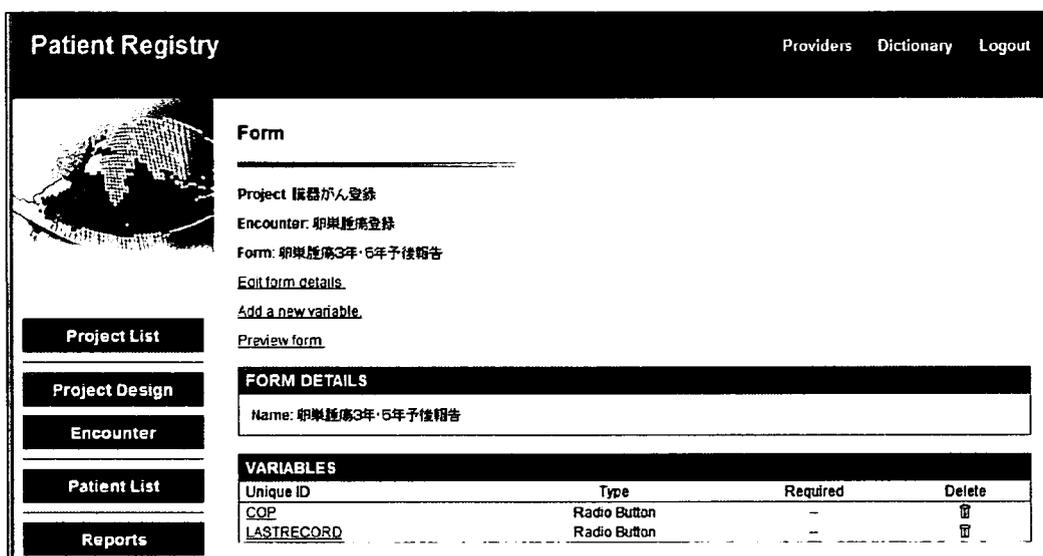


図 1 4 : 「卵巣腫瘍 3 年・5 年予後報告」項目のFormへの実装



図 1 6 : 「卵巣腫瘍 3 年・5 年予後報告」Formのプレビュー画面

卵巣腫瘍登録においても、前述の子宮頸癌登録や子宮体癌登録と同様に登録項目及びそのデータ型が指定されているため困難なくptregでフォームを容易に実装可能であった。

D. 考察

子宮頸癌登録、子宮体癌登録、卵巣腫瘍登録の各登録内容をptregでフォームデザイン、各項目内容、データ型を設定した。登録様式に掲載されている項目については、全て実装することができた。

ptregでの登録機能の課題としては、進行期分類やTNM分類など各登録事業に固有のデータを入力する際にそれに応じた利便性の高いユーザーインターフェイスを提供することが困難な点である。

子宮頸癌登録、子宮体癌登録、卵巣腫瘍登録は、同一学会が作成しているためデータ構造に類似点があり、これらの項目を纏めたユーザーインターフェイスの提供も可能であり、一施設に一システムの導入を想定しているptregが他のシステムに比較して優位となると考えられる。

ptregの利点としては、各登録事業の項目の違いや経時的な収集項目の変化と関係なく登録項目を一元的に

管理できる点である。本研究の実装においても、子宮頸癌登録、子宮体癌登録、卵巣腫瘍登録と異なる登録事業のデータを一つのデータベースで扱えることが示された。また、患者基本情報など各事業に共通して収集されるデータの共有や項目名が異なるが同一内容の項目同士のマッピングについてもptregのデータ構造では可能となる。

E. 結論

臓器がん登録（子宮頸癌登録、子宮体癌登録、卵巣腫瘍登録）の各登録事業で使用されている調査票の登録項目とその定義に記載されている内容についてptreg上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。これら各登録事業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。汎用登録ソフトウェアの利点としては、異なる登録事業の登録項目、経時的に発生する登録項目の変更、院内がん登

録や地域がん登録などの他の登録様式へ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。

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

Sada A, Katayama Y, Yamamoto K, Okuyama S, Nakata H, Shimada H, Oshimi K, Mori M, Matsui T; Japanese Elderly Leukemia and Lymphoma Study Group. A multicenter analysis of the FIP1L1-alphaPDGFR fusion gene in Japanese idiopathic hypereosinophilic syndrome: an aberrant splicing skipping the alphaPDGFR exon 12. *Ann Hematol.* 2007 Dec;86 (12) :855-63.

Hashimoto R, Toda T, Tsutsumi H, Ohta M, Mori M. Abnormal N-glycosylation of the immunoglobulin G kappa chain in a multiple myeloma patient with crystalglobulinemia: case report. *Int J Hematol.* 2007 Apr;85 (3) :203-6.

2. 学会発表

石塚賢治、太田雅嗣、松井利充、原田芳己、村山徹、田村和夫、森眞由美. 本邦における高齢者白血病、悪性リンパ腫の実態. 第69回日本血液学会 2007/10/11. 横浜市

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

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

（各種臓器がん登録における登録票の実装（４））

分担研究者 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 准教授

研究要旨

本研究では、システム要件定義のためがん診療連携拠点病院及びそれ以外の病院におけるがん登録システムの実態を調査した。この中で、院内がん登録については整備が進んでいる一方で、臓器がん登録へ対応している施設は比較的少数であった。本研究においては、こういった様々ながん登録に対応が出来、かつどの病院においても比較的容易に登録業務が可能となる登録システムの整備を目指すものであるが、とくに臓器がん登録の登録業務を効率化するに際しての問題点と解決法を検討した。

具体的には、脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録の各登録内容を本班で開発している汎用症例登録システム（以下、ptreg）でフォームデザイン、各項目内容、データ型を設定した。各登録内容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。紙の登録票では、コンピュータ上で異なるデータ型の複数の項目を一項目として扱っていることがあり、電子化に際しては項目の構造に関する検討が必要であると考えられる。

汎用症例登録ソフトウェアの利点としては、複数の臓器がん登録データを一元的に管理できる点である。

A. 研究目的

本研究班において開発中のシステムの汎用性を検証するため、臓器がん登録（脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録）の各登録事業で使用されている調査票の登録項目とその定義に従い本症例登録システム（以下、ptreg）に登録フォームを実装し、実装の可否や問題点について検討し、汎用登録システムの機能にフィードバックする。

B. 研究方法

臓器がん登録（脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録）の各登録事業で使用されている調査票の登録項目とその定義に記載されている内容についてptreg上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。これら設定に基づき、フォーム作成機能について検証し、データ入力時のユーザビリティについて検討した。

（倫理面への配慮）

本研究では、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

臓器がん登録（脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録）の調査票の登録項目とその定義に記載されている内容についてptreg上にデータ入力用フォームを実装した。

【プロジェクトデザイン】

ptregのデータ構造は、[Project]→[Encounters（複数登録可）]→[Forms（複数登録可）]→[Variables（複数登録可）]となっている。これらに付随するデータとして、[Sites（複数登録可）：登録参加施設]、[Arms：臨床試験時の群割付機能]、[Admins：ptregユーザーデータ]がある。[Sites]、

[Arms]については、デフォルト設定である、Primary Site、Default Armを用いた。[Amins]については、管理者権限を有するAdminと一般ユーザー権限のUserを登録した。各種臓器がん登録に対し1つのデータベースで一元的

にデータを管理できる本システムの汎用性を実証するため、1Project内に各Encounterとして各臓器がん登録を設定した。設定内容を図1に示した。

Project Design

Project 臓器がん登録
[Edit project details.](#)
[Add a new site.](#)
[Add a new arm.](#)
[Add a new encounter.](#)
[Add an administrator.](#)

PROJECT DETAILS

Name: 臓器がん登録
 Type: The arms of this project are not binded to providers.

SITES

Name	Providers	Patients	Delete
Primary Site	0	1	

ARMS

Name	Target	Patients	Delete
Default Arm	(unlimited)	1	

ENCOUNTERS

Name	Arm	Forms	Delete
甲肝慢性肝炎全国登録	(all)	2	
骨髄癌登録票	(all)	3	
小児癌登録標準票	(all)	7	
肺腺癌登録	(all)	10	
肺癌癌登録	(all)	11	
子宮頸癌登録	(all)	2	
子宮体癌登録	(all)	2	
胃癌データベース	(all)	10	
臨床血液学会症例登録	(all)	2	
肺癌癌登録	(all)	2	
前立腺癌登録項目	(all)	9	
全国骨・軟部腫瘍登録	(all)	4	
全国大腸癌登録	(all)	1	
全国肝臓癌登録	(all)	2	
全国肺癌登録標準票2002	(all)	2	
第17回原発性肝がん調査(新規症例)	(all)	14	
胆膵癌慢性肝臓癌登録	(all)	2	
脳腫瘍調査	(all)	5	

ADMINS

Name	Delete
Admin, Demo	

図1:プロジェクトデザイン

【脳腫瘍調査】
脳腫瘍調査用紙をもとにptregで登録
フォームを実装した。

< EncountersとForms >

Encounterとして脳腫瘍調査を設定し

た。このEncounter内に調査用紙の区
分単位である、「A 個人識別」、「B
治療」、「C 原発性脳腫瘍」、「D 転
移性脳腫瘍」、「E 転帰」をそれぞ
れFormとして実装した（図2）。

The screenshot shows the 'Patient Registry' interface. On the left is a navigation menu with 'Project List', 'Project Design', 'Patient List', and 'Reports'. The main content area is titled 'Encounter' and shows the following details:

- Project: 脳腫瘍登録
- Encounter: 脳腫瘍調査
- Buttons: [Edit encounter details.](#), [Add a new form.](#)

Below this is the 'ENCOUNTER DETAILS' section:

- Name: 脳腫瘍調査
- Arm: (all arms)
- Timing: Manually assign on day of event

At the bottom is the 'FORMS' table:

Name	Variables	Delete
A.個人識別	11	削除
B.治療	30	削除
C.原発性脳腫瘍	20	削除
D.転移性脳腫瘍	21	削除
E.転帰	8	削除

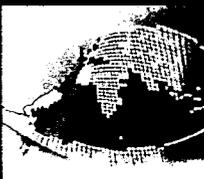
図2 : EncountersとFormsの構成

< FormとVariables >

各Form内における登録項目（Variables）のデータ型には、[Text]、[TextArea]、[Number (Integer)]、[Number (Real)]、[Date]、[Radio Button]、[Checkbox]、[Drop-Down]が準備されている。これらのデータ型を用いて脳腫瘍調査の各項目を設定した。

各登録項目の実装内容とそれに対応する入力画面（プレビュー）を図3～図7、図8～図12に示した。

Patient Registry Providers Dictionary Logout



- Project List
- Project Design
- Encounter
- Patient List
- Reports

Form

Project: 脳器がん登録
Encounter: 脳腫瘍調査
Form: A個人識別
[Edit form details.](#)
[Add a new variable.](#)
[Preview form.](#)

FORM DETAILS
Name: A個人識別

Unique ID	Type	Required	Delete
A001	Text	--	☒
A002	Text	--	☒
A003	Text	--	☒
A004	Text	--	☒
A005	Radio Button	--	☒
A006	Date	--	☒
A007	Text	--	☒
A008	Text	--	☒
A009	Text	--	☒
A010	Text	--	☒
A011	Text	--	☒

図3：「A 個人識別」項目のFormへの実装

Patient Registry Providers Dictionary Logout



- Project List
- Project Design
- Encounter
- Patient List
- Reports

Preview Form

Project: 脳器がん登録
Encounter: 脳腫瘍調査
Form: A個人識別
[Return to form details.](#)

A 個人識別

施設患者番号
カルテ番号
施設名
患者氏名(かな)
患者氏名
性別 1 男 2 女
生年月日
現住所
本籍
出生地
職業
なし、あり()、不明
人種
日本人、その他()、不明

図8：「A 個人識別」Formのプレビュー画面

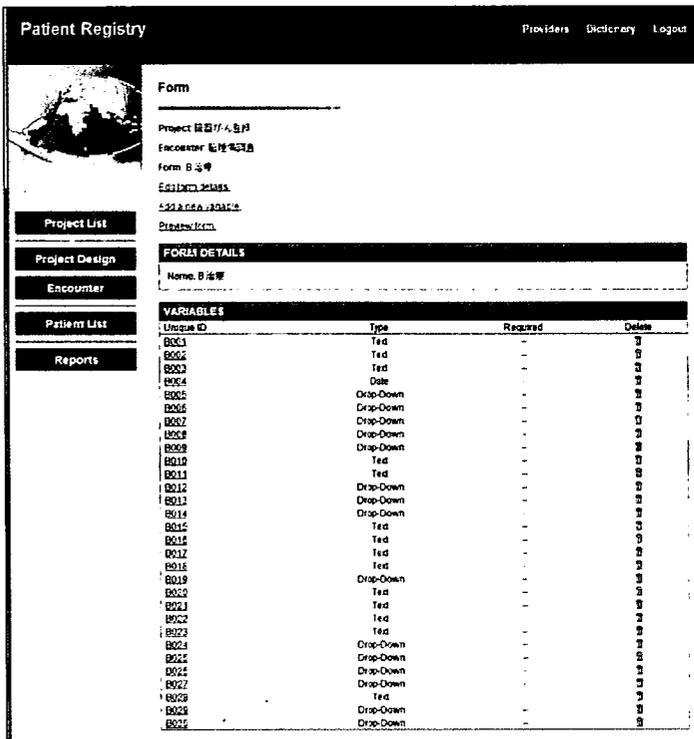


図 4 : 「B 治療」項目のFormへの実装

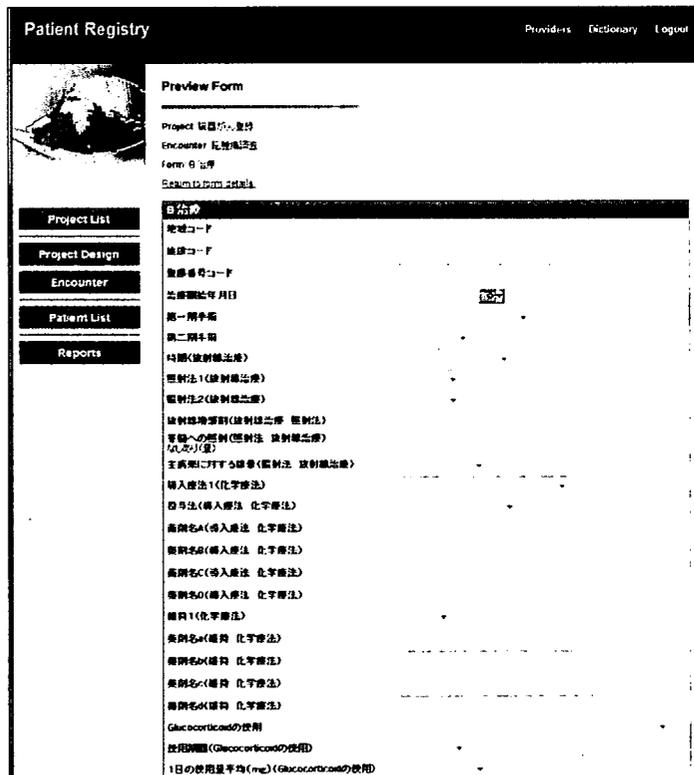


図 9 : 「B 治療」Formのプレビュー画面 (一部省略)

Patient Registry Providers Dictionary Logout

Project List

Project Design

Encounter

Patient List

Reports

Form

Project 脳腫瘍登録
 Encounter 脳腫瘍調査
 Form C 原発性脳腫瘍
[Edit form details](#)
[ADD AN ENCOUNTER](#)
[Preview form](#)

FORM DETAILS

Name: C 原発性脳腫瘍

VARIABLES

Unique ID	Type	Required	Delete
C001	Text	-	✖
C002	Text	-	✖
C003	Text	-	✖
C004	Date	-	✖
C005	Text	-	✖
C006	Drop-Down	-	✖
C007	Drop-Down	-	✖
C008	Drop-Down	-	✖
C009	Drop-Down	-	✖
C010	Drop-Down	-	✖
C011	Drop-Down	-	✖
C012	Drop-Down	-	✖
C013	Text	-	✖
C014	Text	-	✖
C015	Drop-Down	-	✖
C016	Drop-Down	-	✖
C017	Drop-Down	-	✖
C018	Drop-Down	-	✖
C019	Drop-Down	-	✖
C020	Text	-	✖

図 5 : 「C 原発性脳腫瘍」項目のFormへの実装

Patient Registry Providers Dictionary Logout

Project List

Project Design

Encounter

Patient List

Reports

Preview Form

Project 脳腫瘍登録
 Encounter 脳腫瘍調査
 Form C 原発性脳腫瘍
[Return to form details](#)

C 原発性脳腫瘍

地域コード

施設コード

登録番号コード

手術または診断確定日

発症から手術(または診断確定日)までの経過(月)

診断機関

既往歴

他の腫瘍との合併

臨床悪性度

腫瘍の径

場所①

場所②

発育部位1

発育部位2

進展度

性状(肉眼所見)

浸潤(肉眼所見)

顕ミ分転移(組織)(肉眼所見)

腫瘍の直径(cm) (※たて・よこ)cm

病期または臨床診断
I2病名

図 10 : 「C 原発性脳腫瘍」Formのプレビュー画面

Patient Registry Providers Dictionary Logout



Project List

Project Design

Encounter

Patient List

Reports

Form

Project: 脳腫がん登録
 Encounter: 脳腫瘍登録
 Form: D 転移性脳腫瘍
[Edit form details](#)
[Add a new variable](#)
[Preview form](#)

FORM DETAILS
 Name: D 転移性脳腫瘍

Unique ID	Type	Required	Delete
D001	Text	-	✕
D002	Text	-	✕
D003	Text	-	✕
D004	Date	-	✕
D005	Text	-	✕
D006	Drop-Down	-	✕
D007	Text	-	✕
D008	Drop-Down	-	✕
D009	Drop-Down	-	✕
D010	Drop-Down	-	✕
D011	Drop-Down	-	✕
D012	Drop-Down	-	✕
D013	Drop-Down	-	✕
D014	Drop-Down	-	✕
D015	Text	-	✕
D016	Drop-Down	-	✕
D017	Drop-Down	-	✕
D018	Drop-Down	-	✕
D019	Drop-Down	-	✕
D020	Drop-Down	-	✕
D021	Text	-	✕

図 6 : 「D 転移性脳腫瘍」項目のFormへの実装

Patient Registry Providers Dictionary Logout



Project List

Project Design

Encounter

Patient List

Reports

Preview Form

Project: 脳腫がん登録
 Encounter: 脳腫瘍登録
 Form: D 転移性脳腫瘍
[Return to form details](#)

D 転移性脳腫瘍

電通コード
 施設コード
 登録番号コード
 手術または診断確定日
 発症から手術(または診断確定日)までの期間(月)
 診断確定
 原発巣診断確定日から転移診断確定日まで(月)
 初回治療・再発治療
 臨床悪性度
 脳転移診断確定時 原発巣再発
 脳転移診断確定時 他臓器転移
 転移の発育
 場所1
 場所2
 部位 局在
 局在 原発巣
 治療(原発巣)
 ホルモン療法(原発巣)
 手術療法(原発巣)
 術後診断
 診断名(術後診断)

save reset cancel

図 11 : 「D 転移性脳腫瘍」Formのプレビュー画面

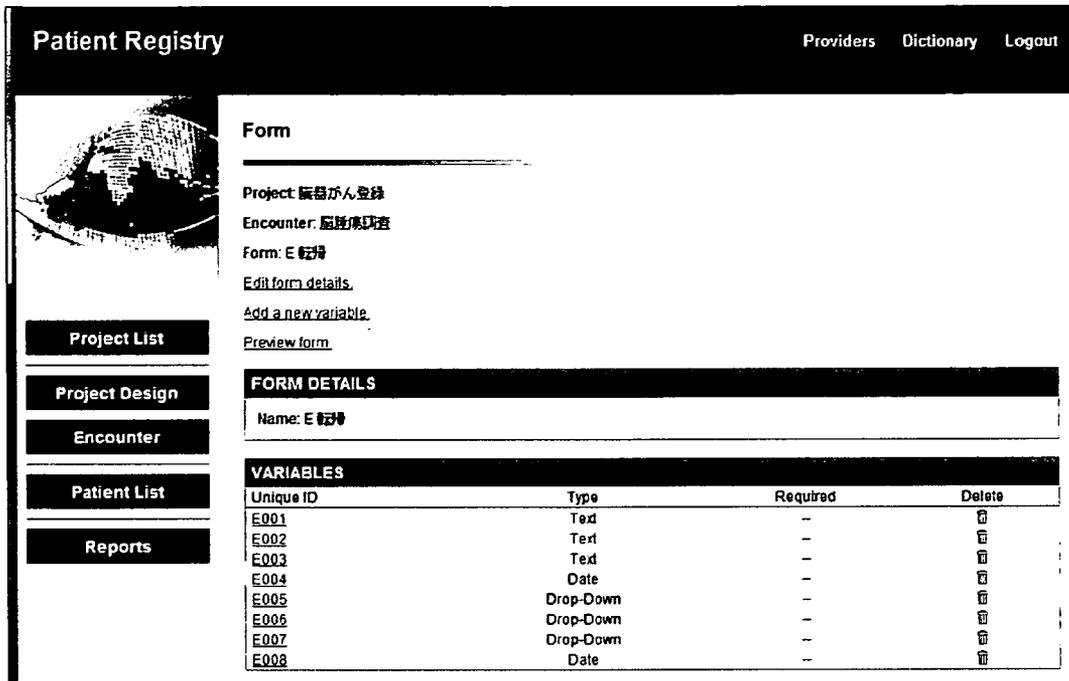


図 7 : 「E 転帰」項目のFormへの実装

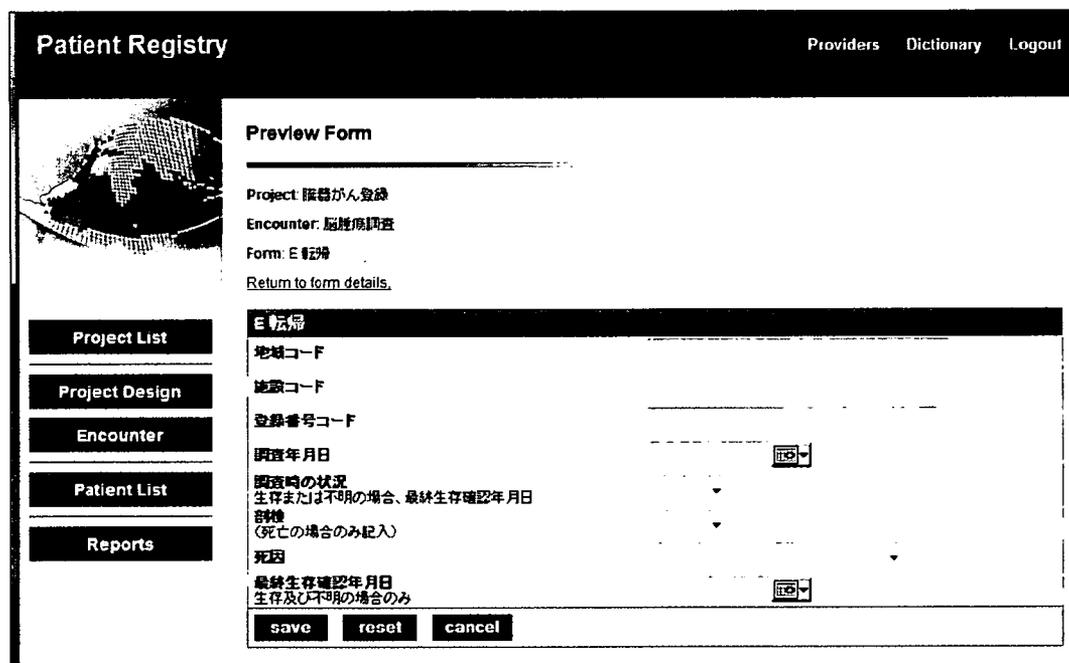


図 1 2 : 「E 転帰」Formのプレビュー画面

脳腫瘍調査では、登録項目が構造的に配置されており、また、選択項目も多用されているため、ptregでは、Radio

buttonやDrop-downを使用することで実装することができた。更なる利便性を追求する上では、選択項目+フリー

入力の登録項目に対応するため、ComboBoxコントロール機能の導入が望ましいと考えられる。

しかし、該当登録票は、紙での運用が前提であるため、コンピュータ上では異なるデータ型の項目が一項目として存在するなど、電子化に際して構造の検討を要する部分も存在した。

ptregで登録フォームを実装した。

< EncountersとForms >

Encounterとして甲状腺悪性腫瘍全国登録を設定した。このEncounter内に「甲状腺悪性腫瘍全国登録」及び「追跡」をそれぞれFormとして実装した（図13）。

【甲状腺悪性腫瘍全国登録】

甲状腺悪性腫瘍全国登録をもとに

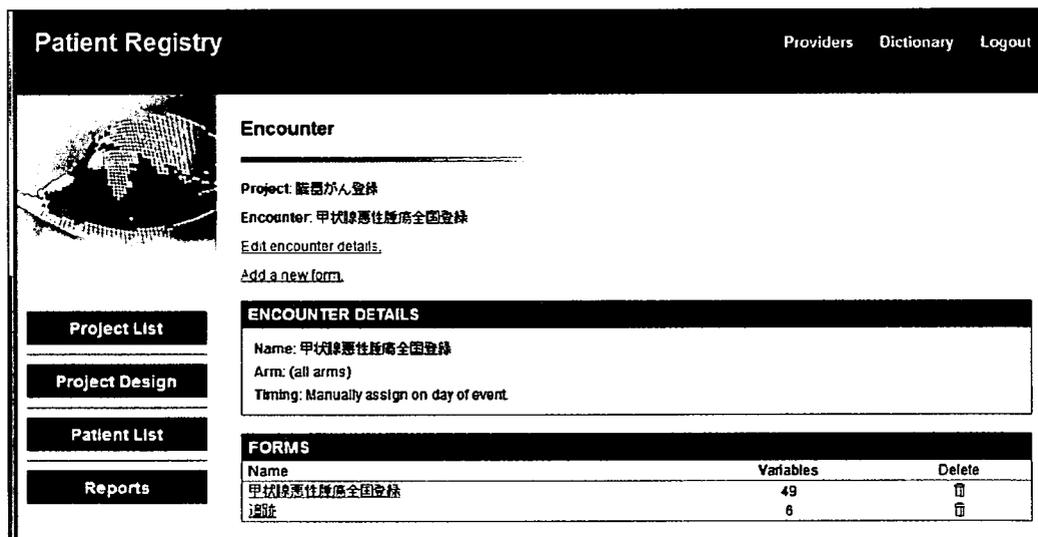


図13：EncountersとFormsの構成

< FormとVariables >
各登録項目の実装内容とそれに対応

する入力画面（プレビュー）を図14～図15、図16～図17に示した。

Unique ID	Type	Required	Delete
RDate	Date	-	🗑️
Track	Drop-Down	-	🗑️
COD	Drop-Down	-	🗑️
autocsv	Radio Button	-	🗑️
QCancer	Radio Button	-	🗑️
QC_LOCATION	Text	-	🗑️

図 1 5 : 「追跡」項目のFormへの実装

図 1 7 : 「追跡」Formのプレビュー画面

甲状腺悪性腫瘍全国調査では、登録項目が構造的に配置されており、また、選択項目も多用されているため、

ptregでは、Radio buttonやDrop-downを使用することで実装することができた。しかし、該当登録票は、紙での

運用が前提であるため、コンピュータ上では異なるデータ型の項目が一項目として存在するなど、電子化に際して構造の検討を要する部分が存在した。

D. 考察

脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録の各登録内容をptregでフォームデザイン、各項目内容、データ型を設定した。登録様式に収載されている項目については、全て実装することができた。

ptregで更なる利便性を追求する上では、選択項目＋フリー入力の登録項目に対応するため、ComboBoxコントロール機能の導入が望ましいと考えられる。

本研究で実装対象となった登録票では、紙運用が前提のためにコンピュータ上では異なるデータ型の複数項目が一項目として存在するなど、電子化に際しては項目の構造上の検討が必要なものがあつた。また、紙の調査票では、一般的にそのデータ

型およびデータ長が明示されていない項目があるため、実装においては任意のデータ型を適用した。しかしながら、各施設から収集するデータをデータベースに格納する時点で解析可能なデータとするためには、一意にデータ型を決定する必要があるため、各事業で登録票をデザインする際にデータ型を視野に入れた項目の指定が重要になると考えられる。

ptregの利点としては、各登録事業の項目の違いや経時的な収集項目の変化と関係なく登録項目を一元的に管理できる点である。本研究の実装においても、脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録と異なる登録事業のデータを一つのデータベースで扱えることが示された。また、患者基本情報など各事業に共通して収集されるデータの共有や項目名が異なるが同一内容の項目同士のマッピングについてもptregのデータ構造では可能となる。

E. 結論

臓器がん登録（脳腫瘍調査、甲状腺悪性腫瘍全国登録）の各登録事業で使用されている調査票の登録項目とその定義に記載されている内容についてptreg上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。これら各登録事業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。汎用登録ソフトウェアの利点としては、異なる登録事業の登録項目、経時的に発生する登録項目の変更、院内がん登録や地域がん登録などの他の登録様式へ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。

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

Morita, T., Narimatsu, H., Matsumura, T., Kodama, Y., Hori, A., Kishi, Y., Kusumi, E., Hamaki, T., Kobayashi, K., Yuji, K., Tanaka, Y., Nakata, Y., Kami, M. A study of cancer information for cancer patients on the internet. *Int J Clin Oncol* (2007) 12:440-447, 2007

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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