

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)
分担研究報告書

がん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化に関する研究

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長

研究要旨 がんの臨床試験・開発段階にある治療等に対する国民の理解を得るとともに、リスク・ベネフィット両面からのバランスの取れた情報提供を行い国民のがん治療に関する適切な理解・治療選択に寄与することを目的として、情報の収集・分析・整理及び一般向け・専門家向けの情報発信を行う。

A. 研究目的

がん診療(診断、治療、予防)の進歩のためには、適切な計画に基づき実施・解析される臨床試験が不可欠である。特にがんの治療開発では、薬剤、手術、放射線治療等の集学的治療開発が必須であり、そのために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。厚生労働省が新薬に対して製造販売承認を与えた後も、そのような医薬品を用いた集学的治療確立のための臨床試験が多く行われている。

新たに開発された治療法の多くは、有効性が確認できない・安全性上の問題があるなどの理由から標準治療として受け入れられず淘汰されていく。しかし、(1)医薬品の場合、製造販売承認を取得する以前に開発中止されたものについては企業が積極的に情報を開示することがまれであるため、通常その情報が一般の国民や医療関係者に伝わることはない、(2)医学雑誌等に発表される研究成果は出版バイアスのために positive result のものに偏っており、新治療の臨床的有用性を証明し得なかった場合にはその情報が広まらない、などといった理由から、新たな治療法の多くが臨床的には有用でない可能性が高いことについて理解することが困難な状況にある。

このような状況下では、十分な評価を経ていない新たな治療法(将来の標準治療の候補)の臨床的有用性やベネフィットとリスクのバランスが過大評価されることになり、事前の想定に反して期待した通りの効果を得られない・予期されていなかった副作用を経験するなど、国民の治療法選択にも影響を与える。上述(1)、(2)の問題が一朝一夕に解決するとは考えがたいが、医学専門誌や米国における臨床試験登録システムの整備に呼応して国内に於いても臨床試験登録システムが立ち上げられ、現在 UMIN センター、財団法人日本医薬情報センター、社団法人日本医師会治験促進センターが運営する3つのデータベースが運用されており、国内外共に状況は改善しつつある。

一方、臨床試験登録システムが整備されるだけでは、国民の臨床試験への参加状況、臨床試験結果・臨床試験情報へのアクセスは良くならない。

本研究では、臨床試験登録システムの情報を収集・整理して付加価値を与えた上で提供するとともに、一般の国民や医療関係者がより活用しやすくするための方策を提案する。

また、開発段階にあるがんの治療の中でも昨今の社会情勢から特に注目度の高い、海外では承認されているものの国内では当該薬剤が如何なる効能・効果に関しても未承認である医薬品(国内において当該医薬品を業として製造販売することを承認された業者が存在しない医薬品)に関する情報提供をベネフィット・リスクの両面から適正に行うことを目指す。

更に、がんの領域では特に問題となることが多い適応外使用(本邦において薬剤そのものは何らかの効能・効果で薬事法上の承認はあるが、その承認されている効能・効果から外れる適応に対する使用)に関する情報提供を行うことを目標として、米国における FDA の承認を得ている適応(本邦における薬事法上の承認に相当)と FDA の承認は得ていないものの一般には公的保険(Medicare/Medicaid)の償還対象となる適応に関する予備調査を行う。

B. 研究方法

臨床試験に関する情報発信として、国内で運営されている3つの臨床試験登録システムに公開されているがん領域の臨床試験の情報を収集するとともに、がんの領域別等による分類を行い(即ち、臨床試験データベースに登録されている既存情報に対して、本研究により独自の情報を附加し)、各々の領域別に臨床試験を一覧できるように国立がんセンターがん情報サービス上で公開する。これによって、一般国民、医療関係者が現在国内で開発中の治療法に関して容易に情報を得ることができる環境を構築する。

また、開発段階にある治療等、特に薬剤に係わる情報発信として、海外既承認・国内未承認の医薬品のうち、特に社会的に必要性が高いと考えられる医薬品に関して、個別薬剤に関する国内外のリスク・ベネフィットの情報に容易にアクセスできるよう、関連する情報を収集・整理し、がん情報サービス上で公開する。

更に、米国における適応外使用の実態を把握するため、米国で何らかの適応で承認されているがん領域の医薬品について米国 FDA の承認内容、公的保険の適用範囲の参考とされている USP Drug Information、AHFS Drug Information の記載内容、本邦での承認状況を薬剤毎に調査しているが、本年度はさらに、既存の情報の更新とともに、米国での制度の変更に対応し NCCN(The National Comprehensive Cancer Network)における記載内容も調査の対象として調査した。

(倫理面への配慮)

臨床試験に関する情報・開発中の治療法に関する情報の発信にあたっては、個々の臨床試験の参加患者・被験者の個人情報はいずれも、直接的な倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

1) 臨床試験に関する情報発信

国立がんセンターがん情報サービスにおいて、「がんの臨床試験一覧」として、国内 3 臨床試験登録システムから集積したのべ 861 件(昨年度の時点では 558 件)のがんの臨床試験を、15 の領域(脳・神経・眼、頭頸部、乳腺、胸部一肺・縦隔、消化器一食道、消化器一胃、消化器一大腸、肝・胆・膵、泌尿器、婦人科、皮膚、骨・筋肉、血液・リンパ、小児、その他)に分類し公開した (http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/clinical_trial/)。これらの個々の臨床試験情報からは元の臨床試験登録システムへの直接リンクを張っており、閲覧者が当該臨床試験に関してより詳細な情報を入手したい場合には元の各臨床試験登録システムにおいて改めて検索を行うことなく詳細情報へアクセスすることができる。各領域別のページには、医薬品開発に関する外部情報(製薬企業の団体が提供する臨床試験情報等を含む)へのリンクも設けており、臨床試験登録システムの情報に留まらず臨床試験を探すという目的に合致した各種の外部データソースへのリンク集の役割も果たすよう、がんの臨床試験に関する情報収集を目的としたユーザーの利便性の向上を図った。

また、がん情報サービス内の他のコンテンツ並びに国立がんセンター中央病院の Web コンテンツとの連携をとった。後述の「未承認薬使用問題検討会議で取り上げられた薬剤の情報」ページから本「がんの臨床試験一覧」へのリンクを用意しており、特定領域のがんの未承認薬情報を閲覧したうえで十分な情報が得られなかった場合に、検索等の操作をすることなく関連する領域の臨床試験一覧を閲覧することができる。さらに、国立がんセンター中央病院の Web コンテンツとの連携をとることで、診療情報や国立がんセンター中央病院で実施している治験情報を求める閲覧者に対し、検索等の操作を求めることなくより詳細な情報・外部情報への橋渡しを

行うことが可能となった。

さらに、各臨床試験を開発の相(フェーズ;第 III 相、第 II 相、第 I 相、その他)毎に分類し、領域別かつ当該領域における開発の相別の臨床試験の閲覧が可能となった。これによって、治療法開発が第 I 相～第 III 相へと段階的にステップを踏んで実施されるものであることに対応した情報提供が可能となった。現在までに集積しているのべ 861 臨床試験の開発の相毎の内訳は、第 I 相:72、第 I / II 相:79、第 II 相:291、第 II / III 相:17、第 III 相(第 IV 相を含む):153、その他(記載無しを含む):249 であった。

2) 開発中の治療等に関する情報発信(未承認の医薬品に関する情報)

海外既承認・国内未承認の薬剤は様々あるが、その中で特に医学的・社会的に必要性が高いものとして「厚生労働省未承認薬使用問題検討会議」で取り上げられたがん領域の医薬品がある。本研究では特に臨床的な必要性・社会的な注目度が高いこれらの薬剤について、開発状況、海外規制当局のリスク・ベネフィット評価、海外添付文書情報、当該薬剤に関する文献情報へのアクセスを容易かつ効率的に行えるよう PubMed の検索結果をエビデンスの質に応じて相互背反に「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」に分けて表示するハイパーリンクによる検索式、(公開されている情報があるケースについては)臨床試験登録システムへのリンクを通じた治験に関する情報の提供、さらに、未承認薬使用問題検討会議での議論・評価結果等を収集し、医薬品の個人輸入に関する規制当局の注意喚起等も含め、これらに対して容易にアクセスできるような形で情報発信を行った(「未承認薬使用問題検討会議で取り上げられた薬剤の情報」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index.html)。現時点で合計 27 件の海外既承認・国内未承認の薬剤について情報発信をしている。

これらの薬剤の情報提供にあたっては、薬剤名からの閲覧に加え、臨床試験一覧と同一区分の 15 の領域別に薬剤情報を閲覧できるよう配慮した(「未承認薬使用問題検討会議で取り上げられた薬剤の情報(領域疾患別)」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index2.html)。これによって、薬剤名を知らない閲覧者も情報にアクセスでき、さらに、この領域別表示により、薬剤情報に留まらず当該領域の臨床試験一覧へも容易にアクセスすることが可能となる。本年度は新たな医薬品の追加はなかったが、既存医薬品に関する情報の更新を行うと共に、新たな情報提供方法として、国内における開発状況(治験実施中、承認申請中、等)を容易に確認できる表示(http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index3.html)を新たに作成した。

3) 開発中の治療等に関する情報発信(適応外使用に関する情報)

昨年度は米国で承認されている 101 薬剤についてのべ 698 の適応に関する予備調査を行ったが、本年度はこの情報の更新と新たな項目を追加した調査を継続した。Medicare/Medicaid の償還対象に新たに加えられた NCCN を今年度の調査対象として追加し、107 薬剤についてのべ 954 の適応に関する情報収集をおこなった。954 適応のうち、米国において保険診療下で使用できる余地のある適応が 951 あるが、このうち FDA が承認している適応は 316(33.2%)、951 適応のうち本法で薬事法上の承認を取得している適応は 401(42.2%)であった。また、この 951 適応のうち、米国 FDA の承認が無くかつ本邦における薬事法の承認も無いものは 440(46.3%)であった。すなわち、米国においてエビデンスがあり臨床現場で用いられる適応に関して、その約 2/3 は FDA からの承認を得ていない。

D. 考察

本研究外の動向として、国内で独立に運営されている 3 臨床試験登録システムのデータを統合した国立保健医療科学院のシステム「臨床研究[試験]情報検索(<http://rctportal.niph.go.jp/>)」の試験運用が平成 19 年 10 月より開始され、平成 20 年 4 月から本運用が行われている。これによって個別の臨床試験登録システムで逐一検索を繰り返すことなく、臨床試験を探すことが可能となった。

臨床試験情報へのアクセスを良くするためには大きくわけて「検索機能の実装」(電子的にデータベースを検索可能とするシステムの構築)と「分類による情報提供」の二つのアプローチがあり得る。

「検索機能の実装」は、既に国立保健医療科学院でシステム化が進められ、ユーザーは任意のキーワードによる情報検索を行うことができる。しかし、検索キーワードの選択をユーザー側に求める仕組みであることから、データベースの検索に慣れていないユーザー、一般的なデータベースの操作に慣れていない専門家であっても臨床試験登録システムのデータ特性を熟知していないユーザーは目的とする情報へたどり着けない可能性もある。

一方、本研究がとるアプローチである「分類による情報提供」は、あらかじめ情報提供側で分類を行った上で情報を提示するものであることから、ユーザー側は検索方法に関するノウハウを習得する必要がない。そのため、前者のシステムの弱点を補うことができる。また、分類による情報提供は他の医学情報提供との連携もとりやすい。実際、本研究では既ががん情報サービス内の「未承認薬使用問題検討会議で取りあげられた医薬品に関する情報」や、国立がんセンター中央病院の治験関連情報と連携した臨床試験情報の提供を実現している。

臨床試験を探すという行動は、現時点での標準治療を探すという行動と連携したものであることから、他の情報提供との連携がとりやすい本研究のアプローチは特にがんの領域に於いては効果的であると考えられる。さらに、がんの領域別に開発の相毎の臨床試験の一覧を容易に把握できるようになったことは、本研究の方針をとることのメリットでもある。これによってがんの領域別の治療開発状況を容易に俯瞰することができ、個々の臨床試験の質の向上だけでなく、従来は研究者がそれぞれ独立に、他の研究者の動向を把握しないまま行っていた治療法開発が、将来的にはがんの領域別に戦略的に治療開発が展開されることにも繋がる可能性がある。

もちろんいずれのアプローチにも長所・短所があり、臨床試験そのものに対して情報提供する場合には国立保健医療科学院の「臨床研究[試験]情報検索」が採用しているアプローチが有用である一方、治療体系の中に位置づけられた臨床試験の情報を提供する場合には本研究のアプローチが有用であり、両者は相補的な関係で、それぞれに存在意義があると言える。ただし、①本研究で提供している情報と、国立保健医療科学院において収集・提供している情報との間には重複があること、②本研究で採用しているアプローチはがんに限らず他の疾患領域においても応用可能であること、等を踏まえると、国立保健医療科学院での情報提供と本研究のようなアプローチを採用する外部の研究機関での情報提供とを連携することが可能となれば、より少ないリソースで国民に対して意義のある情報提供が可能となる。国立保健医療科学院のポータルサイトでは臨床試験データベースの基礎情報を集積し、外部の研究機関においては臨床試験登録 ID をキーとした附加情報(本研究においては、がんの臨床試験か否かの情報、がんの領域の情報、開発段階、等)を用意し、両者を結合して提供できるシステム作りが可能であれば、より効率的な情報提供に繋がる可能性があることを指摘しておきたい。

現在開発段階にある治療等のうち、海外で既に承認されているにもかかわらず本邦で承認されていない医薬品(いかなる効能についても本邦で承認されていないもの)は、個人輸入等がなされることもある。どのような医薬品にもベネフィットのみでなくリスクが存在し、リスクとベネフィットの比較考量に基づく判断が必要であることは、非常に注目度の高い医薬品であっても同様である。時には米国で承認された薬剤が欧州で承認見送りとされることもある。しかしこのような注目度の高い海外既承認・国内未承認の医薬品に関しては、リスク、ベネフィットのいずれか一方のみに偏った情報提供がなされることが多く、一般に信頼性の高い情報が質・量ともに不足している。そのため、海外既承認・国内未承認の薬剤について国内外の情報を収集・整理し、広く公開して提供することは、適切な治療選択のために当該薬剤のリス

ク・ベネフィット評価を適切に行う上で重要と考えられる。

米国における適応外使用の実態に関する予備調査結果からは、米国 FDA の承認と臨床現場での使用実態との間に乖離があることが伺われる。がんの治療法は日進月歩であり、特に薬剤については厚生労働省や米国 FDA 等の規制当局から製造販売承認を受けた後に臨床試験を通して多剤との併用療法や集学的治療、他癌腫への展開がなされることが多い。そのため、開発段階にある治療法に関する情報提供をスムーズに行うためには、臨床現場で標準治療として受け入れられる状況と薬事法(海外においては本邦の薬事法に相当する規制)上の承認との乖離について明らかにすることが不可避である。海外での実態を把握することは、本邦における開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化策を検討する上で有益であると考ええる。冒頭にも述べたように、新しい治療法の開発は医薬品の開発に留まるものではないことから、製薬企業による医薬品の開発の枠の中のみで行うことは本来困難である。業として医薬品の製造・販売を行うことに対する規制である薬事法の下での特定治療法の評価に留まらず、新しい治療法の評価を行い日常診療(保険診療)下での使用に繋げるための制度的枠組みが不可欠である。この議論を進めるうえで、医薬品の製造・販売に対する規制と、医薬品を含む治療法の健康保険法上の取り扱いとの関係を整理することが不可避である。諸外国における医薬品の製造・販売に関する規制下で医薬品の使用が認められている範囲と保険償還の範囲との関係・差異を精査することは、本邦における治療法に関する情報提供に留まらず、医療現場における(製薬企業に依存しない)新しい治療法開発を促進するための枠組みを議論するための基礎資料として重要な役割をも果たすものと考えられる。

今後、本研究結果を踏まえ、より一層のがん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信を充実させていくこと、さらにその内容を適正化していくことは国民のニーズに応えることであり、これまでの第 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

本研究により、臨床試験に関わる一般向け・医療関係者向けの情報発信を行い、国民のがん治療への理解・治療選択への貢献を図った。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

該当事項なし

2. 学会発表

該当事項なし

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

いずれも該当事項なし

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)

分担研究報告書

がんクリニカルパスデータベース構築に関する研究

分担研究者 新海 哲 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

研究要旨

胃がん手術、胸腔鏡下肺がん手術(VATS)、肺がん化学療法(Carboplatin+PaclitaxelとCisplatin+Gemcitabine)、悪性リンパ腫化学療法(R-CHOP)の基本パスを作成した。胃がん化学療法(Cisplatin+TS1)、大腸がん化学療法、卵巣がん手術、精巣がん化学療法(BEP)、リンパ浮腫パス、標準アウトカム用語マスターについて検討した。

A. 研究目的

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療標準クリニカルパスのデータベースを構築し実践することが目的である。これによって、医療安全の推進がはかれるとともに在院日数の短縮など医療効率の向上およびがん治療の均てん化にも貢献することが期待される。また、今後全国レベルで導入されると予想されるがん診療の包括医療の発展にも寄与することが期待される。

B. 研究方法

胸腔鏡下肺がん、胃がん、卵巣がんの手術と精巣がん、胃・大腸がん、肺がん、乳がん、悪性リンパ腫化学療法、リンパ浮腫の基本パスおよび標準アウトカム用語マスター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。がん診療の基本パス(医療従事者用と患者用)作成にあたっては基本クリニカルパス策定規程を設け、①がん診療連携拠点病院レベル、②EBMに基づく、③ベンチマークを必須、④医療安全に心掛ける、⑤汎用性のあるパスを目指す、⑥エビデンス(ガイドラインなど)と連動して更新、⑦大がん以上を対象、を目標とする。

作成した基本クリニカルパスおよびパスライブラリーを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公開する。

若尾班の「患者状態適応型パスコンテンス作成と検証」小班および「5大がん地域連携パス」研究班(主任研究者:谷水正人、四国がんセンター)との共同研究を推進する。

更ながん研究助成金「地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班(主任研究者:三上春夫、千葉県がんセンター)と協力し全がん協加盟施設の現況調査項目のパス使用数を継続して公開する。

(倫理面への配慮)

クリニカルパスデータベースの構築にあたっては、医療の受け手に安全かつ信頼される医療を提供することを心がけている。また、個人情報とは扱わない研究である。

C. 研究結果

- ① 全国 34 施設からのクリニカルパス担当者による 10 ワーキンググループ(胃がん手術、胃・大腸がん化学療法、胸腔鏡下肺がん手術、肺がん化学療法、乳がん化学療法、卵巣がん手術、悪性リンパ腫化学療法、精巣がん化学療法、リンパ浮腫、標準アウトカム用語マスター)を組織し胃がん手術、胸腔鏡下肺がん手術(VATS)、肺がん化学療法(Carboplatin+Paclitaxel と Cisplatin+Bemcitabine)、悪性リンパ腫化学療法(R-CHOP)を完成した。大腸がん化学療法(FOLFOX 療法、Bevacizumab+mFOLFOX6 療法)、胃がん化学療法(Cisplatin+TS1)、乳がん化学療法、卵巣がん手術、精巣がん(BEP 療法)、リンパ浮腫パスおよび標準アウトカム用語マスターについて検討した。
- ② 若尾班の「患者状態適応型パスコンテンス作成と検証」小班および「5 大がん地域連携パス」研究班(主任研究者:谷水正人、四国がんセンター)との共同研究を推進した。
- ③ がん研究助成金「地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班(主任研究者:三上春夫、千葉県がんセンター)と

協力し全がん協加盟施設の現況調査項目であるパス使用数を前年度に引き続き公開した。

- ④ 5 大がん(肺がん、胃がん、乳がん、大腸がん、肝臓がん)および緩和ケアに関する地域連携パスの愛媛県モデル作成に関与した。

D. 結論

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療クリニカルパスのデータベースを構築・公開し実践することは医療安全の推進とともに医療効率の向上およびがん診療の均てん化に貢献することが期待される。

E. 健康危険情報 特になし。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① Nakagawa, K., Shinkai, T., et al. Efficacy and safety of pemetrexed in combination with cisplatin for malignant pleural mesothelioma: a phase I/II study in Japanese patients. *Jpn. J. Clin. Oncol.*, 38:339-346, 2008.
- ② Kiura, K., Shinkai, T., et al. A randomized, double-blind, phase IIa dose finding study of vandetanib (ZD6474) in Japanese patients with non-small cell lung cancer. *J. Thorac. Oncol.*, 3:386-393, 2008.
- ③ Maruyama, R., Shinkai, T., et al. Phase III study, V-15-32, of gefitinib versus

docetaxel in previously treated Japanese patients with non-small-cell lung cancer. J. Clin. Oncol., 26: 4244-4252, 2008.

G. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

分担研究報告書

患者状態適応型パス標準がんコンテンツの開発に関する研究

分担研究者 水流聡子（東京大学大学院工学系研究科 特任教授）

<要旨>

採用されたがん臨床ガイドラインが確実にもりこまれた「がん治療の標準診療プロセス(目的：ベストプラクティスの共有)」を、臨床知識構造化手法 PCAPS（患者状態適応型パス）を用いて設計し、検証調査を経た PCAPS 標準がんコンテンツを開発することが本分担研究の目的である。H19 年度に作成され、臨床プロセスチャート検証調査を経た PCAPS 標準がんコンテンツ（CPC：臨床プロセスチャート）を、H20 年度は電子コンテンツとしてユニットシートまで設計することを達成目標とした。がん手術療法コンテンツとしては「乳房温存切除術」・「結腸がん」・「肺腫瘍切除術」の、また化学療法としては「乳がん」の、医療業務・注目する患者状態・条件付き指示・目標状態・移行ロジックからなるユニットシートコンテンツが、メインルート上のユニットについてはすべて電子コンテンツとして開発された。他方、縫合不全や創感染などの術後合併症等、ユニットライブラリ的なユニットは、個々の領域毎・コンテンツ毎に開発するのではなく、すべてのコンテンツ上にあるユニットライブラリを整理・体系化して、戦略的に設計開発することが重要と示唆された。長野中央病院で、PCAPS コンテンツを運用するための PCAPS-Administrator の開発と、結腸がんコンテンツを用いて、病院情報システム・電子カルテとの連動実験を行った。

1. 研究目的

採用されたがん臨床ガイドラインが確実にもりこまれた「がん治療の標準診療プロセス(ベストプラクティスの共有)」を、PCAPS を用いて設計し、検証調査を経た PCAPS 標準がんコンテンツを開発することが本分担研究の目的である。H20 年度は、それらを PCAPS 統合化システムの PCAPS-Administrator 上で運用できるコンテンツとして電子コンテンツ化することが達成目標となっている。

2. 研究方法

2. 1. PCAPS-Builder による PCAPS コンテンツの電子化

PCAPS-Builder を用いて設計された臨床俯瞰図である臨床プロセスチャートの各ユニットをユニットシートに規定された構造で設計し、電子コンテンツを開発した。がん手術療法コンテンツとしては「乳房温存切除術」,「結腸がん」,「肺腫瘍切除術」が、また化学療法としては「乳がん」が、医療業務・注目する患者状態・条件付き指示・目標状態・移行ロジックから構成されるユニットシートとして、電子コンテンツ化された。この過程で不

足するマスター項目が発見された場合、PCAPS マスターに追加整備し、マスターコンテンツの充実も図った。

2. 2. PCAPS-Admi-Lite による電子コンテンツの読み込みと、仮想的実運用環境の開発

治療モデルとして静的に設計された PCAPS 電子コンテンツを運用上の運用モデルとして仮想的に運用し、診療プロセスモデルの現実的適切性を確認する目的で開発された PCAPS-Admi-Lite に、前述の PCAPS 電子コンテンツを読み込ませて、仮想的に運用することを試みた。「乳房温存切除術」、「結腸がん」、「肺腫瘍切除術」の PCAPS 電子コンテンツは、PCAPS-Admi-Lite に読み込まれ、仮想的な実運用環境を用いて当該コンテンツの設計内容が実運用に展開可能であると判断された。

2. 3. 運用に展開できる PCAPS コンテンツとしての構造化条件の特定と実装試験

対象とするコンテンツ素材として、「結腸がん」を選択し、PCAPS-Administrator 上で実臨床における計画系として機能させ、電子カルテとの連動システム開発を試みた。開発と実装試験には長野中央病院が協力病院となった。PCAPS 結腸がんコンテンツ（結腸がん全国標準コンテンツ開発グループが作成したコンテンツから、長野中央病院版標準コンテンツを作成）を、2009 年 1 月～2 月にかけて 5 例に適用し、計画系の仕様および電子カルテとの連動の実装試験を行った。その過程で、運用系電子コンテンツには、以下のような構造が必要と判断された。

医療業務：現在、医療業務は、「検査・治療・観察・ケア・説明」に 5 分類されているが、階層構造的に整理し可視化することが必要と判断された。これは、たとえば、「検査—検体検査—血算—白血球数」といった階層構造でコンテンツを設計することを意味する。PCAPS 統合化システムの 5 つに分類された医療業務（検査・治療・観察・ケア・説明）の中文類・小分類間で階層構造をあわせることが、PCAPS-Administrator 上での正確なコンテンツ読み込みには要求されているが、このような階層構造での記述を、PCAPS-Builder 段階での治療プロセスの構造的可視化作業で医療者に要求した場合、その行為に思考エネルギーを消費され、医師等の頭の中にある臨床知識の抽出を阻害する危険性が強いと考えられた。そこで今回の開発時のみ手作業での医療業務の階層化をこころみたが、今後の電子コンテンツ開発では、適切なコンバータを用いて精緻な階層構造化を図る必要性が示唆された。

注目する患者状態：多数の検査や観察を行うが、当該患者状態のフェーズにおいて、患者状態コントロールの必要性があるものに着目して、注目する患者状態項目としてリストアップする。リストアップされたものは、当該フェーズにおける正常域を指定する。観察結果・検査結果の値が入力されたとき、正常閾からの逸脱状態をチェックし、逸脱した場合には、条件付き指示モジュールに逸脱信号を送る。

条件付き指示：逸脱信号が注目する患者状態から送られると、該当する指示の存在を検索し、該当する指示をリストアップする。看護師が該当する指示を実施した場合、その記録を残す

目標状態：目標状態を構成する項目とその達成条件を特定する。目標状態を構成する条件が達成されたら、チェックを入れる。達成日・達成状況は記録化される。

移行ロジック：移行ロジックは、移行条件と移行先（ユニット）で構成される。原則としては医師がユニット移行をするが、患者毎に医師の指示で看護師に移行を権限委譲するユニットも存在できるしくみとする。

3. 研究結果

「乳房温存切除術」、「結腸がん」、「肺腫瘍切除術」が、また化学療法としては「乳がん」が、がん電子コンテンツとして開発された。本報告書では、電子コンテンツ「肺腫瘍切除術」について解説を行い、臨床プロセスチャートと、ユニットシートは膨大になるため、A1/A4のユニットシートのみエクセルファイルの形で提示する。

これらの電子コンテンツは、計画作成機能と運用可能性を仮想的にチェック可能なアプリケーションである PCAPS-Admi.Lite で読み込むことができた。ASP 方式でコンテンツ開発することができる PCAPS-Builder を用いて開発された PCAPS 電子コンテンツが、同じく ASP 方式で使用するアプリケーションとして開発された PCAPS-Admi.Lite で読み込まれ、個別計画を作成し、仮想的に運用を進行させていくことが可能であった。これによって、がん腫毎の電子カルテを物理的に異なる医療機関からアクセスし、運用していくことができるがん連携の可能性が示唆された。

「結腸がんコンテンツ」を素材として、長野中央病院で、PCAPS-Administrator 開発と、病院情報システム（H I S）との連動実験をおこなった。実症例 5 例に対して適用することができた。

3. 1. 肺腫瘍切除術

A（0～6）の系列がメインのルートであり、ドレーン留置期間等に差異があっても大きな合併症がなければ、この系列のユニットシートで対応可能である。546 症例での検証では、このメインルートで 92.5% の症例が対応できている。合併症として頻度は少なくとも、栄養管理が特徴的な乳び胸を C 系列に、ドレーン管理やその他の外科的治療を要する膿胸等を E 系列とした。また、不整脈など A 系列等に付け加える形で対応が可能なものをその他の系列として、ユニットライブラリとして整備することとした。

肺腫瘍手術の概要とメインルート

肺癌だけでなく、肺切除を行う症例に適用できると考えている。A（0～6）の系列が

メインルートで、「入院（A0）」をスタートとし、「術前準備（A1）」には術前に必要な検査や確認事項が含まれている。「手術（A2）」においては手術や麻酔そのものはユニットシートの項目から省略しており、ナースによる観察項目や肺塞栓予防、手術直前の抗生剤などを取り上げている。「術後急性期（A3）」は手術翌日の朝まで、「術後亜急性期（A4）」は胸腔ドレーン挿入中、「退院準備期（A5）」はドレーン抜去から退院までを想定している。

ユニットの説明（A1、A4）

「術前準備（A1）」には術前検査や麻酔科の診察も含んでいるが、施設によって、それらは外来で行われることもある。A1のユニットシートでは外来で行われた項目は省略できるような配慮をしている。また、誤認手術の予防対策として、リストバンドやマーキングの項目を入れた。「術後亜急性期（A4）」はバイタル的に安定しているが胸腔ドレーンを挿入中の時期を想定している。ドレーン抜去の基準を標準化し、それを移行ロジックに反映させることも試みたが、肺の状態、胸膜剥離部の範囲、エアリークの程度、排液の量や色、前日の状態等、パラメータが多く、すべてを網羅すると複雑になりすぎ、単純化すると判断要素の切り捨てにもなりかねないため、あえて「胸腔ドレーンが抜ける」といった移行ロジックをたてているが、個々の施設である程度の標準を規定することは必要であろう。

図1 肺腫瘍切除術 臨床プロセスチャート

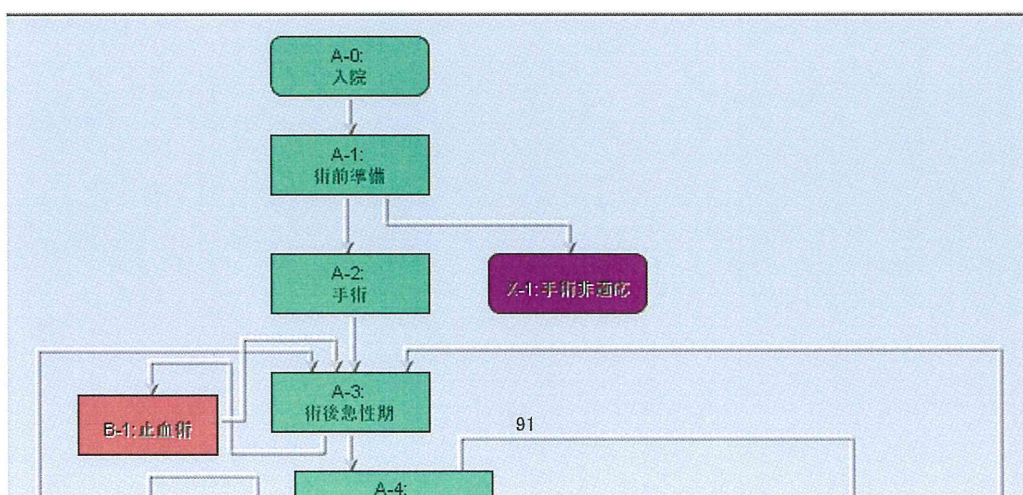


図2 肺腫瘍切除術 ユニットシート A1 術前準備期

検査			
	A1 術前準備期		
検体検査	項目	分析物, 検査法	
血算	WBC	全血(添加物入り), 白血球数	
	RBC	全血(添加物入り), 赤血球数	
	Hb	全血(添加物入り), 平均赤血球色素量	
	Hct	全血(添加物入り), ヘマトクリット	
	PLT	全血(添加物入り), 血小板数	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
	生化学	TP	血清, 総蛋白
		ALB	血清, アルブミン
		70	血清, LDH
		AST(GOT)	血清, GOT
ALT(GTP)		血清, GPT	
G-GTP		血清, g-GTP	
ALP		血清, アルカリフォスファターゼ	
TB		血清, 総ビリルビン	
DB		血清, 直接ビリルビン	
AMY		血清, アミラーゼ	
BUN		血清, 尿素窒素	
CRE		血清, クレアチニン	
UA		血清, 尿酸	
Na		血清, ナトリウム	
K		血清, カリウム	
Cl		血清, クロール	
CA		血清, カルシウム	
CRP		血清, CRP	
GLU		全血(添加物入り), グルコース	
備考		術前検査(外来検査でも可)	
凝固系	出血時間	血液(含むその他), 出血時間	
	プロトロンビン時間(PT)	血漿, プロトロンビン時間	
	活性トロンボプラスチン時間(APT)	血漿, 活性化部分トロンボプラスチン時間	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
血液型	ABO型	全血, 血液型-ABO式	
	Rh(D)因子	全血, 血液型-Rh(D)因子	
	不規則抗体	[new]不規則抗体検査[/new]□	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
感染症	HBsAg	血清, HBs	
	HCVAb	血清, HCVウイルス	
	HIVAb	血清, HIV-1	
	TPHA	血清, TPHA法	
	RPR	血清, RPR法	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
尿一般	ブドウ糖	尿(含むその他), 糖定性[尿]	
	ケトン体	尿(含むその他), ケトン体定性[尿]	
	比重	尿(含むその他), 比重[尿]	
	潜血	尿(含むその他), 潜血反応[尿]	
	pH	尿(含むその他), pH[尿]	
	蛋白質	尿(含むその他), 蛋白定性[尿]	
	ウロビリノーゲン	尿(含むその他), ウロビリノーゲン定性[尿]	
	白血球	尿(含むその他), 白血球検査(試験紙)[尿]	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
生理機能検査	項目	内容	
心電図	標準12誘導心電図		
	Wマスター	負荷心電図検査(6誘導以上)	
	[実施条件]	必要時	
肺機能検査(一般)	スパイログラフィー		
DLCo	肺拡散能力検査		
	[実施条件]	必要時	
MMF	MMF		
	[実施条件]	必要時	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
放射線検査	項目	内容	
胸部Xp	モダリティ	X線単純撮影	
	部位	胸部	
	撮影法	正面(P→A)	
	備考	術前検査(外来検査でも可)	
	他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。		

治療		
	A1 術前準備期	
栄養	項目	内容
手術前日	食種	常食
手術当日	食事	欠食
内服・外用	項目	内容
手術前日まで(必要時)	内服・外用(手術前日まで) [実施条件]	必要時
手術当日(麻酔科指示)	内服・外用(手術当日) [実施条件]	必要時
注射	項目	内容
血液代用薬	薬品名	ソリター-T3号 500ML
	投与量	500mL
	注射手技	静脈内点滴注射
	時間(速度)	150mL/h
	備考1	手術当日
	備考2	2番目以降手術の場合
	備考3	点滴終了時, 同輸液追加
処置	項目	内容
リストバンド装着	処置名称	[new]リストバンド装着[/new]
	備考	入院時
手術部位マーキング	処置名称	[new]手術部位マーキング[/new]
	備考	手術当日
肺塞栓予防	処置名称	弾性ストッキング(肺血栓塞栓症予防)開始
	備考	手術当日
輸血	項目	内容
輸血準備	輸血	照射赤血球濃厚液
	備考	必要時準備
リハビリ	項目	内容
呼吸リハビリ	リハビリ	呼吸理学療法, 呼吸練習
	備考	必要時
安静度	項目	内容
	安静度	院内歩行可: 自立
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。		

観察・症状所見		A1 術前準備期	
バイタルサイン・基本情報	観察・所見項目	内容	
体温			
拡張期血圧			
縮小期血圧			
脈拍数			
呼吸数			
経皮的酸素飽和度(SpO2)間欠のモニタリング			
身長			
体重			
INTAKE	観察・所見項目	内容	
飲水量(食事)			
飲水量(食事外)			
食事摂取量(主食)			
食事摂取量(副食)			
OUTPUT	観察・所見項目	内容	
尿回数			
自覚症状、系統・機能別観察	観察・所見項目	内容	
肺雑音			
呼吸困難感			
呼吸音減弱			
肺AIR入り			
疼痛			
疼痛部位			
咳嗽			
褥瘡			
情報収集	持参内服薬 抗凝固薬中止確認 禁煙の確認 アレルギーの確認		
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			

ケア(基本)		A1 術前準備期	
日常生活ケア	ケア項目	内容	
清潔ケア	実施ケア	入浴	
心理ケア	実施ケア	患者・看護師間の信頼関係形成ケア	
入院時オリエンテーション	実施ケア	治療に関する情報提供の確認	
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			

説明		A1 術前準備期	
説明と同意	項目	内容	
クリニカルパス		クリニカルパスに関する説明	
入院診療計画書			
手術の説明と同意			
麻酔科説明			
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			
その他			
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			

図2 肺腫瘍切除術 ユニットシート A4 術後亜急性期(ドレーン挿入期)

検査		A4 術後亜急性期(ドレーン挿入期)	
検体検査	項目	分析物, 検査法	
血算	WBC	全血(添加物入り), 白血球数	
	RBC	全血(添加物入り), 赤血球数	
	Hb	全血(添加物入り), 平均赤血球色素量	
	Hct	全血(添加物入り), ヘマトクリット	
	PLT	全血(添加物入り), 血小板数	
生化学	TP	血清, 総蛋白	
	ALB	血清, アルブミン	
	LDH	血清, LDH	
	70	血清, GOT	
	ALT(GTP)	血清, GPT	
	G-GTP	血清, γ -GTP	
	ALP	血清, アルカリフォスファターゼ	
	TB	血清, 総ビリルビン	
	DB	血清, 直接ビリルビン	
	AMY	血清, アミラーゼ	
	BUN	血清, 尿素窒素	
	CRE	血清, クレアチニン	
	UA	血清, 尿酸	
	NA	血清, ナトリウム	
	K	血清, カリウム	
	Cl	血清, クロール	
	CA	血清, カルシウム	
	CRP	血清, CRP	
	GLU	全血(添加物入り), グルコース	
放射線検査	項目	内容	
胸部xp	モダリティ	X線単純撮影	
	部位	胸部	
	撮影法	正面(P→A)	
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			

治療		A4 術後亜急性期(ドレーン挿入期)	
栄養	項目	内容	
IPOD朝口	食事	欠食	
	水分可	食事制限:誤嚥リスクのないことを確認後 制限解除	
IPOD昼より	食種	全粥食	
	備考	希望により常食可	
注射	項目	内容	
解熱鎮痛消炎剤	薬品名	ロキソニン錠 60MG	
	用量	3錠	
	用法	1日3回	
消化性潰瘍用剤	薬品名	ムコスタ錠100 100MG	
	用量	3錠	
	用法	1日3回	
本人持参薬	本人持参薬		
	備考	医師に開始を確認	
注射	項目	内容	
血液代用薬	薬品名	ソリターT3号 500ML	
	投与量	1500mL/日	
	注射手技	静脈内点滴注射	
	時間(速度)	60mL/h	
	備考	経口摂取半分以上とれれば中止	
抗生剤	備考	感受性薬がある場合	
処置	項目	内容	
酸素投与	処置名称	酸素療法(経鼻)終了	
術後創傷処置	処置名称	術後創傷処置	
尿道カテーテル抜去	処置名称	膀胱留置カテーテル抜去	
心電図モニター	処置名称	心電図モニタリング終了	
胸腔ドレーン管理	処置名称	胸腔ドレーン挿入中	
胸腔ドレーン管理	処置名称	胸腔ドレーン抜去	
	備考	エアリーク停止かつ排液量250ML/日	
硬膜外麻酔	処置名称	胸部硬膜外麻酔挿入中	
開放創処置	処置名称	創傷処置10cm未満	
	備考	術後創傷感染時	
胸壁ドレナージ	処置名称	胸壁ドレナージ	
	備考	術後創傷感染をドレナージした場合	
安静度	項目	内容	
IPOD	病棟内フリー	病棟内歩行可: 自立	
	備考	1POD	
2POD以降	院内フリー	院内歩行可: 自立	
	備考	2POD以降	
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			

観察・症状所見		A4 術後亜急性期(ドレーン挿入期)	
バイタルサイン・基本情報	観察・所見項目	内容	
体温			
拡張期血圧			
縮小期血圧			
脈拍数			
呼吸数			
経皮的酸素飽和度(SpO2) 間欠的モニタリング			
INTAKE	観察・所見項目	内容	
飲水量(食事)			
飲水量(食事外)			
食事摂取量(主食)			
食事摂取量(副食)			
OUTPUT	観察・所見項目	内容	
尿量			
ドレーン排液		ドレーン排液量(右胸腔)	
自覚症状、系統・機能別観察	観察・所見項目	内容	
胸腔ドレーン			
性状		ドレーン排液性状(右胸腔)	
色調		ドレーン排液色調(右胸腔)	
エアリーク		エアリークの有無	
呼吸性移動		呼吸性移動(胸腔ドレーン)	
ドレーン挿入部			
出血		出血(ドレーン挿入部)	
発赤		発赤(ドレーン挿入部)	
疼痛		疼痛(ドレーン挿入部)	
滲出液		滲出液(ドレーン挿入部)	
腫脹		腫脹(ドレーン挿入部)	
創部			
出血		出血(創部)	
滲出液		滲出液性状(創部)	
疼痛		疼痛(創部)	
腫脹		腫脹(創周囲)	
皮下気腫			
皮下気腫部位			
肺雑音			
呼吸困難感			
呼吸音減弱			
肺音			
疼痛			
疼痛部位			
咳嗽			
褥瘡の有無			
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			
ケア(基本)		A4 術後亜急性期(ドレーン挿入期)	
日常生活ケア	ケア項目	内容	
清潔ケア	実施ケア	清拭 全身	
清潔ケア	実施ケア	更衣 部分介助	
排痰	実施ケア	排痰	
疼痛緩和	実施ケア	疼痛緩和 体位の調整	
疼痛緩和	実施ケア	疼痛緩和 薬剤	
歩行介助	実施ケア	歩行介助 部分介助	
	備考	離床後最初の歩行	
不眠	実施ケア	入眠を促す援助 眠剤コントロール	
家族支援	項目	内容	
家族員-医療者間調整			
指導・教育	項目	内容	
疼痛時の対処		疼痛時の対処の指導	
ドレーン管理		ドレーン管理の指導	
硬膜外麻酔		持続的硬膜外麻酔管理の指導	
服薬指導		[New]服薬指導(New)	
機器装着に伴うケア	項目	内容	
胸腔ドレーン		挿入時管理 右胸腔ドレーン	
尿道カテーテル		抜去時管理 尿道留置カテーテル	
硬膜外麻酔		持続的硬膜外麻酔 残量確認	
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			
その他			
他に必要と思う項目がある場合ご記入ください。			

3. 2. PCAPS Administrator 開発と長野中央病院でのH I S連携実証実験長野中央病院での運用実験 (素材 : PCAPS 結腸がんコンテンツ)

長野中央病院PCAPS—電子カルテ連携実験の狙い

長野中央病院 PCAPS—H I S連携の狙い

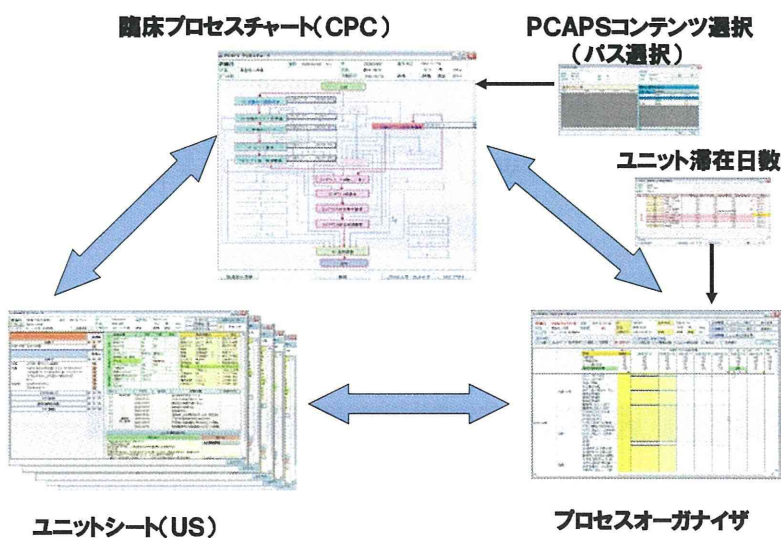
- ① PCAPSを使った診療計画作成
- ② 診療計画による状態把握と指示
- ③ HIS連携による実務との整合

実施内容

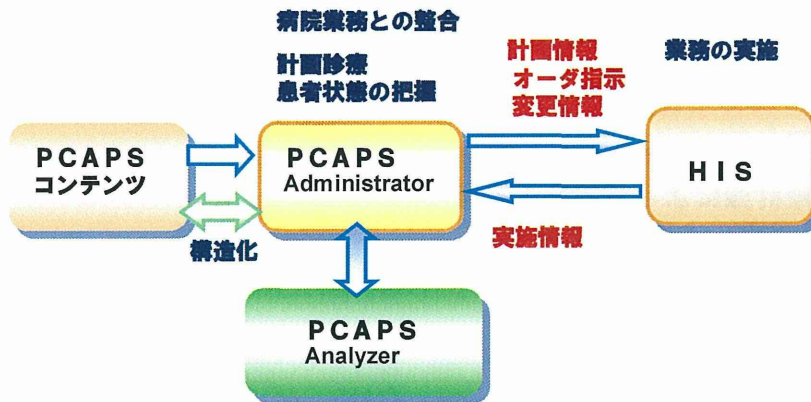
- Administratorによる患者状態把握と計画作成
- HISによる業務の実施管理
- HIS / Administrator情報の共有

長野中央病院
2009年 1月～2月 結腸癌手術 5例に適用

PCAPS—Administratorの全体図
(プロセスチャート・プロセスオーガナイザー・ユニットシートの関連)



長野中央病院での HISとAdministrator連携の基本的流れ



© PCAPS/患者状態適応型バス

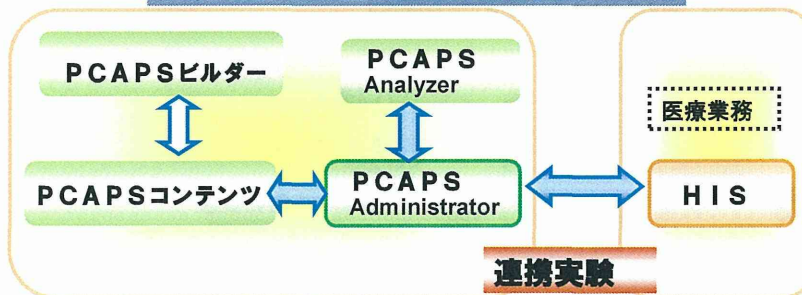
6

PCAPS-Administrator開発の狙い

PCAPSコンセプトに沿った実装

情報の統一・プロセスの標準化

病院業務との整合



グレードアップ

実務とPCAPSの整合

© PCAPS/患者状態適応型バス

7