

## 2年目

### 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（膵臓癌登録、全国骨・軟部腫瘍登録、骨腫瘍登録、悪性骨腫瘍登録）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（膵臓癌登録、全国骨・軟部腫瘍登録、骨腫瘍登録、悪性骨腫瘍登録）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。尚、膵臓癌登録、全国骨・軟部腫瘍登録については、登録システムが存在するためそのユーザーインターフェイスをもとにptregでの実装の可能性を検討した。

### （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（膵臓癌登録、全国骨・軟部腫瘍登録、骨腫瘍登録、悪性骨腫瘍登録）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。骨腫瘍登録と悪性骨腫瘍登録に関しては、1Encounter内に各Formとして実装した。

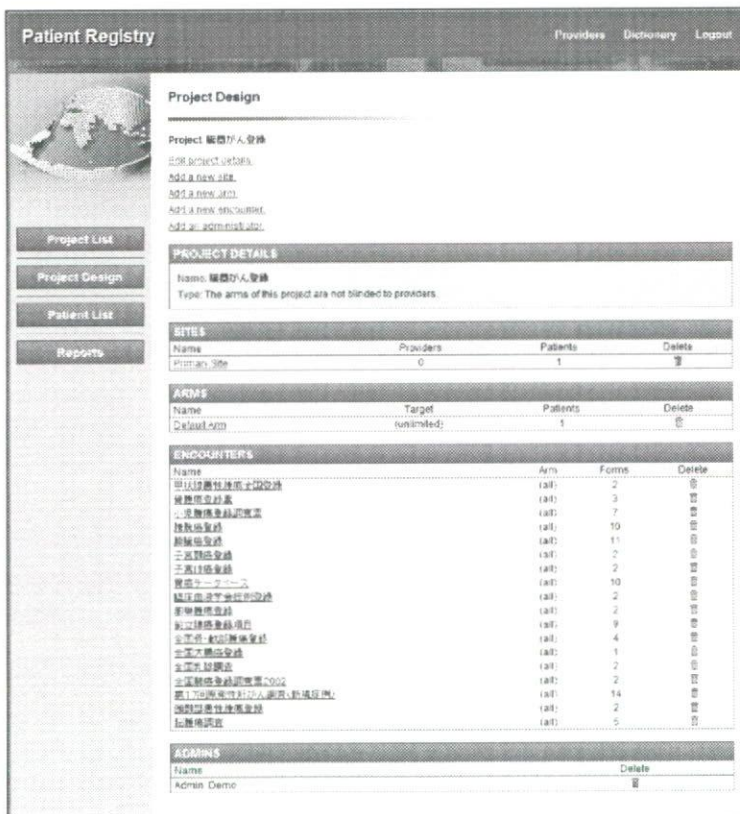


図1：プロジェクトデザイン

## 【膵臓癌登録】

膵臓癌登録システムのユーザーインターフェイスをもとにptregで登録フォームを実装した。

< EncountersとForms >

Encounterとして膵臓癌登録事業を設定した。このEncounter内に膵臓癌登

録の大項目である、「A 施設」、「B 個人識別と背景」、「C 診断」、「D 進展度」、「E リンパ節」、「F 治療」、「G 自己申告分」、「H 病理」、「I 合併症」、「J 制癌療法」、「K 再発形式」をそれぞれFormとして実装した（図2）。

**Patient Registry** Providers Dictionary Logout

**Encounter**

Project 膵臓癌登録  
Encounter 膵臓癌登録  
[Edit encounter details.](#)  
[Add a new form.](#)

**ENCOUNTER DETAILS**

Name: 膵臓癌登録  
Arm: (all arms)  
Timing: Manually assign on day of event.

**FORMS**

Name	Variables	Delete
A 施設	3	
B 個人識別と背景	45	
C 診断	34	
D 進展度	26	
E リンパ節	26	
F 治療	30	
G 自己申告分	4	
H 病理	10	
I 合併症	37	
J 制癌療法	34	
K 再発形式	7	

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(Interger)]、

[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

用いて膀胱癌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3～

図13、図14～図24に示した。

The screenshot shows the 'Patient Registry' application interface. On the left is a navigation menu with buttons for 'Project List', 'Project Design', 'Encounter', 'Patient List', and 'Reports'. The main content area is titled 'Form' and includes a breadcrumb trail: 'Project 膀胱がん登録' > 'Encounter 膀胱癌登録' > 'Form A 施設'. Below the breadcrumb are links for 'Edit form details', 'Add a new variable', and 'Preview form'. A 'FORM DETAILS' section shows 'Name: A 施設'. A 'VARIABLES' table lists three variables:

Unique ID	Type	Required	Delete
A001	Text	-	
A002	Text	-	
A003	Text	-	

図3：「A 施設」項目のFormへの実装

The screenshot shows the 'Preview Form' page for 'A 施設'. It features the same navigation menu and breadcrumb trail as Figure 3. A 'Return to form details' link is present. The form preview area is titled 'A 施設' and contains three input fields: '施設名', '登録年度', and '施設番号'. At the bottom of the form are three buttons: 'save', 'reset', and 'cancel'.

図14：「A 施設」Formのプレビュー画面



Patient Registry Providers Dictionary Logout

---

**Form**

Project: 福島がん登録  
 Encounter: 調剤処方登録  
 Form ID: 診断  
[Edit form details](#)  
[Add a new variable](#)  
[Remove form](#)

**FORM VARIABLES**

Name: C 診断

Variable ID	Type	Required	Delete
Q001	Text	—	🗑
Q002	Text	—	🗑
Q003	Text	—	🗑
Q004	Text	—	🗑
Q005	Text	—	🗑
Q006	Text	—	🗑
Q007	Text	—	🗑
Q008	Text	—	🗑
Q009	Text	—	🗑
Q010	Text	—	🗑
Q011	Text	—	🗑
Q012	Text	—	🗑
Q013	Text	—	🗑
Q014	Text	—	🗑
Q015	Text	—	🗑
Q016	Text	—	🗑
Q017	Text	—	🗑
Q018	Text	—	🗑
Q019	Text	—	🗑
Q020	Text	—	🗑
Q021	Text	—	🗑
Q022	Text	—	🗑
Q023	Text	—	🗑
Q024	Text	—	🗑
Q025	Text	—	🗑
Q026	Text	—	🗑
Q027	Text	—	🗑
Q028	Text	—	🗑
Q029	Text	—	🗑
Q030	Text	—	🗑
Q031	Text	—	🗑
Q032	Text	—	🗑
Q033	Text	—	🗑
Q034	Text	—	🗑

図5：「C 診断」項目のFormへの実装

**C 診断**

アレルギー \_\_\_\_\_

アレルギー \_\_\_\_\_

エラストーゼ I \_\_\_\_\_

PKYST \_\_\_\_\_

PHD \_\_\_\_\_

OSIT \_\_\_\_\_

HR \_\_\_\_\_

その他生化学 \_\_\_\_\_

CA19-9 \_\_\_\_\_

CEA \_\_\_\_\_

DSPAN2 \_\_\_\_\_

SPAN1 \_\_\_\_\_

画像診断法 腫瘍用薬 \_\_\_\_\_

画像診断法 消化器造影 \_\_\_\_\_

DC \_\_\_\_\_

ERCP \_\_\_\_\_

Angio \_\_\_\_\_

CT \_\_\_\_\_

US \_\_\_\_\_

PTCD \_\_\_\_\_

HRD \_\_\_\_\_

内視鏡 \_\_\_\_\_

腫瘍学 \_\_\_\_\_

腫瘍学 \_\_\_\_\_

SPO HRD \_\_\_\_\_

CTAP \_\_\_\_\_

EUS \_\_\_\_\_

IDUS \_\_\_\_\_

PET \_\_\_\_\_

画像診断法 その他 \_\_\_\_\_

画像診断法 不明 \_\_\_\_\_

検査の発見無画像診断 \_\_\_\_\_

検査無画像診断 \_\_\_\_\_

検査の経路は診断 \_\_\_\_\_

図16：「C 診断」Formのプレビュー画面



図 6 : 「D 進展度」項目のFormへの実装



図 1 7 : 「D 進展度」Formのプレビュー画面（一部省略）



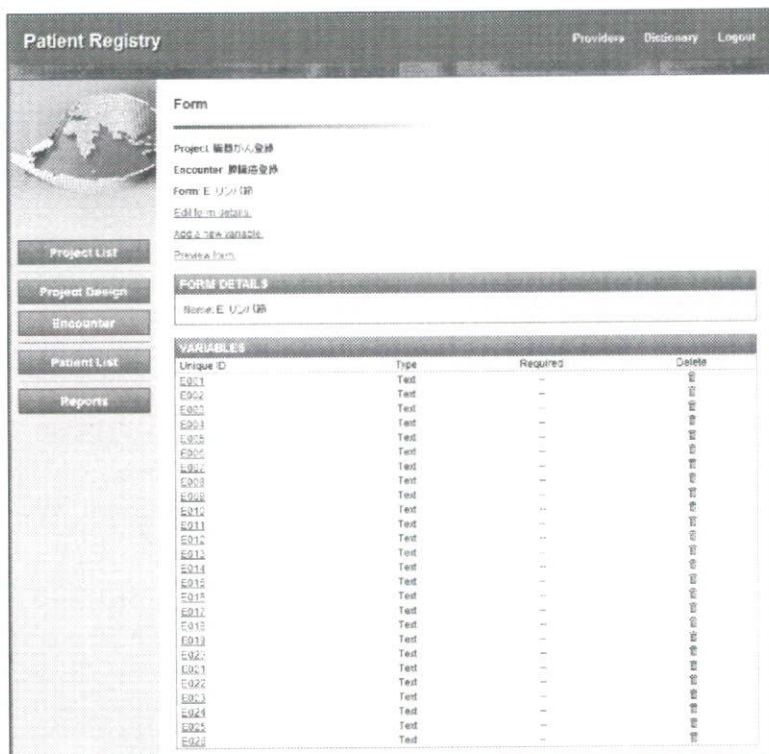


図 7 : 「E リンパ節」項目のFormへの実装

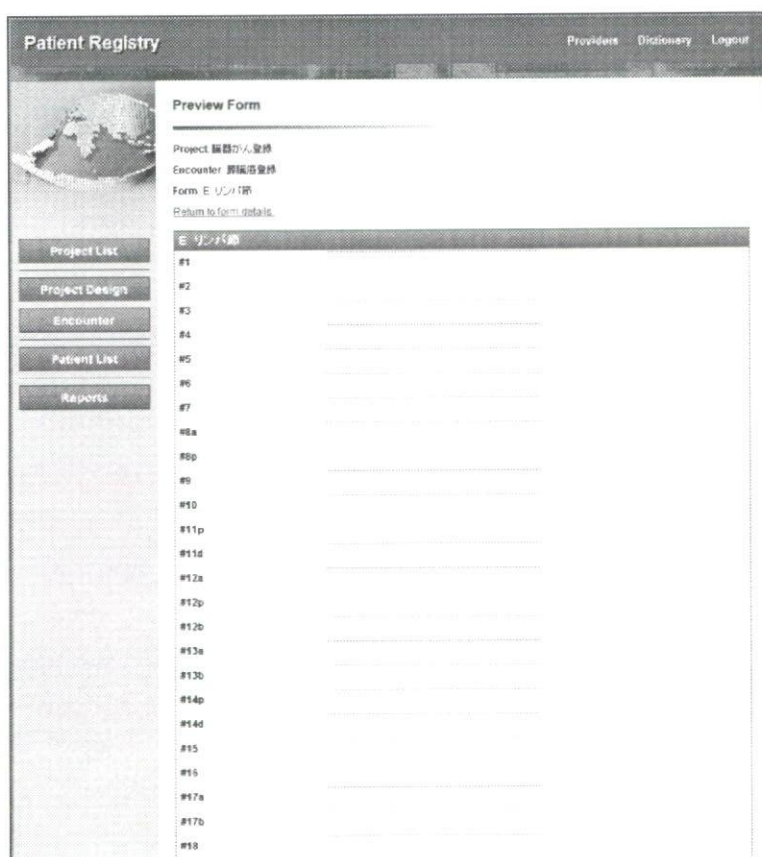


図 18 : 「E リンパ節」Formのプレビュー画面 (一部省略)



Unique ID	Type	Required	Delete
F001	Text	—	✖
F002	Text	—	✖
F003	Text	—	✖
F004	Text	—	✖
F005	Text	—	✖
F006	Text	—	✖
F007	Text	—	✖
F008	Text	—	✖
F009	Text	—	✖
F010	Text	—	✖
F011	Text	—	✖
F012	Text	—	✖
F013	Text	—	✖
F014	Text	—	✖
F015	Text	—	✖
F016	Text	—	✖
F017	Text	—	✖
F018	Text	—	✖
F019	Text	—	✖
F020	Text	—	✖
F021	Text	—	✖
F022	Text	—	✖
F023	Text	—	✖
F024	Text	—	✖
F025	Text	—	✖
F026	Text	—	✖
F027	Text	—	✖
F028	Text	—	✖
F029	Text	—	✖
F030	Text	—	✖

図 8 : 「F 治療」項目のFormへの実装

F 治療

- 治療法
- 漢方治療法
- 傷寒派漢方
- 傷寒派漢方注
- 減量剤T.DH
- 痛風T.DH
- 胃空腸吻合
- 経導内挿
- 空腸瘻
- 神経ブロック
- PTCD
- 経導ステント
- 腸切除 再建術式
- 腸切除 腸吻合
- 腸切除 吻合注
- 腸切除 サブロー
- 腸切除 PCM
- 腸切除 BCM
- 腸切除 DPM
- 腸切除 腸造瘻申告
- 腸切除 腸造瘻
- 合併切除臓器 十二指腸
- 合併切除臓器 胃空腸吻合
- 合併切除臓器 結腸
- 合併切除臓器 肝

図 19 : 「F 治療」Formのプレビュー画面（一部省略）

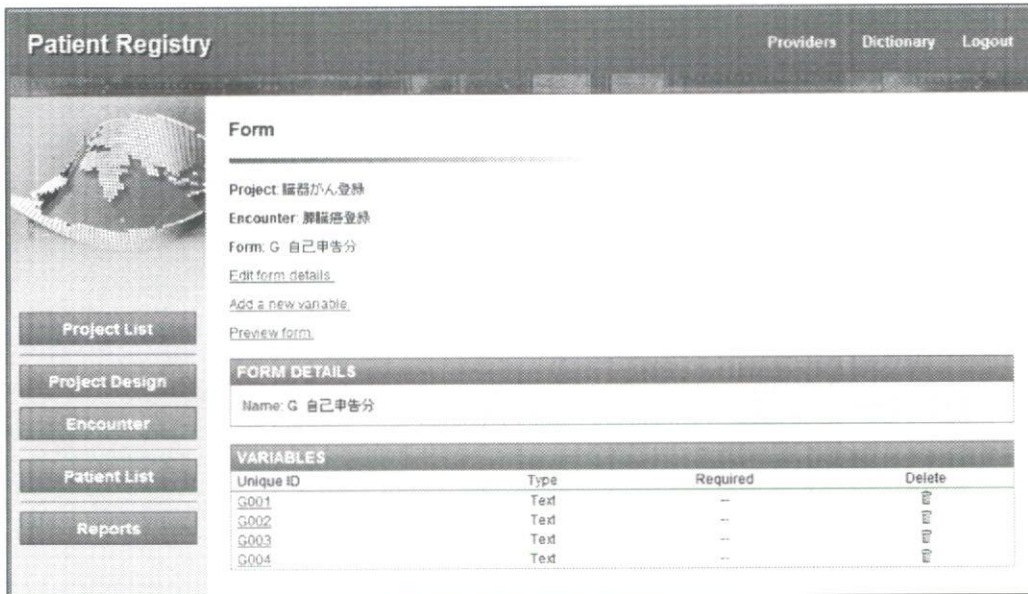


図 9 : 「G 自己申告分」 Formのプレビュー画面

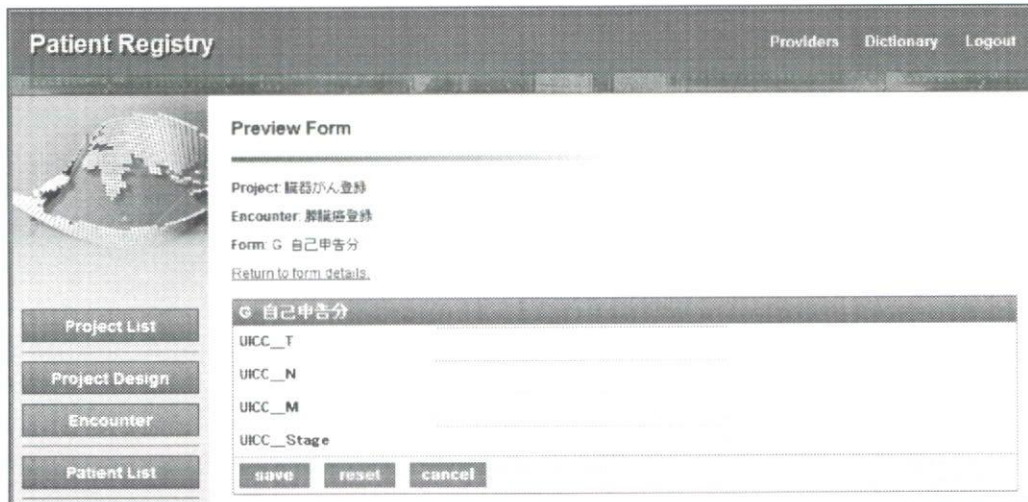


図 2 0 : 「G 自己申告分」 Formのプレビュー画面



図 1 0 : 「H 病理」 項目のFormへの実装



図 2 1 : 「H 病理」 Formのプレビュー画面









図 1 2 : 「J 制癌療法」項目のFormへの実装



図 2 3 : 「J 制癌療法」Formのプレビュー画面（一部省略）

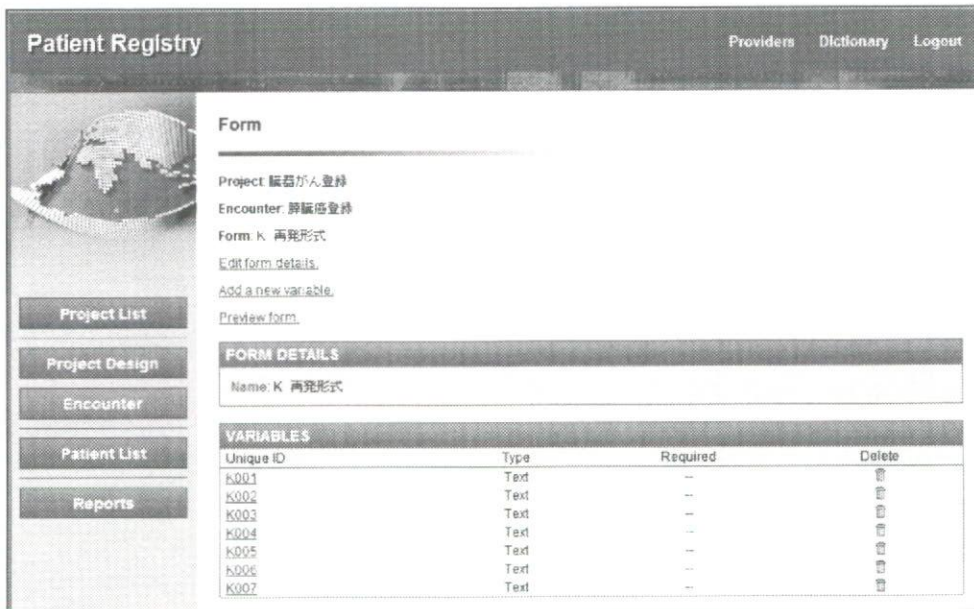


図 1 2 : 「K 再発形式」項目のFormへの実装

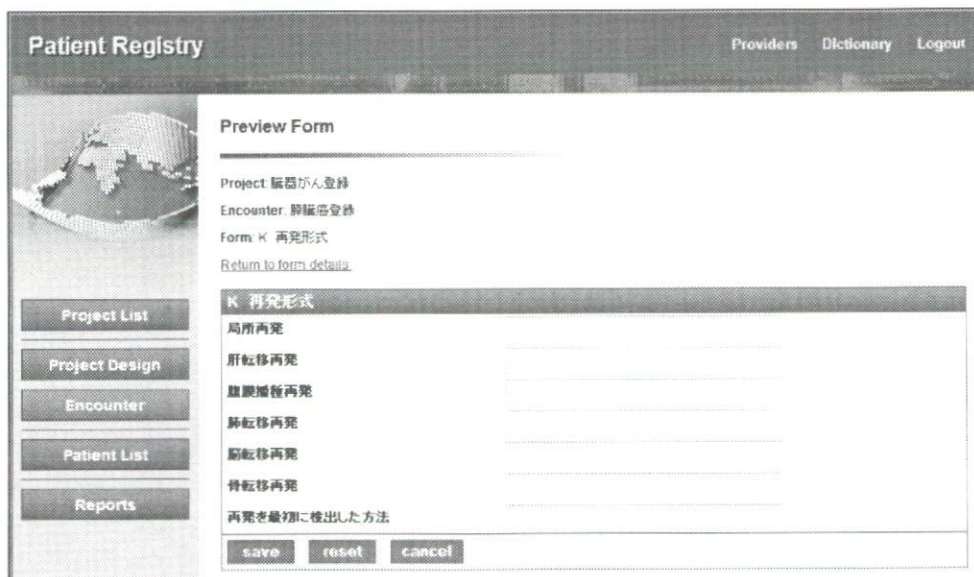


図 2 4 : 「K 再発形式」Formのプレビュー画面（一部省略）

肺臓癌登録では、登録システムインターフェイスが存在するため、ptregでフォームを容易に実装可能であった。一方、サンプルとして用いたユーザーインターフェイスのみでは、制限事項やデータ型が明らかでないものが存

在するため、項目の実装においては任意にデータ型を指定する必要があった。今回の実装では、データ型の選定が難しい項目については、Text型を用いた。

## 【全国骨・軟部腫瘍登録】

全国骨・軟部腫瘍登録項目をもとにptregで登録フォームを実装した。

< EncountersとForms >

Encounterとして全国骨・軟部腫瘍登

録を設定した。このEncounter内に全国骨・軟部腫瘍登録の登録システムユーザーインターフェイス単位である、「A 基本データ」、「B 腫瘍」、「C 手術」、「D その他治療」をそれぞれFormとして実装した（図25）。

FORMS		
Name	Variables	Delete
A. 基本データ	14	
B. 腫瘍	18	
C. 手術	34	
D. その他治療	38	

図25：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26～図29、図30～図33に示した。



**Form**

Project 臓器がん登録  
 Encounter 全国骨・軟部腫瘍登録  
 Form A 基本データ  
[Edit form details](#)  
[Add a new variable](#)  
[Preview form](#)

FORM DETAILS			
Name:	A 基本データ		

VARIABLES			
Unique ID	Type	Required	Delete
IC	Radio Button	-	
USER	Text	-	
PNAME_LAST	Text	-	
PNAME_FIRST	Text	-	
INITIAL_L	Text	-	
INITIAL_F	Text	-	
PTIC	Text	-	
SEX	Radio Button	-	
DOB	Date	-	
FIRST_ENCOUNTER	Date	-	
DX_DATE	Date	-	
FIRST_STATUS	Radio Button	-	
R_STATUS	Radio Button	-	
DX	Radio Button	-	

図 2 6 : 「A 基本データ」項目のFormへの実装

**Preview Form**

Project 臓器がん登録  
 Encounter 全国骨・軟部腫瘍登録  
 Form A 基本データ  
[Return to form details](#)

**A 基本データ**

登録に関するインフォームドコンセント  
 あり(同意)  
 あり(非同意)  
 なし

最終更新者 \_\_\_\_\_

患者名(姓) \_\_\_\_\_

患者名(名) \_\_\_\_\_

イニシャル(姓) \_\_\_\_\_

イニシャル(名) \_\_\_\_\_

患者ID \_\_\_\_\_

性別  
 男  
 女

生年月日 \_\_\_\_\_

初診日 \_\_\_\_\_

診断日 \_\_\_\_\_

初診時  
 初発(前医での生検のみを含む)  
 前医・他科治療後  
 予定治療終了  
 治療中  
 治療前  
 経過観察のみ  
 再発診断あり  
 臨床診断のみ

登録時状況 \_\_\_\_\_

診断 \_\_\_\_\_

図 3 0 : 「A 基本データ」Formのプレビュー画面





図 2 7 : 「B 腫瘍」項目のFormへの実装



図 3 1 : 「B 腫瘍」Formのプレビュー画面（一部省略）

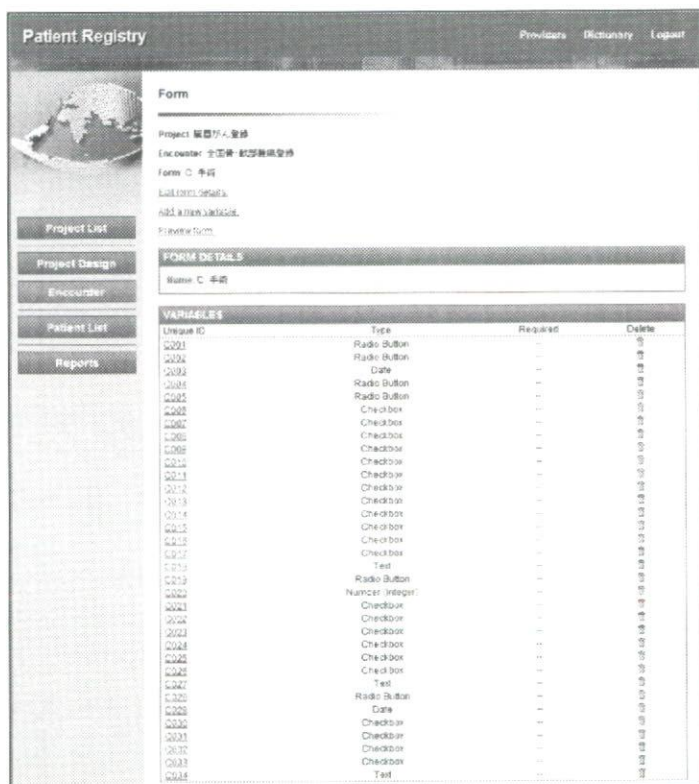


図 2 8 : 「C 手術」項目のFormへの実装



図 3 2 : 「C 手術」Formのプレビュー画面（一部省略）

Form

Project 臓器がん登録  
 Encounter 全国癌・放射線治療登録  
 Form D その他治療  
 Report Form Details  
 Preview Form

FORM DETAILS  
 Name: D その他治療

Unique ID	Type	Required	Delete
D021	Radio Button	—	✕
D022	Checkbox	—	✕
D023	Checkbox	—	✕
D024	Checkbox	—	✕
D025	Checkbox	—	✕
D026	Checkbox	—	✕
D027	Checkbox	—	✕
D028	Radio Button	—	✕
D029	Checkbox	—	✕
D030	Checkbox	—	✕
D031	Checkbox	—	✕
D032	Checkbox	—	✕
D033	Checkbox	—	✕
D034	Checkbox	—	✕
D035	Checkbox	—	✕
D036	Checkbox	—	✕
D037	Checkbox	—	✕
D038	Text	—	✕
D039	Radio Button	—	✕
D040	Checkbox	—	✕
D041	Checkbox	—	✕
D042	Checkbox	—	✕
D043	Checkbox	—	✕
D044	Checkbox	—	✕
D045	Checkbox	—	✕
D046	Radio Button	—	✕
D047	Radio Button	—	✕
D048	Checkbox	—	✕
D049	Checkbox	—	✕
D050	Checkbox	—	✕
D051	Checkbox	—	✕
D052	Checkbox	—	✕
D053	Checkbox	—	✕
D054	Radio Button	—	✕
D055	Radio Button	—	✕
D056	Checkbox	—	✕
D057	Checkbox	—	✕
D058	Checkbox	—	✕
D059	Checkbox	—	✕
D060	Radio Button	—	✕
D061	Text	—	✕
D062	Text	—	✕

図 2 9 : 「D その他治療」項目のFormへの実装

Patient Registry

Preview Form

Project 臓器がん登録  
 Encounter 全国癌・放射線治療登録  
 Form D その他治療  
 Report Form Details  
 Preview Form

④ その他治療

- 化学療法  あり  なし  不明
- 化学療法 タイミング  前前  同時  中後  不明
- 化学療法 治療対象  手術なし  再発前  転移前  再発後  補助化学療法  進行期に付する化学療法
- 化学療法 目的  ADR  CDGP  CPM  DTCG  MPO  MTP  MCR  MPTB  その他
- 化学療法メモ
- 放射線治療  あり  なし  不明
- 放射線治療 タイミング  前前  同時  中後  不明
- 放射線治療 治療対象  手術なし  再発前  転移前  再発後  補助的

図 3 3 : 「D その他治療」Formのプレビュー画面（一部省略）

全国骨・軟部腫瘍登録では、登録システムインターフェイスが存在するため、ptregでフォームを容易に実装可能であった。

た。このEncounter内に骨腫瘍登録（良性・腫瘍類似疾患・持続性骨腫瘍）と悪性骨腫瘍の登録票をFormとして実装した。

### 【骨腫瘍登録・悪性骨腫瘍登録】

骨腫瘍登録・悪性骨腫瘍登録票をもとにptregで登録フォームを実装した。

### < 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34～図35、図36～図37に示した。

### < EncountersとForms >

Encounterとして骨腫瘍登録を設定し

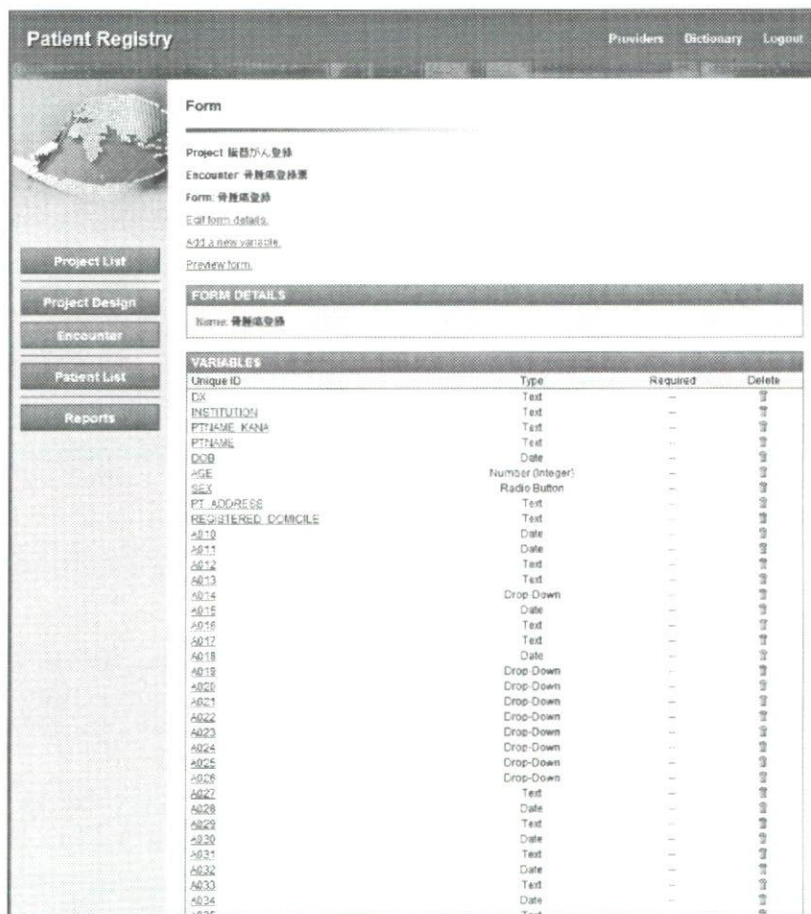


図34：「骨腫瘍登録」項目のFormへの実装（一部省略）