

200924033A

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

患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや
医療機関データベースの構築に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 若尾 文彦

平成22(2010)年5月

目次

I. 総括研究報告	
患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究	4
若尾 文彦	
II. 分担研究報告	
1. がん標準治療の普及状況モニタリングシステムの設計に関する研究	13
飯塚 悦功	
2. がん医療機関情報データベースの構築と利用	20
石川 ベンジャミン 光一	
3. がん診療ガイドラインデータベースの構築に関する研究	25
小山 博史	
4. がん診療ガイドラインデータベースシステムの構築に関する研究	27
加藤 抱一	
5. 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	30
柴田 大朗	
6. がんクリニカルパスデータベース構築に関する研究	134
河村 進	
7. 患者状態適合型パス標準がんコンテンツの開発に関する研究	136
水流 聡子	
8. がん診療あるいは治療ガイドラインの公益性を目的とした公開のための体制作りに関する研究	148
平田 公一	
9. がん診療に係る Quality Indicator の算出・公開が医療者の診療内容、患者・家族の Decision Making に与える影響に関する研究	167
福井 次矢	

10.	患者・家族・国民に役立つ情報提供に関する研究.....	221
	松山 琴音	
10.	がんの標準診療と実診療との間の乖離を分析する調査・分析手法の 開発に関する研究.....	225
	棟近 雅彦	
12.	患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベース の構築に関する研究.....	236
	山口 直人	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表.....	243

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

平成21年度総括研究報告書

患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや
医療機関データベースの構築に関する研究

分担研究者 若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部医長

研究要旨

わが国における患者・家族・国民に役立つ情報提供を実施するためのがん情報データベースや医療機関データベースを効率的に構築・運用する体制について検討し、有効性が検証されたものからがん情報提供ネットワーク等を通じて、迅速に患者に届けることができる体制を整えることを目的とした。わが国のがん診療ガイドラインの作成公開体制に関する調査により、診療ガイドラインが円滑に作成され、更新されていくための支援の在り方、効果的な公開方法の検討が可能となると考える。また、パスデータベース、患者状態適応型パス、がん標準コンテンツ、薬剤情報データベースの構築により、がん診療の均てん化に貢献することが期待される。さらに、医療機関情報データベースについて、がん診療連携拠点病院現況報告書を活用することで、効率的に全国統一の形での拠点病院情報を公開することが可能となるとともに、既存のデータであるDPCデータを用いることで、新たにデータを収集することなく、がん診療施設の診療実態を概観すること可能となり、地域のがん診療の状況の分析に有用であると考えられる。また、Quality Indicatorの公開の影響に関する調査により、Quality indicatorの算出・公開が、医療者（特に医師）の診療内容に変化を与えていることが示唆された。

若尾 文彦 国立がんセンター中央病院放射線診断部医長
飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科教授
石川 光一 国立がんセンターがん対策情報センター情報システム管理課システム開発室長
小山 博史 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療科学講座臨床情報工学分野 教授
加藤 抱一 国立がんセンターがん対策情報センターセンター長
柴田 大朗 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
新海 哲 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 副院長
水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科

准教授

平田 公一 札幌医科大学外科学第一講座教授
福井 次矢 財団法人聖路加国際病院院長
松山 琴音 財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター研究企画・管理グループ
技術員
棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院教授
山口 直人 財団法人日本医療機能評価機構医療情報サービス 理事・医療情報サービスセンター長

A. 研究目的

本研究は、わが国における患者・家族・国民に役立つ情報提供を実施するためのがん情報データベースや医療機関データベースを効率的に構築・運用する体制について検討し、有

効性が検証されたものからがん情報提供ネットワーク等を通じて、迅速に患者に届けることができる体制を整えることを目的に、1) 診療ガイドライン作成・公開に関する検討、2) クリニカルパスデータベースの作成、3) 患者状態適応型パス がん標準コンテンツの作成、4) 薬剤情報データベースの構築、5) 医療機関情報データベースのプロトタイプ作成、6) DPC データによるがん診療施設の診療機能の分析、7) Quality Indicator の公開の影響に関する調査、8) がん情報データベース統合検索システム・ナビゲーションシステムの開発を実施した。

B. 研究方法

1) 診療ガイドライン作成・公開に関する検討

ガイドライン作成・更新の体制を検討するため、「がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート」調査を日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会各がん種担当者30名およびガイドライン作成担当学会・研究会の理事長もしくは会長30名の計60名を対象とし実施した。その結果、大多数の作成担当責任学術組織が公開中、公開準備中の段階にあり、未着手はなかった。アンケート調査の結果を踏まえ、ガイドライン作成に携わる組織間調整と効率的な作成・公開を行うための組織形成が必要と考え、検討を行った。

2) クリニカルパスデータベースの作成

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7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の内容②EBMに基づいた内容

③ベンチマークを必須とし④汎用性のあるパスを目指す⑤エビデンス(ガイドラインなど)と連動して更新⑥7大がん以上を対象、を目標とした。

3) 患者状態適応型パス がん標準コンテンツの作成

患者状態適応パスとして、肺がん・乳がん・胃がん・大腸がん・前立腺がん手術の臨床プロセスチャートとユニットシート(US)の電子コンテンツを作成し、このコンテンツを用いて、施設で実施されている診療内容と基本コンテンツの差違の分析方法の検討を行った。

4) 薬剤情報データベースの構築

がん情報データベースの拡充として、がん領域の国内臨床試験に関する情報提供として、国内3臨床試験登録システムから新たに登録されたがん領域の試験を抽出し、累積1344試験としたことに加え、領域×開発段階(第Ⅲ相/第Ⅱ相/第Ⅰ相/その他)別の情報提供を新規に追加した。また、がん用語辞書のデータ更新、薬剤情報データベースの更新などを実施した。

5) 医療機関情報データベースのプロトタイプ作成

医療機関情報データベースの作成としては、がん診療連携拠点病院整備指針に基づいた整備状況を確認するための電子版推薦書・現況調査票の原案を作成し、厚生労働省に提示するとともに、今後、提出されたファイルより、拠点病院データベースの構築し、がん情報サービスより、公開することを予定した。

6) DPC データによるがん診療施設の診療機能の分析

平成20年度厚生労働省保険局DPC調査結果として公表されている診療実績データに基づき、がん診療施設の地理的分布について、GIS(地理情報システム)を利用した分析を行った。昨年度と比較して、分析対象施設数が

1,559施設となったほか、従来からのがん種別の集計だけでなく、複数のがんの組み合わせを考慮した集計を追加して行うことにより、施設としての診療機能の評価を実現することが可能となった。

7) Quality Indicator の公開の影響に関する調査

電子カルテに蓄積されているデータを用いて、頻度の高い悪性腫瘍に関する Quality Indicator を算出し、公開し、公開後の患者アンケートにて、患者が必要としている情報・項目を、医療者（医師、看護師、薬剤師）アンケートにて、診療内容に与える影響を調査した。

8) がん情報データベース統合検索システム・ナビゲーションシステムの開発

ガイドライン情報を効率的に利用するツールとして、国内の代表的な診療ガイドラインデータベースである国立がんセンターのがん情報サービス、財団法人医療機能評価機構、

（財）先端医療振興財団のがん情報サイトの3つのデータベースから同じ検索項目で、同時に検索表示できる分散データベース統合検索システムのプロトタイプシステムを開発した。また、インターネット情報サービスをがん患者等が利用する際に、事前にキーワード等の予備知識がなくても必要な情報に到達できるナビゲーションシステムの開発を行った。

C. 研究結果

1) 診療ガイドライン作成・公開に関する調査の実施

がん診療ガイドライン作成に関わるアンケートをガイドライン作成している関連専門学会・研究会の理事長と担当者の計60名を対象とし実施し、現状分析を実施した。今後のガイドライン作成における問題点としての考えら

れることは、「作成者に対する学術的評価」、「利益相反」、「保険診療とガイドラインの乖離」、「作成者に対する報酬」、「ガイドライン掲載およびリンクに関する取決め」の順であった。

2) クリニカルパスデータベースの作成

複数のがん専門施設の担当者により、精巣がん化学療法、胃がん手術、消化器がん化学療法、肺がん化学療法、悪性リンパ腫化学療法、リンパ浮腫保存的治療、婦人科がん化学療法の基本パスを作成するとともに、化学療法アウトカム用語について検討を行った。

3) 患者状態適応型パス がん標準コンテンツの作成

肺がん・乳がん・胃がん・大腸がん・前立腺がん手術の臨床プロセスチャートとユニットシート(US)の電子コンテンツを作成し、このコンテンツを用いて、施設で実施されている診療内容と基本コンテンツの差違の分析方法の検討を行った。

4) 薬剤情報データベースの構築

がん領域の臨床試験データベースについて新たに登録されたがん領域の試験を追加し、累積1344試験としたことに加え、領域×開発段階(第Ⅲ相/第Ⅱ相/第Ⅰ相/その他)別の情報提供を新規に追加した。また、がん用語辞書のデータ更新、薬剤情報データベースの更新などを実施した。

5) 医療機関情報データベースのプロトタイプ作成

がん診療連携拠点病院の推薦書・現況報告書の情報のうち、患者が求める情報を抽出し、提示する画面のプロトタイプを作成するとともに、昨年度作成した電子版推薦書・現況調査票からデータ入力システムの検討を行った。

6) DPC データによるがん診療施設の診療機能の分析

平成20年度厚生労働省保険局DPC調査結果として公表されている診療実績データに基づき、がん診療施設の地理的分布について、GIS（地理情報システム）を利用した分析を行った。医療施設の地理的分布について、GIS（地理情報システム）を利用した分析を行った。

7) Quality Indicator の公開の影響に関する調査

電子カルテに蓄積された2009年のデータから12項目のQuality Indicatorを算出した。算出したQuality indicatorは、ホームページおよびがん診療ハンドブックで公開した。医療者を対象としたアンケート結果から、Quality Indicatorの算出・公開が回答者の26%の診療内容に変化を与え、結果として診療の質が向上していく可能性が示唆された。Quality Indicator公開後の患者アンケート結果からは、治療成績について知りたい、自分で治療方針を決めたいという人は非常に多かったが、Quality Indicatorの存在を未だ知らない人も多く、より周知を行う必要があると考えられた。

8) がん情報データベース統合検索システム・ナビゲーションシステムの開発

ガイドライン情報を効率的に利用するツールとして、分散データベース統合検索システムおよびナビゲーションシステムの開発を行った。

D. 考察

1) 診療ガイドライン作成・公開に関する調査の実施

ガイドライン作成が遅れているがん種および、更新における問題点を明確にして、診療ガイドラインが円滑に作成され、更新されていくための関連組織間調整と組織形成に関する検討が可能となると考える。

2) クリニカルパスデータベースの作成

診療ガイドラインに基づいた標準パスを策定し、全国の医療施設で活用できるデータベースを構築することで、がん診療の均てん化等に貢献することが期待される。

3) 患者状態適応型パス がん標準コンテンツの作成

標準コンテンツを院内標準コンテンツに編集する作業をおこなうことで、当該病院の標準診療を構造的に可視化が可能となり、標準診療からの乖離の分析が可能となる。

4) 薬剤情報データベースの構築

領域×開発段階別の情報提供を追加することで、患者・医療関係者が、注目している領域の中でより開発段階の進んだ臨床試験へ容易にアクセスすることが可能となる。

5) 医療機関情報データベースのプロトタイプ作成

患者に必要な情報をカテゴリー毎のページとして、整理することで、がん診療拠点病院の情報へのアクセスが、容易になると考える。また、電子版推薦書・現況調査票の活用により、データ入力作業が大幅に省力化されて、データ解析が促進される。

6) DPC データによるがん診療施設の診療機能の分析

既存のデータであるDPCデータを用いることで、新たにデータを収集することなく、がん診療施設の診療実態を概観すること可能となり、地域のがん診療の状況を分析することが可能となる。

7) Quality Indicator の公開の影響に関する調査

アンケートに回答した医師の50%が診療内容を変えようと思っており、Quality indicatorの算出・公開が、医療者（特に医師）の診療内容に変化を与えていることが示唆された。アンケートでは、Quality Indicatorをみたことがある人とみたことが無い人でどの項目についても、調査結果に有意差を認めなかった。しかし、治療成績

を知りたい人に、もっと知られるようになると、今後結果に変化が出る可能性があると考え。

8) がん情報データベース統合検索システム・ナビゲーションシステムの開発

分散データベース統合検索システムであるナビゲーションシステムを構築することにより患者・家族を含む利用者が、サイト情報やキーワードなどの予備知識を持たなくても、がん情報の参照を簡便に実施することが可能となると考える。

E. 結論

わが国のがん診療ガイドラインの作成公開体制に関する調査により、診療ガイドラインが円滑に作成され、更新されていくための支援の在り方、効果的な公開方法の検討が可能となると考える。また、パスデータベース、患者状態適応型パス がん標準コンテンツ、薬剤情報データベースの構築により、がん診療の均てん化に貢献することが期待される。さらに、医療機関情報データベースについて、がん診療連携拠点病院現況報告書を活用することで、効率的に全国統一の形での拠点病院情報を公開することが可能となるとともに、既存のデータであるDPCデータを用いることで、新たにデータを収集することなく、がん診療施設の診療実態を概観すること可能となり、地域のがん診療の状況の分析に有用であると考え。また、Quality Indicatorの公開の影響に関する調査により、Quality indicatorの算出・公開が、医療者（特に医師）の診療内容に変化を与えていることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若尾 文彦。相談支援センターの機能。日本医師会雑誌 138:327-328, 2009
- 2) 若尾 文彦。がん対策基本法とがん医療。診断と治療 97:2182-2187, 2009.
- 3) 若尾 文彦。わが国のがん対策の動向。新臨床腫瘍学: 163-167, 2009
- 4) 若尾 文彦。がん対策情報センターによるがん情報サービスについて。治療 90: 721-726, 2009
- 5) Ishida T, Kiba T, Takeda M, Matsuyama K, Teramukai S, Ishiwata R, Masuda N, Takatsuka Y, Noguchi S, Ishioka C, Fukushima M, Ohuchi N. Phase II study of Capecitabine and Trastuzumab combination chemotherapy in patients with HER2 overexpressing metastatic breast cancers resistant to both Anthracyclines and Taxanes. Cancer Chemotherapy and Pharmacology, Published online Dec.11, 2008
- 6) 福井次矢監修: Quality Indicator「医療の質」を測る 聖路加国際病院の先端的試み Vol.2. インターメディカ, 東京, 2008.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 平田公一、古畑智久、他：がん診療のガイドライン 日本癌治療学会とがん診療ガイドライン. *腫瘍内科* 2008;2:380-386
- 11) 平田公一、古畑智久、他：診療ガイドラインをどう活用するか 医学・医療におけるガイドラインの活用法と今日の当該領域の国策. *北海道外科雑誌* 53:8-19, 2008.
- 12) 平田公一：特集 膵炎診療をめぐる最近の動向—ガイドライン、診断基準を含めて「急性膵炎診療ガイドライン」改訂第2版—改訂の要点とその解説・問題点. *臨床消化器内科* 23:1395-1405, 2008.
- 13) 平田公一：臨床試験実施ガイドライン. 第Ⅲ相試験を中心として(日本癌治療学会臨床試験委員会編). 金原出版(株), 東京, 2008.
- 14) 平田公一：本腹部救急医学会の役割と展望—腹部救急疾患診療ガイドライン普及への貢献と臨床データベースの構築を中心に—. *日本腹部救急医学会雑誌* 29:11-20, 2009.
- 15) 山口直人, 吉田雅博, 佐藤康仁. 胃がん診療ガイドラインの患者・家族向け情報提供について. *日本臨床増刊号*. 66: 663-668, 2008.
- 16) 佐藤康仁, 吉田雅博, 山口直人. 診療ガイドラインおよび関連する医療情報を提供する Minds システムの利用に影響する因子. *医療情報学*. 28:39-46, 2008.
- 17) Katsumura Y, Yasunaga H, Imamura T, Ohe K, Oyama H. Relationship between risk information on total colonoscopy and patient preferences for colorectal cancer screening options: analysis using the analytic hierarchy process. *BMC Health Serv Res*. 2008 May 21;8:106.
- 18) 金太一、小山博史、鎌田恭輔、齊藤延人. 顔面痙攣に対する神経血管減圧術において 3.0 T MRI を用いて作成した 3D 画像の有用性. *VR 医学*. Vol6. No.1. 35-42.
- 19) 勝村祐一, 康永秀生, 小山博史, 大江和彦. 本邦における外科手術の実績に関する情報公開の現状. *日本医療・病院管理学会誌* 2008;45(3):237-42. (1)加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功:” ADL に関するケア決定プロセスモデルの設計”, *品質*, 38(1), 119-141, 2008.

- 20) 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功:” 業務プロセス・診療計画に出現する薬剤使用に関する臨床業務知識の構造化”, 医薬品情報学, 10(2) 94-105, 2008.
- 21) Shogo KATO, Satoko TSURU, Yoshinori IIZUKA:” A MODEL FOR PREVENTING ACCIDENTAL FALLS IN HOSPITALS -MANAGEMENT PLAN FOR BRIEF CHANGE IN PATIENT CONDITIONS-” ,6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 22) Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Shogo Kato, Masahiko Munechika:” A METHOD TO ANALYZE INCIDENTS AT A HOSPITAL USING THE “UNIT PROCESS FLOW CHART” ” ,6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 23) Suzumura Akira, Tsuru Satoko, Iizuka Yoshinori, Kato Shogo, Munechika Masahiko:” DESIGNING MODELS FOR REGIONAL HEALTHCARE COOPERATION BASED ON PCAPS ” ,6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 24) Kentaro, UCHIYAMA, Shogo, KATO, Satoko, TSURU, Yoshinori, IIZUKA:” A new approach for requirement definition for hospital information systems (HIS)” , 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 25) Goh Yoshida, Satoko Tsuru, Shogo Kato, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika: ” DEVELOPMENT OF ANALYSIS METHOD FOR SUPPORTING A COMPREHENSIVE QUALITY IMPROVEMENT OF HEALTHCARE SERVICES” , 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 26) Takahiro Yoshida, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka:” A method for bed control in ICU (Intensive Care Unit) for quality and safety assurance of healthcare ” , 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 27) Wataru Ishizuka, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Akira Shindou, Yoshinori Iizuka : ” Rehabilitation plan based on the concept of “training capability” ” , 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 28) PUTRI Palupi Kusumaningrum, Satoko TSURU, Yoshinari IIZUKA : ” A METHOD ON DESIGNING SYSTEM OF HOSPITAL ON-SITE INFECTIOUS WASTE TREATMENT BY ADOPTING SUPERCRITICAL WATER

- OXIDATION TECHNOLOG”, 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008.
- 29) 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功: ” ADL に関するケア決定プロセスモデルの設計”, 品質, 38(1), 119-141, 2008.
- 30) 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功: ” 医療の質・安全を保証する患者状態適応型パス(PCAPS)”, 看護 60(13) 68-72, 2008.
- 31) 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功: ” ADL に関するケア決定プロセスモデルの設計”, 品質, 38(1), 2008.
- 32) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 住本守, 平林良人, 福丸典芳: 「ISO 9001:2008 (JIS Q 9001:2008)要求事項の解説」, 日本規格協会, 2008.
- 33) 飯塚悦功, 棟近雅彦, 平林良人, 福丸典芳, 住本守: 「ISO 9001 新旧規格の対照と解説」, 日本規格協会, 2008. (3)金子雅明, 塩飽哲生, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 水流聡子: ” 病院への QMS 導入・推進における阻害要因克服方法の導出手順の提案”, 品質, 38,[3],65-86, 2008.
- 34) S.Shimobayashi , M.Munechika and M.Kaneko : ” A study on the Method of Document Control for Medical Institutions”, CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 2008(査読あり).
- 35) M.Endo , R.Shimono , M.Munechika , M.Kaneko and S.Tsuru : ” A study on the Methods for Standardization and Visualization of Diagnosis and Treatment process for Quality Management System in Healthcare” , CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 2008.
- 36) H.Takahashi and, M.Munechika , M.Kaneko and S.Tsuru : ” A study on Methods to Organize Nursing process for Daily management”, CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 2008.
- 37) Y.Takayama , M.Munechika and M.Kaneko : ” A Study on the Analysis Method of Medical Errors due to Violations” , CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 2008.
- 38) Chen Ru , M.Munechika and M.Kaneko : ” A Study on Planning Error-Proofing Countermeasures to Reduce Medication Incidents”, CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND,2008.
- 39) C.Kajihara , M.Munechika and M.Kaneko : ” A Study on the Method of Designing Kiken Yochi Training Sheets (Hazard Prediction Training Sheets) in Medical Service” , CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 2008.
- 40) M.Sano, M.Munechika and M.Kaneko : ” Application of a Process-Oriented

Analysis Method to Clinical Laboratory Testing for Analyzing Medical Incidents ” , CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND, 2008.

- 41) M.Kaneko and M.Munehika:”A Study on the Quality Management System model and the Introducing and Promoting Method in Hospital ” , CD-ROM of The 6th ANQ Congress 2008 THAILAND , 2008. Suzuki H, Nakanishi Y, Taniguchi H, Shimoda T, Yamaguchi H, Igaki H, Tachimori Y, Kato H. Two cases of early-stage esophageal malignant melanoma with long-term survival. Pathology International 2008;58:432-435.
- 42) 井垣弘康、加藤抱一. 特集 高齢者(75歳以上)の食道癌:治療方針決定をめぐる問題高齢者(75歳以上)の食道がん 癌の臨床 54 : 27-31, 2008.
- 43) 加藤抱一. 特集 がん対策基本法の実施から一年を経て がん医療の均てん化の推進腫瘍内科 2 : 14-17, 2008.
- 44) 加藤抱一. がん看護 実践シリーズ4 食道がん 監修 野村和弘・平出朝子 編集 加藤抱一 メヂカルフレンド社 東京、2008
- 45) 井垣弘康、加藤抱一、福田治彦. 胸部進行食道癌における術前治療と手術 消化器外科 31 : 1623-1627, 2008.
- 46) 加藤抱一. がんの統計'08 CANCER

STATISTIC IN JAPAN-2008 序(編)
がんの統計編集委員会. (財)がん研究振興財団. 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

平成 21 年度 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

がん標準治療の普及状況モニタリングシステムの設計に関する研究

分担研究者 飯塚悦功（東京大学大学院工学系研究科 特任教授）

<要旨>

本研究では、分担研究者水流と棟近の PCAPS がん研究アウトプットを用いて、標準治療の普及状況をモニタリングし、若尾班が開発する「がんネット」の持続的成長を図るシステムメカニズムを設計する。それらは、①がん標準治療モデルを設定し、②その普及状況を監視測定し、③現時点の標準治療の不具合を検出し、④当該不具合を修正するための改善を行う、がん標準治療の普及と改善を促進する PDCA サイクルの設計を意識している。H19 年度は、本設計に必要とする考え方の整理をおこなった。H20 年度は、PCAPS 統合化システムモデル (Builder, Administrator, Analyzer) を設計し、がん標準治療の普及状況モニタリングシステム設計への適用を検討した。H21 年度は、差分判定の方法論と差分判定内容毎のマッピングによる地域分析の方法論を概念設計した。

差分判定の方法論は、①分担研究者水流による電子コンテンツレビュー方法論を経て改善され Builder で再作成された「電子コンテンツ全国標準」を、Administrator が有するコンテンツ編集機能を用いて「電子コンテンツ病院標準」に変換（編集）する作業手順・内容の分析（分担研究者棟近）を通して得られた「全国標準と病院標準との差分 7 タイプ」を初期素材とする ②差分分析対象とする医療要素（ある医療行為、一連の医療プロセス）と適用するスコープ（がん種・治療群など）が有する性質によって、a)差分なし・b)問題とはならない差分・c)問題となる差分（＝標準治療からの問題ある乖離）を判定する ③病院毎の医療要素の差分判定結果を地図上にマッピングすることで、がん種・治療群に標準医療の普及状況をモニタリングすることが可能となる。

差分判定手法開発は今後の課題であり、当該判定手法そのものも進化していくと想定される。今回概念設計されたこれら一連の作業によって、標準治療の普及度合いの分析（差分算出法とばらつきのマッピングによる地域評価）がすすむものと期待される。

1. 目的

本研究では、①がん標準治療モデルを設定し、②その普及状況を監視測定し、③現時点の標準治療の不具合を検出し、④当該不具合を修正するための改善を行う がん標準治療の普及と改善を促進する PDCA サイクルの設計を行う。

本研究では、がん治療標準モデルとして、分担研究者の水流が担当するがん治療の可視化・構造化・標準化手法と、当該手法にもとづいて開発される PCAPS 標準コンテンツを用いる。またその普及状況については分担研究者棟近が担当する PCAPS 分析手法を用いた標準との差分の性質を特定し、標準の普及状態、標準の不具合、を検出するしくみを検討し、モニタリングシステムとして設計する。

H19 年度は、本設計に必要とする考え方の整理をおこなった。H20 年度は、PCAPS 統合化システムモデル (Builder, Administrator, Analyzer) を設計し、がん標準治療の普及状況モニタリングシステム設計への適用を検討した。H21 年度は、差分判定の方法論と差分判定内容毎のマッピングによる地域分析の方法論を概念設計した。

2. 全国標準 PCAPS がんコンテンツ (がん医療参照モデル：差分算出の原点)

コンテンツレビュー：分担研究者水流によって提案されたコンテンツレビュー方法によって、①作成されたコンテンツ (臨床プロセスチャート) が必要とする要素を網羅しているか否か ②作成されたコンテンツ (ユニットシート) が問題となる患者状態監視機能を有して設計されているか否か、をレビューすることが可能となった。Builder によって電子コンテンツとして作成されることで、コンテンツをモジュール毎にオーバービューすることが容易となる。よって、レビューの観点が特定されていれば、コンテンツレビューは効率的・精緻に実施されることが期待される。コンテンツレビューの思考プロセスを特定することで、問題箇所の指摘・問題候補リスト提示等を支援するアプリケーション (仮称：コンテンツチェックプログラム) を整備できる可能性があるため、より正確なレビューと改善がなされ、がん医療参照モデルとしての「全国標準 PCAPS がんコンテンツ」が得られ、この参照モデルを差分算出の基準とすることが可能となる。

運用トライアルモデル：コンテンツレビューの終了した PCAPS コンテンツを用いた運用トライアルを実施することは、標準がん医療を参照した医療介入の実施を意味する。臨床では、標準的医療介入を実施した後の生体反応に対応して、新たに必要と判断された医療介入が実施される。この動的な医療介入は、前プロセスで実施された生体介入に対する好ましくない生体反応を認知して、その反応を安定化させる目的で実施される。コンテンツ毎にこの動的な介入知識の構造化を図ることで、ある患者状態フェーズにおいて実施されるべき標準医療(PCAPS コンテンツ内の医療業務)と、動的な医療介入を分離することができるかもしれない。

標準がん医療からの乖離に関する問題レベルの判定：標準がん医療は、一定の患者条件に適用できる推奨標準としての参照モデルである。実際の臨床場面では、多様な患者が存在し、推奨標準であるがん医療そのままでは適用できない場合がある。その場合、医師は、推奨標準を一部変更して実施した後、患者の生体反応を監視しながら前述の動的な医療介入知識を用いて、必要とする新たな介入を行って、調整していく。

このように、標準医療との乖離には、患者条件によっては標準から乖離して実施せざるを得ない必然性が存在しうる。そのような乖離があっても、その後の即時対応戦略を有していれば、問題発生を未然防止できる場合がある。このような乖離ケースの場合は、「乖離有り・問題無し」の判定となる。

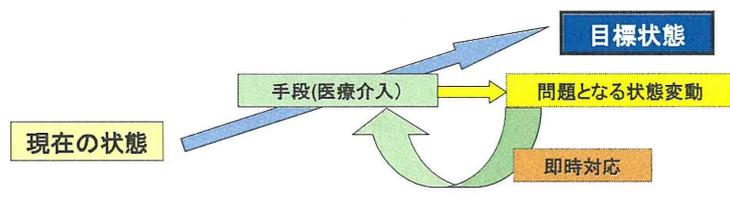
このように標準からの乖離をどのような問題レベルとして取り扱うのかは、「標準医療とは何か、標準医療が普及したといえる条件は何か」を熟慮することにつながり、科学的合意の得られる判定基準を作成していく上で、重要な観点といえる。現時点では、標準からの乖離状況判定を以下のようにおくこととする。

- 判定1：乖離無し・問題なし・・・差分なし
- 判定2：乖離有り・問題なし・・・問題なし
- 判定3：乖離有り・問題あり・・・問題あり

高度複雑系の医療におけるプロセス管理と標準化

必要とする可視化要素

- 俯瞰（プロセスの全貌）
- 現在（今の位置と現在の状態）
- 目標（目標の位置と目標状態）
- 目標状態を達成するための手段（医療介入・チーム医療）
- 医療介入による状態変動の監視（管理指標となり得る患者状態項目の設定）
- 変動閾値を超える状態変動への即時対応（条件付き指示）
- 状態適応するユニットへの論理的移行（合意可能な移行理由と移行先）



3. 病院標準 PCAPS コンテンツ（院内共通がん診療計画）と個別診療計画

全国標準 PCAPS コンテンツは、推奨標準を意味する標準がん医療参照モデルである。こ

の全国標準 PCAPS コンテンツを当該病院のリソース条件・患者条件等に合わせて部分変更することで、当該病院の運用に活用できる実用コンテンツとなる。たとえば、当該病院で採用している薬剤に変更すること、当該病院のリソースの関係である検査を前ユニットで実施するように変更すること、などがそれに当たる。

こうして実用可能なコンテンツとしておくことで、患者の個別性・状態に適用した個々の患者計画の作成は効率化する。たとえば、入院する患者の診療計画を作成する場合には、全国標準 PCAPS コンテンツから編集された「病院標準 PCAPS コンテンツ」の中から、対象患者に適用可能なコンテンツを選択し、次に当該コンテンツ内のルートを選択することで、ルート上のユニット連結が当該患者の診療計画となる。選択・連結された個々のユニットの滞在日数を設定することで、入院の全工程が、良質に効率的に設計される。この構造化診療計画に従って実施された内容は構造化サマリーとして蓄積され得る。構造化の効果として蓄積データは、「参照目的」と「分析目的」の両者に再利用可能となる。

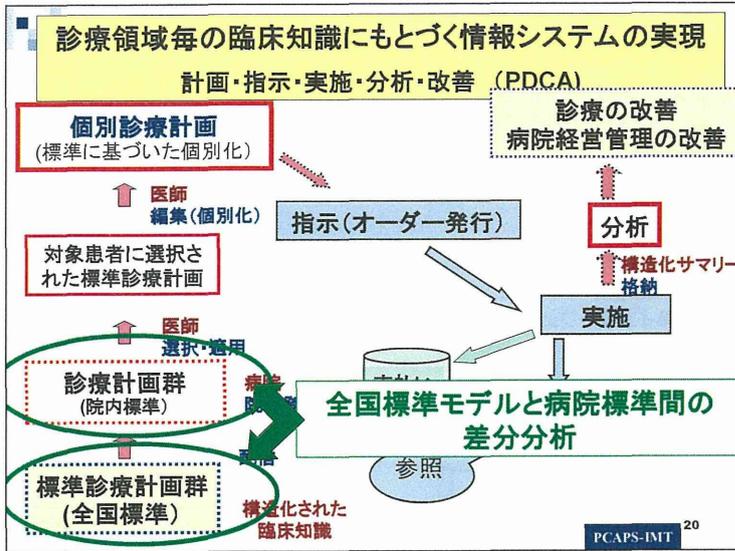
4. 全国標準と病院標準の差分分析

差分判定の方法論は、電子コンテンツレビュー方法論を経て改善され Builder で再作成された「電子コンテンツ全国標準」を、Administrator が有するコンテンツ編集機能を用いて「電子コンテンツ病院標準」に変換（編集）する作業手順・内容の分析（分担研究者棟近）を通して得られた「全国標準と病院標準との差分7タイプ」を初期素材とする。②～⑦が差分判定を要するものといえる。

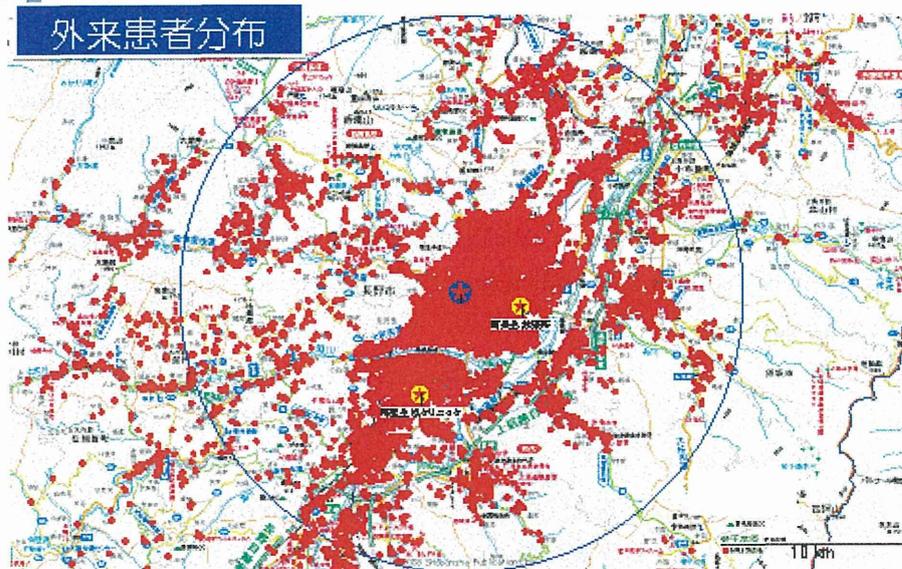
- ① 標準通りの計画を採用する場合
- ② 内容の一部変更をする場合
- ③ 内容の全体的な変更をする場合
- ④ 内容の根本的な変更をする場合
- ⑤ 内容を削除する場合
- ⑥ 内容を新規追加する場合

差分分析対象とする医療要素（ある医療行為、一連の医療プロセス）と適用するスコープ（がん種・治療群など）が有する性質・実施後の介入手法の確立の程度によって、a)差分なし・b)問題とはならない差分・c)問題となる差分（＝標準治療からの問題ある乖離）を判定する。③病院毎の医療要素の差分判定結果を地図上にマッピングすることで、がん種・治療群に標準医療の普及状況をモニタリングすることが可能となる。

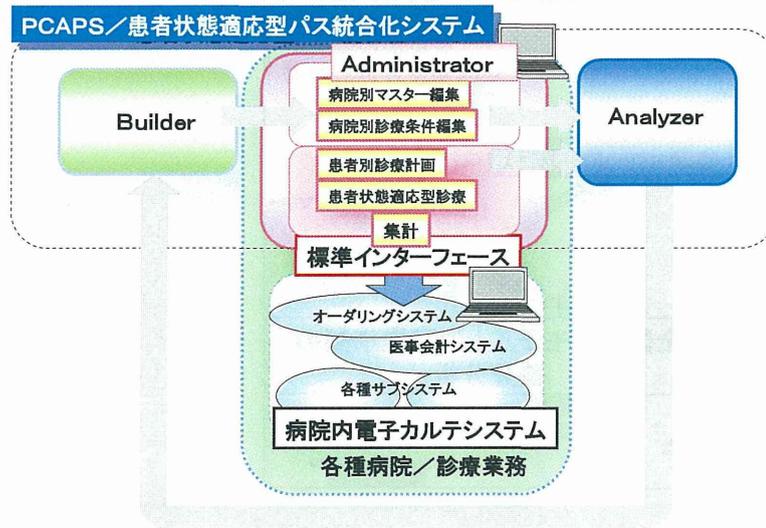
差分判定手法開発は今後の課題であり、当該判定手法そのものも進化していくと想定される。今回概念設計されたこれら一連の作業によって、標準治療の普及度合いの分析（差分算出法とばらつきのマッピングによる地域評価）がすすむものと期待される。



自病院診療圏の把握 (基本分析)



PCAPSにおけるPDCAサイクル



60 / total

5. 研究発表

1. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika: A Framework for Structured Clinical Knowledge - PCAPS, Proceedings of 53rd EOQ Congress, scientific paper total 8p, CD-ROM, 2009
2. Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : QMS-H : Model for a Quality Management System in Healthcare, Proceedings of 53rd EOQ Congress, scientific paper total 8p, CD-ROM, 2009
3. Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru : Quality Approach to Healthcare - Fundamentals -, Proceedings of 53rd EOQ Congress, scientific paper total 8p, CD-ROM, 2009
4. 水流聡子, 飯塚悦功, 棟近雅彦 : 医療の質・安全を実現する標準治療プロセスモデル (PCAPS コンテンツ) の開発と標準計画にもとづく効率的な個別計画の作成と実施, オペレーションズ・リサーチ, 54(7), 379-384, 2009
5. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika : Structuring Clinical Nursing Knowledge using PCAPS :Patient Condition Adaptive path System, Proceedings of NI2009(Connecting Health and Humans IOS-Press ISBN 978-1-60750-024-7), scientific paper 391-395, 2009
6. 飯塚悦功・水流聡子・棟近雅彦 : 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(1)患者

状態適応型パス 電子カルテおよび病院情報システム搭載版電子コンテンツ, 日本規格協会, 2010

7. Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Shogo Kato, Shin Narita, Masahiko Munechika, Yoshinori Iizuka : Structuring Development Process of Learning Knowledge and Procedure in Healthcare using the Unit Process Flow Chart, Proceedings of NI2009(Connecting Health and Humans IOS-Press ISBN 978-1-60750-024-7), pp 887, 2009
8. Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : A Model for Preventing Accidental Falls in Hospitals -Management Plan for Each Individual Patient- , Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, scientific paper 477-486, 2009
9. Kento Fujii, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : Construction of Structured Knowledge Base for Prediction and Prevention of Troubles in Healthcare Processes, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, scientific paper 441-449, 2009
10. Misako Harada, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : Designing PCAPS Regional Healthcare Cooperation Model for Cancer Treatment, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, scientific paper 875-884, 2009
11. Takahiro Yoshida, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : Development of Bed Assignment Criteria for ICU (Intensive Care Unit) for quality and safety assurance of healthcare, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, scientific paper 903-912, 2009
12. Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Shogo Kato, Masahiko Munechika : The Mapping Model of Employee on Hospital job Based on Competence, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, 922-928, 2009

がん医療機関情報データベースの構築と利用

研究分担者 石川 ベンジャミン 光一

国立がんセンター がん対策情報センター 情報システム管理課 情報システム開発室長

研究要旨

がん診療の均てん化を推進する上では、各地域における医療機関の機能と配置を勘案した患者視点からのアクセシビリティについて考慮する必要がある。本研究では、がん対策計画の立案に必要な基礎資料を整備することを目的として、がん医療機関データベースの構築と地理情報システムを利用したアクセシビリティ分析を行った。その結果、厚労省 DPC 調査結果に示された個別施設の診療実績をベースとして運転時間に基づく近隣施設をグループ化することにより、地域としての診療機能を指標化し、個々の施設の占有率/寄与度を評価するための新たな方法論を生み出すことができた。今後はこうした分析を 1Km メッシュ単位で全国に展開し、患者視点から有用なサービスを作り出していくことが重要であると考えられる。

A. 研究目的

がん診療の均てん化を推進する上では、各地域における医療機関の機能と配置を勘案した患者視点からのアクセシビリティについて考慮する必要がある。本研究では、こうした必要性に応じてがん対策計画の立案に必要な基礎資料を整備することを目的として、がん医療機関データベースを構築し、GIS（Geographic Information System、地理情報システム）を用いた分析を行った。

B. 研究方法

1. 医療機関データベースの構築

国立がんセンターがん情報サービスで公開されているがん診療連携拠点病院の情報（平成 21 年 4 月時点）を利用して、都道府県別の拠点病院データベースを作成した。また、平成 21 年 5 月 14 日の DPC 評価分科会で公開された平成 20 年度厚生労働省調査（以下：厚労省 DPC 調査）結果データに基づき、DPC 調査参加施設のデータベースを作成した。さらに、これら 2 つのデータベースに収載される医療機関について名寄せ処理を行った後に、病院の住

所を地図上の緯度・経度に変換するジオコード作業を実施し、統合化したデータベースを構築した。

2. アクセス時間の計算

医療機関へのアクセス時間については、一辺を約 1Km とする 3 次メッシュの中心から医療機関データベースに含まれる施設までの自動車による運転時間の計算を行った。計算には、独自に開発したプログラムを利用し、道路の種類毎に運転速度を設定¹したうえで、交差点毎に 6 秒の通過時間を加算することとした。なお、運転時間については、90 分以内で高速道路等

¹ 道路種別毎の運転速度の設定値

道路種別		速度(Km/h)
高速道路	(有料)	80
都市高速	(有料)	60
有料国道	(有料)	60
一般国道	(無料)	50
主要地方道	(有料/無料)	50
県道/市道	(有料/無料)	40
一般道	(有料/無料)	30
細街路	(有料/無料)	20
フェリー	(有料)	15