

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）  
総括研究報告書

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質の向上に関する研究

研究者代表者：若尾 文彦 国立がん研究センターがん対策情報センター  
センター長

**研究要旨：**国民が、がんに関する正しい知識を持ち、安心して医療を受けることを支援すると同時に、医療者に対して正しい情報を伝え、科学的根拠に基づく医療を普及させるためのがん情報データベースの構築、診療ガイドライン作成・更新・公開体制、がん診療の質評価などの検討を行った。患者にとってわかりやすい情報提供を実施するためには、がん臨床の質の評価方法を確立するとともに、がん診療ガイドラインを作成している専門学会、情報提供を実施している横断的学術団体の密接な協力体制を構築し、役割分担に基づき恒常的に、ガイドライン及び関連する情報を作成・更新する体制が必要であると考えます。

**研究分担者名・所属研究期間名及び所属研究期間における職名**

若尾 文彦・国立がん研究センターがん対策情報センターセンター長  
飯塚 悦功・東京大学大学院工学系研究科  
上席研究員  
石川 ベンジャミン 光一・国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部 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  
柴田 大朗・国立がん研究センター多施設  
臨床試験支援センター 室長  
河村 進 ・独立行政法人国立病院機構  
四国がんセンター 形成・再  
建外科 部長

水流 聡子・東京大学大学院工学系研究科  
特任教授  
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・(公財)先端医療振興財団臨床研究情報センター 技術員  
山口 直人・東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 教授  
加藤 裕久・昭和大学薬学部薬物療法学講座 教授

**A . 研究目的**

本研究の目的は、国民に役立つ情報提供を実施するがん情報データベースや医療機関データベースの質を向上させることにより、患者・家族・国民にがんに関する

正しい情報と共に、がん診療を実施しているがん診療連携拠点病院等の情報を伝え、国民が、がんに関する正しい知識を持ち、安心して医療を受けることを支援すると同時に、医療者に対して正しい情報を伝え、科学的根拠に基づく医療を普及させることである。

科学的根拠に基づく医療を推進するために、診療ガイドラインは不可欠である。そこで、診療ガイドラインを公開している日本癌治療学会、財団法人病院機能評価機構、がん対策情報センター、財団法人先端医療振興財団と各がん種の診療ガイドラインを作成・更新している各専門学会によって、GLの作成・更新を円滑に実施するための体制整備について検討を行い、実現化に向けた提言する。診療ガイドラインの関係者による検討は、他には、例を見ない画期的な取り組みである。

各医療施設のがん診療の現況を確認するため、診療ガイドラインの治療アルゴリズム上、各分岐点での経路で推奨グレードが高いものについて、当該経路を選択されている患者の割合を確認し、診療ガイドラインへの遵守の程度を確認する。

がん診療連携拠点等のクリニカルパスを収集し、診療ガイドラインに基づく基本パスを作成し、公開する。作成した基本パスを元に、拠点病院のパスのベンチマーキングを行う。特に化学療法において、基本レジメンを策定も実施する。

治療アルゴリズムの解析、基本パスと施設パスのベンチマーキングには、患者状態適応型パスの手法も用い、基本コンテンツと各施設の診療プロセスの差分を特定するとともに、差分の分析方法を検討する。

国内 3 臨床試験登録データベースのが

ん試験を抽出・分類すると共に、がん領域の未承認薬の海外規制当局審査資料・国内開発状況等を情報提供することで、断片的・一面的な情報提供がされがちな開発中の治療法に関する適正な情報を患者・医療関係者へ提供する。

病院情報は、がん診療連携拠点病院の現況報告書や DPC データをデータソースとして、集計・分析することで、拠点病院の整備状況を確認し、拠点病院の要件見直しの参考となるデータを提示する。

コンピュータリテラシーが低い高齢者を含む国民に、確実に情報を伝達するために、地上デジタル TV でがん情報が表示できるソフトを開発した放送環境下でのデータベース利活用に関する基本設計作成をするとともに、音声と画像に基づく情報提供システムの活用を目指す。

## B . 研究方法

### 1 ) がん情報データベースの構築

#### (1)エビデンスデータベースの構築

がん診療ガイドライン作成・公開体制を検討する場の在り方について、検討を行い、日本癌治療学会から4名、国立がん研究センターがん対策情報センターから2名、財団法人病院機能評価機構医療情報サービスセンターから2名、学識経験者2名の計10名からなる「がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会」を研究的に立ち上げ、各専門学会等関連組織を含めて、組織連携の推進、在り方について協議を行なった。

#### (2)パスデータベースの構築

各臓器別WG（全国のがん専門病院を中心とする5施設以上の医師、看護師、薬剤師、栄養士などでWGを形成）で基本とな

るパスを検討、作成した。基本パスについて、必要に応じて関連施設で試行を行い評価する。過去に作成された基本パスについて、ガイドライン、標準治療の更新に合わせて、随時WGを再招集し、更新を行った。

#### (3) 患者向け情報コンテンツの作成

パス検討WGにおいて、作成された基本パスに基づいた患者向け解説を作成した。

#### (4) がん情報提供用放送番組用動画コンテンツの開発

NHK研究所で研究開発されたTV4Uという番組作成ソフトを用いて放送用番組に近い動画コンテンツを国立がん研究センターがん情報サービスで公開されている内容をもと7本の動画を作成した。作成された動画は、民間の動画サイト（YouTube）にアップロードし、その利用状況について分析を行った。また、2名の医療者により評価を行った。

#### (5) 臨床試験データベースの構築

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4551試験に関して従来の領域別表示に加え、領域×開発段階（第相/第相/第相/その他）別の情報提供を行った。

#### (6) 医療機関データベースの構築

がん診療連携拠点病院現況報告書のデータを元に、拠点病院データベースを作成した。さらに、拠点病院の有すべき機能を検討し、それらを確認できる調査項目を検討し、現況報告書に反映した。調査項目の見直しにより、拠点病院データベースを改善した。

### 2) 診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討

(1) 日本癌治療学会、公益財団法人病院機能評価機構、国立がん研究センターがん情報

センター、の包括的がん情報サイトと各がん種専門学会で、診療ガイドラインの作成・更新・公開体制に関する検討会を開催し、情報が常に最新であるために、エビデンスの吟味、必要に応じたガイドラインへの付記の実施、公開中のガイドラインの評価を迅速に行う体制の構築や現状の問題点の整理を行った。

(2) 1年目に検討された体制について、試験的に構築し、試験運用を開始した。

(3) 試験運用で確認された問題点について改善を行った。

### 3) がん診療の質評価に関する検討

(1) 定量的アルゴリズムの開発と評価として、乳がん手術の臨床プロセスチャート（CPC）検証調査を継続的に実施してきたが、今回の調査では、昨年度の調査を進展させて、センチネルリンパ節生検・断端検索の術前/術中迅速/術後診断選択を重点的に前後の補助薬物療法、放射線療法も含めて調査を行った。がん診療連携拠点病院が13病院中1病院と少なく、センチネルリンパ節生検・断端検索の術中迅速診断について先進的に病院標準として適用している病院から、導入調査中、未導入など全国の一般病院も含めて治療データを入力し、解析した。

(2) がん診療連携拠点病院の医療提供体制の評価

がん医療の診療プロセスの検討に基づき、望ましい診療プロセスを病院として、提供する体制の整備状況についてのアンケートを作成した。地域がん診療連携拠点病院に対しては、設問29問に絞り込んだ簡易版、都道府県がん診療連携拠点病院に対しては、135項目のフルバージョンについて、回答を依頼したところ、地域がん診療

連携拠点病院69施設(19%)、都道府県がん診療連携拠点病院12施設(24%)からの回答を得た。

(倫理面への配慮)

本研究の実施に当たっては個人情報保護に十分配慮し、病院情報システム経由を含むがん診療情報の収集・解析に際しては個人識別情報の管理を解析データと切り離して行うなど、情報保護を徹底する。また、臨床試験関連情報の発信において、研究倫理の原則や倫理指針の情報を適切に発信することにより日本のがん研究全体の倫理性の向上に寄与しうると考える。

## C . 研究結果

### 1) がん情報データベースの構築

#### (1)エビデンスデータベース(がん診療ガイドラインデータベース)の構築

「日本癌治療学会診療ガイドライン」、「Minds」、「専門学会ホームページ」、「PDQ日本語版」、出版物などで、公開されているがん診療ガイドラインの情報を、がん種別、編者別、発行者別、公開・更新年別等様々な切り口で検索、絞り込みを行うことができる機能を有するエビデンスデータベースシステムに、同一のガイドラインから作成されている複数のガイドラインの関係性を示すコメントを付加した形で、がん情報サービスより公開し、情報更新を行った。さらに、他の情報提供サイトで公開されている情報の更新状況について照査し、エビデンスデータベースが、もっとも正確に更新情報を掲載していることを確認した。

また、各医療施設のがん診療の現況を示し、診療ガイドラインへの遵守の程度を容易に知ることができるツールの開発を目

的に、全体像および詳細情報を分割して表示し、閲覧している個所が全体像のどこに当たるのかを示すナビゲーション機能が必要であることを解明し3次元の表現と動的操作を可能とした試作品を作成した。

さらに、診療ガイドラインの利用の場を広げるため、モバイル端末でクリニカルクエスチョンの検索が可能になるCQ Finder Mobileを開発した。

#### (2)パスデータベースの構築

全国のがん専門病院を中心とする5施設以上の医師、看護師、薬剤師、栄養士など構成されるWGを組織し、がん診療の基本パスの作成を進め、胃がん審査腹腔鏡、尿路上皮がん化学療法、悪性リンパ腫化学療法など7種の基本パスを新たに公開し、全部で28種類の基本パスが公開された。

#### (3)患者向け情報コンテンツの作成

基本パスを作成するにあたり、患者向けの周知が必要と考えられたがんリハビリテーションについて、がん診療におけるリハビリテーションの意義等についての啓発を目的とする一般向けのコンテンツを作成した。さらに、開胸手術の周術期のリハビリテーションの基本パスと連携した開胸手術を受ける患者向けのリハビリテーションのパンフレットを作成した。

#### (4) がん情報提供用放送番組用動画コンテンツの開発

がん緩和医療及びがん検診のガイドラインをもとに放送を想定した動画番組コンテンツを作成した。作成した動画コンテンツを民間動画サイトにアップし評価を行った結果、「乳がん検診」と「がん医療における緩和ケアとは」のサクセス数が多かった。微弱電波発信装置を用いたワンセグ放送での視聴について検証したが、今回

のシステムは微弱電波であったこととチャンネル設定が煩雑であったことから個別の実用化は困難であると思われた。作成した動画番組コンテンツをもとにしたヒューリスティック分析を医療者で行ったところエージェントによる解説について冷たい印象を与えているとの感想があったが動画コンテンツの作成の簡易性については有用性が指摘された。本研究で用いたがんに関する動画による番組コンテンツは、文字の判読性や読み上げ音声を改良することで簡易的に医療専門家が動画を用いた番組コンテンツを作成し、既存のがん情報提供を補填する手法としての可能性を示すことができた。

#### (5)臨床試験データベースの構築

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4551試験に関して従来の領域別表示に加え、領域×開発段階（第相/第相/第相/その他）別の情報提供を行った。さらに、このデータに対する新たなインターフェースとして、がん種、都道府県、試験の進捗状況から該当する臨床試験を検索することができる「臨床試験を探す」を新たに開発し、がん診療連携拠点病院相談支援センター向けに試験交換を行った。また、厚労省未承認薬使用問題検討会議・医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議で取り上げられたがん領域の医薬品について合計41件の薬剤に対して、国内開発状況、海外規制当局の審査資料、臨床試験情報・臨床試験結果情報へのリンク等を更新し情報提供した。さらに、日米の抗がん剤の薬事承認範囲・公的保険適用範囲に関する調査として、Medicare/Medicaidの償還範囲を決めるソースとして新たに加わっ

たClinical Pharmacologyの情報を対象に追加して更新をおこなった。

#### (6) 医療機関データベースの構築

前年度、研究班からの厚生労働省がん対策推進室に提案を行った結果、がん診療連携拠点病院現況報告書に追加された情報の提示方法について検討をおこない、がん種別の情報を充実させた新ページを作成し公開した。また、新たな検索機能として、専門医療職から探す機能を新規の開発し、実装した。さらに、リンパ浮腫外来がある医療機関について、全国の関連施設に対して、アンケート調査を実施し、研修修了者が配置されている施設26施設とリンパ浮腫外来があるがん診療連携拠点病院129施設を合わせた155施設について、データを公開した。

また、平成23年度DPC調査結果報告および都道府県による独自指定施設を含むがん診療に関わる拠点病院の情報に基づいて医療機関データベースを更新すると共に、平成22年国勢調査に基づく医療機関の診療圏人口および1Kmメッシュ単位での運転時間圏域人口のデータベース化を行なった。また、これらのデータベースを利用して都道府県が独自に指定するがん拠点病院等により地域のカバー状況がどのように変化したかについての分析を行った。

#### 2)がん診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形式や独自のweb形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かりやすいものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられた。利

ユーザーにとって分かり易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

### 3) がん診療の質評価に関する検討

#### (1) 定量的アルゴリズムの開発と評価

乳がん手術の臨床プロセスチャート(CPC)検証調査を継続的に実施した結果、センチネルリンパ節生検および断端検索について、以下の推奨標準を提案することができた。乳房切除術：センチネルリンパ節生検は術中迅速を推奨する。また断端検索については術中迅速(または術後診断)を推奨する。乳房温存術：センチネルリンパ節生検は術中迅速を推奨する。またまた断端検索については術中迅速を推奨する。

#### (2) がん診療連携拠点病院の医療提供体制の評価

がん医療の診療プロセスの検討に基づき、望ましい診療プロセスを病院として、提供する体制の整備状況についてのアンケートを作成しがん診療連携拠点病院に対して実施した。その結果、がん診療体制について、詳細な自己評価および相対評価が可能であることが確認された。本調査で用いた評価指標は、改善につながるよう詳細なレベルで設計されていることから、評価結果が改善に向けた行動変容をもたらす効果が期待できると考える。

## D. 考察

本研究で得られた成果の今後の活用について、以下の様に考える。

### 1) がん情報データベースの構築

#### (1) エビデンスデータベース(がん診療ガイドラインデータベース)の構築

エビデンスデータベースにより、がんガイドラインを容易に検索できることに加え、ガイドラインの作成・公開状況を様々な切り口で検索、絞込みをして、横断的に一覧することで、各専門学会作成しているがん領域の診療ガイドラインの策定状況を把握することが可能である。そこで、データの更新体制を整備した上で、本システムを広く周知することで、わが国のがん診療ガイドラインのポータルサイトとして、ガイドライン検索のワンストップサービスを提供することが可能となる。

#### (2) パスデータベースの構築

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公開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。(3) 患者向け情報コンテンツの作成

がん診療を効果的に推進するためには、患者に対して、がん診療、がん療養に関して、十分に周知することは不可欠である。基本パス作成に際に関連情報として、患者に伝えるべき基礎知識やパス関連情報を患者が利用しやすい形でがん診療施設に対して提供することによって、インフォームド・コンセントを推進し、患者の不安の軽減につなげることが期待される。

#### (3) 患者向け情報コンテンツの作成

患者向け情報コンテンツを作成し、インターネットや冊子として公開することで、がんに関する啓発につなげることが期待される。

#### (4) がん情報提供用放送番組用動画コンテ

## コンテンツの開発

インターネットの情報提供サイトからのがん情報は、年々充実してきているが、胎教の情報を参照することは、利用者にとって、労力を要することである。一方、動画による情報提供は、利用者にとって受け入れやすいものとなるが、作成者にとっては大きな負荷となる。そこで、効果的な動画コンテンツが簡便に作成できることになれば、テキストのみのコンテンツを利用者に受け入れやすい動画コンテンツに変更し、情報普及の推進につなげることができる。

### (5) 臨床試験データベースの構築

臨床試験情報の提供により患者・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できるようになることが期待される。また、注目度の高い未承認薬は一面的な情報提供が行われることが少なからずあるが、厚労省未承認薬使用問題検討会議等でとりあげられた未承認薬の情報を提供することで、リスク・ベネフィット両面からの情報提供が可能となることが期待される。

### (6) 医療機関データベースの構築

がん診療連携拠点病院現況報告書、推薦書の情報を集計・分析し、病院情報を提供するホームページを作成することで、患者に対して、拠点病院の状況を情報提供するとともに、拠点病院の現況を明らかにし、問題点を明らかにして、拠点病院制度の見直しに向けた情報を提供する。

## 2) 診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討

わが国のがんの診療ガイドラインを作成・公開している関係者が、ガイドラインの作成、公開、評価、更新などの問題を検

討する場を試験的に運用することで、今後、わが国のガイドラインの整備を推進するために必要な対策を整理するとともに、ガイドライン検討組織のプロトタイプとして、ノウハウを蓄積し、将来、構築すべき体制のあり方の提言を行うことが可能となる。

### 3) がん診療の質評価に関する検討

#### (1) 定量的アルゴリズムの開発と評価

定量的アルゴリズムの利用による評価を行い、好結果が得られた場合には、患者へのインフォームド・コンセントを推進するツールの一つに成り得る。

#### (2) がん診療連携拠点病院の医療提供体制の評価

医療提供体制の評価のための調査を実施することで、医療提供体制の中でどの部分の整備が遅れているかを全体として捉えると共に、施設単位においても、自施設の整備状況をベンチマーキングすることが可能となり、評価に基づいて、整備を進めることで医療の質の向上につなげることができる。

## E. 結論

国民に役立つ情報提供を実施するがん情報データベースや医療機関データベースの質を向上させることにより、患者・家族・国民にがんに関する正しい情報と共に、がん診療を実施しているがん診療連携拠点病院等の情報を伝え、国民が、がんに関する正しい知識を持ち、安心して医療を受けることを支援すると同時に、医療者に対して正しい情報を伝え、科学的根拠に基づく医療を普及させることを目的に、がん情報データベースの構築、診療ガイドライン

作成・更新・公開体制の検討、がん診療の質評価に関する検討を実施した。患者にとってわかりやすい情報提供を実施するためには、がん臨床の質の評価方法を確立するとともに、がん診療ガイドラインを作成している専門学会、情報提供を実施している横断的学術団体の密接な協力体制を構築し、役割分担に基づき恒常的に、ガイドライン及び関連する情報を作成・更新する体制が必要であると考えらる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 若尾文彦：がん診療ガイドラインの公開体制について。日本外科学会誌 113(3)32-33, 2012
2. 若尾文彦：わが国のがん実態把握とがん検診の取り組み。保健師ジャーナル68(12):1034-1042, 2012
3. 若尾文彦：わが国のがん対策の動向。新臨床腫瘍学改訂第3版。p129-132。南江堂
4. Satoko Tsuru, Shinichi Yoshi, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika(2012), Designing Structured Regional Alliance Path Model for Healthcare Coordination Based on PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 11, 6p.
5. 飯塚悦功(2012), 社会技術としての医療の質・安全, 品質, 42(3), 305-313.
6. Shin POH, Satoko TSURU, Kunio MORISHIGE(2012), A Method for Improving Clinical Processes by

Developing Hospital Customized Clinical Guidelines based on Analysis of Clinical Data using Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS), Proc. of APAMI2012, , PP1-12.

7. Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Design of Hospital Operation Process: Identification of Surgery Process Modules, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 680-684.
8. Ken Matsuoka, Satoko Tsuru, Yukikiyo Kuroda, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Providing Feedback on Standard Clinical Guidelines, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 618-625.
9. 加藤裕久、抗悪性腫瘍薬のハイリスク管理 薬局における薬剤服用歴管理指導のポイント。日本薬剤師会雑誌 64 : 1617-1626, 2012
10. 河村 進 クリニカルパス電子化のポイント・落とし穴 日本クリニカルパス学会誌 14(3)261-265, 2012

### 2. 学会発表

1. 若尾文彦：がん診療ガイドラインの公開体制について。第112回日本外科学定期学術集会。千葉市。2012年4月
2. 若尾文彦：患者と医療者の情報共有は医療をどう変えるのか。第7回医



- 療の質・安全学会学術集会,さいたま市,2012年11月
3. 水流 聡子,飯塚 悦功,棟近 雅彦,新海 哲,青儀 健二郎,吉岡 慎一,蒲生 真紀夫,吉井 慎一,名取 良弘,矢野 真, PCAPS を用いたがん診療プロセスの質評価指標開発研究, 第7回医療の質・安全学会学術集会. (ワークショップ)
  4. 水流 聡子ら, 組織的質マネジメントのためのモデル開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012. (ワークショップ)
  5. 矢野真,山下素弘, 水流聡子, 飯塚悦功, 肺がん診療プロセスの質評価システムの開発, 第 29 回日本呼吸器外科学会, 2012.
  6. 松岡賢,黒田幸清,加藤省吾,水流聡子,飯塚悦功, 標準的な診療指針に基づく診療プロセス改善手法の開発, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012
  7. 谷中瞳,水流聡子,飯塚悦功,下野僚子,加藤省吾, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の開発, 日本品質管理学会 第 98 回研究発表会, 2012.
  8. 吉岡慎一,棟近雅彦,水流聡子,飯塚悦功, 大腸癌診療における,質評価構造もでると指標開発, 第14回日本医療マネジメント学会学術総会, 2012
  9. 谷中 瞳,水流 聡子,飯塚 悦功,下野 僚子,加藤 省吾,吉岡 慎一,蒲生 真紀夫,新海 哲,青儀 健二郎, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の提案, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012
  10. 加藤裕久,塚本 絵美,半田 智子,若尾 文彦, がん診療連携拠点病院における抗がん剤治療レジメンの管理状況, 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会, 大阪, 2012
  11. 河村 進 シンポジウム『電子パス機能の標準化に向けて～電子化委員会の活動と原案策定への準備～』第12回日本クリニカルパス学会 シンポジウム「ユーザーとベンダーの両側面から考える電子クリニカルパス活動の現状と課題」2012年12月7日 岡山