

がんゲノム医療の発展に資する情報連携基盤の構築に向けた標準規格の開発研究

【課題2】 データ記述方法の標準化に関する研究

研究分担者：大熊裕介、須藤智久、河野隆志、福田博政、大垣内多徳、玉井郁夫、白石友一、加藤護、高阪真路、柴田大朗、大江和彦、土井俊祐

研究要旨：がんゲノム医療に携わる医療機関とがんゲノム情報管理センター（C-CAT）間の情報連携において、データ記述方法の標準化を策定するため、医療機関側と電子カルテ開発側の現状の体制・ニーズや問題点の把握のため、アンケート調査を実施した。がんゲノム医療機関からは、C-CAT レポジトリへの臨床情報項目について、医療機関と C-CAT システム間での自動収集もしくは入力補助システムの採用機関と非採用機関での満足度・改善要望点を調査した。また、電子カルテシステム開発側については、臨床情報収集項目のデータ構造の調査、自動収集への対応の可否や問題点を調査した。その結果、いくつかの課題がみられたが、その問題解決をするにあたっては HL7 FHIR によるシステム間の連携を行うことで解決しうると考えられた。

A. 研究目的

2019年6月よりがんゲノム医療が実装されから3年が経過し、現在、30,000件以上の遺伝子パネル検査を用いたがんゲノムプロファイリング（CGP）が行われている。今後、C-CATへ臨床情報収集の活用と情報の精度向上、および検体数増加に伴う医療機関への負担軽減を行うことが課題となっている。特に本邦のがんゲノム医療の枠組みとして、「がんゲノム情報レポジトリ臨床収集項目一覧表」に従って、164項目の臨床情報を入力している。特に本邦では抗がん薬による治療経過（効果や有害事象）を収集していることは他国のプラットフォームよりも有用な可能性が高く、より有効に2次利活用がされることが期待される。これは、今後の臨床現場での利活用や薬剤治療開発といった2次的な利用にも関わってくるため、より精度の高い情報を入力するととも

に、医療機関への負担となるトレード・オフの関係にあり、医療情報を電子カルテに格納されているデータを C-CAT レポジトリへ自動入力することができる入力支援システムの開発が期待される。その中で医療情報交換のために実装しやすい標準規格として、相互運用性の高い HL-7 FHIR が期待されている。HL-7 FHIR はがん分野のみならず、電子カルテ記録のシステム間で既存のシステムに統合しやすいアプリケーションの開発などに有用で、拡張性の高いアーキテクチャでもある。

HL-7 FHIR での標準規格の策定に先立ち、現在、電子カルテよりがんゲノム医療に携わる医療機関では医療情報がどのように運用されているか、また、電子カルテベンダーがどのようなデータ記述方式を採用しているか、といったデータ記述方法の現状を把握することが重要と考えた。

このため、今回の調査では電子カルテの開発側

からの視点と、エンドユーザーである医療機関からの視点が重要と考え、また、電子カルテにおいて得られているデータを「構造化されたデータ」と「非構造化データ」へ分類し、調査により病院側のエンドユーザーがどの点が負担になっているかという点、データの自動収集を行うさいに障壁となっている点を明らかにしたいと考えた。

B. 研究方法

アンケートの対象については事前に選定を行った。対象医療機関は2021年12月時点で厚生労働省により、がんゲノム医療中核病院・拠点病院・連携病院の235医療機関へwebによるアンケートを実施した。また、国内の電子カルテ開発企業4社およびシステム開発企業1社より、データ記述方式の実態のアンケート調査を実施した。本アンケート実施については、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)の協力のもと、行った。

アンケートは各医療機関・企業の担当者がwebベースの調査票にアクセスをし、入力を依頼した。医療機関向けのアンケートについては、C-CAT収集データの入力補助システムを採用している医療機関、していない医療機関それぞれ別の項目を設定し、臨床情報収集項目(164項目)については自動入力のできる項目を、また、できない項目については、負担と感じている項目の情報を調査した。入力補助システムを採用していない医療機関については、臨床収集項目のうち、自動入力ができると負担が軽減する項目を調査した。電子カルテ開発企業およびシステム開発企業からは、C-CAT収集データ入力において、入力フォームの設計仕様について、各項目で構造化されている項目と構造化されていない項目を調査した。各項目については、同様に非構造化データを構造化データへ改善することの可否を調査した。

C. 研究結果

中核拠点・拠点・連携病院への調査結果を以下に要約した。

1. 調査を行った施設の背景：アンケートを2021年12月～2022年1月にかけて、全体の79.4%(全185医療機関：中核：11医療機関[91.7%]、医療拠点：26施設[78.9%]、連携：148施設[78.7%])のがんゲノム医療病院から回答を得ることができた。診療科、データ入力業務をしている医師、データ入力業務を担当している医師以外のスタッフ、データ入力業務を担当している医療従事者以外のスタッフの最頻値は医師については多数(中央値:2)で、医師以外の医療従事者、医療従事者以外の事務員はいずれも0名(中央値:1)であり、中核>医療拠点>連携の順で係わる人員の人数が少なくなっていた。これは出検数にも依ると考えた。

2. 電子カルテデータをSS-MITXなどの標準規格で出力するシステムは、44%(82施設)で採用されていた。電子カルテからの入力補助システム(テンプレート機能など)は13.5%(25施設)で採用されていた。中核・拠点(C-CATが対象としている施設)では48.9%において、何らかの入力補助システムを採用していた。施設としては、利便性・作業効率を目的とし、各施設での予算に応じて導入していると考えた。入力負担の点で満足と感じている割合は36%であった。一部、研究目的で獲得した資金を基に、システムを導入していた病院群があった。

① 入力補助システムを導入している施設では、ID、病院区分や病院コード、生年月日などは自動入力されたが、それ以外の項目はコピーペーストもしくはリスト選択可となっていた。検体採

取日 (#34)、病理診断名 (#43)、家族歴 (#58)、レジメン薬剤名 (#106-#107) など、有害事象など (#118-#122)、最終生存確認日 (#162)、死亡日 (#163) が特にニーズの高い項目と考えられた。

② 入力補助システムを採用していない (=全て手入力:152 施設[回答数]) をしている施設については、電子カルテ端末と web システムへのデータ入力を行う施設が別々であることが最も多い理由であった (93.4%)。多くは連携病院であった。また、入力の際にコピーなどができない理由としては、セキュリティーとシステム間の連携の問題と考えられた。今後、入力補助システムの導入を検討している施設は 13.2%に止まっていた。31.3%で導入コストに見合わない、7.4%で扱うケースが少ないためであったが、46.4%の施設はそもそも議論に上がっていなかった。これら入力補助システムを導入していない施設も③入力補助システムを導入しているとニーズの高い項目はほぼ同様に傾向がみられた。

3. 今回の病院側意見の調査を行った中で、電子カルテと入力補助システム間のデータ連携がそもそも必要であると意見を受けた。その他、地方自治体や施設などのセキュリティーポリシーによる制限も解決が必要と考えた。

データ記述方法について電子カルテベンダーへの調査結果を要約した。

1. C-CAT 収集データ入力に関するアンケートとして、電子カルテベンダー5社にアンケートを行い、回答を得た。上記5社は13.6%の医療機関で採用をされていた。

2. C-CAT 収集データ入力に際し、各医療

機関よりシステム対応の要望は3社で「あった」と返答を受けた。その中で電子カルテのベンダーや仕様が変わった場合でもデータの継続を維持するために過去のデータの相互性を確保することの要望があった。その他、レジメン情報や入力に関するテンプレートの改修についての要望であった。

① 電子カルテの設計仕様について:「構造化データ」と「非構造化データ」

② 多くの項目で構造化データが採用されていたが、担当医師名 (#5)、検体識別番号 (#27)、試験番号 (#28)、腫瘍細胞含有割合 (#33)、病理診断名 (#43)、(初回)投与量 (#142)、レジメン内容変更情報 (#145)、身長・体重 (#150-#151) が全てのベンダーで「非構造化データ」であった。

③ 今後、「自動入力」もしくは「構造化データ」として改修することができるとする項目は、担当医指名 (#5)、最終生存確認日 (#162)、死亡日 (#163)、死因 (#164) であった。

④ 今後、「自動入力」もしくは「構造化データ」として改修するする場合、個別に可能な項目を調査したが、いずれも「電子カルテに情報が保存されており」かつ「取得する条件が明確である」ことだった。

⑤ C-CAT 収集項目の入力済みデータはいずれも SQL などデータベースにて保存されていた。これらは、ユーザー側の操作により、.csv や.xml などのデータ形式でエクスポートが可能であった。

その他、重要な点として、

1. 現在の電子カルテの使用として、ベンダ

ーとして「開発側」と「現場」（各医療機関に常駐している）に分かれており、別個にシステム対応をしており、同じ企業内でも各施設での運用状況については把握をしていない。このため、「開発側」にエンドユーザーからの情報が入ってこない状況であった。

2. YJ コードなど表現方法について異なっている可能性があった。各施設でマッピングを研究者（医療者）が行い、テンプレートを用いて連携をしているシステムもあるが、臨床項目を自動収集ができるか否かはベンダーにより異なるとのことであった。

3. HL-7 FHIR については、取り組みをしているが、プロダクトとして発表できるものは開発ができていないという回答もあった。

D. 考察

本邦のがんゲノム医療はがんゲノム情報そのものと、治療歴などを含む臨床情報を収集・蓄積することで臨床でのポイントでの活用のみではなく、経時的な活用や将来的な2次的な利活用を行っていることが特筆すべき点である。臨床情報の収集は、予算がある施設では電子カルテと連携し、自動収集ないしは複写ができる医療機関は13.5%と少数であり、多くの施設が電子カルテと切り離されたシステムで C-CAT 収集項目を別システムに目視で転記をしている状況であった。理由としては予算や地方自治体での臨床情報の扱いによるローカルルールがみられた。さらに自動収集を行っている施設でも、実際に自動収集することができる項目は多くなく、複写で対応しているものも見られた。構造化データとなっている項目については、自動収集することが可能であるが、病理に関する項目については非構造化データであった。臨床現場で負担と感じている項目はがん薬物療法治療歴およびその有害事象に係わる項

目が挙げられていた。

電子カルテおよび入力補助システムの問題点としては、各電子カルテベンダー間での相互連携を想定しておらず、また、同一の電子カルテシステムでも施設毎で運用が異なっているため、同様に相互運用を想定していなかったため、電子カルテ開発者側は各施設のシステム運用を個別に把握はしてなかった。これは、各施設からの医療現場のローカルルールや運用に応じてカスタマイズしていることからくる。

がんゲノム医療を推進するにあたり、臨床情報の収集がネックになっているが、システムを介在させることにより臨床現場への負担を軽減することができるが、それと共に収集情報の精度を担保するためには自動収集を進めることは合理的であると考えた。このためには、臨床現場ローカルでの仕様や運用を統一すること、相互運用を前提としたシステムにすることが対応として考えられるが、後者が現実的な解決策と考えられるため、相互運用性を重視した HL-7 FHIR を電子カルテシステムへ実装することが円滑に解決する方法と考えられた。また、本調査を通して、がんゲノム医療での実装実験を進めていくことは現実的に可能と考えられた。

医療分野での DX は医療現場への負担軽減、診療の質の向上、将来へのデータの利活用を鑑みると社会的な益は高く、医療インフラのみではなく、ソフト面（人的）な対応も必要と考える。

E. 結論

がんゲノム医療に携わる医療機関と C-CAT 間での情報連携を進めるにあたり、医療現場や各施設の電子カルテシステムをすべて変更していくよりは、相互運用性にフォーカスした HL7 FHIR を採用することで、医療機関への負担の軽減と、C-CAT レポジトリの情報の精度向上へ繋

がると考えられた。

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特記なし

2. 学会発表

特記なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特記なし

2. 実用新案登録

特記なし

(別添資料)

C-CAT収集データ入力に関するアンケート

(資料)

C-CAT収集データ入力に関するアンケート（医療機関向け）

1. 貴施設でC-CATに参加している診療科数を教えてください。
2. 貴施設において、データ入力業務を担当している「医師」の人数を教えてください。
3. 貴施設において、データ入力業務を担当している「医師以外の医療従事者」の人数を教えてください。
4. 貴施設において、データ入力業務を担当している「医師・医療従事者以外の事務やクラーク等」の人数を教えてください。
5. 貴施設では電子カルテデータをSS-MIX2などの標準規格で出力するシステムを採用されていますか。

*SS-MIX2以外の標準規格を使用している場合はその他欄にご記入下さい。

- SS-MIX2を採用している
- 採用していない
- その他:

6. C-CAT収集データ入力のための入力補助システム(電子カルテからの自動入力など)は採用されていますか。

- 採用している（一部項目を自動入力している）
- 採用していない（自動入力はできないが、データ入力の際は電子カルテからコピーペーストができるようになっている）

質問 17 にスキップします

- 採用していない（紙などの情報を見ながら全て手入力している）

質問 20 にスキップします

入力補助システムを導入している施設への設問（その1）

7. 前の設問で「採用している」を選択した場合、どのような入力補助システムを採用していますか。当てはまるものを全て選んで下さい。

- 電子カルテシステムと連携する専用のデータ入力システムを独自に開発している
- 電子カルテシステムのテンプレート機能を使用し、C-CATの情報を入力している
- 電子カルテシステムのデータから一部の入力項目を自動入力できる
- SS-MIX2等の標準規格のデータから一部の入力項目を自動入力できる
- がん種情報をOncoTreeのリストから選択して入力することができる
- 薬剤情報をリストから選択して入力することができる
- その他:

8. 入力補助システムを採用した理由について、コストや利便性といった観点から簡単に教

えて下さい。

9. 現在の入力補助システムでは入力負担ほどの程度軽減されていますか。

*1 つだけマークしてください。

- 十分に軽減されており、満足している
- 十分ではないが、概ね満足している
- 一部は軽減されているが、やや不満である
- あまり軽減されておらず、不満である

10. 今後、入力補助システムの改修や移行の計画はございますか。1 つだけマークしてください。

- 検討していない
- 検討している
- 条件（価格、利便性）によっては検討したい

入力補助システムを導入している施設への設問（その2）

臨床情報収集項目のうち、「自動入力」「コピーペースト又はリスト選択」で入力できる項目についてそれぞれチェックを入れて下さい。選択肢の番号は、別途送付しております「臨床情報収集項目一覧」の最左列の番号に対応しています。リスト選択とは、「0:陰性、1:陽性、8:判定不能」などの選択式設問があるときに、チェックボックスやプルダウンで候補が選択できる方式を指します。「8」などを手入力する場合は該当しません。がん種や薬剤名などの場合は、候補が選択できるか、手入力できるかがポイントとなります。

11. 「検体発送まで」のシート

当てはまるものをすべて選択してください。

自動入力コピーペースト又はリスト選択可

- No. 1 患者識別ID
- No. 2 病院区分
- No. 3-4 病院コード
- No. 5 担当医師名
- No. 6-8 性別・生年月日・年齢
- No. 9 これまで登録の有無
- No. 12 小児がん等
- No.13-16 がん種区分
- No. 17 同意日
- No. 18-20 同意情報
- No. 21 代諾情報
- No. 24-26 検査区分、検査種別

- No.27 検体識別番号
- No.28 試験番号
- No.29-30 新規/再出検 情報
- No.31-32 検体種別
- No.33 腫瘍細胞含有割合
- No.34-39 検体採取日・方法・部位

12. 「EPまで」のシート

自動入力コピーペースト又はリスト選択可

- No. 43,44 病理診断名・診断日
- No. 45 喫煙歴
- No. 49 ECOG PS
- No. 50,56-58 重複がん・多発がん
- No.34-39 検体採取日・方法・部位

入力補助システムを導入していない（コピーペースト可）施設への設問

8. 前の設問で「採用していない（自動入力ができないが、データ入力の際は電子カルテからコピーペーストができるようになっている）」を選択した場合、どのように入力していますか。当てはまるものを全て選んで下さい。*****当てはまるものをすべて選択してください。
- 電子カルテシステムのテンプレート機能を使用し、C-CATの情報を入力している
 - C-CATのWebシステムを電子カルテ端末で起動し、電子カルテから直接コピーペーストしている。
 - 電子カルテからC-CATに必要な情報をいったんExcelやテキストファイル等にコピーし、C-CATのWebシステムを起動する端末に移動して入力している
 - その他:
9. 今後、入力補助システムの導入の計画はございますか。***1** つだけマークしてください。
- 検討している
 - 検討していない
 - その他
10. 前の設問で「検討していない」と回答した方へ、どのような事由が導入の障壁になっていますか。***** 当てはまるものをすべて選択してください。
- 導入コストに見合わないから
 - 扱うケース数が少ないから
 - そもそも議論に上がっていない
 - その他:

入力補助システムを導入していない（全て手入力）施設への設問

11. C-CATのWebシステムへの症例データ入力の際に、コピーペーストが使えない理由を教えてください。（複数選択可）*****当てはまるものをすべて選択してください。
- 紙カルテなど、元になるデータが紙媒体であるため。
 - 電子カルテ端末と、Webシステムへのデータ入力を行う端末が別々であり、直接コピーペーストできないため。
 - USBメモリなどの可搬媒体が禁止されており、Webシステムへのデータ入力を行う端末に元になるデータを持ち込めないため。
 - その他:
12. 今後、入力補助システムの導入の計画はございますか。***1** つだけマークしてください。
- 検討している
 - 検討していない
13. 前の設問で「検討していない」と回答した方へ、どのような事由が導入の障壁になっていますか。

*当てはまるものをすべて選択してください。

- 導入コストに見合わないから
- 扱うケース数が少ないから
- そもそも議論に上がっていない
- その他

【ベンダーさま向け】C-CAT収集データ入力に関するアンケート

1. 貴社名をご記入下さい。
2. 貴社でC-CATに関連した情報システムを採用している医療機関数を教えて下さい。

【設問1-1】

3. C-CAT収集データ入力に際し、これまで入力者の入力負担を減らすために各医療機関より、システム対応のご要望がありましたでしょうか？

*テンプレート等の入力補助システム開発後に、施設側からの要望によりパッケージのテンプレートを改修したり、施設固有のカスタマイズをした例がある場合は「はい」を選択して下さい。

【設問2】

4. 貴社の電子カルテにおいて、C-CAT臨床収集項目 入力 フォームの設計仕様について、各項目毎に選択して下さい。「自動入力」「構造化フォーム」「非構造化フォーム」から選択して下さい。番号（No.）は臨床情報収集項目の行番号に対応しています。「自動入力」とは、テンプレート等の展開時に、入力者の操作を必要とせず、電子カルテや既存の書式等から自動的に情報が入力されることを指します。「構造化フォーム」とは、収集項目の入力時にテンプレート機能等を利用して入力内容（日付、コード、薬剤名等）をリストから選択できる機能を有していることを指します。日付であればカレンダーから選択できること、薬剤名やコードについてはプルダウン等で選択肢を提示し、入力者がマウス選択またはチェックをすることで入力できることを指します。フリー入力やコピーペーストで入力する場合は「非構造化フォーム」にチェックをお願いします。なお、もともとフリー入力前提の選択肢は除外しています。また、ご負担を少なくするためある程度項目をまとめておりますが、特記事項がある場合は最後にテキストフォームを用意しておりますのでそちらにご記入下さい。* 収集項目につきましては、

https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/030/syuusyukomoku_v1.2.2_202109

09.xlsx

をご参照ください。

【設問1-2】

5. 前問で「はい」と回答された場合、具体的にどのような対応がありましたでしょうか。ケースがある場合は具体的な対応内容について列挙して下さい。当てはまるものをすべて選択してください。

6. 「検体発送まで」のシート

	*自動入力	構造化フォーム	非構造化フォーム	
No. 1 患者識別ID		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 2 病院区分		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 3-4 病院コード		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 5 担当医師名		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No. 6-8 性別・生年月 日・年齢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 9 これまで登録の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 12 小児がん等	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 13-16 がん種区分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 17 同意日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 18-20 同意情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 21 代諾情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 24-26 検査区分、検査種別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.27 検体識別番号	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.28 試験番号	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.29-30 新規/再出検情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.31-32 検体種別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.33 腫瘍細胞含有割合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.34 検体採取日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.35-39 検体方法・部位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. 「検体発送まで」のシートの回答について特記がある場合はご記入下さい。

9. 「EPまで」のシート

	*自動入力	構造化フォーム	非構造化フォーム	
No. 43 病理診断名		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 44 病理診断日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 45 喫煙歴		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 49 ECOG PS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 50, 55-57 重複がん・多発がん		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 58 家族歴		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 62,63 登録時転移の有無・部位		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.64-96 がん種区分ごとの検査方法・判定結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.97 レジメン実施の有無		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.98-102 レジメン治療方針～実施施設		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.106 レジメン薬剤名（一般名）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.106-107 投与開始・終了日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.117 最良総合評価		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.118 有害事象の有無		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.119 有害事象の発現日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.120-122CTCAEv5.0情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.123 CTCAEv5.0最悪Grade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. 「EPまで」のシートの回答について特記がある場合はご記入下さい。

12. 「EP後」のシート

	*自動入力	構造化フォーム	非構造化フォーム
No.124 EP開催日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.125-126 治療薬の選択肢の提示、投与有無		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.127-128 レジメン実施の有無、希望		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.129 治療方針		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.130 承認役併用治験への該当		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.131-132 治療ライン、実施施設		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.133-134,136 レジメン名、薬剤名		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.139 YJコード		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.142 (初回) 投与量		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.143-144 単位・要望		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.145 レジメン内容変更情報		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.146-147 投与開始日・終了日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.148 継続中		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.149 治療薬を投与しなかった理由		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.150-151 身長・体重		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.152 終了理由		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.153 最良総合評価		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.154 増悪確認日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.161 転帰		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.162 最終生存確認日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.163 死亡日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.164 死因		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. 「EP後」のシートの回答について特記がある場合はご記入下さい。

【設問3】

14. 設問2. で「構造化フォーム」「非 構造化フォーム」と回答した臨床収集項目について、今後「自 動入力」または「構造化フォーム」に改善することは可能でしょうか。コスト面は不問とし、有償対応で技術的に

改修可能かどうかについてお知らせ下さい。設問2で「非構造化フォーム」と回答した項目は、「自動入力に改修可能」「構造化フォームに改修可能」な場合チェックを入れて下さい。設問2で「構造化フォーム」と回答した項目は、「自動入力に改修可能」な場合チェックを入れて下さい。設問2で「自動入力」と回答した項目につきましては回答不要です。なお、詳細な前提条件等がある場合は、最後にテキストフォームを用意しておりますのでそちらにご記入下さい。

15. 「検体発送まで」のシート

	自動入力に改修可能	構造化フォームに改修可能
No. 1 患者識別ID	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 2 病院区分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 3-4 病院コード	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 5 担当医師名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 6-8 性別・生年月 日・年齢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 9 これまで登録の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 12 小児がん等	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 13-16 がん種区分	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 17 同意日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 18-20 同意情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 21 代諾情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 24-26 検査区分、検査種別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.27 検体識別番号	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.28 試験番号	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.29-30 新規/再出検情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.31-32 検体種別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.33 腫瘍細胞含有割合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.34 検体採取日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.35-39 検体方法・部位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. 「EPまで」のシート

	自動入力に改修可能	構造化フォームに改修可能
No. 43 病理診断名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 44 病理診断日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 45 喫煙歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 49 ECOG PS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No. 50, 55-57 重複がん・多発がん	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.58 家族歴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No.62,63 登録時転移の有無・部位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.64-96 がん種区分ごとの検査方法・判定結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.97 レジメン実施の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.98-102 レジメン治療方針～実施施設	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.106 レジメン薬剤名（一般名）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.106-107 投与開始・終了日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.117 最良総合評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.118 有害事象の有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.119 有害事象の発現日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.120-122CTCAEv5.0情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.123 CTCAEv5.0最悪Grade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. 「EP後」のシート

	自動入力に改修可能	構造化フォームに改修可能
No.124 EP開催日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.125-126 治療薬の選択肢の提示、投与有無	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.127-128 レジメン実施の有無、希望	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.129 治療方針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.130 承認役併用治験への該当	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.131-132 治療ライン、実施施設	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.133-134,136 レジメン名、薬剤名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.139 YJコード	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.142 （初回）投与量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.143-144 単位・要望	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.145 レジメン内容変更情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.146-147 投与開始日・終了日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.148 継続中	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.149 治療薬を投与しなかった理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.150-151 身長・体重	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.152 終了理由	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.153 最良総合評価	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.154 増悪確認日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.161 転帰	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.162 最終生存確認日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.163 死亡日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No.164 死因	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. 詳細な前提条件等がある場合、特記事項がある場合はこちらにご記入下さい。

【設問4】

C-CAT収集項目の入力済みデータの保管場所・保存形式について

19. 当てはまるものをすべて選択してください。

- 電子カルテシステム・本系サーバ内
- 電子カルテシステム以外の部門システム・本系サーバ内
- 院内のC-CAT専用のサーバ・コンピュータ・ストレージ内
- 院内の他のシステム等と共用のサーバ・コンピュータ・ストレージ内
- クラウド又は御社管理の院外サーバ等
- 紙媒体（施設側で印刷の上ファイリングしている等）
- その他

20. C-CAT収集項目の入力済みデータはシステム上どの場所に保管されてますでしょうか。1つだけマークしてください。

- SQL等のデータベース
- CSV、Excel等のデータ
- 半構造化データ（JSON, XML等）
- 非構造化データ（テキストファイル等）

21. C-CAT収集項目の入力済みデータは、ユーザ側の操作により下記いずれかのデータ形式でエクスポート可能ですか。当てはまるものをすべて選択してください。

- SQL等のデータベースファイル
- CSVファイル、Excelファイル
- JSONファイル
- XMLファイル
- テキストファイル
- ユーザ側ではエクスポート不可
- その他

22. データの保管・形式について特記事項がございましたらご記入下さい。