

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究
分担研究報告書

「データセンターの設立とオンラインネットワークの構築」

研究分担者 佐藤 真理
学校法人順天堂 情報センター本部 電子医療情報管理学研究室 助手

研究要旨

本研究 1 年目となる今年度は、現在構築を進めている長期 FU センターと自己健康管理アプリケーション”Follow Up”との連携方法について、セキュリティを十分に考慮した上で、技術面および運用面を含めて検討を行い、その結果を踏まえシステムを開発および実装を行い、それぞれが保有する情報を相互に流通する仕組みを構築し、正しくかつ安全にデータを双方向に流通できることを確認した。その中で明らかとなった今後の運用面での課題を踏まえ、来年度以降は、CCS が自身で健康管理を行い、またその結果が FU アプリと長期 FU センター双方へ継続的かつ効率的に必要な情報が蓄積されていく仕組みを引き続き検討していく。

そして、CCS が日常生活で実際的に利用できる支援体制の整備とあわせて、医療と支援の両面から CCS と医療関係者の両者共に、理想的かつ実行可能な望ましい長期 FU のあり方を整理・確立していくことを目指す。

A. 研究目的

本研究全体の最終目的は、国立成育医療研究センターに小児がんの長期フォローアップ(以下、「長期 FU」)センターを設立し、情報収集・発信の基盤となるオンラインネットワークを構築することにある。さらに、小児がんの長期 FU の本邦における適切なありかたを検討した上で、上記のオンラインネットワークに実装することで、欧米同様の小児がん経験者(以下、「CCS」)サポートシステムを本邦に構築することを目的としてい

る。

本研究の 1 年目である今年度は、現在構築を進めている長期 FU センターと自己健康管理アプリケーション”Follow Up”との連携方法について、セキュリティを十分に考慮した上で、技術面および運用面を含めて検討を行い、テスト環境でシステムを開発および実装し、それぞれが保有する情報を相互に流通できる仕組みを実現する。

これらのことにより、長期 FU センターの情報蓄積を促進し、また CCS は長期 FU

センターに蓄積された自身の情報を積極的に活用できる ICT 環境を整備し、研究全体の最終目的である長期 FU センターの設立およびオンラインネットワークを構築し、CCS のサポート体制構築に繋げていく。

B. 研究方法

本研究で用いる自己健康管理アプリケーション” Follow Up” (以下、「FU アプリ」)は、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究」(以下、「旧松本班」)において、本研究分担者が分担研究を行なった「フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究」で、CCS の要望を踏まえて開発したスマートフォン向けアプリケーションである。特に CCS が、小児科から成人医療へ移行する際に、一般医療機関へ整理された自身の治療歴を携えて不安なく受診できることや、CCS が自ら健康管理を生涯に渡って継続的に行っていくことを支援するツールである。(図 1、2 参照)

CCS はこの FU アプリを用いて、自身の小児がんの治療内容をまとめた「治療のまとめ」(図 3 参照)をもとに、FU ガイドラインに基づいた自身の長期 FU 計画を策定し、自身がどのような時期にどのような検査を受ける必要があるか、また受けた治療によりどのようなリスクが自身にあるかを正しく認識することが可能となる。また、受けた検査結果を蓄積

し、健康管理を継続的に自身で行うツールとして FU アプリを活用していく。

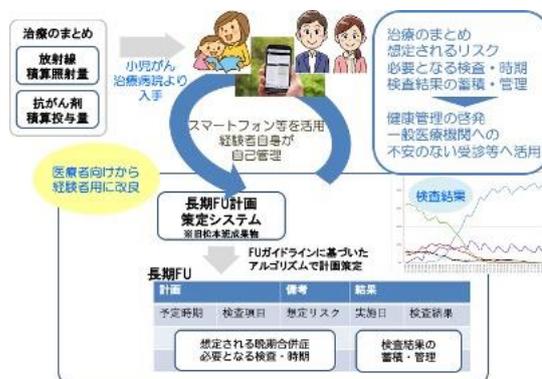


図 1: 本アプリケーションの活用イメージ



図 2: 本アプリケーションの説明画面



図 3: 「治療のまとめ」(例)

本研究では、FU アプリと長期 FU センターを連携することにより、以下の2つの場合において、それぞれが保有する情報を相互に流通させる仕組みを検討する。

- ① CCS が「治療のまとめ」を、治療を受けた医療機関から受け取り、自身

のスマートフォンに保存している
場合

- ② 小児がんの治療を行なった医療機関が長期FUセンターへ各 CCS の「治療のまとめ」を登録している
場合

①については、各 CCS は手元のスマートフォンのFUアプリ内に保存している自身の「治療のまとめ」を長期FUセンターへエクスポートし、安全に自身の情報を長期FUセンターに保管する。長期FUセンターも、それまで収集できていなかった情報を蓄積することが可能となる。

②については、各 CCS は長期FUセンターへアクセスし、手元のスマートフォンのFUアプリ内へ自身の「治療のまとめ」をインポートし、自身の健康管理に情報を活用する。

このことにより、①②両方の場合において、FUアプリと長期FUセンターは、それぞれが保有する情報を相互に蓄積、活用することが可能となる。各 CCS は「治療のまとめ」を安全に生涯に渡って長期FUセンターへ保存することが可能となり、同時にこのことは、長期FUセンターの情報蓄積を促進し、長期FUガイドラインの見直しにも繋がる。また CCS は、長期FUセンターに蓄積された自身の情報を積極的に活用して、継続的に自身で健康管理を実施していくことが可能となる。

今年度は、上記を実現する双方のデータを流通する仕組みについて、システムのセキュリティを十分に考慮した上で、技術面および運用面を含めて検討

を行い、システムを開発し、テスト環境でシステムの実装を行い、双方に情報流通が可能であることを確認する。あわせて、技術面だけでなく今後本格的にこの仕組みを利用するための運用面における課題を抽出する。

(倫理面への配慮)

本研究で扱う各種情報は、CCS にとって重要かつ非常に機微な情報であるため、本研究で流通する情報には、個人情報を含まないこととする。また、各 CCS の情報が正しく FU アプリと長期FUセンターの間で流通するために、長期FUセンターへのログイン時になりすまし等が発生しないよう、また自分以外の CCS の情報を誤って取り込む等といった対象者と対象データの紐付けに誤りが発生しないよう、セキュリティ面を十分考慮し、運用を含めた安全な仕組みの検討を行う。

C. 研究結果

今年度の本研究では、FUアプリと長期FUセンター双方の情報を流通する仕組みを実現するため、以下のようにシステム開発を行なった。

1. FUアプリへの機能追加

- 1) 手元のスマートフォンのFUアプリ内に保存している自身の「治療のまとめ」を長期FUセンターへエクスポートする機能の追加
- 2) 長期FUセンターから手元のスマートフォンのFUアプリ内に自身の「治療のまとめ」をインポートする機能の追加

2. 「中間サーバ」の開発

FU アプリと長期 FU センターを連携する仕組みを検討する中で、当初は想定していなかったが、長期 FU センターの使用している REDCap システムは、EDC システムという性質上、各 CCS をシステムのユーザと定義しないことが判明した。そのため、各 CCS が長期 FU センターへアクセスし、自身の情報を DB へ保存/蓄積/活用するためには、FU アプリと長期 FU センターの間に、各 CCS を代表して、情報を保存/蓄積/活用する役割を担う「中間サーバ」を設置することとした。

ここで、REDCap とは以下のようなシステムである。

- 米国 Vanderbilt 大学が開発した Electronic Data Capture (EDC) システム
- Web ブラウザ上でデータの収集及び管理が実施できるシステム
- 世界標準の安全性を備えたデータ収集システム
- データ入力画面を IT 専門家でない医師や看護師などの医療従事者でも簡単に作成できるシステム

上記を踏まえ、「中間サーバ」は、CCS が長期 FU センター (REDCap) へアクセスする際に、各 CCS に代わって長期 FU センターへその CCS がアクセス可能か確認し、長期 FU センターへ代理でログインする機能を実装した。

また本研究を進める上で、重要な要

素となるシステムのセキュリティを強化し、CCS が長期 FU センターへログインする際になりすまし等を防ぐため、以下の機能も「中間サーバ」へ実装した。

- 1) アプリユーザーのアクセス履歴
- 2) Email/SMS による 2 段階認証

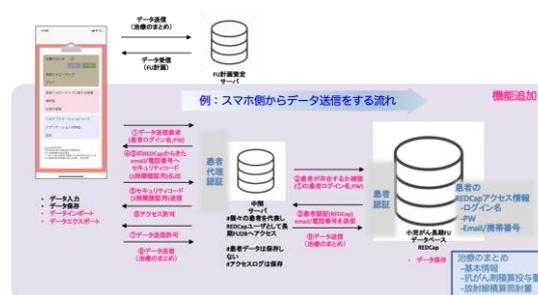


図 4：FU アプリから長期 FU センターへ「治療のまとめ」をエクスポートする場合

今年度の本研究で開発した仕組みは、B. 研究目的にある①②それぞれの場合において、「中間サーバ」を経由し、2 段階認証等の各機能を用いて、以下が正しく動作することを、構築したテスト環境下で確認した。

①の場合

「治療のまとめ」を FU アプリから長期 FU センターへ、各情報について誤りがなくエクスポートできること

②の場合

「治療のまとめ」を長期 FU センターから FU アプリへ、各情報について誤りがなくインポートできること

なお、今回はテスト環境下で実装を行い、動作の確認を行なったが、今後本番環境で実装するためには、今回開発した環境のシステムイメージを本番環境へコピーすることで、容易に実装が可

能である。よって、次に述べる本研究で明らかとなった本格運用に向けた課題を十分に検討した後、今回開発した環境を本番環境へ展開することを予定している。

以上、本研究で開発した仕組みを今後本格的に運用するために検討すべき課題は、以下の通りであった。

課題 1. 今回開発した仕組みでは、双方に流通する情報について、世代管理を行わず、新しい情報が来た場合は、情報を上書きする仕様とした。しかし、実際の運用では、生涯に渡ってこの仕組みが利用されることを考慮すると、情報の世代管理を行う必要がある。

課題 2. 今回開発した仕組みでは、「治療のまとめ」を一まとめにして、情報の流通を行なう仕様とした。しかし、実際の運用を考慮すると、「治療のまとめ」の各情報(基本情報、抗がん剤積算投与量、放射線積算照射量)を個々に流通させる必要がある。

課題 3. 今回開発した仕組みでは、「治療のまとめ」を流通する情報の対象とした。しかし、実際に長期 FU を継続的に実施するためには、「治療のまとめ」だけでなく、FU 計画に基づいて各時期に受けるそれぞれの検査の結果も双方に流通する仕組みが必要である。

D. 考察

C. 研究結果で明らかとなった本年度における本研究の課題については、今後本研究を進めていく上で、長期 FU センターと連携して、更に丁寧に様々なケースを想定して、運用方法を整理していく

必要がある。

例えば、課題 1 の情報の世代管理については、以下のような場合等を想定して、どのように長期 FU センターが情報を蓄積し、管理運用していくか丁寧な検討が必要であり、それに合わせて FU アプリも更なる改良が必要となる。

例) CCS が手元に持っている「治療のまとめ」を FU アプリに取り込む際に、現在は OCR 機能を用いてデータを読み込んでいる。読み込んだデータについては、CCS 本人が確認し、必要があればデータを修正するが、登録されるデータが不正確である可能性は 0 ではない。そのため、生涯にわたる長期 FU を継続する上では、情報の世代管理とどのようにデータを修正/削除して正しい情報を維持していくか等、様々なケースを想定した丁寧な運用上の検討と整理が必要である。

課題 3 については、FU アプリ、長期 FU センター共に、長期 FU では受けた検査結果の蓄積・管理を行うことが大変重要である。そして、蓄積した検査結果に基づいて、実施した長期 FU 計画が適切であったか、実際のエビデンスを用いて評価することが可能となり、その結果、FU ガイドラインの見直しにも繋げることが期待できる。

しかし、実際的に検査結果を継続的に蓄積していくためには、CCS 自身が手入力で継続していくことは現実的ではない。そのため、様々な検査結果の取り込みについても、検査会社や電子カルテベンダと協力し、検査結果を QR コードに変換し、本アプリケーションへの自動で読み込む仕組みを実現していく必要が

ある。また、各医療機関から CCS が受診した検査結果を長期 FU データセンターへ蓄積されていく仕組みの検討も重要である。

上記以外にも、今後更に長期 FU データセンターの本格的な運用方法と蓄積された情報の利活用を踏まえ、様々な検討を重ねて行く必要があると考える。

E. 結論

今年度の本研究については、目標としていた、FU アプリと長期 FU センター双方の情報を流通する仕組みを実現することができた。

今後は、利用を希望する CCS へ FU アプリを配布し、実際に CCS が FU アプリを利用した結果から、実際のユーザとなる CCS の意見を広く取りまとめ、旧松本班で CCS から要望の上がっていた「お薬手帳」や FU 外来を受診して検査を受ける日時を把握するためのカレンダー機能との連携等、更に CCS が FU アプリを広く長期的に活用できるよう継続的に改良を進め、FU アプリを普及させていく必要がある。

あわせて、CCS が実際に経験した事例集等、患者や CCS に有益な情報の掲載等コンテンツの充実を進め、ユーザが飽きずに FU アプリを定期的かつ継続的に長期に活用できる工夫を重ねていくことも重要である。

今年度明らかとなった課題を踏まえ、来年度は、CCS が自身で健康管理を行い、またその結果が FU アプリと長期 FU センター双方へ継続的かつ効率的に必要な情報が蓄積されていく仕組みを引

き続き検討していく。

そして、CCS が日常生活で実際に利用できる支援体制の整備とあわせて、医療と支援の両面から CCS と医療関係者の両者共に、理想的かつ実行可能な望ましい長期 FU のあり方を整理・確立していくことを目指す。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし