

研究課題 症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステムの開発とコストに関する研究

課題番号 H18・がん臨床・一般－001

主任研究者 帝京大学国際教育研究所 澤 智博

1. 本年度の研究成果

前年度に開発した症例登録システムについて、病院での実運用に向けた試験運用を実施した。症例登録システムがウェブアプリケーションである利点を生かし、各施設での設定作業をすることなく、システム機能を評価することができた。また、症例登録システムの汎用性を評価するため、各種臓器がん登録事業で実際に使用されている調査票を登録フォームとして症例登録システムに実装した。この概念を発展させ、一度作成した登録フォームの再利用、または、複数の施設での相互利用を可能にする登録フォームライブラリを実装した。

前年度の各施設での調査結果をもとに、症例登録システムの導入・運用に必要な情報を提供するウェブサイトを構築した。本年度は、このウェブサイトを活用して、要件定義に関するフィードバックを行った。また、前述の症例登録システムの試験運用についても本ウェブサイトを通じて実施した。本ウェブサイトは、近年注目されている Web2.0 の概念を積極的に導入しており、これまで開発者からユーザに対して一方向になりがちであった共通・汎用システムの開発を、ユーザが主体的に参加できる双方向型の開発を可能としている。

2. 前年までの研究成果

コンピュータシステムの開発では、1) 要件定義、2) 基本設計、3) 詳細設計、4) プロトタイプ作成、5) システム実装、6) 実証実験、7) 実証実験結果のフィードバック及びシステム実装、の順に開発を推進するのが一般的であり、本研究においても同様の手順を踏んでいる。前年までに、症例登録システムに必要な基本機能に関し、1)～5) について完了している。要件定義については、約 500 施設の病院情報システム、院内がん登録システムの導入・運用状況や症例登録システムに対する要望をもとに開発システムの要件を定義した。症例登録システムの基本機能については、(1) 汎用的な登録フォームの作成・編集機能、(2) 複数フォームの管理機能、(3) 臨床試験を視野に入れたプロジェクト管理機能、(4) 多施設での相互利用を視野に入れたセキュリティ機能、(5) XML 等の汎用的なデータ型による出力機能を実装している。

症例登録システムのコスト面については、各施設及び市販ベンダーへのアンケート調査により、システム導入・維持に必要なコストの現状と課題を明らかにした。

3. 研究成果の意義および次年度の研究計画

本研究における全国の医療施設の調査によって、病院情報システム、がん登録システム、症例登録システムの導入・運用状況について現状と課題が明らかになった。院内がん登録

システムについては、各医療施設において独自開発している例が多数あり、このことから汎用的な登録用途に耐えるシステムの開発が望まれている。本研究で開発している症例登録システムは、このようなニーズに応えるものであり、各施設に1システムを導入することで様々な症例登録事業に対応することができる。また、本システムで使用する症例登録フォームは、再利用、相互利用が可能であり、登録フォームライブラリをウェブサイト上に展開することで、全国の施設で共通に、または、複数の施設で共同利用が可能となり、費用面、労力面の両方において省コスト化が期待できる。

次年度は本研究の最終年度であり、開発したシステムのハードウェア要求仕様、ミドルウェア要求仕様を明示し、導入・維持に係わる概算コストを提示することでシステム配布に備える。システム配布に必要なインストラについて実装の予定である。

運用面では、試験運用を継続し、各種症例登録事業に対応した登録フォームの実装範囲を拡大し、登録フォームライブラリを充実させる。

本症例登録システムのサポートウェブサイトを通じて、ユーザーとのコミュニケーションを図り、ユーザー参加型の開発スタイルを継続し、症例登録に関する意識・モチベーションの高まりを期待する。

4. 倫理面への配慮

コンピュータプログラムの開発については、その成果物であるソフトウェアが、厚生労働省から提示されている、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（平成17年3月）」に準拠するものとする。

コンピュータプログラム開発に関する個人情報の管理については、患者情報の蓄積は発生しないものと見込まれる。ただし、開発中に必要となるサンプルデータ等については、匿名化データのみを使用するものとする。

5. 発表論文等

1. Sawa T., Nakata Y. Current status of cancer registry system in Japan. AMIA Annu Symp Proc. 2007;:
2. 澤智博. 電子カルテ導入の功罪. マルホ整形外科セミナー. 2006. 179(1773). 29-31
3. 澤智博. 医療現場でのIT化の行方. 現場からの医療改革推進協議会抄録 2006;1:13.
4. Dexter F., Sawa T., et. al. Mean operating room times differ by 50% among hospitals in different countries for laparoscopic cholecystectomy and lung lobectomy. J Anesth. 2006;20(4):319-22.
5. 中田善規. 医療情報—EBMを越えて. 現場からの医療改革推進協議会抄録 2006;1:13.
6. 山口直人. がん予防研究に関する最新情報とその活用、公衆衛生、71: 22-26, 2007
7. 山口直人. がんの実態把握とがん情報の発信：Minds・診療ガイドライン、癌の臨床、52:507-512, 2007
8. 山口直人. 生活習慣病の診療ガイドライン、成人病と生活習慣病、37:552-556, 2007
9. 山口直人. データベースの整備—基礎研究・臨床研究、がんの本質にせまる. 総合臨床 2006 55:416-418.

10. Mori M. Japanese Elderly Leukemia and Lymphoma Study Group (JELLSG). A multicenter analysis of the FIP1L1–alphaPDGFR fusion gene in Japanese idiopathic hypereosinophilic syndrome: an aberrant splicing skipping the alphaPDGFR exon 12. *Ann Hematol.* 2007 Dec;86(12):855–63.
11. Mori M. Abnormal N-glycosylation of the immunoglobulin G kappa chain in a multiple myeloma patient with crystalglobulinemia: case report. *Int J Hematol.* 2007 Apr;85(3):203–6.
12. Mori M. Age and hematological malignancy. *Nippon Ronen Igakkai Zasshi* 2006 43:578–81.
13. Asamura H. et al. A Japanese Lung Cancer Registry Study: Prognosis of 13,010 Resected Lung Cancers. *J Thorac Onc* , in press.
14. Asamura H. Minimally invasive approach to the early, peripheral adenocarcinoma with ground glass opacity (GGO) appearance. *Ann Thorac Surg (Minimally Invasive Thoracic Surgery Summit supplement)*, in press.
15. Takeda Y, Asamura H. et al. Analysis of expression patterns of breast cancer-specific markers (mammoglobin and gross cystic disease fluid protein-15) in lung and pleural tumors. *Arch Pathol Lab Med*, in press.
16. Fukui T, Asamura H. et al. Epidermal growth factor receptor mutation status and clinicopathological features of combined small cell carcinoma with adenocarcinoma of the lung. *Cancer Sci* , in press.
17. Shibata T, Asamura H. et al. Gene expression profiling of epidermal growth factor receptor/KRAS pathway activation in lung adenocarcinoma. *Cancer Sci*, 98:985–91, 2007
18. Yonemori K, Asamura H. et al. Solitary pulmonary Granuloma caused by Mycobacterium avium-intracellulare complex. *Int J Tuberc Lung Dis*, 11:215–21, 2007
19. Koide N, Asamura H. et al. Surgical treatment of pulmonary metastasis from hepatocellular carcinoma. *Hepatogastroenterology*, 54:152–6, 2007
20. Kato Y, Asamura H. et al. Immunohistochemical detection of GLUT-1 can discriminate between reactive mesothelium and malignant mesothelioma. *Mod Pathol*, 20:215–20, 2007
21. Asamura H., Goya T, Koshiishi Y, Tsuchiya R, Sohara Y, Miyaoka E. How should the TNM staging system for lung cancer be revised? A simulation based on the Japanese Lung Cancer Registry populations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:316–9
22. Satoh, Y., Nakagawa, K., et al.: Recurrence patterns in patients with early stage non-small cell lung cancers undergoing positive pleural lavage cytology. *Ann Thorac Surg* 83: 197-203, 2007.
23. Ohyanagi, F., Nakagawa, K., et al.: Phase II trial of gemcitabine and irinotecan in previously treated patients with small-cell lung cancer. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, DOI ; 10.1007/s00280-007-0496-6, 2007.
24. Inamura, K., Nakagawa, K., et al.: A metastatic signature in entire lung adenocarcinomas irrespective of morphological heterogeneity. *Human Pathology*, 38: 702–709, 2007.
25. 平松美也子, 中川 健, 他 : 最大径 10mm以下の肺野すりガラス状陰影経過観察における至

適CT撮影間隔. —肺癌手術後症例を含む 62 症例の検討と提案— 肺癌 47: 27-35, 2007.

26. Horiike, A., Nakagawa, K., et al.: Detection of epidermal growth factor receptor mutation in transbronchial needle aspirates of non-small cell lung cancer. Chest 131: 1628-1634, 2007.

27. Satoh, Y., Nakagawa, K., et al.: Complete removal of a bronchial granular cell tumor by bronchoplasty. Thorac Cardiovasc Surg 55: 458-470, 2007.

5. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属機関における職名
澤 智博	研究総括 システム設計	札幌医科大学・平成5年・医学博士	帝京大学 国際教育研究所	准教授
中田善規	システムコスト評価 運用実証実験	マサチューセッツ工科大学大学院 ・平成13年・理学修士・医療情報学 東京大学医学部・平成2年・医学博士	医療情報システム研究センター 医学部麻酔科学講座 帝京大学本部情報システム部 帝京大学医学部麻酔科 帝京大学医療情報システム研究センター	部長 教授 センター長
瀬戸山隆平	運用モデル 運用実証実験	東京大学医学部・昭和47年・医学博士	(社)東京都教職員互助会 三楽病院	院長
中川 健	運用モデル データ登録項目評価	東京大学医学部・昭和41年・医学博士	(財)癌研究会有明病院 呼吸器外科	副院長 部長
山口直人	データベース設計	慶應義塾大学医学部・昭和53年・医学博士・公衆衛生学	東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第2講座	主任教授
森 眞由美	症例登録事業調査 ・システム化	東京大学医学部・昭和42年・医学博士	多摩北部医療センター 血液・老年病	院長
浅村尚男	臓器がん登録調査 ・システム化	慶應義塾大学医学部・昭和58年・医学博士	国立がんセンター中央病院呼吸器外科	肺科医長
山口拓洋	統計解析 集計・解析システム 設計・評価	東京大学・平成6年・保健学博士・臨床試験データ管理学	東京大学医学部附属病院 臨床試験データ管理学	准教授
上 昌広	システム評価 運用実証実験	東京大学・平成5年・医学博士	探索医療ヒューマンネットワークシステム部門	准教授