

# 治験担当者のニーズに細かに対応できる 多施設共同治験管理システムの開発

(研究課題番号 17390149)

平成17年度～平成18年度 科学研究費補助金 (基盤研究(B))  
研究成果報告書

平成19年5月

研究代表者 鳥谷部 真一  
(新潟大学医歯学総合病院助教授)

新潟大学附属図書館



2080002475

20.5

Mo31

105-06

## はしがき

新 GCP 施行後の治験の空洞化によって、治験の実施件数は思うように伸びていないのが実情である。この問題の解決方法として、多施設共同治験が有望視されている。本研究では、多施設共同治験の円滑な実施を補助するために、治験参加施設をインターネットで結び、治験に関連した情報の送受をオンラインで行うシステムの構築を目論んだ。システムの全体像からすれば、今回実現できたのはほんの一部であり、今後さらに研究を継続していく必要がある。

## 研究組織

- 研究分担者：鳥谷部 真一 (新潟大学医歯学総合病院助教授)  
研究分担者：赤澤 宏平 (新潟大学医歯学総合病院教授)  
研究分担者：中田 光 (新潟大学医歯学総合病院教授)

## 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
平成 17 年度	7,900,000	0	7,900,000
平成 18 年度	6,000,000	0	6,000,000
総計	13,900,000	0	13,900,000

## 研究発表

## (1) 学会誌等

- ・Toyabe S, Akazawa K. Referral from secondary care and to aftercare in a tertiary care university hospital in Japan. BMC Health Services Research 6:11,2006.
- ・鳥谷部真一, 小林久里子, 酒井伸也, 赤澤宏平. DPC 関連情報と地理情報システム(GIS)を活用した逆紹介状況の解析. 医療情報学 26(1):41-46, 2006

## (2) 口頭発表

- ・鳥谷部真一, 他. DPC 関連情報と地理情報システム(DPC)を活用した逆紹介状況の解析. 第 10 回日本医療情報学会春期学術大会, 神戸, 2006.
- ・鳥谷部真一, 他. DPC 情報を用いた地理情報システムによる病診連携評価. 第 25 回医療情報学会連合大会, 横浜, 2005.

研究成果による工業所有権の出願・取得状況

・なし

## 目次

I はじめに 本研究の目的	4
II 治験情報共有化システム	7
III 診療情報抽出システム	11
IV 電子申請システム	15
V GISを用いた病診連携解析・診療圏解析	20

## 1 はじめに 本研究の目的

国内で開発される医薬品が世界的な水準で評価されることを目的に、1998年に厚生省による「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP基準)」が施行された。これにより、治験実施病院では、治験センターが設置され、治験の契約、データ採集、データモニタリングなど、これまで医師の負担であった業務を迅速かつ正確に処理する体制が整いつつある。新潟大学医歯学総合病院では、1999年の治験センター開設以来、全国でも有数な治験受け入れ件数(年間受け入れ件数:30-40件)と実施率(70-75%)を誇ってきた。

しかし、最近では治験件数自体は新潟県のみならず全国的に伸び悩んでいるのが現状である。この問題を解決するための解決方法としては、多施設共同治験の推進が有望である。新潟大学医歯学総合病院ちけんセンターでは、平成11年から治験コーディネーターを導入し、多施設による治験を実施してきた。しかしながら、治験を円滑に実施する上で大きな障害となっている問題点として、下記の点が挙げられる。

- 1) 治験要件に該当する患者が各施設に何名いるのかが把握しづらい
- 2) ちけんセンターに寄せられる治験報告のフォーマットが、病院および病院情報システム・医事会計システムによって異なる
- 3) 治験に伴う会計処理の煩雑さ

1)については、実際に多施設共同治験事業に参加するにあたって、治験要件(疾患名、年齢、性別、検査値など)に該当する患者が、各施設で何名程度診療を受けているのかを前もって把握しておく必要がある。このことによって、新たに多施設治験事業に参加できるかどうかの見込を立てることが出来る。しかしながら、自施設はともかく、共同で治験を推進する他の医療施設において、何名程度該当患者を確保できるか把握することは難しい。したがって、各施設に何名程度該当患者が診療を受けているか、リアルタイムで把握できるシステムが必要である。

2)の問題点については、治験協力病院で使用している病院情報システムのプロバイダーが異なるため、単純に同じシステムを各病院に導入することはできず、多施設での治験を行う上での障害となっている。この点を改善するためには、システムが異なる多施設で使用できるようなシステムを構築する必要がある。

3)の問題点については、治験の種類によって治験依頼者が負担する範囲が異なることとなり、依頼者負担分と患者負担分を区分けして会計を行わなければならない。さらに治験対象外の診療行為を行った場合や、有害事象が生じた場合には、より煩雑な会計処理を要する。以上のような複雑な会計処理は、円滑に治験業務を行う上での妨げになっている。このような問題点を改善するためには、医事会計システムと連動した治験費用負担管理システムを構築する

必要がある。

以上のシステムを構築することで得られる効果としては以下の点が挙げられる。

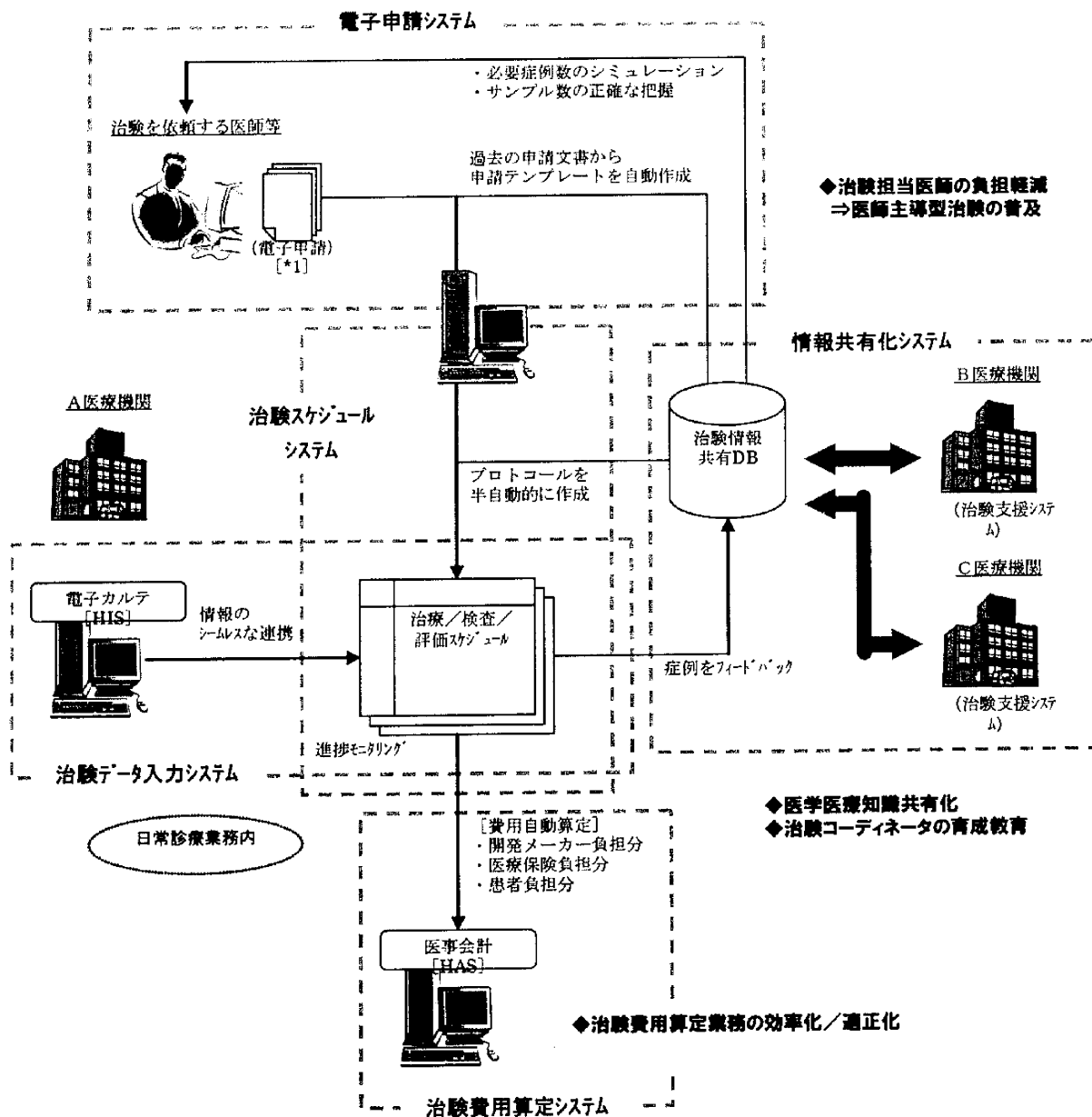
- 1) 治験要件に該当する患者が何名程度いるか概数を把握できるため、治験事業への参加の可否を決めやすくなる。
- 2) 多施設による治験の際に本システムを使用することによって、ちけんセンターにおける治験の中央管理、事務処理の共通化が可能になる。
- 3) 治験スケジュール管理、治験報告書の作成補助を通じて治験コーディネーターの負担も軽減できる。
- 4) 治験計画を治験依頼者自身が入力することにより、ちけんセンターでの入力事務を簡略化でき、会計上のトラブルも未然に防ぐことができる。
- 5) 何よりも、本システムの導入によって、これまで診療行為の詳細にわたって、依頼者負担と患者負担を分別する会計担当者の負担が軽減される。
- 6) このことによって、治験処理件数が増加させることが期待できる。

本研究では、以上のような目的を満たすために、図 1 に示すような全体像のシステム構築を目指した。

具体的には、以下の研究を順次進めた。

- 1) 治験情報共有化システム： 多施設共同治験を行うにあたって、治験要件に該当する患者が各施設に何名診療を受けているかを、インターネット上で把握できるようにするシステムを構築する。
- 2) 診療情報抽出システム： 1)の治験情報共有化システムを構築するにあたり、診断名だけでなく、さらに詳細な診療情報(病期、病理診断、検査値、画像診断、治療経過など)を入院総括などの診療文書から抽出するシステムを構築する。
- 3) 電子申請システム： 多施設共同治験に参加する施設から、インターネットを介して、治験へのエントリー情報の送受を行うシステムを構築する。
- 4) GIS を用いた病診連携解析と診療券解析： 多施設共同治験への参加を呼びかける際に、どの医療施設に協力を求めるべきか、病々連携・病診連携の状態を、地理情報システム(GIS)を用いて解析した。また、多施設共同治験への参加を呼びかける際に、参加する各医療施設が疾患・診療科ごとにどの程度の診療圏をもっているかを把握する必要がある。このことにより、全県をくまなく網羅した治験事業が可能にある。得られる情報の粒度や種類が異なる多施設において、GISを用いた診療圏分析が可能かを検討した。

図 1



## II 治験情報共有化システム

多施設共同治験を施行する上で問題になるのは、治験要件に該当する患者が各医療施設に何名いるかが把握しづらいことである。したがって、ある治験の要件に該当する患者がどの施設に何名程度診療を受けているかがわかれば、施設の選定や、治験参加の可否の決定が容易になるであろう。

治験要件には、年齢、性別、診断名、病期、病理診断、検査所見、画像診断所見、治療歴など多岐にわたる情報が必要になる。さらにシステム構築の目的からすれば、これらの情報を各医療施設の病院情報システムから電子的に取り出すことが必要である。しかしながら、各医療施設において、病院情報システムの電子化のレベルは様々であり、導入されている病院情報システムのベンダもまた様々である。ほとんどの医療機関で電子化が確実に行われているのは医事システムであることから、多施設で使用することを目的として今回は医事システムから抽出したデータのみを扱うこととした。ほとんどの医療機関の医事システムから抽出できるデータとしては、年齢、性別、診断名程度に限定される。今回の研究では、多施設ということを最優先としたため、これら以外の詳細なデータについては扱うことは止め、これらの最低限の共通データでシステム構築を行うこととした。また、異なるベンダの病院情報システムから抽出したデータを共通で扱うには共通フォーマット(CSV など)で抽出することとした。このようにして、抽出したデータはインターネットを使って、参加医療機関が Web 上で患者情報の検索と登録ができるようにした。

具体的には、以下の機能を実装することとした。

- (1) 病院情報システムから抽出したデータ(CSV で作成)を読み込むことができる。
- (2) (1)のデータはインターネットの Web 画面上で読み込みできる。
- (3) 各医療機関からアップロードされたデータを管理するサーバを設置する。
- (4) 各医療機関から Web 上でアップロードしたデータは(3)のサーバで管理する。
- (5) (2)の Web 画面へのログインは ID、パスワードにより行う。
- (6) 当該 Web 画面はセキュリティプロテクトされる。
- (7) システム管理者には(3)のデータ管理権限、(5)の ID、パスワード管理権限を与える。
- (8) 定期的にデータをバックアップできる。また、必要時にリムーバブルメディアにデータを保存することができる。
- (9) Web にアップロードし、検索条件に使用できる項目は下記の通りとした。
  - 1) 性別
  - 2) 年齢

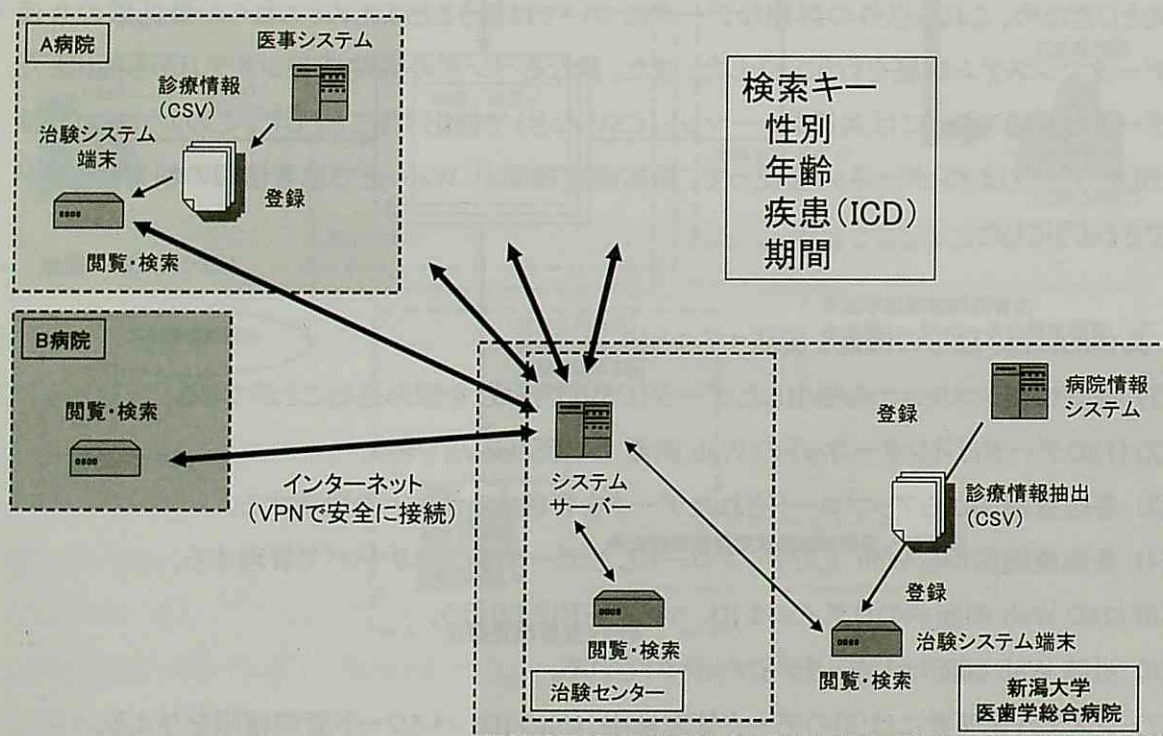


- 3) 主病名
- 4) 主病名に相当する ICD10 または ICD9
- 5) 入院・外来の別
- 6) 患者の生死
- 7) 病院名

(10) 病名と ICD10 は、ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタに準拠して検索できるようにする。そのため、異なる病名がついていてもマスタを介して同一の病名としてカウントできるようにする。

(11) ある医療施設で使用しているのが ICD9 であっても、ICD10・ICD9 分類項目対応表に基づいて、ICD10 と ICD9 を対応させながら検索できるようにする。

図 2 治験情報共有化システムの概念図



### 治験情報共有化システムの画面イメージ

治験情報共有化システム

図3 検索条件を入力して検索ボタンをクリックすると、各医療機関に何名診療を受けているかを表示する。

年齢	30	~	40	検索
性別	M			
病名	肺癌			
ICD9				
ICD10				
期間	2006/3/31	~	2007/4/1	
入院・外来	両方			
病院別該当者数	A病院		34	
	B病院		50	
	C病院		12	

## 問題点および今後の課題

多施設共同治験事業を促進するという目的のもとに開発したシステムであるため、「多施設で使用すること」を最優先とした。そのため、データの粒度についてはある程度犠牲にせざるをえなかった。その理由として最も大きな問題となったのは、1) 施設間の診療情報の電子化の差異、2) 導入されたベンダ間の診療情報の互換性のなさ、3) 各施設で扱っている診療情報自体の問題、4) 施設間の医療保険システムの差異である。

- 1) 施設間の診療情報の電子化の差異： 医事システムのみ導入された診療機関、オーダエントリ(とくに病名オーダ)が導入された医療機関、電子カルテも導入されている診療機関、データウェアハウス(DWH)を構築しているためデータ抽出が容易な医療機関まで、医療機関によって診療情報の電子化のレベルは様々である。そのため、最大公約数的な診療情報しか使用できず、データの粒度の点で問題が残った。各施設における今後の診療情報電子化に期待する。
- 2) 導入されたベンダ間の診療情報の互換性： 病院間で病院情報システムのベンダが異なり、同じベンダの病院情報システムであっても導入時期によって病院情報システム・医事システムのバージョンが異なっていることが多い。そのため、1)と同様で最大公約数的な情報のみを扱うことになってしまう。
- 3) 診療情報自体の問題： 標準病名を使用していない医療機関、ICDコードを使用していない医療機関、入院した場合のみICDコードを使用している医療機関、ICD9を使用している医療機関、など様々であった。そのため、ICDコードには欠損データが多く、ICD10コードを中心として管理することが困難であった。今後の診療報酬請求明細書(レセプト)の電子化に期待する。また多くのいわゆる「保険病名」の中から、真の病名を検出することが困難であった。そのため、今回の研究では主病名に限定することとした。
- 4) 施設間の医療保険システムの差異： 入院医療の包括評価制度(DPC)が導入された病院では、入院患者に限れば標準病名およびICD10コードで管理されているので、良質の情報が得られやすい。

以上のように、診療情報の電子化や医療保険システム不均一など、今後時間が経過することにより、徐々に改善されていくものと予想される。しかしながら、現時点では、このような多様な状況に対応するシステム構築が必要であると考えられた。

### III 診療情報抽出システム

今回構築した治験情報共有化システムは、現状において、なるべく多くの医療機関に適用できるような最大公約数的なシステムであった。そのため、同システムで扱う情報は、性別、年齢、病名、病名コードなど最低限のものに限定した。しかしながら、治験要件・選択基準には、病期、病理診断、検査所見、画像診断所見、治療歴など、さらに詳細な情報が含まれる。今後は、これら詳細情報を組み込んだ形で、各医療機関に何名の対象患者が存在するか検索できるシステムを構築していくことが望ましい。

これらの情報は、病院情報システムに DWH が導入されている医療機関では DWH に蓄えられている。しかし、DWH からどのようにして目的のデータを抽出するかについては、難しい問題がある。たとえば、繰り返し行われる検体検査の中から、どのデータを治験の選択基準と照合するかを考えれば、単純に DWH からデータを抽出するだけでは目的が達成できないことは自明である。もし重要なデータが一箇所に集中していれば、その文書・ファイルから必要なデータを抽出できるだろう。また全ての患者において、共通して作られる診療文書・ファイルであれば、データの欠損は避けられる。以上のような理由で入院総括に注目した。入院総括には、重要な情報がほぼ全て網羅されており、しかも入院既往がある患者については全員入院総括が作成される。今後、診療情報の電子化が進み、多施設共同治験に参加する医療機関において入院総括がすべて電子化された時のことを想定して、入院総括から必要な診療情報を抽出するシステム構築を考えた。

診療情報抽出システムの構築は以下のような機能を実装することとした。

- (1) 電子カルテまたは入院総括作成システムとシームレスに連携できる。
- (2) 入院総括に記載した内容の任意の部分を検索語として、該当する患者を検索できる。
- (3) 検索語は複数個指定でき、複合検索が可能である。
- (4) 検索結果から該当する文書(入院総括)を表示できる。
- (5) 検索した結果をファイルとして保存できる。
- (6) 検索条件を保存しておいて繰り返し同じ条件で検索することができる。

以上の機能を実現は電子カルテまたは入院総括作成システムに強く依存するため、特定のベンダの特化した診療情報抽出システムを導入せざるをえなかった。当院では、電子カルテベンダは NEC、診療文書作成支援システムベンダはドリームアクセス社であり、後者に対応したシステムを構築した。

診療情報抽出システムの画面イメージ

図 4 検索例。肝細胞癌が診療科ごとに何名いるかを検索する。ただし、慢性肝炎後に肝細胞癌になった患者のみを検索する。

ファイル(F) 分析(A) オプション(O) ヘルプ(H)

**分析実行**

分析セット情報

名称: 肝細胞癌慢性肝炎セット      説明:

作成者: toyabe     

**分析実行**

分析セットリスト

名称	作成者
肝細胞癌慢性肝炎セット	toyabe
胃癌を年齢と組織学で検索	toyabe
IGA腎症セット	toyabe
癌登録統計テスト	toyabe
test	toyabe
test2	toyabe
月別紹介患者詳細	toyabe
テスト胃がん	toyabe
test入院総括	toyabe

表示件数: 9 件中 9 件

分析結果

縦フィールド: 疾病名\_01

	肝細胞癌	慢性肝炎	肝細胞癌術後再発	生体肝移植後	生体肝移植ドナー	H
産科婦人科						
眼科						
第一外科						
泌尿器科						
第三内科						
整形外科						
脳神経外科						
第二内科						
小児科						
皮膚科						
顎顔面外科						
第一内科						

横フィールド: 科名\_01  
データフィールド: 件数を数える / タイムフィールド: (不使用)

**グラフ表示**

印刷      エクスポート      閉じる



図 5 検索例。胃癌患者の数を年齢別に検索している。ただし、病理診断で確定した胃癌のみを検索するため、入院総括中にある病理所見に関する情報を参照している。

ファイル(F) 分析(A) オプション(O) ヘルプ(H)

**分析実行** [閉] [リ] [X]

分析セット情報

名称: 胃癌を年齢と組織診で検索 説明:

作成者: toyabe

---

分析セットリスト 縦フィールド: 年齢 / 横フィールド: 組織

名称	作成者
肝細胞癌慢性肝炎セット	toyabe
胃癌を年齢と組織診で検索	toyabe
ⅡA胃癌セット	toyabe
癌登録統計テスト	toyabe
test	toyabe
test2	toyabe
月別紹介患者詳細	toyabe
テスト胃がん	toyabe
test入院総括	toyabe

表示件数 9 件中 9 件

横フィールド: 病名  
データフィールド: 件数を数える / タイムフィールド: (不使用)

---

分析結果

	-20以下	20-		
	-0以下	0-	-0以下	0-
胃体部癌				
幽門前癌				
幽門部癌				
胃体部癌				
幽門部癌				
幽門部胃癌				
胃体部幽門前癌				
残胃癌(幽門)				
胃悪性リンパ腫				
胃癌(UM)				
胃幽門前癌				
胃癌転移				

## 問題点および今後の課題

治験情報共有化システムでは、現時点においてなるべく多くの医療機関で使用できるような最大公約数的なシステムを実現した。それに対して、この診療情報抽出システムは治験情報共有化システムと組み合わせることによって、病期、病理診断、検査所見、画像診断所見、治療歴などより詳細な検索条件で検索対象を絞り込み、治験要件に該当する患者数をより詳細に把握できるシステムを目指した。将来的には、多施設共同治験事業に参加する各施設において、このようなシステムの導入が可能になれば、治験要件に適合する患者数がより正確に把握できるようになるものと考えられる。

しかしながら、多施設でこのようなシステムの導入を行うためには下記のような問題点がある。

- 1) 診療情報電子化の普及が遅延：今回当院の環境で行った診療情報抽出システムを各病院で実現するためには、当院と同等かそれ以上の診療情報の電子化が必要になる。現時点では、そのような医療機関は限られており、多施設共同治験事業にそのまま導入することは困難である。
- 2) 電子カルテまたは診療文書作成支援システムのベンダ間差異、互換性の問題：HL7 や DICOM 規格など標準規格が普及しつつあるが、異なるベンダによるシステム間の互換性は未だに大きな問題である。診療録や診療記録の標準化が進まなければ、この問題の根本的な解決は難しい。
- 3) 保険診療システムとくに包括評価制度の導入：一部の病院ではDPCが導入されており、厚生労働省に提出する様式Ⅰデータには、詳細な診療情報が含まれている。もし、今後DPC適用病院数が増加すれば、様式Ⅰデータやそれに準じた形で診療情報を抽出できる医療機関が今後ますます増加していくであろう。しかし、現時点ではDPC導入病院はごく少数であり、多施設共同治験事業に対応できるところまでは至っていない。

## IV 電子申請システム

診療情報抽出システムを組み合わせた治験情報共有化システムを用いて、多施設共同治験事業に参加した各施設において、治験要件(選択基準)に該当する患者が確保できそうな目途が立った場合、次に各施設において基準に該当する患者を登録することになる。その際問題なのは、紙媒体や FAX による送受では、そのような情報の送受が煩雑であることである。例えば、重要な治験要件(選択基準)に記載漏れがあったり、記載ミスがあったりした場合の照会とそれへの回答は非常に煩雑になり、時間のロスにつながる。場合によってはそのような煩雑なやりとりによって、治験登録の取り消しまで至る恐れもある。そのため、記載漏れや記載ミスが起こりにくいような申請システムが必要であり、またそのような照会事項があった場合にメール等を使って簡単に申請者に照会できるようなシステムが必要である。

以上より、下記の要件を満たした、多施設共同治験に用いる電子申請システムを構築した。

- (1) インターネットで管理者と多施設共同治験事業参加医療機関を接続する。
- (2) 患者個人情報扱うことから、電子申請システムの使用者には ID とパスワードを付与し、この ID、パスワードを以て(1)の Web 画面へのログインを行う。
- (3) システム管理者にはデータ管理権限を与え、ID とパスワードの管理権限を与える。
- (4) 当該 Web 画面はセキュリティプロテクトする。
- (5) 治験要件は治験ごとに異なることから、治験ごとに登録画面を作成する。
- (6) 登録する医療機関では、登録患者についての情報を登録画面から入力する。必須項目の登録漏れがあった場合には登録を受け付けない。登録と同時に、メールで管理者に登録患者があった旨の連絡が自動送信される。
- (7) 管理者は Web 画面上で登録情報を確認し、治験要件に適格・非適格の旨の回答を送信する。疑義があった場合に、登録元にメールで照会できるようにする。
- (8) 管理者は適格性が確認できた登録症例について、登録医療機関に向けて薬剤投与量など詳細な治験情報を連絡する。同時にメールで通知する。



電子申請システムの画面イメージ

図6 初期画面(治験事業参加医療機関側)

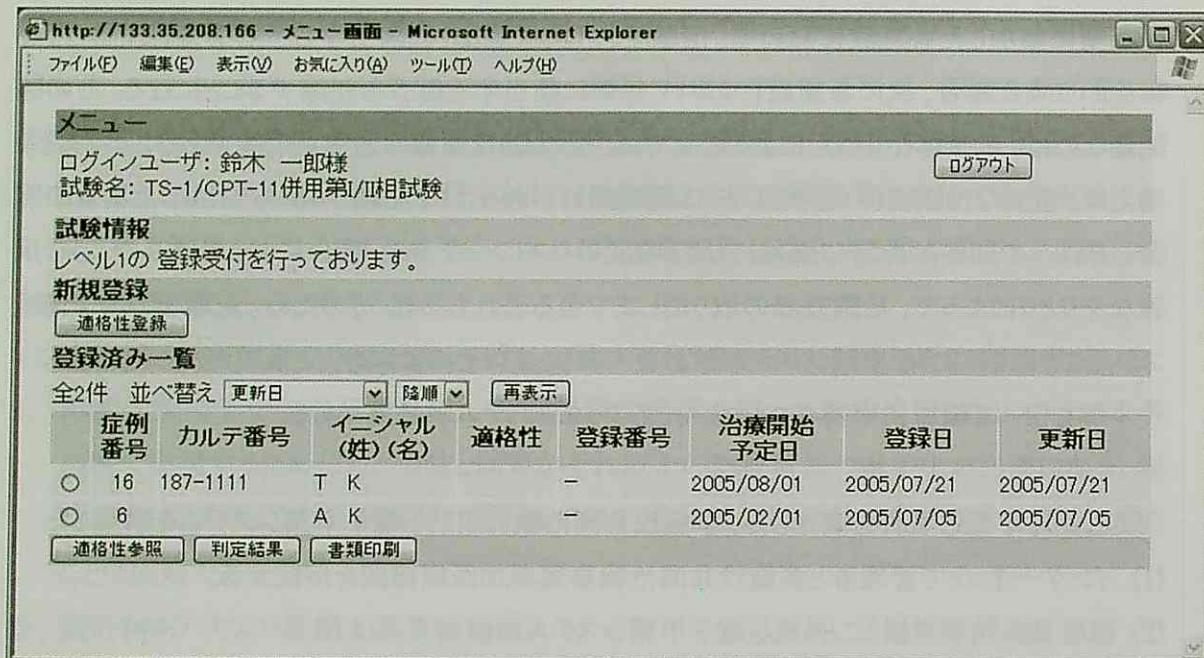


図7 初期画面(管理者側)



図 8 適格性確認登録画面 (参加医療機関側)

http://133.35.208.166 - 適格性登録画面 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

### TS-1/CPT-11併用第I/II相試験 登録適格性確認

送付先:新潟大腸癌化学療法研究会登録事務局御中  
FAX:025-227-0850 TEL:025-227-2471

メニュー ログアウト

#### TS-1/CPT-11併用第I/II相試験 登録適格性確認書

施設名 (病院名) 鈴木総合病院 (科名) 第三内科

担当医師名 鈴木 一郎

患者イニシャル (姓) T (名) K 性別  男  女

カルテNo. 187-1111 生年月日 西暦 1965 年 3 月 1 日

身長 176 cm 体重 66 kg

対象  切除不能  再発(初回)  再発(非初回)

今回の治療開始予定日 西暦 2005 年 8 月 1 日

<選択基準>

	(はいの場合) チェック
1)組織診または細胞診にて大腸癌の診断が得られた症例	<input checked="" type="checkbox"/>
2)根治切除不能または再発大腸癌の症例	<input checked="" type="checkbox"/>
3)測定可能病変を有する症例	<input checked="" type="checkbox"/>
4)UFT/UZEL(LV)または5-FU/I-LVを用いた治療で無効と判定された症例	<input checked="" type="checkbox"/>
5)前治療最終投薬日より2週間以上経過している症例	<input checked="" type="checkbox"/>
6)放射線治療非施行例(ただし、標的病巣部位以外の領域への既治療例は可とする)	<input checked="" type="checkbox"/>
7)年齢:20歳以上80歳未満の症例	<input checked="" type="checkbox"/>
8)Performance Status:0~1の症例	<input checked="" type="checkbox"/>
9)投与開始日より3ヵ月以上の生存が期待される症例	<input checked="" type="checkbox"/>
10)主要臓器機能が保持されている症例	
①白血球数 $\geq 4,000/m^3$ かつ $\leq 12,000/m^3$	<input checked="" type="checkbox"/>
②好中球数 $\geq 2,000/m^3$	<input checked="" type="checkbox"/>
③血小板数 $\geq 100,000/m^3$	<input checked="" type="checkbox"/>
④ヘモグロビン量 $\geq 9.0 g/dl$	<input checked="" type="checkbox"/>
⑤血清ASTおよびALT:100 IU/L未満	<input checked="" type="checkbox"/>
⑥血清総ビリルビン $\leq 1.5 mg/dl$	<input checked="" type="checkbox"/>
⑦血清クレアチニン $\leq 1.5 mg/dl$ (またはクレアチンクリアランス50ml/min以上)	<input type="checkbox"/>
血清クレアチニン検査値	
正常値下限	50 ml/dl
正常値上限	200 ml/dl
実測値	124.3 ml/dl
検査日	西暦 2005 年 7 月 9 日
⑧normal ECG(臨床上問題のない異常は可とする)	<input type="checkbox"/>
11)本人より文書にて同意が得られた症例	<input type="checkbox"/>
12)経口摂取が可能な症例	<input type="checkbox"/>

送信元 FAX 11-1111-1112  
TEL 11-1111-1111

登録確認



図9 適格性確認通知画面(参加診療機関側)

http://133.35.208.166 - 適格性登録確認通知画面 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

**TS-1/CPT-11併用第I/II相試験 登録適格性確認通知**

鈴木総合病院 第三内科 メニュー ログアウト  
鈴木 一郎先生

**TS-1/CPT-11併用第I/II相試験  
登録適格性確認通知**

ご施設名 鈴木総合病院	主治医名 鈴木 一郎		
患者(イニシャル)(姓)T(名)K	カルテ番号 187-1111		
登録日 2005年 7月 22日			
治療開始予定日 2005年 8月 1日	対表面積 1.759		
登録番号	レベル	番号	適格性 <input checked="" type="radio"/> 適格 <input type="radio"/> 不適格
	1	- 1	

↓

LEVEL <input type="text" value="1"/>	実投与量
TS-1 の開始量 → 80 mg/m <sup>2</sup> /day	→ <input type="text" value="120"/> mg/body/day 分2 21日間
CPT-11注 の開始量 → 75 mg/m <sup>2</sup>	→ <input type="text" value="132"/> mg/body day 1,15

管理者コメント

・ご登録いただきました上記症例の適格性について上記のように判定させていただきましたのでご確認ください。  
・適格症例につきましては十分な観察の上、上記投与量の治療を開始してください。

図10 適格性確認通知画面(管理者側)

http://133.35.208.166 - 適格性登録確認通知画面 - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

**TS-1/CPT-11併用第I/II相試験 登録適格性確認通知**

鈴木総合病院 第三内科 メニュー ログアウト  
鈴木 一郎先生

**TS-1/CPT-11併用第I/II相試験  
登録適格性確認通知**

ご施設名 鈴木総合病院	主治医名 鈴木 一郎		
患者(イニシャル)(姓)T(名)K	カルテ番号 187-1111		
登録日 2005年 7月 21日			
治療開始予定日 2005年 8月 1日	対表面積 1.759		
登録番号	レベル	番号	適格性 <input type="radio"/> 適格 <input type="radio"/> 不適格
	-		

↓

LEVEL <input type="text" value="1"/>	実投与量
TS-1 の開始量 → mg/m <sup>2</sup> /day	→ <input type="text"/> mg/body/day 分2 21日間
CPT-11注 の開始量 → mg/m <sup>2</sup>	→ <input type="text"/> mg/body day 1,15

管理者コメント

・ご登録いただきました上記症例の適格性について上記のように判定させていただきましたのでご確認ください。  
・適格症例につきましては十分な観察の上、上記投与量の治療を開始してください。

## 問題点および今後の課題

今回は多施設共同治験事業への症例登録システムの構築までを行った。今後は、多施設を結んだ治験支援システムを引き続き拡充していき、最終的には以下のようなシステム構成をめざしている。

- 1) 治験患者フォローアップシステム： 治験患者を治験期間中および治験期間前後の観察期間半自動的にモニタリングし、必要に応じて警告を発するシステムである。たとえば以下の機能を実装する。治験薬の投与量、検査値、評価尺度などを時系列的に表示したり、グラフ表示したりする。治験のプロトコル上で次回来院予定日がいつになるかを表示したり、治験担当医療機関に連絡したりする。プロトコルで定められた、投与量(減量・増量)・投与方法の変更や、休薬、治験を中止する検査値などの規定に合致したかどうかを、管理者や治験担当医療機関に自動的に知らせる。
- 2) 治験報告書自動作成システム： 病院情報システムから必要なデータを抽出して、治験依頼者への報告書を作成する。

以上のような機能を実装することで、多施設共同治験事業の治験担当者の負担を軽減することが可能になるものと考えられる。さらに、今回は実験環境での研究にとどまり、実際に関連医療施設との間で情報を送受するところまでは行えなかった。今後は、実環境での運用実験を行うことを考えている。

## V GIS を用いた病診連携解析・診療圏解析

多施設共同治験への参加を呼びかける際に、協力先医療機関を選ぶことは治験事業の成否を左右する重要な問題である。治験事業協力病院を選択する際には、当院と病々連携・病診連携が確立している医療機関であった方が治験事業を推進しやすく、さらに県内全域をもれなくカバーするためには、個々の医療機関の診療圏を明らかにする必要がある。1) 病々連携・病診連携の状態把握、2) 各医療機関の診療圏を分析する目的で、地理情報システム (GIS) を用いて解析した。その際、治験情報共有化システムや診療情報抽出システムの場合と同様に、得られる情報の粒度や種類が医療機関によって大きく異なる。異なる多施設において、GIS を用いた診療圏分析が可能かについても検討した。

### 方法

当院を退院した患者については、患者基本情報 (年齢, 性別, 住所) と DPC 関連情報を病院情報システムから抽出した。DPC 情報のうち、医療資源を最も投入した傷病名と、およびその主要診断群 (MDC), 退院時年齢に基づいて患者をカテゴリー分けした。紹介・逆紹介の現状は、DPC 関連情報のうち様式 I データの退院 (転科) 先情報を用いて直接的に評価した。さらに逆紹介に係わる病診連携状況の問題点を評価するために、患者在院日数の長短で間接的に評価した。ただし、患者在院日数は傷病の違い、重症度、合併症の有無、治療の違いによって大きく異なる。これらの要因による影響を除くため、DPC ごとの全国平均在院日数と標準偏差を用いて、各患者の在院日数を標準化した<sup>8)</sup>。具体的には、DPC ごとの全国平均在院日数は DPC の入院期間 II 日とし、標準偏差は特定入院期間と入院期間 II の差とした。各患者の標準化在院日数 (LOS-SDS) は下記の式で計算した:

$$\{(\text{その患者の在院日数}) - (\text{その患者の DPC の全国平均在院日数})\} / \text{標準偏差}$$

患者および病院の地理情報データを地図上にジオコーディングするために、ArcView 3 と ArcGIS 9 (ESRI Japan) を用いた。患者属性データを地図上に表示する際に、地理情報データの空間的補間法として ordinal kriging を用い、解析と地図表示には Geostatistical Analyst (ESRI Japan) を用いた。

当院以外の医療機関については、各病院の退院時疾病統計を元に解析した。新潟県内の病院所在地、標榜診療科に関する情報、各病院の医療資源 (医療機器, 施設, 人的資源など) を参照した。各病院の診療圏は、道路ネットワークを介して病院から自動車で一定時間内に移動可能な範囲とした。以上の診療圏解析には、新潟県の道路ネットワークデータ (Pasco) と Network Analyst (ESRI Japan) を用いた。

## 結果

当院および二次医療圏の基幹病院である 4 病院を除くと、新潟県内の急性期病院では、30 分車両移動圏内に 80%以上の入院患者が含まれた。そのため、これらの病院の診療圏には 30 分車両移動圏を用いれば十分代替が可能であると考えた。一方、新潟県で唯一の特定機能病院である当院では、90 分移動圏内に 80%以上の入院患者が含まれていた。したがって、当院の診療圏は概ね 90 分移動圏を用いることが出来た。二次医療圏の基幹 4 病院はこの二つの中間であった。そのため、基幹病院では概ね 60 分移動圏を診療圏として用いることができると考えた。このようにして県内の主要な病院の診療圏を設定すると(図 11)、都市部では診療圏相互の重複が目立った。重複を生じないように適切な医療機関を選択することで、登録症例の重複を避けることが可能と考えた。

図 11 新潟県内医療機関(点)の実際的な医療圏とその重なり。都市部では医療機関の数が多いために、診療圏相互の重複が目立つ。重複の数が多いほど濃い色の塗りつぶしになる。



一方、県内唯一の特定機能病院である当院の診療圏は、対象とする疾患群によって異なり、単純に 90 分移動圏と考えることはできなかった。この理由の一つに、日本の特定機能病院は、高次医療のみならず、一次医療や二次医療を含めた一般病院でも診療が可能な疾患まで診療していることによるものと推測した。したがって、一次医療、二次医療、三次医療といった、疾患の重症度に応じて層別化した検討が必要と考えた。この問題を解決するために、全国の DPC データを解析して、主に特定機能病院で診療を行っている疾患(DPC)と、主に一般病院で診療を行っている疾患(DPC)に統計学的に区分けすることを行った。

この結果を利用して、疾患(DPC)を2つのカテゴリーに分類し、GISを用いて解析した。図12に示すとおり、特定機能病院に多い疾患(DPC)の診療圏は非常に範囲が広く、一般病院に多い疾患(DPC)の診療圏はそれよりも狭い範囲にとどまっていた。ただし、一般病院の診療圏よりは広い範囲に及んでいた。したがって、治験参加医療機関を選定する際には、疾患の違いによる診療圏の差異も考慮する必要がある。このような疾患の違いによる診療圏の差異は、診療科や臓器別にも存在すると考えられ、治験対象疾患によっては治験参加医療機関の選定の際に留意が必要と考えた。

図12 疾患の違いによる診療圏の差異。特定機能病院で主に診療される疾患(DPC)の診療圏はかなり広く(左)、一般病院で主に診療される疾患(DPC)の診療圏はやや狭い(中央)。しかし、一般病院の診療圏よりはかなり広い(右)。



多施設共同治験に参加する施設を選定する際にもう一つ大きな点は、病々連携・病診連携が緊密な施設かどうかという点である。当院入院患者をジオコーディングし、その標準化在院日数で重み付けをおこなって、地図上に表示した。図13でわかるように、在院日数が長い患者が集積している地域がある。様々な原因が集積の理由として考えられる。特定の疾患がその場所に集積している可能性、交通の便などアクセスが悪い場所である可能性、住民構成の不均一、等が挙げられる。これらの点を否定した上で、その地域の医療施設との間に病々連携・病診連携が確立されていないということも大きな要因となる。GISを用いることで、これら他の原因を否定したり、病々連携・病診連携の確立の程度を一見して推測したりすることが可能である。

図 13 LOSSDS が長い患者の空間集積。集積はカーネル密度変換で、一見して把握しやすいように加工した。右は左図を拡大した。矢印の場所に集積を認める。





## 問題点および今後の課題

GIS を用いることで、多施設共同治験を行う際に参加を呼びかける医療機関の選定が容易になることが明らかになった。今回の方法は DPC の様式 I 情報を利用したものであり、DPC が導入されていない医療機関では今回のような詳細な解析はできない。そのため、今回は退院時疾病統計から診療圏を推定する方法を用いた。この方法がどの程度正確なものかは、患者個票データが得られなければ、結論づけられない。今後 DPC 適用病院が拡大し、当院の DPC データと同じような解析を行うことができれば、さらに正確な解析が可能になるであろう。DPC 適用病院は年々増加しており、適用医療機関と共同研究を行うことでこのような解析が可能になると考える。