

一般口演

一般口演9

医療データ分析4（ビッグデータ・ゲノム情報・がん登録等）

2018年11月23日(金) 16:00 ～ 17:30 I会場 (福岡サンパレスH平安（中継未広）)

[2-I-3-3] がん診療統合データベースの構築：手術、化療、放射線治療、病理データの連結

○鈴木 一洋, 笠原 あや菜, 小口 正彦（公益財団法人がん研究会有明病院 臨床研究・開発センター データベース & バイオバンクセンター）

医療情報システムの普及に伴ってデータの電子化が進み、日常診療におけるリアルワールドデータの収集が容易になってきた。標準的なデータ形式での診療データ出力を特徴とする SS-MIX/SS-MIX2に対応するストレージの導入も少しずつ進んできているが、がん診療における多様な診療データを取り扱うにはまだ十分ではない。今後のがん診療において「個別化医療（プレシジョン・メディスン）」を推進していくためには、基盤となるデータベースが必須であり、がん診療に関する診療情報を統合的に保存・管理するデータベースの開発は喫緊の課題である。これまでの診療データを未来の診断・治療技術の向上に役立てようとする取り組みは多数存在するが、電子カルテシステムに依存しない独立なシステムであり、かつ、幅広いがん種に対する病理組織診断から手術・薬物療法（化学療法）・放射線治療の実施情報を含む集学的がん診療に特化した「診療情報統合データベース」の構築に関する報告は存在しない。当院では、「がん診療に関する情報を統合的に保存・管理するデータベース」を開発し、病理部門情報システム・放射線治療部門情報システム・健診システム・外来受付システム・電子カルテに付属する DWHの計5システムとのシステム間連携を新たに構築して、実施済かつ確定済の情報のみを定期的かつ自動的に収集した。がん診療に関わる多くのデータが論理的・物理的に統合された結果、【肺の手術を施行した患者のうち、病理組織診断で腺癌と診断され、かつ、ALK陽性の所見がある患者リスト】や【病理組織診断で「HER2(2+)かつ FISH増幅あり」の所見があり、乳房の部分切除を施行し、化療でカドサイラ療法を施行し、放射線治療で全脳照射を施行した患者リスト】といった条件による検索を概ね5秒以内に表示でき、診療補助や臨床研究においてさらなる活用が期待される。

がん診療統合データベースの構築:手術、化療、放射線治療、病理データの連結

鈴木 一洋^{*1}、笠原 あや菜^{*1}、
小口 正彦^{*1}

^{*1}(公財)がん研究会有明病院 臨床研究・開発センター データベース&バイオバンクセンター

Integrating Multidisciplinary Cancer Treatment Data, Development of a Unified Database System

Kazuhiro Suzuki^{*1}, Ayana Kasahara^{*1}, Masahiko Oguchi^{*1}

^{*1} Japanese Foundation for Cancer Research, Cancer Institute Hospital, Clinical Research & Medical Development Center, Department of Database & Biobank Center

Precision Medicine is one of the next keywords for cancer treatment. However, there is still an urgent need for a unified database system which integrates multidisciplinary cancer treatment data. We have developed an independent database system automatically collecting confirmed and finalized treatment data from multiple information systems. Data coverage is surgery, chemotherapy, radiation oncology, pathology report and blood test from each corresponding subsystem which includes Hospital Information System with the DWH (Data Warehouse), Radiation Oncology Information System and Pathology Information System. When data is collected and stored, it is converted to a structured form which enables cross regional data search and retrieval. To take full advantage of the stored data, we developed a patient summary application which displays data in a timeline form for each disease unit and hospital staff can register treatment analysis and assessment data during regular clinical work hours. Furthermore, to specify multiple search conditions for data search and retrieval, a designated search application was implemented. This new database system can be utilized in clinical decision assist and clinical research.

Keywords: Cancer, Medical Informatics, Unified Integrated Database, Patient Summary

1. 緒論

平成 11 年 4 月の通知「診療録等の電子媒体による保存について」(平成 11 年 4 月 22 日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知)によって診療録の電子保存に関する要件が明確化され、医療情報システムが広く普及していく契機となった。400 床以上の医療機関における電子カルテの導入率は 76.3%¹⁾、オーダーリングシステムの導入率は 83.1%¹⁾にのぼり、データの電子化によって日常診療におけるリアルワールドデータの収集が容易になってきている。さらに、標準的なデータ形式での診療データ出力を特徴とする「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業(SS-MIX/SS-MIX2)」²⁾に対応するストレージの導入も少しずつ進んできているが、がん診療における多様な診療データを取り扱うには、まだ十分ではない。

今後のがん診療において「個別化医療(プレジジョン・メディスン)」を推進していくためには、患者の生体情報・社会的背景や疾患の情報・診断や実施した治療の内容・治療後評価・治療後の追跡情報を構造化して保存し、人工知能等を用いて次回以降の診療に活かしていくことが必要であると考えられる。しかし、基盤となるデータベースがなければアルゴリズムである人工知能を活用することはできず、がんに関する診療情報を統合的に保存・管理するデータベースの開発は喫緊の課題である。

本邦においても、これまでの診療データを構造化して保存・管理したうえで解析し、診断・治療技術の向上に役立てるなど、未来の診療に活用しようとする取り組み^{3,4,5)}は多数存在する。また、がん診療における特定の疾患や治療法を独立なシステムとしてデータベース化する取り組み^{6,7)}も行われてきている。しかし、電子カルテシステムから独立したシステムであり、かつ、全診療科が参画する幅広いがん種に対する病理組織診断から手術・薬物療法・放射線治療の実施情報を含む集

学的がん診療に特化した「診療情報統合データベース」の構築に関する報告は存在しない。電子カルテのテンプレートを用いてデータベースを構築した場合、毎回の入力データが個別に存在するため、多重がんや再発・転移を考慮した「疾患を単位とするデータ管理」が容易ではないこと、さらに治療の個別手技(手術・薬物療法・放射線治療・内視鏡治療・緩和医療・再生医療など)の情報と病理組織診断を自由な組み合わせ条件で横断的に検索することが極めて困難であること等が課題であり、全診療科データを統合したシステムとして構築する必要がある。

がん診療は集学的治療であり、一連の診療行為に様々な診療科が関わりを持つため、各々の診療科や個々の研究で事後にデータを作成・編集するのは効率が悪だけでなく、診療実態を正確に反映できない恐れがある。そのため、診療をしながらデータベースに必要事項を記録する^{8,9)}ことができ、かつ、既にどこかで入力された情報を再度入力する必要がないようなデータ管理が必要である。がん罹患の高齢化により併存症を有する症例が増加してくることが予想され¹⁰⁾、標準治療が実施できない場合には、データベース内に蓄積されたこれまでの診療実績を検索・参照することにより、治療方針の決定等に際して有用な指針を示すことができる^{11,12)}と考えられる。そのためには、がん診療に関する情報を統合的に保存・管理するデータベースの構築が必須であり、オーダーリング・電子カルテ・あるいは各部門システムと接続して自動的にデータを収集することが必要である。

2. 開発目的

当院では「将来の AI 活用の基盤となるデータベース開発」を最終目的として、「全診療科における日常診療を通じた構造化データの自動蓄積」と「診療系ネットワークにおける安心・安全なデータ管理」をキーワードに「がん診療に関する情報を統合的に保存・管理するデータベース」(以降「統合 DB」)

を独自開発した。システム開発における主要要件は、下記 5 点を定めた。

- 1) 部門・診療科に分散している診療データを物理的・論理的に統合すること
- 2) 臨床現場の集学的治療をデータベース上にそのまま表現すること
- 3) 疾患単位で一連の治療を把握でき、その結果や評価を随時記録可能なこと
- 4) 事後の解析に利用しやすい構造化された形式でデータを保存すること
- 5) 電子カルテ端末上で起動・操作が可能なこと

統合 DB へのデータ取り込みに際しては、病理部門情報システム・放射線治療部門情報システム・健診システム・外来受付システム・電子カルテに付属する DWH の計 5 システムとのシステム間連携を新たに構築し、実施済かつ確定済の情報のみを定期的かつ自動的に収集している。収集後に更新された情報は、次のデータ収集タイミングで再度取り込み、上書き更新を行う。

電子カルテで疾患・経過の全体像を把握するには、画面の選択や切り替えを何度も行う必要があり、初めてカルテを見る際には多大な時間を要する。当院の電子カルテ運用検討 WG 等においても、「何の悪性腫瘍で、何の治療中で、どのような副作用があるのか、一目で分からない。」といった意見が多く寄せられてきた。この課題を解決するため、統合 DB のデータを活用し、一連の診療経過のサマリをコンパクトにまとめて表示する「患者サマリ」アプリケーションを開発した。患者サマリの画面サンプルを(図 1)に示す。医師によるカルテの入力は現在の運用を継続しながら、統合 DB のデータを疾患単位で画面化し、電子カルテ上の患者選択と連動して患者サマリを自動起動する仕組みを実現した。

患者サマリは、疾患に関する医師の判断等を入力する疾患情報(原発部位、病期、病理組織診断、発見経緯、初診日、併存症、再発確認日)部分と、日々の診療業務において電子カルテ上のオーダ実施入力が自動的に反映される治療情報(開始日、終了日、治療対象、治療分類、手技、手技詳細、治療結果、治療評価、治療前 PS、治療後 PS)部分で構成され、患者単位で疾患の治療経過とその結果を容易に把握できる。

疾患情報の記載は、当該疾患領域の専門家による医学的判断が必要になるため、システムによる自動登録は行わず、主診療科の担当医が患者サマリ上に直接入力している。電子カルテの記載と 2 重登録になる部分もあるが、疾患情報部は 14 項目と少ないことから 5～10 分程度で入力が可能であり、一度入力すれば治療経過のなかで変化しないデータであることから、疾患・経過の全体像を短時間で把握するための補助ツールとして有用であると考えた。

治療情報は、システム間連携によって取得したデータであるが、治療対象・手技詳細・治療結果・治療評価・治療前 PS・治療後 PS の 6 項目は、患者サマリ上で直接入力する仕組みを設けた。これは、疾患・経過の全体像を把握するにあたり、前記 6 項目の電子カルテにおける記載が統一されておらず、統一された形式で構造化データを生成・保存する仕組みがなかったためである。

さらに、一連の治療における個別手技(例:肺の手術、食道の手術、消化器がんに対する薬物療法)のデータ管理については、各々に特異性があり異なるデータ項目が必要なことから、これまで各診療科や研究目的別に filemaker や Access で運用してきたデータ項目を引き継いだ。このような疾患特

異的なデータの管理は、各診療科単位でアクセス権を設定し、データ編集は当該診療科あるいは担当医のみが行える仕組みとした。

将来は蓄積されたデータを活用して、人工知能を用いた治療方針検討の補助や臨床試験・治験エントリーの促進を視野に入れている。そのため、詳細かつ精緻なデータ収集が可能になよう、可能な限りデータ項目は細分化して個別のカラムに格納する一方で、がんの TNMStage のように複数のデータ項目の組み合わせによって表現されるものは、組み合わせを表形式のマスタから選択する方式とし、データの欠損や入力間違いを防止する仕組みを導入した。

(図 1)患者サマリ

3. システムの概要

統合 DB のシステム構成を(表 1)に示す。

(表 1) 統合 DB のシステム構成

ハードウェア	NEC Express 5800/R120g-1E
サーバ OS	Windows Server 2012 R2 Standard Edition
データベース	Oracle 12c Release2 Enterprise Edition
開発言語	C#(.Net 3.5) Visual Studio 2010, Java 8

統合 DB と接続を行ったシステムの一覧を(表 2)に示す。

(表 2)統合 DB と接続を行ったシステム(2018 年 3 月時点)

メーカー	システム名	連携データ
富士通(株)	HOPE/DWH-Plus (HOPE EGMAIN-EX)	患者基本情報 入院情報 退院サマリ 血液検査・身長・体重 手術実施情報 薬物療法レジメン実施情報 準抗がん薬注射実施情報 抗がん薬処方情報
(株)マイティネット	Dr.ヘルパー	病理組織診断情報
横河医療ソリューションズ(株)	治療 RIS(がん研特注版)	放射線治療実施情報
パナソニックシステムソリューションズジャパン(株)	患者呼出システム	来院情報
(株)エイチ・アイ・ティ	KenshinNAVI	来院情報

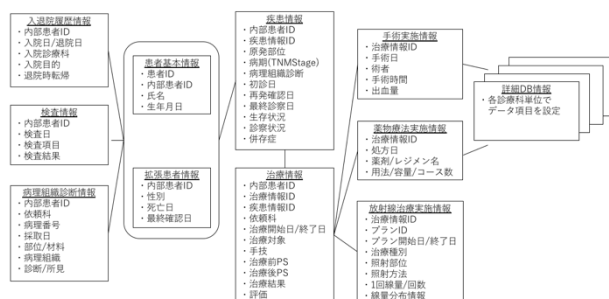
各部門システムとの接続は、統合 DB から必要なデータの対象期間や患者 ID を指定した csv ファイルを送信し、各部門システムは当該指定条件のファイル読み込みをトリガーとして、

データ収集処理を起動する方式を採用した。各部門システムでは、対象データを csv ファイルに出力し、当該ファイルを統合 DB へ ftp 転送することで、1 回のデータ連携が完了する。DWHとの接続においては ftp を用いず、統合 DB から定周期で直接データベースにアクセスし、csv ファイルを生成する方式とした。なお、当院の DWH には薬物療法レジメン実施情報が格納されていないため、当該データについては電子カルテサーバから ftp 送信する連携方式とした。

各システムからデータを取り込む際には、(表 3)に示すデータの再構成を行ない、さらに統合 DB 内で利用する内部患者 ID を発番し、(図 2)に示す関連性を持たせて Oracle に格納した。

(表 3)データの再構成

元データ	再構成後	再構成内容
患者基本情報	患者基本情報	表示用データ項目とそれ以外の
+ 来院情報	+ 拡張患者情報	解析用データ項目を分離 来院情報を最終確認日に登録
薬物療法レジメン実施情報	薬物療法実施情報	一般化
+ 準抗がん薬注射実施情報		
+ 抗がん薬処方情報		
血液検査・身長・体重	検査情報	一般化
入退院情報	入退院履歴情報	連結
+ 退院時サマリ		



(図 2)データ項目の関連性

4. システム評価

当院で電子カルテを導入した 2005 年 3 月以降の全データ (患者情報:687,280 件、手術実施情報:177,409 件、薬物療法レジメン実施情報:836,675 件、放射線治療実施情報:34,946 件、病理組織診断情報:430,034 件 2018 年 4 月末日時点)の格納を完了し、2018 年 4 月より患者サマリを含む統合 DB システムの運用を開始した。DWH ならびに各部門システムとの接続・連携により、日々の診療で発生したデータが蓄積され、がん診療に関わる多くのデータが論理的・物理的に統合された結果、以下に示すような検索を 1 回の操作で出力することが可能になった。

検索例 1) 肺の手術を施行した患者のうち、病理組織診断で腺癌と診断され、かつ、ALK 陽性の所見がある患者リスト

検索例 2) 胃の手術を行い、薬物療法でニボルマブの投与歴があり、病理組織診断で「HER2 陽性」の所見がある患者リスト

検索例 3) 病理組織診断で「HER2(2+)かつ FISH 増幅あり」の所見があり、乳房の部分切除を施行し、薬物療法でカドサイラ療法を施行し、放射線治療で全脳照射を施行した患者リスト

前記検索例に示すような検索条件における動作パフォーマンスについては、概ね 5 秒以内に検索結果の取得・表示が行えており、検索実行時の条件指定や検索対象期間に依存する部分もあるが、十分な性能が確保できている。さらに、患者サマリについては、疾患情報を入力することで治療経過の把握が容易になることへの理解が進んできており、カンファレンス等のタイミングでデータ入力を行う運用を検討している。

5. 考察

各部門システムとのシステム間連携については、実施済かつ確定済の情報を収集するというコンセプトに基づき、原則 1 日 1 回の CSV ファイルによる ftp 連携としたことで、接続初日からトラブルなく安定したデータ送受信を行うことができていた。

患者サマリについては、解決すべき課題がいくつか存在する。まず、当院における経口の抗がん薬処方 (例:悪性リンパ腫の IrD(Ixa/LEN/DEX po))はレジメンによるオーダの運用になっていないため、統合 DB へのデータ取り込みが個別薬剤単位になる。その結果、患者サマリでの表示もそのまま個別薬剤単位になることから、どのような治療なのかが分かり難い表示になっているとの指摘がある。今後構築していく薬物療法詳細データベースにおいては、そのようなデータもレジメン管理として表現できるような工夫を検討中である。また、多数の外来患者の診察を行うなかで、「従来通り電子カルテに診療記録を作成しながら、さらに診療内容のエッセンスや治療結果・評価を、構造化された形式でデータベースへ記録することが業務としてまだ浸透していないため、患者サマリのキーである疾患情報の登録件数が少ない状況である。患者サマリの疾患情報は 14 項目と少なく、5~10 分程度で入力可能であり、一度入力すれば治療経過のなかで変化しないデータであることから、引き続き各診療科の医師とのコミュニケーションを通じて、カンファ前後のタイミングなど業務の流れのなかで無理なく記載が行えるタイミングを模索している。

なお、現時点でがん登録システムとのデータ連携を行っていないが、これは当院が病理組織診断の確定を待ってから入力する運用であり、治療開始時に参照可能なデータが存在しないためである。患者サマリの疾患情報部の入力が浸透すれば、がん登録システムへデータを送信し、新規登録症例の拾い上げに活用できる可能性があるため、さらなる検討を行う予定である。

運用のなかで解決しなければいけない課題もあるが、高い応答パフォーマンスを維持しながら、病理組織診断と実施した治療法に基づく組み合わせ条件の検索を行うことが可能であり、データを物理的・論理的に統合したことの効果であると考えている。

6. 結論

「がん診療に関する全診療科の情報を統合的に保存・管理するデータベース」の構築により、各部門システムに点在している情報を定周期で収集し、自動的に構造化した形式に変換して保存・管理することが可能になった。さらに当該データを活用した患者サマリや自由な組み合わせ条件でデータを横断的に検索する機能を開発・実装したことにより、疾患単位で一連の治療を容易に把握することが可能になっただけでなく、電子カルテ端末上で治療結果や評価を治療内容によらず、統一された構造化形式でデータベース化することが可能になった。以上のことから、システム開発における要件は、すべて満たすことができた。さらに、動作パフォーマンスも十分な性能を保っており、診療補助や臨床研究において活用が

進むよう、追加開発・改良を続けていく。

7. 文献

- 1) JAHIS. オーダエントリ・電子カルテ導入調査報告-2017年調査(平成29年). 2018.
[https://www.jahis.jp/action/id=57?contents_type=23 (cited 2018-Apr-30)].
- 2) 日本医療情報学会. SS-MIX2 標準化ストレージ 構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d (2017.01.16 版). 2017.
[http://www.jami.jp/jamistd/docs/SS-MIX2/SS-MIX2-V1.2d-1/SS-MIX2_Ver.1.2d_released_20170116/SS-MIX2_stdstrglVer.1.2d_20170116.pdf (cited 2018-Apr-30)]
- 3) 大江和彦, 菊池嘉, 植木浩二郎, et al. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究. 医療情報学 2017; 37, 1:16-17
- 4) 黒田知宏, 佐藤純三, 矢崎晴俊, et al. 情報後利用を可能にするテンプレートベースデータベースの日常診療支援環境への導入. 医療情報学 2010; 30, 3: 157-164
- 5) Matsumura Y, Kuwata S, Yamamoto Y, et al. Template-based data entry for general description in medical records and data transfer to data warehouse for analysis. Proceedings of MEDINFO 2007; 412-415.
- 6) 山本景一, 松本繁巳, 松葉尚子, et al. 電子カルテ二次利用臨床研究用データ収集システムの開発と展望. 医療情報学 2007; 27, 2:211-218
- 7) Oh WK, Hayes J, Evan C, Manola J. Development of an integrated prostate cancer research information system. Clin Genitourin Cancer. 2006; 5, 1:61-66.
- 8) 岡垣篤彦, 是恒之宏, 中島伸, 和田晃, 楠岡英雄. 記載インターフェースの改良による電子カルテの記載の質と診療内容の質の変化. 医療情報学 2011; 31, 1:37-48
- 9) 中原保治, 伊藤英昭, 河野博志, 中川晃一, 須摩晃洋. 電子カルテにおける診療情報の入力・表示様式 —医師が考える理想—. 医療情報学 2012; 32, 5:235-243
- 10) がん情報サービス. 年齢・全身状態別余命データ. 2015.
[https://ganjoho.jp/med_pro/med_info/guideline/life_expectancy.html (cited 2018-Apr-30)].
- 11) Steven B. Clauser, Edward H. Wagner, Erin J. Aiello Bowles, Leah Tuzzio, Sarah M. Greene. Improving Modern Cancer Care Through Information Technology. Am J Prev Med. 2011; 40, 5 Suppl 2:S198-S207.
- 12) Ledbetter CS, Morgan MW. Toward best practice: Leveraging the electronic patient record as a clinical data warehouse. J of Healthcare Info Manage 2001;15, 2:119-131