

機関番号：13701  
 研究種目：基盤研究（C）  
 研究期間：2008～2010  
 課題番号：20590507  
 研究課題名（和文） 次世代型電子カルテシステムによる癌診療工程のプロセス解析とその最適化  
 研究課題名（英文） Development of Analyzing Tool for the Best Clinical Cancer Process Using Next-Generation Electronic Medical Record System  
 研究代表者  
 白鳥 義宗（SHIRATORI YOSHIMUNE）  
 岐阜大学・医学部附属病院・准教授  
 研究者番号：20313877

## 研究成果の概要（和文）：

本研究は、病院内の全てのデータを電子的に一元管理した病院（インテリジェント・ホスピタル）において、ミニセット型パスと呼ばれる新規開発した独自の効率的な診療工程表（クリニカルパス法）を利用することにより、電子化されたあらゆるデータをもとに既存の癌化学療法さらなる成績向上・効率化・標準化などを行う手法開発のためのものである。

臨床の現場では予定していた診療計画が必ずしも一律にこなせるわけではない。逆にそこで生じるバリエーションから経験的に、真に効率的・効果的な診療が見つかることも少なくない。我々が開発したミニセット型パスは、経時的または同時に複数のパスを走らせることが出来る画期的な物であるが、この際に生じるバリエーションを集計・解析するためのソフトウェアの開発を行った。

## 研究成果の概要（英文）：

The electronic medical record (EMR) systems are much more likely to be installed in hospitals. Our main goal is to get to know the varies patterns of clinical processes performed in practice and evaluate the performance quantitatively in a hospital. We utilize many clinical pathways. All patient data are placed under the central quality control, and supporting efficient arrangement of clinical diagnosis and treatment schedules consolidated in one clinical pathway. Our clinical pathway system, which flexibly adapts to patient conditions, is useful not only for business management but also for clinical quality management. However, it is not enough to satisfy the demands of clinicians. Therefore, we defined the clinical process as a time-series of medical act for every patient, and applied the analyzing tool to these clinical process data. We developed this analyzing tool for planning the best clinical process of cancer patients.

## 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	900,000	270,000	1,170,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医療情報学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：電子カルテ、クリニカルパス、クリティカルパス、癌、情報システム

## 1. 研究開始当初の背景

(1) 我々は、今まで主に消化器領域の固形癌に対して発癌を抑制することを主眼に研究を進めてきた。現在までに固形癌の中でも特に肝癌の臨床例において、新規に開発したレチノイド誘導体を用いて、再発を予防することを試み、臨床の第2相試験において有効な成績を示し (*N Engl J Med*, 1996 & 1999), *Science* 誌上 化学予防における世界の4大成功例の1つと評価されている。

このような癌に対する治療法が多所において開発されているにも関わらず、国内の癌死亡者数は増加する一方である。これらの研究成果を基に実際の患者さんを救いたいと考えた場合、有効な癌治療法を患者個人に最適な方法で組み合わせて利用することが、現状では最も有効と考えられる。しかしながら、臨床現場においては個人差が大きく、最適な治療法の組合せや疾患の効率的な管理の仕方 (**Disease Management**) のための手法は十分確立しているとは思えない。

一方、我々の病院では近未来の医療・医学研究を強く意識して、ひとりひとりのベッドサイドまで1 Gbpsの光ファイバーを病院内に張り巡らし、病院内の全てのデータを電子的に一元管理できる病院(トータル・インテリジェント・ホスピタル)を平成16年6月に移転・開院させた。さらにこの2年間一度のシステム・ダウンもなく安定的に稼働することにより、あらゆる種類のデータをデータベースに蓄積し、複雑で個人差のある患者背景を全てデータベース上に登録し利用出来る目途が立った。また、平成18年度より都道府県がん診療連携拠点病院に指定され、がん診療にさらなる重点を置き、癌治療の標準化や均てん化を意識することが求められている。

(2) これらのインフラストラクチャーを背景に、「ミニセット型パス」と呼ばれる当大学で独自に開発した効率的な診療工程表(クリニカルパス法)を利用して、癌化学療法さらなる成績向上・効率化・標準化を目指すことは時代のニーズに合致したことと考えられる。このミニセット型パスは、画一的な医療ではなく、患者ひとりひとりに対して最適な診療計画を簡便に作製することを目的としており、患者ニーズの多様化に対応するための、いわば「テーラーメイドパス」と呼ぶべきものである。一面的な評価方法ではなく、病院内の多方面のことに対して適切な管理手法を用いて、最適な医療を行う**Total Quality Management (TQM)**という考え方が今の医療には要求されている。こ

のように蓄積した電子データと電子的に行うクリニカルパス法によって医療の質の向上・医療の効率化・医療の標準化を求め、癌に対する最適な予防・治療の方策を見出そうとする考え方は、このような施設でしか出来ず、全く独創的な研究となっている。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、病院内の全てのデータを電子的に一元管理した病院(インテリジェント・ホスピタル)において、ミニセット型パスと呼ばれる新規開発した独自の効率的な診療工程表(クリニカルパス法)を利用することにより、電子化されたあらゆるデータを基に既存の癌化学療法さらなる成績向上・効率化・標準化などを行う手法の開発を目指すものである。

なお今回の研究期間では、独自開発したクリニカルパス法とデータベースを関連づけ、行われた診療計画が最適であったかどうかの評価法の確立ならびに解析するためのツールの開発を行うことを目的とする。

## 3. 研究の方法

(1) 診療評価項目の標準化ならびに標準的な診療プロセス策定についての検討

現在大学病院においては多くの縦割り診療がなされている。そのために同一疾患でありながら、入院診療科によって治療法が違うということが起き得ている現状である。それぞれの治療法にはそれなりの根拠があり、いわゆる一長一短があると思われる。しかしながら今の時代に求められているのは、患者生存率だけではなく、患者QOLや経済指標など多くの評価軸を考慮しながらそれを多面的に満足する治療法である。病院内の多くのデータを駆使した**Total Quality Management (TQM)**という考え方に立って診療を検討する必要がある。そのため診療そのものの質を多面的に評価する必要性に迫られ、その評価軸を明確化する必要がある。それには診療を評価する項目ならびにその評価法を確立することが先決である。標準化した診療評価項目によって、科学的・統計的な処理を行い、診療行為そのものの評価を多面的に下すことが出来なければ真の意味での「最適な治療」というものを定義することが出来ない。その上で、複数の診療プロセスを

電子クリニカルパス上で動かし、最適と思われる診療プロセスをその評価法に基づき決定する必要がある。複数の抗癌剤による化学療法等を評価する上では、必ず必要になるステップと考えられる。

(2) バリエーション分析ツールの開発

臨床の現場では患者の個人差が大きい。そのため、予定していた診療計画が必ずしも一律にこなせるわけではない。逆にそこで生じるバリエーションから経験的に、真に効率的・効果的な診療が見つかることも少なくない。我々が開発したミニセット型パスは、経時的または同時に複数のパスを走らせることが出来る画期的な物であるが、この際に生じるバリエーションを集計・解析する手法がまだ確立していない。複数のミニパスの組合せを同一疾患で走らせ、その差を統計的に解析することにより、最適な抗癌剤の組合せを検討すると共に、このバリエーションの集計・解析によって、より効率的・標準的な診療計画の策定を目指すことが出来る。

(3) 電子クリニカルパスにおけるレジメン機能の高機能化

電子クリニカルパス上で行われる癌化学療法のレジメン機能の向上を図る。癌化学療法の治療成績向上・効率化・標準化を行うため、診療支援機能、さらには意思決定支援機能を盛り込み、癌化学療法において医師を最適な治療法選択のためにガイドすることが出来るような機能アップを目指す。これには、癌治療における臨床データベースとそれから生み出される最適化のロジック作りが重要となる。

(4) クリティカル・インディケーターの検討

診療評価項目の中で、その治療法を継続するまたはその治療法の評価を行う上で最も重要となる指標が「クリティカル・インディケーター」となる。診療評価方法に基づきこのクリティカル・インディケーターを検討する。そして、クリティカル・インディケーターを各治療法で明らかにし、そのインディケーターの最適化を目指すことによって、実症例におけるベスト・プラクティスが実現出来るものと思われる。また、個人差の大きい患者背景のデータからクリティカル・インディケーターを最適化するために関連する項目を抽出し、どのような症例においてどのようなことに注意を払えば、最大限の治療効果を上げることが可能かを検討する。これには症例の患者背景を示す詳細な臨床データベースとクリニカルパスに基づく計画だった治療が不可欠になる。

4. 研究成果

(1) 標準的な診療プロセス策定に向けての基礎的な整備

本研究の目的は、病院内の全てのデータを電子的に一元管理した病院（インテリジェント・ホスピタル）において、ミニセット型パスと呼ばれる新規開発した独自の効率的な診療工程表（クリニカルパス法）を利用することにより、電子化されたあらゆるデータをもとに既存の癌化学療法のさらなる成績向上・効率化・標準化などを行う手法の開発を目指すものである。

臨床の現場では患者の個人差が大きい。そのため、予定していた診療計画が必ずしも一律にこなせるわけではない。逆にそこで生じるバリエーションから経験的に、真に効率的・効果的な診療が見つかることも少なくない。我々が開発したミニセット型パスは、経時的または同時に複数のパスを走らせることが出来る画期的な物であるが、この際に生じるバリエーションを集計・解析する手法がまだ確立していない。

実際当院では200種類以上のクリニカルパスが利用されており、常時入院患者の60%近くにクリニカルパスが適用されている状況である。これは大きな成果と考えている。これを可能としているのが電子カルテシステムとそれと一体となって動いているミニセット型パスと呼ばれるクリニカルパスシステムである。これらシステムの機能は少しずつマイナーバージョンアップを重ね、より使いやすい多くの疾患・患者に適用できる仕組みを目指している。

(2) 診療評価項目の標準化のためのマスタ整備

診療行為を正しく評価し、標準化、最適化を行っていくためには全国標準の指標が求められていた。そのための第一歩として日本クリニカルパス学会によるBasic Outcome Master (BOM)が策定され、その策定に協力を行った。本年度このマスタが一般公開され、広く使用されようとしているときである。多施設において診療データを比較し、その評価を行っていく上では欠かせないものであり、全国規模でようやくベンチマークが出来る体制となりつつある。

ただ、現在まだこのマスタは大枠の骨子の部分しか出来ておらず、詳細な診療行為ひとつひとつまでを評価するためには、このBOMに当院のマスタをひもづけしていく必要がある、その作業が進行中である。

(3) バリエーション分析ツールの開発

この研究の中心的な部分であるが、予定通りに診療行為が行えたのか、または何が行えなかったのか、その理由は何であったのかを自動的に収集・分析するツールの開発を行った。その画面イメージは図1のようである。まずは多くのパスの中から、バラツキの大きなパスを選び、そのパスのうちどの診療行為に起因しているかを自動的に抽出する機能を有している。これにより、問題となる診療工程表ならびにその中の診療行為が明らかになる。その診療行為を一例一例具体的に検討することにより、真に効率的、標準とすべき医療プロセスが浮かび上がってくるはずである。このようなツールの開発が成功したことの意義は大きく、また今後このツールを利用して上記のような検討を進めていかなければいけない。



図1 開発したバリエーション分析ツールのイメージ

- (4) クリティカル・インディケータの検討  
 日常の診療行為は必ずしもきちんと予定通りに進むとは限らない。しかしながら多くの場合、それ単独でクリティカルな状況が生じるケースは少ない。

では、上記(3)のような自動でバリエーションを分析するツールが出来た時に、どのバリエーションが真にクリティカルな意味を持つかということ現場のスタッフ全員が理解できているであろうか。多くの場合それは難しいと考えられる。そのため、このクリティカルな意味を持つ因子(クリティカル・インディケータ)を全てのスタッフに対して表示し、それを注意することによりクリティカルな状態になることを減らそうという試みを始めている。バリエーションを分析して標準的な治療法を作るのみならず、このようなクリティカルな状態を減らすことが出来れば自ずと治療成績も向上してくるものと考えている。

現在このクリティカル・インディケータは先行して人と紙でかなりの労力を掛けて実施中であるが、今後新規に開発したソフトウェアを利用した結果と比較することにより、順次自動化に移って行

きたいと考えている。このツールによってクリティカル・インディケータの最適化を図るプロジェクトを進行させており、今後このようなツールを利用してバスの効率化・標準化の議論を促進していく予定である。

- (5) 地域連携クリニカルバスへの応用

1病院での診療行為についての解析を行ってきたが、これは必ずしも1病院である必要はなく、多施設での診療行為にも応用できる技術のほずであり、応用分野は極めて広いと考えられる。また、がん患者における診療プロセス標準化ががん診療の均てん化にも繋がる重要なことと思われるが、なかなか進んでいかないのが現状である。岐阜地域の二次医療圏においてこれを統一し、その効果を判定しようという試みをスタートさせている。これについても次年度以降次第に具体的な効果が測定できるものと期待される。

- (6) 医療コンピュータ分野における日本の技術力の高さの証明

個別のデータによる研究成果のみならず、下記の発表論文等の所にも記載したが、フィンランドの医療情報関係の学会やヨーロッパパス学会((EPA)から学術講演会に招待して頂き、また産業界からはIBMやマイクロソフトの日本本社での講演の機会を得るなど、微力ながら日本の技術力の高さを証明する一助を担えたのではないかと考えている。今後もこのような研究を通して日本の技術力の高さを示すと同時に、世界の多くの研究者と協調してさらに研究を発展させていきたいと考えている。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計18件)

- Goshima S, Kanematsu M, Watanabe H, Kondo H, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N. Hepatic hemangioma and metastasis: differentiation with gadoxetate disodium-enhanced 3-T MRI. Am J Roentgenol (査読有) 2010;195: 941-946.
- Kondo H, Kanematsu M, Goshima S, Tomita Y, Kim MJ, Moriyama N, Onozuka M, Shiratori Y. Body size indexes for optimizing iodine dose for aortic and hepatic enhancement

- at multidetector CT: comparison of total body weight, lean body weight, and blood volume. *Radiology* (査読有) 2010;254: 163-169.
3. 白鳥義宗, 岐阜大学のユニット型クリニカルパス (ミニパス) の現状と課題 *医療情報学* (査読有) 2010 年 ; 29 卷 (suppl):67-71.
  4. 入江真行, 長浜宗敏, 井下晴子, 梅本礼子, 岡村信一, 白鳥義宗, 山田ひとみ. 診療データの二次的利活用を目指した電子カルテのオーデイト. *医療情報学* (査読有) 2010 年 ; 29 卷 (suppl):284-285.
  5. Goshima S, Kanematsu M, Kondo H, Tsuge Y, Watanabe H, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N. Detection and grading for esophageal varices in patients with chronic liver damage: comparison of gadolinium-enhanced and unenhanced steady-state coherent MR images. *Magn Reson Imaging* (査読有) 2009;27:1230-1235.
  6. Goshima S, Kanematsu M, Kondo H, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N, Bae KT. Optimal acquisition delay for dynamic contrast-enhanced MRI of hypervascular hepatocellular carcinoma. *Am J Roentgenol* (査読有) 2009;192:686-692.
  7. Kondo H, Kanematsu M, Goshima S, Tomita Y, Miyoshi T, Hatcho A, Moriyama N, Onozuka M, Shiratori Y, Bae KT. Abdominal multidetector CT in patients with varying body fat percentages: estimation of optimal contrast material dose. *Radiology* (査読有) 2008;249:872-877.
  8. Miyoshi T, Kanematsu M, Kondo H, Goshima S, Tsuge Y, Hatcho A, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N, Bae KT. Abdomen: angiography with 16-detector CT-comparison of image quality and radiation dose between studies with 0.625-mm and those with 1.25-mm collimation. *Radiology* (査読有) 2008;249:142-150.
  9. Goshima S, Kanematsu M, Kondo H, Yokoyama R, Kajita K, Tsuge Y, Watanabe H, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N. Diffusion-weighted imaging of the liver: optimizing b value for the detection and characterization of benign and malignant hepatic lesions. *J Magn Reson Imaging* (査読有) 2008;27: 834-839.
  10. Goshima S, Kanematsu M, Kondo H, Yokoyama R, Kajita K, Tsuge Y, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N. Hepatic hemangioma: Correlation of enhancement types with diffusion-weighted MR findings and apparent diffusion coefficients. *Eur J Radiol* (査読有) 2008 ;3.
- [学会発表] (計 11 件)
1. Care Pathways 2010 by the European Pathway Association 2010 年 6 月 23-24 日 London (Final Joint Session: The future of care pathways: Moving forward) 特別講演 「The Mini-Pathway system: advanced solutions for hospital management」 Shiratori Y.
  2. 第 248 回日本泌尿器科学会東海地方会 2010 年 6 月 12 日 名古屋 基調講演「地域連携パスの現状と問題点」 白鳥義宗
  3. 第 10 回日本クリニカルパス学会学術集会 2009 年 12 月 5 日 岐阜 前立腺全摘出術クリニカルパス 20 例のバリエーション分析 加藤佳恵, 藤野桃子, 藤井香央里, 岩下明子, 深尾亜由美, 五島光子, 水田啓介, 白鳥義宗
  4. 保健医療情報学国際共同会議広島 2009 (第 29 回日本医療情報学連合大会) 2009 年 11 月 23 日 広島 ワークショップ「診療データの二次的利活用を目指した電子カルテのオーデイト」 電子カルテにおけるオーデイトの重要性について. 白鳥義宗
  5. 保健医療情報学国際共同会議広島 2009 (第 29 回日本医療情報学連合大会) 2009 年 11 月 23 日 広島 病院における IT ガバナンス・ガイドラインの提案. 佐野紳也, 加藤寛二, 高橋正和, 熊野和久, 高橋道也, 遠山仁啓, 清水由香, 佐藤正晃, 山野辺裕二, 今田光一, 吉田 茂, 岡田謙二郎, 嶋田元, 藤川敏行, 白鳥義宗, 松下龍之介, 岡本泰岳, 松村泰志, 瀬戸僚馬
  6. 保健医療情報学国際共同会議広島 2009 (第 29 回日本医療情報学連合大会) 2009 年 11 月 22 日 広島 シンポジウム「クリニカルパスの電子化と残された課題」 岐阜大学のユニット型クリニカルパス (ミニパス) の現状と課題 白鳥義宗
  7. The 14<sup>th</sup> Finnish National Conference on Telemedicine and eHealth 2009 年 4 月 2-3 日 フィンランド International Session 「New design

for health information management -from plans to practice」 Medical Cockpit-Advanced solutions for hospital health information management. Shiratori Y

8. プロジェクトマネジメント学会 2009 年度春季研究発表大会 2009 年 3 月 11 日 東京 キーノートセミナー「医療の IT 化とプロジェクトマネジメントの重要性」白鳥義宗
9. 第 28 回日本医療情報学連合大会(第 9 回日本医療情報学会学術大会)2008 年 11 月 22 日 横浜 企業共催セッションシンポ「病院情報システムに求められる新たな DACS (文書保管通信システム)」後利用を意識した文書保管通信システム (DACS) をめざして. 白鳥義宗
10. 第 9 回日本クリニカルパス学会学術集会 2008 年 11 月 22 日 大宮 肺癌切除術クリニカルパスのバリエーション分析 鈴木愛, 深尾亜由美, 岩田 尚, 倉橋小夜子, 翠 晶子, 津田直子, 玉木英明, 五島光子, 水田啓介, 白鳥義宗
11. 第 94 回日本消化器病学会総会 2008 年 5 月 10 日 福岡 ワークショップ 100%の適用を目指したミニセット型電子クリニカルパス 白鳥義宗, 内木隆文, 森脇久隆

〔図書〕(計 11 件)

1. 白鳥義宗. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. クリニカルパス: 新版医療情報 医学・医療編、東京: 篠原出版新社; 2009 年: 362-369.
2. 白鳥義宗. 日本医療情報学会医療情報技師育成部会編. 多職種が連携するシステム: 新版 医療情報 医療情報システム編、東京: 篠原出版新社; 2009 年: 130-133.
3. 白鳥義宗. 日本クリニカルパス学会編. 電子カルテ: クリニカルパス用語解説集、東京: シナノ印刷株式会社; 2009 年: 85-88.
4. 白鳥義宗. 日本クリニカルパス学会編. 「電子保存の 3 条件」とは?: クリニカ

ルパス用語解説集、東京: シナノ印刷株式会社; 2009 年: 89.

5. 白鳥義宗. 地域医師会ネットワークが主導して医療圏統一連携パスを作成・運用: 医療・医薬連携の実態と将来展望 2009 年版、東京: 矢野経済研究所; 2009 年: 1-13.

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

○取得状況 (計 0 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

白鳥 義宗 (SHIRATORI YOSHIMUNE)  
岐阜大学・医学部附属病院・准教授  
研究者番号: 20313877

(2) 研究分担者

森脇 久隆 (MORIWAKI HISATAKA)  
岐阜大学・大学院医学系研究科・教授  
研究者番号: 50174470