

令和 7 年度 成果報告書

基本情報(公開)

事業名 プログラム名		戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第3期 統合型ヘルスケアシステムの構築
研究開発課題名		B-1 がん診療についての統合的臨床データベースの社会実装
研究開発 担当者* 1	機関名	公益財団法人がん研究会
	所属	有明病院 医療情報部
	役職	副部長
	氏名	鈴木 一洋
実施期間*2		令和 7 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日

*1 委託研究開発契約書に定義

*2 年度の契約に基づき、本委託研究開発を行った期間又は中止までの期間

1. 研究開発テーマ概要(公開)

1.1 研究開発内容

本研究開発では、「がん診療における患者・医療機関支援ソリューション」として、(1)がん研有明病院(以降「当院」)において2017年より独自開発を行ってきた統合がん臨床データベース(以降「統合DB」)の標準パッケージ化を行ない、(2)当該パッケージを各医療機関が電子カルテ関連予算で購入しやすい価格設定となるようなサービス化を行なう。さらに、(3)複数の大規模がん専門医療機関のがん診療データを連結した「多施設がん診療DB」を構築し、(4)自施設の状況をベンチマークする機能を開発することで、既存の標準治療の評価だけでなく日本発となる医薬品・医療機器開発への活用を目指すとともに、ドラッグ・ラグ/ロス問題の重要課題である症例登録環境を改善し、国民がグローバル開発の潮流に乗り、速やかに薬剤開発のイノベーションに触れられる機会を提供する。また、患者支援ソリューションとして、(5)モバイルデバイス(スマートフォン等)によるがん薬物療法中の症状および副作用情報のPRO(Patient Reported Outcome)収集と有害事象等による来院判断支援を行なうとともに、(6)PROデータの電子カルテ記載ならびに統合DBへの登録により、医療機関で発生したがん診療関連データとePRO(electronic PRO)の統合的管理を可能にする。

1.2 研究開発実施体制

本研究開発は当院が主たる研究開発機関となり、統合DB(標準パッケージ版)の開発・導入推進ならびに、共同研究開発機関が分担する研究開発テーマの内容や進捗の管理を行ない、【(B-1)がん診療についての統合的診療データベースの社会実装】で目指す目標を実現する。当院と共同研究を実施する機関について、その担当領域を以下に記載する。

・共同研究開発機関(1):TXP Medical(株)

がん薬物療法の副作用問診ツール等の患者支援プログラムの社会実装

・共同研究開発機関(2):(株)インテック

統合DB(標準パッケージ版)の個別導入/多施設データ統合DBインフラの構築

・共同研究開発機関(3):NTTドコモビジネス(株)

診療成績等ベンチマーキング比較機能の実装

本研究開発の推進にあたり、複数のがん専門医療機関が共同研究開発機関として順次参画し、統合DB(標準パッケージ版)の社会実装を進める。

1.3 研究推進のスケジュール

	初年度～3年目	4年目
統合DBの標準パッケージ化	[初年度] ・がん研版統合DBの基本機能を移植 [2年目] ・機能拡充 phase1 ・統合DB(標準パッケージ版)を複数施設へ導入	・統合DB(標準パッケージ版)を複数施設へ導入 ・診療成績ベンチマーキング/比較機能(析秘)とのFHIR連携の確立 ・患者スクリーニング機能の機能拡充

	[3 年目] ・機能拡充 phase2 ・統合 DB(標準パッケージ版)を複数施設へ導入 ・FHIR データ出力機能の実装	
患者支援プログラムの開発と社会実装	[初年度] ・がん薬物療法の基本問診項目を実装 ・500 程度のレジメンの副作用問診項目を実装 [2 年目] ・PHR 等の他システム連携の検討 ・電子カルテとの連携により問診結果をカルテ記事として送信する連携の実装 [3 年目] ・複数医療機関への試験導入 ・マイナポータル API の活用検討	・複数医療機関への導入(非がん領域も含む) ・社会実装の推進に資する複数の標準規約(含 有料ライセンス)の実装
診療成績ベンチマーキング/比較機能の実装	[初年度] ・簡易ノモグラム機能を析秘環境へ移植 [2 年目] ・複数医療機関のデータを一括で患者スクリーニングする機能の実装 [3 年目] ・自施設 vs 全施設のベンチマーキング機能の実装 ・FHIR データ受信機能の実装	・複数医療機関の一括患者スクリーニング機能の機能拡充 ・SIP 第 3 期課題間連携として、「先進的量子技術基盤の社会課題への応用促進」にて実装される秘密計算アルゴリズムを「統合型ヘルスケアシステムの構築」に組み込み社会実装を推進

2. 本年度の成果・進捗の概要(公開)

本研究開発における主な研究開発項目の本年度の成果・進捗を、SIP 期間中における位置づけとあわせて、下表に示す。

	SIP 期間における位置づけ	本年度の成果・進捗
統合 DB の標準パッケージ化	課題 B-1 において解決を目指す重要課題のひとつとして、医療現場における様々なデータ収集の多くが手作業であり、人海戦術によって成り立っている実状がある。統合 DB(標準パッケージ版)の導入により、必要なデータの自動収集や様々なフォーマットへの半自動	初年度に構築を完了した【クラウド基盤上の統合 DB(標準パッケージ版)】について、新たに 3 医療機関(神奈川県立がんセンター、大阪国際がんセンター、九州がんセンター)への導入(累積:7 医療機関)を完了

【経理様式 1 別添】【R7】

	的な変換が可能になることから、本研究開発作業は課題解決につながるキーコンポーネントである。	し、電子カルテならびに関連する部門システムとの連携を確立した。過去データの取得・送信についても順次対応を進めている。
患者支援プログラムの開発と社会実装	がん薬物療法中の症状や副作用情報あるいは PRO の収集については、電子カルテに記載があっても自由記述であることが多く、治療効果や支持療法の有効性などを評価するためには、あらためてカルテを確認しながら手作業でデータを整備する必要がある。また、有害事象等による来院判断支援も医療機関への電話問い合わせによるところが多く、電話が混み合っている時間帯にはつながらないなどの課題がある。 患者支援プログラムの社会実装により、症状/副作用情報/PRO を構造化データとして収集することを可能にするだけでなく、蓄積データ等の活用、あるいは、他サービスとの連携を通じて、有害事象等による来院判断支援が行えるサービスを目指す。	当院で、従来は紙で行っていた外来薬物療法の問診について、2024 年 7 月よりスマホ問診 (TXP Medical 社「ありがとうサポート」) への運用切り替えを行ってきた。2025 年度終了時点で 2800 件を超える問診入力があり、来院時の 2 次元バーコード読み取りも 1300 回を超え、電子カルテへの自動転記により、日常診療にも活用されている。 また、TXP Medical 社「ありがとうサポート」については、非がん領域も含めて新たに 2 医療機関への導入 (累積:4 医療機関) を完了した。
診療成績ベンチマーキング/比較機能の実装	ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの問題を解決していくための重要な切り口のひとつとして、様々な治験や臨床研究における症例登録環境の改善があげられる。そのためには、必要な手続きを経たうえで、各医療機関で蓄積したデータを安心・安全な情報基盤のもとで活用し、複数の適格条件/除外条件を組み合わせた患者数調査をリアルタイムで実行する環境を実現する。 また、それぞれの登録施設内における自施設の状態をベンチマークする機能においても、患者数調査と同様に複数の条件を組み合わせたベンチマーク機能が必要になることから、本研究開発は秘密分散・秘密計算環境である「析秘」を基盤として開発する。	・ベンチマーク比較機能:SIP 先進的量子技術基盤プロジェクトとの連携により、量子プロジェクトで開発された基盤技術を活用して、がん治療成績(生存・再発)簡易ノモグラム機能(ベンチマーク比較機能)の高度化(COX 比例ハザード回帰分析およびベースラインハザード関数を用いた生存率予測)を実装した。 ・患者スクリーニング機能:複数施設一括検索について、統合 DB(標準パッケージ版)の機能拡充を反映するための追加実装を完了した。

3. 成果物の公表(公開)

3.1 論文など(原著論文、学位論文、プロシーディングス、総説、解説、速報など)

・該当なし

論文数(総数)	(内国際誌)	(内国内誌)
0	0	0

3.2 学会発表など((国内・国際)学会口頭発表・ポスター発表、招待講演で成果を公表したもの)

1. 外来がん薬物療法問診の電子化:スマホによる問診回答と電子カルテ連携の実装, 中村 弘希, 中野 泰寛, 根本 真記, 清水 久範, 長崎 礼子, 松本 実夏,鈴木 一洋, 第45回医療情報学連合大会(第26回医療情報学会学術大会), 2025/11/13, 国内, 口頭
2. 佐藤 雅和, 電子問診/治療日誌をもとにしたがん薬物療法中における患者報告アウトカムに関する実態調査, 第23回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2026/03/28, 国内, ポスター

3.3 診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書(通知)等への反映

・該当なし

3.4 研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning 等の公表

・該当なし

3.5「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

・該当なし

3.6 その他

日付	分類	内容
2026.01.21	プレスリリース ・自社ホームページ ・PRTimes	TXP Medical 【「ありがとうサポート」に『月経に関するセルフ記録機能』を新搭載 ～約900万人が抱える月経困難症のQOL改善に向けて～】
2026.03.04	SIP イベント	2025 年度公開シンポジウム(第2部)

以上