

いない施設の存在があきらかとなった（135 施設中 36 施設）。

2006 年 2 月、「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」が示され、がん診療連携拠点病院（以下、連携拠点病院）として新たな指定が始まった。この連携拠点病院の指定基準にはいろいろあるが、特に 1）標準的院内がん登録の整備、2）緩和医療の提供、3）相談支援センター設置による情報発信、4）地域がん登録への積極的な協力が求められている。連携拠点病院に対して 2006 年 4 月からがん診療連携拠点病院加算として 200 点が認められた。さらに 2006 年度から地域連携拠点病院に 700 万円、都道府県連携拠点病院に 1500 万円の補助金がつくこととなった。2007 年 1 月からがん診療連携拠点病院における院内がん登録が開始される予定であり、この標準登録項目に関して 2006 年 10 月 2 日に「がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式-登録項目とその定義 2006 年度版修正版-」が公開され、連携拠点病院での院内がん登録の整備が本格的に始まることとなった。

2006 年 6 月にはがん対策基本法が成立し、「参議院の附帯決議十六、がん登録については、がん罹患患者数、罹患率などの疫学研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録精度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底

するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること」とされ、参議院附帯決議で院内がん登録、地域がん登録制度の更なる推進が明記された。連携拠点病院では標準的院内がん登録をすることが義務化され、今後がん登録の質的变化が起こることが期待される。

連携拠点病院数は、2007 年 1 月 31 日現在、都道府県 32 病院、地域 254 病院合計 286 病院となった。当院は現在、みなし連携拠点病院であり、2007 年 10 月には新たな地域がん診療連携拠点病院として再審査を受ける必要がある。連携拠点病院として認定を受けるためには標準的院内がん登録システムに対応する必要があり、また 2007 年 5 月より同じ敷地内に新病院として新たな診療体制が構築されることを契機に電子カルテの導入も行うこととなった。これまで院内がん登録は紙ベースで行われ、がん登録用紙と退院サマリを兼ねることにより、入院患者には対応できているが、2008 年 1 月からの外来患者登録を精度高く実施するには何らかの対応が迫られていた。そこで電子カルテの導入を契機に電子カルテと接続した院内がん登録システムを構築することになり、その準備を開始した。

2. 我が国の 3 つのがん登録

我が国には地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録の 3 つのがん登録があり、それぞれの目

的をもって行われている。

わが国の地域がん登録は、1951年に宮城県を対象として始まり、1954年にわが国で初めて地域のがん罹患率が報告されている。地域がん登録は地域のがんの罹患率を把握するために行われ、現在34道府県市で実施されている。各医療機関から提出されるデータを名寄せするために個人情報必須であり、個人情報保護法の例外規定とされている。地域がん登録では精度の指標としてDCO(Death Certificate Only)が用いられている。DCOは低いほど精度が高く世界基準は5%以下である。ところが我が国においてはこのDCOが高いことが課題となっている。

院内がん登録は各施設の施設機能や診療実態の把握のために行われ、1978年に全がん協研究班内に院内がん登録小委員会が発足したのが始まりである。1981年には我が国初の院内がん登録ガイドライン「院内がん登録-その基礎と実際-」が作成された。その後表形式によるデータ収集を行い、生存率の算定を開始した。やがて相対生存率を算定するために個別データ収集が計画され、1995年に個別データ収集を開始し、2002年には全部位の個別データ収集に至った。このように院内がん登録の全国集計はこれまでのところ全がん協加盟施設の篤志的協力により行われている。

臓器別がん登録は胃がんから始まり、1962年に胃癌研究会が設立され、翌年に「胃癌取り扱い規

約」が刊行され整備されていった。その後各臓器の学会ベースで行われ、診断や治療の評価のため細かな登録項目でデータが収集されていたが、個人情報保護法が施行されてからデータの収集が困難となっている。臓器別がん登録の場合、手術した症例が中心であり、放射線治療、化学療法を受けた症例の把握に問題があることが指摘されているが、手術を受けた症例では正確な病理病期が判明するために予後を把握する上で重要なデータである。しかし院内がん登録の整備されていない病院では患者さんの予後調査は臨床医の負担となり、消息判明率が低いことが課題となっている。

地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録の連携の重要性が認識され、がん登録関係の研究班が協力していく体制の検討が始まった。2006年6月がん対策基本法が成立したが、今回は盛り込まれなかったがん登録の法的整備を行い、我が国のがん対策の羅針盤となるべきがん登録の精度向上が期待されている。

3. 群馬県立がんセンター院内がん登録

群馬県立がんセンターの院内がん登録には1972年の登録開始以来これまで25,000例以上(2006年11月末現在)が登録されている。この間、1988年にコンピューターによる院内がん登録システムが導入された。最近では年間1,500例前

後の症例が登録され、院内がん登録に登録された症例は群馬県地域がん登録室に M. N. Report として提出し、群馬県のがん診療の実態把握に協力している。国立がんセンターから標準的院内がん登録に対応したソフト HosCan-R が公開されているが、当院では電子カルテと連動した運用を目指すことから独自開発の院内がん登録ソフトを開発することとなった。臨床医の意見を聞くと、各診療科では臓器別がん登録に対応するために、診療科毎に細かな登録項目を収集してパソコンに入力していることが明らかとなった。当院は県立病院であることから、群馬県個人情報保護条例の適応を受ける。そのため、各診療科のパソコンに個人情報が蓄積されている場合、個人情報が漏洩する危険性が極めて高く、それに対応するためにも、病院側でセキュリティに配慮したがん登録システムの構築が不可欠となった。ある診療科ですでに既存のソフトで独自の診療科データベースを構築し、実際の診療に利用しているので、その機能を電子カルテ端末で実現することを第1目標とした。

各診療科で必要なデータベースの入力機能のオプションを持った院内がん登録ソフトを開発することにより、診療科データベース、電子カルテ、院内がん登録、地域がん登録に対応でき、様々な分析が可能になるのではないかと考えた。

GCC-CanR ver1.00

登録患者リスト | がん登録 | CaseFinder | エクスポート | ツール | CapWin | ログオフ | 終了

検索(F3) | 保存(F5) | ケースファイル(F7) | CanStage(F9) | 取消(F11) | 開じる(F12) | 確定 | 削除

患者番号: 113081 | 氏名: カツタヒロシ 患者 太市 | 性別: 男性 | 生年月日: 昭和11年8月19日生 69才

No.	部位	病理組織	登録日	更新日	確定日
1	C162: 胃体部		2006/05/25	2006/05/25	

体腔鏡的治療の施行日 選択

2006年 5月						
日	月	火	水	木	金	土
30	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2006年 6月						
日	月	火	水	木	金	土
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

腫瘍検査 診断 初回治療 診療科他

治療開始日: 2006年5月8日

外科的治療の有無: 1:有り 施行日: 2006年5月16日

体腔鏡的治療の有無: 1:有り 施行日: 2006年5月9日

内視鏡的治療の有無: 2:なし 施行日:

外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果: 1:治療切除

入院情報: 入院日(初回治療): 2006年5月8日 退院日: 2006年5月29日

放射線治療: 2:無 化学療法: 2:無 免疫療法: 2:無

内分泌療法: 2:無 TAE: 2:無 PET: 2:無

温熱療法: 2:無 レーザー等治療(焼灼): 2:無

その他の治療: 2:無

自由記号:

項目説明:

群馬県立がんセンター | 検索 | 印刷 | 情報

図1 GCC-CanRの初回治療入力画面

4. 発想の転換

今回のソフト開発において、データの流れを2つに分けて考えることとした。電子カルテから取得するものは1) 患者基本情報、2) がん登録に登録する候補を見つけ出すのに必要な情報とする。一方、院内がん登録から電子カルテに送る情報は登録情報の一部を電子カルテ上で参照可能とし、電子カルテを参照系として使用する運用である。

図1に当院のがん登録ソフト(GCC-CanR)の初回治療の入力画面を示す。入力項目は標準的院内がん登録項目に一致させ、日付はカレンダー表示

でも入力可能とした。電子カルテの画面から院内がん登録ソフトを起動し入力する。がん登録候補者は電子カルテから、病名オーダ、注射オーダ、放射線治療オーダ、病理オーダ等の情報を送ってもらい、がん患者一覧を作成し、院内がん登録候補者一覧を作成する。

診療科ではカルテに記載されている内容よりはるかに細かな情報を必要としている。そのデータを元に各診療科で行った治療の有効性を評価している。そこで臨床医の欲している情報を入力する仕組みを構築し、その一部を電子カルテに転記し、また一部を院内がん登録システムに

登録し、そこから地域がん登録へとデータを提出する。患者さんの生存確認は地域がん登録と連携し、がん登録室で地域がん登録から来た生存確認を院内がん登録に反映させ、その情報を各診療科にお返しする仕組みを目指している。また地域がん登録、全がん協、連携拠点病院の全国集計、臓器別がん登録への出力機能を持たせることにより、このシステムで入力すれば情報が一元管理される事になり、臨床医の負担が軽減される。さらに、サマリ作成機能、診断書作成機能を持たせることにより、臨床に役立つシステムとする予定である。診療情報管理士(将来的には腫瘍登録士)は入力された情報の精度管理、追跡調査等を行う。将来的には腫瘍登録士が院内がん登録を行うシステムが理想であろう。ただ現在の医療環境ではどうしても臨床医の協力が無くては精度の高いがん登録ができないのも事実であり、今後、腫瘍登録士の育成、採用が課題である。

図2に当院で開発中の電子カルテ端末で患者情報を入力するシステムの概念図を示す。診療中、または診療後に登録ボタンを押すと、診療科毎、診療場面毎の入力画面が展開する。患者基本情報は電子カルテから自動的に受け取る。また電子カルテの病名オーダ、病理オーダ、処方オーダ、注射オーダ、放射線治療オーダ等から登録候補患者を抽出する機能(Case finding)を持つ。各診療科では診察する場面毎に、初診患者入力画面、初回治療開始前サマリ画面、手術サマリ画面、退院サマリ画面、フォローアップ画面、再発時の入力画面等、診療場面毎に入力する画面を作成する予定である。がん登録患者の場合はその情報を院内がん登録ソフト(GCC-CanR)に送り、登録確定後の訂正等は病歴室で行う運用とする。電子カルテではそのサマリ画面を表示する機能を作成する。これまでのように電子カルテで入力し、その情報をがん登録ソフトにもらう運用では臨床医の要求する登録項目を網羅したり、登録項目の変更や追加に対応することは難しい。今回のような入力支援ツールで入力することにより、細かな対応が可能となり、臨床医の求める診療科データベースが作成されるのではないかと考える。

がん登録ソフトのオプション

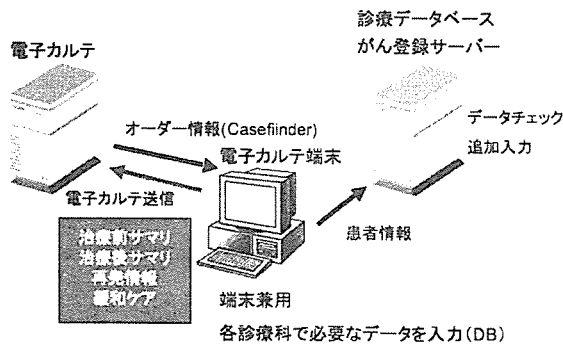


図2 電子カルテ端末で入力するオプションツール概念図

5. 倫理面への配慮

本研究に関わる調査において、収集データを外部に提出する場合、地域がん登録の場合を除き、患者個人の同定が可能な項目は除外するように配慮している。

6. まとめ

群馬県立がんセンターでは平成19年5月に新病院に移転する。それを契機に電子カルテが導入されることになり、電子カルテと接続した院内がん登録システムを構築することになった。臨床医に使ってもらえる電子カルテにするために、臨床医の求める情報を入力するオプション機能を有した院内がん登録システムを考案し、現在実装に向けて準備中である。来年度はその結果をまとめて報告していきたい。

研究発表

- 1) Okamoto, N., Saruki, N., et al: 5-year survival rates for primary cancer sites at cancer - treatment oriented hospitals in Japan. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, vol 7:46-50, 2006
- 2) 猿木信裕、厚生労働省がん研究助成金「16-2 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班の活動、JACR NEWSLETTER, Vol18, 3-5, 2006
- 3) 猿木信裕、地域がん登録と院内がん登録-群馬県の取り組み-、JACR Monograph, Vol11, 52-54, 2006
- 4) 猿木信裕、厚生労働省がん研究助成金「16-2 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班平成17年度報告書、2006
- 5) 猿木信裕：全がん協におけるがん生存率の実態、癌の臨床、52(7)：493-500、2006
- 6) 丸山洋一、猿木信裕：がん専門診療施設の医師による鎮痛補助薬の評価、ペインクリニック、27：1563-1570、2006

電子カルテシステム、院内がん登録情報交換に関する研究

(分担) 研究者 松村泰志 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学

研究要旨：電子カルテシステムに登録された一般記述データを臨床研究用データベースに格納するための仕組みを作り、その一つの応用として、院内がん登録システムを構築した。この方式により、院内がん登録項目に加え、比較的簡単に新たな項目を追加することができ、研究目的毎にデータベースファイルを定義することができる。また、院内がん登録情報交換の要件について検討した。ネットワークによる電送には、公開鍵基盤に基づく認証、暗号化、電子署名の利用が適切と考えられる。また、院内がん登録情報の標準的な交換規約については、世界的な趨勢から CDA R2 に基づくのが適切と考えられた。診療目的には診療情報提供書の規格に準じるべきであり、地域がん登録については、細項目の定義が必要であり、J-MIX を拡張する作業が望ましいと考えられた。

A. 研究目的

電子カルテシステムの導入により、診療データがデータベースに登録されるようになった。紙カルテを利用している場合には、臨床研究を行うためには、台帳等から対象患者を探す作業、紙カルテから必要データを抽出し、別の記録に移し変える作業が必要であった。電子カルテシステムの場合、コンピュータの処理機能を使って、このプロセスを効率化させ、精度を上げることが期待される。しかし、現在市販されている電子カルテシステムは、診療情報を電子化するものの、これを臨床研究に利用することについてはあまり考慮されていないのが実情である。

そこで、我々は、電子カルテシステムに登録されるデータを臨床研究に活用するための要件について検討し、この方式を、院内がん登録において適応させた。

今日の診療形態において、特にがん患者の場合、診断した医療機関、治療をする医療機関、フォローアップする医療機関がそれぞれ異なることがしばしば起こる。こうした複数の医療機関が連携して一人の患者の治療に当たる時、いかに患者情報を効率的、効果的に共有するかが重要な鍵となる。電子カルテシステムを利用する場合、情報が電子化されるので、この電子化された情報を、ネットワークで電送することができればこの要求が達

成できる。電子媒体でデータを送信する場合、2つの問題を解決する必要がある。ひとつは、情報電送の安全確保、二つ目は、情報の規格化である。我々は、電子紹介状システムの開発に取り組んできた経緯があり、これに基づき院内がん登録情報の医療機関間での流通の課題について検討した。

B. 研究方法

B-1. 電子カルテデータを臨床研究に利用するための構造の要件

電子カルテシステムに登録されるデータには、オーダエントリーシステムで登録されるデータと、診療録として一般記述されるデータとがある。前者は、患者基本情報、外来診療歴、入院歴、病名、検体検査結果、処方・注射投与歴、画像検査歴などである。後者は、症状、身体所見、病理レポート、画像検査レポート、手術レポート、退院時サマリなどである。これらのデータは、それぞれオーダデータベース、電子カルテデータベースに登録される。これらのデータベースは、日常の業務に最適な構造に設計されており、臨床研究に併用するには問題がある。日

常業務では、患者 ID からデータを検索するが、臨床研究では、データから患者を検索することが多い。業務用データベースでは、データに index が付けられていないため、この検索をするとデータベースに大きな負担をかけ、日常業務のレスポンスの低下を招く恐れがある。そこで、我々は、データウェアハウス (DWH) を構築して、臨床研究用のデータを、夜間バッチ処理で業務用のデータベースから DWH に移す処理を行っている。これにより、DWH では、臨床研究に適したデータベース構造をとることができ、業務に対する影響を心配することなく、様々な検索を実行することができる。

臨床研究でデータを利用するためには、データがコンピュータ処理可能な形、即ち、構造化データ（属性と属性値の組み合わせの表現）である必要がある。オーダエントリーシステムで登録されるデータは、そもそも構造化されたデータであり、これを DWH に取り込んでも、有効に利用することが可能である。一方、一般記述データについては、フリーテキストで入力されることが多いが、その場合、このデータを DWH に取り込んでも、このデー

タを高い精度で利用することは難しい。有効なデータ分析を可能とするためには、これらの一般記述についても構造化データとして登録される必要があり、テンプレート入力が現実的な方法となる。

一般記述については、記述内容に多様性があり、単純なテンプレートでは表現が制限されてしまう。医学的な記述では、観察対象に異常がない場合には、異常なしと簡単に表現できるが、異常が認められた場合、その詳細を記録する必要がある。こうした記録には、木構造での表現が適している。そこで我々は、木構造を持つテンプレートを開発し、この問題に対応した。一方、コンピュータ処理するためには、データは構造化されている必要があっても、人が読む場合には、自然な表現が分かりやすく好まれる。人にとっては、類推可能な項目が省略され、冗長性のない表現が分かりやすいと感じられる。そこで、テンプレートで登録された構造化データを自然表現に変換する機能を持たせ、診療録には、自然言語表現で表示する機能とした。

テンプレートで入力したデータを後利用するためには、データは最終的に処理

しやすい形のデータベースに登録されなければならない。一般には、背後にリレーショナルデータベースやXMLデータベースを持ち、これらのデータベースへの入力インターフェイスとしてテンプレートを作成する方法が取られる。予め決められたデータ項目があり、そのデータを収集するツールとしてであれば、この方法は、無理がなく現実的な手法である。現状では、多くの院内がん登録システムがこの方法を採用している(図1)。しかし、この手法を一般記述全てに適用しようとした場合、不可能ではないとしても、かなり無理がある。一般記述のためのテンプレートは、1病院で1000個ほどの数に登り、しかも、それぞれを一度作成しても、使用されながら途中で改変が必要になることが多い。テンプレートの改変が、データベースの変更を伴う設計であると、こうした要求に対して、現実には対応できないと予測される。一方、一般記述で登録されたデータの全てが、臨床研究で利用されるとは限らない。また、ひとつのテンプレートで登録されたデータを、いくつもの臨床研究で利用することも起こる。電子カルテに登録される一

般記述内容を、臨床研究に利用する仕組みとしては、こうした要件を満たすものであることが望ましい。

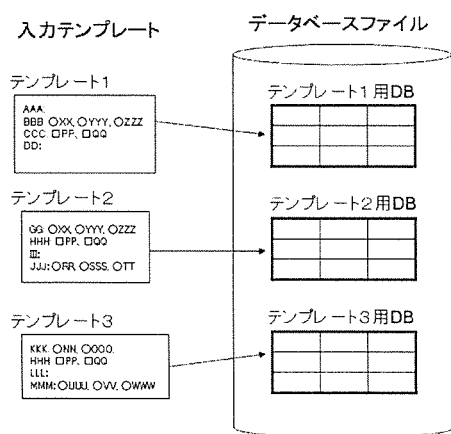


図 1

B-2. 一般記述データの臨床研究で利用するためのシステムモデル

最も重要な要件は、入力テンプレートが比較的簡単に作成でき、修正ができる構造であることである。このためには、入力テンプレートで登録されたデータを格納するデータベースの構造が、入力テンプレートの構造に対して非依存である必要がある。一方、臨床研究のためには、登録されたデータの中から、必要なデータを集める必要が生じる。この時、複数のテンプレートで登録されたデータが対象とされることも考慮しなければなら

い(図2)。

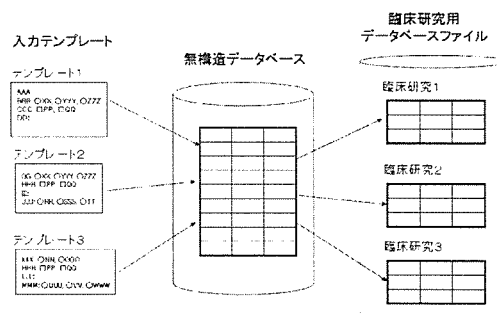


図 2

我々は、以下のようなシステムでこれを具現化した。入力テンプレートで登録されたデータは、XMLで表現され、電子カルテデータベースの1レコードの1フィールド値として格納する。夜間バッチ処理で、Gatewayサーバ1が、電子カルテデータベースを検索し、前日に登録されたデータについてXMLデータを取得して、これをパースして、DWHにデータを格納する。DWHでは、1値1レコードのデータベース構造とし、項目コードは、木構造のパスを指定し、木構造のデータに対応している。Gatewayサーバ2は、DWHから目的の臨床研究に必要なデータを取得し、1ケース1レコードの構造を持った特定の臨床研究データを格納するデータベースファイルにデータを移す。

一旦、単純構造のDWHを介することのより、臨床研究用のデータベース構造は、テンプレートの構造に依存しなくて良い。また、複数のテンプレートで登録されたデータを集めることもできる。一方、テ

ンプレートの作成、修正時に、臨床研究用のデータベース構造をあまり意識しなくて良い。テンプレート作成時には、必要なデータ項目が入力されることのみを意識し、それ以外については自由に作成できる。

B-3. 構造化データ登録の実際

診療記録では、経過記録のように、特にフレームが決められずに観察事項をそのまま記録する部分と、画像検査レポートや退院時サマリなど、予めフレームが決められているドキュメントがある。

経過記録からテンプレートを呼び出す際には、どのテンプレートを呼び出すことになるかは分からないので、ユーザ毎に使う頻度の多いテンプレートを予めフォルダに置いておき、ここからテンプレートを呼び出すようにしている。

予めフレームのあるドキュメントに対しては、フレームを定義するプログラムが必要となる。我々は、Microsoft Word を用い、ここからテンプレートを呼び出す方式を採用した。Microsoft Word を用いることにより、様々な形のドキュメントを定義することができ、最終的に仕上

がったドキュメントを見やすく表示させることができる。ドキュメントのフレームの位置から指定したテンプレートが呼び出され、テンプレートで登録されたデータが Word のデータとして登録され、同時に、XML データが電子カルテデータベースに登録される。ここで Word のデータは検索対象とはならないが、テンプレートで登録したデータは、データベースに保存され、後利用できる。

テンプレートは内部に木構造を持つので、入力された値に応じて、テンプレートの形が変化していくことになる。我々が開発したテンプレートでは、第一階層を表示し、下位階層項目を持つ値が選択された時に、下位の項目が表示される構造となっている。最終的に全ての入力が終わった時点では、1つのテンプレートのように見え、入力した値を見直すことができる。

入力した結果は、テンプレートの形のまま表示していたのではスペースをとり見難い。本テンプレートで登録されたデータは、自然な形に変換して表示される。

C. 研究結果

本システムを院内がん登録システムとしての応用した。図3に、本システムの基本的な概念図を示す。

C-1. Case finding

Case finding には、DWH を利用する。院内がん登録を必要とする患者を抽出するために、入院患者の DPC の情報、病理レポートのデータが有効である。入院患者のなかから、癌患者を検索するためには DPC の病名のデータが有効となる。DPC のデータは電子化され、DWH に保存されており、これの利用は容易である。一方、外来患者については、診断を確定させるために病理検査が実施されることがほとんどであり、病理レポートが有効となる。我々は、病理レポートについても、この方式での入力を開始すべく現在準備を進め、一部で本運用を開始している。病理レポートが DWH で解析可能となることにより、コンピュータ処理により簡単にがん患者を抽出することができる。その他、放射線治療の対象患者、化学療法の対象患者を、DWH から抽出することができる。

C-2. がん情報の登録

本システムを使って、がん登録用のフ

ォームを作成し、ここからテンプレートを呼び出して登録する方式で、がん情報登録システムを作成した。

本システムでは、患者基本情報は自動的に取得される。

がん登録情報として、診断情報、ステージ TNM 分類、組織診断、実施検査、初回治療、予後情報の6つのテンプレートを作成した。このうち、ステージ分類が多くの選択枝から選択する形となる。ここでの選択枝の数が多くなりすぎるため、ステージ TNM 分類のテンプレートは臓器別に分けて作成し、最初にテンプレートを選択してから登録する方式とした(図4)。ステージを選択すると、T、N、Mのそれぞれ該当ステージで登録可能なものが選択枝に現れる。

登録した情報は、レポートの形で出力される。この画面は、電子カルテに記録されるため、医師、診療情報管理士が共同して登録作業を進めることができ、最終的な内容を医師に確認させることができる。或いは、医師が全ての情報を入力する運用も可能である。阪大病院では、基本的には診療情報管理士が対象の患者を抽出し、このシステムで登録を行い、

電子院内紹介状の機能を使って、登録した情報の確認を医師に呼びかける運用を予定している。

C-3. がん情報の抽出

院内がん登録のフォームに登録されたデータは、電子カルテデータベースを介し、DWHにデータが移される。この際、テンプレートの1値が1レコードとなるようにデータが格納される。このDWHから、テンプレートで登録された全てのデータについて、設定された条件を満たすケースを検索することができる。

更に、DWHから指定したデータを抜き出し、臨床研究用の指定したデータベースファイルに書き出すアプリケーションを搭載したゲートウェイを開発した。このアプリケーションにより、テンプレートで登録されたデータを1ケース1レコードの形のデータベースファイルに移すことができる。ステージ TNM 分類を選択するテンプレートは各臓器別に作成したが、ここで登録されたステージのデータ、T、N、M のデータは同じフィールドに格納されなければならない。このアプリケーションは、このように異なるテンプレート

で登録されたデータを同じデータベースファイルの一つのフィールドに格納することができる。また、それぞれのデータ値には、指定されたコードを付ける必要があるが、テンプレート内では、ハウスコードが付けられているだけである。コードの変換テーブルを定義すると、このハウスコードから指定されたコードに変換して、臨床研究用のデータベースに格納することができる。

院内がん登録の実際の運用では、このがん登録用のデータベースファイルから csv 形式で国立がんセンターが開発した Hos-CanR2.0 にデータを移している。Hos-CanR2.0 は、登録されたデータについてエラーチェックをし、地域がん登録用のデータを作成する。

5-4. 臨床研究用データベースの構築

本システムの最も重要なポイントは、各診療科が独自に収集したいと考える項目を、比較的簡単に追加できる点である。この場合には、独自に収集したい情報を入力するためのテンプレートを作成すること、独自のデータベースファイルを設

定し、どのデータをそのデータベースファイルに移すのかを設定すればよい。標準的な院内がん登録データが必要になると思われるが、この場合でも、冗長な入力が必要はなく、院内がん登録用のテンプレートで登録したデータと新たに作成したテンプレートで登録されたデータを

合わせて、独自のデータベースファイルに格納することができる。臓器別に診療科をまたがって登録する目的でデータベースファイルを作成することも、ある研究グループで別にデータベースファイルを作成することもできる。

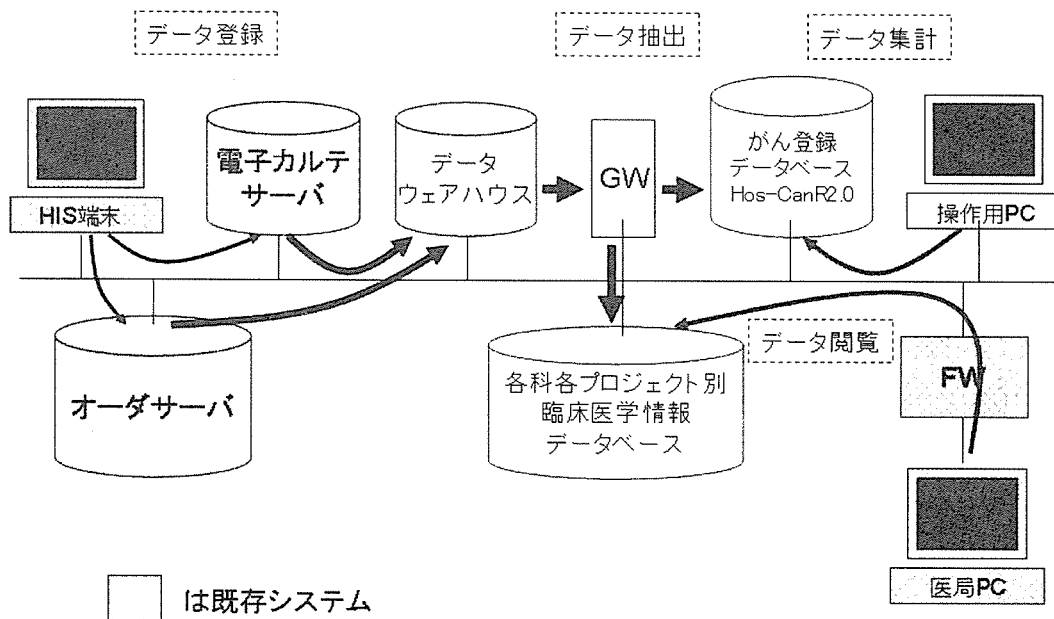


図3 院内がん登録システムの概要

(A) テンプレート入力

1. ステージ別消化器系腫瘍
院内がん登録/スタ

上部食道(C15.3) 中部食道(C15.4) 下部食道(C15.5)
 食道の境界部病変(C15.8) 食道NOS(C15.9)

診断名テキスト: _____

※組織コードで不十分と思われる場合、追加で補足内容を入力
 部位の側性: 1.右側 2.左側 3.片側(左右の別不明)
 4.両側 9.不明もしくは正中に位置する
 0.側性を有しない臓器

ステージ(治療前):

T: M: M:

ステージ(術後病理学的):

T: M: M:

※詳細説明: ステージ分類 TNM要約

浸潤深度:

進展度(治療前):

進展度(術後):

進行度NOS:

進行度NOS:

不明:

非切除例:

進行度NOS:

不明:

非切除例:

3.不明

確定 取消

(B) 登録後のフォーム

新規がん登録

基本項目

標準・M・MSゴシック 105 11/11/2008

診断区分(診断結果): 初発(治療開始前)

診断施設: 1. 自施設診断

治療方針: 1. 自施設で治療

症例区分: 2. 診断ならびに初回治療

受診目的: 1. 診断・治療目的の受診

来院・発見経緯: 1. 自施設診断かつ自施設初回治療・経過観察

告知状況: 10. 進行度や生命予後の見込みなどを含めた告知

【腫瘍検査】

【ステージTNM分類】

食道癌

診断名コード (ICD-O3T): 食道食道(C15.0)

部位の側性: 0. 側性を有しない臓器

ステージ(治療前): 1 T: T1 N: M0 M: M0

ステージ(術後病理学的): 2A T: T2 N: M0 M: M0

浸潤深度: 1s/ep: 癌種が粘膜上皮にとどまる病変。基底膜を越えない

進展度(治療前): 0. 上皮内

進展度(術後病理学的): 1. 限局

【組織診断】

組織診断名コード (ICD-O3M): M8140/3

診断に寄与した検査: 1. 組織診断陽性

病理組織標本由来: 1. 原発巣

【免疫検査】

X線: 1. 有 内視鏡: 2. 無 超音波: 9. 不明 腫瘍マーカー: 1. 有

CT/MRI: 1. 有 RI: 1. 有 細胞診: 2. 無 組織診: 9. 不明

図4 院内がん登録画面

C-4. 診療情報のネットワークによる電送
電子カルテシステムの利点の一つに、診療情報をネットワークで電送できる点がある。これにより、診療情報の共有化が可能となる。診療情報をネットワークで電送する場合、情報電送の安全確保、情報の規格化の2つの問題を解決しなければならない。

C-4-1. 情報電送の安全確保

ネットワークで情報を伝送する場合の脅威には、なりすまし、伝送路での情報の漏洩、改竄、否認、ウィルスの伝播、ハッカーの進入がある。これらの脅威について対応が必要となる。医療機関の専用のネットワークを構築することにより、これらの問題に対応する案がある。しかし、このネットワークに参加する医療機関の数が増えることにより、やはり脅威が無いとは言えなくなる。また、どこかで一般のインターネットと接続ポイントが作られてしまうと、専用のネットワークに対する安全性は低下する。また、専用のネットワークを構築するための費用は、かなりの額になると予想される。こ

のように、物理的に分離されたネットワークを構築することは、費用の上で現実的でないことだけでなく、これだけでは安全が確保できない。安全確保には、これらの脅威に対してそれぞれ適切に対応することが必要である。ハッキングに対しては、適切なファイアーウォールの設定で対応できる。ウィルスの感染に対しては、アンチウイルスゲートウェイの設定、端末へのアンチウイルスソフトの導入が必要である。伝送路での情報の漏洩に対しては、情報の暗号化がある。なりすまし、改竄、否認に対しては、公開鍵基盤の技術に基づく認証カードを利用した認証や電子署名の技術が有効である。

我々は、こうした技術を利用して、平成13年より電子紹介状システムを構築し、運用している。公開鍵基盤を利用するためには、認証局が必要になる。我々はNPOを設立し、ここで各医療機関に対して秘密鍵を含むICカードを配布する認証局の役割を担っている。更に、ここで電子紹介状のデータセンターの役割を担い、電子紹介状システムを稼働させている。それぞれの電子カルテシステムか

ら標準フォーマットで作成された電子紹介状に、施設の秘密鍵で電子署名を付け、相互認証の SSL の機能を使って暗号化されたデータがセンターに送られる。紹介状の受け手側には、紹介状が送られたことが通常のメールで通知される。受け手側も同様に、相互認証の SSL を使ってデータセンターから自分宛の電子紹介状を暗号化通信で受け取る。病院では、この紹介状データを自院内の紹介状サーバに移し、院内に配送し、担当医がこれを閲覧する（図5）。病院から紹介状に返信する場合には、この逆の経路をたどって情報を送信する。

電子紹介状では、患者が紹介状を搬送する必要がなく、患者の来院よりも前に、或いは患者の来院なしに情報を受け取りことができることにメリットがある。また、画像データ等を添付でき、多くの情報を送信できることも良い点である。このシステムを使って、脳梗塞急性期の患者について、発症後直ぐに日頃通院していた診療所から過去の頭部 MRI の画像が送信されたり、胸部 Xp 写真に腫瘍影が見つかった際に、前医に依頼して画像が送信されるなど、有効に活用され便利であったと報告された。

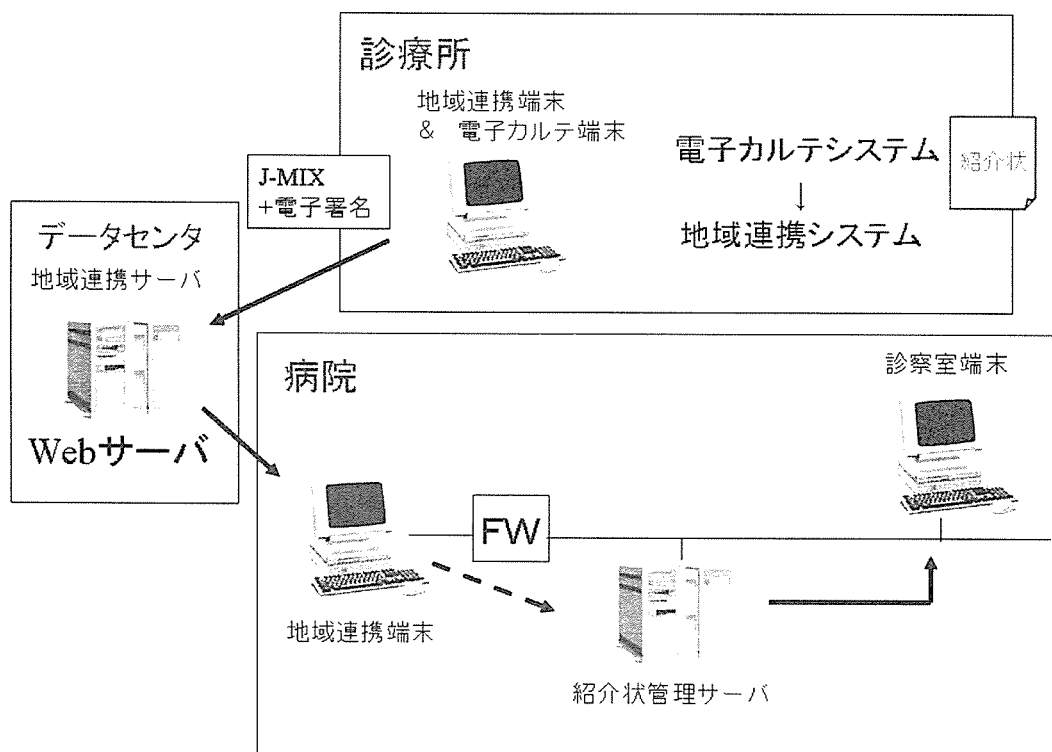


図5 電子紹介状システムのデータの流れ

C-4-2. 情報の規格化

ネットワークで情報を伝送する場合、情報の受け手側のコンピュータ処理の内容に応じて、情報の規格化が必要になる。受け手側が情報を閲覧するだけで良いのであれば、html、或いは、PDF ファイルとしてデータを送信すれば、その情報を閲覧することが可能となる。一方、情報の受け手側が、データをデータベースに格納する必要があるのであれば、どのデータがどのフィールド値に対応するのかが

明示され、値のコードが標準化されたものである必要がある。院内がん登録情報の場合、これを地域がん登録に登録する運用の目的のためには、細かな粒度で厳密な標準化が必要になる。一方、診療目的として、情報の閲覧を可能とするためであれば、基本的な情報のみ規格化されれば良い。

診療文書の規格では、HL7 協会が開発した保健医療分野における情報の電子的交

換のための交換規約 HL7 version 3 規格ファミリーである Clinical Document Architecture Release 2 (CDA R2)が世界的な標準規格として認知されるようになった。この流れを受けて、日本でも診療情報提供書の XML タグ設計については、日本 HL7 協会、日本医師会総合政策研究機構から提示されている。こうした趨勢から、がん情報についても、医療機関をまたがった電子的情報交換のためには、CDA R2 に準拠することが適切であると考えられる。がん情報の電子的情報交換のユースケースは、地域がん登録へのデータの送信、診療を目的とした医療機関間の診療情報の交換の二つがある。後者のユースケースは、診療情報提供書のユースケースの部分と捉えることができるので、既に提示されている診療情報提供書のタグ定義に準拠すべきである。

CDA 文書は、大きくヘッダ部とボディ部から構成される。CDA ヘッダ部では、診療

文書を管理するための必要なメタ情報が記述される。診療情報提供書の場合、このヘッダ部には、紹介状文書情報、患者の ID 情報、紹介元医療機関・医師情報、文書管理責任組織情報、紹介先医療機関・医師情報が記述される。CDA ボディ部には、いわゆる本文が記述され、セクション単位で記述される。がん情報の特有の情報がここに記述されることになる。

診療情報提供書として利用する場合のトップレベルの XML 要素は以下の通りである。

```
typeId, templateId, id, code, title,
effectiveTime confidentialityCode,
recordTarget, author, custodian,
informationRecipient, component
```

以下は、日本医師会総合政策研究機構から提示された診療情報提供書の XML のヘッダ部分の例である。

```
<?xml version=" 1.0" encoding=" UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns=" urn:hl7-org:v3" >
  <typeId root=" 2.16.840.1.113883.1.3" extension=" POCD_HD00040" />
  <templateId root=" 0.2.440.200134.200.3"
```

```

extension=" JMA_IMPL_REF_2006JUL" />
  <id nullFlavor=" NI" />
  <code code=" 34140-4" codeSystem=" 2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName=" LOINC"
    displayName=" »TRANSFER OF CARE REFERRAL NOTE »/>
  <title>診療情報提供書</title>
  <effectiveTime value=" 20070301" />
  <confidentialityCode nullFlavor=" NI" />
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id root=" 0.2.440.200134.200.2.#.#" extension=" #####" />
      <addr>
        <postalCode>563-0047</postalCode>
        <state>大阪府</state>
        <city>池田市</city>
        <streetAddressLine>室町 9-14< /streetAddressLine>
      </addr>
      <telecom value=" tel:072-754-6613" use=" H" />
      <patient>
        <name use=" SYL" >
          <family>マツムラ</family>
          <given>ヤスシ</given>
        </name>
        <name use=" IDE" >
          <family>松村</family>
          <given>泰志</given>

```