

2007 21014A

H18-がん臨床-一般-002

厚生労働省科学研究費補助金 がん臨床研究事業

症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発と
コストに関する研究

平成19年度 研究報告書

主任研究者 竜 崇正

平成20年3月

目 次

【1】 総括研究報告

- 症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータ
システム開発とコストに関する研究 竜 崇正 … 3

【2】 分担研究報告

- 1) 院内がん登録システムと病院情報システムとの連携の検討 西本 寛 … 17
- 2) 症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発と
コストに関する研究 小菅 智男 … 21
- 3) がん臨床専門施設の院内登録 猿木 信裕 … 23
- 4) Clinical Document Architecture Release 2 による
がん登録情報のデータ表現規格に関する調査 松村 泰志 … 27
- 5) 症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発と
コストに関する研究 大谷 幹伸 … 37
- 6) 症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発と
コストに関する研究 深尾 立 … 41
- 7) 「電子カルテシステムと院内がん登録情報交換の規格化、
実証試験」に関する研究 亀田 信介 … 43
- 8) 情報規格化と個人情報保護のあり方 三上 春夫 … 47
- 9) 院内がん登録の運用と課題
ーデータソース利用と HosCanR 連携 岩渕 勝好 … 55

【3】 研究成果の刊行に関する一覧表

- 書籍・雑誌 … 61

資料編 1

がん登録 CDA R2 変換プログラム機能仕様書

[1~25 頁]

資料編 2

がん登録情報交換の規格化の意義について
がん登録 CDA R2 マッピング仕様書(第 01 版)
パーミッションコントロール実証試験概要

[1~211 頁]

【1】 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発とコストに関する研究

主任研究者 竜 崇正 千葉県がんセンター・センター長

研究要旨 医師の負担を減らし、電子カルテ、オーダーリングシステム、DPC データを利用して、データの取得から治療成績、評価までを一貫してサポートする、診療と一体化した臓器別がん登録の精度を持った「院内がん登録」システムの開発を行った。また国立がんセンターの配布する院内がん登録ソフトウェア Hos-CanR を核に、院内がん登録情報交換のための XML 規格化を進め、XML 準拠の入出力プログラムを開発するなど医療情報交換の実証試験の準備を進めた。

A. 研究目的

平成 18 年 6 月国会で「がん対策基本法」が成立し、その第十七条第 2 項に「国及び地方公共団体は、がん患者のがんの罹患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取組を支援するために必要な施策を講ずるものとする」としてがんの実態把握を行うことが定められた。この「取組」とは実質的には「がん登録」をさすが、参議院においてこれに付帯決議がなされ、その第 16 項において「がん登録については、がん罹患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療

の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、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」と議決された。ここにがん登録が「院内がん登録」および「地域がん登録」を指すこと、また今後具体的な対応を実施していくことが明記された。

法の成立を受けて平成 19 年 6 月に厚生労働省は「がん対策推進基本計画」を定め、その第 2 章「重点的に取り組むべき課題」の中に「3.がん登録の推進」が位置

臓器別がん登録、院内がん登録、地域がん登録へと登録情報の安全で正確な情報の流れを作り、がん医療の評価を実施していくことも研究班の目的である。

B. 研究方法

千葉県がんセンター方式「院内がん登録」システムの開発を進め、電子カルテと DPC データからの auto data conversion の機能を実装した。システム構成を図 2 に示す。

最初にレセプトデータおよび DPC 様式 I のファイルよりがん病名を検索し、ケースファインディングシステムへ入力する。

病理診断データベースから組織診、細胞診のデータを補助データとして用い、ケースファインディングシステムにおいてがん症例を確定する。患者 ID をキーに、病院システムから住所氏名生年月日等の患者属性データを付加する。この段階までを院内がん登録室において登録専従職員が入力管理する。基本情報が登録完了した時点で各診療科の管理する臓器別がん登録への基本データ登録が行われる。各診療科が臓器別がん登録への提出情報の整理を行った後に詳細な臨床情報を診療科データベースより院内がん登録システムに登録する。最後に集

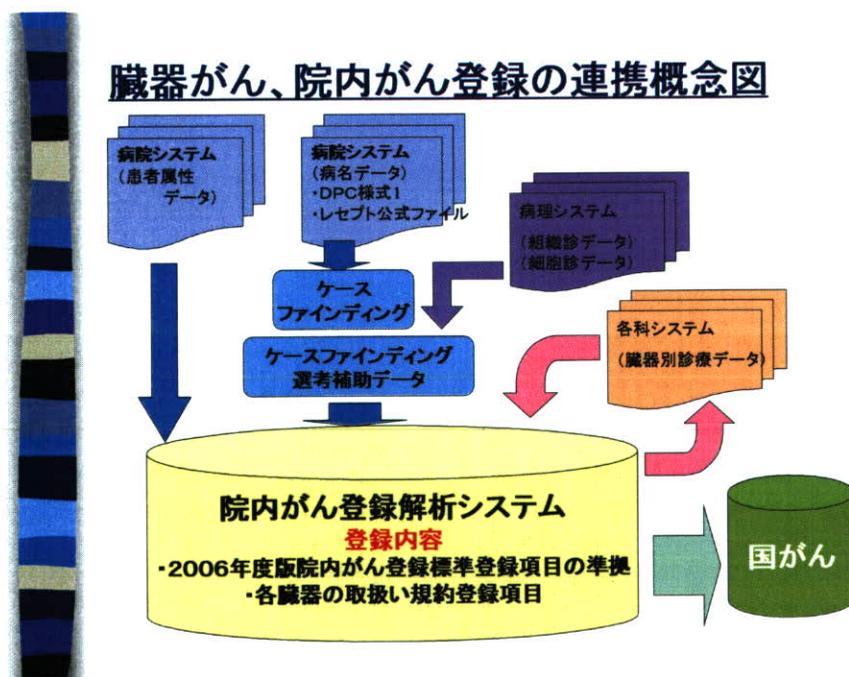


図 2 臓器がん、院内がん登録システムの連携 (上図)

積された登録情報から個人識別情報を削除してがん対策情報センターへの提出データセットが作成される。

このようなデータ登録の仕組みを院内で統一的に用いることにより、臓器がん登録データを一元化することが可能になった。院内がん登録委員会の下に腫瘍登録室をおき、診療情報管理士の資格をも

つ腫瘍登録士による医師への指示を含めた権限を集中して、精度管理をすることとした。

図3図4にレセプト情報、DPC情報等を用いてケースファインディング実施中の画面、および病理診断情報を付加して登録症例を確定する画面を示す。

図3 病院情報システムから取り込んだデータのケースファインディング(下図)



図4 病理診断情報を参照するケースファインディング補助画面（下図）

標準登録項目内容
 (2006年版院内がん登録標準登録様式に準拠)

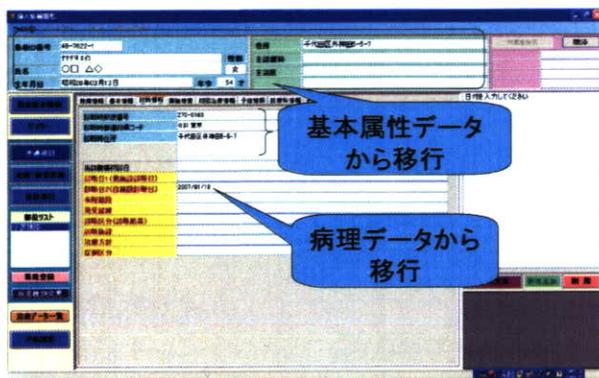


図5 ケースファインディングを経て確定した標準登録項目に属性情報を付加（下図）

**病理データよりケースファインディングし、
 一時登録されたデータ表示**

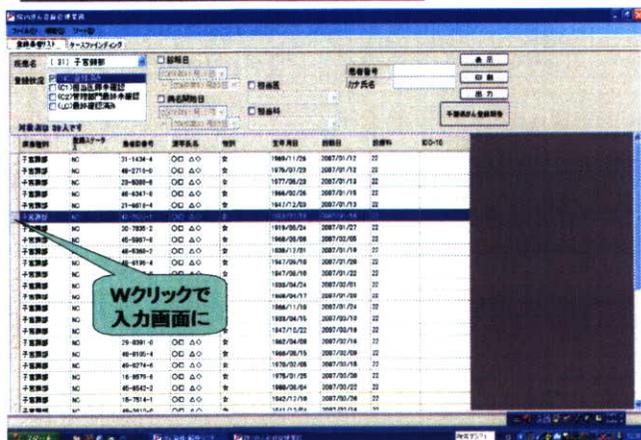


図6 臓器別がん登録（取り扱い規約に準拠した登録項目と画面、下図）



この際の最重要点は、電子カルテや② 化学療法情報は電子カルテにレジメン登録してある治療法が自動取り込みされるようにした。

① 病名、入退院日、身長、体重、BMI、腫瘍マーカーなど必要検査データ、治療法（手術内容・麻酔、・輸血、出血、手術時間登録、化学療法等）は電子カルテより自動取り込みとした。

②初発再発の別、UICC 分類、パフォーマンスステータス (PS) は DPC データより自動取り込みとした。

③ 予後情報更新は、電子カルテの最終来院日により更新する。さらに千葉県がん登録との定期的な照合により予後情報を更新することとした。

データ解析機能は本研究班開発の登録システムの白眉であるが、基礎統計量(平均値・標準偏差・最大値・最小値・中央値)、相関と回帰、平均値の差の検定 (t 検定)、Wilcoxon 順位和検定、独立性の

検定 (X^2 検定) 等の基本統計機能、生存解析統計機能 (生命保険数理法、Kaplan-Meier 法) と検定 (ログランク検定、一般化 Wilcoxon 検定、Cox-Mantel 検定) に加えて、本年度開発として、

1) 多変量解析機能の追加: ロジスティック回帰モデル

2) 生存率解析機能の追加: Cox 比例ハザードモデル

を計算できるようにした。これらの手法の追加により標準治療法の確立、多施設臨床研究の推進、新規治療法の臨床試験等ががん登録データをベースに実施可能となる。

本年度、千葉国際がんシンポジウムを開催し、地域がん診療連携拠点病院の医療関係者多数の参加を得て、海外研究者を招へいし、分子標的治療、HIFU 治療、緩和医療等の分野における講演と研究会の創設を行った。今後院内がん登録データの連携を核に連携拠点病院のレベル向上をいっそう進めていくこととする。

C. 結果

第3年度に予定される実証試験への参加施設数は国立がんセンター中央病院を

含む9医療機関と全国がん成人病センター協議会(全がん協)加盟施設等2医療機関を含めた11医療機関である。実証試験の各医療機関における準備として、1) 国立がんセンターがん情報対策室が配布する院内登録ソフトウェア HosCanR における J-MIX 規格対応のための改修、2) 千葉県がんセンターで開発中の院内がん登録ソフトウェアの改修、3) 施設独自ソフトウェアの J-MIX 規格対応手段として今年度 text 形式ファイルと XML 形式ファイルの相互変換プログラムを開発した。また班員の医療機関において導入されている電子カルテのベンダーに対しても規格策定への説明と実証試験への対応を求めた。さらに全がん協加盟施設の生存率協同調査におけるがん登録データ提供の際にも規格に準拠したデータ様式での提出が可能か検討を行った。

西本と村松は所属する日本医療情報学会の規格策定委員会において院内がん登録の標準登録項目を J-MIX 規格に申請し承認された。J-MIX 規格は XML (拡張マークアップ言語) 形式の国際的医療情報交換規格であり、今後研究班の医療情報交換も本規格に準拠して進めていく予定

である。

班員の分担研究として、西本は国立がんセンターが配布する院内がん登録ソフトウェア Hos-CanR Ver3.0 に XML 規格の情報入出力を行う機能の実質的な開発に着手した。データ収集の終端であるがん対策情報センターと院内がん登録入力端である HosCan-R が J-MIX 規格に対応することで、がん登録情報交換規格化が一つの大きなステップを踏み出すこととなる。今後の課題が電子カルテを含む病院情報システム側に移ることとなり、各システムベンダーの対応が待たれることになる。今年度第 2 回班会議においては複数の電子カルテベンダーも参加しており、研究班として XML 化の活用を積極的に働きかけていきたい。西本が指摘するように TNM 分類には国際標準の UICC 分類と国内標準の TNM 分類が混在して用いられており、多くの診療情報システムが属性情報を持たずに運用されている現状では、システムからの出力時点で TAG 情報をきちんと補充する必要がある。本研究班における今後の重要な検討課題になると考えられた。

松村は班員およびベンダーで組織され

た診療情報交換規格化小委員会における院内がん登録情報交換要件の検討に基づいて、登録情報規格化を実施に移した。すなわち、2006 年度版院内がん登録標準項目修正版の情報を標準化団体である HL7 が定めた CDA R2 (Clinical Document Architecture Release 2) に忠実に準拠した実用レベルの規格化を行った。この規格書は本冊子資料編に収録したが、200 頁を越す大部のものであり今後の他の多くの医療分野における情報交換の規範となりうる成果である。やはり松村も考察で述べているごとく、今後 CDA に出力するためのアプリケーションの開発と本 CDA からデータベースに登録するためのアプリケーションの開発が必要となること、および、本規格化により情報流通が促進された場合に、閲覧権限のコントロールが次の重要な課題であることが示された。

小菅は国立がんセンターにおける院内がん登録システムの運用に基づいて、個人情報保護の問題を解消しつつ、少ない人的資源で効率的な運用ができるための病院情報システム側の対応が必要なことを考察した。

猿木は群馬県立がんセンターにおいて運用を開始した院内がん登録システムに連動して、臨床研究に耐える精度でのデータ入力を可能とする入力支援ツールを開発し、登録データの活用を図った。このようなツールは臓器の部位別に作成する必要があるが、登録項目をマスター管理することにより汎用性を持たせることに成功した。当初発生源登録で開始したが、院内がん登録室での一元入力に変更されたという。最近のトレンドはがん登録が全診療科をカバーする必要性があることから、ケースファインディングを含めて院内がん登録室での一元入力へとシフトしつつある。

大谷は茨城県立中央病院の院内がん登録が 2004 年度の開始以来順調に推移していること、しかし県内の地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録においてはアンケート調査により登録率や精度に大きな差異があることを示し、院内がん登録の整備・普及が今後の課題であることを示した。

深尾はやはり院内がん登録の入力が医師主導の発生源入力ではなく、登録室の実務担当者が一元入力を行うことにより

登録の精度を保つことできること、がん対策情報センターの HosCan-RV2.1 と研究班開発の登録システムの重複がん等のデータ移行に問題があることを指摘した。登録ソフト間のデータ互換性向上は次年度開発の課題である。研究班としては、HosCan-R にはデータベースへ本体へのアクセス情報のより一層の公開を望むとともに、策定したがん登録データ交換用 XML 標準規格による異システム間のデータ移行を推進することで解決に近づきたいと考えている。

亀田は院内の電子カルテシステム内に散在するがん関連情報の連携できる形態への整備と情報を抽出するシステム仕様の検討を行った。導入されている電子カルテシステムはデータウェアハウスと呼ばれる汎用データベースを実態とし、多様な業務システムとの連携が容易なシステムとなっており、データ抽出加工ツールを用いてデータベース内からがん登録情報を抽出する仕組みを開発した。

三上はがん登録データ交換の実証試験に備えて、診療情報交換規格化検討小委員会において拠点病院院内がん登録の標準登録票様式 2006 年修正版の XML 規格

化とデータ交換における使用許諾管理の XML 規格化を進めた。策定された規格は実証試験に耐える実用レベルのものであり、本報告書に資料として添付した。西本、松村らの指摘を踏まえ、今後班員の施設にとどまらず、電子カルテや院内がん登録ソフトの開発を行っているベンダーに広く呼びかけ、普及を図っていく必要がある。

山形市立病院の岩淵は運用開始1年を経過した院内がん登録システムについて登録精度の検証を行った。検証は放射線治療管理料算定データ、病理診断データベース、抗癌剤投与コード YJ コード等から把握された登録数、登録が診療プロセスのどの時点で実施されたか、さらに登録内容に踏み込んだ検証を実施し、いずれも精度が確認された。やはり電子カルテシステムとがん登録システムの連携が課題であることを示した。

D. 考察および次年度の課題

1) 研究班開発の院内がん登録システムと HosCan-R の連携

班員の所属施設において研究班で開発した院内がん登録システムが稼働中であ

る。データエントリーが HosCan-R である施設においては、現状ではデータ連携がテキストファイルを介して行われている。XML ベースのデータ連携を確立する必要があり、第3年度の課題である。また電子カルテシステムとの連携、DPC データとの連携においては疾患コードが ICD-10 で発生することから、現状では診療情報管理士等がデータ入力時やデータ移行時に病理診断を参考にして ICD-O3 へと変換している。今年度研究班の開発で変換ソフトが使用可能となったことから完成度を高めて実用ソフトウェアとして配布する予定である。

登録データ交換の実証試験

本研究班の第3年度の課題として参加するがん診療連携拠点病院間の院内がん登録データの安全なデータ交換を実証する予定である。具体的には地域がん診療連携拠点病院から都道府県がん診療連携拠点病院への統計解析用データの移送を XML ベースで実施可能であること、また都道府県がん診療連携拠点病院において地域がん登録データとの照合により予後情報等を付加したデータを地域がん診療連携拠点病院に対して XML ベースで還元すること等を実証す

る予定である。実証試験が成功すれば地域がん診療連携拠点病院は追跡調査の精度を高めることにより、自施設を離れた患者についても治療成績の集計が可能となり、また都道府県がん診療連携拠点病院においては医療均てん化の評価が可能となる。さらに複数の医療機関が同じプロトコルを用いて治療評価を実施可能となることから、標準治療の確率に貢献すると考えられる。このことは施設ごとに異なった治療を行って評価をするよりも短期間に多数症例の成績を蓄積可能であり、がん診療のコスト削減につながる効果が期待される。

3) 院内がん登録と登録データ交換規格の普及に向けて

HosCan-R と研究班開発のソフトウェアと XML 規格化を核にしたがん登録データ交換の試みを広くがん診療の現場に持ち込むためには登録情報源である電子カルテ、オーダーリングシステム、病理や画像診断システム、外来化学療法の管理システム等にたいしてデータ入出力部分を規格化するように働きかけを行い、また情報を共有する場を研究班として提供していく必要がある。併せてこのような場で登録情報活用のメリットを強くアピールすることが肝要で

ある。本研究班の班員には電子カルテの開発に深い経験を有するものがあり、また本研究班の開発に参画したベンダーにも医療情報処理に長けたシステムハウスが含まれていることから、研究班の活動をオープンにして広く関係領域の研究者や技術者が参加可能な仕組みを作ることが今後の展開の目標である。

E. 結論

院内がん登録の価値を高め利用を促進するためには、臓器別がん登録としての精度と臨床研究に必要な解析機能および医療情報交換の規格に準拠したシステムを普及していく必要がある。

本研究班では研究班開発の院内がん登録システムおよび国立がんセンター開発の Hos-canR を軸に、電子カルテベンダー等の協力も得ながら、がん対策に資する医療情報交換の基盤整備をすすめていくこととする。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

ア) Ryu M , Cho A. Usefulness of image
-navigated surgery in liver surgery . Nippon
Geka Gakkai Zasshi 109(2) : 71-6. 2008.

イ) Konishi M, Kinoshita T, Nakagohri T,
Takahashi S, Gotohda N, Ryu M.
Pancreas-sparing duodenectomy for duodenal
neoplasms including malignancies.
Hepatogastro-enterology 54(75) : 753-7.
2007.

ウ) 竜崇正. 胆管癌に対する放射線治療. 胆
と膵 28(臨増) : 765-9. 2007.

エ) 貝沼修, 浅野武秀, 山本宏, 趙明宏, 永田松
夫, 滝口伸浩, 早田浩明, 郡司久, 宮崎彰
成, 竜崇正. 膵癌術後補助化学療法の効果.
日本外科学会雑誌 108(臨増) :507. 2007.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

【2】 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
「症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発とコストに関する研究」
分担研究報告書

『院内がん登録システムと病院情報システムとの連携の検討』

分担研究者 西本 寛 国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部室長

研究要旨：がん医療水準均てん化に資する院内がん登録の整備において、標準化された院内がん登録システムと既存の病院情報システムとの親和性の向上、すなわち、病院情報システムからの情報のスムーズな移行は、院内がん登録の負荷を軽減するという意味で重要である。既存の病院情報システムとの情報を共有する際には、各開発業者間で差異のない標準化された情報交換規格の策定が必要であるが、すでに策定済みの HL-7 CDA (Health Level 7 Clinical Document Architecture) に準拠した電子情報交換規格の日本版である J-MIX を用いることが効率的であると考えられた。本年度は、HL-7 CDA に準拠した院内がん登録の情報交換規格が決定されたことを受けて、Hos-CanR ver.2.1 を用いて情報を受け取ることが可能なインターフェイスを持ったシステムを開発した。

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院(以下、拠点病院)における院内がん登録は、がん医療の均てん化の評価において必須といえる。しかしながら、精度の高い院内がん登録データを確保するためには、いくつかの課題が存在する。

1) 情報の発生源である医師が記録する情報の精度の向上、2) 医師をサポートするがん登録実務者(腫瘍登録士)の育成、3) 病院情報システムの中に分散して存在する情報を共通基盤のもとに抽出・集約する仕組みの確立である。本研究班における課題は、3)の電子的な情報を院内がん登録に必要な項目に分離し、抽出・集約するための情報基盤の検討、およびその実証システムの構築である。

B. 研究方法

研究は、標準化された院内がん登録様式である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年度版修正版における標準項目に準拠した形で行う。この標準項目を電子的医療情報の交

換規約であるHL-7に準拠したマッピングしたデータを国立がんセンターがん対策情報センターが開発している院内がん登録支援システム Hos-CanR ver.2.1において、この標準項目 XML 版からのデータの読み取りを行えるように改善・開発する。以上が、本年度を含む二年間の研究目標である。今年度はその後半部分として、XML 版から Hos-CanR ver.2.1 への接続機能をもとに、接続の検証を中心に行った。

(倫理面への配慮)

今年度における院内がん登録に関する開発研究は、実情報ではないサンプル情報を用いており、倫理上問題ないと考えられる。

C. 研究結果

平成18(2007)年10月2日に公開された『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』(以下、2006年度修正版)の標準項目をもとに、HL-7 CDA ver.3.0 に準拠した形でマッピングをする作業は、日本医療

情報学会のJ-MIX 策定委員会において2006年度に行われたが、各項目を独立した形でのマッピングには至らなかったため、項目の特定化などの部分でそのまま院内がん登録のシステムに適応することは困難であった。このため、本研究班での独自マッピング企画の策定が行われた経緯があり、今後この新企画に準拠した接続機能への変換を予定している。

また、来年度以降予定されている Hos-CanR ver.3.0 は、本研究の成果をもとに、XML に準拠したインターフェイスを持っており、かつ、XML を介した情報交換を実装したシステムとなる予定であり、将来的に規格の変更があっても、基本的にはXML に準拠した形での抽出情報が得られれば、その情報を院内がん登録システム側で受け取ることが可能となる。

本年度、試験的に抽出した国立がんセンター中央病院の院内がん登録情報をベースに、連結不可能匿名化を行った上で、さらにデータをランダム化して作成した院内がん登録のサンプルデータ500件を Hos-CanR ver.2.1 に試験的に読み込むことに成功した。さらに大きなデータでの検証を進める必要はあるものの、Hos-CanR としては、今回定められたXML 規格(共通インターフェイス)に準じたデータが病院情報システム側から出力されると、受け取ることができることになり、共通の院内がん登録システムが異なるベンダーによる病院情報システムの上で稼働することが可能となる。このことは、マルチベンダー化した院内がん登録システムの開発につながるものと考えられる。

D. 考察

一定の成功を収めた本年度の研究であるが、大きな課題も存在する。一つは、病院情報システム側にこの標準項目による CDA 文書化が行えるシステムが稼働することが必要となる点である。このシステムによって、病院

情報システムの中に、意味づけされて蓄えられた情報の有効利用が可能となるが、その部分については各システム・ベンダーが開発することが必要となる。この部分にインセンティブがどれだけ存在するかで、ベンダーの取り組みは自ずと限定されることにある。

また、電子情報として存在する院内の診療情報が全てこの規格に準じて TAG 付けされて存在するわけではなく、また、一見企画に沿った内容であると思われる情報が異なった定義に基づくものである場合も多々存在する。しばしば指摘される UICC TNM 分類とわが国の取扱い規約で定義される TNM との差異などがその代表であるといえる。すなわち、図1に当たる形での情報交換がほぼ可能となりつつある現状で、大元の診療記録から抽出された情報そのものに事実上 TAG が存在しない点が二番目の問題である。

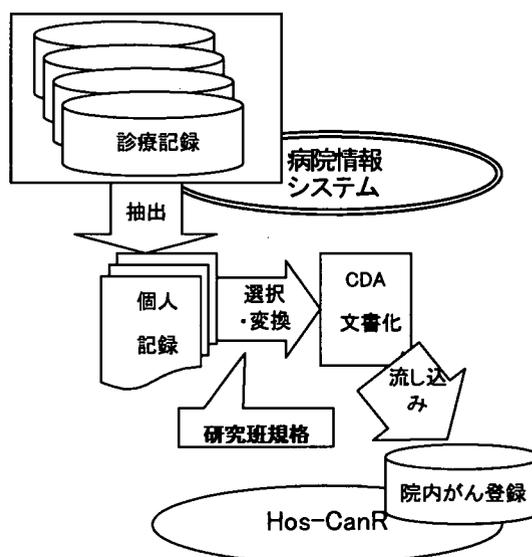


図1 情報変換の流れ

この問題はきわめて大きな問題であるが、システム構築だけで解決がつかうものではなく、むしろ、わが国の診療情報の構造的な問題であるといえよう。退院時要約すら標準的なものが、最低限の記載項目に関するコンセンサ

が存在せず、その記載内容をもとに情報を抽出する際にも、自動的に抽出するという作業はきわめて多くのエラーを生じさせる可能性を秘めている。ましてや、外来診療においては、この種の要約を記載するという慣行はほとんどないため、情報の抽出にきわめて大きな手間を要することが予想される。

そのため、今後は、システムの開発が終わった時点で、実際の電子情報からどれくらい正確に情報を抽出できるかの検討が必要となり、その検討を通して、少なくともがん診療における記載方法の標準化を進めることも必要となろう。

さて、来年度の Hos-CanR ver.3.0 に実装される入出力管理システムの構想において、本研究が大きな寄与をしているので、その点もふれておく。Hos-CanR ver.3.0 においては、公開されたインターフェイス仕様に基づくデータの授受が行われることで、外部のシステム(例えば、病院情報システムやその他の独自の情報システム)との連携機能が強化されており、その際に XML によるデータの授受をする仕様となっている。このインターフェイスの開発は本研究班で行った研究が基盤となっており、XML 形式情報の読み込み機能の開発を本研究において先行して行うことで、問題点なども明確となり、現在の進捗もスムーズとなっている。

E. 結論

本年度の研究では、病院情報システム側で XML 出力された標準項目が標準的院内がん登録システム側で読み込める形を確立した。また、院内がん登録情報の交換規格としての共通インターフェイスも確立したため、最低限、病院情報システム側が XML 出力できる仕様であれば、その出力フォーマットの自由度が高く、また汎用性も高いので、病院情報システム側のコストや負荷はそれほど大きいものではなく、このことは将来的に院内がん登録

のみならず、他の医療情報管理システムの開発手法としての応用が可能であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

○西本寛. がん対策基本法をめぐって—院内がん登録の現況と今後の展望. 外科学会雑誌; (2); (2008)

○西本寛. わが国のがん登録の現状と課題. 腫瘍内科; (2); (2008)

2. 学会発表

特になし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

症例登録を踏まえた病院共通のコンピュータシステム開発とコストに関する研究

分担研究者 小菅 智男 国立がんセンター中央病院副院長

研究要旨

院内がん登録を正確にかつ確実にこなうために、個人情報を含む病院情報システムとの円滑な連携が必要である。個人情報管理に関する諸規程など院内がん登録に関わる運用上の問題を解決するとともに病院情報システムを院内がん登録システムと連携しやすい形に改修する準備を行なっている。

A. 研究目的

院内がん登録の整備はがんに関わる質の高いデータを集積する上で欠くことのできないものである。その性格上、院内がん登録の制度は地域や全国のがん登録との連携など病院外部への情報提供を行うこと前提として設計しておく必要がある。ところが、院内がん登録のデータソースである診療情報は厳密な個人情報保護を前提として管理されるべきものである。したがって、診療情報を扱う病院情報システムと院内がん登録のシステムをいかに連携させるかはきわめて重要な課題である。これを円滑に行うための病院情報システム側の対応を検討することを主な目的とする。

B. 研究方法

院内がん登録の整備はがんに関わる質の高いデータを集積する上で欠くことのできないものである。その性格上、院内がん登録の制度は地域や全国のがん登録との連携など病院外部への情報提供を行うこと前提として設計しておく必要がある。ところが、院内がん登録のデータソースである診療情報は厳密な個人情報保護を前提として管理されるべきものである。したがって、診療情報を扱う病院情報システムと院内がん登録のシステムをいかに連携させるかはきわめて重要な課題である。これを円滑に行うための病院情報システム側の対応を検討することを主な目的とする。

(倫理面への配慮)

施設の個人情報保護規定に則って研究を行なう。

C. 研究結果

院内がん登録に関する規約を整備し、個人情報の流出を防止しながらがん登録に関わる職員が診療情報に接するための環境を整えた。これに基づいて、過去の症例に関する院内がん登録としてのデータベース構築を行った。また、院内がん登録システムとの円滑な連携を図るため、病院情報システム側で対応すべき要件の検討を行なった。これに基づいて病院情報システムの改修要望を行なった。

D. 考察

院内がん登録システムに病院情報システムから診療情報を提供する仕組みを構成するためには、個人情報保護の観点から解決すべき問題が数多く存在する。これらの問題点を解消し、効率的な運用ができるようにするためには、病院情報システム側にも院内がん登録を意識した構造が必要である。

E. 結論

院内がん登録を実務として行うための仕組みを構築し、運用を開始しているが、人手に頼らざるを得ない部分が数多くある。人的資源の乏しい一般病院で活用できる仕組みを構築するには、システムと運用の両面で工夫を重ねていく必要がある。

がん診療専門施設の院内がん登録

分担研究者 猿木信裕 群馬県立がんセンター手術部長

研究要旨

群馬県立がんセンターの院内がん登録システムは1972年の登録開始以来25,000例以上が登録されている。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。当院は2002年12月地域がん診療拠点病院に指定され、拠点病院として標準的院内がん登録の標準登録項目への対応や外来患者の登録等の対応が求められていた。2007年5月の新病院移転を契機に電子カルテを導入する際、電子カルテと接続した院内がん登録システムを構築してそれらに対応し、さらに臨床医の求める精度でデータを入力可能とする入力支援ツールを開発して臨床医の要望に応えることとした。このツールにより、臨床医が診療の場面で細かな情報が入力可能となり、がん登録システムへの出力機能、CSV形式での出力機能、入力したデータの一部を電子カルテに登録する機能を持たせることにより、二重入力削減に貢献すると思われる。登録項目の追加はマスター変更で可能であり、対象部位が増えれば臨床現場で役立つ電子カルテと院内がん登録システムの連携ツールになるものと思われる。

A. 研究目的

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（2007年12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。

当院は2002年12月地域がん診療拠点病院に指定され、拠点病院として標準的院内がん登録の標準登録項目への対応や外来患者の登録への対応が求められていた。2007年5月、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を導入することとなった。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対応していた。拠点病院の院内がん登録で義務づけられた2008年1月からの外来患者登録を精度高く実施するために電子カルテと接続した院内がん登録システムを導入することになり運用を開始

した。

がん登録には院内がん登録、臓器別がん登録、地域がん登録があり、臓器別がん登録に対応するため、臨床医の求める精度あるいは臓器別がん登録で求める精度で登録可能な入力支援ツールを開発し実証する。

B. 研究方法

当院は電子カルテや病理システム等の部門システムと連動したがん登録システムを構築した。入力支援ツールを開発する際に、すでに既存のソフトで診療科データベースを開発し、実際の診療に利用している診療科の例を参考に登録マスターを作成する。運用に問題がなければ、対象部位を拡大し、主要臓器において各診療科で必要な診療科データベースの入力を実現する入力支援ツールを開発する。まずは乳腺の登録支援ツールを作成し、今年度は胃、肺の登録に対象を拡大する予定である。