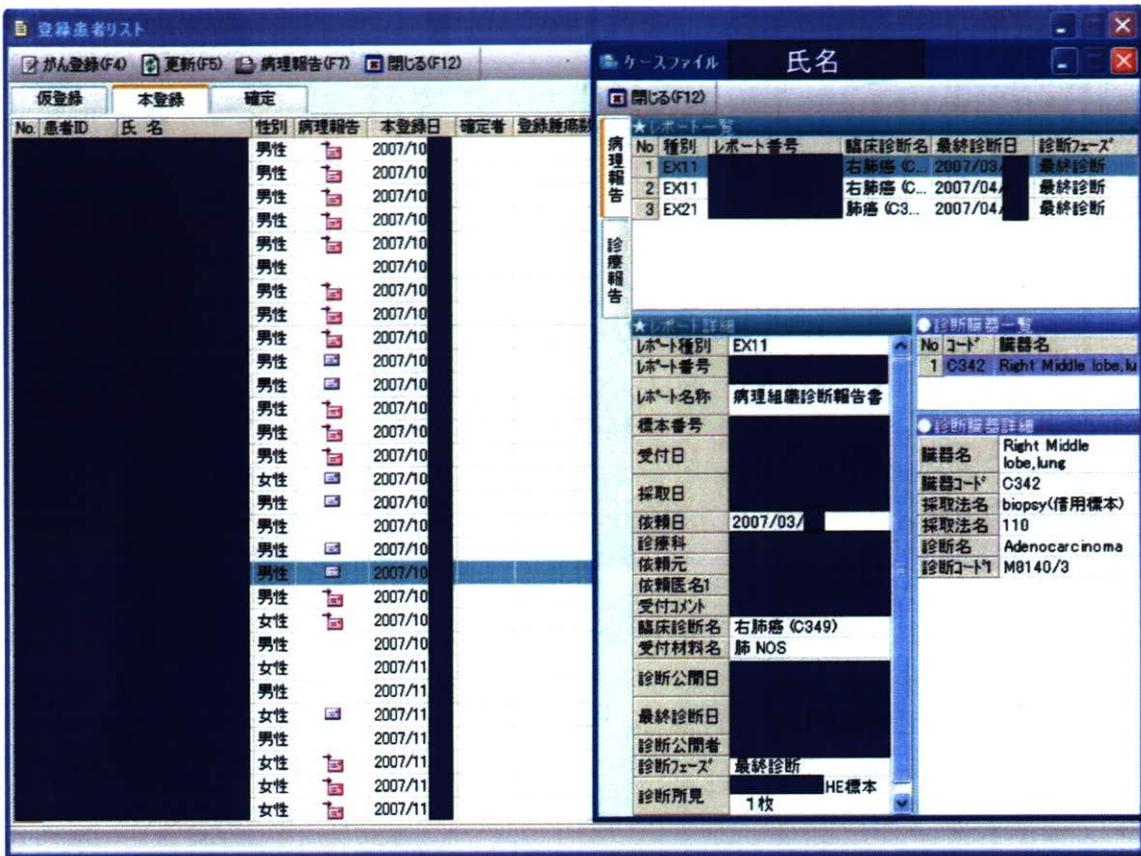


図 1 病理報告参照画面



C. 研究結果

院内がん登録ソフト (GCC-CanR) は電子カルテの端末でも操作可能である。入力項目は標準的院内がん登録項目に一致させた。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、病理オーダ等の情報を送ってもらい、院内がん登録候補者一覧を表示する。電子カルテにがん登録の仮登録ボタンを設けた。このボタンにより、がん登録ソフトを起動することなく候補者を仮登録できる。本登録は発生源入力で行う運用で開始したが登録率の低下がみられ、途中からがん登録室で入力する運用に変更した。本登録から4ヶ月以降に入力された内容を入力内容確認シートに印刷し、臨床医のチェックを受けた後、確定登録 (データロック) する。

図 1 に病理報告参照画面を示す。病理システムと連携しているので、病理

報告がある場合には病理報告の欄にアイコンが示され、そのアイコンをクリックすると右半分には病理報告の内容が表示される。複数の病理報告がある場合でも、どの報告内容を登録すればいいか判断しやすい。病理医が ICD-03 コードの入力を行い、臨床医のために英語表記の組織診断名も閲覧できるようにした。将来的にがん登録に登録する報告を選択して病理登録ボタンをクリックするとがん登録に ICD-03 コード等が登録できるようにする予定である。

図 2 に乳腺科における入力支援ツールの画面を示す。がん登録ソフト (GCC-CanR) から臓器別奨励登録ボタンをクリックして入力を開始する。診療場面毎に入力する画面を作成した。図 2 は乳腺の局所所見の入力画面である。診療しながら局所所見をクリック入力する。乳腺の場合、診療場面にあわせ、予診 1、初診時、予診 2、局所所見、診断結果、手術、病理診断、S L N (セ

図2 入力支援ツール

ンチネルリンパ節) 生検、術後、総括・告知、予後の入力画面を作成した。右上に電子カルテ書き出しボタン、がん登録書き出しボタンを設け、ボタンをクリックすると必要な情報がそれぞれのシステムに送信される。患者基本情報は電子カルテから自動的に取得する。がん登録患者の場合はがん登録で必要な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した。治療サマリーなど電子カルテに載せたい項目はマスタで設定変更可能であり、電子カルテにテキスト情報として取り込まれる。

D. 考察

電子カルテおよび病理システムと連携して使用するがん登録システムを構築し、さらに臨床医の求めるレベルで入力可能ながん登録入力支援ツールを開発した。本来なら臓器別がん登録として入力する項目を標準化するべきであるが、各臓器に共通な項目等の標準化を待ってはなかなか進まない。そこで当院の乳腺科をモデルに診療科データベースの構築を視野にいたれたがん登録入力支援ツールを開発し、臨床医が入力した情報を電子カルテと院内がん登録で利用する仕組みを構築した。これまで

のように電子カルテで入力し、その情報をご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、登録項目追加等に対応したりするためには電子カルテ上の変更が発生し現実的には困難であると思われる。今回のような入力支援ツールで入力する場合、マスター変更は病院側のできるので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と思われる。

将来的には、竜班の班員である松村らが策定した交換規約に準拠し、全がん協院内がん登録研究班、地域がん登録、国立がんセンター等へデータを提出する際は CSV 形式での出力機能を用いて Hos-CanR の品質管理プログラムを通すことにより精度を保つ運用とする予定である。

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、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、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。

E. 結論

電子カルテや病理システムと連携したがん登録システムを開発し運用を開始した。さらに臨床医の求める細かな情報を入力するのに便利ながん登録入力支援ツールを開発した。今後対象部位を増やして行く予定である。このシステムが順調に稼働すれば、臨床医の求めるデータを入力しながら一部をがん登録データとして使用可能となり、院内がん登録と臓器別がん登録の融合が可能になると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 猿木信裕、7 全国がん（成人病）センター協議会加盟施設における生存率（1997～99 年診断例）：がんの統計' 07、がんの統計委員会（編）、財団法人がん研究振興財団、78-79、東京、2007
- 2) 猿木信裕、他：電子カルテと連動して運用を開始した麻酔管理システム、医療情報学、27Suppl、252-253、2007

- 3) 猿木信裕、他：電子カルテと連携した手術支援システムの導入、日本手術医学会誌、29、40-42、2008

2. 学会発表

- 1) Saruki N, et al. Analysis of hospital-based cancer registry data collected at cancer treatment centers in Japan: 29th annual meeting IACR, Slovenia, 2007. 9
- 2) 猿木信裕、他：電子カルテと連携した手術支援システムの導入、第29回日本手術医学会総会（札幌）、2007. 9
- 3) 猿木信裕、他：電子カルテと連動して運用を開始した麻酔管理システム、第27回医療情報学連合大会（神戸）、2007. 11

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

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

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

がん登録情報は、院内での利用に留まらず、疫学調査を目的として利用される。疫学調査を担う施設は、多施設からがん登録情報を受け取る。院内がん登録情報の構造は単純ではなく、施設毎に、或いは症例毎に登録項目が異なる。この運用を確実かつ効率的に行うためには、がん登録情報のデータ表現の標準規格を定める必要がある。そこで、本研究では、2006年度版院内がん登録標準項目の情報を、HL-7が定めたClinical Document Architecture Release 2 (CDA R2)にマッピング可能であるかを調査した。院内がん登録情報は、診療情報の表現を目的とするCDAにとって典型的な事例ではない。CDAではheader部とbody部に分かれる構造となっており、header部では表記法が厳密に規定されている。一方、body部は抽象表現のタグであらゆる情報を表現することができる。がん登録情報は、患者情報を含めて全てbody部に表記し、がん登録で規定された値コードが登録できるようにした。CDAのheader部は、患者情報などの意味的には重複する情報を含みながらも、厳密にCDAに準拠する方針とした。また、作成者などの情報はNull Flavorから属性値を登録することで対応できた。このCDAの柔軟な構造のおかげで、がん登録情報を問題なくCDA R2にマッピングできた。

A. 研究目的

院内がん登録の情報は、院内のがん診療を把握し、病院のがん診療に関わる体制を見直し、がん治療の成績を評価して、より効果的な治療法を見出すために重要である。更に、地域がん登録をはじめ、がん登録事業に情報を提出し、疫学調査に利用することが求められる。また、医療機関間で診療情報として伝達される可能性もある。このように、院内がん登録情報は、院内にのみならず、医療機関の外に提示され利用される。がん登録事業を担う機関では、複数医療機関から情報を受け、集計する必要がある。

こうした情報の交換では、情報交換規

格の標準化が重要となる。現状では、CSV形式のフォーマットでデータが交換されているが、この方式では、カンマの数のみでデータの内容が決められるので誤りが発生しやすく、極めて危うい情報交換規格と言える。電子的な情報伝達のためには、頑健な情報伝達規格が基盤として求められる。

医療機関間で診療情報を交換する事例には、診療情報提供書（紹介状）等がある。これらの電子的な情報の交換に際しても、それぞれの施設に導入されている異なるアプリケーションでデータが読み取れる必要があり、標準規格が必須となる。HL-7は、こうした標準規格の制定に世界で最も影響力のある団体であり、

その version 3 のファミリー規格である Clinical Document Architecture (CDA) の規格が、国内外で利用されようとしている¹⁾。

CDA の最も典型的な利用形態は、診療情報提供書の交換であり、ある医療機関のある医師により作成された文書情報を、他の医療機関の特定の医師に伝えることを目的としている。がん登録情報の場合、典型的には、診療情報管理士により複数の患者について院内がん登録情報が登録され、これをまとめて地域がん登録に提出される。このユースケースの形態は、診療情報提供とは異なり、必ずしも CDA が適した規格とは言えない。しかし、CDA 以外に、医療機関間の情報伝達について、広く認められた規格がないこと、CDA は構造化データとして情報を伝達することが可能であり、がん登録情報を運ぶ規格として可能性がある。

本研究の目的は、院内がん登録情報の交換規格を CDA の Release 2(CDA R2) の規格に基づき作成可能であるかを調査することである。

B. 研究方法

CDA の構造

CDA は、HL-7 の version 3 規格ファミリーであり、診療に関する文書の表現の規格である。2000 年 11 月に release 1 が公開された。その後、規格が拡張され、2005 年 5 月に release 2 が公開され¹⁾、現在は、この規格が標準規格として認定されている。

CDA は、XML(eXtensible Markup Language)により表現される。XML は、文書やデータの意味や構造を記述するためのマークアップ言語の一つであり、タグで文に構造を埋め込む方式を取る。XML の構造は、DTD 或いは、XML Schema により厳密に定義される。この定義により、アプリケーションは、正しく文書構造を読み取ることが可能となる。従って、CDA の規格は、XML Schema を定義していることになる。XML Schema では、要素型宣言、属性リスト宣言がされる。

CDA は、header 部と body 部で構成される。CDA の header 部は、表 1 の要素で構成される。

表 1 CDA の header 部の要素

typeId	タイプ ID
templateId	テンプレート ID
Id	文書 ID
Code	文書種別コード
Title	文書タイトル
effectiveTime	作成日時
confidentialityCode	秘守レベル
recordTarget	患者情報
Author	作成者
Custodian	作成医療機関

header は、文書の識別情報に加え、患者の基本情報、作成者の情報で構成される。これらの情報は必須とされている。

CDA の body の構造は、component、section 等の抽象化されたタグを使用し、柔軟な構造となっている(表 2)。この柔軟な構造の中で、あらゆる情報が表現可能となる仕組みとなっている。CDA では、添付ファイルを扱うことができるようにするために、nonXMLBody を持つことができるが、がん登録情報では、その必要はなく、structuredBody の下の component に内容を記録することになる。文書情報のコンテンツがいくつかのグループに分けることができる場合には、section タグで、グループを表現する。

section タグの下に具体的な内容が記録される。その構造を表 3 に示す。section タグの下には、text タグと entry タグが存在する。text タグは、human readable の要素と呼ばれ、人が読んで理解するための表現が記録される。これに対し、entry タグの要素は、machine processible の要素と呼ばれ、コンピュータが解釈するための構造化データが表現される領域となる。コンピュータは、基本的に code を読み取って処理するが、code の表現は、常に code とそのコードを発生させている code system の組で表現される。

表 2 CDA の body 部の構造

```

<component>
  <nonXMLBody>
  </nonXMLBody>
</component>
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        内容 1
      </section>
    </component>
    <component>
      <section>
        内容 2
      </section>
    </component>
    .....
  </structureBody>
</component>

```

表 3 body 部の詳細構造例

```

<section>
  <code code="#", codeSystem="#"/>
  <title>###</title>
  <text>###</text>
  <entry>
    <observation>
      <code code="##", codeSystem="#"/>
    </observation>
  </entry>
</section>

```

院内がん登録情報

院内がん登録の項目を表 4 に示す。本項目は、2006 年度修正版で決められた標準項目である。実際には、必須、推薦、オプションの別がある。院内がん登録の項目のうち、基本情報が患者を特定するための情報である。一方、CDA で必須とされる記録作成者、記録作成施設に関する情報を表記する項目はない。

表 4 院内がん登録の項目

基本情報	
10	患者 ID 番号
20	重複番号
30	フリカナ
31	姓フリガナ
32	名フリガナ
40	氏名
41	姓
42	名
50	性別
60	生年月日
70	出生地コード
診断情報	
80	診断時郵便番号
90	診断時都道府県コード
100	診断時住所 (詳細)
101	診断時住所(市区町村)
110	当該腫瘍初診日
120	診断日 0 (発端日)
130	診断日 1 (他施設診断日)
140	診断日 2 (自施設診断日)
141	診断日
150	来院経路
151	発見前自覚症状
152	発見経緯
153	来院・発見の経緯
160	診断区分 (診断結果)
161	診断施設
170	治療方針
180	症例区分
181	受診目的
182	診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別
190	告知状況
腫瘍検査	
200	診断名コード
210	診断名テキスト
220	部位の側性
治療前	
230	ステージ (U I C C)
231	ステージ (主要 5 部位)
232	ステージ (取り扱い規約)
240	TNM分類 (U I C C) T分類
250	TNM分類 (U I C C) N分類
260	TNM分類 (U I C C) M分類
術後病理学的	
270	ステージ (U I C C)

- 280 pTNM分類 (U I C C) pT分類
- 290 pTNM分類 (U I C C) pN分類
- 300 pTNM分類 (U I C C) pM分類
- 310 進展度 (治療前)
- 320 進展度 (術後病理学的)
- 325 壁進達度
- 腫瘍検査
 - 330 組織診断名コード
 - 340 組織診断名テキスト
 - 350 診断根拠
 - 351 病理組織病体由来
 - 352 診断に寄与した検査
- 実施検査
 - 360 X線検査
 - 370 内視鏡
 - 380 超音波検査
 - 390 腫瘍マーカー検査
 - 400 CT/MRI 検査
 - 410 RI 検査
 - 420 細胞診
 - 430 組織診
- 440 腫瘍情報自由記載欄
- 初回治療情報
 - 450 初回治療開始日
 - 460 外科的治療の有無
 - 470 外科的治療の施行日
 - 480 体腔鏡的治療の有無
 - 490 体腔鏡的治療の施行日
 - 500 内視鏡的治療の有無
 - 510 内視鏡的治療の施行日
 - 520 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果
- 530 入院日 (初回治療)
- 540 退院日 (初回治療)
- 550 放射線治療の有無
- 560 化学療法の有無
- 570 免疫療法・BRMの有無
- 580 内分泌療法の有無
- 590 TAEの有無
- 600 PEITの有無
- 610 温熱療法の有無
- 620 レーザー等治療 (焼灼) の有無
- 629 その他の治療の有無
- 630 治療情報自由記載欄
- 予後情報
 - 640 生存最終確認日
 - 650 死亡日
 - 660 予後調査結果

- 死亡情報
 - 670 死因
 - 680 死因テキスト
 - 690 死亡診断書発行
 - 700 死亡場所
 - 710 解剖の有無
 - 720 予後調査方法
 - 730 調査日
 - 740 国籍
 - 750 本籍
 - 760 筆頭者
 - 770 最新郵便番号
 - 780 最新住所
 - 790 世帯主
- 診療科情報他
 - 800 診療科
 - 810 病棟
 - 820 主治医
 - 830 紹介元
 - 840 紹介先
- その他
 - 850 地域がん登録への提出
 - 860 登録日
 - 861 最終更新日
 - 870 定義バージョン

がん登録情報の CDA へのマッピング

2006 年度版院内がん登録標準項目に従ったデータを、CDAR2 に準拠する XML タグによる表記法の可能性について検討した。

C. 研究結果

検討結果を、がん登録 CDAR2 マッピング仕様書としてまとめた (資料編)。

CDA は、本来、患者個々の診療情報を表記するために設計されたものであるが、院内がん登録は、複数の患者データをまとめて表記し、提出形態を取るのが通常である。また、診療情報は、データを受け取ったアプリケーションがデータを処理することは期待されているものの、人が読んで理解することが第一義の目的となる。一方、がん登録情報の場合、提供したデータは受け取った側のデータベースに正確に格納されることが第一義の目的となる。このように、院内がん登録の

運搬は、CDA が想定しているユースケースの典型的な形とは言えない。このため、いくつかの工夫が必要であった。本仕様書作成に際し取った基本方針を以下に示す。

header と body の区分

CDA では、header 情報は必須項目であり、この中に患者情報を表記する項目が含まれる。一方、がん情報にも患者情報の項目がある。従って、がん情報の内、患者情報については header 情報で表記する方法が考えられる。しかし、CDA において header 情報の表記は厳密に規定されている。一方、がん情報についても患者情報の値に code が指定されており、CDA とは一致しない。そこで、CDA の header 情報は、CDA の規格に従って表記し、がん情報は患者情報も含めて全て CDA の body 部に表記する方針とした。

CDA の header 情報のうち、作成者情報はがん登録情報に含まれない。CDA の場合、必須項目であっても、値がないことを明示的に示す方法を取ることにより、実質値の入力を避けることができる。作成者情報には nullFlavor 属性に NI (No Information) を登録することとし、作成者を実質的に登録しなくて良い仕様とした。

body 部の構成

CDA の body 部は、section で複数のグループに分けることができる。がん登録情報は、複数個のグループに分けられているので、そのまま表 5 のように section を定義した。

表 5 がん登録の section

セクション/ サブセクション/ コード
基本情報 S0001
診断情報 S0002
腫瘍検査 S0003
治療前ステージ・TNM 分類 S0003-1
術後病理学的ステージ・pTNM 分類 S0003-2
実施検査 S0003-3
腫瘍情報自由記載欄 S0003-4
初回治療情報 S0004

治療情報自由記載欄 S0004-1
予後情報 S0005
死亡情報 S0005-1
戸籍関連情報 S0005-2
診療科情報他 S0006
診療科 S0006-1
病棟 S0006-2
主治医 S0006-3
紹介元 S0006-4
紹介先 S0006-5
その他 S0007

がん登録項目の選択性の扱い

院内がん登録標準項目では、必須、推薦、オプションの区別がある。一方、CDA では、選択性は、M (Mandatory)、R (Required)、O (Optional) の 3 つの値で表現される。M は、必須値であり、NULL ではない値が必ず存在しなければならない。R は、記述すべき値が存在する場合には必ず記述されなければならないが、もし存在しない場合には、値が無いという事実を示す適切なヌル値を指定することが可能である。O はオプション項目であり、記述すべき値が存在しない場合には、省略することが可能である。院内がん登録の必須項目を CDA の M と設定することは可能である。しかし、現実の運用を考えると、例えば、予後情報は、最初の登録の際には記録されないのが通常であるが、予後情報の生存確認日は必須項目として指定されている。M の設定をすると、この項目に値がなければエラーとなり、実際の運用時に支障が生じると予想される。即ち、がん登録の必須、推薦、オプションの意味は、CDA の選択性とは意味が異なるととらえるのが現実的である。そこで、本仕様では、がん登録の必須、推薦、オプションは、仕様書のコメントには示すものの、CDA における選択性は全て O (Option) として扱った。

Code の扱い

CDA では、コードは、世界で唯一であることを保障する OID を付けることが必須となる。院内がん登録では、値には取り決められたコードを付ける必要があ

る。そこで本仕様では、コードシステムに OID を付け、それぞれのコードには、がん登録で取り決められたコードを付ける方法を採用した。

OID は、財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) に依頼し、MEDIS-DC の持つ OID のサブコードとして 1.2.392.200119.11.X をがん登録のために割り当てていただいた。

がん登録では、ICD-O や UICC など、国際標準コードが利用されている。これらは、本来、それぞれの OID を持つべきであるが、現状では公開されていない。

OID は、そのコード体系を管理する施設が管理する OID の配下に設定することが望ましい。本仕様で用いているコードは、CDA の必要条件を満たしているが、本研究のための一時的な役割と位置づけられる。

CDA では、文書フォームに対するユニークコードであるテンプレート ID を付けるルールとなっている。本がん登録のフォームは、1.2.392.200119.11.1.1 と設定した。

がん登録で使用するコードと値を本仕様のボキャブラリの章にまとめた。

がん登録 CDA の例

表 6 に本仕様で固定的に表記される header 部を示す。表 7 に header 部分の例として、患者情報の表記例を示す。表 8 に body 部の例として、診断情報の表記例を示す。

D. 考察

院内がん登録情報は、院内で集計・参照されるだけでなく、疫学調査を目的として、院外に持ち出されて利用されることが多い。疫学調査を担う施設の視点で見ると、多施設からがん登録情報を受け取ることになる。提出する側、受け取る側の両方で、データはデータベースで管理されているので、デジタルデータとして転送する方法が必要となる。院内がん登録情報は、登録項目、取り得る値が厳密に規定されているが、その構造は決して単純ではない。推薦項目、オプション

項目が認められているため、施設毎に、或いは症例毎に登録されている項目が異なることになる。また、がん登録項目は、今後も修正追加がされていくことが予想され、バージョンによる誤りを無くするためには、単にデータの受け渡しだけでなく、どのバージョンの基準に基づいたデータであるのかも示されなければならない。

データベース間のデータ交換には、現実には、CSV 形式が用いられる。CSV では、カンマでデータを区切り、何番目の値であるかにより、そのデータが何を意味するかが決まる構造となる。データを提出する施設と受け取る施設のデータベース構造が完全に一致することが保障されているのであれば、この方法でも問題はない。しかし、がん登録では、およそ一致していることは想定されても、完全に一致している保障はない。また、将来、施設毎にデータベースの構築年度が異なってくると、データベースの構造に多様性が発生することは避けられない。従って、データの提出処理を担うアプリケーションが、決められた規格に従ってファイルを出力する方法を取ることが必須となる。また、データを受け取る側も、単純な append 処理ではなく、一旦アプリケーションで展開し、内容を確認した上でデータベースに登録する処理が必要になる。がん登録事業を効率的に運用するためには、早い時期に、データの標準規格を制定する必要がある。

本研究では、がん登録情報を運ぶために、どのような規格が適切であるかを調査することを目的としている。標準規格を決める際に検討すべきは、その規格が広く受け入れられる素地が備わっているかが重要である。がん登録のために、オリジナルに規格を作成する方法もあるが、この規格が論理的に優れたものであっても、必ずしも広く受け入れられるとは限らない。医療界では、がん登録に限らず、施設間で情報を交換すべき課題は多くあり、今後その種類は増えていくと予想される。この時、個々の課題毎に異なる考え方の規格が提示されると、この規格を交換するためのアプリケーションも、規

格の数だけ新たに開発する必要が生じ、非効率的となる。理想的には、統一的な考えの元に全ての規格が作成され、アプリケーションが多くのモジュールを共有できる構造が効率的であり、コスト的にも有利であると言える。

CDA は、診療情報の提供、健診情報の交換など、広く利用されようとしている。がん登録についても、CDA に準拠した規格を採用すると、他の CDA による情報交換のためのアプリケーションと共通のモジュールを利用することができる。

院内がん登録の情報を CDA にマッピングすると、この仕様にあるように、本来院内がん登録に規定された情報以外に多くの情報を付加する必要があり、1 症例当たりのデータ量がかなり多くなる。これは、CDA ががん登録以外の情報も運ぶことができるように設計されているためである。しかし、このために、データを受け取るアプリケーションは、他の診療情報からがん登録情報を自動的に識別して処理することが可能となる。一方、今日のコンピュータ技術の進歩により、データ量が増えることについての懸念はほとんど無くなった。CDA はテキストデータであり、搬送媒体として CD が標準的に利用されているが、1 施設の 1 年分のデータを運ぶことは十分可能である。

がん登録のユースケースは、CDA が本来想定している診療情報の表記としては典型的ではない。しかし、CDA の柔軟な構造のおかげで、がん登録情報を CDA に問題なくマッピングすることができることが確認できた。

がん登録情報の規格が定められたことにより、今後、それぞれの施設内のデータベースから本 CDA へ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になる。本規格は、単純にデータを運搬することのみの役割としており、データの整合性の確認や閲覧権のコントロールはアプリケーション側の役割としている。情報交換規格に多くの役割を担わせると、必然的に改訂の頻度が多くなる。情報交換規格が改訂されると、アプリケーションの改訂

が必要となり、多くのコスト負担が発生することになる。こうした情報交換規格の性格上、改訂の頻度はできるだけ少なくなるように定めるべきである。

がん登録情報を交換するためには、閲覧権のコントロールが必要である。がん登録情報には、多数の患者の個人情報が含まれることになり、厳格なコントロールが求められる。将来、オンラインでのデータ送信を可能とするためには、閲覧権コントロールは必須の課題とされるが、現状のオフライン（メディアの搬送）においても、本来必要である。今日、オンラインでのデータ送信についてはかなりの厳密性が要求されるのに対し、媒体に記録して郵送する方式において、機密に関する条件がゆるい風潮がある。このことは、決して理にかなったことではない。適切に管理されたオンラインでのデータ送信より、オフラインでのデータ搬送の方が、むしろデータ漏えいのリスクが高いと言える。がん登録情報の場合、データの受け取るユーザによって、閲覧できる範囲を変えることが求められ、こうした閲覧権限のコントロールが次の重要な課題となる。

E. 結論

施設間のがん登録情報の伝送のためのデータ表現の標準規格を定めるために、2006 年度版院内がん登録標準項目についての情報が、CDA R2 へマッピングが可能であるかを調査した。院内がん登録情報は、診療情報の表現を目的とする CDA にとって典型的な事例ではない。CDA では header 部と body 部に分かれる構造となっており、header 部では厳密な表記法が規定されている。一方、body 部は抽象表現のタグであらゆる情報を表現することができる。がん登録情報は、患者情報を含めて全て body 部に表記し、がん登録で規定された値コードが登録できるようにした。CDA の header 部は、患者情報などの意味的には重複する情報を含みながらも、厳密に CDA に準拠する方針とした。また、作成者などの情報は Null Flavor から属性値を登録するこ

とで対応した。この CDA の柔軟な構造のおかげで、がん登録情報を問題なく CDA R2 にマッピングできた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsumura Y, Kuwata S, Yamamoto Y, Izumi K, Okada Y, Hazumi M, Yoshimoto S, Mineno T, Nagahama M, Fujii A, Takeda H. Template based Data Entry for General Description in Medical Record and Data Transfer to Data Warehouse for Analysis. Medinfo 2007 412-416, 2007

2. 学会発表

1. 日本医療情報学会 第 27 回医療情報学連合大会 兵庫 「電子カルテシステムによる癌情報の登録とデータ収集」谷池 正行
2. 平成 19 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 香川 「電子カルテシステムによるがん登録の構築と運用について」藤井 歩美

G. 知的所有権の取得状況

特許の取得なし

H. 文献

1. ROBERT H.D., LIORA A., SANDY B., CALVIN B., FRED M.B., PAUL V.B., AMNON S. (2006). HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. J Am Med Inform Assoc., 13, 30-39.

表 6 本仕様で固定的に表記される header 部

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040" />
  <templateId root="1.2.392.200119.11.1.1"
    extension="POCD-HD000040-OUH-1-V1.0" />
  <id nullFlavor="NI" />
  <code code="K2006B" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.2" />
  <title>がん登録</title >
  <effectiveTime vaue="20070821123456"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
    codeSystemName="Confidentiality" displayName="nomal" />
  <!-- 患者情報 -->
  <recordTarget>...</recordTarget>
  <!-- 作成者情報 -->
  <author>...</author>
  <!-- 文書管理責任組織情報 -->
  <custodian>...</custodian>
  <!-- がん登録内容（ボディ） -->
  <component>
    <structuredBody>
      <component> ...</component>
      ...
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>

```

表 7 header 部の患者情報の表記例

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
  . . .
  <!-- 患者情報 -->
  <recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
    <patientRole classCode="PAT">
      <id root="1.2.392.200119.11.1.3" extension="PN000123" />
      <addr>
        <postalCode>650-12</postalCode>
        <state>兵庫</state>
        <city>神戸市中央区</city>
        <streetAddressLine>海岸通り 3-18-25</streetAddressLine>
      </addr>
      <patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
        <name use="SYL">
          <family>ヤマダ</family>
          <given>タロウ</given>
        </name>
        <name use="IDE">
          <family>山田</family>
          <given>太郎</given>
        </name>
        <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
          codeSystemName="AdministrativeGender" displayName="男" />
        <birthTime value="19681225" />
        <birthplace classCode="BIRTHPL">
          <birthplace classCode="PLC" determinerCode="INSTANCE">
            <addr>
              <state>兵庫</state>
            </addr>
          </birthplace>
        </birthplace>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  . . .
</ClinicalDocument>

```

表 8 body 部の診断情報の表記例

```

<entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="I00003-1" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.102"
      codeSystemName="ObservationType" displayName="診断情報" />
    <text>皮膚の悪性黒色腫</text>
    <value xsi:type="CE" code="C44" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.7.1.1"
      codeSystemName="ObservationValue" displayName="皮膚の悪性黒色腫"/>
    <targetSiteCode code="1" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.7.2"
      codeSystemName="ActSite" displayName="右側"/>
  </observation>
</entry>

```

症例登録を踏まえた病院のコンピューターシステム開発と コストに関する研究

分担研究者 大谷 幹伸

茨城県立中央病院、茨城県地域がんセンター がんセンター長

要約

2007年度の研究は、茨城県立中央病院の院内がん登録体制性の整備を行った。そして特に登録ソフトを変更し、924万円の費用を要した。当院のがん登録は順調に行われていて、各年度の登録総数はそれぞれ2004年度：926、2005年度：1056、2006年度：1209であった。2007年度は集計中である。また2007年度より外来のみの患者登録も一部開始した。今後はいかに効率よく予後調査を行うことと、その精度向上は今後の課題である。また茨城県内のがん診療連携拠点病院7施設について、院内がん登録の現状をアンケート調査した。その結果院内がん登録の現状には施設間で相当な差異があり、この解消が課題であることが判った。このため協議会を設置して院内がん登録の差異の解消と精度向上を図ることになった。

A 研究目的

茨城県立中央病院の院内がん登録体制の整備と、茨城県内のがん診療連携拠点病院の院内がん登録の現状把握。

院内体制の整備

院内および地域がん登録の院内組織を整備し、院がん登録委員会を診療情報委員会の下部組織として設立した。その業務内容は、『院内がん登録の実施と運営』『がん登録に関する教育、研修、整備、提言』『がん登録システム、がん登録項目等に関する定期的検討』とした。またがん登録実施要項、診療情報管理規定、がん登録情報利用規程（含む電子媒体による診療情報の利用規程）を定め、がん登録その利用について明確に規定した。

B 研究方法

- 1：茨城県立中央病院の院内がん登録の整備と、院内がん登録の推進とその結果の集計。
- 2：茨城県内のがん診療連携拠点病院における、院内がん登録の現状のアンケートによる調査。

C 研究結果

a：2007年度の茨城県立中央病院のがん登録

b：がん登録のソフトの変更

がん診療連携拠点病院院内がん登録 2003年度

版を 2006 年度版修正版に変更し、2007 年度の登

	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
胃	135	169	198	128
肝	47	57	83	59
肺	149	166	222	167
乳房	44	63	62	58
大腸	123	127	169	145
その他	373	472	475	324

録は 2006 年度版を用いた入力に全て変更した。ちなみにこの変更により 924 万円の費用を要した。

c: 外来のみの患者の登録開始

今までは入院患者のみを対象としていたが、2007 年 9 月より外来のみ受診患者の一部について登録を開始した。すなわち外来で病理組織検査を行い入院治療を行わなかった患者を、病理報告書を参照することによってリストアップし、登録を開始した。2008 年度登録分からは、がん相談患者等の外来のみの患者の登録も予定した。

d: 2007 年度の癌登録実績

1. 2007 年退院患者数に対する悪性新生物割合

	延人数	実人数
退院患者数	8597	5688
悪性新生物	3652	1738
がん患者割合	42.48%	30.56%

当院の入院がん患者は実数で 30%である。

2. 診断区分による年別比較

	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
疑診	7	11	8	6
新発生	871	943	1096	810
治療開始後	48	100	105	65

総数	926	1054	1209	881
----	-----	------	------	-----

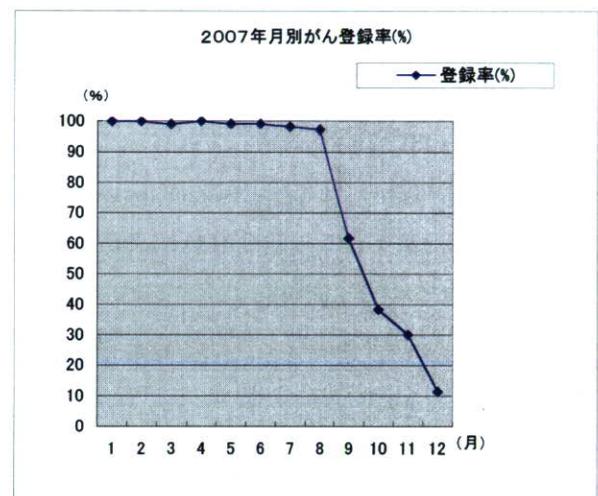
*2007 年分は 12 月 28 日現在登録が完了している件数

3. 新発生、主要 5 部位年別比較

2007 年度は 12 月 28 日現在、登録が完了している件数

e: 2007 年月別がん登録率

登録すべき事象発生より約 4 ヶ月経過するとほぼ 100%の登録が出来ている。



f: 年度別がん登録数

2007 年は登録未完なので少ないが、一貫して登録総数は増加している。

がん登録

2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
926	1056	1209	881

*2007 年分は 12 月 28 日現在、登録が完了している件数である

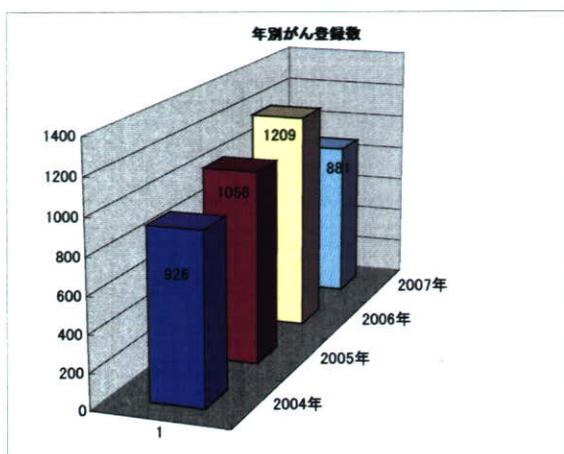


表 2

	県立中央	A	B	C	D	E	F
登録にかかわる	2	1	2	2	1	5	2
診療情報管理士	1	1	1	2	1	3	2
がん登録委員会	有	有		有	有	有	有
電子カルテ	すでに稼働中		★ 外来のみ		★		★ 入院のみ
オーダーリングのみ稼働	★			★			
導入を検討中		★				★	
導入2~3年以内導入予定				★			
登録システム	IBM	富士通		院内開発			
	Medi-BanWeb	Web SERV	Medi-Bank		Medi-Ban	ロメテウス	

g: 茨城県内がん診療連携拠点病院のがん登録の現状

茨城県内のがん診療連携拠点病院は、県立中央病院を含めて7施設がある。

これらの拠点病院に対して院内癌登録の現状を把握するために、アンケートと調査を実施した。調査内容は、がん登録の開始時期、対象患者（入院、外来）対象疾患（胃、大腸、肝、肺、乳）及び総数、予後調査の有無、登録体制、電子カルテお導入の有無、登録システム等である。アンケートには全ての拠点病院より回答を得た。

各施設ごとのがん登録総数は、登録開始時期や拠点病院の認定時期あるいは病床数等が異なりとはいえ、相当の差異が認められる(表 1,2・図 1,2)

図 1 2005 年の各施設の院内がん登録総数

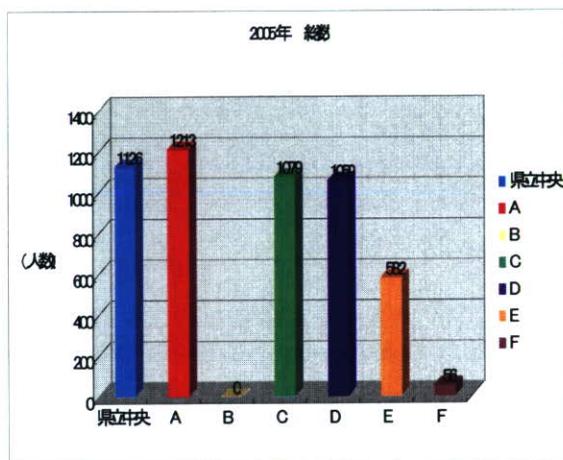


図 2 2006 年の各施設の院内がん登録総数

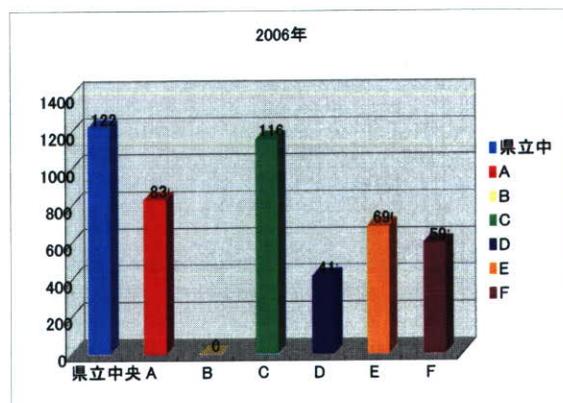


表 1

	県立中央	A	B	C	D	E	F
病床数	500	325	316	1007	409	548	567
開始日	入院 平成11年4月	平成17年4月	平成19年1月	平成3年10月	平成11年5月	平成17年1月	平成4年1月
外来のみ	平成20年1月	平成20年1月	平成19年1月	平成19年1月	平成17年1月	平成19年1月	平成20年1月
2005年 総数	1126	1212	0	1079	1058	582	56
胃	192	146		181	150	105	3
大腸	154	120		148	131	118	14
肝	94	117		52	34	81	3
肺	176	168		155	159	102	6
乳	87	32		73	199	37	2
2006年 総数	1227	836	0	1162	(年平均)419	690	598
胃	197	113		217	71	107	93
大腸	173	94		152	51	102	106
肝	81	62		69	24	114	62
肺	222	120		156	85	150	99
乳	60	23		81	46	41	52
予後調査	している ★	★		★	★		★
今後予定	★		★			★	

なお当院をふくめ登録体制は各施設とも整備されつつある段階であり、予後調査、電子カルテの導入の場合のがん登録などの課題は多い。

D.E 考察と今年度の研究目標

筑波大学が本年度より新規の拠点病院に加わり、県立中央が都道府県の拠点病院になったことを機会に、連絡協議会等を設立することになった。よってこの連絡協議会にて院内がん登録について以下のことを具体的に進めることにした。

- 1: 拠点病院間の情報交換を密に行い、拠点病院間の院内がん登録の均てん化をはかる。
- 2: 地域がん登録と院内がん登録の整合性と一体化をはかり、がん登録の効率化を進める。
- 3: 竜班、猿木班、西本班等の成果を電子カルテ導入時等に活用し、またそれを拠点病院に普及させる。
- 4: がん登録の成果をいち早く医療関係者のみならず、広く県民に還元することにより、がんの治療の均てん化と、結果としての治療成績の向上をはかる。

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 深尾 立 独立行政法人労働者健康福祉機構 千葉労災病院 病院長

研究要旨

病院事業として取り組んでいる「院内がん登録」を医師主導ではなく、実務担当者が行う事によって精度が高く、かつ正確な症例を集積させる事ができるか。また、実務担当者が「院内がん登録標準様式」に沿った登録を行うために地域の施設と症例検討会を開催し実務担当者の能力向上を図る。

研究協力者

千葉労災病院 第2呼吸器外科部長
安川 朋久
千葉労災病院 診療情報管理士
佐久間 智裕（報告者）

A. 研究目的

医師・がん登録実務者が協力し質の高いデータを蓄積するために、更なる改善を行う。他施設のがん登録実務者と協力し、その施設における問題点や登録症例に関する疑問点などを持ち込み、登録に関する合同症例検討会を開催し能力の向上を図る。

B. 研究方法

- ① システム併用による問題の改善。並びに、実務者主導で登録を行っている業務に対する第三者評価。
- ② がん登録実務者地域合同症例検討会の開催。

C. 研究結果 E. 結論

Hos-CanV2.1とPrometheusとの併用している。Hos-Canには品質管理機能が備わっており、警告等を表示してくれるため矛盾等が生じた場合は、すぐに診療録を確認する事が出来る。この正確で矛盾のないデータをPrometheusに移行し分析等を行う予定ではあったが、移行が思うようにいかなく、分析業務は中断したままで使用見込の目処は立っていない。また、取り込み時に解決できない問題等もあり今度の検討が必要である。

平成20年度よりがん診療推進部が開設され院内がん登録委員会は、上記に吸収される事になるが、部に格上されたこと

により他職種との意見交換が活発になり、より精度が高くなると思われる。また、他部門でもがん登録データを使用したいとの声があり、益々精度の高いデータの集積が重要視されている。

がん登録実務者の能力向上について、情報の共有・交換の場を設け、施設の枠を取り払い様々なケースでどのような登録をしたら良いのか等の検討会の実施。参加者全員が実務者初級研修を終了し、ある程度、登録に関しての知識を持った人間が意見交換を行う。今後は、広く地域拡大していく予定である。

F. 健康危険情報 G. 研究発表
なし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
平成19年4月21日
診療情報管理士協会 神奈川勉強会
「がん登録業務導入事例報告」
平成19年7月7日
日本診療録管理学会 生涯教育研修会
「診療情報の精度をあげるためには
診療情報管理士は何を担うか」
がん登録事例 シンポジスト
平成19年9月13～14日
第33回日本診療録管理学会 学術大会
「当院における院内がん登録導入事例報告」
診療録管理 VOL. 19. NO2. 2007. 8
学術大会特集号P196 2-4-3-1

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

「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

分担研究者 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 病院長 亀田 信介
研究協力者 同 医療情報管理室 松尾 毅

普及期に入った電子カルテシステムや病院情報システムから院内がん登録システムへがん診療情報を渡すために、どのような診療情報をどのように渡すかという院内がん登録情報交換の規格化および実証試験を行なう。尚、本年度は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、その情報を抽出するシステム仕様の検討および、院内がん登録システムへ連携するシステムの仕様検討を行い、実証試験は次年度に実施する。

A. 研究目的

これまで開発された院内がん登録システムの多くは診療科データベースや入退院患者データベースを基本としたもので、外来化学療法の普及など多様化する外来診療や増加する多重がん、または再発がんの経過を考慮したシステムにはなっていない。また、ベンダー独自仕様の電子カルテシステムの導入により、がん診療情報の抽出は一段と困難な状況になっている。本研究では電子カルテシステムと連携を図り、院内登録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院内がん登録システムの開発を行なうために、電子カルテシステムと院内がん登録情報交換の規格化および実証試験を行なうことを目的とする。本研究のシステムの概要は、図1のとおりである。

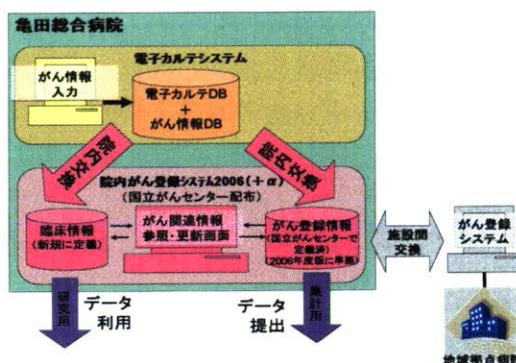


図1. がん登録情報交換システム概要

B. 研究方法

電子カルテシステムから院内がん登録システムへがん診療情報を渡すための情報交換の規格化および実証試験を行なうために本年度は次のような方法で行なう。

- 1) 電子カルテ内のがん診療情報の整備
現在、当院のがん関連の診療情報は電子カルテシステム内に散在して格納されている現状である。また、手術記録等の診断所見内に記載されており、必ずしも的確に抽出できる格納形態であ

るとはいえない。よって電子カルテシステム内でがん関連の診療情報の格納形態を整備すると共に的確に抽出できる環境を整える必要がある。

- 2) がん関連情報抽出システムの仕様検討
 がん関連情報は電子カルテシステム内だけではなく、オーダーシステム、DPCシステム、医事会計システムなど院内の様々な各システムに存在している。このような状況においてがん関連情報を抽出する仕組みを個々のシステム向けに構築することは、時代と共に変化する診療情報の特性からも、先々維持管理費用の発生が予想できる。よって、当院では電子カルテシステムを含めた各システムとがん登録システムのインターフェースとしてDWH（データウェアハウス）を置き、ETL（Extract・Transform・Loading）ツールを用いる事により、がん関連情報抽出システムの仕様の標準化を検討する。

- 3) 院内がん登録システムとの連携仕様の検討

院内がん登録システムとの連携概要は図2のとおりである。地域がん診療連携拠点病院である当院では、院内がん登録システムに国立がんセンターが提供する Hos-CanR2.1 を使用している。

下記を考慮した連携仕様を検討する。

- ① Hos-CanR2.1 の外部データの取り込み機能
- ② 電子カルテから Hos-CanR2.1 が取り込み可能な型式でのデータ作成
- ③ データ連携のタイミング等の運用。

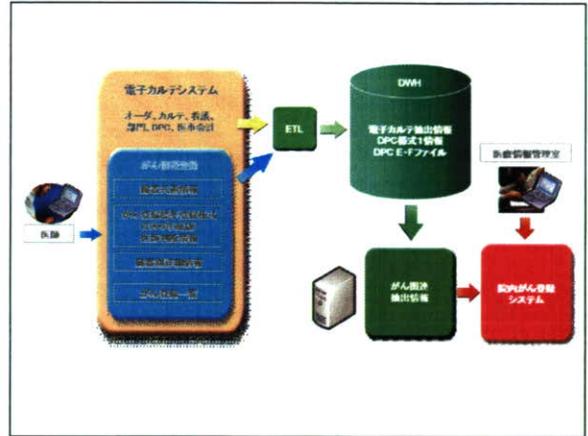


図2. 院内がん登録システムとの連携概要

C. 研究結果

電子カルテ内に散在するがん関連情報の連携できる形態への整備、その情報を抽出するシステム仕様の検討および院内がん登録システムへ連携するシステムの仕様検討を行った結果は下記のとおりである。

- 1) 電子カルテ内のがん診療情報の整備

電子カルテシステム内に散在するがん関連の診療情報を整備するために、格納形態を意識した図3の情報入力画面を検討した。

