

4.5. XML ファイル名入力機能

CSVに変換したいXMLファイル名を入力する機能である。

複数ファイル名を入力することもできる。入力した全てのファイルのデータが1つのCSVファイルに保存される。

ファイル名は絶対パス（フルパス）で入力しなければならない。

複数入力する場合はファイルとファイルの間に“,”（カンマ）を入力する。複数入力する場合もファイル名は絶対パス（フルパス）で入力しなければならない。

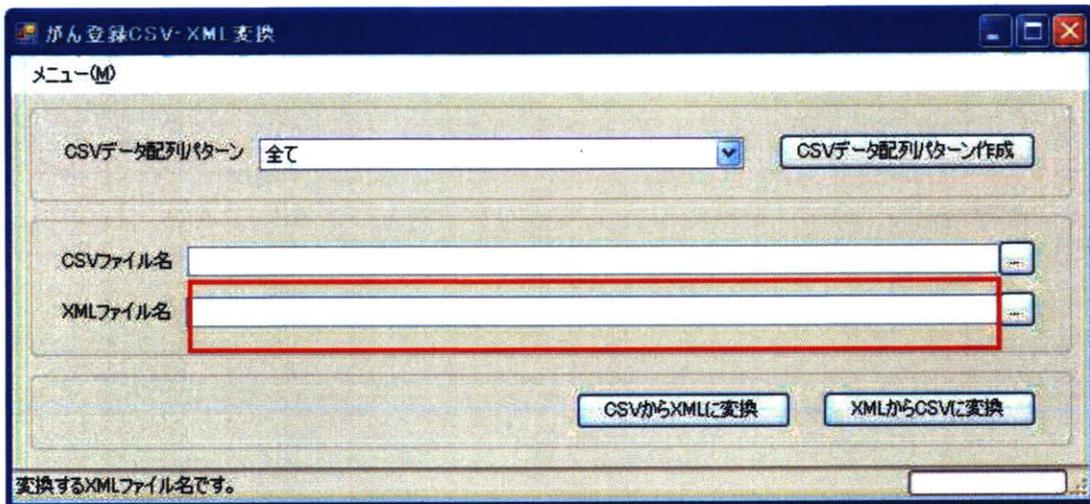


図 4-6

4.6. XML ファイル選択機能

CSVに変換したいXMLファイルを選択する機能である。

XMLファイル選択ダイアログが表示される。

複数のファイルを選択することが可能である。

選択されたファイル名は「XMLファイル名」に表示される。

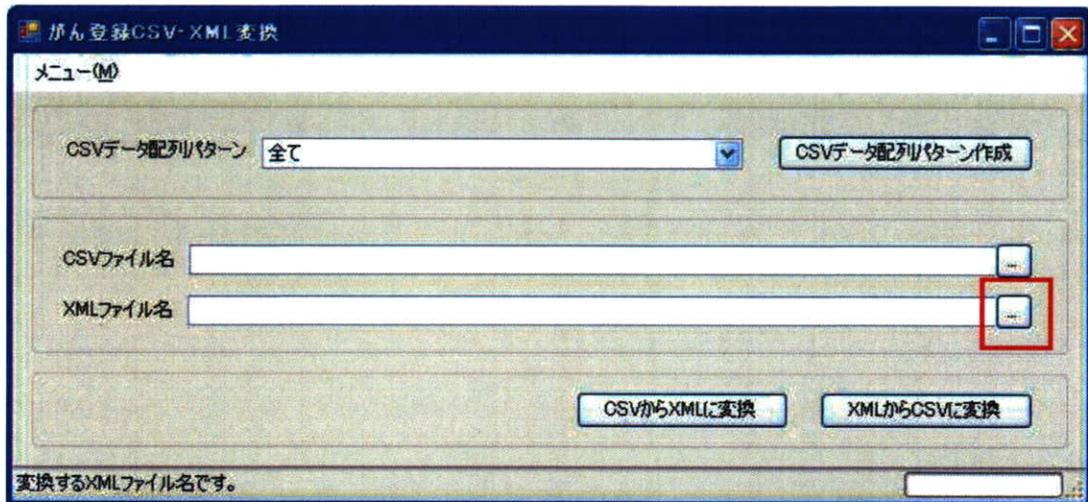


図 4-7

4.7. XML から CSV に変換機能

「**4.1.CSV** データ配列パターン選択機能」で選択されているパターンで、「**4.5.XML** ファイル名入力機能」で入力または「**4.6.XML** ファイル選択機能」で選択したがん登録 CDAR2 の XML ファイルのデータをがん登録 CSV のデータに変換し、ファイルに保存する機能である。

指定した全ての XML ファイルのデータが 1 つの CSV ファイルに保存される。

保存ファイル名は指定することができる。

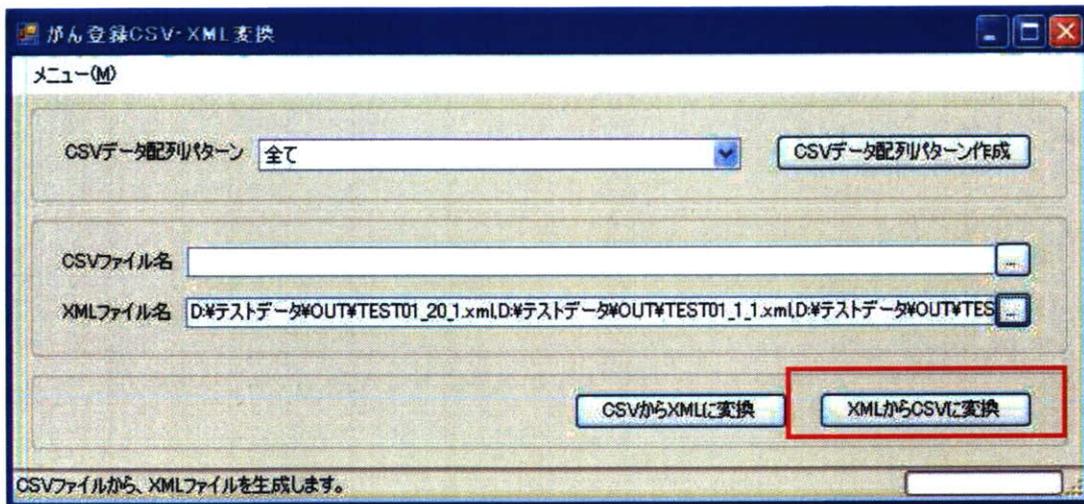


図 4-8

資料編 2

がん登録情報交換の規格化の意義について

地域連携と均てん化をキーワードにがん医療の再編が進む中で、平成 18 年 6 月にがん対策基本法が制定され、がん登録情報を核として診療情報を適切かつ効率的に利用することが求められている。「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」を標榜する本研究班の目的は、院内がん登録システムの開発を通じて、登録情報の活用ががん診療の質的向上と均てん化に資することを実証することであり、がんの臨床研究や診療パフォーマンスの評価には臓器別がん登録の精度と情報量が求められる。

多様な医療システムから得られる医療情報を交換するための規格化については情報の入出力をインターネット技術に適合させた Web サービスが今後のトレンドになるものと考えられる。しかしこの分野で先進している米国においてすら、保健医療情報交換のための標準規格である HL7 (Health Level 7) において Web サービスに対応するための XML (Extensible Markup Language、拡張可能なマーク付け言語) がサポートされたのは 2005 年 5 月のことであり、今後日本のがん登録向けに応用していくためには国内の医療の現状に即した取捨選択を行い、カスタマイズを加えていく必要があるものと考えられる。

一方、がん診療の現場ではセカンド・オピニオン外来が開始され、患者が治療法の選択を考えるための情報提供が行われるようになってきた。診療録の開示とともにこのような動向は診療情報が本来の所有者である患者とともに移動する時代が近づいていることを示している。本研究の目指すべき方向もまた医療情報が患者のそばにあって、適切な医療を受ける支えとなるべく、その支持基盤を構築することにあると考えられる。

研究班では、がん登録情報交換の実証試験に先立ち診療情報交換規格化小委員会を設け検討を行ってきた。小委員会の活動を通じて、院内がん登録情報の XML 規格案を策定し、(財)医療情報システム開発センターが 2000 年に作成した J-MIX (Japanese Set of Identifiers for Medical Record Information Exchange 電子保存された診療情報のためのデータセット項目) に提案し、マッピングの承認を受けたところである。さらに議論を深める中で、情報交換における使用許諾の明確化と継承が不可欠であるとの結論に達し、使用許諾管理の XML 規格化と実証プログラムの作成に踏み込むこととなった。

本冊子は診療情報交換規格化小委員会の活動初年度の成果であり、院内がん登録標準登録項目の XML 規格書と使用許諾管理の XML 規格化の概要を収めている。標準登録項目の XML 規格化については班員の大阪大学大学院医学系研究科医療情報学の松村泰志と(株)ハーバー・ソフトウェア大島比呂志氏が、また使用許諾管理の XML 規格化は班員の千葉県がんセンター研究局疫学研究部三上春夫と日本ユニ

シス三浦仁氏、(株)ハウインターナショナル桑木康宏氏が中心となって行った。諸賢のご批判を仰ぎ、さらなる改良を重ねていく予定であり、本冊子がこの分野のマイルストーンとなることを願って発行するものである。

平成 20 年 1 月 吉日

千葉県がんセンター
センター長 竜 崇正

総目次	頁
【1】 がん登録 CDAR2 マッピング仕様書(第 01 版)	1
【2】 パーミッションコントロール実証試験概要	197

【1】 がん登録 CDAR2 マッピング仕様書(第01版)

がん登録 **CDAR2** マッピング仕様書

第 01 版：2007 年 12 月 26 日

目次

_Toc186614439	
1. はじめに	9
1.1. 目的	9
1.2. スコープ	9
1.3. 院内がん登録について	9
1.4. 表記法	9
2. 用語の定義	11
3. がん登録 XML タグ設計方針	11
3.1. 設計方針	11
4. がん登録データ項目セット XML タグ仕様	12
4.1. がん登録文書情報	16
4.1.1. 名前空間	16
4.1.2. タイプ ID	16
4.1.3. テンプレート ID	17
4.1.4. 文書 ID	17
4.1.5. 定義バージョン	18
4.1.6. 文書タイトル	18
4.1.7. 文書作成日	19
4.1.8. 守秘レベルコード	19
4.1.9. 患者基本情報	20
4.1.10. 作成者情報	20
4.1.11. 文書管理責任組織情報	21
4.1.12. がん登録内容 (ボディ)	21
4.1.13. 例	22
4.2. 患者基本情報	24
4.2.1. 患者 ID 番号	24
4.2.2. 姓・名フリガナ	25
4.2.3. 氏名	26
4.2.4. 性別	26
4.2.5. 生年月日	27
4.2.6. 出生地	27
4.2.7. 診断時住所	29
4.2.8. 例	30
4.3. 作成者情報	32

4.3.1. がん登録文書作成日時	32
4.3.2. 作成者 ID	33
4.3.3. 例	33
4.4. 文書管理責任組織情報	35
4.4.1. 文書管理責任組織 ID	35
4.4.2. 文書管理責任組織名称	36
4.4.3. 例	36
4.5. 基本情報	37
4.5.1. 患者 ID 番号	37
4.5.2. 重複番号	38
4.5.3. フリガナ	39
4.5.4. 氏名	41
4.5.5. 性別	43
4.5.6. 生年月日	43
4.5.7. 出生地	44
4.5.8. 例	45
4.6. 診断情報	48
4.6.1. 診断時住所	49
4.6.2. 当該腫瘍初診日	52
4.6.3. 診断日 0 (発端日)	53
4.6.4. 診断日 1 (他施設診断日)	53
4.6.5. 診断日 2 (自施設診断日)	54
4.6.6. 診断日	55
4.6.7. 来院経路	56
4.6.8. 発見前自覚症状	57
4.6.9. 発見経緯	58
4.6.10. 来院・発見の経緯	59
4.6.11. 診断区分 (診断結果)	59
4.6.12. 診断施設	60
4.6.13. 治療方針	61
4.6.14. 症例区分	62
4.6.15. 受診目的	63
4.6.16. 診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別	64
4.6.17. 告知状況	65
4.6.18. 例	66
4.7. 腫瘍検査	72

4.7.1. 診断情報	73
4.7.2. 治療前ステージ・TNM 分類.....	74
4.7.3. 術後病理学的ステージ・pTNM 分類	83
4.7.4. 進展度	89
4.7.5. 壁深達度	91
4.7.6. 組織診断情報	92
4.7.7. 診断根拠	93
4.7.8. 病理組織病体由来.....	94
4.7.9. 診断に寄与した検査	95
4.7.10. 実施検査	96
4.7.11. 腫瘍情報自由記載欄	106
4.7.12. 例	107
4.8. 初回治療情報	116
4.8.1. 初回治療開始日	117
4.8.2. 外科的治療.....	118
4.8.3. 体腔鏡的治療	119
4.8.4. 内視鏡的治療	120
4.8.5. 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果	121
4.8.6. 入退院日	122
4.8.7. 放射線治療.....	123
4.8.8. 化学療法	124
4.8.9. 免疫療法・BRM.....	125
4.8.10. 内分泌療法	126
4.8.11. TAE	127
4.8.12. PEIT.....	128
4.8.13. 温熱療法	128
4.8.14. レーザー等治療（焼灼）	129
4.8.15. その他の治療.....	130
4.8.16. 治療情報自由記載欄	131
4.8.17. 例	132
4.9. 予後情報.....	137
4.9.1. 生存最終確認日	137
4.9.2. 死亡日	138
4.9.3. 調査情報	139
4.9.4. 死亡情報	141
4.9.5. 戸籍情報	147

4.9.6. 例	155
4.10. 診療科情報他	160
4.10.1. 診療科	160
4.10.2. 病棟	161
4.10.3. 主治医	162
4.10.4. 紹介元	163
4.10.5. 紹介先	164
4.10.6. 例	164
4.11. その他	167
4.11.1. 地域がん登録情報	167
4.11.2. 定義バージョン	169
4.11.3. 例	170
5. ボキャブラリドメイン	172
5.1. AdministrativeGender コード	172
5.2. Confidentiality コード	172
5.3. NullFlavor コード	173
5.4. セクションコード	173
5.5. 項目コード	174
5.6. 重複番号コード	177
5.7. 性別コード	177
5.8. 都道府県コード	178
5.9. 来院経路コード	179
5.10. 発見前自覚症状コード	180
5.11. 発見経緯コード	180
5.12. 来院・発見の経緯コード	181
5.13. 診断区分（診断結果）コード	181
5.14. 診断施設コード	181
5.15. 治療方針コード	182
5.16. 症例区分コード	182
5.17. 受診目的コード	182
5.18. 診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別コード	183
5.19. 告知状況コード	183
5.20. 診断名コード	184
5.21. 部位の側性コード	184
5.22. 治療前のステージ（治療前・UICC）コード	184
5.23. 治療前のステージ（主要 5 部位）コード	185

5.24. 治療前のステージ (治療前・取り扱い規約) コード	185
5.25. 治療前の TNM 分類 (UICC) T 分類コード	186
5.26. 治療前の TNM 分類 (UICC) N 分類コード	186
5.27. 治療前の TNM 分類 (UICC) M 分類コード	186
5.28. 術後病理学的のステージ (術後病理学的・UICC) コード	187
5.29. 術後病理学的の pTNM 分類 (UICC) pT 分類コード	187
5.30. 術後病理学的の pTNM 分類 (UICC) pN 分類コード	188
5.31. 術後病理学的の pTNM 分類 (UICC) pM 分類コード	188
5.32. 進展度 (治療前) コード	188
5.33. 進展度 (術後病理学的) コード	189
5.34. 壁深達度コード	189
5.35. 組織診断名コード	190
5.36. 診断根拠コード	190
5.37. 病理組織病体由来コード	191
5.38. 診断に寄与した検査コード	191
5.39. 有無コード	191
5.40. 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果コード	192
5.41. 予後調査結果コード	192
5.42. 死因コード	192
5.43. 死亡診断書発行コード	193
5.44. 死亡場所コード	193
5.45. 予後調査方法コード	194
5.46. 国籍コード	194
5.47. 定義バージョンコード	194
6. 識別子 (Instance Identifier)	194
6.1. テンプレート ID	195
6.2. メッセージタイプ ID	195
6.3. 文書管理組織 ID	195
6.4. 患者 ID	195

1. はじめに

1.1. 目的

本仕様書は、院内がん登録（以下、がん登録）の 2006 年度版標準データ項目を、XML (eXtensible Markup Language) で記述する際の XML タグ仕様を規定するものである。本書で定義する XML タグ仕様は、診療文書のマークアップ言語の国際標準規格である Clinical Document Architecture Release 2（以下、CDA R2）を使用する。

1.2. スコープ

本仕様書では、がん登録の XML 記述にのみ焦点を絞り、がん登録 CDA R2 の提供手段や管理方法、利用方法については規定しない。

1.3. 院内がん登録について

本仕様書では、院内がん登録の項目に該当する項目について、以下の記号を記述する。

- ◆ 必須項目
必要最低限の項目のみ設定したい場合に使用する。
- 推薦項目（院内がん登録として蓄積することが望ましい項目）
- △ オプション項目（施設の利用を考慮して、登録を考慮すべき項目）

1.4. 表記法

本仕様書では、がん登録 CDA R2 の各項目の XML タグ仕様を以下の表形式で示す。

要素(E)/ 属性(A)	Xpath		多重度	選択性
	/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section		1..*	O
E	code	セクションコード。	1..1	M
A	code/@code	セクションコードのニーモニック。	1..1	M
A	code/@displayName	セクションコードの表示名。	0..1	O
E	title	セクションタイトル。	0..1	R

「XPath」の列に示される"/ClinicalDocument"から開始される文字列は、がん登録 XML

のルート要素から、この表で示される XML 要素までのパスを XPath[2]により記述したものである。たとえば上の表中の XPath"/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section"は、以下の XML の青枠で囲まれた section 要素の仕様を記述していることを示す。

```

<ClinicalDocument>
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        <code code="XXX" displayName="XXX" />
        <title />
      </section>
      ...
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>

```

「要素(E)/(A)」欄は、表中に示される項目が、「E」- XML 要素であるか、あるいは「A」- XML 属性であることを示す。例えば上の表中の code は XML 要素であり、@code と @displayName は、その code 要素の XML 属性であることを意味する。

「多重度」は、指定された項目の出現数の最小値と最大値を“..”の両端に示す形で表現する。最大値に制限が無い場合は、“*”（アスタリスク）によって表現される。例えば、上記の例で、section 要素に付けられた“0..*”という多重度は、指定された section 要素が XML 中に 0 個以上複数出現し、その出現数の最大値には制限がないことを示す。

「選択性 (オプショナリティ)」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 はオプショナル項目であり、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。M または R が指定されている項目の多重度の最小値は必ず 1 以上となる。

表中で XML 要素の階層の上位にある項目に対して下位に位置する項目の多重度を指定する場合、下位の項目の多重度は、上位の項目が出現した場合の多重度を記載する。例えば、上の例で、section 要素の選択性が O (Optional) であるのに、その下位の code 要素の選択性が M(Mandatory)であるのは、section 要素が存在する状況での code 要素の選択性を

示しており、section 要素が存在するときには code 要素が必ず出現しなければならないことを意味する。

2. 用語の定義

本仕様書内で使用する用語を以下に説明する。

- **CDA R2 (Clinical Document Architecture, Release 2)**
診療文書の標準マークアップを規定した規格。ANSI 認可で HL7V3 規格ファミリーの一部。
- **HL7 V3 (HL7 Version 3)**
HL7 (Health Level Seven) 協会が開発する、保険医療分野における情報の電子的交換のための交換規約を、メッセージという形で定めた標準化規格。規格で定義される全てのメッセージ内容は、RIM (Reference Information Model) と呼ばれる共通の参照情報モデルを用いて定義される。
- **メッセージ型 (Message Type)**
HL7V3 規格において、システム間で交換される一連の情報内容を定義したもの。XML 実装技術仕様に基づき、XML スキーマとして実装される。HL7 では、メッセージ型を識別するために成果物 ID という識別子を付与する。CDA R2 のメッセージ型は、POCD_MT000040 という ID で識別される。
- **ボキャブラリドメイン (Vocabulary Domain)**
コード化された属性の有効な値としてとりうる全ての概念の集合。

3. がん登録 XML タグ設計方針

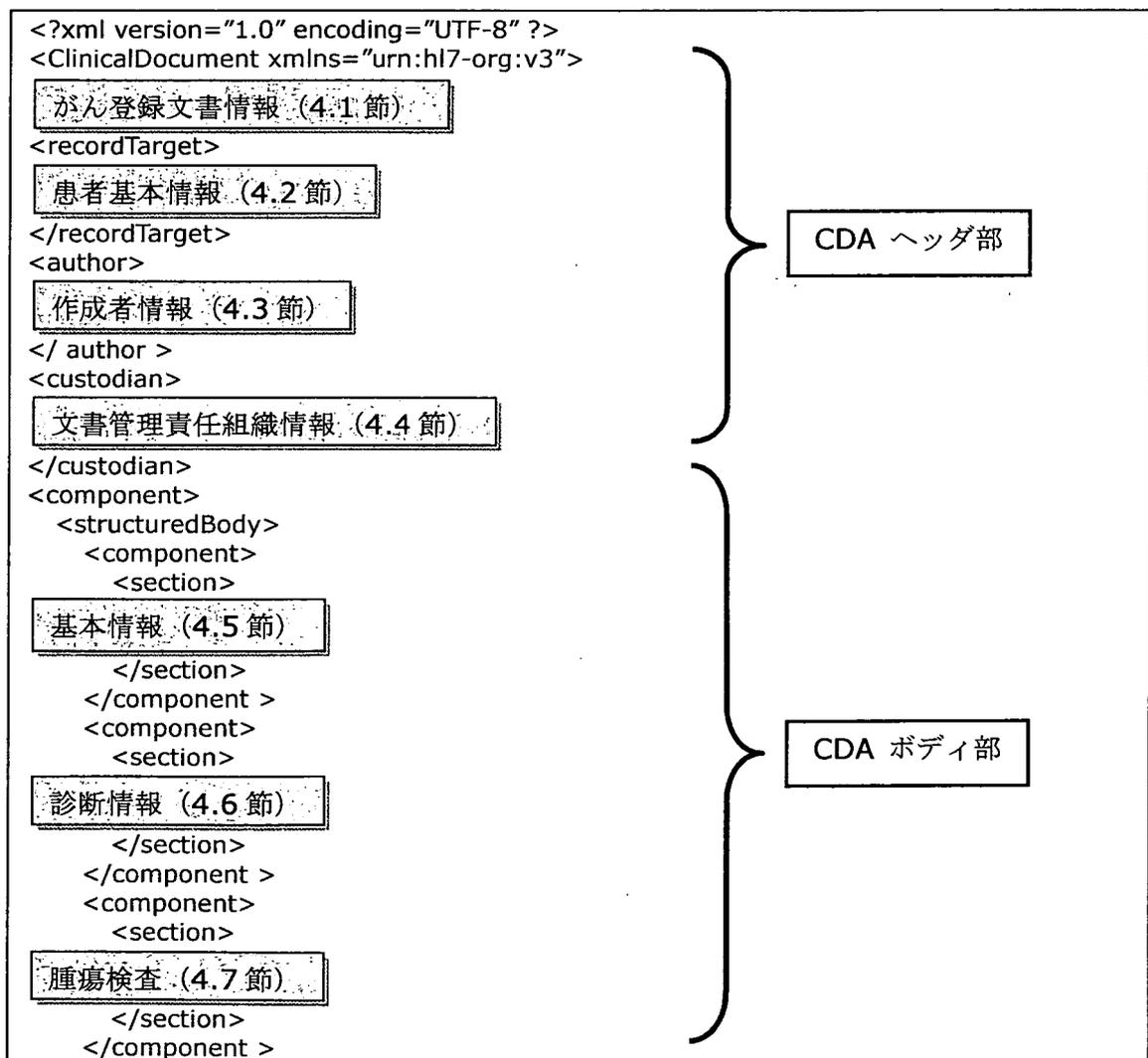
3.1. 設計方針

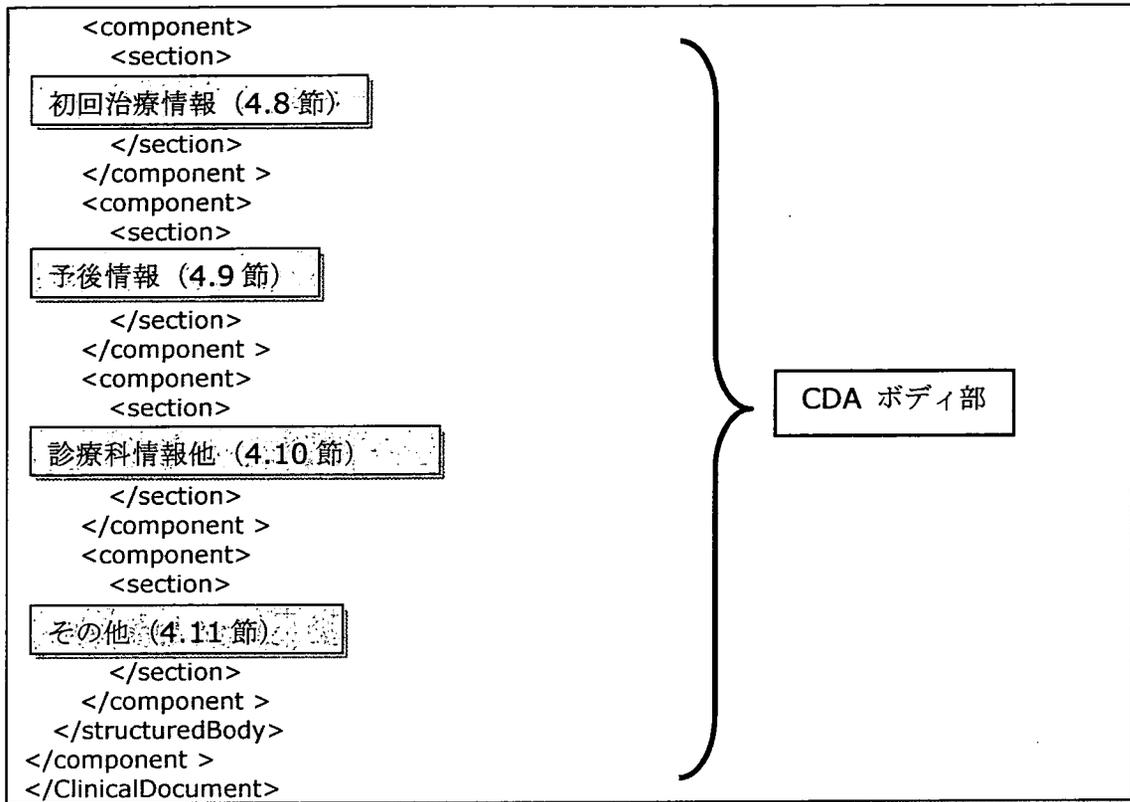
本仕様書で定義する XML タグ仕様は、HL7 V3 規格の一つである CDA R2 に準拠する。

4. がん登録データ項目セット XML タグ仕様

下図は本仕様書で規定される CDA 文書の構成の概要を示す。CDA 文書は大きくヘッダ部とボディ部から構成される。CDA のヘッダ部には、がん登録文書を管理するために必要なメタ情報が記述される。本がん登録の場合、がん登録文書情報 (4.1 節)、患者基本情報 (4.2 節)、作成者情報 (4.3 節)、文書管理責任組織情報 (4.4 節)、が CDA ヘッダ部に記述される。

CDA ボディ部には、がん登録の内容がセクションという単位で記述される。本仕様書ではがん登録の内容として、基本情報 (4.5 節)、診断情報 (4.6 節)、腫瘍検査 (4.7 節)、初回治療情報 (4.8 節)、予後情報 (4.9 節)、診療科情報他 (4.10 節)、その他 (4.11 節) の 7 つのセクションを定義する。





各セクションは、そのセクションの種別を示すセクションコードと、ラベルとなるセクションタイトルを持たなければならない。以下は、腫瘍検査の実施検査を記述したセクションの例である。セクションコードは、code 要素にコード型データとして記述される。現時点で、がん登録のセクションの種別を識別するための適切なコード体系が存在しないため、本仕様では、セクションコードとして本仕様でローカルに定義したコード体系であるセクションコードを使用する。セクションコードの詳細は、5.4 に示す。セクションタイトルは、title 要素にテキストで記述する。

```

<section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN" >
  <code code="S0003" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.101" />
  <title>腫瘍検査</title>
  <text>・・・</text>
  <component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN" >
      <code code="S0003-3" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.101" />
      <title>実施検査</title>
      <entry typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="T00003-10-1" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.102"
            codeSystemName="ObservationType" displayName="X線検査" />
          <value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="1.2.392.200119.11.1.1.1.3"
            codeSystemName="ObservationValue" displayName="有"/>
        </observation>
      </entry>
      ...
    </section>
  </component>
</section>

```

下表は、本仕様で規定するがん登録で使用されるセクション及びサブセクションの一覧である。セクション及びサブセクションに指定された文字列は、セクションタイトルとして使用する。

セクション	サブセクション	セクションコード	多重度	選択性	記載節
基本情報		S0001	1..1	M	4.5
診断情報		S0002	0..1	O	4.6
腫瘍検査		S0003	0..1	O	4.7
	治療前ステージ・TNM 分類	S0003-1	0..1	O	4.7.2
	術後病理学的ステージ・pTNM 分類	S0003-2	0..1	O	4.7.3
	実施検査	S0003-3	0..1	O	4.7.10
	腫瘍情報自由記載欄	S0003-4	0..1	O	4.7.11
初回治療情報		S0004	0..1	O	4.8
	治療情報自由記載欄	S0004-1	0..1	O	4.8.16
予後情報		S0005	0..1	O	4.9
	死亡情報	S0005-1	0..1	O	4.9.4
	戸籍関連情報	S0005-2	0..1	O	4.9.5
診療科情報他		S0006	0..1	O	4.10
	診療科	S0006-1	0..1	O	4.10.1
	病棟	S0006-2	0..1	O	4.10.2
	主治医	S0006-3	0..1	O	4.10.3
	紹介元	S0006-4	0..1	O	4.10.4
	紹介先	S0006-5	0..1	O	4.10.5
その他		S0007	0..1	O	4.11