

別添1

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の開発とコストに関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 澤 智博

平成 21 (2009) 年 3 月

目 次

I. 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の開発とコストに関する研究 澤 智博	1
II. 分担研究報告	
1. システム設計・プロトタイピング・実装 澤 智博	10
2. エンタプライズサービスバスシステムを利用した病院情報システム連携 山口直人	17
3. 病院情報システムと BPEL システム 浅村尚生	26
4. 病院情報システムにおける Socket 通信 中川 健	36
5. 電子カルテシステム連携: クライアントサーバ通信 上 昌広	45
6. ミドルウェアによる病院情報システム相互運用 瀬戸山隆平	54
7. Socket 通信とサービスバスによる病院情報システム相互運用 山口拓洋	60
8. 病院情報システムと SOA リファレンスアーキテクチャ 中田善規	67
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	75
IV. 研究成果の刊行物・別刷	76

別添 3

I. 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の開発と
コストに関する研究（H18 - がん臨床 - 一般 - 001）

研究代表者 澤 智博 帝京大学国際教育研究所 准教授

研究要旨

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発する。

第一年目に実施した、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイプングをもとに第二年目は、実装したシステムの性能及び機能検証を実施し、その結果をシステムの機能拡張に反映させた。

第三年目は、システムの機能を拡充し、病院情報システムにおける各システムとのデータ連携、データ共有を可能とする機構について調査、検討した。

本研究班で開発している汎用症例登録システム（以下、ptreg）の特徴は、登録フォームを交換することで様々な症例登録事業で扱うデータを一つのデータベースで一元的に管理できる点である。このような機能の実用性を検証するため、がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式、各種臓器がん登録の登録項

目とその定義に応じたフォームを設定、実装した。ptregは、今回検証した全ての登録項目に対応できることが示された。一方で、汎用性を追及しているがゆえに、各事業に特化したレイアウトやコード検索機能など専用ソフトウェアに及ばない点も存在した。

本研究班で開発した汎用症例登録システムは、複数の臓器がん登録データをを一元的に管理できることを示した。院内がん登録など、症例登録を行う際の課題の一つとして、電子カルテシステムに代表される病院情報システム内に入力したデータを他のシステムで活用することが困難なことである。

病院情報システムでは、Socketによる固有の通信やそのクライアントとのミドルウェアを介した通信が存在する。これら通信基盤にSOA (Service Oriented Architecture) を適用することで相互運用性が高まると考えられる。

分担研究者 浅村尚生
国立がんセンター
中央病院呼吸器外科
上 昌広
東京大学医科学研究所
探索医療ヒューマン
ネットワークシステム部門
瀬戸山隆平
(社)東京都教職員互助会
三楽病院
中川 健
(財)癌研究会有明病院
中田善規
帝京大学医療情報
システム研究センター
山口拓洋
東京大学医学部附属病院
臨床試験データ管理学

山口直人
東京女子医科大学医学部
衛生学公衆衛生学第2講座

A. 研究目的

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発する。

B. 研究方法

第一年目のシステムの開発要件を定義、設計、プロトタイプング、実装により開発した汎用症例登録システム、ptregの機能、信頼性、性能を検証した。

第二年目は、実装したシステムの性能及び機能検証を実施し、その結果をシステムの機能拡張に反映させた。

第三年目は、システムの機能を拡充し、病院情報システムにおける各システムとのデータ連携、データ共有を可能とする機構について調査、検討した。

ptregは、フォームの交換により様々な症例登録事業に対応し、一つのデータベースで一元的に複数の症例登録事業データを管理することが可能である。この機能の検証のため、院内がん登録、各種臓器癌登録の複数のがん登録事業データを1システムで管理した。具体的な登録事業名は以下の通りで

ある。

- 1) がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式（2006年度版 修正版）
- 2) 肺癌登録
- 3) 膀胱癌登録
- 4) 前立腺癌登録
- 5) 膵臓癌登録
- 6) 全国骨・軟部腫瘍登録
- 7) 骨腫瘍登録
- 8) 悪性骨腫瘍登録
- 9) 子宮頸癌登録
- 10) 子宮体癌登録
- 11) 卵巣腫瘍登録
- 12) 脳腫瘍調査
- 13) 甲状腺悪性腫瘍全国登録
- 14) 全国乳腺調査
- 15) 全国大腸癌登録

ptregの信頼性の試験、システム構成の要件について検討するため、ウェブアプリケーションテスト、ロードテストを実施した。

Ptregについて、そのフォームライブ

ラリ、項目セットの機能を中心に機能拡張した。また、病院情報システム内の各システムとの相互運用性を高めるためにSOA (Service Oriented Architecture) について調査、検討した。

(倫理面への配慮)

本研究が、個別の患者情報を取り扱うことはないため、倫理上配慮すべき格段の問題点はないものとする。しかし、本研究全体について、その内容と方法論について、一般的な倫理面での疎漏のなきよう配慮を行った。

C. 研究結果

【ptreg機能拡張】

本研究班で開発した汎用的症例登録システムの特徴となる機能である、フォームライブラリ、項目セットの機能について、利便性を高め、更なる共通化、データの再利用が可能となる機能を開発した。

【SOAによる電子カルテ連携】

SOA (Service Oriented Architecture) とは、コンピュータシステムを機能単位ではなく、業務上の一処理に相当するソフトウェアの機能をサービスと見立て、各サービスを連携させることによりシステム全体を構築する方法である。

病院情報システムのSOA化について調査、検討した。

【エンタプライズサービスバスシステムを利用した病院情報システム連携】

SOAの要素の一つと位置づけられる、エンタプライズサービスバスについて、その病院情報システムでの役割を調査、検討した。

院内がん登録システムなど、所謂、病院情報システムを構成する部門システムにおいて、基幹システムである電子カルテシステムに蓄積されたデータの活用が望まれている。データ連携を実現するためにSOA (Service Oriented Architecture) を実現するための機能の一つである、エンタプラ

イズサービスバス（ESB）を利用した。日本で販売されている電子カルテシステムは、他の部門システムと連携する際に、ソケット通信、FTP通信、ファイル連携を行うのが一般的である。ESBには、これら通信をサポートする機能が実装されている。本研究では、電子カルテシステムの通信機能を解析し、ESBの適用法を設計した。実現例として、電子カルテシステムと各種検査システムとのESBを用いた連携を示した。

【病院情報システムとBPELシステム】

病院情報システムが導入され、普及率は年々増加していると考えられるが、蓄積されたデータを院内がん登録システム等で利用するには技術的な困難が伴うと考えられる。一方で、企業で採用されているエンタプライズシステムは、その技術的進歩が目覚しく、従来から存在するレガシーシステムと最新のウェブサービスシステムが混在しながら、データ共有、通信を効

率的、効果的に行う方法が開発されてきている。BPEL（Business Process Execution Language）は、SOA（Service Oriented Architecture）を採用したシステム群が相互運用を可能にし、各サービス群のオーケストレーションを実現する仕組みである。本研究では、BPELについて、病院情報システムにおける適用を考察した。

【病院情報システムにおけるSocket】

日本製病院情報システムで一般的に採用されているSocket通信の形態について解析し、各システムの相互運用性を高める方策を模索した。生体モニターシステムと電子カルテシステムとの通信様式を具体例に、Socket通信の多様性を例示した。同時に、それら通信の多様性を吸収する方法をSOA（Service Oriented Architecture）を採用したシステム構成として提示した。電子カルテの普及政策において、その通信メッセージの標準化が試みられ

たが、通信プロトコールの標準化という点では不十分である可能性がある。病院情報システム間の連携、相互運用性を高めるためにも通信プロトコールの標準化が望まれる。

【電子カルテシステム連携：クライアントサーバ通信】

日本製電子カルテシステムでは、そのサーバとクライアントPCとの通信にオンライントランザクション処理（OLTP）用のミドルウェアを使用していることがある。OLTPミドルウェアは、金融業等のシステムでも採用され、通信仕様が公開され、相互運用性の実績もある。

本研究では、電子カルテシステムに採用されているOLTPミドルウェアを調査し、院内がん登録を含めた他システムとの相互運用性を検討した。

近年のOLTPミドルウェアは、SOA（Service Oriented Architecture）に対応し、エンタプライズサービスバス製品との接続モジュールを有するも

のがある。このようなミドルウェア同士の相互運用性を活用することで、その上位システムとなる電子カルテ等の病院情報システム間の相互運用を実現することが可能になると考えられる。

【ミドルウェアによる病院情報システム相互運用】

日本製電子カルテシステムでは、そのサーバとクライアントPCとの通信にオンライントランザクション処理（OLTP）用のミドルウェアを使用していることがある。OLTPミドルウェアは、金融業等のシステムでも採用され、通信仕様が公開され、相互運用性の実績もある。

本研究では、SOA（Service Oriented Architecture）を実現するエンタプライズサービスバスや各種ウェブサービスシステムと、電子カルテに採用されているOLTPミドルウェアとを接続することで相互運用性を実現するアーキテクチャおよび実装手段を検討

した。

このようなミドルウェア同士の相互運用性を活用することで、電子カルテ等の病院情報システム間の相互運用を実現することが可能になると考えられる。

【Socket通信とサービスバスによる病院情報システム相互運用】

日本製電子カルテシステムでは、他の部門システムサーバとの接続に

Socket通信を採用することが多い。

Socketはその性質上、構成の自由度が高く、結果的に製造各社の独自仕様になることがある。本研究では、その仕様の自由度を吸収し、かつ、他の標準的プロトコールとの通信を可能にするため、エンタプライズサービスバスへのネイティブソケット通信の実装法を調査した。

ネイティブソケットをサービスバスに実装することにより、電子カルテシステムへの改変を最小限にしながら、SOA (Service Oriented Architecture

)化を実現し、電子カルテや他の部門システム相互運用性を実現することができるようになる。

【SOAリファレンスアーキテクチャ】

SOA (Service Oriented Architecture) は、コンピュータシステムのアプリケーションをサービスとして扱い、既存のアプリケーション資産を生かし、各システム間の相互運用性を高めることができる。病院情報システムにおいてもSOAの採用により、各システムの相互運用が可能になると考えられる。

本研究では、SOAのリファレンスアーキテクチャについて調査し、病院情報システムにおけるSOAの可能性について検討した。

D. 考察

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデ

ータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイピングを実施した。

本研究班で開発した汎用症例登録システムは、複数の臓器がん登録データを一元的に管理できることを示した。院内がん登録など、症例登録を行う際の問題点の一つとして、電子カルテシステムに代表される病院情報システム内に入力したデータを他のシステムで活用することが困難なことである。

企業システムで採用されてきているSOAを病院情報システムに適用することにより、各システムのデータ連携、データ共有を促進し、相互運用性を高め、所謂、多重入力の労力を軽減できる可能性がある。

E. 結論

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に

行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイピングを実施し、運用試験、負荷試験を通じてシステムの性能・信頼性を検証した。また、病院情報システム内の他システム群との相互運用性を高めるため、SOA化について調査、検討した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Narimatsu H, Matsumura T, Morita T, Kishi Y, Yuji K, Kami M, Komatsu T, Tanaka Y, Sawa T, Nakata Y. Detailed analysis of visitors to cancer-related web sites. *J Clin. Oncol.* 26(25)4219-4223. 2008

Yoshimoto, M, Nakagawa, K, et al. Favourable long-term results after surgical removal of lung metastases of breast cancer.

Breast Cancer Res Treat 110:
485-491, 2008.

Takeuchi, K, Nakagawa, K, et al.
Multiplex reverse transcription-
PCR screening for EML4-ALK fusion
transcripts. Clin Cancer Res 14:
6618-6624, 2008.

Hiramatsu, M, Nakagawa, K, et al.
Pulmonary ground-glass opacity
(GGO) lesions - large size and a
history of lung cancer are risk
factors for growth. J Thorac Oncol
3(11): 1245-1250, 2008.

Shiono, S, Nakagawa, K, et al.
Disease-free interval correlates to
prognosis of metastatectomy for
esophageal lung metastases. J
Thorac Oncol 3: 1046-1049, 2008.

Kunitoh, H, Nakagawa, K, et al.
Phase II trial of preoperative
chemoradiotherapy followed by
surgical resection in patients with
superior sulcus non-small-cell lung
cancers: report of a Japan Clinical
Oncology Group trial 9806. J Clin
Oncol 26: 644-649, 2008.

山口直人, 吉田雅博, 佐藤康仁. 胃
癌-基礎・臨床研究のアップデート
特論 胃癌治療ガイドラインの患者
・家族向け情報提供について. 日本臨
床2008, 66(5) 663-668.

佐藤康仁, 吉田雅博, 山口直人. 診
療ガイドラインおよび関連する医療
情報を提供する Minds システムの利
用に影響する因子. 医療情報学
2008 28(1) in press

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

別添 4

II. 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）

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の開発とコストに関する研究

（システム設計・プロトタイピング・実装）

研究代表者 澤 智博 帝京大学国際教育研究所 准教授

研究要旨

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行い、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、システムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイピングを実施した。

昨年度までに設計・実装した汎用症例登録システム（以下、ptreg）の運用試験をもとにSOA（Service Oriented Architecture）を採用し、電子カルテシステムとのデータ連携を設計、実装した。

A. 研究目的

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行うため、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効

果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発する。

B. 研究方法

昨年度に設計、実装したptregの運用試験を通し、機能拡張すべき

要件を検討し、機能デザイン、プロトタイピング、実装を行った。特に、電子カルテシステムとのデータ連携を実現するため、SOAを採用したシステム統合をデザインした。

(倫理面への配慮)

本研究が、個別の患者情報を取り扱うことはないため、倫理上配慮すべき格段の問題点はないものとする。しかし、本研究全体について、その内容と方法論について、一般的な倫理面での疎漏のなきよう配慮を行った。

C. 研究結果

【フォームライブラリ】

各分担研究成果にも示されているが、ptregは、症例登録フォームを交換す

ることで様々な症例登録事業に対応することが可能である(図1、図2、図3)。例えば、院内がん登録標準項目や各種の臓器がん登録についても1システム内にこれらの登録フォームを備えることで一元的にデータ管理が可能である。この概念を拡張し、複数の病院で共通で使用できる、または、施設内のユーザーが共通で使用できるフォームライブラリを実装することでデータ収集の効率が向上すると考えられる(図4)。前年度までに実装したフォームライブラリのプロトタイプ機能を拡張した(図5)。拡張した機能としては、項目セットの取り込み、フォーム項目の順序変更機能、プロジェクト間でのフォーム共有機能を実装した。

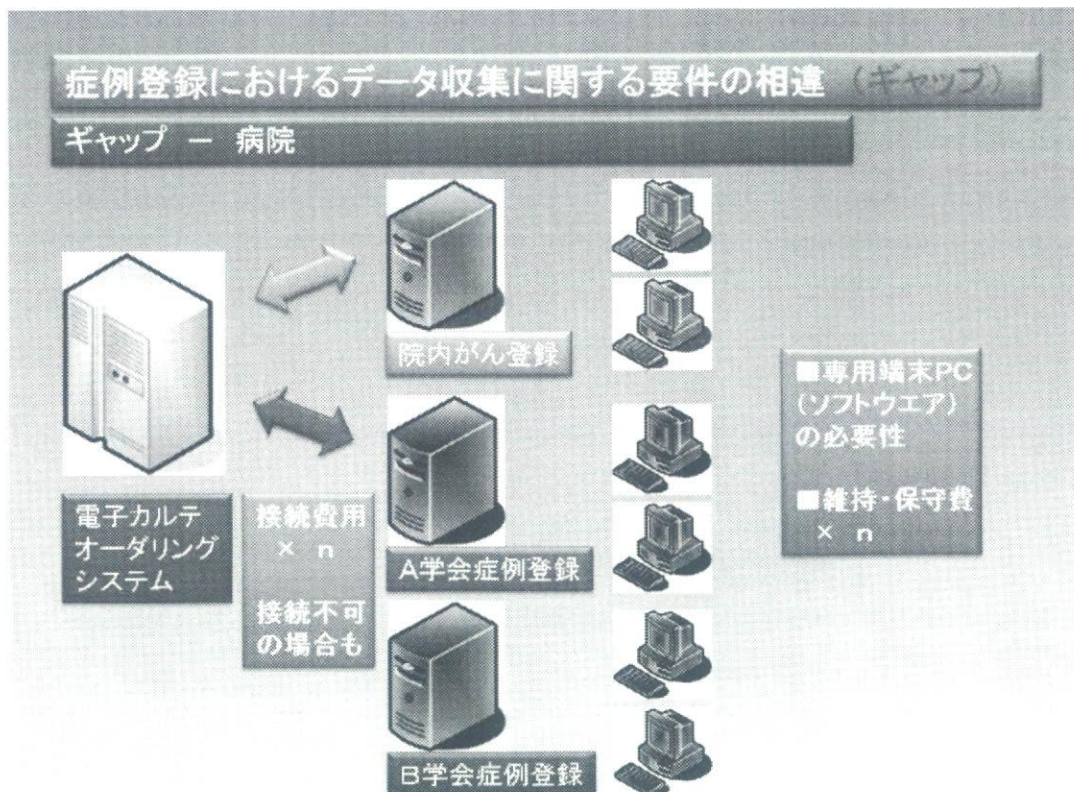


図1：一般的な症例登録システムを導入した場合のシステム構成

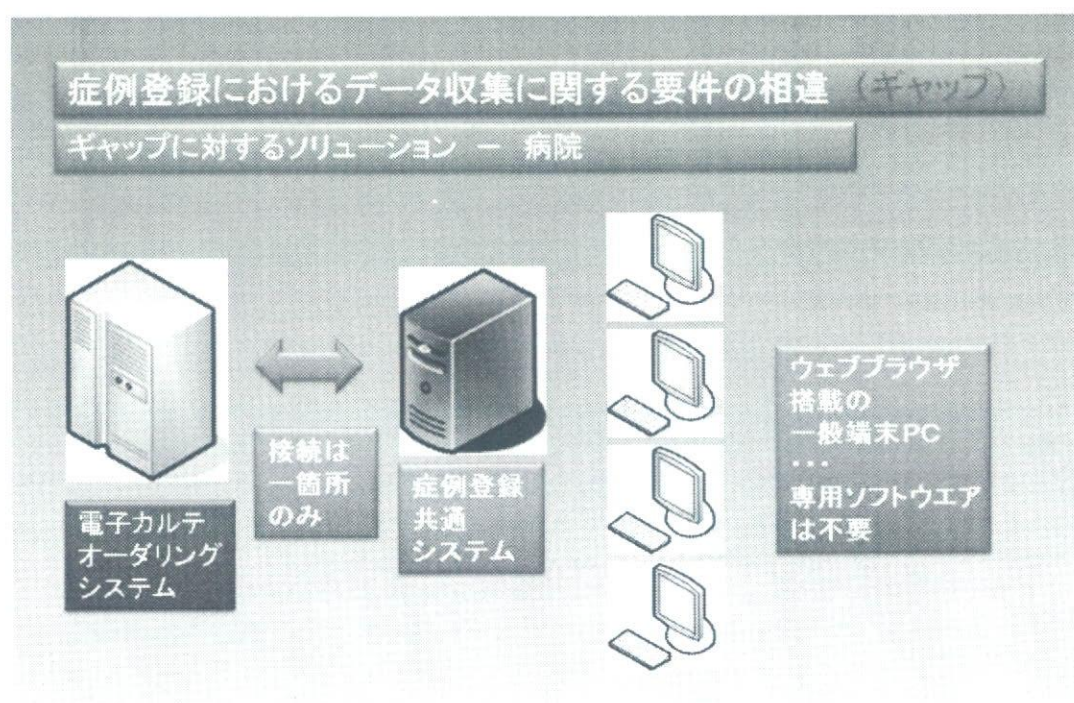


図2：ptregを導入した場合のシステム構成

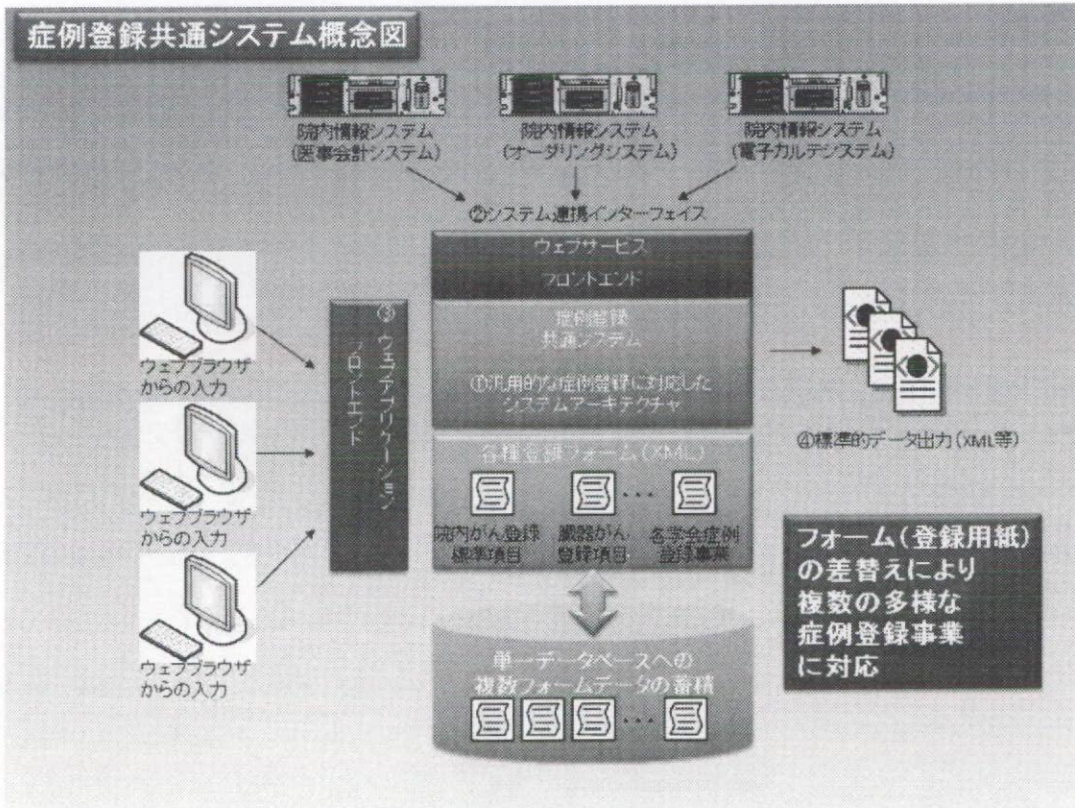


図3：フォームの概念

症例登録共通システムの特徴的な機能

- フォームライブラリ
 - 院内・院外でフォームを共有
 - 例1) インターネット上
 - A学会から新たな症例登録事業のフォームを学会ホームページを通じて提供・利用者はダウンロード
 - 例2) インターネットVPN ([仮想]専用線)上
 - 複数施設で治験フォームを共有・登録することにより多施設試験のインフラとして活用
 - 例3) 医局で
 - 臨床実績登録フォームの作成、共有、継続的改良
 - 個人レベルでの症例データベース作成からの開放

Form Name	Project	Variables	Export
Physical Exam/History	Standard	30	XML
Review of Lab Data	Standard	24	XML
TRADITIONAL Symptom	Standard	6	XML
Subjective Clinical	Cancer Data	15	XML
Associated Data Entry	Drug Trial	12	XML

図4：フォームライブラリの概念図

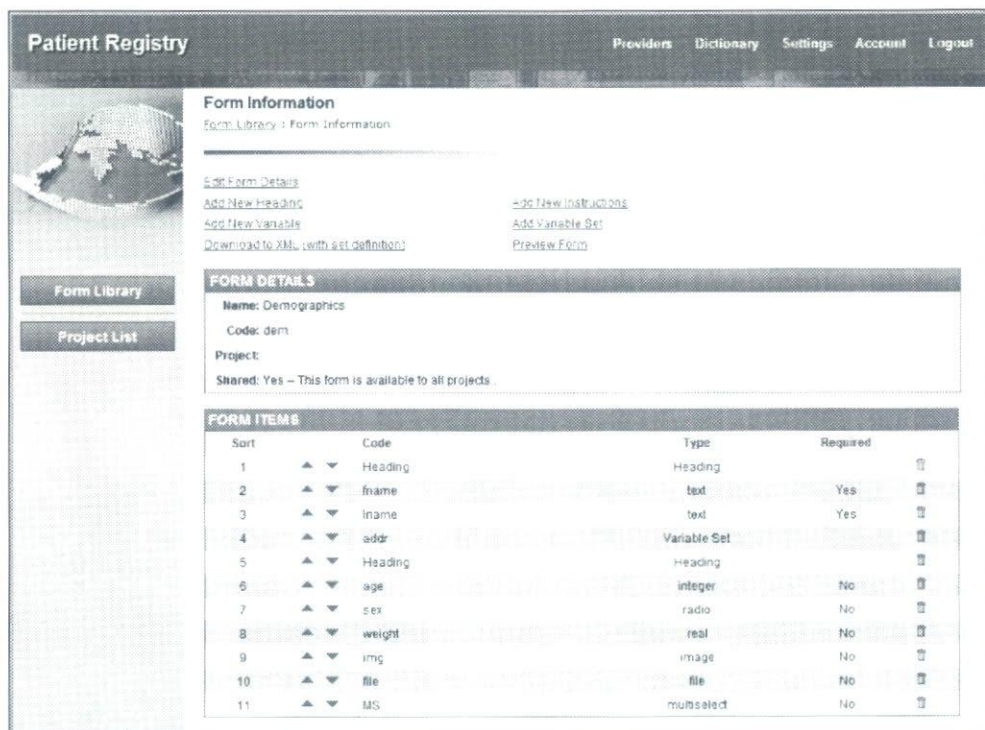


図5：フォームライブラリスクリーンショット

【SOAによる電子カルテ連携】
SOA (Service Oriented Architecture) とは、コンピュータシステムを機能単位ではなく、業務上の一処理に相当するソフトウェアの機能をサービスと見立て、各サービスを連携させることによりシステム全体を構築する方法である。
電子カルテシステムは、非常に多くの機能を有するプログラムの複合体である。また、日本の電子カルテシステ

ムは、医事会計システム、オーダーリングシステムを経て発展してきた経緯があり、データベースの構造がトランザクション処理を優先したものとなっていることが多い。そのため、蓄積したデータをデータベース本来の目的である臨床、研究等の目的で使用する、所謂、二次利用には困難を生じることが多い。
電子カルテシステムにSOAの概念を適用することで、外部システム（例：院

内がん登録システム)で必要となるデータを連携させることが可能となると考えられる。

図6に示したように、電子カルテを構成している各機能をSOAでのサービス単位に分解〔(1)→(2)〕する。必要となる機能に対し、SOA標準のインターフェイスを付加することで外

部システムとの連携が可能になる〔(2)→(3)〕。

電子カルテシステムと外部システムとの通信要件については、各分担研究者の報告を参照されたい。

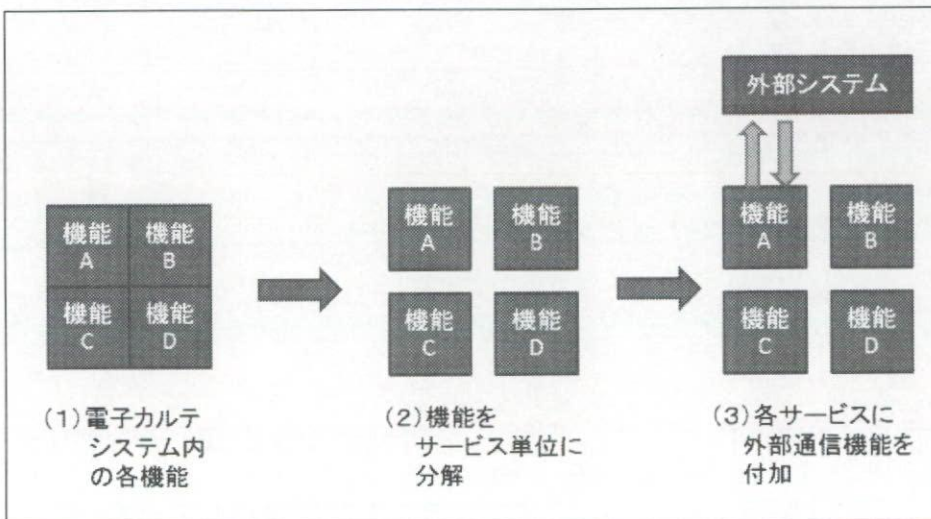


図6：電子カルテ機能のSOA化手順

D. 考察

がん症例登録の精度向上及び普及促進を図り、各種症例登録事業を円滑に行い、病院情報システムに蓄積されるデータから症例登録に必要なデータを効率的・効果的に抽出する汎用的な症例登録システムを開発するため、シ

ステムに関する要件定義、基本設計、詳細設計、プロトタイプングを実施した。

昨年度までに設計・実装した汎用症例登録システム、ptregの運用試験をもとに機能拡張を施した。電子カルテシステムとのデータ連携が可能となる

ようSOAを適用したシステム設計を行った。

E. 結論

汎用症例登録システムptregについてフォームライブラリ、項目セットを中心に機能拡張を実装した。また、電子カルテシステムとのデータ連携が可能となるようにSOAを適用しシステムを設計した。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書に記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

Narimatsu H, Matsumura T, Morita T, Kishi Y, Yuji K, Kami M, Komatsu T, Tanaka Y, Sawa T, Nakata Y. Detailed analysis of visitors to cancer-related web sites. J Clin. Oncol. 26(25)4219-4223. 2008

Sawa T, Yuji K, Kami M, Ohno-Machado L, Nakata Y. Current status of the Japanese cancer registry system: results of a nationwide survey. AMIA Annu Symp Proc. 11 1104. 2007

2. 学会発表

澤 智博. 「病院情報システム再考」～本当に必要なのか～. 第34回 日本診療録管理学会 学術大会. 東京都. 2008/08/21-22

澤 智博. 麻酔関連偶発症例調査. 日本麻酔科学会第55回学術集会. 横浜市. 2008/6/12-14

澤 智博. 医療の情報化は麻酔科医の敵か味方か? - 医療IT化の最新動向と日本麻酔科学会の取り組み -. 日本麻酔科学会第55回学術集会. 横浜市. 2008/6/12-14

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし