

## B. 研究方法

第一年目のシステムの開発要件を定義、設計、プロトタイピング、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 0) 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)
- 1 1) 肺癌登録
- 1 2) 膀胱癌登録
- 1 3) 前立腺癌登録
- 1 4) 膵臓癌登録
- 1 5) 全国骨・軟部腫瘍登録
- 1 6) 骨腫瘍登録
- 1 7) 悪性骨腫瘍登録
- 1 8) 子宮頸癌登録
- 1 0) 子宮体癌登録
- 1 1) 卵巣腫瘍登録
- 1 2) 脳腫瘍調査
- 1 3) 甲状腺悪性腫瘍全国登録
- 1 4) 全国乳腺調査
- 1 5) 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

## 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（1）

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。

1年目

がん診療連携拠点病院および非がん診療連携拠点病院へのアンケート調査から開発システムの開発要件が明らかになった。システムのターゲット施設として500床以下の中規模病院を想定し、各種の症例登録事業に対応できるように汎用的な症例登録機能を備える。同時に、登録データを運用施設で活用できることがシステム開発の目標となる。

本年度は、システムプロトタイピングを実施し、症例登録事業や臨床試験での患者登録管理に対応できるシステムを展開した。今後は、システムの可用性とスケーラビリティを試験し、医療施設での試験運用及び実運用を目指す。

## 2年目

昨年度に設計・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新機能の設計、プロトタイピング、実装を行った。具体的な機能拡張としては、フォームライブラリ、項目セット、データ型の拡張（イメージ等）、XMLアップロード機能である。

これら新機能の実装によりユーザビリティの向上を目指す。

## 3年目

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。

## 1年目

### 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

システムの開発要件を定義するため、がん診療連携拠点病院179施設、非がん診療拠点病院2800施設に対し、アンケート調査を実施した。調査項目については、別紙に示した通りである。

前述の開発要件に基づきシステムの基本設計を実施し、プロトタイピングを行った。

(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考え。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

### 【要件定義】

がん診療連携拠点病院89施設、非がん診療連携拠点病院468施設より回答を得た。非がん診療連携拠点病院については、がん診療またはがん治療を実施している403施設を調査対象とした。がん診療連携拠点病院では、81施設、非がん診療連携拠点病院では、73施設において院内がん登録システムが導入・運用されており、これらの回答集計から要件を定義した。コンピュータシステム、運用組織・体制、コスト、導入効果の視点から回答を分析し、以下に重点を置いたシステムを開発することとなった。

- (1) 100床～500床の中規模施設をターゲットとする
- (2) 登録項目の変化や各種症例登録事業に対応できる汎用的な症例登録を可能とする
- (3) 登録作業を支援する機能を備える
- (4) 運用施設で登録結果を活用できる機能を備える

### 【システム設計】

システム構成は、ウェブ型システムを採用した。これにより、多施設臨床試験等の複数施設に亘るデータ収集目的にも対応可能である。また、施設内での運用の場合には、一箇所のサーバー設置により、ウェブブラウザを使用できる環境であれば端末PCの設定の必要なく、施設内のどこからでも運用可能である。

本研究で設計・実装した機能は以下の通りである。

- (1) 登録フォーム作成・編集

登録フォームとは、登録項目の集合体を指す。登録フォームは、多様な登録項目、その変更に対応し、自由にリスト設定が可能である。設定画面で登録項目を決定すると、システムが自動的にフォームをHTMLに変換し、ウェブブラウザに表示可能となる。

#### (2) 項目セットの登録

項目セットとは、複数の項目の集合体であり、登録フォームの構成要素となる。項目セットは、異なる登録事業や研究において再利用可能であり、登録フォーム作成の効率化を図る。

#### (3) 複数フォームの登録

各登録事業（以下、プロジェクトと呼ぶ）で複数のフォームが登録可能である。プロジェクトのデータ構造は、各種フォームのデータ定義と複数フォーム間の関係を定義するメタデータから成る。これらは、XMLフ

ァイル内に記録され、定義ファイルを使用して、システムに一括登録することも可能である。

#### (4) データ入力機能

人間による入力（ウェブアプリケーション）と他システムから自動入力（ウェブサービス）の両方を備える。

#### (5) データ出力機能

CSV、XML形式でのデータ出力機能を備える。

#### (6) 多言語対応

システムの各ページ中の文字列は、データベース内の辞書テーブルに格納されたものを表示するよう設計されている。これにより、システムは、日本語のみならず多言語への対応が可能である。

#### 【データベースソフトウェア】

データベースソフトウェアには、Oracle10gを採用した。これにより、

エンタプライズデータベースシステムとしてのパフォーマンス、セキュリティが担保される。

**【サーバー基本ソフトウェア (OS)】**  
Windows XP、Windows Server 2003を採用した。これらOSは、各施設へのアンケート調査により、院内がん登録システムのOSとして一般的に採用されている。

**【システム動作要件】**  
.NET Framework 2.0  
インターネット インフォメーションサービス (IIS: Internet Information Services) などの Web サーバー

**【開発環境】**

システム開発は、.NET Framework2.0、IIS、Oracle10gデータベースが動作する環境で実施した。

開発言語には、VB.NET2.0を使用した。

**【プロトタイピング】**

上記、要件及び基本設計に基づき、プロトタイピングを行った。以下に、プロトタイプシステムについて主要な機能を提示する。尚、プロトタイプシステムは、英語環境で実装した。

ログイン画面を図1に示した。

[図1] ログイン画面

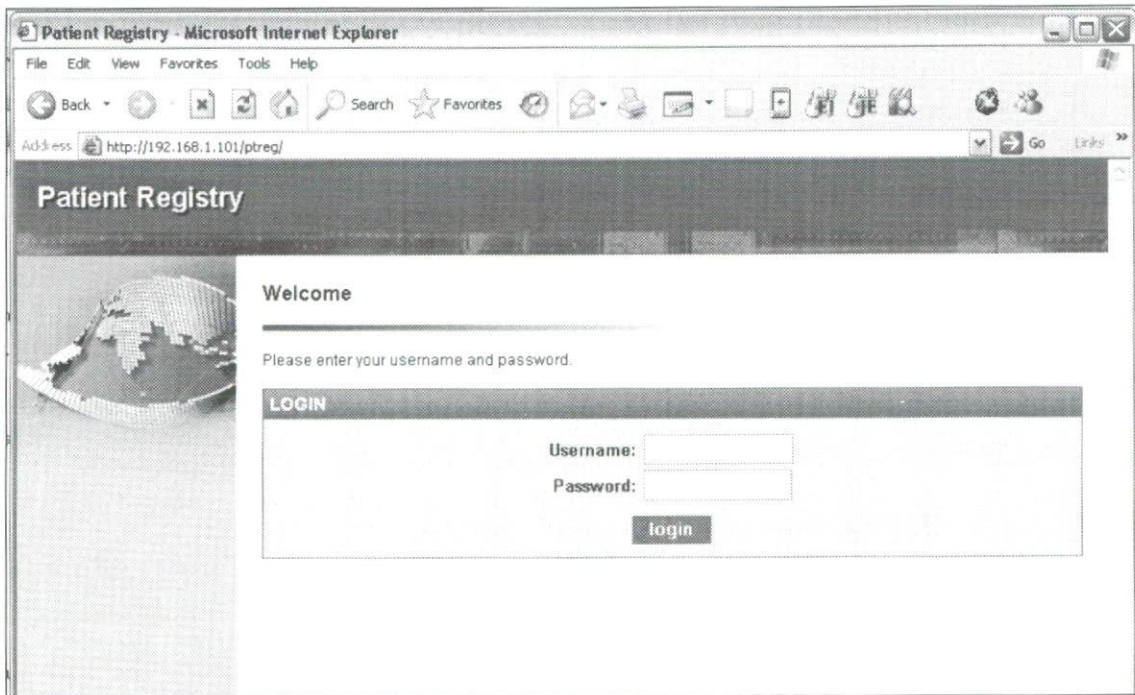
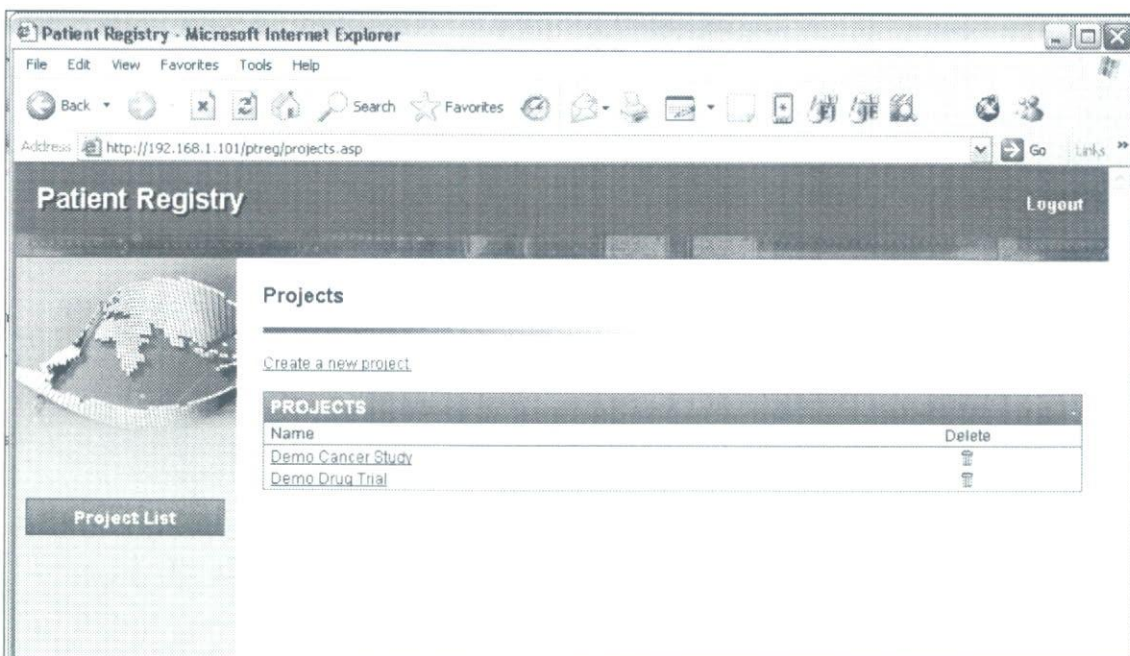


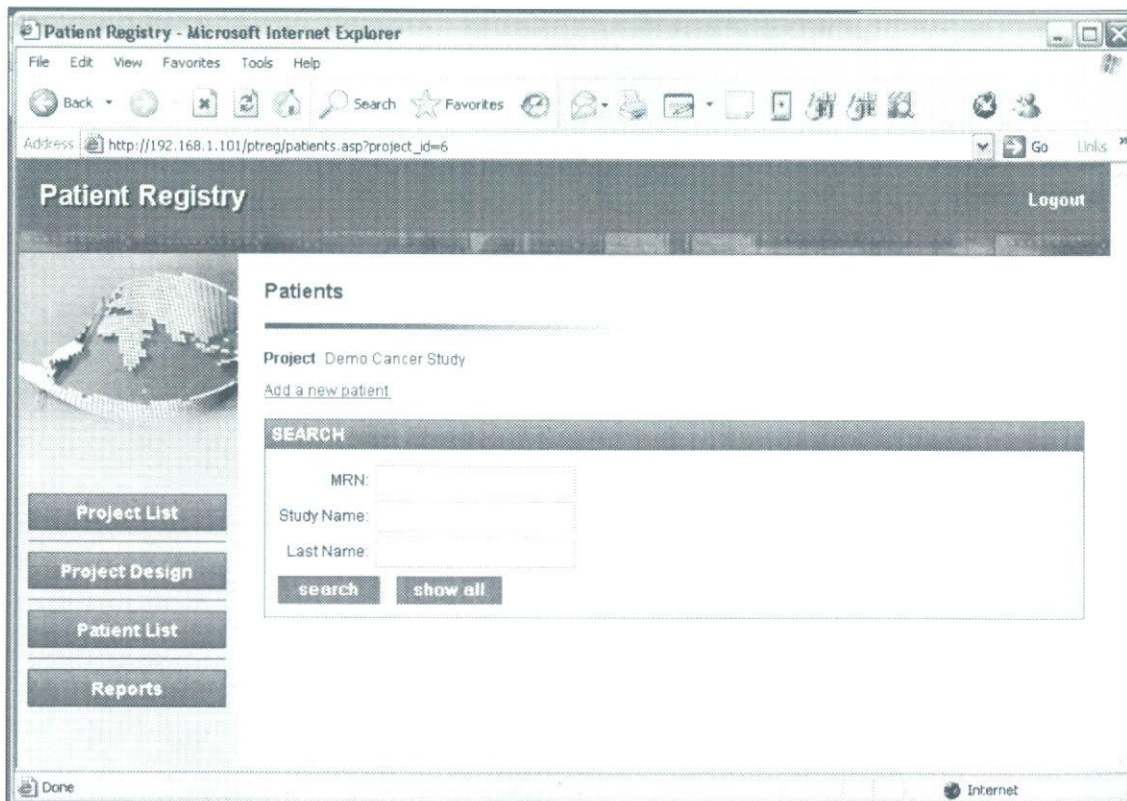
図2は、ログイン後のプロジェクトページであり、各種登録事業に相当する。ここでは、2つの登録事業（「Demo Cancer Study」、「Demo Drug Trial」）が表示されている。

「Demo Cancer Study」選択後の画面を図3に示した。図3は、プロジェクト内の患者を検索するページである。プロジェクトについて説明するため、「Project Design」をクリック後のページを図4に示した。

[図2] プロジェクトページ



[図3] 患者ページ



[図4] プロジェクトデザイン

**Patient Registry** Logout

**Project Design**

**Project** Demo Cancer Study

[Edit project details](#)  
[Add a new site](#)  
[Add a new arm](#)  
[Add a new encounter](#)  
[Add an administrator](#)  
[Upload XML file](#)

**PROJECT DETAILS**

Name: Demo Cancer Study  
 Type: The arms of this project are not blinded to providers.

**SITES**

Name	Providers	Patients	Delete
<a href="#">Hospital</a>	1	2	
<a href="#">Outpatient Clinic 1</a>	1	1	
<a href="#">Outpatient Clinic 2</a>	1	0	

**ARMS**

Name	Target	Patients	Delete
<a href="#">Alternative Treatment</a>	100	2	
<a href="#">Standard of Care</a>	200	1	

**ENCOUNTERS**

Name	Arm	Forms	Delete
<a href="#">Two Year Followup</a>	Alternative Treatment	0	
<a href="#">Initial Visit</a>	--	4	
<a href="#">Monthly Followup</a>	--	1	

**ADMINS**

Name	Delete
Admin, Demo	



図4内の各要素の詳細は以下の通りである。

「PROJECT DETAILS」には、プロジェクトに関する情報が記述されている。

「SITES」は、患者が属する物理的、論理的な場所を示している。多施設試験での参加施設を設定することも可能であり、また、一施設内の複数部門や複数診療科を設定することも可能である。あるSiteから他のSiteの患者データを参照することは不可能であり、理論的なセキュリティ機能となっている。

「ARMS」は、患者群を示している。ここでは、「Standard of Care」群と「Alternative Treatment」群の二群が設定されている。「Target」は、各群に必要な患者数の設定である。この機能により患者を各群へ無作為割り付けすることが可能になる。

「Patients」は、各群へ実際に割り付けられている患者数を示す。

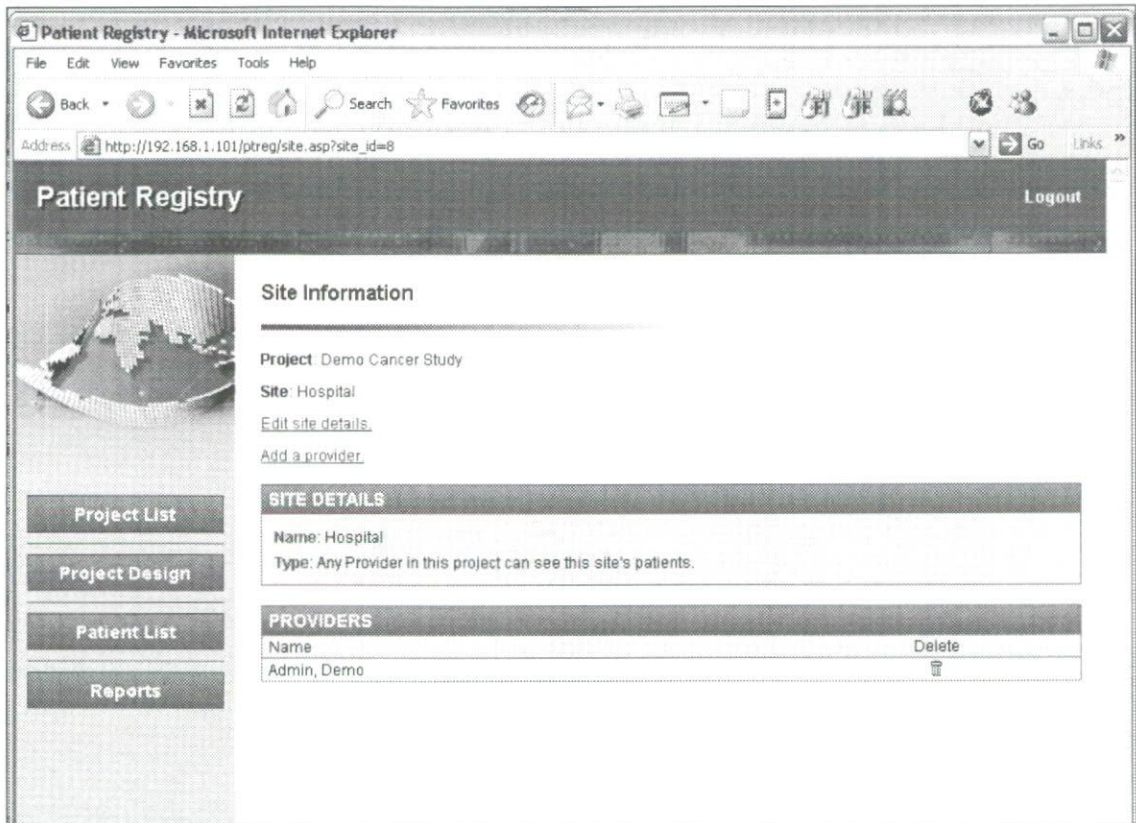
[図5]Site Informationページ

「ENCOUNTERS」は、登録単位のフォームデータを示す。本例では、「Two Year Followup」、「Initial Visit」、「Monthly Followup」の三回の来院時データを示している。

「ADMINS」には、Project Designページを設定・変更したユーザー名が登録される。

図5は、Project Designページから、「SITES」内の「Hospital」をクリックしたときの画面である。ここには、「Hospital」に関する詳細が表示されている。

図6は、Project Designページから、「ENCOUNTER」内の「Initial Visit」をクリックしたときの画面である。ここには、データ登録時の詳細と登録時に使用された各種フォームが表示されている。



[ 図 6 ] Encounter ページ

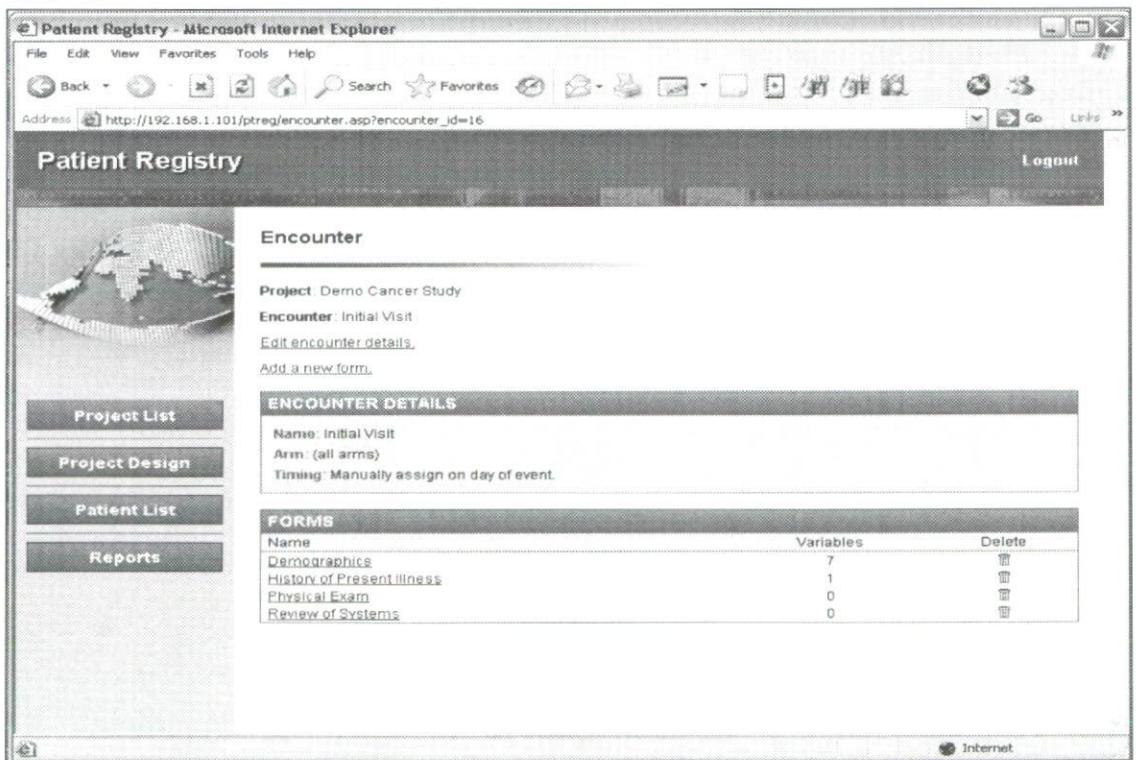


図 7 は、図 6 から、「Demographics」 をクリックしたときの画面を示して

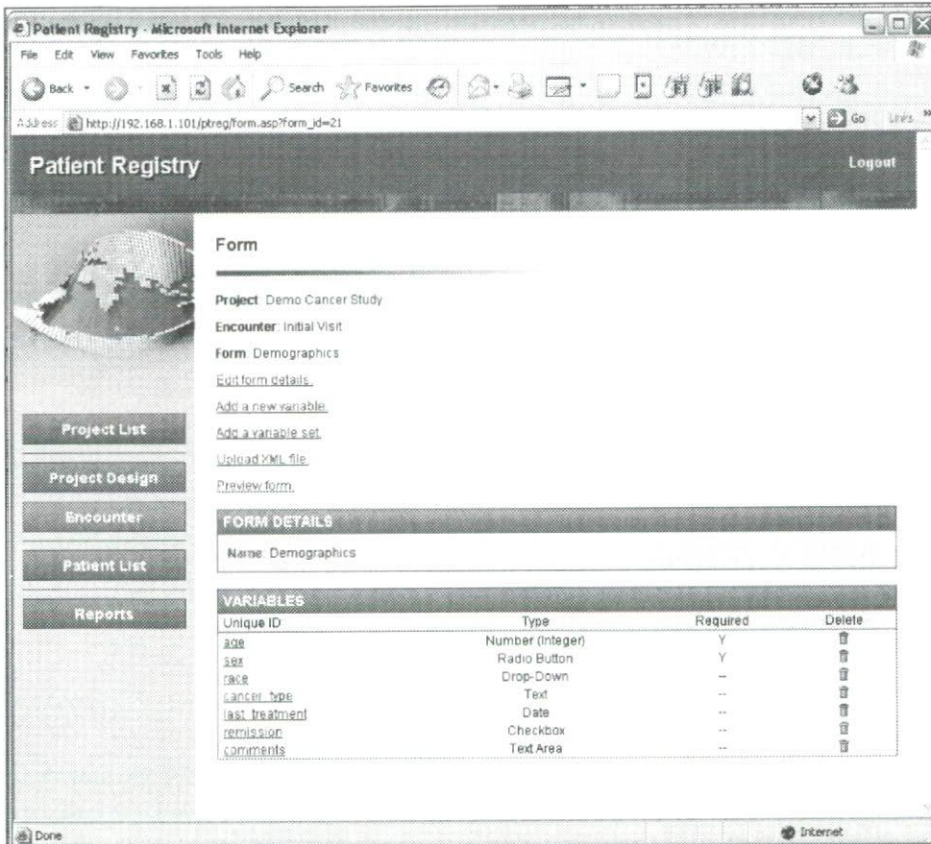
いる。ここには、「Demographics」フォームに関する説明（「FORM DETAILS」）と同フォームに含まれる登録項目（「VARIABLES」）が示されている。ここで示されているように、登録項目は、多様なデータ型（「Type」）に対応しており、必須項目（「Required」）の設定も可能である。「Demographics」フォームの表示内容を確認するには、同ページ内の「Preview form」リンクをクリックする。

「Preview form」リンクをクリックしたときの画面を図8に示す。各種データ型に対応した入力項目が表示されていることが確認できる。

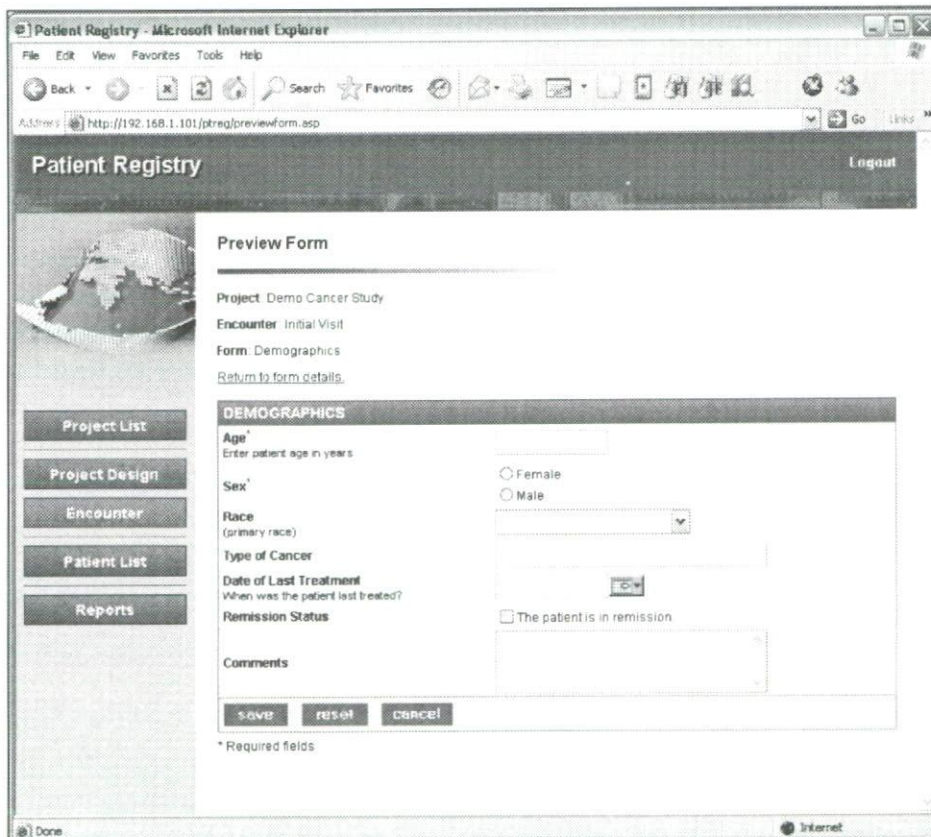
図9は、サイドバー内の「Patient

List」ボタンをクリックし、「show all」ボタンにより患者リストを表示した画面である。ここでは、Doe, John以下、3名の患者が登録されている。Doe, Johnリンクをクリックしたときの画面を図10に示す。このページでは、患者が参加しているプロジェクト名、患者詳細（「PATIENT DETAILS」）、登録フォームデータ（「ENCOUNTERS」）が示されている。「ENCOUNTERS」内で、「Initial Visit」をクリックしたときの画面を図11に示す。ここでは、「Initial Visit」時に「Demographics」を始め、4つのフォームデータが登録されていることが分かる。

[図7] フォームデザインページ



[ 図 8 ] フォームプレビューページ



[ 図 9 ] 患者検索ページ