

2008 24002A

H18-がん臨床-一般-002

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

平成20年度 研究報告書

主任研究者 竜 崇正

平成21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 …	5
【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 …	19
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 …	23
3) がん臨床専門施設の院内がん登録	猿 木 信裕 …	25
4) がん登録情報のCDAによるデータ表現規格とその応用	松 村 泰志 …	28
5) 症例登録を踏まえた病院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 …	38
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 …	45
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 …	47
8) 規格にもとづいた院内がん登録データ収集の実証試験	三 上 春夫 …	50
【3】 研究成果の刊行に関する一覧表		
書籍・雑誌	…	57

資料編

がん登録CDAR2変換プログラム機能仕様書

【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

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、電子カルテ等の病院情報システムを利用して、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」システムの開発を完了した。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、医療情報交換の実証試験を行った。多様ながん医療情報をがん登録情報に集約し、情報利用のハブとして活用していくことが肝要である。

A. 研究目的

本研究も 3 年計画の最終年次を迎えシステムの完成と、がん登録情報の移送を伴う実証試験を実施することが年度の目標となった。この 3 年間にがん登録を取り巻く環境も大きく変貌を遂げた。

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。参議院

においてこれに付帯決議がなされ、「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。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」が位置づけら

れることになった。このような動向を背景にがん登録が活用されていくためには、診療情報とがん登録情報の円滑かつ安全な流通基盤が求められている。研究班の開発する院内がん登録システムは診療情報の円滑な取り込みや情報交換の規格化、国立がんセンターがん対策情報センターの定める拠点病院院内がん登録規格への準拠を通じてがん登録情報の流通を推進するための仕組みを実装したものとなっている。図1にがん登録情報の流れと利用の仕組みを示す。

図1 がん登録情報・診療情報の流れ



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る。登録作業における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」システムの開発を進めているところである。

病院情報システムにはさまざまなコーディング規格が混在し、同一規格においても漸次改訂が行われることが通例である。各種コーディングの違いを乗り越えて登録データを作成するためには、データに属性情報を付与しデータの受け渡しを行う規格化が必須であり、現状で情報処理分野で普及が進む XML (eXtensible Markup Language、拡張可能なマークアップ言語) を用いることが最適である。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、生存率統計計算機能を実装しがん登録情報ががん医療の評価に応用可能なビジョンを示すことが当面のゴールとなる。

B. 研究方法

本研究の課題は電子カルテシステムから「臓器別がん登録」の精度をもち、医師の負担の少ない「院内がん登録システム」を開発することであり、臨床の現場でシステムを運用し実証的に課題を解決

してゆく必要がある。

B-1 院内がん登録システムと登録管理部門の設置

データの入力責任や精度を担当医師(担当科)に委ねると、医師の業務量が過剰となり、登録の円滑な運用に支障をきたす。そこで目的を達成するために平成19年度より班長施設において、診療情報と院内がん登録の橋渡しを行う管理部門(診療情報管理室)を設置した。

管理部門においてはがん登録業務の他に診療情報管理としてDPCデータファイルや外来診療データファイルの解析を行っている。組織構成は室長1名(医師)、診療情報管理士3名他4名の計8名のスタッフから構成され、スタッフ全員が国立がんセンターがん対策情報センター主催のがん登録実務者研修を受講済みである。管理室ではレセプトデータ等からケースファインディングを行い、院内がん登録システムを用いて登録する。必要な場合のみ担当医師への登録事項の確認を行う。

院内がん登録に不可欠な要件として

- 1) 診療情報管理士を中心とした教育訓練体制の充実
- 2) 電子カルテの病名マスター整備

3) 病名登録をICD-10で正しく選択できること

システム開発の際に力を注いだ。テキストで記載された病名はこれを認めず、レセプト病名からでも効率的にケースファインディングができるように配慮した。

B-2 がん登録データ流通の規格化

班員の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、米国の規格HL7と互換性がある。

本研究班の医療情報交換も本規格に準拠して進める方針を立て、研究第2年度にがん診療連携拠点病院の院内がん登録標準登録項目をCDAR2形式で規格化し、XMLデータとテキストデータの双方向コンバータを開発した。また第3年度には全国がん(成人病)センター協議会の実施する生存率集計のためのデータセットをCDAR2形式で規格化を行い、日本のがん診療を代表するがん登録データセットのXML規格による交換規格化を達成した。またがん登録データはその利用価値とともに高度のセキュリティが求めら

れることからデータの使用許諾管理 (Permission control) による運用試験を実施した。

本報告書の資料編に研究班として策定した院内がん登録の XML 規格書を収録した。

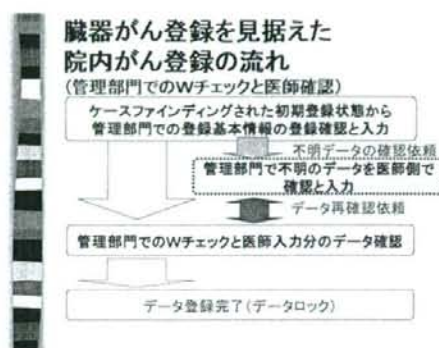
B-3 実証試験

規格に基づいてがん登録データの収集を行った。班長施設のある千葉県内の地域がん診療連携拠点病院から院内がん登録データを収集し、班長施設が中央登録室を置く千葉県がん登録に登録するとともに予後情報を付加し、届け出医療機関に還元した。本研究班が開発した院内がん登録システムのファイル様式とした場合には直ちに統計解析 (単変量統計、相関解析) および Kaplan-Meyer 法による生存率解析に供用可能とした。

3年間の院内がん登録のシステム開発の概要を述べる。目的としたのは臓器がん登録を見据えた院内がん登録の流れを作ることである。そのために管理部門でのダブルチェックを必須とし、医師の確認を最小限の項目にとどめた。すなわち登録基本情報はすべて自動登録または管理部門で入力することとし、診療録管理

士では把握できない情報のみ担当医がこれを入力し、確認の後登録完了 (データロック) とされる仕組みとした。

図2 臓器がん登録を見据えた院内がん登録の流れ



具体的には、登録ファイル自体にステータス管理をもうけ、登録疾患データをステータス別に表示することが可能で、登録の進捗状況の把握が一目瞭然である。ステータスとして、

NC 初期状態 (ケースファインディング直後のもの)

C1 一次入力状態 (管理部門で不明の項目があり医師確認を要するもの)

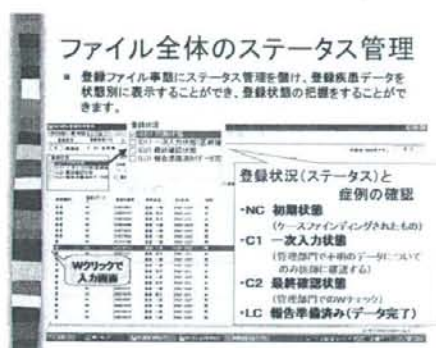
C2 最終確認状態 (管理部門での最終確認・ダブルチェックを要するもの)

LC データロック (確認が完了し、集計や外部への報告出力が可能なもの)

の4つのステータスを設定した。

データ入力画面においてデータを入力すると自動的にステータスが上がる仕組みである。空欄で差し支えない項目も確認のためにステータスが付与されている。全項目データのステータスが上がるとレコードステータスが次のステータスの繰り上げとなる。

図3 ファイル全体のステータス管理



管理部門でのチェックの結果により項目ステータスが繰り上がりまたは繰り下がる場合がある。レコードステータスが繰り下がった場合でも担当医師の修正や確認によりステータスは復帰可能である。

図4 各項目のステータス管理



図5 登録項目情報の修正管理



入力補助機能として UICC の規約に基づいた病期分類の自動化機能を装備する。具体的には TNM 分類の各項目値を入力することにより病期算定用の別ウィンドウが開き、確認の後病期が入力される仕様である。

図6 入力補助



データベースは分離された個人情報項目とがん対策情報センターが定める院内登録の標準項目に加えて臓器別登録項目を持つことが可能で、いわゆる学会登録が定める臓器がん登録プログラムとのデータ互換性を確保することが可能である。

図7 臓器別登録項目



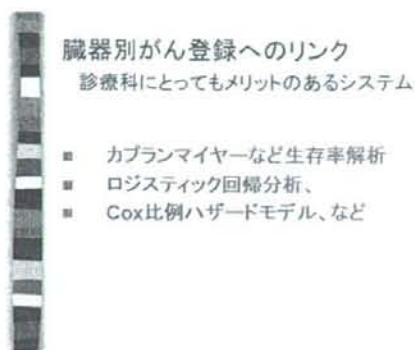
本システムの特徴としてユーザが追加した項目を予後の説明変数として、単変量解析、生存率解析、および多変量解析機

能が使用可能なことである。

単変量統計として、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（ χ^2 検定）等の基本統計機能を実装し、加えて生存解析統計機能（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）が使用可能となっている。

多変量解析機能はR言語の統計ライブラリを呼び出してバックグラウンドで動作させているが、将来的には独自コーディングによって内部プログラムとして機能を実装することを目標としている。ロジスティック回帰分析やCox比例ハザードモデル等の解析プログラムは臨床研究において各種予後因子の解析に欠かすことのできない手法であり、これら機能を実装することは診療科にとって十分なメリットのある仕様となっている。

図8 臓器別がん登録へのリンクと統計解析機能の実装



C. 結果

本研究班3年間の活動を通じて、班長在籍の幹事施設および研究協力施設においてそれぞれの院内がん登録システムを完成した。各施設においては院内がん登録の管理部門を新設した。管理部門においては診療情報管理士の資格を持つ腫瘍登録士を中心に登録を実施するシステムを構築した。具体的には

- 1) 国立がんセンターが実施する研修を修了した診療情報管理士を中心に登録のすべてを管理部門で行う形にした。
- 2) 結果として院内がん登録における医師のデータ入力負担を大幅に軽減した。
- 3) データベース管理上のポイントとして、各データごとにステータスを持たせ、必要なチェックが済むごとにステータスが上がることで精度管理に結びつけるようにし

た。

4) 最終的に2名の腫瘍登録士の二重チェックを経てデータロックとする仕組みを構築した。同一登録士の二重入力や確認では論理チェックのすり抜けを完全に防ぐことは難しく、またデータのステータスに基づく多段階の精度確認があることから、この仕様は合理的であると考えられる。

5) 登録項目の拡張性に幅を持たせたことから、多くの臓器において臓器別がん登録の収集項目が追加登録され、臓器別がん登録を包含した院内がん登録システムが完成した。過去の臓器別がん登録データベースからのデータ移行により、既存の診療科データベースの取り込みも格段に効率化されている。

図9 院内がん登録システムの完成

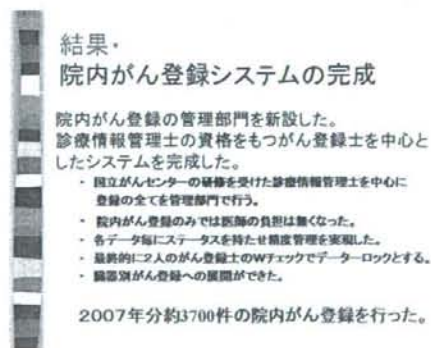
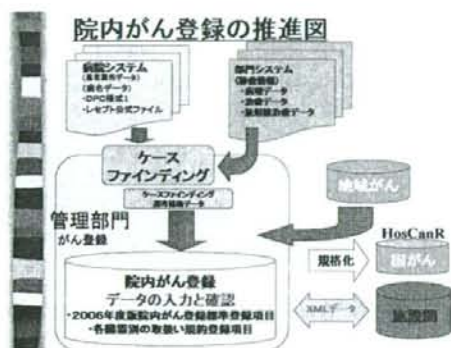


図 10 院内がん登録の推進図



以上の整理を踏まえて幹事施設である千葉県がんセンターにおける院内がん登録推進のために構築された流れを図示したものが図 10 である。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。

集積されたデータは千葉県がん登録との照合により予後情報の付与を行った。本研究の協力施設においても地域がん登録との照合による予後情報の取得を実施した。またがん対策情報センターが配布する院内がん登録システムソフトウェアである HosCanR と互換性のある出力形式で出力可能とした。今後 HosCanR が XML 規格の入出力機能を実装した場合は規格化されたがん診断情報の流通が可能となる。

さらに平成 20 年度において、がん専門診療施設間のがん登録データ交換の実証試験を実施した。全国がん（成人病）センター協議会（全がん協）加盟施設を対象として、がん研究助成金研究班である「地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班の実施する生存率調査において、個別データ収集の際、本研究班の策定した CDAR2 様式 XML 規格のサブセット規格でデータ収集が実施された。データ提出に関わったのは加盟 32 施設中 28 施設である。本研究班より提供された XML 変換ソフトウェアを介して約 32,000 件の登録症例が収集された。CSV ファイルから XML ファイルへの変換であり、コーディング情報

を初めとする属性情報の収集はこれからであるが、大規模な情報流通の可能性を提示したものといえる。なお全がん協生存率調査は個別情報の収集の際、個人情報は一切収集していない。

以下に班員の研究成果を概観する。

班員の西本はがん対策情報センターが開発配布する院内がん登録システム Hos-CanR を改修し、本研究班が策定した HL7 CDA に準拠した情報交換規格に対応した Hos-CanR Ver2.5 を開発して接続状況を検証した。次期 Hos-CanR Ver3.0 において入出力管理システムは当初より研究班規格が実装される予定であり、全国 370 を超えるがん診療連携拠点病院の院内がん登録情報の標準的交換規格として実稼働する見込みである。

班員の小菅は国立がんセンター中央病院の院内がん登録システム構築による経過を分析し、専従職員による運用と施設の情報システムに十分カスタマイズされた支援ツール、および施設運営者による支援が欠かせないものであることを考察した。

班員の猿木は群馬県立がんセンター内に電子カルテとの連携に特に配慮した院内がん登録システム (GCC-CanR) を構築し、

従来の医師による発生源入力から登録室主体の入力に切り替えて成果を上げた。さらに診療科データベースとのデータ互換に配慮した入力支援ツールを開発し、現在乳腺、胃、肺の入力支援ツールが稼働中である。

班員の村松は本研究におけるデータ交換規格の策定と、規格に準拠し CSV 形式データと XML 形式データを相互変換するツールを設計開発し、本年度の実証試験に提供した。情報交換の際、規格化されたデータを間に挟むことでデータ移送や収集の際の精度を保つことが可能であることを考察した。

班員の大谷は都道府県のがん診療連携拠点病院として、茨城県における地域がん登録と拠点病院の院内がん登録の連携について考察を加えた。特に茨城県においては地域がん登録における拠点病院からの届け出比率が 55% と高く、院内がん登録の整備が地域がん登録の精度に直結している実情を示した。

班員の深尾は HosCan-R と本研究班の開発した登録システムを連携して使用したさいの課題について検討を加えた。また施設間における実務者レベルでの合同カン

ファレンスを定期的に持つことの必要性について考察した。

班員の亀田は電子カルテシステムが未だ構造化されたデータベースを内部に持っていないケースが多く、それを補うツールとして情報入力のための支援ツールが必要であること、実際に支援ツールを開発して運用した結果の課題について報告した。研究班内にとどまらず今後このようなツールを共有する仕組み作りが必要であることを考察した。

班員の三上は主としてがん登録情報移送の実証試験を担当した。全がん協加盟施設での生存率算定のための個別データ収集において松村らの開発したツールを配布して3万件超の院内がん登録データをXML形式で収集し、検証を行った。さらに本研究班の班員および研究協力者の所属施設から収集したデータに千葉県がん登録資料を加えて千葉県における拠点病院を中心とした医療圏分析を試みた。

班員および研究協力者の連携により短期間できわめて効率的に研究目標が達成されたものと評価している。

D. 考察

本研究3年間を通じて、電子カルテシステムからのデータ自動移行による合理的な院内がん登録システムを構築した。登録システムのキーコンセプトは臓器がん登録の精度を有する院内がん登録システムの開発であり、所期の目的は一定のレベルで達せられたものといえる。班長施設である千葉県がんセンターにおいては2007年診断症例約3,700件の院内がん登録を本システムを用いて行った。今後は院内がん登録と臓器がん登録、地域がん登録が連携し、相互に情報を交換しデータの精度を高めるとともに、患者側にも医療供給側にも有益な解析データを提供可能なシステムの構築を目指す。

本研究班が示したもう一つの方向性は、規格にもとづいた医療情報流通の未来である。医療現場において多様な規格の医療情報が混在し、規格は時代とともに変更され廃棄されていく。医療情報流通のためには情報発生時の診断コード体系や診断元情報などデータ属性を付加したデータ規格が必要である。研究班では平成19年度にがん診療連携病院の院内がん登録の標準項目をCDAR2に準拠したXML規格を策定し、国内のHL7標準化団体に提案して承認を受けた。さらに平成20年度はXML規格によるデータ移送の実証試験として、全国がん(成人病)

センター協議会加盟施設を対象とした研究班の生存率算定のための個別データ収集において、本研究班策定規格のサブセットとなる XML 規格によるデータ収集を実施した。

実証試験の課題としては、1) データの XML 化は CSV 形式との相互変換による仕様で、データ属性付加が制限されること、2) データセキュリティについて使用許諾管理 (パーミッション・コントロール) が必要であり、平成 19 年度において XML 規格化を検討したが、規格化までは至らなかったことがあげられる。

XML 規格によるデータ流通のためには電子カルテやオーダリングシステムをはじめとする病院情報システム、学会が主導する臓器がん登録データベース、そして地域がん登録など外部のリソースとの連携の上にデータ入出力の仕組みを構築することが不可欠である。また今後は生存確認調査や人口動態死亡統計との整合性を持った予後情報の取り込みがいずれのがん登録にとっても精度の高い生存率統計を提供していく上で喫緊の課題である。

診断情報の発生源を明らかにし、情報を付加して精度を高め、さらに新規の情報により更新していくことにより、診断情報の価値が高まるにつれて、長い寿命を確保することになる。すなわち診断情報のメイ

ンテナンスと流通規格化は、情報の生成から終了までのライフタイムコストをトータルで削減するものと思われる。多様な医療情報データベースをがん登録情報として集約し、情報流通のハブ (中継の軸) として活用することが今後のがん情報活用の鍵であり、本研究の目指した到達目標である。

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きた。その一環として医療情報交換の XML 技術を用いたがん登録情報の規格化を行い、規格に基づく情報移送の実証試験を行った。

がん登録情報を規格化し、また精度をたかめ、医療情報交換の中継点として活用することにより、診断情報のライフタ

イムコストの削減に寄与しうることを考察した。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

論文発表

1. ○Ryu M, Cho A. Usefulness of image-navigated surgery in liver surgery. Nippon Geka Gakkai Zasshi. 2008 Mar;109(2):71-6.
2. Furuse J, Takada T, Miyazaki M, Miyakawa S, Tsukada K, Nagino M, Kondo S, Saito H, Tsuyuguchi T, Hirata K, Kimura F, Yoshitomi H, Nozawa S, Yoshida M, Wada K, Amano H, Miura F; Japanese Association of Biliary Surgery; Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery; Japan Society of Clinical Oncology. Guidelines for chemotherapy of biliary tract and ampullary carcinomas. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2008;15(1):55-62.
3. ○竜崇正, 貝沼修, 山本宏, 永田松夫, 趙明浩, 郡司久. HIFU(超音波集束治療)の第一相試験. 千葉医学雑誌 2008;84(3):160.
4. ○竜崇正, 趙明浩. 【術前画像診断と Navigation Surgery】肝疾患 肝切除におけるイメージナビゲーションの有用性. 日本外科学会雑誌 2008;109(2):71-76.
5. ○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. 日本外科学会雑誌 2008;109(2)101-104.
6. ○西本寛. 【がん対策基本法の実施から一年を経て】わが国のがん登録の現状と課題. 腫瘍内科 2008;2(1):29-35.
7. Ueno H, ○Kosuge T. Adjuvant treatments for resectable pancreatic cancer. J Hepatobiliary Pancreat Surg. 2008;15(5):468-72.
8. ○猿木信裕, 高橋利文, 家島仁史, 福良治彦. 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 2008;29(1):40-42.
9. ○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(1997-2000 年診断例):がんの統計'08, がんの統計編集委員会(編) 財団法人がん研究振興財団 2008;80-81. (書籍)
10. ○松村泰志. HIS の電子カルテ機能追加稼働の実際 ペーパレス電子カルテの現状での問題点 紙媒体との比較やシステム面を中心に. 新医療 2008;35(5):136-139.
11. 池辺良重, ○松村泰志, 藤井歩美, 村田泰三, 堀島裕之, 上田郁奈代, 武田裕. 疾病管理システム 電子カルテの記載促進とデータ連携. 診療録管理 2008;20(2):148.
12. ○大谷幹伸, 小峯学, 福原喜春, 佐々木明. 泌尿器科外来初診患者への ED 関連事項のアンケート調査結果. 日本泌尿器科学会雑誌 2008;99(2):523.
13. Yuzawa K, Kozaki K, Shinoda M, ○Fukao K. Outcome of laparoscopic living donor nephrectomy: current status and trends in Japan. Transplant Proc. 2008;40(7):2115-2117.
14. 湯沢賢治, 小崎浩一, ○深尾立. 生体移植ドナーの術後 QOL 生体腎移植ドナーの鏡視下腎摘出術の術後 QOL 6 年間の全国集計から. 日本外科系連合学会誌 2008;33(3):470.
15. ○三上春夫, 高山喜美子, 稲田潤子, 岡本直幸. 大気汚染と肺がん罹患のリスクに関する地理疫学的研究. JACR Monograph No13 2008; 51-52. (書籍)
16. Ryu M, Cho A. Usefulness of image-navigated surgery in liver surgery. Nippon Geka Gakkai Zasshi 109(2):71-6. 2008.
17. 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.

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」

平成20年度 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

研究分担者 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、すでに本研究班において HL-7 CDA (Health Level 7 Clinical Document Architecture) に準拠した院内がん登録の情報交換規格が策定済みである。そこで、院内がん登録支援システム Hos-CanR の改善バージョンとして、この情報交換規格による接続が可能となるように XML ベースでの情報交換に全面的に対応した Hos-CanR ver. 2.5 を開発し、接続状況などを検証した。

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

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。

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 に準拠した形で前述の研究班において策定したマッピングを施したデータを国立がんセンターがん情報対策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・開発する形で進めてきた。

平成 19 年度に行った XML 版標準登録様式データから Hos-CanR ver. 2.1 への接続の検証作業を受けて、今年度は品質管理機能などの改善が図られた Hos-CanR ver. 2.5 において、外部データ参照のインターフェイスを全面的に XML ベースとすることで将来にわたる XML ベースでの情報交換が可能となるようシステム開発を行った。

C. 研究結果

今回の Hos-CanR ver. 2.5 の開発に当たっては本体部分と品質管理機能に当たる部分は第 3 次対がん 10 年総合戦略研究事業「院内がん登録の標準化と普及に関する研究」班（研究代表者：西本寛）の研究として開発し、外部インターフェイスの完全 XML 対応部分について本研究班の課題として開発した。

前年度は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ており、今回の Hos-CanR ver. 2.5 においても同様の接続検証を行ったところ、問題なく接続できることが確認された。

D. 考察

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、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、そのデータを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った。

また、来年度以降公開が予定されている Hos-CanR ver. 3.0 は、本研究の成果である XML ベースのインターフェイスを全面的に採用した Hos-CanR ver. 2.5 をもとに、完全に 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完全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。

しかしながら、昨年度の研究でも指摘した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り、コストが発生する。このコストは各施設が負担することになり、その必要性と利点が十分に理解されない限り、各施設がこうした規格を採用したシステムを採用するとは考えにくい点が問題として存在する。そのためには CDA 準拠あるいはもう少し汎用的には XML ベースでの情報交換が行えるシステムの利点が発揮できるように、医療機関内における情報の交換が XML ベースで行われるように誘導する必要があるものと考えられる。

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、一見規格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。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くものではなく、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スが存在せず、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、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であるが、残念ながら、こうした点まで十分に検討できていない。しかしながら、現状のわが国の診療情報・記載状況を鑑みると、まだまだ十分な情報が抽出できるとは考えにくい。特に院内がん登録の普及に関して、主要な目的とされる 1) 地域がん登録の登録数を増大させ、その精度向上に貢献する、2) 米国などの院内・地域がん登録の情報を比較することでわが国におけるがん対策策定を支援し、その対策の効果を評価すること、などについては、臨床医師の関心と方向性がかなり異なることから、臨床医師の記載だけから標準項目として策定されている情報を抽出することはかなり困難であり、他の情報源なども総合して、がん登録実務者が情報抽出をすることが現実的であると考えられる。

このことは病院情報システムと院内が

ん登録を円滑に接続するという本研究班の大きな課題と矛盾するようであるが、臨床医師が本来の臨床診療業務を行う過程で発生した情報を診療記録として病院情報システムに記録すること、その情報とそれ以外の情報を病院情報システムの中で総合して把握して院内がん登録に接続することはシステムの円滑性とその情報変換における質の担保という 2 つの課題を同時に解決しなければならないが、本研究班では前者のシステムの円滑性の確保の可能性が高くなったという点で大きな成果を上げたことになろう。もう一つの情報の質については、前述したように専門的知識を持ったがん登録実務者が関与することで担保されるような仕組みが現実的であると考えられる。

今年度から開始されたがん診療連携拠点病院からの院内がん登録情報の全国集計（腫瘍データ収集調査）の結果を受けて、数年以内に院内がん登録の標準項目が改訂される可能性も高く、その際には診療記録に存在する情報およびがん対策策定に必要な情報などを総合的に把握できるような項目策定が望まれるが、その際には本研究に用いられた標準交換規格の改定も合わせて行い、病院情報システムとの接続を円滑に行うための基礎的に検討が継続的に行われることが必要と考えられる。

研究成果の意義及び今後の発展

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。

前年度までの研究で、病院情報システム側から 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。この点は本年度開発され

た Hos-CanR ver. 2.5 においても継承されると共に、入出力インターフェイスとして全面的に XML ベースでの交換構造が確立されたことから、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として、XML ベースの HL-7CDA 準拠交換規格が標準となったことになる。今後は、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。

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。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 論文発表

特になし

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