

分担課題名 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

研究分担者 小菅智男 施設名 国立がんセンター中央病院 職名 副院長

研究要旨

国立がんセンター中央病院において院内がん登録を安定して行うための体制を確立した。専従の職員を有する院内がん登録室の設置と病院内での組織的位置づけ及び業務の整理、施設の診療情報システムに対応した院内がん登録用のツール開発、施設運営者による総合的な支援が必須と考えられた。

A. 研究目的

院内がん登録の整備はがんに関わる質の高いデータを集積する上で欠くことのできないものである。その性格上、院内がん登録の制度は地域や全国のがん登録との連携など病院外部への情報提供を行うこと前提として設計しておく必要がある。ところが、院内がん登録のデータソースである診療情報は厳密な個人情報保護を前提として管理されるべきものである。したがって、診療情報を扱う診療情報システムと院内がん登録のシステムをいかに連携させるかはきわめて重要な課題である。これを円滑に行うための病院情報システム側の対応を検討することを主な目的とする。

B. 研究方法

国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・登録部院内がん登録室の協力を得て、国立がんセンター中央病院診療情報システムをデータソースとした院内がん登録実施体制及びシステムの構築と改良を行う。

(倫理面への配慮)

施設の個人情報保護規定に則って研究を行なう。

C. 研究結果

院内がん登録室の病院内での組織的位置づけと業務の整理を行い、「国立がんセンター中央病院院内がん登録関係組織規定及び院内が

ん登録実施規定」を改訂した。

院内がん登録における登録形式、登録対象、登録内容、用語、登録コードを標準化し、診療情報管理士が院内がん登録用のツール(Casefinder と Hos-CanR)を用いて症例登録を行う体制を確立した。

院内がん登録用ツールと診療情報システムの情報交換における問題点を改良した。

D. 考察

院内がん登録を正確にかつ効率よく行うためには、専従の職員と施設の診療情報に応じたツールが必要である。また、個人情報保護に関する配慮も必要である。

院内がん登録は診療現場にとっては負担になる面もあるため、施設の業務としての位置づけと、施設運営者による支援が重要である。

E. 結論

国立がんセンター中央病院において院内がん登録を安定して行うための体制確立した。専従の職員と施設の事情に応じたツール、および施設運営者による支援が不可欠である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

平成20年度 分担研究報告書

分担課題名 がん専門診療施設の院内がん登録

研究分担者 猿木信裕 施設名 群馬県立がんセンター 職名 手術部長

研究要旨

群馬県立がんセンターの院内がん登録は1974年の登録開始以来26,000例以上が登録されており、1988年にコンピュータによる登録が開始された。2007年5月、新病院移転を契機に電子カルテを導入し、その際電子カルテと連携した院内がん登録システム(GCC-CanR)を構築した。最初は発生源入力による登録を目指したが、登録率の低下が認められたので、がん登録室による登録へと運用変更した。一方、臨床医は院内がん登録とは別に診療科に必要なデータベースを作成していたことから、個人情報保護の問題、2重入力の問題を解決するため、臨床医の求める精度でデータ入力可能な乳腺の入力支援ツール開発について昨年報告した。今回は、胃、肺の入力支援ツールが完成し、運用を開始したので報告する。

A. 研究目的

群馬県立がんセンターの院内がん登録には1974年の登録開始以来これまで26,000例以上(2008年12月末現在)が登録されている。2007年5月の新病院開院を機に電子カルテを導入し、電子カルテ端末で発生源入力可能ながん登録システム(GCC-CanR)を開発し運用を開始した。旧病院では退院サマリががん登録用紙を兼ねていたため、退院後あまり時間をおかずに登録されていたが、電子カルテの運用を開始したところ登録率が急減した。そこで運用方法をあらため、がん登録室で実務者ががん登録を行う運用に変更した。昨年、乳腺において臨床医の求める精度あるいは臓器別がん登録で求める精度で入力が可能な入力支援ツールの開発について報告した。今回は対象臓器を広げ、胃、肺について登録画面を作成する。また2009年3月には拠点病院において2007年症例の登録データの提出を求められているので、GCC-CanRからデータを出力し、それを国立がんセンターが開発したHos-CanR2.5にデータをインポートして、Hos-CanR2.5のデータチェックプログラムで品質管理を行う運用を開始する。

B. 研究方法

昨年は乳腺の入力支援ツールを開発した。その経験を踏まえ、今年度は胃、肺について入力支援ツールの拡大を図る。合わせて、拠点病院においては、2009年3月に院内がん登録における2007年症例のデータ提出を求められている

ので、当院のがん登録ソフトからHos-CanR2.5にデータを取り込み、Hos-CanR2.5の品質管理ツールを用いてデータの品質チェックが可能かどうか検証する。

(倫理面への配慮)

入力支援ツールにおける患者情報は院内がん登録と同じサーバに保存され、データ入力画面の立ち上げは医師のID番号、パスワードにより管理されている。データ出力は規約により手続き方法を別に定め運用している。

C. 研究結果

院内がん登録ソフト(GCC-CanR)は電子カルテ端末で操作可能である。入力項目は拠点病院の院内がん登録項目に一致させた。入力支援ツールは電子カルテ端末でGCC-CanRを立ち上げ、入力者のID番号、パスワードを入力する。図に電子カルテサーバ、がん登録サーバ、入力支援ツールサーバの関係図を示す。

患者さんの基本情報は医事課が電子カルテに入力する。医師は病名オーダー、処方オーダー、注射オーダー、放射線治療オーダー、病理オーダー等を入力する。電子カルテ上でがん登録候補であると判断した場合、医師は登録ボタンをクリックすると、その情報はGCC-CanRに表示され、がん登録ソフトに仮登録される。仮登録がされていなくても、がん登録室でCaseFinderを立ち上げると、電子カルテの病名、病理報告、抗がん剤の注射箋情報等から候補者一覧が表示

電子カルテ、がん登録システム連携図

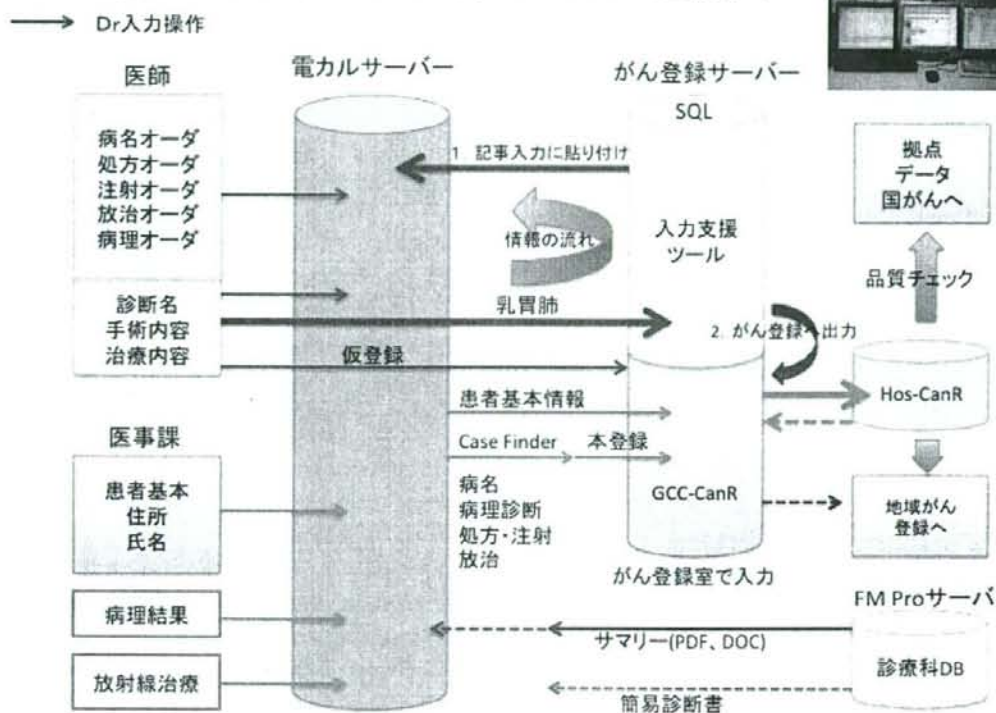


図 電子カルテ、がん登録システム、入力支援ツールの連携図

される。がん登録室において電子カルテや病理報告書等を参照し、登録対象であれば確定登録する。登録内容に不明な点があれば登録内容を印刷して主治医にチェックを受ける運用である。乳腺、胃、肺においては入力支援ツールを作成したので、診療の場面において、初診時、術前サマリ、治療内容等を診療場面において入力可能となった。その内容を電子カルテで引用したければ、画面右上の「電子カルテ」ボタンをクリックすることでその内容が電子カルテのプログラズノートにテキスト情報として表示される。現在は泌尿器腫瘍の入力支援ツールを作成中であり、来年度は血液、大腸、婦人科系腫瘍の入力支援ツールを作成する予定である。

GCC-CanR から登録データを Hos-CanR2.5 へ書き出し、Hos-CanR2.5 の品質管理ツールを用いてデータチェックを行い、エラーメッセージが出された項目に関し、GCC-CanR でデータを修正

した。その後 Hos-CanR2.5 でデータの再チェックを行い、2009年3月には問題なくデータが提出できる見通しとなった。図右上にがん登録室の端末を示す。左2つがGCC-CanRのモニターで、一番右が電子カルテのモニターである。ツインモニターにしたことにより、Hos-CanR2.5のエラーメッセージの修正において、電子カルテ上で確認しながら、GCC-CanRで修正することが簡単になった。

D. 考察

当院では電子カルテ端末でがん登録だけでなく、診療科が必要なレベルで登録可能な電子カルテ入力支援ツールを作成して一部の部位で運用を開始した。こうすることにより、個人情報に配慮し、2重入力を避けることが可能になる。これまでの電子カルテからデータをもって登録する運用では、診療科が必要なレベルで情報を登録できるパッケージソフトは見あ

たらない。これまで電子カルテメーカーは部門システムにデータを送ることはあっても、部門システムからデータを受け取ることは困難であった。今回、電子カルテメーカー、がん登録ソフト開発メーカーにお願いしてインターフェースを作成してもらい、入力支援ツールで入力したデータをテキスト情報として電子カルテに受け取る仕組みを構築した。臨床医が必要とするデータを入力支援ツールで入力し、その中で電子カルテに必要な情報が電子カルテに表示可能となれば、診療科データベースの構築と電子カルテの記載が一度で可能となる。こうしたインターフェースが一般化すれば、各診療科は自由にデータベース構築が可能となり、入力したデータも電子カルテ上で見ることができるので診療科、病院ともメリットがあると思われる。臨床医に実際の現場で使用してもらえれば、がん登録だけでなく臓器がん登録の精度が向上すると思われる。実際に使用してもらえるかが今後の課題である。

GCC-CanR と Hos-CanR2.5 との連携が問題なく実現できたことで、登録データの品質管理や地域がん登録へのデータ提出、追跡調査の仕組みを Hos-CanR2.5 の機能を使うことで GCC-CanR 開発の省力化が可能になると思われた。

E. 結論

電子カルテと連携したがん登録システムだけでなく、臨床医の求める精度で入力可能な入力支援ツールを開発し、乳、肺、胃において運用を開始した。電子カルテメーカー、がん登録ソフト開発メーカーの協力により、臨床医の求める精度で診療情報の入力が可能となったので、このシステムが利用されれば、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た。

当院のがん登録ソフトでも拠点病院として国立がんセンターに登録データを提出可能であることが確認できた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 雑誌 (外国語)

①Kojima M, Saruki N. et al, Focal lymphoid

hyperplasia of the terminal ileum presenting mantle zone hyperplasia with clear cytoplasm. A report of three cases. *Pathol Oncol Res.* 14(3):337-340, 2008

雑誌 (日本語)

- ①猿木信裕、他：電子カルテと手術業務の連携、実践手術看護、2、28-38、2008
- ②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、がんの統計委員会 (編)、財団法人がん研究振興財団、20-21(80-81)、東京、2008
- ③猿木信裕：がん対策に欠かせないデータを知る (前編) がん登録、暮らしと健康、64(3)、63-65、2009
- ④猿木信裕：がん対策に欠かせないデータを知る (後編) がん 5 年生存率、暮らしと健康、64(4)、63-65、2009

書籍 (日本語)

- ①猿木信裕：全がん協生存率公表の舞台裏と意義、データで見るがん医療の今、グローバルヘルス研究所 (編)、日本医学出版社、東京、59-77、2009

2. 学会発表

- ①Saruki N. et al, Population-based Cancer Registry Accuracy Improvement Project in Gunma, Japan: 30th IACR(Sydney), 2008.11
- ②猿木信裕、他：がん専門診療施設における麻薬使用量調査、第 回群馬緩和医療研究会 (前橋)、2008.9

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許の取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

研究分担者 松村泰志 施設名 大阪大学医学部附属病院医療情報部 職名 准教授

研究要旨

がん情報は、それぞれの施設での臨床評価や研究のためのデータ収集に加え、院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録など、多施設のデータを収集して解析するプロジェクトが実施されている。これらのデータは、一旦各病院のデータベースで管理し、それぞれのプロジェクトに応じたデータを抽出して提出する運用形態が合理的である。施設からデータを提出する際、従来では、CSV形式で提出されていたが、この形式では自由度が大きいために統一が取りにくく、データ収集側で検証作業をしてからデータを取り込む必要がある。そこで、本研究では、院内がん登録情報を、HL7の version 3 family である CDA に準拠した XML 形式のデータ表現規格を設計した。また、CSV 形式とこの XML 規格の形式を相互に変換するプログラムを作成した。この規格を利用する場合に想定される運用は以下の通りである。院内のデータベースから院内がん登録情報を CSV で抽出し、プログラムで本規格に変換してデータを提出する。この変換プログラムでは、個々の項目の取り得る値の範囲が予め定められており、データの形式をチェックする。データ収集側では、本規格から、データ収集用のデータベースに取り込むための CSV へ変換する設定を一度行うことで、確実にデータをデータベースに取り込むことができる。このように、本規格を介することにより、データ提出側、データ取り込み側で独立して検証作業を行うことになり、確実なデータの運搬が可能となる。その結果、データ収集側の運用の負担が減り、収集データの精度が高くなると思われる。

A. 研究目的

疫学的調査を目的とする研究も含め、多施設での共同研究が実施されることは多い。これらの研究では、従来は、決められた紙のフォームにデータを書き込み、これをデータ収集施設に集め、ここでデータベースに登録して分析に利用する方法が取られていた。近年、情報通信技術の発展により、多施設共同研究のデータ収集方法においても、より効率的な方法が模索されている。

がん登録は、一つの多施設共同研究と言える。我が国のがん登録には、院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録がある。院内がん登録は、がん拠点病院で必須とされ、院内でのがん診療の把握と、がん医療の均てん化の現状評価が期待されている。地域がん登録は、地域におけるがんの罹患率、地域毎の生存率を把握することなどを目的としている。臓器別がん登録は、学会が主導している活動であり、臨床病理学的な詳細な特徴の把握、各治療法の評価を目指している。このように、がん登録事業はそれぞれに異なる目的を持って行われているが、情報を提供する立場にある各医療機関は、これらの事業のそれぞれに対してデータを収集して提供する体制を整えることには

負担が大きい。各医療機関において、効率的かつ精度の高い情報提供体制の整備が求められている。

院内がん登録、地域がん登録においては、院内がん登録標準登録様式が決められ、これに基づきがん登録を支援するシステムが開発され、各医療機関で利用されるようになった。地域がん登録項目は、院内がん登録項目のほぼ部分集合である。一方、臓器別がん登録は、学会主導で項目が定められており、病期分類においても、院内がん登録とは異なる分類を採用している。その他、各診療グループが独自で収集するデータ項目がある場合もある。これらには、重複する項目が多くあるので、病院側では一つのシステムに入力し、データ出力時に、それぞれの事業に対する項目を抽出して提出する仕組みで運用するのが合理的と思われる。

院内のデータベースからデータを抽出して、これをセンターのデータベースに登録するためには、一旦何らかの形のファイルに書き出す必要がある。従来から CSV 形式のデータをこうした目的で良く使われてきた。通常のデータベースでは、CSV 形式での出力、CSV 形式のデータの取り込み

が可能である。しかし、CSV形式でデータを取り込む場合、提出されたデータが指定した通りの形になっているかを検証してからでなければ危険である。カンマの数が一つ異なるだけで、本来とは異なるフィールド値に格納されてしまう。提出元のデータベースと受け取る側のデータベースの形が異なる場合、この検証を厳密に行っておく必要がある。このように CSV 形式でのデータの運搬は、柔軟で扱いやすい利点がある一方で、確実性の点での危うさがある。この欠点を解決する方法として、XML 形式のデータフォームを介する方法がある。XML フォームでは、タグで個々のデータが囲まれるため、データの意味は明確であり、より頑健なデータ転送形式と言える。

XML 形式でデータを集めるためには、共同研究毎に XML のスキーマを一つに定めなければならない。医療機関間での情報交換のニーズは他にもあり、特に、診療情報提供書を電子的に交換する方法について検討されている。この規格には、HL7 version 3.0 のファミリーである Clinical Document Architecture Release 2.0 (CDAR2) が使われている。今後、日本において、CDAR2 を使った情報交換が行われるようになるのであれば、この形式のデータを処理するモジュールが開発されることになり、同じ規格を利用することにより、モジュールを共有できる可能性がある。

本研究では、院内がん登録のデータを CDAR2 に準拠した XML を設計すること、この XML を使った院内がん登録の運用モデルを提案し、試行することを目的としている。

B. 研究方法

1. CDA による院内がん登録情報の表現

1-1. CDA の構造

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)。がん登録情報では、全て構造化データであるので、structuredBody の下の component に内容を記録することとした。文書情報のコンテンツを、section タグで、複数のグループにまとめて表現した。

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、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、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>
    .....
  </structuredBody>
</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>

```

1-2. 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(UICC)
- 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(UICC) T分類
- 250 TNM分類(UICC) N分類
- 260 TNM分類(UICC) M分類

術後病理学的

- 270 ステージ(UICC)
- 280 pTNM分類(UICC) pT分類
- 290 pTNM分類(UICC) pN分類
- 300 pTNM分類(UICC) 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

1-3. 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の、CDAR2に準拠するXMLタグによる表記法を以下の方針で設計した。

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。

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。

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。

表 8 に body 部の例として、診断情報の表記例を示す。

2. 本規格を利用したがん登録の運用

それぞれのデータベースから本規格でデータを抽出するためには、それぞれのデータベースに応じた変換モジュールを作成しなければならない。また、データ収集側のデータベースについても、本規格からデータを取り出し、データベースにデータを登録するためには、そのデータベースに対してモジュールを開発しなければならない。こうしたモジュール開発の負担が、XML の規格を介した運用を阻害する原因となる可能性がある。そこで、CSV のデータから本規格を生成するモジュール、本規格から指定した項目の CSV 形式のデータに変換するモジュールを開発した。CSV 形式から本規格に変換するモジュールでは、それぞれの項目のデータ範囲を設定し、登録データがこの範囲を外れている場合にエラーとするエラーチェックを組み込んだ。

データベースから設定した項目のデータを CSV 形式で出力するように設定し、この項目から本規格の XML を生成する設定をし、一連の作業を機械的に行うことにより、本規格の XML が常に正しく生成されることになる (図 1)。また、データ収集側でも、データベースに取り込むための CSV 形式を定義し、この形のデータに変換するように設定する作業を一度行うことにより、確実にデータを登録することができる (図 2)。

C. 研究結果

院内がん登録データを収集するのは、国立がんセンターと、各地域の地域がん登録施設である。本規格の実証実験として、千葉がんセンターでの千葉県地域がん登録において実施した。

それぞれの医療機関のデータベースから院内がん登録項目を CSV 形式で出力し、これを入力データとして本規格の XML を生成した。設定により、正しく本規格に変換することが確認できた。

また、本規格のデータから地域がん登録データベースに登録するデータを選択し、正しい形の CSV ファイルが生成でき、がん登録データベースに登録できることを確認した。

D. 考察

今日では、臨床研究のために情報技術を利用し、より効率的で精度の高い方法が模索されている。一つの方法は、治験で採用されている EDC

(Electronic Data Capture System) である。EDC では、特別な回線を医療機関に引き、ここから直接データを登録する方法が採られる。この方式の場合、システム構成が単純であり、確実にデータを収集できるメリットがあるが、予め決められたデータだけが、センター施設に収集され、データ提供施設には残らない問題がある。

がんに関するデータの場合、それぞれの施設で収集したい情報があり、一方で、院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録などの多施設での統一したデータ収集を行うプロジェクトが複数平行して行われている。この場合、それぞれの施設内にがんに関するデータを収集するデータベースを保持し、ここからそれぞれのプロジェクトにデータ提供する形が合理的である。本研究では、このデータを提供する形として XML を採用し、CDAR2 に準拠した院内がん登録データの表現規格を定めた。

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のに対し、院内がん登録は、複数の患者データをまとめて提出する。また、診療情報は、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目的となる。このように、院内がん登録データの運搬は、CDA が想定している本来のユースケースとは異なっている。しかし、CDA の柔軟な構造により、この目的のためのデータ運搬を可能とする設定ができることが確認できた。

今後医療機関間での情報交換に CDA が利用され普及する可能性があることから、CDA に準拠することのメリットがあると考えられる。しかし、理想的には、臨床研究のためのデータ搬送に適したデータフォームが開発され、普及するのが望ましい。

データベース間でデータ交換する場合、CSV 形式が用いられることが多い。通常のデータベースでは、CSV 形式にデータをダウンロードでき、CSV 形式のデータは、通常のデータベースにアップロードできる。しかし、CSV 形式でデータ交換するためには、かなり慎重にデータ形式を一致させるための作業が必要となる。この作業をデータの受け手側が実施しなければならない場合、かなりの負担となる。一方、本規格の XML でデータを出力するためには、各データベースに対してモジュールを作成しなければならない。全体としてはかなりの負担となり、このことが、XML によるデータ運搬の方法を阻害すると思われる。そこで我々は、CSV 形式のデータから本規格の XML

に変換するプログラム、及び、本規格の XML から指定した項目について CSV 形式のデータに変換するプログラムを開発した。CSV 形式から本規格の XML に変換する際に、データのチェックを行う。このプログラムにより個々のデータベースについて特別な開発をせずとも、本規格の XML を利用することが可能となる。データベースとの入出力の際に CSV のデータフォームを使うのであれば、本規格を介在させる意味はないように思われるが、実際の運用するに際して大きな意義がある。本規格に変換する作業は、各医療機関で行うことになり、本規格のデータが作成できたことで、形式的なデータの間違いないことが保障される。それぞれのデータベースから一定の作業で抽出した CSV は同じ形式であるはずであり、これを本規格の XML に変換するための設定は、それぞれの施設で一度だけ行えば良い。同様に、データ収集側では、本規格からデータベースに取り込むための CSV 形式のデータの生成のための設定を一度行うことにより、CSV を介して正しくデータが格納できる。このように、本規格を利用することにより、データの検証作業がデータ提出側で行われることになるので、データ収集側での検証作業が不要となる。CSV 形式でデータが送付された場合には、データ検証作業が必要となるだけでなく、検証の結果不具合が見つかった場合には、提出元に戻して再度提出してもらう必要が生じる。このように、電子データについて、形式を正確に一致させる作業は、実際には大きな労力を要する。

院内がん登録では、国立がんセンターにより HosCan が開発され、無償で供給される体制が整っている。このシステムにより、一旦 HosCan にデータが登録され、ここから CSV 形式でデータが出力された場合、出力データの形式は統一される。このため、各データ提供施設で一旦 HosCan にデータを格納して検証してからデータを出力するデータの流れば、本規格のデータ表現に変換する意義は薄い。しかし、HosCan を介さずに直接各施設で開発したデータベースからデータを抽出して提出する場合は、一旦、本規格に変換してデータ提出する運用を取る方が望ましい。また、臓器別がん登録のように、HosCan に相当するシステムが存在しない場合は、一旦本規格のような統一化された XML に変換してデータを運搬する方法が、結果的に、データ収集のための作業を効率化し、収集データの精度を上げることになると思われる。

E. 結論

がん情報は、一旦各病院のデータベースで管理し、院内がん登録、地域がん登録、臓器別がん登録のプロジェクトに応じた形でデータを抽出して提出する運用形態が望ましい。本研究では、院内がん登録情報を、CDA に準拠した XML 形式のデータ表現規格を定め、CSV 形式とこの XML 規格を相互変換するプログラムを作成した。この規格を利用する場合、院内のデータベースから院内がん登録情報を CSV 形式で抽出し、そこから本規格に変換してデータを提出する。この変換プログラムが個々のデータをチェックする。データ収集側では、本規格から、データ収集用のデータベースに取り込むための CSV へ変換する設定を一度行うことで、確実にデータをデータベースに取り込むことができる。このように、本規格を介することにより、データ提出側でデータ検証作業が行われ、誤りのないデータの運搬が可能となる。その結果、データ収集側でのデータ検証作業が不要となり、運用が楽になり、収集データの精度が高くなる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Chen Y, Matsumura Y, Nakagawa K, Ji S, Nakano H, Teratani T, Zhang Q, Mineno T, Takeda H. (2007). Analysis of Yearly Variations in Drug Expenditure for One Patient using Data Warehouse in a Hospital, *J Med Syst* 31, 17-24.
2. Matsumura Y, Kuwata S, Yamamoto Y, Izumi K, Okada Y, Hazumi M, Yoshimoto S, Mineno T, Nagahama M, Fujii A, Takeda H. (2007). Template-based data entry for general description in medical records and data transfer to data warehouse for analysis, *Stud Health Technol Inform*, 129, 412-416.
3. Zhang Q, Matsumura Y, Teratani T, Yoshimoto S, Mineno T, Nakagawa K, Nagahama M, Kuwata S, Takeda H. (2007). The Application of An Institutional Clinical Data Warehouse to the Assessment of Adverse Drug Reactions (ADRs): Evaluation of Aminoglycoside and Cephalosporin

Associated Nephrotoxicity, *Methods of Inf Med*, 46, 516-522.

2. 学会発表

1. 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. 平成 19 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集 P138 平成 20 年発行
2. 大阪大学医学部附属病院における DWH のデータ抽出業務の依頼事例. 診療録管理第二十卷第二号 P188 平成 20 年発行
3. 臨床研究の支援を目指したデータウェアハウスの構築. 第 28 回医療情報学連合大会論文集 平成 20 年発行

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

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>

```

図1 院内がん情報データベースからXMLフォームへの変換

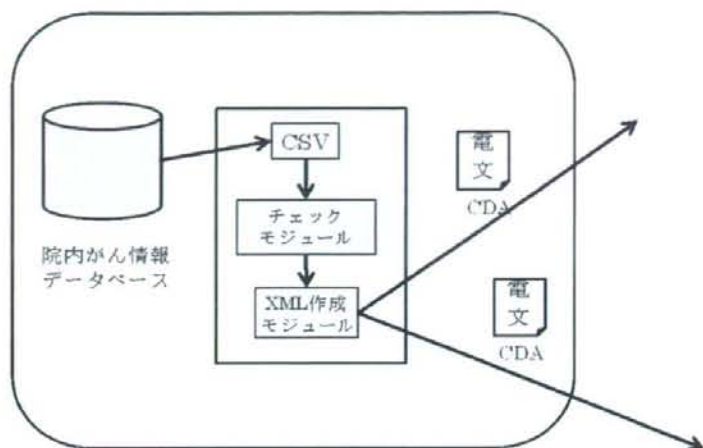
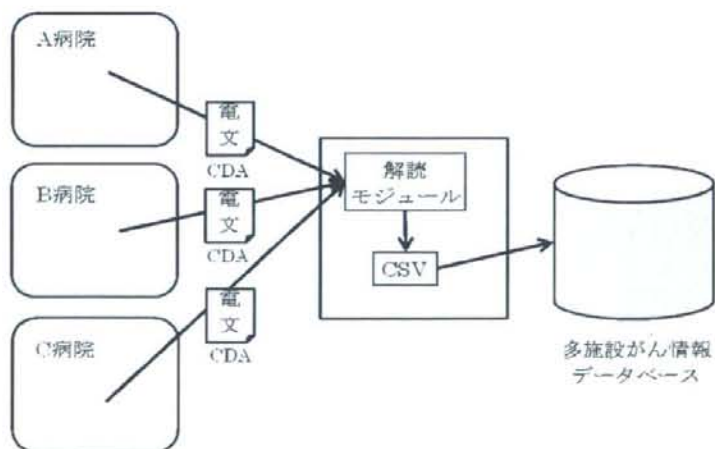


図2 多施設から送付されるXMLフォームのデータからデータベースへの登録



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）茨城県立中央病院および茨城県内がん
連携拠点病院の院内がん登録、ならびに茨城県地域がん登録の現状

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

1；2007年、2008年の茨城県立中央病院の院内がん登録：がん登録に関して一元的に管理運営をするために、診療情報委員会の下部組織として院内がん登録委員を設立した。2007年にはがん登録のソフトを2003年度版から2006年度版に変更し、入力を開始した。また死亡情報の一元化を行い、予後の把握を容易にできるようにした。2007年9月からは、入院患者のみであったがん登録の対象を、病理報告書を参考にして外来診療のみの患者も対象にして、がん登録を行った。また2008年登録分から、外来がん相談患者等の登録も開始した。院内がん登録総数は、2004年から2007年まで一貫して増加傾向にあって、それぞれ1209、1281であった。2；茨城県がん診療連携拠点病院の院内がん登録の現状：茨城県のがん診療連携拠点病院は県立中央病院を県の拠点病院として8病院ある。2006年には院内がん登録の実施は5病院であったが、2007年にはすべての病院で院内がん登録が実施され、がん登録の拠点病院間の差は、登録体制の整備を含め解消されつつある。3；茨城県がん診療連携協議会の設置；2008年6月6日にがん診療連携協議会が設立され、同時に下部組織であるがん登録部会も設立された。これによって、拠点病院間のがん登録に関する連絡、協議や地域がん登録の整合性の検討などが公式の場で行えるようになった。4；茨城県地域がん登録の現状：地域がん登録は平成3年10月1日より開始されている。平成2000年、2001年2002年、2003年、2004年の総罹患数はそれぞれ10030、10843、10516、10781、10595であって、大きな変化はない。なお胃、大腸、肝、肺、乳の5部位のがんの2004年のDCO(death of certificate only)は23.4%であった。またI/D(incidence/death)比は1.43であった。また2007年における地域がん登録の届け出総数は13378件であって、そのうち8拠点病院からの届け出は7363件であり、55%を占めた。

A 研究目的

1：茨城県立中央病院の院内がん登録体制の整備と登録の質の向上。2：茨城県内のがん診療連携拠点病院の現状の把握および院内がん登録の促進と精度向上に向けた体制の整備。3：地域がん登録の現状把握と院内がん登録との連携強化。

B 研究方法

1：県立中央病院の院内がん登録体制の整備と調査検証。2：がん診療連携拠点病院に対するアンケートによる調査。3：県及び医師会、拠点病の間の連携協議会の設立。4：地域がん登録の現状調査。

C 結果

1：2007、2008年の茨城県立中央病院のがん登録

a：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理し、院内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。

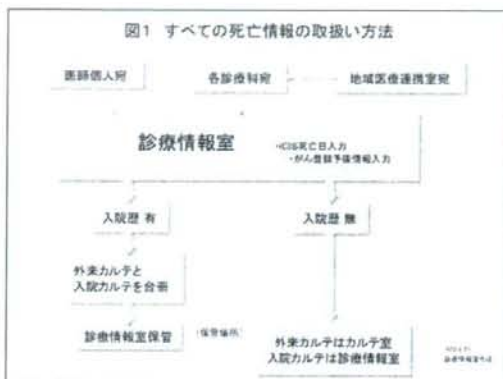
b：がん登録のソフトの変更

2007年に、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年度の登録は2006年度版を用いた入力に全て変更した。この変更

に924万円の費用を要した。

c：死亡情報の一元化

2008年4月には予後の把握を目的として死亡情報の取り扱い方法を変更し、すべての死亡情報を診療情報室に一元化するようにした。（図1）



d：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（表1）。2008年登録分からは、がん相談患者等の外来のみの患者の登録も開始した。

表1
病理組織検査より
がん登録対象患者を
見つけた件数

月	登録対象件数	登録患者数
11月	84	21
10月	78	13
9月	84	10
8月	79	18
7月	92	17
6月	82	17
5月	47	10
4月	76	11
3月	72	18
2月	86	10
1月	100	12
12月	46	23
11月	123	13
10月	71	18
9月	89	16
8月	58	15
合計	814	144

・右記は、病理組織検査結果より悪性となし登録されたデータを基に入院・外来を問わずがん登録を作成した件数である。

・当院では、病理組織検査より外来がん登録対象患者を把握している。

・登録対象件数と登録患者数の差は、悪性がん登録対象者が作成されている件数である。

2、茨城県がん診療連携拠点病院の院内がん登録の現状

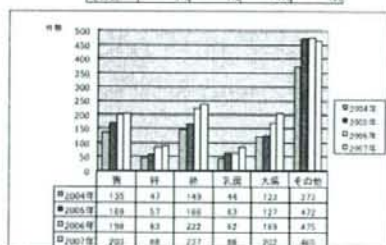
図2 茨城県 がん診療連携拠点病院



d ; 癌登録実績

表2
新発生・主要5部位
年別比較

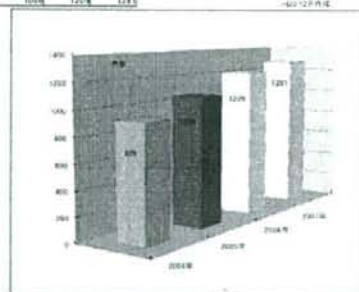
	2004年	2005年	2006年	2007年
胃	135	153	159	172
肺	4.9	5.4	6.5	8.0
大腸	118	114	222	217
肝臓	9.4	8.5	6.2	8.4
乳腺	12.8	12.7	18.1	20.2
その他	31.6	37.0	47.1	48.1



2004～2007年まで一貫して主要5部位、総数ともに登録総数は増加傾向にある。(表2・3)

表3 年別 がん登録数

2004年	2005年	2006年	2007年
92	104	120	118



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8施設がある(図2)。すなわち当院以外に、日立製作所日立総合病院、友愛記念病院、土浦協同病院、東京医大霞ヶ浦病院、筑波メディカルセンター病院、筑波大学病院、西南医療センターである。これらの拠点病院に対して院内がん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)、胃、大腸、肝、肺、乳の主要5部位のがんならびにすべての登録数、予後調査の有無、登録体制、電子カルテ導入の有無、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。その結果は表4,5図3,4に示した。

またそれぞれの登録の課題が協議された。今後もこの部会を通じて、地域がん登録の精度向上に協力すること、予後調査に地域がん登録からデータを得ることが了解された。すなわち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、がん登録の効率化の促進を行うことが了承された。そしてまた拠点病院間でのがん登録の関する協議を、今後も継続して行うことが了承された。図5、6にそれぞれがん診療連携協議会設置要綱、部会設置要綱を示した。

図5

図6

県地域がん登録の現状

茨城県は平成20年～24年の計画期間の総合がん対策推進計画を策定し、その中でがん登録事業の強化、重点項目の一つに取り上げている(図7)。これを根拠として、県内の特に、がん診療連携拠点病院の院内がん登録、そして県内の地域がん登録の強化を図っている。

図7

図8

4 茨城