

地域がん登録は平成3年10月1日より、茨城県内の居住者を対象として、罹患率、受診状況、生存率の算出などを算出し、もってがん予防活動、の企画や評価、疫学研究に供与することを目的に、茨城県（保健福祉部保健予防課）が主体に行っている。2008年度までは図8のような届出表の内容を、医療機関から収集した。また保健所及び市町村への住民票照会によって死亡情報の収集を行っている。なおこの登録内容は平成20年度内に地域がん登録の「標準方式」に変更される予定である。2000年から2004年までの罹患状況は表6に示した。なお胃、大腸、肝、肺、乳の5部位がんのDCO(death of certificate only)は年々低下傾向にあり2004年は23.5%であって、目標値の20%に近づきつつある。また2004年のI/D(incidence/death)比は1.43であって、登録漏れがあることは明らかである。よって今後ともに届出の勧奨によりがん予防や疫学研究ひいてはがん対策の行政に供するように登録の精度向上が期待される。また医療機関からの届け出状況は表のとおりであり、その数の年度ごとの差異がみられ、本来の罹患数を正確に反映していない可能性があると推量される。また8拠点病からの届け出は茨城県全体の50～70%であるが、これも年度によって大きな差異が認められる(表7)。

表6 罹患に関する状況

種別	2000年 H12	2001年 H13	2002年 H14	2003年 H15	2004年 H16
罹患数	10,030	10,643	10,516	10,781	10,595
胃 (C16)	1,587	2,036	1,970	1,968	1,863
大腸 (C18～20)	1,387	1,548	1,521	1,540	1,619
肝 (C22)	792	789	752	791	727
肺 (C33～34)	1,491	1,551	1,485	1,644	1,541
乳房 (C50)	689	652	682	753	775
DCO%	45.72	36.05	34.00	25.08	23.59
I/D比	1.48	1.59	1.51	1.50	1.43

※H15及びH16は暫定値

表7 医療機関からの届け出の状況

種別	2002年 H15	2004年 H16	2005年 H17	2006年 H18	2007年 H19
届出件数	10,892	13,090	10,068	10,287	13,378
→51医療機関	7,292	9,292	5,229	4,961	7,363
届出医療機関数	80	75	92	80	141

※国々の、がん診療連携拠点病院と病院からの届出件数

D. 結論

茨城県において、県立中央病院および県内がん診療連携拠点病院の院内がん登録は、おおむね体制が整い、がん登録が軌道にのりつつある。また地域がん登録との協力体制も整い成果をあげつつある。

E. 考察

前述の如く、がん登録の体制は整えられたので、今後はいかに精度の高いがん登録を行うかが重要な課題である。そのためにはさらにがん登録環境の改善の努力と、竜班などの研究班で得られた成果を有効に活用することが肝要と思われる。そしてそのことは、得ら

れたがん登録データを行政や疫学研究に反映させ、ひいてはがん予防などにつながると考えられる。

G 研究発表

雑誌（日本語）

大谷幹伸他、茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター及び茨城県内の地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録の現状：茨城県立病院医学雑誌 第25巻第3・4合併号 79-84, 2007

平成20年度 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開発とコストに関する研究

研究分担者 深尾 立 独立行政法人労働者健康福祉機構 千葉労災病院 病院長
 研究協力者 安川 朋久 独立行政法人労働者健康福祉機構 千葉労災病院 呼吸器外科部長
 (報告者) 佐久間 智裕 独立行政法人労働者健康福祉機構 千葉労災病院 診療情報管理士
 研究要旨

院内がん登録の運用を構築するにあたり、医師が協力し、がん登録実務者主導型で症例登録を行っている状況下で、より精度の高いデータを蓄積・提供するための運用の見直しと、近隣の施設間にてがん登録実務者が定期的に参集し、がん登録症例カンファレンスを行い希少なケース等について検討する場を主催し、今後の課題について検討した。

A. 研究目的

院内がん登録の運用を構築するにあたり医師・がん登録実務担当者が協力し質の高いデータを蓄積するためにどのような運用方法にて行うのが良いのかまた、委員会の開設・システムの導入で他施設に精度の高いデータを送るための準備を行う。

県内においては、実務担当が定期的に参集し、がん登録カンファレンス主催し、希少なケース等について意見を出し合う場を設ける。

B. 研究方法

- ① 平成16年に構築した、当院の院内がん登録運用を見直し、新たな方法を定義する。
- ② 当院専用の Casefinding システムを院内SEと共に開発し早期に稼働させる。
- ③ システム運用の見直し
- ④ 施設間における登録症例合同カンファレンスの開催

C. 研究結果

運用方法を見直す事により、現状、省略されてしまっている事や定期的に担当医師への報告が途絶えてしまっている事が発生しており、数項目において検討・懸案課題があった。早急にがん診療推進部に問題定義し解決を図った。また、更なる精度向上を目指し院内におけるがん診療推進部において院内がん登録のプレゼンテーションし幅広く周知させ、医師に協力をお願いした。これにより、より精度の高いデータの蓄積が可能となり、臨床研究データとして、医師に症例データを提供する回数も大幅に増加した。これは、院内がん登録が職員に浸透し運用されている事を裏付けるものと確信し

ている。

今まで、実務担当者が院内を独歩にて情報を収集していたものをPC上にて行えるよう、オリジナルの Casefinding システムを構築した。これは、医事・会計システムとオーダーリングシステムより Access を利用し対象候補患者データを抽出させ、一定期間保管した後に診療情報管理士がこのデータと診療記録をもって、がん新発生確信とし主使用システムの Hos-CanR Ver2.5 (平成21年1月12日よりバージョンアップし使用中)に取り込んでいく方式とした。

昨年度も報告したが当院の一番の特色は、精度管理が容易なシステム (Hos-CanR Ver2.5【国立がんセンター提供】)と分析機能が優れたシステム (Prometheus『プロメテウス』【スキルインフォメーションズ社】)を同時併用し、前者を院内がん登録と地域がん登録、後者を臨床研究や臓器別がん登録に活用し対処しているという所であろう。これを長所として今後もこのシステム運用を継続させる。先に述べた、オリジナルシステムを加えることにより、がん登録実務者の負担がかなり軽減した。ただし、この正確で矛盾のないデータを Prometheus に移行し分析等を行ってはいいたが、移行が思うようにいかなくまた、取り込み時にシステムの不具合等にて解決できない問題等もあり今度の検討課題とした。

今年度よりがん診療推進部が開設され他職種との意見交換が非常に活発になっている。緩和ケアチームはもとより、化学療法チームとの交流、そして医療安全管理部門との協力も生まれ、がん登録が院内においても重要視され、医師や看護師をはじめとする様々な職種に必要とされ、他部門でもがん登録データを使用した

いとの声があり、益々精度の高いデータの集積が必要とされている。今後は、労災病院の特色である勤労者医療にも貢献できるよう、現行の入院時疾病データ・職業歴調査データにがん登録データと DPC データを加え、様々な切り口よりデータを分析・解析し、病院経営・医療安全管理・疫学研究に尽力をつくす事が本来の情報管理のあり方だと考えさせられた。

がん登録実務者の能力向上について、情報の共有・交換の場を設け、施設の枠を取り払い様々なケースでどのような登録をしたら良いのか等の検討会を実施した。参加者全員が、がん登録初級実務者で、ある程度、登録に関しての知識を持った人間が意見交換を行うことができた。定期的に旭中央病院と千葉労災病院の2施設で試験的に開催してはいるが、今後は、広く地域拡大し様々な施設の話聞きながらデータの蓄積を図りたい。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

平成 21 年 2 月 2 日

茨城県がん登録専門部会 がん登録研修会

「千葉労災病院におけるがん登録導入事例報告 ～2 システムの同時利用の利点～」

F. データ提供

千葉県がん診療連携協議会院内がん登録専門部会「がん医療の質の向上に関する研究」

G.

1. 論文発表

なし

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

「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

分担研究者 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 病院長 亀田 信介
研究協力者 同 医療情報管理室 松尾 毅

電子カルテシステムに期待される要件として、カルテ内に記録されたデータ群から特定情報を抽出し、他の情報システムへ連携することが掲げられる。しかし、現状では臨床の諸情報がテキストとして記録され、しかも点在するため抽出が容易ではない。当院の電子カルテシステムも同様と言わざるを得ない。

本研究では、院内がん登録に関わる諸情報について、病院情報システムを含め、院内がん登録システムに連携するために、どのような診療情報をどのように受け渡すかという院内がん登録情報交換の規格化を行うものとする。今年度は本研究の最終年度でもあり、電子カルテシステムに散在するがん関連情報の形態的整備を進めると共に、その運用方法の検討を行った。

A. 研究目的

現在一般的に運用されている院内がん登録システムの多くは診療科データベースや入退院患者データベースを基本としたものが多く、外来化学療法の普及など多様化する外来診療や増加する多重がん、または再発がんの経過を考慮したシステムにはなっていない。また、電子カルテシステムのベンダー間の違いにより、がん診療情報の共通機能での抽出は困難な状況になっている。本研究では電子カルテシステムと連携を図り、院内登録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院内がん登録システムの開発を行なうために、電子カルテシステムと院内がん登録情報交換の規格化および実証試験を行なうことを目的とする。本研究のシステムの概要は、図1のとおりである。

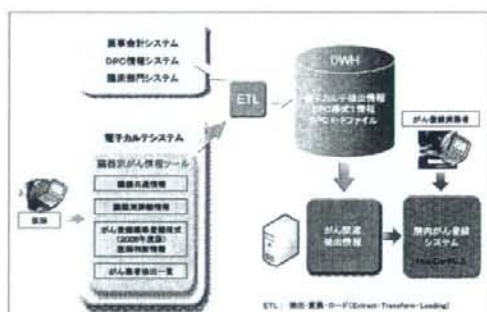


図1. 院内がん登録システムとの連携概要

B. 研究方法

電子カルテシステムに散在するがん関連情報の形態的整備を進めると共に、その運用方法の検討を行なうために本年度は次のような方法で行なう。

- 1) 電子カルテ内のがん診療情報の整備
現在、当院のがん関連の診療情報は電子カルテシステム内に散在して格納されている現状である。また、手術記録

等の診断所見内に記載されており、必ずしも的確に抽出できる格納形態であるとはいえない。よって電子カルテシステム内でがん関連の診療情報の格納形態を整備すると共に的確に抽出できる環境を整える必要がある。

2) がん診療情報登録の運用検討

がん診療の過程で、がん関連諸情報に関わる者は画像診断医、内科医、外科医、病理医等の複数が介在する。さらに診療情報管理士を筆頭に事務系の職員が関わることも少なくない。このような多職種により一連の情報が登録されることを考えると作業分担等の運用の検討が重要である。

C. 研究結果

電子カルテシステムに散在するがん関連情報の形態的整備を進めると共に、その運用方法の検討を行った結果は下記のとおりである。

1) 電子カルテ内のがん診療情報の整備

電子カルテシステム内に散在するがん関連の診療情報を整備するために、格納形態を意識した情報入力画面を5大がんについて検討し作成した。

(参照図2：胃がん)

2) がん情報入力ツールの運用検討

がん情報入力ツールは、臓器ごとの専門性の見知から、診療データベースを意識した入力項目で構成されており、該当項目を判断する医師が自ら入力するいわゆる発生源入力を狙ったものとなっている。幸いに当院では、この考え方についてがん診療に係わる医師の賛同を得ている。

D. 考察

電子カルテシステム内のがん関連情報の整備および情報抽出仕様の検討を行った結果、以下のことが考えられる。

1) がん登録に必要なデータは、電子カルテシステム内に散在している。それらの情報を活用可能な形態で保管する為には、情報登録時から格納形態を意識した入力を行う必要がある。また、診療データベースとして、病巣部位に対する当該リンパ節の所属決定、あるいは進行度の決定等をロジック判定する機能を付加することは、登録情報の精度を高めるために有効である。

2) がん登録ツールは、がん治療の視点において、内科系治療と外科系治療が混在する中で、その治療に係わる医師の登録範囲が構造上明確な入力形態となっている。その医師が直接がん関連情報を入力することが基本原則とする中で、未登録などの量的チェックは不可欠であり、これをがん登録実務者が行うことが重要である。

E. 結論

電子カルテシステムを含めた病院情報システムと院内がん登録システム間で関連する情報を交換するためには、電子カルテシステム内に定型化した形態でのデータ格納が必須である。当院では、臨床研究に利用できる情報の入力に主眼を置き、院内がん登録情報項目も同時に入力できるような工夫をした。これにより臓器別がん登録情報の同時作成およびがん関連情報の院内での二次活用の環境構築が可能となる。なお、院内がん登録システム (Hos-CanR2.5) に

データ連携するにあたり、がん登録実務者が情報の加工のために介入することが求められるのが現状である。

The figure consists of eight screenshots of a web-based data entry interface for stomach cancer registration. The screenshots are arranged in a 4x2 grid. Each screenshot shows a different part of the form, including fields for patient information, medical history, and cancer details. The interface is text-heavy with many input fields and labels in Japanese. The screenshots show the complexity of the data being entered and the need for manual intervention during the data transfer process.

図2. がん情報入力ツール（胃がん）

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」
分担研究報告書

規格にもとづいた院内がん登録データ収集の実証試験

研究要旨：

研究班活動3年間の総括として院内がん登録データを策定したXML規格の形式で収集する実証試験を実施した。実施に当たり全国がん(成人病)センター協議会(以下「全がん協」)を対象にがん研究助成金研究班が収集する生存率集計のための個別データについて昨年度策定したHL7互換CDAR2様式のXML規格のサブセットを定義し、CSV形式とXML形式の相互変換ソフトウェアを開発した。今後の課題として複数症例データのセットを管理する規格化と使用許諾管理の可能なXML規格化が必要である。

分担研究者 三上 春夫(千葉県がんセンター疫学研究部)

A. 研究目的

本研究班の第2年次の成果としてがん登録情報をHL7互換のCDA様式で伝達するための規格を策定したことがあげられる。研究の最終年次となる平成20年度では規格に基づいたデータ移送の実証試験を行って今後の課題を検討することとした。実証試験は全国がん(成人病)センター協議会加盟施設を対象に生存率集計を実施している、がん研究助成金研究班「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」の協力を得て実施した。また併せて千葉県がん登録に研究協力施設から院内がん登録資料の提出を受けたものについて医療圏分析を行い、結果を還元した。

B. 研究方法

昨年度のCDAR2様式のXML規格のサブセットとして全がん協収集項目データセットを定義した。なお全がん協収集の個別データは個人情報を含んでいない。

全がん協個別データ収集項目のセットを表1に示す。また定義したCDAR2規格を

本報告書資料編として掲載する。

CDAは基本的に1症例を1レコードとして扱う仕様であるため多数症例を一括して格納するための仕組みが備わっていない。今回は複数のCDAデータをzip圧縮する形で1ファイルに格納した。多様な院内がん登録システムに対応するためにCSV形式で出力されたデータとXML形式データの双方向変換ソフトウェアを開発した。変換ソフトウェアはWindows上で動作するモジュールで、全がん協のデータクレンジングソフトウェアと一体となって、データクレンジングを通過したレコードをXML形式に変換する。最終的にXML変換済みのファイルをzip圧縮して動作完了する。開発は班員の松村が担当した。XML規格の詳細は松村報告を参照されたい。

収集したデータはCSV形式に戻した後に同時に送付を受けたオリジナルのCSVデータと同一となることを確認した。

C. 研究結果

今回の実証試験で収集されたデータは

28 施設計 32,527 件であった。ソフトウェアの組み込み環境の違いから個別サポートを要した施設があったものの、組み込み後の動作に関する不具合は特段起きてい

ない。同時送付の CSV データとの比較結果はすべて同一であった。研究班策定規格によるデータ収集の実証試験は正常に終了した。

表 1 収集データ項目(平成 20 年度)

No	提出	項目番号	項目	内容(コード)
1	●	10	患者番号	貴施設での任意の番号(カルテ番号は避ける)
2	●	50	性別	1:男、2:女
3	●		年齢	診断あるいは入院(初診)時の年齢。 年齢計算は日数を 365.25 で割り、下1桁切り捨て。
4	○	150	来院経路	0:自主、紹介(1:他院より、2:がん検診、3:健康診断、4:人間ドック) 5:当院にて他疾患の経過観察中、6:剖検、8:その他、9:不明
5	○	170	診断時指示	1:入院治療、2:外来治療、3:外来経過観察、4:他院へ紹介、9:来院中断
6	●	180	症例区分 ^{註1)}	1:診断のみ(貴院で診断のみ、初回治療は他院) 2:診断+初回治療(貴院で診断、初回治療実施) 3:初回治療のみ(他院で診断、初回治療は貴院) 4:新発生の初回治療開始後の継続治療もしくは再発(他院で診断と初回治療実施) 5:剖検による診断 6:登録開始以前の症例 8:その他(いずれにも分類しがたい)
7	●	160	診断結果	1:新発生確診、2:疑診、3:治療開始後
8	○	190	告知状況	1:病名、さらには病期・予後を含めた告知、2:病名のみ告知、 3:悪性以外の告知、4:告知せず、 8:前医で告知済み、9:告知の内容不詳
9	●	200	部位コード	ICD-10 でコード(例:C169)
10	●	230	臨床病期	診断時の病期コード (00:0期、10:I期、20:II期、30:III期、40:IV期、99:不明)
11	○	240	TNM分類	T() (2007年度版修正版参照:00,01,10,20,30,40,99)
12	○	250		N() (2007年度版修正版参照:00,10,20,30,99)
13	○	260		M() (2007年度版修正版参照:00,10,99)
14	●	270	病理学的病期	術後の病理診断による病期コード(術前治療の場合は登録しない) (00:0期、10:I期、20:II期、30:III期、40:IV期、99:不明,80:術前治療後)
15	○	280	pTNM	pT() (2007年度版修正版参照:00,01,10,20,30,40,99,80)

16	○	290		pN() (2007年度版修正版参照:00,10,20,30,99,80)
17	○	300		pM() (2007年度版修正版参照:00,10,99,80)
18	●	310	臨床進行度	0:上皮内、1:限局、2:所属リンパ節転移、3:隣接臓器浸潤 4:遠隔転移、9:不明
19	●	330	組織診断	ICD-03コード(6桁)(例:8070/32または807032)
20	●	520	治療内容	1:完全治癒、2:不完全治癒、3:治癒(完全・不完全不詳) 4:姑息・対症療法(緩和ケア)、9:不明
21	●	460 480 490	侵襲的 アプローチ ^{注2)}	0:なし、1:外科的、2:体腔鏡的(腹腔鏡、胸腔鏡)、3:内視鏡的 (polypectomy,EMR,TURなど)、8:その他、9:不明
22	●	550	放射線治療	0:なし、1:施行、9:不明
23	●	560	化学療法	0:なし、1:施行、9:不明
24	○	570	免疫・BRM療法	0:なし、1:施行、9:不明
25	●	580	内分泌療法	0:なし、1:施行、9:不明
26	○	590	TAE	0:なし、1:施行、9:不明
27	○	600	PEIT	0:なし、1:施行、9:不明
28	○	610	温熱療法	0:なし、1:施行、9:不明
29	○	620	レーザー治療	0:なし、1:施行、9:不明
30	●		生存期間	起算日から生死確認日までの日数
31	●	660	生死状況	0:生存、1:死亡、9:不明

●:必須の項目、○:できるだけ提出、

D.考察

HL7互換のCDAR2様式を用いた標準化されたXML規格によるデータ移送において判明した課題について考察する。

方法の項でも述べたとおりCDAR2様式は1症例(単一レコード)の医療情報をコード化することを想定しており、今回のような複数症例を含むデータセットのコード化の概念はない。今回試験では暫定的にzip圧縮で一括する方式としたが、今後複数レコードを扱う方式の標準化が必要である。その際、たとえばデータセットの件数や作成者、がん登録データの精度指標等、レコードセットの属性を記述できることが望ましい。

セキュリティへの配慮も必要である。今回試験においては圧縮ファイル自体にパスワードをかけているが、本研究班の昨年度研究において検討したような個別のデータ利用を特定する使用許諾(パーミッションコントロール)の考え方をXML規格に導入していくことが考えられるであろう。がん登録のような診断情報は多様な情報源と利用範囲の特定が求められることから、1レコードの中でも個別項目ごとに使用許諾を扱うことが可能な規格化(XMLエレメント暗号技術)が必要である。

以上、データセットを扱う規格と使用許諾を扱う規格化が今後の課題であることを考察した。

E. 結論

研究班活動 3 年間の総括として院内がん登録データを策定した XML 規格の形式で収集する実証試験を実施した。今後の課題として複数症例データのセットを管理する規格化と使用許諾管理の可能な XML 規格化が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)○三上春夫他. 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)

2. 学会発表

- 1)○三上春夫他. Risk assessment of lung cancer due to air pollution based on geographical epidemiology and cancer registry data. 第 67 回日本癌学会学術総会, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

【3】 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
猿木信裕.	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).	がんの統計委員会	がんの統計'08	財団法人がん研究振興財団	東京	2008	80-81
三上春夫.	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.	地域がん登録全国協議会	JACR Monograph No13	地域がん登録全国協議会	東京	2008	51-52

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ryu M, Cho A.	Usefulness of image-navigated surgery in liver surgery.	Nippon Geka Gakkai Zasshi.	109(2)	71-6	2008
Furuse J, Takada T, Miyazaki M, Miyakawa S, Tsukada K, Nagino M, Konodo S, Saito H, Tsuyuguchi T, Hirata K, Kimura F, Yoshitomi H, Nozawa S, Yoshida M, Wada K, Amano H, Mura 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.	15(1)	55-62	2008
童崇正, 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.	84(3)	160	2008
西本寛.	がん対策基本法をめぐって一院内がん登録の現況と今後の展望.	日本外科学会雑誌	109(2)	101-4	2008
西本寛.	わが国のがん登録の現状と課題.	腫瘍内科	2(1)	29-35	2008

Ueno H, Kosuge T.	Adjuvant treatments for resectable pancreatic cancer.	J Hepatobiliary Pancreat Surg.	15(5)	468-72	2008
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	29	40-2	2008
松村泰志。	HISの電子カルテ機能追加稼働の実際 ペーパー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	35(5)	136-9	2008
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	20(2)	148	2008
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	99(2)	523	2008
Yuzawa K, Kozaki K, Shinoda M, Fukao K	Outcome of laparoscopic living donor nephrectomy: current status and trends in Japan.	Transplant Proc	40(7)	2115-2117	2008
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	33(3)	470	2008

資料編

CDAR2

マッピング仕様書

第 01 版：2008 年 6 月 12 日

目次

1. はじめに	5
1.1. 目的	5
1.2. スコープ	5
1.3. 収集データ項目について	5
1.4. 表記法	5
2. 用語の定義	7
3. XML タグ設計方針	7
3.1. 設計方針	7
4. データ項目セット XML タグ仕様	8
4.1. 文書情報	12
4.1.1. 名前空間	12
4.1.2. タイプ ID	12
4.1.3. テンプレート ID	13
4.1.4. 文書 ID	13
4.1.5. 定義バージョン	14
4.1.6. 文書タイトル	14
4.1.7. 文書作成日	15
4.1.8. 守秘レベルコード	15
4.1.9. 患者基本情報	16
4.1.10. 作成者情報	16
4.1.11. 文書管理責任組織情報	17
4.1.12. 収集データ内容 (ボディ)	17
4.1.13. 例	18
4.2. 患者基本情報	20
4.2.1. 患者 ID 番号	20
4.2.2. 性別	20
4.2.3. 例	22
4.3. 作成者情報	23
4.3.1. 文書作成日時	23
4.3.2. 作成者 ID	24
4.3.3. 例	24
4.4. 文書管理責任組織情報	26
4.4.1. 文書管理責任組織 ID	26

4.4.2. 文書管理責任組織名称	27
4.4.3. 例	27
4.5. 基本情報	28
4.5.1. 患者 ID 番号	28
4.5.2. 性別	29
4.5.3. 年齢	30
4.5.4. 例	31
4.6. 診断情報	33
4.6.1. 来院経路	33
4.6.2. 診断時指示	34
4.6.3. 症例区分	35
4.6.4. 診断結果	36
4.6.5. 告知状況	37
4.6.6. 例	38
4.7. 検査情報	41
4.7.1. 診断情報	41
4.7.2. 臨床病期・TNM 分類	42
4.7.3. 病理学的病期・pTNM 分類	49
4.7.4. 臨床進行度	55
4.7.5. 組織診断情報	55
4.7.6. 例	57
4.8. 治療情報	61
4.8.1. 治療内容	62
4.8.2. 侵襲的アプローチ	62
4.8.3. 放射線治療	63
4.8.4. 化学療法	64
4.8.5. 免疫・BRM 療法	65
4.8.6. 内分泌療法	66
4.8.7. TAE	67
4.8.8. PEIT	68
4.8.9. 温熱療法	69
4.8.10. レーザー等治療	70
4.8.11. 例	72
4.9. 予後情報	76
4.9.1. 生存情報	76
4.9.2. 例	77

5. ボキャブラリドメイン	79
5.1. AdministrativeGender コード	79
5.2. Confidentiality コード	79
5.3. NullFlavor コード	80
5.4. セクションコード	80
5.5. 項目コード	81
5.6. 性別コード	82
5.7. 来院経路コード	82
5.8. 診断時指示コード	83
5.9. 症例区分コード	83
5.10. 診断結果コード	84
5.11. 告知状況コード	84
5.12. 診断名コード	85
5.13. 治療前のステージ (治療前・UICC) コード	85
5.14. 治療前の TNM 分類 (UICC) T 分類コード	85
5.15. 治療前の TNM 分類 (UICC) N 分類コード	86
5.16. 治療前の TNM 分類 (UICC) M 分類コード	86
5.17. 術後病理学的のステージ (術後病理学的・UICC) コード	86
5.18. 術後病理学的の pTNM 分類 (UICC) pT 分類コード	87
5.19. 術後病理学的の pTNM 分類 (UICC) pN 分類コード	87
5.20. 術後病理学的の pTNM 分類 (UICC) pM 分類コード	88
5.21. 進展度 (治療前) コード	88
5.22. 組織診断名コード	88
5.23. 治療内容コード	88
5.24. 侵襲的アプローチコード	89
5.25. 施行有無コード	89
5.26. 予後調査結果コード	90
5.27. 定義バージョンコード	90
6. 識別子 (Instance Identifier)	91
6.1. テンプレート ID	91
6.2. メッセージタイプ ID	91
6.3. 文書管理組織 ID	91
6.4. 患者 ID	91

1. はじめに

1.1. 目的

本仕様書は、がん収集データの項目を、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、XML 記述にのみ焦点を絞り、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. 収集データ項目について

本仕様書では、収集データ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
- できるだけ提出

1.4. 表記法

本仕様書では、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、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/