

ICD-O3 に準拠した地域がん登録システムの開発 Development of the population-based cancer registry system based on the ICD-O3 code

三上 春夫* 高山 喜美子

1. はじめに

1975 年の千葉県がん登録開始以来、大型電
算機上で稼働してきた登録集計システムを PC
上のシステムに移行する必要が生じ、今回新た
にシステム開発を行った。折しも厚生労働省第
3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡
動向の実態把握の研究班（祖父江班）」で地域
がん登録の標準化が進行中であり、開発と同時
進行で定められた標準化仕様を取り込むこと
に意を注いだ。会場での稼働デモを含めて、新
システムの概要を紹介する。

2. システム要件

Client-Server System を PCAT 互換機上で構
成し、LAN に対応した。Client 機は登録件数
により大容量 memory (1GB 以上) が必須であ
る。Server OS は Windows2000 Server、Client
OS は Windows2000 Professional、また Server
Application には Oracle9i を、Client Application
の開発は Visual Basic で行った。暗号化ライブ
ラリとして Keymate / crypto (日立) を使用し
ている。

3. 標準化

データベースとして既得の地域固有項目を
残しながら、祖父江班の標準登録票項目を含み、
また基準モニタリング項目を出力可能とした。
その他にも下記のような多くの標準化基準に
準拠した。

- ・ がん診療地域拠点病院の院内登録との
整合性
- ・ 新しい国際疾病分類 ICD-O3 準拠
- ・ 現行疾病分類 ICD-10 からのデータ移行
- ・ JIS 住所コード採用
- ・ がん登録標準の集計方式など

データベースシステムには業界標準のオラ
クルを使用し、データ保全とシステムの保守性
を高めた。入力支援データ、論理チェックデ
ータ、コードマスタ等を表形式で持つことにより
メンテナンス性を向上し、今後の標準化規格変
更への追従が容易になるよう設計した。

4. がん登録業務システム

データベース処理に加えて下記のようなが
ん登録固有の業務処理機能を実装した。

- ・ 膨大な疾患・住所・医療機関コードの入
力を支援する Coding 支援機能
- ・ 項目内および項目間の論理チェック機
能 (性=部位=年齢=組織型の組合せ、日
時の前後関係等)
- ・ PC 機の特性を生かした逐次入力/照合と、
大量データ処理に適した一括入力/照合
の両方式に対応する柔軟性を持たせた
- ・ 今後の市町村合併など集計区分の変化
に対応可能なクロス集計機能 (集計カテ
ゴリのメンテナンス機能)
- ・ 年齢調整罹患率、相対生存率、多重がん
集計などがん登録固有の集計機能

*千葉県がんセンター 疫学研究部

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名 666-2

5. 個人情報保護

開発の初期段階より個人情報保護の仕組みを以下の各処理に組み込んだ。

- ・ データベースファイルは個人情報と腫瘍データを切り離し、連結可能匿名化した
- ・ ファイル暗号化には世界標準の RSA 暗号を使用した
- ・ データ出力、外部照合も暗号化可能とした
- ・ データレコード毎に印刷・出力履歴を残す

また最近の社会情勢に配慮し、以下の強固なデータ窃盗対策を施した。

- ・ 全ての処理はコンピュータのメモリ上で行われ、ハードディスク上に可読個人情報の痕跡を残さない
- ・ client < > server 間通信の暗号化により可読情報が LAN 上を流れない
- ・ コンピュータの起動にはパスワードに代わる生体情報（指紋）認証方式を導入した

（参考資料）地域がん登録システム

Cancer Analytics 仕様抜粋

1. 入力支援

- ・ ID 生成
重複なしの連番発行
user 入力
- ・ coding 支援：3 階層絞り込み選択、部分一致候補選択、code 直接入力
部位、組織型：ICD-O3
住所：JIS code
医療機関
- ・ Code master（辞書）メンテナンス
入力中の code master 追加と各端末への反映
住所 code master メンテナンス（町村合併への対応）
tool による住所変更 table の生成 > -

括変換

- ・ 項目内 data 補完
format 補完：例えば Cxxx（xxx の頭に C を付加）
日付補完：あいまい日付処理（標準化準拠）
- ・ 項目間 data 補完
漢字氏名 > 読み、統一名を辞書により自動入力
ICD-O3 > ICD-10：ICD-10 code の維持
TNM > stage：臨床病期別生存率を生成
既存登録項目 > 標準 monitoring 項目を生成：変更追加に柔軟に対応
- ・ 項目間絞り込み
性別、部位 > 組織型：代表的な型に絞り込んで表示

2. 論理チェック

- ・ 項目内論理 check
桁数、data 型、日付 format
原則として code master 以外の data 入力不可
- ・ 項目間論理 check
check table 参照による項目組合せ：部位 = 組織型、性別 = 部位、年齢 = 部位組織型
日付順序：例えば初発年月日 < 診断年月日 < 死亡年月日の順
規定外 data を排除しない（警告のみ）
- ・ 論理 check on / off：off の場合 ひたすら入力可能
- ・ 論理 check メンテナンス：table、ini_file にルール記述、ユーザによるメンテナンス可能

3. 照合

- ・ 一括照合と逐次照合：照合タイミングを端末毎に選択可能
- ・ 一致 Pattern 照合と一致指標数照合：照合方式を端末毎に選択可能
- ・ 一致 pattern 編集：ユーザが設定可能
- ・ 一時 file > 集約 file > 主登録 file：集約 file を挟むことにより一括照合時の作業軽減

- ・ 死亡照合
 - がん死亡 data > 更新履歴 file
 - 非がん死亡 data > 死亡履歴 file
- ・ 人口動態 tape からの死亡 data 取り込み
- ・ 氏名 / 日時 data の wild card 対応
- ・ 重複がん指定
- 4. 編集・出力
 - ・ 編集対象指定
 - file 指定：一時、集約、主登録、履歴
 - data 絞り込み：簡易 SQL 記述
 - ・ 個別編集
 - ・ 更新履歴呼出 < 更新履歴 file：届出医療機関情報を含む
 - ・ 一括編集：code 表による一括置換（診断 / 住所 / 医療機関 code 等）
 - ・ 削除 flag による削除と完全削除
 - ・ 帳票出力
 - 入力 check：個人情報分離 / 非分離
 - 照合 check：個人情報分離 / 非分離
 - 統計表
 - ・ file 出力
 - 届出患者 list
 - 匿名化照合 list(完全一致 / 不完全一致)
 - 補充票依頼 list
- 5. 統計解析
 - ・ 集計除外 flag による集計対象からの排除
 - ・ 集計対象指定
 - file 指定：主登録、履歴
 - data 絞り込み：簡易 SQL 記述
 - 集計年指定：開始年、終了年、間隔、集計年数
 - 集計 data set 保存
 - ・ クロス集計
 - 集計 category 編集
 - 集計区分該当 data の呼出編集
 - CSV 出力
 - ・ 死亡率
 - 年齢調整：直接法、間接法、SMR
 - ・ 罹患率
 - 年齢調整：直接法、間接法、SIR
- ・ 生存率：CSV 出力
 - 実測生存率：Kaplan Meyer 法、生命表法
 - 相対生存率 < コホート生存率表
 - グラフ表示 / 出力
 - 検定：Log Rank 検定
- ・ 多重癌
 - 組合せクロス集計
 - 罹患時系列
- ・ 罹患予測
- ・ 精度管理：ID 比、DCO 率、DCN 率
- ・ 業務管理
- 6. データ入出力
 - ・ 入力系
 - 人口動態 tape
 - 地域がん診療拠点病院 data
 - CSV data (電子カルテ等出力 data)
 - WISH(厚生労働省人口動態 online)data
 - ・ 出力系
 - 予後情報提供：協力医療機関向け
 - 研究班提出：協同調査用
 - 匿名化照合：検診機関など外部 DB と照合時の個人情報保護（後述 7）
- 7. セキュリティ
 - ・ client-server system
 - data は全て server 機が管理：起動 PW / 指紋認証管理が可能、data 拡散防止
 - client < > server 間通信の暗号化
 - ・ 生体認証
 - 指紋認証機器による PW / 操作履歴管理、入室管理
 - ・ 操作権限の設定
 - 管理者：外部照合出力時復号鍵発行、環境設定変更、system backup
 - 起動可能 入力可能
 - code master 編集可能：code master file の追加編集削除
 - 照合可能
 - 出力可能：入力 / 照合 check list 出力
 - 編集可能：data file 直接編集

- 削除可能：削除 flag 付加、完全削除
- 集計可能：集計除外 flag 付加、集計 data set 作成
- ・ 可読個人情報の排除
 - 暗号化通信、On Memory 照合等の技術により HDD 上の作業 file を含めて復号化された個人情報をシステム上から極力排除する
- ・ file 構成
 - 個人情報の連結可能匿名化
- ・ 暗号化標準
 - RSA 暗号準拠
- ・ file 出力時
 - 患者 list：医療機関への届出患者 list 作成や予後情報提供等、個人情報を含む全ての list 出力時 data を暗号化し、管理者が復号鍵を発行
 - 匿名化照合 list：検診精度管理等、外部 DB との照合時、公開鍵方式に対応

- ・ 帳票出力時の個人情報保護
 - 個人情報と腫瘍情報の分割出力を可能とする
- ・ record 単位出力記録：data 出力者と出力範囲特定
 - 画面出力を除く全ての個人情報出力時、record 単位で帳票・file 出力日時と操作者 ID を記録する
- ・ 匿名化照合：外部 DB との照合機能
 - level1：照合指標の不一致を許容、持ち帰り後一致 data を選択
 - level2：照合指標は完全一致のみ、個人情報持ち出しなし

本システムに関する問い合わせ連絡先
 千葉県がんセンター 疫学研究部
 三上 春夫
 〒260-8717 千葉市中央区仁戸名 666-2
 Tel:043-264-5431(代表) Fax:043-262-8680
 E-mail : hmikami@chiba-cc.jp

