

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究
（H016ーがん臨床ー023）

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 池田 恢 国立がんセンター中央病院放射線治療部

平成17(2005)年3月

「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」(H016-がん臨床-023)

総括・分担研究報告書

目 次

I.	総括研究報告書	池田 恢
II.	分担研究報告書	
	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備(総括)	金子 聡
	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	津熊 秀明
	地域がん診療拠点病院における院内がん登録システムの拡張	本荘 哲
	分担研究報告書	南 優子
	分担研究報告書	西本
	分担研究報告書	加藤 抱一
	地域がん診療拠点病院における食道癌治療の機能向上に関する研究「 麻酔・緩和推進対策プロジェクト」緩和医療の全国への均点化に関する研究	大山和一郎
	分担研究報告書	下山 直人
	分担研究報告書	白尾 国昭
	分担研究報告書	山口 肇
	分担研究報告書	田中 乙雄
	分担研究報告書	篠田 幸
	分担研究報告書	清水 秀昭
	分担研究報告書	坪佐 恭宏
	分担研究報告書	澤田 俊夫
	分担研究報告書	石倉 聡
	分担研究報告書	加賀美芳和
	胸部領域への高精度放射線治療の品質管理の検証と ランダムセットアップエラーの検討	早川 和重
	高精度放射線治療の品質保証	平岡 真寛
	三次元放射線治療の臨床的 QA	荻野 尚
	分担研究報告書	手島 昭樹
	分担研究報告書	遠藤 真広
	分担研究報告書	西尾 禎治

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」（H016-がん臨床-023）

総括研究報告書

主任研究者 池田 恢（国立がんセンター中央病院放射線治療部）

研究要旨：地域がん診療拠点病院（以下、「拠点病院」と略）構想は、二次医療圏を基本とする地域毎に全人的な高品質医療の均てん化を目指すものである。2005年1月現在135施設が登録されている。本研究はこれら拠点病院の機能が十全に発揮でき、良好な医療品質を保ち、最新がん情報の発信につながる支援体制を構築できるよう、機能の充実に向け院内がん登録の実施、病院間連携のあり方や人材の教育研修と認定、機器や人材を通じての医療の品質管理（QC）・保証（QA）を実施することを目的とする。初年度であったので、がん医療施策の中で殊に立ち遅れているとされる院内がん登録、人事交流と技術・システムの普及、訪問・郵送調査手段による監査体制とそれを保証するシステムなどを重点的に調査研究した。

研究者名簿 別紙

A. 研究目的：

地域がん診療拠点病院（以下、「拠点病院」と略）構想は、二次医療圏を基本とする地域毎に全人的な高品質医療の均てん化を目指すものである。2005年1月現在135施設が登録されている。本研究はこれら拠点病院の機能が十全に発揮でき、良好な医療品質を保ち、最新がん情報の発信につながる支援体制を構築できるよう、機能の充実に向け院内がん登録の実施、病院間連携のあり方や人材の教育研修と認定、機器や人材を通じての医療の品質管理（QC）・保証（QA）を実施することを目的とする。

B. 研究方法：

(A) 院内がん登録の実施については(1) 病院院内がん登録ワークショップの開催による院内がん登録普及に関する検討、(2) 腫瘍登録士教育研修システムと認定制度確

立に関する研究、(3) 院内がん登録の支援システムの開発を行った。国立がんセンターにおける Casefinder などの開発ソフトの適用は効率的と考えられ、地域ブロックへの適用を目指したソフト修正を今後計画する。(B) 「拠点病院」の連携、研修教育システムの樹立に関しては本年度は食道癌の治療体系をモデルとし、がん医療をシステムとして外科のみならず内視鏡、腫瘍内科、放射線治療、緩和医療その他のがん医療システムとしての連携、交流の方法を探索した。その試行は平成17年2月21日から3月4日までの2週間、地域ブロック拠点病院5施設から5名の中堅医師研修者を国立がんセンターに招いて行われた。(C) 「拠点病院」への放射線治療機器の QC・QA を訪問・郵送調査により実施した。

C. 研究結果：

(A) 院内がん登録の実施：本年度は以下の3点について検討を進めた。(1) 院

内がん登録普及に関する検討 (2) 腫瘍登録士認定制度確立と教育研修システムに関する研究 (3) 院内がん登録の支援システムの開発

1) 院内がん登録普及に関する検討

1-1) 地方ブロックでの整備(金子分担研究者)

院内がん登録を全国的に普及させる基盤として、運用支援のための仕組みを構築する必要がある。具体的には、院内がん登録の運用の実際についての知識普及と、各施設のがん登録担当者が問題に直面した場合の問題解決の仕組みの構築(実務に関連したインフラ整備)と院内がん登録の標準内容を検討するための仕組み(標準化に関するインフラ整備)の2点である。

現在多くの施設で院内がん登録を行った経験が無く、また入力などを医師に依存するシステムを構築している。また地域がん登録を介しての“がん登録に関する理解”には、普及や理解が進んでいる地域からまったく“がん登録”が意識されていない地域まで、「地域差」が発生していると考えられる。そのため、“院内がん登録”に対する理解にも地域差が生じているので、全国一律の普及活動を行うよりも、地域毎の特色を生かした内容にすることで問題解決が促進されることを期待した。即ち全国を7つの地方ブロック(北海道、東北、関東甲信越、東海・北陸、近畿、中国・四国、九州・沖縄)にわけ、それぞれのブロック内で院内がん登録を普及させる組織を作り、活動を行うこととした。各地方ブロックの組織での活動は、ブロック内部での連携と情報交換、ブロックごとの研修会・ワー

クショップの開催である。本年度は、長寿科学振興財団の「がん臨床研究事業研究成果等普及啓発事業」の支援により、8カ所(1カ所は同財団とは別に開催)において、主題を「院内がん登録を始める」として院内がん登録ワークショップを開催(研究成果発表会抄録作成時における参加申込者は全国9カ所で300名程度)し、各施設で院内がん登録の運用を開始するに当たり必要な情報の共有を図ることを目的とした。

また地方ブロック間のつながり・連携も全国的な標準化には重要であり、地方ブロック組織間の情報共有も可能な情報インフラの整備も必要である。現在、「拠点病院」の院内がん登録支援のホームページを開示している(<http://jcdb.ncc.go.jp>)が、ホームページ上に情報を公開し、組織内・間の情報流通を図ると共に、組織に参加していない関係者への情報提供にも資する。

津熊分担研究者は地域がん登録集計状況をもとに、効率よいがん登録への整備法につき考察した。大阪府では地域がん登録に届出の多い上位30施設でほぼ80%が達成できることを示した。因みに大阪府の11の「拠点病院」および5つの大学病院が含まれ、これら16施設で登録の半数を占める。

南分担研究者は自施設で院内がん登録の登録票の2002年定義に準拠した更新を行い、合わせてデータベースの変更も行った。これを契機に問題点を整理した結果、登録票の記載もれ、欠測値の扱い、予後調査、データベース設計などに関するいくつかの問題点が明らかになった。院内各部門の協力と適正な人員配置が必要であるとした。

がん臨床研究事業

「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」班・院内がん登録小班による「院内がん登録整備ブロック」

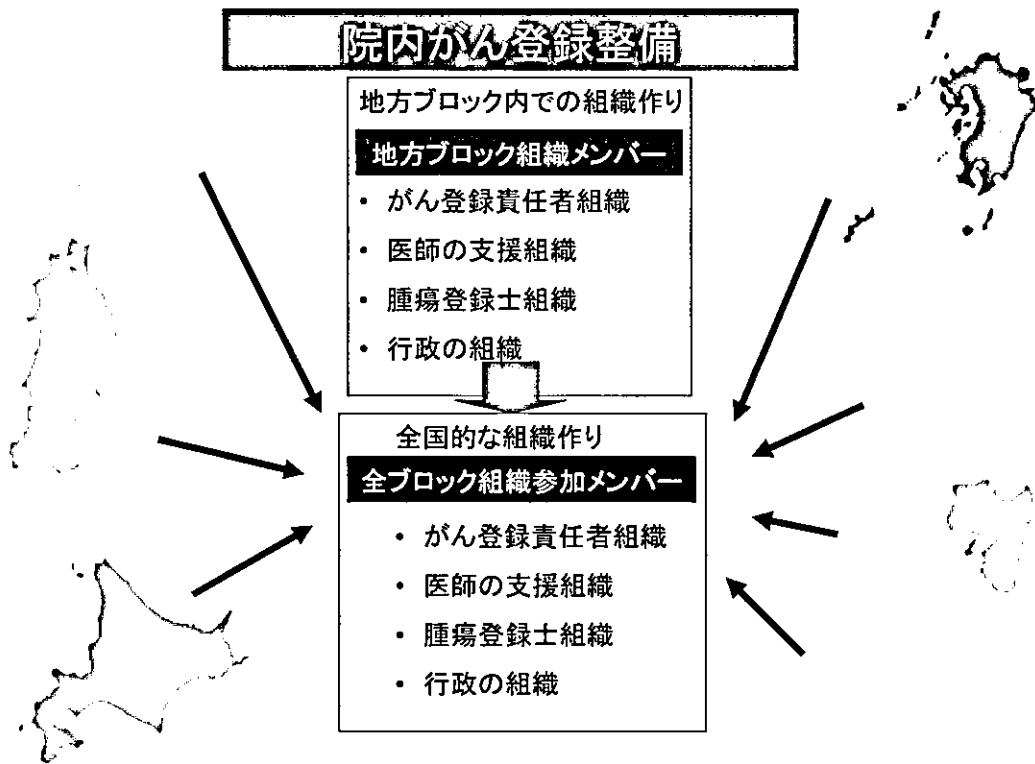
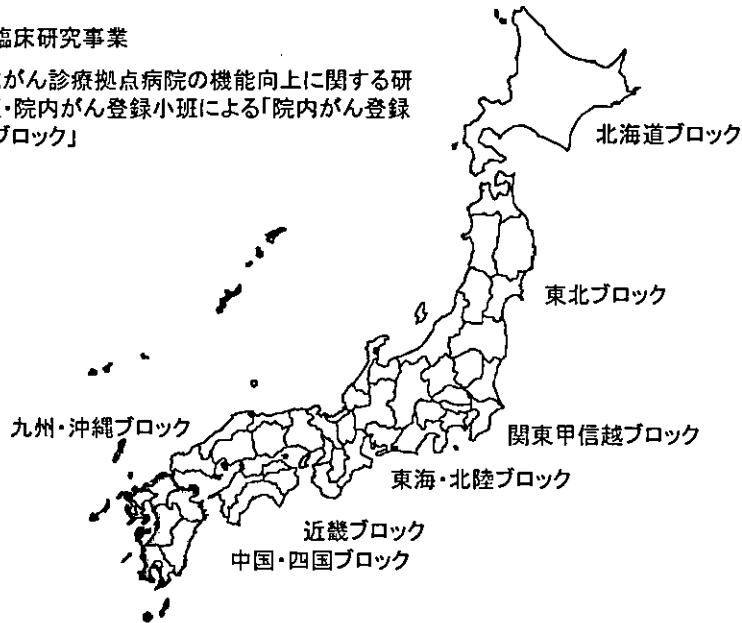


図 地方ブロックの院内がん登録

1-2) 地域がん診療拠点病院院内がん登録定義の改訂作業の開始 (金子分担研究者)

「拠点病院」における院内がん登録の標準化完全実施が2006年1月からの新規診断・治療症例となっていること、さらには、

2003年に公示された院内がん登録の定義の改訂時期が2006年であることから、

- ① 院内がん登録の定義の改訂作業の着手と公表時期の調整
- ② 院内がん登録の標準化への指針等

の作成
を進める必要がある。

①については今年度に地方ブロック担当者と地方ブロック組織メンバーの協力により今後検討を進めるが、今年度中に検討結果がまとめられる厚生労働省の「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」での均てん化の指標を院内がん登録情報から提示できるような項目・定義・区分についても併せて検討する。②については来年度の検討課題である。以下、「拠点病院」の院内がん登録に関する予定を提示する。

【拠点定義改訂に関する予定】

2005年1月～2月：現行の定義の問題点、不具合等の洗い出し。新規項目の検討

2005年3月：検討会報告を受け、内容を再度検討

2005年4月～6月：新規定義の検討・作成（マイナー変更のみにとどめる）

2005年7月：拠点向けにパブコメ的公開

2005年8月：最終調整と決定

2005年9月：2006年度版院内がん登録の標準内容の公開

2005年10月～移行準備

2006年1月：全がん協・拠点院内がん登録の標準化完全移行（1月新規診断症例）

2006年6月あたり：2006年1月症例の登録作業開始

2007年1月：2006年度版による登録＋外来での登録も完全施行（1月新規診断症例）

2007年6月あたり：2007年1月症例（外来のみの症例も含む）の登録作業開始

2) 腫瘍登録士認定制度確立と教育研修システムに関する研究(金子分担研究者)

院内がん登録業務は専門知識と経験を必

要とする作業であるので、がん登録の専門職種である“腫瘍登録士”により運用・管理されることが望ましく、彼らが院内がん登録業務を運用することで医師の業務量増大の抑制、届け出漏れ発生の抑制、登録精度の向上、診断から登録までの時間の短縮、全国的な標準化の促進等が期待できる。既に米国においては30年以上の歴史を持ち、一定のトレーニングと認定試験に合格した腫瘍登録士による院内がん登録は、すべてのがん治療施設に存在している。米国ではそれらのインフラを用い、全米のがん治療施設情報のデータベース化（全米がん患者の8割を把握）、地域がん登録の高精度の確保とそれががん施策への利用などが実現している。わが国でも院内がん登録の整備に向け、腫瘍登録士の認定制度と教育研修システムを確立すべく検討を行った。その結果、①短期的に人材を育成する必要がある、②診療情報管理業務に加え、がん診療関連知識が必要である、③新たに仕組みを構築するには負荷が大きい、ことを考慮し、現在既に存在している「診療情報管理士」にがん診療とがん登録関連知識を教育し、腫瘍登録士の資格を持たせる方向で方針を決定した。診療情報管理士団体（即ち日本診療録管理学会）との折衝を行っている。最終的には米国腫瘍登録士協会のような認定組織が教育、認定業務を行うことを検討する。

教育研修システムについては、現在、国立がんセンターにおいて年2回行われている「がん登録実務者研修会」をベースに、全国的な研修体制を確立する。今年度はその教育資料を作成した。腫瘍登録士が診療録を参照し、登録情報を抽出するため、がん関連の専門知識をまとめた資料を部位毎

に作成することとし、今年度は主要5部位（胃、大腸、肺、乳腺、肝臓）についての資料を作成した。内容は、「がん登録」に際して必要な情報を主体にしており、診療録における記載内容から国際疾病分類腫瘍学（第3版）の部位コード・形態コードへの変換、病期分類への変換、その他、標準登録項目の内容を抽出するのに必要な内容を網羅して作成されている。

必要な腫瘍登録士数について算出を試みた。国立がんセンター中央病院で行っている院内がん登録業務量と担当者のスキルを考慮した結果、年間新規がん患者1000例あたり、1名の腫瘍登録士が必要という数値となった。年間がん患者を全国で約60万人とすると、最低限約600名の腫瘍登録士数で我が国においてがんと診断される全腫瘍の登録と予後把握が可能となる予想される。

腫瘍登録士の育成や診療情報管理士（日本病院会他の認定）への資格付与について西本分担研究者も詳細な考察を加えている。

3. 院内がん登録の支援システムの開発（金子分担研究者）

効果的医療技術の確立推進臨床研究で開発した院内がん登録「基本システム」に追加する支援機能の開発を行った。具体的には、登録終了後の予後追跡調査を行うに当たって必要となる調査支援機能、入力データのエラーチェック機能、集計・解析機能である。調査支援機能については、登録住所により役所毎に追跡対象症例の区分けを行い、役所に対し住民票照会が行えるようなプログラムである。この際定期的に受診し、来院情報で予後が把握されている症例は住民票照会対象リストからは除かれる仕

組みで開発を進めている。エラーチェック機能については、今後「拠点病院」の院内がん登録データを国立がんセンターにおいて収集する際、各施設でこのエラーチェックプログラムにデータを通した後集めることで、データの不具合を提出時に事前に各施設において確認できる。また、集計解析機能については、表作成、相対生存率計算をもりこみ、さらにはがん研究助成金研究班により提唱されている「全がん協加盟施設におけるがん患者生存率公表にあたっての指針」にも対応できるプログラムを搭載している。

さらに、院内がん登録時に問題となる病期登録に関して、病期分類計算プログラム（CanStage）を開発した。我が国には、病期分類がUICC TNM分類、学会・研究会のがん取扱い規約分類、地域がん登録で用いられる臨床進行度分類があるが、部位毎に異なる基本情報を入力することにより3分類すべてに一括変換できるシステムである。本年度において、62部位に対しシステムを開発した。現在国立がんセンター中央病院院内がん登録室において、実務作業に用いながら、エラー等の修正を行っている。

さらに、病院情報システムや電子カルテと院内がん登録との連携に関する検討を国立がんセンター中央病院用に開発した“登録腫瘍候補見つけ出しシステム（Casefinder）”を用いて開始した。電子カルテは、院内がん登録情報を見つけて出すには、紙面の診療情報を探すより手間を要すると考えられ、何かしらの方策が必要である。一方、院内がん登録側でも電子化されている情報を用いた登録を行った方が効率がよい。

図 病期分類システム (CanStage) の画面 (乳癌術後の例)

そこで、登録腫瘍候補見つけ出しのために、病院情報システムから提供される情報 (レセプト病名、病理組織情報、抗癌剤処方情報、放射線治療情報、手術情報、入院退院情報等) 以外に院内がん登録項目に関連する情報をあらかじめ電子情報として、病院情報システムから提供を受け、登録を行う際にはじめて用いる仕組みを考案し、現在、コンセプトをまとめている状況である。電子情報をまとめて受ける仕組みを作り、院内がん登録側では、それを用いる仕組みを今後さらに検討する。

本荘分担研究者は上記 Casefinding 機能を自施設 (栃木県立がんセンター) に導入することが可能か、その体制・環境について検討した。病院情報システムが整備され、その担当者・開発維持担当者間の協力の下に導入は可能と判断している。

手島分担研究者は放射線治療 QA/QC に関与する一方で、「拠点病院」院内がん登録整備作業の支援のために以下を行っている。

1) 既存の標準項目に治療情報と施設構造情報を充実させることを提案した。2) 臓

器別がん登録グループ (前立腺、食道、子宮頸部、乳腺)、厚生労働省がん研究助成金総合研究班山崎班と情報共有化のための意見交換と技術開発を始めた。3) 「拠点病院」の病院情報システム HIS、放射線情報システム RIS との接続状況を調査した。4) 米国 National Cancer Database (NCDB) のデータセンターである American College of Surgeons (ACoS) を視察・情報交換を行った。5) 日本版 National Cancer Database (JNCDB) のプロトタイプを乳癌、前立腺癌、食道癌、子宮頸癌について開発した。

(B) 地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立に関する研究 (加藤分担研究者)

「拠点病院」の連携、研修教育システムの樹立に関しては本年度は食道癌の治療体系をモデルとし、平成17年2月21日から3月4日までの2週間、地域ブロック拠点病院5施設から5名の中堅医師が国立がんセンターでの研修者となり実施された。

1. 企画者側のねらい

すでにその地域で中核となっているがん診療拠点病院5施設の分担研究者を対象とし、日程の調整を行い、平成17年2月21日（月）～3月4日（金）の2週間の日程で国立がんセンター中央病院における診療システム模擬研修を計画し実行した（加藤分担研究者報告 44ページ参照）。

模擬研修参加施設および参加者は、新潟県立がんセンター（藪崎 裕）、栃木県立がんセンター（清水秀昭）、群馬県立がんセンター（外村修一）、静岡県立静岡がんセンター（坪佐恭宏）、愛知県立がんセンター（波戸岡俊三）であった。研修者の宿泊には近くのホテルを手配した。研修にはコーディネーターを臨時で雇用し案内、連絡、調整などに当たらせた。指導は国立がんセンター中央病院内の分担研究者を中心に、各部署のシステムを熟知した者に担当させた。研修内容は、個々の医療技術ではなく診療システムを研修する趣旨から、患者の流れに沿って初診患者が来院した時点から、外来、検査、入院治療、再診などのオリエンテーションから始め、その後各部署の担当者による実地の説明と見学を行った。

研修部署は、運営部医事課、調査課（病歴係、カルテ庫）、医療連携室、栄養管理室、診断部門では内視鏡部、放射線診断部、臨床検査部（検体検査、生理検査、病理検査、輸血管理室）、外来では外科系および内科系外来、内視鏡外来、緩和医療外来、通院治療センターを、病棟では一般病棟、造血幹細胞移植病棟、小児病棟、ICU病棟、術後管理病棟（HCU）、有料個室、風呂、食堂、売店などの amenity 関連施設、それらを統括する病院情報システムの見学、治

療関連では手術部および手術の見学、内視鏡治療、放射線治療部、薬剤部、医療安全管理室、院内感染対策部門で各々の設備運営の説明を受け各部署で質疑応答が行われた。研修期間中に行われた内科、外科、術前術後、病理など各種のカンファレンスおよび講演会に参加した。がん看護システムについて認定がん専門看護師の説明と質疑応答が行われた。臨床試験管理室および運営部企画課の IRB・治験事務局の機能の見学は今回の研修見学部署には組み込まれなかった。

がん診療システム研修終了時に、研修参加者と主催した側との討論を企画し、本研修に対する感想や意見を求めた。

国立がんセンター中央病院臨床各部署での評価は各分担研究者の報告に委ねる。

各研修者は、この研修の評価を主催者に報告し、今後の研修の改善に寄与するとともに、派遣された施設の施設長に対して、がん診療システムの改善に向けた建設的な提言を行う事を義務として課した。

2. 参加者側からの視点

研修参加者側からは各施設長宛に詳細な報告書が提出された。清水分担研究者および坪佐分担研究者からの詳細な報告は本報告書にも収載されている。国立がんセンター中央病院と各施設との比較では、各参加者いずれも地域ブロック拠点病院を背景にしており、診療グループ別診療体制など大きな相違はないようであるが、マンパワーの差を挙げた参加者は多い。各施設で今後どのようにレジデントなどのマンパワーを確保するかは施設毎の解決策を必要とする。

多くの参加者が種々の機能を個々の施

設で取り入れるべきとの意見・感想を持たれたようである。例えば国がん中央の患者家族相談室および医療連携室の機能として「トリアージ機能」「カウンセリング機能」「がん関連情報の収集機能」が評価される。ソーシャルワーカーが各カンファレンスに積極的に参加し、患者情報を収集し、各機能を最大限発揮できるようにマネージしている。また国がん中央で診療を受ける前後のフォローをパス化して、地域医療機関との連携を強固にしようとする構想も参考になる。検査オーダーはコンピューターによるオーダーリングシステムを採用している。国がん中央での画像提示の早さ・紹介医への報告書作製ソフトなど国がん中央「ミラクル」は機能的利便性に優れていると思われた。その他、食道癌をモデルとした診療体制のハード／ソフトの両面から、カルテ管理、患者支援システム、地域連携などの面で整備の必要があるので、順序としてまず診断面からの整備を最初の目標とするとする施設も出てきた（澤田分担研究者）。

院内がん登録は参加者いずれの施設でもあらかし整備されている。外来患者まで対象を広げ登録すべき症例を見つけ出すCasefindingの作業においては国がん中央では診療情報管理士2名が関与している。この点、診療情報管理士が常勤職員にいないことを問題とする施設もある。

各研修者の意見を総合すると、仮に設定した2週間の研修期間は不要で、1週間程度で可能であったと推測された。これは研修者の所属施設における地位が、管理責任者に対して影響力のある提言を行える者であるという事を前提として行われた研修なので、立場上長期間の留守が困難である事に

も由来している。短期間、複数回の研修も提案されたが、受け入れ側の負担も考慮すると容易なことでは無かろう。必要な研修内容はほぼ網羅されていたが、均てん化には医師以外の職種のものも必要とする意見もあり今後検討すべき課題であろう。

施設間差があるとして、その是正にはまずその格差を明確化して浮き彫りとなった重点課題を中心に研修・改善を図るべきであるという意見も出されている。ある施設を規準として診療能力評価のチェックを行おうという提案である（篠田分担研究者）。田中分担研究者も同様の指摘を行っている。即ち、自施設で同様システムを構築するには、医療技術と人的経済的の二点の支援が必要と考えられた。医療技術の均てん化を全うするためには国立がんセンターの医療レベルと地方のレベルの比較を正確に評価、検証することも必要である。

3. 所要経費

日本全国にこの研修を広める場合の参考資料とするため、この研修に伴って発生した経費を以下に記す。参加者側ではがん医療システムのより効果的な理解に必要な器材等の経費、受け入れ側では対応する医師、講師の時間確保、カリキュラムの作成、教材の整備などが必要であった。

研究費補助金では今回の必要経費を支出できる枠組みはコーディネータ費用13日分（事前準備を含む。107,900円）の他にはないので、生活習慣病対策室と事前協議を行い、参加者への必要経費を謝金の形で支払うこととした。受け入れ側の所要費用等の算出については次年度の課題とした。

参加者	謝金 (源泉徴収前)	旅費
A	465,000	177,520
B	465,000	179,900
C	465,000	190,840
D	465,000	191,460
E	615,400	86,000

(C) 訪問・郵送調査による放射線治療機器のQC・QAに関する研究 (遠藤分担研究者)

放射線治療施行施設に対して物理技術的品質保証 (QA) の面から訪問調査、郵送調査を行った。対象は「拠点病院」(2地区、8施設)、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 参加施設など計10施設で、訪問調査では5%以上の相違を見た施設はなかった。ガラス線量計素子郵送による調査では10施設中2施設に5%以上の相違を見たが、再調査ないし訪問調査で問題点を解決する方向で活動したため、適切に是正された。郵送調査、訪問調査とも第1段階の調査方法についてはほぼ完成された。これまでの調査で相違の原因の多くは出力係数による。一方で放射線治療の線量過誤による事故多発の報道などから、品質管理士制度制定の動きや、受け入れ試験・コミッショニングに関する当該施設の責任所在がより明確になってきた (米国 AAPM TG53日本語訳参照) ことから、放射線治療に関する物理技術的検証とQAの重要性はより高まってきている。また第三者機関による調査検証の必要性は高まったといえる。種々の高度の専門職種についての人材の養成と配置が望まれる。当班関係の研究者はこの面でも積極的かつ深く関与している。

2003年10月国立H病院での事故は、医学物理士がいない状況で、医師・技師それぞれの技量にも問題があったが、それ以上に相互の意思疎通を欠いた点が大きくクローズアップされた。しかしその他の施設での事故には放射線治療計画装置の関与 (8施設中7施設)、また装置の新規導入時の受け入れ試験・コミッショニングが関与 (8施設中4施設) する。この方面での人材育成の必要性、品質維持管理と保証の手段については、各事故ごとに専門家による調査を行ったうえで原因と再発防止策を立てていることで徐々に確立しつつある。

放射線治療は近年の高精度技術の発達でそれに相応するQA/QCが望まれる。西尾分担研究者は、各「拠点病院」の機能は高精度化した放射線治療のQA/QCと密接に関わっているのではないがしろにできない、今日の放射線治療の中核を成す治療計画システムに重点を置いたQA/QCを推進すべきことを説いた。平岡分担研究者は体幹部定位放射線治療に関して施行施設間でのターゲットの定義、照射法、線量の表記法などに関する標準化を求め、多施設臨床試験JCOG0403の遂行過程での品質保証を行おうとしている。早川分担研究者は自施設の動体追跡での位置決め精度について検討し、呼吸同期システム、放射線治療計画装置の現有機能を活用することで精度よく実施可能と判断した。荻野分担研究者はX線治療のQAに先行して粒子線治療のQAの面から整備を実施している。

加賀美分担研究者は臨床試験の遂行が放射線治療の品質評価にも重要であることを示した。石倉分担研究者は進行中の臨床試験における放射線治療の品質管理・保証プ

プログラムの波及効果で一般診療の質が向上することが期待され、「拠点病院」の放射線治療の品質管理・品質保証のあり方として、臨床試験への参加を通して継続的な教育、啓蒙活動を行うことが効率的と考えている。

D. 考察および結論：

「拠点病院」は2005年初頭現在135施設が承認されている。全国を二次医療圏毎に配置してがん医療の均てん化を図ろうとするもので、この中では「院内がん登録」の実施は必須事項として挙げられる。また高度ながん医療の全国レベルへの普及には、がん医療を統一したシステムとして理解し、運用することの大切さが今回の食道癌をモデルとした研修教育システムでも改めて確認された。地域がん診療拠点病院にとって放射線治療は必ずしも必須事項ではないが、現実にはほぼ全施設に装置は設置されている。十分な品質管理・保証により放射線治療の質は維持できるので、各種の高度の専門家の養成と増員が望まれるところである。

E. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得、実用新案登録、その他、いずれもなし。

F. 健康危険情報

放射線治療関係事故についてはリスクのある状況に対して調査されているので、調査を機会に是正される。その他、なし。

G. 研究発表

主任研究者のもののみ提示する。その他は各分担研究者の当該項目参照。

1) Atagi, S, Ishikura, S, Ikeda, H, et al.: Standard thoracic radiotherapy with or without concurrent daily low-dose carboplatin in elderly patients with locally advanced non-small cell lung cancer: a Phase III trial of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG9812) Jpn J Clin Oncol 2005 35: 195-201.

2) Ishii, H, Ogino, T, Ikeda, H, et al.: Hepatic arterial infusion of 5-fluorouracil and extrabeam radiotherapy for liver metastases from pancreatic carcinoma. Hepato-Gastroenterology 2004;51:1175-78.

3) Okusaka, T, Ikeda, H et al.: Phase II study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer. Brit J Cancer 2004; 91:673-677.

4) 新保宗史、西尾禎治、遠藤真広、池田 恢、他：外部照射（X線）治療の線量に関する品質保証（QA）についてのアンケート調査結果（1）－1. 日放腫会誌 2004;16:111－119.

5) 池田 恢：わが国の放射線治療の現況と展望 医療 2004;58:284－288.

6) 池田 恢、廣川 裕、他：放射線治療システムの品質保証・品質管理 映像情報メディカル 2004;36(12):1352-1356.

7) 池田 恢：第2章 癌の疫学と放射線腫瘍学、第3章造血器腫瘍 放射線治療学改訂2版 pp.13－22、376－398 南山堂 2004.

8) 池田 恢、遠藤真広、広川 裕、他：放射線治療事故を今後はどう生かすか — 第17回学術大会シンポジウム5のまとめ — 日放腫会誌（投稿中）

研究者名簿

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属機関における職名
池田 恢	地域がん診療拠点病院放射線治療の技術評価と品質保証・総括	大阪大学医学部昭和42年卒業・阪大医博・放射線腫瘍学	国立がんセンター中央病院放射線治療部	部長
金子 聡	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備に関する研究（総括）	産業医科大学大学院平成13年医学博士、疫学	国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部	室長
津熊 秀明	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	自治医科大学医学部昭和53年卒・ハーバート大学公衆衛生学部1991年卒・医博、公衆衛生	大阪府立成人病センター調査部調査課	課長
本荘 哲	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	九州大学大学院平成5年医学博士、公衆衛生学	栃木県立がんセンター研究所疫学研究室	医長兼副主幹
南 優子	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	新潟大学医学部、昭和59年卒、医学博士、疫学	宮城県立がんセンター研究所疫学部	上席主任研究員
西本 寛	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	島根医科大学医学部、昭和63年卒、医学士	滋賀県立成人病センター、呼吸器内科	検診指導部長
石倉 聡	地域がん診療拠点病院放射線治療の品質管理計画の作成、実施	京都大学医学部平成元年卒業・放射線腫瘍学	国立がんセンター東病院（放射線部）	医長
加賀美芳和	頭頸部領域放射線治療の品質管理計画の作成、実施	札幌医科大学医学部昭和53年卒業・放射線腫瘍学	国立がんセンター中央病院（放射線治療部）	医長
早川 和重	胸部領域放射線治療の品質管理計画の作成、実施	群馬大学医学部昭和53年卒業・群大医博・放射線腫瘍学	北里大学医学部放射線医学教室	教授
平岡 真寛	高精度放射線治療の臨床的 QA	京都大学医学部昭和52年卒業・京大医博・放射線腫瘍学	京都大学大学院医学研究科	教授
広川 裕	三次元放射線治療の臨床的 QA	広島大学医学部昭和52年卒業・放射線腫瘍学	順天堂大学医学部放射線医学講座	教授
荻野 尚	三次元放射線治療の臨床的 QA	千葉大学医学部医学科昭和57年卒業・放射線腫瘍学	国立がんセンター東病院陽子線治療部	部長
幡野 和男	高精度放射線治療 IMRT の臨床的 QA	日本大学医学部昭和54年卒業・放射線腫瘍学	千葉県立がんセンター放射線治療部	部長
遠藤 真広	放射線治療訪問調査法による物理・技術的 QA	東京大学教養学部基礎科学科昭和46年卒業・医学博士・放射線物理学	放射線医学総合研究所医学物理部	部長
手島 昭樹	医療実態調査研究 (Patient of Care Study など)	広島大学医学部医学科・昭和55年卒業・医学博士、放射線腫瘍学	大阪大学医学部保健学科医工学講座	教授

西尾 禎治	アンケート・訪問調査の企画と実施	立教大学大学院平成9年修了・理学博士・天体核物理学	国立がんセンター東病院放射線部	物理専門官
新保 宗史	アンケート・訪問調査の企画と実施	新潟大学大学院自然科学研究科平成8年修了・理学博士・原子分子物理学	国立がんセンター東病院放射線部	物理専門官
福村 明史	アンケート・訪問調査の企画と実施	東北大学大学院工学研究科平成11年修了・工学博士・量子エネルギー工学	放射線医学総合研究所医学物理部	主任研究員
加藤 抱一	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	東京大学医学部昭和46年卒業・医学博士・食道外科学	国立がんセンター中央病院臨床検査部	部長
大山和一郎	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		国立がんセンター中央病院	頭頸科医長
日月 裕司	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		国立がんセンター中央病院	食道科医長
下山 直人	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		国立がんセンター中央病院外来部	精神科医長
白尾 國昭	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		国立がんセンター中央病院	17B 病棟医長
山口 肇	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		国立がんセンター中央病院	上部消化管内視鏡室医長
田中 乙雄	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		新潟県立がんセンター新潟病院	院長
篠田 雅幸	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		愛知県がんセンター	緩和ケア部部長
清水 秀昭	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		栃木県立がんセンター	第1病棟部長
坪佐 恭宏	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		静岡県立静岡がんセンター	食道外科部長
澤田 俊夫	地域がん診療拠点病院の連携、研修教育システムの樹立		群馬県立がんセンター	院長

(以下、地域がん診療拠点病院71施設の分担研究者については紙面の都合で省略)

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」

分担研究報告書

『地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備（総括）』

研究要旨：本研究班院内がん登録小班では、がん医療水準均てん化に資する院内がん登録の整備と院内がん登録情報の解析・評価の仕組みを検討することとしている。今年度は、院内がん登録の全国展開にむけて必要とされるインフラ整備とシステムの開発を中心に行った。具体的には、1) 院内がん登録普及に関する検討、2) 腫瘍登録士の教育研修に関する検討、3) 院内がん登録の支援システムの開発である。1) については、全国8カ所においてワークショップを開催し、院内がん登録にする知識の普及と地方ブロック内の情報共有体制の確立を図った。また、来年度改訂を公表予定の地域がん診療拠点病院の院内がん登録標準定義の改訂作業を開始した。2) については、腫瘍登録士の教育に対する資料の作成、全国で必要な腫瘍登録士数の予測、がん登録の診療報酬加算点数の算出を試みた。3) については、希望施設に提供している院内がん登録ソフト（登録系の機能のみ）に追加する品質管理機能、生存率解析機能、集計表作成機能、予後調査支援機能を行った。さらに、がん登録が直面する3つの病期分類（取扱い規約分類、UICC TNM 分類、臨床進行度）に自動変換できる病期自動計算システムの開発と試験的運用を行った。

分担研究者	金子 聡	国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究室長
研究協力者	山城勝重	北海道がんセンター臨床検査科長
研究協力者	柴田亜希子	山形県立がん・生活習慣病センター
研究協力者	岡本直幸	神奈川県立がんセンター第3科長
研究協力者	伊藤秀美	愛知県がんセンター研究所疫学予防部
研究協力者	谷水正人	四国がんセンター
研究協力者	今村由香	国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部

A. 研究目的（総括）

地域がん診療拠点病院（以下、拠点病院）における院内がん登録は、がん医療水準の均てん化の評価を行うための必須の下部構造といえる。「地域がん診療拠点病院の整備に関する指針」において、院内がん登録の整備が拠点病院指定の必須条件となったものの、院内がん登録の整備が順調に各病院進んでいる訳ではない。とくに、また、

設置検討段階の施設も多く、本研究班院内がん登録小班としては、当面、院内がん登録の設置と運用の支援を推し進める必要がある。その後、標準内容による全国規模でのデータ収集、がん医療均てん化に関する評価、評価により格差ありとなった場合の追加調査等、がん医療水準均てん化に資する活動を行う必要がある。集約すると本研究班院内がん登録小班として、第3次対が

ん10か年総合戦略の期間中に行うべき活動としては、以下の通りである。

- a. 院内がん登録の全国展開と標準化
- b. 全国の拠点病院からの集計データの解析、
- c. 集計データを用いた均てん化の評価、
- d. 評価に関する問題点の把握、
- e. 問題点の詳細を把握するための追加調査の企画
- f. 追加調査の支援、
- g. 追加調査結果の解析と解釈、

までをカバーする必要があると考えられる。さらに、これらに平行して、

- h. 腫瘍登録士制度と教育体制の確立、
- i. 院内がん登録システムの開発、
- j. 各拠点病院の院内がん登録監査 (audit) 機能の確立、

に関する検討も行う必要がある。

院内がん登録小班の本年度の活動としては、a. の院内がん登録の全国展開に関する活動を中心に、b. の全国集計を行う際に必要な品質管理プログラムの開発、h. の腫瘍登録士の制度と教育体制の検討、i. 院内がん登録システムの開発を行った。本報告書では、本分担研究者担当の活動内容を報告することとし、各分担研究者（院内がん登録小班）の活動報告は、それぞれの報告書内で述べることにする。

B. 研究方法

今年度の研究は、院内がん登録の全国展開にむけて必要とされるインフラ整備とシス

テムも開発を中心とした。具体的には、以下の3点について検討を進めた。

- 1) 院内がん登録普及に関する検討
- 2) 腫瘍登録士の教育研修に関する検討
- 3) 院内がん登録の支援システムの開発

以下、それぞれについて研究成果を報告する。

C. 研究結果・考察

1. 院内がん登録普及に関する検討

1-1) 地方ブロックの特色を生かした整備に関する検討

各施設におけるがん登録への理解度は、県レベルでの「地域がん登録」の有無やその活動度により大きく異なる。地域がん登録を介して“がん登録に関する理解”や地域がん登録関係者による院内がん登録の普及活動が影響しているためと考えられる。したがって、我が国においては、“がん登録”への理解に対する「地域差」が存在する。そこで、全国一律の普及活動を行うよりも、地域毎の特色を生かした内容にすることで、個々の問題解決が促進されることを期待し、全国を8つの地方ブロック（北海道、東北、関東甲信越、東海・北陸、近畿、中国、四国、九州・沖縄）にわけて、それぞれのブロック内で院内がん登録を普及させる組織を作り、今後の活動方針を検討することとした。当面、各地方ブロックでの院内がん登録関係者の情報交換の場の提供（ネットワーク形成）が重要であるが、本年度は、長寿科学振興財団による「がん臨床研究事業研究成果等普及啓発事業」を利用し、全国8カ所（北海道ブロックは、同財団とは別に開催）において院内がん登録

ワークショップを開催した。今年度のワークショップの主題は、「院内がん登録を始める」とし、各施設で院内がん登録の運用を開始するに当たり必要な情報の共有を図ることを目的とした。それぞれのブロックにおけるワークショップ参加者数は、以下の通りである。総計、227施設から465名の参加があった。

表1. 各ブロック参加者数と施設数

参加希望ブロック	参加者数	参加施設数
北海道ブロック	31	16
東北ブロック	40	15
関東甲信越ブロック	91	48
東海・北陸ブロック	53	25
近畿ブロック	66	35
中国ブロック	79	42
四国ブロック	29	14
九州ブロック	76	32
合計	465	227

今回のワークショップでは、各ブロック内でのネットワーク形成に有用であっただけでなく、各施設における状況の把握も行った点で、有益なワークショップであった。今回把握できた問題点・解決策としては、以下のようなものがあった。

- ① 登録漏れを把握する仕組みの構築
- ② トップダウンによる院内がん登録実施に関する意識の徹底の必要性
- ③ 院内がん登録の運用が円滑に行うための院内がん登録管理者に対する権限付与。各種情報が集まる病歴室（診療情報管理士）が望ましい。
- ④ がん登録を構築するシステム開発
- ⑤ がん登録を管理する人員の雇用費の確保（拠点病院としてのメリット）
- ⑥ 教育・研修体制の確立
- ⑦ 学会・研究会で行っている臓器別がん登録との2重登録の解消
- ⑧ 医師へのメリット

- ⑨ 民間病院の住民票照会による追跡調査は、非常に困難（交付費用負担の必要性と役所の対応の面から）などが挙げられた。

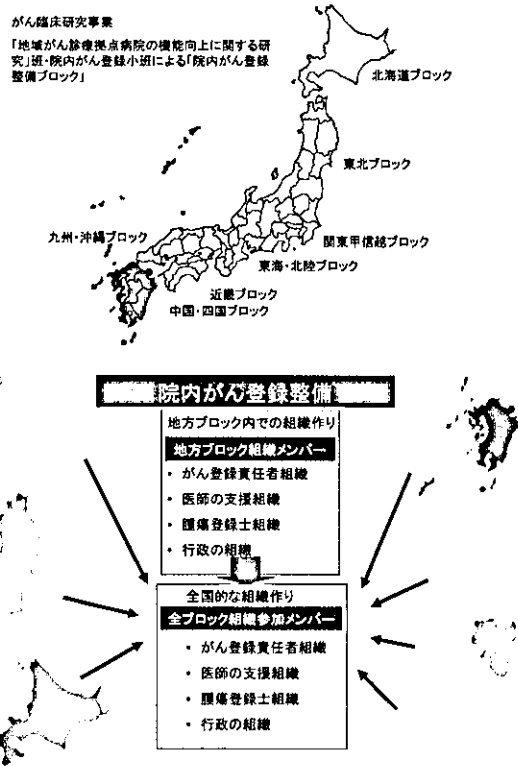


図1. 地方ブロックの院内がん登録

1-2) 地域がん診療拠点病院院内がん登録定義の改訂作業

地域がん診療拠点病院における院内がん登録の標準化完全実施が2006年1月からの新規診断・治療症例となっていること、さらには、2003年に公示された院内がん登録の定義の改訂時期が2006年であることから、

- ① 院内がん登録の定義の改訂作業の着手と公表時期の調整
- ② 定義改訂に際しての作業に関する支援の検討

を進める必要がある。

保険点数加算で捻出するために何点加算程度が妥当かを算出した。

a. 必要腫瘍登録士（ここでは、がん登録実務者を腫瘍登録士と称する。また FTE: 常勤換算数で算出）数について

国立がんセンター中央病院で行っている院内がん登録業務量と担当者の熟達などを考慮した結果、年間新規がん患者1000例あたり、1名の腫瘍登録士が必要という数値となった（表2）。

そこで、腫瘍あたりの登録士数を推計する。年間がん患者が全国で約60万人とすると、新規診断のみの登録で、最低約600名の腫瘍登録士数が必要とされる。しかし、院内がん登録では、新規症例のみを登録するわけではないため、この2～3倍程度（約1200～1800名の腫瘍登録士が、最低必要となると考えられる。

b-1. 1000症例あたり 1 FTE の“腫瘍登録士”を雇用するために必要な症例数：国立

表2. 院内がん登録新規登録症例1000例(症例区分1～8すべてを含む:再発症例も含む)に対する必要人員数の算定

国立がんセンター中央病院における院内がん登録の業務負担

作業内容	作業総数	作業人数 (FTE)	作業期間	1症例換算の FTE	備考
1. 登録業務	7500症例	2名	通年	0.00027	熟達した登録士による作業
2. 追跡調査業務	19000症例	1名	6ヶ月	2.6E-05	入院のみの追跡業務

上記基礎作業データを用いたシミュレーション

年間1000症例の新規登録があり、毎年追跡調査を最大限で行うとした場合の腫瘍登録士数(FTE換算)	
国立がんセンターと同じ条件のそろう場合で、上記作業以外のことをしない場合	0.40名
上記条件で、上記作業以外の負荷(登録症例に関する診療録の出し入れ、システム保守)を考慮した場合の腫瘍登録士数(FTE換算)	0.52名
上記作業以外の負荷を3割増しとする(専属性)	0.67名
上記条件で国立がんセンターほどの効率で運用ができず、習熟度が上がらないことを考慮した場合の腫瘍登録士数(FTE換算)	0.67名
上記作業以外の負荷を3割増しとする(習熟度)	0.87名
上記条件で他の作業(報告書の作成、データの研究利用についての対応等)を考慮した場合の腫瘍登録士数(FTE換算)	0.87名
上記作業以外の負荷を3割増しとする(2次作業)	0.94名
上記条件で有給休暇、研修会参加等を考慮した場合の腫瘍登録士数(FTE換算)	0.94名
上記作業以外の負荷を3割増しとする(休暇等)	0.94名

がんセンターを例とした場合

国立がんセンターの院内がん登録の作業量を検討した結果、一般がん診療施設では、年間新規登録1000症例（新発症、再発症例を含む）に対して一人の腫瘍登録士が必要との計算となった。

そこで、各施設において、腫瘍登録士による院内がん登録の管理・運用を行うために必要とされる、人件費の確保を診療報酬加算により行うことを念頭に、保険点数（月に一回の加算）の試算を行った。

国立がんセンター中央病院では、毎日30～40症例程度のがん患者を登録している。従って、年間7,500～10,000症例の登録となる。これを、“年間1,000症例に一人の腫瘍登録士”の原則に当てはめると、8～10名の腫瘍登録士が必要となる。

腫瘍登録士の給与（月）を約30万円程度とすると、10名の腫瘍登録士の給与分を300万を一月に確保しなければならない。中央病院の月の患者数は、病院統計データから入院1000件、外来通院5000件程度である。外来通院を月2回平均とすると外来通院者は月、2500名程度と考えられる。入院についても一度入院した場合、さらに入院しない、また外来通院もないと仮定すると月に3500名のがん患者が中央病院を治療すると考えられる。

従って、腫瘍登録士の給与分300万円を3500名の患者でまかなうためには、月に患者1人当たり、 $300万 \div 3500 = 857$ 円が必要となる。つまり、保険点数とすると月に一度の加算で約86点となる。

b-2. 別の仮定での計算

腫瘍患者登録1000名（年間）の施設につ