

個人同定指標の登録方式について

複数の医療施設から登録が行われた際に同一人物を把握する作業は地域がん登録特有の作業であり、これまで、各地域独自の方式でデータベースに情報を取り込んでいた。今後の個人同定方式の標準化と開発システムの共有化を図る上で、登録方式の標準化は、必須である。今回本研究班において、標準方式についての提言を作成した。

【個人同定指標の定義】

地域がん登録において行う個人照合判定作業において用いる指標を個人同定指標とする。今後、データベースによる登録情報の管理が普及すると考えられ、電子情報として個人同定指標を管理する際には、以下に述べる項目と登録方法を地域がん登録における個人同定指標の標準登録方式とする。

1. 個人同定情報は履歴で持つ

個人同定指標の情報源となりうる個人同定情報の情報源は、

- 1) 登録票（医療施設からの登録票ならびに出張採録による採録票）
- 2) 追跡票（予後を把握するために住民票照会等で得られた情報を記載した調査票）
- 3) 死亡転写票*（人口動態調査死亡(小)票を転写したもの）

*人口動態調査死亡(小)票の転写ならびにその利用については、指定統計調査票の使用に関する厚生労働省大臣官房統計情報部の承認を得た上で行う。

の3種の票と考えられる。地域がん登録においては、これらから得られる個人同定指標を履歴としてデータベース上で管理する。

2. がん登録として持つべき個人同定情報

各票に記載されている情報のうち、以下の情報を個人同定指標とする。

全票共通情報

項目番号 個人同定指標項目

- ① 生年月日
- ② 姓
- ③ 名
- ④ 性別
- ⑤ 住所コード(照合作業の際は、コードとテキストで表示可能とする)
- ⑥ 住所詳細(丁目番地号、マンション名、号数)

以下同一項目番号に各情報を格納する。

登録票

- ⑦ 登録施設番号
- ⑧ 診断日
- ⑨ 登録票受付日、もしくは、採録日

死亡転写票

- ⑦ 死亡施設番号
- ⑧ 死亡年月日

追跡票

- ⑦ (空欄、もしくは、9999 等の数値を入力)
- ⑧ 死亡日もしくは最終生存確認日
- ⑨ 調査日
- ⑩ 追跡結果(生存、死亡、不明)
- ⑪ 追跡方法

3. 各指標の情報について

1) 姓、名について

- ・ 漢字で持つ(Shift-JIS 第 1, 2 水準までとする)
- ・ Shift-JIS 第 2 水準までの漢字で対応できない文字(外字)は、“●”とする。
 - ◇ 病院施設から電子ファイルとして、登録票が提出される場合は、中央登録室において必ずコンバーターを通し、Shift-JIS に変換、外字部分は●として保管する。
 - ◇ 人口動態調査オンライン報告システムとの対応については、検討課題とする。
- ・ フリガナを持つことは標準としない
- ・ 医療機関から一部の漢字を伏せて届けられた場合、伏せられている漢字を“○”とする。
 - ◇ ただし、問い合わせ等を行い、可能な限り“○”を用いないよう努力する。
- ・ 人口動態死亡小票のコピーで文字が切れており判別できない場合、もしくは、登録票の文字が不鮮明で複数の漢字を考慮できる場合、“▲”とする。

2) 日付を指標とする項目について

- ・ テキスト 8 桁として保管する(例:20030119)
- ・ 年、月、日が不詳な場合は、それぞれ、9999、99、99 とする。
 - 例: 20030199、20039919、99990119
- ・ 推定可能な記載のある場合は、88 を用いる。
 - 例: 2003 年春頃という記載であれば 4 月と想定し、20030488 とする。夏の場合は 7 月、秋の場合は 10 月、冬の場合は 1 月とし、それぞれ、20030788、20031088、20030188 とする。
- ・ 元号による届け出と考えられ、元号の記載のないものについては、年との関係で元号を特定しうる場合はその元号を採用し、複数の元号が候補となりうる場合は不詳とする。
 - 生年月日の場合:
 - 明治、大正、昭和、平成を考慮し、46 年以降であれば、昭和として扱う。
 - 例: 39 年 1 月 19 日: 99990119 (明治、昭和の双方が候補となりうるため)
 - 例: 59 年 1 月 19 日: 19840119 (昭和以外候補となり得ないため)
 - 診断日の場合:
 - 昭和、平成を考慮し、特定しうる場合にその元号を採用する。
 - 例: 16 年 1 月 19 日: 20050119
 - 例: 63 年 1 月 19 日: 19880119
- ・ 元号のみの記載で年のないものについては、9999 を用いる。
 - 例: 元号不詳 11 年 1 月 19 日: 99990119
- ・ 上旬、中旬、下旬という記載に対しては、99 を割り当てる。
 - 例: 2003 年 1 月中旬: 20030199

4) 住所コードについて

- ・ 各地域で現在行っているコード体系を維持し、継続して用いることとする。
- ・ 11 桁で持つ(JIS(5桁:市区町村)+国土地理協会コード(6桁:丁目まで)による管理については、今後の検討課題とし、有用と判断された場合に導入を検討する。

5) 登録・死亡施設番号について

- ・ 登録・死亡施設番号の管理運用は、各地域で行う。(国全体としては管理しない)
- ・ 登録録・照画面面上は、施設名とともに表示可能とする。
- ・ 死亡の施設と死亡診断医師住所とが異なる場合、死亡施設をここでは表示する。死亡施設・死亡診断医師に関する情報の登録については、地域がん登録の標準登録項目において検討することとする。

4. 照合に関して

- 個人照合判定方法については、別途検討することとするが、フリガナを持たないことを標準としていることから、早急に、“旧・新字体を含む類似漢字”辞書を作成し、各地域に配布する必要がある。

【類似辞書】

(放射線影響研究所提供：同研究所作成の外字は除外済み) 隣り合う字が同一文字と見なされる。

いみ	クグ	奥奥	紘紘	刃刃	鎮鎮	未未
えゑ	ケゲ	冲冲	国国口	陣陳	鉄鐵鐵鏡	弥彌
おを	コゴ	回回	才歳	翠翠	伝傳傳	柳柳
かが	サザ	覚覚	坂阪	菅管	登澄	予豫
きぎ	ジヂシチ	学學	崎寄	静静	努務	与與興
くぐ	ズズスツ	観歛	桜櫻	斉斎齊齋	島嶋鳥烏嵩	容蓉
けげ	セゼ	巖巖巖巖	棧機	占卜	当當	様様
こご	ソゾ	儀議	残殘	宣宜	峠峠	来來
さざ	タダ	糾糾	事事	專專	繩繩	留溜
じぢしち	テデ	亨享	児兒	浅淺	二式式貳次治	竜龍
ずづすつ	トド	狭狭	実實	曾曾	衤禩	僚僚
せぜ	ハバ	栗栗	寿壽	鼠鼠	波浪	礼禮
そぞ	ヒビ	恵恵	舟船船	聡聡	伯泊	郎朗
ただ	フブ	螢螢	従従	莊莊	麦麥	亘亘
てで	へべ	芸藝	洩澁	蔵藏	抜抜	尔爾
とど	ホボ	穴穴	升柎柎柎	卒卒	浜濱	檜桧
はば	のノ之	儉儉	奨奨	多多	夫男雄	溥薄
ひび	亜亞	劍劔劍劔	将將	対對	富富	蔭蔭
ふぶ	芦葦蘆	権權	丞丞	大太犬	淵淵	藪藪藪
へべ	為爲	県縣	条條	滝瀧	仏佛	誼誼
ほぼ	一壹弍壹市	顕顯	穰穰	沢澤	辺邊邊	濶闊
イキ	稲稻	己巳巳	讓讓	達達	宝寶寶	卷卷
エエ衛衛	卯卯	虎帀寅	慎慎	鍛鍛	峰峯	松恣
オヲ	曳曳	悟吾	晋晋晋	団團	磨磨磨	瓜瓜
カガ	栄榮	広廣	真真	檀壇	万萬	
キギ	円圓	恒恆	秦秦秦	珍珍	満満	

表. 個人同定情報の持ち方の例

同一人物に関して、複数の医療施設から登録票が寄せられた場合を想定し、個人識別情報の持ち方について例示する。届出情報は、すべて履歴として持ち、照合の際の参照情報として用いる。

① 票種類	② 姓	③ 名	④ 性別	⑤ 住所コード	住所地名	⑥ 住所詳細	⑦ 登録(死亡)施設番号	施設名	⑧ 届出日/最終生存確認日	⑨ 登録票受付日・採録日/追跡調査日	⑩ 追跡結果	⑪ 追跡方法
1 届出票	1950/11/99	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市●◎町丁目	1-3-3 △△マンション403号	1234	〇病院	1999/01/19	1999/02/20		
2 届出票	1950/11/11	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3	1094	三角診療所	2000/05/04	2000/08/10		
3 届出票	1950/11/11	斎藤 裕子	女性	12023456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3	1843	□△病院	2000/05/09	2000/10/29		
4 届出票	1950/11/11	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3	29	〇〇総合病院	2000/12/11	2001/05/21		
5 届出票	1950/11/11	西藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3	120	××クリニック	2001/08/09	2002/01/15		
6 追跡票	1950/11/11	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3 △△マンション403号			2005/01/31	2005/03/03	生存	住民票紹介
7 追跡票	1950/11/12	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3 △△マンション403号			2010/01/31	2010/03/04	生存	住民票紹介
8 追跡票	1950/11/13	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3 △△マンション403号			2015/01/31	2015/04/03	生存	住民票紹介
9 死亡転写票	1950/11/11	斎藤 裕子	女性	12123456789	〇×県△口市◎町丁目	1-3-3	1234	〇病院	2016/12/31	2017/05/05		

↑ 住所コードマスタから表示
↑ 医療機関コードマスタから表示

第4章:参考資料

「目標と基準」ならびに、地域がん登録の標準化と精度向上に関連した資料を掲載する。

標準登録票項目と地域がん診療拠点病院院内がん登録標準項目との対応について

地域がん登録は、病院からの情報を集約して行われるため、院内がん登録との連携が不可欠である。地域がん診療拠点病院院内がん登録の標準項目とその定義 2003 年度版が公表されているが、その内容との整合性を図ることは、今後の地域がん登録・院内がん登録の発展にとって不可欠である。地域がん診療拠点病院の院内がん登録の定義と今回示した標準登録票項目との対応表を示す。ほぼ、連携が保たれているが、一部整合性がとれない項目がある。今後、地域がん登録・地域がん診療拠点病院の院内がん登録の間での調整を行い、早急に整合性のとれない項目に関して検討を行う必要がある。

地域がん診療拠点病院院内がん登録の標準項目とその定義 2003 年度版については、「地域がん診療拠点病院院内がん登録支援のページ」(<http://jcdb.ncc.go.jp/>からダウンロード可能)

「標準登録票項目」と地域がん診療拠点病院院内がん登録の定義との対応表

●	: 必須項目
○	: 推奨項目 (院内がん登録として登録することが望ましい項目)
△	: オプション項目 (施設の目的に応じて入力する項目)

第3次対がん総合戦略 地域がん登録	
標準登録票項目	分類方法
医療機関名 カルテ番号	

大項目	項目番号	項目名	分類方法	がん診療拠点病院院内がん登録標準項目 2003年度版	がん診療拠点病院院内がん登録標準項目 (●を記入)	
患者情報	10	患者ID番号	自由形式	●		
	20	登録番号	当該施設における多重がんの有無を把握するためのコード	●	●	
	30	フリガナ		○		
	40	氏名	役職略号 (戸籍・住民票) による予後調査のために、通称等ではなく、本名を登録	●	●	
	50	性別	1 男 2 女 9 不明	●	●	
	60	生年月日	日付	●	● (西暦年月を提出)	
	70	出生地コード	01 北海道~47 沖縄 99 不詳	△		
	80	診断開始番号		○		
	90	診断開始病期コード	01 北海道~47 沖縄 99 不詳	●	●	
	100	診断開始住所	住所	●		
	160	診断経歴	1 新発生 2 転診 3 治療開始後	●	●	
	170	診断時指示	1 入院 2 外来治療 3 外来経過観察 4 他院へ紹介 9 来院中断	●	●	
	診断情報	180	症例区分	1 診断のみ 2 診断ならびに初回治療に関する決定・施行がなされた症例 3 他施設で診断確定され、自施設で初回治療方針に関する決定・施行が行われた症例 4 新発生初回治療開始後の継続治療の症例、もしくは、再発の症例 5 転診による診断の症例 6 転診開始日以前の症例 8 その他	●	●
		110	当該腫瘍初診日	日付	●	● (西暦年月を提出)
		120	診断日0	日付	△	
		130	診断日1	日付	●	● (西暦年月を提出)
		140	診断日2	日付	●	● (西暦年月を提出)
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 当該施設にて他疾患の経過観察中 6 剖検にて 8 その他 9 不明	●	●		

この項目は、拠点の院内がん登録には無いため、今後、拠点の定義改定の際にあらたな項目として入力されるかどうかを検討。

標準登録票項目	分類方法	備考
姓・名		姓・名を別々に登録もしくは、提出の際に姓と名の間に空白を入れる。 9. 不明については登録室において用いるが、登録票には含めない 字順や薬物などにより変更している場合は、13その他」に区分する。国のモニタリング集計では9に含める
性別	1 男 2 女 3 その他	
生年月日	日付	

診断時住所	住所
診断結果	拠点病院項目との対応 [拠点160]→[地域] 1 → 1 2 → 3 3 → 2 [拠点180]→[地域] 1 → 3.5 → 1 4 → 2 6.8 → 地域への登録なし

初回診断日	日付
自施設診断日	日付
	[診断結果]の2 治療開始後のみ記載する

発見経緯	発見経緯
1 がん検診 2 健康診断 3 他疾患の経過観察中 (人間ドック検査を含む) 4 剖検発見 9 その他 (症状発症をきむ)、不明	※がん検診、健康診断、人間ドックの区別 (拠点での説明) がんの早期発見・早期治療を目的とし、一連の定型的な検査を行う場合をがん検診とし、健康一般に関する調査(健康尺度の測定)を目的とし、一連の検査を行う機会を健康診断とする。個人を別個として行われ、より詳細な健康一般に関する調査は、人間ドックとする。

告知状況	告知状況	告知内容不詳
190		1 進行度や生命予後についての見込みなどを含めた告知 2 病名告知のみ 3 悪性以外の告知 4 精神的・身体的理由で告知できず 8 前症で告知済 9 告知の内容不詳

11	診断名 (原発部位名)	テキスト、もしくは、コードによる振出	コードにより医療施設から登録を受け付ける際は、コード定義等を施設より入手する。 登録室では、ICD-O-3-Tでコード化する。
12	側性	1 右側 2 左側 3 両側	9 不明については登録室においては用いるが、登録室には含まない

13	進展度 (臨床進行度)	0 上皮下内 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	【拠点項目320】があればそれを優先し、無ければ、【拠点項目310】とする。
14	組織診断名	テキスト、もしくは、ICD-O-3-Mコード	ICD-O-3-Mでコード化する 登録室においては、さらに「O」(ゼロ) ; 「DCU」を含める。(IARCの基準に準ずる)
15	診断根拠	1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的な腫瘍マーカー 5 臨床検査 9 不明	【拠点病院項目との対応】 【細胞】 ← 【拠点】 1, 2 ← 1 3 ← 2, 3 4 ← なし (もしくは4の一部) 5 ← 4, 5, 6 6 ← 7 9 ← 9 (今後の拠点病院との調整課題)

200	部位コード	ICD-O-3 癌症 (T)コード4桁 (フリーテキスト) 部位コードで不十分と思われる場合、追加で補足内容を入力	●	●
210	部位用語補足		○	●
220	部位の側性	1 右側 2 左側 3 側(左右の別不明) 4 両側 9 不明もしくは正中に位置する腫瘍	●	●
230	ステージ (治療前)	0 0期 1 I期 2 II期 3 III期 4 IV期	○	● (主要ら部位)
240	T		○	● (主要ら部位)
250	N		○	● (主要ら部位)
260	M		○	● (主要ら部位)
270	ステージ (術後病理学的)	0 0期 1 I期 2 II期 3 III期 4 IV期	○	● (主要ら部位)
280	pT		○	● (主要ら部位)
290	pN		○	● (主要ら部位)
300	pM		○	● (主要ら部位)
310	進展度 (治療前)	0 上皮下内 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	●	●
320	進展度 (術後病理学的)	0 上皮下内 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	●	●
330	組織コード	ICD-O-3 形態 (M)コード (6桁) (フリーテキスト)	●	●
340	組織診断名	組織コードで不十分と思われる場合、追加で補足内容を入力	○	
350	診断根拠	1 組織学的検査陽性 2 細胞診陽性 3 顕微鏡的診断による確認 4 組織診・細胞診以外の臨床検査による結果陽性 5 がん検索薬項下の肉眼所見による診断 6 放射線画像診断 7 臨床検査のみ 9 不明 もしくは、顕微鏡的診断の不明	●	●
360	X線検査	1 有 2 無 9 不明	○	
370	内視鏡	1 有 2 無 9 不明	○	
380	超音波	1 有 2 無 9 不明	○	
390	放射線療法	1 有 2 無 9 不明	○	
400	検査	1 有 2 無 9 不明	○	
410	検査	1 有 2 無 9 不明	○	
420	細胞診	1 有 2 無 9 不明	○	
430	細胞診	1 有 2 無 9 不明	○	
440	腫瘍標識遺伝子検査		○	

16	16 外科的治療の有無	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
17	17 体腔鏡的治療の有無	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
18	18 内視鏡的治療の有無	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
19	外科的・体腔鏡的・ 内視鏡的治療の結果 1 腫瘍完全切除 2 腫瘍不完全切除 3 腫瘍切除治療部位不明 4 転移/病状/転移巣切除 9 不詳	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載 その他に含まれる治療についても一覽で示す。

20	20 放射線治療	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
21	21 化学療法	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
22	22 免疫療法・BRM	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
23	23 内分泌療法	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載
24	24 その他の治療	1 有 2 無 9 不明	初回治療の内容を記載 その他に含まれる治療についても一覽で示す。

450	450 初回治療開始日	日付		
460	460 外科的治療の有無	1 有 2 無 9 不明		
470	470 外科的治療の施行日	日付		
480	480 体腔鏡的治療の有無	1 有 2 無 9 不明		
490	490 体腔鏡的治療の施行日	日付		
500	500 内視鏡的治療の有無	1 有 2 無 9 不明		
510	510 内視鏡的治療の施行日	日付		
520	外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果	1 治療完全 2 治療不完全 3 治療完全/不完全の別不詳 4 転移/病状/転移巣不明		
530	530 入院日 (初回治療)	日付		(西暦年月を提出)
540	540 退院日 (初回治療)	日付		
550	550 放射線治療	1 有 2 無 9 不明		
560	560 化学療法	1 有 2 無 9 不明		
570	570 免疫療法・BRM	1 有 2 無 9 不明		
580	580 内分泌療法	1 有 2 無 9 不明		
590	590 TAF	1 有 2 無 9 不明		
600	600 PBT	1 有 2 無 9 不明		
610	610 免疫療法	1 有 2 無 9 不明		
620	620 レーザー等治療 (熱的)	1 有 2 無 9 不明		
630	630 治療情報自由記載欄	1 有 2 無 9 不明		

←この項目は、今後、病状の変更の際に、このように扱う予定です

640	640 最終生存確認日	日付		(西暦年月を提出)
650	650 死亡日	日付		(西暦年月を提出)
660	660 経路	0 生存 1 死亡 9 不明		
670	670 死	1 原因不明 2 他部位のがん死 8 他死 9 不明		
680	680 死因	死因不明		
690	690 死亡診断書発行	1 自院 8 その他 9 不明		
700	700 死亡場所	1 自院 2 他院 3 自宅 8 その他 9 不明		
710	710 解剖の有無	1 有 2 無 9 不明		
720	720 調査方法	1 来院情報 2 死亡退院情報 3 役所照会 4 地域がん登録情報 8 その他		
730	730 調査日	日付		
740	740 国籍	0 日本人 1 外国人 9 不明		
750	750 本籍			
760	760 筆跡			
770	770 医師副簿番号			
780	780 勤務住所			
790	790 世帯主			
800	800 診療科			
810	810 病棟			
820	820 主治医			
830	830 紹介元			
840	840 紹介先			
850	850 地域がん登録	未届出 届出済み		
860	860 登録日	日付		

地域がん登録標準システム開発に関して

研究班では、地域がん登録の標準システムの開発を平成16年度中に推し進め、年度内にプロトタイプリリースを目指している(放射線影響研究所情報技術部(片山博昭部長)担当)。

現段階での開発方針の概略を記載する。

【開発方針】

1. 殆どの地域においては専従のコンピュータ技術者はいないと考えられるため、特別な製品を使用することなく、日常の使用、保守が簡単に出来ることを第一とする。
2. 各登録施設とも予算が限られていることから、出来るだけ安価にシステムの導入を行なうことが出来るようにすることも視野に入れているが、業務の円滑な運営により機能を拡張あるいは規模を拡大することも容易に出来なければならないことも考慮すべきであり、以下のようなシステムを検討している。

【検討システム概要】

1. サーバーとして使用される機器は、通常の PC とし、ウィンドウズ(OS: Windows2000)を採用する。(データベースは複合条件での動作の際にCPUパワー及び内部メモリーを十分に必要とするので出来れば2CPUで1GB以上のメモリーを搭載するのが望ましい。)
2. データベースエンジンはSQLをサポート、安価、高性能、拡張性があることを考慮し、Postgre SQL あるいは Sybase anywhere のいずれかを採用する。価格的な面、保守の面を考慮した場合、現在では Postgre SQL が有力である。
3. クライアントPCで使用する登録作業用のインターフェイスプログラムは、PowerBuilderで作成し、ランタイムバージョンを配布する。これにより、各登録施設は余分なソフトウェア費を負担する必要はない。インストール等もインストールプログラムにより自動的に行なわれなければならない。
4. データベースシステムはネットワークを介して、複数台で同時に登録作業を行なうことが出来る。勿論、一台で登録作業を行なうことは可能である。
5. データベースの構造は、各地域がん登録施設の状況がそれぞれ違うために、最大公約数的に項目を持つことを考えなければならない。その為、院内がん登録の項目を元にし、最大限、各地域がん登録の項目を網羅できるものとする。その他の施設に特有な項目はオプションとして追加が出来る。
6. 拠点病院集計に用いる項目、国立がんセンターにおける標準化項目をアウトプットとして出力できる機能を有する。(コード変換を行なう必要がある項目に関しては、それが自動的に行なえること)
7. 非常時に備え、バックアップ機能(テープバックアップ或いは他のディスク等に)を有する。予算が許す施設ではバックアップサーバーへの自動バックアップを行なうことも可能とする。
8. データベースへのアクセスは定められたユーザーのみが許される。ユーザー名、パスワードは個別にデータベースサーバーに登録する。この登録作業は管理者のみが行なえる。

各登録室が新規にこのシステムを導入した場合、データベースエンジンのソフトウェア費として約10万円程度の予算が必要となる(これは10台のクライアントまでネットワーク接続が可能)。その

他の予算は、ハードウェアの程度にするが、これは各登録室の予算で検討。

【開発予定】

開発期間については、最初に Postgre SQL でのデータベーステーブルの作成、今回の標準登録項目に対する入力用のインターフェイスプログラムの作成、基準モニタリング項目の出力用プログラムの作成、院内がん登録用インターフェイスの作成と続く。これらの作業の中で、今回の標準がん登録項目入力システムの完成を、平成17年3月を目処に計画している。

「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて

1 がん登録事業については、本指針は適用されないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。

- がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものである。
がん登録事業が計測するがん罹患数・率やがん患者の生存率は、がんの実態把握や対策に必須の指標であり、また、がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
- 本指針は、疫学研究を対象に一般的な規範を定め、研究機関が自ら指針に基づき研究計画の適否を判断するという仕組みのものである。
このため、がん登録事業は、その適用対象とはならない。
- しかし、がん登録事業の取扱いについては、本指針の策定に当たり大きな論点となったことから、実施主体での運用に資するよう、専門委員会以下のとおり整理し公表することとする。

2 がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。

分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。

- がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理する保健事業であり、データを収集して整理し、がん罹患率、診断時の病巣の拡がり(臨床進行度)、受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当しない。
- しかし、がん登録事業で得られたデータは、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも活用される。これらの研究のうち、連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本指針が適用される。
- なお、前者についても、個人情報保護等の要請は同じであり、実施主体の判断で本指針の全部又は一部を準用することが望ましい。

3 がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。

- がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものであり、一般の研究とは規模や性格を異にすることから、本指針が準用される場合に、計画の意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。
- ところで、現在、がん登録事業の計画については、個人情報保護条例に基づく審議会等で審査し、承認を得て実施される例が見られる。

- そこで、本指針に基づき計画について意見を聞く組織については、実施主体の判断により、新たな組織を設けたり、あるいは既存の審議会などを活用して審査を行うこと等が考えられる。
- また、がん登録事業においては、実施主体である地方公共団体の管内に所在する多数の医療機関から資料の提供を受けることとなる。
本指針においては、資料の提供が行われる場合にも倫理審査委員会の承認を求めているが、がん登録事業において全ての医療機関に倫理審査委員会の設置・付議を求めることは現実的でなく、資料提供の適否についても、実施主体が意見を聞く審議会等の組織に判断を求めざるを得ないことから、実施主体からこの組織に一括して付議することが考えられる。

4 本指針が準用される場合、がん登録事業におけるインフォームド・コンセント等の扱いは、指針の原則に従えば概ね7(2)②イ及び11に該当するが、計画の審査に当たる審議会等の判断で、他の適切な措置を講じることがあり得るものと考えられる。

- がん登録事業は、患者の受療情報が医療機関から実施主体に提供され、実施主体（又はその委託を受けた者）が集計等を行う仕組みであり、基本的に、診療の際の医療情報を資料としており、研究のために特に資料を収集するものではない。
したがって、原則に従うなら、概ね本指針の7(2)②イ及び11に該当する。
- ただし、がん登録事業には、次のような特色があることから、実施主体が、本指針の11(2)柱書き又は(2)①若しくは②に定める取扱いを行うことができないと判断する場合には、計画を審査する審議会等の承認を経て、本指針の11(2)③に基づき、他の適切な措置を講じることができると考えられる。
 - ① がん登録事業が計測するがん罹患数・率とがん患者の生存率は、がんの実態把握、がん対策の評価・モニタリングのために必須の指標であり、地域がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
 - ② 公衆衛生上有意義な成果を得るために、全数調査を目標としている。
 - ③ 重複登録を避けるための照合作業を行うため、また、長期にわたり患者の予後を調査するため、匿名化できない。
 - ④ 多数の患者を対象とし、しかも、事業の過程を通じて実施主体自身が事業の対象者に接する機会がないため、個別に同意を受けることが困難である。
 - ⑤ がん告知を行っていない等の場合には、事業について説明できない。
 - ⑥ 適切な情報保護が行われる限り、事業の対象者に不利益を与えることはないと考えられる。

「疫学研究に関する倫理指針」本文より
がん登録に関連する部分の抜粋

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- (1) 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- (3) 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。
- (4) 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
 - ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
 - イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。
 - ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

(2) 観察研究を行う場合

②人体から採取された試料を用いない場合

イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない。

11 他の機関等の資料の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない。

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることがで

きない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- ② 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。
 - ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。
 - イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。
- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により(1)及び(2)によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存資料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、(2)又は(3)の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。
2. 倫理審査委員会は、(3)により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の(1)から(5)までのすべての要件を満たすよう留意すること。

登録率について

“ 実測罹患数/期待罹患数 ” は、いわゆる “ 登録率 ” として理解することができ、罹患死亡比や DCN 率という 2 つの情報を一つに集約した包括的指標である。また、“ 登録率 ” は、DCN 率や罹患・死亡比という指標よりも、直感的に理解しやすい。

これまでも、味木らにより登録率の算出式が報告されていた¹⁾が、算出された登録率が、地域ごとに異なる DCN の定義の影響や、高い DCN 率と低死亡罹患比 (1 に近い) の地域に高い登録率が計算されてしまうなどの理由によりあまり普及してこなかった。

今回、あらたに期待罹患数を算出し、それにより実測罹患数を除することで、“ 登録率 ” を求めることにした。この方法では、全国一律に期待罹患数を求めているため、地域の特徴がでにくい欠点はあるものの、地域による DCN の定義による影響や高い DCN 率と低死亡罹患比の影響を受けにくい。従って、登録率の向上が得られるまでの間、目標と基準では、この “ 実測罹患数/期待罹患数 ” を登録率として採用し、目標値・期待値とすることとした。これまで登録率の指標として用いられている DCN 率との相関図を以下に示す。ほぼ同様の解釈ができると考えられる。

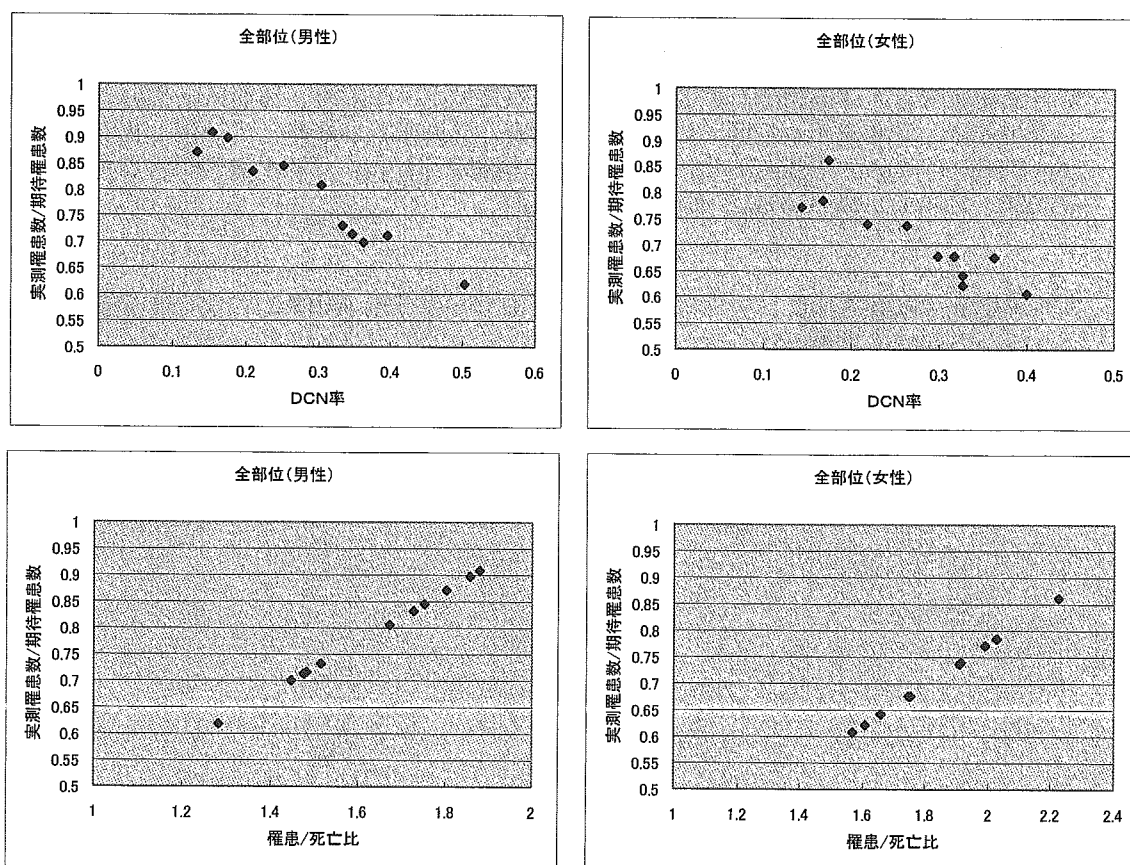


図. 地域がん登録別の DCN 率・死亡罹患比と実測罹患数/期待罹患数の相関(全がん)

厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班 (主任研究者：津熊秀明) のデータを利用。

- 1) 味木和喜子、津熊秀明、大島明. 地域がん登録における登録の完全性の評価指標およびそれを用いた大阪府がん登録の登録率の評価. 日本公衛誌 45 (10) 1011-1017 平成 10 年

期待罹患数の計算について

複数のがん登録から得られた実測の罹患数・死亡数の比を用い、登録の完全性の指標である DCN (death certificate notification) 割合から罹患数・死亡数の比 (IM 比) の間の関係式を探索し、この関係式における DCN 率=0 の時の IM 比を” 実際により得る IM 比” として推定、各都道府県のがん死亡数に乘じ期待罹患数を算出している。
DCN 率と IM 比との関係式は、以下の通り。

DCN 率を x 、IM 比を y 、” 実際により得る IM 比” を K とすると $y = K/[1+(K-1)x]$ の関係が成り立つ。” 実際により得る IM 比” に地域差が無いと仮定すると地域 i の値は $y_i = K/[1+(K-1)x_i] + \varepsilon_i$ に従うと考えられる。ここで x_i, y_i はそれぞれ地域 i における DCN 率、IM 比を表し、 ε_i はランダムな誤差項を表す。この関係式を実測の地域がん登録データに当てはめ、” 実際により得る IM 比” K を推定する。この値に、死亡数を乘じ、期待罹患率を得る。

実際の計算は、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班（主任研究者：津熊秀明）に参加する地域（宮城県、山形県、新潟県、福井県、神奈川モデル地区、愛知モデル地区、滋賀県、大阪府、兵庫県、鳥取県、広島市、佐賀県、長崎県、沖縄県）のがん罹患数、死亡数、DCN 数の情報を用いた。この計算で得られた罹患死亡数比は、男性 1.9999、女性 2.4913 であった。

期待罹患数の推計方法については、2004 年 1 月日本疫学会（山形）において発表。現在、Cancer Science に投稿中。

表. 1997年における都道府県の期待罹患数(全癌)

	男性		女性		総数	
	全部位死亡	推定罹患	全部位死亡	推定罹患	全部位死亡	推定罹患
1 北海道	8,173	16,345	5,129	12,778	13,302	29,123
2 青森県	2,244	4,488	1,424	3,548	3,668	8,035
3 岩手県	1,982	3,964	1,377	3,430	3,359	7,394
4 宮城県	2,873	5,746	1,842	4,589	4,715	10,335
5 秋田県	2,138	4,276	1,366	3,403	3,504	7,679
6 山形県	2,045	4,090	1,355	3,376	3,400	7,465
7 福島県	3,073	6,146	2,053	5,115	5,126	11,260
8 茨城県	3,877	7,754	2,350	5,854	6,227	13,608
9 栃木県	2,739	5,478	1,633	4,068	4,372	9,546
10 群馬県	2,538	5,076	1,683	4,193	4,221	9,268
11 埼玉県	7,175	14,349	4,327	10,780	11,502	25,129
12 千葉県	6,616	13,231	3,989	9,938	10,605	23,169
13 東京都	15,163	30,324	10,080	25,112	25,243	55,436
14 神奈川県	9,369	18,737	5,871	14,626	15,240	33,363
15 新潟県	3,903	7,806	2,461	6,131	6,364	13,936
16 富山県	1,646	3,292	1,155	2,877	2,801	6,169
17 石川県	1,602	3,204	1,099	2,738	2,701	5,942
18 福井県	1,164	2,328	793	1,976	1,957	4,303
19 山梨県	1,171	2,342	775	1,931	1,946	4,273
20 長野県	2,980	5,960	2,032	5,062	5,012	11,022
21 岐阜県	2,754	5,508	1,784	4,444	4,538	9,952
22 静岡県	4,606	9,211	2,891	7,202	7,497	16,414
23 愛知県	7,796	15,591	5,200	12,955	12,996	28,546
24 三重県	2,371	4,742	1,548	3,856	3,919	8,598
25 滋賀県	1,517	3,034	1,018	2,536	2,535	5,570
26 京都府	3,463	6,926	2,405	5,991	5,868	12,917
27 大阪府	11,913	23,825	7,425	18,498	19,338	42,322
28 兵庫県	7,620	15,239	4,845	12,070	12,465	27,309
29 奈良県	1,866	3,732	1,248	3,109	3,114	6,841
30 和歌山県	1,735	3,470	1,155	2,877	2,890	6,347
31 鳥取県	949	1,898	663	1,652	1,612	3,550
32 島根県	1,272	2,544	887	2,210	2,159	4,754
33 岡山県	2,691	5,382	1,725	4,297	4,416	9,679
34 広島県	4,141	8,281	2,659	6,624	6,800	14,906
35 山口県	2,550	5,100	1,635	4,073	4,185	9,173
36 徳島県	1,258	2,516	855	2,130	2,113	4,646
37 香川県	1,509	3,018	1,030	2,566	2,539	5,584
38 愛媛県	2,260	4,520	1,480	3,687	3,740	8,207
39 高知県	1,207	2,414	828	2,063	2,035	4,477
40 福岡県	7,116	14,231	4,811	11,985	11,927	26,217
41 佐賀県	1,434	2,868	960	2,392	2,394	5,259
42 長崎県	2,383	4,766	1,651	4,113	4,034	8,879
43 熊本県	2,567	5,134	1,791	4,462	4,358	9,596
44 大分県	1,829	3,658	1,275	3,176	3,104	6,834
45 宮崎県	1,646	3,292	1,121	2,793	2,767	6,084
46 鹿児島県	2,759	5,518	1,791	4,462	4,550	9,979
47 沖縄県	1,182	2,364	846	2,108	2,028	4,471
計	166,865	333,710	108,321	269,855	275,186	603,564

部位調整罹患死亡比の計算について

各都道府県の部位別の罹患死亡比を算出し、全国の部位別がん死亡数（2000年の死亡数）を標準人口として、都道府県の部位別期待罹患数を算出する。それを全部で合計し、実測死亡数との比を取り、部位調整罹患死亡比とする。

肝臓癌など予後の悪い癌の頻度により生じる実測罹患死亡比の歪みを調整することが目的である。

表. 部位調整罹患死亡比(IM比)1997年

	男性					女性				
	罹患数 (I)	死亡数 (M)	部位調整 罹患 数	実測IM 比	調整IM 比	罹患数 (I)	死亡数 (M)	部位調整 罹患 数	実測IM 比	調整IM 比
宮城県	5345	2873	5460	1.86	1.90	4026	1842	4067	2.19	2.21
山形県	3529	2045	3402	1.73	1.66	2553	1355	2591	1.88	1.91
千葉モデル地区	2231	1509	2249	1.48	1.49	1625	942	1661	1.73	1.76
神奈川モデル地区	3607	2274	3561	1.59	1.57	2654	1438	2559	1.85	1.78
新潟県	6738	3903	6571	1.73	1.68	4689	2461	4803	1.91	1.95
福井県	2159	1164	2178	1.85	1.87	1604	793	1672	2.02	2.11
愛知県	12165	7796	12130	1.56	1.56	9103	5200	8883	1.75	1.71
愛知モデル	1886	988	1913	1.91	1.94	1408	669	1436	2.10	2.15
滋賀県	2336	1517	2358	1.54	1.55	1831	1018	1934	1.80	1.90
大阪府	17283	11913	17591	1.45	1.48	12441	7425	12378	1.68	1.67
兵庫県	10171	7620	10198	1.33	1.34	7210	4845	7374	1.49	1.52
鳥取県	1663	949	1661	1.75	1.75	1212	663	1194	1.83	1.80
広島市	1791	1336	1862	1.34	1.39	1403	891	1658	1.57	1.86
佐賀県	2056	1434	2093	1.43	1.46	1466	960	1650	1.53	1.72
長崎県	4332	2383	4246	1.82	1.78	3220	1651	3285	1.95	1.99

米国がん登録全国プログラム基準（邦訳）

National Program of Cancer Registries Program Standards

以下は、プログラムの通知を行うことを目的に定義されたがん登録全国プログラム基準である。

法的権限

- a. 州は、州全体を網羅するがん登録に権限を与える法をもつこと。
- b. 州は、公法102-515で指定されている8基準^{*}を達成すべく法令規則を整備すること。

※公法102-515で指定されている8基準

（厚生労働省がん研究助成金（8-2）地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班：
地域がん登録事業の法的基盤（花井 彩邦訳）より一部修正し引用）

- (i) 病院、またはがんに関わる患者に対してスクリーニング・診断・治療を行うその他の施設が、州がん登録所（the statewide cancer registry）へがん症例（上皮内がん及び浸潤がん：皮膚の基底細胞がんおよび扁平上皮がんを除く）について完全に報告することを保証する手段（means）。
- (ii) がん患者の診断・治療を行う内科医、外科医および、その他の実地医家（health care practitioners）が、がん患者について、州がん登録所に対して完全ながん患者の報告（a）にあるごとくを行うことを保証する手段。ただし、病院、または、当該州内患者に対しスクリーニング、診断、または治療を行うその他の施設へ直接紹介された症例が、またはそれらに以前に入院していて、それら施設から届出が行われた症例を除く。
- (iii) 州がん登録所が、内科医、外科医、病院、外来クリニック、看護ホーム、及び、患者に対してこのような医療サービスを提供するその他の全ての施設、個人、または機関に対して、がん症例を同定し、あるいは、同定した患者のがん特性、がん治療、または医学的な身体状況（medical status）を記述した全ての記録を利用しうる手段。
- (iv) 連邦政府担当省長官が設定するような、データ構成要素を含む様式で、また、データの質、即時性、及び完全性の基準に従って、州がん登録所へがん症例のデータを報告するための手段。
- (v) 州がん登録所に報告された全てのがん症例データの機密を保護するための手段。これには、州がん登録所に報告された個々のがん患者を同定しうる、または同定に導くことができるような情報について、他の州のがん登録所、および州政府と州内地方政府の保健衛生行政官を除く、全ての人に対する開示の禁止（prohibition on disclosure）が含まれる。
- (vi) がん予防、対策、及び研究を目的とするがん研究者には、州法によって機密保護対象である症例データも、開示されることができるような手段が含まれる。
- (vii) 州がん登録所またはその他の研究者及び組織が、州がん登録データを利用して行う研究の承認と実施のための手段。これには、がんの原因（sources）と要因（causes）、がんに関する診断、治療、リハビリテーション、及び予防医療サービスと予防対策の経費、質、効率、妥当性についての評価などの研究、及びその他、臨床、疫学などのがん調査研究を含める。
- (viii) 本法律に従っている個人を守るための手段。これには、州がん登録所のために用意されたがん症例の報告、または州がん登録所のために用意されたがん症例情報へのアクセスに関しては、いかなる民事訴訟（any civil action）からも免責されるべきこと（be held liable）を明記した条項を含める。

登録内容とフォーマット

- a. がん症例に関して収集もしくは抽出する情報は、現在、がん登録全国プログラム（NPCR）で必須とされているデータ項目をすべて含むこと。
- b. 必須もしくは推奨されるデータ項目のコードについても、現在、がん登録全国プログラム（NPCR）で規定する内容で行うこと。
- c. 州がん登録は、データ交換のため、標準化されたNPCRの推奨するデータ交換レイアウトを用いること。

登録データの完全性