

200500X95A

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

（H16ーがん臨床ー023）

平成17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18(2006)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

- 地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究 平成17年度総括研究報告書…………… 1
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長)

II. 分担研究報告書

院内がん登録

- (1) 地域がん診療連携拠点病院における院内がん登録の整備 (総括)…………… 5
分担研究者 金子 聡、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)
- (2) 地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備…………… 17
分担研究者 津熊秀明 (大阪府立成人病センター調査部調査課長)
- (3) 地域がん診療連携拠点病院院内がん登録標準項目への対応と外来症例登録開始を目的とした、
既存の院内がん登録システムから新システムへの移行に関する実証的研究…………… 21
分担研究者 本荘 哲 (栃木県立がんセンター研究所疫学研究室特別研究員)
- (4) 宮城県立がんセンターにおける予後調査…………… 25
分担研究者 西野善一 (宮城県立がんセンター研究所疫学部門)
- (5) 腫瘍登録士の認定制度構築について…………… 28
分担研究者 西本 寛 (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)
- (6) 分担研究報告書…………… 31
分担研究者 伊藤秀美 (愛知県がんセンター研究所疫学・予防部研究員)

放射線治療QA

- (7) 分担研究報告書…………… 33
分担研究者 西尾禎治 (国立がんセンター東病院 物理専門官)
- (8) 分担研究報告書…………… 36
分担研究者 新保宗史 (埼玉医科大学総合医療センター中央放射線部放射線治療品質管理室)

人的交流

- (9) 分担研究報告書…………… 40
分担研究者 加藤抱一 (国立がんセンター中央病院臨床検査部長)
- (10) 分担研究報告書…………… 44
分担研究者 田中乙雄 (新潟県立がんセンター新潟病院院長)

(11) 分担研究報告書	45
分担研究者 篠田雅幸 (愛知県がんセンター副院長)	
(12) がん診療連携拠点病院間の人的交流における問題点	57
分担研究者 清水秀昭、児玉哲郎 (栃木県立がんセンター副病院長、所長兼病院長)	
(13) 分担研究報告書	64
分担研究者 坪佐恭宏 (静岡県立静岡がんセンター)	
(14) 分担研究報告書	84
分担研究者 高嶋成光 (国立病院機構四国がんセンター院長)	
(15) 分担研究報告書	87
分担研究者 岡村 健 (国立病院機構九州がんセンター統括診療部長)	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	89
IV. 資料 (文献別刷など)	

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括研究報告書

地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究

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長

研究要旨 地域がん診療拠点病院（以下「拠点病院」と略）の機能充実に向け、重点としてがん診療の実態把握から政策にまで反映させうる院内がん登録システム、及びがん医療の中で殊に高度な機器を扱う放射線治療のQAシステムとしての整備のほか、拠点病院相互の人的交流を通じての連携、研修教育システムの樹立（人的交流）を目指し、さまざまな活動を行い、以下に述べる一定の成果を得た。院内がん登録、放射線治療のQA、その他の医療技術の第三者的評価、がん診療システムを理解するための人的研修交流などはそれぞれその必要性が改めて認識されたと考えられる

A. 研究目的

本研究は地域がん診療拠点病院（以下「拠点病院」と略）の機能充実に向け医療連携のあり方や人材の教育研修と認定、機器や医療の品質管理（QC）・保証（QA）を実施することで拠点病院機能を十全に発揮して良好な品質の医療の均てん化、また最新がん情報の発信への支援体制の構築を目的とする。当面の重点としてがん診療の実態把握から政策にまで反映させうる院内がん登録システム、及びがん医療の中で殊に高度な機器を扱う放射線治療のQAシステムとしての整備のほか、拠点病院相互の人的交流を通じての連携、研修教育システムの樹立（人的交流）を目指している。

B. 研究方法

院内がん登録

院内がん登録の標準登録項目の設定と試行、研修会の開催（診療情報管理士などを対象）、院内がん登録システムの配布とその運用に関してメーリングリストを通じての支援を行った。またこの普及を進めるため、腫瘍登録士の育成・認定に向けた準備を推進した。

放射線治療QA

放射線治療装置の出力測定を放射線治療施設に

対して訪問調査により実施し、本班調査員により第三者的に検証した。

人的交流

望ましいがん診療システムを可及的に全国に普及させる（均てん化）ことを目的に国立がんセンターと都道府県中核病院、さらには中核病院と地域がん診療拠点病院との間での人的研修交流ネットワークを形成し、がん診療システムに関する研修を実施する。これにより、がん診療に関する研修教育を伝授するとともに、がん診療システムの内容の均てん化を押し広げ、地域格差をなくすることを意図する。

C. 研究結果

院内がん登録

(1) 標準院内がん登録の普及活動：診療情報管理士などを対象に研修会を開催した。拠点病院などを対象とし、院内がん登録システムの配布と院内がん登録運用に関する支援を行った。拠点病院担当者対象にメーリングリストを昨年度より立ち上げ、情報提供などの支援を行った。

(2) 院内がん登録標準登録項目2003年版には改訂を加え、院内がん登録標準登録様式2006を策定した。院内がん登録のために開発したCaseFinding, HosCan-R ver. 2などのソフトを

使用し、円滑に登録できている。国立がんセンター中央病院での新登録項目による院内がん登録の実績が平成18年4月班会議において紹介された。従来の同院のデータに比べても実勢をずっとうまく表現しているように感じられる。

(3) 腫瘍登録士の育成・認定を、主に診療情報管理士を対象として来年度を目標として実施するため、以下の活動を行った。(a) 教育・育成システムの開発。主要5部位については部位ごとのレビューと教育教材の作成が完了した。残余を来年度に実施し集大成する。(b) 来年度後半に腫瘍登録士認定試験を実施すべく準備を進めている。

放射線治療QA

放射線治療施設に対する訪問調査の目的は測定デモと修正すべき場合のサポート、それらを通じての第三者的監査にある。17年度は43施設、47装置、87ビームに対して調査を実施した。5%以上の相違のある施設は8施設と予想を上回った。しかし上記の目的は各訪問施設において十分に達成されたとみる。ガラス線量計素子の郵送による線量測定調査に関してはD. 考察で述べる共同研究実施の具体化により本年度は実施しなかった。

本郵送・訪問調査活動に関して事業化を推進している。活動業務の整理のほか、派遣調査員に関しては測定実習および5施設での測定補助を前提とするなどの規定を明確化した。

人的交流

国立がんセンター中央病院を軸とした施設間の人的交流組織を作成し、食道癌を対象にがん医療システムを研修目的に病院長ないし相応のスタッフに求めた。国立がんセンター中央病院で昨年度は平成17年2月～3月にかけて拠点病院の中の都道府県中核の5施設から2週間の研修を、本年度は3施設から1週間の研修を求めた。

またこのシステム研修は本年度には更に中核病院から県別の活動にと進展し、栃木、静岡その他の事例が示された。その形態は都道府県拠点病院から地域拠点病院への交流のほか、地域都道府県

拠点病院同士の交流、教授者の派遣の形での交流など、また期間なども1日、2泊3日などさまざまである。それぞれの県で交流研修の実施を図り、その過程や成果を国立がんセンターとの交流研修の場合と比較する形で評価している。

栃木県内では2次医療圏の病院と連携・研修を図り、昨年度に加藤小班が行った項目の内容との比較を行った。県内2次医療圏の病院との連携・研修には、対象施設の選定、対象疾患の設定などで折り合いのつく期日が設定しにくく、予定の立て方自体が困難であった。但しこの際、「厚生労働省が関与する班研究である」ことは「2次医療圏の病院との連携・研修」には役立った。

静岡県の場合は県下および中核拠点病院同士の研修交流を推進した。県下3箇所の拠点病院のうち2病院からの歯科医師、看護師、理学療法士の研修を受け入れ、都道府県拠点病院（群馬がん、栃木がん、愛知がん）同士の多職種チーム医療を担うコメディカルスタッフ（リハビリテーション・口腔ケアの各システム）について研修交流を行った。口腔ケアについては3施設から来訪、リハビリテーションについてはスタッフの派遣によった。それぞれ研修者に研修施設と自施設との間でシステムとして比較検討していただいた。

D. 考察

本年度は研究の中間年であり、活動自体は堅実に進行していたと考えられる。

本年度に入って総括的な面で変わった点としては、年度末に「がん診療連携拠点病院」に名称が変わり、その整備に関する指針が出た(2006年2月)。またがん登録の義務化、補助金額の設定と拠点病院加算の設定などであり、今後はより本班研究は実施しやすくなると想定される。

院内がん登録

がん医療均てん化には必須の事項としてカルテの管理は「質的管理」に変わってきている。診療情報管理からみたわが国の院内がん登録の現状は

上述の通りで、課題が多くある。その解決には情報の精度向上、入力医師依存からの脱却、院内がん登録では完全には対処できない外来医療・在宅医療の増加への対処が必要と考えられる。今後は国立がんセンター中央病院においても登録士の人数を増やす（腫瘍登録士現在3名から6名に）、臨床との対話を進める、月報・年報を出すなどしながら推進していく予定である。

院内がん登録システムソフト「HosCanR ver2.0」は本年度に開発・運用を開始した。来年度はこの拡張支援機能の開発を行う。腫瘍ごとに特定項目を付加して入力を可能とする拡張入力支援ツール、集計結果のグラフ化ツール、病期分類入力支援システム「CanStage」のマスタファイル・メンテナンスツールなどである。

メーリングリストを拠点病院担当者対象に昨年度より立ち上げ、情報提供などの支援を行っている。その情報集積を基盤とし、登録についての疑問点に対し来年度には院内がん登録FAQ（しばしば受ける質問とその回答）をWeb上で検索・閲覧可能なシステムとする。

放射線治療QA

事故の多発が放射線治療品質管理機構・品質管理士制定に至った経緯がある。品質管理士の行政的な受け止められ方については平成16年版原子力白書など公的報告書にも引用されており、判断できる。品質管理士資格は医学物理士、あるいは診療放射線技師であること、放射線治療に一定期間従事していること、講習を受けレポート提出することなどが必須条件である。本班での放射線治療品質保証活動はほぼ方式も定まってきたので事業化に向け具体的折衝を行っている。また放射線治療品質管理機構に対しては、本班活動が機構の目的とする放射線治療品質保証業務に合致していること、および調査員の本班活動への参加が放射線治療品質管理士としての実績となることに関する承認を申請し、承認を得ている。ガラス線量計素子の郵送による線量測定調査に関してはアジア原

子力協力フォーラム（FNCA）に測定人員、調査費などに関して共同で調査を進めることとし、本年度は実施しなかった。本班活動の結果や関連成果の公開に関してWebsiteを作ろうという動きがある。

人的交流

国立がんセンター中央病院を軸とした施設間の人的交流組織の形成は、望ましいがん診療システムを可及的に全国に普及させる（均てん化）ことで各施設の役割分担が明確になり、医療連携体制の整備にも弾みがつくと考えられる。平成17年7月23日小班会議時点での反省点は、この「がん医療システムの研修・交流」は必要である、院長クラスの参加は、各施設で病院システム・がん医療システムの変革を要する場面に対してトップダウンが可能となる点で望ましい、と評価された。一方でボトムアップ（各施設のスキルの向上、即ち現場医師・コメディカルの技術の向上）も必要と考えられた。ボトムアップの方策としてがんチーム医療の実質的担い手のコメディカルに対してもノウハウを習得する研修の機会を与えるべき（例：薬剤師＝抗がん剤ミキシングシステム、レジメン登録の実際など）との意見が出された。研修システムそのものに対する意見として、研修の場合の人員補充の体制がない現状で2週間の研修は長すぎる、県がんセンターレベルでは国立がんセンターに対してレジデントに一定期間（例えば放射線治療）の研修を引き受けて頂きたい（できればそれを県立がんセンターのセールスポイントにする）などの要望が出された。本研究班としてはこれまでの研修実績を踏まえ、来年度には医師中心のシステム研修を医師以外のコメディカル（薬剤師、看護師、放射線治療品質管理士、ソーシャルワーカー）にまで広げ、がん診療を一体とした均てん化に貢献したい。この形の研修はすでに一部の班員施設で試みられており、その他各地域都道府県拠点病院においても企画ないし実施されている。

拠点病院の各施設の特徴自体に顕著な相違がある。均てん化の成果に関する評価法の確立も必要で、現状では比較検討が困難である。なかなかがん診療システムの向上は難しい。均てん化には結果として相当な時間がかかると考えられる。これに対しては県がんセンターなど都道府県拠点病院自体のソフト・ハード面でのレベルアップが必要となる。「システムを見学・研修」とは診療の流れを把握してもらい、差を認識してもらうことであるので、それを積み重ねることこそが肝要と考えられる。今後の目標はこのような研修交流組織ネットワークを全国のがん診療連携拠点病院に拡大していくことである。

都道府県単位では中核病院は県に1つであるが、特定機能病院が入ると「中核病院」は大学病院になる傾向が出る。大学病院は「院内がん登録」では立ち遅れているが、種々の整備でやっと入ってきた。すると大学病院に主導権を奪われる傾向が出るという問題も指摘されている。

E. 結論

院内がん登録、放射線治療のQ A、その他の医療技術の第三者的評価、がん診療システムを理解するための人的研修交流などはそれぞれその必要性が改めて認識されたと考えられる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 池田 恢、遠藤真広、他：放射線治療事故を今後どう生かすか—第17回学術大会シンポジウム5のまとめ— 日放腫会誌 2005;17:133-139.
- (2) 早瀬尚文、遠藤真広、池田 恢、他：放射線治療のリスクマネジメント—放射線治療事故の教訓をどう生かすか— 医療安全2005, No. 3

pp. 61-64.

- (3) 池田 恢：放射線治療施設での事故事例とリスクマネジメント 医療放射線防護 NEWSLETTER 43号 pp. 68-71, 2005.

2. 学会発表

- (1) 池田 恢：がん医療の均てん化に向けて 日本放射線腫瘍学会第18回学術大会シンポジウム 4 「放射線腫瘍医を増やすために」平成17年11月（埼玉県川越市）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む） 特になし。

「厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
「地域がん診療連携拠点病院の機能向上に関する研究」
分担研究報告

『地域がん診療連携拠点病院における院内がん登録の整備(総括)』

分担研究者 金子 聡、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)

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、標準化院内がん登録システムの普及に向けて院内がん登録支援システムの開発と普及を中心に行なった。具体的には、1) 院内がん登録支援システムHos-CanR2.0の開発と普及、2) 腫瘍登録士の認定制度の確立と研修システムの検討、3) 2006年版地域がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録項目(案)の検討を実施した。また、1)については、腫瘍見つけ出し、腫瘍登録票、病期分類自動計算、品質管理、生存率解析、集計、予後調査支援機能を統合したシステムであり、スタンドアロン版、ネットワーク対応のSQL版を開発し、希望する施設に配布した。2)については、腫瘍登録士の教育に対する資料の作成と研修会の実施を行なった。3)については、今年度中に改訂版を提示するため院内がん登録と地域がん登録の検討委員会(以下、JCCR: Joint Committee Cancer Registry)を立ち上げ、標準登録票項目の定義改訂について議論し、内容(案)を提示した。さらに、地方ブロック内でのがん登録関係者の組織化づくりも継続して進めている。

分担研究者	金子 聡	前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 (平成17年4月—同9月)
	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 (平成17年10月—平成18年3月)
研究協力者	山城 勝重	北海道がんセンター臨床検査部長
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がん予防・情報研究部門部門長
研究協力者	谷水 正人	四国がんセンター

A. 研究目的(総括)

地域がん診療連携拠点病院(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。平成18年2月に「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針(以下、指針)」において、拠点病院の指定要件が改訂された。院内がん登録の整備が拠点病院指定の必須条件となり、加えて、(2)診療従事者② 専門的ながん医療に携わるコメ

ディカルスタッフの配置の中で、「エ.診療録管理(がん登録実務を含む)に携わる専任者が一人以上確保されていること」という要件が追加された。精度の高いがん登録データを確保するためには、院内がん登録の設置と運用の支援を推し進める中で、腫瘍登録士の育成は急務といえる。今後、標準登録項目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継続して行な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実態監査 (audit) 機能の確立、

に関する検討も継続して行う必要がある。

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を含めた登録支援ソフトHos-CanR2.0の開発、拠点定義改訂版の作成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とする。

B. 研究方法

今年度の研究は、標準化院内がん登録システムの普及に向けて院内がん登録支援システムの開発と普及を中心とした。具体的には、以下の3点について検討を進めた。

- 1) 院内がん登録支援システムHos-CanR2.0の開発と普及
- 2) 腫瘍登録士の認定制度の確立と研修システム

の検討

- 3) 2006年版地域がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録項目(案)の検討

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. 院内がん登録支援システムHos-CanR2.0の開発と普及

1-1) 「院内がん登録支援システムHos-CanR ver. 2.0」

院内がん登録作業には、腫瘍見つけ出しから、登録項目の抽出、品質管理、予後調査、集計、報告書作成といった一連の作業過程がある。これらの作業過程を支援する院内がん登録システム「Hos-CanR ver. 2.0」を2005年10月7日より、全国の院内がん登録を実施する施設へ配布した(希望施設のみ)。内容としては、登録腫瘍候補見つけ出しシステム「Casefinder」、病期分類自動計算プログラム「CanStage」が追加されており、院内がん登録システム「Hos-CanR ver. 2.0」には、標準登録票項目(2006年度版(案))に則った登録票、品質管理、集計機能、予後調査支援システムが含まれている。また、様々なケースに応じたシステムの構築も可能となっている。

今回のリリースは、従来のスタンドアロン版のみならず、サーバー・クライアント型のSQLサーバー版も含めての提供となった。

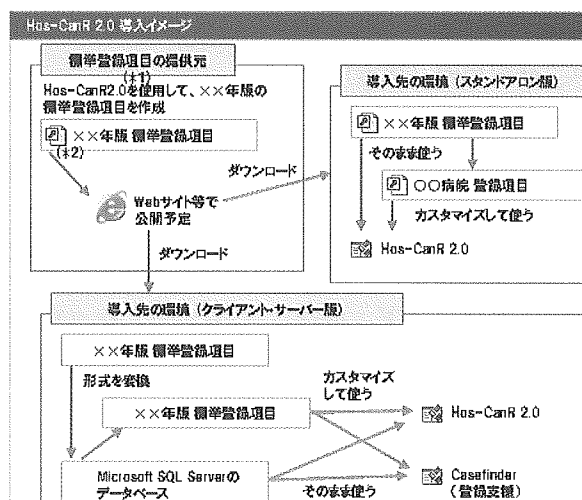


図1 Hos-CanR2.0の機能概要

1-2) 登録腫瘍候補を見つけ出し (casefinding) システム「Casefinder」

本システムは、腫瘍の診断・治療が行われたと思われる症例を見つけ出し、すなわち、登録腫瘍候補を見つけ出す作業を支援するシステムである。この作業を登録作業工程に加えることにより、登録漏れ症例の把握、外来登録等効率的に行うことが可能となる。本システムは、「Hos-CanR ver. 2.0」SQLサーバー版のみでの利用を可能とし、スタンドアロン版では対応していない。(図2)

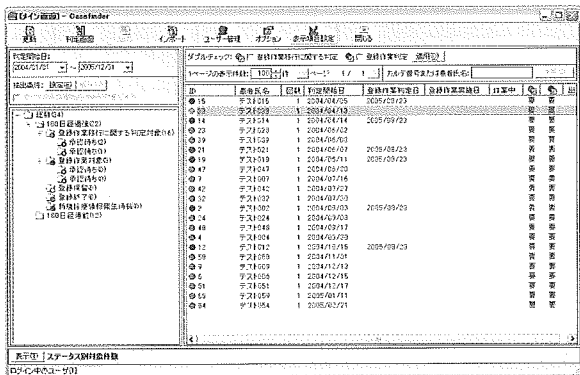


図2 腫瘍見つけ出し「Casefinder」画面

1-3) 病期分類自動計算システム「CanStage」

本プログラムは、UICC TNM分類、学会・研究会の定める取扱い規約分類、地域がん登録で必要とされる臨床進行度(進展度)の3つの分類を詳細情報の入力により自動算出するプログラムである。UICC第6版で定義されている部位と血液系を合わせた約70の部位に対応しており「Hos-CanR ver. 2.0」との連携を可能とした。また、連携仕様に従えば、他の院内がん登録プログラムとの連携が可能となるよう開発を行なった。院内がん登録システム側から患者ID、腫瘍番号(重複番号)、部位コード、形態コードを受け取ることで、対応する部位(腫瘍)の入力画面が立ち上がるシステムとなっており、CanStage入力画面に必要情報を入力することにより、自動で3つの病期を計算する。さらに、病期計算結果は、院内がん登録システムに連携仕様に従い受け渡される。CanStageは「Hos-CanR ver. 2.0」スタンドアロ

ン版、SQLサーバー版での利用が可能としている。

1-4) 品質管理機能

品質管理では、そのために使用するチェック方法の設定、その内容に基づいて検証が実施される。検証方法は自由に設定可能となっており、1つの項目の値のチェックから、複数の項目の組み合わせによる複雑な検証方法まで対応することができる。すなわち、単項目チェック、複合チェックをマスターファイルを参照に実行させる機能を開発した。

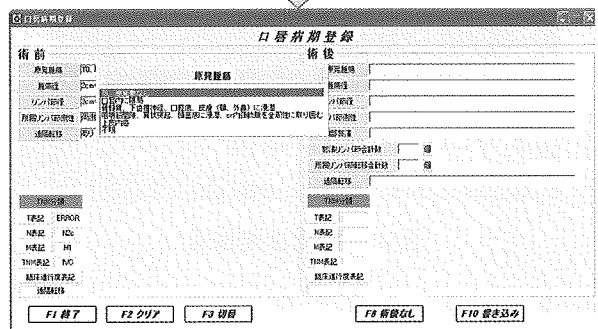
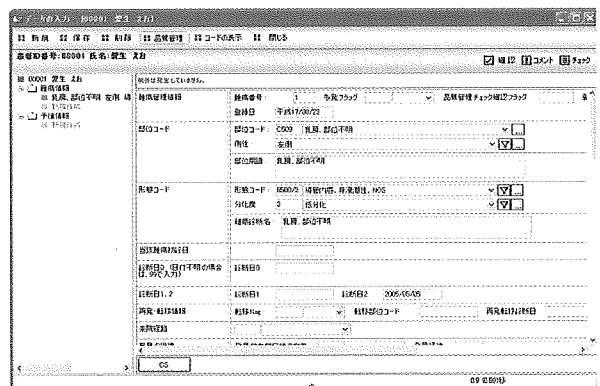


図3 CanStageの画面とデータの転送先の登録画面

1-5) 集計機能

集計では、あらかじめ作成した集計方法を実行して、その結果をCSVファイルに出力する機能を持たせた。最大3次元までの集計表と、層別化(性別、年齢階級など)された生存率計算を実行することが可能である。マスターテーブルがあれば、

独自集計も可能であり、汎用性は高い。

1-6) システム配布手順

本システムの著作権は、国立がんセンターに帰属し、利用者の自己責任・無保証であることを前提に自由に利用可能とした。スタンドアロン版のシステムは、地域がん診療拠点病院の院内がん登録支援のページから無料で入手（ダウンロード）でき、SQL版は、国立がんセンター情報研究

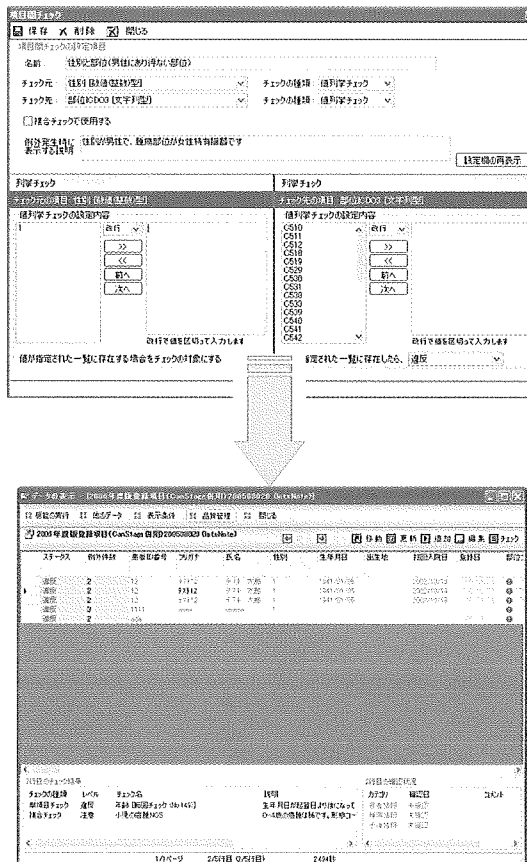
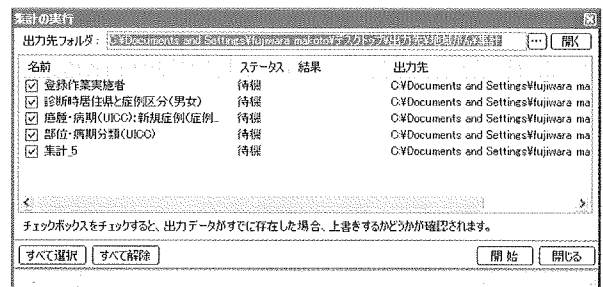


図4 品質管理画面

部への申し込みを必要とした。また、Hos-CanR ver2.0のマスターファイル利用上の注意として、本システム開発では、利用施設における登録項目設定の自由度を向上させることが開発目標の一つとし、登録項目の設定・項目に対応するマスターファイルの作成等、自由度の高い設定が可能である。しかし、標準登録項目に関しては、配布版でのデフォルト（既定値）として、標準登録項目に対応するようにマスターファイルの設定を行って

いるため、これらのマスターファイルは、登録時の入力支援のみならず、品質管理のために重要な役割を果たしており、マスターテーブルが変更されると、誤ったICD-0コードや病期分類が登録されるだけでなく、品質管理にも影響を及ぼすことを喚起している。従って、マスターファイルの利用並びに変更に十分注意が必要である。将来的には、Hos-CanR ver2.0, CanStageともマスターファイルについてオープンソース化を予定している。



カルテ番号	氏名	職位コード	病理組織コード	年齢
100001	××	C009	B000/3	45
100002	〇〇	C120	B000/3	62
100003	△△	C001	B002/3	62
100004	□□	C001	B002/3	78

職位コード		病理組織コード		
		B000/3	B002/3	合計
C009	症例数	1	0	1
	対全体	2.5%	0%	2.5%
C120	症例数	1	0	1
	対全体	2.5%	0%	2.5%
C001	症例数	0	2	2
	対全体	0%	50%	50%
合計	症例数	2	2	4
	対全体	50%	50%	100%

図5 集計機能の画面

2. 腫瘍登録士の認定制度の確立と研修システムの検討

腫瘍登録士認定制度に向けた検討が必要となった。そこで、認定試験を平成19年2月とし（予定）、目標に向けた準備を進めることとなった。そこで、求められる要件を以下に挙げた。

- ① 短期間での人材育成
- ② 診療情報管理士+がん診療関連知識を持つ人材
- ③ 新たな仕組みを構築する負荷を避ける

以上の条件から、診療情報管理士という現存する仕組みを利用して認定試験を実施する方向性でいくこととした。来年度の活動予定としては、診療情報管理士などを対象に研修会を実施する、診療情報管理士団体と連携協議を進めていくことを考えている。

以下、認定制度構築に向けた予定を提示する。

【腫瘍登録士認定制度に関する予定】

2005年4～5月

診療情報管理士団体と連携協議
小委員会を結成

2005年6～7月

必要腫瘍登録士を全国的に算出
SEERの教育認定制度の見学

2005年8～10月

認定試験受験のためのテキストの改訂

2005年11月～12月

認定試験問題作成

2007年1月

認定試験実施のための準備

2007年2月

認定試験実施

2007年3月

認定試験結果の発表、
認定証授与

3. 2006年版地域がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録項目（案）の検討

拠点病院における院内がん登録の標準化完全実施を2006年1月からの新規診断・治療症例としていたため、2006年度版のマイナーチェンジを検討した。その中で、標準登録票項目は地域がん登録との連携が必要不可欠であると再認識され、院内がん登録の標準登録票項目について共同作業を進めることが合意された。そこで、2006年3月2日、JCCR (Joint Committee of Cancer Registry) 委員会が誕生し、第1回班会議が行われた。

検討後、拠点病院の指針の『別途定める標準登録様式に基づく院内がん登録』にあわせた表記のとおり、『がん診療連携拠点病院 院内がん登録標準様式』と変更（案）を提案した。2003年度版の項目内容に関して、項目が多くて、煩雑かつ、これらの項目内容では必須項目を漏れなく登録できる拠点病院は少ないのではないかという意見もあった。そこで、当面、2年間の期間に必要な最低限の項目をきちんと登録できるように整備するべきであるという目標項目の整備が必要となった。そのため、必須項目を標準項目と呼び直して、『まず登録を目標とすべき項目』とし、「今後2年をめどに拠点病院から登録してもらうこと」を目標とした項目と定義をした。

さらに、推奨項目とオプション項目は、一元的にオプション項目としてまとめ、『施設での利用を考えて、登録を考慮すべき項目』とした。その上で、項目表を、上記標準項目とオプション項目に分けて作表し、提示することで合意が得られた。

しかし、3月31日付けで、生活習慣病対策室長名で「がん診療連携拠点病院で実施する院内がん登録における必須項目の標準登録様式について」が通知された。ここで提示された内容は、本研究班で作成した2006年度版（案）と異なる点も多く、その整合性を図らなければならず、加えて、地域がん登録の標準登録票項目との対応が必要となった。そこで、暫定的ではあるが、これらに対

応する対応表を作成した。(表1、表2)。

今後は、この対応表について地域がん登録関連研究班と協働して検討していく予定である。拠点病院向けには、登録に際しての解釈本を配布し、具体的な登録支援を行う予定である。

1. 項目150と項目152 来院経路、発見経緯が重複することについて
2. 項目160～180 診断結果・診断時指示と症例区分が複雑なため整理する
3. 項目350、351 診断根拠、病理標本由来が煩雑さについて

4. 研究成果の意義及び今後の発展

院内がん登録:本年度の研究成果の意義は、標準化院内がん登録システムの普及に向けて院内がん登録支援システムの開発と普及を整備したことにある。特に、一連の登録作業に必要なシステムを普及することで、標準的な登録項目の登録が可能になる。さらに、登録を行う腫瘍登録士の認定、育成を実現することにより精度の高い院内がん登録データを収集、集計することを目指す方向性が明確になった。今後は、腫瘍登録士への支援として、実際の作業を効率よく、簡便に行なえるよう登録作業に関する質問への対応 (FAQサイトの構築)、生涯教育が求められる。一定の教育プログラムを提示することにより、各地方ブロックでも継続的な教育研修が実現される。

また、国立がんセンターにがん対策情報センターが設立されることにより、院内がん登録に関しては、登録情報の全国集計も可能となる。データ収集に関する技術的支援と収集データの解析を本研究班で担当することになると考えられるが、データ収集と集計に関する検討を今後開始する必要がある。

さらに、病院情報システム、電子カルテとの連携を鑑みると、Hos-CanR ver. 2.0のオープンソース化も視野に入れて、ベンダーとの協働作業の実

現を目指す必要がある。特に、医師による発生源入力を中心とした腫瘍見つけ出しを実施している施設でのニーズは更に、高くなると予測される。

5. 倫理面への配慮

院内がん登録に関する研究は、個人情報そのものを用いる研究ではなく、特段配慮を必要とはしない。ただし、腫瘍登録士の育成に際し、実際の診療録のコピー等を用いる場合があるが、この際は、施設における所定の申請を行い、使用許可を得た後、個人情報を塗りつぶした後に使用している。また、講習会終了後には、コピーを回収し、資料が不必要に広がらないよう配慮している。拠点病院院内がん登録情報の全国集計は、個人情報を削除した後に集計するため、個人情報を収集することはない。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 論文発表

多田三千代、金子聰、今村由香、祖父江友孝. 地域がん診療拠点病院における標準的院内がん登録の運用に向けた試み: Casefindingの重要性. 診療録管理, 2006. 17 (3). p27-32.

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

表1 がん診療連携拠点病院 院内がん登録 標準登録様式 2006 年度版 (なお、以下の項目は 2006 年 3 月 31 日付 生活習慣病対策室長通知による項目の対応表である)

● : 必須項目
 ◎ : 管理項目
 ○ : 標準項目
 △ : オプション項目 (施設での利用を考慮して、登録を考慮すべき項目)

青字は、2006 年度版の変更点
 赤字は、拠点必須項目での新項目

大項目	項目番号	項目名	分類方法	2003 年度版	標準項目 ○(●) △(△)	地域がん登録 標準票 項目	備考
基本情報	10	患者ID番号	患者ID番号 自由形式	●	●	●	
	20	重複番号	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	【地域がん登録】 にあわせ追加	△	△		
	31	姓フリガナ		△	△		
	32	名フリガナ		△	△		
	40	氏名	役場照会 (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	●	●	●	姓と名の間に、全角空白を入れること
	41	姓	【地域がん登録】 にあわせ追加		△	●	
	42	名		△	●		
	50	性別		1 男 2 女 9 不明	●	●	
	60	生年月日	日付	●	●	●	(西暦生年月月を提出)
	70	出生地コード	01 北海道~47 沖縄 99 不詳	△	△		
	80	診断時郵便番号		△	△		
	90	診断時都道府県コード	01 北海道~47 沖縄 99 不詳	●	○		
	100	診断時住所 (詳細)	住所	●	◎	●	
101	診断時住所 (市町村)	住所		●			
110	当該腫瘍初診日	日付	●	○		(西暦年月月を提出)	
120	診断日 (初回診断日)	日付	△	△		160 治療開始後の時	
130	診断日1 (他施設診断日)	日付	●	○	●*	(西暦年月月を提出)	
140	診断日2 (自施設診断日)	日付	●	○	●	(西暦年月月を提出)	
141	診断日	日付		●		治療前で最も診断に寄与した検査施行日	

大項目	項目番号	項目名	分類方法	2003年度版	標準項目(○)オプション(△)	地域がん登録標準項目	備考
診断情報	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	●	○		
	151	発見前自覚症状	1 自覚症状あり 2 自覚症状なし 9 不明	△	△		
	152	発見経緯	【地域がん登録】 にあわせ追加 0 診療所・病院受診(症状受診による。他疾患の経過観察中を除く) 1 がん検診 2 健康診断・人間ドック 3 他疾患経過観察中(入院時ルーチン検査を含む) 4 剖検発見 9 その他・不明		○	●	
	153	来院経路 2006	0 自主紹介(1 他院より 2 がん検診・健康診断・人間ドック) 5 当該施設にて他疾患の経過観察中 8 その他 9 不明		●		※ 定義的には発見経緯に近い
	160	診断区分	1 初発(治療開始前) 2 治療開始後 3 疑診	●	○	●	
	170	治療方針	1 自施設治療 3 自施設経過観察 4 他院へ紹介 8 来院中断 9 不明		○		
	180	症例区分	1 診断のみの症例 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 剖検による診断の症例 6 登録開始日以前の症例 8 その他	●	△		「診断結果(項目160)と 診断時指示(項目170)の組み合わせ」 もしくは、症例区分(項目(180)の 少なくとも一方を必須とする。 双方登録可能な場合は、双方登録する。
	181	受診目的	1 診断・診療目的の受診 2 セカンドオピニオン目的 9 不明		△		
	182	診断・治療区分	1 自施設診断で自施設治療・経過観察 2 他施設診断で自施設治療・経過観察 3 自施設診断で他施設治療・経過観察 4 他施設診断で他施設治療・経過観察		●		
	190	告知状況	10 進行度や生命予後についての見込みなどを含めた告知 (以下の11, 12に分類できない場合) 11 生命予後まで含めてすべてを説明 12 病状や進行度までを説明 20 病名告知のみ 30 悪性以外の告知 40 精神的・身体的理由で告知できず 80 前医で告知済 99 告知の内容不詳	△	△		登録を行っていない施設の場合は、空欄で データを提出するとともに、提出項目と定 義(施設票)従い、登録の有無についても 提出する。

大項目	項目番号	項目名	分類方法	2003年度版	標準項目(●)オプション(△)	地域がん登録標準票項目	備考
腫瘍情報	200	部位コード	ICD-O-3 局在 (T)コード4桁	●	●	●	
	210	部位テキスト			●		
	220	部位の側性	1 右側 2 左側 3 片側(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	●	○	●	側性を有しない臓器は、空欄、もしくはO
腫瘍情報	230	ステージ (治療前・UICC)	定義説明中の詳細コード表を参照。		△ 5部位は○		主要5部位(5部位)のがん: 肺がん、胃がん、大腸がん、肝臓がん、乳がん ステージ(術後病理学的)[項目270]は、手術摘出検体をもとに行われた病理組織的診断により判断される。腫瘍の縮小を目的とした化学療法の後、手術を施行した場合は、ステージ(治療前)[項目230]を優先し、ステージ(術後病理学的)[項目270]には、ステージを登録しない。
	231	ステージ (治療前) 2006	定義説明中の詳細コード表を参照。	△ (5部位は●)	●		
	240	治療前	定義説明中の詳細コード表を参照。		○		
	250	c-TNM分類 (UICC)			○		
	260	進展度 (治療前)			○		
	310	進展度 (治療前)	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	●	○	○	
	270	ステージ	定義説明中の詳細コード表を参照。		△ (5部位は○)		
	280	術後病理学的	定義説明中の詳細コード表を参照。		○		
	290	pTNM分類 (UICC)			○		
	300	進展度	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	●	○	○	
320	進展度			○			
330	形態コード	ICD-O-3 形態 (M)コード (6桁)		●	●		
340	形態テキスト			●	●		
350	診断根拠	追加 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・細胞診以外の検体検査による結果陽性 5 がん病巣直視下の肉眼所見による診断 6 放射線画像診断 7 臨床診断のみ 9 不明 もしくは、顕微鏡的診断の不明	●	○	●	両項目情報をあわせ、 地域がん用に変換	
351	病理組織標本由来	1 原発巣 2 転移巣 3 該当なし (診断根拠が病理でない時) 9 不明		○	○		
352	診断根拠 2006	1 組織学的検査陽性 2 細胞診検査陽性 3 病理学的検査による確認 4 組織診・細胞診以外の検体検査による結果陽性 5 がん病巣直視下の肉眼所見による診断 6 放射線画像診断 9 不明 もしくは、顕微鏡的診断の不明		●	●		

大項目	項目番号	項目名	分類方法	2003年度版	標準項目(●)オプション(△)	地域がん登録標準項目	備考
初回治療情報	450	初回治療開始日		△	△		
	460	外科的治療の有無	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	470	外科的治療の施行日	日付	△	△		
	480	体腔鏡的治療の有無	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	490	体腔鏡的治療の施行日	日付	△	△		
	500	内視鏡的治療の有無	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	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 治癒-完全 2 治癒-不完全 3 治癒-完全/不完全の別不詳 4 姑息/対症療法 8 その他 9 不詳	△	○	●	
	530	入院情報	入院日(初回治療)	●	○		(西暦年月を提出)
	540		退院日(初回治療)	△	△		
初回治療情報	550	放射線治療	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	560	化学療法	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	570	免疫療法・BRM	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	580	内分泌療法	1 有 2 無 9 不明	●	○	●	
	590	TAE	1 有 2 無 9 不明	●	○	△	
	600	PEIT	1 有 2 無 9 不明	●	○	△	
	610	温熱療法	1 有 2 無 9 不明	●	○	△	
	620	レーザー等治療(焼)	1 有 2 無 9 不明	●	○	△	
	629	その他の治療	1 有 2 無 9 不明		○	●	
	630	治療情報自由記載欄		△	△		
予後情報	640	最終生存確認日	日付	●	○	△	(西暦年月を提出)
	650	死亡日	日付	●	○	●	(西暦年月を提出)
	660	結果	0 生存 1 死亡 9 生死不明 1 原病死 2 他部位のがん死 8 他病死 9 不明	●	○	△	
	670	死因		△	△	●	
	680	死因テキスト		△	△		
	690	死亡診断書発行	1 自院 8 その他 9 不明	△	△	●	
	700	死亡場所	1 自院 2 他院 3 自宅 8 その他 9 不明	△	△		
	710	解剖の有無	1 有 2 無 9 不明	△	△	●	
	720	調査方法	1 来院情報 2 死亡退院情報 3 役場照会 4 地域がん登録情報 8 その他	●	◎		

追加

大項目	項目番号	項目名	分類方法	2003年度版	標準項目(●)オプション(△)	地域がん登録標準票項目	備考
予後情報	730	調査日	日付	△	△		
	740	国籍	0日本人 1外国人 9不明	△	△		
	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	800	診療科		△	△	●	
	810	病棟		△	△		
	820	主治医		△	△	●	
	830	紹介元		△	△		
	840	紹介先		△	△		
	850	地域がん登録への届出	未届出 届出済み	△	△		
その他	860	登録日	日付	△	△		
	861	登録更新日	日付		●		
	870	定義ハーシヨン	K2006		◎		

平成18年3月31日

厚生労働省がん臨床研究事業

「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」班

(主任研究者：池田恢) 院内がん登録小班

「がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式2006年度版」について

「がん診療連携拠点病院 院内がん登録標準登録様式 登録項目とその定義 2006年度版」(2006年度版と称します)については、平成15年(2003年)12月に生活習慣病対策室長から通知された「地域がん診療拠点病院院内がん登録標準登録項目とその定義2003年度版」(2003年度版と称します)をもとに、地域がん登録の標準的項目となった地域がん登録標準登録票項目との整合性を図ることなどを主眼として、がん臨床事業「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」班(主任研究者：池田恢)院内がん登録小班にて、検討・策定されました。

この標準登録様式での登録項目については、今回定められた「必須項目」の他、管理上必要と考えられる「管理項目」、今後考えられる全国集計施行に向けて、登録していただきたい「標準項目」、施設の機能をみる上などで登録を考慮していただきたい「オプション項目」に分けて、定義しています。

今回定められた「必須項目」は、あくまでも最低限の登録項目であり、管理項目・標準項目も登録をしていただくことが望ましいと、研究班としては考えております(さらにはオプション項目も施設機能の評価する上で、登録をご考慮いただければと存じます)。また、地域がん登録事業への協力という視点から、当該地域の地域がん登録と共有できる項目については院内がん登録でもできる限り共有していただくことが運用上望ましいと考えております。

今後、すでに2003年度版で登録をされている施設については、2006年度版への変換を行うツールの配布なども考えており、2006年度版に準拠しての全国集計などの日程が定められ次第、2006年度版への移行を考慮していただきたく存じますので、よろしくお願いたします。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
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

分担研究者 津熊秀明 大阪府立成人病センター調査部 調査課長

研究要旨 地域がん診療拠点病院を始めとするがん診療施設において、院内がん登録の普及と標準化を迅速かつ効率的に実現するための要件を引き続き検討した。質の高いがん医療を効率よく提供するためには、がんの部位・特性を考慮しつつ拠点となるがん診療施設を認定し、そうした施設の院内がん登録を重点的に整備する戦略が効果的である。大阪府がん登録資料に基づき、特性の異なる胃がん、肺がん、卵巣がん、白血病の4部位について、施設別治療件数と、治療数の上位施設数と累積治療件数との関連を分析した。また、現在認定の11地域がん診療拠点病院と5大学（特定機能）病院の位置づけをみた。これらの分析結果から、主要5部位だけでなく、その他の部位についても、現行の地域がん診療拠点病院・特定機能病院の認定だけでは不十分で、部位毎の特性を考慮したきめ細かな診療体制の整備・院内がん登録の普及が重要であることが示唆された。拠点病院の院内がん登録標準方式に対応させるべく、大阪府立成人病センター院内がん登録の登録項目を再検討し、電算システムの改変を行った。

A. 研究目的

地域がん診療拠点病院を始めとするがん診療施設において、院内がん登録の普及と標準化を迅速かつ効率的に実現するための要件を引き続き検討した。質の高いがん医療を効率よく提供するためには、がんの部位・特性を考慮しつつ拠点となるがん診療施設を認定し、そうした施設の院内がん登録を重点的に整備する戦略が効果的である。昨年度は、大阪府がん登録への届出実態から分析した成績から、大阪府のような多数の医療機関が存在する大人口地域（880万人）においても、がん診療数の多い上位30施設程度がきちとがんを登録し、地域がん登録に届出をするシステムを確立することが、地域レベルのがんの実態を明らかにする要諦になることを明らかにした。1）今年度は、部位毎の特性を明らかにすることとし、大阪府がん登録資料に基づき、胃がん、肺がん、卵巣がん、白血病の4部位について、施設別治療件数と、治療数の上位施設数と累積治療件数との関連を分析した。また、現在認定の11地域がん診療

拠点病院と5大学（特定機能）病院の位置づけをみた。また、2）拠点病院の院内がん登録標準方式に対応させるべく、大阪府立成人病センター院内がん登録の登録項目を再検討し、電算システムの改変を行った。さらに、3）長寿科学振興財団の支援も得て、院内がん登録実務者のための研修会を開催した。取り上げたテーマは、①「地域がん診療拠点病院 院内がん登録 登録標準項目2006年度版」、「地域がん登録標準登録票項目」の解説、②ICD-0第3版と多重がんの考え方、③がん患者登録システム（改訂版）の紹介、④院内がん登録における予後調査と生存率、府立成人病センター院内登録からみたがん患者の生存率の動向、である。

B. 研究方法

大阪府がん登録では、一般病床数が原則100以上の施設に対し固有番号を付与し、届出の件数管理や施設別の集計に役立ってきた。本研究では、罹患年が1999-2001年の新発届出患者で、主治療の