

厚生労働省科学研究費補助金（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－がん臨床－ 一般-023）

平成16－18年度 総合研究報告書

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19（2007）年3月

平成16ー18年度総合研究報告書

目 次

I. 主任研究者報告書

- ・地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究…………… 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 部長

II. 分担研究者報告書

1. 院内がん登録

- ・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）…………… 9
分担研究者 西本 寛 国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部 室長
- ・地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備…………… 15
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
- ・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…………… 27
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
- ・がん医療均てん化に貢献しうる院内がん登録のあり方に関する検討：
英国がん政策、がん登録・関連情報システムの視察…………… 31
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
- ・宮城県立がんセンターにおける院内がん登録の標準化と精度向上への取り組み…………… 43
分担研究者 南 優子*、西野善一 宮城県立がんセンター研究所疫学部（*現：東北大学医学部保健学科）
- ・分担研究者報告書 伊藤秀美、松尾恵太郎 愛知県がんセンター研究所疫学・予防部研究員…………… 47
- ・がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式2006年度版に準拠した電子カルテ連携院内がん登録
システムの構築…………… 50
分担研究者 海崎泰治 福井県立病院臨床病理科 医長

2. 放射線治療QA

- ・分担研究者報告書…………… 53
分担研究者 石倉 聡 国立がんセンターがん対策情報センターがん治療品質管理推進室長
- ・分担研究者報告書…………… 55
分担研究者 加賀美芳和 国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長
- ・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、前立腺癌に
対する密封小線源治療の品質管理…………… 59
分担研究者 早川和重 北里大学医学部 教授
- ・放射線治療の品質管理・保証活動を通じた施設の機能向上：高精度放射線治療の品質保証…………… 64
分担研究者 平岡真寛 京都大学医学研究科 教授 腫瘍放射線科学
- ・三次元放射線治療の臨床的QA…………… 66
分担研究者 荻野 尚 国立がんセンター東病院 粒子線医学開発部長
- ・分担研究者報告書…………… 70
分担研究者 遠藤真広 独立行政法人放射線医学総合研究所開発推進部 部長

・ 分担研究者報告書	72
分担研究者 手島昭樹 大阪大学大学院医学系研究科教授	
・ 分担研究者報告書	74
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	
・ 分担研究者報告書	80
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助教授 放射線治療品質管理室	
・ 分担研究者報告書	86
分担研究者 福村明史 放射線医学総合研究所 企画部企画課 調査役	
3. 人的交流	
・ 分担研究者報告書	89
分担研究者 加藤抱一 国立がんセンターがん対策情報センター長	
・ 地域がん拠点病院における食道癌診療の機能向上に関する研究—頭頸部外科医の立場から—	93
分担研究者 大山和一郎 国立がんセンター中央病院 医長	
・ がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立（緩和医療の均霑化に向けての研究）	95
分担研究者 下山直人 国立がんセンター中央病院 手術部 部長	
・ 分担研究者報告書	98
分担研究者 白尾国昭 国立がんセンター中央病院 医長	
・ 分担研究者報告書	102
分担研究者 山口 肇 国立がんセンター中央病院 内視鏡部医長	
・ 分担研究者報告書	104
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	
・ 分担研究者報告書	106
分担研究者 篠田雅幸 愛知県がんセンター中央病院 副院長	
・ 別紙1. 愛知県がんセンター食道がん診療システム研修報告	109
研究協力者 矢口豊久 愛知厚生連海南病院 外科	
・ 別紙2. 静岡県立静岡がんセンターを見学して	112
研究協力者 佐野未央子 愛知県がんセンター中央病院 7階西病棟	
・ 別紙3. 感想	114
研究協力者 樋口香代子 愛知県がんセンター中央病院	
・ がん診療連携拠点病院間の人的交流における問題点	116
分担研究者 清水秀昭 栃木県立がんセンター 副病院長	
・ 分担研究者報告書	117
分担研究者 坪佐恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科部長	
・ 別紙1. がん診療拠点病院システム均てん化に関する研究—リハビリテーション部門システムについて—	125
研究協力者 池ヶ谷利浩 聖隷浜松病院 リハビリテーション部 次長	
・ 別紙2.	129
研究協力者 柴本 勇 聖隷浜松病院リハビリテーション部 課長補佐	
・ 別紙3. 地域がん診療拠点病院、がん医療均てん化システム研修「口腔ケアに関するシステム研修」 についての報告	135
研究協力者 相澤秀夫 聖隷浜松病院 歯科医長	
・ 別紙4.	139
研究協力者 竹信保尚 静岡県立総合病院 歯科口腔外科副医長	
・ 別紙5. 平成17年度地域がん診療拠点病院でのシステム研修後の当病院に於ける看護部の取り組みについて	142
研究協力者 川口典子、渡辺みき 静岡県立総合病院 副看護師長	

・別紙6. 群馬がんセンターでの研修を終えて	146
研究協力者 岡山太郎 静岡がんセンターリハビリテーション科	
・分担研究者報告書.....	148
分担研究者 澤田俊夫 群馬県立がんセンター 院長	
・地域における研修交流の実態—宮城県の取り組み.....	150
分担研究者 松田 堯、西條 茂 宮城県立がんセンター 病院長	
・分担研究者報告書.....	153
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	
・分担研究者報告書.....	157
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	
・分担研究者報告書.....	159
分担研究者 北條泰輔 国立がんセンター中央病院 薬剤部長	
・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—【がん看護（がん化学療法看護）】.....	161
分担研究者 平出朝子 国立がんセンター中央病院 看護部長	
・がん医療におけるソーシャルワーカーの技術向上とシステム化について.....	168
分担研究者 大松重宏 国立がんセンター中央病院	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	171

厚生労働省科学研究費補助金（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-がん臨床-一般-023）

平成 16－18 年度総合研究報告書

研究員組織構成一覧

研究者氏名	分担研究項目	所属機関及び現在の専門 (研究実施場所)	職名	研究期間
主任研究者 池田 恢	がん診療連携拠点病院放射線治療の技術評価と品質保証・総括	国立がんセンター中央病院 放射線治療部	部長	16年—19年
分担研究者	1. 院内がん登録			
西本 寛	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)	国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部	室長	16年—19年
金子 聡	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)	国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部		16年—17年9月
今村由香	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)	国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部		17年10月—19年
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	大阪府立成人病センター調査部	調査課長	16年—19年
本庄 哲	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	栃木県立がんセンター研究所疫学研究室	特別研究員	16年—19年
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	宮城県立がんセンター研究所疫学部（現在、東北大学医学部保健学科）		16年—17年3月
西野善一	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	宮城県立がんセンター研究所疫学部		17年4月—19年
伊藤秀美	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	愛知県がんセンター研究所疫学・予防部		16年—17年3月
松尾恵太郎	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	愛知県がんセンター研究所疫学・予防部	研究員	17年4月—19年

海崎泰治	地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備	福井県立病院臨床病理科	医長	18年4月—19年
	2. 放射線治療 QA			
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	国立がんセンター東病院放射線部	医長	16年—17年3月
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	国立がんセンター中央病院放射線治療部	医長	16年—19年
早川和重	胸部領域への高精度放射線治療の品質管理	北里大学医学部放射線医学教室	教授	16年—19年
平岡真寛	放射線治療の品質管理・保証活動を通じた施設の機能向上:高精度放射線治療の品質保証	京都大学大学院医学研究科腫瘍放射線科学	教授	16年—17年3月
荻野 尚	三次元放射線治療の臨床的QA	国立がんセンター臨床開発センター粒子線医学開発部	部長	16年—19年
遠藤真広	放射線治療訪問調査法による物理・技術的QA	独法放射線医学総合研究所開発推進部	部長	16年—18年3月
手島昭樹	医療実態調査研究 (Patterns of Care Study など)	大阪大学大学院医学系研究科医用物理工学	教授	16年—19年
西尾禎治	アンケート・訪問調査の企画と実施	国立がんセンター臨床開発センター粒子線医学開発部	物理専門官	16年—19年
新保宗史	アンケート・訪問調査の企画と実施	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	助教授	16年—19年
福村明史	アンケート・訪問調査の企画と実施	放射線医学総合研究所企画部企画課	調査役	16年—17年3月 18年4月—19年
	3. 人的交流			
加藤抱一	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	国立がんセンターがん対策情報センター	センター長	16年—19年
大山和一郎	がん診療連携拠点病院の連携、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	医長	16年—19年
下山直人	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	国立がんセンター中央病院手術部	部長	16年—19年

白尾国昭	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	国立がんセンター中央病院	医長	16年—18年3月
山口 肇	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	国立がんセンター中央病院 内視鏡部	医長	16年—19年
田中乙雄	がん診療連携拠点病院の連携、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	16年—19年
篠田雅幸	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	愛知県がんセンター中央病院	副院長	16年—19年
清水秀昭	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	栃木県立がんセンター	副院長	16年—19年
坪佐恭宏	がん診療連携拠点病院の連携、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	16年—19年
澤田俊夫	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	群馬県立がんセンター	院長	16年—19年
松田 堯	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	宮城県立がんセンター	病院長	17年4月—18年3月
西條 茂	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	宮城県立がんセンター	病院長	18年4月—19年
高嶋成光	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	国立病院機構四国がんセンター	院長	17年4月—19年
岡村 健	がん診療連携拠点病院の連携、研修教育システムの樹立	国立病院機構九州がんセンター	統括診療部長	17年4月—19年
北條泰輔	コメディカル領域でのがん診療連携拠点病院の研修教育システムの樹立	国立がんセンター中央病院 薬剤部	部長	18年4月—19年
平出朝子	コメディカル領域でのがん診療連携拠点病院の研修教育システムの樹立	国立がんセンター中央病院 看護部	部長	18年4月—19年
大松重宏	コメディカル領域でのがん診療連携拠点病院の研修教育システムの樹立	国立がんセンター中央病院		18年4月—19年

厚生労働省科学研究費補助金（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-がん臨床-一般-023）

平成 16－18 年度総合研究報告書

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 部長
(平成 16 年 4 月－19 年 3 月)

研究要旨 本研究は平成 16 年度より開始した。当初、発足間なしであった地域がん診療拠点病院（現在の名称はがん診療連携拠点病院）の機能向上を目指して、着手可能な研究を進めながら全体像を見渡す方針とした。以下の 3 小班により構成され、小班ごとに活動を行った。（1）院内がん登録の整備・普及を図る小班（西本寛小班長：国立がんセンターがん対策情報センター）、（2）放射線治療の物理技術および臨床面での品質保証・品質管理を図る小班（池田恢小班長：国立がんセンター中央病院）、（3）人的交流を通じての連携・研修教育システムの確立を図る小班（加藤抱一小班長：国立がんセンターがん対策情報センター）。折しも平成 18 年 6 月にがん対策基本法が制定されたことでがん対策に関する一般の認識が深まり、またその内容についても当班の従来からの研究の指向方向が反映された面もあるので、成果を反映していただいたものと考えられる。

A. 研究目的

地域がん診療拠点病院（現在の名称はがん診療連携拠点病院）の機能向上を目指して、院内がん登録の整備・普及、放射線治療の物理技術および臨床面での品質保証・品質管理および人的交流を通じての連携・研修教育システムの確立に向けた研究を実施する。

B. 研究方法

【1】院内がん登録に関して、登録様式の検討、登録ソフト HosCanR ver. 2 の開発および診療情報管理士に対して腫瘍登録士への認定のための講習その他の具体的作業を行い、その普及を図るとともに、関連がん登録との共通項目の設定などでの相互の交流を図る(院内がん登録小班)。

【2】放射線治療の QA については、物理技術および臨床面での品質保証・品質管理を図る(放射線治療 QA 小班)。測定器・素子を郵送あるいは調査員が訪問して調査し、第三者的に検証する。方式として訪問調査、郵送調査の 2 通りを実施する。

【3】研修交流により連携・研修教育システムの確立を図り、よりよいがん診療システムを構築するには人的交流を通じての連携・研修教育システムの確立が必要とする立場から、研修に関して段階的に国立がんセンターから都道府県拠点病院、都道府県拠点から地域拠点病院への流れを構想し、研修交流を通じて各施設でのシステム構築を目指した。

C. 研究結果

【1】院内がん登録

院内がん登録に関しては、登録様式について標準様式 2003 年版を改訂し、2006 年版標準登録様式修正版を作成した。各施設において登録を医師以外で行うことを旨に、登録ソフト HosCanR ver. 2 の開発（好評である）のほか、診療情報管理士に対して腫瘍登録士への認定のための講習その他の具体的作業を行っており、2006 年度もこの研究活動を継続した。またがん登録には院内がん登録、地域がん登録と、臨床に関心の深い臓器がん登録があり、それぞれの目的は異なるが、共通項目を設定することでこの 3 者の今後一層の相互の流通を図るよう努力した。

標準登録様式は「院内がん登録のあり方に関する検討会」で検討し、「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」（2006/3/31 健習発 0331001 号）で決定したが、一部には地域がん登録その他と登録対象や項目定義、その他について不整合があったので、がん臨床・池田班（院内がん登録）と対がん・祖父江班（地域がん登録）の合同 WG 会議で院内がん登録 標準登録様式を再検討し、同 9 月時点で、標準項目を必須項目とし、さらに地域がん登録の標準登録票項目を導出する形で 2006 年度版<修正版>を公開した。

院内がん登録とその実務者への支援に関しては、本年度も院内がん登録の支援として院内がん登録支援システム（HosCan-R）の提供、国立がんセンター中央病院院内がん登録の見学研修（半日）、院内がん登録に関する Q&A（ポータルサイトの構築）、院

内がん登録の実施状況調査、および院内がん登録の実地調査・指導を行うと共に、登録実務者への支援に関して国立がんセンターにおけるがん登録実務者研修会の開催、全国 7 ブロックにおけるがん登録実務者研修会の企画・支援、e-Learning（平成 19 年度以降）の準備、腫瘍登録士認定制度の構築と支援（計画中）、および国立がんセンターにおけるがん登録実務者の短期・長期研修（計画中）を実施した。

【2】放射線治療 QA

放射線治療の物理技術および臨床面での品質保証・品質管理（放射線治療 QA）を図る小班は、各放射線治療施設において加速器の出力が物理技術的に正確であるかを、測定器・素子を郵送あるいは調査員が訪問して調査し、第三者的に検証した。方式として訪問調査、郵送調査の 2 通りがあり、郵送調査をスクリーニングとし、異常を捉えて訪問調査へ、という順序で考えている。

訪問調査については、例年と同じ方式で調査を実施した（新保報告書参照）。

ガラス線量計素子の照射による出力測定研究（郵送調査法）について、その結果を記す。平成 19 年 1 月 31 日現在、調査施設数 56、ビーム数 100。結果は最適範囲内（±3%）：94 ビーム、許容範囲内（±3～5%）：5 ビーム（5 施設）、許容範囲外（±5%以上）：1 ビーム、緊急レベル（±10%以上）：0 ビームであった。偏移の大きかった施設に対しては個々に施設の事情を尋ね、その後再調査を施行した。その結果は良好で、許容範囲内に収まった。ここで、郵送調査に関する判定・行動基準は表の通りとしている。

平成 18 年度で郵送調査に関しては事業

表 ガラス線量計郵送調査の判定・行動基準

±5%以下	許容範囲内	
±5%～ ±10%	許容範囲外	施設とコンタクトを取り、修正を要望、再度調査
±10%以上	緊急レベル	直ちに施設に連絡する。原因特定できないと訪問調査

※ 欧米基準に合致

※ 判定に関して、絶対線量測定の実験者による相談体制の整備の必要性が指摘されている（JASTRO QA委員会）。

化の目途が立った。また、訪問調査では放射線治療全施設700のうち、累計では1割を調査でき、出力が5%を越える装置の施設が約1割ある模様で、このような場合に施設とは友好的な形で、調整あるいは是正の方向へ具体的な助言を行った。これは各施設に好意を持って受け入れられている。臨床面では、臨床試験における照射範囲がプロトコル規定のとおり遵守されているかどうかを調査した。当初は60%という高率で違反がみられたが、同じプロトコルでの学習効果により、各施設では5%未満に著減している。

【3】人的交流小班 交流を通じ各施設でのよりよいがん診療システムの構築を目指し、段階的に国立がんセンターから都道府県拠点病院、都道府県拠点から地域拠点病院への連携の流れを構想した。平成18年度は国立がんセンター中央病院においては以下の事柄を実施した。(A) 薬剤師研修：平成18年11月10日全がん協施設加盟施設薬剤部（科）長を対象として国立がんセ

ンター中央病院において実施、30名が参加した。がん専門薬剤師研修事業に向けての取り組みを紹介する形で、実施した。内容はがん専門薬剤師研修事業、がん薬物療法とレジメン管理、抗がん剤混合調製、薬剤管理指導、薬剤情報管理業務などで、講義の後、国立がんセンター中央病院現場の見学を行った。(B) 看護師研修：がんネット基幹施設9施設を対象に、第1回目は平成18年10月2日から4日まで、模擬研修を実施し、その評価・フォローアップの形で第2回目を平成19年2月8日に、いずれも国立がんセンター中央病院において実施した。9施設から9名が参加、いずれも各施設でがん化学療法看護に関わりリーダー的役割を担う者であり、うち7名はがん化学療法看護認定看護師であった。(C) ソーシャルワーカー（SW）研修：平成19年1月28日「がん医療におけるSWの技術向上とシステム化について」のワークショップを開催した。全国拠点病院の希望施設から80名が参加、がん患者・家族の相談援助業務に関わるSWの専門性・技術の向上に向けた討論が、5名程度のフォーカスグループでの討議と個別アンケートの実施の形で行われた。以下3つのテーマについて調査検証した。①がん患者・家族は何を求めているのか。②SWはどのようなスキルを向上させるべきか。③院外にどのようなシステムを構築するべきか。

D. 考察

本研究班では、地域がん診療拠点病院が発足した当初であったので、「できるものからやる」方式で地域がん診療拠点病院を基盤として、ある程度開発された手法やシス

テムをより広く情報提供する形で研究を行った。本年度中、即ち平成 18 年 6 月にがん対策基本法が成立した。これにより、がん対策については国、地方自治体、医療機関等の連携により総合的かつ計画的に推進する枠組みが示されたことは大きな進歩と考えられる。がん医療の均てん化促進の観点からがんを専門とする医療職種の育成や拠点病院の整備が重要な項目となっている。その他、本班で取り上げた多くの「キーワード」が基本法で取りあげられており、これは本班の研究を遂行する上での力となった。

【1】院内がん登録

がん登録は大きく地域登録、院内登録、および臓器がん登録の 3 種があり、それぞれ目的と収集方法などは異なっている。地域がん登録は悉皆性を意図し、発生（罹患）を捉えようとするものである。院内がん登録は施設においてがん診療の実態を把握するためのものである。また臓器がん登録は関心臓器でのがん発生・診療の実態を把握するためのもので、医療者には殊に関心が高い。従来はこれらが別個に収集されてきたが、殊に院内がん登録はわが国では忙しい医師に頼るなど、各施設の好意的努力に頼ってきた。しかし医師に頼る登録はその精度は 70% でしかなく、相互に共通項の多い 3 種がん登録間での連携、相互に情報の流通を図る必要が叫ばれている。

【2】放射線治療 QA

ガラス線量計素子の照射・郵送による出力測定法は現実的には事業として実施可能であると判断した。このことをさらに有識者団体である日本放射線腫瘍学会（QA 委員会が対応）に判断を仰いだ。日本放射線腫

瘍学会からは①十分に実行可能である。②線質補正係数についてなお更に検討すること。③国際的には一般的ではないので、国際承認を得るための努力（英文誌への発表など）をすること。④判定に関して、アクションプランの実効性を担保するため、絶対線量測定の実験者による相談体制の整備の必要があること。との指摘があった。

これを踏まえた上で、医用原子力技術研究振興財団に対し、高エネルギー放射線発生装置の出力測定を事業化する申し入れを行った。当該財団においては内部に「出力測定検討委員会」の設置が理事会にて承認され、年度内に 5 回の委員会会合を経て「郵送調査が事業化に妥当」との結論に達し、同財団「標準線量計監理委員会」決定から「財団企画委員会」、さらに理事会での決定をみて平成 19 年度に実施の運びとなった。

【3】人的交流

研修交流を通じての連携・研修教育システムの確立を図る小班では、がん診療をシステムとして研修するため、国立がんセンターを核として、各都道府県の中心的施設を中間に設定し、段階的に国立がんセンターから都道府県拠点病院、都道府県拠点から地域拠点病院への連携、あるいは人的交流研修を構想した。幸いにも平成 18 年 2 月の厚労省指針で名称が変更され、「がん診療連携拠点病院」として、拠点病院構想がより連携を深めた形で再構想される形となった。これらを背景として、18 年度はコメディカルである薬剤師、看護師および SW を対象とした研修を企画した。

(A) 薬剤師研修：がん専門薬剤師の必要性は急速に高まってきている。今回、各施設での薬剤部(科)の方向性を決める立場で

ある薬剤部(科)長を対象とした研修を、全がん協加盟施設間ではじめておこなったが、情報交換も十分行われ人的交流として意義があるものであった。また、社団法人日本病院薬剤師会では、がん専門薬剤師認定制度を設立し、本年度から厚生労働省補助金によるがん専門薬剤師研修事業を実施している。全がん協施設ではがん専門薬剤師を養成する研修施設が少ないが、今回の研修の実施で、各施設での研修受け入れが推進されていくものと期待され、またがん診療計画研修事業（がん対策情報センター）としてより具体的に実施されることが期待される。

(B) 看護師研修：研修は模擬研修とフォローアップ研修の2段階で実施した。模擬研修では、研修実施後に研修受講者および研修企画者それぞれが研修内容、問題点、改善点などを報告し、研修計画を改良した。研修受講者は模擬研修終了後、自施設内外で模擬研修を参考にした研修を企画・実施し、その際に生じた問題点・要望をフォローアップ研修で報告した。これらを受け、がん化学療法看護研修のための指導者用テキストを作成し、研修企画・実施における連携・相談・支援体制構築の素案を検討した。今後は、このテキストを活用した指導者研修や、実践を取り入れた実務研修など研修方法の充実を図るとともに、連携・相談・支援体制の実現のための取り組みがさらに必要である。これらは基本法で明らかになったがん診療計画研修事業（がん対策情報センター）としてより具体的に実施されることを望みたい。

(C) SW 研修：本研修参加者で、がん関連相談援助業務に特化している SW は数名で

あり、その他は患者・家族の相談の一貫として孤軍奮闘、暗中模索状態でがん患者・家族への支援を行っている。がん患者・家族に対するよりよい援助が必要であると感じている。社会福祉や社会保障などの社会資源の活用、より正確ながん関連情報提供などについての院内外の連携、それを強化するための専門特化した研修会の充実、がん関連業務に従事する SW の横の連携システム構築を切望していることがわかった。

都道府県拠点と地域拠点との交流に関しては、16年度、17年度の研修参加地域で、均てん化に向けての具体的な交流活動が、愛知県、および宮城県の事例など、その他の事例で積極的な相互交流の成果と問題点が指摘されている。

E. 結論

「地域がん診療拠点病院」の機能向上に関して（1）院内がん登録、（2）放射線治療の物理技術および臨床面での品質保証・品質管理、（3）人的交流の面から研究を行った。平成18年6月にがん対策基本法が制定されたことでがん対策に関する一般の認識が深まり、またその内容についても当班の従来からの研究の指向方向が反映された面もある。当班の研究成果を反映していただいたものと考えられる。

F. 健康危険情報 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他 | なし |

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
平成 16—18 年度総合研究報告書

「地域がん診療連携拠点病院の機能向上に関する研究」
『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)』

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した。その研究の柱となったのは、1)院内がん登録普及に関する検討、2)がん登録実務者(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った。

平成16年度には、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院内がん登録支援システムの開発を、平成17年度は同支援システムの開発・拡充と標準登録様式の策定を、平成18年度は標準登録様式に基づいた標準化された院内がん登録の普及に向けて同支援システムのさらなる開発と普及に加え、がん登録実務者の研修を中心に研究を行った。

1)については、全国7～8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、がん診療連携拠点病院の院内がん登録標準登録様式の策定を行った。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の他、実務者の研修を従来の国立がんセンターでの5日間年2回だけでなく、全国7ブロックでの2日間のがん登録実務者研修会を開催した。3)については、希望施設に提供する院内がん登録ソフトの機能を拡充し、病期分類登録の支援機能、品質管理機能、生存率解析機能、集計表作成機能、予後調査支援機能などを開発した。

- 分担研究者 西本 寛 国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部室長
(平成 16 年 4 月—19 年 3 月)
- 分担研究者 金子 聡 国立がんセンターがん予防・検診研究センターがん情報研究部
前室長
(平成 16 年 4 月—17 年 9 月)
- 分担研究者 平林由香 国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部
(平成 17 年 10 月—18 年 3 月)
- 研究協力者 江森佳子 国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部
- 研究協力者 青木智恵子 国立がんセンターがん情報対策センターがん情報・統計部
- 研究協力者 山城勝重 国立病院機構 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 国立病院機構 四国がんセンター
- 研究協力者 山中竹春 国立病院機構 九州がんセンター

A. 研究目的(総括)

平成18(2006)年4月から制度化された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、がん医療の均てん化という、第3次対がん総合戦略事業の重要な柱を支える情報基盤として、きわめて重要であると共に、制度面においても拠点病院の指定要件の一部となり、また、拠点病院の指定に関する検討会などにおいても、その実施状況は拠点病院の指定において、重要な要件と認識されている。

精度の高いがん登録データを確保するためには、院内がん登録の運用支援中で、がん登録実務者(腫瘍登録士)の育成は急務といえる。今後、標準登録様式に基づく全国集計をベースとしたがん医療均てん化に関する評価を継続して実施していくことが重要であると考えられる。

本研究が始まった当初の研究目標は、

- 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. 均てん化の評価に関する問題点の把握・その詳細を把握するための追加調査の企画
- e. 追加調査の支援、結果の解析・解釈
- f. 腫瘍登録士制度と教育体制の確立
- g. 院内がん登録システムの開発
- h. 各拠点病院の院内がん登録の監査(audit)機能に関する検討

などがあげられたが、その後の社会的状況の変化を受けて、重点的目標が変化し、主にごん登録実務者(腫瘍登録士)の育成と登録支援システムの機能拡充が研究の中心となった。しかしながら、当初の目標については3年の研究の成果を踏まえ、さらに目指すべき目標として変わらず存在している点はいままでもない。

すなわち、3年間の成果は、院内がん登録の全国展開と標準化の段階にとどまり、各拠点からのデータ収集まで至らなかった。しかしながら、国立がんセンターがん対策情報センターの設立など、全国集計に対する環境は整いつつあり、平成19(2007)年度から試験的とはいえ、全国集計が開始される予定が具体化してきている。

さらに、これらに平行して、

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

に関する検討もがん対策情報センターにおいて継続して行う必要があるといえよう。

院内がん登録小班の3年間の活動としては、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g.登録支援ソフト Hos-CanR2.1の開発、f.の腫瘍登録士の制度と教育体制の検討を行った。

B. 研究方法

標準化された院内がん登録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、ヒューマンリソースとしてのがん登録実務者(腫瘍登録士)の育成を中心に研究を進めた。具体的には、以下の3点について検討を進めた。

- 1) 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)の検討とその普及活動
- 2) 院内がん登録支援システム Hos-CanR2.0の開発と普及
- 3) 腫瘍登録士の認定制度の確立と研修システムの検討

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) 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 討とその普及活動

各拠点病院におけるがん登録への理解度は、都道府県レベルでの「地域がん登録」の有無やその活動度により大きく異なる。このことは、わが国においては院内がん登録の普及がその緒についたに過ぎず、従来からの地域がん登録を介したがん登録あるいは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」が存在することを前提とした院内がん登録の普及活動を地域毎の特色を考慮しつつ、実施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、全国8カ所において「院内がん登録を始める」をテーマに院内がん登録ワークショップを平成16年度に開催し、総計 227 施設から 465 名の参加を得た。

こうした地域単位での開催形式は後述する平成18年度のがん登録実務者研修会の実施においても継承された。

平成17(2005)年11月29日以降、「院内がん登録のあり方に関する検討会」での2回の議論を経て、最低限必要な項目として必須項目が検討され、平成18(2006)年3月31日には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」(健習発第0331001号)(以下、必須項目)として通知された。(その際、通知の別添2として、本研究班において検討した『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』(以下、2006年度版)が公表された)。こうした経緯の中で、標準登録様式の詳細な定義や他の登録との整合性

の再検討が必要となり、平成18(2006)年からの標準化は困難であることなどから、平成19(2007)年1月1日以降の診断症例から標準登録様式に基づいた登録を拠点病院において実施することを要請する形となった。

標準登録様式の再検討においては、a)必須項目と従来の2006年度版、さらには地域がん登録標準登録票項目との整合性確保、b)品質管理上、必要な補助的項目の検討、c)登録システムソフトウェアとの親和性確保の視点での検討を平成18(2006)年3月に本研究班の院内がん登録小班の分担研究者に地域がん登録の関係者を加えたがん登録合同委員会(JCCR: Joint Committee of Cancer Registry)委員会を組織して、行った。

その結果、いくつかの点において2006年度版からの修正を行い、平成18(2007)年10月2日に、『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年度版修正版』(以下、2006年度修正版)を公表することとなった。

本修正版の検討過程において、登録ソフトウェアにおける対応を勘案して、修正版の標準項目の登録情報をもとに、必須項目および地域がん登録標準登録票項目を導出する変換論理の検討も同時に行い、後述するHos-CanR ver.2.1においても変換に対応した。また、拠点病院向けには、登録に際しての解釈本をホームページにおいて平成18(2006)年11月から公開し、具体的な登録支援を行っている。

2) 院内がん登録支援システム Hos-CanR2.1の開発と普及

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を平成16年度には「Hos-CanR basic ver.1.0」平成17年度には

「Hos-CanR ver.2.0」、平成 18 年度には「Hos-CanR ver.2.1」と機能の向上に努めた。特に平成19(2007)年3月 7 日より全国の院内がん登録を実施する希望施設へ配布した「Hos-CanR ver.2.1」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、標準登録様式 標準項目(2006年度版修正版)に準拠した登録票、品質管理、集計支援システムが含まれており、システムとして一応の完成を見ている。しかしながら、電子データとの共用や各診療科が独自で持っている情報系である「診療科データベース」などの連携機能など、今後の拡充の希望・目標も多彩である。品質管理について、IACR(国際がん登録協議会)での品質管理(エラーチェック)プログラムに準拠した品質管理ロジックを構築し、従来版に比べて高品質のチェックを可能としたり、システムのアップデートについて差分ファイルを用いたより簡便にできる方法に変更したりして、機能の向上を図った。

本システムは、現状では院内がん登録において必要と考えられる様々の機能に全て対応しているわけではなく、また、既存の病院情報システムとの親和性という点からもまだ十分な機能を備えているとはいえない。このため、病院情報システムの側で既存のデータを加工して入出力をする必要があり、各施設においてコストを発生させることとなるため、機能向上や新たなサブシステムの開発を要するものと考えられる。

3) 腫瘍登録士の認定制度の確立と研修システムの検討

院内がん登録の業務を多忙な医師に依存する形では、精度の向上が望めないわが国の実情からがん登録実務にあたる職種の育成は急務であり、その職種の雇用安定などの側面からも将来的には腫瘍登録士認定制度に向けた検討が必要と考えられた。本研究は本研究班発足時から開始されたが、より広い

対象から人材を獲得する必要性から、予定されていた認定を平成20年以降とし、当面は養成のための研修に重点を置いた検討・研究を進めた。

がん登録実務者(将来的には腫瘍登録士)の育成において求められる要件としては、

- ① 短期間での人材育成
- ② 診療情報管理+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
- ④ 幅広く、人材・組織のリソースを活用

以上の条件から、育成の対象としては主に、四病院団体と(財)医療研修推進財団認定の診療情報管理士の他、看護師、臨床検査技師、医療事務担当者などのコ・メディカルを対象と考えた。平成18年度は研修テキストの作成を行うとともに、日本対がん協会からの補助も得て、全国7ブロックにおいて2日間のミニ研修会を実施し、のべ500名あまりの参加を得た。今後も研修の機会を増大とともに、診療情報管理士という既存職種と協力しつつ、認定制度の構築に向けて、関連諸団体との協議を進める必要があると考えられる。

また、今年度よりこうした研修に加えて、実務者からの質問に対する対応の方法として、しばしば受ける質問(FAQ)に対する回答の集積と公開を2006年10月に発足した国立がんセンターがん対策情報センターのホームページ上で行った。このFAQ集積にあたっては、FAQ 対応システムの構築を行いつつ対応している。

4) 研究成果の意義及び今後の発展

3年間の拠点病院における院内がん登録に関する支援を行う研究における成果は、前述の3項(標準登録様式、登録支援システム、腫瘍登録士育成)に集約される。標準化された院内がん登録システムの普及に向けては、システムの開発と標準登録項目の策定により、標準的な枠組みの提示はできたものと考えら

れるが、病院内の他システムとの連携を視座に、今後の開発を進める必要がある。

さらに、登録を行う腫瘍登録士の認定、育成に向けては、いくつかのハードルが存在するが、研修活動が定期的に行う体制の整備が7ブロックの協力施設などを中心に図られつつあり、これらの施設での研修を定例的に(少なくとも年間4~5日間)行うことで、認定制度に向けて、地道ではあるが、実務者のスキル向上が図ることが明確になった。

また、国立がんセンターがん対策情報センターにおいて、院内がん登録の全国集計も予定されるようになり、データ収集に関する技術的支援と収集データの解析を引き続き実施していく予定である。

また、院内がん登録に関わる各分担研究者により、拠点病院における登録運用の問題点についても検討が行われ、津熊分担研究者は大阪府の地域がん登録との関連が、本庄分担研究者からは支援システム Hos-CanR 導入に関わる問題点および英国でのがん登録の現状が、南分担研究者からは標準登録項目へのシステム移行時の問題点が、西野分担研究者からは予後追跡調査に関する問題が、各々研究・報告された。

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.

平林由香、西本寛、味木和喜子、祖父江友孝。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年度版修正版による登録：診療情報管理士の役

割；メディカルレコード，32(1). p9-12. 2006.12

平林由香、西本寛、味木和喜子、祖父江友孝。がん診療連携拠点病院院内がん登録における診療情報管理士の役割；メディカルレコード，32(1), p6-10, 2006.7

江森佳子、今村由香、西本寛、祖父江友孝。がん診療連携拠点病院における院内がん登録標準化システムについて；ITヘルスケア学会学術学会抄録集，17(3), p.18-22, 2006.5

○西本寛。がん登録システム；癌の臨床，52(7), p.1-5. 2006.7

○西本寛。がん登録と診療情報管理－院内がん登録を中心に－；最新診療情報管理マニュアル、医学通信社 2007年

2. 学会発表

多田三千代、金子聰、今村由香、中野かおり、水落美香、松田美保子、祖父江友孝。国立がんセンター中央病院の院内がん登録に期待されるもの－病期分類システムの紹介；第30回日本診療録管理学会学術大会，2004.9 (千葉)

2) 今村由香、金子聰、丸亀知美、吉見逸郎、加茂憲一、祖父江友孝。院内がん登録標準化に向けての病期分類自動計算システム“CanStage”を用いた腫瘍登録担当者への支援の在り方について；第15回日本疫学会学術総会，2005.1(滋賀)

平林由香、青木智恵子、江森佳子、前田美香、柴田栄子、味木和喜子、西本寛、祖父江友孝。院内がん登録実務者育成プログラム構築に関する予備的研究(第1報)：初期研修プログラムの紹介；第32回診療録管理学会学術大会，2006.9(福井)

青木智恵子、平林由香、江森佳子、前田美香、柴田栄子、味木和喜子、西本寛、祖父江友孝。院内がん登録実務者育成プログラム構築に関する予備的研究(第2報)：初期研修に

おける 登録難易項目と診療科の実態 ; 第
32回診療録管理学会学術大会, 2006.9 (福
井)

○西本寛 がん登録システム ; 第 65 回日
本癌学会学術総会シンポジウム, 2006.9 (横
浜)

○H. Nishimoto, Yuka Hirabayashi The Use
of ICD Family for Cancer Registries in Japan ;
WHO-FIC Network Annual Meeting, 2006.10
(Tunis, Tunisia)

○H. Nishimoto Current Situation of Hospital
-based Cancer Registries in Japan ; NCDB
Workshop, 2007.2 (Tokyo)

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成16-18年度総合研究報告書

地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究（H16-がん臨床-一般-023）

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

（平成16年4月-19年3月）

研究要旨 地域がん診療拠点病院を含むがん治療施設において、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検討した。いずれも大阪府がん登録資料を用いて、（1）地域で発生するがん罹患数の相当数を捕捉する上で、施設別がん届出数の上位何施設に対して院内がん登録の整備を推進する必要があるかを試算した。届出数の多い上位30施設でほぼ80%を達成した。これには大阪府の11の地域がん診療拠点病院と5大学病院が含まれ、これら16施設でほぼ半数を達成できると推測した。上位10施設の1施設あたりの届出数は1,700件で1一般病床あたり2.5件であった。（2）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。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、治療件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。**（3）5年相対生存率は、治癒率の目安として活用し得る有用な指標であり、院内がん登録では5年生存率の計測、報告を推進するべきであるが、最近の治療手技を以っても治癒に至らない難治性がんもあり5年生存率には反映されがたい。しかしその場合にも短期の生存率が改善されつつあることもある。「がん診療連携拠点病院院内がん登録 標準登録様式 2006年版修正版」においては、診断後5年目だけでなく3年目の予後調査も推奨することになった。そこで大阪府立成人病センター院内がん登録データを用い、より短期の生存率算出の意義を検証することとした。診断時に遠隔転移のあった6,130例を分析対象とし、全部位、肺の3組織型を含む計14カテゴリーについて、1-5年累積相対生存率の年次推移の特徴を分析した。その結果、凡そ4つのパターンが識別され、**診断後5年目だけでなく3年目の予後調査を推奨することは、とりわけ難治癌のがん医療の成果をモニターする際の有用な指標になると判断した。**（4）がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様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引き続き行った。（5）院内がん登録実務者のための研修会を2回に亘って、また院内がん登録実務者に対するより実践的な教育として小人数による模擬カルテを用いた半日5回のトレーニングプログラムを計2コース実施した。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成16－18年度総合研究報告書別紙－1

地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究（H16-がん臨床-一般-023）

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含むがん治療施設において、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検討した。地域で発生するがん罹患数の相当数を捕捉する上で、施設別がん届出数の上位何施設に対して院内がん登録の整備を推進する必要があるか、大阪府がん登録資料から試算した。届出数の多い上位 30 施設ではほぼ 80%を達成した。これには大阪府の 11 の地域がん診療拠点病院と 5 大学病院が含まれ、これら 16 施設ではほぼ半数を達成できると推測した。上位 10 施設の 1 施設あたりの届出数は 1,700 件で 1 一般病床あたり 2.5 件であった。大阪府立成人病センターの現行の院内がん登録システムを、拠点病院の院内がん登録標準方式に対応させることとし、その為のデータベース設計と旧データの移行ツール設計を行った。

A 研究目的

地域がん診療拠点病院を含むがん治療施設において、院内がん登録の普及と標準化とを迅速かつ効率的に実現するための要件を分析した。まず、大阪府がん登録資料に基づきがん罹患情報のカバー率を検討し、どういった施設から優先的に院内がん登録の整備・拡充を推進していくべきかを検討した。次に、地域がん診療拠点病院における院内がん登録の機能と役割を考察し、現時点において早急に実現すべき院内がん登録のレベルを考察した。院内がん登録の整備を地方ブロック毎に推進する場合の利点と限界についても考察した。大阪府立成人病センターの現行の院内がん登録システムを、拠点病院院内がん登録標準方式に対応させることとし、その為のデータベース設計と旧データの移行ツール設計を行った。

B. 研究方法

大阪府がん登録が 2004 年の 1 年間に府内医療機関から受領した 36,582 件の届出について、施設別に届出件数を算出した。届出の多い施設から届出件数を累積することにより、果たして何番目までの施設で全届出のどの程度をカバーするかを吟味した。また、大阪府の 11 のがん診療拠点病院や在阪の 5 大学病院の届出に対する寄与割合を算出した。なお、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集計・届出患者の予後情報還元を実施している。そこで本研究では、36,582 件の届出中、固有番号による施設の対応付けが可能な 35,259 件の届出を母数として解析を行った。

（倫理面への配慮）