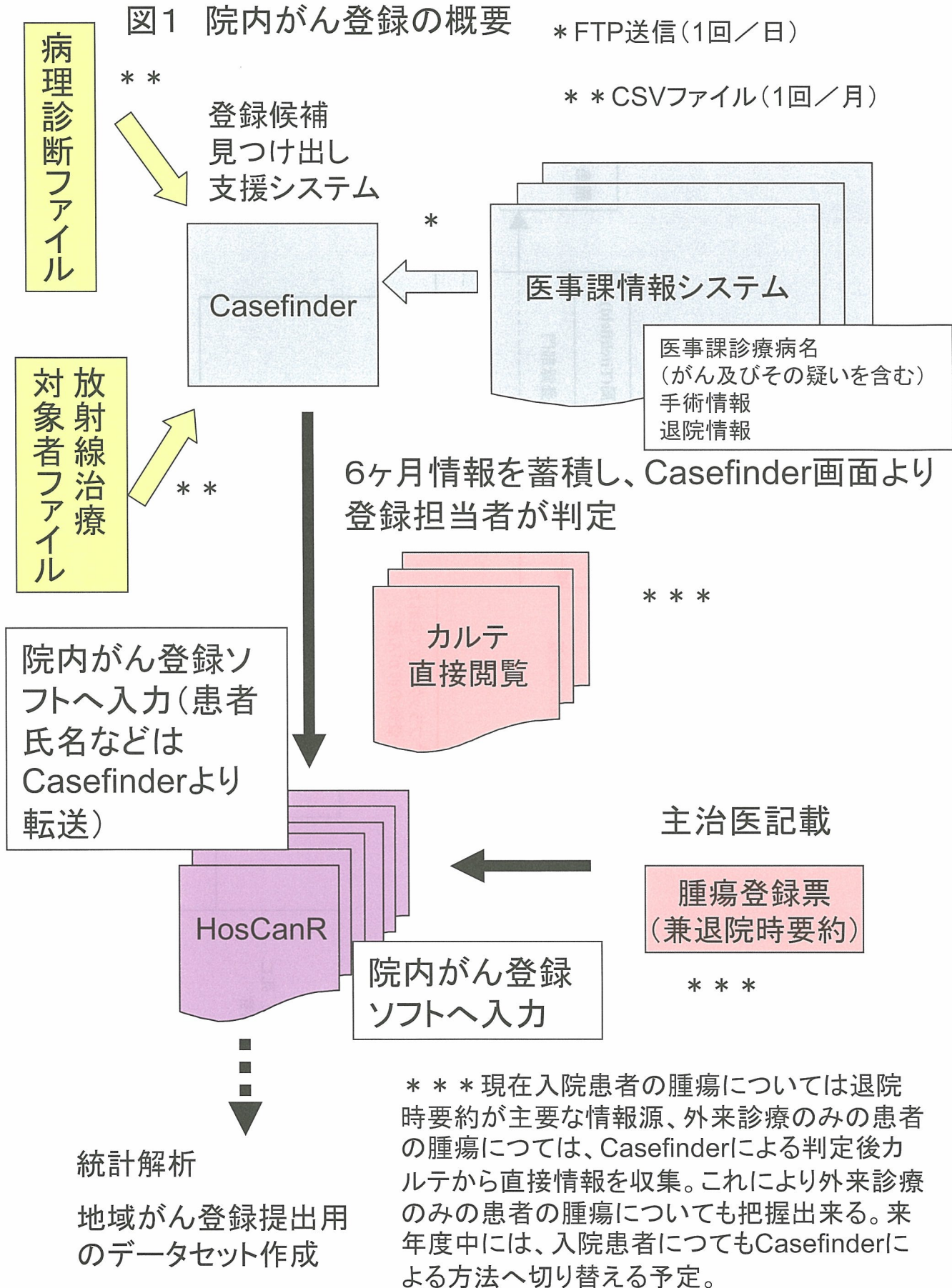


図1 院内がん登録の概要



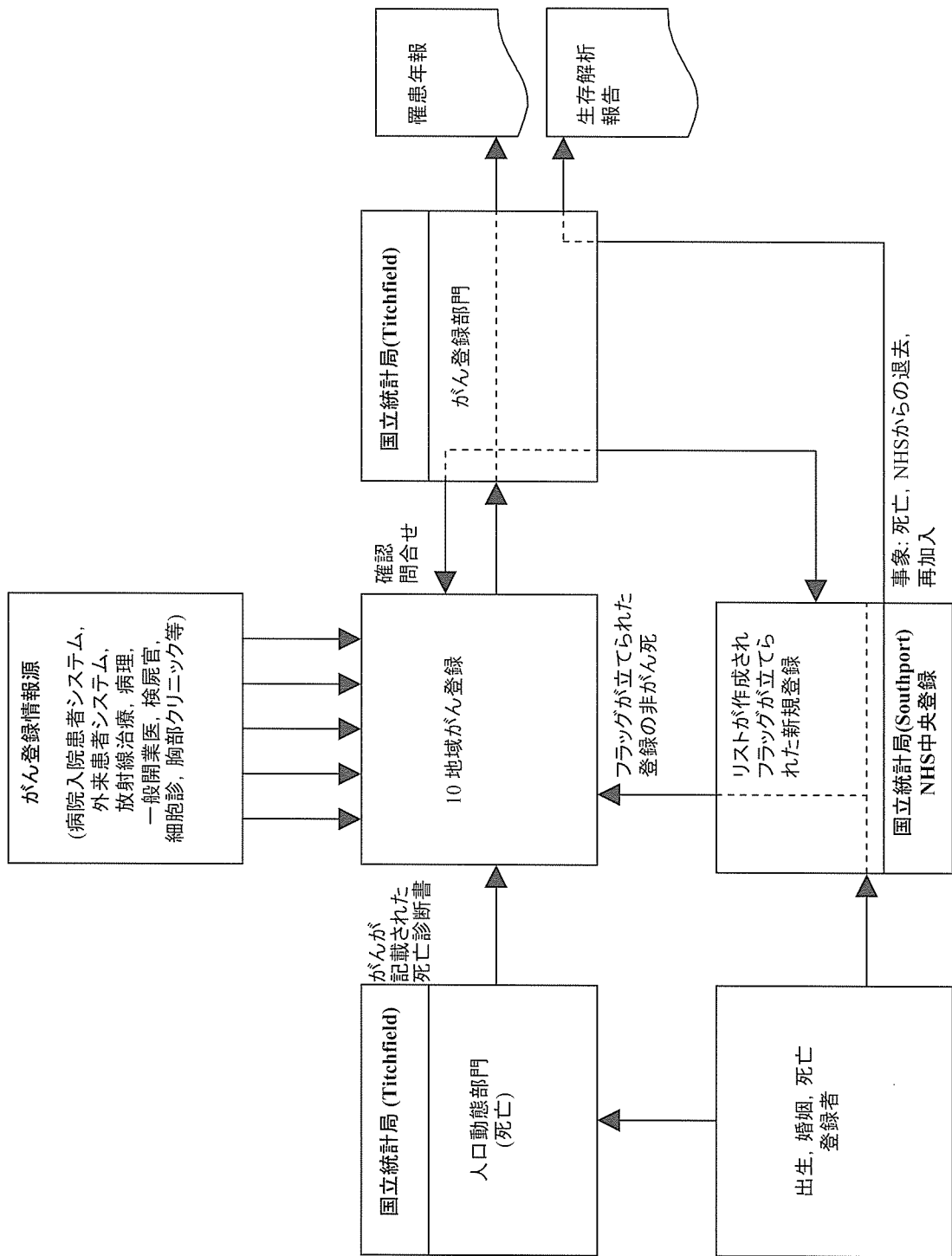


図2. イングランドにおけるがん登録システム (Office for National Statistics. Cancer statistics Registrations. Registrations of cancer diagnosed in 2003, England. No. 34. London: The Stationary Office, 2005より。著者邦訳。)

Organisation and Structure July 2006

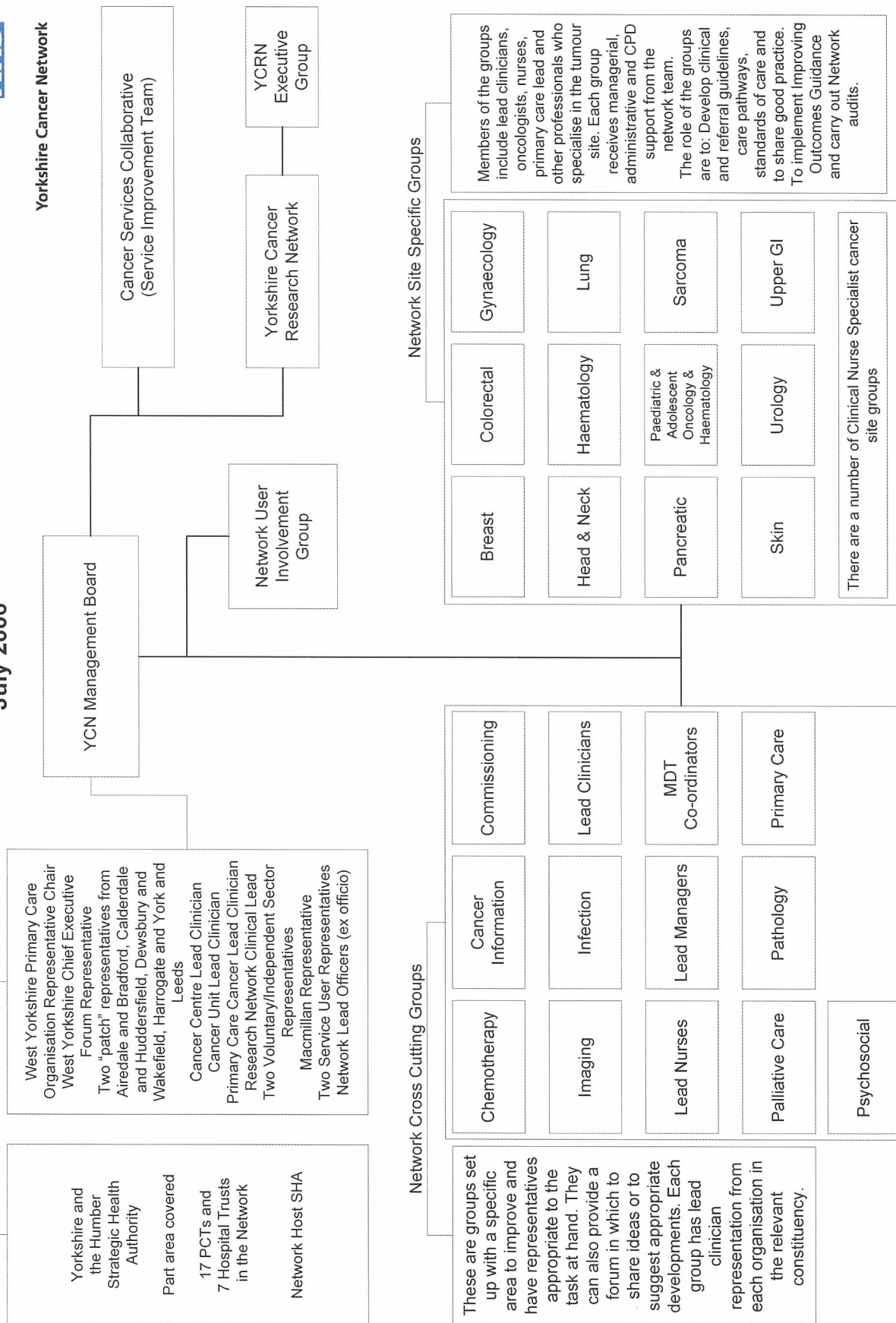


図3 がんネットワーク (<http://www.yorkshire-cancer-net.org.uk/html/network.htm>よりダウンロード)

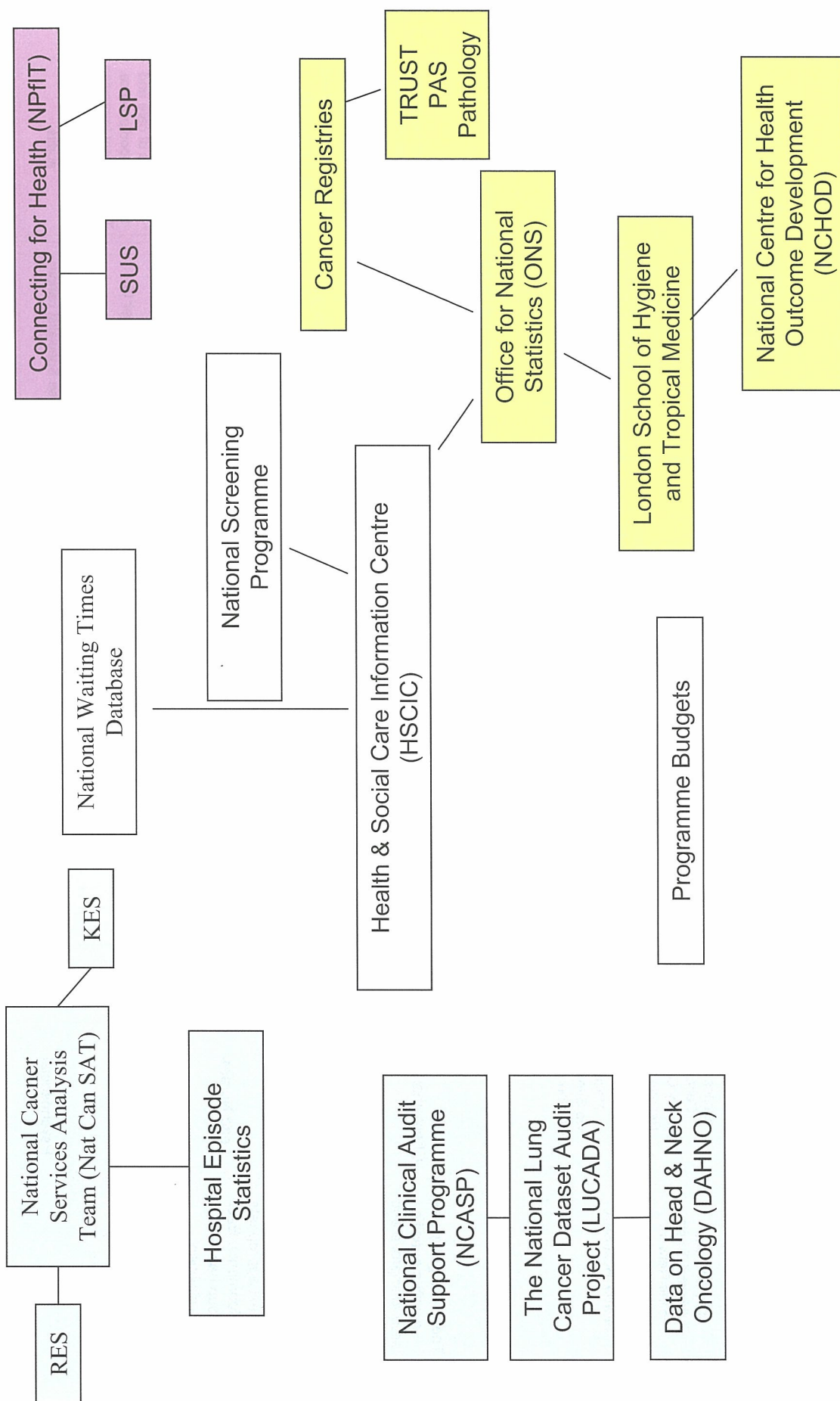


図4 イングランドにおける主要ながん情報源(イングランド厚生省Phil Hill氏提供)

Cancer Policy Team

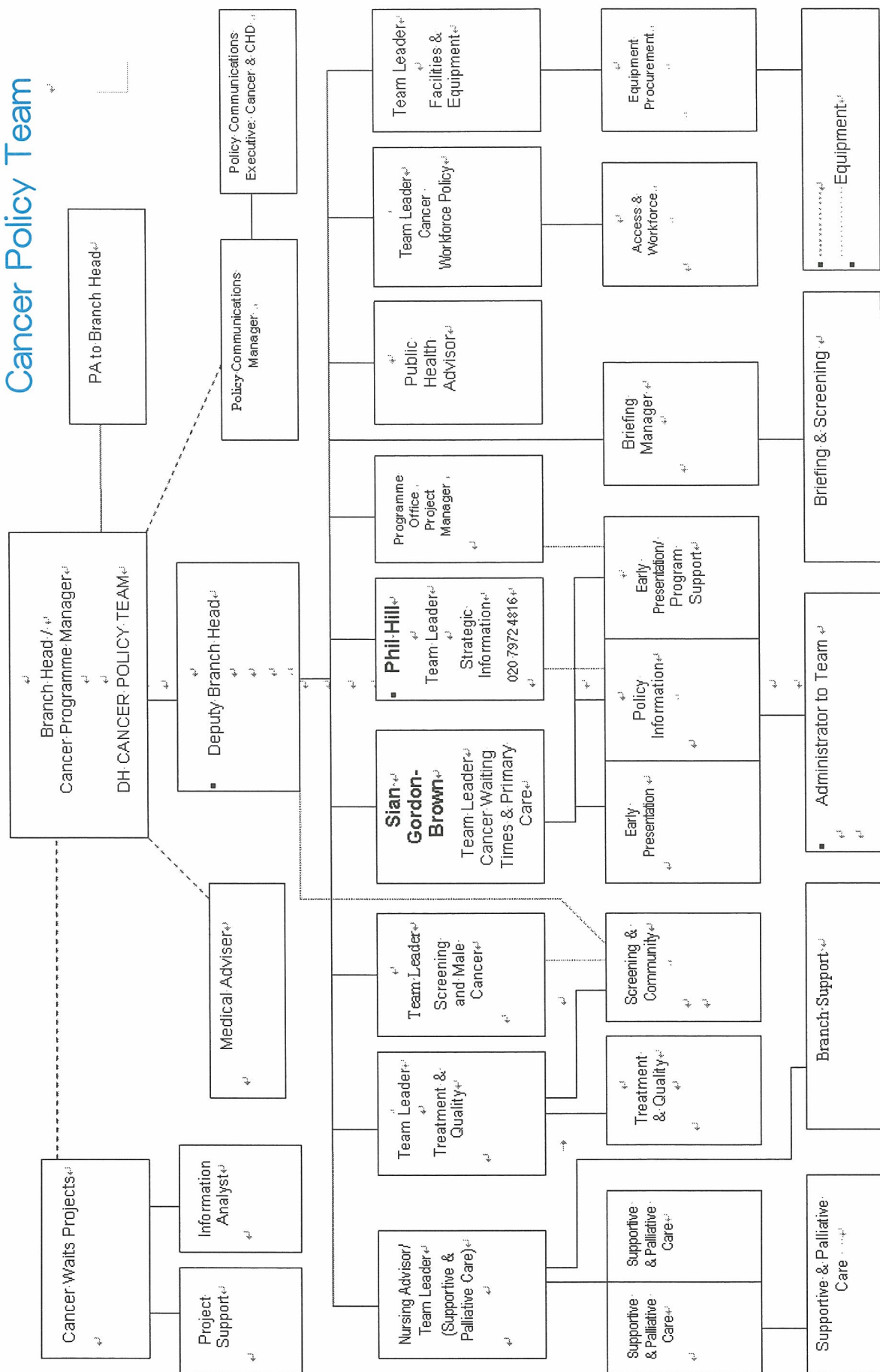


図5 イングランド厚生省におけるがん政策チームの構成(同省Phil Hill氏提供)

Cancer Action Team Organisation Chart

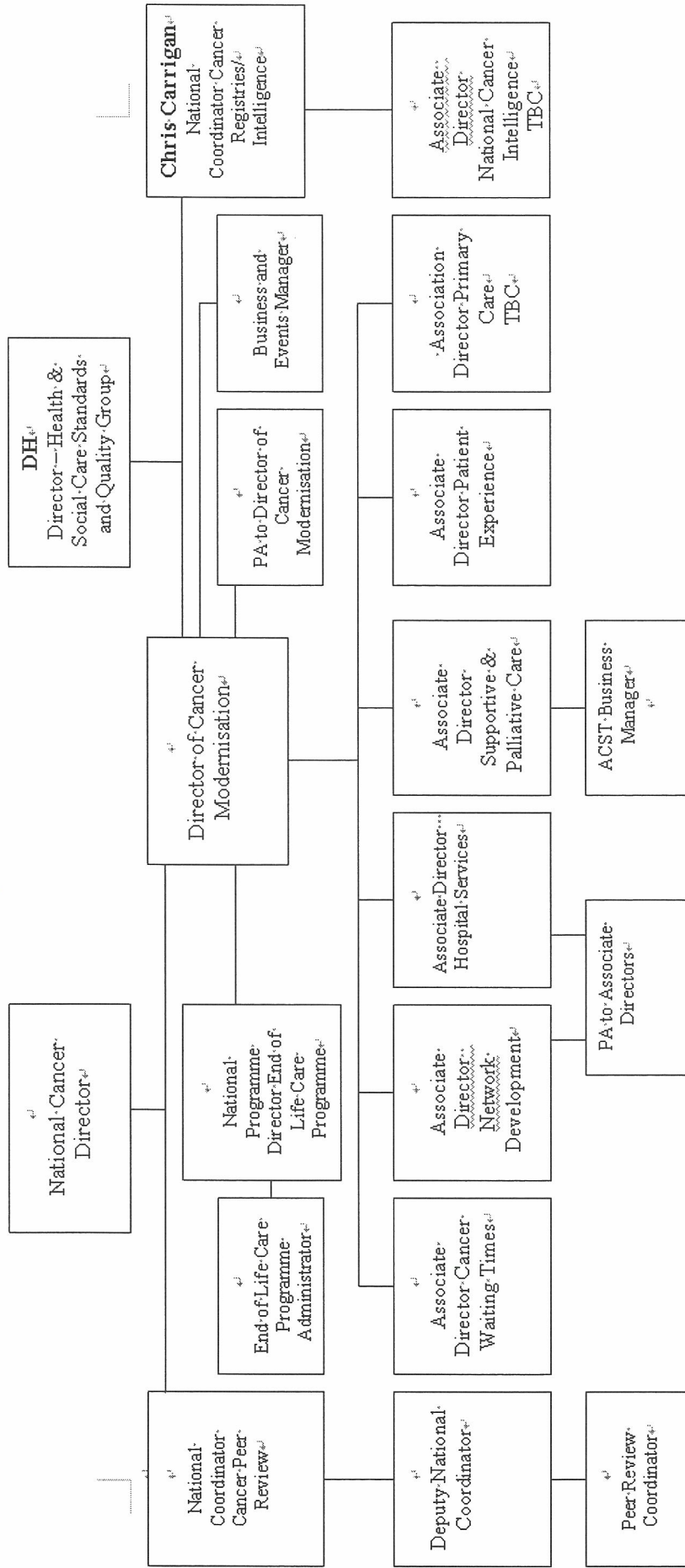


図6 イングランド厚生省におけるがん対策チームの構成(同省Phil Hill氏提供)

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

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組み

分担研究者 南 優子 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)
(平成 16 年 4 月－17 年 3 月)
西野 善一 宮城県立がんセンター研究所疫学部
(平成 17 年 4 月－19 年 3 月)

研究要旨 宮城県立がんセンターでは 1982 年（昭和 57 年）以降継続的に院内がん登録を実施しているが、研究期間における院内がん登録の標準化と精度向上への取組みとして、(1)「院内がん登録 標準登録様式 登録項目とその定義」に準拠した登録内容の標準化、(2) 発生源入力によるシステムへの移行に伴う品質管理機能の強化、(3) 東北ブロックの院内がん登録実務者を主な対象とした研修会の開催、を行った。院内がん登録の標準化と精度向上のためには、システムの整備とともに、登録にかかわる医師、実務者等が標準登録様式の内容を理解することが大切であり、院内、院外での教育や研修の実施が必要と考えられた。

A. 研究目的

宮城県立がんセンターは前身の成人病センター時の 1982 年（昭和 57 年）に院内がん登録を開始し、以後継続して実施している。がんセンターに移行した 1993 年（平成 5 年）以降、登録件数は飛躍的に増加した。現在、担当医師が記入した「がん登録票」の内容を登録実務者が入力を行う方式により登録が実施されている。また 1999 年（平成 11 年）より従来の電話での連絡による調査に代わって住民票照会と本籍地照会による予後調査を開始し、ほぼ全ての症例について診断後 3 年、5 年、10 年時点の予後を把握している。院内がん登録の実施にあたっては標準登録様式との整合性を常に保つことに努めるとともに、さらなる精度向上をすすめている。また、東北ブロックにおけるがん診療の拠点病院として、標準登録様式による院内がん登録をブロック内で普及させるための活動を行ってきた。

B. 研究方法

研究期間における院内がん登録の標準化と精度向上への取組みとして以下を実施した。

(1)「院内がん登録 標準登録様式 登録項目とその定義」の公表とその後の改訂に合わせて、登録内容の標準化を行った。

(2) 担当医師が登録用紙に記入する紙ベースによる運用から、医師が登録内容をコンピューターへ直接入力する発生源入力による方式へのシステムの移行を計画し、その際に品質管理機能の充実を図った。

(3) 標準登録様式による院内がん登録の普及を目的として、東北ブロックの院内がん登録実務者を主な対象とした研修会を実施した。

C. 研究結果

1. 登録項目の標準化

2003 年（平成 15 年）に公表された「地域がん診療拠点病院 院内がん登録 標準項目とその定義 2003 年度版」に基づいて登録項目を見直し、2004 年（平成 16 年）4 月 1 日より新しい登録票

の使用を開始した。その際、「症例区分」、「診断根拠」、「告知状況」などの項目を新たに加えた。その後、「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 2006年度版(案)」の策定の際に登録票の改訂を行った。今後、発生源入力による院内がん登録システムを全診療科で使用開始する際、登録項目を「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」の標準項目に対応させる予定である。

2. 発生源入力によるシステムへの移行

宮城県立がんセンターの新総合情報システムの構築に伴い院内がん登録システムの更新が計画され、その際に従来の登録票用紙を用いた紙ベース運用による方式から対象症例の情報をコンピューター上へ直接入力する発生源入力による方式にシステムを変更することとした。現在一部病棟での試験運用を継続中である。新システムでは、単項目の入力漏れや誤入力をチェックするとともに、複数の項目間の矛盾回答を検証する機能を加え品質管理機能の強化を図っている。今後、病院全診療科での稼動開始の際に試験運用の結果に基づき修正を実施する予定である。

3. 院内がん登録研修会の実施

2005年(平成17年)2月11日に東北ブロック院内がん登録ワークショップを長寿科学振興財団の支援を得て宮城県立がんセンターにて開催した。地域がん診療拠点病院において院内がん登録を推進する意義などを内容とした講義とともに院内がん登録を実施する際の課題について参加者間でグループ討論を行い情報の共有と問題点の理解を図った。

2007年(平成19年)1月30日および31日に院内がん登録にかかわる実務者のための研修会(東北ブロック)を財団法人日本対がん協会との共催で宮城県立がんセンターにて実施し、院内がん登録の具体的実施方法および実務を行う際に必要となるICD-O3や病期分類に関して講義なら

びに演習を行った。研修会には46施設より計67名が参加した。

D. 考察

本施設の院内がん登録は医師が登録情報を記載あるいは入力を行う方式をとっている。現在提供されている院内がん登録システムHos-canRは医師が入力するには使いづらい面があり、今回システムを更新するにあたっては独自にシステムを構築する対応をとった。

医師を介した院内がん登録の情報収集システムを継続する中で精度の高い情報を得るためには、システム装着による品質管理機能の強化とともに個々の医師が標準登録様式による院内がん登録の内容を正しく理解する必要がある。異動により医師の構成が随時変動する状況下においては、医師を対象とした講習を定期的実施することを検討する必要があると考える。また診療録と登録された内容を照合し疑問点を医師に確認する登録実務者の役割が大切であり、実務者の育成、指導に力を入れる必要がある。院内がん登録実務者研修会の開催は実務者への教育の機会として重要な意義を持つものと考えられる。

本施設では2005年(平成17年)年1月に院内がん登録データに基づき、主要部位の5年生存率を公式ホームページ(<http://www.pref.miyagi.jp/mcc>)上に掲載した。最新の生存率の結果をいち早く公表するためには予後調査を迅速に実施する必要があるが、現在施設側が実施している予後調査は診断後3年、5年、10年時の生死不明者の状況を確認するために多大な労力を費やすとともに、確定までに1年余りの時間を要している。生存率をすみやかに公表するために、予後調査の円滑な実施を支援するような体制の整備が望まれると考える。

E. 結論

院内がん登録の標準化と精度向上を実現するためには、システムを整備するとともに、登録にかかわる医師、実務者等が標準登録様式の内容を

理解することが大切であり、院内、院外での教育、研修の実施が必要であると考えられた。また予後調査の実施に関しては中央での支援体制の整備が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 南 優子. 女性のライフスタイルと乳癌罹患のリスク. 治療学, 39: 11-15, 2005.
- 2) Sato Y, Tsubono Y, Nakaya N, Ogawa K, Kurashima K, Kuriyama S, Hozawa A, Nishino Y, Shibuya D, Tsuji I. Fruit and vegetable consumption and risk of colorectal cancer in Japan: The Miyagi Cohort Study. Public Health Nutrition, 8: 309-314, 2005.
- 3) Nakaya N, Tsubono Y, Nishino Y, Hosokawa T, Fukudo S, Shibuya D, Akizuki N, Yoshikawa E, Kobayakawa M, Fujimori M, Saito-Nakaya K, Uchitomi Y, Tsuji I. Personality and cancer survival: the Miyagi cohort study. British Journal of Cancer, 92: 2089-2094, 2005.
- 4) Shimazu T, Tsubono Y, Kuriyama S, Ohmori K, Koizumi Y, Nishino Y, Shibuya D, Tsuji I. Coffee consumption and the risk of primary liver cancer: Pooled analysis of two prospective studies in Japan. International Journal of Cancer, 116: 150-154, 2005.
- 5) Nishino Y, Wakai K, Kondo T, Seki N, Ito Y, Suzuki K, Ozasa K, Watanabe Y, Ando M, Tsubono Y, Tsuji I, Tamakoshi A. Alcohol consumption and lung cancer mortality in Japanese men: results from Japan Collaborative Cohort (JACC) Study. Journal of Epidemiology, 16: 49-56, 2006.
- 6) Sato Y, Nakaya N, Kuriyama S, Nishino Y, Tsubono Y, Tsuji I. Meat consumption and risk of colorectal cancer in Japan: The Miyagi Cohort Study. European Journal of Cancer Prevention, 15: 211-218, 2006.
- 7) Kikuchi N, Ohmori K, Shimazu T, Nakaya N, Kuriyama S, Nishino Y, Tsubono Y, Tsuji I. No association between green tea and prostate cancer risk in Japanese men: the Ohsaki Cohort Study. British Journal of Cancer, 95: 371-373, 2006.
- 8) Minami Y, Nishino Y, Tsubono Y, Tsuji I, Hisamichi S. Increase of colon and rectal cancer incidence rates in Japan: trends in incidence rates in Miyagi prefecture, 1959-1997. Journal of Epidemiology, 16: 240-248, 2006.
- 9) Nishino Y, Inoue M, Tsuji I, Wakai K, Nagata C, Mizoue T, Tanaka K, Tsugane S. Tobacco smoking and gastric cancer risk: an evaluation based on a systematic review of epidemiologic evidence among the Japanese population. Japanese Journal of Clinical Oncology, 36: 800-807, 2006.
- 10) Akhter M, Kuriyama S, Nakaya N, Shimazu T, Ohmori K, Nishino Y, Tsubono Y, Fukao A, Tsuji I. Alcohol consumption is associated with an increased risk of distal colon and rectal cancer in Japanese men: The Miyagi Cohort Study. European Journal of Cancer, 43: 383-390, 2006.

2. 学会発表

- 1) 角川陽一郎、南 優子、井上寛子、平賀雅樹、後藤慎二. 閉経後乳癌における肥満度と血清女性ホルモン値および癌組織のホルモンレセプターとの関連. 第12回日本乳癌学会総会、2004年6月、福岡.
- 2) 南 優子、立野紘雄. 癌家族歴と肺癌リスクとの関連. 第63回日本癌学会総会、2004年10月、福岡.
- 3) 佐藤文美、島津太一、栗山進一、中谷直樹、大森芳、佐藤ゆき、アクタル・ムニラ、菊地

信孝、西野善一、坪野吉孝、渋谷大助、辻一郎。魚摂取と前立腺がん罹患に関する前向きコホート研究。第16回日本疫学会学術総会、2006年1月、名古屋。

4) 島津太一、栗山進一、大森芳、佐藤ゆき、中谷直樹、西野善一、坪野吉孝、辻一郎。日本食パターンと死亡リスクに関する前向きコホート研究:大崎コホート研究。第16回日本疫学会学術総会、2006年1月、名古屋。

5) 南 優子、角川陽一郎、立野紘雄：閉経後乳がんにおけるホルモンレセプター発現と血清ホルモン値との関連。第17回日本疫学会学術総会、2007年1月、広島。

G. 知的財産権の出願・登録状況

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 伊藤 秀美 愛知県がんセンター研究所疫学・予防部研究員

（平成17年4月－18年3月）

松尾恵太郎 愛知県がんセンター研究所疫学・予防部主任研究員

（平成18年4月－19年3月）

研究要旨：本研究班の目的の一部である「地域がん拠点病院を中心に標準様式に基づく院内がん登録の促進」「院内がん登録データの地域がん登録事業への活用」に向け、

（1）「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」の修正に関「院内がん登録小班」の一員として検討に加わった。

（2）地域がん拠点病院東海・北陸ブロックにおける院内がん登録実務者研修会を、平成17年度は長寿科学振興財団と東海診療情報管理研究会との共催により、「院内がん登録ワークショップ」の形で、平成18年度は日本対がん協会「がん医療水準均てん化推進事業」のサポートで行った。

（3）愛知県がんセンター院内がん登録における届出票と「院内がん登録 登録標準項目2006年度版登録標準項目との相違について検討し、同登録システム変更を行った。

A. 研究目的

院内がん登録の標準化（登録形式・登録対象・登録内容・登録用語、定義・登録コード体系の統一）と普及、登録者（腫瘍登録士）の養成を目的として以下を行った。

（1）院内がん登録小班の一員としての「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」の修正（2）東海・北陸ブロック内でのがん登録関係者の組織化、連携・情報交換を目的とした院内がん登録実務者研修会の開催、および（3）愛知県のがん診療の中核施設である愛知県がんセンター中央病院の院内がん登録システムの改訂。

B. 研究方法

1. 院内がん登録小班のメンバーによる電話会議およびメーリングリストにおける検討により「院内がん登録 登録標準項目とその定義 2006年版」の修正に参画した。

2. 院内がん登録実務者研修会を実施した。平成17年度は長寿科学振興財団と東海診療情報管理研究会との共催により、「院内がん登録ワークショップ」の形で、平成18年度は院内がん登録実務者研修会を日本対がん協会「がん医療水準均てん化推進事業」のサポートで行った。これに伴い、全国標準テキストの執筆に参画した。

3. 愛知県がんセンター病院院内がん登録腫瘍要約票と2006年度版院内がん登録標

準登録項目とを比較し、システムの改訂を行った。

C. 研究成果

1. 「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」の修正をした。

2. 腫瘍登録士育成を目的として、平成18年2月26日10:00～17:00 愛知県がんセンター 国際交流センターにおいて、以下のプログラムで院内がん登録ワークショップを開催した。

1) がん登録の概略と現状

2) 標準登録項目2006年版

3) ICD-O-3について

4) 各論1: 肺がん

5) 各論2: 乳がん

また、上記を網羅したテキストブックを作成し、参加者に配布した。東海・北陸ブロックの地域がん診療拠点病院より25拠点病院51名を含む 約120名が参加した。

3. 平成19年2月23日9:00～17:00、2月24日9:15～17:00 愛知県がんセンター 国際交流センターにおいて、以下のプログラムで院内がん登録研修会を開催した。

1) 我が国におけるがん登録

2) がん概論

3) 院内がん登録の構築

4) Case-finding 理論

5) 院内がん登録の標準登録様式

6) ICD-O3 コーディングルール・演習

7) 病期分類概論

8) 胃がんと病期分類

9) 肝がんと病期分類

また、上記を網羅したテキストブックの作成に関わり、ICD-O3のコーディングルールに関する部分を執筆した。テキストは参加者に配布され、実習のみならず、研修会後の参考書となった。

東海・北陸ブロックの地域がん診療拠点病院より38拠点病院75名を含む約200名が参加した。

4. 「院内がん登録 登録標準様式 2006年度版修正版」における必須・標準登録項目に基づき、愛知県がん登録システムのシステムの変更を行った。

D. 考察

本年度は日本対がん協会のサポートを得て、昨年に引き続き院内がん登録実務者研修会を開催した。昨年度の約2倍の参加を得、東海・北陸ブロックにおけるがん登録関係者間の連携・情報交換の場を固めることができた。来年度以降も、同様の研修会を腫瘍登録士（仮称）育成を目的として引き続き開催する予定である。

愛知県がんセンター病院院内がん登録では、今後策定される「院内がん登録 登録標準項目 2006年版 修正版」に沿って収集する準備を継続して行っている。入院登録のみであった昨年度までの状況は、既に拠点病院化を控え、外来登録を含めて行われるようシステムが整備されつつある。

E. 結論

(1) 「院内がん登録 登録標準様式 項目

とその定義「2006年度版」の修正に関し「院内がん登録小班」の一員として検討に加わった。

(2) 愛知県がんセンター院内がん登録おける届出票を、標準登録用式 必須・標準登録項目に準拠して改正を行った。また、それに基づき同登録システムの変更を行った。

(3) 平成17年度および18年度に各1回、地域がん拠点病院東海・北陸ブロックにおける院内がん登録実務者研修会を行った。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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」

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

分担研究者 海崎泰治 福井県立病院臨床病理科医長

（平成 18 年 4 月—19 年 3 月）

研究要旨 当院では 2004 年 5 月より電子カルテと連携した独自の院内がん登録システムを運用してきた。今回、2007 年 1 月からの「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」への完全準拠と、これまでのシステムの不具合や改善要望を実現するため、当院の院内がん登録システムの変更を行った。主な改善点は次の通りで、①Internet Explorer を利用したデータベースとした。②医師の登録画面と腫瘍登録士が利用するデータの点検画面を完全に切り分けた。③登録画面の右欄外にがん登録様式の説明文書を記載した。④取扱い規約や UICC の臓器毎の病期分類を比較検討できる別ウインドウが立ち上がる構造とした。以上により、登録様式 2006 年度版への準拠と臨床医に登録しやすく、腫瘍登録士に点検しやすいシステムを構築できた。また、院内がん登録実務者養成のため、筆者は 2007 年 2 月に行われる東海・北陸ブロック院内がん登録実務者研修会の講師として参加する予定となっている。

A. 研究目的

2006 年度より新しく「がん診療連携拠点病院」を全国に整備するよう厚生労働省健康局長通達がなされ、その指定要件には院内がん登録の完全実施が盛り込まれた。このがん診療連携拠点病院が標準化された院内がん登録を実施するために、当「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」班は「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」を公表し、2007 年 1 月診断分よりこの標準登録様式に準拠した院内がん登録を行うことを推奨している。

当院では 2004 年 5 月に新病院に移行し、同時に導入された電子カルテシステムと連携した院内がん登録システムを全く独自に構築した。このシステムにより、外来のみの患者を含めた登録漏れの少ないがん登録が行えるようになった。しかし、このシステムは「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 年度版に準拠しており、多少なりとも変更された 2006 年度版標準登録様式に合わせる必要があった。また、当院の院内がん登録システムは全く独自に作成した

システムであり、2 年数ヶ月の使用で種々の不具合や改善点も明らかとなり、この 2006 年度版に準拠したシステムに変更するにあたり、改善点や変更点を盛り込むだけでなく、データベースを新しく作り替えることとした。

今年度の研究では、国立がんセンターが開発した「HosCanR」とは異なる、院内がん登録システムの第 2 の選択枝として、当院の新しい院内がん登録システムについて紹介する。また、院内がん登録の実務者養成のため、財団法人日本対がん協会との共催による東海・北陸ブロック院内がん登録実務者研修会を開催するので併せて報告する。

B. 研究方法

1. 院内がん登録システムの構築

2004 年 5 月に構築した電子カルテと連携した院内がん登録システムにて判明した不具合、システムを利用するうえでの改善点を盛り込んだ、新しい院内がん登録システムをシステムリサーチ社との協力で構築した。その主な変更点について記述した。

2. 東海・北陸ブロック院内がん登録実務者研修会の開催

2007年2月23、24日に財団法人財団法人日本対がん協会との共催で愛知県がんセンターにて行う東海・北陸ブロック院内がん登録実務者研修会の準備状況について記述した。

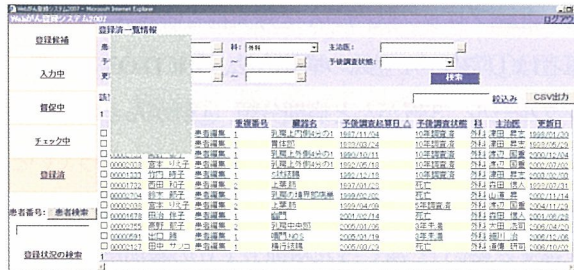


図1 登録実務者の登録候補画面

C. 研究結果

1. 院内がん登録システムの構築

2004年5月から運用している院内がん登録システムの概要は次のとおりである。本院ではNEC社製電子カルテシステム MegaOak を使用している。がん登録システムではそれぞれの情報を保存しているデータウェアハウスを通じ、病名オーダからがんの病名を抜き出し、登録対象者一覧に掲載する。当院では紙ベースでの運用の時期より院内がん登録に届け出る業務を医師が行っていたが、このシステムでも、この届出業務を医師が行い（発生源入力）、登録内容を院内がん登録担当医（病理医）や腫瘍登録士が精査し、最終的にまたデータウェアハウスに格納するという構造となっている。登録漏れ防止対策として、処方・注射オーダ（抗がん剤投与）、病理・細胞診システム、放射線治療システム、内視鏡システムよりがんの患者を抽出し、登録対象者と照合する機能も有している。

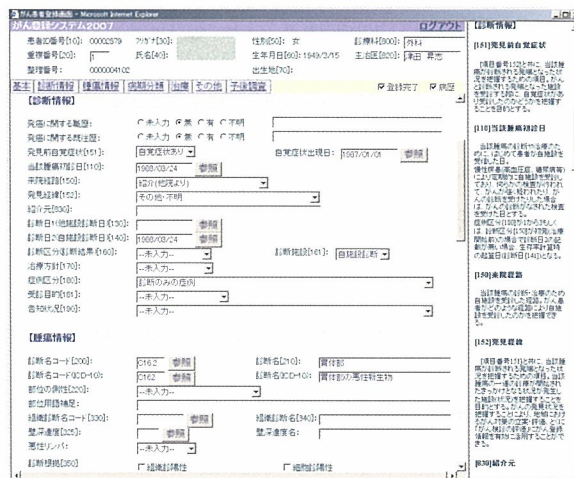


図2 登録画面（診断情報）

これまでの院内がん登録システムではデータベースソフトの Microsoft Access を使用していたが、データベースの改造に制限が大きい為、今回のシステムでは、Internet Explorer を利用し、改善点を盛り込みやすくした。

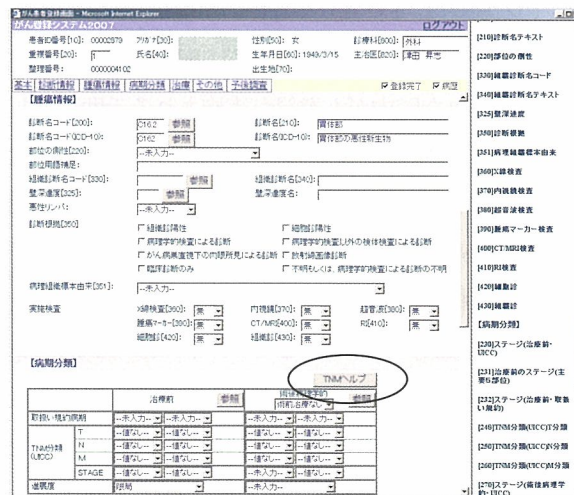


図3 登録画面（病期分類）

画面構成では、医師の登録画面とデータの精査画面（がん登録担当医や腫瘍登録士が使用）を完全に切り分け、医師はシンプルに登録しやすく、腫瘍登録士は登録データの進捗状況が一目で見やすくなるよう変更した（図1）。

また、病期分類の項目では、取扱い規約やUICCの臓器毎の病期分類を比較検討できるようなウィンドウが立ち上がるような構造となっている（図3）。

登録画面では、画面の右欄外に臨床医の考え方とはやや異なる院内がん登録独特の考え方を理解してもらうために、標準登録様式の説明文書や臨床医に多い間違いの説明などを記載できるようにしてある（図2）。

2. 東海・北陸ブロック院内がん登録実務者研修会の開催

2007年2月23、24日に愛知県がんセンターで行う東

海・北陸ブロック院内がん登録実務者研修会において、筆者は①院内がん登録の構築方法、②ICD-O3 コーディングルール、③胃がんと病期分類、④肝がんと病期分類について講義し、各演習の監督を行う予定となっている。現時点（2007年2月初め）で、参加者は定員の200名に達する勢いで、遠くは九州地方よりの参加がある予定である。

今回の研修会は当研究班メンバーを中心に全国7ブロックで同様の研修会を行う予定（一部実施済み）となっている。研修会の教材としては全ブロックの共通テキストをすでに作成済みで、筆者は主要5臓器（胃、大腸、肝、肺、乳腺）の病期分類を含む部位別テキストの作成に関わった。

D. 考察

「がん診療連携拠点病院」では、標準的な院内がん登録が義務化されている。しかし、正確な統計はないものの、標準化された登録に足るような院内がん登録が行われている施設は、まだまだ少ないのが現状と考えられている。当研究班としては、多数のがん診療連携拠点病院で標準化された院内がん登録が実施される手助けとして、種々の方策を実行する必要がある。その一つは、標準化された院内がん登録システムであり、ひとつは、腫瘍登録士の養成である。

前者の選択枝のひとつには国立がんセンターが開発した「HosCanR」がある。このソフトには Casefinding や病期分類自動計算システムなどの院内がん登録の実施に必要な高度な内容が盛り込まれており、使用する施設の自己責任により無料配布も可能である。標準化された院内がん登録の実施には、十分な条件がそろっている。しかし、データベースの要求する内容、登録項目の内容としては、最低限の院内がん登録を行うことだけを目標とするには、荷が重いソフトとも考えられる。

当院では、電子カルテ導入をきっかけとして、当院独自の院内がん登録システムを構築した。今回のシステムの変更にあたっては登録する医師や腫瘍登録士に対して親しみやすい interface を構築し、今後の標準登録様式

の変更にも対応しやすいデータベースを作成したつもりである。このシステムは NEC 社の電子カルテ専用の院内がん登録の位置づけではあるが、他の社の電子カルテとも工夫次第で対応は可能である。「HosCanR」の様に無料配布というわけにはいかないが、院内がん登録システム構築のひとつのアイデアとしての役割ぐらいは備えているものと考えている。

もう一つの命題である腫瘍登録士の養成であるが、これは人の教育であり、一朝一夕にできあがるものではない。全国7ブロックの実務者研修会のために、このたびできあがった共通テキストを今後もできる限り改訂し、実務者研修会やいろいろな場面での研修など地道な努力を継続していく必要があると考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

1) 海崎泰治. 電子カルテと連携した院内がん登録システムの現状と問題点. 第16回がん臨床研究フォーラム、ワークショップ. 東京、2006年6月.

2) 海崎泰治. がん診療連携拠点病院における院内がん登録. 平成18年度厚生労働省がん研究助成金によるシンポジウム. 東京、2007年1月.

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 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
（平成 16 年 4 月－17 年 3 月）

研究要旨 がん拠点病院の一般診療における放射線治療の品質管理・品質保証プログラムのあり方について検討を行った。進行中の臨床試験における品質管理・品質保証プログラムの波及効果により一般診療の質が向上することが期待され、臨床試験への参加を通じた継続的な教育、啓蒙活動を行うことが効率的と考えられた。

A. 研究目的

放射線治療の品質管理・品質保証プログラムにより、効率的に一般診療の質の向上を図ることにより、がん治療の予後改善に貢献する。

B. 研究方法

がん治療の放射線治療を含む一般診療に対する放射線治療の品質管理・品質保証プログラムのあり方を臨床試験における品質管理・品質保証プログラムを参考に検討する。

（倫理面への配慮）

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言や米国ベルモントレポート等の国際的倫理原則に従って実施し、患者の安全と人権を損なわない範囲で本研究計画を遵守する。

C. 研究結果

放射線治療を含む臨床試験の品質管理・品質保証プログラムにおいては、①プロトコル作成段階から関与し、放射線治療規定に関して参加施設放射線治療担当医からの意見の集約、調整を行う。②放射線治療規定の記載を明確にし、解釈の違いに起因する施設間差の最小化をはかる。③放射線治療開始後早期に治療

内容を確認し、プロトコル遵守に関する系統的エラーを発見し施設へのフィードバックをかける。④放射線治療終了後に治療内容全体のプロトコル遵守に関して判定を行い、グループミーティングで結果を報告すると共にプロトコル遵守に関する教育活動を行う等の活動により、プロトコル遵守率および質の向上が得られている。特に施設へのフィードバックの段階で一般診療における問題点が同時に是正されることが少なからずあり、臨床試験に参加することが一般診療の質の向上につながっていた。

D. 考察

がん治療の質の向上をめざした専門医制度の充実やセミナー等の教育活動が実施されているが、実際の症例に対して具体的にどのような放射線治療を行うかについてのトレーニングの場は極めて限られている。従来から各施設の独断で治療が行われてしまうといった危険性が少なからず存在することが指摘されてきたが、臨床試験という第三者の目が入る品質管理・品質保証プログラムに参加することにより、このような独断に陥っていた場合にも標準的な治療法へと修正する機会が得られ、一般診療の標準化、質の向上

のために重要なプロセスであると考えられる。今後がん拠点病院が積極的に臨床試験に参加することが効率的な機能向上のために必要であると思われる。

E. 結論

臨床試験における放射線治療の品質管理・品質保証活動のプロセスは、一般診療における質の向上にも有効である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ishikura S, Ohe Y, et al. A phase II study of hyperfractionated accelerated radiotherapy (HART) following induction cisplatin (CDDP) and vinorelbine (VNR) for stage III non-small cell lung cancer (NSCLC). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61(4):1117-1122.

2) 石倉 聡. 肺癌治療における放射線治療の位置づけ. *現代医療* 2004;36:137-140

3) 石倉 聡. 放射線治療の品質管理・品質保証. *Cancer Frontier* 2004;6 : 113-117

2. 学会発表

1) 食道がんに対する化学放射線療法の現状と展望. 第17回日本放射線腫瘍学会学術大会シンポジウム「化学放射線療法にどこまで期待できるか」、2004年11月18-20日、千葉.

2) 限局期胃原発Aggressiveリンパ腫に対する胃温存療法：多施設共同第II相試験. 第17回日本放射線腫瘍学会学術大会、2004年11月18-20日、千葉

3) III期非小細胞肺癌の治療戦略－放射線治療の位置づけと今後の展望－. 第45回日本肺癌学会総会シンポジウム「III期非小細胞肺癌の治療戦略」、2004年10月25日-26日、横浜

4) III期非小細胞肺癌に対する導入化学療法と1日3回加速多分割放射線治療(HART)併用の第II相試験. 第45回日本肺癌学会総会、2004年10月25日-26日、横浜

5) Japanese multicenter phase II study of

CHOP followed by radiotherapy (RT) in stage I-III diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) of the stomach. American Society of Clinical Oncology 40th Annual Meeting、2004年6月5日-6月8日、New Orleans, LA

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

厚生労働省科学研究費補助金（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の機能向上に関する研究」

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

研究要旨：放射線治療は近年、治療機器、治療計画などで大きく進歩してきている。その進歩を日常臨床に適応し、ひろく患者の治療に役立てるのには標準化が必要である。放射線治療の標準化を具体化するには臨床試験により得られた質の高い根拠が必要である。当施設で行われた臨床試験「乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究」について報告し、放射線治療の評価における臨床試験の重要性について考察した。

A. 研究目的

現在、われわれは乳房温存療法での乳房部分切除後の放射線治療は 50-60Gy / 25-30 分割 / 5-6 週のスケジュールで行っている。ほぼ全員が外来通院での治療であり、長期の治療期間は患者の負担となっている。そこでわれわれは 40Gy/16 分割/3-4 週と治療期間を短縮した治療が従来行われていた治療方法と比較するに足る安全性と有効性が認められることを確認する臨床試験を計画した。

B. 研究方法

対象の適格条件：1) 乳房温存手術が施行されていること、2) 病理組織で乳癌と確認されていること 3) 年齢は 20 歳以上 4) Zubrod Performance Scale: 0-2、5) Informed consent が患者本人から文書により得られていることである。治療方法は乳房部分切除後に放射線治療を行う。下記のように放射線治療を施行する。1) 上皮内癌 (DCIS) および腋窩郭清がおこな

われ腋窩リンパ節転移個数が 3 個以下の場合は治療容積を患側乳房全域のみとし、40 Gy/16 回 (5 回/週) 照射する。病理組織で切除断端から 5mm 以内に腫瘍があった場合は、切除前に腫瘍が存在した部位に対する追加照射 (boost RT) を 10Gy/4 回行う。2) 腋窩郭清が行われ腋窩リンパ節転移個数が 4 個以上の場合は上記に加え鎖骨上窩に 40 Gy/16 回照射する。3) DCIS 以外で腋窩郭清が行われていない場合は上記の患側乳房に対する治療に加え患側腋窩・鎖骨上窩に 40 Gy/16 回照射する。X 線シミュレーターまたは CT シミュレーターを用い実施計画書に記載された照射野設定を行う。線質は 4MVX 線または 6MVX 線とする。乳房にブースト治療を行う場合は電子線を用い乳房部分切除時に切除断端部に挿入されたクリップをメルクマールに照射野を設定する。

primary endpoint は晩期有害事象の頻度と重篤度とした。RTOG/EORTC 遅発性放射線反応評価規準では治療開

始 91 日以降の有害事象を晩期有害事象と定義している。全適格例を対象として治療開始 91 日以降の照射体積内に起因する有害事象を評価する。secondary endpoint は 1) 急性期有害事象の頻度と重篤度：全適格例を対象として治療開始日より 90 日までを観察期間とする。照射体積内に起因する有害事象を共通毒性規準 (Common Toxicity Criteria(CTC)) により評価する。2) 乳房内非再発期間：手術日から乳房内再発が病理学的に確認された日までの期間とする。3) 非再発期間：手術日から再発が確認された日までの期間とする。4) 生存期間：手術日から死亡までの期間とする。登録期間は 1 年間、追跡調査期間は 5 年間である。予定登録症例数は 65 例である。

C. 研究結果

試験の進行状況：002 年年 1 月 24 日に国立がんセンター倫理審査委員会の承認が得られた。登録は 2002 年 3 月 5 日開始し 2003 年 3 月 14 日に 70 例目を登録し終了とした。これは同期間の乳房温存療法例 165 例の 42.4% にあたる。登録された 70 例のうち 3 例は、切除断端陽性例で 1 回治療後乳房切除を希望、2.5 Gy で 2 回治療後 2.0 Gy での治療を希望、登録はしたが試験治療開始前に 2.0 Gy での治療を希望し治療を中止した。以下では 67 例を適格例とする。登録症例の内訳は T1:31 例、T2:32 例、T3:3 例、T4:1 例、I 期：30 例、IIA 期：31 例、IIB：4

例、IIIA 期：2 例、年齢：30—76 歳 (中央値 54 歳) である。4 例が 1-18 日間治療を休止した (高血圧 1 例、感冒 1 例、私用 2 例)。治療期間は 21 日から 36 日で中央値は 24 日であった。治療を中止した例はなかった。放射線治療前に化学療法あるいはホルモン療法が施行されたのは 20 例であった。そのうち 9 例は手術前に施行されている。放射線治療開始からの経過観察期間は 4-17 月でその中央値は 12 月である。急性期有害事象としては皮膚炎 Grade 1 が 66 例 (98.5%) に認められた。発症時期を (皮膚炎非観察最大線量 + 皮膚炎観察最小線量) / 2 として算出するとその中央値は 18.25 Gy であった。手術創部治癒の遅延が 3 例 (4.5%) で認められた。観察期間がまだ短い時点で強い皮膚色素沈着が 3 例 (4.5%) で認められている。重大な晩期有害事象は認められていない。乳房内再発は現時点では認められていない。肺転移が 1 例に認められている。手術後 10 月、放射線治療開始後 9 月で診断された。

D. 考察

今回 1 回線量を 2.5 Gy とすることで治療期間を短縮した治療方法での臨床試験の短期結果を報告した。観察期間の中央値が 12 月とまだ短く試験で定められた観察期間にまだ到達していないが試験内容、急性期有害事象を中心に報告した。急性期有害事象は皮膚炎 Grade1 がほぼ全員に発生以外は特に認められなかった。一部であっ