

## E. 結論

地域がん登録の目標と第3期基準を決定した。さらに、35道府県の地域がん登録を、目標と第3期基準に従って評価をすることにより、現状と課題が明らかになった。評価をもとに、登録精度の向上と標準化の促進に向けた取り組みを、一層推進することが必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) T. Matsuda, T. Marugame, International comparisons of cumulative risk of gallbladder cancer and other biliary tract cancer, from Cancer Incidence in Five Continents Vol. VIII. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (1) : p. 74-5.
- 2) K. Katanoda, T. Marugame, Comparison of time trends in cancer incidence (1973-1997) in East Asia, Europe and USA, from Cancer Incidence in Five Continents Vol. IV-VIII. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (2) : p. 157-9.
- 3) T. Marugame, Q. Dongmei, Comparison of time trends in stomach cancer incidence (1973-1997) in East Asia, Europe and USA, from Cancer Incidence in Five Continents Vol. IV-VIII. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (3) : p. 242-3.
- 4) T. Marugame, K. Katanoda, T. Matsuda, Y. Hirabayashi, K. Kamo, W. Ajiki, T. Sobue, The Japan cancer surveillance

report: incidence of childhood, bone, penis and testis cancers. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (4) : p. 319-23.

- 5) D. Qiu, T. Marugame, Comparison of time trends in uterine cancer incidence (1973-1997) in East Asia, Europe and USA, from Cancer Incidence in Five Continents, Vols IV-VIII. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (9) : p. 722-4.
  - 6) T. Marugame, Y. Hirabayashi, Comparison of time trends in ovary cancer incidence (1973-1997) in East Asia, Europe, and the USA, from Cancer Incidence in Five Continents Vols IV-VIII. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (10) : p. 802-3.
  - 7) T. Marugame, T. Matsuda, K. Kamo, K. Katanoda, W. Ajiki, T. Sobue, Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2001 based on the data from 10 population-based cancer registries. Jpn J Clin Oncol, 2007. 37 (11) : p. 884-91.
- ### 2. 学会発表
- 1) T. Marugame, T. Matsuda, W. Ajiki, T. Sobue, N. Okamoto, The Japan Cancer Surveillance Research Group. Midterm Survey of the Current Activities of Population-based Cancer Registries in Japan, Part 1. in 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007. Ljubljana, Slovenia.
  - 2) T. Matsuda, T. Marugame, W. Ajiki, T. Sobue, N. Okamoto, The Japan Cancer

- Surveillance Research Group. Midterm Survey of the Current Activities of Population-based Cancer Registries in Japan, Part 2. in 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007. Ljubljana, Slovenia.
- 3) K. Matsuo, T. Kawase, T. Matsuda, K. Katanoda, T. Marugame, W. Ajiki, T. Sobue. Geographical Difference of Leukemia Incidence according to Histologic Subtype in Japan. in 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007. Ljubljana, Slovenia.
- 4) A. Shibata, T. Matsuda, T. Marugame, W. Ajiki, T. Sobue. Trend in Incidence of Adenocarcinoma of the Oesophagus in Japan, 1993-2001. in 29th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2007. Ljubljana, Slovenia.
- 5) K. Kamo, T. Marugame, K. Katanoda, T. Matsuda, Y. Hirabayashi, W. Ajiki, T. Sobue. Comparison of method estimating nation-wide cancer incidence. in 66th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. 2007. Yokohama, Japan.
- 6) K. Katanoda, T. Marugame, T. Matsuda, Y. Hirabayashi, K. Kamo, W. Ajiki, T. Sobue. Incidence patterns of soft tissue sarcoma in Japan - from Japan Population-based cancer registry in 1993-2002. in 66th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. 2007. Yokohama, Japan.
- 7) 丸亀知美, 片野田耕太, 邱冬梅, 松田智大, 雑賀公美子, 味木和喜子, 祖父江友孝. 小児白血病およびリンパ腫の死亡率・罹患率の推移. in 第17回日本疫学会学術総会. 2007. 広島.
- 8) 加茂憲一, 丸亀知美, 片野田耕太, 松田智大, 味木和喜子, 祖父江友孝. 生涯がん罹患・死亡リスク推計. in 第17回日本疫学会学術総会. 2007. 広島.
- 9) 松田智大, 片野田耕太, 丸亀知美, 加茂憲一, 味木和喜子, 祖父江友孝. 膀胱がんの罹患・死亡率には性差と年齢差がみられる. 第17回日本疫学会学術総会. 2007. 広島.
- 10) 丸亀知美, 松田智大, 味木和喜子, 祖父江友孝, 岡本直幸. 地域がん登録の体制整備：全国実施状況調査 第2報. 第66回日本公衆衛生学会総会. 2007. 愛媛.
- 11) 松田智大, 丸亀知美, 味木和喜子, 祖父江友孝, 岡本直幸. 地域がん登録の体制整備：全国実施状況調査 第1報. 第66回日本公衆衛生学会総会. 2007. 愛媛.
- 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. 5大陸のがん罹患第9巻におけるデータの比較可能性と品質に基づいた採用基準

|        | グループA                                                                                                                          | グループB                                                                                                                            | 不採用                                                                                                                                                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 死亡情報入手 | <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡の報告方法がWHOの推奨と適合している</li> </ul>                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>死亡診断書や個別の死亡票を閲覧できない</li> <li>公的な死亡情報の死因が、不明もしくは精度が低いために、死因別に利用できない</li> </ul>             |                                                                                                                                                                                                  |
| 完全性    | <ul style="list-style-type: none"> <li>ほぼすべてのがん罹患を登録している</li> <li>DCOが10%未満</li> </ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>DCOが10%以上20%未満</li> </ul>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>小児がん登録や中皮腫登録のような特定部位だけの登録</li> <li>DCOが20%以上</li> <li>部位毎に設定されたIM比の基準値に満たない</li> </ul>                                                                    |
| 精度     | <ul style="list-style-type: none"> <li>診断根拠不明、部位不明確*のそれぞれが10%未満</li> <li>MY%が80%以上(99-100%)を除く、肝がんC22、白血病C91-95を除く)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>診断根拠不明、部位不明確、年齢不詳のそれぞれが10%以上20%未満</li> <li>MY%が75%以上80%未満(肝がんC22、白血病C91-95を除く)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>年齢不詳が20%以上</li> <li>診断根拠不明が20%以上</li> <li>部位不明確が20%以上</li> <li>MY%が高すぎる(99-100%)</li> <li>特定部位のMY%が低い</li> <li>全MY%が75%未満(肝がんC22、白血病C91-95を除く)</li> </ul> |
| 全体の質   | <ul style="list-style-type: none"> <li>罹患率や数の推移が極端でない</li> <li>分母となる人口等が明確に定義されている</li> </ul>                                  |                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>観察期間が2年以下のデータ</li> <li>高すぎる・低すぎるなど、あり得ない罹患率</li> </ul>                                                                                                    |

\* C26, C39, C48, C76, C80

グループCは、地域がん登録の質としてグループBの基準を満たしながらも、症例の見つけ出しのために死亡情報を利用できない、公的に死亡情報が存在しない、完全性を保証するための特別な研究例がない、などの制約がある登録である。また、グループCの中で、罹患数や人口を特定するのに問題が見受けられ、比較可能性において疑問があるもの(明確な基準無し)には、データに\*を付している。さらに、採用基準を満たしていないが、特殊な地理的位置、特殊な人種におけるデータは参考までに、\*を付した上で掲載されている。こうしたアスタリスク付きの表に関しては、その罹患率を解釈する際に注意を要するとされている。

表2. 第3次対がん総合戦略「がんの実態把握」研究班における地域がん登録の目標と基準

| 基準内容                      | 第1期基準<br>(標準化開始期)                    | 第2期基準<br>(標準化推進期)                                                     | 第3期基準<br>(完成期)                                                                 | 目標<br>第3次対がん総合戦略研究<br>事業終了時(平成25年度)                                          |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 基準1<br>公的承認<br>安全管理措置     | がん登録事業実施の<br>公的承認、もしくは手続き            | がん登録事業実施の公的承認、<br>もしくは手続き                                             | がん登録事業実施の公的承認<br>もしくは手続き<br>2. 安全管理措置ガイドラインの必須要件                               | 1. がん登録事業実施の公的承認<br>2. 安全管理措置ガイドラインの<br>必須要件                                 |
| 基準2<br>必要な項目の<br>収集・管理・提供 | 第1期モニタリング項目                          | 1. 標準登録票項目(計画含む)<br>2. 標準データベース化要件定<br>義の必須要件(計画含む)<br>3. 第2期モニタリング項目 | 標準登録票項目<br>2. 標準データベース化要件定義の必須要<br>件<br>3. 第3期モニタリング項目                         | 1. 標準登録票項目<br>2. 標準データベース化要件定義<br>3. 目標モニタリング項目                              |
| 基準3<br>登録の完全性             | 1. 登録漏れの把握<br>2. 指標が一定基準             | 1. 登録漏れの把握<br>2. 指標が一定基準<br>3. 廻り調査(計画含む)                             | 1. 標準的な登録漏れの把握(2年以内)<br>2. IM比1.5以上、かつDCN30%未満もしくは<br>はDCO25%未満<br>3. 廻り調査     | 1. 標準的な登録漏れの把握(1年以内)<br>2. IM比が一定範囲*、DCN20%未満、<br>DCO10%未満の全てを満たす<br>3. 廻り調査 |
| 基準4<br>登録の即時性             | 4. 罹患集計が一定期間内<br>5. 期待罹患数の一定以上<br>割合 | 1. 罹患集計が一定期間内<br>2. 期待罹患数の一定以上割合                                      | 基準3を満たすデータを一定期間内に全国<br>がん罹患モニタリング集計用に提供<br>(各年度の収集計画を提示)                       | 基準3を満たすデータを一定期間内*<br>に<br>全国がん罹患モニタリング集計用に<br>提供                             |
| 基準5<br>登録の品質              | 1. 不詳割合が一定基準<br>(3項目)<br>2. ロジカルチェック | 1. 不詳割合が一定基準<br>(5項目)<br>2. ロジカルチェック                                  | 1. 不詳割合が一定基準(6項目)<br>2. 標準データベース化要件定義の必須要<br>件に準拠したロジカルチェック<br>3. 登録実務者の研修受講   | 1. 不詳割合が一定基準(7項目)<br>2. 標準データベース化要件定義に準<br>拠したロジカルチェック<br>3. 腫瘍登録実務職員の配置     |
| 基準6<br>生存確認調査             | 基準としない                               | 生存確認調査(計画含む)                                                          | 生存確認調査【補則あり】                                                                   | 1. 生存確認調査<br>2. 予後判明率が一定基準*                                                  |
| 基準7<br>報告書作成              | 報告書作成                                | 標準的な集計表を満たす報告<br>書の作成(計画含む)                                           | 標準的な集計表を満たす報告書を罹患集計<br>確定年次の4年後以内に作成                                           | 標準的な集計表を満たす報告書を一<br>定期間内*に、定期的に作成                                            |
| 基準8<br>登録資料の活用            | 利用可能、<br>もしくは手続き                     | 利用可能、<br>もしくは手続き                                                      | 1. がん対策の企画評価への毎年1<br>回以上の活用<br>2. 基準3と5を満たす解析用データ<br>セットを罹患集計確定年次の4年後以内<br>に整備 | 1. がん対策の企画評価への毎<br>年1回以上の活用<br>2. 基準3と5を満たす解析用<br>データセットを一定期間内*に整備           |

第1期、第2期基準においては、「一定」の値とする基準値を定めなかった。

\*第2期の実績ならびに第3期事前調査の結果を得てから検討する。

## 目標と基準 各項目に関する説明

以下、目標と基準8項目に関して説明をする。また、平成16年度の地域がん登録の基準として採用された「第1期基準」、平成18年度の基準である「第2期基準」、平成21年度での達成が期待される「第3期基準」、および対がん10ヵ年終了時の達成が期待される「目標」を示す。

1. 目標と基準 1: がん登録事業実施に関する公的承認を得ていること、  
ならびに安全管理措置を講じていること

|              |                                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目標           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん登録事業実施に関する公的承認<sup>※1</sup>を得ていること</li> <li>2. 安全管理措置ガイドラインの必須要件<sup>※2</sup>を満たすこと</li> </ol> |
| 第3期基準        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん登録事業実施に関する公的承認を得ている、もしくは、公的承認を得る手続きを行っていること</li> <li>2. 安全管理措置ガイドラインの必須要件を満たすこと</li> </ol>     |
| 第1期<br>第2期基準 | 公的承認を得ている、もしくは、公的承認を得る手続きを行っていること                                                                                                          |

※1 疫学研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省 平成14年6月)における参考2(「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取り扱いについて)に従い、がん登録事業の計画が、実施主体である地方公共団体が定める審議会等により承認を受け、がん登録事業が計画・運用されていることを示す

※2 地域がん登録全国協議会による「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」(2005年9月)の「第4章地域がん登録における機密保持の原則と手段」、ならびに厚生労働省による「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」および「医療システムの安全管理に関するガイドライン」を参考に、本研究班により検討中である。平成20年度の刊行を予定している。

2. 目標と基準 2: がん登録に必要な項目に関して、収集・管理・提供が可能なこと

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>目標</p>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 標準登録票項目<sup>*3</sup>に準拠した項目と区分を全て含む登録票により医療施設から情報収集を行っている、もしくは、同項目と区分とは異なる内容で医療施設から情報収集を行っている場合でも同項目内容に変換が可能なこと</li> <li>2. 標準データベース化要件定義<sup>*4</sup>に準拠した内容で、登録情報を管理していること</li> <li>3. 目標モニタリング項目<sup>*5</sup>に従った情報を提供できること</li> </ol>                                  |
| <p>第3期基準</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 標準登録票項目に準拠した項目と区分を全て含む登録票により医療施設から情報収集を行っている、もしくは、同項目と区分とは異なる内容で医療施設から情報収集を行っている場合でも同項目内容に変換が可能なこと</li> <li>2. 標準データベース化要件定義の必須要件に準拠した内容で、登録情報を管理していること<br/>【補足説明】標準データベースシステムを導入し、その運用手順に沿うことによって、本基準は達成される</li> <li>3. 第3期モニタリング項目<sup>*6</sup>に従った情報を提供できること</li> </ol> |
| <p>第2期基準</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 標準登録票項目に準拠した登録票による医療機関からの情報収集を開始していること、もしくは、第2期内に開始する具体的計画のあること</li> <li>2. 標準データベース化要件定義の必須要件に準拠した内容で、登録情報を管理していること、もしくは、第2期内に開始する具体的計画のあること<br/>【補足説明】標準データベースシステムを導入し、その運用手順に沿うことによって、本基準は達成される</li> <li>3. 第2期モニタリング項目<sup>*4</sup>に従った情報を適切な時期に提供できること</li> </ol>     |
| <p>第1期基準</p> | <p>第1期モニタリング項目<sup>*4</sup>に従った情報を適切な時期に提供できること</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |

※用語の定義:

<sup>\*3</sup> 「標準登録票項目」: 医療機関からの情報収集に必ず含まれる項目と区分。

<sup>\*4</sup> 「標準データベース化要件定義」: 登録票\*1 および死亡転写票\*2、生存確認調査票\*3 からの情報を収集し、保管・管理する必須の項目と区分、ならびにそのロジカルチェックと編集方法。必要な履歴を持つためのデータベース構造も内容に含まれる。

\*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 死亡転写票: 人口動態調査死亡(小)票を転写したもの。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。

\*3 生存確認調査票: 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

<sup>\*5</sup> 「目標モニタリング項目」: 第3次対がん総合戦略の最終段階において、地域がん登録から国(国立がんセンター)に提供される情報の内容。全国がん罹患モニタリング集計に必要な項目が含まれる。標準登録票項目に含まれる項目については、それと同一の定義・内容となる。全国がん罹患モニタリング集計に必要な項目(個人識別情報等)は含まれない。また、地域がん登録室において追加される標準登録票項目にはない項目がいくつか含まれる。目標モニタリング項目の説明は、平成20年度中に公表を予定している。

<sup>\*6</sup> 「第1期～第3期モニタリング項目」: 各地域がん登録が標準登録票項目ならびに標準データベース化要件定義に移行する間、異なる形式の情報を国(国立がんセンター)で収集する際の情報の内容。目標モニタリング項目に至るまでの間の暫定的内容。最終的には、目標モニタリング項目に移行する。

(説明)

用語の定義で示されている説明を以下、図示する。

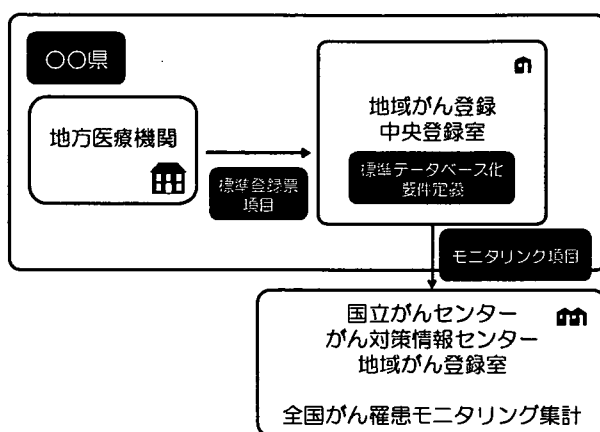


図 3. 目標と基準 2:用語の説明 登録に必要な項目に関する収集・管理提供

### ① 標準登録票項目

標準登録票項目は、第 1 期の開始にあわせて平成 16 年に決定された。第 2 期においては、説明部分のみを追加した。項目・定義の追加・変更はない。

標準登録票項目については、地域がん登録の手引き詳細版 第 2 章第 3 節「登録室票の収集と入力」を参照のこと。[http://ncrp.ncc.go.jp/seibi\\_tebiki.html#shosai](http://ncrp.ncc.go.jp/seibi_tebiki.html#shosai)

平成 18 年 9 月に改正された「がん診療連携拠点病院の院内がん登録における必須項目」との整合性については、「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 2006.10.2」の別添 3「地域がん登録標準登録票項目対応表」を参照のこと。\*

\* 院内がん登録の標準登録様式については、国立がんセンターがん対策情報センターがん情報サービス がん診療連携拠点病院の方へ 院内がん登録 院内がん登録の標準登録様式について を参照されたい。  
[http://ganjoho.ncc.go.jp/hospital/cancer\\_registration/registration01.html](http://ganjoho.ncc.go.jp/hospital/cancer_registration/registration01.html)

### ② 標準データベース化要件定義

標準データベース化要件定義について、第 1 期においては、罹患集計と生存率集計に関する骨格部分について検討を終え、地域がん登録の手引き改訂第 5 版および手引き詳細版として公表している。第 2 期においても、標準化のさらなる推進と精度向上に向けて、より詳細な検討を継続する。

標準データベースシステムは、検討された標準データベース化要件定義を順次、実装し、検討が進むにつれて、改訂される。標準データベースシステムを導入し、その運用手順に沿うことによって、本基準は達成される。

### ③ 第 3 期モニタリング項目

第 2 期モニタリング項目では、第 1 期モニタリング項目の一部(DCN、DCO)を改訂し、生存率計測に必要な項目(発見経緯、最終生存確認年月)を追加した。第 3 期モニタリング項目は、全国レベルで、「標準」の集計表に即した集計が可能となるまで少なくとも 3 年以上の時間がかかることから、第 2 期モニタリング項目の踏襲を予定している。標準データベースシステムの導入状況によっては、目標モニタリング項目の採用も検討する。なお、目標モニタリング項目は、平成 20 年度に公表予定である。



【第3期モニタリング項目(案)】(第2期モニタリング項目と同じ)

「国のモニタリングに必要な項目・分類」は、「地域がん登録の目標と基準」の第2項で記述されている「がん登録に必要な項目に関して、登録・管理・提供が可能なこと」における「基準」(地域がん登録が現時点で一定水準を満たしていると判断する条件)に当たる部分を定めている。

平成16年度より開始された第3次対がん総合戦略事業において、第1期の「国のモニタリングに必要な項目・分類」(以下「モニタリング項目」と称する。)として、重視した内容は、1. 罹患数の把握に必要な情報の収集が可能であること、2. 罹患数の精度を検討するのに必要な情報の収集が可能であることの2点であった。

この2点を重視した理由は、収集する項目に関する内容・定義等が標準化されていない状況でのデータの収集・集計は、その結果の解釈が困難であり、情報提供の際に変換等の作業も発生することから、現段階では妥当ではないと判断したためである。本研究班としては、当面、最小限の情報のみの収集とし、各がん登録室における届出内容が標準登録票項目に移行し、標準データベース化要件定義を満たした段階で、全登録室共通の形式(目標モニタリング項目)を用いて、罹患集計ならびに受療状況の把握等を行うこととする。

第2期モニタリング項目には、第1期モニタリング項目に、生存率の全国値を推計するために発見経緯と最終生存確認年月を追加し、DCNとDCOの区分を変更した。生存率については、本研究班にて収集した第2期モニタリング項目に従った腫瘍情報を利用して、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録研究班」(主任研究者:津熊秀明)において吟味している。

第2期モニタリング項目の詳細については、別紙「全国がん罹患モニタリング集計のための地域がん登録情報提供の手順」を参照のこと。

| 項目番号 | 第3期モニタリング項目名 | 区分                                                                             |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 索引番号         |                                                                                |
| 2    | 多重がんの有無      | 1 多重がんなし、あるいは第1がん<br>2 第2がん以降<br>9 多重がんか否かの区別不詳、多重がんの順番不詳                      |
| 3    | 性別           | 1 男<br>2 女<br>9 不明、その他                                                         |
| 4    | 生年月          | 年:西暦4桁、不詳は9999 月:01-12、不詳は99<br>例)1950年4月の場合、195004                            |
| 5    | 診断年月         | 年:西暦4桁、不詳は9999 月:01-12、不詳は99<br>例)2004年4月の場合、200404                            |
| 6    | 死亡年月         | 年:西暦4桁、不詳は9999 月:01-12、不詳は99<br>死亡情報のない場合は空白<br>例)2004年4月の場合、200404            |
| 7    | 原発部位         | ICD-O-3の局在部位コードの4桁                                                             |
| 8    | 組織コード        | ICD-O-3の組織コードの6桁                                                               |
| 9    | 診断の根拠        | 1 顕微鏡学的診断あり<br>9 顕微鏡学的診断なし、あるいは有無不詳                                            |
| 10   | DCN区分        | 1 DCN (DCO+補充届出票のみの患者)<br>2 DCN 以外 (自主届出・採録のある患者)                              |
| 11   | DCO区分        | 1 DCO (死亡票のみ)<br>2 DCO 以外                                                      |
| 12   | 臨床進行度        | 1 上皮内がん<br>2 限局<br>3 領域 (所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤)<br>4 遠隔転移<br>8 再発、DCO<br>9 不明、情報収集なし |
| 13   | 発見経緯         | 1 がん検診・健診・人間ドック<br>9 その他、不明、DCO                                                |
| 14   | 最終生存確認年月     | 年:西暦4桁、不詳は9999 月:01-12、不詳は99<br>例)2004年4月の場合、200404                            |

### 3. 目標と基準 3: 登録の完全性に関する条件を満たしていること

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>目標</p>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 死亡票に基づく登録漏れの把握<sup>※7</sup>を、標準方式に則って、死亡日より1年以内<sup>※8</sup>に行っていること</li> <li>2. IM比が一定の範囲<sup>※9</sup>、DCN割合 20%未満<sup>※10</sup>、DCO割合 10%未満<sup>※11</sup>のすべての基準<sup>※2</sup>を満たすこと</li> <li>3. がんに罹患していたことが死亡票により初めて把握され、届出・採録情報が得られていない症例に対しては、死亡診断書作成施設に対して、がん罹患状況に関する遡り調査(follow-back)を行っていること</li> </ol> |
| <p>第3期基準</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 死亡票に基づく登録漏れの把握を、標準方式に則って、死亡日より2年以内に行っていること</li> <li>2. IM比 1.5以上および、DCN割合 30%未満もしくはDCO割合 25%未満の基準を満たすこと</li> <li>3. がんに罹患していたことが死亡票により初めて把握され、届出・採録情報が得られていない症例に対しては、死亡診断書作成施設に対して、がん罹患状況に関する遡り調査(follow-back)を行っていること</li> </ol>                                                                               |
| <p>第2期基準</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 死亡票に基づく登録漏れの把握を行っていること。その方法として、標準方式に則っていること、もしくは、第2期内に標準方式に準拠する具体的計画のあること</li> <li>2. IM比、DCN割合、DCO割合がある一定基準を満たすこと(推定登録率も、参照データとして表示する)</li> <li>3. 死亡票により初めて把握された症例に対する遡り調査(follow-back)を行っていること、もしくは、第2期内に開始する具体的計画のあること</li> </ol>                                                                           |
| <p>第1期基準</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 死亡票に基づく登録漏れの把握を行っていること</li> <li>2. IM比、DCN割合、DCO割合がある一定基準を満たすこと(推定登録率も、参照データとして表示する)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                 |

※7 「死亡票に基づく登録漏れの把握」:人口動態調査死亡(小)票にがんに関する記載があり、医療施設から登録されていない場合、「死亡票に基づく登録漏れの把握」がなされたとする。人口動態調査死亡(小)票の利用については、厚生労働省大臣官房統計情報部に申請し、承認を得る必要がある。

※8 一定期間、基準に関しては、第1期、第2期においては数値を設定しなかったが、第3期、目標に関しては、具体的数値を定めた。

※9 IM比:がん罹患数とがん死者数との比。通常罹患・死亡ともに同じ年の統計値が用いられる。地域がん登録資料より計測された全がん患者の生存率より、登録の完全性が良好な場合には、IM比は高くなり全部位で2に近い値になると推測される。IM比が1に近くなると、登録漏れの多いことが示唆される。逆に、IM比が著しく高い場合は、同じ患者を複数回計上している、あるいは部位分布に著しい偏りのあることが推測される。目標とする一定の範囲は、今後検討する。

※10 DCN (Death Certificate Notification):「死亡票に基づく登録漏れの把握」により初めて把握された腫瘍(患者)をDCN症例という。把握がん罹患数に占めるDCN数の割合がDCN割合。DCN割合が高いことは、登録漏れが多いことを示すことになり、登録の完全性の指標となる。

※11 DCO (Death Certificate Only):「死亡票に基づく登録漏れの把握」のみで登録された腫瘍(患者)。把握がん罹患数に占めるDCO数の割合がDCO割合である。DCN症例として登録漏れが把握され、死亡診断書作成施設に対し、がん罹患状況に関する遡り調査(follow-back)を行っても、回答が得られなかった場合、もしくは、調査を行わない場合、これらDCN症例は、DCO症例として扱われる。DCN割合同様、DCO割合が高いことは、登録漏れが多いことを示すことになる。

(説明)

「死亡票に基づく登録漏れの把握」に関する標準方式については「地域がん登録の手引き 改訂第 5 版」([http://ncrp.ncc.go.jp/seibi\\_tebiki.html](http://ncrp.ncc.go.jp/seibi_tebiki.html))を参照。

本基準では、上皮内癌を除外した浸潤癌を集計対象として評価する。また DCO として、従来の DCO(死亡票のみ)と、IACR の診断根拠“Basis of Diagnosis” (<http://www.iacr.com.fr/basis.pdf> 参照)に基づく DCO(以後、国際 DCO とする)の両者を計測する。国際 DCO 割合では、従来の DCO のうち、死亡診断書に病理組織情報が記載されている場合を除外する。

本項の実現にあたって、各県から厚生労働省大臣官房統計情報部に申請し、承認を得ている「人口動態統計目的外利用手続き」の改訂を必要とする場合は、次回更新手続きの際に、必要な事項を組み込むこととする。

登録の完全性に関する指標の一定基準値は、事前調査の結果を検討し、また、諸外国の状況、IARC/IACR の刊行する Cancer in Five Continents(CI5)の最新第 9 巻での地域がん登録の精度基準を参考とし設定した。目標は、CI5 における精度基準 A を満たすよう設定し、第 3 期基準は、現行の全国がん罹患モニタリング集計において、全国値推計をする際に利用するデータの品質に準拠している。

第 2 期事前調査(平成 18 年 8 月)時点で、目標と第 3 期基準を達成している県の割合を、以下に示す。

|                                    | 達成県数(32 県中) | 達成割合 |
|------------------------------------|-------------|------|
| 目標                                 |             |      |
| 死亡票に基づく登録漏れの把握 1 年以内* <sup>1</sup> | 19          | 59%  |
| DCO 割合 10%未満                       | 2           | 6%   |
| DCN 割合 20%未満                       | 8           | 25%  |
| 全部位での IM 比 2.0 以上                  | 5           | 16%  |
| IM 比、DCO、DCN の基準全てを満たす             | 1           | 3%   |
| 第 3 期基準                            |             |      |
| 死亡票に基づく登録漏れの把握 2 年以内* <sup>1</sup> | 24          | 75%  |
| DCO 割合 25%未満                       | 10          | 31%  |
| DCN 割合 30%未満                       | 8           | 25%  |
| 全部位での IM 比 1.5 以上                  | 21          | 66%  |
| IM 比および DCO もしくは DCN の基準を満たす       | 9           | 28%  |

\*<sup>1</sup> 死亡票に基づく登録漏れの把握期間は、第 2 期事前調査時の質問項目に含まれていないため、死亡日から死亡票登録に要する期間を参考値として示した。

4. 目標と基準 4: 登録の即時性に関する条件を満たしていること

|              |                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目標           | 1. 登録の完全性を満たす罹患データを、一定期間内 <sup>※12</sup> に全国がん罹患モニタリング集計のために、国立がんセンターがん対策情報センターに提供できること。     |
| 第3期基準        | 1. 登録の完全性を満たす罹患データを、一定期間内に全国がん罹患モニタリング集計のために、国立がんセンターがん対策情報センターに提供できること。<br>(各年度の収集計画を参照のこと) |
| 第1期<br>第2期基準 | 1. 罹患集計が一定期間内にまとめられること。<br>2. その際の罹患数が期待罹患数のある一定以上の割合を満たしていること                               |

※12 一定期間、割合に関しては、第1期、第2期においては数値を設定しなかったが、第3期に関しては、具体的数値を定めた。次ページ参照。目標に関しては、第3期期間中の状況を考慮し、今後検討する予定。

(説明)

登録の即時性に関する指標の一定基準値については、事前調査の結果を検討し、また、諸外国の状況を参考とし、以下のように設定した。

国際がん研究機関(IARC)は、Cancer Incidence in Five Continents 第9巻に掲載するための1998-2002年罹患データを、2006年5月を提供期限として収集した(3年5か月後)。目標(平成25年度前期に実施される第3次対がん総合戦略最終評価にて評価予定)は、今後の地域がん登録の整備状況を見た上で検討する予定である。

第1期、第2期における全国がん罹患モニタリングデータ収集実績と、今後の収集予定を以下に示す。第2期期間中に、3か月ずつ収集予定年月を早め、罹患データを収集する予定である。

|     | 収集対象罹患年                | 収集年月           | 収集予定年月          |
|-----|------------------------|----------------|-----------------|
| 第1期 | 1993-2001年罹患データ        | 2005/4(3年4か月後) |                 |
|     | 1993-2002年罹患データ        | 2006/4(3年4か月後) |                 |
|     | 1993-2003年罹患データ        | 2007/3(3年3か月後) |                 |
| 第2期 | 1993-2003年罹患データ(再収集)*1 |                | 2008/3(4年3か月後)  |
|     | 1993-2004年罹患データ        |                | 2008/12(4年0か月後) |
|     | 1993-2005年罹患データ        |                | 2009/9(3年9か月後)  |

\*1 2007年3月、2008年3月は、罹患データ収集対象県の拡大(第1期支援15地域→地域がん登録実施前道府県)と、全国がん罹患数・率推計方法の変更(3年平均値の利用→単年値の利用)のために、再度1993-2003年データを収集予定である。

第2期事前調査(平成18年8月)時点で、第3期基準(3年9か月後)を達成している県の割合を、以下に示す。

|                                                                                 | 達成県数(32県中) | 達成割合 |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------|------|
| 第3期基準                                                                           |            |      |
| 登録の完全性を満たす罹患データ*1を、一定期間内(3年9か月後)に全国がん罹患モニタリング集計のために、国立がんセンターがん対策情報センターに提供できること。 | 26         | 81%  |

\*1 第2期事前調査時には、提供されたデータが登録の完全性を満たすかどうかの評価はしていない。

5. 目標と基準 5: 登録の品質に関する条件を満たしていること

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目標    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不詳割合(罹患集計年における全罹患数に対する割合)<sup>※13</sup> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診断時年齢の計算で不詳となる割合が0.1%未満</li> <li>② 性別の不詳割合<sup>※14</sup>が0.1%未満</li> <li>③ ICD-O-3での局在コード C80.9が1%未満</li> <li>④ ICD-O-3での形態コード 8000、8001が25%未満</li> <li>⑤ 診断確定根拠の不詳割合が5%未満</li> <li>⑥ 顕微鏡的診断実施割合<sup>※15</sup>が80%以上</li> <li>⑦ 臨床進行度の不詳割合が10%未満</li> </ol> </li> <li>2. 目標モニタリング項目に関して、全国がん罹患モニタリング集計において実施されるロジカルチェック<sup>※16</sup>を登録作業に組み込んでいること</li> <li>3. 腫瘍登録実務職員(いわゆる腫瘍登録士)<sup>※17</sup>を中央登録室に配置すること</li> </ol> |
| 第3期基準 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不詳割合(罹患集計年における全罹患数に対する割合)             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診断時年齢の計算で不詳となる割合が0.1%未満</li> <li>② 性別の不詳割合が0.1%未満</li> <li>③ ICD-O-3での局在コード C80.9が1.5%未満</li> <li>④ ICD-O-3での形態コード 8000、8001が30%未満</li> <li>⑤ 顕微鏡的診断実施割合が75%以上</li> <li>⑥ 臨床進行度の不詳割合が20%未満</li> </ol> </li> <li>2. 第3期モニタリング項目に関して、全国がん罹患モニタリング集計において実施されるロジカルチェックを登録作業に組み込んでいること</li> <li>3. 全従事者が職務に応じた研修を定期的に受講すること</li> </ol>                                                                                            |
| 第2期基準 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不詳割合(罹患集計年における全罹患数に対する割合)             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診断時年齢の計算で不詳となる割合が一定以下</li> <li>② 性別の不詳割合が一定以下</li> <li>③ ICD-O-3での局在コード C80.9が一定割合以下</li> <li>④ ICD-O-3での形態コード 8000、8001が一定割合以下</li> <li>⑤ 臨床進行度の不詳割合が一定以下</li> </ol> </li> <li>2. 基準モニタリング項目に関して、標準データベース化要件定義で定められたロジカルチェックを行うこと、もしくは、第2期内に開始する具体的計画のあること</li> </ol>                                                                                                                                                       |
| 第1期基準 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不詳割合(罹患集計年における全罹患数に対する割合)             <ol style="list-style-type: none"> <li>① 診断時年齢の計算で不詳となる割合が一定以下</li> <li>② 性別の不詳割合が一定以下</li> <li>③ ICD-O-3での局在コード C80.9が一定割合以下(ICD-10の場合、C77-C80、D09.9、D36.9、D48.9)</li> </ol> </li> <li>2. 基準モニタリング項目に関してロジカルチェックを行うこと</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                     |

※13 一定期間、割合に関しては、第1期、第2期においては数値を設定しなかったが、第3期、目標に関しては、具体的数値を定めた。

※14 標準データベースシステムでは、性別不詳のデータは、全国がん罹患モニタリング集計のためのデータセットより除外されている。したがって、標準データベースシステムを採用している地域がん登録では、別途性別不詳数を報告すること。

※15 肝がん C22、白血病 C91-95 を除く

※16 目標モニタリング項目に対して実施するロジカルチェックのロジックは、目標モニタリング項目とあわせて公表する(平成20年度公表予定)。

※17 登録時における個人照合、登録情報の選択、登録項目のコードについて、一定の経験を積んだ職員のこと。

(説明)

「職務に応じた研修」の例として、地域がん登録全国協議会が主催する「地域がん登録実務者研修」(年 1 回)、国立がんセンターがん対策情報センターが主催する「地域がん登録実務者講習会」(年 1 回)、「地域がん登録行政担当者講習会」(年 1 回)、標準データベースシステム実地指導(標準データベースシステム導入時等)があげられる(第 1 章 3(4)を参照のこと)。組織内部で自主的に企画・開催した研修を含む。

登録の品質に関する指標の一定基準値は、事前調査の結果を検討し、また、諸外国の状況、IARC/IACR の刊行する Cancer in Five Continents 第 9 巻での地域がん登録の精度基準を参考とし設定した。

第 2 期事前調査(平成 18 年 8 月)時点で、目標と第 3 期基準を達成している県の割合を、以下に示す。

|                               |        | 達成県数(32 県中) | 達成割合 |
|-------------------------------|--------|-------------|------|
| <b>目標</b>                     |        |             |      |
| 診断時年齢の計算で不詳となる割合              | 0.1%未満 | 32          | 100% |
| 性別の不詳割合                       | 0.1%未満 | 32          | 100% |
| ICD-O-3 での局在コード C80.9 の割合     | 1%未満   | 12          | 38%  |
| ICD-O-3 での形態コード 8000、8001 の割合 | 25%未満  | 10          | 31%  |
| 診断確定根拠の不詳割合*1                 | 5%未満   | —           | —    |
| 顕微鏡的診断実施割合                    |        |             |      |
| ただし C22 と C91-95 を除く*2        | 80%以上  | 3           | 9%   |
| 臨床進行度の不詳割合                    | 10%未満  | 0           | 0%   |
| <b>第 3 期基準</b>                |        |             |      |
| 診断時年齢の計算で不詳となる割合              | 0.1%未満 | 32          | 100% |
| 性別の不詳割合                       | 0.1%未満 | 32          | 100% |
| ICD-O-3 での局在コード C80.9 の割合     | 1.5%未満 | 23          | 72%  |
| ICD-O-3 での形態コード 8000、8001 の割合 | 30%未満  | 16          | 50%  |
| 顕微鏡的診断実施割合                    |        |             |      |
| ただし C22 と C91-95 を除く*2        | 75%以上  | 6           | 19%  |
| 臨床進行度の不詳割合                    | 20%未満  | 2           | 6%   |

\*1 診断確定根拠の不詳割合は、第 2 期事前調査時の収集項目に含まれていないため、未集計。

\*2 ICD-10 の C22 と C91-95。本表では、参考値として C22、および C91-95 を除外せず集計。

6. 目標と基準 6: 生存確認調査を行い、予後判明率が条件を満たしていること

|                      |                                                                                                                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目標                   | 1. 生存確認調査を行っていること<br>2. 予後判明割合 <sup>※18</sup> がある一定の値 <sup>※19</sup> を満たしていること                                 |
| 第3期基準                | 生存確認調査 <sup>※20</sup> を行っていること<br>【補則】非がん死亡との照合 <sup>※21</sup> 、人口動態テープとの照合 <sup>※22</sup> 、住民票照会のいずれかを行っていること |
| 第2期基準                | 生存確認調査を行っていること<br>【補則】非がん死亡との照合、人口動態テープとの照合、住民票照会のいずれかを行っていること、もしくは、第2期内に開始する具体的計画のあること                        |
| 第1期基準 <sup>※23</sup> | -                                                                                                              |

※18 予後判明割合: 診断5年の段階において、生死状況が把握できている割合。

※19 一定の値に関しては、第3期事前調査実施時の状況を踏まえ、今後検討予定。

※20 「生存確認調査」は、住民票照会の実施を意図する。第2期基準、第3期基準においては、死亡情報の利用による「がん以外の死亡確認」を実施した場合は、住民票照会による生存確認を伴わない場合であっても、生存率の計測を可能と位置づける。ただし、生存率とともに、登録患者の生死確認の方法について、明確に記述することが不可欠である。

※21 がん死亡と同様に、生年月日、氏名などを入力して、登録患者の県内死亡を確認する方法。

※22 人口動態テープに含まれる生年月日、性別、市区町村コードを用いて照合を実施し、事件簿番号により人口動態死亡(小)票に戻って死亡情報を把握する方法。

※23 当研究事業の当面の課題が、「がん罹患の正確な把握」であることから、生存確認調査については、第1期の基準には含めなかった。



## 7. 目標と基準 7: 報告書作成を行っていること

|       |                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 目標    | 標準的な集計表 <sup>※24</sup> を満たす報告書を、一定期間内 <sup>※25</sup> に定期的にまとめていること         |
| 第3期基準 | 標準的な集計表を満たす報告書を、罹患集計確定年次の4年後以内にまとめていること                                    |
| 第2期基準 | 集計した罹患情報は、報告書としてまとめられていること<br>【補則】「標準的な集計表」を満たすこと、もしくは、第2期内に実現する具体的計画のあること |
| 第1期基準 | 集計した罹患情報は、報告書としてまとめられていること                                                 |

※24 目標および第3期基準における「標準的な集計表」については、別冊「地域がん登録の手引き改訂第5版および手引き詳細版」に示した第2期の「標準的な集計表」を基本として、現在、見直し・改定を進めている。平成20年度中に、標準データベースシステムに実装予定である。

※25 一定期間に関しては、第1期、第2期においては数値を設定しなかったが、第3期に関しては、具体的数値を定めた。目標に関しては、第3期期間中の状況を考慮し、今後検討する予定

(説明)

集計した地域がん登録情報を、罹患集計確定年の半年～1 年以内に、報告書としてまとめることを標準とし、以下のように設定した。

目標(平成 25 年度前期に実施される第 3 次対がん総合戦略最終評価にて評価予定)は、今後の地域がん登録の整備状況を見た上で検討する予定である。

第 2 期事前調査(平成 18 年 8 月)時点で、目標と第 3 期基準を達成している県の割合を、以下に示す。

|                                      | 達成県数(32 県中) | 達成割合 |
|--------------------------------------|-------------|------|
| 第 3 期基準                              |             |      |
| 報告書作成期間 罹患集計確定年次の 4 年後 <sup>*1</sup> | 26          | 81%  |

<sup>\*1</sup> 第 2 期事前調査質問項目に含まれていないため、罹患集計の確定年が 3 年半遅れの県を代替指標として集計した。

8. 目標と基準 8: 登録資料をがん対策の企画評価に活用していること

|                  |                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>目標</p>        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 県またはがん登録関連機関は、登録資料をがん対策の企画評価<sup>※26</sup>に、毎年1回以上活用していること</li> <li>2. 登録の完全性と品質を満たす登録資料が、一定期間内<sup>※27</sup>に、解析用データセットとして整備され、研究目的で利用可能なこと</li> </ol> |
| <p>第3期基準</p>     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 県またはがん登録関連機関は、登録資料をがん対策の企画評価に、毎年1回以上活用していること</li> <li>2. 登録の完全性と品質を満たす登録資料が、罹患集計確定年次の4年後以内に、解析用データセットとして整備され、研究目的で利用可能なこと</li> </ol>                    |
| <p>第1期・第2期基準</p> | <p>登録資料の研究的利用が可能となっていること、もしくは、研究的利用を可能とする手続きを行っていること</p>                                                                                                                                          |

※26 都道府県がん対策推進計画の策定・評価における罹患統計・生存率統計の利用、がん検診受診者ファイルの照合(精度管理)、詳細部位・組織型別の罹患率・死亡率・生存率集計、など

※27 「一定」に関し、第3期に関しては、具体的数値を定めた。目標に関しては、今後検討する。

(説明)

がん登録資料の企画評価、研究成果の発表に関しては、地域がん登録全国協議会が毎年春に実施する「がん登録現況調査」において報告が求められ、地域がん登録の評価基準とすることを予定している。

NPCRの基準には、「Within 24 months after the completion of the diagnosis year, an analytic data set that meets NPCR standards for data completeness and quality is available for research purpose.」という記述があり、2年以内に研究目的で利用できるように、量的、質的な精度を担保したデータセットが用意される必要がある、とされている。わが国の場合には、集計データの確定の基準と目標を考慮し、以下のように数値を設定した。

目標(平成25年度前期に実施される第3次対がん総合戦略最終評価にて評価予定)は、今後の地域がん登録の整備状況を見た上で検討する予定である。

第2期事前調査(平成18年8月)時点で、目標と第3期基準を達成している県の割合は、以下のようになっている。

|                                            | 達成県数(32県中) | 達成割合 |
|--------------------------------------------|------------|------|
| 第3期基準                                      |            |      |
| 解析用データセットの利用可能時期 罹患確定年次より4年後 <sup>*1</sup> | 26         | 81%  |

<sup>\*1</sup> 第2期事前調査質問項目に含まれていないため、罹患集計の確定年が3年半遅れの県を代替指標として集計した。