

2007 20051A

厚生労働科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略研究事業

院内がん登録の標準化と普及に関する研究

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 西本 寛

平成20(2008)年4月

目 次

I.	総括研究報告	
	院内がん登録の標準化と普及に関する研究-----	1
	西本 寛	
II.	分担研究報告	
1.	登録様式に関する検討、登録支援ソフトウェアの開発・改善-----	13
	平林由香	
2.	病理検査からみた院内がん登録の課題-----	23
	山城勝重	
	(別紙) アンケート結果	
3.	大学病院における院内がん登録の標準化と普及に関する研究-----	43
	岡村信一	
4.	総合病院での院内がん登録の運用体制・手順の課題	
	ー福井県がん診療連携協議会とがん登録部会ー-----	45
	海崎泰治	
5.	運用体制・手順の標準化についての検討	
	施設特性を反映した体制の確立と地域連携に関する検討-----	49
	猿木信裕	
6.	施設特性を反映した体制の確立と地域連携に関する検討-----	53
	津熊秀明	
7.	登録支援ソフトウェアの開発・改善-----	57
	固武健二郎	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表-----	59

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究(第三次対がん総合戦略研究)
『院内がん登録の標準化と普及に関する研究』
総括研究報告書

主任研究者 西本 寛 国立がんセンター がん対策情報センター
がん情報・統計部 院内がん登録室長

研究要旨：がん対策推進基本計画の重点項目「がん登録の推進」であげられた目標達成のため、がん診療連携拠点病院などにおける院内がん登録の標準化を推進し、院内の情報システム系との円滑な利活用を図るため、1)登録様式の標準化、2)運用体制・手順の標準化、3)地域連携・病院機能別モデルの構築、4)諸システムと連携した登録支援システムの開発・改善の4つの課題について研究を行った。

1)登録様式の標準化では標準登録様式の解釈の明確化と変更、米国の状況を視察し、2)運用体制・手順の標準化では、院内がん登録実務初級者を対象にカリキュラム策定、テキストの編纂などを行った上で、全国7ブロック(8カ所)での実務初級者向けの研修会をがん対策情報センター、日本対がん協会、研修協力病院の主催で開催した。また、連携拠点病院の院内がん登録を進める上で、目標とすべき事項を時期と共に示す「連携拠点病院院内がん登録のmilestone」の原案を検討した。3)地域連携・病院機能別モデルの構築では、主として施設類型別の現況把握、地域での院内がん登録への取組体制の調査と病理医の認識調査を行った。4)諸システムと連携した登録支援システムの開発・改善については、院内がん登録支援ソフトウェアである Hos-CanR の改善と腫瘍データ収集調査へ向けた「品質管理ツール」、生存確認調査(追跡調査)を支援する「生存確認調査支援ツール」の開発も並行して行った。また、臓器がん登録と連携した診療科データベースの試験的開発も行った。

以上、研究初年度は、現状把握を中心に研究を行った。

分担研究者

平林由香	国立がんセンター がん対策 情報センター がん情報・統 計部 研究員	固武健二郎	栃木県立がんセンター外科・ 手術部 部長
山城勝重	独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 臨床 検査部 部長	猿木信裕	群馬県立がんセンター手術部 部長
海崎泰治	福井県立病院臨床検査部 医長	岡村信一	群馬大学医学部附属病院 医療情報部 准教授
津熊秀明	独立行政法人大阪府立病院機 構 大阪府立成人病センター 調査部 部長		

A. 研究目的

平成19年6月閣議決定されたがん対策推進基本計画において、「がん登録の推進」は重点項目とされ、その中で課題・目標が明記された。その目標達成のため、がん診療連携拠点病院（以下、連携拠点病院と略す）などにおける院内がん登録の標準化を推進し、院内の情報システム系との円滑な利活用を図るため、登録様式や運用体制・手順の標準化、地域連携・病院機能別モデルの構築および諸システムと連携した登録支援システムの開発・改善を行うことが本研究の目的である。また、登録実務者の研修体制の検討・構築を行い、精度の高い院内がん登録の実現をめざす。

B. 研究方法

がん診療連携拠点病院において実施される院内がん登録の標準化を推進し、院内の情報システム系との円滑な利活用を図るため、以下の4項目について検討・開発を行った。研究の方法については、本研究班における研究が多岐にわたるため、4項目について各分担研究者の研究内容を概説する。

1) 登録様式に関する検討

分担研究者の他、地域がん登録関係者などと共同して立ち上げたがん登録合同委員会にて登録項目の定義やコーディングルールの検討を行った。19年度は特に初回治療の定義などについて4回の電話会議を含め、メーリングリストなどを用いて議論した。

また、西本主任研究者および平林分担研究者は米国で運用中の Collaborative Staging (CS) などの導入検討のため、アメリカ外科学会のがん関連委員会 (ACoS, CoC : American College of Surgeons,

Commission on Cancer) とアメリカ腫瘍登録士協会 (NCRA : National Cancer Registrar Association) を視察し、担当者と議論および検討を進めた。

2) 運用体制・手順の標準化についての検討

運用体制・手順の標準化については、臨床医師に負担をかけない院内がん登録の実施を目標として、院内がん登録実務者の育成が必要と考え、その育成をめざして教材の作成やカリキュラムの検討を実施した上で、国立がんセンターがん対策情報センターと連携して初級実務者育成をめざした7ブロック院内がん登録実務者研修会を前・後期各2日間：全国8カ所にて実施した。

平林分担研究者は、こうした研修の質向上を目的として受講者に対してアンケート調査を実施した。

また、各連携拠点病院がその体制整備の目安となる項目（事項）と時期を示すことで、院内がん登録の全体的な精度向上とその目標が明確になるとの考え方から、『がん診療連携拠点病院 院内がん登録の milestone』を検討した。

さらに、猿木分担研究者は、院内がん登録情報の利活用の円滑化を図るため、解析方法や公表方法の検討も行った。

3) 施設特性を反映した体制の確立と地域連携に関する検討

がん専門医療施設、大学病院、総合病院など施設特性を反映した体制の確立が望まれるため、それぞれの類型で院内がん登録体制モデルを検討し、標準化と矛盾しない形での運用体制の検討を行った。今年度は研究初年度ということもあり、各研究者共に主として現状の把握を行うこととし、類

型別対象病院に対するアンケート調査や担当者に対する調査を行った。

山城分担研究者は、連携拠点病院の病理診断の責任者に対して、標準様式に基づく院内がん登録に関する認識などの調査を通じて病理医の協力を得た登録体制の確立への課題を検討した。

猿木分担研究者は地域のがん専門病院（がんセンター）における院内がん登録システムの構築を電子カルテ導入に合わせて行い、問題点を検討した。

岡村分担研究者は大学病院での院内がん登録体制を検討するために、大学病院 167 施設に対して現況調査を実施した。

また、地域内でのがん診療情報の流通について地域がん登録との関係、システムあるいは研修上の連携における課題などから、地域における連携モデルを構築するため、海崎分担研究者は福井県におけるがん診療連携協議会のあり方と共に総合病院での院内がん登録体制についても合わせて検討した。津熊分担研究者は大阪府における院内がん登録の実施状況などの調査をもとに院内がん登録と地域がん登録の連携に関わる課題などについて検討をした。

4) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

連携拠点病院での運用を前提として、院内の情報システム系との連携機能を強化した院内がん登録支援ソフトウェアの開発・改善を行い、実証的な運用を通じてソフトウェアの実効性を評価するために、複数施設での運用内容の検討を開始した。

また、院内がん登録とも円滑に情報交換ができる診療科データベースの開発・提供を通じて、医師の協力を得ると共に登録精度の向上をめざす。

西本主任研究者と平林分担研究者は、院内がん登録支援ソフトウェアである Hos-CanR の改善を行うと共に、平成 20 年度以降に開始される連携拠点病院からの腫瘍データ収集調査（いわゆる全国集計）の問題点を検討するためにデータ収集予備調査を実施した。また、予備調査に際しては、各連携拠点病院においてエラーチェックなどの品質管理が行える「品質管理ツール」の開発をめざした。また、「生存確認調査支援ツール」についても開発に着手した。

固武分担研究者は、大腸癌研究会が実施している臓器がん登録システムと連動した診療科データベースの仕様を検討し、試作版を作成した。

C. 研究結果

1) 登録様式に関する検討

a) 標準登録様式の定義・コーディングルールの確立

がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式 2006 年度版修正版をベースに、登録項目に関する標準的な定義やコーディングのルールを検討し、19 年度は各施設に負担となる改訂は極力行わず、登録時の解釈などで対応できる範囲とした。

従来、ハーセプチンのみ免疫・BRM 療法に分類することが定められていたが、分子標的薬が全て免疫的機序によるものではないことや必須項目に免疫療法が含まれていないことなどから、分子標的薬については全てを化学療法として扱うこととした。

以上の解釈上の改訂を行ったが、20 年度中に小改正版である 2009 年度版（案）提示を予定している。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

米国で運用中の Collaborative Staging などの詳細な病期分類コード体系のわが国の登録様式への導入検討を行う。19 年度は National Cancer Database 事務局などの視察を通じて情報収集過程の検討を行った。

2) 運用体制・手順の標準化についての検討

a) がん登録実務者（腫瘍登録士）の育成

医師への負担増を避け、精度高い登録を実現するには各連携拠点病院へのがん登録実務者（腫瘍登録士）の配置とその能力の向上を図ることが必要であるため、その研修に資する教材の作成やカリキュラムの検討を行い、全国 8 カ所でのブロック別研修を前期・後期各々 2 日間（のべ 16 日間）実施したが、その際施行したアンケート調査では受講者の約半数はすでに院内がん登録実務に就いており、研修会そのものおよび研修会用に作成したテキストへの評価は高かったが、内容についてはより高度な内容を求める受講者から現在の内容であっても難しいとする受講者までかなり幅広い意見が見られた。現状の実務者のレベルはそれだけ幅広く一元的な研修だけではカバーしきれないことがうかがえた。

b) 院内がん登録における施設情報の解析・公表手法の検討

院内がん登録により集積された情報から生存率などを含め解析をした上での評価手法や公表手法の標準的な業務手順を確立する方法については、がん研究助成金「地域がん専門施設のソフト面の整備拡充に関する研究」（主任研究者：猿木信裕）により、公表を承認した施設のみが平成 19 年 10 月に研究班の HP から公開された。公開に対

する評価については、同研究班の報告書に譲るが、今後もこうした方法をとるかどうかについては議論が必要であろう。

c) がん診療連携拠点病院 院内がん登録の milestone

連携拠点病院の体制整備の目標としてのタイムスケジュールを示す milestone を検討・策定した。この milestone は、(1)登録の体制、(2)登録実務者、(3)登録の様式・方法、(4)登録の時期、(5)品質管理、(6)追跡調査、(7)腫瘍データ収集調査、(8)集計と公開の 8 項目について、2008 年末、2010 年末、2012 年末、2014 年末の 2 年ごと 4 つの時期に区切って、それぞれの時期に達成していることが望ましい状況を示すものである。研究班内で検討を行い、報告書末尾の表 1 に示すような形で策定した。

(1)登録の体制については、院内がん登録室の設置や院内がん登録委員会の設置と開催、院内がん登録関連規程の整備をあげている。(2)登録実務者については、研修会の受講や配置人数に関する目標が置かれている。配置人数については、先行研究であるがん臨床研究事業「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」（主任研究者：池田恢）平成 16 年度の報告書にある「地域がん診療拠点病院における院内がん登録の整備（総括）」金子聰の報告に従って、新規登録症例 1000 症例に対して 1 名という基準を暫定的に用いたが、現在実施されている諸研究の成果をもとに見直すべきと考えられる。(3)登録の様式・方法については、がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式 2006 年度版修正版をもとに必須項目のみならず、将来的には標準項目での登録を目標として示した。また、登録漏れを減

らし、がん医療の状況をできるだけ精度高く把握するために、施設によっては10%近くに上ると考えられる外来のみで診断あるいは治療が行われている、いわゆる外来症例についても登録が望ましいとした。また登録漏れについては、登録候補見つけ出し（Casefinding）が重要であるため、複数の情報源（特に病理検査情報）から検索することを提言した。（4）登録の時期については、登録の即時性（Timeliness）を維持するための目標として、前年の登録症例数を期待値としてその90%が1年以内に登録されるという状況を初期の目標とし、最終的には95%以上が9ヶ月以内に登録される状況を到達目標とした。このことは、前年1月～12月診断症例のほとんど（95%）が翌年9月には登録が終えられ、その情報を12月に予定する腫瘍データ収集調査（いわゆる全国集計）に提供できるという形を想定している。（5）品質管理（エラーチェックなど）についてはデータ提出時のみならず、登録時にデータ収集調査並みの品質管理を実施することで、精度の向上と調査時の負担が軽減するものと考えて目標とした。（6）追跡調査については、先行研究班であるがん研究助成金「地域がん専門施設のソフト面の整備拡充に関する研究」（主任研究者：猿木信裕）での生存率公表基準をベースに最終的には対象年の解析対象症例のうち、生死判明率が、3年生存で90%、5年生存で95%以上であることを目標値として設定した。（7）腫瘍データ収集調査については、連携拠点病院の指定要件とも関連するが、いわゆる全国集計、収容データ収集調査に協力してファイルを提出・受領されることが目標となる。標準化された様式・手順での

集計の実施が待たれるところである。（8）集計と公開は、院内がん登録情報を施設内で活用するという意味で目標を設定すると共に、施設情報の一部として公表できるだけの精度を担保した情報の集積を目標とした。以上のように、検討を加えつつ、milestone策定した。今後は、このmilestoneの妥当性などを連携拠点病院の実地調査などを通じて確認しつつ、定着するように努める必要がある。

3）施設特性を反映した体制の確立と地域連携に関する検討

a)施設特性を反映した院内がん登録運用体制の検討

連携拠点病院での院内がん登録の運用を大学病院およびがん診療専門病院についてその問題点を含めて検討し、施設特性を反映した運用体制のあり方のモデルを提示するため、病理医に対しての調査を実施し、病理医の協力を得た登録体制、大学病院、総合病院あるいはがん専門診療施設の状況把握と今後の体制確立への課題を検討した。

病理医に対する調査では、連携拠点病院288施設の内200施設（内196が病理医）から回答があり、標準登録様式の詳細な点においては未だ十分な理解が得られていないなどの問題点の他、さまざまな意見が寄せられ、病理医との協力体制において、これをもとに十分に論議を深める必要がある。特に、国際的規則と国内の癌取扱い規約との組織表現の異同、行政あるいは疫学的に必要とされる情報と臨床や病理診断として必要とされる情報の異同・目的の差異に起因する問題についての指摘は重要であろう。

大学病院に関する調査は集計半ばではあ

るが、登録実務者の確保や登録候補見つけ出し（Casefinding）などにおいて運用が円滑に進んでいないとの回答があり、実務者育成とも関連して対策を検討する必要がある。

がん診療専門施設においては、ITを利用して院内がん登録システムを構築・運用した群馬県立がんセンターの事例を通してシステム化（電子化）に伴う問題点が提示された。臨床医が情報を登録する、いわゆる発生源入力方式において登録率の低下は大きな問題であるが、IT化によっても必ずしもその負担が軽減できないことが同センターのみならず経験されており、がん登録実務者の育成が急務であろう。

総合病院での検討については、福井県の5病院についての検討ではあるが、一般市中病院での院内がん登録が多様な体制で実施されていることが判明したが、これらについても類型化が可能であると結論づけられた。

以上のように、各類型別に目標を定めて取り組むことで、院内がん登録全体の精度向上が図れると推測され、来年度以降の研究はこの類型化と最適化されたモデル構築にあると考えられた。

b)都道府県拠点病院と地域拠点病院、地域がん登録との連携体制の検討

都道府県拠点病院での院内がん登録の運用、さらに地域拠点病院との連携のあり方、特にソフトウェアの課題、院内がん登録に関連した研修の課題を検討して、地域におけるがん診療情報のネットワーク化や拠点病院での院内がん登録と地域がん登録の連携のモデル形成を図ることが目標であるが、海崎分担研究者によりがん診療連携協議会

でのがん登録部会の立ち上げとそれを基盤とした先行的な腫瘍データ収集の試みが提示された。連携拠点病院の院内がん登録は登録漏れを含む精度の低さや情報の欠落などの問題があるとはいえ、全国的な収集に向けて体制が作られつつあることがうかがえた。

津熊分担研究者からは大阪府でのソフトウェアの提供、研修の機会の提供など、院内ひいては地域がん登録の精度向上に効果的であることが報告されており、地域的な取り組みも考慮すべきであると考えられた。

4) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

a)Hos-CanR ver.2.1 の改善

19年度は既開発の支援ソフトウェア Hos-CanR ver.2.0 の改善を図り、ver.2.1 の頒布を開始した。Ver.2.1では、品質管理部分の改善や地域がん登録への出力を含む入出力の改善を図った。さらに今後の生存確認調査の支援ツールの原型を開発した。生存確認調査支援ツールは Hos-CanR との親和性は高いが、独立したツールとしても動作するよう設計され、多施設において本籍地照会、住民票照会などの生存確認調査あるいは転居などの追跡を行えるように設計・開発した（図1）。同ツールは今後、運用の検証を行い、より外部のデータとの入出力機能を強化した Hos-CanR ver.2.5 と合わせ、公開の予定である。

b)診療科データベースの開発

自由度が高く、院内がん登録とも円滑に情報交換ができる診療科データベースの開発・提供は、登録に対する医師の協力を得る上でもきわめて有用であると考えられ、臓器別がん登録などとの連携を視野に使いやすい標準的診療科データベースを構築す

ることをめざすべきと考えられた。

D. 考察

全体を通して、研究初年度の調査として、問題点の検討が進んでいる。

特にがん登録実務者の研修については、きわめて重要であり、今年度の検討と実際の研修会開催という成果をもとに 20 年度よりこの主要 5 部位のコーディングスキルの習得を目的としたカリキュラムに基づく本研修会を初級者研修会と位置づけて定着させ、さらに全部位の TNM 分類や癌取扱い規約にも習熟した中級実務者の研修および地域での腫瘍登録士指導者の育成を国立がんセンターがん対策情報センターと連携して行う予定とした。アンケートの結果からも、レベル別の研修会が望まれるところであり、登録を始めて 1 年程度の施設の実務者は初級者研修会でスキルアップを図った上で、中級者研修会を受講するという流れを確立することで、実務者のレベルの差異を埋めながら、研修を進められるものと期待された。

また、19～20 年度に開始される院内がん登録情報の全国集計の結果を踏まえ、標準登録様式 2011 年版の検討を 21 年度に行うことを予定する必要がある。標準登録様式の変更は、情報の継続性の観点からいっても本来あまり好ましいことではなく、登録現場の混乱を招くなどの理由で、極力避けるべきことは自明である。しかしながら、ある意味で「院内がん登録の黎明期」にあたる現在の状況では、その標準化が十分に進行しているとはいえず、地域がん登録との整合性を維持しながらも、必要な変更を進めなければならない。またこうした変更

の周知は、Web あるいはがん登録実務者研修会などを通じて行っており、さらに拠点病院に対しては文書の配布なども検討する必要がある。

腫瘍データ収集調査の集計結果の公表方法については、19 年度の猿木班での試行をベースに本研究班において検討を行う。19 年度には詳細にわたる検討に踏み込めなかったが、研究の連携を通して 20 年度以降はさらに検討することになる。

連携拠点病院の類型別のモデル構築についても、今年度把握された問題点・課題を解決するモデルを提示できるように来年度の研究を進める必要がある。地域がん登録との関係においてもしかりであり、がん登録関連の他の研究班とも共同しつつ、標準化と体制整備を進めていく必要がある。

院内がん登録支援ソフトウェアについては、病院情報システムとの連携機能を強化し、簡易に運用できる ver.3.0 を開発・頒布するとともに、より高度な運用を可能とする周辺ツールも合わせて開発、複数施設での実証的な運用を通じて、実効性の高いソフトウェアとすることが求められている。その他、外来患者も含めた院内がん登録の実施では当該症例をどう発見するかという、登録候補見つけ出し (Casefinding) が大学病院での調査でも課題とされており、現行、同機能を持つツールである Casefinder の適用が容易となるような方策をとる必要があるものと考えられた。

E. 結論

今年度は、各課題共に現況把握が主な研究成果となった。来年度以降、この成果をもとに、より具体化した形で施設での運用

調査などを実施することが必要であり、試験運用的な研究を通じて、各施設における院内がん登録の精度向上を図る必要がある。

F. 健康危険情報

がん登録実務者（腫瘍登録士）の教育プログラム開発については、個人情報を用いることがないため、特段の配慮は必要としない。研修会などで実際の診療記録などを元にした実習を行う際には、施設において所定の申請を行い、使用許可を得た上で、個人情報を塗りつぶすなど不可視化して使用する。使用後は資料の回収を行い、情報が不必要に拡散しないように配慮した。

今年度の研究において、特に問題は生じていない。

G. 研究発表

主任研究者：西本寛

1. 論文発表

- 1) 西本寛.がん対策基本法をめぐって－院内がん登録の現況と今後の展望. 外科学会雑誌; p101-104(2) vol.109; 2008
- 2) 西本寛. わが国のがん登録の現状と課題. 腫瘍内科; p29-35(1) vol.2; 2008

2. 学会発表

- 1) Shuzo Yamamoto, Toshio Oi, Shozo Kawai, Koichiro Miki, Hiroshi Nishimoto, Kenji Shuto. The accuracy of the description of death certificates in Japan; comparison with discharge summaries. WHO-FIC Annual Meeting; 2007

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

院内がん登録のMilestone

達成時期 (目標)	登録の体制	登録実務者	登録の様式・方法	登録の時期
2008年 12月までに 到達すべき 状況	院内がん登録室あるいは 院内がん登録係が設置され、 組織規則の中で 位置づけられていること	専任のがん登録実務者が 配置されていること	1腫瘍1登録の形で登録され、 地域がん登録にも協力すること	2008年1月1日の診断症例から、 当該腫瘍初診日から起算して、 1年以内に90%以上の症例が 登録されていること ※3
	院内がん登録委員会に 相当する委員会が組織され、 年間2回以上開かれていること ※1	登録実務者全員が、 7ブロックで行われる研修会などに 1年に1回以上参加すること	2008年1月1日の診断症例から、 2006年度版修正版標準項目に 準拠した登録できる体制を 整えること ※2	
	院内がん登録の実施規程 および利用規程が定められて いること		2008年1月1日の診断症例から、 外来・入院を問わず、自施設を 初診した全てのがんを 登録対象とすること ※2	
			2008年1月1日の診断症例から、 登録対象の見つけ出しは、 病理レポートを含めた情報をもとに 行われていること	
2010年 12月までに 到達すべき 状況				2009年1月1日以降の診断症例では 当該腫瘍初診日から起算して、 9ヶ月以内に95%以上の症例が 登録されていること ※4
2012年 12月までに 到達すべき 状況		専任のがん登録実務者が 年間新規登録数 1000症例につき、 1名以上が配置されていること		
2014年 12月までに 到達すべき 状況		中級者研修以上を受講した 専任のがん登録実務者が 1名以上が配置されていること		

※1 院内がん登録が開始されて、
1年以内の施設においては、
1年間に6回以上

※2 登録のタイミングにより、
必ずしも、当該年の初めの段階で
体制が整っている必要はなく、
診断時より6～9ヶ月後の登録を
行っている施設においては、
登録を行う時期までに体制整備を
行えばよい。

※3 前年(2007年)の登録対象
症例数を登録期待値として、
その期待値に対する
2008年12月31日までの
登録数の割合を算出し、
90%以上を目標

※4 前年(2008年)の登録対象
症例数を登録期待値として、
その期待値の4分の3に対する
2009年12月31日までの
登録数の割合を算出し、
95%以上を目標

達成時期 (目標)	品質管理	追跡調査	腫瘍データ収集調査	集計と公開
2008年 12月までに 到達すべき 状況	品質管理(エラーチェック)が 地域がん登録や拠点全国集計への データ提出時に行われていること		2007年症例については、 拠点病院の全国集計において、 要件に従って、調査が求める ファイルを提出できること	院内がん登録の年報が 作成できること
2010年 12月までに 到達すべき 状況	別途指定する内容での 品質管理(エラーチェック)が 登録時およびデータ提出時に 行われていること		2008年以降の症例について、 拠点病院の全国集計において、 要件に従って、調査が求める ファイルを提出・受領されること	収集調査の集計項目について 院内で公開を検討すること
				自施設の実態を反映する 集計方法を実際に行い、 それを施設としての運営などの 意志決定に活かしていること
2012年 12月までに 到達すべき 状況		2007年の解析対象症例のうち、 生死判明率(3年生存)が 90%以上であること		収集調査の集計項目について 対外的に公表すること
		2008年の解析対象症例のうち、 生死判明率(3年生存)が 90%以上であること		
2014年 12月までに 到達すべき 状況		対象年の解析対象症例のうち、 生死判明率が、 3年生存で90%、 5年生存で95%以上であること		

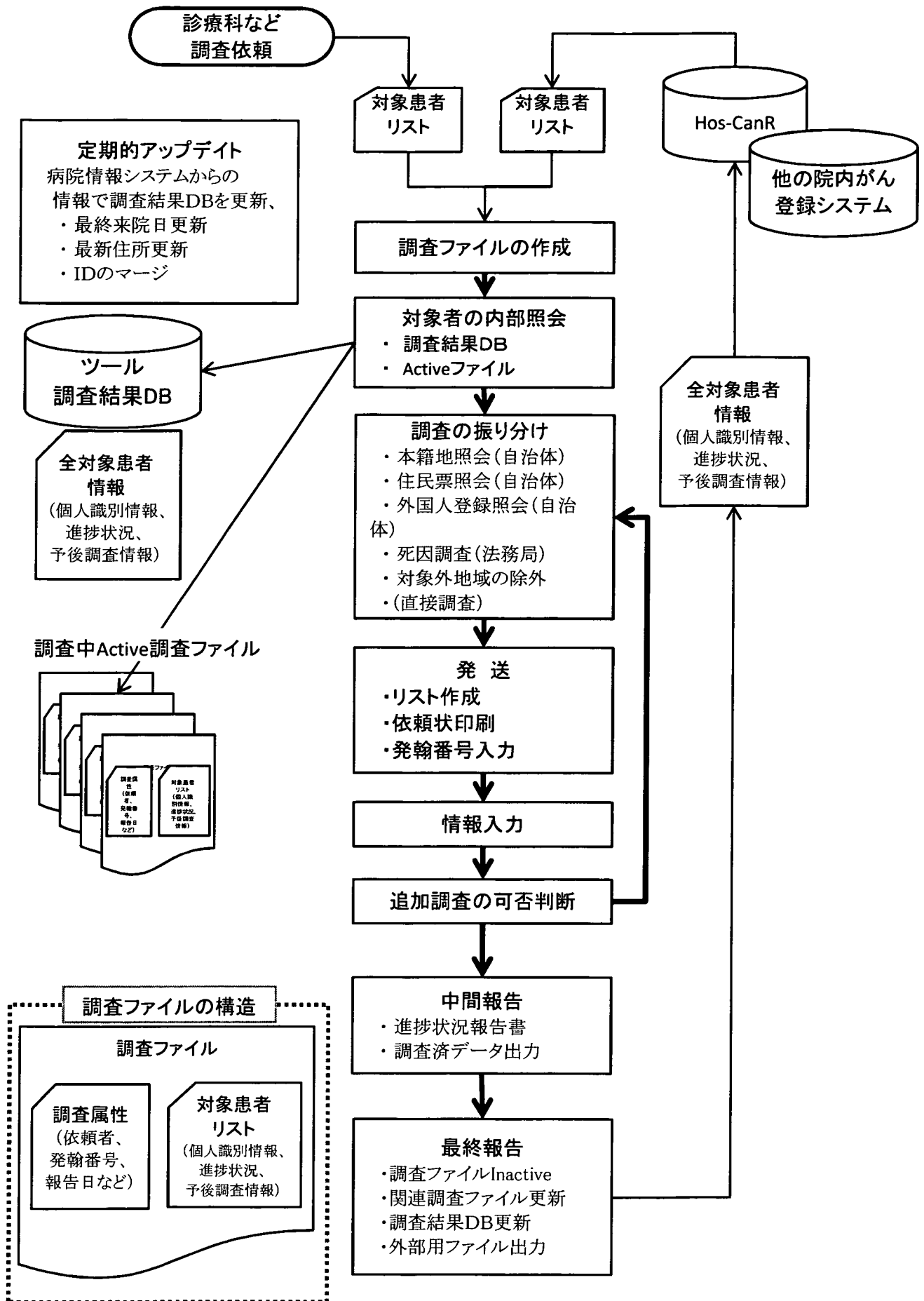


図1 生存確認調査ツールの基本フロー

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究(第三次対がん総合戦略研究)

『院内がん登録の標準化と普及に関する研究』

分担研究報告書

『登録様式に関する検討、登録支援ソフトウェアの開発・改善』

分担研究者 平林 由香 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部 研究員

分担協力者 江森 佳子 (同 研究補助員)

青木 智恵子(同 研究補助員)

研究要旨：本研究では院内がん登録の標準化と普及に関する研究のうち、登録様式に関する検討、登録支援ソフト開発・改善について実施した。標準登録様式の検討では、わが国独自の病期分類システムを決められた標準登録様式に変換し、運用する具体的な示唆を得るために National Cancer Database(NCDB)を視察し、米国で運用されている Collaborative Staging の導入を検討した。また、米国では病期分類をはじめとする標準登録様式を医師以外の腫瘍登録士 (Certified Tumor Registrar; CTR) が登録し、データの質の確保を行っており、今後、同様のシステムでわが国の院内がん登録作業を進めていくためには、専門的な登録実務者の育成が優先課題として挙げられた。わが国における院内がん登録研修プログラムを構築し、実施した結果を評価することで実務者の質の確保が可能である。そこで、これまでの研修結果から初級者を対象とした研究カリキュラムを構築し実施した。その結果、演習を導入したカリキュラムは受講者にとってニーズの高いことが分かった反面、受講体制に関する様々な課題が明らかとなった。さらに、人材育成には登録支援ソフトの活用と併せて継続教育に向けた研修のカリキュラム(案)が必要となり、継続して中級者研修、指導者研修のカリキュラムを検討した。

A. 研究目的

地域がん診療連携拠点病院(以下、連携拠点病院)における院内がん登録は、がん対策推進基本計画の重点課題として挙げられている。連携拠点病院における院内がん登録の標準化に向けて、2006年10月2日付けで「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年度版修正版)」が公開された。これに則って、連携拠点病院では登録を進めていくことが明示された。

その中で、病期分類に関しては「癌取扱規規約」というわが国独自の病期分類システムを用いており、2006年度版修正版のルールに則

って登録するには変換作業が必要となる。この変換には十分な医学的知識が必要と考えられ、作業を複雑にしているとも言える。また、医師以外が専門知識をもち、登録作業を進めていくために登録実務者の育成が必要とされ、そのための研修会の開催が求められてきた。

そこで、本研究の目的は、標準登録様式に則った登録支援を構築するために、米国における院内がん登録の作業、データの質の確保について

National Data base(NCDB)を視察し、米国で運用されている Collaborative Staging の導入を検討した。

さらに、院内がん登録実務者を育成するため

の教育カリキュラムの構築について検討した。

B. 研究方法

今年度の研究は、NCDB 視察における Collaborative staging の導入について、腫瘍登録士とのディスカッションを通じて、わが国への導入について検討した。また、研修カリキュラムに関しては初級者研修会プログラムを全国7ブロック研修会にて開催し、その結果を集約し、来年度の研修カリキュラムを構築した。

C. 研究結果・考察

1. NCDB 視察における Collaborative Staging システム導入について

1.1 NCDB の組織

NCDB は、米国外科医師会がん部会 (Commission on Cancer (以下、CoC), American College of Surgeons) の Quality Integration 部門に属し、臓器別の部会を統合する部門で、CoC が運用する全米のがん治療専門施設の院内がん登録データを集計するシステムである。CoC によるがん治療施設承認 (Cancer Program Approval) を受けるためには、CoC によるがん治療施設承認の 8 基準 (36 亜基準) を満たさなければならない。特に、以下で規定された<基準 3><基準 7>において院内がん登録の実施が認定基準となっている。

<基準 3>

Cancer Data Management and Cancer Registry Operations

院内がん登録による正確で即時的な情報の収集によるがん診療改善の評価と生涯に渡るフォローアップ (lifetime follow-up of patients: 受診奨励と追跡調査)。Special Study への参加。

基準 3.1: 腫瘍登録士 (CTR) による登録

基準 3.2: FORDS (Facility Oncology Registry Data Standards: がん登録の項目と定義) に従う

基準 3.3: 腫瘍初診日 (Date of First Contact) から 6 ヶ月以内に登録症例の 90% を登録を終了する

基準 3.4: 解析対象全症例 (院内がん登録開始以降の累積全症例) の追跡率を 80% に保つ

基準 3.5: 過去 5 年間の解析対象症例の追跡率を 90% に保つ

基準 3.6: 解析対象症例のデータを NCDB に提出する

基準 3.7: NCDB 提出データの質が基準に達している

基準 3.8: Special studies への参加

<基準 7>

Professional Education and Staff Support

スタッフの教育 (医療関係者と院内がん登録スタッフへの学習機会の提供)

基準 7.2: 院内がん登録の全スタッフを教育集会等に毎年参加させること

これらの基準も FORDS に準拠した院内がん登録データを NCDB に提出する義務がある。NCDB は 50 州、1600 病院が参加する全国的な腫瘍データベースで、1 年に新規にがんと診断された症例の 70% 以上の情報を収集している。

NCDB は Data Quality, Analysis, Program IT という 3 部門から構成されている。特に、Data Quality 部門にはデータ収集、Technical support に専門の実務者、すなわち腫瘍登録士 (CTR) が中心となって組織されていた。

1.2 NCDB が収集するデータの内容について

NCDB が提示するデータに関する主要な考え方を以下に示した。

1) データセット:

各登録で収集するデータセットである。

2) 標準データセット:

各登録で収集している独自のデータを必須データにした共通データセットである。

3) 標準データ項目:

コードの定義やコーディング方法を共通とした項目である。

4) データディクショナリー:

項目の定義、コーディングルール、品質管理ルール、利用規程などが網羅されている。

また、収集するデータについて、詳細に分類を行っている。

まず、基本データとして収集する内容である。これは FORDS では収集しない項目として定義

されている。

- ・Record Identification(定義バージョン、タイプ別)
- ・Administrative Information(使用コード、提出状況)
- ・腫瘍データ
- ・患者基本情報、腫瘍情報、予後情報
- ・治療経過情報(手術、放射線、薬物療法 治療時期など)
- ・予後情報(Follow-Up Information)(最終生存確認日、再発日など)
- ・追加項目
- ・NCDB では収集しない項目(施設コード、当該腫瘍初診日、症例区分、主治医情報、患者氏名、Security Number、患者住所)
- ・FORDS では収集しない項目(Timing, text(州)、Special Use)

さらに、2007年1月1日症例から定められた新しい項目のデータソースとして、以下の3つの内容が挙げられた。

- 1) NCDB が収集する内容
合併症(7-10)、一連の治療内容
- 2) すでに基準を持つ他の項目と共通して収集する内容
Collaborative Staging システム、多重がんのルール
- 3) その他
人種別コード

1.3 Collaborative staging システムについて

Collaborative staging(以下、CS) システムは T 関連因子(原発腫瘍)、N 関連因子(所属リンパ節転移)、M 関連因子(遠隔転移)、部位特異的因子(付加小目)から構成されている。94 部位を網羅しており、部位によって収集する項目の内容が詳細に明記されている。

また、CS で収集された内容は AJCC (American Joint of Cancer Committee) の Stage Codes、EOD(Extension of Disease)への変換が可能である。

わが国における病期分類は「癌取扱い規約」に基づく分類が中心であり、CS 導入には、わが国独自の病期分類を繁栄するシステム構築が必要である。

米国においては、がん登録に関する一定の

知識、技術の基準を満たした腫瘍登録士(Certified Tumor Registrar; CTR)が登録作業を行っており、その作業を支援するベンダーの Software を使用して実施していた。わが国においては全部位を網羅した「癌取扱い規約」と CS との関連を明らかにし、実用可能性を検討する必要がある。また、登録作業を行う実務者への CS に関する情報提供ならびに、CS を用いた教育プログラムの構築が求められる。

2. 院内がん登録初級者研修会

2.1 初級者研修会カリキュラム

がん対策推進基本計画において「がん登録の推進」が重点課題に挙げられ、実務者育成のための研修会を以下の内容で実施した。

【目標】がん診療連携拠点病院などに、標準的な研修を受け、専門知識と登録技能を持った院内がん登録実務者が配置されること

【概要】

初級実務者の目標とするレベルを、主要5部位のがんについて、UICCのTNM分類などの病期分類などをコーディングでき、院内がん登録の標準登録様式などに関して十分な知識を有するレベルとした(すでに登録を始めて、3ヶ月以上~1年程度の実務経験のある者相当)。

【研修の種類】初級者研修 全国7ブロック(8カ所)にて4日間(前期・後期2日間)開催される研修のうち、必要な研修日を選択して受講する。(2年間で5日間受講することで修了)

- 1) 基礎講義、2) 基礎演習、3) 病期分類演習からなり、2) 基礎演習は ICD-O3 と標準登録様式についての研修、3) 病期分類演習は、主要5部位(胃・大腸・肝臓・乳房・肺)の病期分類について研修とし、2)、3)の演習については、難易度別に簡単な A 演習、やや難しい B 演習に分けて行う。

【初級者研修の構造】

演習の種類は、以下である。

1. 簡単な練習(A 演習): 指定表現(単語)からコードを記述あるいは選択肢を選ぶ
2. やや難しい演習(B 演習): すでに要約された情報をもとに、登録用紙に記入す

る。

【開催日時・場所】

<前期>

2007.11.12-13(北海道ブロック)
2007.11.14-15(東北ブロック)
2007.11.19-20(九州ブロック)
2007.11.26-27(近畿ブロック)
2007.12.3-4(関東甲信越:横浜)
2007.12.5-6(関東甲信越:大宮)
2007.12.7-8(東海北陸ブロック)
2007.12.15-16(中国四国ブロック)

<後期>

2008.1.15-16(北海道ブロック)
2008.1.17-18(東北ブロック)
2008.1.28-29(関東甲信越:大宮)
2008.1.31-2.1(東海北陸ブロック)
2008.2.4-5(近畿ブロック)
2008.2.6-7(中国四国ブロック)
2008.2.12-13(九州ブロック)
2008.2.14-15(関東甲信越:東京)

【プログラム】

<前期>

◇1日目

がん概論(30分)
がん登録概論(30分)
ICD-O-3コーディングルール(60分)
院内がん登録の標準登録様式(120分)
病期分類概論(60分)
院内がん登録の構築(30分)
質疑応答(30分)

◇2日目

わが国のがん対策とがん登録(60分)
胃がん病期分類(20分)
肝がん病期分類(20分)
ICD-O-3コーディング演習(45分)
標準登録様式演習(45分)
胃がん病期分類演習(35分)
肝がん病期分類演習(35分)
質疑応答

<後期>

◇1日目

がん概論(30分)
がん登録概論(30分)
ICD-O-3コーディングルール(60分)
院内がん登録の標準登録様式(120分)

病期分類概論(60分)

院内がん登録の構築(30分)

質疑応答(30分)

◇2日目

わが国のがん対策とがん登録(60分)

大腸がん病期分類(20分)

肺がん病期分類(20分)

乳がん病期分類演習(20分)

ICD-O-3コーディング演習(45分)

標準登録様式演習(45分)

大腸がん病期分類演習(35分)

肺がん病期分類演習(35分)

乳がん病期分類演習(35分)

質疑応答

2.2 初級者研修会開催後のアンケート結果

受講コース別の受講者人数をブロック別に提示する(表1)。

受講者は前期 682名((のべ)、後期 843名((のべ)、合計1525名((のべ)であった。がん診療連携拠点病院(2007年12月31日現在)からの受講は合計763名((のべ)であった。

アンケートの回答数は前期後期あわせて1441名であった。受講者の概要を示す(図1)。

院内がん登録の実情では院内がん登録を「行っていない」と回答した受講者が約20%を占めた。また、「入院外来症例どちらも行っている」割合が「入院症例のみ」行っている割合よりも若干多くなっていた。

医療関係資格に関しては「診療情報管理士」が約90%を占めていた。

がん登録実務経験では、経験なしが全体の1/4を占めており、3ヶ月～1年未満の割合が高かった。

日常業務で主に担当している業務は「がん登録」よりも「診療情報管理」業務の割合が高かった。

研修会全体の印象は「大変良かった」「良かった」が約70%をしめた。また、配布したテキストに関しても同様の回答割合であった。

自由記載欄から来年度研修会への要望について整理した(表2)。

主要5部位以外の部位の講義を希望する受講者が多かった。また、演習時間の拡充も上げられた。院内がん登録支援ソフト Hos-CanR の基本的な使い方について講義を希望する数も多く、今後、別途内容を盛り込んだ内容を検討する必要がある。また、基本的な知識として解剖生理学や病理組織学の講義も希望していた。

これらの内容をふまえて、初級者研修会内容の検討や今後の研修会の内容を修正する必要がある。

3. 来年度院内がん登録研修会

今年度実施した初級者研修会の内容をふまえて、以下の内容で院内がん登録研修会内容を構築した。

3.1 初級者研修会カリキュラム

<前期>

◇1日目

がん概論(45分)

がん登録概論(45分)

ICD-O-3について(45分)

ICD-O-3コーディングルール(45分)

院内がん登録の標準登録様式(150分)

病期分類概論(30分)

質疑応答(15分)

◇2日目

院内がん登録をめぐる現状(60分)

胃がん病期分類(20分)

肝がん病期分類(20分)

ICD-O-3コーディング演習(45分)

標準登録様式演習(60分)

胃がん病期分類演習(35分)

肝がん病期分類演習(35分)

質疑応答

<後期>

◇1日目

がん概論(45分)

がん登録概論(45分)

ICD-O-3について(45分)

ICD-O-3コーディングルール(45分)

院内がん登録の標準登録様式(150分)

病期分類概論(30分)

質疑応答(15分)

◇2日目

院内がん登録をめぐる現状(60分)

大腸がん病期分類(20分)

肺がん病期分類(20分)

乳がん病期分類演習(20分)

ICD-O-3コーディング演習(45分)

標準登録様式演習(60分)

大腸がん病期分類演習(35分)

肺がん病期分類演習(35分)

乳がん病期分類演習(35分)

質疑応答

3.2 中級者研修会カリキュラム

がん対策推進基本計画に則って、連携拠点病院を中心に以下の中級者カリキュラムを実施する予定である。

中級者研修会カリキュラム

◇1日目

多重がんのルール(SEER) (90分)

多重がん演習(45分)

食道(50分)

小腸(20分)

肛門管(20分)

膵臓(60分)

胆管系(75分)

◇2日目

頭頸部(60分)

喉頭、咽頭(60分)

甲状腺(40分)

婦人科系(200)

・子宮頸部、子宮体部、卵巣、卵管、
外陰、膣、妊娠絨毛性腫瘍

◇3日目

皮膚(60分)

脳(50分)

胸膜中皮腫(40分)

泌尿器系(200)

・腎、腎盂、尿管、膀胱、尿道、前立腺、精巣、陰茎

◇4日目

リンパ腫(50分)

白血病(70分)

軟部組織(45分)

骨(45分)

眼科系(75分)