

院内がん登録の対象は、本来であれば、入院、外来の両者であるが、大阪大学医学部附属病院では、診断のみを実施し治療を他院に委ねることはまれであること、外来患者から院内がん登録の該当患者を拾い出すことはかなりの時間を要すると予測されたことから、まず、入院患者を対象に実施している。

4) Case finding のためのシステム

大阪大学医学部附属病院では、電子カルテシステムと紙カルテの併用運用をしている。また、DPC について登録システムがあり、DPC 情報について検索が可能である。

院内がん登録に登録すべき患者の Case finding は、まず、DPC 登録システムのデータを利用している。DPC の主および副病名でがんの病名を持つ患者を抽出している。

また、病院情報システムに登録されているほぼ全ての情報がデータウェアハウスに蓄積され、分析可能としている。このシステムを使って、抗癌剤の投与患者、放射線治療を実施した患者、がんに対する手術をした患者、がんの病名を持つ患者を抽出した。病理レポートのシステムは、病院情報システムとは独立しているが、病理部の協力を得て、レポートのデータベースを検索してがん患者を抽出することができる。

5) がん登録のためのシステム

大阪大学医学部附属病院の電子カルテシステムには、任意の形の文書フォームが作成でき、ここからテンプレートを呼び出してデータ登録する仕組みを持つ。文書フォームは Microsoft Word で作成し、テンプレートはテンプレートマスタの設定で作成できる。この文書登録システムは、退院時サマリや各種検査レポート等に利用されている。各診療科で収集したい情報がある場合には、その情報を収集するためのテンプレートを作成して登録すると、データが抽出できるようになる。この文書登録システムを利用して、院内がん登録のフォームおよびテンプレートを作成した。院内がん登録文書フォ

ームでは、診断情報、ステージ TNM 分類、組織診断、初回治療、予後情報の 5 つのテンプレートを作成した。ステージ分類では、臓器ごとに TNM とステージの決まりがあり、臓器とステージを入力すると、TNM の値の選択肢が絞られるように設定し、入力が支援されるようにした(図 1)。電子カルテからがん登録の入力フォームを呼び出すと、患者基本情報が自動的に登録され、テンプレートで登録したデータは、文書フォームに表示される(図 2)。この入力文書フォームが登録されると、以後、電子カルテから照会可能となる。

テンプレートで登録したデータからがん登録データベースに格納されるまでのフローを図 3 に示す。テンプレートで登録されたデータは、XML ファイルの形で出力される。このデータは、電子カルテのデータベースにそのまま登録される。Gateway 装置 1 がバッチ処理で、電子カルテデータベースに新たに登録された XML のデータを抽出し、これを展開して患者データを抜き出し、登録データの一つの値が 1 レコードとなるような単純構造のデータベース(データウェアハウス)に保存する。このデータベースにはがん情報に限らず、全てのテンプレートで登録されたデータが格納される。次に、Gateway 装置 2 は、データウェアハウスに格納されたデータから、院内がん登録に必要なデータを抽出し、値コードを変換して院内がん登録用のデータベースファイルに格納する。ここから更に、csv 形式でデータを取り出し、国立がんセンターが開発した HosCanR2.1 のデータベースに格納する。HosCanR2.1 では、登録データのエラーチェックを行う。

退院時サマリや検査レポートでがんにかかわる情報がテンプレートで登録された場合、これらのデータもデータウェアハウスに格納される。臨床研究に必要とするデータを格納するデータベースファイルを設定し、Gateway 装置 2 にデータウェアハウスからデータを抽出してデータベースに格納するように設定すると、自動的にこれらのデータベースにデータが格納されることになる。

院内がん登録/ステージ食道・胃

食道癌 胃癌

診断名コード (ICD-03T) : 胃体部(C16.2)

診断名テキスト :

※組織コード名で不十分と思われる場合、追加で補足内容を入力

部位の側性: 0.側性を有しない臓器

ステージ (治療前) : IA

T: T1 N: NO M: MO 進展度: 1.限局

ステージ (術後病理学的) : IB

T: pT2a

N: pNO M: pMO 進展度: 1.限局

※詳細説明: ステージ分類 TNM要約

確定 取消

図1 入力テンプレート

新規作成 がん登録 99908017 テスト 算定

院内がん登録

【基本情報】

| | | | |
|------|----------|-------|-------------|
| 患者番号 | 99908017 | 生年月日 | 1937年11月11日 |
| カナ | テスト ハンダイ | 登録時年齢 | 70歳 |
| 氏名 | テスト ハンダイ | 性別 | 男 |

【診断情報】

| | | | | | |
|-------------|------------------------|------|--------------------|-------|---|
| 郵便番号 | 565-0871 | 県コード | 27 大阪 | 重複コード | 1 |
| 住所 | 大阪府吹田市山田丘1-1 | | | | |
| 当該腫瘍初診日 | 2007年1月5日 | 診断日 | 2007年1月10日 | | |
| 来院経路 | 1.他院より紹介 | | 発見経緯: 2.健康診断・人間ドック | | |
| 診断区分 (診断結果) | 初発 (治療開始前) | | | | |
| 診断施設 | 1.自施設診断 治療方針: 1.自施設で治療 | | | | |

【腫瘍検査】

食道癌

| | | | |
|------------------|-----------------|--------------|-------------|
| 診断名コード (ICD-03T) | 腹部食道(C15.2) | 部位の側性 | 0.側性を有しない臓器 |
| ステージ (治療前) | I T1 NO MO | 進展度 (治療前) | 1.限局 |
| ステージ (術後病理学的) | IIA pT2 pNO pMO | 進展度 (術後病理学的) | 1.限局 |

【組織診断】

組織診断名コード (ICD-03M) : M814039

診断根拠: 1.組織診断陽性 病理組織標本由来: 1.原発巣

図2 院内がん登録のフォーム (登録結果)

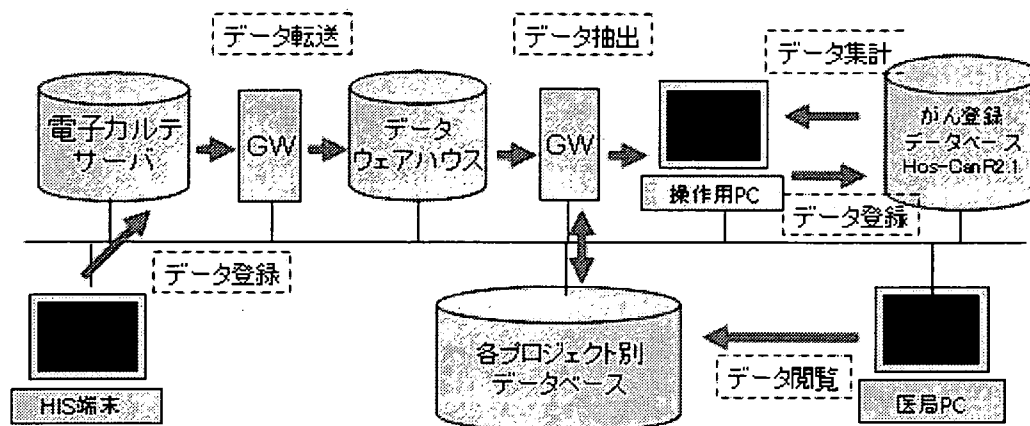


図3 院内がん登録システムの概要

C. 研究結果

院内がん登録に要する具体的な業務内容、業務に関わる時間を、本業務に携わる診療情報管理士からの聞き取り調査により収集した。

Case finding

Case finding は、月1回の作業で、1月単位に抽出している。

DPC システムの様式1の病名から、ICD-10のコードがCコードとDコードを持つ患者を抽出した。その他、DWHのデータから、抗癌剤、放射線治療、手術名、医事病名、病名開始日等を抽出している。DWHからの抽出作業は、最初の抽出には時間を要したが、2回目以後は、記憶させておいた抽出条件の月のデータを変更するだけで良いので、実質的な時間はあまり要さない。病理システムのレポートデータからも検索して、対象患者を抽出している。

Case finding に要する時間は、一人の作業で約2時間であった。

Abstracting

① 既診断、既登録の照合

院内がん登録の対象患者は、初めて治

療を開始した患者である。従って、以前にがんに罹患し、治療を継続している患者は対象とはならない。抽出した患者のがんに関する病名開始日を目視で参照し、以前の罹患である場合は除いた。また、既登録の患者であるかを確認するために、データベースで検索し、既登録患者を除く作業をしている。

この作業に要する時間は、一人が1月分の作業で5時間程度であった。

② 電子カルテ情報による登録対象者の照合

①の作業で残った対象患者について、それぞれの患者の電子カルテのカルテ画面を開き、「退院時サマリ」、「紹介状」、「報告書」等の内容を確認した。これらの文章情報から、登録対象患者か否かを判断した。

この作業に要する時間は、一人が1月分の作業で3時間程度であった。

③ 紙カルテ、電子カルテから必要項目の抽出

ここまでの作業で絞り込んだ患者について、診療録を参照して、登録データの収集作業を行う。

外来カルテに退院時サマリが挟み込まれているので、最初に外来カルテを閲覧した。月平均200冊の外来カルテを閲覧

していた。外来カルテに十分な情報が無い場合に入院カルテを閲覧した。入院カルテの閲覧は、月平均5冊程度であった。

カルテの閲覧のためには、申込用紙に必要事項を記入しなければならない。この記載に20冊分で5分の時間を要した。また、そのうち三割弱は、診療に使用するため外来や病棟に出庫中で、再度申込用紙への記入が必要であった。従って、月平均60分程度の時間が必要であった。カルテの取り出し業務は、委託業者が担当している。この担当者がカルテの取り出しに要する時間は20冊分で実質15分、機械の待ち時間を含めると30分であった。従って、月平均実時間で200分、待ち時間を含めて390分であった。

診療録の内容を見て、登録に必要なデータを拾い出し、用意した用紙に書きだす作業を行った。この作業には最も知識が必要とする作業であり、作業をする人の経験によって作業時間は大きく影響した。また、対象の診療科によっても難易度に差があった。癌取り扱い規約とUICCが同一で、退院時サマリが詳細かつワープロ入力されている科であれば、この作業は比較的容易であった。一方、癌取り扱い規約とUICCが異なったり、退院時サマリが読解困難な診療科では、データの拾い出し作業は難しく時間を要した。

病院勤務7年（医療事務5年 管理士2年）の診療情報管理士で、容易な診療科の場合に、1冊平均7分の時間を要した。また、同じ診療情報管理士が、難しい診療科について作業した場合には、1冊平均20分であった。腫瘍が境界型や再発症例であり、がん登録対象外と判断するには1冊平均5分程度要した。同じ作業を、病院勤務1年未満の診療情報管理士が担当した場合、容易な診療科で1冊平均20分、難しい診療科で1冊平均40分、登録対象外の判断には1冊平均10分を要した。

データのシステムへの入力

用紙に書き込んだ内容を電子カルテに入力する作業が必要である。この際、患者氏名や住所等の患者基本情報は自動取得される。また、個々のデータについて

は、テンプレートによる入力支援機能があり、比較的短時間で入力できた。

最終的に院内がん登録を行うケースは、月平均140件であった。このデータ登録作業は1件につき約2分であった。従って、データ登録に要する時間は、月平均260分程度であった。

主治医への問い合わせ

登録すべき内容が不明である場合、主治医に問い合わせることになる。問い合わせ件数は、50件に1件程度の頻度であった。

問い合わせのために、電子カルテシステムの職員間のコミュニケーションのためのシステムを利用している。このシステムでは、メールのような機能となっており、メッセージが受けると、病院情報システムにログインした際に、メッセージありの注意喚起がある。このメッセージの記録には、1件当たり1分程度の時間で可能であった。

D. 考察

院内がん登録の方法は、診療情報管理士が集約して登録する方法、主治医が登録する方法がある。従って、院内がん登録に要する総時間は、運用によって大きく変わると言える。しかし、主治医が登録する方式では、登録のもれが発生し、コードの誤りなども発生しやすい。精度を上げるためには、良く訓練された診療情報管理士（腫瘍登録士）が集約的にがん登録の業務を行う体制が望ましい。本研究では、こうした運用体制をとっている大阪大学医学部附属病院の事例から、診療情報管理士が集約的に業務を行う場合に、どれくらいの業務量が発生するかを聞き取り調査した。

大阪大学医学部附属病院で、この方式のがん登録業務を行うようになったのは、比較的新しく、まだ、全ての業務については確立されていない。今回、時間について調査した業務以外に、電子カルテデータベースからデータを抽出して、HosCanR2.1に転送する作業、データの精度チェックを行って修正する作業が必要

である。また、地域がん登録に年2回、必要データを抽出して送付する作業、予後調査に要する作業、大阪地域がん登録から受けた予後調査結果をデータベースに登録する作業などがある。これらについては、今後、業務内容が確立してから調査を行う予定である。

本調査の結果、業務全体の中で、診療録を閲覧しデータを抜き出す作業に最も時間を要する。この業務には、診療情報管理士の熟練度で要する時間が違っている。また、診療録の記載の仕方が診療科により異なることなどの影響もある。熟練した診療情報管理士が全てを行った場合では1月に38時間程度、初新者の場合では1月に83時間程度を要する計算となる。一方、Case finding、カルテの準備、データ登録作業は機械的に進めることであり、要する時間に人による差はなく、1月に13時間程度を要していた。但し、Case findingに要する時間は、システムに依存する。Case findingのステップで、登録すべき患者が効果的に絞り込むことができると、Abstractingの作業にかかる時間が減り、全体の作業が効率化する。

大阪大学医学部附属病院では、まだ、外来の患者を対象としていない。入院治療をしていない患者で、院内がん登録の対象となる患者はまれであると予想している。しかし、全外来患者数は、入院患者より圧倒的に多く、ここからがん登録の対象患者を抽出するには、Abstractingの過程でかなりの時間がかかると予想される。

E. 結論

診療情報管理士が病院全体のがん登録を担う運用方法について、院内がん登録に必要な具体的な業務内容とそれぞれに要する時間を調査した。Case findingの過程で2時間、Abstractingの過程の内閲覧する外来カルテを絞り込むまでで8時間、カルテの取り出し準備に7時間(内6時間は病歴室職員によるカルテ取り出し作業に要する時間)、診療録からデータを抽出する時間は、熟練者では1 caseで

7分から20分、初心者では20分から40分、データ登録は1 caseで2分であった。これ以外にも業務があるが、まだ、業務が確立されていないため、今回の調査に含めなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Chen Y, Matsumura Y, Nakagawa K, Ji S, Nakano H, Teratani T, Zhang Q, Mineno T, Takeda H. Analysis of Yearly Variations in Drug Expenditure for One Patient using Data Warehouse in a Hospital. J Medical Systems Feb;31(1):17-24, 2007
2. Zhang Q, Matsumura Y, Teratani T, Yoshimoto S, Mineno T, Nakagawa K, Nagahama M, Kuwata S, Takeda H. The Application of An Institutional Clinical Data Warehouse to the Assessment of Adverse Drug Reactions (ADRs): Evaluation of Aminoglycoside and Cephalosporin Associated Nephrotoxicity. Methods of Inf Med 46 516-522, 2007
3. Matsumura Y, Kuwata S, Yamamoto Y, Izumi K, Okada Y, Hazumi M, Yoshimoto S, Mineno T, Nagahama M, Fujii A, Takeda H. Template based Data Entry for General Description in Medical Record and Data Transfer to Data Warehouse for Analysis. Medinfo 2007 412-416, 2007

2. 学会発表

1. 日本医療情報学会 第27回医療情報学連合大会 兵庫 「電子カルテシステムによる癌情報の登録とデータ収集」 谷池 正行
2. 日本医療情報学会 第27回医療情報学連合大会 兵庫 「電子カルテに登録された一般記述データの臨床研究への活用のための仕組み」 村田 泰三
3. 日本医療情報学会 第27回医療情

報学連合大会 兵庫 「診療データウェアハウスを用いた糖尿病性腎症に対する RA 系抑制薬治療の実態調査」張 祁雁

4. 平成 19 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 香川 「電子カルテシステムによるがん登録の構築と運用について」藤井 歩美

G. 知的所有権の取得状況

特許の取得なし

がん診療施設における院内がん登録と診療科データベースのデータ連携

研究協力者 沼崎 穂高（大阪大学大学院医学系研究科助教）

研究要旨

現在分散管理されている各がん登録（地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録）の将来的ながん診療情報共有を視野に入れて、情報源である各施設の院内がん登録とのデータ連携を容易に行える診療科データベースの設計の検討と構築を行った。また、個人情報保護の問題で登録が中断されているいくつかの臓器別がん登録について、個人情報保護の問題をクリアし、登録が再開できるシステムの提案を行った。

本研究で開発したシステムを用いることにより、がん診療施設におけるがん診療情報の正確な蓄積が可能となり、詳細な診療の質評価が施設、国単位で可能となる。

A. 研究目的

がん診療施設における院内がん登録（地域がん登録のデータ源となる）と診療科データベース（臓器別がん登録のデータ源となる）の2つのデータベース間のデータ連携を容易に可能とするための、診療科データベース設計の検討、構築を行う。

B. 研究方法

診療科データベースを下記の設計として構築する。

- マルチプラットフォーム対応

Windows、Macintoshの両OS対応とする（Windows：2000、XP、Vista、Macintosh：OSX以降）。一般的にはWindowsのシェアが圧倒的であるが医療分野では

Macintoshを使用している場合も多く、どちらのOSにも対応することが必要である。

- データベースソフト「FileMaker」
データベースソフトの「FileMaker」を使用する。前述したように、本研究では診療科データベースが十分に整備されていない施設においても容易に利用可能な設計としている。そのため、比較的安価で容易にデータベース構築、システム構築をすることができ、Windows、Macintoshの両OSで利用可能であることからFileMakerを採用する。
- 院内がん登録データベースとのデータリンク
診療科データベースのデータフ

フォーマットをがん診療連携拠点病院で整備を行っている院内がん登録とデータ共有を可能とするフォーマットとし、データ入力者の負担軽減、データの信頼性の向上、互いの不足データの補完を行う。

- ・ 論理チェック機能

論理チェック機能を搭載する。Kinoshita et al.(2003)の報告ではデータベースソフトに論理チェック機能を搭載することにより、各項目の誤入力が大幅に低減した。この機能を付加することによりデータの信頼性が向上する。

- ・ Log 機能

Log 機能を搭載する。Log 解析をすることにより、データ入力におけるデータベースソフト上の問題点（項目の順番や各項目の解説不足など）を検知でき、データベースソフトの改善を促進できる。各施設の診療科が Log 解析結果を元にレイアウトの変更や Help 画面の追加など、自施設の現状に合わせた診療科データベースを構築することが可能となる。

(倫理面への配慮)

本年度の研究はデータベースの設計と構築を目的としており、現段階で倫理面への配慮は必要としない。

C. 研究結果

1). 放射線治療部門データベースの構築

日本放射線腫瘍学会 (Japanese Society for Therapeutic Radiology

and Oncology, 以降JASTROと略記) データベース委員会と日本IHE協会放射線治療企画委員会 (Integrating the Healthcare Enterprise - Japan Radiation Oncology Planning Committee, 以降IHE-J RO Techと略記) の連携の下、放射線治療部門の疾患共通標準フォーマットを現在策定中である。研究協力者は両委員会の委員を勤めている。平行してデータベースソフトを研究協力者の研究室にて開発中である。

データフォーマット、データベースソフトはJASTROデータベース委員会が過去に構築・運営していた放射線腫瘍学広域データベース (Radiation Oncology Greater Area Database, 以降ROGADと略記) (Harauchi et al.(2003))をベースとして予後情報(再発、2次発がん)の充実、新しい治療方法・線質(粒子線など)の充実など、放射線治療部門の現状を反映して項目の削除・追加を行っている。

データフォーマットの内、患者個人情報部分は院内がん登録の登録標準様式に合わせる形とした。

データベースソフトは「B. 研究方法」で記載した機能を網羅した設計とした。

本年度中にデータフォーマットの策定、データベースソフトの開発は終了予定であり、完成したフォーマット、データベースソフトはJASTRO ホーム ページ (<http://www.jastro.jp/>)、IHE-J ホーム ページ (<http://www.ihe-j.org/>) からダウンロード可能とする。

2). 食道癌データベースの構築

日本食道学会（The Japanese Esophageal Society, 以降JESと略記）全国登録委員会と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「がんの実態把握とがん情報の発信に関する特に重要な研究」（H16-3次がん-039、H19-3次がん-一般-038）（主任研究者：手島昭樹）（以降第3次対がん手島班と略記）の連携の下、食道癌全国登録（臓器別がん登録）のデータフォーマットを現在策定した。研究協力者は上記委員会の委員、研究班の分担研究者を勤めている。平行してデータベースソフトを研究協力者の研究室にて開発中である。

第3次対がん手島班において構築した Japanese National Cancer Database (以降JNCDBと略記)の食道癌フォーマットは放射線治療を中心に約200項目である。一方で食道全国登録の過去のデータフォーマットは約100項目であり、外科療法以外の項目はやや不足していた。上記2つのデータフォーマットを相互補完し、食道癌全国登録データフォーマットを策定した。

上記1) 放射線治療部門データベース同様、データフォーマットの内、患者個人情報部分は院内がん登録の登録標準様式に合わせる形とした。

データベースソフトは「B. 研究方法」で記載した機能を網羅した設計とした。さらに、本データベースソフトは食道癌全国登録用であるが、各施設の診療科データベースとして利用できるように、食道癌全国

登録データフォーマット以外に各施設での利用を考慮し、データ項目を追加した診療科データベースバージョンの登録画面を組みこんだ設計とした。

本年度中にデータフォーマットの策定、データベースソフトの開発は終了予定であり、完成したフォーマット、データベースソフトはJESホームページ（<http://www.esophagus.jp/>）からダウンロード可能とする。

3). 個人情報の匿名化ソフトの開発

個人情報部分を匿名化するソフトを開発した。ハッシュ関数*を用いた一方向難読化（ハッシュ化）により匿名化を行う。開発言語はJavaを用いた。開発した上記2つの診療科データベースと同様にマルチプラットフォームに対応している。

上記診療科データベースからテキスト形式、CSV形式でエクスポートしたデータファイルの中の個人情報データを自動的に識別し、ハッシュ化して、個人情報に匿名化記号に置換されたデータファイルを自動生成する。

本匿名化ソフトの開発により、容易に個人情報を匿名化した形式でデータをエクスポートできるようになり、研究やがん登録のためにデータを施設外へ出すことができるようになった。

D. 考察

1). 個人情報の匿名化と追跡調査

匿名化には必要な場合に人を識別できるよう、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す

方法による「連結可能匿名化」と個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による「連結不可能匿名化」の2種類がある。

今回開発した匿名化ソフトは個人情報情報を「連結不可能匿名化」する。通常、個人情報情報を「連結不可能匿名化」することにより、症例データの予後情報を追跡することが不可能となる。また、多施設のデータを収集する全国登録の場合、施設間による症例の重複登録のチェックが不可能となる。しかし、連結不可能匿名化する方法が複数の施設間で同じである（本研究での匿名化ソフトによるハッシュ化等）ならば、匿名化記号は同一記号となるため、患者が誰であるかは特定しない（連結不可能匿名化を維持）まま、重複症例のチェックが可能となる（Fig. 1）。

2). 食道癌全国登録の再開

個人情報保護の問題により、2001年より食道癌全国登録のデータ収集は中断している。本研究で開発した食道癌全国登録データベースソフトと個人情報ハッシュ化ソフトを用いて、個人情報を連結不可能匿名化してデータを収集するシステムを構築したことにより、本年度中に食道癌全国登録が再開されることとなった。予後情報の追跡調査は調査年の5年後に最新の予後情報を入力したデータを再度個人情報ハッシュ化ソフトにより全例連結不可能匿名化し、データ収集することにより、データセンターで匿名化記号を用いて症例を照合し、予後情報の更新作業を行う。

3). がん診療情報の流れ

がん登録には自治体主導の地域がん登録、学会主導の臓器別がん登録、施設主導の院内がん登録がある。

地域がん登録は個人情報保護法の適応除外となっており、個人情報情報を有したまま登録を行えることから、予後情報を正確に収集することが可能である。

院内がん登録は、現在、がん診療連携拠点病院で整備を行っており、全国のその他のがん診療施設でのがん登録の標準となるものである。院内がん登録は、各施設内での登録のため個人情報の問題はなく、院内がん登録のデータが地域がん登録にあがる仕組みをとることとなり、がん情報の基盤となる登録といえる。

各臓器別の学会が主体で行っている臓器別がん登録は上記2がん登録と異なり、詳細な治療情報も収集しており、がん診療の質の評価が可能であるが、個人情報保護の面から登録を中止している学会もあり、また再開しても個人情報を匿名化して収集することとなっており、予後情報の正確な収集が困難となっている。

がん診療施設には院内がん登録（地域がん登録のデータ源）と診療科データベース（臓器別がん登録のデータ源）が存在する。従来は互いに独立したデータベースであったため、相互のデータ連携がなされておらず、重複している登録項目が多数存在しているにもかかわらず、それぞれ独立に登録を行っているため、登録の手間が重複してしまうと

いう問題点が挙げられる。

本研究で開発した診療科データベースは患者個人情報部分フォーマットを院内がん登録の登録標準様式に合わせたことにより、施設内でのがん診療情報のデータ連携が容易となる。

地域がん登録、院内がん登録が整備されると、院内がん登録のがん診療情報が地域がん登録に提出され、正確な予後情報が還元される。さらに院内がん登録と診療科データベースが容易にデータ連携できるようになることにより、院内がん登録から診療科データベースに正確な予後情報が流れ、臓器別がん登録に正確な予後情報を提出することが可能となる。また、院内がん登録が臓器別がん登録、診療科データベースからの詳細な治療情報を受け取ることが可能となる。

E. 結論

本研究で開発したデータベースソフト、個人情報匿名化ソフトを他の診療科データベースに転用することにより、がん診療施設におけるがん診療情報の正確な蓄積が可能となり、詳細な診療の質評価が施設、国単位で可能となる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1). Numasaki, H., Harauchi, H., Ohno, Y., Inamura, K., Kasahara, S., Monden, M., Sakon, M. (2007). New classification of medical staff clinical services for optimal reconstruction of job workflow in a surgical ward: Application of spectrum analysis and sequence

relational analysis,
Computational Statistics & Data
Analysis, 51, 12, 5708-5717.

- 2). 手島 昭樹, 沼崎 穂高, 渋谷 均, 西尾 正道, 池田 恢, 伊東 久夫, 関口 建次, 上紺屋 憲彦, 小泉 雅彦, 多湖 正夫, 永田 靖, 正木 英一, 西村 哲夫, 山田 章吾, JASTRO データベース委員会 (2007). 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告 (第1報), 日本放射線腫瘍学会誌, 19, 181-192.
- 3). 手島 昭樹, 沼崎 穂高, 渋谷 均, 西尾 正道, 池田 恢, 伊東 久夫, 関口 建次, 上紺屋 憲彦, 小泉 雅彦, 多湖 正夫, 永田 靖, 正木 英一, 西村 哲夫, 山田 章吾, JASTRO データベース委員会 (2007). 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告 (第2報), 日本放射線腫瘍学会誌, 19, 193-205.
- 4). Uno, T., Sumi, M., Ishihara, Y., Numasaki, H., Mitsumori, M., Teshima, T., Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer. (2007). Changes in patterns of care for limited-stage small-cell lung cancer: Results of the 99-01 patterns of care study - A nationwide survey in Japan, International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, in press.

5). Teshima, T., Numasaki, H., Shibuya, H., Nishio, M., Ikeda, I., Ito, H., Sekiguchi, K., Kamikonya, N., Koizumi, M., Tago, M., Nagata, Y., Masaki, H., Nishimura, T., Yamada, S., Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee. (2008). Japanese structure survey of radiation oncology in 2005 based on institutional stratification of patterns of care study, International Journal of Radiation Oncology Biology Physics, in press.

2. 学会発表

- 1). Kenjo, M., Murakami, Y., Uno, T., Numasaki, H., Teshima, T., Mitsumori, M. (2007). Radiation therapy for esophageal cancer in Japan; final results of the patterns of care study 1999-2001, The 100th Anniversary of Tohoku University, The 5th Japan-US Cancer Therapy Symposium & The 5th S.Takahashi Memorial International Joint Symposium.
- 2). Numasaki, H., Teshima, T., Shibuya, H., Nishio, M., Ikeda, I., Ito, H., Sekiguchi, K., Kamikonya, N., Koizumi, M., Tago, M., Nagata, Y., Masaki, H., Nishimura, T., Yamada, S., Japanese Society of Therapeutic Radiology and Oncology Database Committee. (2007). Japanese structure survey of radiation oncology in 2005, The

15th Anniversary of Hiroshima Cancer Seminar Foundation, The 17th International Symposium.

- 3). Mochimaru, Y., Ohno, Y., Numasaki, H., Teshima, T., Ito, Y., Tsukuma, H. (2007). Trend of introduction of radiation therapy for breast cancer treatment in Osaka, Japan -Based on data from Osaka Cancer Registry-, The 15th Anniversary of Hiroshima Cancer Seminar Foundation, The 17th International Symposium.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

H. 文献

Kinoshita, K., Teshima, T., Ohno, Y., Inoue, T., Yamashita, T., Hiraoka, M., Mitsuhashi, N., Sumi, M. (2003). Logical checking function increases the accuracy of data entry in the patterns of care study, *Strahlentherapie und Onkologie*, 179, 2, 107-112.

Harauchi, H., Kondo, T., Kumasaki, Y., Ishibashi, M., Numasaki, H., Kou, H., Okura, Y., Umeda, T., Takemura, A., Inamura, K. (2002). Development of a virtual private database for a multi-institutional internet-based radiation oncology database

overcoming differences in protocols,
Japanese Journal of Medical Physics,
22, 2, 125-133.

※ハッシュ関数 (hash function)

与えられた原文から固定長の疑似乱数を生成する演算手法。生成した値は「ハッシュ値」、「メッセージダイジェスト」と呼ばれる。不可逆な一方向関数のため、ハッシュ値から原文を再現することはできず、また同じハッシュ値を持つ異なるデータを作成することは極めて困難である。

通信の暗号化の補助や、ユーザ認証やデジタル署名などに応用されている。実際に銀行の電子認証システムをはじめ多くの Web サービスの認証システムで用いられている。ハッシュ値を通信経路の両端で比較することで、通信途中で原文が改ざんされていないかを検出することにより認証を行う。ハッシュ関数は数種類ある。本研究では、現在最も広く利用されており、米国立標準技術研究所 (NIST) によりアメリカ政府の標準ハッシュ関数として採用されている SHA-1 (Secure Hash Algorithm 1) を用いる。この関数は 2 の 64 乗ビット以下の原文から 160 ビットの「ハッシュ値」を生成するものである。

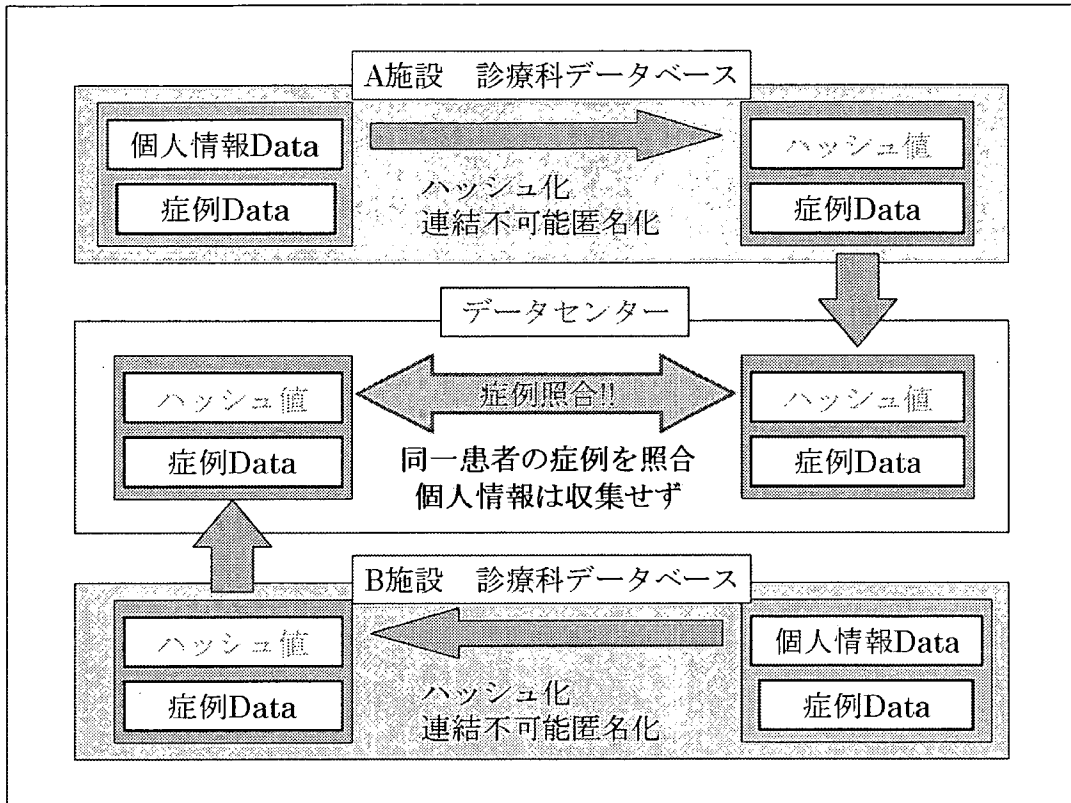


図1 症例照合のしくみ

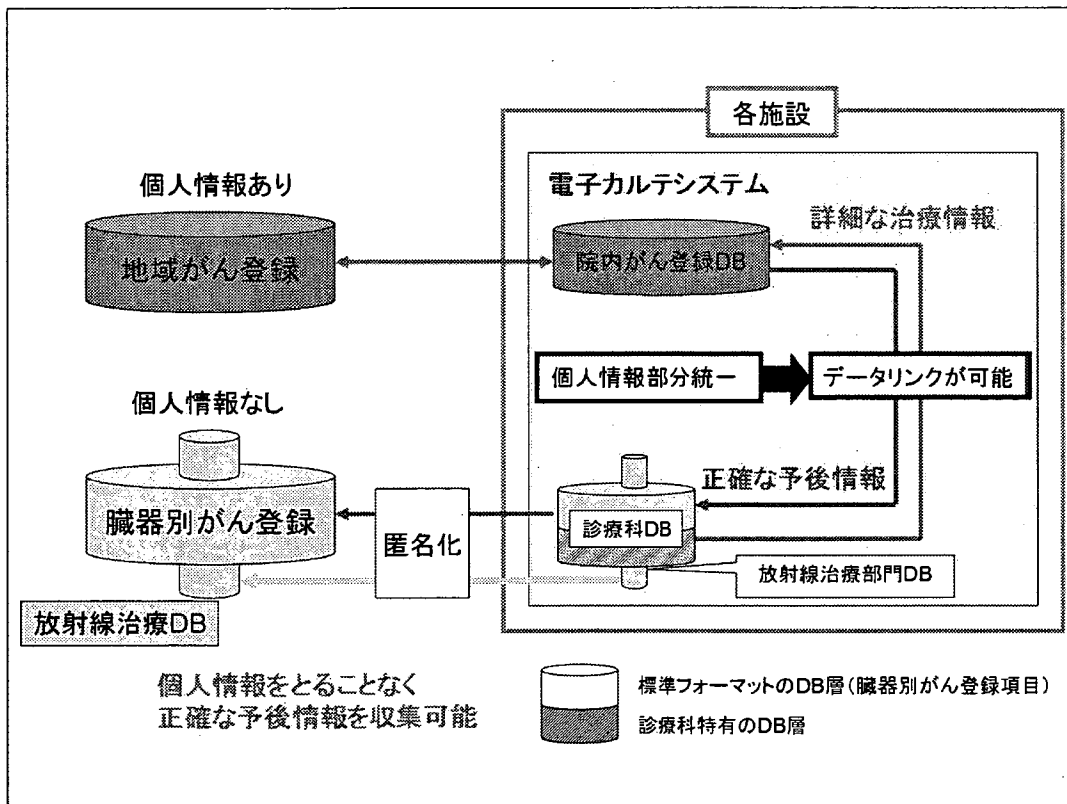


図2 がん診療情報の流れ

大阪府における乳がん患者の集学的治療受療傾向と 医療機関特性が患者予後に与える影響について

研究協力者 持丸 祐子（大阪大学大学院医学系研究科）
主任研究者 大野 ゆう子（大阪大学大学院医学系研究科）

研究要旨

がん診療拠点病院の指定要件には、集学的治療を行っていることが含まれている。がん診療拠点病院の備えるべき機能として、集学的治療は必須であり、集学的治療を行う医療機関特性は、患者予後に影響する重要な因子のひとつと考えられる。

そこで本研究では、乳がん患者を対象に、医療機関の放射線照射治療件数やマンパワーが、患者予後に与える影響について検討した。その結果、1993年から1997年にかけて、大阪府における乳がん患者の治療方法は、外科手術のみから外科手術と放射線照射の併用療法に推移しており、両方法の生存率に差はなかった。また、医療機関特性として、常勤放射線技師数が多い施設ほど生存率が良く、医療機関間で患者予後に差があることが分かり、医療機関特性が患者予後に影響していることが示唆された。今回は9施設だけでプレ検討したところ常勤放射線技師数が多い施設ほど生存率が良い、医療機関特性が患者予後に影響しているなどが示唆された。

A. 研究目的

質の高いがん医療の均てん化を図るために、がん診療連携拠点病院（以下、がん診療拠点病院）が指定されており、がん診療拠点病院の指定要件には、集学的治療を行っていることが含まれている。がんの治療において、手術件数が多い医療機関ほど患者予後がよいという、外科手術における技術集積性が報告されているが、集学的治療においても、治療件数による技術集積性や、設備、マンパワーの違いによる患者予後の違いがあると考えられる。

そこで本研究では、主要5部位（胃、大腸、肺、肝、乳房）のなかでも、外科手術と放射線療法が標準的治療である乳がん患者を対象に、大阪府における乳がん患者の受療傾向と治療法別患者予後、また、集学的治療を行う医療機関特性による患者の予後を、Kaplan-Meier法で算出した5年生存率を用いて比較検討した。

B. 研究方法

本研究では大阪府地域がん登録のデータと日本放射線腫瘍学会（JASTRO）が2年毎に行っている放射線設備構造調査データ（以下、構造調査データと略す）を用いた。

1993年から1997年までの間に、乳がんに罹患し、大阪府がん登録に診断、登録された患者のうち、死亡情報のみによる登録者（Death Certificate Only：DCO）、死亡票により始めて把握された患者（Death Certificate Notification：DCN）、再発届出のみによる登録患者、重複がん患者、上皮内がん、治療方法の特定されない患者、治療医療機関の特定されない患者を除いた、7225人を対象とした。

上記対象者を、治療法に従って、1)外科手術、2)外科手術と放射線療法、3)放射線療法、4)1)から3)以外、の4群に分類し、乳がん患者の受療傾向と治療法別の5年生存率を比較検討した。例えば1)には外科手術のみ受けた患者や外科手術

と化学療法を受けた患者などが該当する。

次に、構造調査データから、放射線療法を行っている医療機関の年間放射線治療件数に従って、1)0人から399人、2)400人から499人、3)500人から599人、4)600人から800人の4群に分類した。また、医療機関の常勤放射線技師数に従って、1)0人から1人、2)2人から4人、3)5人から6人、4)6人から7人の4群に分類し、それぞれの5年生存率を比較検討した。

(倫理面への配慮)

大阪府地域がん登録資料の利用と、日本放射線腫瘍学会の構造調査資料の利用について、大阪府地域がん登録委員会とJASTRO データベース委員会の資料利用適否審査を受け、承認を得ている。結果の公表に際しては医療機関が特定されないように配慮した。

C. 研究結果

大阪府における乳がん患者数は、限局と所属リンパ節転移・隣接臓器浸潤(以下、領域と略す)併せて、1993年から1997年にかけて1390人、1336人、1347人、1508人、1644人と増加傾向であった。進行度別にみると、限局では、1993年から1997年にかけて、810人、757人、813人、879人、973人であった。領域では、1993年から1997年にかけて、580人、579人、534人、629人、671人であった(表1)。

1)乳がん患者の治療法の推移

治療法別にみると、外科手術を受けたが放射線治療を受けていない患者数は、限局では、1993年の652人(全乳がん治療患者の80.5%)から、1997年に578人(59.4%)と減少傾向であった。それに対して、外科手術と放射線療法を併用した患者数は、1993年の139人(17.2%)から、1997年に361人(37.1%)と増加傾向であった。また、領域では、前者の患者数は1993年の388人(66.9%)から1997年419人(62.4%)とやや減少していた。一方、外科手術と放射線療法を併用した患者数は、1993年の161人

(27.8%)から、1997年の237人(35.3%)と増加傾向であった(表1)。

2)治療法別5年生存率の比較

今年度は9施設だけのプレ検討を行った。外科手術を受け放射線治療を受けていない治療群と、外科手術と放射線療法の併用療法を行った群の5年生存率は、限局では、前者の群(n=2866、平均年齢51.6±10.8歳)が91.1%で、外科手術と放射線療法の併用群(n=1209、56.5±12.9歳)が94.4%であった(図1)。ログランク検定による生存率の差に有意差が認められ、外科手術と放射線療法による併用群の予後の方が良かった。領域においては前者の群(n=1969、51.8±10.8歳)が71.6%で、外科手術と放射線療法の群(n=918、54.9±12.2歳)が73.3%であった(図2)。ログランク検定による治療法別の生存率の差に、有意差は認められなかった。

3)医療機関間の5年生存率の比較

進行度が限局と領域の乳がん患者を対象に、各医療機関が1年間に放射線治療した新規患者数で4群に分類し、5年生存率を比較した結果、1)0人から399人で79.8%、2)400人から499人で82.9%、3)500人から599人で85.3%、4)600人から800人で82.1%であった。放射線治療件数別生存率に大きな差は見られなかった。1年間の放射線治療件数が400件以下の施設における5年生存率は79.8%で、大阪府における乳がん患者の5年生存率の83.9%より低い値であった。

また、常勤放射線技師数で4群に分類し、5年生存率を比較した結果、1)0人から1人で80.3%、2)2人から4人で79.3%、3)5人から6人で82.0%、4)6人から7人で90.8%であった。常勤放射線技師数が多いほど、高い生存率であった。

D. 考察

本研究では、大阪府における乳がん患者の受療傾向と、放射線療法を行っている医療機関特性の患者予後への影響を検討した。また、がん診療拠点病院の備えるべき機能である放射線療法の質につい

て検討した。

乳がんの治療方法は、80年代後半から90年代にかけて、それまでの乳房切除術から乳房温存術へと変化した。乳癌診療ガイドラインで推奨されているように、初期乳がんにおいては、外科手術による腫瘍部位摘出後の放射線照射が標準治療となっている。そのため80年代後半から、放射線療法が多く用いられるようになってきた。

大阪府地域がん登録データから、大阪府における乳がん患者は増加傾向にあり、放射線併用治療件数は徐々に増加し、外科手術を受けて放射線治療を併用しない治療件数は減少していた。米国の大規模臨床試験から、乳房切除術と乳房温存療法では生存率に差がないことが報告され、乳癌診療ガイドラインでも乳房温存療法が推奨されている¹⁾。大阪府においても、外科手術と放射線照射による併用療法が増加したことから、乳房温存療法が増加したことが考えられる。また、治療成績を比較すると、限局では外科手術を受け放射線治療を受けていない群より、放射線照射を併用した治療群の方が、患者予後が良かった。領域では、治療法による生存率の差はなかった。初期乳がん患者では、放射線併用療法でも十分な治療成績を得ていた。このことから、乳房温存術と乳房切除術の治療成績に差はないことが示唆される。

JASTRO 構造調査データと大阪府地域がん登録データから医療機関特性の患者予後に与える影響を検討した結果、放射線治療件数の違いによる生存率の差は最大で5.5%であった。年間の治療件数が400件以下の医療機関の生存率が79.8%と最も低かった。年間の治療件数が400件以上の医療機関では、治療成績に差がないことが示唆された。集学的治療の技術集積性を検討するには、1993年から1997年における、5年間分の治療成績の比較に加え、単年ごとの治療成績を比較検討する必要がある。

また、今回は9施設だけのプレ検討であったが、医療機関の常勤放射線技師数の違いによる生存率の差は、常勤放射線技師数が多い医療機関ほど患者予後が良

いという示唆を得た。常勤放射線技師数の違いによる一人の患者の治療に費やす時間の差が、患者予後に影響しているかなどについて、今後検討が必要である。

最後に、乳がんは比較的予後の良い癌と言われている。初期乳がん患者であれば、そのため、患者予後を比較する場合、5年生存率に加え、10年生存率で比較検討する必要がある。また、医療機関特性について、今回検討項目の放射線治療件数、常勤放射線技師数に加え、常勤放射線技師の専任度、非常勤放射線技師数、ライナック台数、治療計画に用いるX線シミュレータ台数などについても検討する必要がある。また、地域がん登録では、外科手術を行った医療機関が治療医療機関として登録される。外科手術を行った医療機関と放射線療法を行った医療機関が異なる場合、治療医療機関として登録された医療機関が、放射線療法を行った医療施設であると限定できないため、結果の検討には注意が必要である。

E. 結論

大阪府における乳がん患者の治療方法は、外科手術主体から外科手術と放射線治療の併用療法に推移していた。また、両方法の生存率に差はなかったが、医療機関間では、年間放射線治療件数など医療機関の特性によって、患者予後に違いがみられた。年間放射線治療件数など医療機関の特性によって患者予後に違いがある可能性が示唆された。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

持丸祐子, 大野ゆう子, 田端奈々, 伊藤ゆり, 井岡亜希子 (2007). 乳がん治療における放射線治療導入の状況～大阪府がん登録に基づく分析～, 日本公衆衛生雑誌, 54, 239

Yuko Mochimaru, Yuko Ohno,

Hodaka Numasaki, Yuri Ito, Hideaki Tsukuma(2007).Trend of introduction of radiation therapy for breast cancer treatment in Osaka, Japan -Based on data from Osaka Cancer Registry-,The 17th International Symposium -Radiation Therapy for Cancer-, Abstracts,42

G. 知的所有権の取得状況

本研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

H. 文献

日本乳癌学会 (2005) .乳癌診療ガイドライン 3.放射線療法 2005年版, 金原出版, 東京.

表 1. 乳がん患者の受療傾向

| 限局 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 合計 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------|
| 1) 外科手術 | 388 (80.5%) | 385 (72.3%) | 346 (65.7%) | 431 (63.1%) | 419 (59.4%) | 1969 |
| 2) 外科手術と放射線療法 | 139 (17.2%) | 187 (24.7%) | 231 (28.4%) | 291 (33.1%) | 361 (37.1%) | 1209 |
| 3) 放射線療法 | 4 (0.5%) | 9 (1.2%) | 10 (1.2%) | 8 (0.9%) | 9 (0.9%) | 40 |
| 4) その他 | 15 (1.9%) | 14 (1.8%) | 38 (4.7%) | 25 (2.8%) | 25 (2.6%) | 117 |
| 合計 | 810 | 757 | 813 | 879 | 973 | 4232 |

| 領域 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 合計 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------|
| 1) 外科手術 | 388 (66.9%) | 385 (66.5%) | 346 (64.8%) | 431 (68.5%) | 419 (62.4%) | 1969 |
| 2) 外科手術と放射線療法 | 161 (27.8%) | 170 (29.4%) | 164 (30.7%) | 186 (29.6%) | 237 (35.3%) | 918 |
| 3) 放射線療法 | 5 (0.9%) | 9 (1.6%) | 5 (0.9%) | 2 (0.3%) | 5 (0.7%) | 26 |
| 4) その他 | 26 (4.5%) | 15 (2.6%) | 19 (3.6%) | 10 (1.6%) | 10 (1.5%) | 80 |
| 合計 | 580 | 579 | 534 | 629 | 671 | 2993 |

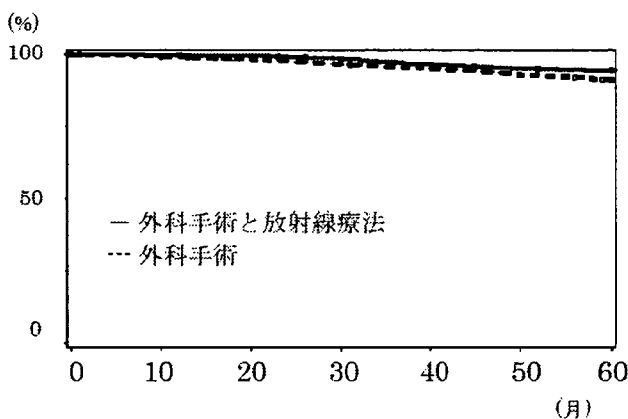


図 1 乳がん罹患者の 5 年生存率 (限局)

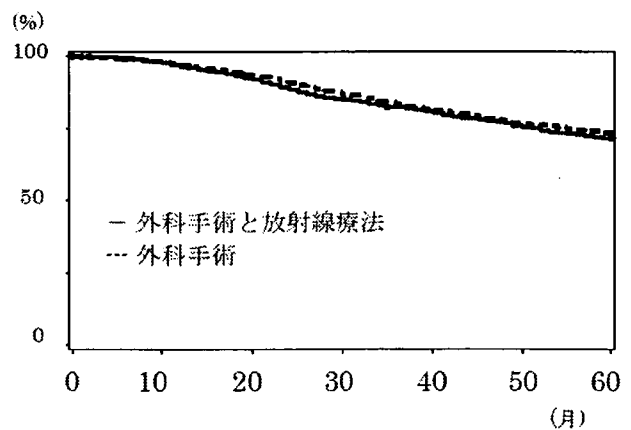


図 2 乳がん罹患者の 5 年生存率 (領域)

がん登録の悉皆性検討について

研究協力者 筒井杏奈(大阪大学大学院医学系研究科)
主任研究者 大野ゆう子(大阪大学大学院医学系研究科教授)

地域がん登録は、その地域でのがん患者の罹患数および罹患率を計測できる唯一のシステムである。その地域で登録漏れの患者の割合が高ければ、真の罹患率が他地域と同程度であっても見かけの罹患率が低くなる。そのため他地域と比べ著しく罹患率が低いことが問題である。

本研究では、がん登録の悉皆性の程度を評価する方法として、2次医療圏別の罹患率比較を提案した。実例として大阪府がん登録をもとに2次医療圏別に小児がんの罹患率を比較したところ、登録の情報源が他地域より少ない地域は罹患率が低くなる、検診が普及した年齢階級では著しい罹患率の上昇が確認できたなどの知見を得た。

悉皆性の指標として地域がん登録に基づき、ある程度の医療圏を設定し罹患状況を定期的にモニタリングし、一定以上の罹患率があることの確認や検診普及後に対象腫瘍の罹患率の上昇を確認することは有効と考える。今後、地域がん登録の基盤となる院内がん登録においても、部位別初回患者治療数(罹患数)が施設規模に応じてある一定以上みられるかなど比較検討することが重要である。

A. 研究目的

平成16年度より開始された「第3次対がん10ヶ年総合戦略」に基づき、地域がん診療連携拠点病院の整備が進められている。指定要件には院内がん登録の実施が含まれ、院内がん登録を行う医療機関が増加した。これを受け地域がん登録を実施する自治体も増加している。

地域がん登録は、その地域でのがん患者の罹患数および罹患率を計測できる唯一のシステムである。他地域と比べ罹患率が顕著に高い地域は何らかのがんを発生させる因子があり、対策が必要と考えられる。一方で、罹患率が低い地域についても必ずしも問題がないとは言えない。がん登録は自主届出によるため全数把握でなく、その地域で登録漏れの患者の割合が高ければ、真の罹患率が他地域と同程度であっても見かけの罹患率が低くなる。

そこで本研究では、罹患状況から検討できる「がん登録の悉皆性の程度」を評価するための方法を検討する。

B. 研究方法

大阪府がん登録に登録された15歳未満の小児のうち、1991年から2000年までに罹患した1,715人を対象にした。新規発生届出患者1,486人は小児がんの国際分類(以下、ICCC)の小分類別に分類した(Kramarova et al. (1996))。対象患者を居住地住所より、11地域(大阪市は4つの基本保健医療圏、他は7つの二次医療圏)に区分した。

検討項目は以下の2つである。

1. 診断腫瘍の種類と人数
2. 罹患数：年齢調整罹患率

年齢調整罹患率の算出では世界人口を標準人口とし、比較はSmithの方法によ

り 5% の危険率で算出した (Smith (1987))。

(倫理面への配慮)

大阪府がん登録資料利用適否の審査と承認を得た上で、研究に必要なデータの提供を受けた。本研究は患者を特定する項目は含まない。

C. 研究結果

1. 診断腫瘍の種類と人数

どの地域も小児人口は 10 万人前後であった。しかし、大阪市の 4 地域では各小分類の患者数が他地域と比べて少なく、0 や少数の診断群が多かった(表 1, 2)。

2. 罹患数：年齢調整罹患率

大阪府全体と比べた罹患率は、大阪市 4 地域は有意に低く、北河内地域は有意に高かった。また、0 歳階級が他の階級より罹患率が高かった(表 3)。

D. 考察

小児がんは人種背景の異なる世界の各地域を比較してもほぼ一定と言われている。Parkin (1991) は登録の完全性の指標の一つとして小児がんの罹患率を挙げ、過小登録や重複登録の可能性のある罹患率のカットオフポイントを男女別、年齢階級別に設定し報告している。

しかし、日本は欧米などの諸外国と比べて地域がん登録の登録率が低いために罹患率が低くなりやすく、妥当なカットオフポイントの設定値について議論の余地が残る。本研究のように 2 次医療圏、市区町村などの地域別の比較をすることは簡便な悉皆性の検討方法と為り得る。

本研究では大阪市の 4 地域で罹患率が低かった。これは 2002 年までの小児慢性特定疾患治療申請書情報が未入手による影響と考えられる。大阪府がん登録では、小児がんについては対象疾患が重なっている小児慢性特定疾患申請情報と照合して登録を行ってきているが、大阪府では情報公開を拒否しており照合ができていない。このように、登録情報源の違いが罹患率に影響することが確認された。

また、0 歳階級の腫瘍の内訳を見ると小分類「IV-1 神経芽細胞腫及び神経節細胞芽細胞腫瘍擬陽性」の患者群が最も多かった(155 人)。今回解析対象の期間は 6 ヶ月児に擬陽性が高い神経芽細胞腫マスキリーニングが実施されており過剰診断だったと報告がある (Ajiki et al. (1998))。したがって 0 歳階級の罹患率の高さは、この検診普及の影響と考えられる。

以上から、がん登録の登録率が向上すること、検診が普及することは地域の罹患率を向上させる一因であることが示された。各地域の罹患率を比較し、ある一定以上の罹患率があること、検診普及後に対象腫瘍の罹患率の上昇を確認することは悉皆性の検討に重要と考える。

今後、院内がん登録の導入により、その医療機関での初回治療情報が明らかになる。ある程度の規模の治療医療機関であれば罹患数は地域特性を反映した内容、数値となることが予想される。よって、各医療機関の初回患者治療数(罹患数)及び各地域の罹患率を比較し、がん登録の悉皆性を検討することは意義がある。

今後の課題として、対象を広げて大人のがんの部位毎に地域別の罹患率の比較を行うことが必要である。

E. 結論

大阪府の 2 次医療圏別に罹患率を比較したところ、登録率の違いによる地域差を確認できた。地域がん登録や院内がん登録の登録率の悉皆性に対して罹患率比較を用いる方法を提案した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

筒井杏奈, 大野ゆう子, 田端奈々, 清水佐知子, 伊藤ゆり, 井岡亜希子(2007), 大阪府における小児がん受療に関する罹患の地域差の現状把握, 第 66 回日本公衆衛生雑誌, 54, 240,

G. 知的所有権の取得状況

なし