

200823050A

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20年度 総括研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成21(2009)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 2
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
－院内がん登録研修の構築と検討－
平林由香
2. 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 54
－2005年診断症例腫瘍データ収集予備調査－
平林由香
3. 運用体制・手順の標準化についての検討
院内がん登録における施設情報の解析・公表手法の検討 72
猿木信裕
3. 大学病院における院内がん登録の運用体制・手順の課題 76
岡村信一
(別紙1)アンケート集計詳細
(別紙2)調査票
4. 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 107
津熊秀明
5. 総合病院での院内がん登録の運用体制・手順の課題 112
海崎泰治
6. 施設特性を反映した体制の確立－院内がん登録の現況による施設分類 117
海崎泰治
7. 病理検査からみた院内がん登録の課題 121
山城勝重
8. 登録支援ソフトウェアの開発・改善 127
固武健二郎

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 131

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

研究代表者 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、標準登録様式に関する検討を行い、様式の改定案の策定に着手し、アメリカでの Collaborative Staging の利用拡大に関する状況を視察した。2) 運用体制・手順の標準化では、がん対策情報センターにより開催された院内がん登録実務初級者研修会、中級者研修会に対して、カリキュラム策定、テキストの編纂などにおいて協力した。また、がん診療連携拠点病院院内がん登録の全国集計(腫瘍データ収集調査)の課題を検討するため、品質管理ツールを開発・頒布した上で、同調査の予備調査を実施した。3) 地域連携・病院機能別モデルの構築では、総合病院および大学病院における院内がん登録体制について、モデル的な運用体制を検討し、がん対策情報センターが実施する院内がん登録の実施状況調査をもとに施設分類指標を暫定的に策定した。地域がん登録との連携による生存確認調査のあり方について検討し、生存確認調査の進め方について提案を行った。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、病院情報システムとの連携機能を強化した Hos-CanR ver. 3.0 の仕様を確定し、開発に着手した。また、住民票照会や本籍地照会に対応した生存確認調査(予後調査)ツールを開発・運用し、問題点の検討・改善を行った。診療科データベースにおいては米国の標準的ソフトウェアの導入可能性の検討を実施すると共に、臓器がん登録連携システムのモデルとしての大腸癌データベースについての調査を実施した。

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
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

海崎泰治 福井県立病院臨床検査部
医長
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
がん予防情報センター セン
ター長

固武健二郎 栃木県立がんセンター外科・手術部 部長
猿木信裕 群馬県立がんセンター手術部 部長
岡村信一 群馬大学医学部附属病院 医療情報部 准教授

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。また、研究班会議においては標準登録様式に関する新規項目の必要性や項目の変更などの検討を行い、

改定案策定に向けての作業に着手した。

また、西本研究代表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、NCI (National Cancer Institute) の SEER (Surveillance, Epidemiology and End Results) 部門を視察し、担当者と意見交換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、院内がん登録初級者研修会および中級者研修会を開催した。

西本研究代表者と平林分担研究者は、がん診療連携拠点病院院内がん登録の全国集計（腫瘍データ収集調査）の課題を検討するため、品質管理ツールを開発・頒布した上で、同調査の予備調査を実施した。

がん研究助成金猿木班での全がん協（全国がん・成人病センター協議会）5年生存率の公表指標を元に、連携拠点病院における公表指標とモデル的な手順を前年度に引き続き検討すると共に、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継続して行った。

総合病院および大学病院における院内がん登録体制について、モデル的な運用体制を検討した。

海崎分担研究者は総合病院における運用体制を検討するため、福井県立病院での院内がん登録をモデルとして提示し、他施設での運用における問題も含め、検討数と共に、福井県内の連携拠点病院を視察して問題点の把握に努めた。また、がん対策情報センターが実施した院内がん登録の実施状況調査をもとに、がん診療専門施設的位置づけのある全がん協加盟施設と他の連携拠点病院を比較して分析した。

岡村分担研究者は昨年度大学病院に対してアンケート調査を実施しており、その分析を行った。

猿木分担研究者は地域のがん専門病院（がんセンター）の運用体制の検討のため、群馬県立がんセンター独自の院内がん登録システム（GCC-CanR）から本研究班で開発し、国立がんセンターがん対策情報センターで頒布している Hos-CanR にデータ移行をするという手法を用いて、院内がん登録全国集計（腫瘍データ収集調査）への提出が円滑に行えるか検討した。

津熊分担研究者は、大阪府という大規模な人口をかかえる自治体での連携拠点病院他とのがん登録部会をがん診療連携拠点病院協議会の下部組織として立ち上げ、各施設間の情報交換などを通じた問題点の把握と改善の方策を模索した。また、向後、問題となる追跡調査を含む生存確認調査のあり方について、地域がん登録

からの情報還元の実態も合わせて、検討した。

なお、今年度は急性期病院・総合病院である札幌市立病院の院内がん登録の状況を視察して、現場の実務者も含めた意見交換会を9月19日に行った。

4) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

西本研究代表者と平林分担研究者は、病院情報システムとの連携機能を強化した Hos-CanR ver. 3.0 の仕様を確定し、開発に着手した。また、住民票照会や本籍地照会に対応した生存確認調査（予後調査）ツールを開発・運用し、問題点の検討・改善を行った。

山城分担研究者は院内で用いることができる病期分類・組織型変換支援ツールを開発し、自施設において運用・検討した。

診療科データベースについては、固武分担研究者は、臓器がん登録連携システムのモデルとして既に運用に供されている大腸癌データベースについてのユーザーである臨床医に対する調査を実施した。

また、西本研究代表者と平林分担研究者は米国製がん登録データベースの導入可能性研の検討を行うために、IMPAC 社製の Precis Central を独立したサーバーにインストールを行い、国立がんセンター乳腺内科・乳腺外科の協力を得て乳癌の診療科データベースに必要な項目を英語版の上で作成。実際の入力などの作業を行って、その効率性・機能などの評価を行った。

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解釈、コーディングのルールを検討し、20 年度は各施設に負担となる改訂は極力行わないという方針で、21~22 年度に策定が必要と考えられる標準登録様式の改定に関わる検討も合わせて行った。

とりわけ治療情報の収集について、院内がん登録としてどの程度詳細な情報を収集するかについての議論は重要であり、地域がん登録への情報提供機能を現状では主目的として詳細化は避けるべきという考え方や院内がん登録の項目などを詳細化して、アメリカ外科学会がん関連委員会 (ACoS, CoC : American College of Surgeons, Commission on Cancer) の運用する NCDDB (National Cancer Database) に近い形を目指すべきとする考え方があるため、さらに検討を進める必要があると考えられた。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

米国で運用中の Collaborative Staging (CS) などの詳細な病期分類コード体系は、米国のがん登録で得られる情報の質向上にもつながるものであり、詳細項目の入力により自動的に病期などが導出されるツールなど、IT 技術を活かした形で推進されている。UICC での TNM 分類についてもこの CS をベースにした予後情報の解析に基づく分類体系が模索されるなど、影響は大きい。SEER 事務局での意見交換では①こうしたツールを提供すること、②情報をインターネットなどで定期的・継続的に登録実務者に伝達すること、③実務者も含んだ電

子的会議を定期的で開催して、情報共有をすること、などの重要性が指摘された。

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った。昨年度のアンケート結果で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、実務者のレベルは幅広く一元的な研修だけではカバーしきれないと考えられたことから、従来の主要 5 部位のコーディングを含む初級者研修会に加えて、UICC TNM 分類の存在する全部位を対象としたコーディングスキルを養成する院内がん登録中級者研修会が 20 年度から開始されたが、このテキスト作成に本研究班は大きく貢献している。特に海崎分担研究者はテキストの大半の作成にたずさわっており、他の分担研究者もカリキュラムや演習問題の検討などにたずさわることで大きな貢献をした。また、平林分担研究者は上述の実務者研修会のカリキュラム策定に深く関わっており、そのアンケート結果を分析した。

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

がん診療連携拠点病院院内がん登録の全国集計 (腫瘍データ収集調査) の予備調査を実施した。71 施設からのデータ提供を受けたが、①品質管理ツールの使用方法がわからない、②エラーが頻出したが、

どう改善すればよいか分からない、などの意見が寄せられ、品質管理ツールにより、収集調査時の問題点が明確となった。

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）での先行研究をもとにたたき台としての公表指針（案）が提示された。

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

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、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。

大学病院に関する調査では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いう問題点が大きいとの指摘があった。

昨年の群馬県立がんセンターの事例報告に引き続き、総合病院として福井県立病院の事例について海崎分担研究者より報告された。医師による登録情報の抽出をもとに実務者と病理医がサポートするという体制で情報の精度維持が図られている点が紹介された。また、Casefinding についても検索の対象となる項目が病名単独でなく、他の複数の情報源を総合的に利用することで

漏れをなくす工夫がされ、全体の仕組みとして円滑な運用がなされていた。しかしながら、実務者の確保など、人的資源の確保においては問題も多く、この点は類型に関係なく、存在する課題と考えられた。

津熊分担研究者は、都道府県連携拠点病院が開催するがん診療連携拠点病院協議会の下部組織として、がん登録部会をして立ち上げることで、各施設間の情報交換などを行った点の分析を行った。院内がん登録実務者に対してだけの情報提供でなく、病院の管理者側に対してもがん登録に関わる情報提供が必要であり、その場としてこうしたがん登録部会を活用でき、大阪府においてもこの方法が有益であった。また、今後問題となる追跡調査を含む生存確認調査のあり方についても、国の取り組みも含めて強力な支援が必要であるという点から、方法を提示した。

また、海崎分担研究者が報告した施設分類指標については、全がん協加盟施設とそれ以外の連携拠点病院との間に院内がん登録の経験年数、生存確認調査の予後判明率、調査の経験の他、集計や業務内容規程の有無などにおいて差異が認められることが判明した。

4) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

a) Hos-CanR ver.2.5 の開発・改善

20 年度は支援ソフトウェア Hos-CanR ver.2.5 を公開・頒布を開始した。Ver.2.5 では、品質管理ツールと登録システム本体との連携を密にして、エラー個所の発見・修正が容易となった。さらに生存確認調査の支援ツールを開発し、国立がんセンター中央病院で検証のための運用を実施した。

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もので、検証が終了次第、公開の予定である。

b) 診療科データベースの開発

固武分担研究者は、大腸癌研究会で配布中の診療科データベースについて、ユーザーである臨床医師にアンケートを行った。その結果、比較的多くの医師が院内がん登録において登録に関わっており、診療科データベースや臓器がん登録との二度手間的な入力に問題があるとの指摘もあった。また、登録項目の詳細が求められ、改善を図る必要も生じた。

診療科データベースの原型になる可能性を考えて行った米国製がん登録データベースの導入可能性研究では、IMPAC 社製の Precis Central での実験的な乳癌の診療科データベースの作成・試験運用を行った。結果的には、英語版シートの作成に多大な労力を要し、入力においてもインターフェイスが平板で、わが国で作成されているより使い勝手のよいシステムに比べると見劣りがする、また日本語化にかなりのコストを要すること、など問題が多かった。

反面、このシステムは柔軟性が低い反面、堅牢で定型的作業を行う業務システムとしての要件は備えており、加えて品質管理、集計や生存率計算などの機能が優れている。特に品質管理機能を通じて一旦データがきちんと入力されれば、集計はきわめて容易であった（この品質管理機能の設定がわが国の院内がん登録・臓器がん登録において検討が不十分であり、今後の課題と考えら

れた）。現状ではそのまま日本語化しての採用にはハードルが高いと考えられたが、臓器がん登録などの事務局側で使用する場合などでは、その利点はきわめて大きいと考えられた。

D. 考察

1) 登録様式に関する検討

登録様式に関する詳細な検討は不十分であるが、いくつかの課題があげられている。例えば、治療に関係しては、がんそのものに対する治療と症状の緩和のために行われた治療を分けて登録する必要がある点も議論された。特に 2008 年症例以降において症状の緩和治療が特異的なものに解釈が限定されたことなどの影響から、実際の登録現場で種々の問題が提起されており、比較的早期にこうした問題を検討する場の設定が必要であると考えられた。さらに治療前か治療開始後かを判別する「診断区分」【1：初発（治療開始前）、2：治療開始後】の扱いについても、「症例区分」【1：診断のみ、2：自施設で診断し、自施設で初回治療、3：他施設で診断→紹介され、自施設で初回治療、4：既に治療後に自施設に受診、8：その他】に分類されるアメリカと比べ、受診のパターンが多様で複数の施設を受診することも多いわが国の受診スタイルでは、「診断区分」に【他施設で開始された初回治療の継続、自施設で方針決定された他施設紹介例】などのように選択肢の細分化が必要と考えられた。その他、現状の項目をどのように改善していくかという問題については、「連携拠点病院に負担をかける

ことなく、地域がん登録と連携できればよい」とする考え方と「臨床側にもある程度還元できる詳細な情報（例えば取扱い規約で扱われる情報や病期など）にも対応した形を示すべき」とする考え方などがあり、院内がん登録の目的として考えられる、①地域がん登録の精度向上（連携による効果）、②院内がん登録情報の収集によるがん対策のための基礎情報の収集、以外の③臓器がん登録との連携、④臨床医による情報収集の支援にまで目を向けるべきか、という議論も必要と考えられる。登録項目の問題は重要な問題であり、本研究班だけではなく、広汎な意見を求める必要もある。

CSについては、今後、米国との院内がん登録情報の比較をしていく上でも、モデル的にいくつかの施設での導入を検討する必要があると考えられた。しかしながら、導入に際しては実務者のレベルを向上させることが喫緊の課題であり、CS変換ツールを開発した後に2～3病院でのCS導入を検討するべきと考えられた。

2) 運用体制・手順の標準化についての検討

運用手順の標準化に関しては、特に登録実務者の研修の構成が変わり、初級者研修会、中級者研修会、指導者研修会という対象範囲・難易度による2つの研修会とそれを支える実務指導者の育成をする指導者研修会の3つによる構成となった。今後、2年程度はこの構成での運用を改善しながら実施することになる。

がん登録実務者の研修については、きわめて重要であり、研究初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

にはこの主要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った。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、平林分担研究者の分析においても、ステップアップを希望する意見が多かったことから、今後の支援方法をニーズに合わせた形で構想することが必要となる。

さらに研修についての課題としては、CS導入の検討と関連して、UICCの第7版の採用時期の問題がある。2009年には第7版が採択される予定であるが、わが国の院内がん登録における第7版の採用時期をいつ頃とするかを決定していく必要がある。おそらく、第7版に合わせた取扱い規約の変更も生じると考えられ、現在研修を修了した実務者にも2日間程度の第7版への変換方法などの追加研修を企画する必要がある。2008年度までで700名、2009年度末には1500名程度の初級研修修了者が想定されることから、2010年度に研修を実施して、2011年1月から第7版を採用して病期分類を行うというスケジュールが最短のものであると考えられる。とはいえ、遅れを生じることが国際比較性などの点で好ましくなく、この最短のスケジュールを前提に追加的な研修計画を立案することが必要と

考えられる。

また、腫瘍データ収集調査の予備調査は、品質管理ツールの改善という点で大きな効果を上げており、平林分担研究者の報告においても、予備調査を元にした改善により、平成 21 年 3 月に実施された「腫瘍データ収集調査」が比較的円滑に進められたと考えられる。ちなみにこの調査には約 300 施設が参加して 2007 年の診断症例の院内がん登録データを収集することができた。こうした多数のデータの収集においては、猿木分担研究者が指摘するようにデータチェックを各施設できちんに行える仕組みの確立が重要である。その意味で本研究班を中心に開発した品質管理ツールの意義は大きい。しかしながら、各施設からはケースによっては不必要なエラー・警告が表れるなどの指摘もあり、その論理チェックのあり方、粒度や正確性については今後引き続き検討を続ける必要があると考えられた。

生存率情報を含めた公表については、まだまだ問題が大きいことは猿木分担研究者の指摘の通りであり、津熊分担研究者が示した方法論を検討することはきわめて重要である。案 1 として示された「住民票照会」に対する国としての行政的支援（照会が正当な請求であるとする判断の明確化）、案 3 で示された住基ネット利用や National Death Index 相当の仕組みの構築に至るまで選択肢の幅は広いが、少なくとも地域がん登録が未整備の自治体については、国立がんセンターあるいは厚生労働省などがその責任において連携拠点病院において登録された症例の生存確認調査を、人口動態調査情報をもとに代理的に実施して、施設に還元するなどの方法論をとらないと 2 年後

には各施設で作業を開始しなければならない 3 年予後を含む院内がん登録情報の収集はおぼつかないものと考えられる。しかしながら、連携拠点病院以外でも院内がん登録が普及しつつある現状からいって、こうした仕組みを拠点病院以外にも拡大するかどうか、また、それを補完する方法として住民票照会についてどういう形で支援するか、国立がんセンターがん対策情報センターの取り組みも見ながら、検討・推進していく必要がある。

また、こうした取り組みと共に、得られた生存率などの公表指針（案）については平成 21 年 3 月に実施された「腫瘍データ収集調査」のデータの状況と合わせて検討を継続する予定である。

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

施設類型別の体制構築については、海崎、猿木分担研究者が総合病院、がん専門病院について、自施設の状況を元に検討をし、モデル的にその運用を提示している（猿木分担研究者は平成 19 年度報告書にその詳細が記述されている）。大学病院については講座の独立性が高いことや施設としての取組みに遅れが見られることが議論では予想されていたが、施設として人的資源を配置する部分に問題があるなど、新たな問題点が浮き彫りにされた。診療面ではその地域においてがん診療をリードすべき大学病院においてその情報基盤の整備が遅れていることは、当該地域のがん診療実態の把握において大きな問題となることが予想される。さらに大学病院での院内がん登録体制のモデル構築を 21 年度には行う必要がある。

施設評価指標については、今後の検討課題であり、今回の調査では生存確認調査などのいわば今までの経験に当たる指標での差異が明確になったが、それ以外にも Casefinding 方法などの指標も分析が可能となるような情報収集方法が必要と考えられた。

4) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

Hos-CanR の改善については、外部との情報交換をオープンにする ver.3.0 の開発が急がれる。こうしたシステムを通じての標準化が比較的簡単であり、システムのシェアがあがることは独自のシステムを持つ施設においても、機能的に似たシステムが求められるようになるからである。また、猿木分担研究者が運用したように、独自システムを運用していても Hos-CanR での最終運用を合わせて行うことで、品質管理や腫瘍データ収集調査への提出において労力を低減することができる。

診療科データベースについては、米国の実情を理解しておくことが必要となる。もともと、わが国の連携拠点病院にほぼ相当する外科学会がん関連委員会認定 (ACoS CoC Approved) の約 1450 の施設では、FORDS (Facility Oncology Registry Data Standards) と呼ばれる約 150 項目の院内がん登録が実施されており、そのデータを NCDB が収集する構造があるため、米国には診療科データベースにあたる汎用的にソフトウェアは存在せず、院内がん登録で集められた比較的詳細な情報が臨床的な評価をするための研究のベースとなり、Special Study と呼ばれる研究がテーマや対象・期間を絞ってこれらの認定施設で行われるという構造となっている。このため、

院内がん登録において診療科に必要な情報がほぼ集積されており、医師は腫瘍登録士に情報提供を求めることで、情報が入手でき、わが国のように独自に診療科データベースの維持などを行う必要はないことになる。今回検討したシステムはこうした院内がん登録の情報を州の中央登録所で集約する地域がん登録のシステムであった。院内がん登録のシステムでは登録項目も標準化が確立しており、独自の項目などの変更が許されなかったこともあってこのシステムを選択したが、そうした比較的柔軟性が高いとされるシステムであっても、わが国の臨床医師が求める極めて高い柔軟性には答えることができなかった、ということになる。わが国においては、いくつかの検討で記述されているように、がん登録実務者のスキルアップによって、診療科の臨床医師の負担を軽減すべきとはいえ、その協力は不可欠であり、そのためには院内がん登録と診療科データベース、さらには臓器がん登録の連携はきわめて重要であると考えられる。米国製のソフトウェアはこうした用途には最適ではなかったが、ソフトウェアは必要であり、本研究班でも診療科データベースの整備にも協力するべきと考えられた。

E. 結論

今年度は、前年度の現況把握をもとに、さらに具体的な対策の検討を行った。来年度は遅れているモデル的な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。

また、特に1) 標準登録様式の改定案策

定、2) 院内がん登録実務者の研修方法の改善、データ収集とその公開方法の確立、3) 生存確認調査の方法論確立、4) 登録支援システムおよび診療科データベースとの連携などの課題を今年度までの研究をベースに継続し、解決策を提示していく必要性はきわめて高い。

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。

腫瘍データ収集予備調査についても、連結可能匿名化（対応表は各施設が保管）したデータの提出であったが、情報の扱いについては提出データCDの保管は二重に施錠した金庫で保管し、研究終了後は物理的に破壊するなどの個人情報保護に配慮し、特に問題は生じなかった。

G. 研究発表

研究代表者：西本寛

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

1) 山城勝重、海崎泰治、西本寛：院内がん登録と病理医－がん診療連携拠点病院病理医を対象としたアンケート結果の報告－、第97回日本病理学会総会（金沢）、2008.5

2) 平林由香、西本寛、丸亀知美、松田智大、味木和喜子、祖父江友孝：院内がん登録全国集計のためのがんサーベイランスシステムの構築、第17回地域がん登録全国協議会総会研究会（長崎）、2008.9

3) 丸亀知美、平林由香、松田智大、味木和喜子、西本寛、祖父江友孝：国立がんセンターがん対策情報センターにおけるがん登録に関する研修、第17回地域がん登録全国協議会総会研究会（長崎）、2008.9

4) 西本寛：わが国の院内がん登録の標準化の課題、第7回日本テレパソロジー・パーソナルマイクロコピー研究会（東京）、2008.9

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

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』 -院内がん登録研修の構築と検討-

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、研修におけるプログラムの開発、評価の検討を行った。

研修内容は、初級者研修、中級者研修、指導者研修会で今年度から新規に、中級、指導者研修が加わった。

初級者研修会への参加者はのべ 2000 名を超えた。初級者研修会から得られたさまざまな意見から、主要 5 部位以外の部位について学びたいというニーズが多く挙げられた。また、演習の時間を増やしてほしい、参加人数を増やしてほしい、研修の機会を増やしてほしいという積極的な意見も多く挙げられた。初級修了者への研修の機会として来年度から修了者研修を設けることにし、研修の機会を広げた。

会場に関しては、予算の関係上、要望にこたえることは難しいため、可能な範囲での対応とならざるを得ないが、容量の増加を図る必要がある。

中級者研修に関しては、修了割合が回を重ねるごとに低下傾向にあり、研修内容を再検討することが課題となった。加えて、頻度の高い部位や取扱い規約が難解な部位など一部改変を行うことも求められている。

指導者研修会に関しては、講義実習に関する支援が必要であり、初級者研修会での講義担当や評価方法の見直しも必要である。指導者に関してはより深い知識と技術を習得していただくためにも、2009 年度からは指導者継続研修を開催する予定である。これらの研修が連携しあうことで、より質の高い研修の提供が可能となる。

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。そのがん対策基本計画にある院内がん登録の実地に関しては「がん登録の実施に当たっては、医師の協力も必要であるが、その負担軽減を図りつつ、効率的に行っていくためには、がん登録の実務を担う者の育

成・確保が必要であることから、こうした者に対する研修を着実に実施していく。」という趣旨に則って、研修の推進が図られている。

また、連携拠点病院の指定要件に、初級者研修会修了者 1 名以上の配置が必要となり、研修会の整備は急務となっている。

質の高いデータの確保には、一定レベルの研修を受講した実務者の配置が必要であるといわれており、まずはわが国に多い主要 5 部位を中心に整備が進められている。

さらに、連携拠点病院に従事する院内がん登録実務者に関しては、専門性を高めるために初級者研修会レベル以上の知識や技術の普及、すなわち全部位に関する知識の習得が必要である。

さらに、初級者研修会への参加ニーズが高まり、現在の講師のみではカバーできない現状がある。そのために、初級者研修会の講師の育成のための指導者研修の実地が必要となった。

そこで、本研究の目的は、質の高い院内がん登録データを確保するため、人材育成を図るための研修プログラムとして、初級者研修、中級者研修、指導者研修について検討した。

B. 研究方法

今年度の研究では、初級者研究に加え、中級者、指導者研修に関しても以下の内容を構築し、実施結果を検討した。

1. 初級者研修会

1. 目標

- 1) 院内がん登録の目的・意義を理解する。
- 2) 連携拠点病院における院内がん登録実務の基礎的知識の習得とコーディングなどの技能を身につける

2. カリキュラム内容

連携拠点病院における標準様式に基づく院内がん登録の実施に向け、登録実務に携わる実務者の基礎的知識とコーディングなどに必要な技能を習得することを目的とするがん登録実務初級者向けの以下の内容とした。講義内容は、がん概論、がん登録概論、ICD-0-3 について、ICD-0-3 コーディングルール、標準登録様式、病期分類概論、病期分類各論（胃、肝、大腸、肺、乳腺）である。演習内容は、ICD-0-3 コーディング、標準登録様式、病期分類演習（胃、肝、大腸、肺、乳腺）である。

各回で最新の情報提供を行った。

3. 対象

対象は、院内がん登録をこれから始める施設の実務者あるいは実務を担当して1年程度までのがん登録実務担当初級者を想定。平成19年度7ブロック研修会、平成20年度初級者研修会前期の胃・肝臓に関する登

録演習を2日目、後期の乳房・大腸・肺に関する登録演習を3日目に行う形態に変更します。基礎講義（1日目）、演習A1（2日目）、演習A2（3日目）を受講後、数ヶ月の実務に従事した後、演習B1（2日目）、演習B2（3日目）を受講、計5日間の研修単位を全て受講されることで研修の修了とする。

4. アンケート収集と集計

各講義、演習内容ごとに4段階による評価ならびに、自由記載欄を設けた。また、今後希望する講義、意見・要望を尋ねた。

II. 中級者研修会

1. 目標

- 1) 連携拠点病院における院内がん登録実務の中核的存在として必要な実際的な知識の習得とコーディングなどの技能を身につけることである。

2. カリキュラム内容

連携拠点病院における標準登録様式に基づく院内がん登録の実施に向け、登録実務に携わる実務者の実際的な知識とコーディングなどに必要な技能を習得することを目的とするがん登録実務中級者向けの研修内容である。

初級者研修会で実施した主要5部位以外のUICCTNM分類で適応となる全部位を対象とした講義、ならびに病期分類、標準登録様式演習も盛り込んである。

◇1日目

- わが国の院内がん登録の現状
- 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)
- 質疑応答 (60 分)

◇5 日目

- コース修了試験 (1) (90 分)
- コース修了試験 (2) (90 分)
- 生存確認調査と生存時間解析 (60 分)
- 地域がん登録との連携 (60 分)

3. 対象者

対象は、院内がん登録初級者研修を修了しており、院内がん登録実務の2年程度の経験、あるいは単独での登録症例が 1000 例以上の経験を持つ者で、かつ連携拠点病院に勤務し、勤務先の施設長の推薦状を有する者である。

4. 試験評価

定員 30 名に対して、受講試験を実施した。初級者研修会で習得した知識レベルを評価するものであり、記述式でがん登録に関する設問、病期分類、標準登録様式の標準的な形式による設問を設けた。200 点満点とし、上位 30 名を合格として受講資格を与えた。

5. アンケート収集と集計

各講義に 4 段階による評価ならびに、自由記載欄を設けた。また、今後希望する講義、意見・要望を尋ねた。

III. 指導者研修会

1. 目標

1) 全国で開催する初級者研修会の講師として、院内がん登録実務者を指導する立場の実務者を育成する。

2) 当面は各ブロックに 2～3 名の指導者、将来的には都道府県連携拠点病院に 1 名以上の指導者を配置し、その地域の院内がん登録に関して指導的にかかわれる体制整備をめざす。

2. カリキュラム内容

院内がん登録実務中級者以上のレベルを有した実務者(平成 20 年度は初級者研修修了者)から指導者を育成する。初級者研修に主体的にかかわってもらい、その地域の院内がん登録に関して指導的にかかわれる体制整備をめざす。

1) 実演演習(講義、演習説明)、2) グループ討論からなり、初級者研修会での講義や説明の実演演習を行うとともに、院内がん登録にかかわる諸問題、あるいはトピックスに関してグループ討論を行い、解決策を探る。

<<1 回目>>

◇1 日目

- ・アイスブレイキング(他己紹介) (70 分)
- ・がん対策と院内がん登録 (90 分)
- ・FORDS について (120 分)
- ・ICD10 と ICD-O-3 の相違 (90 分)

◇2 日目

- ・当院における院内がん登録の現状と課題
- ・グループワーク：標準登録様式の考え方 (110 分)
- ・グループワーク(質問回答について) (110 分)

◇3 日目

- ・グループワーク (講義実習演習) ICD-O-3 コーディングルール、標準登録様式、病期分類概論、病期分類各論(主要 5 部位)

◇4 日目

- ・グループワーク (講義実習演習) ICD-O-3 コーディングルール、標準登録様式、病期分類概論、病期分類各論(主要 5 部位)

◇5 日目

全国集計について (90分)
品質管理について (90分)
ディスカッション(意見交換)(180分)

<<2回目>>

◇1日目

- ・アイスブレイキング(他己紹介)(70分)
- ・ミニレクチャ(ICD-03について)
- ・当院における院内がん登録の現状と課題

◇2日目

- ・ICD-03のポイント
- ・標準様式のポイント
- ・演習指導のポイント
- ・講義実習

◇3日目

- ・グループワーク (講義実習演習)
ICD-0-3コーディングルール、標準登録様式、病期分類概論、病期分類各論(主要5部位)

◇4日目

- ・グループワーク (講義実習演習)
ICD-0-3コーディングルール、標準登録様式、病期分類概論、病期分類各論(主要5部位)

◇5日目

- ・演習指導演習(全体)
- ・全国集計、全体討議

3. 対象者

対象は、院内がん登録初級者研修を修了し、院内がん登録実務の2年以上の経験を有し、院内がん登録初級者研修会において講師として指導できる能力を有する者、かつ勤務先の施設長および都道府県担当部局の推薦状を有する者。

4. 評価方法

1) ファシリテーターによる評価

4~5名からなるグループメンバーに1名のファシリテーターを配置し、講義評価基準に則った評価を行った。

内容は、以下である。

- (1) 講義中のアピアランス

(2) コミュニケーションスキル

(3) 内容の伝達度

それぞれ4~5の細項目を5段階評価を行った。

2) ピアレビュー

グループメンバーが講師実習者の講義内容を評価基準に則って評価を行い、その評価も参考にした。

評価基準は以下の内容である。

- (1) 講義中のアピアランス
- (2) コミュニケーションスキル
- (3) 内容の伝達度

それぞれ4~5の細項目を5段階評価を行った。

4. アンケート収集と集計

各講義および演習内容について4段階による評価ならびに、自由記載欄を設けた。また、意見・要望を尋ねた。

C. 研究結果・考察

1. 初級者研修会

1. 参加状況

全国8箇所、年2回実施した初級者研修会の参加状況は、のべ前期1080名、後期1219名であった。

今年度の修了者は331名であった。

2. カリキュラムと講義担当

1日目、2日目のカリキュラムに則って、各開催地域近郊においてがん登録に携わる方々に講師および、演習指導者を実施した。さらに、第1回指導者研修受講者による実習として、講義を担当した。担当した講義は、各開催地域により異なるが、概ね、以下の講義内容を行った。

・ICD-0-3について、ICD-0-3コーディングルール、病期分類概論、病期分類各論(胃、肝)であった。さらに、演習指導ということで、ICD-0-3コーディング、標準登録様式、病期分類演習(胃、肝)の解説も行った。

3. アンケート結果

アンケート結果を表1に示す。

今後、希望する講義については以下の内容

が多く挙げられた。

- ・ 主要 5 部位以外のがんの講義
- ・ 演習の時間を増やしてほしい
- ・ 研修の機会を増やしてほしい
- ・ TNM 分類について
- ・ 院内がん登録支援システム Hos-CanR の使い方
- ・ 多重がんについて
- ・ 治療内容について
- ・ 登録方法について
- ・ 取扱い規約について
- ・ 病期分類について
- ・ 標準登録様式について
- ・ 病理レポートについて
- ・ フォローアップ講義について
- ・ 予後調査、品質管理について
- ・ 管理者向けの講習について

主要 5 部位以外の講義、資料の提示を求める意見が最も多く挙げられた。日常業務においては、主要 5 部位のみならず、全部位を対象とするため、テキストなどを整備して、公開できる準備が必要である。

また、2 日だけの講義では、十分な時間が取れていないと感じている参加者からの意見が多かった。さらに、時間的にも余裕を持った講義内容や細くの時間を必要とする意見もあった。しかしながら、会場の許容や講義担当者に限りがあることからすべての希望にこたえることは難しい。

加えて、意見・要望としては、以下が挙げられた。

- ・ 演習の時間を増やしてほしい
 - ・ 会場；増員希望、室温の管理、マイクなどの音響に関する要望
 - ・ 講義の時間について；時間を増やしてほしい、余裕を持った内容にしてほしい
 - ・ 講義のペースが速いので、ゆっくり話してほしい
 - ・ e-learning で学べる環境を作してほしい
 - ・ テキストを Web で公開してほしい
- といった要望が多かった。

さらに、後期初級者研修では、指導者研

修会受講者による講義を実施し、その講義、演習内容について挙げられた意見を以下にまとめた。

- ・ 説明が早すぎてついていけなかった。
- ・ 原稿を読んでいるという印象を受けた。詳しく説明をしてほしい。
- ・ 声が小さく、聞きとりにくい。
- ・ 講義がわかりにくかった。

これらの意見をもとに、指導者研修会の内容についても課題として検討していく必要がある。

II. 中級者研修会

1. 参加状況

各研修会 30 名の定員で実施された。

1 回目の応募者数 (%) 73 名 (41%)、修了数 29 名 (97%)、2 回目の応募者数 (%) 47 名 (64%)、修了数 27 名 (90%)、3 回目の応募者数 (%) 63 名 (48%)、修了数 21 名 (70%) であった。

2. カリキュラム内容

5 日間の研修を実施し、わが国の癌取扱い規約と UICC TNM 分類の違いのある消化器系の部位への講義時間の充足がさらに必要である。

また、登録数の少ない癌部主要に関しての講義内容の検討が必要である。

3. アンケート収集と集計

アンケート結果を表 2 に示す。概ね講義内容には満足していたが、講義時間、演習時間が足りなかったという意見が多く挙げられた。

III. 指導者研修会

1. 参加状況

2 回の研修が実施された。1 回目の参加者は 18 名、2 回目は 14 名であった。

2. カリキュラム内容

第 1 回では、米国の実態について情報提供を含めた内容を盛り込んだ。

しかし、講義演習に関しては、個人のレベルに差が顕著に示されたという結果から、第 2 回からの内容に関しては、まず、ミニ

レクチャを実施することにより、参加者の講義レベルを3段階に評価し、そのレベルに応じた内容で講義演習を行うことで進めた。

3. 評価方法

1) ファシリテーターによる評価

アピランス、コミュニケーション技術、講義内容の伝達度について評価した。アピランスでは、声の大きさ、アピール度（魅力のある話し方、雰囲気等）といった基本的な点で基準に達している参加者が多かった。

コミュニケーション技術では、パワーポイント操作上の問題がない、時間の配分が適切、わかりやすく説明している、受講者の理解の程度を確認している、という細分した内容で評価した。

講義内容の伝達度では、要点を漏れなく伝えている、提供情報に偏りが無い、質問に性格に返答している、実務に役立つ説明がある（加算項目）を評価した。

スライドを読み上げるだけでは、十分に情報提供ができておらず、質問にも十分に答えられない受講者もいた。

さらに追加評価として、「回答をそのまま述べているだけで、理由などの説明が不足している」「言葉の使い方が不正確。誤った表現を用いての説明が多い」「話の内容に自信が持てない印象を与えている」「基本事項の理解が不十分」といった内容も評価した。スライドを読み上げるだけ、原稿を見ながら下を向いたままの説明で受講者にとっての印象が良好ではない場合もあった。

4. アンケート結果

アンケート結果を表3に示す。講義内容に関してはほとんどが「良かった」と回答していた。指導者研修を受講することで参加者自身のこれまでの院内がん登録に関する知識のレベルの再確認になったという意見も多く挙げられた。

V. 研究成果の意義及び今後の発展

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、研修におけるプログ

ラムの開発、評価の検討を行った。初級者研修会から得られた意見を基に、2年かけて修了していた研修プログラムを2009年度は1年間で終了できるよう改変した。また、初級修了者研修も計画することにより、研修の機会を広げた。会場に関しては、予算の関係上、要望にこたえることは難しいため、可能な範囲での対応を進める検討を行っている。

中級者研修に関しては、各回30名の定員を35名に増員し、連携拠点病院を対象に室を確保できる体制作りを図るとともに、講義内容に関しても、頻度の高い部位や取扱い規約が難解な部位など一部改変を行う予定である。

指導者研修会に関しては、より多くの講義を実習できるプログラムを構築するとともに、初級者研修会での講義担当や評価方法の見直しも必要である。指導者に関してはより深い知識と技術を習得していただくためにも、2009年度からは指導者継続研修を開催する予定である。これらの研修が連携しあうことで、より質の高い研修の提供が可能となる。

しかしながら、指導者の育成は1年のみでは十分ではなく、またファシリテーターの確保も困難な状況であることを鑑みると、今後、どのように指導者の育成、継続研修を推進するか、先駆的な活動をしている米国の内容を再検討することが課題として挙げられる。

5. 倫理面への配慮

院内がん登録に関する研究は、個人情報そのものを用いる研究ではなく、特段配慮を必要とはしない。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 論文発表

1) Hirabayashi Y., Katanoda K. Comparison of time trends in multiple myeloma incidence (1973-1997) in East Asia, Europe and USA, from Cancer Incidence in Five Continents Vol.