

200924035A

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21年度 総括研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成22(2010)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 3
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 15
－院内がん登録研修の構築と検討－
平林由香
2. 運用体制・手順の標準化についての検討 66
院内がん登録における施設情報の解析・公表手法の検討
猿木信裕
3. 『総合病院での院内がん登録の運用体制・手順の課題』 73
－症例見つけ出し (Casefinding) について－
海崎泰治
4. 『総合病院での院内がん登録の運用体制・手順の課題』 77
－発生源入力における登録精度について－
海崎泰治
5. 『総合病院での院内がん登録の運用体制・手順の課題』 80
－予後調査について－
海崎泰治
6. 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 83
(別紙 1)アンケート集計詳細
岡村信一
7. 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 120
津熊秀明
8. 病理検査からみた院内がん登録の課題 125
山城勝重
9. 登録支援ソフトウェアの開発・改善 130
固武健二郎
10. 『2007 年版 がん診療連携拠点病院 院内がん登録全国集計データ』の
解析による日本の乳癌病理診断のvalidation analysis 132
寺本典弘 (分担協力者)

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 141

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、様式の改定案を策定し、アメリカでの Collaborative Staging の改訂に関する状況を調査した。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、カリキュラムやテキスト改訂に協力し、研修の方向性を検討した。また、がん診療連携拠点病院院内がん登録の全国集計に関わる生存率公表指針(案)を策定した。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、地域がん登録との連携による予後調査のあり方について検討し、がん登録の連携体制の全体スキームを提案した。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 を開発・頒布した。診療科データベースにおいては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を改良して配布した。

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	がん予防情報センター セン ター長
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	固武健二郎 栃木県立がんセンター研究所 所長
海崎泰治	福井県立病院臨床検査部 医長	猿木信裕 群馬県立がんセンター 副院長
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	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、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、がん診療連携拠点病院院内がん登録2007年全国集計の集計結果なども参考に標準登録様

式の改定案を策定した。

また、西本研究代表者は、2010年1月から変更されるUICC第7版、あるいは米国で運用中のCollaborative Staging (CS)などの導入への対応について、その変更内容について担当者と意見交換を行った。

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が、受講者に対するアンケート調査を実施して、その研修会のかかえる問題点と受講者からのニーズの把握を平林分担研究者が行った。

また、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い、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、①Casefinding、②発生源入力、③予後調査という院内がん登録が直面する3問題を切り口として、総合病院モデルとして福井県立病院の例を提示した。

岡村分担研究者は今年度も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。

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、さらには府独自指定の拠点病院に対して、院内がん登録の実施状況調査を行い、問題点の把握と改善の方策を模索した。また、向後、問題となる予後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、全体のモデル・シエーマを構築・検討した。

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関係機能を強化したHos-CanR ver. 3.0の開発・2010年3月に公開した。

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昨年度開発し、他施設で利用できるように改良した上で公開した。

診療科データベースについては、固武分担研究者が、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改良を加えつつ、運用した。

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解釈、コーディングのルールを検討し、がん診療連携拠点病院院内がん登録2007年全国集計の集計結果などももとに標準登録様式の改定案を策定した。

研究班としての基本的な改定方針としては、①必須項目22項目では不足している情報などを補って、コードを統一化した新しい標準項目を策定する、②地域がん登録の項目との完全な共通化を図る、③UICC第7版をできるだけ早い時期に統一的に採用する、④治療に関する項目を明確化して、がん(腫瘍)そのものに対する治療のみを初回治療として再定義し、他施設で行われた治療の情報も可能であれば収集できる枠組みとする、などとして、ほぼ合意された。

特に現行の項目定義では、他施設で開始された初回治療を自施設において継続する場合などの治療情報をどう収集するか、などの点において問題があり、腫瘍情報に当たる「診断区分」の選択肢変更などの対応が必要と考えられた。こうしたことを検討し、改定案のたたき台を研究班として策定し、平成22年度以降、がん登録合同委員会などの協議を経て、公表する予定とした。

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、昨年度も報告したように、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。このように AJCC(米国で用いられる Staging で、UICC とほぼ同じ) での TNM 分類については基本的には CS から導出される構造となっており、米国においては、腫瘍登録士 (Certified Tumor Registrar) が院内がん登録を行うことが容易となっている大きな要因と考えられる。こうした意味で、2010 年 1 月以降の CS の改訂による CS ver.2 (CSV2) の採用の影響やそれに対応した研修の変更を探る意味で、西本は April Fritz Association が実施している CTR 向けの研修を受講し、CSV2 の変更点やその研修での対応について意見交換を行った。この中で、①CSV2 についてはインターネットを通じた情報提供による研修も有効、②CS そのものの構造は新しい CSV2 でも変わっておらず、臓器特異的部分 (SSF Site Specific Factor) が最大 5 項目から 25 項目に増加した (表 1) ことが最も大きな改訂であり、SSF に関してのみ周知すればよい状況、との情報を得た。米国ではこの CS 導入により、新しい UICC7 に対しても大きな影響なく、がん登録の精度維持が可能であることが判明した。なお、表 1 からわかるように、わが国でいう臓器がん登録相当の項目と考えられる詳細な項目が増えている。

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継続的に行った。20 年度から開始された、UICC TNM 分類に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へのテキスト改訂に本研究班は大きく貢献している。また、平林分担研究者はアンケート結果から、初級者研修会では、①主要 5 部位以外への研修への要望が強い、②演習などの時間が不足という意見が多い、中級者研修会でも講義・演習とも時間不足、という結果であり、受講者からの時間延長や内容充実に関する希望は高い、という結果であった。

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) 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。

また、施設情報については、寺本研究協力者によって、限定された情報からではあるが、わが国の病理診断における一つの問題点が提起されている。

表 1. CSV2 における SSF (Site Specific Factor) の例

胃	Clinical assessment of Regional LN Specific location of tumor Number of reg LN with extracapsular tumor Distance to proximal edge from incisors Distance to distal edge from incisors Schema discriminator (Cardia) CEA CA 19-9	大腸	CEA Clinical assessment of Regional LN Tumor deposits Tumor regression grade Circumferential resection margin Microsatellite instability Perineural invasion KRAS 18q loss of heterozygosity
肺	Separate tumor nodules ipsilateral lung Visceral pleural invasion / elastic layer	乳腺	ERA/PRA Number positive axillary LN IHC LN Molecular studies LN Tumor size invasive Nottingham/Bloom Richardson score/grade HER IHC lab and interpretation FISH lab and interpretation CISH lab and interpretation Result other/unknown test Summary result of testing Combination ER-PR-HER2 CTC and method of detection DTC and method of detection Assessment of ipsilateral axillary LN Response to neoadjuvant treatment Multigene signature method Result/score multigene signature Paget disease

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総合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、総合病院での運用を実際の運用を提示する形でその課題を検討した。

大学病院に関する調査では登録候補見つけ出し (Casefinding) における情報源は病名が 82%、病理レポートが 69%と高い比率を示しており、この 2 つを用いるという方向性は後述の総合病院の例においても有用であると考えられた。予後調査について

は大学病院の 19%で実施されているに過ぎず、この問題は早期に解決を図るべきと指摘された。

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、Casefinding、発生源入力、予後調査という 3 つの切り口からその状況が報告された。Casefinding については検索の対象となる項目が病名単独でなく、病理細胞診データを情報源として利用することで 5%の登録漏れを防止できたという結果であった。実務者による登録を病理医がサポートする運用の中で、医師による登録は主体にはならないし、するべきではないという方向性が強調された。また、予後調査については死亡情報と最終来院情報によって 50%の症例の 5 年予後が判明しているが、それ以外の方法として、新聞情報（お悔やみ欄）：13→12%、本人・家族照会：28→20%、地域がん登録情報：6→0%、住民票照会：0→6%（2000 年症例→2001 年症例）であった。

津熊分担研究者は、国の指定する拠点病院、府が指定した拠点病院、合わせて 38 施設の実施状況を調査し、その結果、施設類型による個別問題よりは、共通問題が多く、情報システムの状況に応じたモデルを提示することで、解決を図ることができる可能性を示唆した。また予後調査について、地域がん登録との情報連携のスキームをモデル的に提示した。

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

2010 年 3 月に登録支援ソフトウェア Hos-CanR ver.3.0 の公開・頒布を開始した。Ver.3.0 では、他のシステムとのリンケージが図られ、外部から定められた書式のファ

イルが送付されることでその命令に従って Hos-CanR が動作する形となった。また、従来、誤動作の主因と考えられてきた施設で設定できる独自項目については、設定ができないものとして、システムの堅牢化を図り、また、FileMaker Pro による独自項目対応データベースを合わせて公開することで、別システムとなるものの、柔軟に独自項目の設定や運用が行えるシステムとした。

b) 診療科データベースの開発

固武分担研究者は、昨年度のアンケート調査の結果などをもとに登録項目の自動化と詳細化という形で改善を図り、データ項目も 292（自動計算項目も含む）と増大した形で大腸がん登録データベースが開発・公表した。

D. 考察

1) 登録様式に関する検討

登録様式の議論と関連して、院内がん登録のあり方について、研究班としては、①がん診療連携拠点病院では標準的な項目セットで登録を行う、②地域がん登録にのみ協力したい施設は拠点病院標準項目の Subset である地域がん登録項目を登録する、③地域がん登録では拠点病院からは上記標準セット、それ以外の施設からは地域がん登録セットで情報収集を行う、④必要に応じて、がん診療連携拠点病院の一部（協力可能な）施設には、追加的な調査（登録）を依頼して、がん対策上、必要な情報やトピックス的情報を収集する、⑤臓器がん登録との協力については、患者基本情報と予後情報のほぼ全て、腫瘍関連情報の一部とし、これに協力する施設でも登録しや

すいように追加的項目（詳細項目）を設定する、というコンセンサスを確立して、議論を行ったが、院内がん登録をどういった位置づけで考えるか、という上記の「あり方」の議論はきわめて重要であった。特に拠点病院で行われる比較的詳細な院内がん登録と他の施設において行われる地域がん登録を支えるものとしての院内がん登録は方向性も異なり、それらを全て包含した院内がん登録を構築するという考え方については、議論が分かれた。意見の集約は難しいが、①地域がん登録を支援する仕組みとして、②施設毎の相違から拠点病院の診療実態を検討すること、③臓器がん登録などの詳細な情報収集の基盤として、などの役割の中で少なくとも地域がん登録を支援しつつ、さらに施設別の診療実態を把握する基盤としての役割は大きいものと考えられた。

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るが、米国での CSV2 の導入もあって、今年度の実施は見送られた。可能であれば、来年度以降、同様の研究班のもとで CS 変換ツールの開発と実地運用が研究的に行われるべきであろう。

2) 運用体制・手順の標準化についての検討

登録実務者の研修は、平成 20 年度より初級者研修会、中級者研修会という対象範囲・難易度の異なる 2 研修会とこうした研修会での指導者を育成する指導者研修会の 3 つによる構成となり、2 年を経ることになったが、当面はこの構成での運用をカリキュラムや教材を改善しながら実施するこ

とになろう。平林分担研究者の分析においても、受講者のレベルの多様性はそのままニーズの多様性につながっており、これら全てに応えることは困難である。平成 22 年度からは研修の効率化を図る上からも、eラーニングの導入が予定されており、米国でのインターネットを利用した研修の状況も情報収集しながら、わが国での運用を検討していくことになると思われる。また、平林分担研究者の分析においても、主要 5 部位以外の研修も含め、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、こうした研修の場を拡大し、都道府県ごとの研修や地方への主要 5 部位以外の研修への展開が必要と考えられるが、そのためには、著作権に触れない独自の図表の作成を含め、共通教材を確立し公開することや主要 5 部位以外への研修のための指導者向けの研修を考慮する必要がある。

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。米国では 2010 年から第 7 版が採択されたが、わが国の院内がん登録でもそ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。胃癌、肺癌に見られるように第 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 1 日間程度の第 7 版への変換方法などの追加研修を企画している。

また、本研究班での成果をもとに作成された品質管理ツールは、がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計の 2007 年集計（305 施設参加）、2008 年集計（362 施設参加）において、実際に利用されたが、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、2年を経てもなお、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、津熊分担研究者の指摘する通りである。海崎分担研究者の報告に見るように、5年生存に関する予後調査では、総合病院群において死亡退院・最終来院情報で50%程度が判明しているが、その他はそれ以外の方法、住民票照会、新聞お悔やみ欄、本人・家族照会などの方法をとる必要があり、いずれも手間とそれなりの実施に関するノウハウの蓄積が必要であることから、地域がん登録情報との照合が有用であると考えられる。しかしながら、少なくとも地域がん登録の未実施県においては、住民票照会が容易に可能となる方策をとらないと、施設独自で新聞調査（都市部では不可能に近い）や本人照会（告知などの問題でハードルが高い）を行わない限り、40数%の症例の予後が不明となることになる。このことは、猿木分担研究者が示した生存率公表指針（案）を充足できない施設が多数出てくることになり、院内がん登録の成果が生かせない結果を生むことが危惧される。

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、岡村分担研究者が大学病院のアンケートを、海

崎分担研究者が総合病院について自施設の状況を元に検討をした。また、津熊分担研究者は府下の拠点病院などに対する実施状況調査から施設類型を越えて共通の課題を指摘した。病院情報システムや院内がん登録システムの差異により、問題点は異なるが、共通する課題として予後調査が提示された。しかしながら、casefindingをいかに効率化するか、については十分にモデル提示ができたわけではなく、今後、調査・検討を複数の施設で行う必要があると思われる。

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の開発が完了した。本ソフトウェアはこれで一旦開発完了となる予定であるが、システムを通じての標準化により、各施設での登録の精度向上も図られることから、今後もHos-CanRに準じたシステムの開発は必要と考えられる。特に全体コンセプトに準じた形で考えるのであれば、①拠点病院での標準的項目に準拠したHos-CanR的基幹システム、②地域がん登録のみを行う施設用のより簡略化した簡易版システム、③追加的な特別研究や施設独自の項目まで登録可能な拡張版システムの3つが必要となる。今後は①基幹システムを核に、その②Subset版と③拡張版を例えば、プラットフォームとしてFileMaker Proなどを用いたユーザー側からの変更などがより容易なシステムとして開発して、頒布することが求められているといえよう。また、①基幹システムについては、Casefindingがより容易となるように独自の部門システムのデータを変換して標準的システムと接続できるよ

うな仕組みを持った casefinder 的システムの開発も待たれるところである。

E. 結論

今年度は研究最終年度にあたることもあり、具体的な対策の検討を行った。予定していたモデル運用調査については、今後の課題として残ったが、拠点病院の全国集計が実施されるようになり、そのデータをもとにした議論が開始されたことで、各施設における院内がん登録の精度向上をどのようにして図るかが大きな課題となっている。いわば地に足着いた議論が必要であり、寺本研究協力者の報告など、今後は全国集計データをもとにした研究が行えるように、データの研究利用についても配慮が必要で、来年度以降も同様の研究班で研究利用の促進が図られることを希望する。

また、施設類型を越えて、大きな問題となっているのは予後調査である。これについては、院内がん登録の Output の一つとしての生存率などの基礎情報であり、どういう取り組みがよいのかについては、研究班の枠組みを超えて、広く議論することが必要となろう。地域がん登録のみならず、臓器がん登録の関係者も含めて、また、がん登録関係者以外も加わった議論が必要となると思われる。

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。

G. 研究発表

研究代表者：西本寛

1. 論文発表

- 1) 診療情報学、医学書院、「第2章 分類体系と疾病・傷害登録制度 がん登録」(in printing)

2. 学会発表

- 1) 江森佳子、西本寛、平林由香、青木智恵子、福岡しのぶ、柴田栄子、前田美香、中野かおり、癌取扱い規約の変更に対応した各種病期分類変換ツール CanStage II の開発. 第35回日本診療情報管理学会学術大会; 2009; 静岡
- 2) 西本寛、平林由香、わが国の院内がん登録の現状と課題. 第68回日本公衆衛生学会総会シンポジウム; 2009; 奈良

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)

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、指導者研修会に加え、今年度から新規に、初級修了者、指導者継続研修が加わった。

初級者研修会への参加受講者は年間のべ 2,000 名を超えた。これまでの受講者はのべ 4,000 名を超えている。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、テキストの文字を大きくしてほしい、研修回数を増やしてほしい、という積極的な意見も多く挙げられた。初級修了者研修は、半日の内容であったので来年度から 1 日の内容に拡充し、初級修了者への継続研修の機会を設けていく。

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、引き続き、可能な範囲での対応をしていく。中級者研修に関しては、受講試験合格率が回を重ねるごとに低下傾向となり、課題となった。修了試験に関しては、登録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引き続き検討していく。

指導者研修会に関しては、演習支援を中心に研修内容を改変した。実際、多くの受講者が初級者研修会で演習指導に係わる機会が多く、引き続き演習支援を中心に内容を検討するとともに、その評価方法の検討していく予定である。指導者に関しては、初級者研修会において、指導の機会を持つため、深い知識と技術を習得しておくことが必要である。講義や演習のポイントを習得するために指導者継続研修を開催した。定期的に参加してもらうことにより、より質の高い指導者育成を目指す予定である。さらに、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に内容には「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、拠点病院に従事する院内癌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。加えて、初級修了者、指導者継続研修の実施により、各研修が連携して運用されることが望ましい。

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、初級修了者研修、指導者継続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、中級者、指導者、初級修了者、指導者継続研修、に関して以下の内容を構築し、実施結果を検討した。

I. 初級者研修会

1. 目的

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（1～2年程度の実務経験のある者相当）の実務者を育成すること。

2. カリキュラム内容

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、院内がん登録システム論（ケースファインディング含む）、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。

1) 基礎講義：がん概論、がん登録概論、ICD-03 コーディングルール、標準登録様式、病期分類概論、2) 基礎演習：ICD-03 と標準登録様式演習、3) 病期分類演習：主要5部位（胃・大腸・肝臓・乳房・肺）の病期分類演習とし、2)、3)の演習については、難易度別に簡単な演習（A演習）、やや難しい演習（B演習）に分けて行う。

第1回と第2回で基礎講義は共通であるが、演習は内容が異なり、計5日間の研修単位を全て受講した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. 目的

1) 拠点病院における初級者研修修了者で主要5部位以外のUICCのTNM分類などの病期分類のコーディングを行うことができ、また各種癌取扱い規約の内容も十分に理解するレベルの実務者を育成すること。

2. カリキュラム内容

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

食道（60分）

膵臓（90分）

胆管系（90分）

皮膚（60分）

骨 (45分)

軟部組織 (45分)

◇2日目

頭頸部 (80分)

喉頭、咽頭 (60分)

甲状腺 (40分)

婦人科系(200分)

・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

造血系腫瘍(120分)

・白血病、リンパ腫 等

泌尿器系(200)

・腎、腎盂、尿管、膀胱、尿道、前立
腺、精巣、陰茎

◇4日目

脳 (70分)

胸膜中皮腫 (50分)

小腸 (20分)

肛門管 (20分)

眼科系 (40分)

多重がんのルール(SEER) (60分)

多重がん演習 (60分)

◇5日目

コース修了試験(1) (60分)

コース修了試験(2) (120分)

わが国の院内がん登録の現状
(生存確認調査含む)(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
を持つ者で、かつ拠点病院に勤務し、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 35 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 35 名を合格として受講資格を与え
た。定員に満たない場合は、基準点を超え
た者を合格と判断した。

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. 目的

院内がん登録実務中級者以上のレベルを
有した実務者で初級者研修に主体的に関わ
ってもらうとともに、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拠
点病院に 1 名以上の指導者を配置できる実
務者を育成することである。

2. カリキュラム内容

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。年 2 回開催した。

<<1 回目>>

◇1日目

・アイスブレイキング(他己紹介) (60分)

・ミニレクチャ

◇2日目

・ICD-0-3 の講義のポイント (60分)

・病気概論の講義のポイント (60分)

・グループワーク (講義の進め方に
ついて (50分)

・グループワーク (講義実習演習)

ICD-0-3、ICD-0-3 コーディングルール

◇3日目

・グループワーク (講義実習演習)

ICD-0-3、ICD-0-3 コーディングルール
病期分類概論

・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
病期分類概論、病期分類各論

・演習指導のポイント (60分)

◇4日目

・グループワーク (講義実習演習)

病期分類概論、病期分類各論

・全体演習 (演習実習)

◇5日目

・全体演習（演習実習）
・ディスカッション（意見交換）、がん対策と院内がん登録、標準登録様式全国集計結果（240分）
<<2回目>>

◇1日目

・アイスブレイキング他己紹介（60分）
・ミニレクチャ（ICD-03について）
・ICD-0-3、ICD-0-3 コーディングルール 講義のポイント（90分）

◇2日目

・病期分類概論のポイント（75分）
・胃癌の病期分類のポイント（40分）
・肝癌の病期分類のポイント（60分）
・演習指導のポイント（60分）
・グループワーク（講義の進め方について）（50分）
・グループワーク（講義実習）
ICD-0-3 ルール

◇3日目

・グループワーク（講義実習演習）
ICD-0-3 ルール、病期分類概論、病期分類各論、演習解説

◇4日目

・グループワーク（講義実習演習）
病期分類各論、演習解説
・全体演習（全体）
ICD-0-3、標準様式

◇5日目

・全体演習（演習実習）
・ディスカッション（意見交換）（全国集計について含める）

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の細項目の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の細項目の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。

IV. 初級修了者研修

1. 目的

初級者研修会修了者を対象に、院内がん登録に関する最新状況の情報提供ならびに、標準登録様式の再確認を行うこと。

2. カリキュラム内容

以下の内容で、半日研修を行った。

- ・院内がん登録 Up to date
- ・標準登録様式のおさらい
- ・演習(自己学習)
- ・演習解説

3. 対象者

初級者研修会修了者を対象とした。

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。

V. 指導者継続研修

1. 目的

初級者研修会で講義担当、演習指導を予定している指導者研修修了者あるいは指導者研修受講者を対象に最新の情報提供を行うとともに講義および演習を円滑に進められる実務者を育成すること。

2. カリキュラム内容

1)最新情報の講義、2)グループ討論からなり、初級研修会での講義や説明の実演演習に反映させるとともに院内がん登録の諸問題に関してグループ討論を行い、解決策を探る内容である。

3. 対象者

院内がん登録指導者研修会修了者または、受講中で初級者研修会において、講義担当、演習指導を予定している者である。

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2223名であった。

今年度の修了者は1132名であった。

2. カリキュラムと講義担当

1~3日目のカリキュラムに則って、まず、指導者研修受講者が実習として講義、演習解説を担当した。指導者研修会受講で担当する者がいない地域においては、国立がんセンターならびに研修支援施設から講師を割り当てた。

指導者研修会受講者が実習として担当した講義は、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、大腸、肺、乳腺）であった。さらに、演習指導では、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）の解説も行った。

3. アンケート結果

アンケートの集計結果を表1に示す。

第1回、第2回と分けて集計した。回答者の約半数が拠点病院からの参加であった。がん登録実務経験については「経験なし」が4割を超えていた。研修会全体の印象では「大変良かった」「よかった」をあわせると98%以上を占めた。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（中級者研修会の講義内容を受講したい）
- ・ 演習の時間を増やしてほしい
- ・ 病理学、病理診断書の読み方について
- ・ 多重がんについて
- ・ 肝臓癌について
- ・ 標準登録様式について
- ・ 取り扱い規約について
- ・ 解剖生理学について
- ・ 品質管理のエラーの意味について
- ・ 継続した研修会の開催について
- ・ 研修の機会を増やしてほしい
- ・ 院内がん登録支援システム Hos-CanR の運用について
- ・ データの集計や解析方法、利用について
- ・ ケースファインディングについて
- ・ UICCTNM 分類第7版に向けた解説
- ・ メーリングリストにおける質問の回答

昨年度の意見とほぼ同様の内容が挙げられた。主要5部位以外講義、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、1つ1つの部位ごとに時間をかけて演習時間や開設の時間を設けてほしいという意見も上げられたが、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
- ・ 時間を厳守してほしい
- ・ 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
- ・ 継続的に研修会を行ってほしい
- ・ 中級者研修会に拠点病院以外でも参加を希望する

- ・ 講義のペースが速いので、ゆっくり話してほしい
- ・ テキストについて：文字を大きくしてほしい、カラーにしてほしい、Web で公開してほしい

といった要望が多かった。

指導者研修受講者による講義内容については、以下の意見が挙げられた。

- ・ スライドを読み上げるだけでメリハリがなかった

- ・ 講師のレベルの差が大きい
- ・ 声が聞き取りにくい
- ・ ポインターの使い方を練習してほしい

これらの意見をもとに、指導者研修会の講義のやり方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 35 名の定員で実施された。

- 1 回目の応募者数 64 名で受講者 35 名 (55%)、
- 2 回目の応募者数 26 名で受講者 13 (50%)、
- 3 回目の応募者数 32 名で受講者 17 名 (53%)、
- 4 回目の応募者数 40 名で受講者 26 名 (65%) であった。今年度の修了者は 75 名であった。

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 UICCTNM 分類の違いのある消化器系の部位への講義時間を充足させ、比較的登録数が多いと思われる部位にも講義時間を増やす工夫を行った。

しかし、演習時間などが十分確保できないこともあり、講義時間については更なる検討が必要である。

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。

今後希望する講義では、組織学、細胞学、生存確認調査、地域がん登録、治療内容が挙げられた。

その他の意見として、テキストを「カラーにしてほしい」「図や文字を大きくしてほ

しい」が挙げられた。また、時間内に演習をやり終えたいという意見もあった。

時間配分については、更なる検討が必要である。

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 15 名、2 回目は 8 名であった。

2. カリキュラム内容

第 1 日目に、参加者全員に、ICD-03 のミニレクチャを課し、ファシリテーターによる評価が行われ、その結果により、グループワークの課題を決定する方法をとった。また、講義演習だけではなく、演習解説にも時間を充てることにより、初級者研修会で対応ができるように内容を改変して行った。グループワークの際には、受講者がそれぞれ相互評価（ピアレビュー）を行うことにより、その評価内容も参考にした。

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、十分に常用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対しての態度が不十分な参加者が見られた。

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。

特に、ミニレクチャでは「他者の発表を聴くことによって追加解説がわかった」「話し方によって理解度が変わることを側買った」といった他者の発表を聴くことで気づいた点が挙げられた。

講義ポイントでは、ポイントがかえってわかりにくい内容もあり、受講者自身が理解するには時間を要した。

グループワークでは、指摘されたことをまとめる時間がほしかった、時間内で講義内容や演習解説まとめることの難しさを認識し、講義や解説のやり方について勉強した、という意見が挙げられた。

全体の演習実習では、全員がICD03コーディング、標準登録様式、病期分類演習の解説を行い、それぞれの発表者の解説から学ぶことの多さを体得していた。

Ⅳ. 初級修了者研修会

1. 参加状況

全国8箇所、年2回実施した初級修了者研修会の参加状況は、のべ284名であった。

2. カリキュラム内容

半日研修で、演習を含む標準登録様式のおさらいを中心に講義が行われた。

3. アンケート結果

アンケート集計結果を表4に示す。受講者の約8割は拠点病院からの参加者であった。

意見・要望として、以下が挙げられた。

- ・演習と解説の時間が短い（1日研修会としてほしい）
- ・主要5部位以外の研修を実施してほしい
- ・拠点病院以外でも中級者研修会の門戸を広げてほしい
- ・継続して修了者研修会を実施してほしい
- ・予後調査について、施設内での取り組みについて解説してほしい

これらの内容を踏まえて、来年度のカリキュラムを1日に拡大し、内容も検討していく必要がある。

V. 指導者継続研修会

1. 参加状況

年2回実施し、第1回31名、第2回44名、年間のべ75名が参加した。

2. カリキュラム内容

初級者研修会での講義担当、演習解説、演習支援の充実を図るためのプログラムと各都道府県を代表する指導者としての院内がん登録実務における意識を確認する内容で進められた。

3. アンケート結果

アンケート集計結果を表5に示す。

プログラム内容に、参加者のほぼ全員が良かったと回答していた。各会でのグループワークの内容や検討課題箱となったが、それぞれの意見交換が出来たことへの満足はあったものの、今後、各地方の指導者としての方向性は十分ではなかった。

意見・要望として、以下の内容が挙げられた。

- ・継続して研修会を行ってほしい
- ・初級者研修会で挙げられた質問や意見を知りたい
- ・標準登録様式の改訂、今後のがん登録の方向、予後調査など最新の情報を知りたい

初級者研修会で、講師および支援者として、活動してもらえる内容を更に検討していく必要性がある。

V. 研究成果の意義及び今後の発展