

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～21年度 総合研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成22(2010)年4月

目 次

I. 総合研究報告

院内がん登録の標準化と普及に関する研究----- 1

西本 寛 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

(資料) 資料名 Milestone修正版

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 17

# I .総合研究報告

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』  
総合研究報告書

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 の利用拡大の状況（平成 19 年度）や改訂に関する状況（平成 21 年度）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および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、受講者アンケートの結果などから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、品質管理などの機能強化を図った Hos-CanR ver. 2.5（平成 19 年度）、さらに病院情報システムとの連携機能を強化した Hos-CanR ver. 3.0（平成 21 年度）、関連システムとして、品質管理ツール（平成 19 年度）、生存確認調査支援ツール（平成 20 年度）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
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研究所 所長
猿木信裕	群馬県立がんセンター 副院長
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、電話会議を含め、メーリングリストなどを用い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（平成19～21年度）。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（平成21年度）。

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、担当者との議論および検討を進めた（平成19年度）。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 CS の変更導入への対応と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（平成 19 から 21 年度）。

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（平成 19 年度）。

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い（平成 19～20 年度）、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提示した（平成 21 年度）。

### 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。

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（平成 19 年度）。

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（平成 19～20 年度）。

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、大学病院に対して実施状況調査を 2 年に、渡り実施・分析した（平成 19～21 年度）。

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、さらに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、福井県立病院の運用を例として総合病院での院内がん登録のモデルを提示した（平成 19～21 年度）。

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・シエマを構築・

検討した（平成 19～21 年度）。

#### 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を検討し、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した。

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 の継続的改善を行うと共に、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（平成 19 年度）。また、この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」を開発した（平成 19 から 20 年度）。また、「生存確認調査支援ツール」についても開発・頒布を行った（平成 19～20 年度）。さらに病院情報システムとの連携機能を強化した Hos-CanR ver. 3.0 を開発した（平成 21 年度）。

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、他施設で利用できるように改良した上で公開した（平成 20～21 年度）。

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、試用版から実用版への開発を行った（平成 19～21 年度）。

### 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、平成 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、分子標的薬に関する扱いを変更するなどを行った。その後、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。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（平成 21 年度）。

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。こうした状況は National Cancer Database 事務局などの視察を通じて、より明確となった（平成 19 年度）。米国で用いられる Staging である AJCC は UICC とほぼ同じであり、その 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。

## 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(平成19~21年度)。特に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、と分析しており、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

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がわからない、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(平成19年度)。

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(平成21年度)。

### 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。



るため、病理医に対しての調査を実施しての病理医の協力を得た登録体制、さらには大学病院、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、病理医との協体制に於いて、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指摘された(平成19年度)。

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(平成19~21年度)。

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と考えられた(平成19~20年度)。

総合病院としては福井県立病院の事例が報告された(平成19~21年度)。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他、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。

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とした(平成19~21年度)。

個別研究としては、福井県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、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(平成19年度)。

同様に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

るため、病理医に対しての調査を実施しての病理医の協力を得た登録体制、さらには大学病院、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な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指摘された（平成19年度）。

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（平成19～21年度）。

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と考えられた（平成19～20年度）。

総合病院としては福井県立病院の事例が報告された（平成19～21年度）。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他、Casefindingについても検索の対象となる項目が病名单独でなく、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。

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とした（平成19～21年度）。

個別研究としては、福井県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、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（平成19年度）。

同様に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が分析された。この結果、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、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が示唆された（平成 21 年度）が、一方で、施設分類指標の検討では、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ている（平成 20 年度）。

また今後問題となる予後調査について、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、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された（平成 19～21 年度）。

#### 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

平成 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。平成 20 年度には、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ある。さらに平成 21 年度には 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クが図られ、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、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（平成 19 年度）。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ため、平成 21 年度には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。

また、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(平成19~20年度)。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

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信息を収集する、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。

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た。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。こうした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が、策定したたたき台をもとに検討が進められることを研究班としては要望する。

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が、米国での CSV2 の導入もあって、平成 21 年度の実施は見送られた。可能であれば、平成 22 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ると考えられた。

## 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る。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各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と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分担研究者の指摘する通りである。平成21年度の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、本人確認などの方法をとる必要がある、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。

### 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、自施設の状況を元に検討をし、総合病院、がん専門診療施設については、モデル的にその運用が提示された。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。

施設評価指標については、今後の検討課題であり、本研究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** の開発により、システムを通じての標準化が進行していくことが望まれる。また、群馬県立がんセンターのように、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（平成20年度）。

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で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。平成 20 年度に検討した米国の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、いずれにせよ、ソフトウェアは必要であり、院内がん登録に関する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

予定していたモデル的な運用調査などについては、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きた。

いわば地に足着いた議論が必要であり、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、平成 22 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。特に 1) 標準登録様式の改定案策定・継続的な検討、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本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。

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。

全国集計情報の利用に当たっては、原データが個人識別情報を持たないものではあるが、施設名を匿名化したりという方法で対応した。

#### G. 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		

## Ⅱ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表 (H19-21年)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
固武健二郎	大腸癌治療ガイドラインのエビデンスと解説 (cStage IVの遠隔転移巣と原発巣の切除、肝転移巣と切除肺転移巣と切除)	武藤徹一郎・監修、杉原健一、島田安博・編集	ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—	医薬ジャーナル社	大阪	2007	p43-45 p45-48 p49-51
固武健二郎	同時性肝・肺転移に対する治療方針	武藤徹一郎・監修、杉原健一、島田安博・編集	ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—	医薬ジャーナル社	大阪	2007	p112-113
固武健二郎	大腸癌取扱い規約(第7版)改訂のポイントの解説	武藤徹一郎・監修、杉原健一ほか・編集	大腸疾患NOW2008	日本メディカルセンター	東京	2008	p23-28
固武健二郎	大腸癌取扱い規約(第7版)の問題点	武藤徹一郎・監修、杉原健一ほか・編集	大腸疾患NOW2008	日本メディカルセンター	東京	2008	p54-55 p60-62
固武健二郎	sm癌とmp癌の郭清度と予後	武藤徹一郎・監修、杉原健一ほか・編集	大腸疾患NOW2008	日本メディカルセンター	東京	2008	p133-138
固武健二郎	大腸癌	泉孝英・編集	ガイドライン外来診療2008年版	日経メディカル開発	東京	2008	in press
西本寛	「第2章 分類体系と疾病・傷害登録制度 がん登録」		診療情報学	医学書院			in printing
猿木信裕	全がん協生存率公表の舞台裏と意義	グローバルヘルス研究所	データで見るがん医療今	日本医学出版社	東京	2009	59-77
Kotake K, et. al	[Multi-institutional registry of large bowel cancer in Japan. (全国大腸癌登録調査報告書)]	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum	Multi-institutional registry of large bowel cancer in Japan. Cases treated in 1999.		Utsunomiya	2009	
猿木信裕			がん登録の軌跡	悠飛社	東京	2010	in press