

表 23 対象者数、5年相対生存率、標準誤差 —2000-02年、解析対象1、長崎県—

集計対象:長崎県

部位	男			女			男女計		
	対象者	相対生存率 %	SE	対象者	相対生存率 %	SE	対象者	相対生存率 %	SE
全部位	11,072	53.6	0.6	8,818	61.8	0.6	19,890	57.3	0.4
口腔・咽頭	270	54.0	3.4	121	69.3	4.8	391	58.7	2.8
食道	356	30.4	2.7	59	20.5	5.6	415	29.0	2.5
胃	2,361	64.4	1.2	1,193	61.7	1.6	3,554	63.5	1.0
大腸（結腸・直腸）	1,786	68.0	1.4	1,512	66.9	1.5	3,298	67.5	1.0
結腸	1,069	70.3	1.8	1,011	67.1	1.8	2,080	68.7	1.3
直腸	717	64.6	2.2	501	66.4	2.5	1,218	65.4	1.7
肝および肝内胆管	864	25.9	1.6	374	24.1	2.4	1,238	25.4	1.3
胆のう・胆管	272	31.0	3.2	346	26.2	2.6	618	28.3	2.0
膵臓	312	4.6	1.3	271	3.3	1.2	583	4.0	0.9
喉頭	124	76.9	4.9	6	51.6	23.9	130	76.0	4.8
肺	1,677	26.8	1.2	783	41.7	1.9	2,460	31.6	1.1
皮膚 *1	281	97.0	3.3	378	97.1	3.0	659	97.8	2.2
乳房 *2				1,475	88.5	1.0	1,475	88.5	1.0
子宮				685	73.6	1.8	685	73.6	1.8
子宮頸部				391	70.3	2.5	391	70.3	2.5
子宮体部				271	81.7	2.6	271	81.7	2.6
卵巣				259	49.4	3.3	259	49.4	3.3
前立腺	1,026	82.9	2.0				1,026	82.9	2.0
精巣	32	91.2	5.2				32	91.2	5.2
膀胱	428	79.4	2.9	144	63.4	5.1	572	75.4	2.5
腎・尿路（膀胱除く）	289	67.6	3.4	159	63.2	4.4	448	66.0	2.7
脳・中枢神経系	51	16.5	5.4	56	36.4	6.5	107	27.1	4.4
甲状腺	58	88.5	5.7	235	92.2	2.3	293	91.9	2.1
悪性リンパ腫	241	51.4	3.6	211	66.9	3.6	452	58.7	2.6
多発性骨髄腫	56	15.4	5.4	61	38.4	6.8	117	27.7	4.6
白血病	250	26.9	3.0	190	26.7	3.3	440	26.8	2.2

解析対象1：DC0、第2がん以降、悪性以外、上皮内がん（大腸の粘膜がんを含む）、年齢不詳および100歳以上を除外

*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ

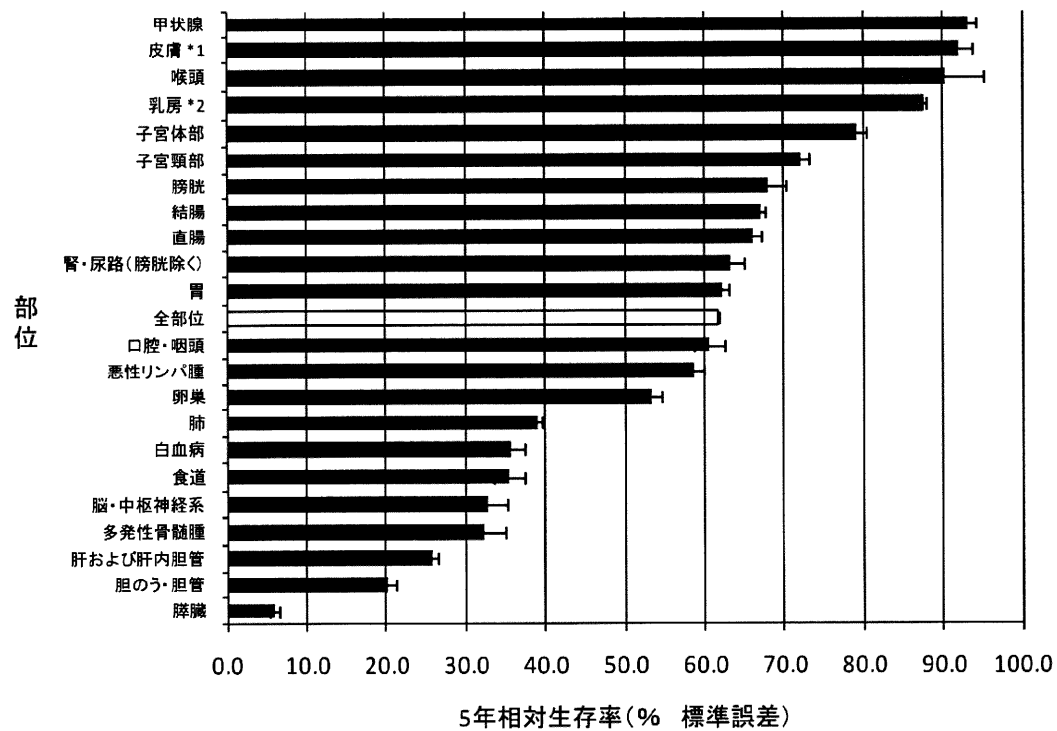
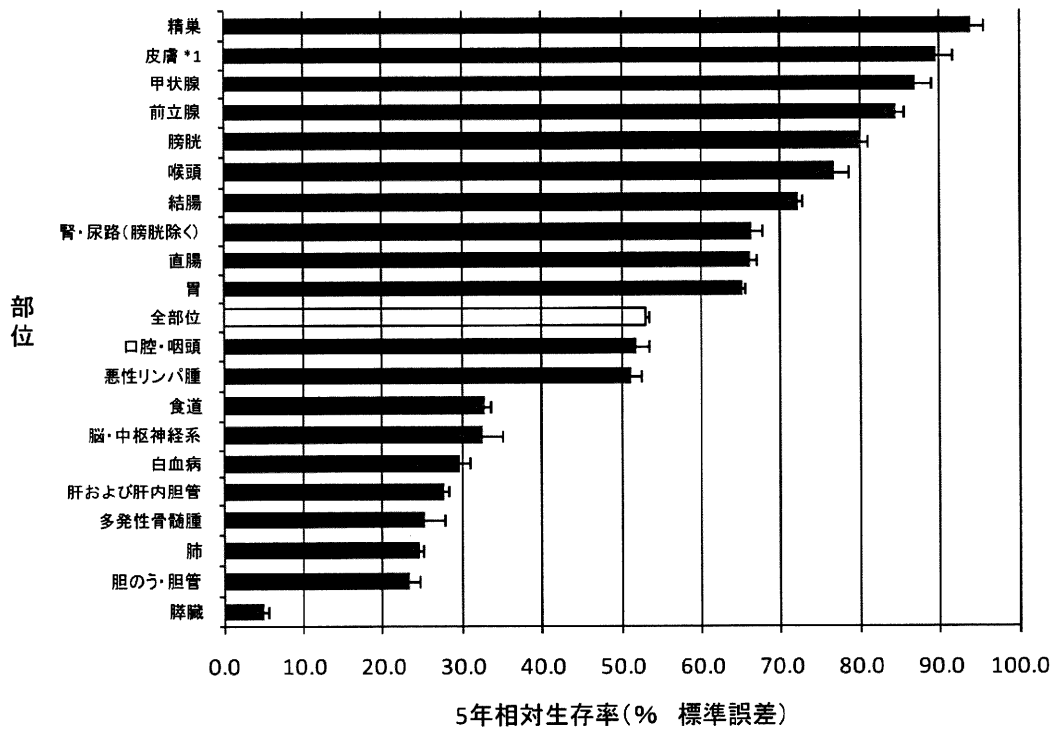
表 24 対象者数、5年相対生存率、標準誤差 —2000-02年、解析対象2、長崎県—

集計対象:長崎県

部位	男			女			男女計		
	対象者	相対生存率 %	SE	対象者	相対生存率 %	SE	対象者	相対生存率 %	SE
全部位	11,072	53.6	0.6	8,818	61.8	0.6	19,890	57.3	0.4
口腔・咽頭	270	54.0	3.4	121	69.3	4.8	391	58.7	2.8
食道	356	30.4	2.7	59	20.5	5.6	415	29.0	2.5
胃	2,361	64.4	1.2	1,193	61.7	1.6	3,554	63.5	1.0
大腸（結腸・直腸）	1,786	68.0	1.4	1,512	66.9	1.5	3,298	67.5	1.0
結腸	1,069	70.3	1.8	1,011	67.1	1.8	2,080	68.7	1.3
直腸	717	64.6	2.2	501	66.4	2.5	1,218	65.4	1.7
肝および肝内胆管	864	25.9	1.6	374	24.1	2.4	1,238	25.4	1.3
胆のう・胆管	272	31.0	3.2	346	26.2	2.6	618	28.3	2.0
膵臓	312	4.6	1.3	271	3.3	1.2	583	4.0	0.9
喉頭	124	76.9	4.9	6	51.6	23.9	130	76.0	4.8
肺	1,677	26.8	1.2	783	41.7	1.9	2,460	31.6	1.1
皮膚 *1	281	97.0	3.3	378	97.1	3.0	659	97.8	2.2
乳房 *2				1,475	88.5	1.0	1,475	88.5	1.0
子宮				685	73.6	1.8	685	73.6	1.8
子宮頸部				391	70.3	2.5	391	70.3	2.5
子宮体部				271	81.7	2.6	271	81.7	2.6
卵巣				259	49.4	3.3	259	49.4	3.3
前立腺	1,026	82.9	2.0				1,026	82.9	2.0
精巣	32	91.2	5.2				32	91.2	5.2
膀胱	428	79.4	2.9	144	63.4	5.1	572	75.4	2.5
腎・尿路（膀胱除く）	289	67.6	3.4	159	63.2	4.4	448	66.0	2.7
脳・中枢神経系	51	16.5	5.4	56	36.4	6.5	107	27.1	4.4
甲状腺	58	88.5	5.7	235	92.2	2.3	293	91.9	2.1
悪性リンパ腫	241	51.4	3.6	211	66.9	3.6	452	58.7	2.6
多発性骨髄腫	56	15.4	5.4	61	38.4	6.8	117	27.7	4.6
白血病	250	26.9	3.0	190	26.7	3.3	440	26.8	2.2

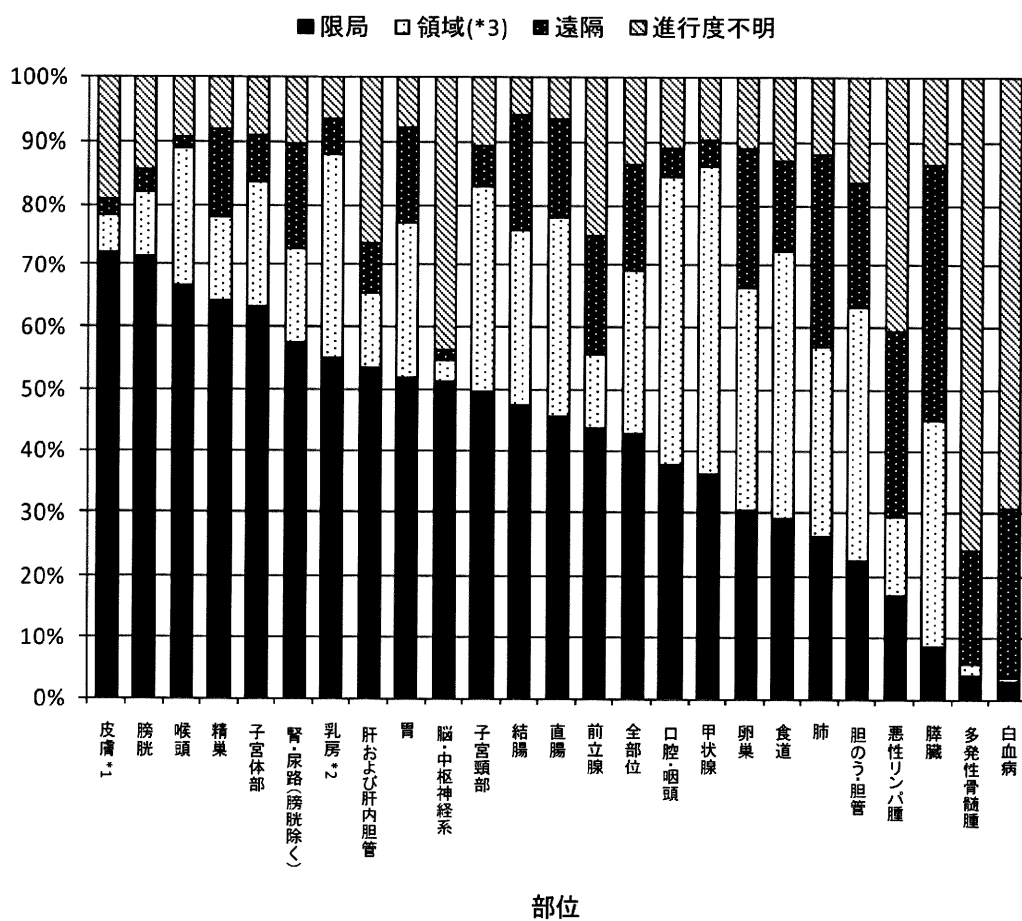
解析対象2：解析対象1から遡り調査患者を除外

*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ



*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ

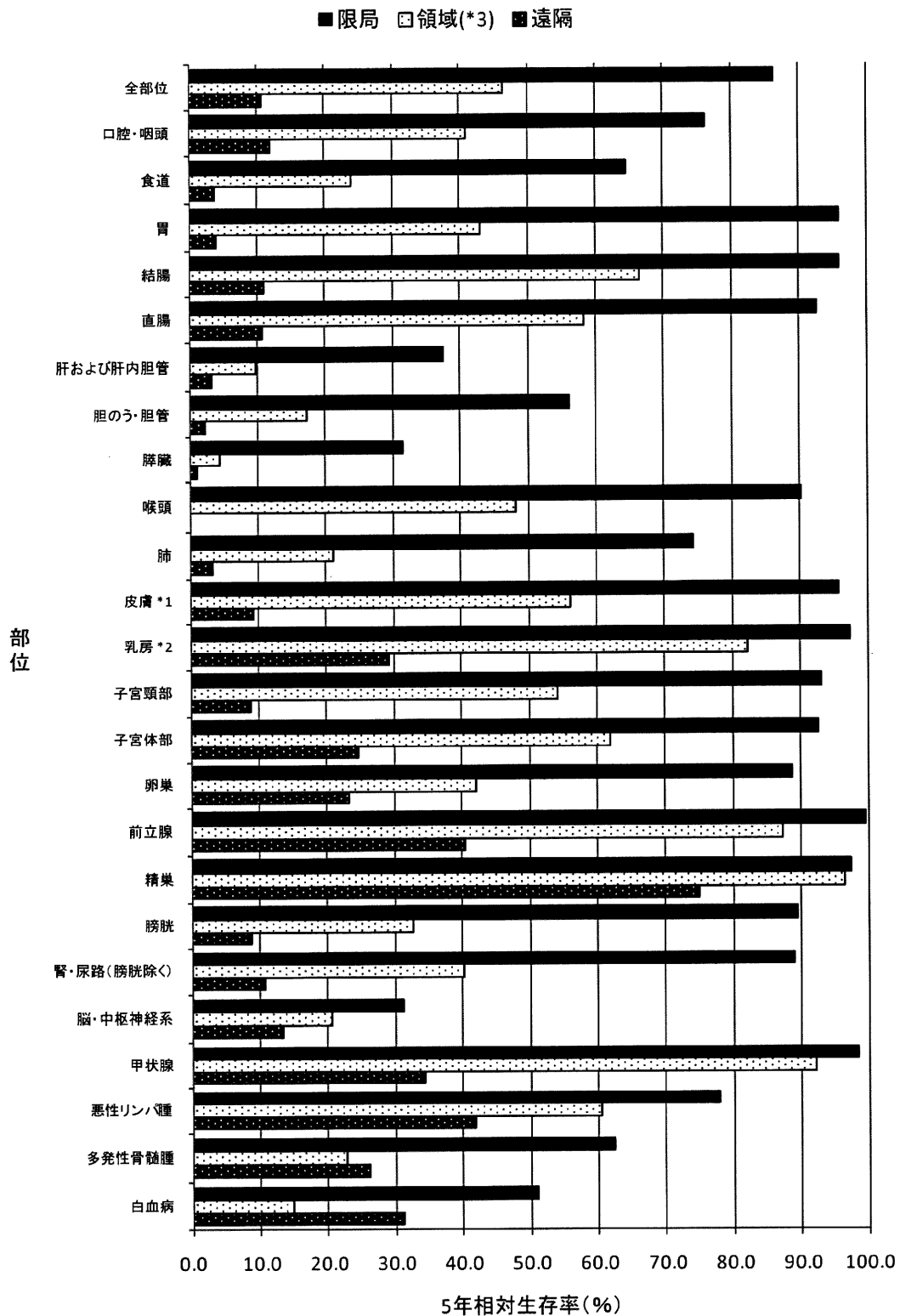
図 1 部位別 5年相対生存率 (解析対象 2 上段:男性、下段:女性)



部位

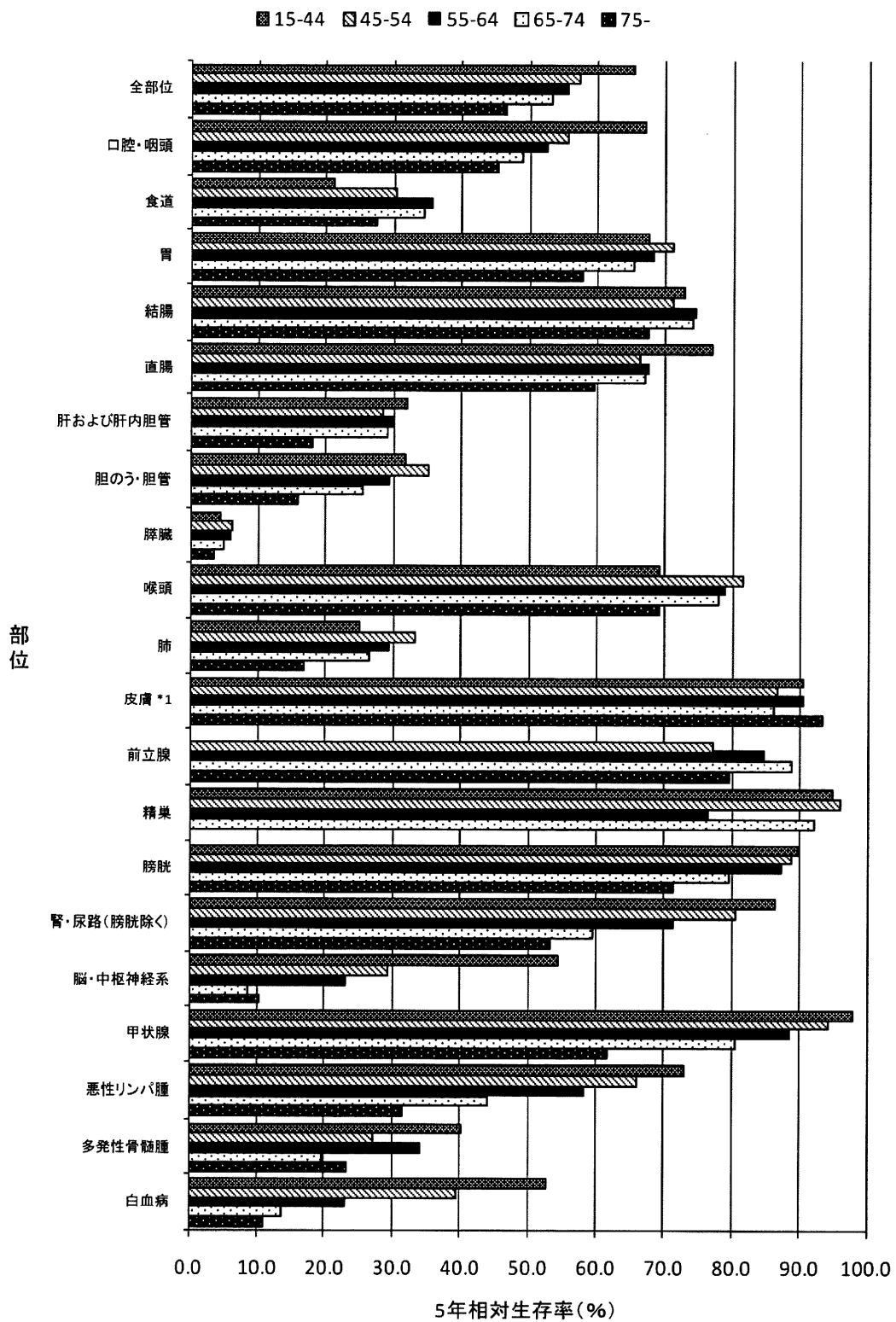
*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ *3 領域 (所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤)

図 2 臨床進行度分布 (解析対象 2)



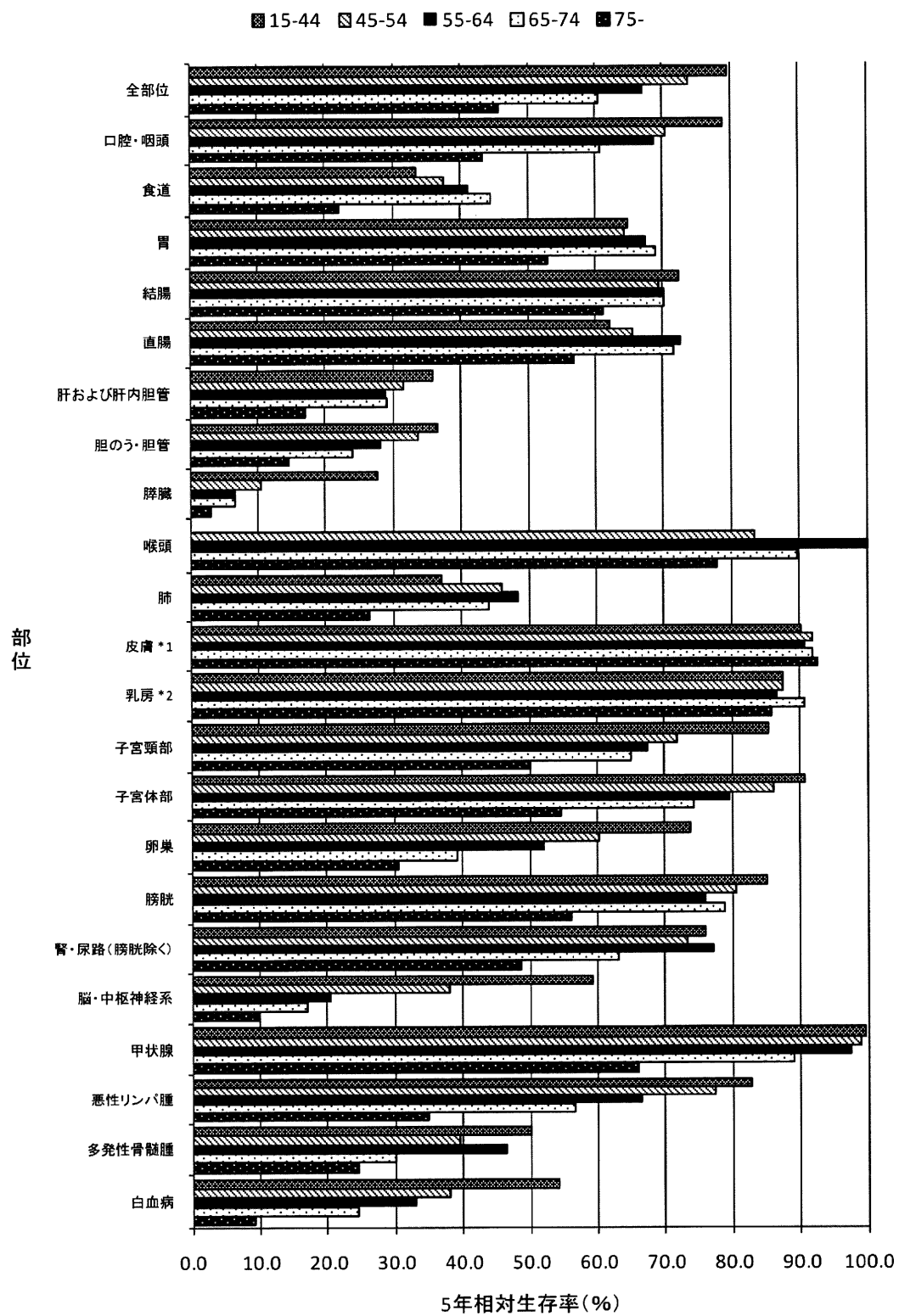
*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ *3 領域(所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤)

図 3 臨床進行度別 5年相対生存率(解析対象 2)



*1 悪性黒色腫を含む

図 4 年齢階級別 5 年相対生存率 (解析対象 2 男性)



*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ

図 5 年齢階級別 5年相対生存率 (解析対象 2 女性)

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）
分担研究報告書

地域がん登録標準システムの開発と適用

研究分担者 柴田亜希子

山形県立がん・生活習慣病センター 専門研究員

研究要旨

山形県地域がん登録は、本研究班で平成16年度から開発を進めてきた「地域がん登録標準データベースシステム」導入モデル地域として、開発と適用に関する研究を継続している。平成22年度までに、地域がん登録の一連の作業工程の標準化を支援するデータベースシステムの大部分が完成した。今後はこれまでに開発済みの機能の見直しやより実務に即した詳細な作業支援の整備を行う必要がある。本年度は、過去7年間の本研究班による地域がん登録の標準化の達成状況と今後の展望について、標準データベースシステムの関連する点を重点的に評価、検討した結果を報告する。

A. 研究目的

地域がん登録標準データベースシステム（以下「標準DBS」と言う）は、平成18年度までに、地域がん登録の一連の作業工程の標準化を支援するデータベースシステムの基本部分を完成した。平成19年度は、地域がん登録を初めて開始する地域でも運用可能な作業手順書の整備と作業支援機能を強化するとともに標準的な集計表作成機能を整備した。平成20年度は、登録室が作成する標準的な罹患集計以外に希望者が登録資料を活用できるよう、二次利用に関する問題点の検討と問題点に配慮した登録資料の抽出方法について検討した。平成21年度は、これまでに開発済みの機能の見直しや、より実務に即した詳細な作業支援の整備を開始した。

以上の研究は、本研究班が平成16年度から開始した地域がん登録の登録精度向上

と標準化の実現のための「地域がん登録の目標と基準8項目」の設定、全都道府県を対象とした計3回の実施状況調査に基づく「目標と基準」の見直しといくつかの標準方式の検討結果を受けて行われてきた。本研究では、過去7年間の本研究班による地域がん登録の標準化のための活動を振り返り、その達成状況を標準DBSの開発・更新と関連づけて評価し、今後の展望について考察することを目的とした。

B. 研究方法

本研究班の設定した以下の、地域がん登録の目標と基準8項目

- 1: がん登録事業実施に関する公的承認を得ていること、ならびに安全管理措置を講じていること
- 2: がん登録に必要な項目に関して、収集・管理・提供が可能なこと

- 3: 登録の完全性に関する条件を満たしていること
- 4: 登録の即時性に関する条件を満たしていること
- 5: 登録の品質に関する条件を満たしていること
- 6: 生存確認調査を行い、予後判明率が条件を満たしていること
- 7: 報告書作成を行っていること
- 8: 登録資料をがん対策の企画評価に活用していること

および、以下の標準方式 5 項目

- 1: 登録・集計するがん死亡の範囲
- 2: 人口動態死亡小票から登録する項目と登録方法
- 3: 地域がん登録における多重がんの定義
- 4: 一腫瘍一登録への集約ルール
- 5: 年報に含めるべき標準的な集計表について、達成状況を標準 DBS の開発・更新状況と関連づけて評価し、今後の展望について考察する。

C. 研究成果

目標と基準 1: 公的承認と安全管理措置

地域がん登録情報の漏洩防止および保守に関する安全管理措置について、研究班は、安全管理措置ハンドブックを作成し、システムセキュリティ要件、システム運用管理規程、ミニマムベースラインを設定した。標準 DBS のシステム環境はシステムセキュリティ要件を達成している。

目標と基準 2: 必要な項目の収集・管理・提供

必要な項目の収集について、研究班は、平成 16 年度までに地域がん登録標準登録

25 項目を設定し、標準 DBS はそれに従って開発された。これまでに、標準 25 項目のいくつかの項目・区分について、定義の曖昧さが発見されている（診断日、治療項目など）。一方、平成 21 年度から院内がん登録標準登録項目の見直し作業が開始され、院内・地域がん登録項目の完全一致化が求められている。これを受けて、地域がん登録標準登録項目の変更が行われ、その後、標準 DBS の改訂が行われる必要がある。また、平成 21 年に UICC 第 7 版が刊行されたため、地域がん登録収集項目である進展度の定義の見直しが必要である。これについては、院内がん登録標準登録項目の改訂と運用開始に合わせて導入される予定である。これらの改訂には、項目や区分の追加だけでなく、場合によってはデータ移行、項目単体および項目間の論理チェックの改訂や追加、一腫瘍一登録への集約ロジックの変更や追加が必要とされる。管理については、標準 DBS によって達成している。提供については、研究班で定めた全国がん基準モニタリングのデータ提出形式によるデータファイル作成が実現されている。

目標と基準 3: 標準的な登録漏れの把握

登録漏れの把握のために必要な人口動態調査票死亡票等の利用申請の標準化は、平成 22 年度までに達成された。また、提供された人口動態調査票死亡票を標準 DBS に読み込み、情報の把握漏れを点検する仕組みも達成された。しかし、利用申請の標準化が登録漏れの把握を目的としてなされたため、死因情報の収集は目的外として承認されていない問題が残っている。人口動

態死亡小票に基づく届出漏れの遡り調査については、平成 19 年度までに標準 DBS にその支援機能が実装されているが、遡り調査結果の登録方法や調査対象については標準方式が示されていない。

目標と基準 4: 登録の即時性

「地域がん登録の目標」では、目標と基準 3 と 5 の精度要件を満たすデータを 3 年以内に整備すること、が目標とされている。標準 DBS は、目標と基準 3 と 5 に係る運用・業務を支援することで、本目標の達成を間接的に支援している。

目標と基準 5: 登録の品質

標準 DBS には、標準データベース化要件定義に準拠した論理チェックが実装されている。しかし、前述の登録項目の改訂が行われれば、論理チェックの見直しが必要である。また、がん取扱い規約との違い（乳がんの組織型など）、院内がん登録との違い（部位や組織などの得られる情報の詳細さの違い）、死亡小票の特性（病理学的診断の有無が不明な悪性中皮腫の記載など）、我が国固有の用語（胆管細胞がん、肝門部胆管がんなど）を考慮したコードの標準化を図ってきた。これらの作業は引き続き保守、必要に応じて更新されなければならない。

また、研究班では登録の品質の改善を期待して、標準 DBS の導入地域に対して、データベースの操作だけでなく、届出票のコーディングや情報の集約等に関する現地研修を実施してきた。現地研修は地域の実情や実務者の特性に配慮した研修ができるので好評であるが、その後実務者が交代す

ると業務の継承が難しい地域も見られた。今後は、現地研修の中で標準化できうることは e-Learning や映像教材を用いるなど、異なる研修方法も必要と考えられる。

目標と基準 6: 生存確認調査

標準 DBS には、従来各市町村照会による生存確認調査を支援する機能が実装されている。一方、平成 21 年度以降、住民基本台帳ネットワーク（以下「住基ネット」と言う）を利用した生存確認調査が着目されている。住基ネットを利用した生存確認調査の標準化は示されていない。また、国際的がん登録先進地域では、生死状況を毎年追跡することが標準的であり、これをわが国で実現する仕組みを検討する必要がある。

目標と基準 7: 報告書作成

数度の改訂を繰り返し、平成 22 年度までに 5 年生存率報告を含めた標準的な集計表が示されている。また、集計に必要な各県人口およびコホート生命表ががん対策情報センターより提供されている。都道府県別がん死亡については、がん対策情報センターにおける人口動態調査死亡票の利用申請に基づき、データファイルではなく、都道府県別がん死亡報告書という形式で 2007 年死亡まで提供されている。平成 23 年度以降、2010 年国勢調査結果を反映した内挿法による 2010 年までの都道府県別人口の作成が期待される。

目標と基準 8: 登録資料の活用

平成 22 年度までに地域がん登録資料提供の需要の種類について整理し、需要に応

じて適切な情報を提供できる仕組みを標準 DBS において達成した。これまでに、山形県、福井県での提供事例があるが、既に運用に関する標準 DBS の機能について改良の必要な点が指摘されている。

標準方式 1: 登録・集計するがん死亡の範囲

国際疾病分類第 10 版 (ICD-10) および国際腫瘍学分類第 3 版 (ICD-O-3) に基づいて定義済みであり、標準 DBS ではこれに従って部位・組織関連テーブルが定義されている。また、死亡票から登録する腫瘍が、死亡票内のいずれの場所に悪性、良性・悪性不詳の腫瘍が記載されていたかを表す“がん記載区分”が設定されている。しかし、死亡票のみの情報で登録される症例の場合、どのがん記載区分を集計対象とするかについて標準化が図られておらず、標準 DBS では 2 種類の集計対象を選択抽出できるように設計されている。他に、ICD-11 の導入時に変換と見直しが必要と予想される。

標準方式 2: 人口動態死亡小票から登録する項目と登録方法

定義済みであり、標準 DBS はこれに基づいて設計されている。特に変更すべき点はないと考えられる。

標準方式 3: 地域がん登録における多重がんの定義

国際がん登録機関 (IACR) の定義を採用することで合意済みであり、一部日本独自定義も策定した。しかし、日本では、胃がんや大腸がんにおいて、早期がんで発見されて部分切除で完治した後に、死因につな

がる同部位のがんが新たに発生する場合があります、このような例でも最初に発見された早期がんのみが集計対象になるなど、検討を要する課題が発見されている。

標準方式 4: 一腫瘍一登録への集約ルール

一腫瘍の判定については、IACR による 2 種類の多重がんの判定の定義を採用することで合意済みである。標準 DBS は定義に従ってデータを自動的に集約する仕組みを実現しており、この機能ではデータの 90～95% が自動的に集約される。しかし、これまでに、悪性黒色腫や軟部腫瘍等の場合、期待通りに自動集約されない症例が見つかり、今後、修正されなければならない。

標準方式 5: 年報に含めるべき標準的な集計表

目標と基準 7 において前述した。

文末に、前述の項目の達成状況と今後の展望を一覧 (表 1 および 2) で示した。

D. 考察

平成 16 年度に計画された地域がん登録の標準化のための目標と基準 8 項目および標準方式普及について、過去 7 年間ですべての項目において少なくとも第一段階は達成したと考えられた。一方、実際に運用した結果、あるいは地域がん登録を取り巻く法的、政策的、社会的環境の変化によって、ほとんどすべての項目について改善、再検討、更新の必要が生じてきていることが明らかになった。

E. 結論

過去7年間の本研究班による地域がん登録の標準化の達成状況と今後の展望について、標準データベースシステムの関連する点を重点的に評価、検討した結果、第一段階以上の成果を観察するとともに、今後の保守、更新の必要性が明らかになった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Shibata A, Matsuda T, Ajiki W, Sobue T. Trend in incidence of adenocarcinoma of the esophagus in Japan, 1993-2001. *Jpn J Clin Oncol.* 2008; 38: 464-8.
- 2) 柴田亜希子. がん検診と地域がん登録. 日本がん検診・診断学会誌. 2009; 16: 14-18.
- 3) Mabe K, Takahashi M, Oizumi H,

Tsukuma H, Shibata A, Fukase K, Matsuda T, Takeda H, Kawata S. Does *Helicobacter pylori* eradication therapy for peptic ulcer prevent gastric cancer? *World J Gastroenterol.* 2009; 15: 4290-7

2. 学会発表

- 1) Akiko Shibata, Akira Fukao, Toru Matsuda. Recent sensitivity and specificity of population-based screening for stomach cancer using photofluorography in Yamagata, Japan. 32th International Association of Cancer Registry Annual Meeting、横浜、2010年10月. 展示.

H. 知的所有権の出願・渡鹿状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

表 1 地域がん登録の標準化と標準 DBS (目標と基準)

標準化の目標と基準など	標準 DBS での達成状況	今後の展望
目標と基準		
1 公的承認と安全管理措置	<ul style="list-style-type: none"> ・研究班策定の安全管理措置ハンドブックおよびミニマムベースラインを満足する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・時代による環境評価に応じた安全管理措置対策の見直しに対応する。
2 必要な項目の収集・管理・提供	<ul style="list-style-type: none"> ・収集と管理：標準登録票 25 項目の収集・管理を支援できる。 ・提供：全国がん基準モニタリングのデータ提出を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・平成 23 年以降に行われる院内がん登録標準登録項目の改訂に対応する。 ・必要に応じて、UICC 第 7 版に対応する。 ・全国がん基準モニタリング項目の変更に対応する。
3 標準的な登録漏れの把握	<ul style="list-style-type: none"> ・人口動態調査死亡票に基づく登録漏れの把握を支援できる。 ・人口動態調査死亡小票に基づく登録漏れの把握を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・人口動態死亡票の利用承認項目が改訂された場合、対応する。 ・遡り調査の対象の標準化に対応する。
4 登録の即時性	<ul style="list-style-type: none"> ・目標と基準 3 と 5 の達成を支援する仕組みによって、間接的に本目標を支援する。 	
5 登録の品質	<ul style="list-style-type: none"> ・標準登録票 25 項目について必要な論理チェックをできる。 ・コーディングや集約等について現地研修を実施して、精度向上を図った。 	<ul style="list-style-type: none"> ・標準登録票項目の改訂による論理チェックの変更に対応する。 ・研修について e-Learning や映像教材の整備を検討する。
6 生存確認調査	<ul style="list-style-type: none"> ・住民票照会による生存確認調査を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・住基ネットの利用など、生存確認調査の手法の変化に対応する。
7 報告書作成	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な集計表と報告書の作成を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な集計表の改訂に対応する。
8 登録資料の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・需要に応じたデータ提供を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録項目の変更に伴うデータ提供可能項目の変更に対応する。 ・事例を重ねて、機能改善を図る。

表 2 地域がん登録の標準化と標準 DBS (標準方式)

標準化の目標と基準など	標準 DBS での達成状況	今後の展望
標準方式		
1 登録・集計するがん死亡の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・ICD-O-3 および ICD10 に基づいて、各種 ICD テーブル定義が作成されている。 ・2 種類のがん記載区分に基づき集計できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ICD-11 の導入に対応する。 ・現在 2 種類ある死亡票のみで集計される対象の一元化に対応する。
2 人口動態死亡小票から登録する項目と登録方法	<ul style="list-style-type: none"> ・標準登録項目の登録・管理を支援できる。 	特になし
3 地域がん登録における多重がんの定義	<ul style="list-style-type: none"> ・多重がん判定に関する IARC/IACR の新ガイドライン (2004 年) による多重がんの判定を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本独自定義が追加された場合、対応する。
4 一腫瘍一登録への集約ルール	<ul style="list-style-type: none"> ・多重がん判定に関する IARC/IACR の新ガイドライン (2004 年) による多重がんの判定に基づく一腫瘍一登録への情報集約を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一腫瘍一登録への情報集約ルールを改善する。
5 年報に含めるべき標準的な集計表	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な集計表の作成を支援できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な集計表の改訂があった場合、対応する。

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）
分担研究報告書

標準データベースにおけるオプション項目の活用
大腸がんの深達度別集計

研究分担者 藤田 学 福井社会保険病院 副院長

研究要旨

標準 DBS では登録項目、定義が統一化され登録項目の集約、罹患率の集計などの作業を効率よく行うことができる。また標準登録項目以外に、各県独自に収集している項目をオプション項目として登録することもできる。福井県では以前より検診の評価などを目的として、胃・大腸・肺・乳房・子宮・悪性リンパ腫の深達度・ステージ分類を収集しており、標準 DBS 導入の際にはオプション項目として移行した。登録された項目を集計するには1つのがんに対して複数届出された資料の内容を集約しなければならない。標準登録項目についてはプログラム化された画一的な論理によって自動的に（一部目視による集約確認が必要）集約されるが、オプション項目についての集約機能は装備されていない。昨年は胃がんの集約方法を検討したが、今回は大腸がんの深達度の集約方法を検討した。またその集約されたデータを使用して、大腸がんの深達度分布の推移と深達度別 5 年生存率の推移を検討した。

A. 研究目的および B. 研究方法

全国的にがんの罹患率を集計し、また県ごとの比較検討を行うために標準 DBS が開発された。標準 DBS では登録項目、定義が統一化されこれらの作業を効率よく行うことができる。しかし福井県独自のオプション項目として登録されている深達度・ステージ分類を集約し、集計する機能はサポートされていない。今回大腸がんの深達度を集約する方法を検討した。また集約した大腸がんの深達度ファイルと国立がん研究センターへ提出した全国がん罹患率モニタリング集計 MCIJ2006 用のファイルをリンクさせて、集計用ファイルを作成し大腸

がんの深達度別分布と生存率を3年ごとに集計した。

（倫理面への配慮）

福井県がん登録データ管理取扱規約を制定し、それを順守している。標準 DBS から全件エクスポートする際には、個人識別情報は削除されている。

C. 本年度の研究成果

（1）深達度の集約方法

- 1) 標準 DBS の登録マスターテーブルから1票1件の全件データをエクスポートし、その中の登録部位が大腸がんのデータを抽出した。
- 2) 1腫瘍に1つの届出だけのものと、1腫

瘍に複数届出のあるものを分けて2つのファイルを作成した。

- 3) 1つの届出しかないものについては手術的治療、内視鏡的治療があれば採用とした。
- 4) 複数の届出があるもので深達度が異なる場合に関しては以下のルールに従って深達度を集約し決定した。

- A) 粘膜内がんは除外する。
- B) 手術的治療、内視鏡的治療のないものは除外する。

C) 同じ時期（診断年月が2か月以内の場合）での届出では深達度のより深いものを優先した。

D) 届出時期が違う場合（診断年月が2か月以上違う場合）は、診断年月日の早い届出の深達度を採用した。

A-Dの作業により1つの大腸がんにつき1つの深達度を決定した。

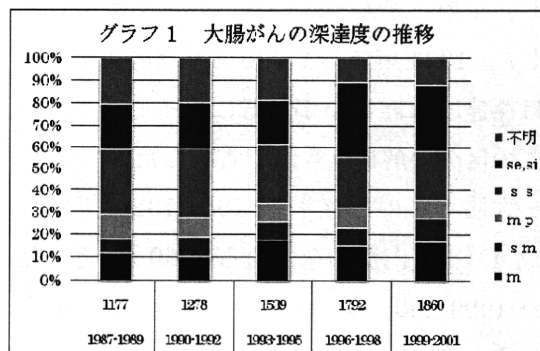
5) 上記手順の(3)と(4)で作成したファイルを1つのファイルにして大腸がん深達度ファイルとした。

6) 統計用ファイルと大腸がん深達度ファイルをリンクさせ大腸がん深達度集計ファイルを作成し、集計した。

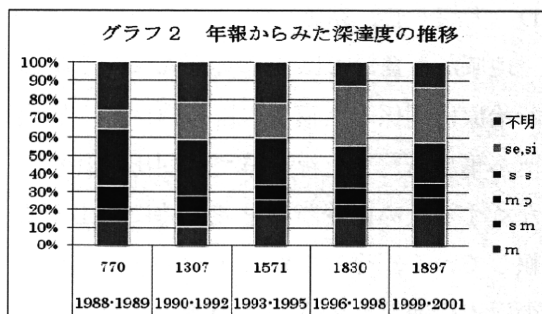
(2) 大腸がんの深達度別分布と生存率の推移

深達度分布を見るときはDCO症例を除き、5年相対生存率を計算するときにはDCN症例を除いて集計した。

グラフ1に1987年から2001年までに診断された大腸がんの深達度分布を3年ごとに示した。



1987-1989年には17.7%だった早期がん(mがん11.8%、smがん5.9%)の割合が、1999-2001年には27.1%(mがん16.9%、smがん10.2%)まで増加した。不明の割合は20.6%から11.8%に減少した。集約されたデータが正しいかどうか検証の意味でグラフ2には年報からの深達度分布を示した。大腸がんの深達度が年報に掲載されたのは1988年からで、グラフ2では1988-1989年の2年とした。



年報の数字は標準DBS導入以前の集計で深達度の集約は目視で主治療機関のデータを採用していた。また上皮内がんががんとして集計されており、上皮内がんの割合が高くなっている可能性がある。グラフ1と2を比較すると、深達度の割合はほとんど同じだった。

表1に1987-2001年に大腸がんとして診断されたものの5年相対生存率を3年ごとに示した。上皮内がんを含む生存率を大腸Aと

し、上皮内がんを除いた生存率を大腸Bとした。1994年ごろまで使用した旧届出票では深達度はseとsiが同じになっていたため、この区分の解析は今回、省略した。

大腸がんの生存率は1987-1989年には54.4（上皮内がんを含めると60.4）だったが1999-2001年には64.6（上皮内がんを含めると71.2）と10%以上改善している。

mがんでは生存率100%以上、smがんでは95%以上、mpがんでも90%以上となっている。ssがんでも生存率は10%改善して1999-2001年には77.5%となっている。上皮内がんを除く大腸がん全体の生存率が改善しているのは、早期に発見されるがんの割合が増加しているのと同時に進行がんの生存率の改善が寄与していることが推測された。

D. 考察 E. 結論

地域がん登録では1つのがんに対して診断治療に関係した複数の医療機関から届出票が集まる。また福井県では届出漏れを少なくするために診断時と死亡時に届出を依頼している。そのために1つのがんに対して複数の届出情報が登録されている。登録された項目を集計するには1つのがんに対して複数届出された資料の内容を集約しなければならない。標準登録項目についてはプログラム化された画一的な論理によって集約される。しかしオプショナル項目については集約機能はサポートされていない。今回大腸がんの深達度を福井県独自のルールで集約し、集計した。大腸がんでは上皮内がんの取り扱いが途中で変更となり、現在では上皮内がんはがんでなく、生存率集計から

外す考え方が主流である。

しかし福井県のがん登録は消化器がんの治療成績が知りたいという思いで始まったとの経緯があり、上皮内がんについての集計をも必要とされている。したがって今回は上皮内がんを含んだ場合と、除いた場合の生存率の推移を検討した。集約上の問題点として、新たな届出票が追加された場合には腫瘍の深達度に変更になる可能性があるために、今後も大腸がんのステージを検討するには、集計のたびに最初から集約の作業を行って統計ファイルとリンクさせるか、集約後に新しいデータが追加された腫瘍を取り出すことができる仕組みが必要である。今後オプショナル項目が登録されている他の部位に関しても集約のルールを検討し集計を進めたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1)Hattori M. Fujita M. Use of a population-Based Cancer Registry to Calculate Twenty-Year Trends in Cancer Incidence and Mortality in Fukui Prefecture J Epidemiol 2010;20(3)244-252

学会発表

1)Fujita M. Trend of gastric cancer depth of invasion and survival rate in Fukui Prefecture, Japan. 32th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2010.10, Yokohmama

2)Akagane A. Fujita M. Up-to-date long-term survival for cervix, corpus uteri and ovary cancer patients in Fukui, Japan: 32th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2010.10, Yokohama

3)Hattori M. Fujita M. Trends of colorectal cancer incidence and mortality in Fukui Prefecture 32th Annual Meeting of the International Association of Cancer Registries. 2010.10, Yokohama

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 大腸がんの相対5年生存率の推移

深達度	1987～1989			1990～1992			1993～1995			1996～1998			1999～2001		
	対象数	生存率	S.E.	対象数	生存率	S.E.	対象数	生存率	S.E.	対象数	生存率	S.E.	対象数	生存率	S.E.
大腸A	1079	60.4	1.8	1177	67.8	1.7	1446	72.6	1.5	1713	71.7	1.4	1759	71.2	1.3
大腸B	940	54.4	1.9	1046	63.5	1.8	1178	65	1.7	1443	65.8	1.5	1445	64.6	1.5
m	139	100.4	2.9	131	101.2	2.8	268	106	1.7	270	102.8	1.8	314	101.8	1.9
sm	69	86.7	5.6	103	97.9	3.4	122	98.5	3.6	138	96.9	3.5	180	96.2	3.2
mp	127	82.9	4.7	111	95.7	4.2	126	91.4	4.2	157	94.3	3.7	140	90.3	3.8
ss	342	62.2	3.2	399	69.4	2.9	410	71.8	2.9	410	80.2	2.7	412	77.5	2.7
se	222	41	3.7	242	47.4	3.8	211	43.9	3.9	454	50.5	2.7	437	51.9	2.8
si	1	122.2	0	2	52	36.8	55	51.9	7.7	110	45.6	5.4	95	25.3	4.9
不明	179	21.7	3.5	189	33.6	3.9	254	45	3.7	174	33.1	4.1	181	33.2	4

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）
分担研究報告書

標準データベースシステムの運用の効率化と精度向上に関する研究

研究分担者 伊藤秀美 愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 室長

研究要旨

作業の効率化を図るため、研究班で開発された「登録票入力ツール（以下入力ツールとする）」を、愛知県がん登録システムに導入した。また、愛知県がん登録では、電子届出に対する安全管理措置をこれまで実施してこなかったが、安全管理措置を検討し、すべての電子届出は暗号化して届け出るよう、医療機関に周知を行った。

本研究で、愛知県がん登録への入力ツールの導入による作業の効率化と暗号化電子ファイル届出による個人情報保護について、一定の効果が得られたので、報告する。

A. 研究目的

愛知県では、県のがん中核施設であるがんセンターと地域保健の中心である保健所の強力な協力体制の元で地域がん登録事業が運営されているのが特徴である。保健所は、県民や医療機関への地域がん登録に基づくがん情報の発信、ならびに医療機関からの届出データの整理において、重要な役割を果たしている。これまで医療機関からの届出データは、保健所において愛知県で独自に開発されたソフトに入力され、中央登録室で標準 DBS へインポートされていた。

愛知県がん登録では、限られた予算と人員で、年間届出3万件以上の各医療機関からの届出データを処理しなければならないという背景から、紙ベースの届出票（年間約8000件）だけでなく、電子ファイル（約22000件）による届出を多く受け付けている。しかしながら、届出データ定義を定めているものの、ファイルの形式は、愛知県独自ソフトからの出力、Hos-Can-Rからの出力、あるいは、医療機関独自形式等と様々であったため、標準データベースシステム（以下標準DBSとする）へインポートで

きる形式への変換作業は複雑かつ非効率的であった。

また、電子ファイル届出は一度に大量の個人情報漏洩する可能性が高いが、愛知県がん登録では、電子ファイルの届出に対してこれまで安全管理措置を実施してこなかった。

本研究の目的は、1) 標準 DBS の運用面における効率化や保健所での入力作業の効率化、医療機関の届出作業の効率化を図るための、愛知県がん登録への入力ツール導入とその運用について、2) 電子ファイル届出における安全管理措置について検討することである。

B. 研究方法

1. 入力ツールの保健所における動作確認

2010年8月、登録室職員が保健所へ出向き、愛知県がん登録データ入力用に保健所で使用しているパソコンに、入力ツールソフトをインストールし動作確認を行った。

2. 入力ツールの配布

2010月に、保健所と過去3年間に届出のあった211医療機関を対象に、入力ツ

ルの配布および説明会を実施した。

研究班が作成した登録票入力ツール操作手順書を元に、愛知県独自に「登録票入力ツール」操作マニュアル（以下簡易版操作マニュアルとする）を作成した。

3. 電子届出の安全管理措置の周知

入力ツール配布・説明会で同時に実施した。

4. 地域がん登録の必要性の周知等

本研究の目的とは直接関係しないが、説明会においては、入力ツール操作説明、電子ファイルでの届出における安全管理措置の周知に加え、がん登録事業全体の理解という目的で、地域がん登録の背景と意義、愛知県がん登録のしくみについて講演を行った。また、届出表記入方法についての説明を、研究班開発の記入方法についてのスライドを用いて、実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、標準 DBS による愛知県がん登録事業の運営や効率化を研究対象としており、個人情報保護等に関する倫理面での問題は存在しない。

C. 研究結果

1. 保健所における入力ツール動作確認

簡易版操作マニュアルに従い、保健所担当者にインストールと動作確認を実施していただいたが、速やかに実施できた。

試しに、2 医療機関からの届出を実際に入力したところ、入力ツールでは初期設定で「医療機関コード」および「医療機関名」を設定後入力する仕組みになっており、複数の医療機関のデータを入力する場合には、一つの医療機関の入力が終了時にデータエクスポート後、初期設定で医療機関コードを変更し次の医療機関の入力を開始しな

ければならなかった。

2. 入力ツールの配布と操作説明会

参加施設は、11 保健所と、愛知県独自ソフトを使用して届出をしている医療機関、院内がん登録が整備されていない医療機関や Hos・CanR を使用していないが院内がん登録を行っている医療機関で今後電子ファイルでの届出を希望している医療機関など 64 医療機関で、計 87 名が、入力ツール配布・説明会に参加した。

説明会終了時に、入力ツール利用を希望する保健所と医療機関、計 48 施設に入力ツールを配布した。さらに、説明会を欠席した 2 施設へも後日入力ツールを配布した。

部位と組織型については、テキスト入力を必須とし、コーディングは必須ではないことを周知した。コーディングされていない電子届出については、中央登録室で入力ツールから出力されたファイルを再度入力ツールにインポートし、入力ツール上でコーディングすることと定めた。その際、保健所で届出票を元にデータ入力されている届出に対しては、届出票上にコードを記入した後、別人が入力する手順を取ることで、正確性を高める配慮をした。保健所で入力されたファイルは、医療機関から届出された登録票とともに中央登録室へ送られる流れはこれまでと変わらない。

入力ツールでの届出開始は、2011 年 1 月とした。

入力ツール配布後の問合せについては、中央登録室の特定の職員が対応している。

3. 電子届出の安全管理措置について

研究班作成の「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」(第 1 版)に従い、電子ファイル届出時には、複数のパスワードを設定することを検討し、電子届出においてはすべてのファイルを暗号化ソフトで