

201019057A

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22年度 総括研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成23(2011)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. 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 19
地域がん登録と院内がん登録の連携
猿木信裕
2. 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 27
岡村信一
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 31
津熊秀明
4. 『院内がん登録の精度指標（案）について』 37
海崎泰治
5. 『UICC第7版に準拠した臓器別進展度（臨床進行度）表（案）』 43
進展度及び進行度対応表（62部位、UICC第7版準拠）
海崎泰治
6. 病理検査からみた院内がん登録の課題 83
山城勝重
7. 登録支援ソフトウェアの開発・改善 85
固武健二郎
8. 院内がん登録全国集計データのカバー割合および重複割合の推定研究 89
東 尚弘

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 97

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 国立がん研究センター がん対策情報センター
がん統計研究部 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(以下、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)登録支援ソフトウェアの開発・改善、4)拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討の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改定案および UICC TNM 分類第7版に対応した新「進展度」変換表を策定した。また、米国の Collaborative Staging の翻訳を行い、試験運用研究の基礎を確立した。2)運用体制・手順の標準化では、院内がん登録実務者を対象に初級者・初級修了者・中級者などの段階別に研修方法やカリキュラムを検討し、その内容を参考にがん対策情報センターの主催で開催した。また、連携拠点病院の特性と問題点の検討を行うとともに、都道府県がん診療協議会での院内がん登録部会運用のあり方について検討・考察した。3)登録支援ソフトウェアの開発・改善では、Hos-CanR の後継システムとなるソフトウェアの基幹部分の仕様決定を行った。また、臓器がん登録と連携した診療科データベースの試験的開発・改善も継続して実施した。4)拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討については、全国集計データのカバー率や重複割合の検討、また、精度評価のための指標の検討・策定を行うとともに、全国集計の効率化に向けて情報収集システムの仕様検討を行った。

以上、研究初年度は、先行研究をもとにした継続的な研究を実施するとともに、全国集計の検討を元に、発展的な研究の基盤を確立した。

研究分担者

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 臨床研究部 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 臨床病理科 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 がん予防情報センター センター長	岡村信一	群馬大学医学部附属病院 医療情報部 准教授
		東尚弘	東京大学医学系研究科 社会医学専攻公衆衛生学分野 准教授

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院など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効率的な連携を図るため、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など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効率的な連携を図るため、以下の4点の検討・開発を行う。

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

研究分担者の他、地域がん登録関係者などとも共同し、登録項目の定義やコーディングルールの検討を継続して行い、標準登録様式改定案のたたき台の作成を行う。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

UICC 改訂に大きな影響を与えたと考えられる米国で運用中の Collaborative Staging (CS) 等の詳細な病期分類コード体系のわが国への導入を前向きに検討する。CS の Subset 版の構築の可能性の検討も行った上で、わが国での導入のテスト運用を1~2年かけて行い、導入方法を模索する。

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

登録業務の中核を担うがん登録実務者の

育成とそのスキルの向上をめざし、UICC TNM 分類第7版に対応した教材の作成やカリキュラムの改善を実施した上で、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実務者研修会、中級実務者研修会を実施しつつ、登録実務者などの協力を得て、この教材およびカリキュラムの検討・評価を行う。また、欧米において2010年から適用されているUICC第7版に関して、テキストなど教材の作成を行い、初級修了者研修会で利用する。

b) 登録手順・体制に関する検討

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、国立がん研究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実務者初級者研修会、初級修了者研修会、中級者研修会を実施する。

また、施設特性に応じた登録のあり方について、さらには都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院の協力体制などについても検討する。

3) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

既に国立がん研究センターで開発済の Hos-CanR を母体に、院内の情報システム系との連携機能を強化するとともに、UICC 第7版を初め、各種取扱い規約に対応したがん診療連携拠点病院等での運用を前提とした院内がん登録支援ソフトウェアを開発する。また、診療科データベースとの連携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す。

4) がん診療連携拠点病院全国集計結果の

分析・利用と公表手法の検討

a) 全国集計結果の分析と集計方法・研究利用方法の検討

がん診療連携拠点病院全国集計情報から詳細な分析あるいは追加的な調査研究を行い、これらのデータの研究利用の方法についても検討・策定する。また、標準的な集計方法の検討・改善を継続的に行う。

b) 全国集計結果公表手法の検討

今後、全国集計で得られる生存率等の情報も含めた集計結果の公表について、結果がより適切に利用・解釈されるようにその方法を検討・提示する。

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

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継続して行い、特に 22 年度は 2007 年、2008 年の 2 回にわたるがん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計の結果を踏まえ、標準登録様式改定案（表 1）を作成した。

本改定案では、①院内がん登録から地域がん登録への情報提供を円滑に、かつ医療機関での二度手間を避ける、②施設間のがん診療実態の比較に向けての情報基盤として活用できるようにする、③空欄と未入力を区別するなど、入力値の定義を明確化、④従来の必須項目を拡充して、標準項目として院内がん登録として必要な、より詳細な情報の収集を図る、などがその目的となる。

そのため、必須項目をベースとして、先行研究班で提示されてきた標準項目との整合性にも配慮しつつ、策定したが、その特徴としては、①院内がん登録の項目の Subset が地域がん登録の標準的な項目となる構造とした。②初回治療の定義の明確化と他施設の治療情報の収集に向けての項目の強化、③選択肢の一部拡充と集約などを図っている。

具体的には、「部位の側性」や「診断根拠」など、地域がん登録の選択肢と異なっていたものを完全に共通するなど、地域がん登録の項目との完全共通化を図った。また、「診断・治療施設の別」を「診断施設」「治療施設」の 2 項目として分類し、治療施設については他施設での初回治療後の継続的治療などを区別する選択肢を設定する、初回治療として入力する治療を腫瘍そのものに対する治療に限定するなどの定義を変更し、従来の自施設での実施治療に加え、対施設での実施治療についても可能な限り入力できる形態として、施設をまたいだ初回治療の実態把握が可能となるように改定案を策定している。

また、欧米では病期分類として、UICC 第 7 版が採用されており、わが国においても可及的速やかに第 7 版での登録に移行すべきであると考えられる。前述の改定案は第 7 版を前提として策定されているが、主に地域がん登録で用いられる病期分類である「進展度」について、分担研究者である海崎が UICC 第 7 版への対応を視野に新「進展度」案を策定した。この新「進展度」は UICC 第 7 版の T、N、M 分類から一意的に変換可能な形をとっており、登録実務者にとっては TNM 分類さえ入力すれば、進

展度はシステムの自動変換する形の運用が可能となった。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

米国で運用中の Collaborative Staging などの詳細な病期分類コード体系のわが国の登録様式への導入検討をするため、沖縄県のいくつかの病院の協力を得て、CSV2 入力フィールドトライアルを実施する方向で検討を開始した。今年度は 2010 年に改定された Collaborative Staging version 2 (CSV2) を元にして、主要 5 部位、および罹患の多い前立腺癌について、一部の Site Specific Factor (SSF) も含めての収集を行えるように、がん登録実務者にもわかるように CSV2 を翻訳し、実際に登録する実務者に項目を提示して意見聴取を行い、項目の設定・選択 (表 2) を行った。

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、研修開催に当たっての開催方法やカリキュラムの概要についての検討は、前年度までの研修会のアンケート集計結果などに基づいて、本研究班内で議論・検討した。その結果、平成 22 年度は e-learning の形での基礎講義の形となった院内がん登録実務初級者研修会についてもカリキュラムをより演習中心に変更していくなどの提案が行われた他、UICC 第 7 版への対応のための初級修了者研修会の開催が望ましいという意見もあり、修了者研修会の内容を UICC 第 7 版に関するものとし

て、平成 23 年度は同方針を参考に研修会案が策定・実施されることとなった。また、研修会で使用する教材の検討は、がん対策情報センターのがん登録研修専門パネル委員が行ったが、研究班内でも供覧され、分担研究者からの意見聴取も行った。

b) 登録手順・体制に関する検討

運用体制・手順の標準化については、特に予後調査の方法について検討が行われた。岡村分担研究者は、大学病院の院内情報を利用して予後調査を実施し、3 年予後に関しては 64% が判明するに過ぎないことを示した。また、津熊分担研究者は、がん登録実務者への研修の一環として、都道府県がん診療連携協議会院内がん登録部会において、症例見つけ出し (casefinding) と予後調査の問題についての課題を検討するなどを試み、こうした情報共有の必要であるとした。また、予後調査が低率である点に対する解決策を検討し、住基ネットの利用や日本版 National Death Index の創設を提案した。

3) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

a) Hos-CanR 後継システムの開発

先行研究班で開発された支援ソフトウェアである Hos-CanR をベースとした後継システムの仕様を確立した (図 1)。全体の機能としては、電子カルテなどのやりとりができる「リンク機能」は継承しつつ、診療報酬データとして多くの施設で標準的に作成される E/F ファイルを読み込むことで、casefinding のもととなるデータベースが構築され、そのデータを用いて最終来院日や検査・治療内容の参照が可能となるシステムとなっている。それぞれの機能はモジ

ユーザ化され、必要に応じて、機能の追加などができる構成で、施設での運用の仕方によって、DPCファイルの利用や電子カルテとのリンクまで含めた統合的運用であったり、単純な入力ツールとしての利用であったりが選択できることになる。本登録までの部分のモジュール化（選択化）とは逆に、本登録以降の処理は一致のルール・順序に則って実行されるようにしており、本登録以降の処理は標準化された形をめざしている。このことは、将来登録されたデータを全国データベースに直接登録していくシステムを考慮した時に従来のシステムからの移行が容易になるという利点があり、今後の院内がん登録のあり方の変化にも対応できると考えられる。また、基本ソフトウェアはSQL Serverでの運用を前提に一本化されており、親機としてインストールされた端末またはサーバーにデータを置くという形態で数万件のデータであっても、スループットが低下しにくい構成となる。

また、退院時情報処理による運用（仮登録）もオプション的に可能とすることで、DPC様式1のデータとのやりとりなど、情報の統合化をリンク機能以上に進めるというコンセプトにもなっている。

b) 診療科データベースの開発

自由度が高く、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・提供は、登録に対する医師の協力を得る上でもきわめて有用であると考えられ、臓器別がん登録などとの連携を視野に使いやすい標準的診療科データベースを構築することをめざすべきと考えられ、固武分担研究者は、大腸癌登録に直結した診療科データベースシステムの継続的改善を行っており、今年度はUICC TNM分類を自動算出するなどの改善を行い、ソフトウェアの頒布を開始した。実際の本ソフトウェアの使用による精度改善などの評価が待たれるところである。

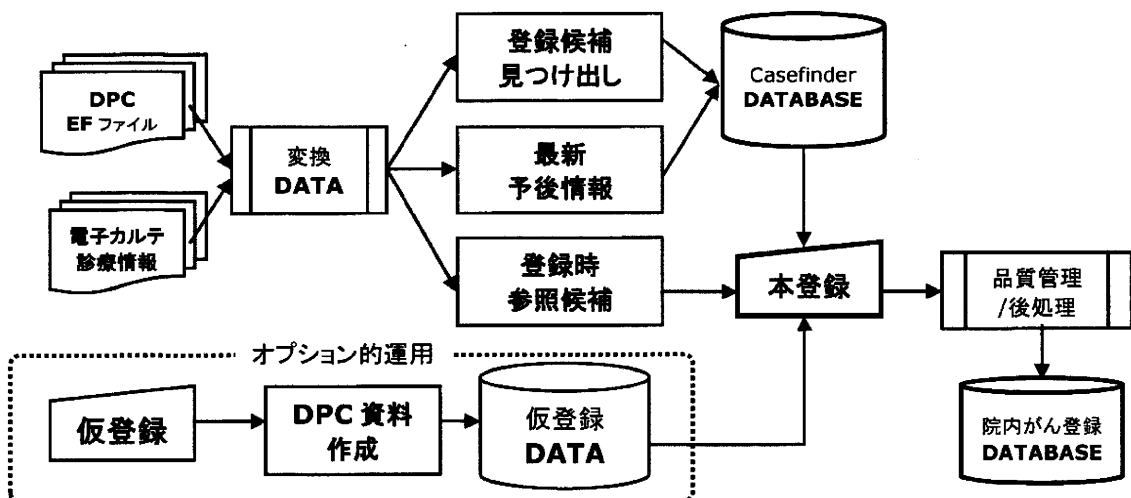


図1. 院内がん登録支援システム 全体ダイアグラム

4) がん診療連携拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討

a) 全国集計結果の分析と集計方法・研究利用方法の検討

研究班では分担研究者がそれぞれの立場で拠点病院全国集計情報から詳細な分析あるいは追加的な調査研究を行った。こうした情報利用については、今年度より利用規程を策定し、研究班の研究の一環として、各拠点病院においての利用が可能なように方法を募っていく予定とした。

海崎分担研究者は拠点病院全国集計の精度を、①「症例区分」での他施設での治療開始後の割合、②治療前 UICC 病期（臨床病期）の判明率、③治療前・進展度、④進展度判明率と UICC 病期判明率の差、の 4 つの指標で検討した。①については平均 8.0%で、5%以上存在していることを条件としてみると約 3 分の 2 の施設がその条件を満たしており、都道府県拠点病院の方が地域拠点病院に比して、高い傾向があった。②の UICC 病期判明率は平均 91.4%で、約半数の施設が 95%以上であった。③進展度判明率は平均 92.4%で、これについても約半数の施設で 95%以上であり、④の差についても精度良好と考えられる 0 以上については約 60%の拠点病院が満たしていた。全体的には比較的良好な結果であったとはいえ、施設間の差も大きく、施設によっては 4 項目とも基準を満たしていない場合もあった。

また、山城分担研究者は、膀胱癌の ICD-O コードを検討して、組織診断コーディングの精度を評価した。①非浸潤癌での異型度が「9」でないものの割合、②浸潤癌で適切とされる「8120/3」が入力されていない割

合を精度指標として算出したところ、①では 32% (8120/2)、14% (8130/2) と形態コードによって異なる結果であったが、いずれにせよ高率であった。②18%で「8130/3」という形態コードが入力されており、この点でもがん登録実務者に対する啓発活動が必要であると考えられた。

なお、津熊分担研究者は集計方法の例についてモデル的に提示を行っている。

b) 全国集計結果公表手法の検討

猿木分担研究者は、全国集計の結果を地域がん登録と比較し、地域がん登録でとらえられた罹患数に対して拠点病院からの提出分が 77%を占めており、その罹患数（拠点病院から提出された重複のない症例数）が全国集計に出された重複を含むはずの症例数との差が約 2%以下であることを示した。また、がん対策条例制定も含めた群馬県の取り組みにより、人口あたりの拠点病院院内がん登録症例数も全国一となり、DCO などの地域がん登録の精度も飛躍的に向上していた。今後、予後調査の問題はあるものの、全国集計で得られる生存率等の情報も含めた集計結果の公表についてはこうした精度向上を背景に、より適切に利用・解釈されるような方法での公表が望まれるとしている。

東分担研究者は組合健保のレセプトデータをもとにした検討で、胃がん・大腸がんでは約 60%、肝がん・肺がん・乳がんでは約 40%が拠点病院以外で治療されているという結果であり、対象が限定されていることから、全体の傾向とまではいえないとしながらも、拠点病院でのデータ把握率が低い層が存在することを示唆した。

D. 考察

全体を通して、研究初年度の調査として、先行研究を基盤とした現状把握と改善策の提案が行われた。

標準登録様式改定案は今後数年のわが国の地域がん登録・院内がん登録のあり方に大きく影響を与えるものであり、院内がん登録の実施施設が、都道府県が指定している認定病院などを考慮に入れると 500 施設程度と推定できることを考慮すると、周知の方法も含め、様々な問題が生起することが予想される。標準登録様式の変更は、情報の継続性の観点からいっても本来あまり好ましいことではなく、登録現場の混乱を招くなどの理由で、極力避けるべきことは自明であるが、「院内がん登録の確立期」にあたる現在、地域がん登録との整合性を維持しながらも、全国集計で得られた課題をベースに、必要な変更を速やかに進めなければならないと考えられる。

この改定と相まって、より詳細な情報収集を効率的に行うことの必要性も臨床家から要望のある点であり、UICC TNM 分類との関係などからいっても、わが国の病期分類に関する基礎データを院内がん登録が集計・提示できる可能性からいっても、取扱い規約などの情報も含めた診療情報の収集のしくみの構築は、院内がん登録というしくみを利用して行うことが効率的であると考えられる。米国のデータと比較するのみならず、TNM 分類の決定にも関与しうる情報を収集するためには米国で実施されている CSV2 と同等項目の情報収集のしくみも構築も考慮する必要がある。沖縄県でのフィールドトライアルを実施に向け、仕様決定を行ったが、負荷量などによっては、数

年後にはわが国の主要病院で、同様の登録が通常の院内がん登録に付加する形で実施される可能性もある。

連携拠点病院の類型別のモデル構築については、先行研究で比較検討されてきたが、岡村分担研究者によって指摘された大学病院での予後調査の問題は、大学病院に限らず、他の施設でも同様の状況であると考えられ、予後調査の方法の確立に向けて、様々な努力が必要になろう。津熊分担研究者が指摘するように、そのための方策としての日本版 **National Death Index** の創設は重要な提案であると考えられるが、創設に当たっては、関係者の議論のみならず、国民的なコンセンサスの形成も必要であると考えられる。

院内がん登録支援ソフトウェアの開発は先行研究から継続的に行われており、平成 21 年度末に病院情報システムとの情報交換機能を実装した **Hos-CanR ver3.0** が公開され、平成 22 年度にはその機能の一部公表が行われた。群馬県立がんセンターなどでは、実際の電子カルテシステム上で情報のやりとりが行われており、外部の独立したシステムとして開発されてきた **Hos-CanR** が院内システムの一部として運用されるという状況が現出した。この **Hos-CanR ver3.0** の後継のシステムは、従来、問題が多かった **Microsoft Access** をベースにしたシステムから **SQL Server** を基幹としたシステムとなり、診療報酬データとなる **E/F** ファイルを読み込んで、その情報をもとに **Casefinding** を行える他、院内にとどまらず、ネット上サーバーに接続する機能も有しており、開発と普及によって、手順を含めた院内がん登録の標準化の可能性が示唆

されている。しかしながら、ネットへの接続については、セキュリティー上の問題も多く、わが国の医療機関全てがITに関して専門家を擁し、セキュリティーの確保が可能であるわけではない点がネックとなる。セキュリティー確保のための方策を検討することも今後の課題であるといえよう。

全国集計に関する検討では、猿木分担研究者の群馬県地域がん登録との比較から重複の割合がかなり低いことを推定している。一方、東分担研究者は組合健保のレセプトデータをもとにした検討で、主要5部位のがん患者(疑い例含む)の7%が複数の拠点病院を受診しているという結果を示した。この結果から推定すると14%に重複が存在することになる。双方のデータは対象としている集団が異なることから、拠点病院全国集計での重複割合の高低を論じるのは早計ではあるが、今後こうした検討が行われることで集計値自身の精度の評価が可能となろう。

今後、予後調査の結果もあわせた公表に向けては、先行研究での全がん協公表指針を下敷きにした公表指針案を、全国集計データとあわせて、来年度以降に方法論を検討していくことになろう。

E. 結論

今年度は、各課題共に現況把握が主な研究成果となった。来年度以降、この成果をもとに、より具体化した形で施設での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。

F. 健康危険情報

今年度の研究においても、情報セキュリティーの確保などには注意を払って行った。個人情報扱う研究は実施されておらず、連結可能匿名化された情報で実施され得ることから、現状で特に問題は生じていない。

G. 研究発表

研究代表者：西本寛

1. 論文・書籍

「病理診断と診療情報」、「診療情報とがん登録」、「分類体系と疾病・傷害登録」
診療情報学、医学書院、2010.9

2008年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計(概数・速報版) 国立がん研究センター がん対策情報センター、2010.10

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

表1 がん診療連携拠点病院院内がん登録 標準登録様式 改定案

大項目		標準登録様式2011年度版 案		分類方法	定義等	全国 集計 収集 項目 (○)	地域 がん 登録 共通 項目
項目 番号	項目名						
基本 情報	10	患者ID番号			施設で患者に固有にあてられている番号・記号		○
	20	重複番号	1 第1がん 2 第2がん …		登録されているの中で、診断日の最も早い腫瘍を第1がんとする	○	
	30	氏名 (フリガナ)			姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録		○
	40	氏名	※ 役場照会 (戸籍・住民票) による予後調査等のために、通称等ではなく、本名を登録		姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録		○
	50	性別	男、女、不明				○
	60	生年月日					○
診断 情報	90	診断時都道府県コード	1 北海道 2 青森 ……47 沖縄 80 その他 (外国) 99 不詳		別紙 都道府県コード定義の通り	○	○
	100	診断時住所 (詳細)	※ 役場照会 (戸籍・住民票) による予後調査等のために、郡、市、大字・字 等に登録			○	○
	110	当該腫瘍初診日	※ 当該腫瘍の診療のために初めて自施設を受診した日			○	
	130	他施設診断日 (初回診断日)	※ 当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日 (他施設が主体になって、その診断過程が実施された場合) 正確な診断日が不詳の場合は、他施設での治療開始日、入院日なども可とする			○	○
	140	自施設診断日	※ 当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日 (自施設が主体になって、その診断過程を実施した場合)			○	○
	150	来院経路	自立的受診、 他施設からの紹介、 自施設で他疾患経過観察中、 その他、 不明			○	
	154	検査発見の有無	がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例、 上記以外での発見例、 不明			○	○
	161	診断施設	自施設診断、 他施設診断			○	○
	171	治療施設	自施設で初回治療または経過観察開始 他施設で初回治療または経過観察開始後に自施設で初回治療を継続 他施設で初回治療または経過観察開始 (自施設で治療なし) 自施設で初回治療をせず (その後の経過不明) 剖検で初めて発見 その他 (セカンドオピニオンなど)			○	○

標準登録様式2011年度版 案

大項目		項目名		分類方法		記載等	全国 集計 項目 (○)	地域 がん 登録 共通 項目
項目 番号	項目名	治療前 (臨床) 分類	術後 病理学的 分類	分類方法				
200	原発部位コード			ICD-O-3 局在 (T) コード4桁		「C169」のように「J」を含まずに入力する	○	○
210	原発部位テキスト			※ 原発部位コードを補足する			○?	○
220	部位の側性			右側、左側、両側、側性なし、不明			○	○
230	ステージ (治療前UICC)			0期、I期、II期、III期、IV期、不明、該当せず ※ 「該当せず」は対象部位以外または癌腫以外などの時に用いる			○	
240	治療前 (臨床) 分類	TNM分類 (UICC) T分類		T0、Ta、Tis、T1、T2、T3、T4、TX、不明、該当せず			○	
250		TNM分類 (UICC) N分類		N0、N1、N2、N3、N4、NX、不明、該当せず			○	
260		TNM分類 (UICC) M分類		30 MO 31 M1 35 MX 39 不明 77 該当せず			○	
270		ステージ (術後病 理学的・UICC)		0期、I期、II期、III期、IV期、不明 手術なし、術前治療後、該当せず			○	
280		術後 病理学的 分類	pTNM分類 (UICC) pT分類	pT0、pTa、pTis、pT1、pT2、pT3、pT4、pTX、不明、 手術なし、術前治療後、該当せず			○	
290			pTNM分類 (UICC) pN分類	pN0、pN1、N2、pN3、pN4、pNX、不明 手術なし、術前治療後、該当せず			○	
300			pTNM分類 (UICC) pM分類	pM0、pM1、pMX、不明、 手術なし、術前治療後、該当せず			○	
232		ステージ (治療前・取扱い規約) 肝臓癌のみ、必ず入力		0期、I期、II期、III期、IV期、不明、該当せず ※ 「該当せず」は対象部位以外または癌腫以外などの時に用いる			○	
310		進展度 (治療前)		上皮内、限局、領域、遠隔転移、該当せず、不明			○	○
320		進展度 (術後病理学的)		上皮内、限局、領域、遠隔転移、 手術なし/術前治療後、該当せず、不明			○	○
330		組織型コード		ICD-O-3 形態 (M) コード (6桁)		8000/39 → 800039 の形で入力	○	○
340		組織型テキスト		※ 組織型コードを補足する			○?	○
353		診断根拠 (全経過)		原発巣の組織診、転移巣の組織診、細胞診、 部位特異的腫瘍マーカー (AFP、HCG、VMA、 免疫グロブリンの高値) 臨床検査、臨床診断、不明 ※ 4にPSAは含まない		自施設、他施設に関わらず、患者の全経過を通じて、当該がんの診断の根拠となつた最も確かな根拠を登録	○	○

標準登録様式2011年度版 案

大項目	項目番号	項目名	分類方法	記載等	全国集計 収集項目 (○)	地域がん 登録 共通 項目
初回治療情報						
			以下の初回治療情報は「当該腫瘍の縮小・消失を目的に腫瘍に対して行われた初回治療」に限って「施行あり」とする。当該腫瘍に対して最初に計画されたものでなかったり、症状の緩和を目的に行われたりした治療は含まない。			
	460	外科的治療（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	461	外科的治療（他施設）	1 自施設初診前に他施設で施行 2 他施設での施行なし 3 自施設初診後に他施設で施行 4 自施設初診の前後両方で他施設で施行 9 他施設での施行状況不明		○	
	470	外科的治療の施行日（自施設）	（腫瘍に対しての最初の）外科的治療が自施設で施行された日		○	
	480	体腔鏡的治療（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	481	体腔鏡的治療（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	490	体腔鏡的治療の施行日（自施設）	（腫瘍に対しての最初の）体腔鏡的治療が自施設で施行された日		○	
	500	内視鏡的治療（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	501	内視鏡的治療（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	510	内視鏡的治療の施行日（自施設）	（腫瘍に対しての最初の）内視鏡的治療が自施設で施行された日		○	
	520	観血的（外科的・体腔鏡的・内視鏡的）治療の範囲	原発巣切除、姑息的な観血的治療、手術なし、不明 ※ 原発巣切除を伴わない転移巣切除の場合は、姑息的治療に含める		○	
	550	放射線療法（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
551	放射線療法（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○		
555	放射線治療の施行日（自施設）	放射線療法が自施設で開始された日		○		

標準登録様式2011年度版 案			分類方法	定義等	全国 集計 項目 (○)	地域 がん 登録 共通 項目
大項目	項目 番号	項目名				
初回 治療 情報	560	化学療法（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、施行の有無不明		○	○
	561	化学療法（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	565	化学療法の施行日（自施設）	化学療法が自施設で開始された日			
	580	内分泌療法（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、施行の有無不明		○	○
	581	内分泌療法（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	625	その他の治療（自施設）	自施設で施行、自施設での施行なし、施行の有無不明	その他の治療には、免疫療法・BRM、TAEなどの血管塞栓術、PEIT、温熱療法、レーザーやラジオ波などによる焼灼治療、骨髄移植などの対腫瘍効果を期待した治療を含める。	○	○
予後 情報	626	その他の治療（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	640	生存最終確認日	※ 予後調査を行って、最終来院日などにより生存が確認された日		○	
	650	死亡日			○	○
	660	予後調査結果	生存、死亡、消息不明、予後調査未実施 ※ 不明は、役場照会、本人・家族照会等で「該当なし」等の結果の場合に用いる		○	
	720	予後調査方法	来院情報、死亡退院情報、役場照会、地域がん登録情報 他施設照会、本人・家族照会、その他、予後調査未実施		○	

表2. Collaborative Staging version2 の構成

項目名称	英語名称	実際のコード例
腫瘍径	Tumor Size	000: 腫瘍が存在しない、001-988: 腫瘍最大径(mm)、...
進展状況	Extension	000: CIS, 非浸潤性、部位によって異なるコード、...
腫瘍径・進展の評価	Size/Ext Eval	0: 病理的所見によらない(理学所見、画像診断による)「c」 1: 病理的所見によらない(生検、内視鏡検査による)「c」 2: 病理的所見による(剖検によるが、事前に腫瘍が疑われていた)「p」 3: 病理的所見による(外科的切除による、術前治療なし)「p」 5: 病理的所見によらない(外科的切除・術前治療あり)「c」 6: 病理的所見による(外科的切除による、術前治療なし)「yp」 8: 剖検所見による「aj」 9: 外科的切除の有無が不明など
リンパ節転移	Lymphnodes	000: リンパ節転移なし、部位によって異なるコード、...
リンパ節転移の評価	Lymphnodes Eval.	Size/Ext Eval と同様
所属リンパ節転移陽性	Reg LN Pos	所属リンパ節転移陽性の個数(00-89)、90以降は検査方法などで分類
所属リンパ節転移評価	Reg LN Exam	所属リンパ節転移の検査個数(00-89)、90以降は検査方法などで分類
診断時遠隔転移	Mets at Dx	00: 遠隔転移なし、10: 遠隔リンパ節転移、 部位によって異なるコード、 40: 10以外の遠隔転移、50: 10+40、60: 遠隔転移NOS、 99: 遠隔転移の有無不明
診断時遠隔転移の評価	Mets at Dx Eval	Size/Ext Eval と同様
部位特異的項目	Site Specific Factor	胃癌では、1)所属リンパ節に対する臨床分類有無、2)原発巣の詳細部位 大腸癌では、1)CEA検査の有無、2)所属リンパ節に対する臨床分類有無、3)CEA値、 4)Tumor Depositの有無、5)腫瘍の縮小程度(術前治療)、6)切除周囲のMargin、 ...、8)腹膜転移の有無、9)KRAS変異の有無、など

II. 分担研究報告

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
地域がん登録と院内がん登録の連携

分担研究者 猿木信裕 群馬県立がんセンター副院長

研究要旨

群馬県では2004年から地域がん登録精度向上の動きが始まった。その後、地域がん登録への届け出数が急増し、2008年に作成された群馬県がん対策推進計画において5年後のDCOを10%以下にするという数値目標が盛り込まれた。2007年の群馬県のがん罹患数は12,045例であり、そのうち拠点病院の登録数は9,320例(77.4%)であった。一方、拠点病院から国立がんセンターに提出された数は9,458例であり、その差は138例(1.46%)であった。この差が重複登録を示している可能性がある。群馬県の拠点病院における2007年症例の院内がん登録届出数は実数では全国8位であったが人口10万当たりには換算すると全国1位であり、このことが地域がん登録の登録数の急増の一因と思われた。

群馬県内におけるがん登録精度向上の取り組みが評価され、2010年12月に成立したがん対策推進条例に県による地域がん登録の実施、県による予後調査の実施が書き込まれることとなった。しかし、他県に在住する患者の予後調査の困難さ等が解決されず、国によるがん登録法の制定が必要である。

A. 研究目的

群馬県地域がん登録は1994年から開始されたが、その精度は低く、精度向上が課題であった。群馬県では2004年から地域がん登録精度向上の動きが始まり、拠点病院における院内がん登録の整備並びに地域がん登録の標準化が進み、地域がん登録の届出数が急増した。群馬県ではがん対策推進条例制定に向け、2010年5月、県議会に「がん対策推進特別委員会」が設置され、先進県のがん対策の視察、県内拠点病院の訪問実態調査、がん患者会からの意見聴取を行

った。がん登録に関していえば、これまでの群馬県内のがん登録精度向上の取り組みが評価され、地域がん登録の実施、県による予後調査の実施等が条例に明記された(2010年12月24日公布・施行)。そこで群馬県におけるこれまでのがん登録精度向上の取り組み、群馬県内の拠点病院の院内がん登録および地域がん登録の登録状況を比較し、院内がん登録と地域がん登録の連携が地域がん登録の精度向上に及ぼした影響について検討する。

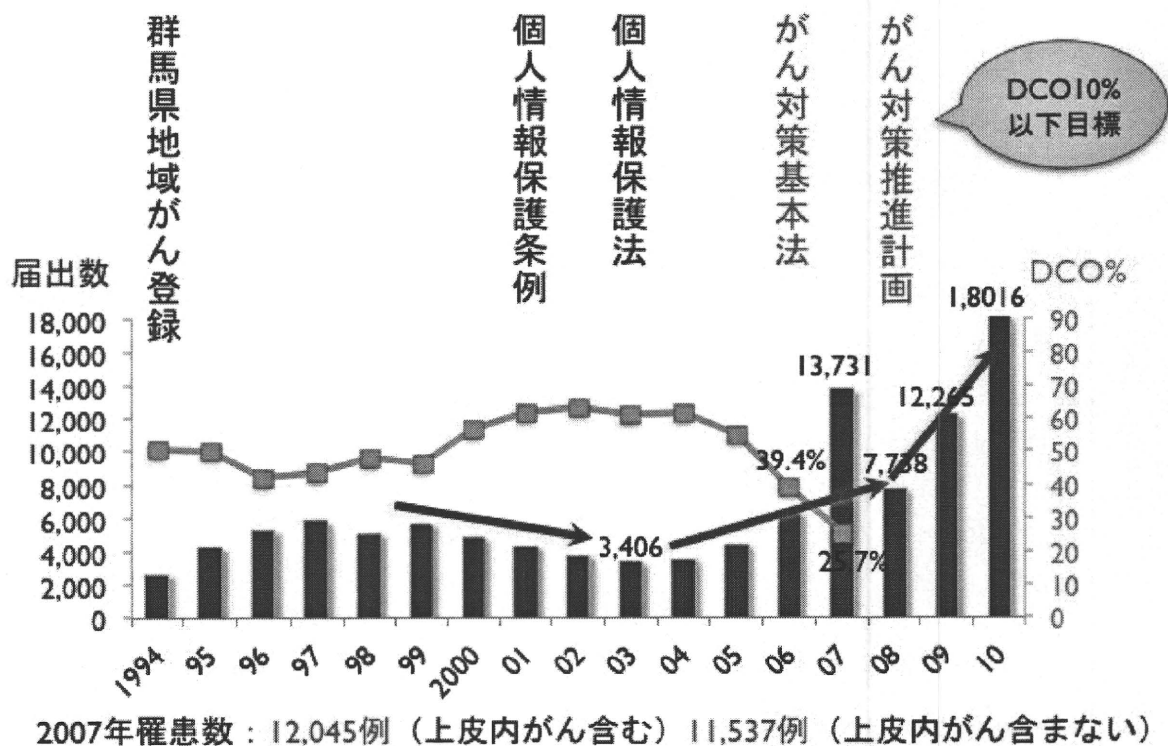


図1 群馬県地域がん登録届出数とDC0%の推移

B. 研究方法

- 1) 群馬県内のがん登録精度向上の取り組みについて分析する。
- 2) 「がん診療連携拠点病院院内がん登録2007年全国集計報告書」を基に2009年3月に国立がんセンターがん対策情報センターに提出された群馬県内の拠点病院の院内がん登録提出状況（2007年1月～12月診断症例）を分析し、各施設の院内がん登録の現状、課題について検討する。

C. 研究結果

1) 群馬県地域がん登録の届出数の変遷を図1に示す。群馬県地域がん登録は1994年1月1日から群馬県が群馬県健康づくり財団に委託する形で始まった。そ

の後届け出数は順調に増加するように思われたが、1999年から国や群馬県で個人情報保護の検討が開始され、届出数は減少し、個人情報保護法が成立した2003年には3,406例と地域がん登録開始年の2,648例に次ぐ2番目に少ない登録数となった。その翌年の2004年から群馬県ではがん登録精度向上の機運が高まり、2005年「群馬県地域がん登録連絡協議会」が設立された。この協議会は2006年に「群馬県がん対策協議会」に移行し、2006年のがん対策基本法の成立を受け、2007年には群馬県がん対策推進協議会が新設された。「群馬県地域がん登録連絡協議会」は群馬県がん対策推進協議会のがん登録

群馬県がん対策推進条例

(がん登録の推進)

第11条 県は、効果的ながん対策の立案に資するため、地域がん登録(県が行うがん登録(がん患者のがんの罹患、診断、治療、予後(診断後の経過及び消息をいう。以下同じ。))その他の情報を登録することをいう。以下同じ。))をいう。以下同じ。))を実施するものとする。

2 県は、地域がん登録の精度の向上に資するため、次に掲げる施策を講ずるものとする。

(1) 地域がん登録に登録されたがん患者に係る予後調査の実施

(2) 地域がん登録に情報を提供する医療機関に対する地域がん登録に基づく情報の提供その他の院内がん登録(医療機関が行うがん登録をいう。))の促進及び精度の向上のために必要な支援

(3) 前2号に掲げるもののほか、地域がん登録の精度の向上のために必要な施策

3 県は、がん医療の水準の向上に資するため、地域がん登録の情報を分析し、罹患率、生存率その他の結果を公表するものとする。

4 県は、地域がん登録に登録された情報がその利用目的の達成に必要な範囲を超えて用いられないことがないようにするなどがん患者に係る個人情報の保護に配慮しつつ、前3項の施策を講ずるものとする。

図2 群馬県がん対策推進条例(2010年12月24日公布・施行)抜粋

部会として活動を続けた。こうした精度向上の取り組みの結果、2008年の届け出数は2003年の2倍以上の7,738件まで増した。こうした実績を踏まえ、2008年に作成された「群馬県がん対策推進計画」において5年後のDCOを10%以下にするという数値目標が盛り込まれた。2010年には登録数は18,016件を超え、わずか2年で登録数は2008年の2倍以上となり、DCO10%以下も夢ではなくなった。また2005年のI/M比は1.39であったが2007年のI/M比は2.26と大幅に向上した。

日本の全国がん罹患モニタリング集計による精度基準では

1. DCO<25%あるいはDCN<30%
2. I/M比(罹患数と人口動態の統計による

がん死亡数の比) ≥ 1.5

であり、両条件を満たした地域がん登録のデータが全国推計に用いられている。群馬県はこれまで地域がん登録の精度が低く、全国推計値に含まれなかったが、2007年症例ではDCN=DCO=26.8%(上皮内を含む)であり、I/M比2.26と合わせ、両条件を満たすこととなり、2007年症例のデータから全国推計値に用いられることとなる。

群馬県がん対策推進条例が11月定例議会で議員提案され可決・成立した(図2)。この条例の中で、第11条にがん登録の推進が規定された。

群馬県の条例の特徴として

1. 県による地域がん登録の実施