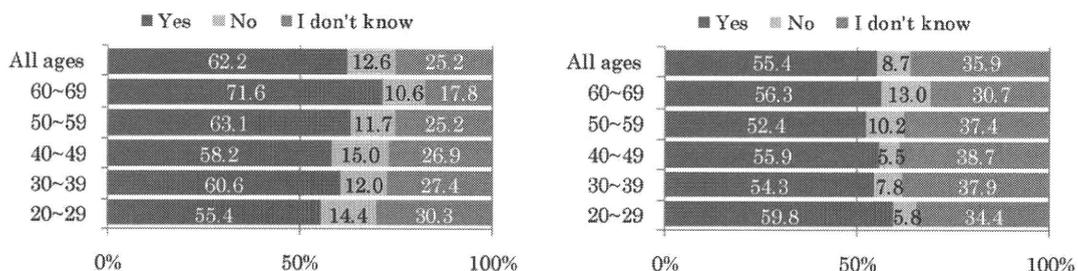
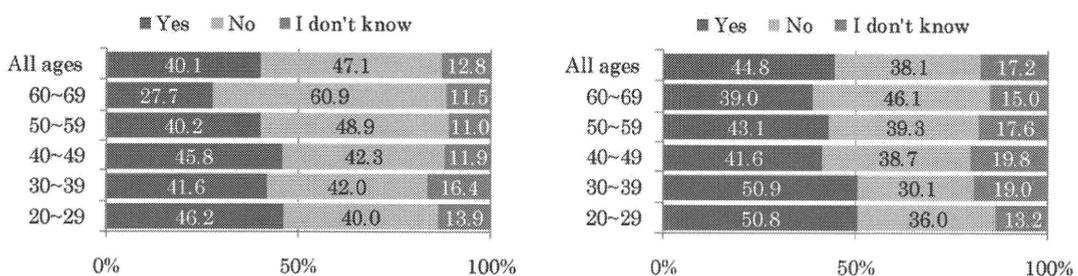


Q3. The cancer registry is the only reliable source of information for monitoring trends in the risk of getting cancer and trends in cancer survival. The information is used to compare the effectiveness of cancer treatment around the country, and to evaluate the success of cancer screening programs. Do you think this is useful information for us to have in this country?



Q4. In the USA, Denmark, Sweden, South Korea and many other countries, all cases of cancer have to be notified to the cancer registry by law. In future, there may need to be a similar law in Japan, to ensure that the cancer registries continue to have the information needed for monitoring cancer in Japan. Would you support a new law that meant all cases of cancer have to be notified to the cancer registries?



Q5. Currently, survival rates from cancer can only be compared between regions of the country by knowing cancer patients' names and addresses. If you had cancer and your name and address was included automatically in the cancer registries, to be held confidentially and under strict security, do you think this would be an invasion of your privacy?

Fig. 2. Sex and age differences in the answers to Q3, 4, and 5.

It is already well known that personal information is manipulated by the local administration in the course of civil registration; hence, people may not care about this issue. In both countries, for example, breast and cervical cancer screening are managed by the government, and the population has already received announce-

ments about their health from city halls or health authorities. Even Japanese people are used to receiving such information with a nominative cover letter. On the other hand, cancer registration is an unknown system and people may still be suspicious about it, compared with medical research participation requested through

Table 5
Results of the ordered logit model for the association between response to Q8 and respondents' background factors.

Variables	Odds ratio	S.E.	Pr
n = 2406 log likelihood = -3762.2065 LR chi ² (6) = 47.26			
Male	1.245467	0.090686	0.003
Age >49	1.333289	0.104200	0.000
Resident of southern regions	1.313561	0.118063	0.002
Own experience of cancer (Q17)	1.155135	0.090001	0.064
Experience of cancer in the family (Q16)	1.137620	0.220123	0.505
Aware of cancer registry (Q2)	1.346390	0.245652	0.103
Cut-off point 1	-1.566630	0.080296	
Cut-off point 2	-0.257750	0.069048	
Cut-off point 3	0.678866	0.070283	
Cut-off point 4	2.124766	0.083575	

their treating doctors. Cancer registration requires information about sensitive medical records in addition to personal identifiers. This may increase feelings of resistance. Moreover, cancer screening brings people a direct advantage; however, cancer registration seems not to provide any immediate merit.

The logit modeling showed us that only general background factors (age, sex, and residence region) affected opinions on the cancer registration. Cancer experience slightly increased respondents' knowledge of the cancer registry system, but it had no significant effect on their opinion of it. Such differences of opinion concerning privacy probably result from age and sex differences, rather than from the tendency for young women to be more concerned about conditions such as breast, ovarian or cervical cancer. For example, the "Public opinion poll concerning protection of individual information" in September 2006 showed more uneasiness regarding information leakage among female respondents [10]. In that poll, young respondents and city residents felt uneasiness regarding the misuse of personally identifiable information. We consider that the results of our study do not reflect a specific tendency about "cancer" or "cancer registration".

4.2. Research limitations

The research subjects were recruited from those designated "research monitors" by Nikkei Research Ltd. Strictly speaking, this may introduce bias if we consider them to represent the general population, since the monitors are willing to be registered in Nikkei Research Ltd., and this motivation might lead to such people having similar characteristics. However, nowadays in Japan, it is not at all feasible to achieve a high response rate in social science research by selecting subjects from the telephone directory or electoral roll, although such methods were satisfactory a few decades ago. Research with low response rates, for example 30%, is much less reliable than the present survey. We believe strongly that using a database of a research and marketing company was the most efficient way to obtain answers as close as possible to the "real" opinion of the general population.

The difference in methodology between the two studies, i.e., telephone interview in the British study versus mailed questionnaires in the present study, might impede comparability. However, it is extremely difficult to maintain a high response rate with the telephone investigation method in Japan. We considered it more important to have a high response rate than to achieve methodological commonality between the two studies.

4.3. The future of cancer registration in Japan

A decade ago, researchers were encouraged to achieve social recognition for cancer registration throughout the world. At that time, there remained criticism against the epidemiological research based on cancer registration without individual consent of the patients, based on the principles of the Helsinki Declaration [11,12]. Times have changed, in particular after the enactment of the European Commission directive in 1995, and we now have consensus that cancer registration is exempt from the basis of individual informed consent because it can only benefit society. The alternative of making the data anonymous by replacing all the identifiers with codes would impede cancer surveillance [13] and is not realistic. The unfortunate example in Estonia warns against the overzealous implementation of data protection, even under a favorable situation [14]. What we need is to achieve a proper balance between protection of patient privacy and public health interests by setting appropriate policies, regulations, and use of technology [15], while avoiding overly restrictive policies and an exaggerated reaction [16].

As for the anxiety regarding the treatment of personal information in Japan, we think that feelings will soften if transparency in data processing is improved, specifically regarding what information is accumulated by which route, and what it is used for. The public are then more likely to feel, "we are taking advantage of our predecessors' contributions now, and are proud to do the same for the following generation's health", which seems to be the prevailing sentiment in the UK. We also have to enhance the opinion of cancer registration in the general population by describing the rigor of the registries' safety management measures, which treat personal information according to strict international standards [17].

It is worth noting that the Japanese public thought that they would be disadvantaged if their region had no cancer registry system (Q7). Unlike countries with a national registry (e.g., Nordic countries) or those where the cancer registries have no plan to cover the whole country (e.g., England, France, Italy), the Japanese cancer registry system aims to create independent regional cancer registries to cover the whole country. Considering the National Cancer Control Act in 2006, pertaining to the standardization and the equalization of cancer information based on cancer registration, the results of the present study support the continuation of our project [16].

In the "Administrative divisions cancer measures" questionnaire which the Nikkei Newspaper sent to the cancer registries, the registries answered that legislation and financial support were of course important, and "understanding of society" was one of the most important factor considered to enhance the position of cancer registration. We need a long-term strategy to ensure that the public is well informed on cancer registration [18]. In the USA, 64.3% of registries had educational materials to explain the system and to describe the possibility that researchers may contact patients about participating in a study [16]. Japanese cancer registries should emulate the American example, and promote passive educational approaches (web sites, pamphlets, brochures, etc.).

After 50 years of cancer registration in Japan, we are at a crossroads. Compared with other developed countries, we have not yet completed a system that can provide sufficient cancer registry data for means of cancer control or to evaluate cancer screening. Nor have we been able to use cancer registry data in a large-scale cohort study. To obtain the "understanding of society," we need to actively utilize information from the cancer registry and to educate the public about examples of actual use that have wide appeal. The future of cancer control therefore depends on our efforts and on public cooperation.

Conflict of interest statement

There is no conflict of interest concerning this study.

References

- [1] Okamoto N. A history of the cancer registration system in Japan. *Int J Clin Oncol* 2008;13(April (2)):90–6.
- [2] Sobue T. Current activities and future directions of the cancer registration system in Japan. *Int J Clin Oncol* 2008;13(April (2)):97–101.
- [3] Curado MP, Edwards B, Shin HR, Storm H, Ferlay J, Heanue M, et al., eds. *Cancer incidence in five continents*, vol. IX. Lyon: IARC, 2007.
- [4] Tanaka H. Features of the USA Cancer Registries Amendment Act viewed from the status quo in Japan. *Nippon Koshu Eisei Zasshi* 2006;53(January (1)):8–19.
- [5] Barrett G, Cassell JA, Peacock JL, Coleman MP. National survey of British public's views on use of identifiable medical data by the National Cancer Registry. *Brit Med J* 2006;332(May (7549)):1068–72.
- [6] Cabinet Office Government of Japan. *Public opinion polls on cancer control*. Tokyo; 2007 [contract no. document number].
- [7] Suda M. Expectation for cancer control measures progress. *Mainichi Newspaper*; 2007.10.19.
- [8] Social Survey Information Research Group. *A study of the Japanese national character: the twelfth nationwide survey*. Tokyo: Research Innovation

- Center, The Institute of Statistical Mathematics; 2008 [contract no. document number].
- [9] White Paper on Information and Communications in Japan. Tokyo: Ministry of Internal Affairs and Communications; 2009 [contract no. document number].
- [10] Cabinet Office Government of Japan. Public opinion polls on personal information protection. Tokyo; 2006 [contract no. document number].
- [11] Sankila R, Martinez C, Parkin DM, Storm H, Teppo L. Informed consent in cancer registries. *Lancet* 2001;357(May (9267)):1536.
- [12] Illman J. Cancer registries: should informed consent be required? *J Natl Cancer Inst* 2002;94(September (17)):1269–70.
- [13] Verity C, Nicoll A. Consent, confidentiality, and the threat to public health surveillance. *Brit Med J* 2002;324(May (7347)):1210–3.
- [14] Rahu M, McKee M. Epidemiological research labelled as a violation of privacy: the case of Estonia. *Int J Epidemiol* 2008;37(June (3)):678–82.
- [15] Deapen D. Cancer surveillance and information: balancing public health with privacy and confidentiality concerns (United States). *Cancer Causes Control* 2006;17(June (5)):633–7.
- [16] Beskow LM, Sandler RS, Weinberger M. Research recruitment through US central cancer registries: balancing privacy and scientific issues. *Am J Public Health* 2006;96(November (11)):1920–6.
- [17] Storm H, Brewster DH, Coleman MP, Deapen D, Oshima A, Threlfall T, et al. Guidelines for confidentiality and cancer registration. *Br J Cancer* 2005;92(June (11)):2095–6.
- [18] Saul H. Privacy and cancer registries in Europe. *Eur J Cancer* 2002;38(January (1)):3.

特集

がん対策基本法による研究・診療の変化

がん登録の進歩*

祖父江 友孝**

Key Words : cancer control, cancer registry, incidence, survival

がん対策とがん登録

2006年の「がん対策基本法」成立により、わが国において事前に策定された計画に基づいて国および都道府県レベルでがん対策に取り組む方向性が明文化された。2002年にWHOも国家的がん対策プログラム(national cancer control programme)の推進を提唱している。その目的とするところは、第一に、がんの罹患率と死亡率を減少させることであり、第二に、がん患者とその家族のquality of life(QOL)を向上させることである。この2つの目的を達成するため、予防・早期発見・診断・治療・終末期ケアからなる一連のがん対策において、証拠に基づいた戦略を系統的にかつ公平に実行し、限られた資源を効率よく最大限に活用することが求められる。がん対策を正しく方向づけるには、がんの実態を正確に把握する必要がある。がん登録は、がんの実態を把握するための中心的な役割を果たし、がん対策を実施する上で必須の仕組みである。2007年に閣議決定された「がん対策推進基本計画」の中でも、がん登録は3つの重点的に取り組むべき課題のうちの一つにあげられた。

がん対策推進基本計画における全体目標の進捗

がん対策基本計画では、今後10年間の全体目標として、「がんによる死亡者の減少」および「すべてのがん患者およびその家族の苦痛の軽減ならびに療養生活の質の維持向上」の2つを設定した。「がんによる死亡者の減少」については、「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)」を指標と定め、「今後10年間(2005~2015年)に20%減少させる」という数値目標を設定し、人口動態統計によりモニタリングを実施することが記述された。ただし、通常諸外国のがん計画に含まれている「がん罹患者の減少」は全体目標に加えられなかった。この理由としては、わが国では全国レベルでがん罹患をモニタリングする仕組みの精度が十分ではなかった点がある。一方、「すべてのがん患者およびその家族の苦痛の軽減ならびに療養生活の質の向上」については、これまでのところ指標の設定自体ができていない。また、全体として、個別目標と全体目標との体系づけができていないとの指摘がある。

2010年6月に公表されたがん対策推進基本計画中間報告書では、「がんによる死亡の減少」の進捗状況については、「基本計画策定の際に得られていた2005年のがんの年齢調整死亡率(75歳未満)の92.4を100%とすると、2008年のがんの年齢

* Recent progress of cancer registration in Japan.

** Tomotaka SOBUE, M.D., M.P.H.: 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 [〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1]; Cancer Information Services and Surveillance Division, Center for Cancer Control and Information Services, National Cancer Center, Tokyo 104-0045, JAPAN

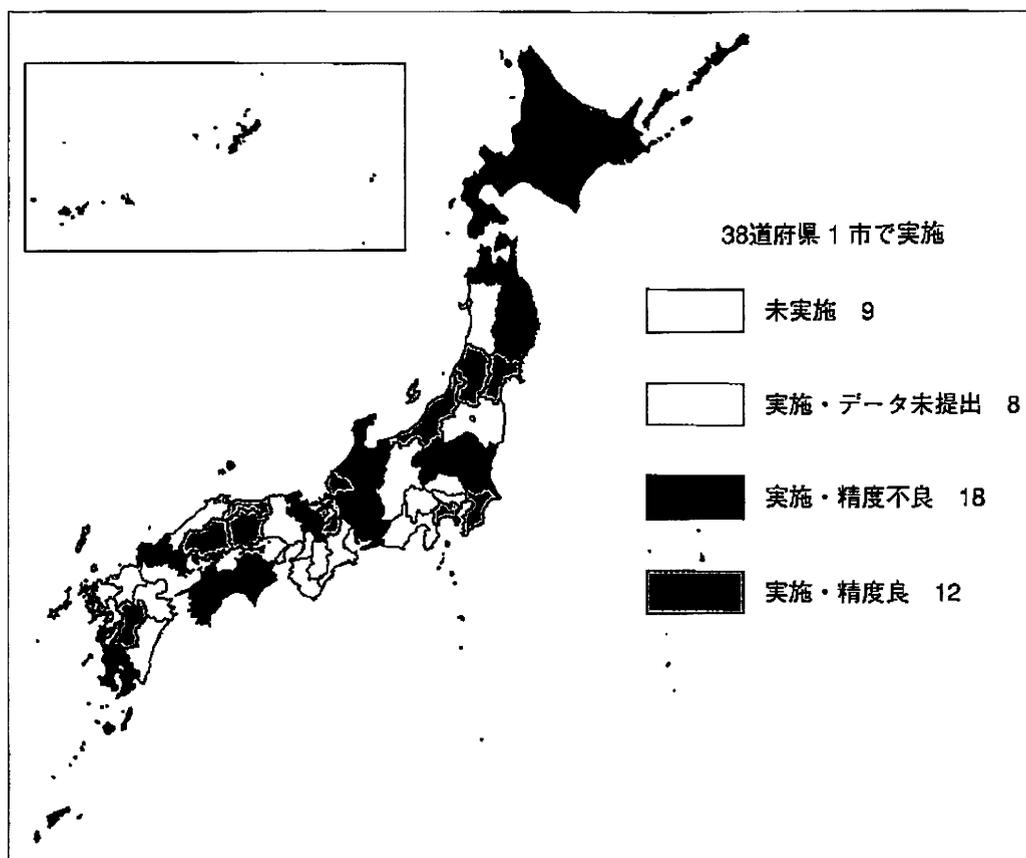


図1 地域がん登録の実施状況(2010)

調整死亡率(75歳未満)の87.2は94.4%に相当する」と記述されている。数値目標を設定した上で、モニタリングを実施できた点は評価できるが、目標とした数値自体はまだ検討の余地がある。

がん登録の進捗状況

がん対策を進める上で、がんの実態を表す重要な指標として、がんの死亡率(数)、罹患率(数)、および生存率がある。このうち、罹患率(数)、生存率は、がん登録により計測されるが、がん登録には、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録の3種類がある。罹患率(数)を計測する唯一の仕組みが、地域がん登録である。一方、生存率は、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録のそれぞれで計測が可能であるが、目的、対象とするがん患者の範囲、収集する情報がそれぞれで異なる。以下、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録の進捗状況について概説する。

1. 地域がん登録

地域がん登録は、対象地域の居住者に発生したすべてのがんを把握することにより、がんの罹患率と地域レベルの生存率を計測する仕組みである。わが国では、1950年代より世界に先駆けて地域がん登録を開始した歴史があり、主に県を実施主体として実施されているが、法的基盤が弱く(健康増進法による努力義務)、多くの地域で登録精度が低いのが最大の欠点である。2010年現在、38道府県1市で実施されているが(図1)、世界各国のがん罹患データを収集した「5大陸のがん罹患」最新巻(第9巻、2007年)において、わが国から掲載されたのは7登録(宮城・山形・福井・愛知(モデル地区のみ)・大阪・広島市・長崎)のみであり、多くの登録は掲載されるために十分な登録精度を達成できていない。また、地域ごとに独自の工夫がなされたために、かえって作業手順の標準化が遅れていた。

現在、地域がん登録の標準化と精度向上のための体制整備は、厚生労働省研究班を中心とし

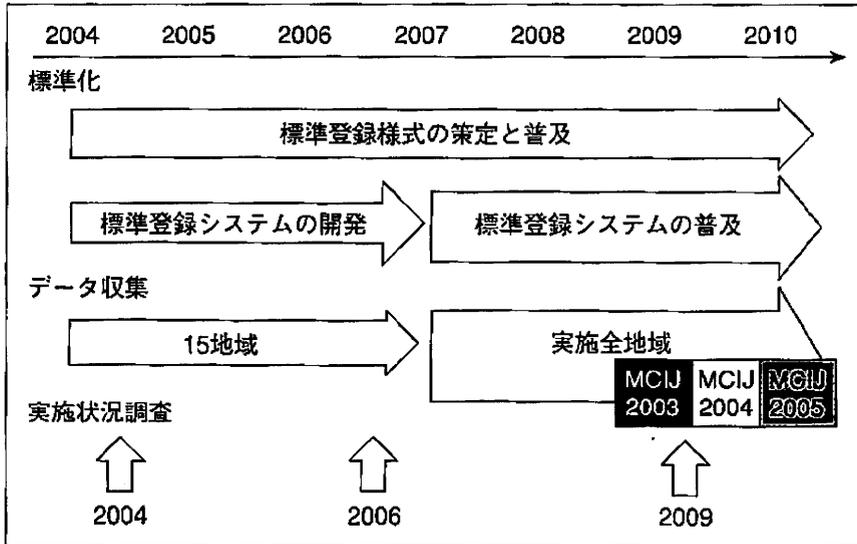


図2 地域がん登録に関する最近の活動
MCIJ ; Monitoring of Cancer Incidence in Japan

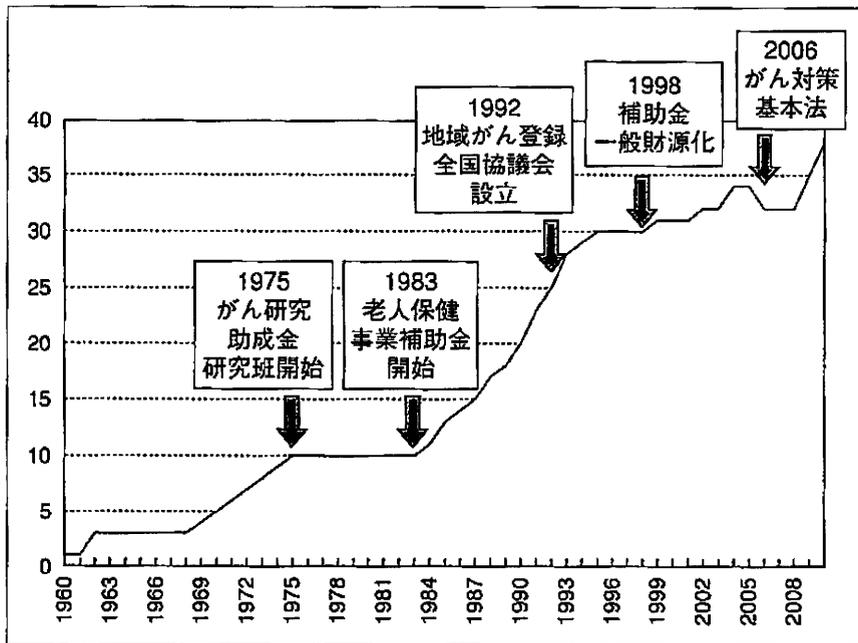


図3 わが国で実施されている地域がん登録数(県単位)の推移

て進められている(図2)。2004年に開始された第3次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班では、まず、標準登録様式(登録票, 死亡転帰票, 登録手順, 集計表など)を定め、さらに、広島放射線影響研究所情報技術部が中心となり、山形県をモデルとして、標準登録様式を実装した標準登録システムの開発に着手した。2007年にはほぼ開発段階を終了して、その後普及に努め、現在21県で稼働するに至っている。また、がん対策基本法

が成立した2006年以降、山梨、鳥根、長野、福島で地域がん登録が開始され、未実施県は9都県となっているが(図3)、これらの都県の多くで開始に向けての検討が進められており、近い将来、全県で地域がん登録が実施される状況も夢ではない。研究班によるデータ収集は、2004年当初、精度の比較的良好な15府県に限って行っていたが、2007年以降は原則実施全県からデータ収集をすることとし、2009年に実施した2005年診断例のデータ収集では、30府県から312,663

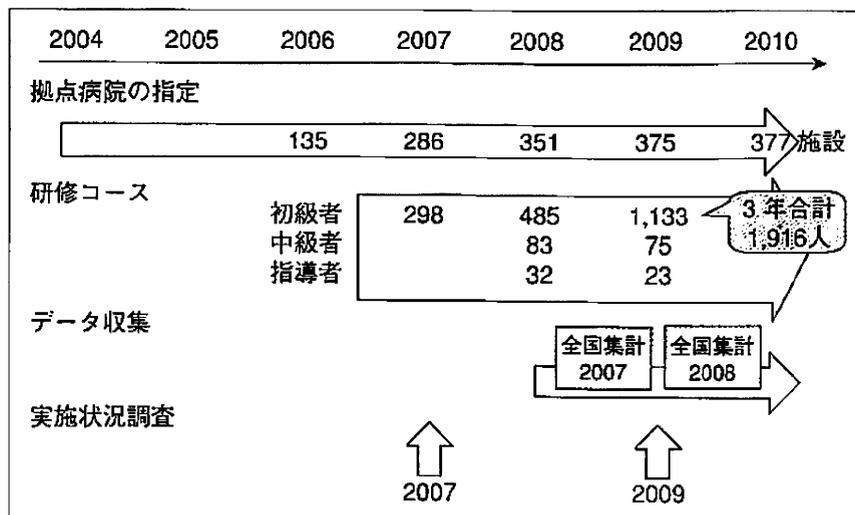


図4 院内がん登録に関する最近の活動

例を収集した。これらのうち、登録精度が一定以上の12府県(総人口の25%)のデータを用いて、全国罹患数を646,802例と推定した。また、これまでに3回(2004年, 2006年, 2009年)の実施状況調査を行っている。地域がん登録に関する情報の詳細は、以下のホームページを参照されたい。

- ・国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス。医療関係者向け「地域がん登録」(<http://ganjoho.jp/professional/registration/index.html>)
- ・地域がん登録全国協議会(<http://www.jacr.info/>)
- ・厚生労働省第3次対がん総合戦略事業「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班(<http://ncrp.ncc.go.jp/>)

2. 院内がん登録

院内がん登録は、当該施設でがんの診断・治療を受けた全患者について、がんの診断、治療、予後に関する情報を集約する仕組みである。当該施設における診療の実態を把握し、生存率を計測するなどの機能評価を行うとともに、地域がん登録への届出の役割も果たす。

2002年度から開始された「地域がん診療拠点病院」の指定要件に、院内がん登録システムの記述が含まれ、また、2006年度からは「地域がん診療連携拠点病院」(以下、拠点病院)と名称を変更して、その指定要件には、標準登録様式に基づく院内がん登録を実施することが明記された。さらに、2008年には、がん対策情報センターによる研修を受講した専任の院内がん登録の実務を

担う者を1人以上配置すること、および、毎年院内がん登録の集計結果などを、がん対策情報センターに情報提供することとされた。

がん対策推進基本計画には、がん登録に関する個別目標として、「院内がん登録を実施している医療機関数を増加させるとともに、すべての拠点病院における院内がん登録の実施状況(診断から5年以内の登録症例の予後の判明状況など)を把握し、その状況を改善すること」および「すべての拠点病院において、5年以内に、がん登録の実務を担う者が必要な研修を受講すること」が記述された。

この間、拠点病院の指定数は年々増加し、現在は377(うち51が都道府県拠点)施設となっている(図4)。また、国立がん研究センターが実施するがん登録実務者研修のうち、初級者研修を修了した受講者数は2007~2009年の3年間に1,916名となり、拠点病院に少なくとも1人専任の実務担当者を配備するのに十分な人数となっている。また、拠点病院院内がん登録からのデータ収集をこれまで2回(2007年および2008年診断例)実施し、2008年診断例については、357施設より429,286例を収集した。これは、全国の新規診断例の58%をカバーしていると推定される。院内がん登録向け標準ソフトHos-CanRを無償で配布しており、200施設以上で利用されている。また、これまでに2回(2007年, 2009年)の実施状況調査を行っている。院内がん登録に関する情報の詳細は、以下のホームページを参照されたい。

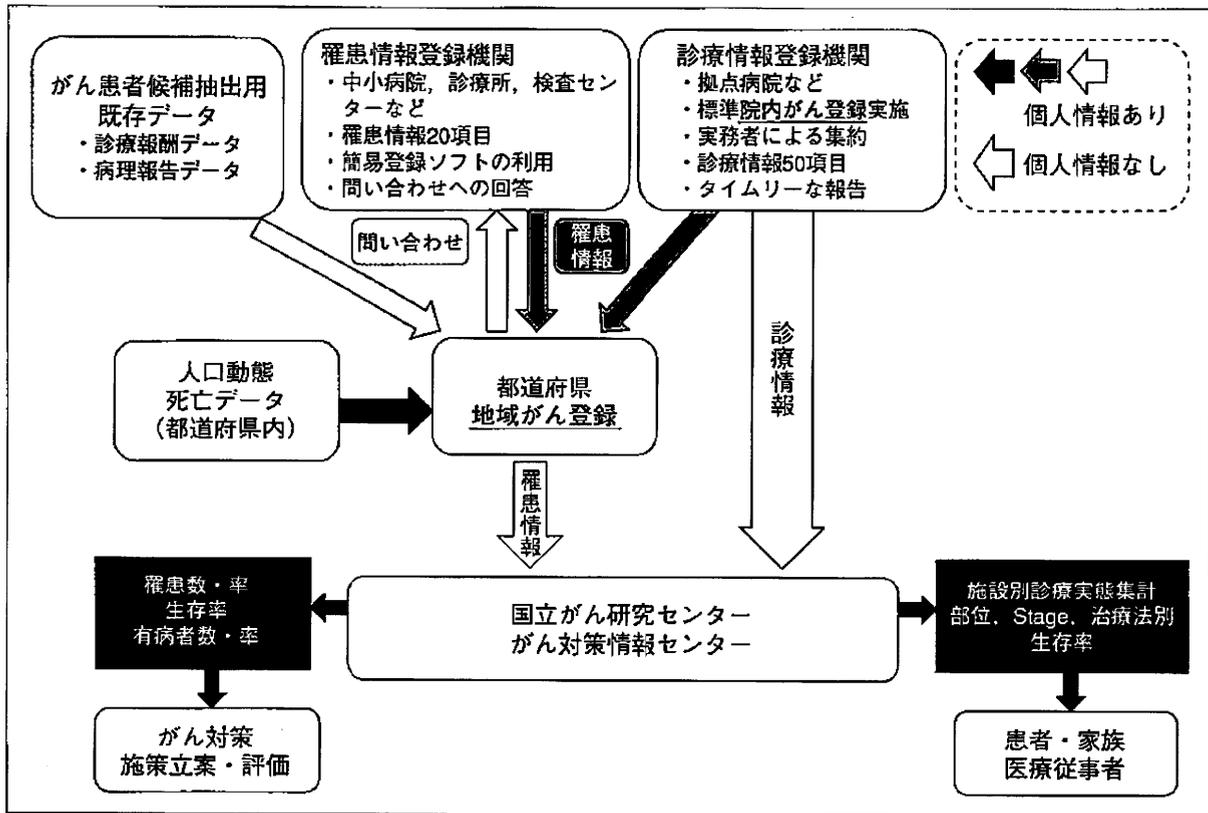


図5 がん登録のデータの流れ(将来案)

・国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス。がん診療連携拠点病院向け「院内がん登録」(http://ganjoho.jp/hospital/cancer_registration/index.html)

3. 臓器がん登録

臓器がん登録は、学会・研究会が中心となって、会員医師が所属する比較的大きな病院から学会・研究会の中央事務局にデータを集約することにより、全国規模の登録を実施する仕組みである。専門的な医師のいる病院に限られるため、症例に偏りのある危険性があるが、詳細な臨床情報が収集されているため、より適切な進行度分類のあり方の検討、詳細な治療法別の生存率の計測などが可能である。臓器がん登録の横のつながりを保つ仕組みとして、厚生労働省がん研究助成金に臓器がん登録に関する研究班が組織されていたが、現在は、厚生労働省がん研究開発費「院内がん登録および臓器がん登録と連携した診療科データベースの構築と活用に関する研究」に、その役割が引き継がれている。同班が行った18臓器がん登録に対するアンケート調査によると、登録項目数は22～188項目、地域

がん登録による全国推定罹患数を分母としたカバー率も6～78%と各登録によってさまざまであった。一方、多くの臓器がん登録でwebか電子媒体を利用し、連結可能匿名化した上でデータ収集を行っていた。生存率を計算するための予後調査の不明割合がいずれの臓器がん登録でも20%前後と高かった。

わが国におけるがん登録の今後の方向性

地域がん登録については、今後実施県の増加が見込まれるとともに、拠点病院からの届出数の増加により、実施県においても精度向上が予想され、全国推計に使用できるがん登録の数は、30道府県(総人口の60%)程度に増加することが期待できる。これまで、厚生労働省研究班を中心に行われてきた標準化、データ収集については、かなり定常化されてきているので、今後は、研究班活動から事業としての活動に移行していくことが考えられる。さらに、登録精度を向上させるためには、法制化(①国の事業、②届出義務、③個人情報を含む既存電子化資料の利用)が

必要と考える。特に、中小病院の届出漏れを確認するためには、レセプトなどの既存電子化資料を利用して、現在の死亡によるさかのぼり調査を前倒して行うことで、悉皆性を担保し、データ固定の即時性を向上することができる(図5)。

院内がん登録については、拠点病院の登録項目について、必須22項目と標準49項目を整理した上で、地域がん登録との登録項目共通化が必須である。さらに、拠点病院全国集計について、施設別集計の公表を進めることが肝要である。さらに、診療の質評価のため、Quality Indicatorの測定への展開が考えられる。

地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録の3種類のがん登録は、それぞれ目的、実施主体、登録対象、登録項目、収集時期などが異なるため単純に統合することはできないが、共通する部分も多く、相互に連携を深めて、効率の良い登録体制を構築する必要がある。臓器がん登録に対する医療機関側の情報源は各診療科が管理する診療科データベースであることが多いが、患者の基本情報について、院内がん登録とともに病院情報システムから抽出することで省力化が可能である。こうした診療科データベースは、個人情報保護の観点からのシステム管理が徹底されていない場合が多く、院内がん登録や病院情報システムと同レベルのシステム管理

の必要性が高まってきている。

一方、多くの地域がん登録は、人口動態統計死亡データおよび住民票照会や本籍地照会による予後調査を実施しているが、これらの情報について院内がん登録を通じて臓器がん登録へ還元することで、医療機関における予後調査の負担を大幅に軽減できる。既存統計資料の有効活用をすることで、予後調査の際のデータ収集を効率的に進めることができる環境を整えることが喫緊の課題である。さらに、がん医療の質の均てん化の程度を検証するためには、適切な対象に対して標準的な診断治療が実施されているかどうかのデータが必要であり、現在の地域・院内がん登録に含まれる項目だけでは、検証は難しく、サンプリング調査やデータベース間の照合などの追加的な調査が必要となる。

2006年10月に、国立がん研究センターにがん対策情報センターが設置され、がん統計・情報部に地域がん登録室と院内がん登録室が設置された。当面、種々の研究班と連携しながら、地域がん登録と院内がん登録の標準化と体制整備を支援するとともに、実務担当者の教育研修を行うことが想定されているが、今後は、種々のがん関連の統計を一元的に収集整理して、正確で役に立つがん統計情報の提供を進め、データ利用をより一層進めていく必要がある。

* * *

消化器癌治療成績のさらなる向上に向けて

臨床家にとっての地域がん登録の意義, 今後の展望

Significance and future direction of population-based cancer registry from clinician's viewpoint

祖父江 友孝

SOBUE Tomotaka

地域がん登録は、臨床家にとって直接診療に役立つ情報を提供する仕組みとは認識されにくい。がん対策を正しく方向付け、効率よく実施するために必要ながん罹患情報を提供できる必須の情報インフラである。生存率は、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録、それぞれに基づいて算出可能であるが、目的、対象とするがん患者の範囲、収集する情報がそれぞれで異なり、相互に補完すべき関係にある。一方、がん医療の質の均てん化の程度を検証するためには、生存率などの指標に加えて、標準治療実施割合など、直接診療に係わるデータが必要であり、追加的な仕組みを検討する必要がある。

I. がん対策とがん登録

2006年の「がん対策基本法」成立により、わが国においても国および都道府県レベルでがん対策に取り組む方向性が明文化された。諸外国をみても、国が主体となってがん対策に取り組むことにより、すでにがん死亡率の減少などの大きな成果を上げつつある国がある。WHOも国家的がん対策プログラム(National Cancer Control Programme)の推進を提唱している。その目的とするところは、第一に、がんの罹患率と死亡率を減少させることであり、第二に、がん患者とその家族のQOL(Quality of life)を向上させることである。予防・早期発見・診断・治療・終末期ケア

からなる一連のがん対策において、証拠に基づいた戦略を系統的にかつ公平に実行し、限られた資源を効率よく最大限に活用することにより、上記2つの目的を達成させることが、その内容である。このがん対策を正しく方向付けるには、がんの実態を正確に把握する必要がある。がん登録はがんの実態を把握するための中心的な役割を果たし、がん対策を実施する上で必須の仕組みである。2007年に閣議決定された「がん対策推進基本計画」の中でも、がん登録は3つの重点的に取り組むべき課題のうちの1つにあげられた。

従来のがん登録は、異なった地域でがんの罹患率を計測して比較することにより、がんの原因を探索するといった研究的な目的が主体であった面があるが、近年の傾向としては、がん対策を実施

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 部長

Key words : がん登録/がん対策/生存率

するための情報インフラとしてがん登録を位置づけるように変化してきている。その意味では、がん対策を実施しないのであれば、必ずしもがん登録をすべての地域で整備する必要はないといえる。

II. がん登録の種類と機能

がん対策を進める上で、がんの実態を表す指標として、がんの死亡率(数)、罹患率(数)、および生存率がある。死亡率、罹患率は、住民数を分母とするが、生存率はがん患者を分母とする。定常的な状態では、死亡率/罹患率=1-生存率の関係が成立する。死亡率(数)は、死亡診断書に基づく厚労省の人口動態統計により全数把握可能なシステムが確立している。罹患率(数)、生存率は、がん登録により計測されるが、がん登録には、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録の3種類がある。罹患率(数)を計測する唯一の仕組みが、地域がん登録である。

一方、生存率は、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録のそれぞれで計測が可能であるが、目的、対象とするがん患者の範囲、収集する情報がそれぞれで異なる。

以下、地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録について概説する。

1. 地域がん登録

地域がん登録は、対象地域の居住者に発生したすべてのがんを把握することにより、がんの罹患率と地域レベルの生存率を計測する仕組みである。わが国では、県を単位として実施されており、罹患を把握する主な情報源は、①がんの診断情報を記録した医療機関からの登録票と、②対象地域におけるがん死亡情報である。両者を統合して、登録票のない患者(死亡情報のみの患者)の補完登録を行うとともに、登録精度を計測する。同じ患者の同じがんを誤って複数件計上することのないように、個人識別指標を照らし合わせて個々の患者(腫瘍)ごとに集約する。このための個人識別指標として、正確な生年月日、姓名、性別、住所情

報の収集が不可欠である。

一方、対象地域に発生したすべてのがんを把握して初めて正確な罹患情報を計測できるので、登録時に個々のがん患者自身からの同意は確認せずに登録することが国際標準となっている。この点は、個人情報保護の観点からは本人同意原則に對立する行為となり、公衆衛生の観点からの社会全体の利益との調整が必要となる。アメリカ、カナダ、オーストラリア、北欧諸国などでは、法律でがんを届出義務のある疾患と定めることで、この問題を整理している。

わが国の地域がん登録は、1950年代より広島・長崎で開始され、1960年代に、府県を実施単位とする地域がん登録が、宮城、大阪などで始まった。その後、老人保健事業の成人病指導管理協議会「成人病登録・評価部会」の事業として地域がん登録が位置づけられ、補助金支給が開始されたことをきっかけに実施県が増加し、2008年度現在35道府県1市で実施されている。このようにわが国の地域がん登録は、諸外国に比べて開始時期は古いが、この間、国からの関与は研究班としての支援のみであり、法的基盤が弱く財政的支援が乏しい中で、医療関係者の篤志的努力により運営がなされてきたため、登録精度が低いのが最大の欠点である(表1)。世界各国のがん罹患データを収集した「5大陸のがん罹患」最新巻において、わが国から掲載された7登録のみであり、その他の多くの登録は掲載されるための十分な登録精度を達成できていない。また、地域ごとに独自の工夫がなされたために、かえって作業手順の標準化が遅れており、罹患率の地域間比較・全国推計値の算出の際に障害となっている。標準化の促進と登録精度の向上が、わが国の地域がん登録の緊急の課題である。

地域がん登録の実際の作業内容などについては、以下のホームページを参照されたい。

● 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報サービス>医療関係者向け>地域がん登録 (<http://ganjoho.jp/professional/registration/index.html>)

表1 各種がん登録の特徴

	地域がん登録(県単位)	院内がん登録(施設単位)	臓器別がん登録(臓器単位)
目的	地域のがん実態把握	施設のがん診療評価	全国のがんの詳細情報の収集
実施主体	都道府県(市)	医療機関	学会・研究会
登録対象	対象地域の全がん罹患例	当該施設の全がん患者	専門病院のがん患者
収集項目	診断, 初回治療, 予後: 標準25項目 (2004年)	診断, 初回治療, 予後: 必須・標準60項目 (2006年修正版)	臓器により異なるが, 項目数は多い (100~300項目)
現状	35道府県1市にて実施	全がん協加盟32施設 拠点病院375施設	19臓器がん研究助成金研究 班に参加
問題点	・罹患の把握漏れが多い ・標準化の遅れ ・予後調査未実施・負担大	・診療科単位の登録 ・医師による入力 ・腫瘍登録士の不足 ・標準化の遅れ ・不完全な予後調査	・個人情報の扱い ・不完全な予後調査

- 地域がん登録全国協議会

(<http://www.cancerinfo.jp/jacr/>)

- 厚労省第3次対がん総合戦略事業「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班

(<http://ncrp.ncc.go.jp/>)

2. 院内がん登録

院内がん登録は、当該施設でがんの診断・治療を受けた全患者について、がんの診断、治療、予後に関する情報を集約する仕組みである。当該施設における診療の実態を把握し、生存率を計測するなどの機能評価を行うとともに、地域がん登録への届出の役割も果たす。1つの施設内に留まるため、個人情報第三者提供の際の個人情報保護法上の問題点はないが、病院の他の個人情報と同等かそれ以上の安全管理上の扱いが求められる。アメリカにおいては、院内がん登録を実施することが、アメリカ外科学会(American College of Surgeons)のがん委員会(Commission on Cancer)によるがん専門病院認定(CoC Approval Program)の必須要件となっており、しかも、アメリカ腫瘍登録士協会認定の腫瘍登録士が医師の手を借りずに独自に新規症例を検索し必要な情報をカルテから抽出して入力する仕組みが標準的となっている。

わが国においては、施設全体をカバーする院内

がん登録が存在しない施設が多く(診療科ごとに医師が自発的に登録している場合が多い)、また、院内がん登録が運営されている場合でも、医師以外の担当者(通常、診療情報管理士)の数が少なく、専門知識を備えていない場合が多いので、情報の入力を医師に頼る仕組みがほとんどであった(表1)。

2002年度から開始された「地域がん診療拠点病院」の指定要件に、院内がん登録システムの記述が含まれ、また、2006年度からは「地域がん診療連携拠点病院」(以下、拠点病院)と名称を変更してその指定要件には、標準登録様式に基づく院内がん登録を実施することが明記された。さらに2008年には、がん対策情報センターによる研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること、および、毎年院内がん登録の集計結果等をがん対策情報センターに情報提供することが明記された。今後、わが国のがん登録を整備するためのいくつかのステップの中で、地域がん診療連携拠点病院における院内がん登録を整備することが、第一に達成すべき課題であり、これを基盤として、地域がん登録、臓器がん登録の取り組みへと展開することが期待できる。

院内がん登録の実際の作業内容などについては、以下のホームページを参照されたい。

● 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報サービス>がん診療連携拠点病院向け>院内がん登録(http://ganjoho.jp/hospital/cancer_registration/index.html)

3. 臓器がん登録

臓器がん登録は、学会・研究会が中心となって、会員医師が所属する比較的大きな病院から学会・研究会の中央事務局にデータを集約することにより、全国規模の登録を実施する仕組みである。専門的な医師のいる病院に限られるため、症例に偏りのある危険性があるが、詳細な臨床情報が収集されているため、より適切な進行度分類のあり方の検討、詳細な治療法別の生存率の計測などが可能である。ただし、予後調査の方法が各医療機関によりさまざまであり、5年生存率を計測するために5年経過時点での生存確認ができていない例が多いなどの課題もある(表1)。また、個人情報保護法や疫学研究倫理指針などの制定により、個人情報の取り扱いについての再検討が求められてきたが、多くの臓器がん登録では、それぞれ目的にあった匿名化の方法を採用し、個人情報についての問題点を整理した上で、倫理審査の手続きを経て、登録作業を再開している。

4. 生存率

地域がん登録による生存率は、当該地域に発生する全症例に基づく生存率を算出できるので、地域ごとの比較が可能である。しかし、詳細な病期・治療内容の情報を収集しないため、これらの要因別の分析はできない。すなわち、生存率に違いが観察されてもその要因を特定することは難しい。ヨーロッパ22カ国のがん生存率共同研究である Eurocare Study では、通常地域がん登録で得られる情報に加えて、より詳細な臨床情報を追加的に調査したり(pattern of care study)、病理標本を集めて中央でレビューしたりして、要因を特定する研究が進められている。また、1人の患者が複数の医療機関で治療を受けた場合でも対応が可能である。

院内がん登録は、当該施設で診断された全がん患者に基づく生存率を算出できるので、施設ごとの比較が可能であり、また、病期をそろえての比較もできる。しかし、治療内容などの情報の詳細さは十分とはいえず、合併症の情報もないので、生存率の差の原因に言及するには、やはり追加的な情報の収集が必要となる。臓器がん登録は、病院内でも特定の診療グループの症例に限られることもあるので(たとえば手術症例のみ)、当該施設の全症例をカバーしているとは限らない。また、参加している施設が専門医の所属する施設に限られるため、それらの症例中での病期分布や組織型分布に偏りがあることは、常に念頭に入れておく必要がある。しかし、詳細な診療情報を収集しているので、詳細な要因別にみた生存率については、他のがん登録では得られない情報を提供することが可能であり、ステージ分類の改訂の際の根拠を提示できる。

III. わが国におけるがん登録の今後の方向性

わが国のがん登録システムの中で、諸外国に比べて決定的に遅れているのが地域がん登録の登録精度である。現状では、登録漏れの結果、罹患率として20%程度の過小評価となっていると推定される。登録精度を高めるためには、その基盤である院内がん登録を整備する必要があり、加えて、地域がん登録に関する標準的登録手順の整理、標準登録システムの開発、実務担当者の養成とその教育研究プログラムの開発が緊急の課題である。

2009年4月の指定で拠点病院の指定件数は375施設に拡大した。まずは、これらの施設において標準化された院内がん登録を整備することが必須である。このために、院内がん登録実務担当者の研修を行い、一定レベル以上の質のマンパワーを確保することが重要である。がん対策情報センターでは、初級、中級、指導者向け研修を提供してこれに対応している。また、地域がん登録、院内がん登録とも、厚労省研究班を中心に登録手順の標準化を進めつつある。地域がん登録については、

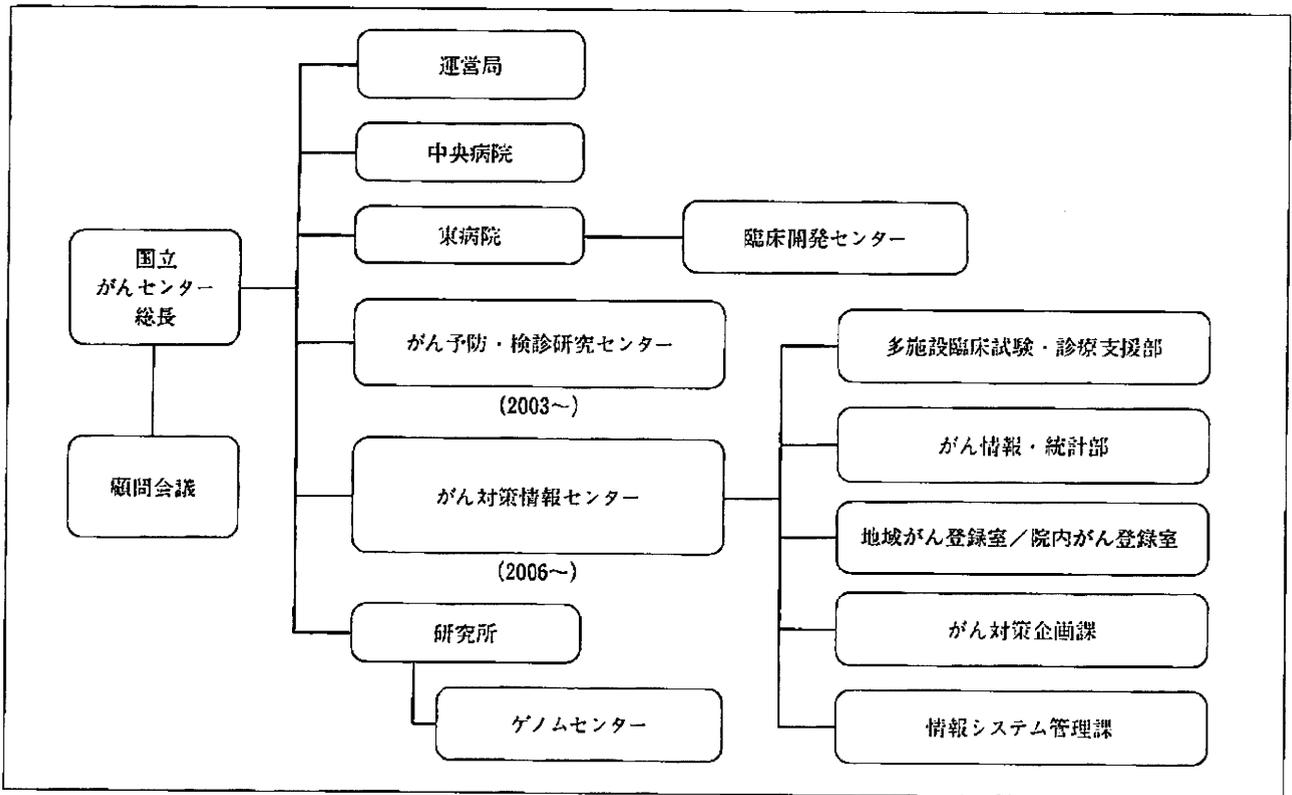


図2 国立がんセンターの組織図

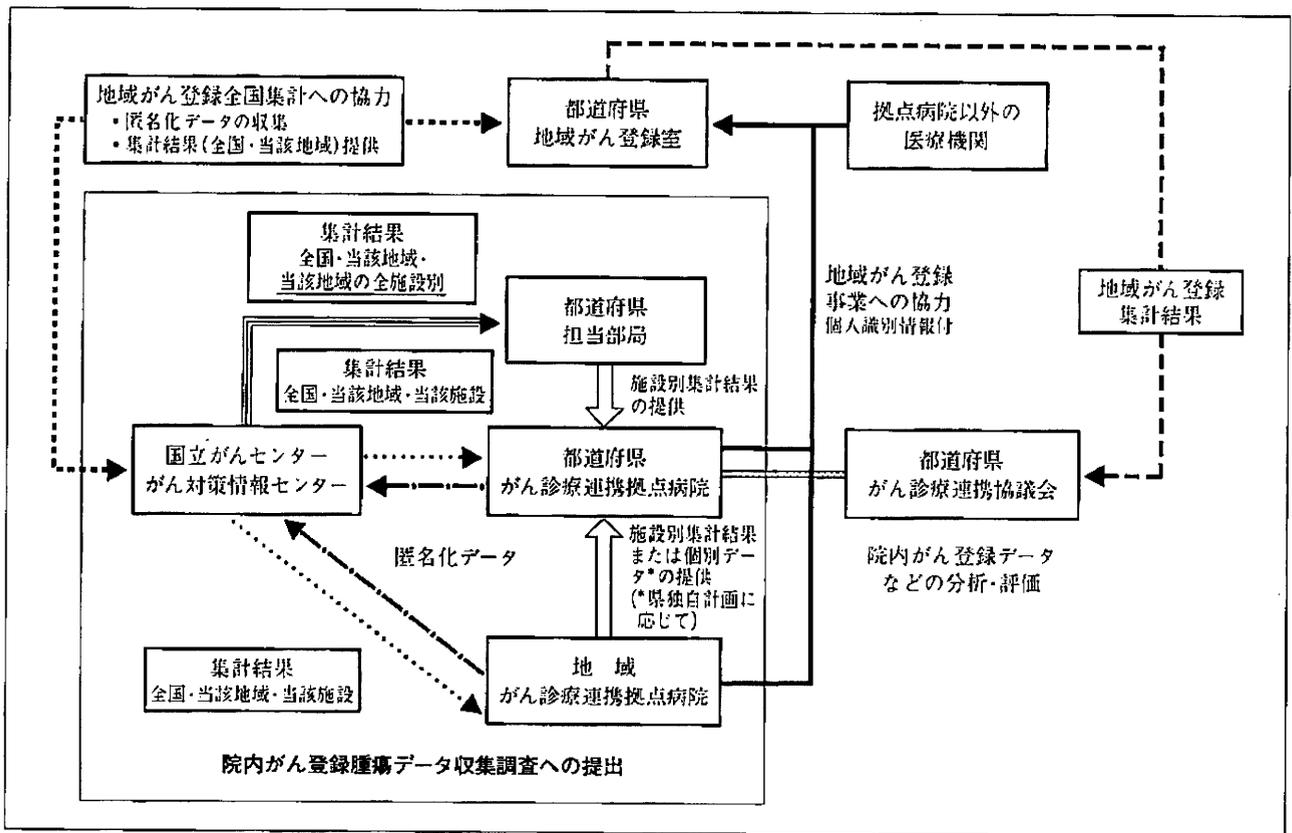


図3 地域がん登録・院内がん登録のデータの流れ

研究班で検討した標準方式による地域がん登録業務を実現するために設計された「標準データベースシステム」を放射線影響研究所情報技術部に開発し、山形をモデル地区とした試験導入、評価、運用手順作成した、2008年までに、10県にて導入が完了し、さら導入を拡大しつつある。院内がん登録についても、標準的な院内がん登録ソフト「HosCanR」を研究班にて開発し、無償提供している。また、院内がん登録、地域がん登録の主要関係者が集まって、登録手順、定義についての合同委員会(Joint committee of Cancer Registry)を定期的開催して整合性を図っている。

地域がん登録の精度向上を、拠点病院の院内がん登録の普及によって実現するには、拠点病院の指定を拡大するか、拠点病院へがん患者さんを集約するか、拠点病院以外の病院への院内がん登録を普及するか、が必要であり、さらなる取り組みが必要である。

地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録の3種類のがん登録は、それぞれ目的、実施主体、登録対象、登録項目、収集時期などが異なるため

単純に統合することはできないが、共通する部分も多く、相互に連携を深めて、効率の良い登録体制を構築する必要がある。臓器がん登録に対する医療機関側の情報源は各診療科が管理する診療科データベースであることが多いが(図1)、患者の基本情報について、院内がん登録とともに病院情報システムから抽出することで省力化が可能である。こうした診療科データベースは、個人情報保護の観点からのシステム管理が徹底されていない場合が多く、院内がん登録や病院情報システムと同レベルのシステム管理の必要性が高まってきている。

一方、多くの地域がん登録は、人口動態統計死亡データおよび住民票照会や本籍地照会による予後調査を実施しているが、これらの情報について院内がん登録を通じて臓器がん登録へ還元することで、医療機関における予後調査の負担を大幅に軽減できる。既存統計資料の有効活用をすることで、予後調査の際のデータ収集を効率的に進めることができる環境を整えることが重要である。さらに、がん医療の質の均てん化の程度を検証する

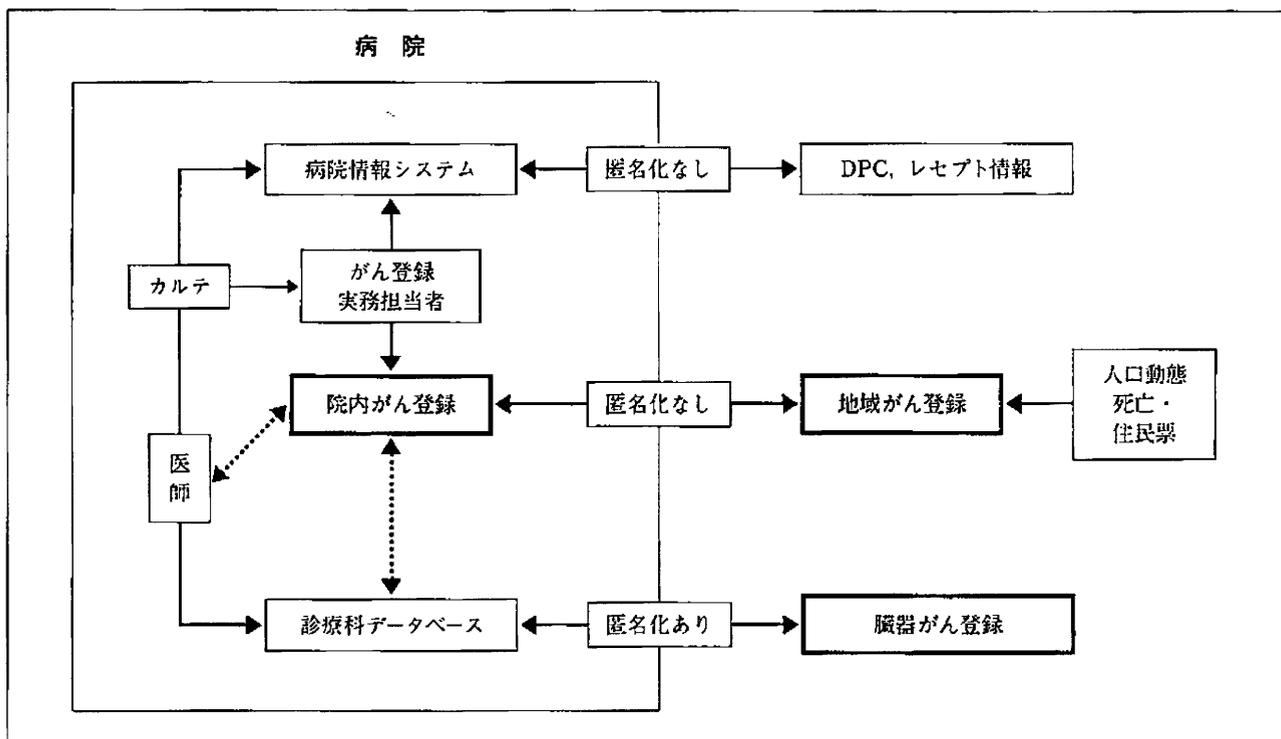


図1 各種がん登録におけるデータの流れ

ためには、適切な対象に対して標準的な診断治療が実施されているかどうかのデータが必要であり、現在の地域・院内がん登録に含まれる項目だけでは、検証は難しく、サンプリング調査やデータベース間の照合などの追加的な調査が必要となる。

2006年10月に、国立がんセンターにがん対策情報センターが設置され、がん統計・情報部に地域がん登録室と院内がん登録室が設置された(図

2)。当面、種々の研究班と連携しながら、地域がん登録については都道府県地域がん登録の罹患率全国集計(2004年より開始)を、院内がん登録については拠点病院からの院内がん登録腫瘍データ収集調査(2009年より開始)を行い、それぞれ、標準化と体制整備を支援すると共に、実務担当者の教育研修を行う、また、他のがん関連の統計を一元的に収集整理して、正確で役に立つがん統計情報の提供を行うことが想定されている(図3)。



臓器がん登録の現状

—臓器がん登録の実態についての調査報告—

The current status of site-specific cancer registries in Japan

東 尚 弘^{*1*2} 祖父江 友孝^{*3}

HIGASHI Takahiro

SOBUE Tomotaka

西 本 寛^{*4}

NISHIMOTO Hiroshi

わが国では臓器がん登録として各専門学会が独自のがん登録を運営しているが、これまでがん登録同士の連携や情報共有が少なく、個人情報管理や予後追跡など共通の問題にも各登録が個別に対応していた。臓器がん登録事務局へその登録対象・登録情報・精度管理・予後調査などの実態調査を行い、了解の得られた14登録について報告する。血液疾患登録を除く全登録で外科症例は登録対象であったが、化学療法のみ、緩和のみの症例を登録対象とするかは登録によってさまざまであった。地域がん登録による全国推計罹患数に比較して登録のカバー率は6~78%と幅が見られた。多くのがん登録で電子システムが取り入れられ、各参加施設で連結可能匿名化の後登録がなされていた。予後調査については、予後不明割合はおおむね20%前後であり共通の課題と考えられた。今後は院内がん登録などの公的な仕組みを含めたがん登録の連携により効率的にがん対策を進めることが必要である。

I. 研究目的

1960年代より各臓器の専門学会による自主的ながん登録活動(臓器がん登録)が行われてきている¹⁾。これらの臓器がん登録は各臓器に特化して詳細な臨床的項目が収集されており、各癌の取扱規約やガイドラインを作成する際に活用されてきたが、その実態は各臓器によりさまざまであり臓器横断的に連携をもって調査が行われることは少なかった。これは臓器がん登録がそれぞれ個別の対象臓器の診療に寄与することに主眼が置かれているため他の臓器の情報に関して必要性が高くな

いことから理解できるが、実際の運用に関する部分では、個人情報に対する対策や、収集方法に関するIT技術の活用、予後情報の収集など共通の課題も多いと考えられる。

本研究は、そのような認識に基づき効率よく課題に対処可能な環境作りを目標に、第1のステップとして各臓器分野において独自に運営されている臓器がん登録の実態を把握することを目的とする。

II. 研究方法

すでに研究班や以前の調査報告などから連絡担

^{*}東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻健康医療政策学分野 ^{**}国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 ^{***}部長 ^{****}室長
Key words: 臓器がん登録/情報連携/実態調査

当者のわかる臓器がん登録の事務局に対して、平成22年2月郵送で質問紙を送付した。また回答と同時に調査時点で入手可能な最新の報告書と登録項目表(または登録様式テンプレート)も同封を依頼して収集を行った。調査票では、実施状況(中断・実施)、登録協力依頼範囲、登録症例数、登録間隔、登録対象、登録方法(電子媒体使用の有無)、倫理審査や匿名化の実態、予後調査の実施状況などについて聴取した。登録数については、地域がん登録による「全国がん罹患モニタリング集計」²⁾をもとにカバー率を算出した。なお、平成22年7月1日時点での最新版が2005年推計値であったため、臓器がん登録の登録症例がそれよりも新しい場合には、2005年の推定罹患数を使用した。登録項目表からは項目を基本情報、腫瘍情報、治療情報、予後情報、その他に分類の上、項目数を筆者らが計数した。患者の性別年齢などの情報に加えて、現病歴や併存症などは、基本情報に、病期や手術、病理所見などの観察情報や腫瘍マーカー値などは腫瘍情報、術式や内視鏡治療の方法、化学療法の有無やレジメン、放射線療法の部位線量などは治療情報と分類した。

平成22年3月31日現在回答の返却のあったがん登録について、回答をまとめた。臓器がん登録名付きでの結果の報告の可否を質問紙で聴取しており、その回答が「名前を出した上で報告して良い」という臓器がん登録のみ一覧表で個別の回答を集計した。

なお、本研究は個人を対象とした調査ではないことから、国立がんセンター(現・国立がん研究センター)倫理審査委員会付議不要と判定された。本研究は、厚生労働省がん研究開発費「院内がん登録および臓器がん登録と連携した診療科データベースの構築と活用に関する研究」の助成を得ている。

III. 研究結果

1. 回答状況

18登録を対象として調査を行ったところ、16

登録から有効回答を得、1登録については事務局不明により返送、1登録は無回答であった。報告形式の問いに対し、14登録は顕名で可、1登録が「集計としてのみ」、1登録が「回答保留」とした。

今回は集計のみとの回答が1登録しかなく、集計と顕名の一覧を混在させると、集計のみに含まれた回答が割り出される可能性もあるため、顕名を許可された登録のみについて報告する。

なお現在、登録を中断している登録(頭頸部癌、甲状腺癌)については、登録を実施していた最も新しい情報について回答を得た。

2. 登録協力施設の範囲と回答率

調査時点(平成22年3月)での登録実施状況を表1に示す。登録協力施設は、学会の加盟施設、評議員所属施設、教育施設などの関連施設が多数であるが一部、会員かどうかに関わらず広く参加を依頼しているところがある(7/14)。しかし、依頼された施設のうち、実際に登録に協力する施設の割合は臓器によってさまざまであった。地域がん登録の全国の推定罹患数に比較すると登録カバー率は半分以下(9/14)が多数であったが、傾向として登録症例数は増加傾向にあるところが多数であった。

3. 登録対象となる症例

登録対象に関する回答の一覧を表2に示す。回答したすべての登録で、年齢制限はなかった。外科切除性はすべての登録で対象となっていたのに対し、化学療法のみ症例、放射線療法のみ症例を対象としたのは11登録であった。外来治療のみ症例に関しても多数が対象としていたが、非対象とした登録が3登録あった。

一方で、セカンドオピニオンのみで来院した患者を対象と回答したのは、血液疾患のみ、緩和ケアのみ症例は5登録が対象とした。再発初診の症例は、4登録のみが対象とした。登録施設以外で行われた治療に関しては対象としている登録は少数(前医4/14、術後1/14)であった。

表1 各臓器がん登録の実施状況とカバー率

疾患名	H22.3 現在	登録 間隔 (年)	依頼先	依頼 施設数	登録 症例 年度	登録 施設数	登録 症例数 (1)	傾向	施設 回答率	全国推定 罹患数* (2)	推計 症例年* (3)	推定カバー率 (1)÷(2)
血液疾患*	実施	1	日本血液学会専門医	490	2008	227	5,420	不明+	46%	30,436	2005	18%
胃癌	実施	1	年間50症例以上ある施設	472	2009	208	15,040	不明+	44%	106,760	2002	14%
頭頸部癌	中断	1	学会の加盟施設すべて	250	2003	134	3,219	増加	54%	15,384	2003	21%
甲状腺癌	中断	1	学会の加盟施設すべて	約200	2005	86	3,459	増加	約43%	9,219	2005	38%
原発性肺癌	実施	5	学会指定の専門医(認定医) 教育施設	570	2002	358	18,852	増加	63%	73,635	2002	26%
脳腫瘍	実施	4	会員個人へ依頼	約1,000	2001~ 2004	102	1,953	不変	約10%	4,392	2000	78%
子宮頸癌	実施	1	協力申請し認定された施設	281	2008	227	5,381**	増加	81%	16,422	2005	67%**
子宮体癌	実施	1	協力申請し認定された施設	281	2008	227	5,398	増加	81%	8,189	2005	66%
卵巣腫瘍	実施	1	協力申請し認定された施設	281	2008	227	4,811†	増加	81%	8,304	2005	58%
大腸癌	実施	1	学会の加盟施設すべて	約430	1999	86	5,273	減少	約20%	90,289	1999	6%
食道癌	実施	1	評議員所属施設	450	2002	222	4,281	増加	49%	16,323	2002	26%
原発性肝癌	実施	2	個人会員, 施設会員の施設, 過去の協力施設	864	2004~ 2005	544	20,753	増加	63%	83,709	2004~ 2005	25%
乳癌	実施	1	参加表明施設 (学会員+非学会員)	568	2007	290	23,495	増加	51%	50,695	2005	46%
骨軟部腫瘍	実施	1	大学, がんセンター, 基幹病院など	230	2008	90	4,764‡	増加	39%	3,472	§	53%

*外科的貧血および鉄欠乏性貧血を除く血液疾患 **登録症例数(1)には上皮内癌5,687名を含んでいない。カバー率は総数で計算

†オンライン登録へ移行期のため少ない。カバー率は2000年の報告における原発性腫瘍を地域がん登録と比較することで算出

‡境界悪性含む ††続発性骨腫瘍, 良性腫瘍を含む。カバー率の算定には悪性腫瘍のみで算出。 +再開後もないため傾向がわからない。

§地域がん登録データの1993~2003年診断例のうち利用可能な罹患率と2008年人口の年齢階級別・性別分布より算定。

※地域がん登録による全国推定罹患数。症例年度は可能な限り臓器がん登録症例年度に近いものを使用しているが、同一とは限らない。

表2 各臓器がん登録における登録対象・非対象

疾患名	外科治療 のみ	内視鏡 のみ	化療 のみ	放射線 のみ	セカンドOp 症例	緩和ケア のみ	外来治療 のみ	再発初診 症例	当院無治療 他院紹介例	再治療	治療後 当院受診例	術後他院 治療継続例	前医治療の 情報	術後転院例 の情報
血液疾患	対象	対象	対象	対象	対象	対象	対象	対象	対象	対象	対象	対象	非対象	非対象
胃癌	対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	対象	非対象	非対象	非対象
頭頸部癌	対象	NA	対象	対象	非対象	対象	対象	非対象	対象	非対象	非対象	対象	対象	非対象
甲状腺癌	対象	NA	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	対象	対象	対象	非対象
原発性肺癌	対象	対象	対象	対象	非対象	対象	対象	非対象	非対象	非対象	非対象	不明	非対象	不明
脳腫瘍	対象	対象	対象	対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	非対象	対象	対象	非対象	非対象
子宮頸癌	対象	NA	対象	対象	非対象	非対象	対象	非対象	非対象	非対象	非対象	対象	非対象	不明
子宮体癌	対象	NA	対象	対象	非対象	非対象	対象	非対象	非対象	非対象	非対象	対象	非対象	不明
卵巣腫瘍	対象	NA	非対象	非対象	非対象	非対象	不明	非対象	非対象	非対象	非対象	対象	非対象	不明
大腸癌	対象	対象	対象	対象	不明	不明	対象	非対象	不明	非対象	非対象	対象	対象	不明
食道癌	対象	対象	対象	対象	不明	不明	対象	対象	不明	非対象	対象	対象	不明	不明
原発性肝癌	対象	NA	対象	対象	不明	対象	対象	対象	対象	非対象	対象	対象	不明	不明
乳癌	対象	不明	対象	対象	非対象	非対象	対象	非対象	非対象	非対象	不明	対象	対象	対象
骨軟部腫瘍	対象	対象	対象	対象	非対象	対象	対象	対象	非対象	非対象	不定・不明	対象	非対象	非対象

NA: 該当せず

表3 データ収集の方法と登録協力施設への倫理的配慮の依頼事項

疾患名	データ収集		倫理的配慮			
	データ収集手段	テンプレート	登録施設で倫理承認	事務局で倫理承認	施設での患者同意方法	匿名化の方法
血液疾患	Web以外のインターネット	病名構造 PDF ファイル	施設の判断	あり	掲示で周知を依頼	連結可能匿名化
胃癌	Web以外のインターネット	ファイルメーカー	施設の判断	あり	掲示で周知を依頼	連結可能匿名化
頭頸部癌	紙	登録票(紙)	施設の判断	なし	依頼なし	顕名
甲状腺癌	紙	登録票(紙)	施設の判断	なし	依頼なし	顕名
原発性肺癌	Web	自主開発のソフト	施設の判断	あり	依頼なし	連結可能匿名化
脳腫瘍	Web	UMIN オンラインシステム	施設の判断	あり	依頼なし	連結可能匿名化
子宮頸癌	Web	UMIN オンラインシステム	施設の判断	なし	依頼なし	連結可能匿名化
子宮体癌	Web	UMIN オンラインシステム	施設の判断	なし	依頼なし	連結可能匿名化
卵巣腫瘍	Web	UMIN オンラインシステム	施設の判断	なし	依頼なし	連結可能匿名化
大腸癌	電子媒体を郵送	ファイルメーカー	施設の判断	あり	依頼なし	連結不可能匿名化
食道癌	電子媒体を郵送	ファイルメーカー	施設の判断	あり	依頼なし	連結不可能匿名化
原発性肝癌	電子媒体を郵送	ファイルメーカー・エクセル	施設の判断	あり	依頼なし	連結可能匿名化
乳癌	Web以外のインターネット	ファイルメーカー	施設の判断	なし	依頼なし	連結可能匿名化
骨軟部腫瘍	電子媒体を郵送	オーダーメイドのアプリケーション	施設の判断	あり	掲示で周知を依頼	同意が得られた場合は連結可能、得ていない場合は連結不可能匿名化

4. 登録方法

登録方法は、現在登録の実施を継続しているすべての登録で、何らかの電子媒体を使用した登録を行っていた(表3前半)。しかし、その方法は、登録のテンプレートはファイルメーカーを用いる登録と、独自にホームページやソフトを開発する登録、UMINのオンラインシステムを用いる登録などさまざまであった。

5. 研究倫理的配慮と個人情報

表3後半に倫理的配慮に関する回答の一覧を示す。すべての登録で、各協力施設における倫理審査は施設に任されており、登録事務局での倫理審査・承認は8登録で行われていた。患者の個別同意を協力施設に要請しているところは存在しなかったが、血液疾患、胃癌、骨軟部腫瘍登録では院内掲示による患者への周知を依頼していた。匿名化は現在実施している登録すべてで行われていた。しかし、そのため中央事務局での登録症例の重複チェックが困難であり、ほとんどの登録で協

力施設内での重複チェックを依頼していた(表4, 1-2列)。

6. 品質管理と報告

表4に各段階における、データの整合性チェック、有効回答割合算出の有無を示す。整合性のチェックは、入力時、提出時、集計時の各段階ですべての登録において少なくともいずれかの段階で行われていた。また、有効回答割合については、多数で(10/14)で基本的に算出されていた。また、有効回答割合を算出しない登録においても、整合性チェックを行っており全例有効と考えている、との付記があった。定期報告については、一般へ公開あるいは学会員へ報告されていた。データの二次利用については、手続きの定められている登録(8登録)、とくに手続きが定められていないが許可されている登録(4登録)、許可は出していない登録(2登録)と対応が分かれた。