

首都圏での地域がん登録の協力関係が不可欠であり、将来的には首都圏がん登録として一括する方法も考慮すべきであろう。図に神奈川県と千葉県の現行の予算や人員（医師や登録実務者など）、人口、り患数などから、埼玉県の人口、東京都の人口に比例的に予算・人員・り患数を予測した結果を示している。また、4県が合同で首都圏がん登録（仮称）を運営することになると、4県の合計より半分の予算・人員で可能ではないかという1例を示したが、将来的には協力関係を結び、予算・人員・作業効率などのスリム化をすることが有効であり、効率的ではないかと思われる。

#### E. 結論

神奈川県地域がん登録では、課題であった追跡調査の簡略化を住基ネットの利用によって次年度より稼働できる体制となった。また、東京都を中心とする首都圏の地域がん登録が協力体制を組むことによって、それぞれの地域がん登録の精度向上が図られることが現実的になってきた。これまで、諸外国と比較して精度の低いがん登録データで、信頼性の確保が困難であったが、今後は欧米と同様の精度を有するがん登録の構築が期待され、がん対策の評価やがん疫

学研究などに有効に利用されることが期待される。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Miyagi Y, Higashiyama M, Gochi A, Akaike M, Ishikawa T, Miura T, Saruki N, Bando E, Kimura H, Imamura F, Moriyama M, Ikeda I, Chiba A, Oshita F, Imaizumi A, Yamamoto H, Miyano H, Horimoto K, Tochikubo O, Mitsushima T, Yamakado M, Okamoto N: Plasma Free Amino Acid Profiling of Five Types of Cancer Patients and Its Application for Early Detection. PloS ONE 6(9), e24243, 2011

2) 岡本直幸: 「アミノインデックス技術」を用いたがんリスクスクリーニング、人間ドック 26(3): 454-466, 2011.

##### 2. 学会発表 なし

#### 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

### Ⅲ. 関東4都県が連合した首都圏がん登録(仮称)の構築

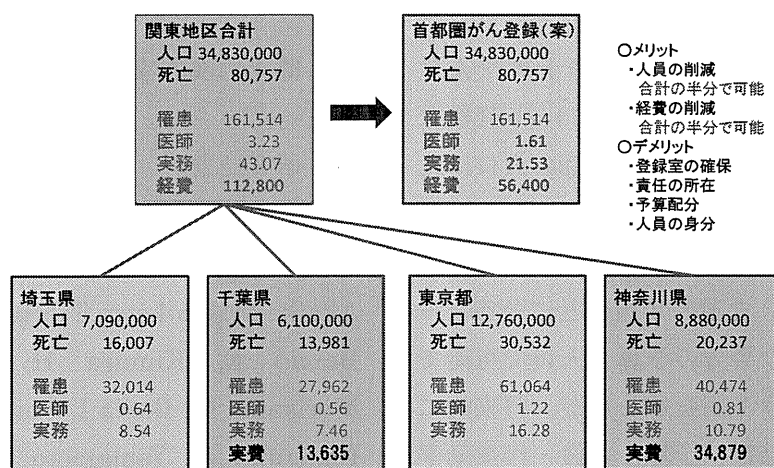


図 関東4群県が連合した首都圏がん登録(仮称)の構築

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

生存確認調査における住基ネットの活用に関する研究

分担研究者 井岡亜希子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター企画調査課長補佐

研究要旨

地域がん登録の生存確認調査で、効率的な生死情報の取得方法は住基ネットの一括提供方式を活用する方法であり、大阪府の平成23年度の生存確認調査ではそれにより対象者の約9割の生死情報を取得することができた。しかしながら、約1割については住民票照会および外国人登録票照会が必要であり、住基ネット照会（一括提供方式）で不一致であった原因として、①府外転出、②外国籍を有する、③5年経過後の除票、④届出票の生年月日の誤記、⑤届出票の記載住所に住民票を移していない、などが確認された。

A. 研究目的

がんの診療実績の指標のひとつとして生存率は重要であるが、通常の5年生存率や5年相対生存率では、日々進歩する医療の技術の成果は反映されていない。すなわち、これらの生存率は5年以上前に診断され、治療を受けた方々の生存率で、最新の医療を受けた場合の生存率ではない。もちろん、最新の医療を受けた場合の生存率の方が、その病院の真の実績により近いであろう。

したがって、最新の医療の成果が反映された生存率を算出する必要があるが、そのためには、死亡情報のない登録患者について「存命されている」か「亡くなられている」かの情報を、より最近の診断年の患者を含め入手しなければならず、住基ネットを活用するなど生存確認調査を効率的に実施できる体制整備が必要である。

そこで本研究では、平成23年度より大阪府がん登録の生存確認調査で住基ネットの

活用が可能になったことを踏まえ、地域がん登録の生存確認調査における住基ネットの活用方法、特に効率的な生死情報の取得方法を整理することを目的とする。

B. 研究方法

平成23年度の大阪府がん登録の生存確認調査では、住基ネットおよび住民票照会によって調査が実施されていく。その作業を踏まえて、効率よく生死情報を把握できる方法、手順を整理していく。

（倫理面への配慮）

大阪府がん登録では、国際がん登録協議会 IACR の新ガイドラインに沿って地域がん登録全国協議会が2005年9月に策定した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に従い、個人情報の保護に努めている。

## C. 研究結果

### 1. 住基ネット照会

住基ネットの本人確認方法には、①一括提供方式、②個別検索の2通りがある。①については、住基ネットに外部ファイルをインポートして一括照合し、生死情報を取得する方法であり、毎年生存確認調査の対象数が2~3万人の大阪府がん登録では、この方法が最も効率的に生死情報を取得する方法である。

また、住基ネットの一括提供方式では、本人確認情報4情報（氏名、生年月日、性別、住所）のうち、特に「氏名漢字」「氏名かな」「生年月日」が同一人物か否かの判定に大きく影響する。

そこでこれらを踏まえ、平成23年度の生存確認調査対象26,942人に対して、第1回住基ネット照会（一括提供方式）を実施した（表1）。地域がん登録データで氏名や生年月日を複数保有する対象者については、氏名と生年月日の全ての組み合わせを作製し、住基ネットインポート用データに含めた。すなわち、生存確認調査対象26,942人分のデータを28,129件に増やし、住基ネットにインポート、一括照合を実施した。その結果、26,942人中19,720人が一致し、一致率は73.2%であった。

次に、第1回住基ネット照会（一括提供方式）で一致しなかった約3割について、考えられるパターンの氏名かなを入力し、氏名かなと生年月日の全ての組み合わせを作製し、第2回住基ネット（一括提供方式）を実施した。すなわち、生存確認調査対象7,028人分のデータを11,331件に増やし、住基ネットにインポート、一括照合を実施した。その結果、7,028人中4,460人が一

致し、一致率は63.5%であった。

以上のように、住基ネット照合（一括提供方式）を2回実施することにより、一致率89.7%と高い一致率が得られた。また、住基ネットに生存確認調査対象データをインポートしてから結果データがエクスポートされるまでに要した時間は1時間弱であった。

### 2. 住基ネットから生死情報の取得ができない対象者

住基ネットが活用できる事務は、住基法別表に掲げる事務または都道府県条例により定める事務に限られている。大阪府では、平成23年4月1日付けで住民基本台帳法施行条例が施行され、その別表第一に掲げる事務に定められたことにより、大阪府がん登録の生存確認調査での住基ネットの活用が可能になった。しかしながら、「大阪府条例により定める事務」のため、診断時に大阪府在住であった方が府外へ転出されると、転出後の生死情報は取得できず、府外住所を住基ネットから取得することさえもできない。また、住基ネットには外国籍の方が含まれていないため、外国籍を有する方については、住基ネットから生死情報を取得することはできない。したがって、これら住基ネットから生死情報の取得ができない対象者については、住民票照会および外国人登録票照会を実施する必要がある。

そこで、2回の住基ネット照会で一致しなかった約3,000人については、住基ネットからの生死情報の取得が困難と推測されたため、第1、2回住基ネット照会（一括提供方式）後は住民票照会および外国人登録票照会を実施した。第1回住民票照会では

2,962 人中 1,624 人 (54.8%) の生死情報が取得でき、住基ネット照会（一括提供方式）で不一致であった原因として、①府外転出、②外国籍を有する、③5 年経過後の除票、④届出票の生年月日の誤記、⑤届出票の記載住所に住民票を移していない、などが確認された。



#### D. 考察

地域がん登録の生存確認調査で住基ネットを活用するにあたり、効率的な生死情報の取得方法は住基ネットの一括提供方式を活用する方法であることが明らかになった。すなわち、住基ネットの一括提供方式により、生存確認調査対象者の約 9 割の生死情報を取得することができ、それに要した住基ネットでの作業時間はわずか 1 時間弱であった。

平成 23 年度生存確認調査では住基ネット照会を 2 回実施したが、これは地域がん登録データのほとんどの症例が氏名かなを保有していなかったことが原因である。住基ネットの一括提供方式では、「氏名漢字」「氏名かな」「生年月日」が同一人物か否かの判定に大きく影響するが、漢字については、①地域がん登録システム（標準データベースシステム）では JIS 第一・第二水準までの漢字しかサポートしていない、②住基ネットでは JIS 第二水準までの漢字で対応できない漢字も対応している、といった相違があり、地域がん登録データの「氏名

漢字」が住基ネット内の「氏名漢字」と一致する確率は、「氏名かな」の一致率と比べて低い。したがって、住基ネット照会（一括提供方式）を円滑に実施するために、今後、地域がん登録では「氏名かな」の収集・入力・登録体制に切り替えていくべきである。そうすることで、第 1 回住基ネット照会（一括提供方式）後に実施した「氏名かな」入力作業（作業量は 5 人×5 日分）が省略でき、より一層、効率的な生死情報の取得が可能となる。

住基ネット照会（一括提供方式）を活用することにより、効率的な生死情報の獲得ができる体制になったことを踏まえ、大阪府がん登録では、これまで診断から 5 年後および 10 年後にしか実施できなかった調査を、今後は 3 年後、4 年後・・・と調査を頻回に行う予定である。そうすることで、最新の医療の成果が反映された生存率の算出が可能となり、がん対策の企画と評価に役立つ新たな指標が加わり、基礎資料のさらなる充実を目指す。

#### E. 結論

住基ネットの一括提供方式により、生存確認調査対象者の約 9 割の生死情報を効率的に取得することができたが、約 1 割については住民票照会および外国人登録票照会が必要であった。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Nomura E, Ioka A, Tsukuma H. Trends in the incidence of primary intracranial

tumors in Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2011; 41(2):291-4.

2) Katanoda K, Ajiki W, Matsuda T, Nishino Y, Shibata A, Fujita M, Tsukuma H, Ioka A, Soda M, Sobue T. Trend analysis of cancer incidence in Japan using data from selected population-based cancer registries. *Cancer Sci.* 2011; 10. 1111/j. 1349-7006.

3) Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H, Nakamura T. Comparison of trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan, using an age-period-cohort model. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2011; 12(4):879-88.

4) Matsuda T, Ajiki W, Marugame T, Ioka A, Tsukuma H, Sobue T; Research Group of Population-Based Cancer Registries of Japan. Population-based survival of cancer patients diagnosed between 1993 and 1999 in Japan: a chronological and

international comparative study. *Jpn J Clin Oncol.* 2011; 41(1):40-51.

## 2. 学会発表

1) Ito Y, Ioka A, Nakayama T, Miyashiro I, Tsukuma H, Sugimoto T, Abdel R M, Rachet B. Avoided number of deaths from colorectal cancer in Osaka, Japan, 1975-2000. The 33th Annual Meeting of IACR, Balacava, Mauritius, 11-13 Oct, 2011. [Poster]

2) Ioka A, Tsukuma H. Cancer incidence and survival in adolescents and young adults in Osaka, Japan. The 33th Annual Meeting of IACR, Balacava, Mauritius, 11-13 Oct, 2011. [Poster]

## 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

地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討

分担研究者 西野善一 宮城県立がんセンター研究所がん疫学・予防研究部上席主任研究員

研究要旨

地域がん登録における適切な安全管理措置に関する検討の一環として、今年度は（1）「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージの作成、（2）各登録室を対象としたミニマムベースライン達成状況調査の実施ならびにチェック項目とガイダンスの改訂（3）地域がん登録における安全管理措置監査の基本方針およびプロセスの検討、の各活動を実施した。ミニマムベースライン達成状況は、達成率が100%である登録室が前年度の13（31.7%）から25（61.0%）に増加するなど改善に進捗が認められた。今後は複数の登録室で未達成となっている項目を中心に改善に取り組む必要があるとともに、外部監査の体制を整えることにより安全管理措置の客観的な検証をすすめることが望まれる。

A. 研究目的

本研究班では、地域がん登録における安全管理措置の向上を目指した取り組みの一環として指針となるような規程類の策定、診断用ツールの開発、各登録の安全管理措置状況の調査等を実施している。これまで地域がん登録における安全管理措置の指針となる「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）（以下ハンドブック）の作成、地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースライン（以下ミニマムベースライン）の策定および診断用ツールの開発等の活動を行うとともに、ハンドブック中の128の評価項目からなる安全管理措置チェックリストやミニマムベースラインに基づき各登録室の安全管理措置の状況を調査し集計、分析を行ってきた。本年度はこれまでに引き続き以下の活動を行った。

B. 研究方法

今年度は（1）「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージ（以下共通教育パッケージ）の作成、（2）各登録室を対象としたミニマムベースライン達成状況調査の実施ならびにチェック項目とガイダンスの改訂（3）地域がん登録における安全管理措置監査の基本方針およびプロセスの検討、について実施した。

このうち共通教育パッケージの作成は、昨年度末に作成した共通教育パッケージ（暫定版）を各地域がん登録室に配布し、新年度の職員への教育、研修に使用した後の意見、感想を求めた。その結果、本パッケージは主たる対象とした新人職員用の研修資料としては内容が高度で難しすぎるとの意見が多く寄せられたため分量と内容について大幅な見直しを実施した。

ミニマムベースライン達成状況調査については、昨年度と同調査結果をふまえて追加、改訂した24項目のチェック事項（付表1）についてミニマムベースラインツールを用いた自己診断を平成23年8月に全国の登録室に依頼した。同ツールでは最初に各登録室の設置環境や業務状況に関するプロフィールについて回答すると、回答不要なチェック事項がグレイアウトされ診断に必要な項目のみを回答するように設計されている。また、この調査結果をふまえて担当者へのインタビューおよび現場視察からなる現地調査を熊本県、沖縄県の各地域がん登録室の協力を得て実施した。

地域がん登録における安全管理措置監査の基本方針およびプロセスの検討は、地域がん登録室における外部監査について監査を実施する監査主体と監査を受ける被監査主体（地域がん登録室）の役割を時間軸に沿って整理し、実現可能な外部監査の方法を検討した上で監査方針書（案）の策定を行った。

なおこれらの活動にあたっては本研究班の分担研究者である地域がん登録関係者をメンバーとするワーキンググループ※の協力を得た。

#### （倫理面への配慮）

本研究は地域がん登録の安全管理措置を検討するものであり、個人を対象とする研究ではなく倫理面の問題は生じないと判断される。

### C. 研究結果

共通教育パッケージは26枚のスライドならびに説明用のスクリプトから構成され、

内容は表1に示した目次のようになっている。スライドにはイラストを多用するとともに、安全管理を脅かす具体的な事例を示すことにより受講者の関心を引くなどの工夫を行った。

表1. 共通教育パッケージ目次

1. 安全管理措置の基本的考え方
2. 情報が外部に漏れないように管理する
個人情報の漏えいを防ぐための基本的な考え方
登録室内から個人情報を漏らさないための物理的対策
登録システムを介した情報漏えいリスクを減らすために守ること
登録室の外で部外者に個人情報を漏らさないための対策
事故や事故を誘発しかねない事象を発見した場合は速やかに報告
3. 情報が消失することがないように管理する
登録データの復旧遅延を最小化するための対策

ミニマムベースライン達成状況調査は調査対象とした41道府県登録室全てより回答を得た。全国の各登録室におけるミニマムベースラインの達成状況を表2に示す。

全体の半数を超える25登録室で達成率100%であり、前年度調査での13登録室（31.7%）と比較し大きく増加した。付表2に前年と比較し2登録室以上で改善を示した8項目を示す。一方で、7項目については依然として2登録室以上で未達成であり、該当する項目を付表3に示す。本調査の回答結果をふまえて、チェック項目のうち4項目の修正（付表4）を行うとともに、未達成の項目がある際に表示されるガイダンスの内容の改訂を行った。



表 2. ミニмумベースラインの達成状況  
(平成 23 年度)

未達成項目数	登録室数
0	25(61.0%)
1	8(19.5%)
2	2(4.9%)
3	5(12.2%)
4	1(2.4%)

地域がん登録における安全管理措置監査については実現可能な外部監査の方法として付図 1 のような実施プロセスを考え対応する監査方針書を検討した。監査方針書(案)の内容を付表 5 に示す。

#### D. 考察

今回作成した共通教育パッケージは、ハンドブック中の人的安全管理対策でふれられている登録室職員に対する安全管理措置の教育プログラムの教材となるものであり、各登録室で使用され安全管理措置の向上に生かされることが期待される。

ミニмумベースラインに関しては、達成率 100%の登録室が前年度に比べ倍近くに増加するなど改善が認められ、各登録室における取り組みの成果が表れている。一方で、依然として複数の登録室で未達成の項目が 7 項目存在している。昨年度の調査結果を踏まえてミニмумベースラインチェック項目のうち 1 項目を修正、3 項目を追加したがこれらの項目はいずれも複数の登録室で未達成となっている。他項目と比べ設定後の日が浅いため各登録室への浸透が途上であることが考えられる。他には「登録室の開錠、施錠の記録」、「清掃業者等の部外者の入退室における対応」、「紙資料の登

録室外への持ち出しと返却の記録」が未達成である登録室が複数ある。「登録室の開錠、施錠の記録」はたとえ登録室のスタッフが少数であってもその実施が安全管理措置上重要であることを喚起することが必要と考えガイダンスにその旨を記すこととした。

「清掃業者等の部外者の入退室における対応」は清掃業者の入室が施設の事情で休日や早朝とならざるを得ない場合は登録室側ですぐに改善することは困難と考えられる。その場合は当面の対策としてこれらの部外者の入退室状況を入退室管理簿で管理することを求めることとしガイダンスに記した。

「紙資料の登録室外への持ち出しと返却の記録」で紙資料を持ち出す場合として、(1)出張採録、(2)コピー、(3)登録室外の部屋での作業の実施が想定されるが、これ以外に登録票等の紙資料が登録室外の保管庫にある場合に持ち出しと返却に記録をとる必要があると解釈して未達成と回答した登録室がある可能性が考えられる。しかしながらこの場合に記録をとるのは煩雑であり別の管理策で対応するのが現実的と考えられ、チェック項目にこのような通常業務の中で常時行われている行為は除かれることを追記した。

ミニмумベースラインツールによる自己診断は各地域がん登録室の内部評価であり、評価者のチェック項目の解釈が達成状況の評価に影響を与えている可能性がある。各登録室における安全管理措置を客観的に検証することにより信頼性を高める方法として外部監査の実施は重要であると考えられ、現状において実現可能と思われる外部監査の方法について検討をすすめている。今後具体的な監査ガイドラインの検討に入る予

定であり、その際には被監査主体が整備すべき安全管理に関する規定や手順書の種類が検討課題の1つになると思われる。

#### E. 結論

地域がん登録室を対象としたミニマムベースライン達成状況調査で、達成率が100%である登録室が前年度の13(31.7%)から25(61.0%)に増加するなど安全管理措置の向上に進捗が認められた。今後、未達成項目について各登録室に改善を促していく取り組みをすすめるとともに、実現可能な外部監査の方法を提示して地域がん登録室における安全管理措置を客観的に検証する体制を整えることが各登録室の安全管理措置に対する社会の信頼性を高める上で重要であると考えられる。

\*ワーキンググループメンバー

井岡亜希子(大阪府立成人病センター)

柴田亜希子(国立がん研究センター)

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Tsuboya T, Kuriyama S, Nagai M, Hozawa A, Sugawara Y, Tomata Y, Kakizaki M, Nishino Y, Tsuji I. Gamma-glutamyltransferase and cancer incidence: the Ohsaki Cohort Study. J Epidemiol. 22(2):144-150, 2012.

##### 2. 学会発表 なし

#### 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

付表 1. 地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースライン簡易診断シート（プロフィールおよびチェック項目—平成 23 年度現況調査時）

登録室		
プロフィール記入欄		
No (カテゴリ)	プロフィール質問事項	回答欄
登録室内における登録業務についてのプロフィール		
I 物理	登録室の置かれている環境について	(択一)
	A. 一つの独立した部屋として設置されている。	<input type="radio"/> I-A
	B. 登録室の置かれている部屋では、登録室職員以外の人も働いていて、実質共用となっている。	<input type="radio"/> I-B
	登録室の清掃について	(択一)
	C. 清掃業者が立ち入る事がある	<input type="radio"/> I-C
	D. 清掃業者を利用していない。	<input type="radio"/> I-D
	登録室からの紙の持ち出しについて <small>*持ち出しとは、「入室の管理が及ばない区域へ持つて出る」事を指す。ここでは、搬送や廃棄のために持ち出す事は含まない。</small>	(択一)
E. 室外への紙の持ち出しがある。	<input type="radio"/> I-E	
F. 室外への紙の持ち出しはない。	<input type="radio"/> I-F	
II 技術	がん情報の登録システムについて	(択一)
	A. 標準DBSを導入している。	<input type="radio"/> II-A
	B. 標準DBS以外のシステムを導入している。	<input type="radio"/> II-B
III 業務	登録室職員以外の廃棄作業の協業について <small>*廃棄とは「その資料に記載された情報が判別できないよう破棄する」事を指す。「シュレッダ処理した後、その残骸を清掃業者へ運送するケースでは、協業の範囲には入らない」</small>	(択一)
	A. 情報資産の廃棄にあたり、廃棄業者への作業委託がある	<input type="radio"/> III-A
	B. 登録室職員のみで廃棄作業を行っている	<input type="radio"/> III-B
出張採録における登録業務についてのプロフィール		
IV 業務	出張採録業務の有無	(択一)
	A. ない	<input type="radio"/> IV-A
	B. ある	↓下記へ
	登録用PCについて	
B-1. 出張採録でPCを利用する事がある。	<input type="radio"/> IV-B	
B-2. 出張採録ではPCを利用せず、紙へ転記する事で作業を行っている	<input type="radio"/> IV-C	

チェック事項			プロフィール 結果反映
No	管理策 防ソ	チェック事項	回答欄
1	物理 1	登録室(保管庫を含む)が無人の時、施錠はされていますか？	
2		登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？ <small>(開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、登室時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)</small>	
3		清掃業者が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入室における対応ができていますか？	
4		登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気づく事ができますか？	
5	物理 2	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？	
6		個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？	
7		紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？ <small>(ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。)</small>	
8		紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネットからの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？	
9	技術 1	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？	
10		USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、キャビネットに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？	
11	技術 2	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、閉鎖時のパスワード設定がされていますか？	
12	技術 3	地域がん登録システムの各ユーザIDについて、年1回及び異動者が発生した際に、利用されているIDとID保持者との紐付けを行っていますか？	
13		地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？ または、登録システムが集合体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか？	
14	業務 1	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所が限定されていますか？	
15		シュレッダ等を利用して、廃棄後の復旧ができないようにしていますか？	
16	業務 0	登録室の作業員が紙の個人情報や運搬する場合、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにしていますか？	
17		登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人が付いていますか？	
18		登録室の作業員が個人情報印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？	
19		大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	
20		登録室内での業務に用いるPCの、外部への持ち出しは禁止されていますか？	
21	業務 2	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに8桁以上のパスワードが設定されていますか？	
22		出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに設定されたパスワードを定期的に変更していますか？	
23		PCやメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？	
24		PCやメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	

採点

付表 2. 平成 23 年度ミニマムベースライン達成状況調査において 2 登録室以上で改善を認めたチェック項目

管理策 No	種別	チェック内容	該当県数
2	物理	登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？	7県
3	物理	清掃業者が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか？	2県
5	物理	個人データを含む紙媒体や電子媒体(USBメモリ等)は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？	2県
7	物理	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？	3県
8	物理	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？	2県
11	技術	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？	2県
18	業務	登録室の作業員が個人情報が入力された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？	3県
24	業務	PCやメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	2県

付表 3. 平成 23 年度ミニマムベースライン達成状況調査において 2 登録室以上で未達成のチェック項目

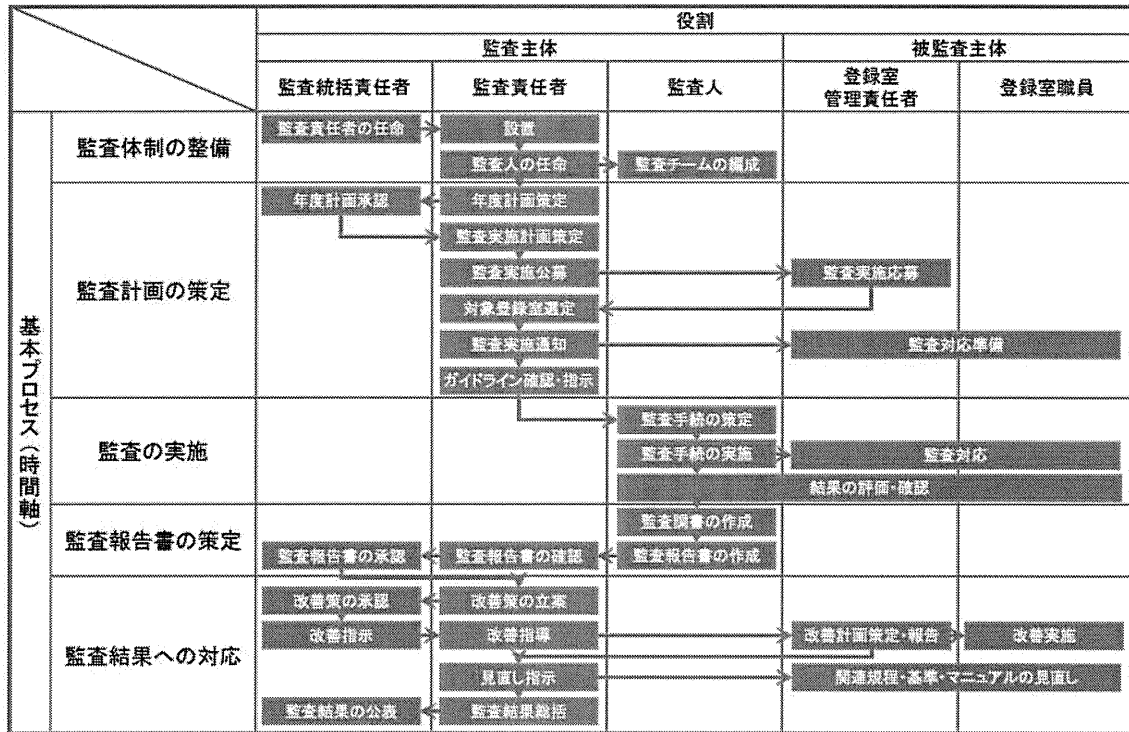
管理策 No	種別	チェック内容	×評価県数
2	物理	登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？ (開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)	4県
3	物理	清掃業者が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか？	3県
7	物理	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？	3県
9	物理	移送時にUSBやFD等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？	3県
10	物理	USBやFD等の可搬媒体に個人データを保存している場合、キャビネに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？	6県
12	技術	地域がん登録システムの各ユーザーIDについて、年1回及び異動者が発生した際に、利用されているIDとID保持者との紐付けを行っていますか？	5県
13	業務	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？	5県

付表 4. 地域がん登録室に関するミニマムベースラインチェック項目改訂内容

No	改訂内容	チェック事項
7	修正	(ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例:登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く)を追記
9	修正	(修正前)移送時にUSBやFD等の可搬媒体に個人データを保存している場合、(以下略) (修正後)移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、(以下略)
10	修正	(修正前)USBやFD等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、(以下略) (修正後)USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、(以下略)
13	修正	(または、登録システムが2台体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか?)を追記

付表 5. 地域がん登録における安全管理措置外部監査方針書の構成 (案)

1 監査の目的	6 監査の手順
2 定義	(1)監査体制の整備
(1)安全管理措置	(2)監査計画の策定
(2)安全管理措置監査	ア 年度計画の策定
(3)内部評価	イ 監査実施計画の策定
(4)外部監査	ウ 監査登録室の公募
3 監査の位置づけ	エ 監査対応の準備
4 監査ガイドライン	(3)監査の実施
(1)監査ガイドラインの策定	ア 監査手続の策定
ア 安全管理措置監査ガイドラインの策定	イ 監査手続の実施
イ 監査ガイドラインへの準拠	ウ 監査結果の合意
ウ 策定及び改廃	(4) 監査報告書の策定
(2)監査ガイドラインの構成	ア 監査調書の作成
ア 安全管理措置 監査基準	イ 監査報告書の完成
イ 安全管理措置 管理基準	(5) 監査結果への対応
5 監査の実施体制	ア 改善策の立案・承認と改善指導
(1)監査主体	イ 改善の計画と実施
ア 監査統括責任者	ウ 監査結果総括と公表
イ 監査責任者	7 その他
ウ 監査人	(1)方針の決定及び改廃
(2)被監査主体	(2)その他具体的事項
ア 登録室管理責任者	附 則
イ 登録室職員	



付図 1. 地域がん登録における安全管理措置外部監査の基本プロセス (案)

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

地域がん登録と院内がん登録の標準化に向けての検討  
他県との情報交換

分担研究者 早田みどり 財団法人放射線影響研究所疫学部

研究要旨

長崎県、特に壱岐、対馬は他県でがん医療を受ける人の割合が極めて高く、長崎県では他県とのがん登録情報交換を古くから行ってきた。2002年4月より、長崎県がん登録・評価事業に係る情報保護に関する事務取扱要領の中に、他の地域がん登録事業実施団体との情報交換を明記している。近年、佐賀県、福岡県のがん診療拠点病院からも院内登録情報が送られてくるようになり、壱岐に関しても登録精度の向上が見られるようになった。今回、他県との情報交換の実態を調査し、登録精度との関連を検討した。他県からの受領件数に関しては、2009年以降急増していた。これを反映するように、壱岐のDCO%に関しては、2005年に壱岐に採録に出かけるようになるまでの間50-80%台で推移していたが、次第にDCO%が減少し、2008年データで初めて10%台となった。福岡県がん診療拠点病院からの情報提供が大きく寄与していることが考えられた。今後、全国規模での情報交換が期待される。

A. 研究目的

長崎県にある離島のうち、五島列島の南部は長崎市と、北部は佐世保市との間の海上交通が比較的発達しているが、対馬は福岡行きと長崎行きの航空便を除いては、2つの港からは福岡行きの船便が出ているのみである。また、壱岐は2つの港から福岡便が、一つの港から佐賀便が出ている外、長崎行きの航空便がある。従って、壱岐、対馬のがん患者の多くが福岡県でがん医療を受けている。また、離島ではないが、長崎県北端に位置する松浦市では多くの患者が佐賀県の医療機関を受診している。

このような状況を踏まえ、長崎県では他県（特に福岡県、佐賀県）とのがん登録情

報交換を古くから行ってきた。しかし、1990年代半ばに福岡県がん登録事業が中止されて以来、福岡県からのがん情報が得られなくなり、壱岐の登録制度は低迷を続けていた。近年、佐賀県、福岡県のがん診療拠点病院から院内登録情報が送られてくるようになり、壱岐の登録精度が少しずつ向上してきた。

今回、他県との情報交換の実態を調査し、登録精度との関連を検討した。

B. 研究方法

長崎県では毎年、他県との情報交換を行っているが、過去の記録より1991-2011年における他県からの受領件数と他県への送

付件数を調べた。

また、長崎県では毎年、最新年の罹患データを登録精度と併せ報告書を作成している。罹患年と報告年のタイムラグは、1985-1992年罹患は2.3年遅れ、1995-2000年罹患は2.5年遅れ、2001-2008年罹患は3.2年遅れである。その報告書の数字を用いて、壱岐、対馬、下五島（以下、五島と標記）、上五島、全県について、1985年から2008年までのDCO%の推移を調べた。

（倫理面への配慮）

今回扱ったデータはすべて登録作業の一環としてすでに得られているものであり、新たに分析したものではない。

#### C. 研究結果

図1に示すように、長崎県から他県への送付数は1997年から2008年まではほぼ100件台で推移しているが、2009年より急増していた。これは、がん診療拠点病院からの届出数が増えたことが大きな理由である。他県からの受領件数に関しても同様に、2009年以降急増しているが、佐賀県、福岡県のがん診療拠点病院から長崎県住民のがん情報を提供いただいたものである。

図2をみると、同じ離島でも、壱岐、対馬と五島、上五島ではDCO%の動きが全く異なることが分かる。特に上五島は1995年より厚生労働省コホート地域に指定され、きめ細かい症例収集をするようになったことにより、県内でいち早く10%以下を達成した。対馬は2001年より2-3年毎に出張採録をするようになったことで少しずつDCO%が減少した。一方、壱岐に関しては、福岡県がん登録からの情報が唯一の情報源

であった1992年までは50%台で推移していたが、その後2005年に壱岐に採録に出かけるようになるまでの間80%台で推移していた。その後、次第にDCO%が減少しているが、2008年データで初めて10%台となり、福岡県がん診療拠点病院からの情報提供が大きく寄与していると考えられた

#### D. 考察

長崎県の住民の中には、隣県である佐賀県、または福岡県でがん医療を受ける患者の割合が非常に高い。これらのがん患者の罹患実態を把握するためには、隣県からの情報に頼らざるを得ない。個人情報保護法の施行に先立ち、長崎県ではがん登録事業実施に関する諮問を行ったが、其の時、他県との情報交換も訴状に載せて検討を行った経緯がある。2002年4月より、長崎県がん登録・評価事業に係る情報保護に関する事務取扱要領の中に他の地域がん登録事業実施団体との情報交換を明記している。具体的には以下のような内容である。

（1）がん登録室は、地域がん登録事業を実施している地方公共団体から、がん登録事業で届出のあった当該地方公共団体に住所を有するがん患者の情報の提供依頼があった場合には、届出票の写しを送付するものとする。この場合、受領後の情報の取扱いに関する責任の所在を明らかにした受領書の提出を求めるものとする。

（2）がん登録室は、地域がん登録事業を実施している近隣の県に対し、その県が有する長崎県に住所を有するがん患者に関する情報の提供を依頼することができる。この場合、情報の提供を受けたときは、届出票に転記後、直ちに提供された原票を返



却又は焼却・裁断により処分する。

がん診療拠点病院が設置されたことは、長崎県がん登録にとり恵みの雨となった。なぜならば、がん診療拠点病院は生存率の公表を求められており、地域がん登録が持っている生死の情報を提供することにより、その支援をすることができるからである。2009年10月、長崎県より長崎県福祉保健部医療政策課長名で、福岡県と福岡県各がん診療連携拠点病院長宛に届出依頼文書を送付した。2010年には佐賀県へも同様な文書を送付した。

#### E. 結論

長崎県では、福岡県、佐賀県の協力を得て、両県のがん診療拠点病院で診療を受けた長崎県住民の情報をいただくことができるようになり、今後さらに精度向上が期待される。他の多くの県にとっても同様な状況にあると考えられる。全国規模での情報交換が期待される。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Iwanaga M, Hsu WL, Soda M, Takasaki Y, Tawara M, Joh T, Momita S, Amenomori T, Yamamura M, Yoshida Y, Koba T, Miyazaki Y, Matsuo T, Preston DL, Suyama A, Kodama K, Tomonaga M. Risk of Myelodysplastic Syndromes in People Exposed to Ionizing Radiation: a Retrospective Cohort Study of Nagasaki Atomic Bomb Survivors *Journal of Clinical Oncology*. 29, 428-434,

2011

2) Hidemi Ito, Keitaro Matsuo, Hideo Tanaka, Devin C. Koestler, Hernando Ombao, John Fulton, Akiko Shibata, Manabu Fujita, Hiromi Sugiyama, Midori Soda, Tomotaka Sobue, Vincent Mor. Nonfilter and filter cigarette consumption and the incidence of lung cancer by histological type in Japan and the United States: analysis of 30-year data from population-based cancer registries. *Int. J. Cancer*, 128, 1981-1928, 2011

3) Dino Samartzis, Nobuo Nishi, Mikiko Hayashi, John Cologne, Harry M. Cullings, Kazunori Kodama, Edward F. Miles, Sachiyo Funamoto, Akihiko Suyama, Midori Soda, Fumiyoshi Kasagi. Exposure to Ionizing Radiation and Development of Bone Sarcoma: New Insights Based on Atomic-Bomb Survivors of Hiroshima and Nagasaki. *J Bone Joint Surg Am*. 93:1-8, 2011

4) 早田みどり. 長崎県がん登録システムとその意義（長崎県の前立腺がん）. *泌尿器外科*. 24, 1435-1437, 2011

5) 早田みどり、陶山昭彦、関根一郎、古川正隆、井川掌、酒井英樹. PSA 導入地域（長崎県佐世保市）に見られた前立腺がん死亡減少. *JACR MONOGRAPH No16*, 83, 2011

6) 辰巳友佳子、大野ゆう子、歌田真依、清水佐知子、加茂憲一、早田みどり. 日本の都道府県別がん罹患者数推計. *JACR MONOGRAPH No16*, 82, 2011

7) 歌田真依、大野ゆう子、清水佐知子、早

田みどり、陶山昭彦. 長崎県がん登録に基づく 2 種類の IM 比に関する検討. JACR MONOGRAPH No16, 84-85, 2011

8) 堀芽久美、大野ゆう子、清水佐知子、田みどり、陶山昭彦. マルコフモデルによるがん患者予後の解析 -長崎がん登録を用いて-. JACR MONOGRAPH No16, 97-98, 2011

2. 学会発表 なし

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

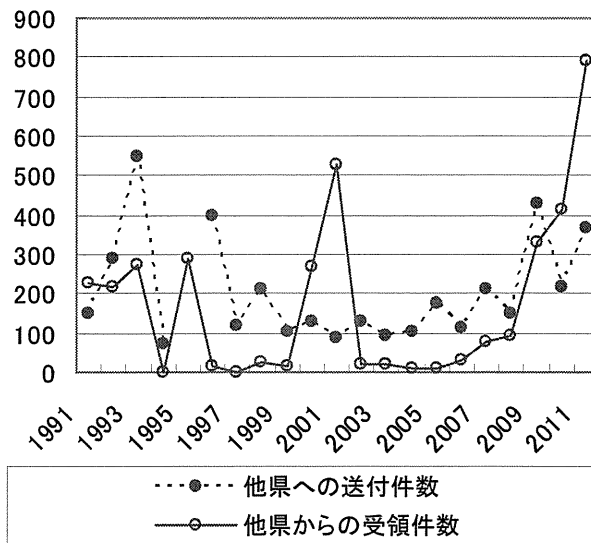


図 1. 他県との情報交換

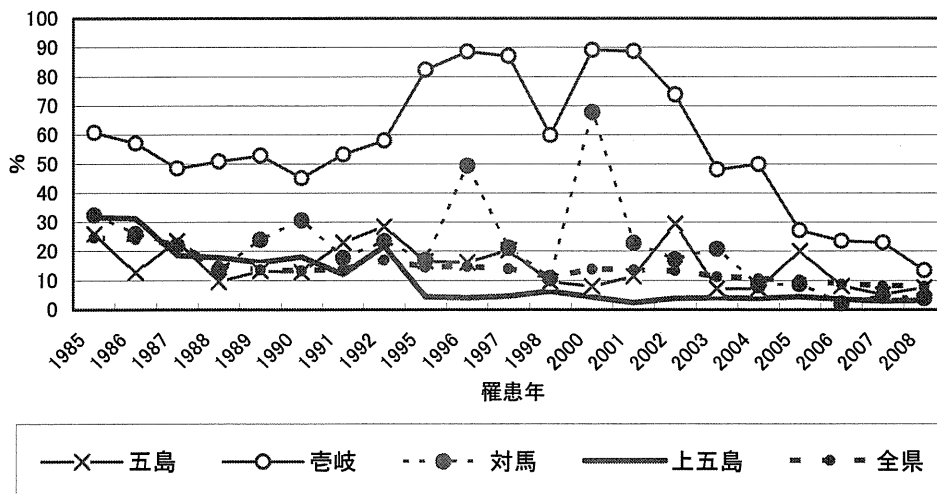


図 2. 長崎県離島における DCO%の年次推移

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

大学病院における地域がん登録室の体制整備と運用に関する研究

分担研究者 安田誠史 高知大学教育研究部医療学系（公衆衛生学）教授

研究要旨

地域がん登録業務の委託先として、地元の大学医学部附属病院（以下、大学病院）が選定される傾向がある。しかし、大学病院が委託先になっている県の登録精度は概して低い。大学病院側の体制と運用に、特有の問題があるために登録精度が向上しないのか明らかにするために、大学病院への地域がん登録委託が始まって1年程度しか経過していない長野県、岡山県、島根県を対象とし、各県の大学病院地域がん登録室での業務の実態を調査した。各県の地域がん登録室を訪問し、登録室の実務担当者に面接調査を行った。3県とも、県と大学病院との間で業務分担（県側が医療機関への届出依頼、死亡統計の利用申請と死亡情報の収集を、大学病院側が届出票の受付、照合、コーディング、登録、集計、報告書作成からなる一連の実務を担当）ができており、地域がん登録標準システムまたは独自開発した登録システムを用い、研修を修了した複数の実務担当者によって、自律的に登録業務が運営されていた。県と大学病院との間で十分な協議が行われ、業務分担ができていれば、大学病院側の体制と運用には、地域がん登録の精度向上を阻む問題点はないことを確認できた。登録精度向上には、「がん診療連携拠点病院以外からの届出促進」への取り組みが必要である。また、住民票照会に基づく予後調査を実施する必要が生じた時に支障が生じないように、県側と大学病院側との間で、住民票照会に基づく予後調査のための一連の作業をどのように役割分担するか、参考になる指針が示される必要がある。

A. 研究目的

大学医学部が一つしかない県を中心に、地域がん登録事業の委託先として、地元の大学医学部附属病院（以下、大学病院）を選定する流れがある。平成23年末時点では、福島県、長野県、鳥取県、島根県、岡山県、山口県、香川県、高知県の8県が、地元の大学病院を業務委託先に選定している（鳥取県は、大学病院が業務の一部を受託している県）。事業未実施の都県のうち、三重県、和歌山県の2県は、委託先を地元の大学病

院にして事業を開始する準備を進めている。しかし、大学病院に業務委託している県の大部分は登録精度が低い。事業開始からの期間が短いため、精度向上の取り組みにまで業務が広がらないことが理由の一つである。それだけではなく、大学病院に地域がん登録を委託することに係わる特有の問題があり、それへの対処がなされていないことを反映していることも考えられる。この視点からの検討には、地域がん登録業務を受託している大学病院がどんな問題に直面

しているのか、実態を把握する必要がある。

平成 22 年度には、地域がん登録の業務受託で先行した 4 つの大学病院における地域がん登録業務の実態を調査した。本年度は、最近地域がん登録業務を受託した 3 つの大学病院における地域がん登録業務の実態を調査し、大学病院での地域がん登録が、高精度に行われることを阻む問題はどこにあるのかを検討した。

## B. 研究方法

大学医学部が一つしかない県を中心に、地域がん登録事業の委託先として、地元の医学部附属病院（以下、大学病院）を選定する流れがある。平成 23 年末時点では、福島県、長野県、鳥取県、島根県、岡山県、山口県、香川県、高知県の 8 県が、地元の大学病院を業務委託先に選定している（鳥取県は、大学病院が業務の一部を受託している県）。事業未実施の都県のうち、三重県、和歌山県の 2 県は、委託先を地元の大学病院にして事業を開始する準備を進めている。

しかし、大学病院に業務委託している県の大部分は登録精度が低い。事業開始からの期間が短いため、精度向上の取り組みにまで業務が広がらないことが理由の一つである。それだけではなく、大学病院に地域がん登録を委託することに係わる特有の問題があり、それへの対処がなされていないことを反映していることも考えられる。この視点からの検討には、地域がん登録業務を受託している大学病院がどんな問題に直面しているのか、実態を把握する必要がある。

平成 22 年度には、地域がん登録の業務受

託で先行した 4 つの大学病院における地域がん登録業務の実態を調査した。本年度は、最近地域がん登録業務を受託した 3 つの大学病院における地域がん登録業務の実態を調査し、大学病院での地域がん登録が、高精度に行われることを阻む問題はどこにあるのかを検討した。

## C. 研究結果

### 1. 表（その 1）に記載した調査項目

登録精度が良好なのは B 県（死亡票のみの割合が 10%未満）だけだった。

地域がん登録の実務を担当する部署は、A 県と B 県では診療情報管理部門内に、C 県では腫瘍センター内に設置されていた。3 県とも、常勤の診療情報管理士または事務員 2-3 名が、年間 5600-18000 件の届出票を処理していた。B 県と C 県では、医療機関に支払われる届出謝金（届出 1 件あたり数百円）が委託費に含まれ、委託費は 800 万円以上であった。

届出票は、A 県と C 県では標準登録項目を満たしていた。B 県では、地域がん登録標準方式が策定される前に地域がん登録事業が開始されたため、一部に標準登録項目とは異なる項目があった。

B 県を除き、本研究班が開発した地域がん登録標準システムを導入して業務を行っており、作業手順書には、標準システム操作マニュアルに、各県独自の作業を加筆したものを使用していた。

3 県とも、安全管理マニュアルには本研究班作成の安全管理ハンドブック 1) を代用していた。B 県では安全管理措置として電子式入室者認証が導入されていた。A 県と C 県では、地域がん登録室が施錠可能なド