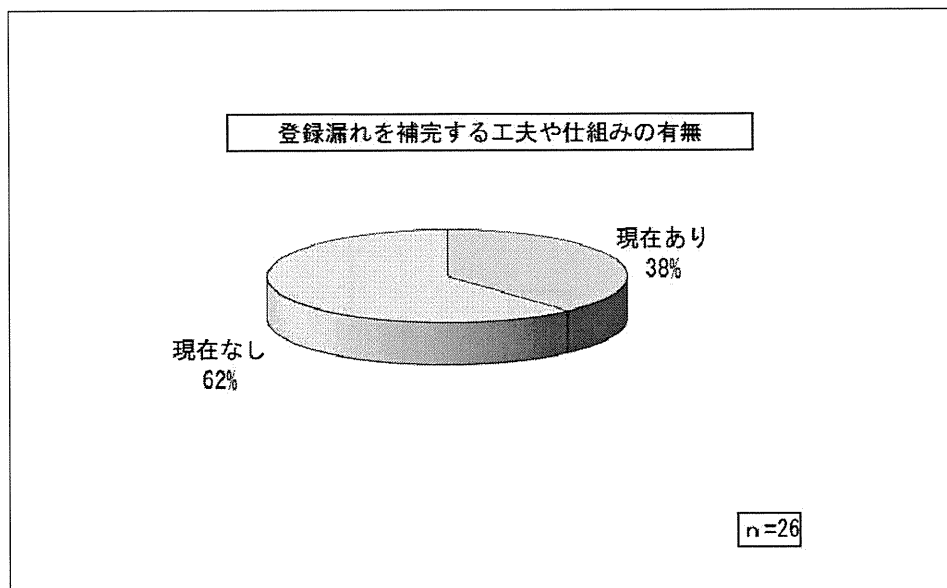


- ・適正ながん病名入力を促す。退院サマリー点検時での登録対象候補チェック
- ・ケースファインディングシステムを導入することを検討中

1 2 登録漏れを補完するための工夫や仕組みは何かありますか



登録漏れの補完のための具体的な工夫や仕組み

- ・定期的に、データを遡って再チェックし登録漏れを防いでいる。
- ・まだ検証できないですが、候補が大幅に増えたので漏れも少なくなったと思います。
- ・入院登録症例は、1年に1度、医事登録病名・病理診断・抗癌剤等の処方情報・放射線治療記録を利用したケースファインディングシステムの抽出症例と突き合わせている。
- ・毎日、病理診断報告（紙ベース）を利用して登録データと付き合わせを行う。登録対象の組織で、登録がなければ追加で登録を行う。
- ・Hos-Can R を使用して、同一期間内の複数回のケースファインディングをかける ことにより、一度登録対象外にした症例を再度点検する。・疑い病名やポリープもカルテの病理結果を再度点検する。・D P C 情報は医療資源最多投入病名だけでなく、併存・後発も含めてケースファインディングにかける。
- ・年一度、ケースファインディングリストの登録後、ケースファインディングリストと医事病名の付き合わせ
- ・電子カルテ上の KB フラグ 主治医にがん登録対象患者のフラグを電子カルテ上に立ててもらい、がん登録担当者が翌月に確認する。

・病理医が病理診断システムに登録したレポートから、形態コードを取り出し、一時保管ファイルに蓄積し、ケースファインディング時に局在コードと形態コードが表示する仕組みがある。（膀胱癌で上皮内癌から浸潤癌になった場合の判定等に役立つ（多重がんルール5 例外規定2））

・左右がある臓器は、登録候補病名に左右が表示されるため、多重がんの登録漏れを防ぐ。

・同一病名でも、新たに病名が発生した場合は、新規登録候補として、多重がんの登録漏れを防ぐ。

・市販システムの機能に、病名がなく、オーダだけや、病理形態コードだけの患者を拾い上げる機能がある。

・ケースファインディング時に、病理情報による付き合わせから、病名漏れによる登録漏れを防ぐ。

・大きく登録候補を抜き出しているので、当月漏れても翌月以降に補完できる。

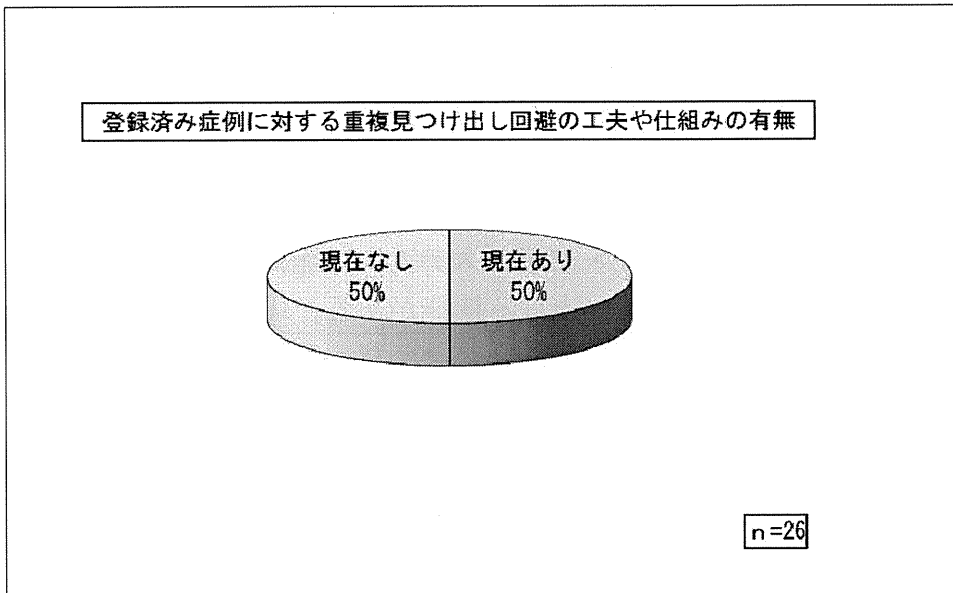
・退院病名（サマリー）情報との突き合せ；国立がんセンタ提出前に 1 回

登録漏れの補完のために今後取り入れたい方法

・病院（大学）人事として配置換えなく業務に取り組み、診療録の記載事項が読み込める人材を複数人育てたうえで、腫瘍登録士として「見つけだし」業務に携わる。

・病名のみでなく、多方面（放射線や病理診断）などの情報からケースファインディングを行なう。

1.3 登録済み症例に対する重複見つけ出し回避の工夫や仕組みは何かありますか



登録済み症例の重複見つけ出し回避の具体的な工夫や仕組み

- ・ 1患者1入院1レコードとしたデータを蓄積。そのデータに「がん登録対象の有無」「入院の原因となった病名（ICD-10表示）などを追記し、活用している。
- ・ 定期的に、データを遡って再チェックし重複を回避している。
- ・ 担当別にひとつひとつの症例を確認するので重複はありません。

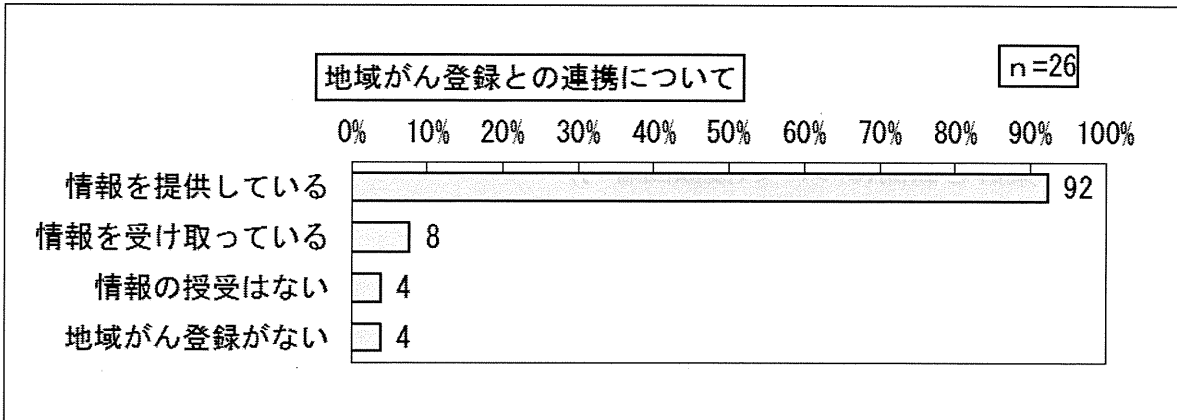
登録済み症例の重複見つけ出し回避に今後取り入れたい方法

- ・ Casefinder を利用
- ・ 登録システムのがん登録判定画面に「登録情報(診断日・部位コード・組織コード・更新日)」と「判定回数(判定日・対象結果・判定者・コメント)」の表示があり参照することができる。
- ・ Hos-Can R を使用してケースファインディングをしているので、登録候補病名が登録済みかどうか、ケースファインディング時の同一画面上で確認することができる。
- ・ 登録対象の確定作業画面に、既に登録済みの腫瘍情報が表示できる仕組みをとっている。
- ・ 独自の見つけ出しシステムを利用していますが、随時、登録した情報も比較できるようにインポートを可能としています。
- ・ 市販システムの機能に、一度登録対象としたオーダは、その後、オーダされても、一時保管ファイルに蓄積されない仕組みがある。
- ・ ケースファインディング時に、登録候補と登録済みの情報をシステム上で付け合わせ、多重がんのルールに則って判断する。

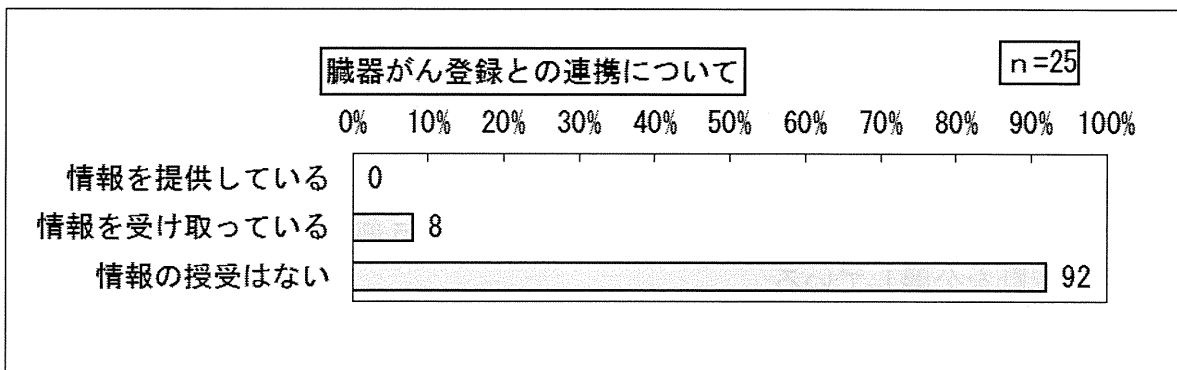
- ・当院ではアクセスでケースファインディングを行っているのですが、テーブルにHos-canR 登録済みの患者情報を取り込んでおり、診断年と原発部位を表示させています。
- ・ケースファインディング画面にて、翌月で同患者データが出てきても同画面上にて登録未又は登録済みかを判断できる仕組みになっている。
- ・登録システムの改良のみ。

V その他

1 地域がん登録との連携について(複数回答可)



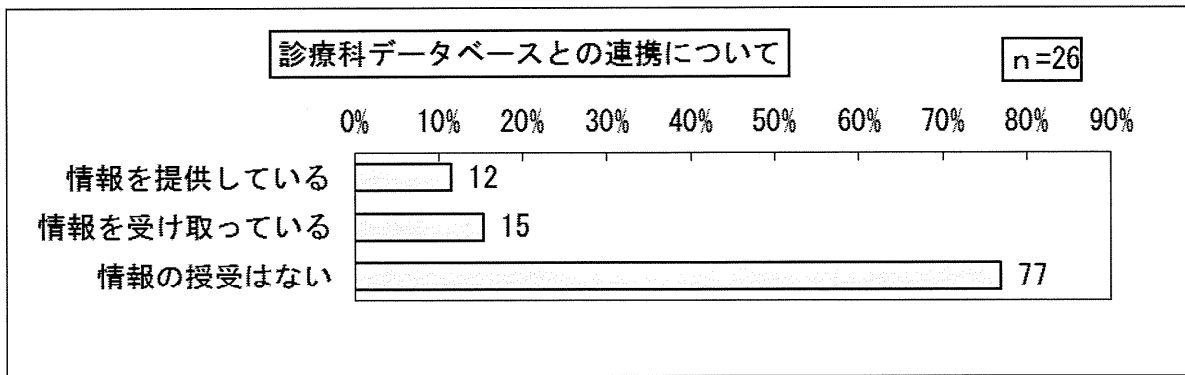
2 臓器がん登録との連携について(複数回答可)



臓器がん登録との連携に関するコメント

- ・診療科から情報利用申請があれば、情報の提供を行っている。
- ・臓器がん登録の一部は電子カルテで登録しているため、院内がん登録時に閲覧可能。

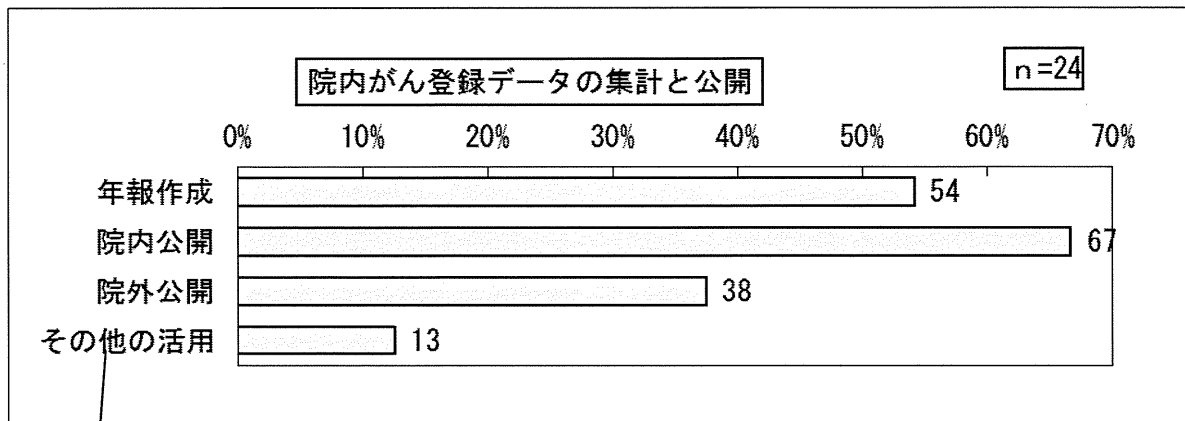
3 診療科データベースとの連携について(複数回答可)



診療科データベースとの連携に関するコメント

- 一部の診療科のみから情報を受け取っており、あまり必要性は感じられない。

4 実施している集計と公開について(複数回答可)



院内がん登録データのその他の活用

- 院内公開：集計データをまとめ、委員会や会議等に報告している。院外公開：ホームページに院内がん登録、悪性新生物主要6部位別統計、主要5部位局在部位別件数、部位別悪性新生物統計を公開している。
- 県内拠点病院での間での情報公開

集計と公開の具体的事例について

- 毎月、病院運営委員会に「がん登録室活動状況」として、登録件数やその内訳、連絡事項などを報告。
- 毎月の医長会議で、その時点における診療科別登録件数を紙資料で報告。
- 県がん診療連携協議会幹事会がん登録部会において毎年統計資料を作成している。当院だけでなく部会に参加している複数の施設分を冊子にし、協議会や部会参加施設等に配付。現時点では各診療科へ冊子の配付は行っているが、当院分のみを改めて再編し、

<p>院内向け情報として公開することは行っていない。今後は院内に特化した統計やHP掲載など検討する必要がある。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・拠点病院（5医療機関）のデータを持ち寄り（実際は国がん公表データ（速報））、数値化、グラフ化して実務者の立場から分析することで、解釈・認識の統一を図っている。今年度からは、これに登録部会（医師）の分析を加え、県連携協議会で報告することになっている。
<ul style="list-style-type: none"> ・登録システムのがん登録判定画面に「登録情報(診断日・部位コード・組織コード・更新日)」と「判定回数(判定日・対象結果・判定者・コメント)」の表示があり参照することができる。
<ul style="list-style-type: none"> ・定期的に行われている腫瘍センター運営委員会へ、部位別件数、主要5部位の病期別治療内容（件数）を報告している。
<ul style="list-style-type: none"> ・院内公開…各種委員会で結果を公表、学内LANでも結果を公表 院外公開…患者配布のニューズレターに結果を公表し掲載
<ul style="list-style-type: none"> ・病歴管理委員会で報告後、院内ホームページに掲載している。
<ul style="list-style-type: none"> ・年報を作成し、県がん診療連携協議会や地域拠点病院との情報交換会で報告。・院内では、腫瘍センター会議にて報告。診療科への登録データ提供。・院外では、大学医学部附属病院ホームページにて公開。
<ul style="list-style-type: none"> ・年報作成（年齢階層別・性別・診断施設別患者数、年齢階層別・症例区分別患者、年齢階層別・来院経路別患者数、年齢階層別・診断区分別患者数、性別・地域別患者数、部位別ステージ別患者数、部位別・進展度別患者数、部位別・病期分類別患者数（治療前/治療後）、部位別・形態別患者数）
<ul style="list-style-type: none"> ・院内には、3年後に生存していた率（2006/9～2007/12登録分）、院外には、部位ごとの件数を公開しています。
<ul style="list-style-type: none"> ・今年より年報をHPで公開予定。
<ul style="list-style-type: none"> ・がんセンター運営委員会にて報告 ・病院ホームページに登録件数等を掲載している
<ul style="list-style-type: none"> ・院内では、「がんセンターNews」で、院内のがん登録の集計結果を公開している。 院外では「県がん診療連携協議会ホームページ」に、各拠点病院の院内がん登録集計結果を公開している

5 都道府県がん診療連携拠点病院にお尋ねします。

都道府県内の院内がん登録データの分析・評価等や都道府県民への広報について具体的な事例がありましたらご紹介ください。

<ul style="list-style-type: none"> ・県がん診療連携協議会幹事会がん登録部会において毎年統計資料を作成している。当院だけでなく部会に参加している複数の施設分を冊子にし、協議会や部会参加施設等に配付。
<ul style="list-style-type: none"> ・県がん対策センターホームページへ、院内がん登録全国集計の全国と県の比較グラフを作成し掲載しています。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 県民公開講座で県内拠点病院の院内がん登録データの公表、説明。がん診療連携協議会広報誌に県内拠点病院の院内がん登録データ掲載。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内の院内がん登録データの分析・評価等は、県がん診療連携協議会や地域拠点病院との情報交換会で報告している。県民への広報については、現在のところ特にありません。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 今年度より 2010 年診断分の院内がん登録データを自院のホームページへ公開する予定です。
<ul style="list-style-type: none"> ・ がんセンター紹介冊子に登録件数等を掲載 ・ ホームページで登録件数等の公開
<ul style="list-style-type: none"> ・ 「県がん診療連携協議会ホームページ」に、各拠点病院の院内がん登録集計結果を公開している。

VI 院内がん登録の効率化と質向上等に関してコメントをお願いします。

<ul style="list-style-type: none"> ●DPC 調査のがん関連の入力ルールを院内がん登録と共通にしてほしい（病期分類など） ●最新情報、メーリングリスト、質疑応答の内容を国立がん研究センターHP で迅速に公開してほしい ●継続した研修の歯を公平に与える為にも、E-learning を始めてほしい（アメリカ AJCC のような） ●全国集計のデータ公開時期を早めてほしい ●全国集計から得た実務者の入力ミスや判断ミスを公開すべき（ミスは指摘して共有しないと、登録担当者全体の質向上につながらない） ●全国集計報告書の分析対象を拡大してほしい（取り敢えずは、前立腺がん・子宮がん） ●予後調査の為の法整備を早急をお願いしたい ●院内がん登録実務者の資格制度を更新制にしてほしい
<ul style="list-style-type: none"> ●がん登録実務者の人員確保は登録精度を上げるためにも必須であると思います。 ●がん登録は、たとえ初級者・中級者研修を受けても、看護師・診療情報管理士等の有資格者であっても実際にやらないと理解が難しく、人員が安定していないと業務自体が滞るものと思います。各施設が継続的に実務者を雇用できるように、国は制度を考えていただければと思います。 ●また、がん登録に関する日常の疑問を解決できるような場があれば、実務者としては大変助かるものと思います。実行するのは難しい面もあろうかと思いますが、是非ご検討いただければと思います。
<ul style="list-style-type: none"> ●当院では、診療情報管理部門が整備されていないため、データの集約ができておらず、ケースファインディング、登録、共に多くの時間を割いています。 ●診療録及び退院サマリの記載が充実していれば、がん登録実務者で登録作業をすすめることができるので、医師のがん登録システムへの入力、質問への回答などの負担が減ることを説明しています。
<ul style="list-style-type: none"> ●初級・中級修了後のスキルアップのための研修会の回数を増やして、実務者が参加しやすくする。 ●ホームページによる「Q&A」の活用により、情報の共有を行う。

●当院だけの問題なのかもしれませんが、診療情報管理室としての業務のうえに、院内がん登録が加わったにも関わらず、人材の補填がありません。●診療情報管理士の有資格というだけで「がん登録」研修を受け、他の業務のために満足な継続研修も受けられず、ただひたすら自己研鑽するしかありません。●また、登録実務に馴染んだところでの人事異動があり、業務の継続が担保されていません。●拠点病院においては「がん登録室」は独立した形態をとること、専従2名は中級履修必須など、条件を厳しくしていただくと、人材の固定や、新規登録者の育成につながり、自ずと質は向上します。●都道府県がん診療連携拠点病院であり、がん登録部会の運営を任されているので、他の拠点病院、市中病院（専ら地域がん登録の問合せ）への実務指導や研修会開催など、と地域がん登録室（非常勤2名）の運営、県の担当課との会議、登録実務の指導などもあり多忙を極めています。●病院に対しては、「がん登録室」の独立化、人員の定着化、研修への参加を求めています。●「定員人事」優先のため、なかなか実現には至りません。

●点数化されることと、集計データの公開が効果的だと思います。

●がん登録の効率化と精度向上には継続的な教育と専従の担当者が必須だと思います。医学の教育についても高度な内容が必要で、診療情報から病期を判断できるレベルが求められると思います。

質の向上に関して：●研修会に積極的に参加して登録者の知識向上を図る。●各取り扱い規約に、組織の形態についての詳細な説明等が載っているので、確認しながら行うようにする。●国立がんセンターの過去のメーリングリストにあったQ&Aを参考にする。などが考えられます。

●質の向上につきましては、祖父江班、東先生のQ I 研究（分担研究者）に参加して多くのことを学びました。

●がん登録業務について（院内・地域）の広報が少ないと感じています。一般の方への広報も必要と思います。

●頻繁に講習や研修を開催していただきたい。

質向上に対する研修の不足について：●初級者研修修了だけでは、実務レベルに達していない。●院内がん登録では、細かい定義やルールがあるが、明文化されているものが少ない。（例えば、救急車の来院経路は何か）●メーリングがなくなり、疑問があっても、解決する場がない。

効率化について：●大手の病理診断システムは数社であり、院内がん登録システムも数社であるため、病理形態コードの連携等の標準化が図られれば、システムに対する専門的知識や予算がない施設でも効率的な登録作業が行えるようになると思う。

●国立がん研究センター主催の研修を受講しただけでは、スキルアップは難しいのが現状です。がん登録実務担当者の資格化をして、他国のように「腫瘍登録士」として、より専門的な業務と位置づけていただければ、登録者の意識も変わり、質向上に結びつくのではないのでしょうか。●予後調査は、個人情報との関係で困難な状況であるため、院内がん登録を法制化することにより、スムーズに予後調査が行われるよう検討していただきたい。

●効率化には協力体制も必要。「協力をお願いします」というだけではなく、活用してもらえるデータを提供する、フィードバックすることでがん登録のことを理解してもらえ協力ももらえるとします。●質向上については症例をこなし実践を積むことで質もあがってくるとは思いますが、実務者自身が「がん」そのものをどれだけ理解しているか、知識を持っているかも影響すると思えます。当然のことですが、わからなければ調べたり聞いたりし、またそれ以外に自らも学ぶことで効率化および質向上が図れると考えます。●しかし、現実としてひとりでの登録ゆえ提出日から逆算すると時間が足らず、字面だけを追っているに近い現状です。来年度はがん登録実務者も増員になるので精度、信頼度の高いデータが提供できるようさらに取り組みたいと思っています。

●データの公開方法について、全国共通の統計フォーマットがほしい。（評価を踏まえた統計フォーマットを考えるのは、大変だと感じています。）●いままで登録したデータが、実際にどの様に役立っているかについて、登録担当者の視点で公開（説明）されると、モチベーションが上がります。

●実務担当者のスキルアップを図るため、院内・院外にて勉強会を定期的開催予定

●院内がん登録と地域の統一をして欲しいです。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん研究事業）
分担研究報告書

登録支援ソフトウェアの開発、登録データの分析

津熊秀明 大阪府立成人病センター がん予防情報センター長

研究要旨：(1) 院内がん登録の運営には院内がん登録システムの維持・管理が重要であり、標準院内がん登録項目の変更やOSのバージョンアップ等へのシステム対応は共通の課題となる。そこで、標準登録項目の登録機能等を備え、安価な保守費による維持を目指した院内がん登録システムを開発することとし、標準登録項目の入力、項目間チェック、登録、地域がん登録等へ届出するファイル作成・出力、住民票照会等による生存確認調査の支援、基本的な集計表作成までの機能を分析し、仕様に反映した。(2) がん診療連携拠点病院の院内がん登録個別データに基づく共同解析の有用性を吟味するため、国立がん研究センターから報告された2008年診断例の全国施設別集計、および、大阪府に還元された2008年診断の腫瘍個票データの分析を試み、今後の課題を考察した。

A. 研究目的

(1) 登録支援ソフトウェア開発のための仕様検討：

大阪府では国が指定するがん診療連携拠点病院だけでなく、府が独自にがん診療拠点病院を指定し、いずれの施設にも院内がん登録標準登録項目の収集、及び、登録データの府への提出を要請している。現在57施設が指定を受けている。院内がん登録の運営には院内がん登録システムの維持・管理が必須であり、項目の変更やOSのバージョンアップ等へのシステム対応も共通の課題である。本研究では、安価な保守費で維持できる院内がん登録システムのあるべき仕様を検討し、開発を推進する。

(2) 登録データの分析：

地域がん登録に基づくがん診療の、とりわけ治療については極めて限られた情報で、信頼性にも限界がある。さらに集計時期がかなり遅れるという課題もあり、拠点病院の院内がん登録に基づく分析が待たれる。そこで本年度は、国立がん研究センターから報告された2008年診断例の全国施設別集計、および、大阪府に還元された2008年診断の腫瘍個票データの分析を試みるとともに、今後の課題を考察する。

B. 研究方法

(1) 登録支援ソフトウェア開発のための仕様検討：

昨年度は、多くの医療機関で必要とする標準的機能を洗い出し、標準登録項目の入力・項目間チェック・登録、地域がん登録等へ届出するファイル作成・出力機能までの仕様を分析し、システム開発につなげた。本年度は住民票・本籍地照会による生存確認調査の支援、年報のための基礎的集計表の作成機能の仕様を分析し、システム開発につなげた。

(2) 登録データの分析：

1) 公開集計値の活用

国立がん研究センターが報告した「2008年全国集計報告書」の施設別集計値に基づき、大阪府のがん診療連携拠点病院（当時13施設）の診療実態について解析を試み、今後の課題について考察した。

2) 腫瘍個票データの活用

大阪府に還元されたがん診療連携拠点病院がん登録の施設別個票データに基づき、2008年診断の胃がん、術後病理病期2または3、根治度AもしくはB、年齢20-80歳の条件を全て満たす症例について、化学療法「有」の割合を施設別に算出した。これら

基準該当例は、補助化学療法の実施が標準治療となっていることから、標準治療の実施状況の施設差を吟味することとした。

(倫理面への配慮)

「疫学研究に関する個人情報ガイドライン」に沿って必要な倫理手続きのもと適正に実施することとしている。本研究は、個人識別情報のないデータを用いる研究であり、個人情報遺漏の可能性はないが、施設を特定できる可能性があり、データの取り扱いや発表においては、大阪府がん診療連携協議会に諮り、承認を得ながら実施している。

C. 研究結果

(1) 登録支援ソフトウェア開発のための仕様検討：

下記システムの仕様を分析、提案した。

1) 生存確認調査の支援機能

院内での最終生存確認日および死亡情報、地域がん登録から還元を受ける生死情報を、システムにインポートした上で、生存確認調査(住民票・外国人登録照会、本籍地照会)のための対象者出力・文書およびリスト作成・結果入力が可能となる機能。

2) 集計表作成機能

年報用に基礎的な10帳票を作成・出力する機能。

(2) 登録データの分析：

1) 公開集計値の活用

大阪府のがん診療連携拠点病院と府外の数施設における再発を含まない初回診断・治療の特性を比較した。拠点病院間におけるa)年齢割合、b)登録数、c)部位分布(難治性部位の占める割合、に大きな差を認めた。d)治療件数の比較においては、各施設の病床数や医師数、さらに、がんの特化した病院かどうかを考慮する必要が示され、自施設と性格の似た病院との比較程度にとどめるべきと思われた。e)自施設初回治療の胃がんの病期別件数においても登録数と病期分布に大きな差があった。f)病期毎の治療内容が未収録であり、厳密さを欠くが、治療内容でも多様性を認めた。

2) 腫瘍個票データの活用

補助化学療法の実施が標準治療となる胃がん登録例について、化学療法の実施割合をみると0% (0/20) から86% (12/14)まで広く分布した。

D. 考察

(1) 登録支援ソフトウェア開発のための仕様検討：

大阪府立成人病センターでは、2011年1月に病院情報システムが更新され、電子カルテが導入された。これに合わせて、院内がん登録システムの再構築が必要となり、本研究では、地域がん登録との整合性を担保し、他のがん診療連携拠点病院等での活用が容易になるよう、汎用性の高いシステムの仕様を検討し、システム開発につなげた。今後は、本システムの利用拡大のため、研修会などを実施してゆく。

(2) 登録データの分析：

病理病期2、3の胃がん治癒切除例に対する補助化学療法の普及度を分析する目的で、該当症例における化学療法実施割合を分析したところ、大きな施設差を認めた。この理由としては、登録の際の見落とし・解釈違いを含めさらに検討が必要であるが、腫瘍個票データの活用が極めて有用であることを示している。正確なデータとするためには治療施設への確認が必要であり、今後手順を決めて実施してゆく。

E. 結論

(1) 院内がん登録の標準登録項目の登録機能、予後調査、集計機能を備え、安価な保守費による維持を目指した院内がん登録システムを開発するため、必要な仕様を検討し、提案した。

(2) がん診療連携拠点病院の院内がん登録腫瘍個票データに基づく共同解析の有用性を吟味するため、胃がんの術後病理病期2、3、根治度A、Bにおける化学療法実施状況を解析した。化学療法実施割合に大きな施設差を認めたが、結論を得る前に先ずデータの信頼性の検証が必須である。

F. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

- 1) 田淵貴大, 石田理恵, 松本吉史, 伊藤ゆり, 井岡亜希子, 宮代勲, 津熊秀明. がん登録資料を用いた多重がん分析における注意事項. がん登録のマイルストーン JACR Monograph 2011;17: 43-45.
- 2) 津熊秀明, 井岡亜希子, 田中政宏. 大腸癌の疫学—国際比較—. 日本臨床 2011; 69(3): 45-50.
- 3) Itou Y, Nakanishi K, Narumi Y, Nishizawa Y, Tsukuma H. Clinical utility of apparent diffusion coefficient (ADC) values in patients with prostate cancer: can ADC values contribute to assess the aggressiveness of prostate cancer? J Magn Reson Imaging. 2011; 33(1):167-72.

2. 学会発表

- 1) Miyashiro I, Higashiyama M, Ohue M, Ishitobi M, Kakimoto K, Imanaka K, Tabuchi T, Ioka A, Yano M, Ishikawa O, Tsukuma H. The critical path Osaka as a

pioneering work. The 70th annual meeting of the Japanese Cancer Association: 186 (P-1351) Nagoya, Japan, 3-5 Oct, 2011. [Poster]

- 2) 松本吉史, 石田理恵, 岡元かおり, 田淵貴大, 井岡亜希子, 宮代勲, 津熊秀明. がん登録の実務者を支援する—大阪府の試み—. 地域がん登録全国協議会. 第20回総会研究会. 26, 2011.9.14 (千葉) [ポスター]

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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）

平成23年度分担研究報告書

「院内がん登録の標準化と普及に関する研究」(H23-3次がん一般-040)

『UICC第7版採用における進展度（臨床進行度）への影響について』

分担研究者 海崎泰治 福井県立病院臨床病理科医長

研究要旨 進展度（臨床進行度）は、日本の地域がん登録で主として使用される病期分類の一種で、各種がんの時代趨勢や国際的比較を行う指標となりうるものである。今回、昨年度の研究で作成したUICC TNM分類第7版に準拠した進展度表を実際の症例に使用し、UICC第6版準拠の進展度との変化について検討した。胃、大腸、乳腺はUICC第7版で病期に大きな変更がなく、進展度の変化はほとんどなかった。肺は、副腫瘍結節および悪性胸水の取扱いの変更により、遠隔転移が約5%増加し、隣接臓器浸潤が約6%減少した。肝臓は、隣接臓器浸潤の取扱いの変更により、限局が約10%増加し、隣接臓器浸潤が約10%減少した。進展度表変更による進展度の変化は限定的であり、時代趨勢や国際比較をみる指標としては支障のない範囲での変化と考えられた。

A. 研究目的

進展度（臨床進行度）は、日本の地域がん登録で主として使用される病期分類で、腫瘍の拡がりや上皮内、限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移の5種類に分類するものである。この項目は、地域がん登録に協力する目的で院内がん登録の標準登録項目となっている。もともと進展度はがん登録に用いるためにがんのおおよその病期を示す目的で作成され、がん診療の時代趨勢や国際的比較を行うための指標にもなりうるものである。

2009年末にUICC TNM分類が第7版に改訂された。進展度の目的からは、時代が変わっても内容を変化させるべきではないが、院内がん登録で2012年診断症例登録より採用されたUICC第7版との整合性をとる必要性があり、昨年度の研究ではUICC第7版に対応した進展度分類案を作成した。その内容は進展度表をUICC第7版の内容に合わせただけでなく、これまでとは異なり、TNM分類が決定されるとその他の情報はなくとも進展度が決定されるように表を作成した。そのため、これまで登録されていた

進展度と今回の進展度の内容が異なってくることが予想される。

今回実際の症例において、新しく作成した進展度分類を使用して進展度を登録した。その登録データとこれまでの進展度を比較し、進展度の変化を調査した。

B. 研究方法

福井県立病院で2009年、2010年に診断された5大がん（胃、大腸、肺、乳腺、肝臓）症例を対象とし、昨年度の「院内がん登録の標準化と普及に関する研究」班報告書で示した進展度表を用いて、進展度を評価した。また、それぞれの症例において、UICC TNM分類第6版に準拠した進展度との異同を比較した。

また、それぞれの症例で、UICC TNM分類第6版と第7版での病期分類を比較した。

C. 研究結果

臓器別にUICC第6版、第7版での進展度基準の

変更点を示し、実際の症例での進展度および UICC TNM 分類病期の変化を示す。

1. 胃

UICC 第 7 版では、T 分類の基準が変更され、それに伴い病期も変更された。また、カルチノイド腫瘍および gastrointestinal stromal tumor (GIST) の病期が新規に追加された。進展度については、UICC の T 分類の変更にあわせ T3 は限局、T4 は隣接臓器浸潤としたが、これは第 6 版での進展度分類と変更がないように設定されている (表 1)。

進展度の変化は、限局症例が 1 例のみ、隣接臓器浸潤に移動している。これは、GIST 症例での進展度基準の変更によるものである (表 2)。

UICC TNM 分類病期は、リンパ節転移個数による N 分類の基準変化などにより II 期と III 期が増加し、IV 期が減少した (表 3)。

2. 大腸

UICC 第 7 版は、N1c の腫瘍デポジット以外は大きな変更がなかった。進展度にも特に変更がない (表 4)。よって、進展度および UICC TNM 分類の病期の移動はなかった (表 5,6)。

3. 肺

UICC 第 7 版の病期では、副腫瘍結節および悪性胸水の取扱いが変更された。進展度表は UICC の T 分類、M 分類別の基準を変更しなかったため、UICC 第 7 版で変更された点で進展度の内容が変化した (表 7)。

進展度は、UICC 第 7 版で悪性胸水が遠隔転移(M1)との扱いに変更されたため、遠隔転移が約 5%増加し、隣接臓器浸潤が約 6%減少した (表 8)。

UICC TNM 分類病期では、悪性胸水の扱いと T2b の病期での扱いの変化から I 期、III 期が減少し、II 期、IV 期が増加した (表 9)。

4. 乳腺

UICC 第 7 版の病期はほぼ変更がなかったが、進展度では、胸筋浸潤の扱いを変更したため、T 分類に関わる限局、隣接臓器浸潤で変更があった (表 10)。

進展度については、胸筋浸潤を有した症例がなかったため進展度の変化は認められなかった (表 11)。

UICC TNM 分類病期では、N1mi が存在したため病期が IIA から IB 期に 1 例のみが移動した (表 12)。

5. 肝

UICC 第 7 版では、肝内胆管癌の病期が新設され、肝細胞癌では T3 の亜分類が新設された。進展度では、T3 の亜分類が限局と隣接臓器浸潤に分離されたこと、腫瘍が両葉にまたがるかどうかを問わず T 分類のみで進展度が決定されることが変更点である (表 13)。

進展度では、両葉にまたがる腫瘍が隣接臓器浸潤から限局に実質的に変更されたため、限局が約 10% の増加、隣接臓器浸潤が約 10% の減少を示した (表 14)。

UICC TNM 分類では、病期の移動はほとんど認めなかった (表 15)。

D. 考察

がん登録で用いられる病期分類には、進展度 (臨床進行度) や UICC TNM 分類、癌取扱い規約病期分類などがある。後者の 2 つは詳細に病期を分類し、その時々に応じた治療の選択や診療の評価に用いるには非常に役立つものである。しかし、常に改訂が繰り返されるものであり、普遍的に時代趨勢を見ることは不可能である。また、癌取扱い規約は日本だけの分類であり、国際的な比較を行うことが不可能である。そのため進展度のように簡便で時代に左右されない、全世界に通用する分類が必要であり、主として地域がん登録で用いられている。

進展度は、腫瘍の拡がりをおおまかに上皮内、限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移の 5 種類に分類するもので、UICC TNM 分類の様な詳細な定義にそって登録されるものではなく、直感的にコードすることも可能な様に作成されている。しかし、進展度を全国のがん診療連携拠点病院で行われる院内がん登録に導入し、かつ施設間較差が少な

く登録するためには、ある程度の定義が必要となる。そこで、進展度の登録の際に利用されるのが、臓器別の進展度と UICC TNM 分類や癌取り扱い規約との対応表である。この対応表は、本研究班の共同研究者でもある大阪府立成人病センターの津熊秀明先生により作成されたもので、SEER プログラムにおける「がんの進展度」を参考として進展度の分類を決定し、UICC TNM 分類と癌取り扱い規約の病期分類に対応させたものに相当する。

進展度と密接な関連を有する UICC TNM 分類は 2009 年末に第 7 版に改訂された。日本においてもがん登録に用いる病期分類として、2012 年診断症例より UICC 第 7 版を採用することが決定された。そのため、進展度との整合性を図る必要性が生じたこととなった。そこで昨年度の研究では UICC 第 7 版に対応した進展度対応表を作成した。改訂した進展度対応表は、進展度を正確に登録することだけを目的としたものではなく、院内がん登録の実務者が UICC TNM 分類の病期を元に簡便に登録できることを目標とし、TNM 分類以外の因子を使用せずに進展度が決定できるように設定した。しかし、この決定によりこれまで TNM 分類以外の因子が進展度決定に用いられていた臓器では、進展度が移動する可能性がある。そこで、今回の研究では、改訂された進展度表を用いることによる進展度の移動の程度について検討した。

胃、大腸、乳腺では、UICC 第 7 版で進展度分類に影響を及ぼす変更がなされなかったため、進展度の移動は起こらなかった。ただ、カルチノイド腫瘍および GIST で病期分類が新設されたために、それらの症例で進展度の移動がわずかに認められた。肺については、UICC 第 7 版で副腫瘍結節および悪性胸水の取扱いが変更された。進展度表では、UICC の T 分類、M 分類毎の進展度基準を変更しなかったため、隣接臓器浸潤が約 6%の減少となり、遠隔転移が約 5%の増加となった。肝臓については、腫瘍が片葉に限局するか、両葉にまたがるかを問わず T 分類の

みで進展度が決定されるように進展度を変更したため、限局で約 10%の増加、隣接臓器浸潤で約 10%の減少を示した。以上の様な結果から、今回の進展度表変更による進展度の移動の程度は、UICC 第 7 版で比較的大きな変更があった肺、肝臓を含めて限定的であり、時代趨勢をみるための指標としては、支障のない範囲の変化と考えられた。しかし、進展度変化の本当の影響をみるには、予後調査のデータの変化をみる必要性があると考えられた。

今回 UICC TNM 分類の第 6 版から第 7 版への変化についても検討したが、この結果は UICC の第 7 版への変更の方針をうかがい知ることができる。具体的には、胃癌では IV 期が減少し、II 期、III 期が増加した。肺癌では III 期が減少し、IV 期が増加した。大腸、乳腺、肝ではほぼ変化がなかった。これらは各種癌の治療の進歩および予後の変化を反映させているものと考えられた。

E. 結論

進展度については、UICC 第 6 版から第 7 版に病期分類が変更されるに伴い、それに準拠した進展度表を作成し、時代趨勢および国際的比較をみるのに支障のない程度の改訂とすることができた。今後は、登録が簡便となった進展度を院内がん登録および地域がん登録で十分に活用し、がん対策に生かしていただきたいと考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 浅海吉傑、海崎泰治、細川 治、他. 食道癌肉腫の 1 例 胃と腸 46: 757-762, 2011
- 2) 北村祥貴、海崎泰治、宮永太門、他. 胃 glomus 腫瘍の 1 例 胃と腸 46: 1397-1402, 2011
- 3) 大田浩司、橋爪泰夫、海崎泰治. 乳癌手術症例

におけるセンチネルリンパ節転移における危険因子の検討—とくに生検方法や手術待機日数の影響に関して 乳癌の臨床 26: 425-429, 2011

4) 浅海吉傑、海崎泰治、細川治、他. 十二指腸カルチノイド—治療方針について 胃と腸 46: 1626-1633, 2011

5) 浅海吉傑、海崎泰治、細川治、他. 粘膜下腫瘍様形態を示した *Helicobacter pylori* 陰性胃 MALT リンパ腫の 1 例 胃と腸 46: 1693-1700, 2011

6) 大田浩司、西出裕子、橋爪泰夫、海崎泰治. 石灰化診断における年齢因子の重要性 日本乳癌検診学会雑誌 20: 191-195, 2011

7) 伊藤祥隆、清水陽介、海崎泰治. 胸腔鏡下に診断し得た多発心嚢憩室の 1 例 日本呼吸器外科学会雑誌 25: 649-652, 2011

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・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 胃癌の進展度表

進展度	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
限局	T1 (m, sm) T2 (mp, ss)	T1 (M, SM) T2 (MP) T3 (SS)
所属リンパ節転移	n1 (1-6 個) n2 (7-15 個) n3 (16 個以上)	n1 (1-2 個) n2 (3-6 個) n3 (7 個以上)
隣接臓器浸潤	T3 (se) T4 (si)	T4 (SE, SI)
遠隔転移	M1	M1

表 2 胃癌進展度の変化 (539 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
限局	349 (64.7)	348 (64.6)
所属リンパ節転移	42 (7.8)	42 (7.8)
隣接臓器浸潤	69 (12.8)	70 (13.0)
遠隔転移	73 (13.5)	73 (13.5)
不明	6 (1.1)	6 (1.1)

- ・限局→隣接臓器浸潤 1 例 (GIST 症例)

表 3 胃癌 UICC TNM 分類病期の変化 (539 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
Stage I	358 (66.4)	344 (63.8)
Stage II	38 (7.1)	51 (9.5)↑
Stage III	42 (7.8)	64 (11.9)↑
Stage IV	90 (16.7)	73 (13.5)↓
不明	6 (1.1)	7 (1.3)
適用無	5 (0.9)	0 (0)↓

- ・IB→IIA 17 例 (SM、N1→N2 ; SS、N0)
- ・II→IIIA 5 例 (SS、N1→N2)
- ・IV→IIIC 17 例 (M0)
- ・適用無→II or I 3 例 (carcinoid, GIST)

表 4 大腸癌の進展度表

進展度	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
上皮内	Tis (M)	Tis (M)
限局	T1 (SM) T2 (MP) T3 (SS, A)	T1 (SM) T2 (MP) T3 (SS, A)
所属リンパ節転移	n1 (1-3 個) n2 (4 個以上)	n1 (1-3 個) n2 (4 個以上)
隣接臓器浸潤	T4 (SE, SI, AI)	T4 (SE, SI, AI)
遠隔転移	M1	M1

表 5 大腸癌進展度の変化 (377 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
上皮内	55 (14.6)	55 (14.6)
限局	159 (42.2)	159 (42.2)
所属リンパ節転移	68 (18.0)	68 (18.0)
隣接臓器浸潤	38 (10.1)	38 (10.1)
遠隔転移	52 (13.8)	52 (13.8)
不明	5 (1.3)	5 (1.3)

表 6 大腸癌 UICC TNM 分類病期の変化 (377 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
Stage 0	55 (14.6)	55 (14.6)
Stage I	81 (21.5)	81 (21.5)
Stage II	94 (24.9)	94 (24.9)
Stage III	90 (23.9)	90 (23.9)
Stage IV	52 (13.8)	52 (13.8)

表 7 肺癌の進展度表

進展度	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
上皮内	Tis	Tis
限局	T1 (最大径 ≤ 3cm) T2 (3cm < 最大径、主気管支 ≥ 2cm 気管分岐部より)	T1 (最大径 ≤ 3cm) T2 (3cm < 最大径 ≤ 7cm、主気管支 ≥ 2cm 気管分岐部より、 臓側胸膜浸潤、部分的無気肺)
所属リンパ節転移	n1, n2	n1, n2
隣接臓器浸潤	T3 (胸壁、横隔膜、心膜、縦隔胸膜、 主気管支 < 2cm 気管分岐部より、全肺の無気肺) T4 (縦隔、心臓、大血管、気管分岐部、 食道、椎体、同肺葉の副腫瘍結節、 悪性胸水)	T3 (7cm < 最大径、胸壁、横隔膜、心膜、 縦隔胸膜、主気管支 < 2cm 気管分岐部より、 全肺の無気肺、同肺葉の副腫瘍結節) T4 (縦隔、心臓、大血管、気管分岐部、 食道、椎体、 同側別肺葉の副腫瘍結節)
遠隔転移	M1 (同側異肺葉の副腫瘍結節) n3 (対側縦隔、肺門：同側/対側前斜角筋、 鎖骨上)	M1 (対側肺の副腫瘍結節 / 胸膜結節 / 悪性胸水、心嚢水) n3 (対側縦隔、肺門：同側/対側前斜角筋、 鎖骨上)

*UICC 第 6 版と UICC 第 7 版で進展度が異なる部分は**太字**

表 8 肺癌進展度の変化 (280 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
限局	102 (36.4)	104 (37.1)
所属リンパ節転移	32 (11.4)	33 (11.8)
隣接臓器浸潤	50 (17.9)	32 (11.4)↓
遠隔転移	90 (32.1)	105 (37.5)↑
不明	6 (2.1)	6 (2.1)

- ・隣接臓器浸潤→限局 2 例 (T2+胸膜浸潤)
- ・隣接臓器浸潤→所属リンパ節転移 1 例 (T2N1→T2aN1)
- ・隣接臓器浸潤→遠隔転移 15 例 (悪性胸水)

表 9 肺癌 UICC TNM 分類病期の変化 (280 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
Stage I	104 (37.1)	98 (35.0)↓
Stage II	19 (6.8)	25 (8.9)↑
Stage III	73 (26.1)	58 (20.7)↓
Stage IV	78 (27.9)	93 (33.2)↑
不明	6 (2.1)	6 (2.1)

- ・ IB→IIA 6 例 (T2→T2b)
- ・ IIIB→IV 15 例 (悪性胸水)

表 10 乳癌の進展度表

進展度	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
上皮内	Tis	Tis
限局	T1-3 で胸筋浸潤無いもの	T1 (2cm 以下) T2 (2.0 < ≤5.0) T3 (5.0 <)
所属リンパ節転移	N1, N2, N3a, N3b	N1, N2, N3a, N3b
隣接臓器浸潤	T1-3 で胸筋浸潤あるもの T4	T4
遠隔転移	M1 N3c	M1 N3c

*UICC 第 6 版と UICC 第 7 版で進展度が異なる部分は**太字**

表 11 乳癌進展度の変化 (539 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
上皮内	46 (17.8)	46 (17.8)
限局	144 (55.6)	144 (55.6)
所属リンパ節転移	49 (18.9)	49 (18.9)
隣接臓器浸潤	9 (3.5)	9 (3.5)
遠隔転移	10 (3.9)	10 (3.9)
不明	1 (0.4)	1 (0.4)