

表 12 乳癌 UICC TNM 分類病期の変化 (539 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
Stage 0	46 (17.8)	46 (17.8)
Stage I	111 (42.9)	112 (43.2)
Stage II	69 (26.6)	68 (26.3)
Stage III	23 (8.9)	8 (3.1)
Stage IV	8 (3.1)	52 (13.8)
不明	2 (1.3)	2 (1.3)

・ IIA→IB 1 例 (N1mi)

表 13 肝細胞癌の進展度表

進展度	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
限局	T1 T2 T3 (最大径が 5cm を超える多発腫瘍。一葉に止まるもの)	T1 T2 T3a (多発性で最大径が 5cm をこえる)
所属リンパ節転移	n1	n1
隣接臓器浸潤	T3 (複数葉に浸潤、門脈・肝静脈の大分枝に浸潤) T4	T3b (門脈・肝静脈の大分枝に浸潤) T4
遠隔転移	M1	M1

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

表 14 肝癌進展度の変化 (95 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
限局	59 (62.1)	68 (71.6)↑
所属リンパ節転移	1 (1.1)	1 (1.1)
隣接臓器浸潤	18 (18.9)	9 (9.5)↓
遠隔転移	11 (11.6)	11 (11.6)
不明	6 (6.3)	6 (6.3)

・ 隣接臓器浸潤→限局 9 例 (両葉にまたがる)

表 15 肝癌 UICC TNM 分類病期の変化 (95 例)

	UICC 第 6 版	UICC 第 7 版
Stage I	43 (45.3)	43 (45.3)
Stage II	19 (20.0)	20 (21.1)
Stage III	16 (16.8)	14 (14.7)
Stage IV	10 (10.5)	11 (11.6)
不明	6 (6.3)	6 (6.3)
適用無	1 (1.1)	1 (1.1)

- ・ III→II 1 例 (肝内胆管癌)
- ・ IIIC→IVA 1 例 (肝細胞癌, N+)

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

院内がん登録の標準化と普及に関する研究
分担課題：登録支援ソフトウェアの開発・改善

分担研究者

固武 健二郎 栃木県立がんセンター 研究所長
高橋 慶一 都立駒込病院 外科部長
斉田 芳久 東邦大学外科第3講座 准教授
浅野 道雄 松田病院 内視鏡センター長

研究要旨：大腸癌研究会による大腸癌全国登録と院内がん登録との連携に資する目的で、大腸癌診療科データベース・ソフトウェアを作成し、同研究会のホームページからダウンロード可能なシステムを構築とした。本データベースソフトは大腸癌の臨床に携わる医師の臨床と研究を支援するとともに、がん登録に関わる作業負担の軽減、がん登録精度の向上に資するツールとして活用されることが期待される。

A. 研究目的

大腸癌研究会の大腸癌登録の悉皆性と精度を高めるとともに、院内がん登録とも連携が可能なデータベースを構築することを旨とする。

B. 研究方法

大腸癌研究会が実施している大腸癌登録をベースとして、診療と研究に活用できる診療科データベースを作成する。大腸癌登録の登録項目を網羅し、使い勝手がよく、院内がん登録システムとも情報交換が可能なシステムの構築を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究のタスクはシステム構築であり、個人情報の問題となることはないが、個人情報の保護には十分に配慮して研究を行う。

C. 研究結果

前年度は、試作したデータベースソフト（8版）に、UICC/TNM分類（第7版）を追加するなどの改良を加えて最終版を完成させ、大腸癌研究会のホームページからダウンロード可能なシステムを構築した。院内がん登録の必須項目であるTNM分類に関して、T・N・Mの各カテゴリーおよび臨床・病理Stageを自動計算する機能を付加したフィールドを作成した。

本年度は、2000年～2002年治療例を集計・解析し、登録調査報告書第29号を刊行する

とともに2003～2004年治療例の登録業務を行った。

D. 考察

作成したデータベースソフトは前年度末に頒布を開始したところである。次年度～次々年度に旧システムを用いた2005～2006年度症例の登録作業を完了した後、本データベースソフトを用いた登録を開始し、登録率や登録精度をエンドポイントとした登録システムの有効性の検討を行う予定である。

E. 結論

大腸癌診療科データベースソフトを作成した。今後とも、本データベースと院内がん登録との有機的な連携のための運用上の課題を検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. 論文発表

1. Kotake K, et al: Multi-institutional registry of large bowel cancer in Japan. Cases treated in 2000-2002. Vol.29, 2011

2. Kobayashi H, Kotake K, et al: Characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer: Japanese multicenter study. J Gastroenterol 46: 203-211, 2011
3. Sato H, Kotake K, et al: High-risk stage II colon cancer after curative resection. J Surg Oncol 104(1):45-52, 2011
4. Watanabe T, Kotake K, et al: Ulcerative colitis-associated colorectal cancer shows a poorer survival than sporadic colorectal cancer: a nationwide Japanese study. Inflamm Bowel Dis 17(3):802-8, 2011
5. Watanabe T, Kotake K, et al: Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer. Int J Clin Oncol 17(1):1-29, 2012
6. Kotake K, et al: Number of Lymph Nodes Retrieved is an Important Determinant of Survival of Patients with Stage II and Stage III Colorectal Cancer. Jpn J Clin Oncol, 42(1):29-35, 2012
7. Hashiguchi Y, Kotake K, et al: Evaluation of the TNM 7th Edition for Colon Cancer in Two Nationwide Registries of the United States and Japan. Colorectal Dis Epub ahead of print 2011.11
8. Kobayashi H, Kotake K, et al: Prognostic significance of peritoneal lavage cytology in patients with colorectal cancer. Int J Clin Oncol Epub ahead of print 2012-Feb
9. 固武健二郎: 高度進行・再発大腸癌の治療方針:「大腸癌治療ガイドライン」のコンセンサス. コンセンサス癌治療 10(1):4-8, 2011
10. 固武健二郎: 大腸癌治療ガイドラインと NCCN ガイドラインの比較. 日本臨床 69(3): 242-246, 2011
11. 固武健二郎、ほか: 結腸癌に対する結腸左半切除術. 手術 65(6): 881-886, 2011
12. 五十嵐誠治、固武健二郎: 腹腔細胞診の判定と臨床的意義 大腸癌 腫瘍病理鑑別アトラス 八尾隆史・藤盛孝博編、文光堂 p218-224, 2011
13. 小澤平太、固武健二郎、ほか: 腹腔鏡下大腸全摘術. 消化器外科 35(1): 81-90, 2012
2. 学会発表
 1. 固武健二郎: NCD に期待するもの—大腸癌登録の立場から. 第 66 回日本消化器外科学会総会 2011.7 名古屋
 2. 固武健二郎: がん登録の現状と展望—大腸癌登録を中心に 第 24 回早期癌研究会 2011.11 仙台
 3. 固武健二郎ほか: 新しいガイドラインをめざして: ガイドラインと取扱い規約. 第 8 回日本消化管学会 2012.2 仙台
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
 - なし
 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次対がん研究補助事業）
分担研究報告書

院内がん登録全国集計データの拡充と有効な活用に関する研究

分担研究者 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
研究協力者 中村文明 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野 大学院生

研究要旨：院内がん登録全国集計データをさらに拡充していくためには、健全な2次利用の体制を整備することと、ある程度項目を拡充していくことが必要であると考えられる。本分担研究においては、そのための利用規約の素案作成を試みると共に、米国の Collaborative Stage のシステムを参考にしつつわが国に適した同様の項目を検討した。前者においては利用申請者の範囲は最初は狭く始めて拡大する方向が妥当であろうと考えられ、がん診療連携拠点病院での合意をめざして規約案を策定し、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会へ提示、今後検討することとした。後者においては米国のシステムを参考にしつつわが国の実情に合わせた項目構成に修正したうえで、協力施設におけるパイロット採録への準備として入力フォームを作成した。今後、これらの検討を進めることで院内がん登録の活用体制の整備を図っていく。

A. 研究目的

院内がん登録全国集計では、これまで 2007 年症例から始まり 2010 年症例までの症例提出がなされて毎年 40 万件前後のがん症例の情報が蓄積されている。今後その有効な活用を図っていく必要があるが、そのためには2つの方向が考えられる。一つはデータを後利用する手続きを整備し、広く解析利用する者の範囲を拡大すること、もう一つはデータの項目を拡充して様々な課題を検討可能にすることである。前者を実現するためには、データ提供における条件と手続きを定める必要がある。また、後者は、特にステージの決定の元となる情報をステージの代わりに収集することで情報がより詳細になるだけでなく、UICC と日本の癌取扱規約の違いを吸収することが可能にし、またステージ体系が改訂された時に収集項目を変更する必要がなくなる。現に米国においては Collaborative Stage とよばれる詳細情報が、米国外科専門医会の院内がん登録（National Cancer Data Base）や地域がん登録（Surveillance, Epidemiology and End Results; SEER, National Program of Cancer Registry; NPCR）などで収集されており、ス

テージ改訂があっても一貫した情報収集が可能になっている。さらには、積極的にステージ改訂のための基礎資料としてこれらの詳細情報を活用することも行われている。本研究においてはこれらの二つの方向性についてそれぞれ検討を加えることを目的とした。

B. 方法

(1) データ利用体制の整備

国立がん研究センターにおける利用規則である「独立行政法人国立がん研究センター中央病院院内がん登録情報利用細則」を参考にしつつ、素案を作成して研究班班会議で議論を経て「がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約」の素案作成を試みた。

(2) Collaborative Stage の検討

米国外科専門医会のホームページで公開されている Collaborative Stage のうち、5がん（胃・大腸・肺・乳腺・肝臓（肝細胞癌・胆管細胞癌））について検討を行った。また、これらを元に、同様のシステムとしてわが国の院内がん登録に対し追加項目として採録が可能かどうかの検討を行い、パイロット採録を協力施

設で行う準備を行った。**Collaborative Stage**のマニュアルを参考にしつつ、わが国でのデータ収集のためのマニュアルを独自に作成した。また、データ収集のための入力フォームをファイルメーカー**Pro11**を用いて作成した。

C. 結果

(1) データ利用体制の整備

データの利用体制の整備についてまず問題となったのは、利用者の範囲と安全性のバランスであった。利用者の範囲を広げれば様々なアイデアが提起され有効な活用が期待されるが一方で個人同定が試みられるなど問題が生じる可能性も高まると言える。そのため、規約案では今後利用者の範囲を広げることを視野に入れつつ、最初は①院内がん登録を提出している施設所属の職員、②都道府県のがん対策に係る職員、③「院内がん登録の普及と標準化に関する研究」の代表者・分担者の3種類とした。

これらに該当する利用希望者が利用申請をした場合には、データ利用審査委員会を設置してこの委員会において利用許可を決定することとし、許可された申請者はデータの管理を厳格に行いながら解析を行い、成果を国立がん研究センターがん対策情報センター院内がん登録室に報告することを定めた。

個人情報の保護に関しては、データの利用は現在の全国集計データに含まれている提出施設内で連結が可能になる情報(連結可能匿名化のID情報)については削除し、連結不可能な状態とすることとし、また、利用者が個人同定を試みてはならないことを明確に禁止、偶然に同定された場合には院内がん登録室長へ報告することとした。これらの規約案を平成23年12月9日の都道府県がん診療連携拠点病院がん登録部会に提出し、次回詳細を議論することとした。

(2) Collaborative Stage の検討

米国で利用されている**Collaborative Stage**の基本構造は、それぞれのがんについて「腫瘍の大きさ」「進展度」「大きさ・進展度評価法」「リンパ節」「リンパ節評価法」、「所属リンパ節(陽性)」「所属リンパ節(検索)」「診断時遠隔転移」「転移評価法」の項目を基本とし、部位毎に変化する「部位別ファクター」が採録される構造となっていた。ここで特徴的なのは、「リンパ節」と「リンパ節評価法」などのように、前者の「リンパ節」のデータがどのような情報源で(臨床診断、画像診断、病理診断など)収集されたものであるかが「リンパ節評価法」という項目で収集されていることである。これらは基本的にすべて選択肢ではあるが、データが収集された時の状況を詳細に記した選択肢は判読しづらいと判断し、これらの「評価法」という項目は今回パイロット採録をする際には使用しないこととした。かわりに、各情報を「治療前」「病理」と分離して収集することでどのレベルの情報であるのかを判定することとした。また、日本の癌取扱規約の**Stage**分類のために必要な項目を追加した。

米国の**Collaborative Stage**と同様の情報についてパイロット採録してその作業負担などを検証するために準備としてデータ収集マニュアルとファイルメーカーの入力フォームを作成して、協力施設へ提供した。フィードバックを受けつつ次年度の採録に向けて準備している。

D. 考察

院内がん登録の利用体制の方向性としては様々な形態が考えられる。規約で想定しているのは利用申請者が連結不可能匿名化された個票データを解析することであるが、集計値のみを希望する利用者もあり得るし、また、範囲も全データではなく一部のみ(特定の癌、特定の条件を満たす症例のみ)なども考えられる。そ

の方がデータの保護という観点からは安全ではあるが、そうすると集計値の作成作業が発生してしまうため、実作業としては困難が生ずる。そのバランスを取る方策も今後の検討課題であろう。また、全国データとして考えた時に、同一の患者が複数の施設を受信したための重複登録の可能性が有ることや、データの解析方法の妥当性などをどのように担保するのかなども状況を想定しつつも実績を通じて考えていかなければならない。

Collaborative Stage については、米国のものは過度に詳細であったりわが国の実情に合わないものが含まれていたりするため、今後協力施設のフィードバックを受けつつわが国独自のものを確定する必要があるだろう。また、**Collaborative Stage** により腫瘍の詳細な情報収集が可能であるため、治療に関する情報を追加収集することで診療の質を測定することが可能かもしれないと考えられた。一方で、**Collaborative Stage** の情報を入力するためには院内がん登録の実務者には高いレベルの知識が要求されており、マニュアルのみでなく研修などの教育方法も考慮していく必要があると考えられた。

E. 結論

院内がん登録全国データの活用機会の拡大を図るための体制整備の準備作業を本年度は行ってきた。作成された案をもとにデータ提出側の合意を図り、がん対策やがん臨床の向上へ効率的に活用できる道を整備することは極めて優先度の高い課題といえる。また、**Collaborative Stage** のようにステージ情報の元となる情報を収集することは、臨床データベースとしての意義が高まることにもつながり今後とも進めていく必要があると考えられる。

F. 研究発表

1. Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Quality of Life Research*, 2011 (in press)

2. Machii R, Saika, K, Higashi T, Aoki, A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2012 Feb;42(2):96-104

3. Higashi T, Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, Sobue T; the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese liver cancer registry. *Hepatol Res.* 2011;41(12):1208-1215

4. 東 尚弘, 浅村 尚生 肺癌登録と Quality Indicator 肺癌 52 (1) : 72-76, 2012

5. 東 尚弘: がんの診療の質を測定する Quality Indicator—がん診療の質を改善するために—. *medicina* 48(13): 2156-2159, 2011.

6. 東 尚弘, 中村文明, 祖父江友孝: がん診療における Quality Indicator. *医薬ジャーナル* 47(9): 89-92, 2011.

2. 学会発表
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

参考資料

がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約案（平成 23 年 12 月 14 日案）

（目的）

第 1 条 本規約の目的は、がん対策基本法の基本理念に定める専門的、学際的又は総合的研究の推進のため、がん診療連携拠点病院（以下、「拠点病院」という）院内がん登録の全国データの健全な利用を促進することにある。

（適用範囲）

第 2 条 本規約は、全国の拠点病院から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（以下、「国立がん研究センター院内がん登録室」という）に提出され蓄積されたデータ（以下、「院内がん登録全国データ」という）を対象とする。

（データ利用審査委員会）

第 3 条 都道府県がん診療連携拠点病院がん登録部会（以下、「がん登録部会」という）設置要領 5 条の規程に基づき、国立がん研究センター院内がん登録室に、国立がん研究センター院内がん登録室長を委員長とするデータ利用審査委員会をおく。

2 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の許可審査の他、必要と認める事案が提起されたときに、データ利用審査委員会を召集する。

3 データ利用審査委員会は、データ利用の申請があったとき、遅滞なく本規約に基づき利用申請者に対する利用許可を決定しなければならない。

4 データ利用審査委員会の議決は委員総数の過半数を以て決定する。

5 データ利用審査委員会はがん登録部会長が指名する、任期 2 年とする。再選は認める

6 国立がん研究センター院内がん登録室長は、施設の特定されない集計値の利用申請に対しては、データ利用審査委員会の審議を経ずに許可決定することができる。

（データ利用の申請資格）

第 4 条 院内がん登録全国データ利用の申請は、以下のいずれかに該当する者とする。

- 1) 拠点病院に所属する職員
- 2) 都道府県のがん対策に関係する職員
- 3) 厚生労働省科学研究「院内がん登録の普及と標準化に関する研究」あるいは後継班の研究代表者および分担者

（利用申請手続き）

第 5 条 利用申請者は、国立がん研究センター院内がん登録室長に対して利用申請を行う。

第 6 条 国立がん研究センター院内がん登録室は、以下の事項を含む所定の用紙を配布する。

- 1) 申請者の氏名・所属
- 2) 利用目的

- 3) 利用情報の種類
- 4) 登録年
- 5) 個票データを直接解析する共同研究者の範囲
- 6) 個票データの利用期間

第7条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の却下されたときにあつては、その申請者・共同研究者の氏名・所属などの個人情報情報を削除した上でその事例を理由とともにがん登録部会に報告しなければならない。

(データの利用方法)

第8条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、申請が利用審査委員会によって承認されたとき、患者への連結情報を削除した上で利用申請者に個票データの提供を行う。ただし、データ提出施設が自施設のデータについて特に指定する場合はこの限りではない。

第9条 利用を認められ提供を受けた申請者（以下、「利用者」とする）は、個票データをあらかじめ申請書に指定されたデータ解析者以外に閲覧させてはならない。

第10条 利用者の氏名、所属は、原則公開とする。

(利用者の責務)

第11条 利用者は、個票データを管理においてファイルを暗号化するなど流出を予防する適切な管理体制を取らなければならない。

第12条 利用者は、あらかじめ申請時に明示して承認を受けた場合を除き、データから個人識別情報の特定を行ってはならない。

第13条 利用者は、以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく国立がん研究センター院内がん登録室に報告しなければならない。

- 1) 申請内容に変更があった場合（申請時に元となった利用資格を失った場合を含む）
- 2) データが自らの管理範囲外に流出した可能性がある場合
- 3) 承認された利用目的以外の場合で、データから患者個人が特定された場合

第14条 利用者は、申請書に記載された利用期間を過ぎた個票データについては復元不可能な形で廃棄しなければならない。

(データの管理体制に関する勧告)

第15条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、利用者に対しデータの管理体制に関して必要な措置を指示することができる。利用者が勧告に従わない場合には、利用を停止し、その利用者の氏名とともにその事実を公表することができる。

(成果の公表・報告)

第 16 条 利用者は、院内がん登録を利用した研究成果について発表する際には、成果が院内がん登録全国データを使用していることを明らかにするとともに、発表後速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に書面で報告しなければならない。(以前に報告した内容を再び報告する場合をのぞく。)

- 細則

報告の内容は以下の通り。

- ・ 学術集会における発表の場合には抄録および発表スライドまたはポスター、
- ・ 学術論文を含む刊行物の場合にはその原稿、
- ・ メディアへの情報提供の場合にはその概要 (プレスリリースなど)

第 17 条 利用者は各施設についての集計を公表する場合、各施設による承認がある場合を除き施設名を付してはならない。

第 18 条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、発表成果に対して注釈が必要と考えられたとき、当該成果を引用・転載の上注釈を公表することができる。

(規約改正)

第 19 条 本規約は、データ利用審査委員会構成総数の 3 分の 2 の賛成をもって改正する。

(附則)

本規約は平成 24 年〇月〇日より施行する。データ利用委員会が発足した際には、速やかに承認または必要な改訂を行う。

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

標準的に登録された院内がん登録資料の活用に関する研究

研究分担者 柴田 亜希子 国立がん研究センターがん対策情報センタ
ー がん統計研究部診療実態調査室 室長

研究要旨：国立がん研究センターでは、全国のがん診療連携拠点病院において実施されている院内がん登録データの提供を受け、平成21年度から継続的に全国がん診療連携拠点病院院内がん登録 全国集計調査を実施している。しかし、行政のがん対策や施設の診療状況自己評価に結びつく情報還元のあり方については、まだ試行錯誤の段階である。本年度は、2009年全国集計報告書作成、2010年診断例 登録データ収集を行う過程を通して、①情報還元のあり方、②集計値の比較妥当性を高めるために必要な、データ収集段階での論理チェック内容、について検討を行った。本研究班での検討内容を参考に、がん診療連携拠点病院院内がん登録 2009年全国集計報告書が作成され、2010年診断例のデータ収集が行われた。今後、報告書の活用事例等の情報を収集し、引き続き情報還元のあり方について改善を図る必要がある。

A. 研究目的

国立がん研究センターでは、全国のがん診療連携拠点病院において実施されている院内がん登録データの提供を受け、①各がん種、進行度、その治療の分布を把握し、国や都道府県のがん対策に役立てる ②各施設が全国と比較した自施設のがん診療状況を把握し、がん診療の方向性等を検討するための基礎資料を提供する、ことを目的として、平成21年度から継続的に全国がん診療連携拠点病院院内がん登録 全国集計調査を実施している。しかし、その基礎資料の提供のあり方については、まだ試行錯誤の段階である。

本年度は、2009年全国集計報告書作成、2010年診断例 登録データ収集を行うことから、その過程を通して、①基礎資料の提供のあり方、②集計値の比較妥当性を高めるために必要な、データ収集段階での論理チェック内容、について検討を行った。

B. 研究方法

①基礎資料の提供のあり方の検討

全国がん診療連携拠点病院院内がん登録 2009年全国集計報告書の編集作業を通じて、

行政のがん対策や施設の診療状況自己評価に結びつく集計表について、研究班内で検討した。

②データ収集段階での論理チェック内容の検討

2009年全国集計報告書の集計表の作成を通して、現状のデータの項目単体、項目間の論理矛盾について検出し、2010年診断例登録データ収集予定の項目について必要な、項目単体、項目間チェック内容を検討した。（倫理面への配慮）

本研究は匿名化されて収集されたデータの二次利用であり、研究者が患者に接触したり、個人情報に触れることは一切ない。

C. 研究結果

①基礎資料の提供のあり方の検討

基本的な集計表は、2007年及び2008年全国集計報告書で公表された内容が妥当であることが確認された。いくつかの点において、変更や追加が検討された。

一点目、2008年報告書において初めて集計された5大がんの治療方法別集計について、病期によって治療方法が異なることか

ら、UICC-TNM 分類 治療前ステージ別の集計も必要と考えられた。

二点目、2008 年報告書においては、集計値が 10 未満の値の場合、特定の個人が同定されることを防ぐために、ゼロを含めて伏せ字処理をしたが、本年はゼロは伏せずに、1 から 10 の値の場合のみ伏せ字処理がよいのではという意見が出された。

三点目、初回治療前病期は、治療方針を決定し、生存率にも影響するため、施設間の違いを明らかにしておく必要がある。施設間の病期の違いの指標として、I 期と IV 期の比を用いる先行例があるが、この指標では他の病期 (0 期、II 期、III 期等) の分布の情報が反映されない。この問題を解決するために、I 期の割合を横軸、IV 期の割合を縦軸にとり、I 期と IV 期の 2 つの割合の関係を 1 つの点で表す図が提案された。この図は、I 期+IV 期+その他の病期=100% の関係があるため、図の中の点の位置によって、その他の病期の大きさも表現される利点がある。

その他、年次推移表の掲載も提案された。

以上、本研究班での検討を参考に、がん診療連携拠点病院院内がん登録 2009 年全国集計 報告書が作成された。

②データ収集段階での論理チェック項目の検討

2009 年報告書の集計表を作成する段階で、項目によっては、論理的に成立し得ない関係のまま提出されたデータが発見された。これは、施設でデータを確認し、修正する作業量負荷を小さく抑えるために、これまでは基本的な集計に関わる項目についてチェックプログラムが組まれており、さらにエラー (集計対象外) と警告 (集計対象に含める) のレベルは、“集計” に大きな与えるか否かで決定されていたことに因る。

2009 年診断例のデータは、2007 年、2008 年と比較して全体的に品質の改善が見られたことから、チェックを強化しても施設による確認、修正対応可能と判断し、2010 年診断例の収集以降、論理チェックの内容は以下の方針で行うことを検討した。

- ・提出全項目について項目単体チェックを行う。

- ・論理的にあり得ないことはすべてエラー

とする。

- ・解釈や場合によっては例外があり得ることは警告とする。

- ・警告は、定義の明確化によって、今後エラーに変更する場合もある。

上記の方針に基づいて検討された論理チェックの内容案について、別紙にまとめた。

D. 考察

①基礎資料の提供のあり方の検討

本年度の本研究班の検討によって、行政のがん対策や施設の診療状況の確認のために必要な基本的な集計表について合意形成を得ることができた。本研究班で掲載を提案された年次推移表については、2007 年、2008 年診断例のデータと 2009 年診断例のデータの全体的な品質の違いのために、集計に工夫を要することが分かったため、2009 年報告書への掲載は間に合わなかった。

基本的な集計表のあり方については一定の合意を得られたが、集計対象の定義についてはいくつか継続検討とされた。

一つは、これまでの報告において、集計対象は基本的に提出された全データとしているが、症例区分 8 : その他 の症例は除外すべきではないかという意見である。症例区分 8 : その他には、セカンドオピニオンを目的に受診した例が含まれるが、そもそも、セカンドオピニオンを目的に受診した例を院内がん登録の登録対象に含めるか否かは施設の方針に依存している。集計対象から症例区分 8 : その他 の症例を除外する前に、セカンドオピニオンを目的に受診した例を院内がん登録の登録対象に含めるか否かの標準方式を決定するため、2009 年報告書においては、従来通り、含めて集計した。

二つめは、多重がんの登録対象の定義の標準化の必要性についてである。現状では、多重がんの登録対象は、施設の方針に依存している。主治医による多重がんの判定、米国の SEER や国際がん登録学会の判定規則、或いはこれらの組合せによって、多重がんの登録が行われている。多重がんの判定規則は、集計値の比較妥当性において重要であり、今後、登録の時点、或いは集計の時点で、何らかの統一規則を適用する必要があると考えられた。

その他、施設別データの公共データとして提供可能な範囲についても、引き続き検討が必要とされた。施設別集計については、米国の National Clinical Database や我が国の政府統計の研究利用で提供されるデータと比べて、現状では個人を特定されない集計単位に加工されていない。本年度の別の分担研究として行われている、院内がん登録における匿名化手法の検討の結果等を参考に、今後、公共データの提供のあり方を検討する必要がある。

②データ収集段階での論理チェック項目の検討

今回、データ収集段階での論理チェック内容の検討を行ったが、院内がん登録の情報は、データベースに登録する段階から論理矛盾のない状態で登録されていることが望ましい。日付の前後関係は、誰が評価しても明らかな論理矛盾であるが、個々の項目の定義によってその他の項目との論理的整合性が異なる場合もある。標準的な院内がん登録における項目の定義と、その他の項目の関連について、院内がん登録に従事する者への継続的な教育が重要と考えられた。

E. 結論

本研究班での検討を参考に、行政のがん対策や施設の診療状況自己評価への利用を想定した、がん診療連携拠点病院院内がん登録 2009 年全国集計報告書が作成された。今後、利用事例等の反響を通じて、引き続き資料の提供のあり方について検討し、改善につなげたい。

また、登録対象や集計項目の定義が明確でない点については、段階を追って標準方式を決定し、施設間で比較妥当性の高い院内がん登録データを整備していく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特になし。

1. 特許取得

特になし。

がん診療連携拠点病院全国集計 データ収集段階での論理チェック（案）

1. 値チェック

(矛盾する場合エラー)

- ① 桁チェック：日付以外の項目すべて。
- ② 空欄チェック：空欄を許可しない項目（施設番号、施設名、調査指定年、提出項目パターン、重複番号、性別、生年月日、当該腫瘍初診日、診断区分、治療方針、診断名コード等）
- ③ 存在チェック：コード項目についてコードマスターでチェックする。
- ④ 集計対象外チェック：症例区分 6（登録開始以前の症例）、診断区分 3（疑診症例）

2. 日付項目について

(矛盾する場合エラー)

- ・品質管理ツール読込時に、yyyymm からいったん yyyymmdd の日付型に強制変換後、値チェック及び論理チェックに用いる。

3. 形態コードについて

(矛盾する場合、警告もあり得る)

- ・品質管理ツール読込時に、##### (6桁) から#### / # + # に強制変換後、値チェック及び論理チェックに用いる。

4. 論理チェックについて

(矛盾する場合エラー)

- ① 日付の前後関係
 - (ア) 死亡日 >= 最終生存確認日 >= 入院日 >= 診断日 2 >= 当該腫瘍初診日 >= 生年月日
 - (イ) 死亡日 >= 最終生存確認日 >= 入院日 >= 当該腫瘍初診日 >= 診断日 1 >= 生年月日
- ② 排他チェック

(矛盾する場合エラー)

 - ・診断日 2 と診断日 1
 - ・症例区分 1, 2 (診断区分 1) と診断日 1
 - ・症例区分 3, 4 (診断区分 2) と診断日 2
 - ・症例区分 1, 2, 3 と診断区分 1 以外
 - ・症例区分 4 と診断区分 2 以外

- ・診断区分 1 と症例区分 1, 2, 3, 5, 8 以外
- ・診断区分 2 と症例区分 4, 8 以外

③ 相互入力必須チェック

(矛盾する場合エラー)

発見経緯（剖検）と死亡日と診断日 2

- ・予後調査結果と死亡日
- ・pT, N, M, Stage、p 進展度 と原発巣切除
- ・症例区分 1, 2 と診断日 2
- ・症例区分 3, 4 と診断日 1
- ・診断区分 1 と診断日 2
- ・診断区分 2 と診断日 1
- ・診断 3 区分（診断区分・診断施設・治療方針）のいずれかが空欄でないとき、その他の項目も空欄ではない。→ 警告。2011 年診断例からエラー。

④ ICD 関連

(矛盾する場合、警告もあり得る)

- ・診断名コードと、性別、側性（主要 5 部位）、年齢
- ・形態コードと、性状（必須のみ）、年齢、診断根拠（病理診断と特定形態コード）
- ・性状 2（上皮内がん）と、cT、pT、cStage、pStage、c 進展度、p 進展度

⑤ 病期関連

(矛盾する場合エラー)

- ・主要 5 部位 + 自施設 / 他施設
- ・主要 5 部位以外
- ・UICC 病期分類と診断名+組織診断名コードの存在チェック

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
西本寛	2008年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計報告書 国立がん研究センター がん対策情報センター					2011	
西本寛	2009年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計報告書 国立がん研究センター がん対策情報センター					2012	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
西本寛	我が国における大腸がんの疫学的動向：概論	日本臨床	Vol. 69, Suppl 3	p40-43	2011
西本寛	院内がん登録から見る肺癌	癌と化学療法	Vol. 38, 8	1281-1284	2011
Miyagi Y, <u>Saruki N</u> , et al	Plasma Free Amino Acid Profiling of Five Types of Cancer Patients and Its Application for Early Detection.	PLoS ONE	Vol 6(9)	e24143	2011
福良治彦、 <u>猿木信裕</u> 、他	全身麻酔の術後人工呼吸管理におけるレミフェンタニルの使用経験	臨床麻酔	35	1641-1646	2011
高橋利文、 <u>猿木信裕</u> 、他	がん性疼痛に対するCTガイド下神経根ブロックの一例	Kitakanto Med J	61	78	2011
高田 由、 <u>猿木信裕</u> 、他	多くの課題を抱えた患者家族の退院支援の検討	Kitakanto Med J	61	80-81	2011

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	17	43-45	2011
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	69(3)	45-50	2011
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	33(1)	167-72	2011
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
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
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
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
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
大田浩司, 西出裕子, 橋爪泰夫, 浅海吉傑, 海崎泰治, 細川治, 他.	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
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

<u>Kotake K, et al</u>	Multi-institutional registry of large bowel cancer in Japan.	Cases treated in 2000-2002	Vol. 29		2011
Kobayashi H, <u>Kotake K, et al</u>	Characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer: Japanese multicenter study.	J Gastroenterol	46	203-211	2011
Sato H, <u>Kotake K, et al</u>	High-risk stage II colon cancer after curative resection.	J Surg Oncol	104(1)	45-52	2011
Watanabe T, <u>Kotake K, et al</u>	Ulcerative colitis-associated colorectal cancer shows a poorer survival than sporadic colorectal cancer: a nationwide Japanese study.	Inflamm Bowel Dis	17(3)	802-8	2011
Watanabe T, <u>Kotake K, et al</u>	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol	17(1)	1-29	2012
<u>Kotake K, et al</u>	Number of Lymph Nodes Retrieved is an Important Determinant of Survival of Patients with Stage II and Stage III Colorectal Cancer.	Jpn J Clin Oncol	42(1)	29-35	2012
Hashiguchi Y, <u>Kotake K, et al</u>	Evaluation of the TNM 7th Edition for Colon Cancer in Two Nationwide Registries of the United States and Japan.	Colorectal Dis Epub ahead of print			2011
Kobayashi H, <u>Kotake K, et al</u>	Prognostic significance of peritoneal lavage cytology in patients with colorectal cancer.	Int J Clin Oncol Epub ahead of print			2012
<u>固武健二郎</u>	高度進行・再発大腸癌の治療方針：「大腸癌治療ガイドライン」のコンセンサス。	コンセンサス癌治療	10(1)	4-8	2011
<u>固武健二郎</u>	大腸癌治療ガイドラインとNCCNガイドラインの比較	日本臨床	69(3)	242-246	2011
<u>固武健二郎、ほか</u>	結腸癌に対する結腸左半切除術	手術	65(6)	881-886	2011
五十嵐誠治、 <u>固武健二郎</u>	腹腔細胞診の判定と臨床的意義	大腸癌 腫瘍病理鑑別アトラス 八尾隆史・藤盛孝博編 文光堂		p218-224	2011

小澤平太、 <u>固武健</u> 二郎、ほか	腹腔鏡下大腸全摘術	消化器外科	35(1)	81-90	2012
Iizuka H, Kakizaki S, Sohara N, Onozato Y, Ishihara H, <u>Okamura S</u> , Itoh H, Mori M.	Stricture after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancers and adenomas	Digest. Endosc.	22	282-8	2011
Kudo T, Kakizaki S, Sohara N, Onozato Y, <u>Okamura S</u> , Inui Y, Mori M.	Analysis of ABC (D) stratification for screening patients with gastric cancer.	World J. Gastroenterol	17(43)	4793-8	2011
Ono R, <u>Higashi T</u> , Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S.	Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain.	Quality of Life Research	(in press)		2011
Machii R, Saika, K, <u>Higashi T</u> , Aoki, A, Hamashima C, and Saito H.	Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey.	Japanese Journal of Clinical Oncology	42(2)	96-104	2012
<u>Higashi T</u> , Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Kuyama Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, Sobue T;	the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese liver cancer registry.	Hepatol Res	41(12)	1208-1215	2011
東 尚弘, 浅村尚生	肺癌登録とQuality Indicator	肺癌	52 (1)	72-76	2012
東 尚弘	がんの診療の質を測定するQuality Indicator-がん診療の質を改善するために-	medicina	48(13)	2156-2159	2011
東 尚弘, 中村文明, 祖父江友孝	がん診療におけるQuality Indicator.	医薬ジャーナル	47(9)	89-92	2011