

201220038A

厚生労働科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略研究事業

院内がん登録の標準化と普及に関する研究

平成24年度 総括研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成25(2013)年3月

目 次

I. 総括研究報告

- 院内がん登録の標準化と普及に関する研究 1
西本 寛

II. 分担研究報告

1. 運用体制・手順の標準化についての検討 13
院内がん登録における施設情報の解析・公表手法の検討
地域がん登録と院内がん登録の連携
猿木信裕
2. 大学病院院内がん登録における実務体制とケースファインディング 17
添付資料
岡村信一
3. 登録支援ソフトウェアの開発、登録データの活用 27
津熊秀明
4. 標準登録様式変更（案）による治療情報への影響について 31
海崎泰治
5. 登録支援ソフトウェアの開発・改善 37
固武健二郎
6. 院内がん登録データの解析・活用に関する研究 39
東 尚弘
7. 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 47
柴田亜希子

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 53

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究(第三次対がん総合戦略研究)
『院内がん登録の標準化と普及に関する研究』
研究報告書

研究代表者 西本 寛 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 がん統計研究部長

研究要旨:がん対策推進基本計画の重点項目「がん登録の推進」であげられた目標達成のため、がん診療連携拠点病院(以下、拠点病院)などにおける院内がん登録の標準化を推進し、院内の情報システム系との円滑な利活用を図るため、1)登録様式の標準化、2)運用体制・手順の標準化、3)登録支援ソフトウェアの開発・改善、4)拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討の4つの課題について研究を行った。

1)登録様式の標準化では、がん登録法制化などの社会的な動向を考慮しつつ、項目定義等の変更についての検討を継続して行う他、病期分類の登録精度に関する検討を行った。また、米国の Collaborative Staging Ver.2 のサブセット版を試験運用し、処理時間等を検討した。2)運用体制・手順の標準化では、登録様式改定や大学病院での登録手順などにおける問題点の検討するとともに、全国集計データ提出時の品質管理サーバーを開発・運用して、運用上の問題点を評価・改善し、拡張性を高めた。3)登録支援ソフトウェアの開発・改善では、研究班で開発した院内がん登録システムである Hos-CanR plus の提供を行うとともに、そのサブシステムを開発した。4)拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討については、精度評価のための指標の検討・策定を行うとともに、全国集計の効率化に向けて情報収集システムを運用した。

以上、第三年度は、継続的に研究を実施して、標準化への取組みを進めるとともに、新たな評価指標の策定や来年度の検討課題を抽出を行った。また、実務的にも研究成果を踏まえたシステムの提供・運用を開始した。

研究分担者

柴田亜希子	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統計研究部診療実態調査室 室長	固武健二郎	栃木県立がんセンター 研究所 所長
山城勝重	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター 臨床研究部 部長	猿木信裕	群馬県立がんセンター 副院長
海崎泰治	福井県立病院 臨床病理科 医長	岡村信一	高崎健康福祉大学 健康福祉学部健康栄養学科 教授
津熊秀明	独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センターがん予防情報センター センター長	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
		増田昌人	琉球大学医学部附属病院 がんセンター センター長

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院などにおいて実施される院内がん登録の標準化を推進という大きな目的のため、がん診療連携拠点病院全国集計の分析を通じて、より実効性のある標準的な様式・手順を集計結果の提示方法および研究における利用方法も含めてモデル的に確立・提示することが本研究の目的である。また、あわせて、がん登録実務者を中心とした手順・登録内容の標準化、および他のシステムと連携した標準的ソフトウェアの提供を通じて、精度の高い院内がん登録の実現をめざす。

B. 研究方法

がん診療連携拠点病院などにおいて実施される院内がん登録の標準化を推進し、院内の情報システム系との効率的な連携を図るため、以下の4点の検討・開発を行う。

1) 登録様式に関する検討

a) 標準登録様式の定義・コーディングルールの確立

研究分担者の他、地域がん登録関係者などとも共同し、登録項目の定義やコーディングルールの検討を継続して行い、標準登録様式改定案を策定する。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

米国で運用されている Collaborative Staging (CS) は、UICC 改訂に大きな影響を与えるなど、がん診断情報の基盤としてきわめて有用であるため、こうした詳細な病期分類コード体系のわが国への運用実験を行う。CS の Subset 版を構築して、わが国でのテスト運用を1~2年かけて行い、導入方法を模索する。

2) 運用体制・手順の標準化についての検討

a) がん登録実務者の育成

登録業務の中核を担うがん登録実務者の育成とそのスキルの向上をめざし、UICC TNM 分類第7版に対応した教材の作成やカリキュラムの改善を実施した上で、国立がんセンターがん対策情報センターと連携して院内がん登録初級実務者研修会、中級実務者研修会を実施しつつ、登録実務者などの協力を得て、この教材およびカリキュラムの検討・評価を行う。また、欧米において2010年から適用されているUICC第7版に関して、テキストなど教材の作成を行い、初級修了者研修会で利用する。

b) 登録手順・体制に関する検討

運用体制・手順の標準化については、臨床医師に負担をかけない院内がん登録の実施を目標として、特にネットワークを通じたデータ提供・収集の仕組みの実証的な実験を通じて、より即時性が高く、効率的な運用方法を策定・提示する。

3) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

既に国立がん研究センターで開発済の Hos-CanR を母体に、院内の情報システム系との連携機能を強化するとともに、UICC 第7版を初め、各種取扱い規約に対応したがん診療連携拠点病院等での運用を前提とした院内がん登録支援ソフトウェアの開発・改善を行った上で、その実証的な運用を通じてソフトウェアの実効性を評価する。また、診療科データベースを含めた他のシステムとの連携機能を強化して、登録精度の向上をめざす。

4) がん診療連携拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討

a) 全国集計結果の分析と集計方法・研究
利用方法の検討

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

b) 全国集計結果公表手法の検討

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

C. 研究結果

1) 登録様式に関する検討

a) 標準登録様式の定義・コーディングル
ールの確立

平成 24 年度は標準登録様式改定案(表 1)
に修正を加えたわけではないが、病期分類
の亜分類についてコード案(表 2)を提示
した。がん登録の法制化も進行する中で、
最終的な地域がん登録(全国がん登録)の
骨子案も示されているが、この全国がん登
録で適用される項目案として、活用される
ことが望まれている。昨年度の報告におい
ても言及したとおり、本改定(案)では、
①院内がん登録から地域がん登録への情報
提供を円滑に、かつ医療機関での二度手間
を避ける、②施設間のがん診療実態の比較
に向けての情報基盤として活用できるよう
にする、③空欄と未入力を区別するなど、
入力値の定義を明確化、④従来の必須項目
を拡充して、標準項目として院内がん登録
として必要な、より詳細な情報の収集を
図る、などがその目的であり、従来の院内
がん登録標準様式の必須項目をベースとして、

①院内がん登録の項目の Subset が地域
がん登録の標準的な項目となる構造とした。

②初回治療の定義の明確化と他施設の治
療情報の収集に向けての項目の強化、③選
択肢の一部拡充と集約などを図っている。こ
れについて研究班としては、適用決定まで
の間、その整合性の検討を継続して続け
ていくことになる。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

米国で運用中の Collaborative Staging
などの詳細な病期分類コード体系のわが
国の登録様式への導入検討をするため、沖
縄県の 4 病院の協力を得て、CSV2 入力
の試験的運用を開始した。増田および東
研究分担者は、この試験運用の中での実
入力時間を測定し、全体では 20~30 分
を要すること、またがん種によっては肝
臓、乳癌のように症例によるばらつきが
大きいものがあることを指摘した。詳細
の解析はこれからであるが、少なくと
も主要 5 部位(2010 年集計では約 25
万件：症例区分 2 または 3)に CS を
適用した場合、単純計算で 1 施設
あたり 242 時間、約 0.14 人分の追加
労働が発生すると考えられた。

表 3. CS の入力時間と想定負荷(時間)

がん種	平均時間 (分)	95% 信頼区間	1 施設の 追加時間
全がん	21	20-23	242
胃	26	23-29	64
結腸	17	14-19	30
直腸	26	16-24	24
肝細胞癌	34	27-40	26
胆管細胞癌	33	8-57	1
肺癌	28	26-31	60
乳癌	22	21-40	37

2) 運用体制・手順の標準化についての検討

a) がん登録実務者の育成

医師への負担増を避け、精度高い登録を実現するには各連携拠点病院へのがん登録実務者の配置とその能力の向上を図ることが必要であるため、研修開催に当たっての開催方法やカリキュラムの概要についての検討は、前年度までの研修会のアンケート集計結果などに基づいて、本研究班内で議論・検討を継続的に行った。その結果、平成 24 年度はカリキュラムをさらに演習中心とする他、全国集計データの施設での利用を促進するため、修了者研修会にデータ利用に関する内容を含めることとした。

b) 登録手順・体制に関する検討

運用体制・手順の標準化については、大学病院の実態調査、進展度変更の影響調査、品質管理ロジックについて検討が行われた。

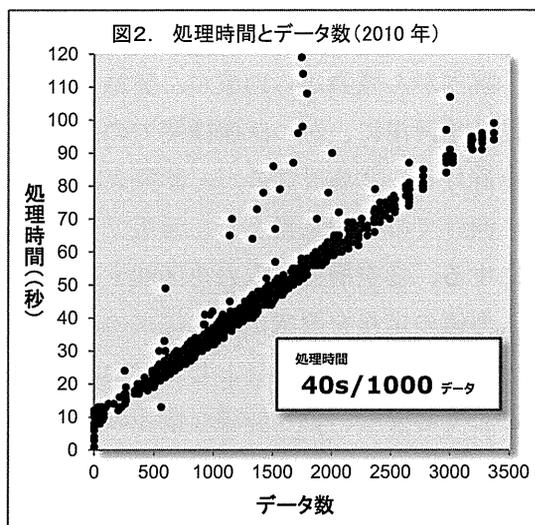
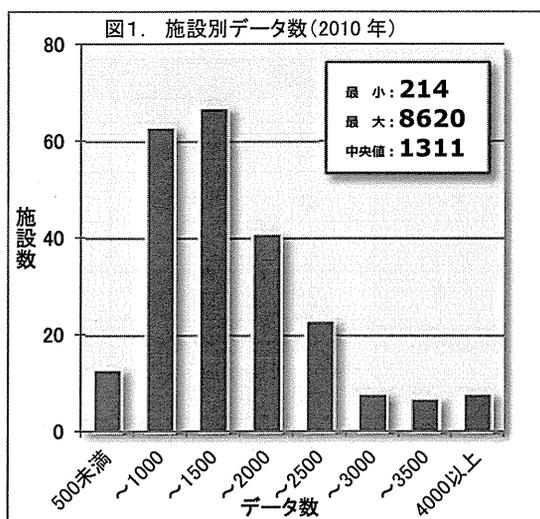
岡村研究分担者は、大学病院での継続的実態調査から、1)実務者の雇用の問題、2)casefinding 手順の問題を検討し、なかでも、casefinding 手順の多様性が的中率と関連していると推測されることから、こうし

た手順の標準化は喫緊の課題であるとした。

海崎研究分担者は初回治療情報として、自施設受診前の他施設での初回治療、さらに自施設から初回治療の継続を他施設に依頼する等のパターンでの初回治療情報の把握ができるかを検討し、自施設受診前の治療の大部分は把握できるものの、自施設受診後の治療については把握が難しく、初回治療全体の経過を把握する仕組みの構築が困難であるとの結果を示した。

津熊研究分担者は、60 の拠点病院を対象として、実務者の研修に関する要望をとりまとめ、主要 5 部位以外やデータ活用についての研修や、病期分類や治療に関する資料に対する要望が強いことを報告した。

西本研究代表者は品質管理（エラーチェック）ツールに実装したサーバーを改良し、2010 年に引き続き、2011 年全国集計をネットワークを介したデータ収集を行った。2011 年全国集計においては全体の約 75% に当たる 294 施設が利用した他、2013 年 3 月には都道府県から推薦を受けた拠点病院に準ずる 155 施設からの全国集計にも利用され、品質管理上の問題を研修会等にフィ



ードバックする検討を開始した。

同品質管理サーバーの 2010 年集計での運用実績は、図 1 に示すように 1 施設あたりの件数は 214~8620 (中央値: 1311) で、図 2 のようにおよそ 1000 件の処理に 40 秒を要した。アクセスが集中した際には待ち行列が生じ、120 秒を要した例もあったが、おおむね円滑に運用された。また、実際の品質管理の結果では項目番号 350 診断根拠と 352 病理組織標本由来の組み合わせエラーが 127 施設と多く、組織診陽性の時以外 (例えば細胞診) に原発巣や転移巣のコードが選択されているケースが目立った。この点は研修会等でルールの強調をする等の対応が必要と考えられた。

次いで多かったエラーは項目番号 180 症例区分と 150~170 の診断 3 区分の組合せチェックで、81 施設においてエラーが生じていた。しかしながら、こうしたエラーチェックでの問題は 2011 年以降減少傾向を示しており、登録の精度向上が認められる

結果となった。

3) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

a) Hos-CanR Plus の開発・改善

先行研究班で開発された支援ソフトウェアである Hos-CanR をベースとした後継システムである Hos-CanR Plus を開発し、平成 24 年 5 月に公開した。開発自体は平成 23 年度に行ったため、前年度の報告と重複するが、電子カルテなどとのやりとりができる「リンク機能」は継承しつつ、診療報酬データとして多くの施設で標準的に作成される E/F ファイルを読み込むことで、casefinding のもととなるデータベースが構築され、そのデータを用いて最終来院日や検査・治療内容の参照が可能となるシステムとして開発されている (検証作業の遅れから E/F ファイルの読み込み機能は平成 25 年度内に提供予定)。

Hos-CanR Plus は、登録対象見つけ出しツールである Casefinder Plus、病期分類変

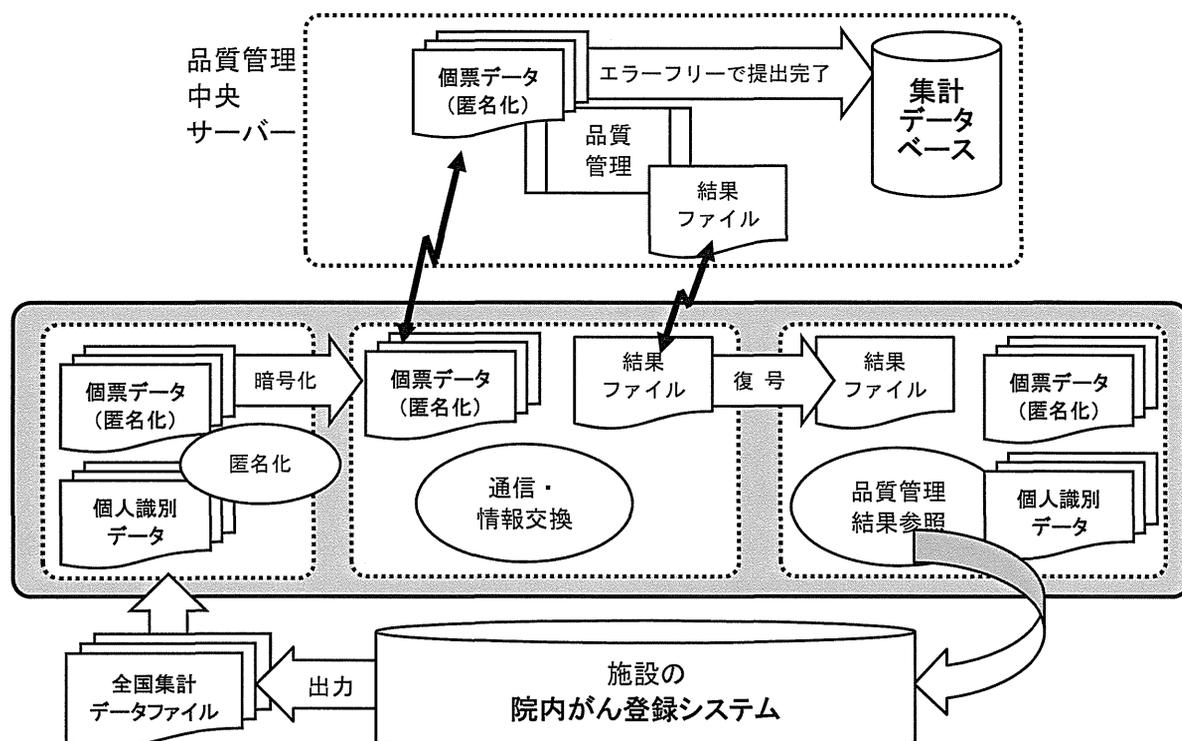


図3. 品質管理ツールのダイアグラム

換ツール CanStage Plus、予後調査支援ツール CanTrace Plus と連携できるシステムとして開発されており、平成 25 年度中に公開する予定である他、国立がん研究センター中央病院で開発・試験運用中の DPC のデータ作成など退院サマリ等の処理を含む診療情報管理システム (ADMS-Hos : 仮称) とも連動する形で開発・検証を進めている。

また、津熊研究分担者は大阪府立成人病センターでの独自システム開発をもとに、地域がん登録への提供に特化したシステムを開発した。

b) 診療科データベースの開発

自由度が高く、院内がん登録とも円滑に情報交換ができる診療科データベースの開発・提供は、登録に対する医師の協力を得る上でもきわめて有用であると考えられ、臓器がん登録などとの連携を視野に使いやすい標準的診療科データベースを構築することをめざすべきと考えられ、固武研究分担者は、NCD (National Clinical Database) と連携したシステムが多く課題解決につながる可能性を示唆した。

4) がん診療連携拠点病院全国集計結果の分析・利用と公表手法の検討

a) 全国集計結果の分析と集計方法・研究利用方法の検討

研究班では研究分担者がそれぞれの立場で拠点病院全国集計情報から詳細な分析あるいは追加的な調査研究を行った。こうしたデータ利用については、平成 24 年 12 月にデータ利用審査委員会が組織され、データ利用規約に基づく利用申請に対して審査を行うこととなり、この制度を利用して、拠点病院においてもデータ利用が拡大して

いくことが期待される。

柴田研究分担者は、2010 年全国集計において肺癌の組織型別集計を実施するとともに、2009 年集計情報に基づいて部位別のがん罹患数/がん死亡数 (I/M 比) を 2007 年の地域がん登録から算定し、その I/M 比に 2009 年の各都道府県のがん死亡数を乗じて、がん罹患数を推定した上で、都道府県別に院内がん登録で登録されている登録件数が罹患数に対してどれくらいの割合を占めているかを検討した。地域がん登録により即時性の高い実罹患数が把握できることが望ましいが、それが得られるまでの間は、こうした推計を積み上げながら、院内がん登録のデータを利用したがん対策へのアプローチが必要であろう。

こうした対策に向けての集計方法の検討をする一方、研究班としては現状の院内がん登録の精度を評価しつつ、改善を目指している。津熊研究分担者は、都道府県に還元された、当該地域の拠点病院の個票データを利用して、胃癌・術後病理学的病期：ⅡまたはⅢ期・根治度 A または B (治癒切除)・年齢 20~80 歳について分析を行い、実施率の低い施設については登録の際の見落としや解釈違いが原因であるとした。

東研究分担者は、胃・大腸・肺・乳房の 4 部位 142,150 件を対象に、臨床病期と病理学的病期の異同を検討し、手術前の臨床病期が病理学的病期より低めに見積もられることが多く、患者要因等の差を勘案しても施設による差異が存在することを示唆した。

西本研究代表者は、研究協力者と共同して、大腸癌における TNM の組合せと病期の一致率を 2007 年と 2008 年で比較した。その結果、表 4 のように TNM の組合せが

病期と一致しない率は cTNM : 1.80% → 0.65%、pTNM : 1.85% → 0.36% (2007 → 2008年)、UICC TNM分類には存在せず、わが国の取扱い規約には存在する「N3」が入力されている例数を施設数と合わせて検討し、2007年から2008年では特定施設で改善が見られないとしたが、2010年症例を追加的に検討すると、かなりの改善が見られ、かつ施設数も半減したの改善に比べ、の一致率年を追うごとに改善傾向を示すことを示した。しかしながら、21施設においては複数症例で「N3」と登録されており、今後はこうした施設の施設特性（特に医師の関与）を検討する必要があるものと考えられた。

表4. TNM分類の組合せと病期が不一致

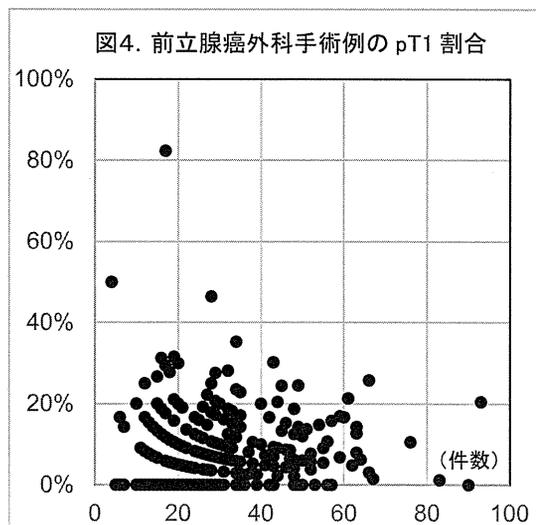
	cTNM	pTNM
2007年	725例 1.80%	670例 1.85%
2008年	332例 0.65%*	165例 0.36%*

表5. 大腸癌「N3」入力例数

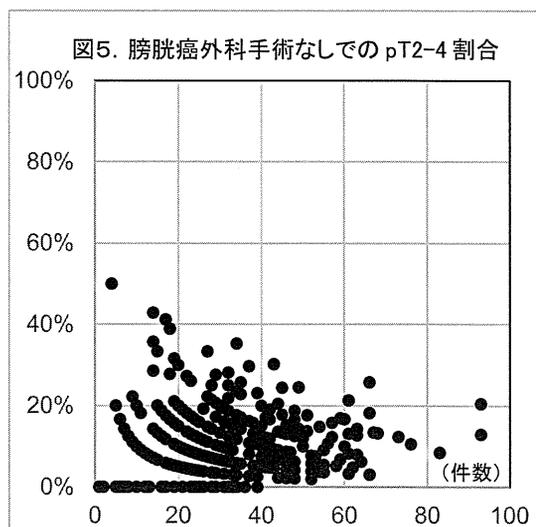
	施設数	症例数
2007年	115	231
2008年	103	176
2010年	57	97

こうした主要5部位についての精度向上は認められるが、それ以外の部位のUICC TNM分類については入力が必要ではないこともあり、現在まで病期別の集計はなされていない。西本研究代表者は前立腺癌におけるT1は本来pTNMとしては採用できないこと、膀胱癌において外科的治療が行われな限りpT2~pT4が付与されないという性質を利用して、表記の2部位についての病期分類の登録精度を検討した。

前立腺癌において初回治療が自施設で外科的治療として施行されたにも関わらず、pT1と登録された比率を縦軸に、外科的治療施行件数を横軸にとったグラフを図4に示す。



同様の解析として、膀胱癌の初回外科治療が施行されていない例でのpT2-T4割合を横軸の症例数をとって図5に示した。



いずれも本来であれば、0%に近いはずであり、症例数が多くなるにつれて間違っている割合の減少傾向は見られるものの、10%前後の症例でT因子の付与ルールが誤っていることになる。

b) 全国集計結果公表手法の検討

猿木研究分担者は、群馬県地域がん登録での2009年のDCO(死亡診断書情報のみが得られた症例)が6.5%と改善した事例を挙げて、院内がん登録の普及に伴う地域がん登録の精度向上を示すとともに、こうした改善を踏まえて、住基ネットを利用した生存確認調査と、そのデータの施設への還元を個人情報保護条例の改正により可能となったことを報告した。また、毎年の子後調査が地域がん登録から還元されることによる生存率算定が、最新の治療結果を反映した形で示せることのメリットを強調した。しかしながら、他県から流入した患者分の生存確認調査が問題である点は解決しておらず、今後の課題として残ることとなった。

D. 考察

全体を通して、研究第3年度の調査として、1~2年次の現状把握に基づいて実際の調査や実用開始が行われた。

標準登録様式改定案は今後数年のわが国の地域がん登録・院内がん登録のあり方に大きく影響を与えるものであることは、今年度の検討の中でも同様の認識下にある。特に平成25年度に成立する見込みが高まっているがん登録の法制化との関連でいうと、地域がん登録との連携をこのタイミングで確立したものとする必要があるとともに、患者・国民にも提供できる「役に立つがん登録」、特に施設別の診療実態を示すために必要な項目の策定とそのデータ収集に関わる仕組み作りが重要と考えられる。

Collaborative Stagingについては、米国等では2010年から採用され、わが国での採用が2012年からと遅れたことにより、2010年と2011年の病期分類データの日米間で

の比較は困難となった事情を踏まえると、少なくとも一部の施設での運用実績を積み重ねることを前向きに検討する必要があると考えられる。所要時間についても preliminary な集計では、アメリカにおけるCSのフルバージョンを含む登録所要時間が1時間程度であるとの調査結果からいうと今後の短縮は可能であるとはいえ、施設への負荷が雇用ベースで0.2人程度発生するという点を考慮すると、実際の適用においては一部施設に限っての適用が妥当かもしれない。また、この運用で進められている中央に設置したサーバーに匿名化してデータを送付する仕組みも昨年言及した通り、今後の院内がん登録関連情報の収集において中軸的な役割を担うものとなること期待されており、施設への情報の還元などの院内がん登録に関連した業務を含めて、施設と中央サーバー接続の確立・普及はきわめて重要であると考えられる。平成24年度から始まった拠点病院等の関係者における院内がん登録のデータ利用についても、これを促進していく上で、サーバーでのデータのやりとりや特殊集計の提供をより簡便に行うことが可能になるなど、利点は大きい。また、ルーチンで行う集計機能についても、年次別の比較やいくつかの条件設定(例えば、病床数別、設立母体別、施設類型別等のカテゴリー)をサーバー側で提供して、カテゴリー別に比較したデータを提供できるようにするなど、従来の集計結果を提供するだけでない、情報提供を全国集計参加施設に提供することは、施設にとって院内がん登録データの利用価値が高まることになるとともに、実務者の集計に関する負担軽減となり、分析と企画立案によ

り多くの労力をさくことができるものと期待される。

こうしたネットワークを利用した情報収集・提供システムの構築と並んで、運用における問題点、特に Casefinding 手順に関する相違がデータに与える影響も、大学病院の事例で報告されており、項目・登録ルール等のいわば構造 (structure) での標準化だけでなく、手順 (procedure) における標準化の検討も必要と考えられた。

structure については、登録様式の問題や新たな治療方法をどう分類するかなどの議論を研究班内で行ってきたが、地域がん登録との関連もあり、ルールの確立にいたっておらず、今後はこうしたルールについて、合理的にルール設定する諮問機関が運用される必要がある。また、治療情報の収集については、少なくとも自施設の前行われた治療情報の利用については可用性が確認されており、情報の粒度向上の意味からいっても、他施設の情報も無理なく収集できる体制を検討する必要がある。

一方、従来不十分であった procedure の標準化についても検討する時期が来ていると考えられる。ネットワークを介した登録のみならず、各施設共通に存在する院内の情報源をどう使うかが重要になるため、本研究班で開発され、平成 25 年度に公開・提供される予定の Casefinder Plus が担う先駆的役割はきわめて大きいと思われる。このシステムは DPC 制度の中で標準化ファイルとして確立した E/F ファイルを元に、薬剤・処置など、がん診療に関連したものを抽出し、診療報酬上の病名ファイルを読み込むことで、casefinding を行うという仕組みであるが、他のシステムにおいても同

様の方法での Casefinding 機能を実装すれば、手順そのものの移動は少なくなるものと期待される。Hos-CanR plus 自体は拠点病院の約 40% で用いられていると推定され、その影響力は大きく、研究班としても手順の標準化を図るツールとして、提供していく意義は大きいと考えられた。

このように手順の標準化を図りつつ、「役に立つがん登録データ」とするためには、精度の向上も併せて図る必要がある。特に病期分類については、実務者研修でも重要な部分であることから、テキストの策定のみならず、精度の評価を実際に行う必要があることから、全国集計データの解析を継続してきた。西本研究代表者は今年度、2 つの解析を行ったが、そのうち大腸癌の病期分類においては 2008 年以降精度向上が認められた。2012 年以降は病期分類が変更されるため、新たな手法の検討が必要となるが、全般的な傾向として、主要 5 部位については改善が顕著であると推測される。一方、主要 5 部位以外については泌尿器系の部位で示されたように病期分類については不十分であることが推測された。このため、精度評価の対象を主要 5 部位だけでなく、対象部位を広げた形でのモニタリングを継続することが必要であると考えられた。実際、主要 5 部位のみの病期を入力している施設は最新の 2011 年全国集計で調べてみると拠点病院の 95% を越えており、このデータ利用を行うための精度評価が必須であると考えられた。このため、症例数の多い施設への注意喚起あるいは病期分類のポイントとなる情報などを提供する等の取組みの検討も必要と考えられた。

データ利用と公表手法については、今年

度の検討は不十分であったが、2007年および2008年3年予後情報の収集も平成25年度に予定されており、2年合わせた形での検討を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が中心となって行うこととなる。この検討についても研究班として提言していく必要があり、先行研究での全がん協公表指針を下敷きにした公表指針案を研究班として提示、全国集計データとあわせて、がん登録部会での検討を実施していくことになろう。

E. 結論

今年度は、前年度に引き続き、各課題共に現況把握をもとに、実証的なあるいは実用的なレベルの検討・実施を行なった。来年度は、情報提供機能の充実による院内がん登録医療機関でのデータの分析につながる取組みを強化していくとともに、役立つデータとしての位置付けを獲得するためにも、精度評価を通じて精度向上のための方策を提言していく必要があると考えられる。とりわけ、がん登録法制化の議論の中でも施設の診療実態の提供のニーズは高く、院内がん登録データをどのように収集し、どのように公表していくかという課題の解決を図る必要がある。

F. 健康危険情報

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

G. 研究発表

研究代表者：西本寛

都道府県のがん対策とがん登録情報. 日本のがん対策—「今、何をすべきか」がわかる本—今井博久 編 サンライフ企画;2012:80-90、

2010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、2012.11

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

II. 分担研究報告

運用体制・手順の標準化についての検討 院内がん登録における施設情報の解析・公表手法の検討 地域がん登録と院内がん登録の連携

分担研究者 猿木信裕 群馬県立がんセンター院長

研究要旨

群馬県では 2004 年から地域がん登録精度向上の動きが始まった。その後、地域がん登録への届け出数が急増し、2008 年に作成された群馬県がん対策推進計画において 5 年後の DCO を 10% 以下にするという数値目標が盛り込まれた。

群馬県内におけるがん登録精度向上の取り組みが評価され、2010 年 12 月に成立したがん対策推進条例に県による地域がん登録の実施、県による予後調査の実施が書き込まれ、群馬県では 2011 年に 2007 年症例の 3 年予後調査、2008 年症例の遡り調査を実施し、2012 年に 2008 年症例の 3 年予後調査、2009 年症例の遡り調査を実施した。住基ネットを用いた予後調査のため個人除法保護審査会の承認を経て住民基本台帳条例が改正され、今後、住基ネットによる予後調査が可能になった。しかし他県に在住する患者の予後調査の困難さ等が解決されず、国によるがん登録法の成立が望まれる。

A. 研究目的

群馬県地域がん登録は 1994 年から開始されたが、その精度は低く、精度向上が課題であった。群馬県では 2004 年から地域がん登録精度向上の動きが始まり、拠点病院における院内がん登録の整備並びに地域がん登録の標準化が進み、地域がん登録の届出数が急増した。群馬県では 2012 年 12 月に群馬県がん対策推進条例が制定され、これまでの群馬県内のがん登録精度向上の取り組みが評価され、地域がん登録の実施、県による予後調査の実施等が条例に明記された（2010 年 12 月 24 日公布・施行）。群馬県ではこれまで、拠点病院、医師会、健康づくり財団、県等が協力して

院内がん登録と地域がん登録の連携に努力してきた結果、登録精度が向上してきた。そこでさらなる精度向上のための活動を行う。

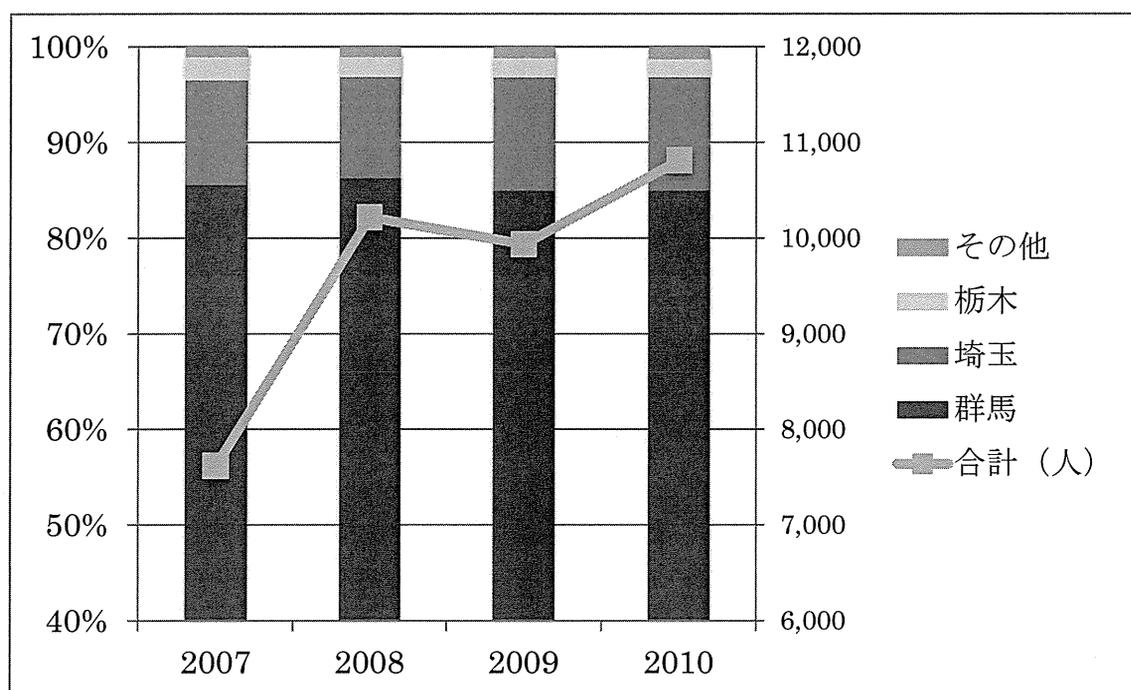
B. 研究方法

1) 行政と協力して、住基ネットによる予後調査のため、住民基本台帳条例改正に向けた活動等を行い、群馬県内のがん登録の精度向上に取り組む。

2) 「がん診療連携拠点病院院内がん登録 2010 年全国集計報告書」を基に 2012 年 3 月に国立がんセンターがん対策情報センターに提出されたデータを分析する。

3) 生存率公表手法の検討を行う。

図 1 診断時住所



C. 研究結果

1) 群馬県地域がん登録への届出数は2010年18,016例、2011年16,951例、2012年18,340例となり、届出数は安定してきた。群馬県では保健予防課が中心となり、2012年に2008年症例の予後調査を実施した。予後調査対象6,385例中、他県在住58例、不明49例であり、追跡率は99.2%であった。群馬県地域がん登録室が担当して、2009年症例の遡り調査を実施した。2009年死亡小票のI欄に「がん」の記載例がある死亡例を対象に9つのがん診療連携拠点病院、5つのがん診療連携推進病院、それ以外にがんセンター以外の県立病院、その他協力を得られそうな施設で行った。対象は1,611例、回答があったのは1,510例で93.7%であった。その結果2009年症例のDCNは18.3%、DC0は6.5%となり、群馬県のがん対策推進計画の「5年以内にDC010%以下にする」

という目標を達成した。その結果次期計画の目標を「5年以内にDC05%以下にする」とした。ちなみに2007年のDCN25.7%、2008年のDCN21.9%、DC013.9%であった。2012年に個人情報保護審査会で予後調査に住基ネットを使用することが承認され、2013年2月県議会で個人情報保護条例が可決され、住基ネット使用による予後調査の道が開かれた。

2) がん登録からみた2007年～2010年の群馬県がん患者受療実態を図1に示す。群馬県に住所があり、拠点病院の院内がん登録に登録された症例は2007年7,614人、2008年は10,217人、2009年9,935人、2010年10,808人であり、登録数は順調に増加した。群馬県外の登録数は15%であり埼玉県が多かった。

3) 三上班において、2001年～2003年症例の施設別部位別生存率を実名で公表した。全がん協加盟施設でも追跡率の低い

施設も存在しているので、拠点病院においても予後調査の仕組みを早急に確立する必要がある。拠点病院では、2007年症例では登録精度が良くないので、生存率が公表出来る施設は限られるであろう。

D. 考察

拠点病院における院内がん登録が整備されるにつれ、拠点病院から地域がん登録側での予後調査の実施の要望が多くなり、群馬県ではがん対策推進条例に県による予後調査の実施が明記された。条例に予後調査の実施が明記された効果は極めて高く、2011年の2007年症例の予後調査、2012年の2008年の予後調査も大きな混乱はなかった。しかし、予後調査に関わる作業量が大きく、継続的にまた毎年の予後調査を実施するには住基ネットの活用、国による予後調査の導入等何らかの対策が必要である。もはや各施設による住民票照会は無理であろう。また、2012年2月に開催された群馬県がん登録推進協議会において、がん対策推進条例の条文に合わせ、群馬県がん登録実施要綱の一部改正が行われ、予後情報の提供に関する取扱要領を制定した。その結果2012年3月から、地域がん登録に届け出た医療機関に対して、予後調査結果を返すことができた。今回改正した群馬県がん登録実施要綱に、地方公共団体との相互の情報提供と収集が書き込まれ、群馬県側の準備は整った。しかし、拠点病院を受診した他県患者の予後調査は実施できず、国によるがん登録法の制定が急務である。今後は早期がんを多く扱っている中小病院、診療所から地域がん登録へ

のデータ提出をお願いしていく予定である。

住基ネットによる予後調査の道が開かれたが、最新の治療技術を反映した最新の生存率を算定するためには毎年の予後調査が必要であり、今後どのように予後調査を行っていくか検討が必要である。また依然として他県患者の予後調査に課題が残っている。

来年度は拠点病院の2007年症例の生存率公表に向け、具体的な公表指針案を作成する必要がある。

国においては超党派の国会議員で作る「国会がん患者と家族の会」によるがん登録法制化に向けた取り組みが開始され、いよいよがん登録法制化が見えてきた。拠点病院の院内がん登録が中心となり、地域がん登録と連携を進めつつ、がん登録法が成立した際には、臓器がん登録のサポートをどうするか検討が必要であろう。

E. 結論

群馬県においては拠点病病院の院内がん登録の整備、地域がん登録の標準化が進み、がん登録の精度が急速に向上し、2009年症例のDCNは18.3%、DCOは6.5%になった。

県による住基ネットによる予後調査が実施されることになったが、他県に居住する患者の予後調査の困難さは現状のままでは解消されず、国によるがん登録の法制化(他県情報の利用)が必要である。

謝辞

群馬県地域がん登録のデータを分析いただいた群馬県健康づくり財団茂木文孝が
ん登録室長に感謝いたします。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Higashi T, Saruki N, et al: Evaluation of newspaper articles for coverage of public reporting data: a case study of unadjusted cancer survival data, Jpn J Clin Oncol, 43(1), 95-100, 2012
- 2) Higashi T, Saruki N, et al: Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan, Jpn J Clin Oncol, 43(3), 225-232, 2013
- 3) Shingyoji M, Saruki N, et al: The significance and robustness of a plasma free amino acid (PFAA) profile-based, BMC Cancer, 13 (1), pp. 77[Epub ahead of print], 2013
- 4) 宮城悦子、猿木信裕 他:「アミノインデックス技術」を用いた新規婦人科がんスクリーニング法の有用性、人間ドック、26、749-755、2012
- 5) 渡邊多永子、猿木信裕 他:院内がん登録における匿名化手法の検討、厚生の指標、59、22-26、2012
- 6) 平方智子、猿木信裕 他:術前化学療法CEF初回投与後にSIADHを発症した両側乳癌の1例、Kitakanto Med J、62、98-99、2012

2. 学会発表

- 1) Fumitaka Moki, Saruki N, et al : Results of treating gastric cancer in Gunma Prefecture, Japan, 34th Annual Meeting of International Association of Cancer Registries, 2012.9
- 2) 尾嶋仁、猿木信裕、他:当センターにおける胸腔鏡下食道切除術術後リハビリプログラム、第50回日本癌治療学会学術集会、2012.10
- 3) 沼崎令子、猿木信裕、他:血漿中アミノ酸プロファイルを指標とした新規婦人科癌スクリーニング法、第50回日本癌治療学会学術集会、2012.10

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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

「大学病院院内がん登録における実務体制とケースファインディング」

研究分担者 岡村信一 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 調査役

研究要旨：全国のがん対策を有効に進めるために院内がん登録は重要な指標である。なかでも大学病院の院内がん登録の役割は大きい。前年度末に実施したアンケート調査から、主に大学病院における院内がん登録の実務体制とケースファインディングの現状を分析して報告した。

A. 研究目的

全国のがん対策を有効に進めるために、院内がん登録データは基礎となる重要なものである。がん診療連携拠点病院の院内がん登録全国集計によると、大学病院は全国のがん患者の診療において大きな役割を果たしていることが明らかにされた。したがって、大学病院には質の高い院内がん登録が求められる。その実現のためには、登録の体制や実務の実情を大学病院相互間で情報共有することが有用であるが、現状では他施設の情報を得ることは難しい。そこで、アンケートを実施して、分析結果を関係者にフィードバックすることにより、大学病院の院内がん登録の体制や実務の改善に貢献することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

大学病院診療情報管理士連絡会に参加している大学病院 75 施設に平成 24 年 2 月に院内がん登録に関するアンケート調査を実施し、大学病院 26 施設（本院 25 施設、分院 1 施設）から回答を得て平成 23 年度の研究報告に掲載した。本年度はそのうち院内がん登録実務を行う上で大切な事項のうち、主に登録実務者の配置と登録候補見つけ出し（ケースファインディング）に重点を置いて追加分析した。調査結果は連絡会にフィードバックするほか、分担研究報告および学会報告として発表して現場にフィードバックする。

（倫理面への配慮）

施設に対するアンケート調査であり、集計結果の発表の際には個々の回答者や施設名を明らかにすることはないので、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

1. 基礎情報

回答病院は、54%が地域がん診療連携病院、46%が都道府県がん診療連携病院。カルテの電子化は入院（全部 85%、部分 11%）、外来は（全部 77%、部分 15%）であった。

院内がん登録の年間と登録件数は平均 2070 件（標準偏差 846 件、最大 3570 件、最小 811 件）。

院内がん登録の実施状況について、15%は「順調である」、「多少改善を要する」、4%は「大いに改善を要する」。

最も大きな要改善項目（3 個以内）として、「予後調査」は 55%、「登録実務者」は 36%、「登録候補見つけ出し」は 32%の施設で指摘された（図 1）。

2. 院内がん登録実務者の配置

登録実務者 76 名のうち 71 名を占める診療情報管理士の主な所属部署は、54%が「診療情報管理部門」、15%が「がん登録部門」、15%が「医事課関連部門」、4%が「ガンセンター関連部門」、12%が「その他」であった。

登録実務者の配置の 1 施設あたりの平均を求めた。雇用形態では、無期常勤 1.12 人、有期常勤 0.92 人、無期非常勤 0.08 人、有期非常勤 0.62 人であった。業務形態では、

専従（院内がん登録業務が全就業時間の 8 割以上）1.35 人、専任（8 割未満 5 割以上）0.58 人、兼任（5 割未満）0.81 人であった。

総実効実務量を求めたところ平均 1.83 人（標準偏差 0.87 人、最大 3.6 人、最小 0.65 人）であった。実効実務量を専従 0.9 人、専任 0.65 人、兼任 0.25 人として計算した。

実務者研修終了者は 1 施設あたり平均で初級者 1.04 人、中級者 0.88 人、指導者 0.38 人であった。

このような現在の登録実務者の配置人数に対して 15%が「大いに不足」、46%が「多少不足」、35%が「適切」、4%が「過剰」と回答した。

登録実務者の各施設の現状を表 1 に示した。施設間には登録実務の配置にばらつきが認められた。このうち実務者 1 人だけの施設が 4 施設（表 1-a）、常勤なし 2 施設（表 1-b）、初級研修終了者のみ 2 施設（表 1-c）、有期職員のみ 8 施設（表 1-d）であったが、一方で充実した配置も 1 施設に認められた（表 1-e）。

3. 登録候補見つけ出し（ケースファインディング）

登録候補見つけ出しで使用している情報は入院（図 2）、外来（図 3）ともに上位 3 項目は「医事登録病名」、「病理組織名」、「抗がん剤等の処方情報」であった。

適中率（一時保管ファイルに蓄積された登録候補のうち、実際に登録対象と判定された割合）は入院・外来ともに大きくばらついていた（表 2）。

登録候補見つけ出しに使用する情報と登録候補数、適中率、システム利用について各施設の現状を表に示した（表 3 は入院・外来まとめて適中率を算出した施設、表 4 は入院と外来に分けて適中率を算出した施設）。これらは施設間でばらついていた。

登録候補見つけ出しに使用する情報が同じなのも関わらず適中率が大きく異なる施設も存在した（表 5）。

4. 集計と公開

実施している集計と公開について、年報作成は 54%、院内公開は 57%、院外公開は 38%の施設でなされていた（図 4）。院内・

院外公開の内容も施設により特徴が見られた（表 6）。

D. 考察

今回のアンケート調査は大学病院診療情報管理士連絡会を通じて実施した。大学本院の約三分の一のみから回答が得られたが、院内がん登録の実務者として活躍する診療情報管理士からの回答であり、現場の状況をよりの確に反映していると思われる。

昨年度末に実施したアンケート調査で、院内がん登録実務者の所属部署、雇用形態、業務形態（実務量）、院内がん登録実務者研修資格に関する情報を得ることができた。ほとんどの実務者は診療情報管理士であったが、十分な実務者研修終了者の配置のない施設もあり、登録の質の確保や実務実施の上で改善すべき大きな課題である。また、非常勤や有期雇用の場合も多く継続的な実務体制の確保に懸念がある。

登録候補見つけ出しの情報源は各施設でバリエーションがあり、また適中率にも大きなバラツキが認められた。効率的な見つけ出しのために必要な情報源はどのようなものなのかを今後検討する必要がある。

各施設においては本研究結果を活用して、院内がん登録の実務体制の充実と登録実務の質向上と効率化に努めて頂けると幸甚である。

E. 結論

昨年度のアンケート調査結果において、院内がん登録実務者の配置と登録候補見つけ出しについて追加分析を行った。これらに認められた改善点に着目して、質の高い、効率的で継続性のある院内がん登録の実務体制の構築と登録手順の確立が重要である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表