

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

渡邊多永子、東尚弘、山城勝重、海崎泰治、津熊秀明、固武健二郎、猿木信裕、岡村信一、柴田亜希子、西本寛. 院内がん登録における匿名化手法の検討. 構成の指標. 59(13) : 22-26, 2012.

2. 学会発表

岡村信一、西本寛. 大学病院院内がん登録における実務体制と登録手順. 平成 24 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議. 2013 年 2 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

図1 最も大きな要改善項目(3個以内)

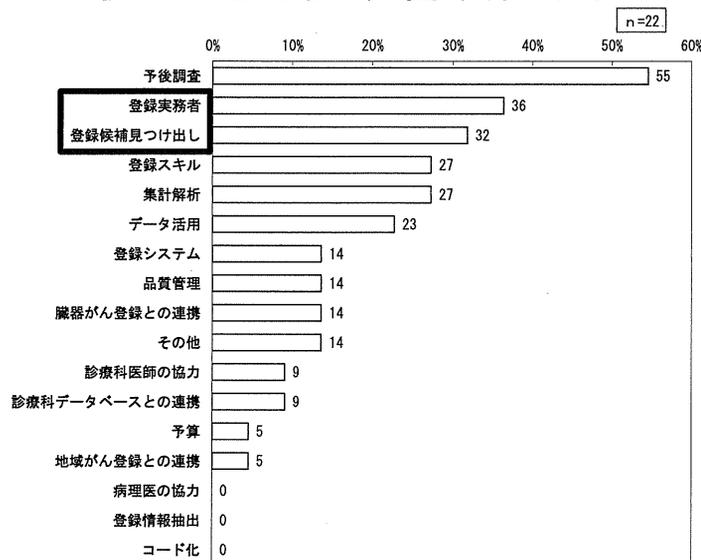


表1 登録実務者の現状(26施設)

施設番号	雇用形態				業務形態			実務者研修終了者		
	常勤(有期)	常勤(無期)	非常勤(有期)	非常勤(無期)	専従	専任	兼任	初級者	中級者	指導者
1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1
2	3	0	1	0	3	1	0	0	3	0
3	3	0	0	0	3	0	0	1	1	1
4	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0
5	0	3	1	0	0	4	0	3	1	0
6	0	2	0	0	0	2	0	0	1	1
7	0	3	0	0	1	0	2	1	0	1
8	0	3	1	0	0	0	4	2	2	0
9	0	1	0	1	2	0	0	1	0	0
10	0	2	4	0	1	1	4	1	1	0
11	4	0	0	0	3	0	1	4	0	0
12	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1
13	0	2	0	0	1	1	0	1	1	0
14	0	2	0	0	1	0	1	1	1	0
15	2	0	2	0	4	0	0	3	1	0
16	3	0	0	0	1	0	2	2	1	0
17	0	1	2	0	2	1	0	2	1	0
18	3	0	0	0	3	0	0	2	0	1
19	0	2	1	0	0	1	2	1	1	0
20	0	1	1	0	2	0	0	0	0	1
21	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0
22	2	3	0	0	2	1	2	2	1	1
23	1	1	0	0	1	0	1	0	2	0
24	2	0	0	0	2	0	0	0	1	1
25	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1
26	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0

表1-a 実務者1人 4施設

施設番号	雇用形態				業務形態			実務者研修終了者		
	常勤 (有期)	常勤 (無期)	非常勤 (有期)	非常勤 (無期)	専従	専任	兼任	初級者	中級者	指導者
1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1
4	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0
21	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0
26	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0

表1-b 常勤なし 2施設

施設番号	雇用形態				業務形態			実務者研修終了者		
	常勤 (有期)	常勤 (無期)	非常勤 (有期)	非常勤 (無期)	専従	専任	兼任	初級者	中級者	指導者
1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1
4	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0

表1-c 初級者研修終了者のみ 2施設

施設番号	雇用形態				業務形態			実務者研修終了者		
	常勤 (有期)	常勤 (無期)	非常勤 (有期)	非常勤 (無期)	専従	専任	兼任	初級者	中級者	指導者
9	0	1	0	1	2	0	0	1	0	0
11	4	0	0	0	3	0	1	4	0	0

表1-d 有期職員のみ 8施設

施設 番号	雇用形態				業務形態			実務者研修終了者		
	常勤 (有期)	常勤 (無期)	非常勤 (有期)	非常勤 (無期)	専従	専任	兼任	初級 者研 修終 了者	中級 者研 修終 了者	指導 者研 修終 了者
2	3	0	1	0	3	1	0	0	3	0
3	3	0	0	0	3	0	0	1	1	1
11	4	0	0	0	3	0	1	4	0	0
15	2	0	2	0	4	0	0	3	1	0
16	3	0	0	0	1	0	2	2	1	0
18	3	0	0	0	3	0	0	2	0	1
21	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0
24	2	0	0	0	2	0	0	0	1	1

表1-e 充実した実務者配置

施設 番号	雇用形態				業務形態			実務者研修終了者		
	常勤 (有期)	常勤 (無期)	非常勤 (有期)	非常勤 (無期)	専従	専任	兼任	初級 者	中級 者	指導 者
22	2	3	0	0	2	1	2	2	1	1

図2 登録候補見つけ出し(ケースファインディング)で使用している情報 (入院)

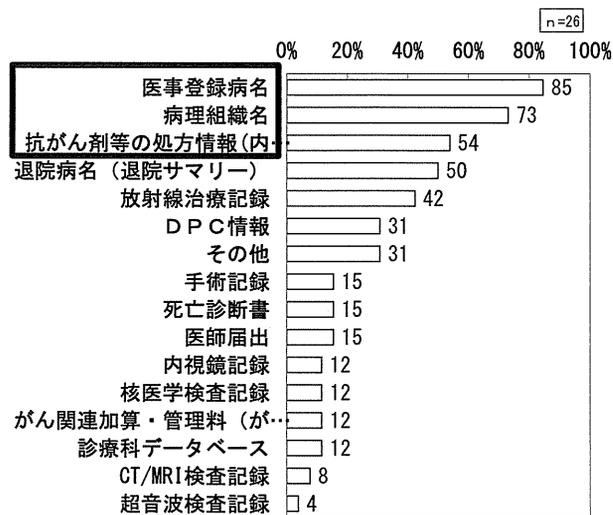


図3 登録候補見つけ出し(ケースファインディング)で使用している情報 (外来)

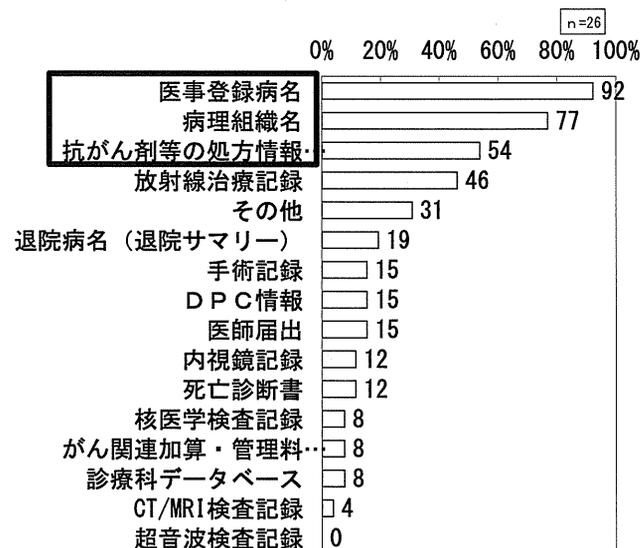


表2 適中率

適中率＝一時保管ファイルに蓄積された登録候補の件数に対する、そのうちの登録対象と判定された件数

種別	適中率
入院 (n=10)	3% ~ 85%
外来 (n=10)	6% ~ 38%
入院・外来 (n=16)	10% ~ 90%

表3 登録候補見つけ出し情報と登録候補数、適中率、システム利用—入院・外来まとめて適中率算出 (n=16)

施設番号	登録候補見つけ出しに利用する情報 (☑入院 ●外来)													登録候補件数(毎月)		適中率(%)		院内から登録年間登録件数 (2010年診療院所例)	
	医師登録済	医師登録済	手術記録	病状入退院等の症字情報 (1ヶ月診療日、分科別の集計あり)	放射線治療記録	病理検査記録	CT/MRI検査記録	超音波検査記録	核医学検査記録	がん関連追加・管理科 (がん診療連携拠点病院)	DPC情報	退院済者 (退院マリー)	死後診断	医師届出	診療科目データベース	その他	登録候補件数	適中率	登録候補件数
2	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	350	30	8,563	3
20	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	100	30	1,122	4
18	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	183	71	1,543	4
8	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	100	52	1,825	1
13	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	567	50	8,181	3
15	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	496	45	8,181	2
24	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	800	32	1,814	3
25	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	350	30	1,208	4
3	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	1,500	17	2,608	2
8	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	1,200	16	2,582	1
8	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	-	15	1,585	2
16	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	2,300	13	2,348	3
22	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	1,750	11	2,775	3
10	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	1,150	10	2,005	2
11	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	1,400	10	1,585	1
5	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	800	-	2,978	3

登録候補見つけ出しにおけるシステムの使用

1. Casefinder
2. 市販がん登録システム
3. 独自開発システム
4. システムなし

表4 登録候補見つけ出し情報と登録候補数、適中率、システム利用—入院と外来に分けて適中率算出(n=10)

施設番号	登録候補見つけ出しに利用する情報 (☑入院 ●外来)														登録候補数(毎月)	適中率(%)	院内がん登録年間登録件数(2010年診断症例)	登録候補見つけ出しにおけるシステム利用	
	医事登録病名	病理組織名	手術記録	抗がん剤等の処方情報(内分泌療法、分子標的薬等も含)	放射線治療記録	内視鏡記録	CT/MRI検査記録	超音波検査記録	核医学検査記録	がん関連追加・管理料(がん診療連携推進機構等)	D.P.C.情報	退院時名(退院マラー)	死亡診断書	医師届出					診療科データベース
4	☑															130	85	1,601	2
1	☑															129	76	1,153	2
23	☑															80	75	811	2
23	☑															300	70	2,229	3
17	☑															238	61	3,271	2
7	☑															300	33	1,214	4
21	☑															450	20	1,220	4
19																1,000	3	1,365	4
14																1,000	-	3,570	3
12																-	-	1,290	1
17	●															380	38	3,271	2
28	●															20	25	811	2
21	●															50	20	1,220	4
1	●															116	16	1,153	3
7	●															400	12	1,314	4
23	●															750	6	2,229	3
14	●															1,200	-	3,570	3
18	●															200	-	1,365	4
4	●															160	-	1,601	2
12	●															-	-	1,290	1

登録候補見つけ出しにおけるシステムの使用

1. Casefinder
2. 市販がん登録システム
3. 独自開発システム
4. システムなし

表5 登録候補見つけ出しの情報と同じで、適中率が大きく異なる例

施設番号	登録候補見つけ出しに利用する情報 (☑入院 ●外来)				登録候補数(毎月)	適中率(%)	院内がん登録年間登録件数(2010年診断症例)	登録候補見つけ出しにおけるシステム利用
	医事登録病名	病理組織名	抗がん剤等の処方情報(内分泌療法、分子標的薬等も含)	放射線治療記録				
2	☑				350	90	3563	3
24	☑				800	32	1914	3

登録候補見つけ出しにおけるシステムの使用

1. Casefinder
2. 市販がん登録システム
3. 独自開発システム
4. システムなし

図4 実施している集計と公開

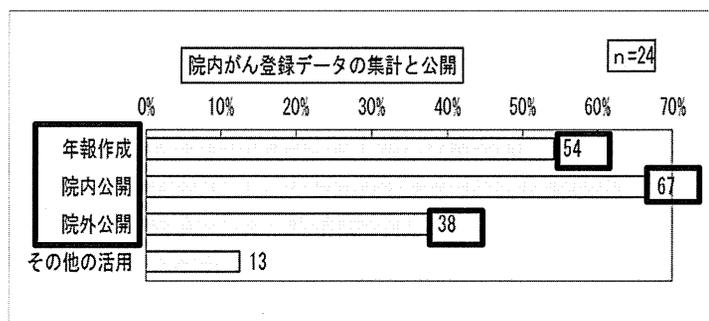


表6 集計と公開

【院内】

病院運営委員会
 病歴管理委員会
 医長会議
 腫瘍センター運営委員会
 院内ホームページ
 がんセンターニュース

【院外】

拠点病院情報交換会
 県がん登録部会
 患者配布ニュースレター
 県民公開講座

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と登録データの活用

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・管理が必須であり、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。標準登録項目の登録機能等を備え、安価な保守費のみで導入・維持できる院内がん登録システムを開発することとし、求められる機能を分析し、望ましい仕様として反映させた。（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協同解析の有用性を検討するため、大阪府に還元された腫瘍個票データ（2008-2010年診断例）の分析を試み、今後の課題を考察した。（3）アンケート調査により、院内がん登録におけるニーズの把握を試みた。

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：

大阪府では独自にがん診療拠点病院を指定し、国が指定するがん診療連携拠点病院同様、院内がん登録標準登録項目（49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。国・府指定あわせて計60施設（以下、拠点病院）が指定を受けている状況であるが、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、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も共通の課題となる。本研究では、安価な保守費のみで導入・維持できる院内がん登録システムの開発推進のため、望ましい仕様を検討する。

（2）登録データの分析：

地域がん登録に基づくがん診療の、とりわけ治療の情報については、情報量と信頼性に限界があり、集計時期がかなり遅れるという課題もある。この観点から、拠点病院院内がん登録に基づく分析に期待がかかるが、大阪府に還元された2008年診断例の腫瘍個票データを用いた昨年度の分析から、課題も明らかになった。2009-2010年診断例についても同様の分析を行い、今後の課題を考察する。

（3）院内がん登録におけるニーズの把握：

院内がん登録の実務現場を支援する方法には、登録支援ソフトウェアのみでなく、

研修、マニュアル、質問対応などがある。適切かつ効率的な支援を行うために、現場ニーズの把握を試みる。

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：

前々年度の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分析、前年度の住民票・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分析に続き、地域がん登録標準登録項目のみに項目を絞って施設の費用負担をなくした仕様と研究者向けの集計機能の仕様を各々分析し、システム開発につなげた。

（2）登録データの分析：

大阪府に還元されたがん診療連携拠点病院院内がん登録の施設別個票データに基づき、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、化学療法が実施された割合を施設別に算出した。該当例は、補助化学療法実施が標準治療となっており、標準治療実施状況の施設間差を反映すると考えた。

1) 昨年度に分析した2008年診断例でみられた実施割合施設間差の原因を明らかにするため、該当施設への確認を行った。

2) 昨年度以後、大阪府に還元された2009年診断例および2010年診断例について、同様の分析を行った。

(3) 院内がん登録におけるニーズの把握:

拠点病院60施設を対象に、①実務者研修会の形式に関する要望、②実務者マニュアルの充実要望領域、③質問対応(電話、来訪、電子メール)以外の支援に関する要望有無、④拠点病院院内がん登録データの大阪府での活用法、についてアンケートを実施した。

(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し提案した。

1) 地域がん登録標準項目準拠の支援機能

地域がん登録標準登録項目(25項目)のみに項目を絞り、施設での導入・保守に関する費用負担をなくした仕様(項目間チェック・登録、地域がん登録への届出ファイル作成・出力機能)。

2) 研究者向けの集計機能

昨年度に提案した年報のための基礎的集計表作成機能だけでは十分応えられない研究者向けの集計機能。

(2) 登録データの分析:

1) 2008年診断例

化学療法の実施割合は0%(0/20)から86%(12/14)まで広く分布し、その原因として、登録の際の見落としや解釈違いなどが考えられた。特に割合が低かった2施設(各々0%, 22%)について確認を依頼したところ、実際には他施設と同等であったことが明らかになった(各々60%, 78%)。

2) 2009-2010年診断例

施設別に単年でみた場合の年ごとの変動

を考慮し、2009-2010年診断例を束ねたデータで同様の分析を行った。化学療法の実施割合は、10%(4/40)から83%(38/46)まで2008年診断例の分析時同様に広く分布した。実施割合が10%の施設は2010年からデータ提出を行った施設であった。2008年診断例のデータ見直しで22%が78%となった施設は55%、0%が60%となった施設は32%であった。

(3) 院内がん登録におけるニーズの把握:

①②③については29施設から回答が得られた。形式については主要5部位以外や登録データ活用に対する要望が多く、マニュアルに対しては、病期分類や治療内容に関する要望が多かった。質問対応については、質問と回答の共有の要望が多かった。④については全施設から回答が得られ、9割の施設が、全施設からデータを収集し、府でデータ活用すべきとの意見であった。

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。今年度は、安価であっても保守費負担が困難かつ地域がん登録標準項目のみでよいとする施設や研究者向けの利用についても考慮した。利用拡大を期待している。

(2) 登録データの分析:

病理病期2, 3の胃がん治療切除例に対する化学療法実施割合を分析したところ大きな施設間差を認めたが、施設への確認により、実際とは異なることが明らかとなった。より最近の2年分を用いたデータ分析でも、新たにデータ提出を行った施設での実施割合が極端に低く、データ分析の際には、慣れていない施設の有無などを考慮する必要があると思われた。正確なデータとするためには、必要に応じて、施設への確認が重要である。

(3) 院内がん登録におけるニーズの把握：
ニーズ調査を行うことにより，院内がん登録支援活動の方向性が見えやすくなった。実務現場のニーズを汲んだ活動となるよう今後もニーズ調査は求められるであろう，また，大阪府のデータを活用する仕組みを早いうちに構築するべきであると思われた。

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，安価な保守費のみでの導入・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協同解析の有用性を検討するため，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ものの，結論を得る前にデータの信頼性の検証が必須であることがわかった。

(3) 院内がん登録支援においてニーズ調査が役に立った。また，大阪府でのデータ活用の要望が高いことが明らかとなった。

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) 井岡亜希子，津熊秀明. 頭頸部扁平上皮癌は増えているか—大阪府がん登録資料に基づいた観察— . JOHN

S28(8):1141-1145, 2012.

- 2) 井岡亜希子，津熊秀明. 地域がん登録からみた婦人科がん患者の生存率. 日本臨床 70(増刊4): 34-38, 2012.

2. 学会発表

- 1) 宮代 勲，田淵貴大，伊藤ゆり，井岡亜希子，矢野雅彦，石川 治，津熊秀明. 胃がんになると他のがんにもなりやすいのか？ 第 67 回日本消化器外科学会，富山，2012.7[ワークショップ].
- 2) 松本吉史，石田理恵，岡元かおり，井上容子，井岡亜希子，宮代 勲，津熊秀明，病院のがん登録実務者に対する支援—大阪の現状— . 地域がん登録全国協議会 第 21 回総会研究会，高知，2012.6[ポスター].
- 3) Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Tabuchi T, Ioka A, Tsukuma H. Conditional five-year relative survival for cancer survivors from 2000-2004 in Osaka, Japan. 第 71 回日本癌学会，札幌 2012.9[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24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」（H22-3次がん一般-040）

『標準登録様式変更（案）による治療情報への影響について』

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 院内がん登録における治療情報は、現在自施設で行われた初回治療情報のみが登録されている。「院内がん登録の標準化と普及に関する研究」班では、初回治療全体の把握を目的に他施設で行われた初回治療情報も登録する標準登録様式の改訂案を作成した。今回、実際の症例において他施設情報も取り入れた初回治療の登録を行い、従前との変化を検討した。結果は、初回治療の継続症例、再発症例において、自施設受診以前の初回治療を大部分で把握できた。しかし、自施設受診以後に他施設で行われた初回治療の把握は困難であった。よって、自施設診断症例の初回治療情報の全貌把握を目指すには、自施設内の情報のみならず、別の仕組みを利用する必要があると考えられた。

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院が行う院内がん登録が義務化されてから5年以上が経過した。各病院の院内がん登録データは毎年国立がん研究センターに収集され、現在では病院名付きの解析データが公開されており、それらのデータは各施設のがん診療における実態を測る指標や、患者の病院を選ぶ指標として利用されている。

しかし、実際に各病院のデータが収集され、公開がなされるようになって、収集する項目の不備や限界が明らかとなってきている。特に治療に関する項目は、現時点では初回治療を開始した施設で行った治療行為のみが登録の対象で、初回治療を継続した施設で行った治療行為は登録がなされないこととなっている。現在のがん医療では、治療に関する医療機関毎の役割分担が明確になされているが、この定義では、最初に治療を担当した施設以外のがん登録上治療の実績がないこととなり、それらの医療機関を評価する指標もないこととなる。

「院内がん登録の標準化と普及に関する研究」班（以後、研究班）においては、継続的に標準登録様

式の改訂に向けた検討を行っている。このような治療情報登録の限界に対して、初回治療情報については他施設で行われた治療であっても、情報がとれる場合は登録を行う改定案を作成した。

今回、治療情報項目の改定案に対する妥当性および有効性を検討するため、実際の症例において治療情報項目を登録し、その登録データとこれまでの治療情報項目の比較検討をおこなった。

B. 研究方法

福井県立病院で2011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、研究班内で検討中の様式変更案での「治療施設」および「初回治療情報（他施設）」の変化について検討した。

現在検討中の「治療施設」および「初回治療情報（他施設）」の項目案は以下の通りである。

（案）「治療施設」

- 1: 自施設で初回治療または経過観察開始
- 2: 他施設で初回治療または経過観察後に自施設で初回治療を継続
- 3: 他施設で初回治療または経過観察開始（自施設で

治療なし)

- 4: 自施設で初回治療をせず (その後の経過不明)
- 5: 剖検で初めて発見
- 8: その他 (セカンドオピニオンなど)

(案)「初回治療情報 (他施設)」(治療毎に)

- 1: 自施設初診前に他施設で施行
- 2: 他施設での施行なし
- 3: 自施設初診後に他施設で施行
- 4: 自施設初診の前後両方で他施設で施行
- 9: 他施設での施行状況不明

検討中の「治療施設」項目の選択肢別に、初診前治療、自施設継続治療、初診後の他施設治療の有無を検討した。他施設治療については、診療情報提供書 (紹介状、返書など) にその施設である治療法を行った旨の記載がある場合に登録したが、今後行う予定などの記載では登録しなかった。

C. 研究結果

検討中の「治療施設」の選択肢別に、実際の症例での治療情報について示す。

1. (案)「治療施設」2 (初回治療の継続症例) (表1)

初回治療の継続症例は、現「症例区分」の「4: 新発生初回治療開始後の継続治療の症例もしくは再発の症例」の一部に相当し、検討中の「治療施設」の「2: 他施設で初回治療または経過観察後に自施設で初回治療を継続」に相当する。

(案)「治療施設」2は、現「症例区分」4の73例中24例で、大腸および乳腺で多く認められ、胃・肝・肺では認めなかった。「初回治療情報 (他施設)」については、初診前の治療はすべての症例でとらえることができ、大腸では内視鏡治療後の追加切除症例が多く、乳腺では外科切除後、内分泌治療後の放射線治療症例が多く認められた。初診後の他施設治療は乳腺の1例のみで登録可能であった。

2. (案)「治療施設」3 (再発症例など) (表2)

再発症例などは、現「症例区分」の4の一部に相当し、(案)「治療施設」の「3: 他施設で初回治療ま

たは経過観察開始 (自施設で治療なし)」に相当する。

(案)「治療施設」3は、現「症例区分」4の73例中49例を占め、5臓器すべてで認められた。「初回治療情報 (他施設)」については、初診前の治療はごく一部を除く症例でとらえることができ、肝以外では、手術後の経過観察または再発症例が多く認められた。肝では、経皮的肝動脈塞栓術 (TAE) 症例が多く認められた。また、自施設での治療は選択肢の性質上、1例も認めなかった。

3. (案)「治療施設」1 (自施設治療) (表3)

自施設治療症例は、現「症例区分」の「2: (自施設における) 診断ならびに初回治療に関する決定・施行がなされた症例」および「3: 他施設で診断確定され、自施設で初回治療方針に関する決定・施行が行われた症例」に相当し、検討中の「治療施設」の「1: 自施設で初回治療または経過観察開始」に相当する。この症例は全登録症例の9割以上 (774例) を占めた。

「初回治療情報 (他施設)」については、その選択肢の性質上、初診前の他施設治療はない。初診後の他施設治療は、ごく一部の症例でしかとらえることができず、全体の1.4%にしかすぎなかった。

D. 考察

がん診療連携拠点病院で義務化されている院内がん登録の目的は、医療機関におけるがん診療の実態を明らかにすること、患者さんに医療機関を選ぶ際の参考にすることなどが想定されている。その目的を達成するためには、各医療機関が過不足のない項目のデータを収集する必要がある。現在、がん診療連携拠点病院が行う院内がん登録は標準項目で49項目のデータを収集しており、その中には治療情報に関するものが15項目含まれている。

現在の標準登録様式で登録する治療情報は、自施設で行った初回治療情報のみとなっている。そのため、他施設で開始された初回治療を自施設で継続していても治療情報の登録を行わず、また、自施設で

開始された初回治療を他施設で継続した場合でも、他施設での治療情報は登録しないこととなっている。そのため、院内がん登録では各患者の初回治療の全貌を把握することは困難である。

そこで、当研究班は院内がん登録の標準様式として、初回治療情報については他施設で行われた治療であっても、情報がとれる場合は登録を行うような改定案を作成した。これにより初回治療情報の全貌把握に近づくと予想されるが、今回実際のデータでの運用を行い、その妥当性や有効性を検討した。

結果としては、初回治療の継続症例、再発症例において、自施設受診以前の初回治療を大部分把握できることが確認された。しかし、自施設受診以後の他施設で行われた初回治療の把握は、初回治療継続症例、再発症例、自施設治療開始症例のいずれでもほぼ不可能であった。

上記の原因を考察すると、治療の継続のために自施設に紹介されてきた場合は診療情報提供書にほぼ全例で治療の情報が記載されるため、治療情報を登録することが可能となる。しかし、治療の継続で他医療機関に紹介した場合は自施設の診療情報およびその後の指示を提供するが、紹介された側の医療機関は通常、治療を継続（または変更）する旨の返書を記載するのみで終了するためと考えられる。

ところで、今回新しく得られた治療情報にどれだけの意義があるのだろうか。再発症例や初回治療完了後の経過観察症例における初回治療情報は、治療を行った他施設にとって役立つ意義しかなく、症例区分の観点からも自施設に意義はほとんどない。一方、初診後の初回治療継続における他施設治療は、自施設の初回治療の完結という意義において大きな意味を持つ場合が多い。その点では、自施設受診以後の他施設で行われた初回治療の把握が重要であり、その部分が欠落していることになる。

今回の結果から初診後の他施設治療を把握することは院内の情報のみでは困難であることが示された。この結果は当施設だけの傾向という可能性は存在す

るので、今後別の施設で同様の検討を行う必要がある。しかし、一施設であってもこのような結果がもたらされたことから、今後は自院より紹介した先の治療情報を登録する別の方策を考えていく必要がある。例えば、治療情報を紹介先に問い合わせる。例えば地域がん登録の仕組みを利用するなどである。

E. 結論

治療情報はがん患者の予後と並んで院内がん登録の最重要データであり、情報を得にくいデータでもある。今後、この重要な治療情報をさらに詳細に得るためには、拠点病院とその連携医療施設との協力が不可欠と考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 細川 治、宮永太門、海崎泰治. スキルス胃がんと類似した乳がん胃転移病巣の初期内視鏡像. 日本消化器がん検診学会雑誌 50: 30-35, 2012
- 2) 細川 治、海崎泰治、宮永太門. EBV 関連胃癌 (lymphoid stroma). 胃と腸 47: 130-132, 2012
- 3) 北村祥貴、前田一也、海崎泰治、他. 2 度の大腸穿孔をきたすも救命した劇症型赤痢アメーバ大腸炎の 1 例. 日本大腸肛門病学会雑誌 65: 140-144, 2012
- 4) 土田達、折坂俊介、海崎泰治、他. 子宮体癌術後の多発肺転移に対し medroxyprogesterone acetate が奏効し、長期生存が得られている 1 例. 産婦人科の実際 61: 523-527, 2012
- 5) 海崎泰治、細川 治、宮永太門、他. 胃生検 indefinite for neoplasia, Group 2 診断症例の臨床病理学的検討. 胃と腸 47: 187-195, 2012
- 6) 海崎泰治. 手つなぎ型腺管癌 (gastric cancer of hand-shaking type). 胃と腸 47: 834-834, 2012
- 7) Hironori Fujisawa, Yasuo Tohma, Yasuharu Kaizaki,

et al. Spindle cell oncocytoma of the adenohypophysis with marked hypervascularity -Case report. Neurologia medico-chirurgica 52: 594-598, 2012

8) 海崎泰治. 大腸癌の簇出の評価法. 癌診療指針のための病理診断プラクティス—大腸癌. 中山書店. 115-117, 2012

9) 櫻川尚子、朝日智子、海崎泰治、他. Neurofibromatosis type 1 に合併した肝悪性末梢神経鞘腫の1例. 臨床放射線 57: 1215-1220, 2012

10) 大田浩司、伊藤朋子、海崎泰治. Luminal A 乳癌に対する補助化学療法を検討. 乳癌の臨床 27: 445-450, 2012

11) 中屋順哉、高瀬恵一郎、海崎泰治. 気管支鏡下肺生検にて確定診断に至り、慢性腎臓病に対する早期血液透析導入が治療に有効であった肺ムコール症の1例. 気管支学 34: 582-587, 2012

12) 海崎泰治、細川 治、宮永太門、他. 高齢者消化管癌の病理学的特徴. 胃と腸 47: 1743-1753, 2012

13) 宮永太門、海崎泰治、浅海吉傑、他. 高齢者胃癌の臨床的特徴. 胃と腸 47: 1769-1779, 2012

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 初回治療の継続治療症例の初回治療情報

	5大がん	胃	大腸	肝	肺	乳腺
現・症例区分4	73	6	24	10	6	27
新・治療施設2	24	0	6	0	0	18
他施設治療 (初診前)		—	外科1 体腔鏡1 内視鏡4 不明0	—	—	外科17 化学5 内分泌10 不明0
自施設治療 (継続治療)		—	体腔鏡3 内視鏡1 放射線1 化学1	—	—	放射線17 化学1 内分泌1
他施設治療 (初診後)		—	0	—	—	内分泌1

表2 再発症例などの初回治療情報

	5大がん	胃	大腸	肝	肺	乳腺
現・症例区分4	73	6	24	10	6	27
新・治療施設3	49	6	18	10	6	9
他施設治療 (初診前)		外科4 体腔鏡1 化学3 不明0	外科14 体腔鏡1 内視鏡1 化学7 不明1	外科1 化学5 その他8 (TAE) 不明0	外科3 化学4 放射線1 不明1	外科9 放射線1 化学4 内分泌4 不明0

表3 自施設治療症例の初回治療情報

	5大がん	胃	大腸	肝	肺	乳腺
新・治療施設1 (現・症例区分2/3)	774	247	207	50	171	99
他施設治療 (初診後)		化学2	化学7	0	0	放射線1 内分泌1

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

研究要旨：臓器がん登録である大腸癌登録の推進を図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た。本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、院内がん登録に関わる作業負担の軽減、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。本年度は、院内がん登録との有機的な連携のもとに包括的に臓器がん登録を管理運用する新しいシステムの構築に関して検討した。

A. 研究目的

臓器がん登録のひとつである大腸癌登録の実務を担当する立場から、院内がん登録の標準化と普及に資する登録支援ソフトウェアの開発・改善を目指す。

B. 研究方法

前年度までに大腸癌の診療と研究にも活用可能な大腸癌登録用診療科データベースを作成して、大腸癌研究会のウェブサイトで公開した。今年度は、大腸癌登録にとどまらず、臓器がん登録全般の悉皆性と精度を高め、国民への情報還元を含む登録情報の有効活用を推進することを目的として、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究（研究代表者：後藤満一）」の研究者らと共同して臓器がん登録を包括的に管理運用する新システムの実現可能性と問題点を検討した。

（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

1. 大腸癌登録：本年度は大腸癌登録 2003 年～2004 年治療例を集計解析し、登録調査報告書第 30 号を刊行した。また 2005 年治療例の登録業務を行った。
2. 臓器がん登録の包括的管理運用システム（後藤班と協同研究）：総論的事項として①登録の目的、②登録の対象、③管理運用規則、④情報利用規則、各論的事項として①入力方法、②個人識別方法、③予後情報獲得手段、④登録項目の各項について検討した。登録項目は基本的情報（標準項目）とそれ以外の詳細情報（臓器特異項目）に整理した

上で従来の登録項目を抜本的に見直し、併せて診療の質指標に利用可能な項目を選別した。現行の大腸癌登録の登録項目は 124 項目であるが、標準項目として以下の 43 項目を選定した：施設番号、施設病歴番号、性別、重複癌、主たる治療法、化学療法の有無、化学療法の目的、化学療法の開始日、放射線治療の有無、放射線治療の目的、放射線治療の開始日、手術治療の有無、手術年月日、占居部位-1、壁深達度、リンパ節転移、肝転移、肺転移、遠隔転移、切除術式、合併切除臓器名、組織学的分類、壁深達度、組織学的リンパ節転移、組織学的病期分類、リンパ節郭清度、癌の遺残、リンパ節検索総数、リンパ節転移総数、内視鏡治療の有無、内視鏡治療施行年月日、内視鏡治療法、組織学的診断 1、組織学的診断 2、追加腸切除、転帰、死亡、最終生存確認日、死亡年月日、再発、再発確認年月日、初回再発形式、主たる再発治療。臓器特異的項目については本年 7 月に大腸癌取扱い規約が改訂される予定であることもあり、大腸癌研究会全国登録委員会にて検討を重ねている。

D. 考察

臓器がん登録は収集した詳細な臨床病理学的情報を年報や論文として公表することで有用な知見を臨床に還元してきたが、登録の運営基盤や予後情報の収集体制の脆弱性、あるいは国民に対する情報提供には課題があることなどが指摘されてきた。こうしたなかで、外科医療の現状把握を主な目的として設立され、消化器がん領域に限っても初年度に 22 万超の症例を集積した実績を有する "National Clinical Database (NCD)" の情報管理システムを臓器がん登録に利用することで課題の多くを解決しうることが示唆された。ただし、同システムは情報の匿名化・名寄せ、予後情報の収集に関する解決策とはなりえず、院内がん登録

との連携によるシステム構築が極めて重要であることに変わりはない。

E. 結論

臓器がん登録および院内がん登録の精度を高めるためには両登録システムの双方向の情報交換が不可欠である。引き続き、臓器がん登録と院内がん

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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

院内がん登録データの解析・活用に関する研究

研究分担者 東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野 准教授
研究協力者 中村 文明 京都大学大学院社会医学系専攻 医療疫学分野

研究要旨：本研究では、臨床Stageと病理Stageの不一致割合に施設間で差が認められるかを検討した。2007年および2008年の院内がん登録を使用し、施設毎に胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌の手術症例を対象として、Stage不一致割合を計算した。Multi-level generalized linear modelを使用し、患者要因および施設要因で調整した後も施設間で不一致割合にバラツキが生じていた。調査年毎の不一致割合には相関（ $r=0.19\sim 0.59$ ）を認め、施設毎の傾向があることを認めた。不一致となった症例の半数以上において、臨床Stageは病理Stageよりも低かった。今後は予後情報との組み合わせにより、臨床Stageと病理Stageの不一致が予後に影響するのかを検討する必要がある。

A. 研究目的

がん診療において治療前の Stage を正確に診断することは、治療方針の決定に必要な過程である。術前の臨床 TNM Stage が手術後の病理 TNM Stage と不一致となる場合がしばしばあることを指摘する先行研究はあるが、その不一致の度合いは、まったく臨床的なランダムさが原因でおこっているのか、施設的な特性としての影響があるのかについては、明らかではない。施設間でその不一致割合に差があり、それが年度を超えても相関するのであれば、不一致度合いには施設要因が決定要素として関与している可能性が考えられる。本研究の目的は臨床 Stage と病理 Stage の不一致割合に施設間で差がみられるかを検討することである。

B. 方法

研究デザインは院内がん登録を用いた横断研究とした。セッティングは 2007 年および 2008 年に続けて院内がん登録を提出しているがん診療連携拠点病院とし、対象は 2007 年 1

月 1 日から 2008 年 12 月 31 日までに該当施設を受診した、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌患者で外科手術を受けたものとした。除外基準は、①対象症例が 10 人未満の施設、②上皮内癌（乳腺を除く）、③TNM ステージ不明の患者、④術前に化学療法または放射線を受けたもの、⑤非典型的組織型（カルチノイド、GIST、悪性リンパ腫、男性乳癌）とした。

すべての臓器を対象にした解析は行わず、各臓器で検討を行った。主要アウトカムは、臨床診断における TNM ステージと病理診断における TNM ステージの不一致割合とした。また、臨床 Stage から病理 Stage への遷移を各臓器で記述した。

それぞれの調査年をまたいだ各施設における不一致割合の相関を検討するために、散布図を作成しピアソンの相関係数を計算した。施設間でのバラツキを検討するために、Multi-level generalized linear model を使用した。不一致の確率= p 、施設影響の残差= u とすると

$$\text{Logit}(p_{ij}) = \beta_0 + u_j \quad (\text{モデル1})$$

となり、施設影響の残差をランダム効果で推定した。施設間のバラツキを施設影響の残差の分散 ($\text{Var}(u)$) と考え、 $\text{Var}(u)=0$ を帰無仮説とした、一段階 Logistic モデルとの Likelihood Ratio test を行い施設間のバラツキが存在することを証明した。同様のモデルに、患者要因 (年齢、性別、臨床 Stage、調査年) を加えたモデルをモデル 2 とし、患者要因に加えて施設要因 (外科専門医数、放射線科専門医数、病理専門医数、Positron Emission Tomography (PET) の所有の有無、画像診断ダブルチェックの有無、病理診断ダブルチェックの有無) を加えたモデルをモデル 3 とした。

Stage IV は各施設がどのぐらい治療に積極的かにより不一致割合に差が生じる可能性を考え、感度解析として臨床 Stage IV または病理 Stage IV の症例を除いて同様の検討を行った。

C. 結果

計 142150 人 (胃癌:38326、大腸癌:44741、肺癌:19051、乳癌:40032) が対象となった (表 1)。年齢や臨床 Stage の分布は各施設で差が認められた。表 2 示すように、専門医の数は、外科専門医数 (範囲:0-94 人)、放射線専門医数 (範囲:0-22 人)、病理専門医の数 (範囲:0-13 人) と、各施設間で大きな幅を認めた。施設毎における Stage 不一致割合は、胃癌:4%-57%、大腸癌:4%-52%、肺癌:0%-50%、乳癌:1%-45%であり、図 1 に示すような施設毎の分布となった。各臓器の臨床 Stage の病理 Stage への遷移を検討していくと、不一致症例の半数以上で臨床 Stage が病理 Stage よりも低かった (表 3)。各施設の調査年間の不一致割合の散布図を図 2 に示すよ

うになり、相関係数は、胃癌: $r=0.49$ 、大腸癌: $r=0.59$ 、肺癌: $r=0.19$ 、乳癌: $r=0.47$ 、と調査年間で不一致割合には肺癌以外で中等度以上の相関を認めた。Multi-level generalized linear model における、施設影響の残差の分散 ($\text{Var}(u)$) は、胃癌: $\text{Var}(u)=0.13$, $P<0.001$ 、大腸癌: $\text{Var}(u)=0.19$, $P<0.001$ 、肺癌: $\text{Var}(u)=0.09$, $P<0.001$ 、乳癌: $\text{Var}(u)=0.18$, $P<0.001$ 、であり施設の影響は統計学的有意であった。モデル 2、モデル 3 と患者要因や施設要因で調整後も $\text{Var}(u)$ に変化は認められなかった。感度解析として、Stage IV の症例を除外して同様の検討を行ったが、 $\text{Var}(u)$ に変化は認められなかった。

D. 考察

臨床 Stage と病理 Stage の不一致割合は、患者要因で調整後も施設間でバラツキを認めた。不一致となった半数以上の症例では、臨床 Stage が病理 Stage よりも低く見積もられていた。調査年ごとの不一致割合は各施設で相関を認めた。

臨床 Stage と病理 Stage の不一致割合は、患者要因で調整しても施設間での差が認められ、異なる調査年での相関が認められたことから、手術前の正確な臨床 Stage の診断には施設間で差が生じている可能性が考えられた。他の国のがん登録では臨床 Stage を情報として収集していないものが多く、我が国における院内がん登録は臨床 Stage を収集している数少ない大規模なデータベースである。本研究は大規模な複数施設の調査であり、施設間で臨床 Stage と病理 Stage の不一致割合に差が認められることを初めて指摘することができた。

手術の術式は術中の所見も含めて検討されるものであるため、臨床 Stage のみで術式が決定されるわけではなく、術前の治療方針の決定に施設間で差があるとは言えない。しかしな