

図2 NCDのデータ登録システムとその利用可能事項

(文献2より改変引用)

NCDのデータ登録システムをみてみよう(図2)<sup>2)</sup>。日本外科学会を基盤とする10学会が社員として参加し、複数の専門医制度と連携をもち、入力項目は日本外科学会の専門医制度と連結した13項目に、各 subspeciality の要求する詳細項目が2階建てとして乗る。さらにそのうえには臓器がん登録などを含む、臨床研究対応が可能な3階建て部分が存在する<sup>3)</sup>。参加施設は3,500を超え、1年間の登録数は100万件を超える。消化器外科専門医と連携し入力された登録数は61万件で、これまでのアンケート調査で集積された症例数の約40万件をはるかに超える。

入力者は診療科長、主任外科医とともに、必ずしも医療を担当しているわけではないデータマネージャーの方々も多く含まれる。正確なデータ入力を推進するためには、セミナーなどの開催も必要である<sup>4)</sup>。入力されたデータは外科医個人の手術資料として利用できるのみならず、専門医申請に利用され、各診療科のベンチマークとしても利用できる。また、症例のリスク調整が可能なことから、医療の質を各施設カテゴリーや国際間で比較することが可能になり、これらのもとに政策提言を行うことも可能になる。これは入力されたデータの信頼性を確保したのち、初

めて可能になることであることはいうまでもない。このデータベースを作成するためには、これまで各学会が別個に定めてきた、術式名、専門医制度のための術式のカウント法と評価方法、入力項目について、定義を統一化することが必要であった。ひとつのデータベースとして作動されるためには苦労は多いが、いったん作動すると、万人が利用できる打ち出の小槌となる。現時点では術後90日までを含む短期の周術期情報を登録することになっているが、同じ院内コードを利用することにより、経時的な予後判定に利用できる。また、施設間連携をカルテ閲覧と

いかたちでもてば、NCD 参加施設での予後はある程度判定可能である。しかし、長期予後情報を悉皆性をもって確保し、さらに入力軽減を図るためには、地域がん登録、院内がん登録との連携が必要である。このような視点から、本特集では走りだしたNCDの登録システムを利用し、さらに長期予後をつまえた医療の向上を目指し、各種がん登録がどのような連携を図ればよいのかについて、各領域の専門の先

生方に、現状とともに今後の展開について解説していただくことにした。

#### 文 献

- 1) 祖父江友孝, 津熊秀明, 岡本直幸, 味木和喜子 編: 地域がん登録の手引き 改訂第5版, 地域がん登録全国協議会, 2007  
▶ [http://ncrp.ncc.go.jp/seibi\\_tebiki.html](http://ncrp.ncc.go.jp/seibi_tebiki.html)
- 2) 外科系の専門医制度と連携したデータベース事業「National Clinical

Database」について▶ <http://www.ncd.or.jp/about/>

- 3) 後藤満一: 外科学会会員のための企画 National Clinical Database (NCD) 構築に向けて 実際の運営, 日外会誌 111 : 373-378, 2010
- 4) NCD (消化器外科領域) データマネージャーセミナー開催のお知らせ  
▶ [http://www.jsogs.or.jp/modules/osshirase/index.php?content\\_id=225](http://www.jsogs.or.jp/modules/osshirase/index.php?content_id=225)

# 1. NCD 登録データから把握できる 消化器がんの外科治療成績

*JSGS-NSQIP (Japanese Society of Gastroenterological Surgery-National Surgical Quality Improvement Program) in NCD (National Clinical Database)*

1. 福島県立医科大学臓器再生外科学講座
2. 東京大学大学院医学系研究科医療品質学講座
3. 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科学分野
4. 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科

後藤 満一<sup>1</sup>・宮田 裕章<sup>2</sup>・杉原 健一<sup>3</sup>・森 正樹<sup>4</sup>  
*Mitsukazu Gotoh* (教授) *Hiroaki Miyata* (准教授) *Kenichi Sugihara* (教授) *Masaki Mori* (教授)

## Summary

日本消化器外科学会では日本全国の消化器外科手術の現状を把握すべく、2006年から全国2,000以上の施設を対象に基本的な統計的調査(消化器外科手術調査)を行った。3年間で110万件を超える症例が集積され、その内容からわが国では国際的にみて良好な外科治療が実践されているものと考えられた。risk-adjusted surgical outcome (RASO)を指標として活用すべくデータベースの構築を検討し、外科系の臨床学会が専門医制度と連携して設立したNational Clinical Database (NCD)のシステムに実装した。NCDは、2012年8月現在、全国3,500以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成され、消化器外科医療水準評価項目などに加え、すでに非手術症例も登録可能な乳がん登録、痔がん登録も実施されており、国内外に例がないほど大規模な専門医制度と連携したデータベースに成長している。2011年は、約2,200の診療科から約61万例の手術症例が登録され、そのうち悪性腫瘍を対象

としたものは約22万例、医療水準評価対象術式の登録症例は約12万例に及び。今回、これらのNCD(消化器外科領域)登録症例を、これまで実施したアンケート調査結果と比較し、今後詳細なデータ解析後、予定されている各診療科へのフィードバック内容についても紹介する。

## はじめに

わが国では、消化器がん外科手術症例の成績を全国規模で調査した報告はこれまで存在しなかった。そこで、日本消化器外科学会では日本全国の消化器外科手術の現状を把握すべく、2006年から全国2,000以上の施設を対象に基本的な統計的調査(消化器外科手術調査)を行った。3年間で110万件を超える症例が集積され、その内容からわが国では国際的にみて良好な外科治療が実践されているものと考えられた(表1)<sup>1)~3)</sup>。同調査の結果をもとに、医療の質のさらなる向上を目的とし、合併症などのリスクを考慮した、より

詳細に現状を評価できるような指標(risk-adjusted surgical outcome: RASO)を開発していくことになった。この開発については、国際比較も勘案し、日本心臓血管外科手術データベース機構(JCVSD)や米国外科学会の取り組み(American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program: ACS-NSQIP<sup>®</sup>)などの先行研究を参考にした。平成21~23年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業である「消化器がん外科診療の質を評価する指標の開発とがん医療の均てん化の推進」の研究において、RASOを指標として活用すべくデータベースの構築を検討し<sup>4)</sup>、外科系の臨床学会が専門医制度と連携して設立したNational Clinical Database (NCD)のシステムに実装した。NCDは、2012年8月現在、全国3,500以上の参加施設、5,000以上の診療科のネットワークにより構成され、消化器外科医療水準評価項目

表1 日本消化器外科学会の認定・関連施設の手術症例の集積

	2006年			2007年			2008年		
	依頼数	施設数	回答率	依頼数	施設数	回答率	依頼数	施設数	回答率
総施設数	2,377	1,039	43.7%	2,360	1,464	62.0%	2,170	1,466	67.6%
認定施設	777	464	59.7%	768	591	77.0%	765	645	84.3%
関連施設	1,600	575	35.9%	1,592	873	54.8%	1,405	821	58.4%
手術数	333,627			439,897			417,786		

2008年：大学病院は118/120、98%

などに加え、すでに非手術症例も登録可能な乳がん登録、膵がん登録も実施されており、国内外に例がないほど大規模な専門医制度と連携したデータベースに成長している。消化器外科に関しては、2011年は、約2,200の診療科から約61万例の手術症例が登録され、そのうち悪性腫瘍を対象としたものは約22万例、医療水準評価対象術式の登録症例は約12万例に及ぶ。

### 手術の対象となった 消化器がん手術症例数

NCD（消化器外科領域）では、悪性腫瘍か良性腫瘍か、腫瘍でないかを区別した入力システムとなっている。選択されたがん腫を数えることで、どのような消化器がんに対してどれだけの数の手術が実施されたかがわかる。国立がん研究センターがん対策情報センターがまとめた、わが国における部位別がん罹患数と比較してみよう（図1）<sup>5)</sup>。このなかの部位別がん罹患数は、限られた地域がん登録のデータをもと

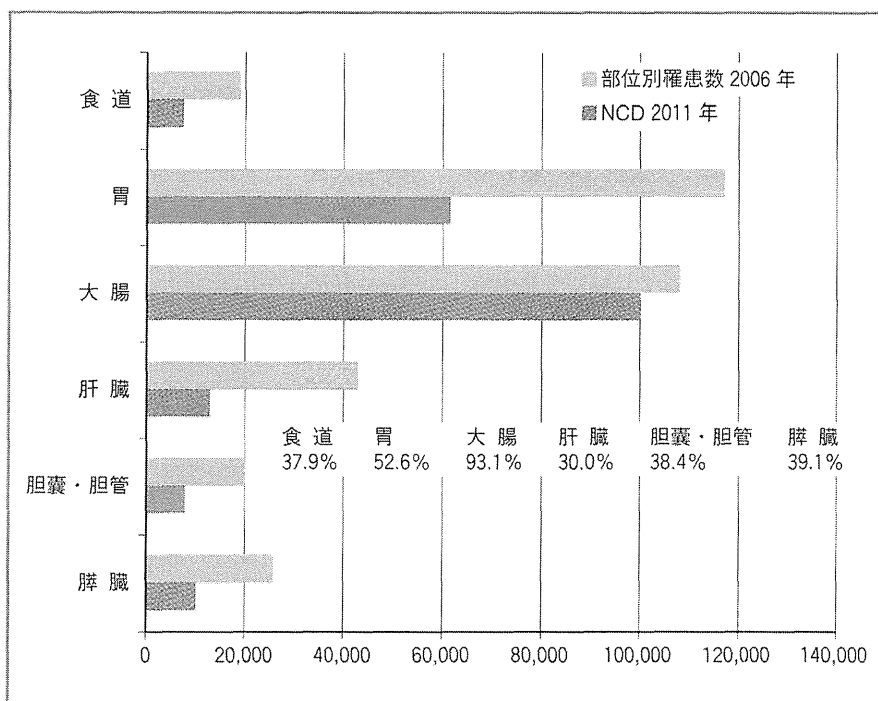


図1 部位別がん罹患数とNCD2011年登録消化器外科手術症例数の比較（文献5の部位別がん罹患患者数 2006年との比較）

に、日本全国の年齢分布から推定したものであるが、実際に登録されたNCD症例と比較してみると、食道：38%、胃：53%、大腸：93%、肝臓：30%、膵臓：39%となる。消化

器がんに対しては予想外に高い比率で手術が実施されていると思われるが、すべてが根治術ではないこと、また、NCDでの登録数は、個体ではなく、手術症例数であることから、この解釈

は慎重にしたい。

### 医療水準評価対象術式の 登録数と入院死亡率

医療水準評価対象術式となっている術式は8つあり、2008年のアンケート調査でのそれぞれの症例数は、食道切除再建術：5,100例、胃切除術：30,000例、胃全摘術：17,000例、結腸右半切除術：14,000例、低位前方切除術：13,000例、肝切除術（外側除く区域以上）：5,700例、膵頭十二指腸切除術：6,000例、急性汎発性腹膜炎の手術：12,000例であった。2011年のNCD登録症例では、急性汎発性腹膜炎の手術以外、20～40%程度の集積症例の増加がみられる（図2）。急性汎発性腹膜炎の手術は約8,000例となっているが、検査データからみると術前リスクの高いものが選択されて登録されているようである。

一方、その死亡率は、NCDでは術後30日情報と90日情報を得て生存を確認しているが、両者を含めた入院死亡は、食道切除再建術、膵頭十二指腸切除術では0.2%程度しか差がないものの、ほかの術式では0.5～1.5%、また、急性汎発性腹膜炎の手術では14%と死亡率の上昇がみられる（図3）。これはアンケート調査時回答いただけなかったより多くの認定施設、関連施設からの症例登録とともに、個票によるデータ登録により、死亡という事象がより正確に拾い上げられたためであろうと考えられる。また、NCDの術式登録は、手術報酬に関する外保連

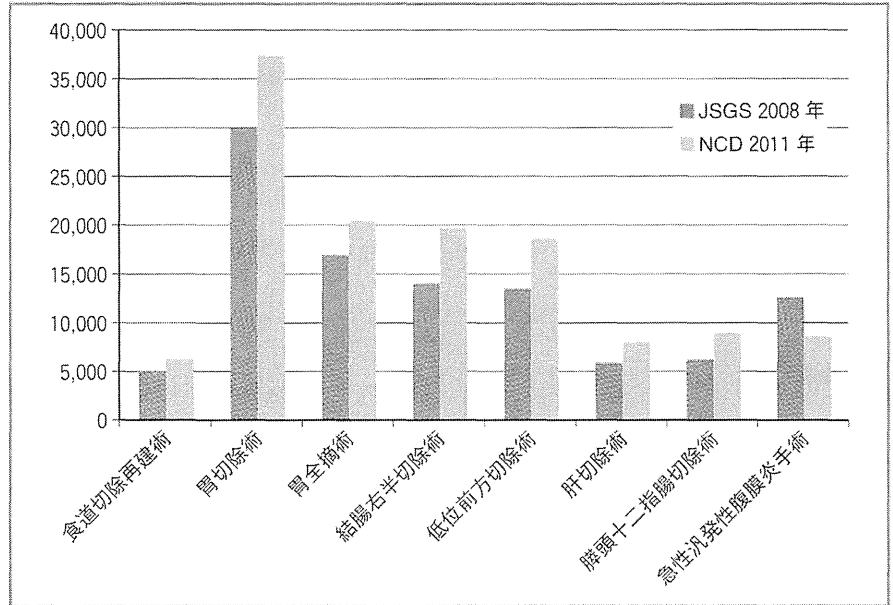


図2 JSGS 2008年手術調査とNCD登録症例の比較（消化器外科医療水準評価対象術式症例数）

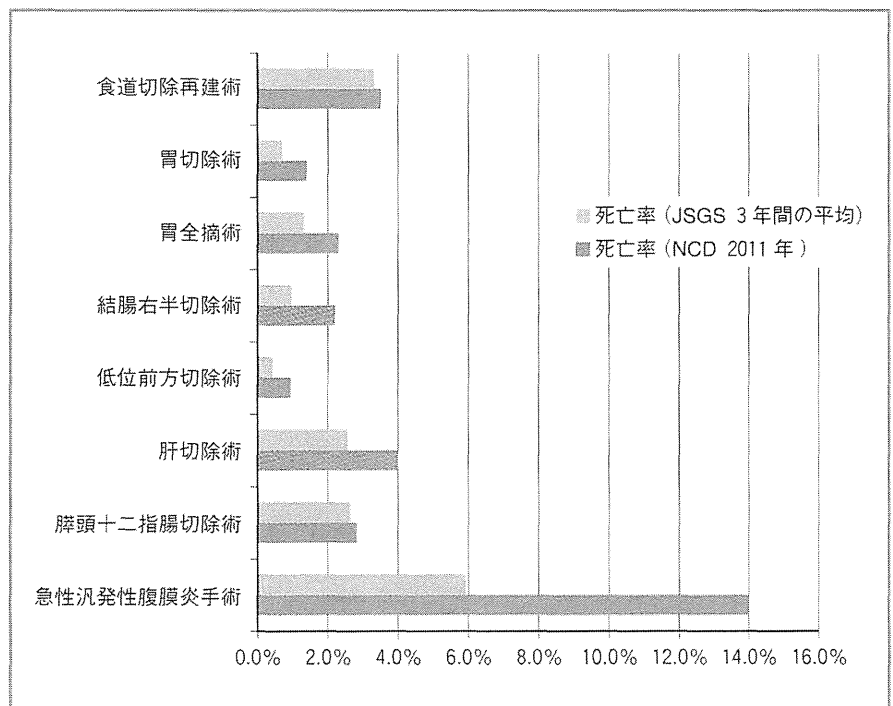


図3 JSGS 2008年手術調査とNCD登録症例の比較（消化器外科医療水準評価対象術式の入院死亡率）

表 2 医療水準評価対象 8 術式におけるリスクモデル

リスク因子	選択肢	全体モデル	肝切除術	胃切除術	胃全摘術	急性汎発性 腹膜炎手術	低位前方切除術	膵頭十二 指腸切除術	結腸右半 切除術	食道切除 再建術
年齢カテゴリ (~60, 60~65, 65~70, 70~75, 75~80, 80~)	順序量	○	○	○	○	○	○	○	○	○
性別	男性	○	○	○					○	
救急搬送	あり	○								○
緊急手術	あり	○			○			○	○	○
糖尿病	あり						○			
喫煙歴 (ブリンクマン・イン デックス)	600 以上						○			
術前 1 年以内の喫煙	あり									○
呼吸困難 (術前 30 日以内)	あり	○		○	○	○	○	○		○
日常生活動作 (ADL) (術前 30 日以内)	あり (部分介助)		○			○				○
日常生活動作 (ADL) (術前 30 日以内)	あり (全介助)			○						
日常生活動作 (ADL) (術直前)	あり (部分介助)	○		○	○		○	○	○	
日常生活動作 (ADL) (術直前)	あり (全介助)					○				
人工呼吸管理 (術前 48 時間以内)	あり	○				○				
慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	あり		○							○
腹水 (術前 30 日以内)	あり	○		○					○	
腹水 (術前 30 日以内)	未治療, 難治性				○		○			

2012 年 7 月の Preliminary な結果で最終解析データとは異なる

(外科系学会社会保険委員会連合) 試案第7版に準じた術式で選択されているが、たとえば、肝切除術(外側除く区域以上)を例にとると、死亡率が比較的高い胆管がんや胆嚢がんで肝切除をとまなうものも肝切除術に含められ解析されているため、死亡率が高く表現された可能性もある。くわしくは、今後の詳細な検討をお待ちいただきたい。

### 各術式における リスクモデルの作成

医療水準評価対象術式の入力項目は手術終了時に入力可能な13項目と、退院時に入力できる約100項目からなる。術前情報と術前検査値を用い、ロジスティック回帰分析により死亡、あるいはそれぞれの合併症に対してリスクモデルを作成する。現在データをクリーンアップし、8術式についてリスクモデルを作成すべく、preliminaryな解析を進めているが、年齢はすべての術式でリスクとなることが明らかとなっている。また、性別、救急搬送、緊急手術、糖尿病の合併、喫煙歴、ADL、COPDなど、術式によって有意なリスクとなる因子が浮かび上がっている(表2)。この解析の段階では、複数の手術を同時に行った症例も含まれているので、それらを整理した段階で最終解析が行われる。

得られたリスクモデルをもとに、各施設の医療品質レベルが、診療科名を伏せた状態で明らかとなる。それぞれの診療科のみで、自分たちの bench

markがweb上で明らかになる。また、患者の術前のデータを入れれば、死亡、合併症のリスクが画面に表示される。ICの取得の際に診察場で利用していただけるようになる。

リスクモデルが設定されたあとには、次に、術中因子が死亡、合併症に与えるリスクを解析し、死亡、合併症の発生を低下させるべく、各術式の留意点を明らかにしていく。手術時間や出血量なのか、あるいは内視鏡的なアプローチがよいのかなども含めて、リスクを揃えた解析が可能になる。

### ACS-NSQIP® の提唱する利点と NCDの今後の展開

ACS-NSQIP®のサイトをみると<sup>6)</sup>、患者ならびに外科医にとっての利点が記載されている。その診療科の死亡率、合併症の発生率がすべての参加施設のなかで位置付けられると、診療科の合併症発生率や死亡率が低下する。その理由は、このプログラムが外科医によりつくられており、信頼性が高く、客観的な評価が可能で、医療チームが一丸となって質の向上に取り組むことが可能となるためであると説明されている。Bruce Hallらによれば、2005年～2007年にこのプログラムに参加した118施設の統計で、三分の二の施設が死亡率を減少させ、82%の施設が合併症の発生率を低下させたと報告している<sup>7)</sup>。この改善は、良好な医療を実践している施設はもちろんのこと、当初、成績の悪い施設では、改善の傾向はより高く、また、改善は教育施設あ

るいは一般病院、都会と地方を問わず、観察されたと報告されている。手術を実施しているであろう日本消化器外科学会の認定施設のほぼ100%がNCDに参加している。同様のことがわが国でも再現され、世界最高水準の外科医療が国民に広く提供され、また、このことを国際比較で明らかにできる日も近いと思われる。

さらに、このデータベースを利用し、専門医申請への利用が始まっている。データを解析することにより、pay for performanceの意義をevidenceをもって明らかにできるであろうと思っている。現在、NCDは90日間の術後情報までの入力をお願いしているが、長期予後も医療の質を評価するには重要な因子である。地域・院内がん登録では、長期予後情報を入手している。臓器がん登録をNCDに組み込み、これらの情報と連携をとることによって、さらにわが国のがん医療を発展させる情報基盤を確立させることが可能となる<sup>8)</sup>。多大なエネルギーで入力した大切な情報を、皆で共有し、自分たちがさらに向上する礎として役立てようではないか。自分たちがそれぞれできることをして、社会全体が前に進む、そのようなデータベースの構築を目指している。

### 文 献

- 1) 日本消化器外科学会消化器外科データベース委員会 2007年度調査報告  
▶ [http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=55](http://www.jsgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=55)
- 2) 日本消化器外科学会消化器外科デー

- データベース委員会 2008 年度調査報告  
▶[http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=164](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=164)
- 3) 日本消化器外科学会データベース委員会 2009 年度調査報告 ▶[http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=212](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=212)
- 4) 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 採択のお知らせ ▶[http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=158](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=158)
- 5) 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：全国がん罹患モニタリング集計 2006 年罹患数・率報告. 2011 年 3 月
- 6) Welcome to ACS NSQIP ▶<http://site.acsnsqip.org/>
- 7) Hall BL, Hamilton BH, Richards K, et al : Does Surgical Quality Improve in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 205 : 363-376, 2009
- 8) 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業 採択のお知らせ ▶[http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content\\_id=226](http://www.jsjgs.or.jp/modules/oshirase/index.php?content_id=226)



厚生労働科学研究費補助金  
(分担研究報告書)

がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究  
－診療動向と治療成績の変化－  
欧米のがん登録状況とその評価～国民共通番号制度について

(研究分担者 古畑智久・札幌医科大学医学部外科学第一講座・准教授)

研究要旨

効率的ながん登録には、データベースの一元化による情報の共有が必要となる。国民共通番号制は異なる行政組織間での情報の共有を可能とし、医療制度に導入されれば、効率的な診療動向や治療効果の把握が可能となる。欧米諸国で導入されている共通番号制は番号の割り付け方式によってフラット方式、セクトラル方式などに分類され、運用範囲については、税や社会保障のみに限られている場合からあらゆる行政分野にまで広げている場合まである。本邦においては、税と社会保障制度に限って導入予定であるが、医療制度への適応拡大が期待される。

A. 研究目的

がん診療ガイドラインの普及効果を評価するには、診療動向と治療成績の変化を把握することが必要となる。がん登録は、その方法論として注目されているものの、管理および集計を行っている組織が異なるため情報の共有が困難である。この問題点克服のひとつとして、欧米において既に税制や社会保障制度において導入されている共通番号制が注目されている。本研究では、欧米の共通番号制度の調査し、共通番号制度の医療制度への導入の可能性について考察する。

B. 研究方法

欧米で既に導入されている共通番号制度および本邦において計画されているマイナンバー制について調査し、医療制度への導入について考案する。

(倫理面への配慮)

文献的検索および研究班内での討論を主とする研究であり、倫理面への配慮は特に必要ないものと思われる。

C. 研究結果

共通番号制度とは、全国民に共通番号が割り振りされ、社会保障、税務、医療、住民票などの各行政分野で利用している個別の番号と関連付ける番号体系のことを言う。全国民に割り付けられた共通番号と行政分野で使用している番号の関連付けの方法、運用範囲によって、共通番号制度は分類される。

欧米では、既に多くの国で導入が進んでいるが、本邦では計画段階である。どの方式をどれくらいの範囲に導入するかについて、今後、議論されていくものと思われる。

【番号の割り付け方式による分類】

① セパレート方式

行政分野ごとに別々の番号を利用する方式で、共通番号制とは言えない方式である。メリットは、不正利用や漏洩時のデータマッチングリスクが低く、「国民総背番号制」の批判が生じにくい。デメリットは、個人データを分野別で連携してできないので利便性が低く、分野ごとに番号が存在するため煩雑である。

ドイツ、フランス、日本などがこの方式で運用している。

② フラット方式

共通番号を全ての行政分野で共通利用する方式である。メリットは、個人データを分野間で連携しやすく、番号の共通化によって、各種のカードを統合しやすい。デメリットは、不正利用や漏洩時のデータマッチングのリスクが高く、一つのデータベースの情報が漏洩した時に、共通番号を全て取り替える必要が生じる。

アメリカ、イギリス、スウェーデンなどがこの方式で運用している。

③ 符号化フラット方式

共通番号を符号化した値を行政分野で共通利用する方式である。フラット方式と異なる点は、共通番号を符号化した値を用いているので、万が一、データベースが漏洩しても、共通番号を再付番する必要がない。

フィンランド、デンマークがこの方式で運用している。

④ セクトラル方式

第三者機関が共通番号から行政分野別番号を作成し、その分野別番号を各行政分野で利用する方式である。メリットは、国民総背番号制」の批判が生じにくい、各機関が保有する個人データを分野間で交換する

ことが比較的容易である。また、個人で管理する 識別番号は、ひとつでよい。デメリットは、新たな分野別番号を付番するのに手間がかかる点である。

オーストリアがこの方式で運用している。

#### 【運用範囲による分類】

税務処理のみに運用しているドイツ型、税と社会保障にのみのアメリカ型、税と社会保障のみならず幅広い行政分野に運用しているスウェーデン型がある。運用範囲が広い程、利用者の利便性と効率が増すが、その一方で情報管理上のリスクが増す。

#### 【本邦における共通番号制度】

税と社会保障の個人情報をまとめて管理するための共通番号制度（通称：マイナンバー）法案が2012年2月に閣議決定され、国会へと提出されたが、現時点では成立しておらず継続審議となっている。当初の計画では、2014年1月に個人番号情報保護委員会を設置し、2015年1月から税務分野と社会保障において施行予定となっていたが、運用開始が先延ばしとなる可能性が出てきている。

#### D. 考察

国民共通番号制度は合理的かつ効率的な方法であり適正に運用されれば、利便性が高く、さらに大幅なコストダウンが見込まれるという。医療制度に運用されれば、データベースが一元化され、診療動向や治療成績の把握は容易となる。しかし、この制度導入に向けては、プライバシーの保護が最大の課題と考えられる。プライバシーの保護方法として制度的手段と技術的手段が考案されている。制度的手段とは、共通番号制度の運用状況を監視し、国民からの不安に対して調査および国民を保護する権限をもつ第三者機関を設置することである。技術的手段としては、国民がいつでも自分の情報を確認できる手段を提供することと、いつ誰が何の目的で自分の情報にアクセスしたかを記録したアクセス・ログ情報を提供し、国民自らが国の活動を監視できる手段を提供することである。

#### E. 結論

国民共通番号制が医療制度に導入されれば、診療動向や治療成績のデータベースが一元化される。現在のところ、共通番号制は税と社会保障の分野においてのみ導入される予定であるが、将来的にはその導入範囲を医療制度に拡大することが期待される。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入する。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

古畑智久、沖田憲司、今村将史、平田公一. 診療ガイドラインの問題点と将来 欧米におけるがん診療ガイドライン. 日外会誌113 (臨増3) 29-31, 2012

##### 2. 学会発表

古畑智久、沖田憲司、今村将史、平田公一. 特別企画(6)診療ガイドラインの問題点と将来～「欧米におけるがん診療ガイドライン」. 第112回日本外科学会定期学術集会、2012年4月、幕張

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものはなし。

第 112 回日本外科学会定期学術集会記録  
特別企画 診療ガイドラインの問題点と将来

## 欧米におけるがん診療ガイドライン

札幌医科大学医学部外科学第一講座

古畑 智久, 沖田 憲司, 今村 将史, 平田 公一

日本外科学会雑誌 第113 卷 臨時増刊号 (3) 別刷

第 112 回日本外科学会定期学術集会記録  
特別企画 診療ガイドラインの問題点と将来

## 欧米におけるがん診療ガイドライン

(2012 年 4 月 14 日受付)

札幌医科大学医学部外科学第一講座

古畑 智久, 沖田 憲司, 今村 将史, 平田 公一

### 1. はじめに

本邦のがん診療ガイドラインは 2001 年に出版された胃癌治療ガイドラインを皮切りに, その後, 各がん関連の専門学会・研究会によって多くのがん診療ガイドラインが作成され, 現在では 20 がん種を超えている。これらのガイドラインは, 出版物やインターネットで公開され, 多くの実地臨床医の日常診療に有用な情報を提供している。

本邦におけるがん診療ガイドラインの作成と公開における課題は, インフラストラクチャーの整備, 経済的エビデンスのガイドラインへの導入の是非, ガイドラインによるアウトカム評価などが考えられる。本稿では, これらに関する欧米での取り組みについて紹介する。

### 2. 欧米のがん診療ガイドラインの概要

欧州では European Society for Medical Oncology (ESMO), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), 米国では American Society of Clinical Oncology (ASCO), National Cancer Institute (NCI), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) などががん診療ガイドラインを公開している。これらの組織の診療ガイドラインの作成と公開の現状について, 表 1 に示す<sup>1)</sup>。各ガイドラインは, 様々な特徴を有し, 画一的なものではない。これは, 各国の医療事情や各ガイドライン作成の目的の違いに基づくものと考えられる。また, 本邦ではアウトカム評価がほとんど行われていないのが現状であるが, 欧米では, 何らかの形でアウトカム評価を行われており, 注目すべきことである。

本稿では, 頻繁なガイドライン改訂を可能にしてい

る NCCN の組織体制, 経済的エビデンスを導入している NICE のガイドライン, がん診療の自己評価システムである ASCO の The Quality Oncology Practice Initiative (QOPI) について解説する。

### 3. NCCN の組織体制

NCCN は 21 の癌治療専門施設からなる NPO 団体である。ガイドライン作成組織は, ガイドライン幹事委員会 (Guidelines Steering Committee), ガイドライン作成委員会 (Guidelines Panels), ガイドライン事務局スタッフ (Guidelines Staff) で構成されている。これらが明確に役割分担され, 効率のよい作業が行われ, 頻繁な改訂を可能としている。

#### ①幹事委員会

幹事委員会は, 各施設から医師 1 名ずつ選出され合計 21 名の委員会である。この委員会は, ガイドラインで取り上げるべきトピックスを選択し, 作成委員会の委員長を選任する。その他に, 作成されたガイドラインの各施設での校正作業の推進, 他の NCCN ガイドラインとの一貫性を調整するなどの役割を持っている。

#### ②作成委員会

44 領域の作成委員会があり, ひとつの委員会の平均委員数は 25 人である。委員長は, 各施設から委員を選出し, 全ての治療法 (薬物, 手術, 放射線など) の専門家が含まれるように調整を行う。症状緩和や支持療法などのガイドライン作成にあたっては, 看護師やソーシャルワーカーなども委員会に加えている。

#### ③事務局スタッフ

事務局スタッフは, 各委員会の日程調整・議事録作成, ガイドライン原稿作成の補助・校正, 作成委員会のコンセンサスをアルゴリズムに反映, など多岐にわ

表1 欧米のガイドラインの概要

	ESMO	NICE	NCI	NCCN	ASCO
基盤組織 委員会構成	学術団体 専門家のみ	政府関連組織 専門家, SW, 患者団体	政府関連組織 専門家のみ	学術団体 専門家 時に患者団体	学術団体 専門家 患者団体
公開の対象	医師	医師 他の医療従事者	医師 他の医療従事者	医師	医師
作成の手法	GL作成の専門家 (-)	GL作成の専門家 (+)	GL作成の専門家 (-)	GL作成の専門家 (-)	GL作成の専門家 (+)
公開の範囲	欧州全体	主に英国	主に米国	主に米国	主に米国
改訂	1年毎	3~5年毎	1年毎	1年毎	2~3年毎
アウトカムの評価	時に行う	ERLINE database	Cancer Trends Progress Report	NCCN Oncology Outcomes Database	Quality Oncology Practice Initiative (QOPI)
経済的エビデンス による介入	なし	あり	なし	なし	なし
利益相反	2007年から	あり	なし	あり	あり

SW: ソーシャルワーカー, GL: ガイドライン

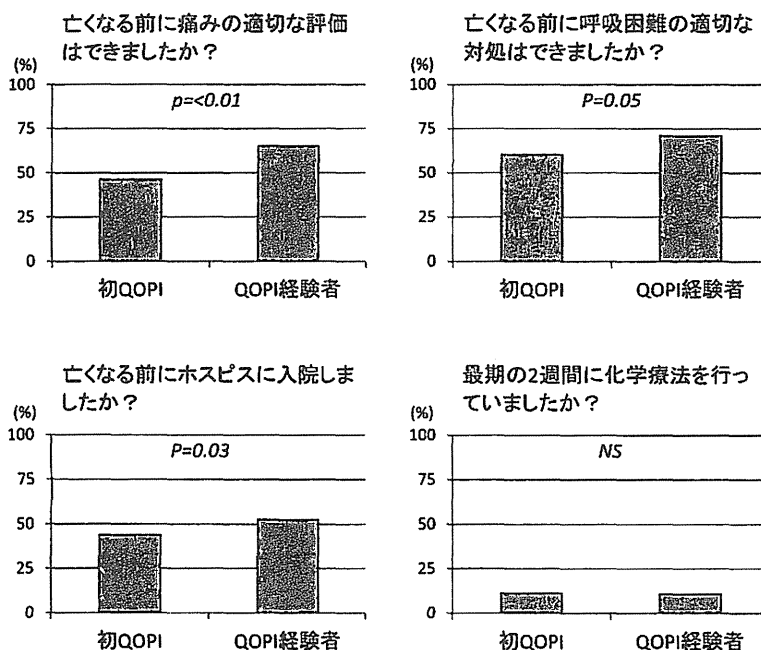


図1 がん終末期医療における診療内容の変化

たる作業を担っている。本邦では、これらの業務の多くを医師が行っており、医師の負担軽減のために改善すべき点のひとつと考える。

#### 4. NICEの診療ガイドライン

NICEは、英国保険制度の一施設として、1999年に

設立され、その使命は地域・病院格差の減少、医療の質および安全性の向上とその均霑化である。NICEのガイドラインの特徴は、科学的エビデンスの他に、経済的エビデンスを加えて作成され、国の政策として位置付けられていることである<sup>2)</sup>。

##### ①医療技術評価ガイダンス

NICEでは、新しい医療技術、薬剤の有効性、安全

性、医療経済性を評価し、医療技術評価ガイダンスを作成し、ガイドライン作成の基盤としている。医療技術評価ガイダンスにおいて、費用対効果が使用制限の理由となった割合は、2000～2002年では30%前後であったが、2006～2008年には約70%と、年々上昇している<sup>3)</sup>。したがって、NICEは、経済的エビデンスを重視する傾向が強くなってきていることが推察される。

#### ②ガイドライン普及のためのシステム

英国では各地域にPrimary Care Trust (PCT) と呼ばれる約150の地域保険団体がある。各PCTは地域の病院幹部とともに、フォーミュラリーと呼ばれるNICEのガイドラインにさらに多くの疾患を加えた医薬品に関してのガイドラインを作成している。PCTは、一般医に対してはフォーミュラリーの遵守率を調査し、遵守率が低い場合は指導を行っている。病院に対しては、フォーミュラリー外の投薬は、事前承認を義務付け、承認のない場合は、保険金を支払わない旨の契約を交わすことが一般的になっている<sup>4)</sup>。フォーミュラリーの遵守率は80%程度といわれており、実際的にはかなりの強制力があるものと思われる。

### 5. ASCOのQOPI

QOPIとは、ガイドラインなどによって実施すべきとされる診療内容が実際に行われているかどうかを自己評価し、それらのデータを収集するものである。評価項目は、症状緩和、インフォームドコンセントの記録、ガイドラインの遵守、終末期医療などについて、具体的な質問形式になっている。Campionらは、QOPIによって、診療動態が把握できるだけでなく、診療内

容が改善されることを報告している<sup>5)</sup>。図1は、がん終末期医療において、QOPIでの自己評価を繰り返すことによって、診療内容が改善していることを示している<sup>5)</sup>。

### 6. おわりに

本邦のがん診療ガイドラインの問題点は、作成と公開のインフラストラクチャーの整備が不十分であること、ガイドラインによる診療動態の変化が把握されていないことと考える。経済的エビデンスを加えたガイドラインの必要性についての議論は、診療動態調査後に行うべきと思われる。

#### 文 献

- 1) Pentheroudakis G, Stahel R, Hansen H, et al.: Heterogeneity in cancer guidelines: should we eradicate or tolerate? *Ann Oncol*, 19: 2067-2078, 2008.
- 2) 森臨太郎: 英国・NICE診療ガイドラインの実際。あいまっく, 27: 4-10, 2006.
- 3) 白岩 建, 福田 敬, 渡辺 茂, 他: イギリスNICEにおける医療技術評価の現状と医療技術ガイダンスのレビュー。医療経済研究, 21: 155-170, 2009.
- 4) 竹之下泰志: イギリスの医療制度—費用対効果向上への取り組み。www.takenoshita.org/jp/archive/j8.pdf, 2007.
- 5) Champion FX, Larson LR, Kadlubek PJ, et al.: Advancing performance measurement in oncology: quality oncology practice initiative participation and quality outcomes. *J Oncol Pract*, 7 (3 Suppl): 31-35, 2011.

利益相反: なし

厚生労働科学研究費補助金  
(分担研究報告書)

がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究  
－診療動向と治療成績の変化－

(研究分担者 北川雄光・慶應義塾大学医学部外科学・教授)

研究要旨

がん診療ガイドラインの普及効果をみるうえで、がん登録情報の利活用は重要であるが、その情報は要保護性が高く慎重な取り扱いが求められる。本研究は、がん登録に関する法制度の現状を調査しがん登録の法的課題を検討することを目的とした。健康増進法、がん対策基本法、および個人情報保護に関する法令について精査し、各法令の相互の関係を整理した。また地域がん登録の死亡小票情報の記録・保管について検討し、現状においてその目的外利用が制限されていることが課題として考えられた。さらに社会保障・税番号大綱の観点から検討を加え、将来の番号制度との関係に留意する必要があると考えられた。院内がん登録について地域がん登録との比較を行いその特性を整理・評価した。

A. 研究目的

がん診療ガイドラインの普及効果をみるうえで、臨床現場でのがん登録の情報の利活用が極めて重要であることは論を待たない。しかしながらがん登録に用いられている情報は、患者の予後や遺伝的背景など機微な内容を含んでいるため要保護性が極めて高く、その取扱いは慎重でなくてはならない。

そこで本研究は、がん登録に関する法制度の課題を明らかにするため、わが国の現状を調査するとともに、種々のがん登録の特性を対比して検討することを目的とした。

B. 研究方法

がん登録に関する法制度として、地域がん登録の根拠となる法令及び通知(健康増進法と関係法令、およびがん対策基本法と関係法令)を精査した。また、個人情報保護に関する法令上の取り扱い、地域がん登録のデータベースへの人口動態統計上の死亡小票から得た情報の記録・保管について検討した。さらに社会保障・税番号大綱の観点から検討を加えるとともに、

院内がん登録について地域がん登録との比較を行いその特性を整理・評価した。

(倫理面への配慮)

本研究は人を対象としないため、特段の倫理的配慮を要しない。

C. 研究結果、およびD. 考察

[1] 地域がん登録の根拠となる法令及び通知現在の地域がん登録の根拠となる法令及び通知は以下の通りである。

(1) 健康増進法と関係法令

健康増進法(平成14年8月2日法律第103号)第16条(生活習慣病の発生の状況の把握)は、「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病(以下単に「生活習慣病」という。)との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない。」と定め、健康増進法施行令(平成14年12月4日政令第361号)第2条(発生

の状況の把握を行う生活習慣病)は、「法第16条の政令で定める生活習慣病は、がん及び循環器病とする。」と定めている。

これを受けて、「健康増進法等の施行について」(平成15年4月30日付健発第0430001号、食発第0430001号)は、その「第2法の概要4第3章国民健康・栄養調査等(2)生活習慣病の発生状況の把握」において、「国及び地方公共団体は、生活習慣とがん、循環器病その他の生活習慣病との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生状況の把握に努めること。(法第16条)具体的な内容は、地域がん登録事業及び脳卒中登録事業であること。」と定めている。

#### (2) がん対策基本法と関係法令

がん対策基本法(平成18年6月23日法律第98号)第17条(がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等)は、「国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、がん患者及びその家族に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。2 国及び地方公共団体は、がん患者のがんの罹患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取組を支援するために必要な施策を講ずるものとする。」と定めている。

本法成立時の参議院厚生労働委員会での附帯決議(平成18年6月15日)では、「十六.がん登録については、がん罹患患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること。」とされている。

#### [2] 個人情報保護に関する法令上の取扱い

個人情報保護に関する法律(平成15年5月30日法律第57号)第16条(利用目的による制限)第1項及び第2項は、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、

前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。」と定めているが、同条第3項は「3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。」と定め、その第一号が「法令に基づく場合」、第三号が「三公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」とされている。

また、同法第23条(第三者提供の制限)第1項は、「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」と規定し、その第三号が「三公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」とされている。

このような法の規定の下に、地域がん登録事業に関する「個人情報の保護に関する法律」、 「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の取扱いについて(平成16年1月8日健習発第0108003号)は、「1. 増進法(平成14年法律第103号)第16条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第16条第3項第3号及び第23条第1項第3号に規定する「利用目的による制限」及び「第三者提供の制限」の適用除外の事例に該当する。2. がん登録事業において、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)第2条第1項に規定する行政機関に該当す



る医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第8条第2項第3号に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当する。3. がん登録事業において、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）第2条第1項に規定する独立行政法人等に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第9条第2項第3号に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当する。」と定めている。

さらに、厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日（平成22年9月27日最終改正））」では、「1. 利用目的の特定等（法第15条、第16条）（2）利用目的による制限の例外」として、「医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで法第15条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないが（法第16条第1項）、同条第3項に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては以下のとおりである。」とし、「③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」として、その例として、「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」及び「がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供」を挙げている。また、「5. 個人データの第三者提供（法第23条）（2）第三者提供の例外」として、「ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。」とし、「③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」として、その例として、「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」及び「がん検診の精度管

理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供を挙げている。

[3] 地域がん登録のデータベースへの人口動態統計上の死亡小票から得た情報の記録・保管について

#### （1）現状と課題

がん登録に登録されている者の生存（死亡）を確認して、死亡日を予後情報として登録するため、i）住民基本台帳（住民票）やii）人口動態統計の「死亡小票」と照合を行っている。このうち死亡小票は「人口動態調査令」に基づき、保健所に3年間保存されており、がん登録に登録されている者の死亡（生存）や死亡原因を確認し、生存率の集計と、遡り調査を行った上での罹患率の集計とに用いられている。しかし、人口動態調査は統計法に基づく統計調査であり、人口動態統計のために得た情報の目的外利用は、他の統計の作成・統計的研究のために利用する場合に限って認められており（同法第33条参照）、その第40条（調査票情報等の利用制限）第1項は、「行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関又は届出独立行政法人等は、この法律（地方公共団体の長その他の執行機関にあつては、この法律又は当該地方公共団体の条例）に特別の定めがある場合を除き、その行った統計調査の目的以外の目的のために、当該統計調査に係る調査票情報を自ら利用し、又は提供してはならない。」と定めているため、この情報をがん登録自体に利用する（死亡小票に記載されている死亡日を予後情報として記録し保管する）ことは認められていない。

#### [4] 社会保障・税番号大綱

一方、2011年6月30日の政府の社会保障・税番号大綱は、「今般、番号制度の導入に当たり、番号法において「番号」に係る個人情報の取扱いについて、個人情報保護法より厳格な取扱いを求めることから、医療分野等において番

号制度の利便性を高め国民に安心して活用してもらうため、医療分野等の特に機微性の高い医療情報等の取扱いに関し、個人情報保護法又は番号法の特別法として、その機微性や情報の特性に配慮した特段の措置を定める法制を番号法と併せて整備する。なお、法案の作成は、社会保障分野サブワーキンググループでの議論を踏まえ、内閣官房と連携しつつ、厚生労働省において行う。」としており、今後、地域がん登録を含めた広い範囲で医療情報を活用し得る法制度の制定が目指されている。

#### [5] 院内がん登録について

院内がん登録については、これを行うことが、地域がん診療連携拠点病院の指定要件に定められている。

すなわち、平成20年3月1日付け厚生労働省健康局長通知（健発第0301001号）「がん診療連携拠点病院の整備について」の別添「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」（平成22年3月31日一部改正、平成23年3月29日一部改正）では、「II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について 3 情報の収集提供体制（2）院内がん登録」では、「① 健康局総務課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること。② 国立がん研究センターによる研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること。③ 毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターのがん対策情報センターに情報提供すること。④ 院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う地域がん登録事業に積極的に協力すること。」とされている。

別表に地域がん登録と院内がん登録の対比を示す<sup>1</sup>。

#### E. 結論

がん登録に関する法制度の現状を調査し、が

ん登録の法的課題を検討した。健康増進法、がん対策基本法、および個人情報保護に関する法令について精査し、各法令の相互の関係を整理した。また地域がん登録の死亡小票情報の記録・保管について検討し、現状においてその目的外利用が制限されていることが課題として考えられた。さらに社会保障・税番号大綱の観点から検討を加え、将来の番号制度との関係に留意する必要があると考えられた。院内がん登録について地域がん登録との比較を行いその特性を整理・評価した。

#### F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 診療ガイドラインの問題点と将来 法的観点からみた診療ガイドライン. 日本外科学会雑誌 113(臨増3): 23-26, 2012
- 2) 和田則仁, 福田和正, 高橋常浩, 中村理恵子, 大山隆史, 竹内裕也, 才川義朗, 北川雄光. わが国の GIST 診療ガイドラインの現状、問題点と改訂点. 消化器外科 34(2): 143-150, 2011
- 3) 古川俊治, 北川雄光. 診療ガイドラインと法的'医療水準'. 日本臨床 68(10): 1937-1946, 2010
- 4) 古川俊治. 国際同時試験におけるアジア臨床試験の意義 臨床研究基盤 医療、司法、立法の立場から. 臨床評価 37(Suppl. XXVIII): 275-282, 2010
- 5) 古川俊治, 北川雄光. 法的観点からみたがん診療ガイドライン. 腫瘍内科 2(5): 393-398, 2008
- 6) 古川俊治, 和田仁則, 北川雄光. 医療関連死調査第三者事業の将来「医療安全調査委員会設置法案」に対する賛否と今後の課題. 日本外科学会雑誌 109(臨増3): 30-36,

<sup>1</sup> 「地域がん登録の手引き改訂第5版」（2007年5月）を用いて作成

2008

- 7) 古川俊治, 和田則仁, 菅沼和弘, 北川雄光. 腹部救急診療と異状死の届出. 日本腹部救急医学会雑誌 28(5): 659-667, 2008
  - 8) 古川俊治. 高齢者医療の危機管理 医療事故後の対応. Geriatric Medicine 46(2): 177-179, 2008
  - 9) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 早期胃癌診療をめぐる法的諸問題. 消化器外科 30(10): 1509-1515, 2007
2. 学会発表
  - 1) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 法的観点からみた診療ガイドライン. 日本外科学会雑誌 113(臨増 2): 72, 2012
  - 2) 和田則仁, 古川俊治, 北川雄光. 鼠径ヘルニアガイドライン作成に向けた方法論と法的意義. 日本臨床外科学会雑誌 72(増): 337, 2011
  - 3) 星野大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 星野剛, 北川雄光. 大腸癌治療ガイドラインの改定に向けて StageII の細分化. 日本大腸肛門病学会雑誌 64(9): 660, 2011
  - 4) 山岸由幸, 海老沼浩利, 尾城啓輔, 中本伸宏, 梅田留美子, 碓井真吾, 齋藤英胤, 日比紀文, 篠田昌宏, 尾原秀明, 河地茂行, 田辺稔, 北川雄光. 劇症肝炎に対する治療戦略 新旧ガイドラインによる急性肝不全患者の治療戦略. 日本腹部救急医学会雑誌 30(2) 275, 2010
  - 5) 山岸由幸, 海老沼浩利, 尾城啓輔, 齋藤英胤, 日比紀文, 日比泰造, 篠田昌宏, 尾原秀明, 河地茂行, 田辺稔, 北川雄光. 急性肝不全治療の標準化 いつ肝移植を考えるか? 当院急性肝不全患者における新ガイドラインによる治療の標準化についての検討. 肝臓 50(8): 483, 2009
- 6) 和田則仁, 久保田哲朗, 北川雄光. 臨床試験実施ガイドライン第 3 相試験を中心として 第 2 版と外科系臨床試験. 日本癌治療学会誌 43(2): 279, 2008
  - 7) 古畑智久, 平田公一, 相羽恵介, 加賀美芳和, 北川雄光, 桑野博行, 高塚雄一, 藤岡知昭, 宮崎勝, 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会. がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方 現状と将来 がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査. 日本癌治療学会誌 43(2): 260, 2008
  - 8) 桑野博行, 西村恭昌, 大津敦, 加藤広行, 北川雄光, 玉井拙夫, 藤也寸志, 松原久裕. 消化器癌診療ガイドラインの検証 コンセンサスは得られたのか 食道癌治療ガイドラインの問題点とその改訂. 日本消化器外科学会雑誌 40(7): 991, 2007
  - 9) 神野浩光, 麻賀創太, 坂田道生, 北川雄光, 中原理紀, 北村直人, 久保敦, 向井萬起男, 北島政樹. 手術療法におけるガイドラインとエビデンスの検証. 臨床外科 62(7): 897-901, 2007
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- H. 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

別表

	地域がん登録	院内がん登録
目的	地域のがん実態把握	施設のがん診療評価
実施主体	都道府県（市）	医療機関
登録対象	対象地域の全がん罹患例	当該施設の全がん患者
収集項目	診断、初回治療、生死情報など標準25項目	診断、初回治療、生死情報など標準49項目
現状	46都道府県1市にて実施（平成24年4月時点）	がん診療連携拠点病院は397（平成24年4月時点） 2009年は370施設より登録あり （全国の約6割のがん患者）
その他	健康増進法第16条に基づき実施されている。平成22年度よりDPC機能評価係数に「地域がん登録」が含まれた。	がん診療連携拠点病院の指定要件に院内がん登録の実施及び地域がん登録への協力が含まれている。
地域がん登録の標準登録票項目（25項目） <sup>2</sup>	院内がん登録の標準登録票項目（49項目） <sup>3</sup>	
<p>（基本情報）</p> <p>医療機関名、カルテ番号、漢字姓・名、性別、生年月日</p> <p>（診断・腫瘍情報）</p> <p>診断時住所、診断結果、初回診断日、自施設診断日、発見経緯、診断名（原発部位名）、側性、進展度（臨床進行度）、組織診断名、診断根拠</p> <p>（治療情報）</p> <p>外科的治療の有無、体腔鏡的治療の有無、内視鏡的治療の有無、外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果、放射線治療、化学療法、免疫療法・BRM、内分泌療法、その他の治療</p> <p>（予後情報）</p> <p>死亡日</p>	<p>（基本情報）</p> <p>患者ID番号、重複番号、氏名、性別、生年月日</p> <p>（診断情報）</p> <p>診断時都道府県コード、診断時住所、当該腫瘍初診日、診断日1（他施設診断日）、診断日2（自施設診断日）、来院経路、発見経緯、診断区分（※1）、診断施設（※1）、治療方針（※1）、症例区分（※2）</p> <p>（腫瘍情報）</p> <p>診断名コード、診断名テキスト、部位の側性、治療前ステージ（治療前・UICC）、治療前ステージ（治療前・取扱い規約）、治療前TNM分類、術後病理学的ステージ（術後管理学的・UICC）、術後病理学的pTNM分類、進展度（治療前）、進展度（術後病理学的）、組織診断名コード、組織診断名テキスト、診断根拠、病理組織標本由来</p> <p>（初回治療情報）</p> <p>外科的治療の有無、体腔鏡的治療の有無、内視鏡的治療の有無、外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果、入院日、放射線治療の有無、化学療法の有無、免疫療法・BRMの有無、内分泌療法の有無、TAEの有無、PEITの有無、温熱療法の有無、レーザー等治療（焼灼）の有無、その他の治療の有無</p> <p>（予後情報）</p> <p>生存最終確認日、死亡日、予後調査結果、予後調査方法、（その他）</p> <p>登録日、定義バージョン</p> <p>※1の3項目か※2の1項目か、いずれかの組み合わせで登録する。</p>	

<sup>2</sup> 出典：「地域がん登録の手引き改訂第5版」（2007年5月）

<sup>3</sup> 出典：「がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式 登録項目とその定義 2006年度版修正版【解釈本】」（2006年12月25日）

がん臨床研究事業「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」班（主任研究者：池田恢）院内がん登録小班