

2013/3/28A

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25年度 総括研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成26（2014）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	· · · · 17
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. 登録支援ソフトウェアの開発、登録データの活用	· · · · · 21
津熊秀明	
3. 登録支援ソフトウェアの開発・改善	· · · · · 27
固武健二郎	
4. 院内がん登録データの解析・活用に関する研究	· · · · · 29
東 尚弘	
5. 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	· · · · · 35
柴田亜希子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	· · · · · 39

# I. 總括研究報告

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、「がん登録等の推進に関する法律」(がん登録推進法)の公布を受け、政省令で定めることとなる項目定義等の変更についての検討を継続して行った。また、米国の Collaborative Staging Ver.2 のサブセット版を試験運用し、データの妥当性と可用性を検討した。2)運用体制・手順の標準化では、登録手順の標準化に向けて、登録候補見つけ出しでの問題点を検討するとともに、全国集計データ提出時の品質管理サーバーを改善・運用した。また、地域がん登録での生存確認調査との協力体制を検討した。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・改善した。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、第四年度は、継続的に研究を実施して、手順を含めた標準化への取組みを進めるとともに、法施行に向けての課題を検討した。また、実務的にも研究成果を踏まえたシステムの提供・運用を継続して行った。

#### 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 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 version 2 (CSv2) 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。CSv2 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 25 年度は全ての研究分担者間での検討をもとに、標準登録様式改定案（表 1）を策定し、地域がん登録関係の意見も聴取して修正・提示した。特に平成 25 年 12 月 13 日に公布された「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号、以下、『がん登録推進法』）においては、地域がん登録の発展形としての全国がん登録の項目は厚生労働省令で（同法第 6 条）、院内がん登録の項目は厚生労働大臣が定める指針で（同法第 44 条）で定めることになると想定されていることから、本改定案はそのたき台としての意味を持つことになる。主たる改訂項目は、1) アメリカの Class of Case（症例区分）にあたる部分を「診断施設」「治療施設」の 2 項目に分離し、「治療施設」に、他施設で初回治療が開始されて、初回治療の継続を自施設で行ったケースを選択肢として追加した、2) UICC TNM 分類を亜分類まで含めた形とし、3 枝コードで表

すこととした、3) 治療に関する項目を①自施設、②他施設（自施設受診前）、③他施設（自施設受診後）の 3 つに分けたこと、4) 免疫療法、TAE、PEIT、焼灼療法等を独立させず、「その他の治療」に合わせたこと、5) 「症状緩和的な治療」を新設したこと、が主な変更点であるが、その他「部位の側性」「診断根拠」を全国がん登録で想定される項目に合わせたことや全体の選択肢番号に意味を持たせ、7 または 77 を「該当なし」、8 または 88 を「その他」、9 または 99 を「不明」としたことあげられる。

基本的な考え方は、全国がん登録の項目と上位互換性をもたせ、院内がん登録の項目のサブセットを抽出することで、そのまま全国がん登録に提出が可能となることであり、過去数年の登録実績を踏まえて、混乱しやすい部分や追加的に情報把握が必要な部分を追加・修正することであった。

今後、後継研究班にて、適用決定までの間、その整合性の検討を継続することになるものと考えられる。

#### 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、主要 5 部位に対する CSv2 入力の試験的運用を継続した。増田および東研究分担者は、847 症例の入力に必要な時間を計測し、全がんで 21 分（20～23 分：95% 信頼区間）を要すること、がん種により所要時間が異なることを報告した。こうした結果から、少なくとも主要 5 部位については、2011 年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計（以下、全国集計）では集計件数：563,422 件のうち、

約 47 万件 : 症例区分 2 または 3) に及んでおり、各がん種ごとの所要時間を CSV2 を適用した場合、単純計算で 1 施設あたり 411 時間、約 0.24 人分の追加労働が発生すると考えられた。

表 2. 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	411
胃	26	23-29	65
結腸	17	14-19	31
直腸	26	16-24	25
肝細胞癌	34	27-40	20
胆管細胞癌	33	8-57	23
肺癌	28	26-31	63
乳癌	22	21-40	39

（平成 24 年度研究報告書 一部再掲）

## 2) 運用体制・手順の標準化の検討

### a) がん登録実務者の育成

医師への負担増を避け、精度の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。本研究班においても、国立がん研究センターがん対策情報センターが実施している院内がん登録実務者研修に対して協力しており、東研究分担者は初級修了者研修の中で、施設で活かせる情報をどう作成・検討するかという観点から Quality Indicator の解説を行った。従来から関わってきた研修の開催方法やカリキュラムについての検討は、がん対策情報センター「がん登録研修専門家パネル」で行われることになり、研究班としての関与は減少してきているが、研究班内での議論を元に、研究代表者が提案するなどの形で間接的に協力・関与してきた。平成 25 年度も術

中所見や試験開腹術等における TNM 分類での病期分類の考え方や体腔鏡的治療の範囲など標準登録様式について検討した内容を、研修に反映させてきた。

### 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、昨年度までの研究成果を踏まえ、登録候補見つけ出し (casefinding) の手順が異なると登録の歩留まり (的中率 : 候補として上げられた症例に対して新規に登録対象となった症例の割合) が変わる他、かなりのばらつきが存在することが昨年度の岡村研究分担者の研究で指摘されており、登録の効率化や精度向上を考えた場合、casefinding 手順の標準化が必要と考えられた。

研究班として試みに提示する casefinding 手順としては、1) 退院情報の処理を並行して担当している部署が院内がん登録を実施している施設の場合と、2) 院内がん登録を独立して実施しており、他の診療情報管理業務は別の部署が実施しており、連携していない施設の場合に大別される。

前者はいわゆる市中病院に多く、後者は腫瘍センター等の設置が必要な大学病院などに多く見られる業務形態であることから、前者を一般病院型、後者を大学病院型と呼ぶこととする。一般病院型では、退院時要約をもとに、病名や入院中に施行された手術・処置等をまとめる、いわゆる病歴管理が実施されており、その業務の中で院内がん登録も行われることが効率的であろう。こうした施設については入院症例については病歴業務の中で casefinding が可能であり、非入院症例について casefinding 業務が発生することとなる。一方、大学病院型では入院症例についても一般病院型の非入

院症例と同様の casefinding が必要となる。この casefinding 業務の基本は、①病名リストの作成、②病理検査施行例のリスト作成、さらに可能であれば③紹介状・診療情報提供書リストからの抽出、④腫瘍に対する薬剤（抗腫瘍剤と内分泌薬）使用症例リストの作成、を行って、対象症例リストを作成することにある。リストの作成は、情報がある程度固定される時期を考慮する必要があり、およそ 3 ヶ月遅れで 1~3 ヶ月分の情報を収集して行うことが望ましい。

病名リストの作成は、C コードと呼ばれる C00.0~C97、上皮内癌の D00.0~D09.9、頭蓋内良性腫瘍の D32.0・D32.9・D33.0~D33.3、下垂体等の良性腫瘍の D35.2~D35.4、頭蓋内性状不詳腫瘍の D42.0・D42.9・D43.0~D43.3、下垂体等の性状不詳腫瘍の D44.3~D44.5、MDS に関連した D45~D46.9、骨髄増殖性腫瘍などの D47.1 などは登録対象となるため、少なくともこれらのコードを含む病名がつけられた症例はリストから漏れないように留意する必要がある。それ以外にも表 3 の下段に示す登録対象に含まれる可能性があるコードについてもリスト作成にあたって含めることが望ましい。こうして作成されたリストは一つの対象症例探索症例リストとして統合され、カルテ等の診療情報を用いて 1 例 1 例 登録症例であるかを確認する作業（登録対象確認作業）が実施されるべきである。その際、施設による特性を踏まえて、一部の確認対象症例をより簡易に確認する方法を取り入れても良いと考えられる。例えば、ポリープ系の病名についてはほぼ全例が生検等による病理学的確認が行われていう施設であれば、ポリープ系の病名は確認対象

から除外する、というような手法である。ただし、こうした場合は必ず 1~3 ヶ月分のデータを用いて、ほとんどの症例で登録対象とならないということを確認・検証する作業を事前に行っておくことが必要であり、casefinding 作業での品質管理して、数年に 1 回は反復して行うことが望ましいと考えられる。確認作業が終了した後は、通常の登録作業となるが、この登録方法についても登録時に行える簡単なエラーチェックと比較的高度なエラーチェックを分離して考えることを提案したい。前者の簡単なエラーチェックは、頻繁な変更が行われる可能性が少ないとからロジックを公開し、ソフトウェアベンダーが公開情報を用いて実装する形とし、比較的変更の多い①部位と組織型のマッチング、②病期分類関連チェックなどは、後者に分類して、全国集計時に行えるようにする。特に全国がん登録関連部分は可能な限りエラーチェックロジックを固定とし、ソフトウェアに実装することで、全国がん登録の精度向上が期待できる。

以上のように業務手順をガイドラインの中に盛り込むべく、後継研究班として検討を継続していくことが望まれる。

### 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。電子カルテなど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した。診療報酬改定の影響で E/F ファイル等を含めた読み込みファイル形式の確定が遅れており、確定次第、実装して公開の予定である。

Hos-CanR Plus の関連システムとして、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スマリ等の処理を含む診療情報管理システム

(ADMS-Hos : 仮称) も連動する形で開発・検証を進めてきた。ADMS-Hos は、いわゆる病歴管理を行うシステムであり、退院患者の情報を診療記録を元に、診療情報管理士等が病名、手術・処置、化学療法のレジメン、放射線療法の内容（照射部位、照射線量など）を入力して管理するシステムである。病名はバイオバンク事業等においてきわめて重要であり、いわゆるレセプト病名ではなく、診療情報管理部門で精製された精度の高い病名と病名コードが保管される。また付加情報として手術・処置がレセプト側の K/J コードを参照して対応する外保連コード注) を選択できる機能を有しており、このコードの採用によって NCD

(National Clinical Database) との連携も視野に入ってくることになる。また、レジメンや放射線療法というがん診療に特化した部分は、今後他疾患系に特化した追加登録票を実装することで拡張できる構造をしている。従来から、Hos-CanR 系システムは院内がん登録に特化することで、その機能の充実を図ってきたが、がん登録のみならず総合的に診療情報管理と連携できるシステム化が期待されてきたことから、今

後はこうした拡充も検討を進めていく必要があろう。なお、本システムは国立がん研究センター中央病院での試用実績から、平成 26 年度以降、東病院でも運用を開始を予定しており、標記 2 病院での運用実績を元に、公開の準備も進めている。

また、津熊研究分担者は相対生存率計算のためのソフトウェアの仕様を確定し、現状の院内がん登録で利用できるソフトウェアの開発の検討を開始した。

#### 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る。他の研究班でも検討されているが、院内がん登録と臓器がん登録との連携を視野にいれた、使いやすい標準的診療科データベースを構築することが現実的と考えられる。固武研究分担者は、NCD (National Clinical Database) と連携した大腸癌診療科データベースを大腸癌研究会で開発し、取扱い規約第 8 版に発行に合わせて更新した。重複症例の取扱いなど、今後院内がん登録や全国がん登録との連携が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ている。こうしたデータ利用については、研究班のみならず、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データ利用審査委員会が、本研究班で検討した規約を土台にしたデータ利用規約に基づく利用申請に対して審査を行っており、拠点病院においてもデータ利用が拡大しつつある。津熊研究分担者は都道府県に還元された全国集計のデータの利用規約を策定し、全国ベースではなく、都道府県内の施設が利用しやすい形態を提案した。

柴田研究分担者は、小児がん拠点病院の整備等、小児がんに関する体制整備ががん対策推進基本計画でもうたわれていることから、2011年全国集計において国際小児がん分類第3版（ICCC-3）に基づく集計を実施して、全国集計報告書に掲載した。小児がん登録についても今後検討が進むと考えられるが、少なくともある程度の精度で収集できている地域がん登録および院内がん登録の立場からの現状把握と評価は当面は継続して進めていく必要があるものと考えられる。

西本研究代表者は、研究協力者と共同して、昨年度は大腸癌におけるTNMの組合せと病期の一致率を比較したが、今年度は主要5部位以外においてcTNMの登録内容に間違いが生じているケースの分析を行った。表4のように子宮頸癌や前立腺癌ではcTNMにおいて病期と一致しない等のエラーと考えられる率は1.5～1.7%と、2007年の主要5部位のエラー率に相当するレベルであることがわかった。また、食道癌、膵臓癌は病期分類における、より高いエラーが生じている。特にN分類においてUICC TNM分類第6版（2011年全国集計では第6版が使用されている）では、食道・膵臓とともにN0またはN1がその範囲であるに

もかかわらず、N2あるいはN3が入力されており、その割合は評価対象症例の食道癌：2.4%、膵臓癌：1.8%となっており、取扱い規約の病期情報をそのまま転載している可能性が高い。こうした施設は食道癌で73施設、膵臓癌で52施設、重複している施設は28施設と、全体の15～20%の施設に及んでいる。しかし重複している施設と、昨年度実施した大腸癌の同様の調査研究でのUICCに存在しないN3を入力していた21施設がほぼ重なっており、これらの施設では構造的に取扱い規約主体で登録されている可能性が考えられた。昨年度の膀胱癌や前立腺癌で検討した登録精度評価も合わせて検討すると、若干の乖離はあるものの中級者以上の実務者の配置ともある程度は相關しており、中級実務者が勤務する施設からのデータについて、主要5部位以外の解析・評価を検討する時期が来ているものと考えられた。

表3. cTNMのエラー率

2011年	エラー症例	評価対象
子宮頸癌	326例 1.7%	18,675例
前立腺癌	552例 1.5%	37,353例
食道癌	386例 2.4%	15,884例
膵臓癌	460例 3.2%	14,461例

#### 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の事例をもとに、昨年度に引き続き、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した。特に、個人情報保護条例の改正によって、住基ネットを利用した生存確認調査の結果を医療機関に提供することが可能となり、生存率算定が円滑に行えることから、登録に協

力する施設が増加した一つの要素であると推察した。昨年度問題となった他県から流入した患者分の生存確認調査については、がん登録推進法の実施により解決する可能性が高くなつたことから、生存率算定については課題解決が図られつつあるとの認識を示した。しかしながら、5年生存率の算定にがん登録推進法に基づく生存確認情報(死亡情報)の提供が行えるのは、2016年以降の症例であることから、2022年を待たねばならない。今後、8年程度は現在の予後調査の課題は継続して存在することになると考えられる。

#### D. 考察

全体を通して、研究第4年度・最終年度の研究としては、提言等の今後の向けての取組が成果として上げられる。

標準登録様式改定案は今後10年近く渡るわが国のがん登録（全国がん登録・院内がん登録）のあり方に大きく影響を与えると思われる。特に患者・国民にも提供できる「役に立つがん登録」、データと活用に重点を置くがん登録推進法の精神にかなつた、施設別の診療実態を示すような活用が望まれるところである。また、施設あるいは実務者間で解釈等の異同が生じないように、標準登録様式マニュアル等の整備が望まれる。

Collaborative Stagingについては、米国等では2010年から採用されており、昨年度も提案したが、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、施設への負荷が雇用ベースで0.25人程度発生するという点は平成26年4月に改定された新しい拠点病院の指定要件

での院内がん登録実務者の「専任：勤務時間の50%」→「専従：同80%」と変更になった点を考慮すると、実際の適用も十分視野に入ってきたものと考えられる。データの利活用などの業務量増大や全国がん登録実施に伴う新しい様式への研修・習熟などの課題もあることから、平成28年前後から試験的に拡大を検討することが望ましいと考えられ、試験的拡大を1~2年で定着できれば、予後情報の精度向上と相まって、UICC TNM分類改定時のわが国のデータに基づく提案も夢ではなくなるものと考えられる。

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はきわめて大きく、昨年度課題として上がつた、従来不十分であったprocedureの標準化についても検討を行つた。がん登録推進法でいう院内がん登録の「指針」への先駆的取組みとして、今後も提案検討を行うことが必要と考えられる。特に今研究で提示した表2. Casefinding対象コードリストは各ベンダーともに欲していたものであり、これをベースに適宜指摘等を参考に「指針」に盛り込めるように修正を加えていくことが期待される。

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2012年以降のデータについては新たな手法の検討が必要となるが、主要5部位以外の部位の精度

向上が次のステップとして必要であろう。このため、受講試験・修了試験のある中級者研修という認定に近い制度での研修だけでなく、初級修了者研修等で主要 5 部位以外での病期分類のポイントとなる情報などを提供することを検討するべきと考えられた。この研究結果からの結論は、がん登録研修専門家パネルに提案され、平成 26 年度以降の初級修了者研修会では主要 5 部位以外の部位の病期分類のポイントが講義されることとなった。

データ利用と公表手法については、生存率に関する検討は十分ではないが、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今後検討されることが予想される。

#### E. 結論

今年度は、最終年度ということもあり、各課題共に実用的なレベルの提言を中心に行った。特に、標準登録様式改定案、casefinding 手順の提案、都道府県単位でのデータ利用規程策定については、実施レベルでの提言として、意義深いものと考えられる。今後も継続して、発展的に検討を進めるための枠組みの確立が望まれよう。

#### 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、情報セキュリティーの確保などには注意を払って行った。個人情報を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  
がん登録法制化の意義と今後の展開  
腫瘍内科、第13巻第4号 in printing

2011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、2013.8

#### 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

登録対象となるICD-10コード	部位	名称	◎ Casefinding対象とするべきコード MEDISに存在する病名
◎ C00_ ~ C96_	—	悪性新生物	←
◎ D00_ ~ D09_	—	上皮内癌	←
◎ D18.0	頭蓋内	頭蓋内血管腫	頭蓋内血管腫
◎ D18.1	—	リンパ管腫	リンパ管腫
◎ D32_	→	髄膜の良性腫瘍	←
◎ D33_	→	脳および中枢神経系の良性腫瘍	←
◎ D35.2 ~ D35.4	→	下垂体、頭蓋咽頭管、松果体の良性腫瘍	←
◎ D42_ ~ D43_	→	脳および中枢神経系の性状不詳腫瘍	←
◎ D44.3 ~ D44.5	→	下垂体、頭蓋咽頭管、松果体の性状不詳腫瘍	←
◎ D45	—	真性多血症	←
◎ D46_	—	MDS	←
◎ D47.1	—	慢性骨髄増殖性疾患	骨髄増殖性疾患
◎ D47.3	—	本態性血小板血症	本態性血小板血症
◎ D47.7	—	リンパ組織・造血器の性状不詳腫瘍	←
◎ D47.9	—	リンパ組織・造血器の性状不詳腫瘍	なし

登録対象が含まれる可能性のあるICD-10コード	部位	名称	★ わが国で追加したコード MEDISに存在する病名
B20	—	HIV病	HIVカリニ肺炎
B97.3	—	他に分類される疾患の原因のレトロウィルス	なし
B97.7	—	他に分類される疾患の原因の乳頭腫ウィルス	なし
D10_ ~ D31_	—	良性腫瘍	←
D37_ ~ D41_	—	性状不詳腫瘍	←
D44.0 ~ D44.2	—	性状不詳腫瘍	←
D44.6 ~ D44.9	—	性状不詳腫瘍	←
D47.0	—	性状不詳腫瘍	肥満細胞腫
D47.2	—	性状不詳腫瘍	単クローニ性異常免疫グロブリン血症
D48_	—	性状不詳腫瘍	←
D49.0 ~ D49.9	—	性状不詳腫瘍	なし
D63.0	—	腫瘍が原因の貧血	なし
D69.4 ~ D69.6	—	血小板減少症	血小板減少症
D70	—	無顆粒球症	顆粒球減少症
D72.1	—	好酸球増加症	好酸球増加症
D76_	—	リンパ細網組織および細網組織球系の疾患	ランゲルハンス細胞組織球症
D89.0	—	多クローニ性高ガンマグロブリン血症	ワルデンストーム高ガンマグロブリン血症
D89.1	—	クリオグロブリン血症	クリオグロブリン血症
E34.0	—	カルチノイド症候群	カルチノイド症候群
E83.5	—	カルシウム代謝障害	カルシウム代謝障害
E88.0	—	血漿タンパク代謝障害	←
E88.3	—	その他の明示された代謝障害	なし
★ G73.1	—	イートン・ランバート症候群	イートン・ランバート症候群
★ J70_	—	その他の外的因子による呼吸器病態	放射線性肺炎
★ K62.0	—	肛門ポリープ	肛門ポリープ
★ K62.1	—	直腸ポリープ	直腸ポリープ
★ K63.5	—	大腸のポリープ	大腸ポリープ
★ K63.8	—	腸のその他の明示された疾患	小腸ポリープ
★ L57.0	—	日光角化症	光線角化症
★ L58.0	—	放射線皮膚炎	←
N87_	→	子宮頸部異形成	子宮頸部上皮内腫瘍
N89.0 ~ N89.3	→	臍異形成	臍上皮異形成
N90.0 ~ N90.3	→	外陰異形成	外陰上皮異形成
O01_	—	胞状奇胎	←
Q82.2	—	色素性じんま疹	肥満細胞症
Q85.0	—	神経線維腫症(非悪性)	神経線維腫症
R18	—	悪性腹水	血性腹水
R53	—	倦怠及び疲労	全身倦怠感
R59_	—	リンパ節腫大	リンパ節腫大
R85_	—	消化器および腹腔からの検体の異常所見	腹水細胞診陽性
R87	—	女性生殖器からの検体の異常所見	腔スマア細胞診陽性
★ R90.0	—	頭蓋内占拠性病変	頭蓋内占拠性病変
★ R91	—	肺の画像診断の異常所見	胸部異常陰影
R92	—	乳房の画像診断の異常所見	乳房微小石灰化
T38.8	—	他のホルモン類による中毒	なし
T38.9	—	他のホルモン拮抗薬による中毒	なし
T45.1	—	抗腫瘍薬および免疫抑制薬による中毒	シタラビン中毒
T45.8	—	主として全身および血液に作用する他の薬物による中毒	なし
T45.9	—	主として全身および血液に作用する薬物(詳細不明)による中毒	なし
T66	—	放射線の作用、詳細不明	遅発性放射線壞死
T80.2	—	輸液・輸血・治療用注射に続発する感染症	なし

がん診療連携拠点病院 院内がん登録 新標準登録様式（研究班案）

大項目	必須項目(2006年)			必須項目との異同	新標準登録様式(案)			改定の説明	WHO共通項目	地域がん登録共通項目
	項目番号	項目名	分類方法		項目番号	項目名	分類方法			
基本情報	10	患者ID番号		新規◆ 新規◆	10	患者ID番号	施設で患者に固有にあたえられている番号・記号			○
	◆				20	重複番号	1 第1がん 2 第2がん …	当該施設における多重がんの有無の把握が必要なため	○	
	40	氏名			30	氏名(フリガナ)		住民基本台帳ネットワークの検索キーの一つのため		○
	50	性別	1男 2女 9不明		40	氏名	役場照会(戸籍・住民票)による予後調査のために、通称等ではなく、本名を登録姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録	全国がん登録との連携に必要なため	○	○
	60	生年月日			60	生年月日			○	○
診断情報	101	診断時住所 (市町村)		新規◆	90	診断時都道府県コード	北海道～沖縄 その他(外国) 不詳	全国集計及び全国がん登録との連携に必要なため	○	○
				変更● 詳細化	100	診断時住所(詳細)	住所	予後調査や全国がん登録との連携に必要なため	○	○
	141	診断日		変更● 分離	110	当該腫瘍初診日	当該腫瘍の診療のために初めて自施設を受診した日	当該腫瘍初診日は、定義の標準化と品質管理に必要なため		
				変更● 分離	130	他施設診断日 (初回診断日)	当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日 (他施設が主体になって、その診断過程が実施された場合) 正確な診断日が不詳の場合は、他施設での治療開始日、入院日なども可とする	他施設診断日は、定義の標準化と品質管理に必要なため		
				変更● 分離	140	自施設診断日	当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日 (自施設が主体になって、その診断過程を実施した場合)	自施設診断日は、定義の標準化と品質管理に必要なため	○	○
	153	来院・発見の経緯	0 自主 1 他の医療機関からの紹介 2 健診・がん検診・人間ドック 5 当該施設にて他疾患の経過観察中 8 その他 9 不明	変更● 分離	150	来院経路	1 自主的受診 2 他施設からの紹介 3 自施設で他疾患経過観察中 8その他 9不明	患者の受療動態の把握に有用なため		
				変更● 分離	154	検診発見の有無	1 がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例 8 上記以外での発見例 9不明	患者の二次予防の受療動態の把握に有用なため	○	○
	182	診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別	1 自施設診断かつ自施設初回治療・経過観察 2 他施設診断かつ自施設初回治療・経過観察 3 自施設診断かつ他施設初回治療・経過観察 4 他施設診断かつ他施設初回治療・経過観察 (治療開始後に自施設に紹介) 8 その他 9 不明	変更● 分離	161	診断施設	1 自施設診断 2 他施設診断	診断日3項目(110、130、140)と合わせて、定義の標準化と品質管理に必要なため		
				変更● 分離	171	治療施設	1 自施設で初回治療*をせず、他施設に紹介またはその後の経過不明 2 自施設で初回治療*を開始 3 他施設で初回治療*を開始後に、自施設に受診して初回治療*を継続 4 他施設で初回治療*を終了後に、自施設に受診 7 剖検** (AIを含む)で初めて発見 8 その他 (セカンドオピニオンなど)	診断施設と治療施設の多岐の組み合わせに対応するため * 初回治療 初回治療には、(初回治療としての)経過観察を含む **剖検 死亡時のAutopsy Imagingないしは解剖所見により発見された場合を指す		

大項目	必須項目(2006年)			必須項目との異同	新標準登録様式(案)				改定の説明	WHO共通項目	地域がん登録共通項目
	項目番号	項目名	分類方法		項目番号	項目名	分類方法				
	200	診断名コード	原則的にICD-O-3の局在コードに従う		200	原発部位コード	ICD-O-3 局在(T) コード4桁 「C169」のように「.」を含まずに入力する			○	○
	210	診断名テキスト			210	原発部位テキスト	原発部位コードを補足する				○
	◆			新規◆	220	部位の側性	1 右側 2 左側 4 両側 8 側性なし 9 不明	多重がんの判定に不可欠であるため	○	○	
腫瘍情報	231	治療前のステージ(主要5部位)  0 0期 1 I期 2 II期 3 III期 4 IV期 9 不明		変更●区分	230	ステージ(治療前UICC)	400 O期 410 I期 420 II期 430 III期 440 IV期 499 不明 477 該当せず ※「該当なし」は対象部位以外または癌腫以外などの時に用いる	・ステージのみの収集では、病期分類の改定時に過去にさかのばって対応できないため、TNMの収集も必要なため	○		
				新規◆	240	治療前(臨床)分類	100 TO 101 Tis 102 Ta 110 T1 120 T2 130 T3 140 T4 150 TX 199 不明 177 該当せず	・UICC TNM第7版では、多くの部位において、我が国の取扱い規約との間の違いが大幅に減少しているため	○		
				新規◆	250		200 NO 210 N1 220 N2 230 N3 240 N4 250 NX 299 不明 277 該当せず	・区分の変更については、TNM分類の亜分類に対応するため	○		
				新規◆	260		300 MO 310 M1 350 MX 399 不明 377 該当せず		○		
				新規◆	270	術後病理学的分類	400 O期 410 I期 420 II期 430 III期 440 IV期 460 手術なし 461 術前治療後 499 不明 477 該当せず	・術後病理学的分類は、治療前分類を補足、修正するものであり、治療前分類と術後病理学的分類の収集は、UICC TNM分類の総則であるため	○		
				新規◆	280		100 pTO 101 pTis 102 pTa 110 pT1 120 pT2 130 pT3 140 pT4 150 pTX 160 手術なし 161 術前治療後 199 不明 177 該当せず		○		
				新規◆	290		200 pNO 210 pN1 220 pN2 230 pN3 240 pN4 250 pNX 260 手術なし 261 術前治療後 299 不明 277 該当せず		○		
				新規◆	300		300 pMO 310 pM1 320 pMX 360 手術なし 361 術前治療後 399 不明 377 該当せず		○		
				変更●対象・区分	232	ステージ(治療前・取扱い規約) 肝臓癌のみ、必ず入力	40 O期 41 I期 42 II期 43 III期 44 IV期 49 不明 77 該当せず	・肝癌については、UICC TNM分類と取扱い規約の間に変換困難な違いがあるため			
				新規◆	310	進展度(治療前)	0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節 3 領域浸潤 4 遠隔転移 7 該当せず 9 不明	全国がん登録との連携に必要なため (TNMから自動導出できる対応表を定義) ※ 全国がん登録では、あらゆる部位の病期を単純に把握する指標が必要	○	○	
				新規◆	320	進展度(術後病理学的)	0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節 3 領域浸潤 4 遠隔転移 6 手術なし/術前治療後 7 該当せず 9 不明		○	○	
	330	組織診断名コード	原則的にICD-O-3の形態コードに従う		330	組織型コード	ICD-O-3 形態(M) コード(6桁) 8000/39 → 800039 の形で入力			○	○
	340	組織診断名テキスト			340	組織型テキスト	組織型コードを補足する				○
	352	診断に寄与した検査	1 組織診断陽性 2 細胞診陽性 3 病理学的検査による診断 4 病理学的検査以外の検体検査による診断 5 がん病巣直視下の肉眼的所見による診断 6 放射線画像診断 9 不明または病理学的検査による診断の不明	変更●区分	353	診断根拠(全経過)	1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的腫瘍マーカー(AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値) 5 臨床検査 6 臨床診断 9 不明 ※ 4にPSAは含まない	全国がん登録との連携に必要なため。 ※ 全国がん登録の国際ルールに準拠した区分	○	○	

大項目	必須項目(2006年)			必須項目との異同	新標準登録様式(案)			改定の説明	WHO共通項目	地域がん登録共通項目
	項目番号	項目名	分類方法		項目番号	項目名	分類方法			
初回治療情報					以下の初回治療情報は、631症状緩和的治療を除き、「当該腫瘍の縮小・消失を目的に腫瘍に対して行われた初回治療」に限って施行「あり」とする。当該腫瘍に対して最初に計画されたものでない治療は含まない。			<p>・がん診療病院の地域での位置付け、役割分担の組合せが多岐であることがこれまでに分かつており、患者個人の初回治療の全貌把握のために他施設での治療内容も含めた情報収集が求められているため。 ・加えて、自施設の診療機能を把握するためには、自施設治療と他施設治療とを、治療の種類ごとに分けて情報収集する必要があるため。</p>		
					460	外科的治療(自施設)	1自施設で施行 2自施設での施行なし 9施行の有無不明			
					新規◆	461	外科的治療の施行日(自施設)	(腫瘍に対しての最初の)外科的治療が自施設で施行された日		
					新規◆	471	外科的治療(他施設)《自施設受診前》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					新規◆	472	外科的治療(他施設)《自施設受診後》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					480	体腔鏡的治療(自施設)	1自施設で施行 2自施設での施行なし 9施行の有無不明			
					新規◆	461	体腔鏡的治療の施行日(自施設)	(腫瘍に対しての最初の)体腔鏡的治療が自施設で施行された日		
					新規◆	471	体腔鏡的治療(他施設)《自施設受診前》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					新規◆	472	体腔鏡的治療(他施設)《自施設受診後》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					500	内視鏡的治療(自施設)	1自施設で施行 2自施設での施行なし 9施行の有無不明			
					新規◆	501	内視鏡的治療の施行日(自施設)	(腫瘍に対しての最初の)内視鏡的治療が自施設で施行された日	<p>・原発巣切除 4姑息的な観血的治療 6手術なし 9不明 ※原発巣切除を伴わない転移巣切除の場合は、4姑息的治療に含める</p>	
					新規◆	511	内視鏡的治療(他施設)《自施設受診前》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					新規◆	512	内視鏡的治療(他施設)《自施設受診後》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					◆	520	観血的(外科的・体腔鏡的・内視鏡的)治療の範囲	1原発巣切除 4姑息的な観血的治療 6手術なし 9不明 ※原発巣切除を伴わない転移巣切除の場合は、4姑息的治療に含める		
					550	放射線療法(自施設)	1自施設で施行 2自施設での施行なし 9施行の有無不明			
					新規◆	551	放射線療法の施行日(自施設)	(腫瘍に対しての最初の)内視鏡的治療が自施設で施行された日		
					新規◆	561	放射線療法(他施設)《自施設受診前》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					新規◆	562	放射線療法(他施設)《自施設受診後》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					560	化学療法(自施設)	1自施設で施行 2自施設での施行なし 9施行の有無不明			
					新規◆	551	化学療法の施行日(自施設)	(腫瘍に対しての最初の)内視鏡的治療が自施設で施行された日		
					新規◆	561	化学療法(他施設)《自施設受診前》	1あり 2なし 9施行の有無不明	<p>内分泌療法には、前立腺癌の除睾術を含むなど、化学療法とは分けて情報収集する必要があるため</p>	
					新規◆	562	化学療法(他施設)《自施設受診後》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					◆	580	内分泌療法(自施設)	1自施設で施行 2自施設での施行なし 9施行の有無不明		
					新規◆	591	内分泌療法(他施設)《自施設受診前》	1あり 2なし 9施行の有無不明		
					新規◆	592	内分泌療法(他施設)《自施設受診後》	1あり 2なし 9施行の有無不明		

大項目	必須項目(2006年)			必須項目との異同	新標準登録様式(案)			改定の説明	WHO共通項目	地域がん登録共通項目
	項目番号	項目名	分類方法		項目番号	項目名	分類方法			
◆				625	その他の治療(自施設)	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		他の治療には、免疫療法・BRM、TAE等の血管塞栓術、PEIT、レーザーやラジオ波による焼灼治療、骨髓移植等、対腫瘍効果を期待した治療を含む。他の治療の割合の趨勢の把握は、診療実態の把握に有用なため。	○	○
				新規◆	626 その他の治療(他施設) 《自施設受診前》	1あり 2なし 9 施行の有無不明				
				新規◆	627 その他の治療(他施設) 《自施設受診後》	1あり 2なし 9 施行の有無不明				
	◆			新規◆	630 治療情報テキスト					
予後情報	640	生存最終確認日		640	生存最終確認日	予後調査を行って、最終来院日などにより生存が確認された日			○	
	650	死亡日		650	死亡日				○	○
	◆			新規◆	660 予後調査結果	1 生存 2 死亡 9不明 ※「不明」予後調査未実施の場合を含む		比較可能な生存率の算出のためにには、患者の生死状況を、その根拠とともに把握することが必要なため		
	◆			新規◆	720 予後調査方法	1 来院情報 2 死亡退院情報 3 役場照会 4 全国がん登録情報 5 他施設照会 6 本人・家族照会 8 その他 9 不明				
	861	最終更新日	削除							

## II. 分担研究報告

## 運用体制・手順の標準化についての検討 院内がん登録と地域がん登録の連携

研究分担者 猿木信裕 群馬県立がんセンター院長

### 研究要旨

群馬県地域がん登録は 1994 年に開始された。2004 年から地域がん登録精度向上の動きが始まり、地域がん登録への届け出数が急増した。2010 年 12 月、群馬県がん対策推進条例が制定され、地域がん登録の実施、県による予後調査の実施等が明記された。2013 年 2 月、住民基本台帳条例が改正され、住基ネットによる予後調査が可能になったので、2007 年症例の住基ネットによる 5 年予後調査を実施したところ、追跡率は 97.6% であった。県外転出者に対しては住民票照会を行い、最終的に追跡率は 98.5% となった。2013 年 12 月 6 日、「がん登録等の推進に関する法律」が成立したので、がん登録のさらなる精度向上が期待される。

### 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、地域がん登録の届出数が急増した。2010 年 12 月、群馬県がん対策推進条例が制定され、地域がん登録の実施、県による予後調査の実施等が明記された。条例制定後、2011 年に住民票照会による予後調査を実施したが、市町村や担当者の業務負担は大きく、予後調査を効率的に行うためには住民基本台帳ネットワーク（住基ネット）を利用する仕組みが必要であるという認識が行政を含む県内のがん登録関係者に共有されることとなった。その結果、個人情報保護審査会の承認を経て 2013 年 2 月、住民基本台帳条例が改正され、住基ネットによる予後調査の道が開かれた。一方、国に

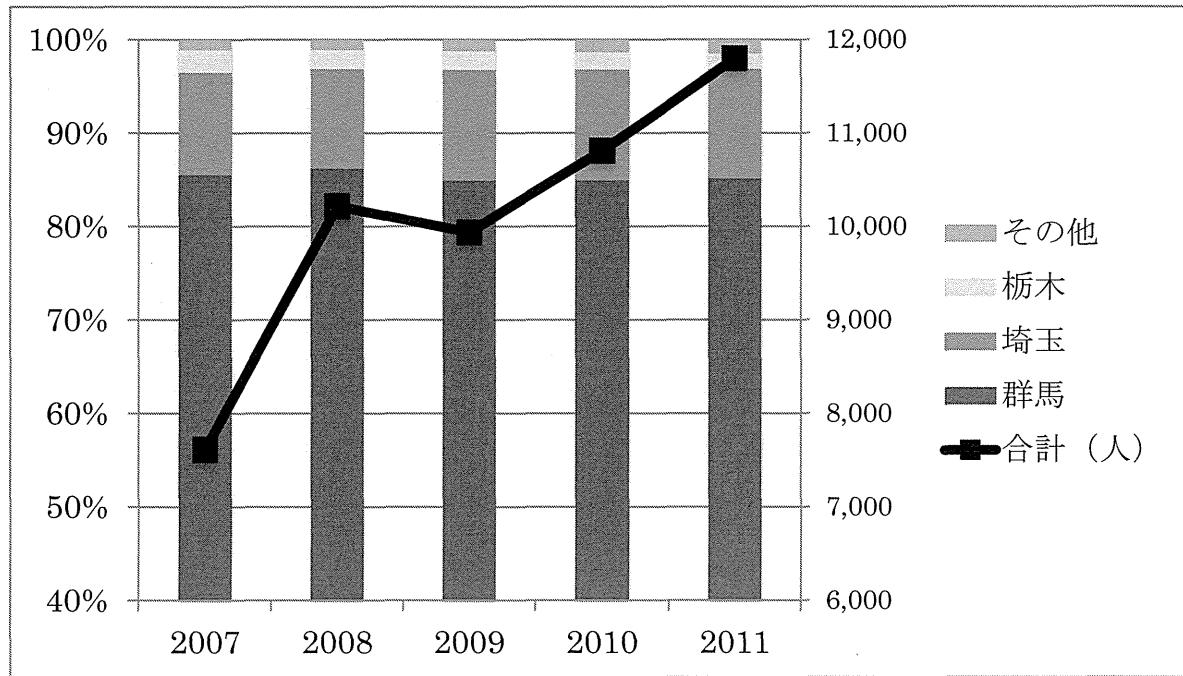
おいては超党派の国会議員で作る「国会がん患者と家族の会」によるがん登録法制化に向けた取り組みが開始され、2013 年 12 月 6 日、「がん登録等の推進に関する法律」が成立した。

今回、群馬県における院内がん登録と地域がん登録の連携、住基ネットによる予後調査について分析する。

### B. 研究方法

- 1) 住基ネットによる予後調査の課題を明らかにする。
- 2) 国立がん研究センターによる 2007 年症例の 3 年予後調査が行われ、群馬県地域がん登録でも 2007 年症例の 3 年予後調査が行われたので、群馬県の拠点病院からデータを収集し、2007 年症例の 3 年生存率を算定する。
- 3) 生存率公表手法の検討を行う。

図 1 群馬県の拠点病院における診断時住所によるがん患者受療実態



#### (倫理面への配慮)

個人情報は収集しない。

#### 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、2013 年 19,213 例となり、届出数は 18,000～19,000 例で安定してきた。群馬県では保健予防課が中心となり、2011 年に 2007 年症例、2012 年に 2008 年症例の住民票照会による 3 年予後調査を実施した。2013 年は、住基ネットを利用して、2007 年症例の 5 年予後調査を実施した。調査対象は 5,142 例、住基ネットを利用して 1 回で照合可能だったのは 70% であり、その後 1 例ずつ照合し、住基ネットのみで判明したのは 5,019 例（判明率 97.6%）、該当なし 75 例、県外転出 48 例であった。県外転出者に関しては住民票照会を行い、該当なし 2 例であ

り、最終的に追跡できたのは 5,065 例、追跡率は 98.5% であった。近いうちに 2007 年症例の 5 年生存率が算定される予定である。今後、他県在住者の情報が住基ネットで確認できれば、さらに短期間に予後調査が完了し、毎年の予後調査の道が開かれると思われた。

拠点病院の院内がん登録からみた 2007 年～2011 年の群馬県がん患者受療実態を図 1 に示す。拠点病院の院内がん登録に登録された症例は 2007 年 7,614 例、2008 年は 10,217 例、2009 年 9,935 例、2010 年 10,808 例、2011 年 11,797 例であり登録数は順調に增加了。群馬県外の登録数は約 15% であり、埼玉県が多かった。拠点病院の登録数は重複があるので、単純には比較できないが、2011 年における登録数において拠点病院の割合は地域がん登録の届け出数 16,951 例の 69.6% で