

201313028B

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22年度～25年度 総合研究報告書

研究代表者 西本 寛

平成26(2014)年3月

目 次

I. 総合研究報告

院内がん登録の標準化と普及に関する研究 1

西本 寛 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 部長

II. H22～H25 年度総括研究報告 7

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 57

I. 総合研究報告

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』
総括研究報告書

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、法制化等の社会情勢に合わせて標準登録様式の改定に向けての議論を継続的に行い、UICC TNM 分類第7版採用に際して「進展度」変換表等を策定した。また、米国の Collaborative Staging Ver.2のサブセット版を翻訳した上、試験運用を行い、拠点病院での適用可能性を認めた。

2)運用体制・手順の標準化では、研修カリキュラム等の検討を行って、国立がん研究センターがん対策情報センターのがん登録実務者研修に協力した。運用については、拠点病院の特性分析を行い、各都道府県がん登録部会の運用等についても先進的事例の検討を行った。登録手順の標準化に向けて、登録候補見つけ出しモデルを提示し、今後の院内がん登録「指針」策定に向けた取組みを行った。

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、全国集計データ提出時の品質管理サーバーを開発・運用し、拠点病院とがん対策情報センター間のデータ授受の基盤を確立した。

以上、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 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 22～25 年度を通じて、全ての研究担者の専門性を活かし、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。本様式は、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、院内がん登録については厚生労働大臣が定める指針で実施する（同法第 44 条）とされており、本改定案はそのたたき台としての意味を持つことになる。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。

また、研究全期間を通じて、登録ルールの検討を行い、TNM 分類第 7 版採用時期や項目解釈等の検討を行い、提案を継続的に行った。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

米国で運用中の CSv2 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、主要 5 部位についての翻訳を行うとともに、わが国の実情に即した変更・修正を加え、Subset 版 CSv2 を策定した（平成 22～23 年度）。沖縄県の 4 病院の協力を得て、主要 5 部位に対する CSv2 入力の実験的運用を行

った。入力に必要な時間を計測し、全がんでおよそ 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、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（平成 24～25 年度）。

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、研修の開催方法やカリキュラムについての検討を行ってきた（平成 22～23 年度）。平成 24 年度以降こうした検討の主体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ったが、研究班内での議論を元に、研究代表者等が提案するなどの形で間接的に協力・関与しており、登録ルールや項目の解釈などの検討結果は、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、体制については各施設の特性を活かした形態が存在することが分析されてきた（平成 22～23 年度）。作業手順の施設間の差異が問題となり、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して

ることが指摘された（平成 23 から 24 年度）。このため、登録の効率化や精度向上の観点からも casefinding 手順の標準化のためにモデル手順とエラーチェックのあり方に提案を行った（平成 25 年度）。

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 ver3.0 をベースとした後継システムである Hos-CanR Plus を開発・公開した（平成 22～24 年度）。従来の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 ファイルを参考に casefinding が可能となる CaseFinder plus や取扱い規約に準拠した詳細情報の登録から病期分類をアシストする CanStage plus などの Hos-CanR ソフトウェア群を開発・頒布した（平成 24～25 年度）。

さらには 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）も連動する形で開発・検証を進めてきた（平成 24～25 年度）。従来から、Hos-CanR ソフトウェア群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る。また、要望の強かった相対生存率計算のためのソフトウェアの仕様も確定した（平成 25 年度）。

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、臓器がん登録との連携を視野にいれたものであれば有用性が高いことが以前から指摘されており、大腸癌診療科データベースをモデルに連携のパターン等の検討を継続した（平成 22～25 年度）。

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い、肺がんの組織型別集計、国際小児がん分類第 3 版 (ICCC-3) に基づく集計などが全国集計に反映されてきた。しかしデータ利用を拠点病院に拡大して、より広範囲な利活用が行われるために、データ利用規約を検討し、拠点病院協議会がん登録部会に提案した。同様に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も検討された（平成 22～25 年度）。

TNM の組合せと病期の一致率などの TNM 分類の精度に関しても検討が行われ、経年的に精度が向上していることや主要 5 部位以外の部位の TNM 分類精度が低いことが判明した。今後もこうした精度指標の策定し、継続して精度評価をすることが望まれる（平成 23～25 年度）。

b) 全国集計結果公表手法の検討

院内がん登録の普及に伴う地域がん登録の精度向上に関する評価検討が行われ、条

例改正による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るなど、先駆的事例が検討された（平成 22～25 年度）。予後調査については、がん登録推進法の実施により解決する可能性が高くなったとはいえ、5 年生存率の算定のため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、2022 年を待たねばならず、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た。こうしたデータについての公表手法についても全がん協の事例を元に、公表ガイドラインを策定した（平成 22～23 年度）。

D. 考察

全体を通して、4 年間を通じて、院内がん登録に関するさまざまな課題が、継続的に検討され、多くの課題に対して提言等の今後の向けての取組みが行われた。

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。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、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。

体制整備については Structure をどうモデル化するか検討したが、現実には実務者の雇用問題など課題は多い。これに関連して運用、特に Casefinding などの従来不十分であった procedure の標準化についても検討を行って、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。

さらに「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。特に病期分類の精度については継続的に精度評価を実際に行う必要がある。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ると考えられた。このため、より多くの実務者に情報提供するため、研修内容などを変更するべきと考えられた。

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

4年間を通じて各課題を継続的に検討し、その結果として実用的なレベルの提言を行った。がん登録推進法の施行に向け、特に、標準登録様式改定案、casefinding 手順の提案、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た。今後も継続して、発展的に院内がん登録に関する課題の検討を進めるための枠組みの確立が望まれる。

F. 健康危険情報

研究に利用した臨床的情報については、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

我が国における大腸がんの疫学的動向：概論、日本臨牀、Vol. 69, Suppl 3, p40-43, 2011. 4

院内がん登録から見る肺癌、癌と化学療法、Vol. 38, 8, 1281-1284, 2011. 8

がん診療連携拠点病院の院内がん登録—全国集計の精度向上に向けて—、綜合臨牀、Vol. 60, 12, 2514-2515, 2011. 12

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

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. 6

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. 3

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、2013. 8

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

Ⅱ. H22～H25 年度総括研究報告

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』
総括研究報告書

研究代表者 西本 寛 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標準登録様式改定案および UICC TNM 分類第7版に対応した新「進展度」変換表を策定した。また、米国の Collaborative Staging の翻訳を行い、試験運用研究の基礎を確立した。2)運用体制・手順の標準化では、院内がん登録実務者を対象に初級者・初級修了者・中級者などの段階別に研修方法やカリキュラムを検討し、その内容を参考にがん対策情報センターの主催で開催した。また、連携拠点病院の特性と問題点の検討を行うとともに、都道府県がん診療協議会での院内がん登録部会運用のあり方について検討・考察した。3)登録支援ソフトウェアの開発・改善では、Hos-CanR の後継システムとなるソフトウェアの基幹部分の仕様決定を行った。また、臓器がん登録と連携した診療科データベースの試験的開発・改善も継続して実施した。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、全国集計データのカバー率や重複割合の検討、また、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の仕様検討を行った。

以上、研究初年度は、先行研究をもとにした継続的な研究を実施するとともに、全国集計の検討を元に、発展的な研究の基盤を確立した。

研究分担者

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	固武健二郎	栃木県立がんセンター 研究所 所長
海崎泰治	福井県立病院 臨床病理科 医長	猿木信裕	群馬県立がんセンター 副院長
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	岡村信一	群馬大学医学部附属病院 医療情報部 准教授
		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

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し、院内の情報システム系との効率的な連携を図るため、登録様式や運用体制・手順の標準化、地域連携・病院機能別モデルの構築および諸システムと連携した登録支援システムの開発・改善を行うことが本研究の目的である。また、登録実務者の研修体制の検討・構築を行い、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のたたき台の作成を行う。

b) 詳細病期分類コード導入の検討

UICC 改訂に大きな影響を与えたと考えられる米国で運用中の Collaborative Staging (CS) 等の詳細な病期分類コード体系のわが国への導入を前向きに検討する。CS の Subset 版の構築の可能性の検討も行った上で、わが国での導入のテスト運用を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、院内がん登録実務者の育成が必要と考え、その育成をめざして教材の作成やカリキュラムの検討を実施した上で、国立がん研究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実務者初級者研修会、初級修了者研修会、中級者研修会を実施する。

また、施設特性に応じた登録のあり方について、さらには都道府県がん診療連携拠点病院と地域がん診療連携拠点病院の協体制などについても検討する。

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を開発する。また、診療科データベースとの連携を通じて医師の協力を得ると共に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

分担研究者の他、地域がん登録関係者などと共同して立ち上げたがん登録合同委員会にて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、特に 22 年度は 2007 年、2008 年の 2 回にわたるがん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計の結果を踏まえ、標準登録様式改定案（表 1）を作成した。

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、などがその目的となる。

そのため、必須項目をベースとして、先行研究班で提示されてきた標準項目との整合性にも配慮しつつ、策定したが、その特徴としては、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。

具体的には、「部位の側性」や「診断根拠」など、地域がん登録の選択肢と異なっていたものを完全に共通するなど、地域がん登録の項目との完全共通化を図った。また、「診断・治療施設の別」を「診断施設」「治療施設」の 2 項目として分類し、治療施設については他施設での初回治療後の継続的治療などを区別する選択肢を設定する、初回治療として入力する治療を腫瘍そのものに対する治療に限定するなどの定義を変更し、従来の自施設での実施治療に加え、対施設での実施治療についても可能な限り入力できる形態として、施設をまたいだ初回治療の実態把握が可能となるように改定案を策定している。

また、欧米では病期分類として、UICC 第 7 版が採用されており、わが国においても可及的速やかに第 7 版での登録に移行すべきであると考えられる。前述の改定案は第 7 版を前提として策定されているが、主に地域がん登録で用いられる病期分類である「進展度」について、分担研究者である海崎が UICC 第 7 版への対応を視野に新「進展度」案を策定した。この新「進展度」は UICC 第 7 版の T、N、M 分類から一意的に変換可能な形をとっており、登録実務者にとっては TNM 分類さえ入力すれば、進

展度はシステムの自動変換する形の運用が可能となった。

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、沖縄県のいくつかの病院の協力を得て、CSV2 入力フィールドトライアルを実施する方向で検討を開始した。今年度は 2010 年に改定された Collaborative Staging version 2 (CSV2) を元にして、主要 5 部位、および罹患の多い前立腺癌について、一部の Site Specific Factor (SSF) も含めての収集を行えるように、がん登録実務者にもわかるように CSV2 を翻訳し、実際に登録する実務者に項目を提示して意見聴取を行い、項目の設定・選択 (表 2) を行った。

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・検討した。その結果、平成 22 年度は e-learning の形での基礎講義の形となった院内がん登録実務初級者研修会についてもカリキュラムをより演習中心に変更していくなどの提案が行われた他、UICC 第 7 版への対応のための初級修了者研修会の開催が望ましいという意見もあり、修了者研修会の内容を UICC 第 7 版に関するものとし

て、平成 23 年度は同方針を参考に研修会案が策定・実施されることとなった。また、研修会で使用する教材の検討は、がん対策情報センターのがん登録研修専門パネル委員が行ったが、研究班内でも供覧され、分担研究者からの意見聴取も行った。

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、特に予後調査の方法について検討が行われた。岡村分担研究者は、大学病院の院内情報を利用して予後調査を実施し、3 年予後に関しては 64% が判明するに過ぎないことを示した。また、津熊分担研究者は、がん登録実務者への研修の一環として、都道府県がん診療連携協議会院内がん登録部会において、症例見つけ出し (casefinding) と予後調査の問題についての課題を検討するなどを試み、こうした情報共有の必要であると示した。また、予後調査が低率である点に対する解決策を検討し、住基ネットの利用や日本版 National Death Index の創設を提案した。

3) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

a) Hos-CanR 後継システムの開発

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の仕様を確立した (図 1)。全体の機能としては、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なっている。それぞれの機能はモジ

ユーザ化され、必要に応じて、機能の追加などができる構成で、施設での運用の仕方によって、DPCファイルの利用や電子カルテとのリンクまで含めた統合的運用であったり、単純な入力ツールとしての利用であったりが選択できることになる。本登録までの部分のモジュール化（選択化）とは逆に、本登録以降の処理は一致のルール・順序に則って実行されるようにしており、本登録以降の処理は標準化された形をめざしている。このことは、将来登録されたデータを全国データベースに直接登録していくシステムを考慮した時に従来のシステムからの移行が容易になるという利点があり、今後の院内がん登録のあり方の変化にも対応できると考えられる。また、基本ソフトウェアは SQL Server での運用を前提に一本化されており、親機としてインストールされた端末またはサーバーにデータを置くという形態で数万件のデータであっても、スループットが低下しにくい構成となる。

また、退院時情報処理による運用（仮登録）もオプション的に可能とすることで、DPC 様式 1 のデータとのやりとりなど、情報の統合化をリンク機能以上に進めるというコンセプトにもなっている。

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、臓器別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、固武分担研究者は、大腸癌登録に直結した診療科データベースシステムの継続的改善を行っており、今年度は UICC TNM 分類を自動算出するなどの改善を行い、ソフトウェアの頒布を開始した。実際の本ソフトウェアの使用による精度改善などの評価が待たれるところである。

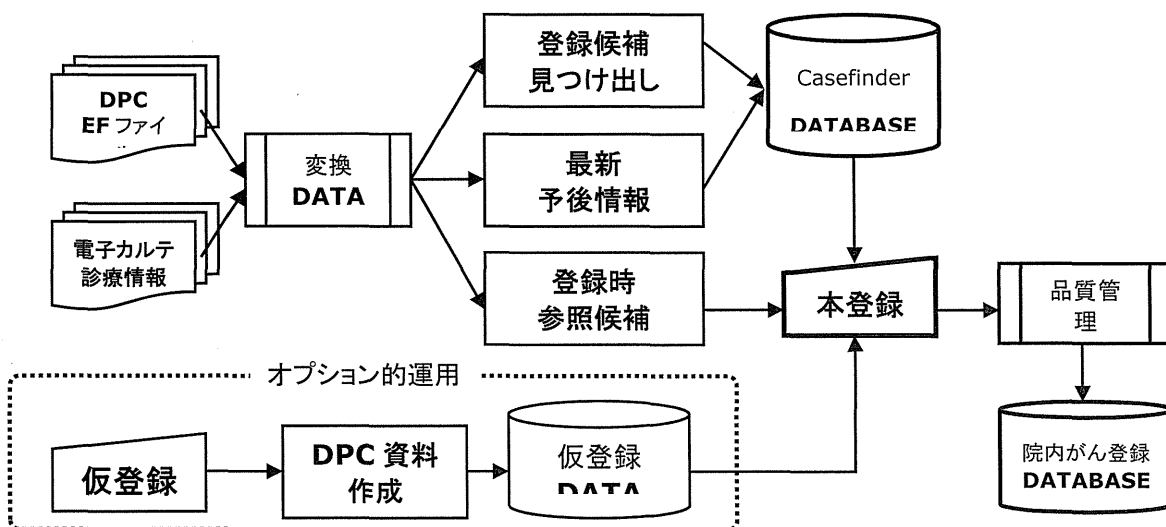


図1. 院内がん登録支援システム 全体ダイアグラム

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

研究班では分担研究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。こうした情報利用については、今年度より利用規程を策定し、研究班の研究の一環として、各拠点病院においての利用が可能なように方法を募っていく予定とした。

海崎分担研究者は拠点病院全国集計の精度を、①「症例区分」での他施設での治療開始後の割合、②治療前 UICC 病期（臨床病期）の判明率、③治療前・進展度、④進展度判明率と UICC 病期判明率の差、の 4 つの指標で検討した。①については平均 8.0%で、5%以上存在していることを条件としてみると約 3 分の 2 の施設がその条件を満たしており、都道府県拠点病院の方が地域拠点病院に比して、高い傾向があった。②の UICC 病期判明率は平均 91.4%で、約半数の施設が 95%以上であった。③進展度判明率は平均 92.4%で、これについても約半数の施設で 95%以上であり、④の差についても精度良好と考えられる 0 以上については約 60%の拠点病院が満たしていた。全体的には比較的良好な結果であったとはいえ、施設間の差も大きく、施設によっては 4 項目とも基準を満たしていない場合もあった。

また、山城分担研究者は、膀胱癌の ICD-O コードを検討して、組織診断コーディングの精度を評価した。①非浸潤癌での異型度が「9」でないものの割合、②浸潤癌で適切とされる「8120/3」が入力されていない割

合を精度指標として算出したところ、①では 32% (8120/2)、14% (8130/2) と形態コードによって異なる結果であったが、いずれにせよ高率であった。②18%で「8130/3」という形態コードが入力されており、この点でもがん登録実務者に対する啓発活動が必要であると考えられた。

なお、津熊分担研究者は集計方法の例についてモデル的に提示を行っている。

b) 全国集計結果公表手法の検討

猿木分担研究者は、全国集計の結果を地域がん登録と比較し、地域がん登録でとられた罹患数に対して拠点病院からの提出分が 77%を占めており、その罹患数（拠点病院から提出された重複のない症例数）が全国集計に出された重複を含むはずの症例数との差が約 2%以下であることを示した。また、がん対策条例制定も含めた群馬県の取り組みにより、人口あたりの拠点病院院内がん登録症例数も全国一となり、DCO などの地域がん登録の精度も飛躍的に向上していた。今後、予後調査の問題はあるものの、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はこうした精度向上を背景に、より適切に利用・解釈されるような方法での公表が望まれるとしている。

D. 考察

全体を通して、研究初年度の調査として、先行研究を基盤とした現状把握と改善策の提案が行われた。

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り、院内がん登録の実施施設が、都道府県が指定してい

る認定病院などを考慮に入れると 500 施設程度と推定できることを考慮すると、周知の方法も含め、様々な問題が生起することが予想される。標準登録様式の変更は、情報の継続性の観点からいっても本来あまり好ましいことではなく、登録現場の混乱を招くなどの理由で、極力避けるべきことは自明であるが、「院内がん登録の確立期」にあたる現在、地域がん登録との整合性を維持しながらも、全国集計で得られた課題をベースに、必要な変更を速やかに進めなければならないと考えられる。

この改定と相まって、より詳細な情報収集を効率的に行うことの必要性も臨床家から要望のある点であり、UICC TNM 分類との関係などからいっても、わが国の病期分類に関する基礎データを院内がん登録が集計・提示できる可能性からいっても、取扱い規約などの情報も含めた診療情報の収集のしくみの構築は、院内がん登録というしくみを利用して行うことが効率的であると考えられる。米国のデータと比較するのみならず、TNM 分類の決定にも関与しうる情報を収集するためには米国で実施されている CSV2 と同等項目の情報収集のしくみも構築も考慮する必要があり、沖縄県でのフィールドトライアルを実施に向け、仕様決定を行ったが、負荷量などによっては、数年後にはわが国の主要病院で、同様の登録が通常の院内がん登録に付加する形で実施される可能性もある。

連携拠点病院の類型別のモデル構築については、先行研究で比較検討されてきたが、岡村分担研究者によって指摘された大学病院での予後調査の問題は、大学病院に限らず、他の施設でも同様の状況であると考え

られ、予後調査の方法の確立に向けて、様々な努力が必要になろう。津熊分担研究者が指摘するように、そのための方策としての日本版 National Death Index の創設は重要な提案であると考えられるが、創設に当たっては、関係者の議論のみならず、国民的なコンセンサスの形成も必要であると考えられる。

院内がん登録支援ソフトウェアの開発は先行研究から継続的に行われており、平成 21 年度末に病院情報システムとの情報交換機能を実装した Hos-CanR ver3.0 が公開され、平成 22 年度にはその機能の一部公表が行われた。群馬県立がんセンターなどでは、実際の電子カルテシステム上で情報のやりとりが行われており、外部の独立したシステムとして開発されてきた Hos-CanR が院内システムの一部として運用されるという状況が現出した。この Hos-CanR ver3.0 の後継のシステムは、従来、問題が多かった Microsoft Access をベースにしたシステムから SQL Server を基幹としたシステムとなり、診療報酬データとなる E/F ファイルを読み込んで、その情報をもとに Casefinding を行える他、院内にとどまらず、ネット上サーバーに接続する機能も有しており、開発と普及によって、手順を含めた院内がん登録の標準化の可能性が示唆されている。しかしながら、ネットへの接続については、セキュリティー上の問題も多く、わが国の医療機関全てが IT に関して専門家を擁し、セキュリティーの確保が可能であるわけではない点がネックとなる。セキュリティー確保のための方策を検討することも今後の課題であるといえよう。

全国集計に関する検討では、猿木分担研

究者の群馬県地域がん登録との比較から重複の割合がかなり低いことを推定している。一方、東分担研究者は組合健保のレセプトデータをもとにした検討で、主要 5 部位のがん患者（疑い例含む）の 7%が複数の拠点病院を受診しているという結果を示した。この結果から推定すると 14%に重複が存在することになる。双方のデータは対象としている集団が異なることから、拠点病院全国集計での重複割合の高低を論じるのは早計ではあるが、今後こうした検討が行われることで集計値自身の精度の評価が可能となろう。

今後、予後調査の結果もあわせた公表に向けては、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、全国集計データとあわせて、来年度以降に方法論を検討していくことになろう。

E. 結論

今年度は、各課題共に現況把握が主な研究成果となった。来年度以降、この成果をもとに、より具体化した形で施設での運用調査などを実施することが必要であり、試験運用的な研究を通じて、各施設における院内がん登録の精度向上を図る必要がある。

F. 健康危険情報

今年度の研究においても、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

1. 論文・書籍

「病理診断と診療情報」、「診療情報とがん登録」、「分類体系と疾病・傷害登録」
診療情報学、医学書院、2010.9

2008年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計（概数・速報版） 国立がん研究センター がん対策情報センター、2010.10

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

表1 がん診療連携拠点病院 院内がん登録 標準登録様式 改定案

大項目	標準登録様式2011年度版 案				定義等	全国集計収集項目(○)	地域がん登録共通項目
	項目番号	項目名	分類方法				
基本情報	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 …		登録されているの中で、診断日の最も早い腫瘍を第1がんとする	○	
	30	氏名(フリガナ)			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		○
	40	氏名	※ 役場照会(戸籍・住民票)による予後調査等のために、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		○
	50	性別	男、女、不明			○	○
	60	生年月日				○	○
診断情報	90	診断時都道府県コード	1 北海道 2 青森 ……~47 沖縄 80 その他(外国) 99 不詳		別紙 都道府県コード定義の通り	○	○
	100	診断時住所(詳細)	※ 役場照会(戸籍・住民票)による予後調査等のために、郡、市、大字・字等、正確に登録			○	○
	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			○	
	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			○	○
	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)			○	○
	150	来院経路	自主的受診、他施設からの紹介、自施設で他疾患経過観察中、その他、不明			○	
	154	検診発見の有無	がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例、上記以外での発見例、不明			○	○
	161	診断施設	自施設診断、他施設診断			○	○
	171	治療施設	自施設で初回治療または経過観察開始 他施設で初回治療または経過観察開始後に自施設で初回治療を継続 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) 自施設で初回治療をせず(その後の経過不明) 剖検で初めて発見 その他(セカンドオピニオンなど)			○	○

大項目	標準登録様式2011年度版 案			定義等	全国 集計 収集 項目 (○)	地域 がん 登録 共通 項目	
	項目 番号	項目名	分類方法				
腫瘍情報	200	原発部位コード	ICD-O-3 局在 (T) コード4桁	「C169」のように「J」を含まずに入力する	○	○	
	210	原発部位テキスト	※ 原発部位コードを補足する		○?	○	
	220	部位の側性	右側、左側、両側、側性なし、不明		○	○	
	230	治療前 (臨床) 分類	ステージ (治療前UICC)	〇期、Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期、不明、該当せず ※ 「該当せず」は対象部位以外または癌腫以外などの時に用いる		○	
	240		TNM分類 (UICC) T分類	T0、Ta、Tis、T1、T2、T3、T4、TX、不明、該当せず		○	
	250		TNM分類 (UICC) N分類	N0、N1、N2、N3、N4、NX、不明、該当せず		○	
	260		TNM分類 (UICC) M分類	30 M0 31 M1 35 MX 39 不明 77 該当せず		○	
	270	術後 病理学的 分類	ステージ(術後病理学的・UICC)	〇期、Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期、不明 手術なし、術前治療後、該当せず		○	
	280		pTNM分類 (UICC) pT分類	pT0、pTa、pTis、pT1、pT2、pT3、pT4、pTX、不明、 手術なし、術前治療後、該当せず		○	
	290		pTNM分類 (UICC) pN分類	pN0、pN1、N2、pN3、pN4、pNX、不明 手術なし、術前治療後、該当せず		○	
	300		pTNM分類 (UICC) pM分類	pM0、pM1、pMX、不明、 手術なし、術前治療後、該当せず		○	
	232	ステージ(治療前・取扱い規約) 肝臓癌のみ、必ず入力	〇期、Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期、不明、該当せず ※ 「該当せず」は対象部位以外または癌腫以外などの時に用いる		○		
	310	進展度(治療前)	上皮内、限局、領域、遠隔転移、該当せず、不明		○	○	
	320	進展度(術後病理学的)	上皮内、限局、領域、遠隔転移、 手術なし/術前治療後、該当せず、不明		○	○	
	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	組織型テキスト	※ 組織型コードを補足する		○?	○		
353	診断根拠(全経過)	原発巣の組織診、転移巣の組織診、細胞診、 部位特異的腫瘍マーカー(AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値) 臨床検査、臨床診断、不明 ※ 4にPSAは含まない	自施設、他施設に関わらず、患者の全経過を通じて、当該がんの診断の根拠となった最も確かな根拠を登録	○	○		