

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			
初回 治療 情報	以下の 初回治療情報は「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かったり、症状の緩和を目的に行われたりした治療は含まない。					
	460	外科的治療（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	461	外科的治療（他施設）	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		○	
	470	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		○	
	480	体腔鏡的治療（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	481	体腔鏡的治療（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、 他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、 自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	490	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		○	
	500	内視鏡的治療（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	501	内視鏡的治療（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、 他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、 自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	510	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		○	
	520	観血的（外科的・体腔鏡的・内視鏡的）治療の範囲	原発巣切除、 姑息的な観血的治療、 手術なし、 不明 ※ 原発巣切除を伴わない転移巣切除の場合は、 姑息的治療に含める		○	
	550	放射線療法（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	551	放射線療法（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、 他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、 自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
555	放射線治療の施行日（自施設）	放射線療法が自施設で開始された日		○		

標準登録様式2011年度版 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			
初回 治療 情報	560	化学療法（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	561	化学療法（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、 他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、 自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	565	化学療法の施行日（自施設）	化学療法が自施設で開始された日			
	580	内分泌療法（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明		○	○
	581	内分泌療法（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、 他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、 自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明		○	
	625	その他の治療（自施設）	自施設で施行、 自施設での施行なし、 施行の有無不明	その他の治療には、免疫療法・BRM、 TAEなどの血管塞栓術、PEIT、温熱療 法、レーザーやラジオ波などによる焼灼 治療、骨髄移植などの対腫瘍効果を期待 した治療を含める。	○	○
626	その他の治療（他施設）	自施設初診前に他施設で施行、 他施設での施行なし 自施設初診後に他施設で施行、 自施設初診の前後両方で他施設で施行 他施設での施行状況不明	○			
予後 情報	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			○	○
	660	予後調査結果	生存、 死亡、 消息不明、 予後調査未実施 ※ 不明 は、役場照会、本人・家族照会等で「該当なし」等の結果の場合に用いる		○	
	720	予後調査方法	来院情報、 死亡退院情報、 役場照会、 地域がん登録情報 他施設照会、 本人・家族照会、 その他、 予後調査未実施		○	

表2. Collaborative Staging version2 の構成

項目名称	英語名称	実際のコード例
腫瘍径	Tumor Size	000: 腫瘍が存在しない、001-988: 腫瘍最大径(mm)、…
進展状況	Extension	000: CIS, 非浸潤性、部位によって異なるコード、…
腫瘍径・進展の評価	Size/Ext Eval	0: 病理学的所見によらない(理学所見、画像診断による)「c」、 1: 病理学的所見によらない(生検、内視鏡検査による)「c」、 2: 病理学的所見による(剖検によるが、事前に腫瘍が疑われていた)「p」、 3: 病理学的所見による(外科的切除による、術前治療なし)「p」、 5: 病理学的所見によらない(外科的切除・術前治療あり)「c」、 6: 病理学的所見による(外科的切除による、術前治療なし)「yp」、 8: 剖検所見による「a」 9: 外科的切除の有無が不明など
リンパ節転移	Lymphnodes	000: リンパ節転移なし、部位によって異なるコード、…
リンパ節転移の評価	Lymphnodes Eval.	Size/Ext Eval と同様
所属リンパ節転移陽性	Reg LN Pos	所属リンパ節転移陽性の個数(00-89)、90以降は検査方法などで分類
所属リンパ節転移評価	Reg LN Exam	所属リンパ節転移の検査個数(00-89)、90以降は検査方法などで分類
診断時遠隔転移	Mets at Dx	00: 遠隔転移なし、10: 遠隔リンパ節転移、 部位によって異なるコード、 40: 10以外の遠隔転移、50: 10+40、60: 遠隔転移NOS、 99: 遠隔転移の有無不明
診断時遠隔転移の評価	Mets at Dx Eval	Size/Ext Eval と同様
部位特異的項目	Site Specific Factor	胃癌では、1)所属リンパ節に対する臨床分類有無、2)原発巣の詳細部位 大腸癌では、1)CEA検査の有無、2)所属リンパ節に対する臨床分類有無、3)CEA値、 4)Tumor Depositの有無、5)腫瘍の縮小程度(術前治療)、6)切除周囲のMargin、 …、8)腹膜転移の有無、9)KRAS変異の有無、など

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 Ver.2 のサブセット版を作成して試験運用を開始した。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 UICC TNM 分類第 7 版に準拠した研修方法やカリキュラムを検討・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を開発した。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、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開発し、運用した。

以上、第二年度は、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、実質的に研究を発展させるとともに、実務的にも成果物の運用を開始した。

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

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

海崎泰治

福井県立病院臨床病理科 医長

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長

固武健二郎

栃木県立がんセンター研究所 所長

猿木信裕

群馬県立がんセンター副院長

岡村信一

医薬品医療機器総合機構主任専門員

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

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、登録手順の検討の他、品質管理ロジックの検討、進展度等の変更による影響評価などを行う。

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

研究分担者の他、地域がん登録関係者なども含めて、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った。特に23年度は前年度の研究で策定した標準登録様式改定案について、地域がん登録関係者の意見を反映して、修正(表1)した。

本改定・修正案では、前年度述べたように、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診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た。

その上で、従来の地域がん登録での運用

との継続性の観点から、地域がん登録で用いられる病期分類である「進展度」については、「領域」にまとめる予定であった「所属リンパ節」「隣接臓器浸潤」の2区分のままとするなどの修正を行った。

また、2012年以降の症例について、既に欧米で用いられているUICC第7版を採用することになったことを踏まえ、「進展度」について、海崎研究分担者が前年度策定したUICC第7版対応・新「進展度」案をもとに、前述の様式改定・修正案と整合させて公開した。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4病院の協力を得て、CSV2入力の試験的運用を開始した。東研究分担者は Collaborative Staging version 2 (CSV2) を元にして、主要5部位について、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形都市、CSV2のサブセット版を協議・策定し、中央サーバーで集約できる入力ソフトウェアを作成・頒布して、実際の入力作業を開始した。

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、大学病院での実態調査を行い、1)実務者の雇用やスキルの問題、2)casefinding 手順の問題、3) 集計解析に関する課題、4) 予後調査の 4 つが大きな課題として把握された。なかでも、実務者の雇用体制については、大きな問題であった。

海崎研究分担者は従来の進展度と新「進展度」を自施設の症例をもとに比較し、胃・大腸・乳腺についてはほとんど変化なし、肺では隣接臓器浸潤→遠隔転移が 5%程度、肝臓では局限→隣接臓器浸潤が 10%程度の移行が生じる結果を得た。後者の 2 臓器は UICC 第 7 版での大きな変更が影響を与えていることと合わせ、実用上の問題は少ないと結論しつつも、予後への影響評価が必要であるとしている。

柴田研究分担者は、2010 年全国集計において、2009 年全国集計の経験をもとに、エラーチェック・ロジックを再検討した。修正を必須とする「エラー」、確認が必要なレベルの「警告」の 2 レベルでのエラーチェ

ックを確定していく上で、その結果をもとに、1)論理的にあり得ないことは全てエラーとする、2)解釈等により例外が起こり植える場合は警告、3)定義の明確化により警告→エラーとする場合もある、とい方針で新規にエラーロジックの決定を行い、品質管理(エラーチェック)ツールに実装して、2010 年全国集計を行った。この品質管理ツールは、「ネットワーク型品質管理」システムとして本研究班で開発し、運用を開始したもので、2010 年全国集計においては全体の約 6 割に当たる 228 施設が利用した。ネットワーク経由で品質管理(エラーチェック)をした上で、データを提出するというもので、全国集計に利用された後、東京都認定病院の集計等にも利用されつつある。

3) 登録支援ソフトウェアの開発・改善

a) Hos-CanR Plus 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である Hos-CanR Plus を開発し、公開(公開は平成 24 年 5 月)した。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して開発されている(診療報酬の改定などの影響もあり、E/F ファイルの読み込み機能は平成 24 年度内に提供予定)。基本ソフトウェアは SQL Server であり、施設の負担とならないように無償バージョンの Microsoft 社 SQL Server Express edition

を自動的にインストールして運用する仕様となっている。SQL server を用いること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く、バックアップの自動化が可能となった。

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、これらのツールについても検証作業中であり、平成 24 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とも連動する形で開発・検証を進めている。また、平成 25 年度にはこの開発技術を基盤としたネットワーク型院内がん登録支援システムを厚生労働省委託

費事業で開発の予定であり、ネットワークを用いたシステム構築の基盤技術として用いられることとなる。

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機能の評価を行った。

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、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、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。

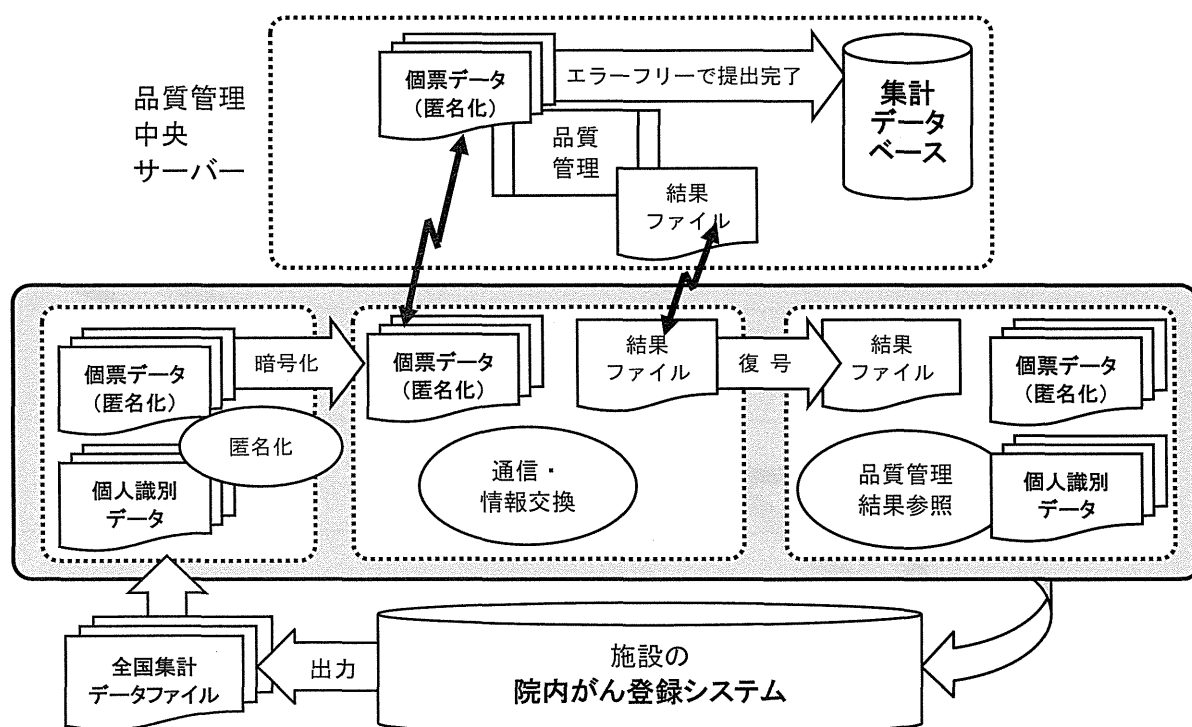


図1. ネットワーク型品質管理システム 全体ダイアグラム

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

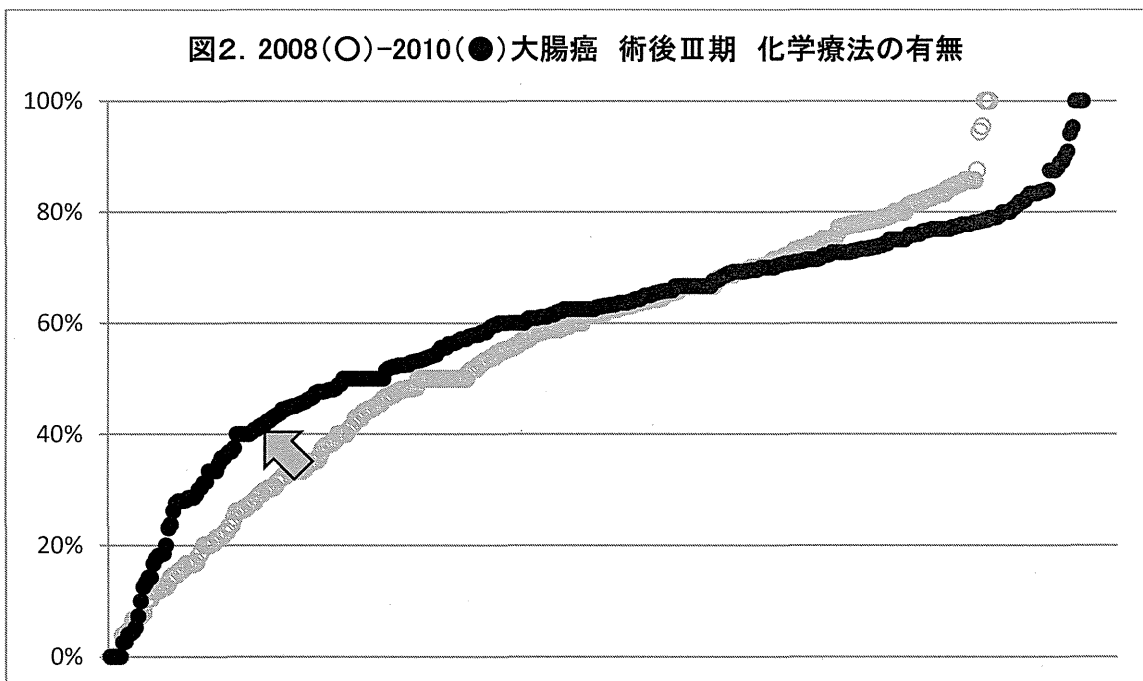
研究班では研究分担者がそれぞれの立場で拠点病院全国集計情報から詳細な分析あるいは追加的な調査研究を行った。また、こうした情報利用については、平成 22 年 12 月に開催された都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会において、東研究分担者を中心に行った本研究班での検討をもとに利用規約（案）が提示され、24 年度以降は規約に基づく利用申請ができれば、拠点病院において利用可能な状況となっていくことが想定されている。

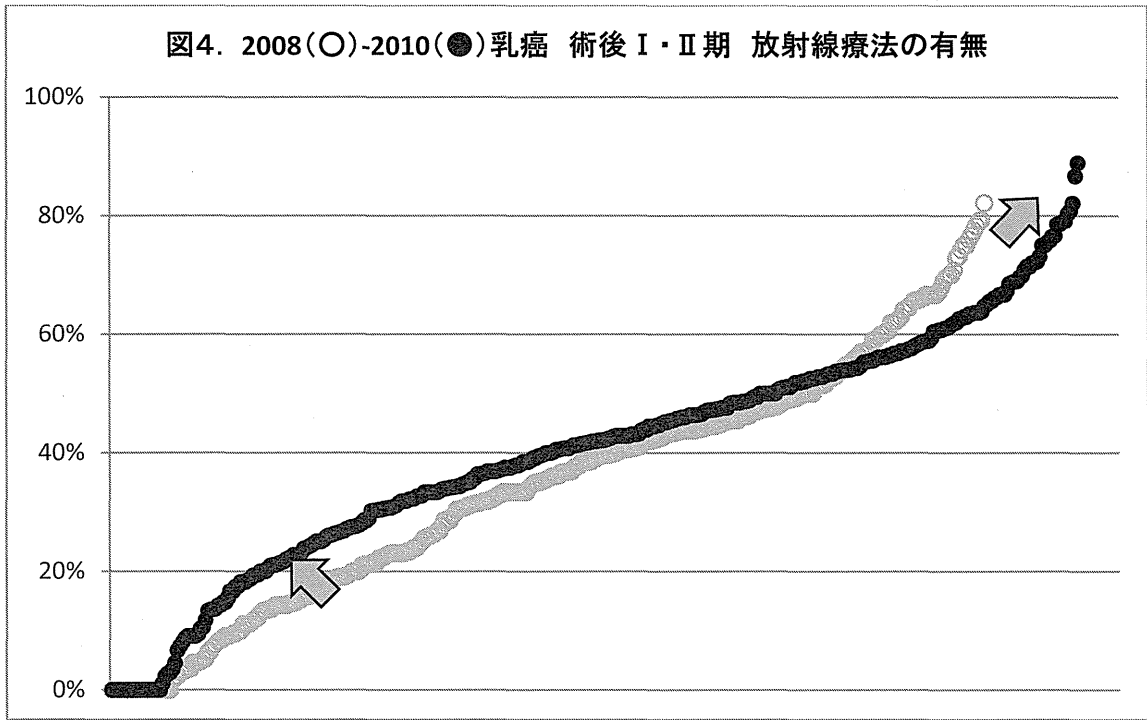
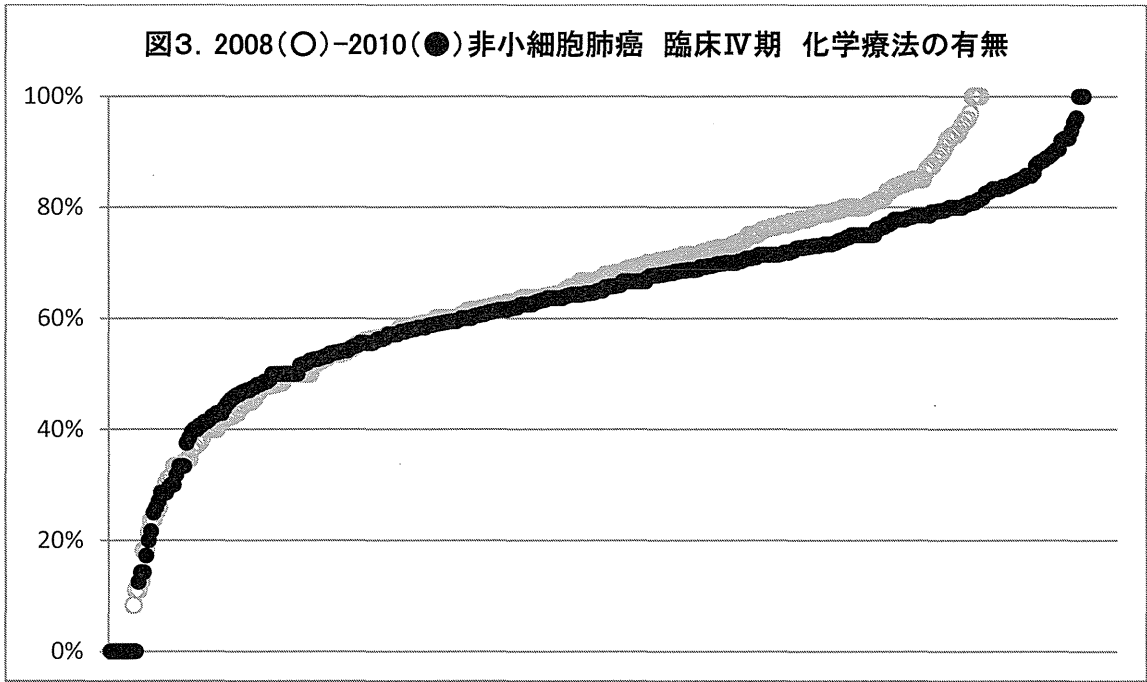
山城研究分担者は、昨年度に引き続き、施設や実務者により判断がばらつきやすい膀胱癌の ICD-O コードについて、パターン別に実務者がどう判断しやすいかを preliminary に検討を行った。今後、このパターン別調査を大規模に行うことで、

TIPS を策定して、公表していくことで精度向上をめざすことになる。

津熊研究分担者は、公開された集計値の分析を行い、施設特性によってかなりの多様性が見られるとした。また、胃癌・病理病期Ⅱ・Ⅲ期の治癒切除例に対する補助化学療法の実施率を分析した結果、施設による違いを確認した。

西本研究代表者は、2008 年と 2010 年全国集計を比較して、Quality Indicator の例となる 1) 大腸癌・術後病期Ⅲ期例の化学療法実施率、2) 非小細胞肺癌・臨床病期Ⅳ期例の化学療法実施率、3) 乳癌・術後病期Ⅰ・Ⅱ期例の放射線療法実施率の施設分布を比較検討した（図 2～4）。大腸癌と乳癌については、比較的低実施率グループで実施率の向上が見られ、乳癌では、更に高実施率グループにおいても実施率の上昇が認められた。肺癌ではほとんど変化を認めなかった。こうした指標についての検討が今後必要であると考えられた。





b) 全国集計結果公表手法の検討

柴田研究分担者は、2009年全国集計において、1)治療前ステージ別の治療法集計、2)個人情報に配慮した伏せ字処理方法の改善、3)I期・IV期の割合を表示する形で施設特性を反映した集計方法を提案し、研究班での検討をもとに、全国集計報告書に反映させた。

猿木研究分担者は、2008年全国集計の結果から群馬県の拠点病院での登録数10,217件に対して、群馬県民が8,807件(86.2%)であったことを踏まえ、群馬県がん対策推進条例による地域がん登録からの予後調査、遡り調査等の取組み状況を提示し、他県在住患者の予後調査の必要性を示した。

D. 考察

全体を通して、研究第2年度の調査として、初年度の現状把握に基づいて実際の調査や実用開始が行われている。

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。24年度に予定されるこの改定に関わる検討が円滑に進むように研究班としてもサポートしていく必要がある。

2012年1月からのUICC TNM分類第7版の採用を契機に同時に採用された新「進展度」の検討では、TNM分類の変更が与える影響については排除できないとはいえ、策定の仕方による影響はほとんどなく、地域がん登録に与える影響は現在のところは特定のがん種を除いては少ないという結果であり、統計情報の継続性がある程度カバーされているという点で有意義な検討であったと考える。また、新「進展度」はUICC

TNM分類の組合せからほぼ自動・一意的に決定できる形となったため、情報の標準化という観点からも変換ミスなどの問題は低減できるものと考えられる。また、今後はエラーチェックのロジックに組込むことで、さらにエラーの発生を抑えることが可能となろう。

また、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今後、一部の施設において運用を考慮して行く必要があると考えられ、沖縄県での試験運用は、その可用性や改善点の把握の意味できわめて重要である。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についても、今後の院内がん登録の方向性を考える上で、きわめて大きな意義を持つ。院内がん登録支援ソフトウェアの開発との関連するが、本研究班で開発した品質管理中央サーバーとCSV2の試験運用システムは基本的な構造は相同であり、普段の院内がん登録の業務をネットワークと接続した端末で行い、エラーチェックをしていくという方式を運用することが可能な環境が整いつつあると考えられる。

こうしたネットワーク型の登録が実現・普及すれば、特殊なソフトウェアを要さず、共通化・標準化されたソフトウェアが各施設の年と接続端末上で、動作することとなり、手順・運用体制の標準化にとってきわめてポジティブなインパクトを与えることになる。セキュリティ面の課題が残されているとはいえ、Hos-CanR Plusに見られるように、病院情報システム(HIS)との

データ連携の部分のみを標準化したインターフェイスのもとで公開・運用すれば、二重入力の手間を避けつつ、院内がん登録の実施が可能となる。あわせて、米国で行われている Special Study、例えば、「20XX 年には追加的に〇〇がんの Stage II 期の症例については、XX Score を収集する」などという方法も、中央サーバー側で追加情報入力の仕組みを提供することで、この Study に協力する施設では、自動的に登録画面が開いて入力を促す、といった情報収集が可能となる、あるいは付加的に CSV2 での情報収集を行う施設は CSV2 登録の付加画面が開いて情報の入力をする、という仕組みが運用できるということになる。施設側にとっても、集計データについては自施設の標準的な集計が得られるとともに、他施設や全国の集計値も同時に得ることができるなど、きわめて利点大きいと考えられる。CSV2 の検討、あるいはネットワーク型品質管理システムは、こうしたネットワーク型登録へいたるシステムという位置づけができよう。

こうした状況を踏まえると、今後検討を要するネットワークを用いた院内がん登録システムとしては、1)匿名化されたデータだけを、中央サーバーから振り出されたユニーク ID を付番して送信、2)施設内のシステムではユニーク ID と施設内での ID のひも付けをした対応表を保持、3)オプションとしてはユニーク ID と氏名などの個人識別情報のみのデータをセキュリティ・レベルの高い別の中央側のサーバーに送信、という形が考えられる。この形のシステムが普及すれば、1)で送信されたデータについては中央サーバー側で品質管理を行い、結

果を返送することで、どの施設においても同じ形でデータ入力時点で品質管理が可能となる。施設内でのデータの閲覧においては、2)のデータを用いて表示するシステムを用いることで、従来の施設内で完結したシステムと同等の運用が可能となる。オプション的な扱いである個人識別情報を当該端末内で暗号化するなどの高セキュリティ環境とすることで中央サーバーには匿名化データのみが送信されることになる。こうした共通・ネットワーク稼働型システムがシステムの共通化は図れ、かつそのシステムを安価に供給・導入することが可能となる。予後調査の問題も今後の検討課題であるが、3)の個人識別情報のみをセキュリティの担保された別のサーバーシステムに提供することで、平成 23 年度厚生労働省委託費事業で行われた予後調査支援のような形での住民票照会（本人同意などクリアすべき問題はあるものの）による予後調査を行うことができ、かつ、腫瘍に関する情報はない形での管理が可能となる点でセキュリティ上の利点も大きいと考えられる。

院内がん登録支援ソフトウェアの開発について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（リンク機能）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ているが、Hos-CanR Plus の公開と同時にリンク機能のマニュアルも合わせて公開される。本機能を利用することで、施設内の情報連携機能は向上し、無用な二重入力などが不要となる施設が増加することが期待される。ネットワークでの運用についても検討を進めているが、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は、昨年度と同様に今後の課題であるといえよう。

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、がん登録部会での検討をもとに、来年度以降に実施していくことになろう。

公表に当たっての指標の開発については、本研究班としての解析のみならず、広く実地医家の意見等も聞きながら、検討を進めることが必要であり、今後、がん登録部会に提起する予定の利用規約等に則った利用が進むことが必須である。また、今回提示したような Quality Indicator に準じたものについても、例えば化学療法実施率のばらつきについても、実際にされていない、という状況を反映している施設もあろうが、化学療法は他施設に紹介して行われているという施設の可能性もある。あるいは、院内がん登録において外来での投与薬等の情報の把握が不十分なため、未実施となってしまうこともあろう。施設における標準的治療に関する情報収集を含めて、十分な臨床側との情報の共有も必要と考えられ、こうした指標については、今後検討を進めることが望まれる。

E. 結論

今年度は、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。来年度以降も、継続

的に検討・研究を進め、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、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。個人情報に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

1. 論文・書籍

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－、総合臨牀、Vol.60, 12, 2514-2515, 2011.12

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

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

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 入力の実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。

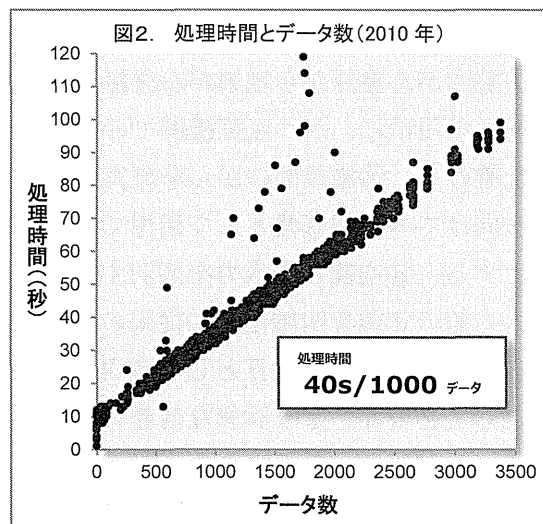
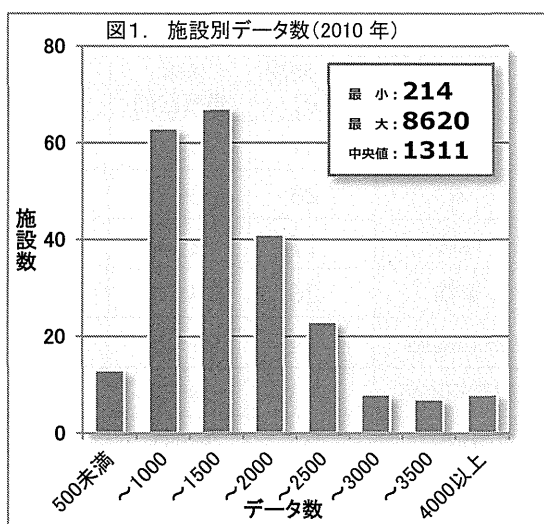
岡村研究分担者は、大学病院での継続的実態調査から、1)実務者の雇用の問題、2)casefinding 手順の問題を検討し、なかでも、casefinding 手順の多様性が的中率と関連していると推測されることから、こうし

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 of 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

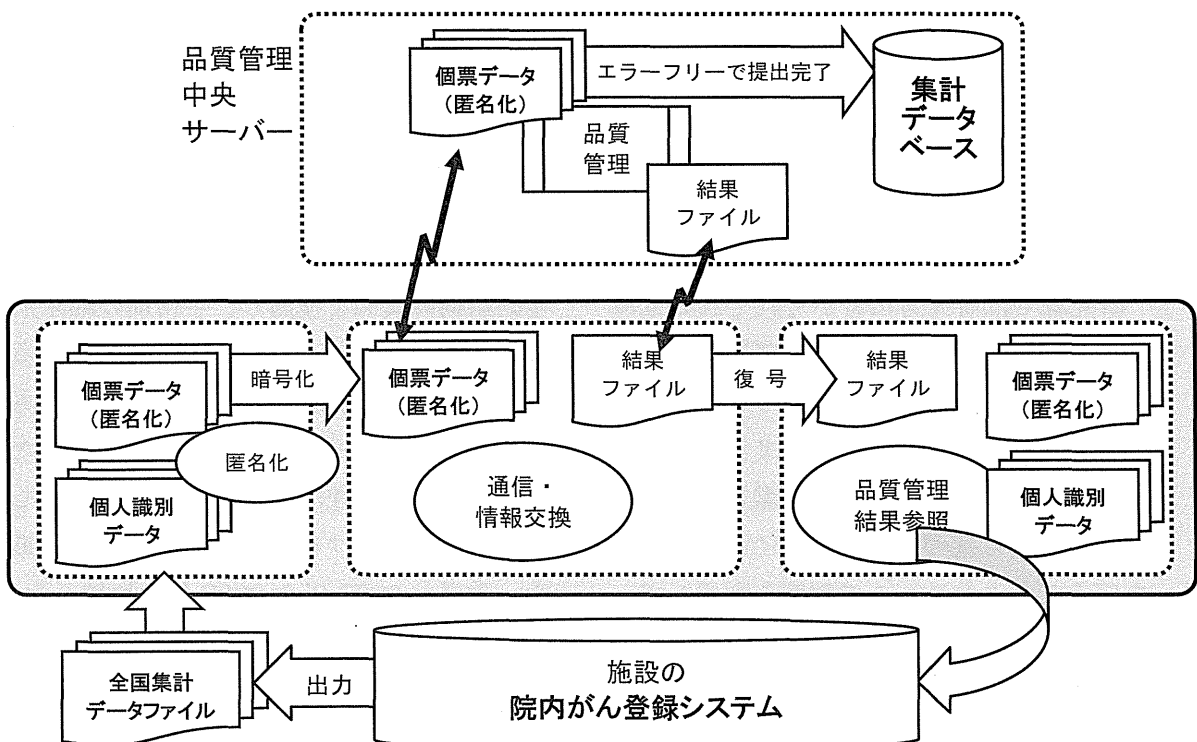


図3. 品質管理ツールのダイアグラム

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

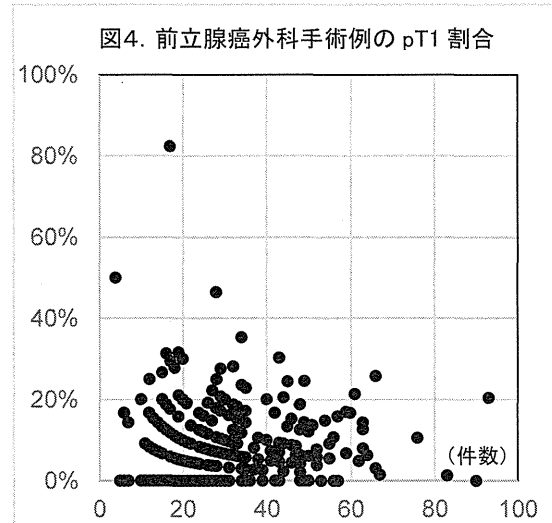
	cTNM	pTNM
2007年	725例 1.80%	670例 1.85%
2008年	332例 0.65%*	165例 0.36%*

表5. 大腸癌「N3」入力例数

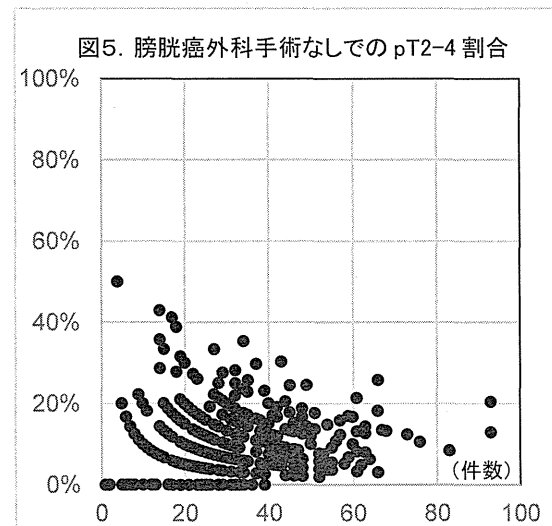
	施設数	症例数
2007年	115	231
2008年	103	176
2010年	57	97

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。