

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   | 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政策科学研究部 部長 |
|       |   | 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、全ての研究担当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たる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