

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	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	医薬品医療機器総合機構 主任専門員
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

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、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、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、空欄と未入力を区別するなど、入力値の定義を明確化、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、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。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、選択肢の一部拡充と集約などを行った。

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、進展度はシステム的に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、肝臓では限局 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。

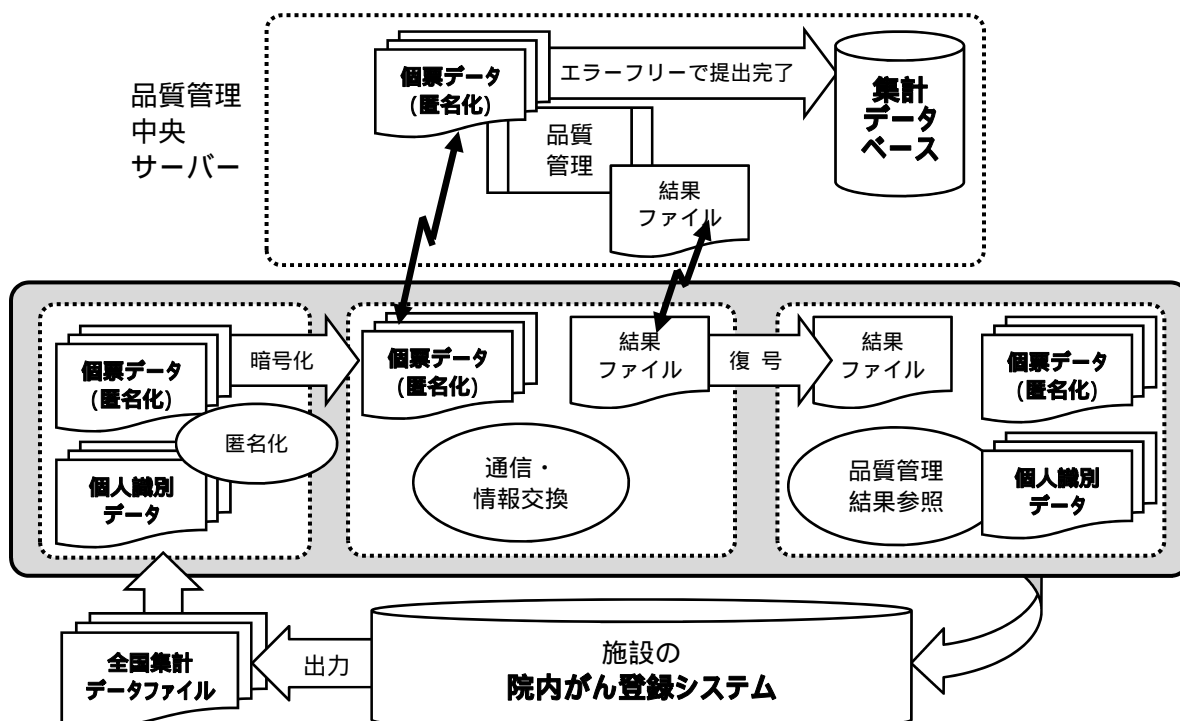


図1. ネットワーク型品質管理システム 全体ダイアグラム

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されれば、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・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・期例の化学療法実施率、2) 非小細胞肺癌・臨床病期・期例の化学療法実施率、3) 乳癌・術後病期・

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。

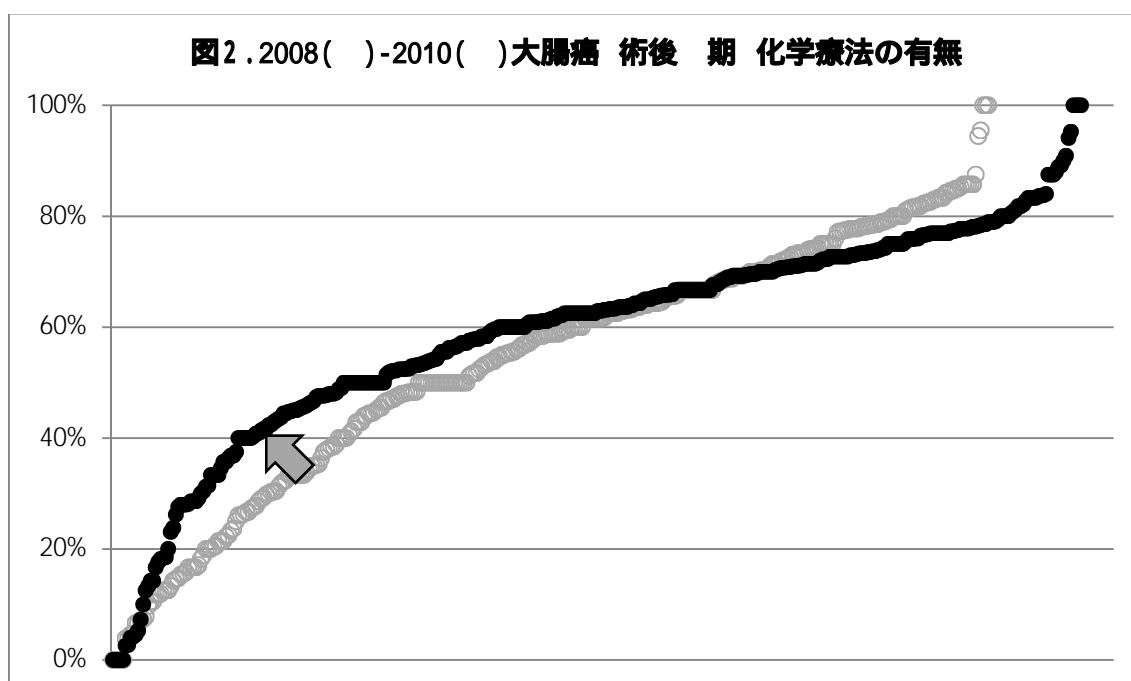


図3. 2008()-2010()非小細胞肺癌 臨床 期 化学療法の有無

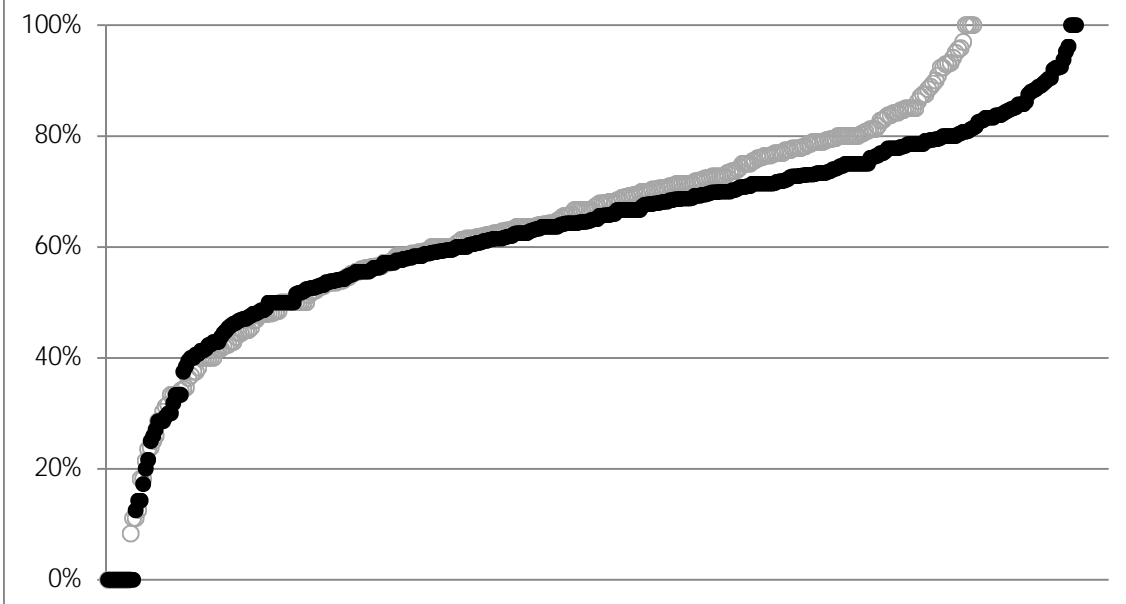
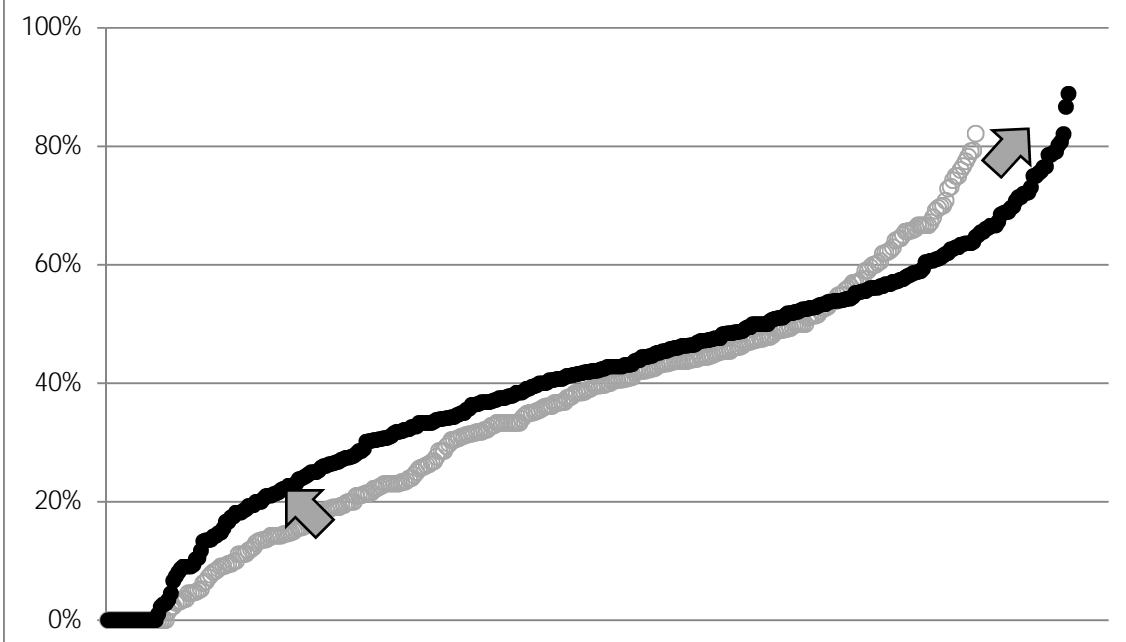


図4. 2008()-2010()乳癌 術後 ・ 期 放射線療法の有無



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)期・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、策定の仕方によす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 がんの Stage 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る。

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