

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、

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 of フ試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

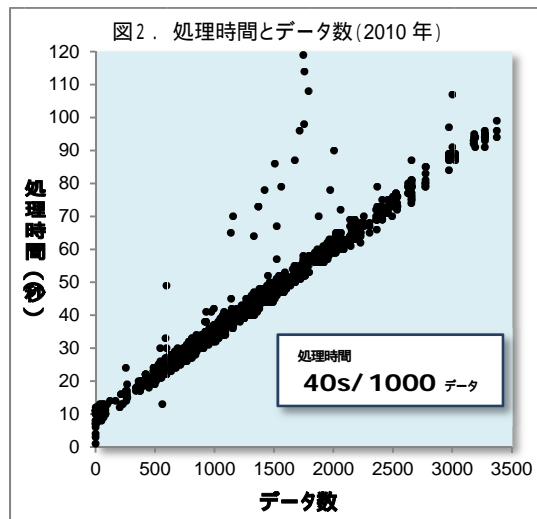
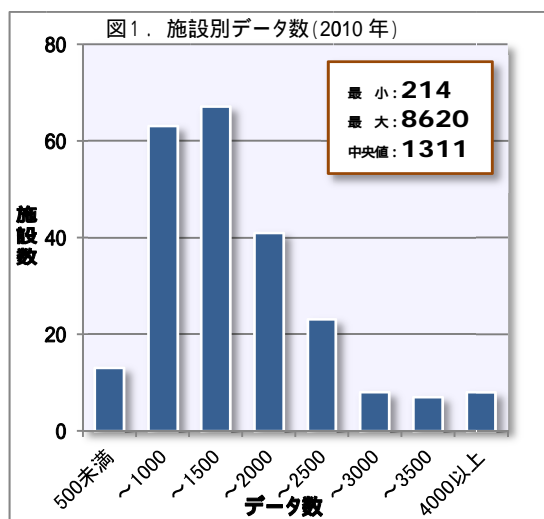
た手順の標準化は喫緊の課題であるとした。

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

図 2



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

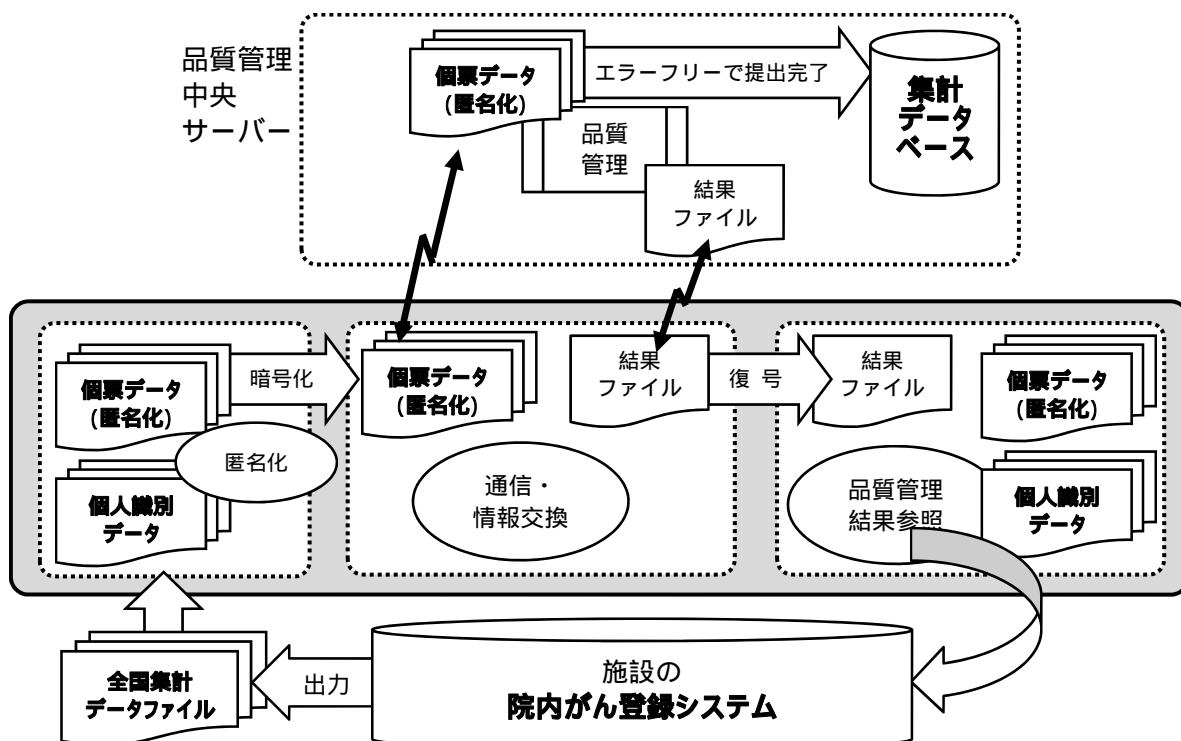


図3. 品質管理ツールのダイアグラム

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：

または 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

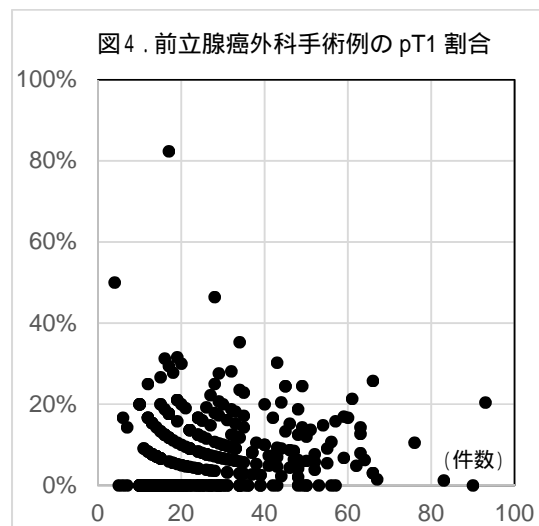
	cTNM	pTNM
2007 年	725 例 1.80%	670 例 1.85%
2008 年	332 例 0.65%*	165 例 0.36%*

表 5 . 大腸癌「N3」入力例数

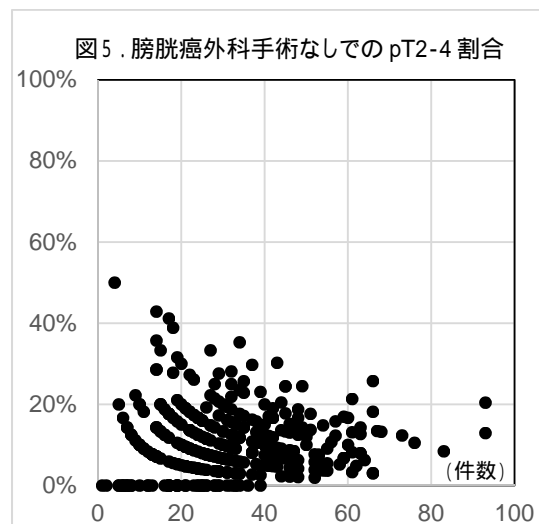
	施設数	症例数
2007 年	115	231
2008 年	103	176
2010 年	57	97

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。

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での2009年のDCO(死亡診断書情報のみを得られた症例)が6.5%と改善した事例を挙げて、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すとともに、こうした改善を踏まえて、住基ネットを利用した生存確認調査と、そのデータの施設への還元を個人情報保護条例の改正により可能となったことを報告した。また、毎年の予後調査が地域がん登録から還元されることによる生存率算定が、最新の治療結果を反映した形で示せることのメリットを強調した。しかしながら、他県から流入した患者分の生存確認調査が問題である点は解決しておらず、今後の課題として残ることとなった。

D. 考察

全体を通して、研究第3年度の調査として、1~2年次の現状把握に基づいて実際の調査や実用開始が行われた。

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ることは、今年度の検討の中でも同様の認識下にある。特に平成25年度に成立する見込みが高まっているがん登録の法制化との関連でいうと、地域がん登録との連携をこのタイミングで確立したものとする必要があるとともに、患者・国民にも提供できる「役に立つがん登録」、特に施設別の診療実態を示すために必要な項目の策定とそのデータ収集に関わる仕組み作りが重要と考えられる。

Collaborative Stagingについては、米国等では2010年から採用され、わが国での採用が2012年からと遅れたことにより、2010年と2011年の病期分類データの日米間で

の比較は困難となった事情を踏まえると、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 preliminary な集計では、アメリカにおけるCSのフルバージョンを含む登録所要時間が1時間程度であるとの調査結果からいうと今後の短縮は可能であるとはいえ、施設への負荷が雇用ベースで0.2人程度発生するという点を考慮すると、実際の適用においては一部施設に限った適用が妥当かもしれない。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も昨年言及した通り、今後の院内がん登録関連情報の収集において中軸的な役割を担うものとなることが期待されており、施設への情報の還元などの院内がん登録に関連した業務を含めて、施設と中央サーバー接続の確立・普及はきわめて重要であると考えられる。平成24年度から始まった拠点病院等の関係者における院内がん登録のデータ利用についても、これを促進していく上で、サーバーでのデータのやりとりや特殊集計の提供をより簡便に行うことが可能になるなど、利点は大きい。また、ルーチンで行う集計機能についても、年次別の比較やいくつかの条件設定(例えば、病床数別、設立母体別、施設類型別等のカテゴリー)をサーバー側で提供して、カテゴリー別に比較したデータを提供できるようにするなど、従来の集計結果を提供するだけでなく、情報提供を全国集計参加施設に提供することは、施設にとって院内がん登録データの利用価値が高まることになるとともに、実務者の集計に関する負担軽減となり、分析と企画立案によ

り多くの労力をさくことができるものと期待される。

こうしたネットワークを利用した情報収集・提供システムの構築と並んで、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も、大学病院の事例で報告されており、項目・登録ルール等のいわば構造 (structure) での標準化だけでなく、手順 (procedure) における標準化の検討も必要と考えられた。

structure については、登録様式の問題や新たな治療方法をどう分類するかなどの議論を研究班内で行ってきたが、地域がん登録との関連もあり、ルールの確立にいたっておらず、今後はこうしたルールについて、合理的にルール設定する諮問機関が運用される必要がある。また、治療情報の収集については、少なくとも自施設の前行われた治療情報の利用については可用性が確認されており、情報の粒度向上の意味からいっても、他施設の情報も無理なく収集できる体制を検討する必要がある。

一方、従来不十分であった procedure の標準化についても検討する時期が来ていると考えられる。ネットワークを介した登録のみならず、各施設共通に存在する院内の情報源をどう使うかが重要になるため、本研究班で開発され、平成 25 年度に公開・提供される予定の Casefinder Plus が担う先駆的役割はきわめて大きいと思われる。このシステムは DPC 制度の中で標準化ファイルとして確立した E/F ファイルを元に、薬剤・処置など、がん診療に関連したものを抽出し、診療報酬上の病名ファイルを読み込むことで、casefinding を行うという仕組みであるが、他のシステムにおいても同

様の方法での Casefinding 機能を実装すれば、手順そのものの移動は少なくなるものと期待される。Hos-CanR plus 自体は拠点病院の約 40% で用いられていると推定され、その影響力は大きく、研究班としても手順の標準化を図るツールとして、提供していく意義は大きいと考えられた。

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。西本研究代表者は今年度、2 つの解析を行ったが、そのうち大腸癌の病期分類においては 2008 年以降精度向上が認められた。2012 年以降は病期分類が変更されるため、新たな手法の検討が必要となるが、全般的な傾向として、主要 5 部位については改善が顕著であると推測される。一方、主要 5 部位以外については泌尿器系の部位で示されたように病期分類については不十分であることが推測された。このため、精度評価の対象を主要 5 部位だけでなく、対象部位を広げた形でのモニタリングを継続することが必要であると考えられた。実際、主要 5 部位のみの病期を入力している施設は最新の 2011 年全国集計で調べてみると拠点病院の 95% を越えており、このデータ利用を行うための精度評価が必須であると考えられた。このため、症例数の多い施設への注意喚起あるいは病期分類のポイントとなる情報などを提供する等の取組みの検討も必要と考えられた。

データ利用と公表手法については、今年

度の検討は不十分であったが、2007年および2008年3年予後情報の収集も平成25年度に予定されており、2年合わせた形での検討を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行うこととなる。この検討についても研究班として提言していく必要があり、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研究班として提示、全国集計データとあわせて、がん登録部会での検討を実施していくことになる。

E. 結論

今年度は、前年度に引き続き、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。来年度は、情報提供機能の充実による院内がん登録医療機関でのデータの分析につながる取組みを強化していくとともに、役立つデータとしての位置付けを獲得するためにも、精度評価を通じて精度向上のための方策を提言していく必要があると考えられる。とりわけ、がん登録法制化の議論の中でも施設の診療実態の提供のニーズは高く、院内がん登録データをどのように収集し、どのように公表していくかという課題の解決を図る必要がある。

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

都道府県のがん対策とがん登録情報. 日本のがん対策 「今、何をすべきか」がわかる本 - 今井博久 編 サンライフ企画; 2012:80-90、

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、2012.11

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