

住所地の役場住民課への住所確認を行うが、新住民台帳法施行後、確認に応じない市町村窓口が増加してきており、特に他県の医療機関の紹介への対応は自治体ごとに独自の判断が取られている。地域がん登録でも同様に、県庁担当部署より公的な手続により照会されるが、政令市を含む市町村によっては照会できない場合がある。

このような事情から図1の概念図の通り、がん患者の他県医療機関への受診の場合、登録を受診医療機関のあるがん登録が行い、予後照会を患者住所地のあるがん登録が実施すること、そして照会結果を共有のデータベースにおくことにより予後照会の問題が解決可能になる。さらに予後情報照会データベースを相互に最新の情報に更新することにより、例えば住所地の移動があった後もデータベースを利用しより精度の高い長期のがんに関する罹患および予後情報の取得が可能となる。

長期にわたる個人情報の管理については、マイナンバー法の検討やがん登録の法制化に伴い、政府レベルでも討議がされており、未だ解決すべき問題が残るものの、電子情報としての医療情報の管理として解決されるものと考えられる。データベース化により広域の追跡等に有用な情報を提供できる可能性があり、広域化とともに、がん登録も従来の都道府県の枠を超えてクラスター化する方向性、さらに全国レベルでの連携をめざすことが全国がん登録の法制化とその施行が行われる中、今後の課題そして期待として考えられる。

E. 結論

千葉県では、2000年以降、死亡統計ベースでがん死亡の6~7%が県外で死亡しており、罹患率ベースではさらに高い比率の

患者が越境受診している実態が推測され、東京都を中心とする医療圏の広域化が背景にあると考えられた。広域化する医療圏に対応するためには少なくとも全国がん登録の施行による予後情報等が全国で共有されるようになるまでの期間、地域がん登録を都道府県レベルからさらに広域のクラスター化して事業を進めることの必要性が示唆され、さらに登録受信機関のある側の登録室が実施し、追跡を患者住所地側の登録室が分業することにより、長期広域の予後追跡を行うことが有用であることを考察した。また、全国がん登録が、この問題を最終的に解決するものと期待している。

F. 健康危険情報

該当する健康危険情報はない

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakamura A, Niimura H, Kuwabara K, Takezaki T, Morita E, Wakai K, Hamajima N, Nishida Y, Turin TC, Suzuki S, Ohnaka K, Uemura H, Ozaki E, Hosono S, Mikami H, Kubo M, Tanaka H.: Gene-Gene Combination Effect and Interactions among ABCA1, APOA1, SR-B1, and CETP Polymorphisms for Serum High-Density Lipoprotein-Cholesterol in the Japanese Population. PLoS One. 2013 Dec 20;8(12)
- 2) Hishida A, Wakai K, Naito M, Tamura T, Kawai S, Hamajima N, Oze I, Imaizumi T, Turin TC, Suzuki S, Kheradmand M, Mikami H, Ohnaka K, Watanabe Y, Arisawa K, Kubo M, Tanaka H.; Polymorphisms in PPAR Genes (PPAR α , PPAR γ , and PARGC1A) and the Risk of Chronic Kidney Disease in Japanese: Cross-Sectional Data from the J-MICC

Study. PPAR Res. 2013;

3) Li Y, Yatsuya H, Yamagishi K, Wakai K, Tamakoshi A, Iso H, Mori M, Sakauchi F, Motohashi Y, Tsuji I, Nakamura Y, Mikami H, Kurosawa M, Hoshiyama Y, Tanabe N, Tamakoshi K, Tokudome S, Suzuki K, Hashimoto S, Kikuchi S, Wada Y, Kawamura T, Watanabe Y, Ozasa K, Miki T, Date C, Sakata K, Kurozawa Y, Yoshimura T, Fujino Y, Shibata A, Okamoto N, Shio H., Body mass index and weight change during adulthood are associated with increased mortality from liver cancer: the JACC Study. J Epidemiol.

2013;23(3):219-26. ..

4) Hishida A, Okada R, Guang Y, Naito M, Wakai K, Hosono S, Nakamura K, Turin TC, Suzuki S, Niimura H, Mikami H, Otonari J, Kuriyama N, Katsuura S, Kubo M, Tanaka H, Hamajima N. MTHFR, MTR and MTRR polymorphisms and risk of chronic kidney disease in Japanese: cross-sectional data from the J-MICC Study. nt Urol Nephrol. 2013 Dec;45(6):1613-20.

5) Tamakoshi A, Ozasa K, Fujino Y, Suzuki K, Sakata K, Mori M, Kikuchi S, Iso H; JACC Study Group, Sakauchi F, Motohashi Y, Tsuji I, Nakamura Y, Mikami H, Kurosawa M, Hoshiyama Y, Tanabe N, Tamakoshi K, Wakai K, Tokudome S, Hashimoto S, Wada Y, Kawamura T, Watanabe Y, Miki T, Date C, Kurozawa Y, Yoshimura T, Shibata A, Okamoto N, Shio H Cohort profile of the Japan Collaborative Cohort Study at final follow-up. J Epidemiol. 2013;23(3):227-32.

6) Hishida A, Takashima N, Turin TC, Kawai S, Wakai K, Hamajima N, Hosono S,

Nishida Y, Suzuki S, Nakahata N, Mikami H, Ohnaka K, Matsui D, Katsuura-Kamano S, Kubo M, Tanaka H, Kita Y; . GCK, GCKR polymorphisms and risk of chronic kidney disease in Japanese individuals: data from the J-MICC Study. J Nephrol. 2013 Dec 17.

7) 三上春夫. 全国がん(成人病)センター協議会加盟施設における5年生存率(2000-2004年診断症例). 「がんの統計」編集委員会, がんの統計' 11. 東京: (財)がん研究振興財団; 2013; 20-21, 84-85.

2. 学会発表

1) 三上春夫、永瀬浩樹他. コンプリヘンシブがんパネルと半導体シークエンサーによる千葉 J-MICC コホートゲノム解析. 第72回日本癌学会, 2013

2) 三上春夫、永瀬浩樹他. 半導体次世代シークエンサーによるリスク集団特異的がん関連遺伝子多型解析. 第51回日本癌治療学会, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

表 1

死亡施設所在地	死亡年												合計
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	
北海道	2	1	4	3	4	10	5	3	7	3	3	4	49
青森県	2		2	4	2	2	2	1	3	1	1		20
岩手県	1	2	3	2	3	1	2		2		1		17
宮城県	4		2	2	3	1	3	2	1	3	1	3	25
秋田県	2	2	2	2	1	1	3	1		2	1		15
山形県	1	1	1	3		1	4		1	2	5		19
福島県	2	2	3	3	3	6	4	2	3	1	3	2	34
茨城県	81	65	89	94	105	107	143	120	153	156	156	139	1408
%	0.68%	0.53%	0.69%	0.56%	0.74%	0.73%	0.97%	0.74%	1.00%	0.98%	0.96%	0.85%	0.79%
栃木県	7	5	6	9	5	6	7	3	15	9	7	5	
群馬県	2	2	7	2	4	4	1	5	5	3	4	3	42
埼玉県	68	71	60	74	59	67	58	65	64	84	99	94	863
%	0.57%	0.58%	0.46%	0.44%	0.42%	0.46%	0.39%	0.40%	0.42%	0.53%	0.61%	0.57%	0.49%
東京都	609	610	639	691	675	719	730	748	689	679	638	621	8048
%	5.13%	4.96%	4.93%	4.10%	4.75%	4.93%	4.93%	4.64%	4.53%	4.25%	3.91%	3.78%	4.53%
神奈川県	33	23	38	39	39	39	27	37	29	36	41	28	411
%	0.28%	0.19%	0.29%	0.23%	0.27%	0.27%	0.18%	0.23%	0.19%	0.24%	0.25%	0.17%	0.23%
新潟県		2			1	3	1	2	3	4	1	2	19
富山県	1		2				1	3	1		3		11
石川県			2		1		3						6
福井県			1	1	2						1		5
山梨県	2	1	4	9	2	5	6	3	4	2	1	1	40
長野県	1	2	4	4	3	3	2	2	6	2	3	2	34
岐阜県		1		1	3		1		1	1	2		10
静岡県	6	4	3	5	8	6	3	9	11	8	2	4	69
愛知県	4	2	2	5	1	2	4		2	1	3	2	28
三重県	1	1	3	1			1	1					8
滋賀県	1			1		1	1					1	5
京都府		1			1		2	3		1		3	11
大阪府	4	5	1	1	3	4	1	4	4	3	1	4	35
兵庫県	2		3	2	3	3	3	1	1	3	2	1	24
奈良県			1	1	1						1		4
和歌山県	1	1											2
鳥取県				1		1							2
島根県			1										1
岡山県					2	1	1	2			1	1	8
広島県			2	2		1	1		1	1			8
山口県		1	1		1	2	1	1					7
徳島県										1		1	2
香川県		1		2			1						4
愛媛県				1	1						1		3
高知県	1	1		3		2		1	1		3		12
福岡県	2	1	3	2	3	5	6	3	3	2	2	2	34
佐賀県		1		2						1	1		5
長崎県	1		2		3		1	2		1			10
熊本県						2		1	1	1		2	7
大分県		1		1	3	1	2	3	1		1	1	14
宮崎県							2		2				4
鹿児島県	1	1	2	2	5	5	1		1	5	2		25
沖縄県					2	1	1	1	1	1	2	1	10
合計	842	811	893	973	952	1012	1035	1029	1016	1019	993	951	11526
割合	7.1%	6.6%	6.9%	5.8%	6.7%	6.9%	7.0%	6.4%	6.7%	6.4%	6.1%	5.8%	6.5%
がん死亡数	11881	12306	12973	16852	14210	14589	14794	16114	15225	15982	16318	16414	177658

住基ネットワークシステムを活用した追跡調査および 地域がん登録データの利活用に関する研究

研究分担者 片山佳代子 神奈川県立がんセンター臨床研究所 主任研究員
研究協力者 岡本直幸 神奈川県立がんセンター 特任研究員

研究要旨

平成24年度は全国47都道府県と1市で地域がん登録が始まり、東京都が開始したことで患者移動の激しかった首都圏域での患者データの受け入れと移送が可能となり併せて登録患者の生死を確認する追跡調査が作業量の膨大さからこれまで困難であったが、住民基本台帳ネットワークシステムの活用により追跡調査の実施が可能となった。生年月日、漢字氏名、住所で照合し3回行うことで95%がヒットする結果であった。平成25年度は首都圏で受診する神奈川県民のデータ収集および住基ネットの活用によって地域がん登録の精度向上に尽力し、また神奈川県のがん対策立案にも地域がん登録データを利活用することで、県内の小地域における地理的な集積についても検討することができた。

A. 研究目的

有効ながん対策を策定するため、また達成評価をするためにはがん登録から得られる情報は重要である。地域がん登録を開始してから44年が経過する神奈川県では、年々届件数およびそれに伴う精度も向上してきている（図1）。

それに伴い登録されたがん患者の生死確認の作業も重要である。神奈川県のがん登録ではこれまで登録患者の居住地データに基づく市区町村への住民票照会を行うことで実施してきた。しかしがん患者の増加、生存率向上に伴い住民票照会の対象者が激増し、登録作業を圧迫するようになった。そこでより効率的な追跡方法の導入を検討していた。住民基本台帳ネットワーク（住基ネット）システムの利活用を検討し、これまで困難であった生死確認を効率的に行う体制について検討することとした。

また、精度向上に伴い県の有効ながん対策立案のためには各自治体の特徴や優先的に取り組むべき部位などを検討することもまた必要である。

本報告では県内小地域における集積性（クラスター）に関する研究方法も検討したので報告する。

B. 研究方法

①住基ネット活用

隣接する東京都の医療機関を受診する神奈川県民のデータをスムーズに採録できるよう関連する自治体の地域がん登録実施要項の改変に取り組んだ。また住基ネット利用に関してはこれまでの追跡方法を検討し、神奈川県保健福祉部と住基ネットを管理する総務部の協力を得て、住基ネットの利活用について検討し、実施に至った。

②地理疫学的手法を用いた集積性の検討

地域がん登録データ自体の有効活用に関しても検討し、乳がんの小地域内の集積(クラスター)の同定を地理疫学的手法により検討した。女性乳がん罹患数を抽出し、乳がん罹患観測数および期待数から標準化罹患比 SIR (Standardized incidence ratio) および標準化死亡比 SMR (standardized mortality ratio) を算出した。その際の基準人口は神奈川県女性人口とし、年齢階級は0歳から14歳、15~64歳、65歳以上の3階級で算出した。解析は、観測度数期待度数に基づく Poisson model、集積性の同定を行うため統計量 LLR with Restriction of statistic type を用いて「最も可能性の高いクラスター (MLC) を定義した。クラスターの有意性検定は Monte Carlo 検定の 999 回の繰返しによって算出した。

C. 研究結果

表1にこれまでの届件数の推移ならびに DCO の推移等を示した。年々届手数が増加している中で、DCO も中には9%代と精度の高い地域もあり平均すると 20.5%となっている。平成24年より東京都において地域がん登録が開始されたことから、首都圏各県の地域がん登録データのやりとりがスムーズにできる体制が整備されつつある。また県ではこれまで人口動態死亡データとの照合により生死確認を行ったきたが照合キーとした患者氏名や死亡者氏名を使用できないこと、生存率の向上に伴い作業量の増大があり、住民票照合が困難な状態であった(表1)。そのため住基ネットを活用した生死確認を実施し、体制を整えてきた。その結果を表2に示す。第1回目は、生年月日、かな氏名、住所で照合し66%がヒットし、第2回目は生年月日、かな氏名をみなおしたものの、住所で照合し76%、第3回目

は生年月日、漢字氏名、住所で照合し95%がヒットした。また県外転出者が24%という結果であった。今後も近隣の都道府県とのデータの移動、収集の在り方を検討し、より精度の高い地域がん登録システムの構築が不可欠である。

また精度向上に伴い、登録データの利活用についても検討しメッシュ統計などの方法を用いるなど小地域内の分布を捉えることを主眼に行ってきた。特に神奈川県は全国的にみて乳がん死亡の高い県の一つである。加えて乳がん罹患も年々増加傾向にあることから、県全域で乳がん死亡および罹患が高いのか、あるいはある地域に集積しているのかを検討することは非常に有効な対策に繋がる研究になると考えられる。近年の GIS (geographical information system) の発展もあり本報告では地理情報を基にがん死亡、罹患の分布を小地域内で検討し、クラスターを同定することができた(表3)。このクラスターの地域特性を検討したところ、女性のライフスタイルとの関連が示された(表4)。早期発見に向け、乳がん検診受診に喚起に繋がる施策の検討が考えられる。

D. 考察

住基ネットワークシステムの導入によりこれまで住民票照合ができなかった神奈川県でも、予後調査が可能となった。住基ネットは3回の照合を行うことで、90%を超える照合結果となっており、今後も継続することで益々の向上が期待できる。

また地域がん登録の有効活用として、空間疫学的手法によりがん罹患のクラスターを同定した。本報告では女性乳がんを調べたが、今後は他の部位でも検討したい。このような方法で地域間のがん死亡および

罹患の格差を検討する上でも小地域間のがんの集積性を統計的に見極めることが重要であることを示すことができた。

E. 結論

神奈川県地域がん登録では、長年課題であった予後調査の簡略化を住基ネットの利用により推進できる体制となった。今後、診断後の生死確認により詳細な生存率の計測が望まれていることなどからもこの照合作業を継続し、精度の高い照合結果が得られるよう尽力していきたいと考えている。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 助友裕子, 片山佳代子, 片野田耕太, 稲葉裕. 部位別がん検診受診率と各種ボランティア動行者率の関連—がん検診受診率とソーシャル・キャピタルに関する検討—. 民族衛生, 第79巻第4号, 87-98, 2013.

2. 片山佳代子, 夏井佐代子, 三上春夫, 岡本直幸. 年齢別にみた乳がん罹患の地域集積性に関する研究. JACR Monograph, No. 19, 160-161, 2013.

3. Katayama K, Yokoyama K, Suketomo YH, et al., Breast Cancer Clustering in Kanagawa, Japan: A Geographic Analysis. Asian Pac J Cancer Prev. 15(1), 455-460, 2014.

2. 学会発表

1. 片山佳代子・夏井佐代子・三上春夫・岡本直幸. 年齢別にみた乳がん罹患の地域集積性に関する研究. 第22回全国地域がん登録会, (秋田) 2013.

2. KATAYAMA K, Yasuo TAKANO. Estimation

of cancer incidence in the year 2050 in Kanagawa, Japan. 第72回日本癌学会学術総会 (横浜). 2013.

3. 片山佳代子, 稲葉裕, 湯浅資之, 片野田耕太, 助友裕子. Cohort 分析図からみる日本人喫煙率の推移と推計—がん教育に繋がる効果的なたばこ対策立案のための分析—. 第78回日本民族衛生学会総会, 第79巻付録, 86-87. 2013 (佐賀大学).

4. 片山佳代子. 乳がん罹患の地域集積性に関する研究—地域がん登録データとGISの応用—日本乳癌検診学会誌. ランチョンセミナー22(3), (東京) 2013.

5. 片山佳代子. 横浜市青葉区保健活動推進員全体研修会. 「病気とこころ」～ハピネスコミュニケーションで健康になろう～ (講演). (横浜、青葉区) 2013.

6. 片山佳代子. 北陸がんプロ金沢医科大学市民公開講座『がんサバイバーシップ～生きがいある人生のために～』「神奈川のがん対策」. (金沢), 2013.

7. 片山佳代子: 第23回日本乳癌検診学会「乳がん罹患の地域集積性に関する研究—地域登録データとGISの応用—」第23回日本乳癌検診学会 (新宿) 2013.

8. 片山佳代子. がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン—高度がん医療開発を先導する専門家の養成—, 市民公開講演『ソーシャル・キャピタルの視点から健康を考える—乳がん死亡と社会経済的な繋がりに』日本乳癌検診学会誌. 2013; 22(3) 523. (新宿)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

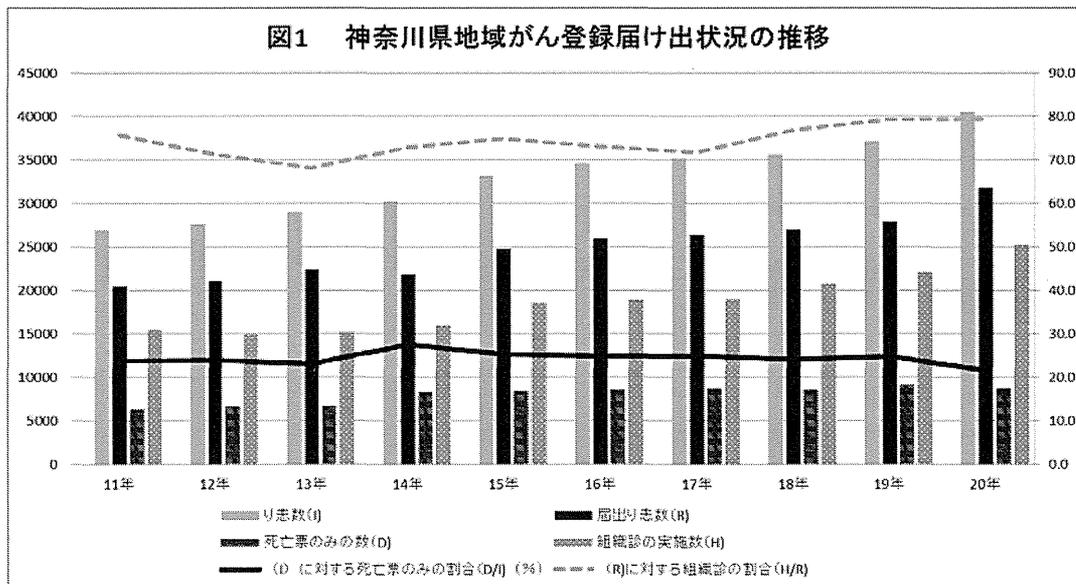


表 1. 神奈川県地域がん登録における追跡調査の流れ

経過	方法	照合件数	得られる情報
2006年以前	①人口動態調査票の死亡データとマスターとの照合	約6万件(神奈川県死亡数)	死亡年月日・死亡医療機関・死亡場所(自宅・病院等)・死亡原因
2007年から2011年まで	①人口動態調査票の死亡データとマスターとの照合	約7万件(神奈川県死亡数)	死亡年月日・死亡医療機関・死亡場所(自宅・病院等)・死亡原因
	②診断年から5年経過かつ死亡情報のない登録者(生存率算定のため)を、県内および県外の市区町村へ毎年住民票照会を実施	約17000人(死亡情報のない者)(公用による住民票の請求で1件1件入力)	住所あるいは転出住所(県外・県内)・生存確認日・死亡年月日
2012年以後	①人口動態調査票の死亡データの照合(2011年死亡)	約7万件(神奈川県死亡数)	死亡年月日・死亡医療機関・死亡場所(自宅・病院・老人ホーム等)・死亡原因
	②診断年から5年経過の登録者と住民基本台帳ネットワークシステムによる照合(かな氏名+生年月日+住所)	2006年診断の17128人と照合し、11246人ヒット(約66%) 目視で確認後、悪性新生物登録システムへ自動取り込み予定	住所・生存確認日・死亡年月日
	③上記の作業終了後ヒットしなかった登録者について(漢字氏名+生年月日+住所)照合		住所・生存確認日・死亡年月日
	④上記でヒットしなかった者は各市区町村へ住民票照会		住所あるいは転出住所(県外・県内)・生存確認日・死亡年月日

表 2. 悪性新生物登録事業における予後調査

対象：平成 18-19 年診断で死亡情報のない人

予後調査結果

予後照会数 (人)	死亡 (県外の死亡を含む)	生存確認 (県外の生存を含む)	県内転出	海外転出	該当者なし
36,316	2,239	33,287	31	35	724
100%	6%	92%	0%	0%	2%

県外転出者878人(2.4%)は住民票照会を実施し、その結果をbに載せた。
県内転出者は来年住民票照会する予定。

(1) 住民基本台帳ネットワークシステム使用による予後調査 (平成 25 年 8 月終了)

照会数(人)	死亡	生存確認	照合 できない人
35,127	1,736	30,979	2,412
100%	5%	88%	7%

(2) 住民票照会 (住民基本台帳ネットワークシステムで照合できなかった人を対象)

a. 県内の住民票照会 (平成 25 年 10 月終了)

※上記 (1) の 2412 人+新規登録者 1189 人が対象

住民票照会数 (人)	死亡	生存確認	県外転出	県内転出	海外転出	該当者なし
3,601	326	1,723	878	31	35	608
100%	9%	48%	24%	1%	1%	17%

b. 県外転出の住民票照会 (全国 477 市区町村へ依頼し、8 市区町村の協力が得られなかった理由：有料扱い・公用請求の協力不可) (平成 26 年 1 月終了)

住民票照会数 (人)	死亡	生存確認	該当者なし・転出・ 保存期間経過後	有料扱い	公用請求の協力 不可
878	177	585	101	5	10
100%	20%	67%	11%	1%	1%

表 3. 神奈川県における 2006 年の乳がん死亡および罹患分析 (空間スキャン統計を用いた)

クラスター	期待				
	罹患数・死亡数	罹患数・死亡数	SMR・SIR	LLR ^a	P ^b
死亡:					
鶴見区、川崎区、幸区 (3地域)	74	54.17	1.37	3.52	0.53
罹患:					
西区、中区、南区、保土ヶ谷区、磯子区、金沢区、 港南区、栄区、横須賀市、逗子市、葉山町 (11地域)	1667	1236.42	1.35	89.9	0.001

a: LLR: 対数尤度比

b: モンテカルロ法により検出されたクラスターの有意性

表 4. 罹患解析において同定されたクラスターの地域とその他地域における社会経済状況の違い

	クラスター地域	その他地域	P ^a
世帯人員数	2.78±0.25 (人)	2.55±0.27 (人)	0.055
合計特殊出生率	1.13±0.09 (人)	1.21±0.14 (人)	0.073
初婚年齢	28.2±0.43 (歳)	27.8±0.75 (歳)	0.017
婚姻率	5.86±1.13 (%)	6.07±1.47 (%)	0.667

届出票＜県外在住者＞の取り扱いに関する研究
および地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

研究分担者 井岡亜希子 大阪府立成人病センターがん予防情報センター企画調査課 参事

研究要旨

届出票＜県外在住者＞の取り扱いに関する研究について、わが国では地域がん登録事業の実施主体が都道府県であることから、地域がん登録資料の精度向上のためには、当該県在住者に発生した全てのがんを把握しなければならない。一方、地域がん登録への届出については、「医療機関は所在地の地域がん登録に届出協力する」が主であるため、当該県在住のがん患者が県外医療機関を受診した場合、そのがん情報は当該県地域がん登録では把握されない可能性大である。そこで、地域がん登録資料の精度向上に向けて、各地域がん登録に届けられる届出票＜県外在住者＞の取り扱いについて、近隣県間で運用方法をまとめた。届出票＜県外在住者＞の取り扱い手順については、①各地域がん登録で届出票／届出データを受付・印刷、②紙媒体を県ごとに整理、③これを年数回の頻度で当該県がん登録へ送付、とした。届出票＜県外在住者＞の取り扱いに関する合意事項については、①届出票／届出データの送付等は中央登録室間で行う、②中央登録室における経費は発生（負担）しない、③届出票／届出データの管理については提供した府県の条件等に従う、とした。今後、届出票＜県外在住者＞の情報共有（提供と受入）の根拠や手順を明確にするため、各府県で覚書や細則の整備に取り組んでいく。

地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究について、大阪府がん対策推進計画では、早期診断の推進の「精度の均てん化」に、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理が含まれている。そこで、市町村がん検診の精度管理における地域がん登録資料の活用について、照合に伴う課題を明らかにした。市町村がん検診ファイルについて、姓名漢字に「・」「?」を有する受診者の割合は全体の1割弱であった。また、英字を有する姓名は少ないが、子宮頸がん検診の受診者に多い傾向を認めた。標準DBSの「外部データの照合機能」では、姓名漢字および生年月日を同一人物判定のための照合指標としており、これらが完全一致しない場合は、目視確認が必要となる。市町村がん検診ファイルには、姓名漢字だけでなく姓名カナも含まれていることから、姓名漢字が不完全な場合は、姓名カナも照合指標の一つと活用すべきである。「がん登録等の推進に関する法律（案）」では、検診評価におけるがん登録データの活用を目指しているため、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の効率化が求められる。

A. 研究目的

1. 届出票<県外在住者>の取り扱いに関する研究

地域がん登録とは、「対象地域の居住者に発生した全てのがんを把握することにより、がんの罹患率と地域レベルの生存率を計測する仕組み」である。また、わが国では地域がん登録事業の実施主体が都道府県であることから、その対象地域は「当該県」であり、地域がん登録資料の精度向上のためには、当該県在住者に発生した全てのがんを把握しなければならない。一方、地域がん登録への届出については、「医療機関は所在地の地域がん登録に届出協力する」が主であるため、当該県在住のがん患者が県外医療機関を受診した場合、そのがん情報は医療機関の所在地の地域がん登録に届出られることがあっても、当該県地域がん登録では把握されない(=届出漏れ)可能性が大である。

そこで本研究では、地域がん登録資料の精度向上に向けて、各地域がん登録に届けられる届出票<県外在住者>の取り扱いについて、運用方法を検討する。

2. 地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

がん対策基本法に基づき、政府が 2007 年 6 月に閣議決定したがん対策推進基本計画では、全体目標として、「がんによる死亡者の減少」と「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」が掲げられた。2012 年 6 月に見直し、策定された計画では、新たに「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が加えられた。

これを受け、これら全体目標は都道府県がん対策推進計画にも掲げられている。大阪府がん対策推進計画では、「がんによる

死亡者の減少」について、年平均減少率 2.2%の 75 歳未満年齢調整死亡率を、効果的ながん対策によりさらに 10%上乗せし、減少させることを目指している。すなわち、①喫煙率の半減で 1.7%、②肝炎ウイルス検診体制の充実で 0.9%、③早期診断の推進で 4.1%、④がん医療の均てん化で 2.1%のがん死亡率減少を目指す。早期診断の推進では、「精度の均てん化」、「受診率の向上」、「がん検診の普及・啓発」を掲げ、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理は「精度の均てん化」に含まれている。

一方、平成 24 年度より大阪府では、がん検診の精度管理の一環で、市町村からの依頼に基づき、大阪府がん登録資料とがん検診情報との照合、その結果を市町村の要望に応じて集計表の作成・提供を開始している。

そこで本研究では、市町村がん検診の精度管理における地域がん登録資料の活用について、照合に伴う課題を明らかにする。

B. 研究方法

1. 届出票<県外在住者>の取り扱いに関する研究

広域ブロック地域がん登録会議に参加される、各府県地域がん登録事業の府県担当部局および中央登録室の担当者間で、「届出票<県外在住者>の取り扱い」の運用方法を整理する。なお、参加府県は、福井県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県の 12 府県である。

2. 地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

大阪府がん登録資料と某市(人口約 41 万人)のがん検診情報との照合を、標準 DBS の「外部データの照合機能」を用いて実施

する。標準 DBS の「外部データ照合機能」における、同一人物判定のための照合指標は、姓漢字、名漢字、生年月日（年月日までを一致とする）の 3 指標である。がん検診情報は平成 16 年度～平成 19 年度の 4 年分で、対象のがん検診は、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん検診である。照合指標として必要な姓名漢字について、それに該当するがん検診情報の項目「氏名」におけるエラー件数、全体に占める割合を算出する。「氏名」におけるエラーとは、①氏名に「・」「?」を有する場合、②氏名に英字を有する場合である。

（倫理面への配慮）

大阪府がん登録では、国際がん登録協議会 IACR の新ガイドラインに沿って地域がん登録全国協議会が 2005 年 9 月に策定した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」に従い、個人情報の保護に努めている。

C. 研究結果

1. 届出票＜県外在住者＞の取り扱いに関する研究

1) 届出票＜県外在住者＞の取り扱いについて

届出票＜県外在住者＞の取り扱い手順を具体的にまとめた。すなわち、まず、県内医療機関から届出られた届出票／届出データ＜県外在住者＞についても、県内在住者分と同様、当該地域がん登録中央登録室で受け付ける。届出データについては、紙媒体が医療機関から一緒に届かなければ、印刷する。次に、届出票および印刷された届出データ（紙媒体）を府県ごとに整理する。その後、年数回の頻度で、当該県中央登録室へ届出票／届出データ（紙媒体）を送付

する。

2) 届出票＜県外在住者＞の取り扱いに関する合意事項について

届出票＜県外在住者＞の取り扱いが中央登録室間で円滑に運用されるために、また、中央登録室によって謝金の有無等の運用が異なることから、下記の 3 点を合意事項としてまとめた。

①届出票／届出データの送付等については、中央登録室間で行う。

②届出票／届出データに対する謝金の有無にかかわらず、中央登録室における経費は発生（負担）しないものとする。

③届出票／届出データの管理については、提供した府県の条件等に従う。

2. 地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

1. 市町村がん検診情報における不完全な姓名

人口約 41 万人における受診者数は、年あたり約 6,000 人（乳がん検診）～約 24,000 人（肺がん検診）で、そのうち姓名漢字に「・」「?」を有する受診者数は 400 人弱（乳がん検診）～2000 人弱（肺がん検診）、その割合は受診者数の 5～7%を占めた。

2. 市町村がん検診情報における英字の姓名
市町村がん検診ファイルに英字姓名を有する受診者は、特に子宮頸がん検診の受診者で多く認められ、その受診者数に占める割合は 0%（胃および大腸がん検診）～0.07%（子宮頸がん検診）であった。

D. 考察

1. 届出票＜県外在住者＞の取り扱いに関する研究

近隣県間で「届出票＜県外在住者＞の取り扱い」の運用方法を円滑にしていくことは、地域がん登録資料の精度向上に寄与す

る。そこで、がん登録法でこの課題が解決される可能性を考慮しつつ、近隣県間で運用方法をまとめた。

取り扱い手順では、「届出票〈県外在住者〉の取り扱い」について具体的な手順を示した。本研究でまとめたのは、近隣県での患者の異動がある一定の割合で認められるにも関わらず、その内容の届出票が当該中央登録室に届出られないのを解決するための方法である。そして、「届出票〈県外在住者〉の取り扱い」で検討しなければならない課題は、この他に「登録内容確認」がある。すなわち、自施設の機能評価、院内がん登録全国集計への参加などのために、がん診療連携拠点病院を中心に、中央登録室への「登録内容確認」の依頼は多く、また、がん診療連携拠点病院では、全がん患者に占める県外在住者の割合が高い傾向にあることから、県内・県外にかかわらず、診療したがん患者の登録内容確認の医療機関からの要望は多い。「登録内容確認」の課題は、①地域がん登録で生存確認調査を実施しているのは少数派、②生存確認調査を実施していても、県内在住者のみを対象としている点で、現時点では中央登録室は県内医療機関の要望には応えられない。県内医療機関に対して、県外在住者の登録内容確認を提供していくのであれば、中央登録室の運用の見直し（中央登録室では、当該県在住者を対象として登録作業を実施しており、届出られたすべての届出票／届出データを登録していないため）、生存確認調査での中央登録室間の連携強化（生存確認調査では、がん患者の近隣県への転出・転入が多く認められるため）が必要である。

合意事項では、1点目に「送付等については、中央登録室間で行う」と記した。これは、届出票〈県外在住者〉の取り扱いに

は実務が伴い、円滑に運用するためには県担当部局間ではなく、中央登録室間の方が適切と判断したからである。2点目では、「中央登録室における経費は発生（負担）しないものとする」と記した。この理由としては、①届出票に対する謝金の有無が県によって異なる、②届出票が県内在住者分か否かで謝金の有無が異なると、医療機関側の事務が煩雑化する、が挙げられる。3点目では、「届出票〈県外在住者〉の管理については、提供した府県の条件等に従う」と記した。これは、「利用目的を達成した届出票の焼却処分（裁断）」等を明示している中央登録室に対して、配慮した内容である。

今後、広域ブロック地域がん登録会議での提案を踏まえ、届出票〈県外在住者〉の情報共有（提供と受入）の根拠や手順を明確にするため、各府県で覚書や細則の整備に取り組んでいく。

2. 地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

市町村がん検診ファイルについて、姓名漢字に「・」「?」を有する受診者の割合は全体の1割弱であった。また、英字を有する姓名は少ないが、子宮頸がん検診の受診者に多い傾向を認めた。

姓名漢字に「・」「?」を有する受診者数は、がん検診の種類により異なるが、年あたり400人弱～2000人弱と多く、標準DBSの「外部データの照合機能」では、姓名漢字および生年月日が完全一致せず、これらの照合では目視確認が必要となる。そのため、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の作業量は膨大になる。

一方、市町村がん検診ファイルには、姓名漢字だけでなく姓名カナも含まれており、標準DBSのマスタに姓名カナの登録が可能なことを考慮すると、標準DBSのマスタに

おける姓名カナの登録が進み、「外部データの照合機能」の照合指標の一つに姓名カナが追加されれば、地域がん登録資料と市町村がん検診情報との照合はより効率化される。すなわち、姓名漢字と生年月日の2指標が完全一致しない場合、姓名カナと生年月日の2指標が完全一致することで、その分の目視確認が不要となれば、作業量のスリム化が期待できる。

「がん登録等の推進に関する法律（案）」では、検診評価におけるがん登録データの活用を目指しているため、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の効率化が求められる。

E. 結論

1. 届出票<県外在住者>の取り扱いに関する研究

広域ブロック地域がん登録会議で、近隣県間で「届出票<県外在住者>の取り扱い」の運用方法をまとめた。この提案を踏まえ、届出票<県外在住者>の情報共有（提供と受入）の根拠や手順を明確にするため、府県で覚書や細則の整備に取り組んでいく。

2. 地域がん登録資料を用いた検診の評価に関する研究

市町村がん検診の精度管理における地域がん登録資料の活用について、照合に伴う課題を明らかにした。市町村がん検診情報には、同一人物判定のための照合指標の一つである姓名漢字が不完全な場合があり（全体の1割弱）、市町村がん検診ファイルには姓名カナも含まれていることから、地域がん登録資料を活用したがん検診の精度管理の効率化のためには、姓名カナも照合指標の一つとして活用すべきである。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Sugimoto T, Ioka A, Tsukuma H, Abdel-Rahman ME, Rachet B. Trends in 'Cure' Fraction from Colorectal Cancer by Age and Tumour Stage Between 1975 and 2000, Using Population-based Data, Osaka, Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2012 Oct; 42(10):974-83.

2. Ito Y, Nakayama T, Tsukuma H, Miyashiro I, Ioka A, Sugimoto T, Rachet B. Role of age and tumour stage in the temporal pattern of 'cure' from stomach cancer: a population-based study in Osaka, Japan. *Cancer Epidemiol*. 2012; 36(2):128-32.

3. Tabuchi T, Ito Y, Ioka A, Miyashiro I, Tsukuma H. Incidence of metachronous second primary cancers in Osaka, Japan: Update of analyses using population-based cancer registry data. *Cancer Sci*. 2012; 103(6): 1111-20.

4. Katanoda K, Matsuda T, Matsuda A, Shibata A, Nishino Y, Fujita M, Soda M, Ioka A, Sobue T, Nishimoto H. An updated report of the trends in cancer incidence and mortality in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 May;43(5):492-507

5. Nomura E, Ioka A, Tsukuma H. Incidence of soft tissue sarcoma focusing on gastrointestinal stromal sarcoma in Osaka, Japan, during 1978-2007. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 Aug;43(8):841-5.

6. Ikeda A, Miyashiro I, Nakayama T, Ioka A, Tabuchi T, Ito Y, Tsukuma H. Descriptive epidemiology of bile duct

carcinoma in Osaka. Jpn J Clin Oncol. 2013 Nov;43(11):1150-5.

7. Katanoda K, Kamo K, Saika K, Matsuda T, Shibata A, Matsuda A, Nishino Y, Hattori M, Soda M, Ioka A, Sobue T, Nishimoto H. Short-term projection of cancer incidence in Japan using an age-period interaction model with spline smoothing. Jpn J Clin Oncol 2014; 44(1):36-41.

8. 井岡亜希子, 津熊秀明. 大阪府におけるAYA (Adolescents and young adults) 世代のがんの実態. JACR Monograph 2013; 19:50-57.

2. 学会発表

1. Ito Y, Nakayama T, Miyashiro I, Tabuchi T, Ioka A, Tsukuma H. Conditional five-year relative survival for cancer survivors from 2000-2004 in Osaka, Japan. 71st JCA 2012 in Sapporo, Japan 19th September 2012, Poster

2. Miyashiro I, Ito Y, Tabuchi T, Ioka A, Nakayama T, Yano M, Tsukuma H. Trends in "Cure" from Gastric Cancer: Data from the Osaka Cancer Registry. 71st JCA 2012 in Sapporo, Japan 19th September 2012, Poster

3. Tabuchi T, Ito Y, Ioka A, Miyashiro I, Tsukuma H. Incidence of metachronous second primary cancers in Osaka, Japan. 71st JCA 2012 in Sapporo, Japan 19th September 2012, Poster

4. Ioka A, Tsukuma H. Cancer control planning to reduce cancer mortality by 30% in the next 10 years in Osaka, Japan. The 34th Annual Meeting of the IACR September 2012, Cork, Ireland, Poster

5. Ito Y, Nakaya T, Ioka A, Nakayama T, Tsukuma H. Investigating spatial clusters of cancer incidence in Osaka Prefecture, Japan: An application of GIS for Cancer Control. IGU 2013 in Kyoto, Japan 4-9th August 2013, Oral

6. Ioka A, Nakata K, Inoue M, Tsukuma H. Survival of AYAs with lymphoma/leukemia treated at pediatric versus adult facilities in Osaka, Japan. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina, Poster

7. Yuri Ito, Tomio Nakayama, Akiko Ioka, Hideo Tanaka, Hideaki Tsukuma. Descriptive Epidemiology of Prostate Cancer in Osaka, Japan: 1975-2010. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina, Poster

8. Yuri Ito, Tomoki Nakaya, Tomio Nakayama, Akiko Ioka, Hideaki Tsukuma, Bernard Rachet. Socioeconomic

inequalities in cancer survival in Osaka, Japan: 1993-2004. The 35th Annual Meeting of the IACR October 2013, Buenos Aires, Argentina, Poster

9. Katayama H, Ioka A, Tsukuma H., Matsuda T. and the Japanese Cancer Surveillance Research Group (JCSRG). Strategy for the Standardization of Regional Cancer Registries and Improvement of its Qualities in Japan. The 5th International Cancer Control Congress November 2013, Lima, Peru, Oral

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討

研究分担者 西野善一 宮城県立がんセンター研究所がん疫学・予防研究部 部長

研究要旨

地域がん登録の適切な安全管理措置に関する検討として、(1) ミニマムベースライン達成状況調査、(2) 安全管理措置の外部監査（評価）に関する規程類の検討、(3) (2) の実効性を検証するための模擬監査の実施、(4) 安全管理措置ハンドブックの改訂、(5) ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂を実施した。ミニマムベースラインは従来の24項目についてはほとんど全ての登録で達成されたが、平成25年度に新たに加えたコンプライアンス遵守に関する8項目については未達成の登録室が多く改善が必要である。今後、各登録は平成25年度に改訂した安全管理措置ハンドブック、ミニマムベースライン評価ツール等を用いて自登録の安全管理措置を随時点検し改善を図るとともに、外部機関により安全管理措置の現状が定期的に評価されるような体制の構築が望まれる。

A. 研究目的

地域がん登録では症例の氏名、詳細住所、生年月日等の非常に機密性の高い個人情報を取り扱っており、情報の収集、管理、解析、利用の各段階で個人情報の保護に適切な処置をとることが不可欠である。平成25年12月に公布された「がん登録等の推進に関する法律」では第2章第5節において情報の保護等について定めており、その中の第25条では厚生労働大臣および国立がん研究センター、第26条は都道府県知事がそれぞれ全国がん登録情報、都道府県がん情報等について、漏えい、滅失、毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないとされ、適切な安全管理措置を義務づけている。

本研究班では、地域がん登録における安全管理措置の向上を目指した取り組みとして指針となるような規程類の策定、診断用ツールの開発、各登録の安全管理措置状況

の調査等を実施している。これまで地域がん登録における安全管理措置の指針となる

「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」（第1版）（以下安全管理措置ハンドブック）の作成、「地域がん登録室における安全管理措置に関するミニマムベースライン」（以下ミニマムベースライン）の策定および診断用ツールの開発、「地域がん登録の安全管理」共通教育パッケージの作成、地域がん登録を対象とした安全管理措置監査方法の検討、等の活動を行うとともに、ハンドブック中の安全管理措置チェックリストやミニマムベースラインに基づき各登録の安全管理措置の状況を調査し集計、分析を行ってきた。本研究班では引き続き以下の活動を実施した。

B. 研究方法

- (1) ミニマムベースライン達成状況調査、
- (2) 安全管理措置の外部監査（評価）に関

する規程類の検討、(3) (2) の実効性を検証するための模擬監査の実施、(4) 安全管理措置ハンドブックの改訂、(5) ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂、を実施した。

ミニマムベースライン達成状況調査は平成 22 年度より毎年行っているもので、全国の地域がん登録を対象にミニマムベースラインの達成状況を年 1 回調査するものである。平成 24 年度は平成 24 年 8 月に当時地域がん登録事業を実施していた 46 都道府県に対して 24 項目に関する調査を実施し、平成 25 年度はコンプライアンス遵守に関する 8 項目を新たに追加し平成 25 年 8 月に 47 都道府県を対象に計 32 項目について調査を行った。両年の調査とも対象とした全ての都道府県より回答を得た。

安全管理措置の外部監査（評価）に関する規程類の検討は、平成 23 年度に作成した「地域がん登録における安全管理措置外部監査方針書」（以下監査方針書）をふまえて、「安全管理措置監査ハンドブック」（以下監査ハンドブック）および「安全管理措置監査手続」（以下監査手続）を作成した。

模擬監査は 3 県の協力を得て、平成 24 年 11 月、平成 25 年 3 月、11 月に実施し、その結果をふまえて上記の監査ハンドブック、監査手続の内容を修正した。

安全管理措置ハンドブックは本研究班が平成 21 年 7 月に刊行したものであり、厚生労働省や経済産業省の既存のガイドラインをベースとして地域がん登録における機密保持の原則を記すとともに、具体的対策を「最低限の対策」と「その他の対策」に分けて示している。今回、前回刊行後に策定したミニマムベースラインの内容を掲載するとともに、ミニマムベースラインとハンドブック中の「最低限の対策」、「その他の

対策」および「安全管理措置チェックリスト」との整合性の確保、ならびにこれまで検討してきた安全管理措置の外部監査に関する規程類で定めた監査項目の内容を反映させることを目的として改訂を実施した。

ミニマムベースラインの改訂は、先に記したハンドブックの改訂作業の中でミニマムベースラインについてもあわせて整合性確保のために必要な改訂を行ったものである。また、各地域がん登録室が自登録室におけるミニマムベースライン達成状況を評価するツールではこれまで達成状況を組織、物理、技術、業務の 4 管理策および防御ゾーン 0-3（付表 1）ごとに評価してきたが、今回管理策カテゴリの定義および防御ゾーンとミニマムベースラインの対応について見直しを行った。

（倫理面への配慮）

本研究は地域がん登録の安全管理措置を検討するものであり、個人を対象とする研究ではなく倫理面の問題は生じないと判断される。

C. 研究結果

(1) ミニマムベースライン達成状況調査

各年度の調査結果を表 1 に示す。平成 24 年度は 46 登録中 38 登録（82.6%）が全項目を達成しており、平成 23 年度調査の 61.0% より改善を示した。8 登録における未達成項目の内訳は、施錠保管している個人データ入り可搬媒体のリスト化が 3、登録室の開錠・施錠記録、地域がん登録システムのユーザ ID と ID 保持者の紐付けが各 2、部外者の入退室における対応、登録データの日次バックアップの取得、個人情報を移送中常に人が付くが各 1 登録であった。

平成 25 年度は前年度より 8 項目増えた

32項目の調査であり、全項目を達成している登録は約半数の24登録(51.1%)と減少した。残る23登録(48.9%)は1-9項目について未達成であり、付表2に追加した8項目につき各項目で未達成の登録数を示す。#7(個人データの漏えい事故が発生した際の事故対応手順の作成)が15登録、#5(個人データの取扱いに関するマニュアルの作成)が14登録、#6(個人データ取扱台帳の作成)が13登録で未達成であった。新規追加項目以外については、平成24年度調査で未達成であった8登録の10項目は全て達成の回答となる一方で、新たに1項目、2項目、4項目未達成の登録が各1登録生じた。これら3登録における未達成項目は全て異なるものだった。

表1. ミニмумベースライン達成状況

未達成項目数	都道府県数	
	平成24年度(%)	平成25年度(%)
0	38 (82.6)	24 (51.1)
1	7 (15.2)	7 (14.9)
2	0 (0.0)	5 (10.6)
3	1 (2.2)	2 (4.3)
4	0 (0.0)	2 (4.3)
5	0 (0.0)	2 (4.3)
6	0 (0.0)	3 (6.4)
7	0 (0.0)	1 (2.1)
9	0 (0.0)	1 (2.1)
計	46 (100)	47 (100)

(2)安全管理措置の外部監査に関する規程類の検討

表2に監査ハンドブックの目次を示す。監査方針書の内容に沿って、監査の目的、監査基準(監査体制の整備から結果の公表までのプロセス)、管理基準を記述している。付図1に監査基本プロセスを示す。監査主体は監査を統括する監査統括責任者、監査統括責任者の指示に基づき監査の実施責任を担う監査責任者、および監査責任者より任命され実際に監査に携わる1件の監査に

つき最低2名の監査人からなる。監査の手順は監査対象となる登録から予め安全管理措置に関する規程類(要領、マニュアル)等の提供を受けて実施する事前文書監査と現地訪問による調査で構成され、現地で行う調査の所要時間は3時間程度とする。監査主体は指摘事項を重欠点、軽欠点、推奨事項に分け監査報告書に記述し、これを受けて被監査主体は改善の実施結果を監査主体に文書で報告する。改善状況の確認後に監査主体は結果を公表する。

監査手続は実際の監査における手順を定めたものである。ミニмумベースライン32項目の実施状況を監査の対象としている。現地での監査は、質問(ヒアリング)に加えて閲覧(文書類の確認)、視察(入退室、施錠に関する記録簿の記入、認証状況等を確認)、再実施(施錠やPC端末からのログインの監査人による試査等)等も実施の上監査調書を作成する内容となっている。

(3) 模擬監査結果

3県に対する模擬監査では、いずれの県でも個人情報漏えいに直結しうる不備である重欠点はなく、緊急性はないが改善が求められる軽欠点を各5、6、8件、被監査主体の判断で対応の可否を判断する推奨事項を7、6、4件認めた。いずれの県でも監査報告書を受けて軽欠点について改善を実施した、もしくは今後改善を実施するとの報告を文書により受けた。

表 2. 安全管理措置監査ハンドブック目次

1. 本書の目的
(1) 目的と適用範囲
(2) 安全管理措置 監査基本プロセス
2. 監査基準
(0) 監査基準の構成
(1) 監査体制の整備
ア 監査人の任命
イ 監査人としての適格性と遵守事項
ウ 監査チームの編成
(2) 監査計画の策定
ア 年度監査計画の立案
イ 監査登録室の公募
ウ 監査実施計画の策定
エ 監査対応の準備
(3) 監査の実施
ア 監査手続の策定
イ 監査手続の実施
ウ 監査結果の合意
(4) 監査報告書の策定
ア 監査調査の作成
イ 監査報告書の完成
(5) 監査結果への対応
ア 改善計画の立案と改善指導
イ 改善の計画と実施
ウ 監査結果総括と公表
3. 管理基準
(0) 管理基準の構成
(1) 監査事項としてのPDCAサイクルの実効性
(2) 監査主体が行うべき監査事項
(3) 監査主体に求められる監査関連の文書管理
(4) 被監査主体に求められる監査関連の文書管理

(4) 安全管理措置ハンドブックの改訂

今回改訂した安全管理措置ハンドブックでは、ミニマムベースラインについては「ミニマムベースライン（優先対策）項目」と表記の上「最低限の対策」の中の該当する項目について*印にて示した。また別紙にもミニマムベースラインの一覧を示した。同ハンドブック中の安全管理措置チェックリストは今回の改訂によりチェック項目が128項目から120項目となった（付表3）。

(5) ミニマムベースラインおよび同評価ツールの改訂

ミニマムベースラインは付表2に示す8項目を追加したが、平成25年度の達成状況調査後さらに付表4のように表記の追加、

修正を行った。ツールで表示される評価結果で用いる管理策カテゴリは今回付表5のような管理策AからDの形に変更した。また、防御ゾーンとミニマムベースラインの対応は、これまで防御ゾーン1における対策としていた項目のうち、1項目を防御ゾーン0、1項目を防御ゾーン2、防御ゾーン2における対策としていた2項目をいずれも防御ゾーン0における対策とした。改訂後のミニマムベースラインチェック項目を付表6に示す。

D. 考察

ミニマムベースラインの各項目のうち、従来の24項目について全項目達成している登録は平成25年度には44登録と大多数になった。しかしながら、平成25年度に追加したコンプライアンス遵守とかかわる8項目については未達成の登録室が多い状況である。調査の実施によりこれらの項目がミニマムベースラインに加わったことが各登録に周知されるとともに、安全管理措置における重要性が認識され今後は改善が進むと考えられる。新規追加項目以外は、平成24年調査で未達成項目があった8登録は、平成25年の調査で当該項目は全て改善されたが、一方で新たに未達成項目が生じた登録が3登録ある。このうち1登録は業務委託先が変更されたことによるものと考えられる。他の2登録の理由は不明だが、安全管理措置の状況に変わりはないが前回と今回で同じ設問に関し異なる解釈を行った等の可能性がある。

地域がん登録が安全管理措置の向上を図る上で、自らが行う取り組みとともに外部からの評価は重要である。安全管理措置の外部監査に関する規程類を作成して模擬監査によりその実効性を検証することにより、

現実的に実施することが可能な監査プロセスを確立することができたと考える。今後、実際に監査を行うためには、その前提として各地域がん登録が要領やマニュアルといった規程類を整備することが不可欠である。これらはミニマムベースラインのコンプライアンス遵守項目に相当する。また、外部監査の実施主体や監査に要する人員、経費については今後の検討課題である。

安全管理措置ハンドブックは、平成21年の刊行以降地域がん登録が適切な安全管理措置をとる上の基本資料として活用され、とりわけこの年以降新たに地域がん登録事業を開始した都県が体制を整備する上で役立ったと考えられる。今回の改訂でミニマムベースラインとハンドブック中の「最低限の対策」との対応が明確になるとともに、全てのミニマムベースラインが「安全管理措置チェックリスト」の項目の中にそのまま含まれることとなった。これにより地域がん登録において必要な安全管理措置が系統化され、理解しやすくなったと考えられる。本ハンドブックを基に各登録がさらなる取り組みをすすめることが望まれる。

E. 結論

本研究班の活動により地域がん登録における安全管理措置の現状と課題が明らかになるとともに、安全管理措置ハンドブック、ミニマムベースライン評価ツールをはじめとする向上のために有用な規程類の整備が行われた。今後、これらを用いて各登録は自登録の安全管理措置を随時点検し改善を図るとともに、外部機関が安全管理措置の現状を定期的に評価するような体制の構築が望まれる

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Sugawara Y, Kakizaki M, Nagai M, Tomata Y, Hoshi R, Watanabe I, Nishino Y, Kuriyama S, Tsuji I. Lactation pattern and the risk for hormone-related female cancer in Japan: the Ohsaki Cohort Study. *Eur J Cancer Prev.* 22(2):187-92, 2013.
- 2) Li Q, Kakizaki M, Sugawara Y, Tomata Y, Watanabe T, Nishino Y, Tsuji I. Coffee consumption and the risk of prostate cancer: the Ohsaki Cohort Study. *Br J Cancer.* 108(11):2381-9, 2013.

2. 学会発表

- 1) 佐藤 美登里、佐々木 真理子、西野 善一。宮城県地域がん登録における遡り調査例の特徴。地域がん登録全国協議会第21回学術集会。2012.
- 2) 松尾 兼幸、柿崎 真沙子、遠又 靖丈、菅原 由美、周 婉婷、西野 善一、辻 一郎。カルシウム摂取と前立腺がん罹患との関連について—大崎国保コホート研究—。第23回日本疫学会学術総会。2013.
- 3) 菅原 由美、柿崎 真沙子、杉山 賢明、西野 善一、深尾 彰、辻 一郎。初産年齢と子宮内膜がん罹患リスクに関する前向きコホート研究:宮城県コホート研究。第23回日本疫学会学術総会。2013.
- 4) 杉山 賢明、菅原 由美、遠又 靖丈、柿崎 真沙子、西野 善一、深尾 彰、辻 一郎。コーヒー摂取と膀胱がん罹患リスクとの関連について。第24回日本疫学会学術総会。2014.
- 5) 南 優子、河合 賢朗、西野 善一、角川 陽一郎、菅原 由美、辻 一郎。Physical activity and breast cancer risk in Japanese women: The Miyagi Cohort Study. 第24回日本疫学会学術総会。2014.