

II. 作業内容から見た安全管理対策

【1. 入退室管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
35	登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲は決められていますか	1	登録室の設置状況に応じて、登録室あるいは登録室を含む執務室への入室を許可する者の範囲を記述する。		
36	登録室あるいは登録室を含む執務室の入退室時の手続きは夜間・休日も含めて決められていますか	2	登録室の設置状況に応じて、入退室時(夜間・休日を含む)の手続きを記述する。		
37	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録がとられていますか (開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く)	3	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、最初の入室者による開錠と、最終退出者による施錠について入退出者名や時刻の記録をとり保管する。		○
38	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、登録室への外部者入室の際は入室簿のような記録は残っていますか	4	登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、個人情報の物理的保存を行っている区画に入退した者については出入室記録に記録の上、定期的に記録の確認を行う。		
39	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか	5	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応を行う。		○
40	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）は決められていますか	6	登録室あるいは登録室を含む執務室の施錠の手続き（鍵の管理方法を含む）を記述する。		

【2. 取得】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
41	取得の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	取得の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
42	国又は都道府県が登録室が取得する個人情報の種類（紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する）と取得経路がマニュアルに記述されていますか	2	国又は都道府県が登録室が取得する個人情報の種類（紙媒体だけでなく特に電子媒体の種類も特定する）と経路を記述する。		
43	取得した個人情報の一覧を記録簿に記録していますか	3	取得する個人情報の種類に応じて記録簿を準備し、記入する。		
44	取得後の処理と保管方法が決められていますか	4	取得後の処理と保管方法を記述する。		

【3. 入力】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
45	入力作業の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	入力作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
46	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類は決められていますか	2	各登録室職員が入力してよい個人情報の種類と入力の手続き、方法を記述する。		
47	入力作業開始時・途中離席時・入力作業終了時の登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱い手続きは決められていますか	3	入力作業開始時、途中離席時、終了時について、登録システムと個人情報の含まれる資料の取扱い手続きを明確にする。		
48	入力作業に用いる PC と作業場所は限定されていますか	4	入力作業に用いる PC と作業場所を限定する。		

【4. 利用・加工】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
49	利用・加工の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	利用・加工の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
50	各登録室職員が利用・加工してよい個人情報の種類は決められていますか	2	各登録室職員が利用・加工してよい個人情報の種類と利用・加工の手続き、方法を記述する。		
51	利用・加工において紙に出力した書類の取扱い決められていますか				
52	利用・加工において使用した電子媒体の取扱い決められていますか				
53	利用・加工に用いる PC と作業場所は決められていますか	3	個人情報の利用・加工に用いる PC と作業場所を限定する。		
54	利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管していますか	4	利用・加工の作業記録を作成し、利用・加工した資料と別に保管する。		

【5. 保管・消去・廃棄】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
55	保管の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	保管の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
56	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類は決められていますか	2	各登録室職員が保管してよい個人情報の種類と保管の手続き、方法を記述する。		
57	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか (ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。)	3	保管資料の登録室外への持ち出しに関する手続きを記述し、管理台帳（管理項目として、持ち出し者、持ち出し時刻、持ち出しの総量（△△票□□枚等）、持ち出し理由（コピー等）等があげられる）を作成する。		○
58	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか	4	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講ずる。例えば、原則として持ち出し期間を当日内に限定することで、一日の終わりには全ての紙資料が登録室・保管庫内にある管理をする。		○
59	電子ファイルの保存に、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じていますか	5	電子ファイルの保存には、複数の技術的・物理的安全管理措置を講じる。		
60	消去・廃棄作業の作業責任者は明確になっていますか	6	消去・廃棄作業の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
61	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類は決められていますか	7	各登録室職員が消去・廃棄してよい個人情報の種類と消去・廃棄の手続き、方法を記述する。		
62	届出票等の廃棄方法は決められていますか				
63	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復旧ができないようにしていますか	8	個人情報を含む紙資料はシュレッダ（クロスカットのもの望ましい）等、紙資料は廃棄にあたって復旧ができないような方法で破棄する。		○
64	個人情報を含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者があまり出入りしないような部屋等に限定されていますか	9	個人情報を含む資料の消去・廃棄の作業場所は、職員以外の者があまり出入りしないような部屋や、動線上、第三者が通る必要のない場所や、廊下の端等に限定する。		○
65	登録室の作業員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか	10	登録室の作業員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付く。		○
66	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きは決められていますか	11	大量資料の廃棄について外部に委託する場合の手続きを記述する。契約が、国又は都道府県が登録室単独の契約でない場合、管理責任者は秘密保持義務契約の内容を確認し、必要な対策を講じる。		

67	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか	12	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。		○
68	PCやメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか	13	PCやメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する文言を含める。		○
69	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きが決まっていますか	14	個人情報を保管している機器、記録している媒体を廃棄する手続きを記述する。		
70	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか	15	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用するか、もしくは媒体を物理的に破壊して再利用不可能な状態にする。		○
71	消去・廃棄の作業記録を残していますか	16	消去・廃棄の作業記録を残す。		

【6. バックアップ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
72	(国) バックアップの作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	(国) バックアップの作業責任者と作業担当者を明確にする。	国が登録室で対応	
73	データベースバックアップファイルには、複数の技術的、物理的安全対策を講じていますか	2	データベースバックアップファイルには、複数の技術的・物理的安全対策を講ずる。	システムにより担保	
74	全国が登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか 又は、登録システムが2台体制となっており相互バックアップがとられる設定となっていますか	3	登録作業の手戻りを最小化するためにも、システムの登録データについて、日次でバックアップを取得する。	システムにより担保	○
75	(国) 環境上の脅威（火災、地震）に備えて、物理的に離れた安全な保管場所を確保し、バックアップファイルを定期的に（週1回以上）更新していますか	4	(国) 環境上の脅威（火災、地震）に備えて、物理的に離れた安全な保管場所を確保し、バックアップファイルを定期的に（週1回以上）更新する。	国が登録室で対応	
76	(国) データベースバックアップ専用メディアは、バックアップ計画に基づいて必要な枚数を準備するとともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備していますか	5	(国) データベースバックアップ専用メディアは、バックアップ計画に基づいて、バックアップ専用のメディアを必要数準備するとともに、バックアップ作業時の故障も含め、必要枚数以上準備する。	国が登録室で対応	
77	(国) データベースバックアップ用メディアの次回交換時期を記録していますか	6	(国) データベースバックアップ用メディアの消耗期限を考慮し、メディアの次回交換時期を記録しておく。	国が登録室で対応	

【7. システム管理】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
78	システム管理の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	システム管理の作業責任者と作業管理者は明確にする。		
79	登録システムの構成と設置場所がマニュアルに記述されていますか	2	登録システムの構成と設置場所を記述する。		
80	（国）登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日がマニュアルに記述されていますか	3	（国）登録用アプリケーションの開発元、連絡先、利用しているソフトウェア、バージョン、最終更新日を記述する。	国がん登録室で対応	
81	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか	4	登録室内での業務に用いる PC の外部持ち出しは禁止する。		○
82	管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとっていますか	5	管理者用パスワードは不測の場合に対応できる管理方法をとる。		
83	（国）登録システムへのアクセスログは必要時に確認していますか	6	コンピュータあるいは登録用アプリケーションへのアクセスログを記録し、必要時に確認する。		
84	登録システムへのユーザ登録は、管理責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施していますか	7	登録システムへのユーザ登録は、管理責任者の指示に基づいて、作業責任者が実施する。		
85	全国がん登録システムの各ユーザ ID について、年 1 回及び異動者が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか	8	登録システムのユーザ ID とその保持者を紐付けて確認する作業を年 1 回及び異動が発生した際に実施する。		○
86	作業担当者ごとに情報のアクセス可能範囲を定めていますか	9	作業担当者ごとに、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲に応じてアクセス可能範囲を定める。		

【8. 国がん登録室から都道府県がん登録室又は市町村等への問い合わせ、都道府県がん登録室からの病院等への問い合わせ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
87	外部（都道府県がん登録室又は市町村等、届出病院等、医師、住民、マスコミ等）への問い合わせを行う作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	外部（都道府県がん登録室又は市町村等、届出病院等、医師、住民、マスコミ等）への問い合わせを行う作業責任者と作業担当者を明確にする。		
		2	個人情報に関わる問い合わせについて、問い合わせの範囲と手続きを記述する。	チェックリスト No.4 に含まれる	
88	文書による照会は定められた移送の方法に従っていますか	3	文書による照会の場合、依頼状、返信用封筒ともに、移送に定めた手段を用いる。		
89	電話による照会を行う際の利用条件は決められていますか	4	電話による照会は、機密保持の違反を容易に引き起こしうることを念頭におき、利用条件を限定する。 1) 院内がん登録室が設置された病院等で、院内がん登録室担当の電話番号と担当者氏名が明らかでない場合 2) 病院等より、問い合わせ用の電話番号と担当者名の提出がある場合 3) 電話の相手が届出医であることを間違いなく特定できる場合 4) 具体的な質問事項を電話により誤解なく説明できる場合		
90	一般回線の FAX による照会は原則禁止とし、やむを得ず FAX を利用する場合はその条件をマニュアルに記述していますか	5	一般回線の FAX による照会は、原則禁止する。やむを得ず FAX を利用する場合は、誤送信の防止策と、送受信の双方において権限のない者が個人情報を目にするのを防止するための具体的手続きを予め定めておき、その条件を満たすことが確認		

			できた場合に限る。		
--	--	--	-----------	--	--

【9. 外部からの問い合わせ】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
91	外部からの問い合わせに対応する作業責任者と作業担当者は決められていますか	1	外部からの問い合わせについて、問い合わせ者と問い合わせ内容別に対応の責任者と担当者、対応手続きを定める。		
92	外部からの問い合わせについて、対応担当者不在時の手続きは定められていますか	2	外部からの問い合わせについて、問い合わせ者と問い合わせ内容別に対応担当者不在時の手続きを定める。		
93	個人情報に関する電話による問い合わせは、管理責任者の了解の下、折り返し対応していますか	3	個人情報に関する電話での問い合わせには、その場で回答しない。必ず電話を切り、問い合わせ者の所属と身分を確認した上で、個人情報の回答が適切な場合に折り返し電話する。		
94	問い合わせ内容と回答の記録方法は決められていますか	4	問い合わせと回答の記録方法を記述する。		

【10. 移送】

No.	チェックリスト	対策別 No.	対応する最低限の対策	備考	優先対策（ミニマムベースライン）項目
95	移送の作業責任者と作業担当者は明確になっていますか	1	移送の作業責任者と作業担当者を明確にする。		
96	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて移送の手続きが作成されていますか	2	移送先と個人情報を含む資料の種類（形態）に応じて、移送の手続きを記述する。		
97	個人情報を含む資料の郵送には、予め中央登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒が使われていますか	3	個人情報を含む資料の郵送には、予め中央登録室の住所と、赤字で「親展」、「取扱注意」が印刷された専用封筒を用いる。		
98	個人情報を含む資料を、都道府県が登録室から病院等に郵送する場合には、日本郵便の郵便自跡サービス付きの郵便物（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用していますか	4	個人情報を含む資料を、都道府県が登録室から病院等に郵送する場合には、日本郵便の郵便自跡サービス付きの郵便物（レターパック、書留、特定記録郵便、ゆうパックなど）を利用する。		
99	移送時にUSB等の可搬媒体に個人情報を保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか	5	電子ファイルの移送には、複数のパスワードを設定する（ファイルとメディア、ファイルとフォルダ、など）。		○
100	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きが決められていますか	6	登録室職員が自ら個人情報を含む資料を持ち運ぶ場合の手続きを記述する。コラム3も参照。		
101	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人が付いていますか	7	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人を付ける。		○
102	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見ることができないようにしていますか	8	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、鞆や紙袋に入れる等、外部の人間が資料を直接見ることができないようにする。		○
103	移送に関する記録の手続きが決められていますか	9	移送に関する記録の手続きを記述する。		
104	個人情報を含む資料をインターネットの電子メールに添付することを禁止しており、その旨を協力機関に周知していますか	10	個人情報を含む資料をインターネットの電子メールに添付することを禁ずる。その旨、協力機関に周知徹底する。		

2. 優先対策（ミニマムベースライン）項目一覧

No.	内容	チェック リストNo.
1	国又は都道府県がん登録室における個人情報の取扱いに関する管理責任者は明確になっていますか？	1
2	国又は都道府県がん登録室の業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか？	2
3	個人情報の取扱いに関するマニュアルについて、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 入退室管理、2) 取得、3) 入力、4) 利用・加工、5) 保管・消去・廃棄、6) (国)バックアップ、7) システム管理、8) 都道府県がん登録室からの病院等への問い合わせ、9) 外部からの問い合わせ対応、10) 移送	5
4	個人情報の取扱い状況を一望できる手段として、個人情報取扱台帳について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 個人情報の種類・項目・範囲、2) 利用目的、3) 保管場所・方法・期限、4) アクセス権限を有する者	6
5	個人情報の漏えい等（漏えい、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順について、以下の項目を含めて定めていますか？ 1) 発見者から管理責任者への報告、2) 管理責任者から厚生労働大臣又は都道府県知事への報告、3) 報告先の連絡方法（休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む）、4) 事実確認、原因究明、漏えい停止措置、5) 影響範囲の特定、6) 再発防止策の検討・実施、7) 不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処	12
6	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？ 1) 個人情報に関する規程等、2) 各職員の役割及び責任、3) 離職後の秘密保持	32
7	登録室（保管庫を含む）が無人の時、施錠はされていますか？	19
8	（登録室（保管庫を含む）が独立している場合には、）登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録がとられていますか？ （開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）	37
9	清掃業者等が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入室における対応ができていますか？	39
10	（登録室（保管庫を含む）が独立していない場合には、）登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付くことができますか？	20
11	個人情報を含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？	14
12	個人情報を含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？	15
13	USB 等の可搬媒体に個人情報を保存し保管している場合、保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？	16
14	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は管理台帳に記録されていますか？ （ただし、通常業務の中で常時行われている行為 【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）	59
15	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？	60

16	登録室で使用する PC にはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？	29
17	全国がん登録システムの各ユーザ ID について、年 1 回及び異動者が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか？	87
18	全国がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？ 又は、登録システムが 2 台体制となっており相互バックアップがとられる設定となっていますか？	76
19	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか？	83
20	個人情報を含む紙資料の消去・廃棄の作業場所は職員以外の者があまり出入りしないような部屋等に限定されていますか？	66
21	個人情報を含む紙資料はシュレッダ等を利用して、廃棄後の復旧ができないようにしていますか？	65
22	登録室の作業員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？	67
23	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	69
24	PC やメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？	72
25	PC やメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？	70
26	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見ることができないようにしていますか？	118
27	移送時に USB 等の可搬媒体に個人情報を保存している場合、複数のパスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？	115
28	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人情報に対して、常に人が付いていますか？	117

3. 個人情報の保管及び廃棄に関する一覧

保管場所及び保管方法に関する規程

資料の種類	資料の名称	保管場所	保管方法	保管期限
紙	封筒	登録室、保管庫	キャビネット、棚	半年～1年
	届出票 R・採録票 S・廻り調査票 F		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	無期限
	生存確認調査票 M		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	無期限
	死亡転写票 G, K		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	使用期間（調査年次翌年末まで）終了後 1ヶ月
	旧登録票類		登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	無期限
	旧登録台帳		キャビネット、棚	無期限
電子媒体	届出 (USB メモリ※、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	無期限（再利用の場合、他の媒体に保存後消去）
	医療機関登録リストの控え (USB メモリ※、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	最低限2年
	利用申請等による提供用ファイルとその控え (USB メモリ、CD)	登録室、保管庫	登録室・保管庫内鍵付きキャビネット	利用承認期間後消去
データベースシステム	端末 PC	登録室	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	-
	サーバ	〇〇〇	鍵付きラック、固定、ワイヤーロック	-
	研究用 PC	登録室、〇〇〇	ワイヤーロック、ソフトウェアログインパスワード、OS ログインパスワード	-

※個人データを含む電子ファイルを保管する USB メモリについて

1. パスワード保護によるセキュア機能付き USB (B. 消耗品⑧) を用いる。
2. USB メモリは消耗品のため、使用開始日を記録し、3年を目処に取り替える。

登録作業過程で作成される各種紙資料及び電子ファイル

※以下、保管場所はすべて登録室

ファイル名	資料の種類	保管方法	保管期限
全体			
・作業工程表	紙	キャビネット、棚	最低限5年
入力			
・チェック1エラーリスト	紙	-	確認後廃棄
・チェック2エラーリスト	紙	-	確認後廃棄
・登録エラーリスト	データベース内	-	確認後消去
・登録リスト	PDF ファイル (USB メモリ)	登録室内鍵付きキャビネット	最低限2年
・転記リスト	紙	-	確認後廃棄
・同一人物と思われるケースリスト	紙	-	確認後廃棄

(続き)

ファイル名	資料の種類	保管方法	保管期限
個人照合			
・同定リスト	紙	登録室内鍵付きキャビネット	最低限2年
集約			
・基本情報一括チェックエラーリスト	紙・csv ファイル	-	確認後廃棄・消去
・がん情報一括チェックエラーリスト	紙・csv ファイル	-	確認後廃棄・消去
・集約リスト	データベース内	-	ただちに消去
・データチェックエラーリスト	紙・csv ファイル	-	確認後廃棄・消去
・データ登録リスト	データベース内	-	ただちに消去
・データ登録エラーリスト	データベース内	-	確認後消去
統計			
・集約情報一括チェックエラーリスト	紙・csv ファイル	-	確認後廃棄・消去
・集計対象外確認リスト	紙・csv ファイル	-	確認後廃棄・消去
・統計データチェックエラーリスト	紙・csv ファイル	-	確認後廃棄・消去
・データ登録リスト	データベース内	-	ただちに消去
・データ登録エラーリスト	データベース内	-	確認後消去
・統計ファイルエクスポート	csv ファイル、(USB メモリ、CD/DVD)	登録室内鍵付きキャビネット	無期限
集計			
・集計エクスポート	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	キャビネット、棚	無期限
遡り調査			
・抽出エラーリスト	-	データベース内	確認後消去
・控えリスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限2年
生存確認調査			
・指標不明者リスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
・県外リスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
・該当なしリスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
・対象者リスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
・外字リスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
・控えリスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
・住民登録回答なしリスト	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限5年
ツール			
・個人情報更新リスト	紙	登録室内鍵付きキャビネット	無期限
・データエクスポートの控え	csv ファイル、(USB メモリ、CD/DVD)	登録室内鍵付きキャビネット	利用承認期間後消去
・がん情報の控え	csv ファイル、(USB メモリ、CD/DVD)	登録室内鍵付きキャビネット	利用承認期間後消去
・集約情報の控え	csv ファイル、(USB メモリ、CD/DVD)	登録室内鍵付きキャビネット	利用承認期間後消去
・医療機関登録リストの控え	紙・csv ファイル、USB メモリ、CD/DVD	登録室内鍵付きキャビネット	最低限2年

※各種資料の廃棄方法は、「保管・消去・廃棄」の項で定める方法に従う

4. 国及び都道府県がん登録室が整備するマニュアル等の例

院内がん登録 標準登録項目（案）

大項目	新標準登録様式（案）			定義等	全国集計 収集項目	全国集計 対応データ	空欄不可 (×)	全国がん登録 項目
	項目番号	項目名	分類方法					
基本情報		病院等の名称						1
	10	診療録番号		施設で患者に固有にあたえられている番号・記号				2
	20	重複番号	1 第1がん 2 第2がん …	登録されているの中で、診断日の最も早い腫瘍を第1がんとする	○	数2	×	
	30	カナ氏名		姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録				3
	40	氏名	※ 役場照会（戸籍・住民票）による予後調査等のために、通称等ではなく、本名を登録	姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録				4
	50	性別	1 男 2 女		○	数1	×	5
	60	生年月日		別紙 日付定義の通り	○	yyyymm	×	6
診断情報	80	診断時郵便番号	※ 診断時に居住していた住所の郵便番号	ハイフンなしの半角数字7桁で登録		数7	×	
	90	診断時都道府県コード	1 北海道 2 青森 ……～47 沖縄 88 その他（外国） 99 不詳	別紙 都道府県コード定義の通り	○	数2	×	7
	100	診断時住所（詳細）	※ 診断時に居住していた住所の詳細	役場照会（戸籍・住民票）による予後調査等のために、郡、市、大字・字 等、正確に登録	○	市区町村まで	×	7
	110	当該腫瘍初診日	※ 当該腫瘍の診療のために初めて自施設を受診した日	別紙 日付定義の通り		yyyymm	×	
	130	他施設診断日 （初回診断日）	※ 当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日 （他施設が主体になって、その診断過程が実施された場合） 正確な診断日が不詳の場合は、他施設での治療開始日、入院日なども可とする	別紙 日付定義の通り 項目161が1 自施設診断の場合は、 7777年77月77日（該当なし）で登録	○	yyyymm	×	
	140	自施設診断日	※ 当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日 （自施設が主体になって、その診断過程を実施した場合）	別紙 日付定義の通り 項目161が2 他施設診断の場合は、 7777年77月77日（該当なし）で登録				
	142	診断日（起算日）	項目番号161 診断施設が1 自施設診断の時、項目番号140 自施設診断日 項目番号161 診断施設が2 他施設診断の時、項目番号110 当該腫瘍初診日	別紙 日付定義の通り 項目161が2 他施設診断の場合は、 7777年77月77日（該当なし）で登録	○	yyyymm	×	14

大項目	新標準登録様式(案)			定義等	全国 集計 収集 項目	全国 集計 対応 データ	空欄 不可 (×)	全国 がん 登録 項目	
	項目 番号	項目名	分類方法						
	151	来院経路	1 自主的受診 2 他施設からの紹介 3 自施設で他疾患経過観察中 8 その他 9 不明		○	数1	×		
	154	発見経緯	1 がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例 3 他疾患の経過観察中の偶然発見 4 剖検発見 8 その他 9 不明		○	数1	×	15	
	161	診断施設	1 自施設診断 2 他施設診断		○	数1	×	11	
	191	病名告知の有無	1 病名告知あり 2 病名告知なし 9 告知の有無不明	初回治療方針決定時の告知状況を登録	○	数1	×		
	171	治療施設	1 自施設で初回治療をせず、他施設に紹介またはその後の経過不明 2 自施設で初回治療を開始 3 他施設で初回治療を開始後に、自施設に受診して初回治療を継続 4 他施設で施設で初回治療を終了後に、自施設に受診 8 その他		○	数1	×	12	
腫瘍 情報	200	原発部位名・局在コード	ICD-O-3 局在(T)コード4桁	「C169」のように「」を含まずに入力する	○	数4	×	9	
	210	原発部位名・テキスト	※ 原発部位コードを補足する		○			9	
	220	側性	1 右側 2 左側 3 両側 7 側性なし 9 不明(原発側不明を含む)		○	数1	×	8	
	230	治療前 (臨床) 分類	ステージ (治療前UICC)	400 〇期 410 I期 420 II期 430 III期 440 IV期 499 不明 777 該当せず	ステージを40番台、T分類を10番台、 N分類を20番台、M分類を30番台で登録。 1の位、1=1、2=2、・・・、X=5、 不明=9との組み合わせで2桁で表わす。 ただし、T0=0、Ta=1、Tis=2、 該当なし=77とする。 ※ 別紙 TNM定義の通り	○	数3	×	
	240		TNM分類 (UICC) T分類	100 T0 101 Ta 102 Tis 110 T1 120 T2 130 T3 140 T4 150 TX 199 不明 777 該当せず		○	数3	×	
250	TNM分類 (UICC) N分類		200 N0 210 N1 220 N2 230 N3 240 N4 250 NX 299 不明 777 該当せず	○		数3	×		
260	TNM分類 (UICC) M分類		300 M0 310 M1 350 MX 399 不明 777 該当せず	○		数3	×		

大項目	新標準登録様式(案)			定義等	全国集計 収集項目	全国集計 対応データ	空欄不可 (×)	全国がん登録 項目
	項目番号	項目名	分類方法					
	270	術後 病理学的 分類	ステージ(術後病理学的・UICC) 400 O期 410 I期 420 II期 430 III期 440 IV期 499 不明 600 手術なし 610 術前治療後 777 該当せず		○	数3	×	
	280		pTNM分類(UICC) pT分類 100 pT0 101 pTa 102 pTis 110 pT1 120 pT2 130 pT3 140 pT4 150 pTX 199 不明 600 手術なし 610 術前治療後 777 該当せず	ステージを40番台、T分類を10番台、N分類を20番台、M分類を30番台で登録。 1の位、1=1、2=2、・・・、X=5、不明=9との組み合わせで2桁で表わす。ただし、T0=0、Ta=1、Tis=2、手術なし=60、術前治療後=61、該当せず=77とする。 ※ 別紙 TNM定義の通り	○	数3	×	
	290		pTNM分類(UICC) pN分類 200 pN0 210 pN1 220 N2 230 pN3 240 pN4 250 pNX 299 不明 600 手術なし 610 術前治療後 777 該当せず		○	数3	×	
	300		pTNM分類(UICC) pM分類 300 pM0 310 pM1 350 pMX 399 不明 600 手術なし 610 術前治療後 777 該当せず		○	数3	×	
	232	ステージ(治療前・取扱い規約) 肝臓癌 400 O期 410 I期 420 II期 430 III期 440 IV期 499 不明 777 該当せず	肝臓癌以外は、すべて77で登録		○	数2	×	
	310	進展度・治療前	400 上皮内 410 限局 420 所属リンパ節転移 430 隣接臓器浸潤 440 遠隔転移 777 該当せず 499 不明	TNMから自動導出できるように対応表を定義する	○	数2	×	16
	320	進展度・術後病理学的	400 上皮内 410 限局 420 所属リンパ節転移 430 隣接臓器浸潤 440 遠隔転移 660 手術なし又は術前治療後 777 該当せず 499 不明		○	数2	×	17
	330	病理診断・形態コード	ICD-O-3 形態(M) コード(6桁)	8000/39 → 800039 の形で入力	○	数6	×	10
	340	病理診断・テキスト	※ 組織型コードを補足する		○			10
	353	診断根拠	1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的腫瘍マーカー(AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値) 5 臨床検査 6 臨床診断 9 不明 ※ 4にPSAは含まない	自施設、他施設に関わらず、患者の全経過を通じて、当該がんの診断の根拠となった最も確かな根拠を登録	○	数1	×	13

大項目	新標準登録様式(案)			定義等	全国 集計 収集 項目	全国 集計 対応 データ	空欄 不可 (×)	全国 がん 登録 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、631症状緩和的治療を除き、「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い治療は含まない。							
	460	外科的治療の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	18
	461	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	別紙 日付定義の通り 項目460が 2 自施設での施行なし の 場合は、7777年77月77日で登録	○	yyyymm	×	
	462	外科的治療(他施設) 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	463	外科的治療(他施設) 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	480	鏡視下治療の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	19
	481	鏡視下治療の施行日(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	別紙 日付定義の通り 項目480が 2 自施設での施行なし の 場合は、7777年77月77日で登録	○	yyyymm	×	
	482	鏡視下治療(他施設) 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	483	鏡視下治療(他施設) 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	500	内視鏡的治療の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	20
	501	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	別紙 日付定義の通り 項目500が 2 自施設での施行なし の 場合は、7777年77月77日で登録	○	yyyymm	×	
	502	内視鏡的治療(他施設) 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	503	内視鏡的治療(他施設) 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
520	観血的治療(外科的・鏡視下・ 内視鏡的)の範囲	1 原発巣切除(転移巣を含めて遺残なし) 4 姑息的な観血的治療 6 観血的治療なし 9 施行の有無不明 ※ 原発巣切除を伴わない転移巣切除の場合は、4 姑息的治療に含める		○	数1	×	21	

大項目	新標準登録様式（案）			定義等	全国 集計 収集 項目	全国 集計 対応 データ	空欄 不可 (×)	全国 がん 登録 項目
	項目 番号	項目名	分類方法					
	550	放射線療法の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	22
	551	放射線療法の施行日（自施設）	（腫瘍に対しての最初の）放射線療法が自施設で施行された日	別紙 日付定義の通り 項目550が 2 自施設での施行なし の 場合は、7777年77月77日で登録	○	yyyymm	×	
	552	放射線療法（他施設） 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	553	放射線療法（他施設） 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	560	化学療法の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	23
	561	化学療法の施行日（自施設）	（腫瘍に対しての最初の）化学療法が自施設で開始された日	別紙 日付定義の通り 項目560が 2 自施設での施行なし の 場合は、7777年77月77日で登録	○	yyyymm	×	
	562	化学療法（他施設） 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	563	化学療法（他施設） 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	580	内分泌療法の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	24
	582	内分泌療法（他施設） 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	583	内分泌療法（他施設） 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	625	その他の治療の有無	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	25
	626	その他の治療（他施設） 《自施設受診前》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	627	その他の治療（他施設） 《自施設受診後》	1 あり 2 なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	
	630	治療情報テキスト						
	631	症状緩和的治療（自施設）	1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明		○	数1	×	

大項目	新標準登録様式(案)			定義等	全国 集計 収集 項目	全国 集計 対応 データ	空欄 不可 (×)	全国 がん 登録 項目
	項目 番号	項目名	分類方法					
追跡 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	別紙 日付定義の通り 項目660が1以外は、7777年77月77 日で登録	○	yyyymm	×	
	650	死亡日		別紙 日付定義の通り 項目660が2以外は、7777年77月77 日で登録	○	yyyymm	×	26
	660	予後調査結果	1 生存 2 死亡 9 不明 ※ 9 不明 は、予後調査未実施の場合を含む		○	数1	×	
	720	予後調査方法	1 来院情報 2 死亡退院情報 3 役場照会 4 地域・全国がん登録情報 5 他施設照会 6 本人・家族照会 8 その他 9 不明		○	数1	×	

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
研究報告書

院内がん登録の標準方式に関する検討

研究協力者 西本 寛 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

研究要旨：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する目的で、院内がん登録の精度指標を検討した。

県推薦病院を含む院内がん登録全国集計 2012 年のデータを用いて、ICD-O コードに関する精度指標として、いくつかの指標の候補を検討し、全国値を元にして、暫定的に基準を定めた。

こうした精度指標は、ICD-O コード以外にも、UICC TNM 分類等に関する指標等、検討されるべきものがあり、今後、がん登録推進法に基づいて策定される「院内がん登録に関する指針」においても設定されることが望まれる。また、全国値や都道府県値を含めて、施設ごとに評価を継続して行うことで、がん登録データの標準化が進むものと期待される。

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するため、がん診療連携拠点病院全国集計の分析を通じて、登録の精度指標を検討する。将来的には、各施設での指標算出と都道府県別指標等の Feedback により、精度の向上とデータの標準化が進み、結果として全国がん登録を含むがん登録データ全体の精度向上が期待される。

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するため、県推薦病院を含む院内がん登録全国集計 2012 年のデータを用いて、以下の 4 点の検討・開発を行う。

1) ICD-O コードに関する精度指標の検討

a) 局在コード

胃、食道の局在コードの分布を施設別に検討する。具体的には、胃における「C16.1：胃底部」「C16.4：幽門」「C16.8：境界部」「C16.9：詳細部位不明」の比率を施設別に求める。食道については、「C15.2, C15.3, C15.4：上部, 中部, 下部食道」「C15.8：境界部」「C15.9：詳細部位不明」の比率を施設別に求める。

b) 形態コード

胃がんの形態コードの分布を「8000/3：悪性新生物, NOS」「8010/3：癌腫, NOS」「8140/3 等：腺癌, NOS」の比率について施設別に検討する。

2) 運用体制・手順に関連する指標の検討
施設別の症例区分にあたる項目を求め、

「1：診断のみ」、「4：治療開始後」の比率を求める。

C. 研究結果

1) ICD-0 コードに関する精度指標の検討

a) 局在コード

局在コードの検討は、症例区分：1～5 に対して行った。このため、治療開始後の症例も含まれることに留意は必要である。胃の局在コードは、表 1 に示すように C16.2：胃体部が約半数を占め、C16.3：幽門前庭部が薬 30%を占めている。症例数が少ない施設では評価が難しいが、100 件を越える施設（375 施設）について、①C16.1：胃体部の比率が低くないか、②C16.4：幽門部の比率が高すぎないか、③C16.8：境界部の比率が高すぎないか、④C16.9：部位詳細不明の比率が高すぎないかを検討した。C16.1：胃底部が 0 件という施設は 79 施設、C16.4：幽門部が 12.5%以上（+2SD 以上）を占める施設が 6 施設、C16.8：境界部が 19.3%以上（+2SD 以上）となっている施設が 12 施設、C16.9：境界部が 17.8%以上（+2SD 以上）となっている施設が 3 施設あった。

表 1. 胃の局在コード (100 件以上の施設)

	平均	精度基準	施設数
C16.0	9.0%		
C16.1	2.7%	*0 例	79
C16.2	49.1%		
C16.3	29.9%		
C16.4	2.5%	12.4%以上	6
C16.5	1.8%		
C16.6	0.2%		
C16.8	0.7%	19.3%以上	12
C16.9	4.1%	17.8%以上	3
全件数	73268	375 施設	

食道については、C15.3-C15.5：上部・中部・下部食道のコードを 3 例以上コードした施設が 127 施設、C15.8：境界部が 3.8%以上（+2SD 以上）となっている施設が 17 施設、C15.9：境界部が 12.5%以上（+2SD 以上）となっている施設が 18 施設あった。

表 2. 食道の局在コード (20 件以上の施設)

	平均	精度基準	施設数
C15.0-2	9.0%		
C15.3-5	2.7%	*3 例以上	127
C16.8	0.7%	3.8%以上	17
C16.9	4.1%	12.5%以上	18

b) 形態コード

形態コードの検討は、自施設で初回治療を行った症例区分：2, 3 についてのみ行った。胃癌について、悪性新生物, NOS の比率、癌腫の比率、腺癌, NOS の比率を検討した結果、表 3 に示すように、悪性、癌腫、腺癌, NOS の比率が高い施設が、20～30 施設存在した。

表 3. 胃の形態コード (50 件以上の施設)

	平均	精度基準	施設数
悪性, NOS	1.2%	4.4%以上	28
癌腫, NOS	0.2%	1.3%以上	33
腺癌, NOS	29.0%	54.8%以上	23
管状腺癌	56.3%		
乳頭状腺癌	2.4%		
粘液腺癌	8.8%		
その他	1.8%		
全件数	77714	526 施設	

2) 運用体制・手順に関連する指標の検討

症例区分の比率を「1：診断のみ」、「4：治療開始後」のように、登録対象見つけ出しの過程で漏れやすいものの比率を検討し

た結果、表4のようになった。本指標については、2SDではなく、1SDでの設定とした。

表4. 症例区分 (500件以上の施設)

	平均	精度基準	施設数
診断のみ	6.4%	2.6%以下	66
自施設診断 自施設治療	66.8%		
他施設診断 自施設治療	17.2%		
他施設 治療開始後	9.6%	2.4%以下	51
全件数	741010	515施設	

D. 考察

ICD-0の局在コードの精度指標では、主要5部位にあたる胃では、胃底部が0例という施設が5分の1程度存在した。この部分は、手術時には「U:上部」、内視鏡的には「穹隆部」という表現がされ、実務者の側で拾いにくい部位と考えられる。また、幽門部の比率がかなり高い施設も存在するが、「幽門前庭」の記述を「幽門」と勘違いしている可能性が否定できない。「.8」「.9」については診療記録の側に記載がないケースも存在し、この後者2つは実務者側の要因だけと限らないので、平均値に比べて、これらの比率が高い施設は①記録の精度と②実務者の技能の2点について検討する必要があると思われる。なお、問題になった施設での症例区分4(他施設治療開始後)比率は1施設を除いては5%以下であり、他施設治療後のケースにおいて、他施設から十分な情報が得られないために不明と分類された可能性も否定し得ないが、症例区分の影響は低いと考えられた。

食道については、中級者研修の範囲であり、C15.3~C15.5を用いないというルール

が十分に浸透していない可能性があるが、中級修了者が勤務する施設もこの127施設には含まれ、注意喚起が必要であると考えられた。

形態コードについては、病理所見と実務者双方の問題点が考えられる。病理所見には、タイトル部分にAdenocarcinoma、詳細所見にtub1等の記載があるケースがあるが、実務者がタイトル部分にのみ着目して所見の詳細内容の読込が不足すると、いわゆるNOSの増大が起き得る。もちろん、病理所見そのものの記載漏れなどの要因も否定はできないが、NOS比率の高い施設は病理所見との再照合などをおこなって、要因の追及を行うことが望ましい。本検討では大腸癌についても同様の傾向が見られ、施設による偏りが存在することも明らかとなった。pap:乳頭状腺癌やmuc:粘液癌のばらつきを含めて、病理医とがん登録の連携のあり方は今後データの詳細分析を進めることで明らかになるものと考えられる。

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はきわめて大きく、症例区分の比率については、標準的な分布と異なる場合に、その要因を施設で分析することが必要となる。今回の分析では、治療開始後症例で、外来のみで診療される頻度の高い乳がん・前立腺がんに分けての検討も行った。有意な指標としては認められなかったが、部位別に解析することで、施設内での要因が可視化されることがあり、全体の症例区分比率の異同を契機に、部位別のcasefindingの問題点を検討することも有益と考えられる。

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が、今回対象とした2012年は第7版移行年であり、実務者側の要因と診療記録側の要因が複合しているものと考えられたことから、本研究では割愛した。

今後、こうした精度指標をいくつも提案しつつ、全国値だけでなく、施設単位・都道府県単位で算出・公表する予定であり、公表値との比較を通して施設内での検討を行うことが、エラーチェックだけでない集計結果に基づく品質管理として定着していくことになるものと期待される。

E. 結論

精度指標について、ICD-0 に関するものを中心に、Preliminary に検討した。今後は、経年変化、地域差、実務者の配置状況や運用手順を含む施設特性による差などにより、どの程度の幅を持たせて指標として用いるかを検討し、最低限のものについては「院内がん登録に関する指針」の策定段階での利用を前向きに検討するべきである。この種の指標については、研修等の教育的な利用も期待でき、品質管理プログラムへの実装を含め、発展的に検討を進めるための枠組みの確立が望まれよう。

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

研究分担者：西本寛

2012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、2014.7

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

第4回全国がん登録データ利用検討会まとめ

- ① がん登録推進法第17条、第18条、第19条、第21条第1項及び第2項に基づき、国、都道府県、市町村が情報を利用もしくは提供する際の基準について

方針案（国、都道府県、市町村の情報利用）

法第一七条、第一八条、第一九条、第二一条第一項及び第二項で規定する全国がん登録情報について国、都道府県、市町村が情報を利用もしくは提供する際には、利用もしくは提供の主体のみに限らず、その目的や利用もしくは提供の方法を、別表を参照し、総合的に考慮し、適用される条項と利用もしくは提供の可否を判断するものとする。

留意点

- ・ 国、独法、都道府県、市町村及びそれに準ずる機関等が情報提供対象であることから、法文上明示的に提供基準の策定が求められているわけではない。
- ・ しかしながら、上記情報提供対象となる機関は、独立行政法人に加え委託先も含まれるなど比較的広範囲に及ぶこと、地方公共団体における運用において過度なばらつきが生じないようにする必要があることから、その利用機関、利用目的や利用方法等について運用上一定の基準を設ける必要がある。

議論のまとめ

- ・ 同内容での利用において、単純に実施主体が異なるという理由で、第21条第3項以降の研究利用と提供基準や本人同意の原則に大きな差が生じることについて
 - そのような状況は不合理であり、利用者は、より寛容な基準で簡便な手続きの利用方法に「逃げ」ようとする傾向が想定される、という意見がある一方、もともと第21条第3項以降と、担う業務の性質や責任が異なることから（事業と研究の切り分け）、手続き等で差がつくのは当然、という意見もある。
 - 実施主体が第17条～第21条第2項にあてはまれば、事業として疫学研究の倫理指針適用外というもおかしいので、やはり、実施主体だけでは条文の適用は決められず、利用目的を含め総合的に判断すべきである。課題の重大性、緊急性が認められれば、疫学研究の倫理指針においても、情報提供に本人同意の原則を不要としている。
- ・ がん検診の精度管理事業として、市町村検診は第19条、職域の検診は第21条ということになり、両者で提供基準に差が生じると、事業の実現の障害となる。
 - がん検診の精度管理事業は例外事項とすべきという意見もあるが、うまく整理がつかない