

がん登録の精度管理基準策定に関する研究

研究分担者 歌田真依（公財）放射線影響研究所疫学部 研究員
研究協力者 小笹晃太郎（公財）放射線影響研究所疫学部 部長
研究協力者 杉山裕美（公財）放射線影響研究所疫学部 腫瘍組織登録室室長代理

研究要旨

全国がん罹患モニタリング集計 2011（MCIJ2011）データを用いて、地域がん登録事業の「全国がん登録開始前（平成 26-28 年）における精度管理目標値」に基づく品質の基準の達成状況と、治療に関する項目の記入精度を評価した。MCIJ2011 に参加した 40 地域のうち、高精度な完全性の基準である A 基準を満たす 14 地域は、従来の B 基準を満たす 39 地域に比べて、品質の基準に関するすべての項目で記入精度が高いことが示され、完全性の基準と品質の基準のバランスがとれてきたと考えられる。登録精度の向上に伴い、すべての地域で局在コードが不詳である症例の割合は目標値の 2.5%未滿を達成しており、1%未滿に引き下げられると示唆された。病理学的診断のある症例の割合と臨床進行度が不詳である症例の割合は、設定した精度管理目標値の基準よりも簡略化した基準による評価が可能であると考えられる。なお、治療に関する項目の記入精度は地域ごとに異なり、特定の地域または医療機関へのサポートを検討する必要がある。

A . 研究目的

昨年度、先行研究班である厚生労働省第 3 次対がん総合戦略研究事業「がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究」班（以下、祖父江班）で設けた地域がん登録の精度管理指標を改定し、全国がん登録データ収集直前の平成 26 年から 28 年に適用するのが適切と考えられる精度管理目標値（以下、暫定基準）を設定した（表 1）。この精度基準を告知した上で収集した全国がん罹患モニタリング集計 2011（MCIJ2011）の報告値を用いて、各地域における暫定基準の達成状況を評価したところ、完全性の基準と品質の基準の一部でバランスがとれてきたことが示唆された。本研究では、より詳細に品質に関する暫定基準の達成状況および治療に関する項目の記入精度を評価し、適切な基準を検討することを目的とした。

B . 研究方法

MCIJ2011 データに基づき、品質の基準の達成状況および治療に関する項目の記入精度を地域別に検討した。MCIJ2011 へデータを提出した地域は 40 地域（宮城、埼玉、東京、静岡、大阪、福岡、宮崎以外の全道府県）で、罹患数は 542,525 件である。

品質の基準として、国際疾病分類腫瘍学第 3 版（International Classification of Diseases for Oncology 3rd Edition : ICD-O-3）の局在コードが C80.9 である症例の割合、ICD-O-3 の形態コードが 8000 または 8001 である症例の割合、診断確定根拠が不詳である症例の割合、全がん症例および肝がん・白血病を除いた症例で病理学的診断のあるもの（Microscopically Verified Cases : MV）の割合、並びに全がん症例および主要 5 部位（胃、大腸、肝、肺、乳房）のがん症例（合計）で死亡票のみで登録された症例（Death Certificate Only : DCO）を除いたもののうち、臨床進行度が不詳である症例の割合を検討した。なお、診断確定根拠が不詳である症例の割合は、独自システムを用いているため検討が不可能である富山を除いて算出した。また、品質の基準と完全性の基準とのバランスを検討するために、完全性の A 基準を満たす 14 地域（35%）と B 基準を満たす 39 地域（98%）で、品質の精度を比較した。なお、完全性の A 基準とは、昨年度新たに設けた基準で、罹患数と死亡数の比（Incidence/Mortality Ratio : IM 比）が 2.0 以上、死亡票で初めて登録された症例（Death Certificate Notification: DCN）の割合が 20%未滿、DCO 症例の割合が 10%未滿のすべてを満たすものであり、B 基準とは、祖父江班の最終年度

に提示された目標値に相当する基準で、IM 比 1.5 以上かつ、DCN30%未満または DCO25%未満を満たすものである 1)。

また、全がんおよび肝がん・白血病を除いたがんの MV 割合の関連と、全がんおよび主要 5 部位のがんの臨床進行度不詳割合の関連を、地域ごとに検討した。

暫定基準以外に、治療の有無に関するモニタリング項目のうち全国がん登録の届出項目であるもの（外科的治療、体腔鏡的治療、内視鏡的治療、放射線治療、化学療法、内分泌療法）の記入精度を検討するために、DCO 症例を除いた場合の各治療の有無が不明の症例の割合および、外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療のいずれかを行った症例のうち、治療の結果が不明であるものの割合を算出した。この検討では、独自の分類を用いているなどの理由により 5 地域（千葉、富山、岐阜、鳥取、長崎）を除外した。また、内分泌療法の有無が不明の症例の割合については、すべて空白だった 1 地域も除外した。

（倫理面への配慮）

本研究で用いた MCIJ2011 データは、個人情報を含まないため、倫理面への問題は生じないと判断される。

C . 研究結果

1. 品質に関する暫定基準の評価

表 2 に品質に関する暫定基準の達成状況を示す。局在コードが C80.9 である割合は、すべての地域で 2.5%未満を達成しており、全地域の合計（各地域の罹患数と C80.9 の症例数の合計から計算した値）は 0.9%であった。形態コードが 8000 または 8001 である割合が 20%未満を達成していたのは、25 地域（63%）であった。診断確定根拠が不詳である割合は、富山を除く 39 地域の合計で 1.2%であったが、23%と突出して高い 1 地域を除くと、1.0%であった。MV 割合が肝がん・白血病を除いたがんが 80%以上を達成していたのは 24 地域（60%）で、全がんが 75%以上を達成していたのは 30 地域（75%）であった。DCO 症例を除いた場合の臨床進行度の不詳割合が全がんが 20%未満を達成していたのは 39 地域（98%）で、主要 5 部位のがんが 10%未満を達成していたのは 22 地域（55%）であった。なお、品質に関する暫定基準について、完全性の A 基準を満たす地域と B 基準を満たす地域で比較したところ、各項目（局在コード、形態コード、診断確定根拠、全がんおよび主要 5 部位のがん

の臨床進行度）が不詳である割合は A 基準を満たす地域の方が低く、全がんおよび肝がん・白血病を除いたがんの MV 割合は A 基準を満たす地域の方が高かった。

2. 指標間の関連の検討

全がんおよび肝がん・白血病を除いたがんの MV 割合の関連を図 1 に示す。なお、図 1 では MV 割合が全がんが 33.2%、肝がん・白血病を除いたがんが 33.5%と突出して低かった 1 地域を除いている。すべての地域で全がんの MV 割合の方が肝がん・白血病を除いたがんの MV 割合よりも低く、6 地域において、全がんの MV 割合は目標値である 75%以上を達成しているが、肝がん・白血病を除いたがんでは目標値である 80%以上を達成していなかった。

DCO 症例を除いた場合の全がんおよび主要 5 部位のがんの臨床進行度不詳割合を図 2 に示す。17 地域において、全がんの臨床進行度不詳割合の目標値である 20%未満は達成しているが、主要 5 部位のがんの臨床進行度不詳割合の目標値である 10%未満は達成していなかった。

3. 治療に関する項目の精度の評価

DCO 症例を除いた場合の外科的治療の有無不明割合を図 3 に示す。全地域の合計は 7.1%で、18.4%と突出して高い 1 地域を除くと 6.7%であった。他の治療の有無不明割合は、体腔鏡的治療が 7.8%（1 地域を除くと 7.3%）、内視鏡的治療が 7.8%（1 地域を除くと 7.2%）、放射線治療が 7.8%（1 地域を除くと 7.3%）、化学療法が 7.4%（1 地域を除くと 7.1%）、内分泌療法が 7.5%（1 地域を除くと 7.1%）であった。地域ごとに各治療の有無不明割合は同程度であり、突出した 1 地域はこれらがいずれも高かった。

外科・体腔鏡・内視鏡的治療のいずれかを行った症例の治療の結果不詳割合を図 4 に示す。全地域の合計は 4.2%で、22.5%と突出して高い 1 地域を除くと 2.5%であった。なお、この 1 地域は、前述した各治療の有無不明割合が高い地域とは異なる。

D . 考察

本研究では、地域がん登録の精度の現状を、昨年度設定した品質に関する暫定基準および治療に関する項目に基づいて評価した。

局在コード不詳割合はすべての地域で目標値の 2.5%未満を達成しており、最も高い地域で 1.3%であった。この目標値は祖父江班の最終年度に提

示された 1%未満から暫定基準で 2.5%未満に緩和したが、1%未満に設定しても 28 地域（70%）が達成しており、再び 1%未満に引き下げられる可能性が示唆された。形態コード不詳割合は全地域の合計で 20.2%であり、祖父江班の最終年度に提示された 25%未満から暫定基準で 20%に強化したことは適切であったと考えられる。診断確定根拠の不詳割合の目標値は定められていないが、解析から除外した富山および不詳割合が突出して高い 1 地域を除く 38 地域の合計で 1.0%であり、1%未満に設定すると 38 地域中 25 地域（66%）、1.5%未満に設定すると 29 地域（76%）が達成しており、1%程度が適切であると考えられる。なお、突出して高い 1 地域は独自システムを用いており、診断確定根拠に関する項目が標準データベースシステムと異なることが原因であると推察された。

暫定基準において、MV 割合は、全がんで 75%以上か、肝がん・白血病を除いたがんで 80%以上かのいずれかを達成することを目標にしている。これらの達成状況を検討したところ、全がんの目標値の方が、肝がん・白血病を除いたがんの目標値よりも達成しやすいことより、全がんで 75%以上であるという基準のみで十分であると考えられる。また、臨床進行度不詳割合は、全がんで 20%未満であることと、主要 5 部位のがんで 10%未満の両方を達成することを目標にしているが、主要 5 部位のがんの目標値を達成すれば、全がんの目標値を達成可能であることより、主要 5 部位のがんで 10%未満であるという基準のみで十分であると考えられる。

治療に関する項目の検討において、治療の有無不明割合は、1 地域が突出して高い傾向がみられた。この地域は診療所からの届出数も多く、他の病院等へ患者を紹介した後の治療状況が不明となることが多いとのことである。しかし、紹介先の病院から届出がある場合は、他地域と同様に治療情報が得られると考えられ、この地域特有の原因を明らかにするために、さらなる検討を要する。

全国がん登録の精度向上のためには、特定の地域あるいは特定の届出施設に対するサポートを要する可能性がある。外科・体腔鏡・内視鏡的治療の結果の不詳割合が高かった 1 地域は、がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）からの届出が全届出の 50%未満であり、拠点病院以外で届出協力のない一部の医療機関に対しては、DPC（Diagnosis Procedure Combination）データの提供を依頼しているという特徴があり、この場合、治療結果の情報が得られない。また、大都市に近く県外で治療を受ける患者も多いため、治療結果が不明になる割合が高いと考えられる。全国がん登録においてはこのような問題点が改善されるため、記入精度の向上が期待できる。

E . 結論

MCIJ2011 データを用いて、全国がん登録事業実施直前における地域がん登録の精度指標における品質に関する暫定基準の達成状況と、治療に関する項目の記入精度を評価した。暫定基準に関しては、登録の完全性が高ければ、品質の精度も高いことが示された。暫定基準のうち、局在コードが不詳である症例の割合の目標値は、1%未満程度に引き下げられる可能性がある。また、MV 割合と臨床進行度が不詳である症例の割合は、暫定基準よりも簡略化した基準による評価が可能であることが示唆された。治療に関する項目の記入精度は地域ごとに異なり、特定の地域または医療機関へのサポートを検討する必要がある。

（参考文献）

1. 小笹晃太郎, 杉山裕美, 歌田真依. がん登録の精度基準策定に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業）都道府県がん登録データの全国集計と既存がん統計の資料の活用によるがん及びがん診療動向把握の研究 平成 26 年度 総括・分担研究報告書. 2015. 40-45.

表 1. 全国がん登録開始前（平成 26-28 年）における精度管理目標値

項目	目標	項目	目標
1 公的承認・安全管理措置	1 がん登録事業実施の公的承認 安全管理措置ハンドブックのミニマムベースライン(32項目)の全て	5 登録の品質	1 不詳割合が一定基準 ① 診断時年齢の計算で不詳となる割合が0.1%未満 ② (性別の不詳割合は全国がん登録体制において管理) ③ ICD-O-3での局在コードc80.9が2.5%未満 ④ ICD-O-3での形態コード8000、8001が20%未満 ⑤ (診断確定根拠の不詳割合) ⑥ 病理診断のある症例が80%以上(肝がん・白血病を除く)、または75%以上(全がん) ⑦ DCO症例を除いた臨床進行度の不詳割合が20%未満、かつ主要5部位(胃、大腸、肝、肺、乳房)の臨床進行度の不詳割合が10%未満
2 必要な項目の収集・管理・提供	1 標準登録票項目 2 標準データベース化要件定義 目標モニタリング項目	2 標準データベース化要件定義に準拠した ロジカルチェック	
3 登録の完全性	1 標準的な登録漏れの把握(1年以内) 2 MCIJ A基準:MI比が0.5未満(IM比2.0以上)、DCN20%未満、DCO10%未満の全てを満たす(全国推計利用地域) MCIJ B基準:MI比が0.66未満(IM比1.5以上)かつDCN30%またはDCO25%未満(県間比較可能地域) 3 遡り調査	3 登録実務者の研修受講	
4 登録の即時性	1 項目3と5を満たすデータを3年以内に公表	6 生存確認調査 1 生存確認調査 2 予後判明割合が95%以上 7 報告書作成 1 標準的な集計表を満たす報告書を罹患年の3年以内に、定期的に行う	
		8 登録資料の活用 1 がん対策の企画評価への毎年1回以上の活用 2 項目3と5を満たす解析用データセットを3年以内に整備	

太字は第3次対がん総合戦略研究事業終了時から改定された箇所を示す

表 2. 登録の品質に関する暫定基準の達成状況

登録の品質の目標	達成地域数	各地域における不詳割合(%)		
		全40地域	A基準達成 14地域	B基準達成 39地域
ICD-O-3での局在コードC80.9が2.5%未満	40地域	0.94%	0.91%	0.93%
ICD-O-3での形態コード8000、8001が20%未満	25地域	20.2%	14.0%	19.8%
(診断確定根拠の不詳割合)	-	1.2%*	0.7%	1.2%
病理診断のある症例が80%以上(肝がん・白血病を除く)、または75%以上(全がん)	24地域	80.6%	86.3%	81.1%
	30地域	77.8%	83.5%	78.3%
DCO症例を除いた臨床進行度の不詳割合が20%未満、かつ主要5部位(胃、大腸、肝、肺、乳房)の臨床進行度の不詳割合が10%未満	39地域	13.6%	12.4%	13.6%
	22地域	10.1%	8.8%	10.1%

*富山を除外して算出

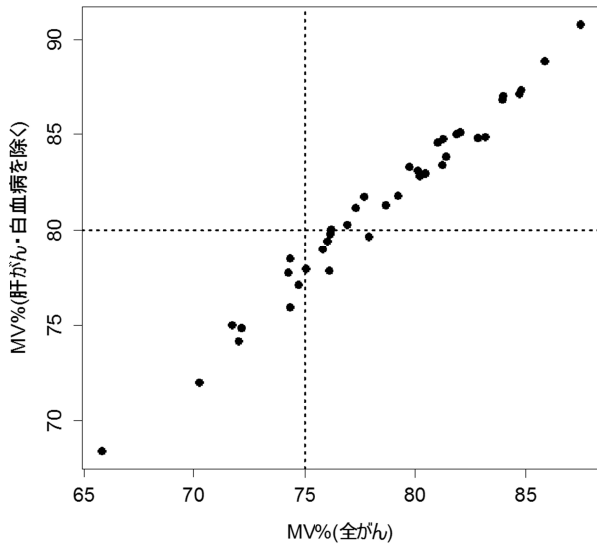


図 1. 全がんと肝がん・白血病を除いたがんの MV 割合の関連 (点線は目標値を示す)

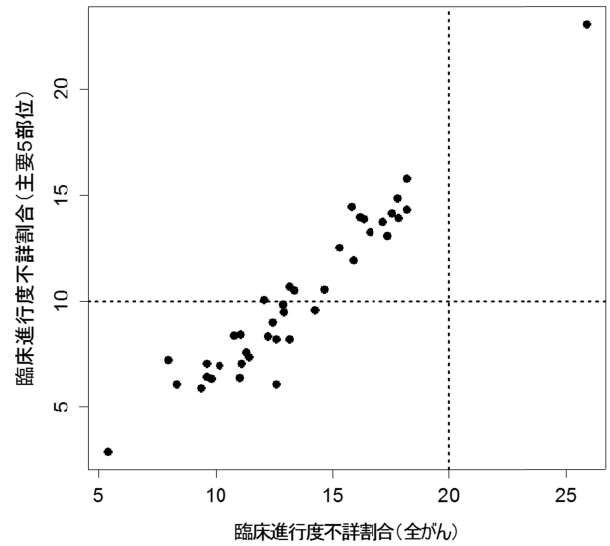


図 2. 全がんと主要 5 部位のがんの臨床進行度不明割合の関連 (点線は目標値を示す)

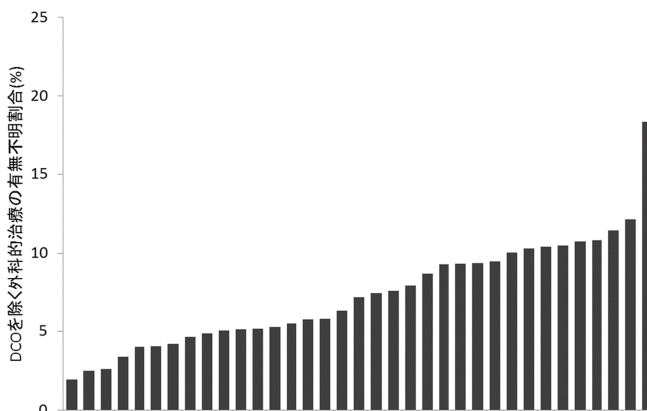


図 3. DCO 症例を除いた場合の外科的治療の有無不明割合

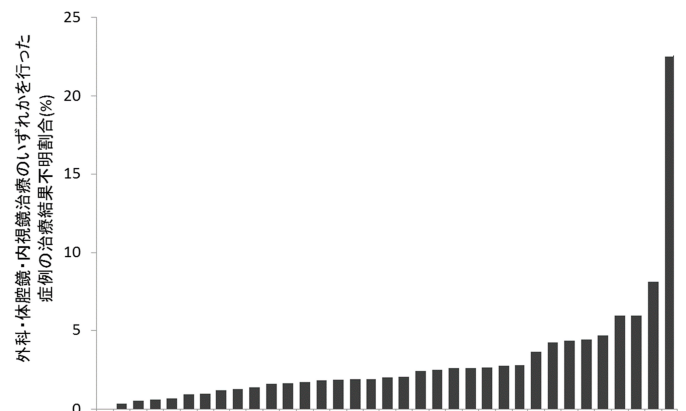


図 4. 外科・体腔鏡・内視鏡治療の結果不明割合

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 歌田真依, 杉山裕美, 松田智大, 小笹晃太郎. がん登録の精度管理基準策定に関する研究. 地域がん登録全国協議会第 23 回学術集会. 2015 年 6 月. 群馬
2. 西阪隆, 杉山裕美, 小笹晃太郎, 歌田真依, 有

田健一, 野間純, 山田博康, 津谷隆史, 梶原博毅, 米原修治, 武島幸男, 安井弥. 広島県腫瘍登録における精巣腫瘍の解析. 地域がん登録全国協議会第 23 回学術集会. 2015 年 6 月. 群馬

3. 歌田真依, 大野ゆう子, 祖父江友孝. 胆のうがんの罹患率と死亡率の年次推移. がん予防学術大会 2015 さいたま. 2015 年 6 月. 埼玉
4. 歌田真依, 杉山裕美, 早田みどり, 定金敦子, 坂田律, Grant J Eric, 小笹晃太郎. 病理レビューとがん登録の比較による肺がん組織型の妥当性の検証. 第 26 回日本疫学会学術総会. 2016 年 1 月. 鳥取

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

1 . 特許取得

なし

3 . その他

なし

2 . 実用新案登録