

院内がん登録について

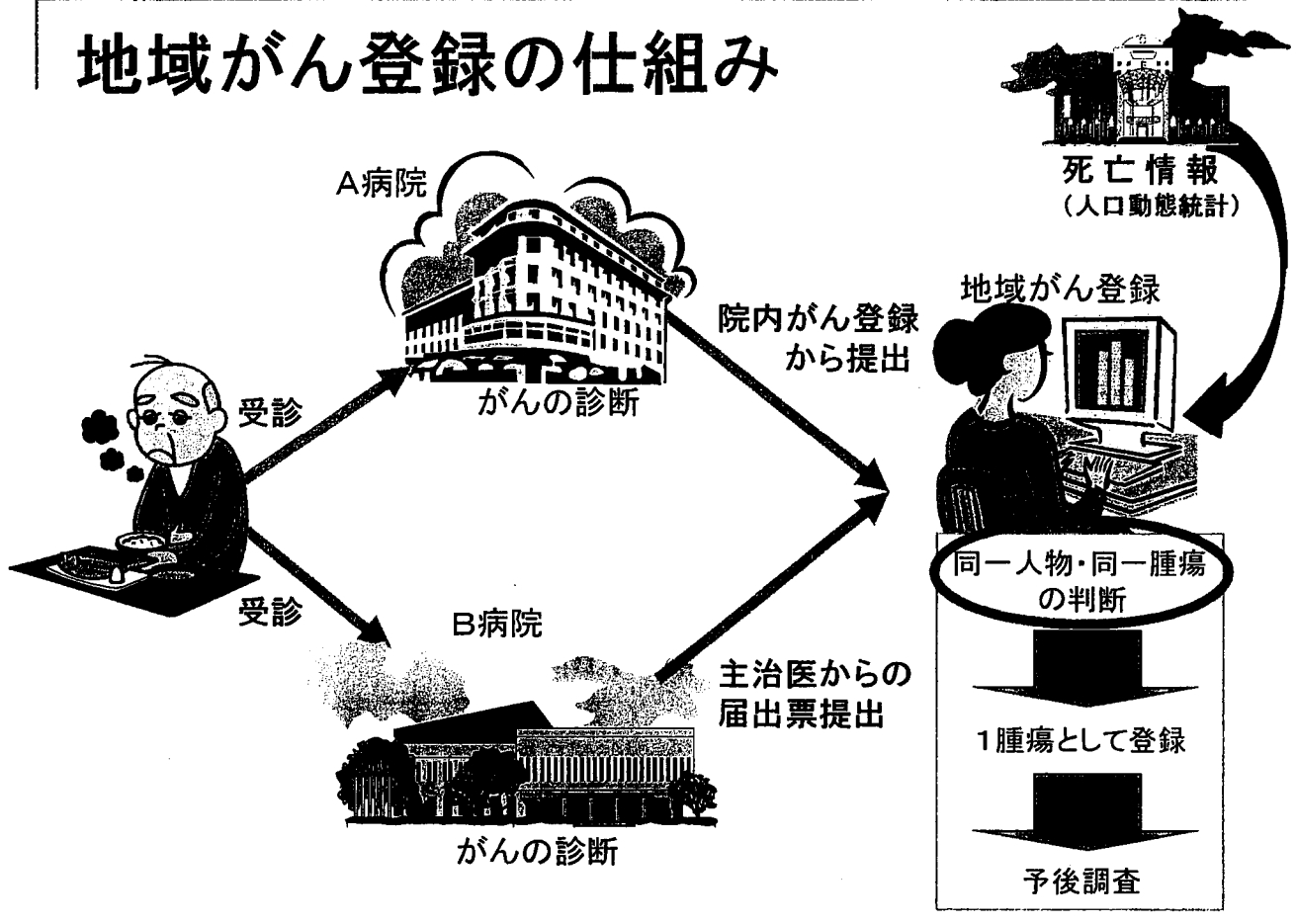
がん診療連携拠点病院 院内がん登録について

国立がんセンター がん対策情報センター
がん情報・統計部
祖父江 友孝
同 院内がん登録室
西本 寛、平林 由香

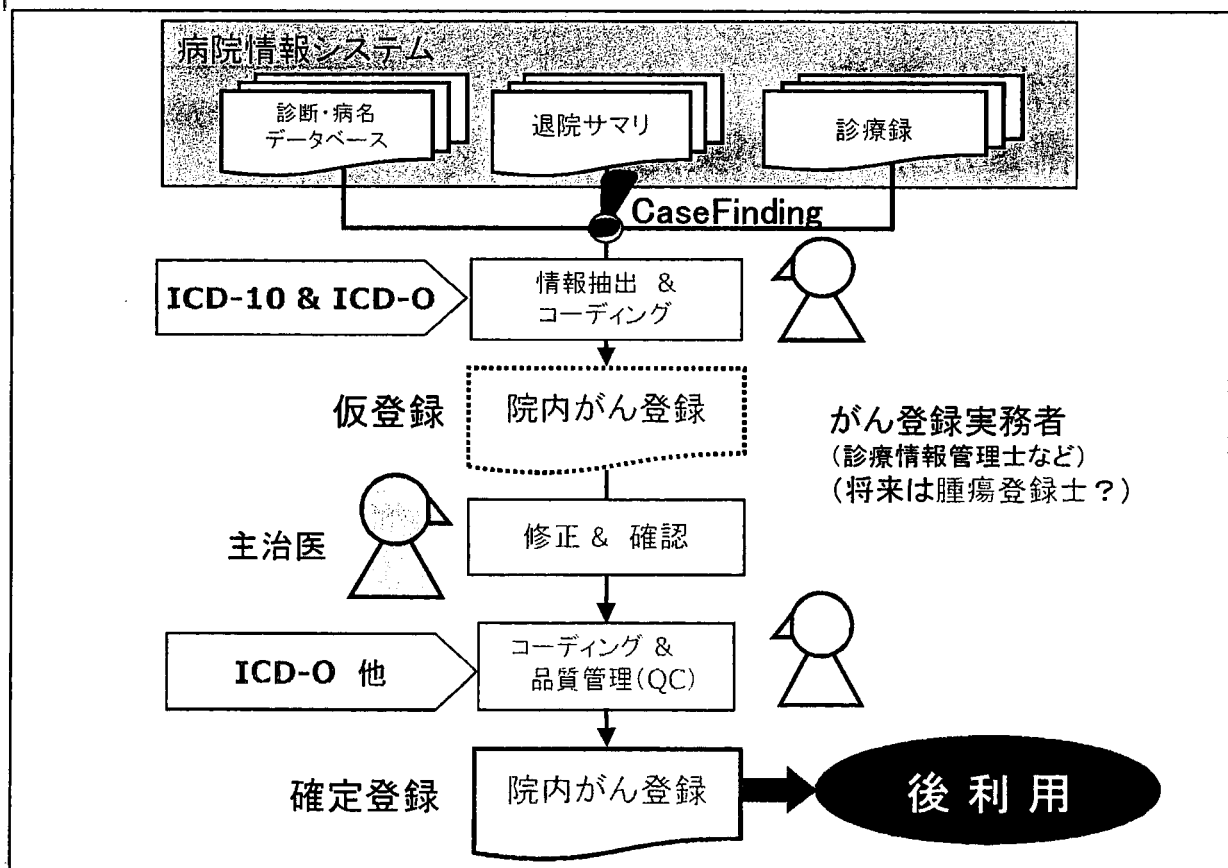
がん登録の種類

- 地域がん登録
都道府県(市)が実施主体
地域のがん罹患の把握
公益性が高い
詳細な情報は集めにくい
 - 院内がん登録
医療施設が実施主体
施設のがん診療実態の把握
施設としての取り組み
診療情報管理レベルを反映
 - 臓器がん登録
学会・研究会が実施主体
病期分類などの評価
医師の篤志的参加
詳細な情報集めやすい
- ◆ 診療科データベース

地域がん登録の仕組み

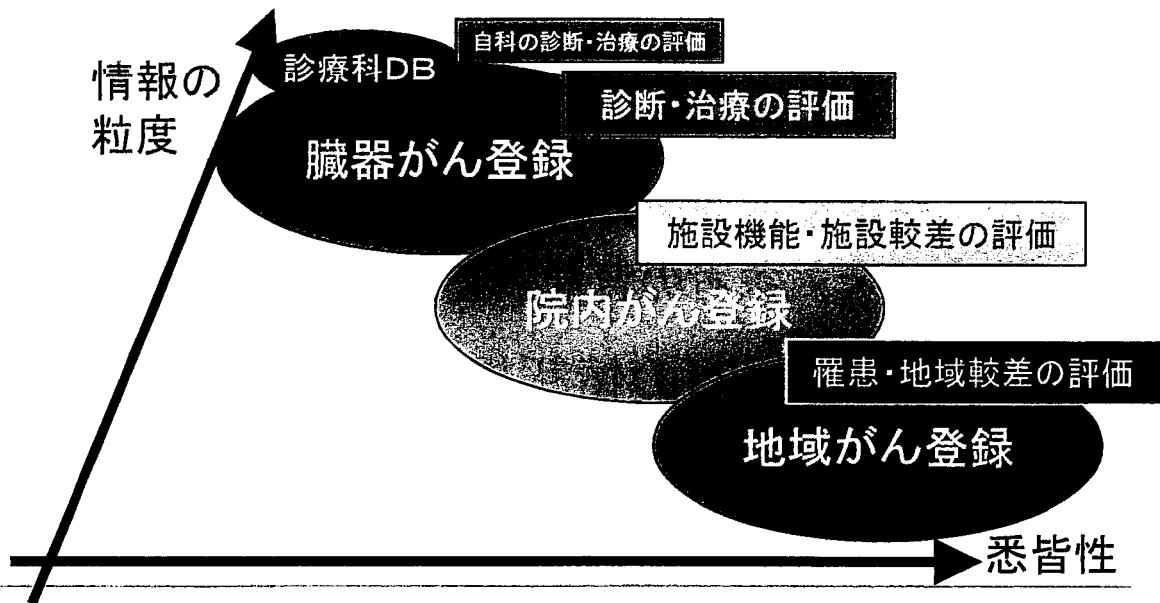


院内がん登録の標準登録手順の例



がん登録の特性

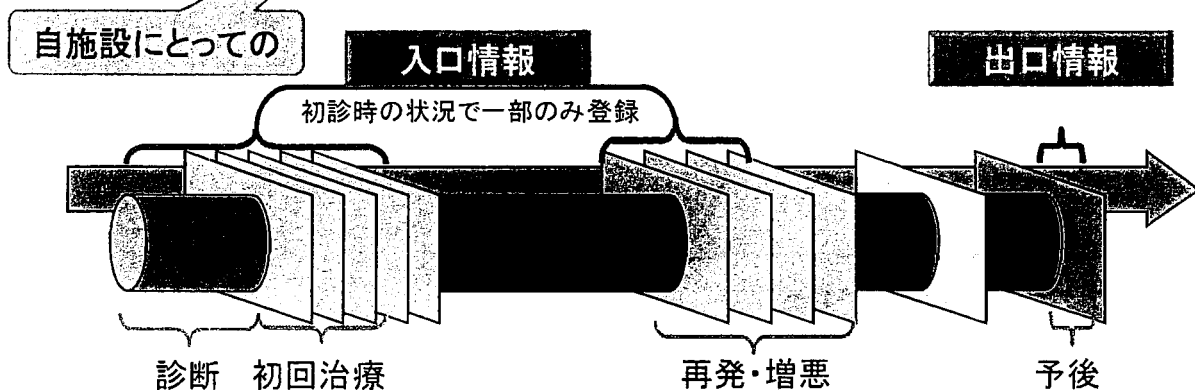
- 悉皆性(全数把握の達成度)
 - 情報の粒度(細かさ)
 - そして、目的
- が異なる



現状の院内がん登録

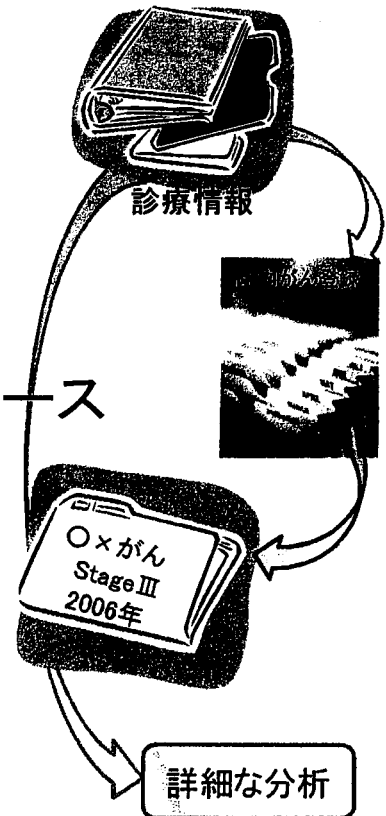
- 診断情報→施設での初回治療情報
 - 予後情報
- を登録する

※ 自施設に初診し、一連の診断・治療を行った情報を登録
 → がん患者の入口と出口の情報を把握
 将来的には、他のデータなどでの補完も考慮



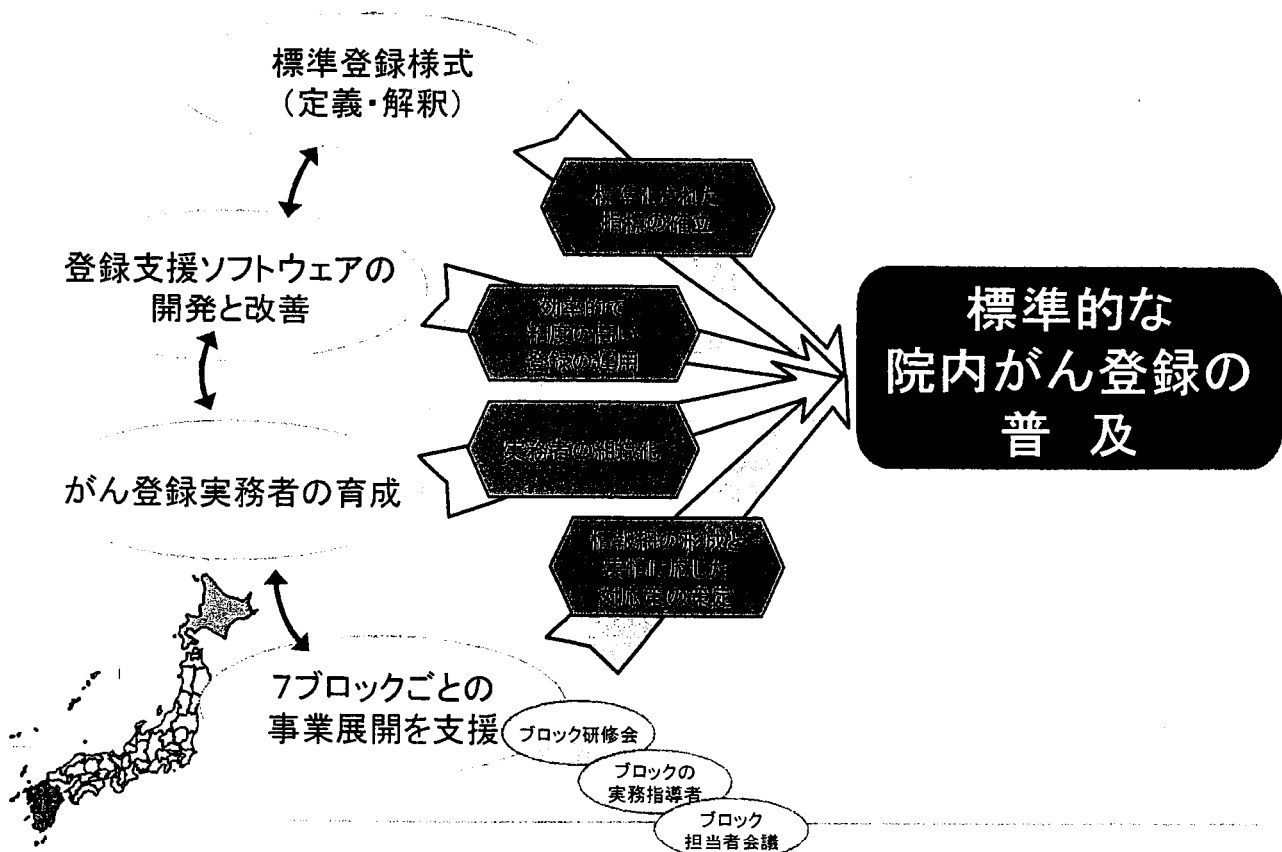
院内がん登録の利用

- 自施設のがん医療実態の把握
 - ◆ がん患者の受療状況の把握
 - ◆ 詳細情報を収集するための基本台帳
- 研究的利用のための基本データベース
 - ◆ 臓器がん登録対象者の抽出
 - ◆ がん医療関連研究対象者の抽出
 - ◆ 臨床研究対象者の背景調査
- 地域がん登録への情報提供
- 患者への情報公開の基礎資料

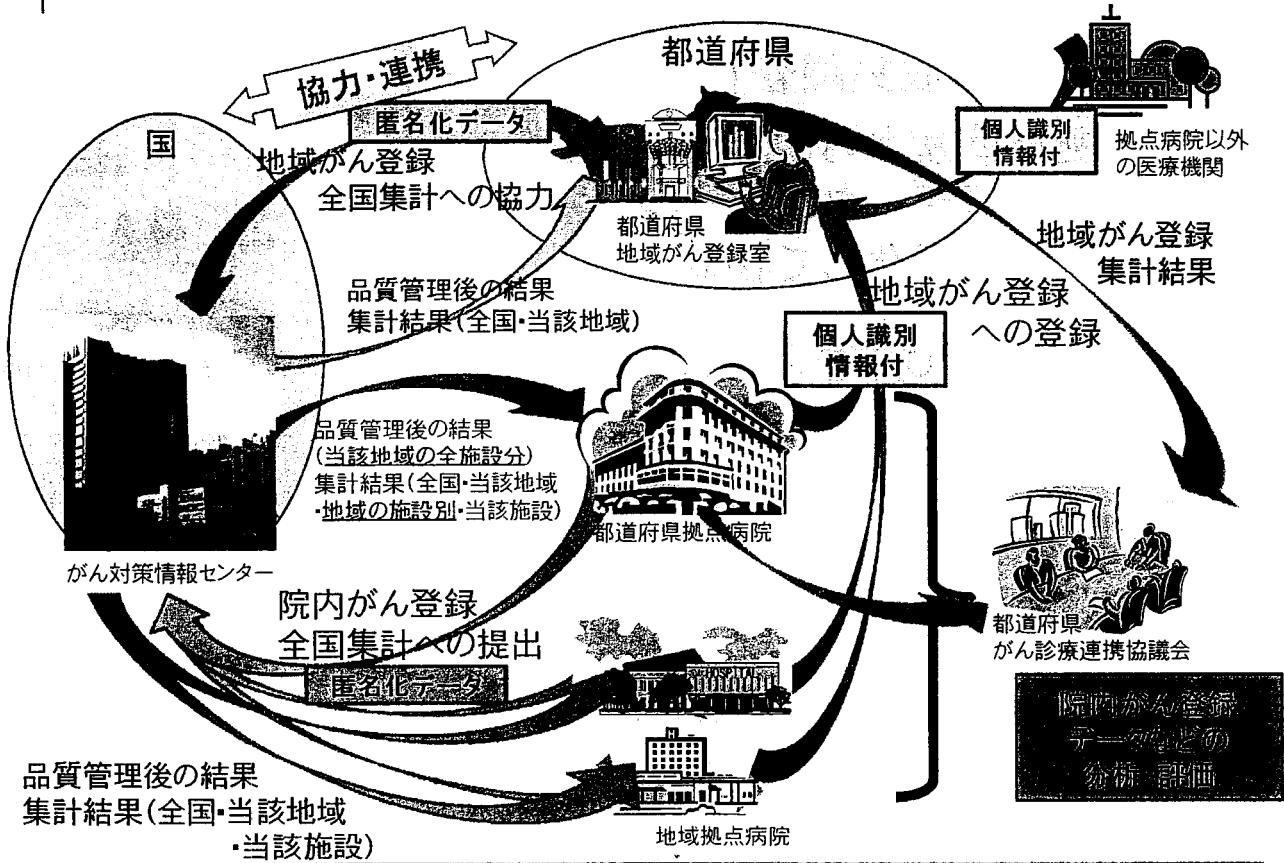


比較が可能な、標準化された基本台帳として利用

★院内がん登録の普及と標準化への体制整備



地域がん登録を含めた連携体制イメージ

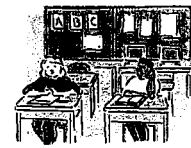


実務者に関する研修支援

- 国立がんセンターにおけるがん登録実務者研修会

初級者 ◆ 8月、1月の年2回 各5日間 (初級者対象)

中級者 ◆ 来年度以降、中級者中心に変更を検討中



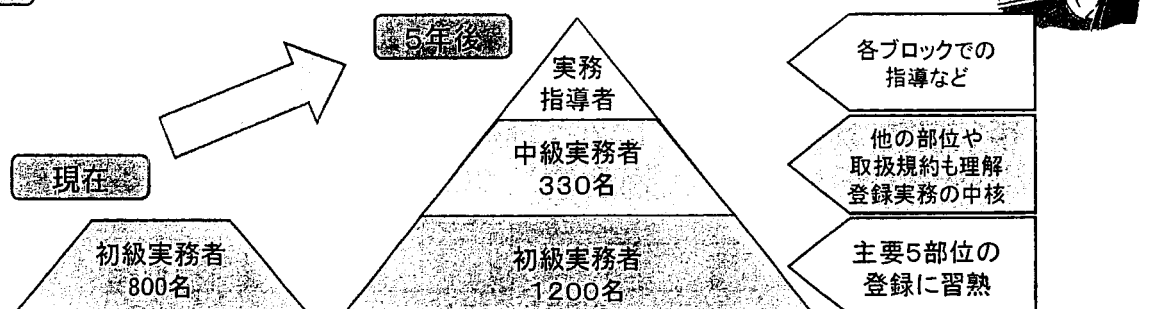
- 全国7ブロックにおける院内がん登録実務者研修会

初級者 ◆ 前期: 11~12月、後期: 2月
各2日間 (通年で4日間)



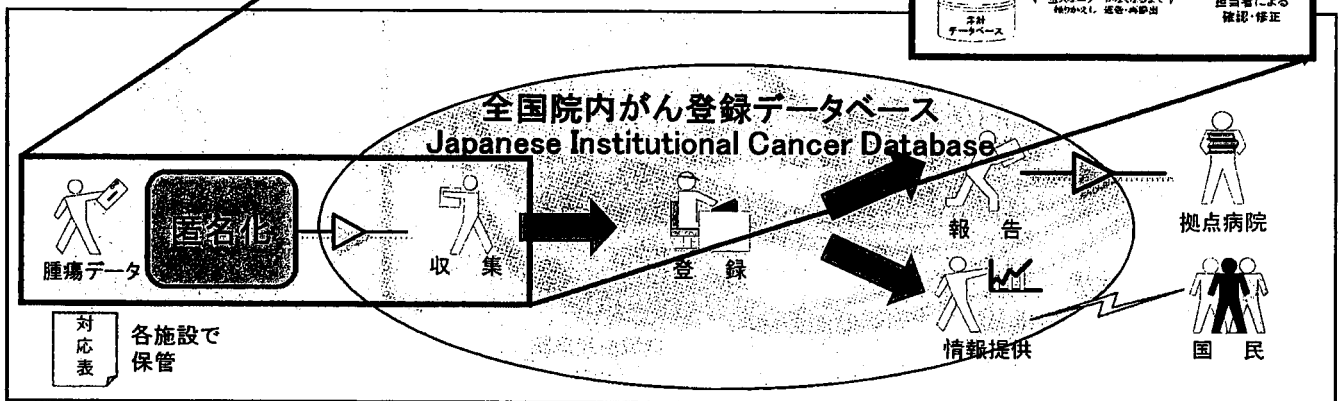
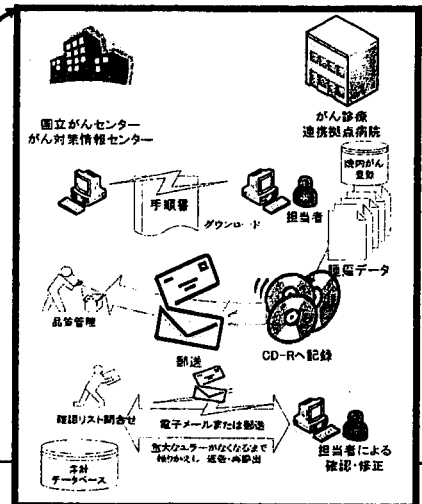
- e-Learningによる初級者自己学習の支援

初級者



院内がん登録の全国集計(予定)

- 「腫瘍データ収集調査」
- 連携拠点病院から、1年に一回
個別の腫瘍データを
連結可能匿名化して収集
- 3年、5年、10年を目途に、
予後付腫瘍データも合わせ、収集

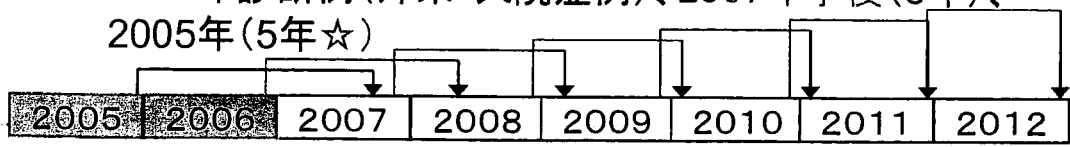


全国集計の予定

- 2007年11月収集 (試験的収集)
2005年診断例 (☆標準項目に変換済の施設のみ)
- 2008年5月 (試験的収集)
2006年診断例 (☆標準項目に変換済の施設のみ)
- 2009年3月頃
2007年診断例 (入院例を中心、2006年度定義で)
- 2010年3月頃
2008年診断例 (外来・入院症例)、2005年予後 (3年☆)
- 2011年1月頃
2009年診断例 (外来・入院症例)、2006年予後 (3年☆)
- 2012年1月頃 (状況によっては2011年12月頃)
2010年診断例 (外来・入院症例)、2007年予後 (3年)、
2005年 (5年☆)

2007年1月～
(最低限 入院登録
標準登録様式で)

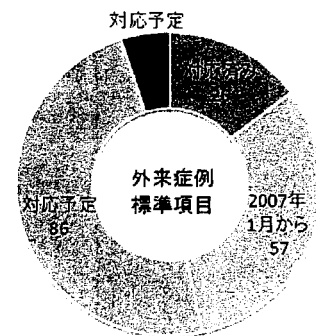
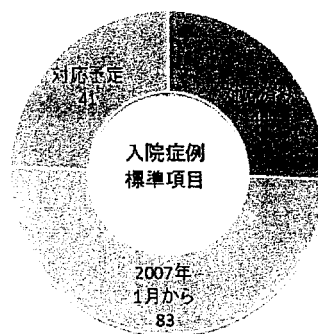
2008年1月～
(外来症例も含めての登録?)



がん診療連携拠点病院の院内がん登録

- 2006年1月の時点では
地域がん診療拠点病院135病院中、
114病院(回答数:118病院)で
院内がん登録が稼働
- 2006年12月調査では、
90%程度の拠点病院で稼働

項目としては
標準項目
対応病院が
増加している



院内がん登録の実施状況調査

課題の把握



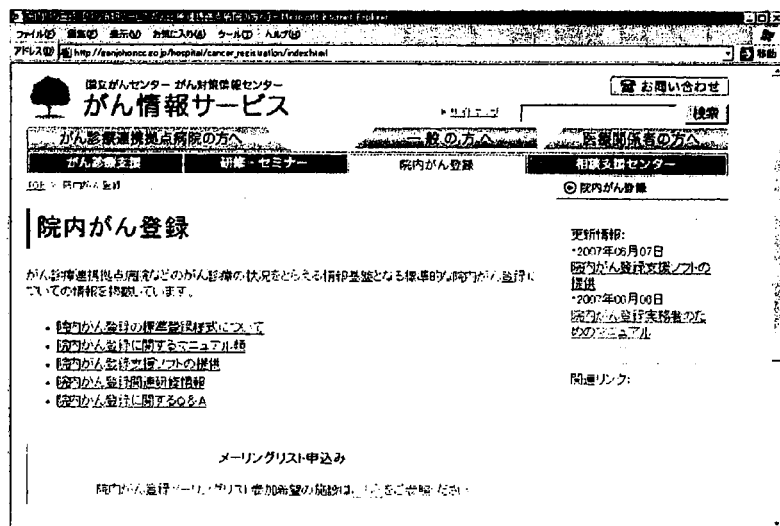
院内がん登録に対する
支援方法の評価・検討

【調査項目】

- 組織・体制
 - ◆ 院内がん登録委員会、院内がん登録室
- 登録方法
 - ◆ 登録対象、腫瘍見つけ出しの方法
 - ◆ 情報抽出の時期・方法、登録項目
 - ◆ 予後追跡調査、集計・解析、登録情報の利用
- 登録(支援)ソフトウェア
- 個人情報保護体制
- 登録実務者の研修について

院内がん登録に関するその他の支援

- 実務者に対するメーリングリスト運用
- 各種問い合わせには、基本的にはメールで対応
kyoten_reg_group@cied2.res.ncc.go.jp
がん対策情報センター がん情報・統計部 院内がん登録室



がん診療連携拠点病院 腫瘍データ収集調査（案）

個別の腫瘍データとして、一腫瘍一件の形で、患者ID番号、氏名、生年月日、住所の詳細などの個人識別情報を削除し、後述する提出項目と書式を参考に、電子媒体に保存した「腫瘍データファイル」と、所定の提出項目と書式への対応状況を記述した「腫瘍データ情報対応表」を提出する。

作業手順の詳細については、国立がんセンターがん対策情報センターのWEBからダウンロードできる「がん診療連携拠点病院 腫瘍データ収集調査 手順書」参照のこと。

1. 連携拠点病院の院内がん登録における登録項目と登録対象

連携拠点病院の院内がん登録においては、健総発第 0907001 号「がん診療連携拠点病院で実施する院内がん登録における必須項目の標準登録様式に係る改正等」において定義された必須項目（以後、「必須項目」と略す）を満たすものとする。必須項目への準拠は、「がん診療連携拠点病院 院内がん登録 標準登録様式 登録項目とその定義 2006 年度版 修正版」において定義された標準項目（以後、「標準項目」と略す）の登録により実現することも可能である。

平成 19（2007）年 1 月 1 日以降の診断例であって、入院診断あるいは入院治療を施行した症例について、登録を開始する。また、平成 20（2008）年 1 月 1 日以降の診断例については、入院治療を伴わない、いわゆる外来症例も、登録対象に含めることが望ましい（登録対象については、標準登録様式を参照のこと）。

2. 腫瘍データファイルの作成方法

【腫瘍データの提出項目と書式】

1) 必須項目に沿って登録作業を行っている施設

付表 1「腫瘍データの様式」の「A. 必須項目」の項目・書式に従う。

2) 標準項目に沿って登録作業を行っている施設

付表 1「腫瘍データの様式」の「B. 標準項目」の項目・書式に従う。国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部院内がん登録室において、必須項目への変換作業を行い、必須項目に沿った集計と標準項目に沿った集計の 2 種類の集計表を作成する。

【腫瘍データの調査対象と調査指定年】

表 1 に、腫瘍データの調査対象と調査指定年を示した。

平成 19（2007）年診断入院症例を対象とした個別登録情報収集（外来症例も登録している施設は外来症例も含めて）を、平成 21（2009）年に実施する。さらに、診断から 3 年後の予後情報を付加した腫瘍データを、平成 24（2012）年に収集する。

それまでの期間については、提出可能な施設から、提出可能な対象の腫瘍データを収集する。また、予後情報については、3 年後と 5 年後調査を予定している。

表 1. 腫瘍データ収集調査における調査対象と調査指定年

| 調査実施年 | 診断情報 | 3年後予後情報付加 | 5年後予後情報付加 |
|-------|---------------|--------------|-------------|
| 2007年 | 2005年診断例(★) | — | — |
| 2008年 | 2006年診断例(★) | — | — |
| 2009年 | 2007年診断例(入院) | — | — |
| 2010年 | 2008年診断例(全患者) | 2005年診断例(★) | — |
| 2011年 | 2009年診断例(全患者) | 2006年診断例(★) | — |
| 2012年 | 2010年診断例(全患者) | 2007年診断例(入院) | 2005年診断例(★) |

★：提出可能な施設から、提出可能な対象について、提出可能な項目と書式によって収集する

【腫瘍データの抽出条件】

1) 必須項目に沿って登録作業を行っている施設

調査用日付を、「診断日 [項目番号 141]」とする。調査用日付が、調査指定年の1月1日から12月31日の間にある症例を抽出する。さらに、診断・治療区分(診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別) [項目番号 182] が「1, 2, 3」の症例を抽出する。

2) 標準項目に沿って登録作業を行っている施設

調査用日付を、「診断日2 [項目番号 140]」>「当該腫瘍初診日 [項目番号 110]」>「当該腫瘍初回入院日 [項目番号 530]」の優先順位により選択する。調査用日付が、調査指定年の1月1日から12月31日の間にある症例を抽出する。さらに、症例区分 [項目番号 180] が、「1, 2, 3」の症例、もしくは、診断区分(診断結果) [項目番号 160] が、初発(治療開始前)の症例を抽出する。

【腫瘍データの作成方法】

(1) 抽出症例に、施設名、連番、調査指定年を記入する。

(連番と患者IDとの対応表を、自施設で保管しておく)

(2) 提出項目以外を削除する。

(3) 日付は西暦年月のみとする。(日の部分は省略すること)

(4) CSV形式で書き出しする。

(5) 書き出されたファイルをエラーチェックツール(10月までに配布予定)で項目内あるいは項目間のエラーが存在するかのチェック(品質管理)を行う。

(6) エラーについては、原情報に戻って登録システムの情報を修正する。

(7) 上記手順(1)～(6)をエラーがなくなるまで繰り返す。

3. 腫瘍データ項目対応表の作成方法

平成21(2009)年に実施する平成19(2007)年診断入院症例を対象とした腫瘍データ収集以前の調査においては、提出可能な項目と書式に沿って腫瘍データを作成し、所定の項目と書式との対応表を添付することとする。

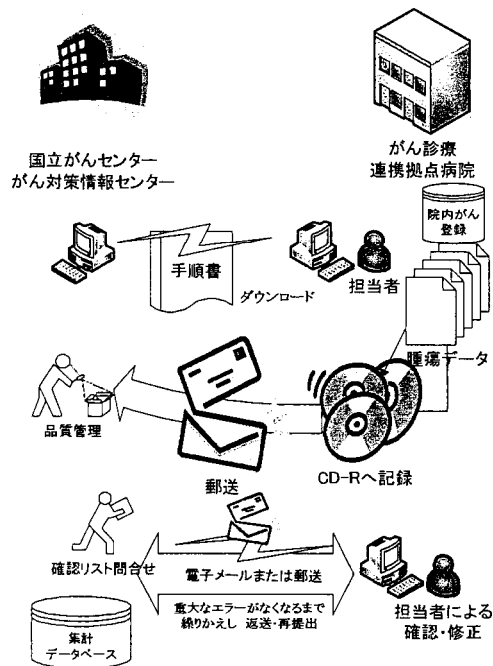
「腫瘍データ項目対応表のひな形」は、国立がんセンターがん対策情報センターのWEBより入手できる。

4. 腫瘍データファイル提出後の作業

国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部院内がん登録室において、データ整形し、ロジカルチェックを実行する。腫瘍データファイルに含まれる腫瘍データに不備・矛盾がある場合は、確認リストを作成し、提出施設に返送する。提出施設は、確認リストに沿って、院内がん登録情報を確認・訂正し、腫瘍データを再抽出・再加工の上、がん対策情報センターに再提出する。確認リストの返送・腫瘍データファイルの再提出作業は、重大なエラーが無くなるまで、複数回繰り返される場合がある。

【収集の流れ】（今年度試験的収集分）

1. がん対策情報センターより
手順書をダウンロードする
2. 手順書の腫瘍データ例を参考に、
拠点病院の院内がん登録から
情報を抽出して、匿名化した上で、
(フォーマットの詳細も
項目対応表の形で添付)
CD-Rへ記録して郵送
3. 受領したデータをデータ整形・品質管理後、
集計データベースへ登録する。
4. 品質管理過程での確認・修正も
がん対策情報センターと各病院の間で行う。



付表1 腫瘍データの様式

A. 必須項目

| 項目番号 | 項目名 | 分類方法 | 備考 |
|------|------------------------|--|---|
| ※ | 施設番号 | 提出前に指定する施設番号を記入 | 施設番号と連番でユニークIDとなる |
| ※ | 施設名 | 施設名を記入（テキスト） | |
| ※ | 連番 | 提出時に抽出した個票に対し、適当な連番を振る | 患者ID番号との対応表を自施設で保管しておく |
| ※ | 調査指定年 | 調査指定年を記載 | 指定年に続けて、診断時（0年）、予後調査後（3年、5年、10年）を付して表現。 例） 2007-00 2007- |
| ※ | 提出項目パターン | 1 必須項目のみ 2 標準項目のみ | 1 を記入 |
| 50 | 性別 | 1 男 2 女 9 不明 | |
| 60 | 生年月日 | 日付 | （西暦生年月を提出） |
| 101 | 診断時住所（市区町村） | 住所 | |
| 141 | 診断日 | 日付 治療前で最も診断に寄与した検査施行日 | （西暦年月を提出） |
| 153 | 来院・発見の経緯 | 0 自主 1 他の医療機関からの紹介 2 健診・がん検診・人間ドック 5 当該施設にて他疾患の経過観察中 8 その他 9 不明 | |
| 182 | 診断及び初回治療・経過観察が行われた施設の別 | 1 自施設診断かつ自施設初回治療・経過観察 2 他施設診断かつ自施設初回治療・経過観察 3 自施設診断かつ他施設初回治療・経過観察 4 他施設診断かつ他施設初回治療・経過観察（治療開始後に自施設に紹介） 8 その他 9 不明 | |
| 200 | 診断名コード | ICD-O-3 局在（T）コード4桁 | |
| 210 | 診断名テキスト | | |
| 231 | 治療前のステージ（主要5部位） | 0 0期 1 I期 2 II期 3 III期 4 IV期 9 不明 | |
| 330 | 組織診断名コード | ICD-O-3 形態（M）コード（6桁） | |
| 340 | 組織診断名テキスト | | |
| 352 | 診断に寄与した検査 | 1 組織診陽性 2 細胞診陽性 3 病理学的検査による診断 4 病理学的検査以外の検体検査による診断 5 がん病巣直視下の肉眼所見による診断 6 放射線画像診断 9 不明 もしくは、病理学的検査による診断の不明 | |
| 460 | 外科的治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 480 | 体腔鏡的治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 500 | 内視鏡的治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 550 | 放射線治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 560 | 化学療法の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 640 | 生存最終確認日 | 日付 | （西暦年月を提出） |
| 650 | 死亡日 | 日付 | （西暦年月を提出） |
| 861 | 最終更新日 | 日付 | （西暦年月を提出） |
| ※ | 追跡期間 | 診断日から生存最終確認日もしくは死亡日までの日数 | |

※印は、登録情報には含まれていないが、腫瘍データファイル提出時に別途抽出もしくは計算し、腫瘍データに加える必要のあるもの。

B. 標準項目

| 項目番号 | 項目名 | 分類方法 | 備考 |
|------|-----------------|--|---|
| ※ | 施設番号 | 提出前に指定する施設番号を記入 | 施設番号と連番でユニークIDとなる |
| ※ | 施設名 | 施設名を記入(テキスト) | |
| ※ | 連番 | 提出時に抽出した個票に対し、適当な連番を振る | 患者ID番号との対応表を自施設で保管しておく |
| ※ | 調査指定年 | 調査指定年を記載 | 指定年に続けて、診断時(0年)、予後調査後(3年、5年、10年)を付して表現。 例) 2007-00 2007- |
| ※ | 提出項目パターン | 1 必須項目のみ 2 標準項目のみ | 2 を記入 |
| 20 | 重複番号 | 1 第1がん 2 第2がん | |
| 50 | 性別 | 1 男 2 女 9 不明 | |
| 60 | 生年月日 | 日付 | (西暦生年月を提出) |
| 90 | 診断時都道府県コード | 01 北海道~47 沖縄 88その他(外国) 99 不詳 | |
| 110 | 当該腫瘍初診日 | 日付 | (西暦年月を提出) |
| 140 | 診断日2(自施設診断日) | 日付 | (西暦年月を提出) |
| 150 | 来院経路 | 0 自主 紹介(1 他院より 2 がん検診 3 健康診断 4 人間ドック) 5 当該施設にて他疾患の経過観察中 6 剖検にて 8 その他 9 不明 | |
| 152 | 発見経緯 | 1 がん検診 2 健康診断・人間ドック 3 他疾患経過観察中(入院時ルーチン検査を含む) 4 剖検発見 9 その他・不明 | |
| 160 | 診断区分(診断結果) | 1 初発(治療開始前) 2 治療開始後 3 疑診 | |
| 161 | 診断施設 | 1 自施設診断 2 他施設診断 | |
| 170 | 治療方針 | 1 自施設で治療 3 自施設で経過観察 4 他院へ紹介 8 来院中断 9 不明 | |
| 180 | 症例区分 | 1 診断のみの症例 2 診断ならびに初回治療に関する決定・施行がなされた症例 3 他施設で診断確定され、自施設で初回治療方針に関する決定・施行が行われた症例 4 新発生初回治療開始後の継続治療の症例、もしくは、再発の症例 5 剖検による診断の症例 6 登録開始日以前の症例 8 その他 | |
| 200 | 診断名コード | ICD-O-3 局在(T)コード4桁 | |
| 210 | 診断名テキスト | | |
| 220 | 部位の側性 | 1 右側 2 左側 3 片側(左右の別不明) 4 両側 9 不明もしくは正中に位置する腫瘍 側性を有しない臓器は、空欄もしくは0 | |
| 230 | ステージ(治療前・UICC) | 00 0期 10 I期 20 II期 30 III期 40 IV期 99 不明 空欄 対象外の臓器 | |
| 232 | ステージ(治療前・取扱い規約) | 00 0期 10 I期 20 II期 30 III期 40 IV期 99 不明 空欄 対象外の臓器 | |
| 240 | TNM分類(UICC) T分類 | 00 T0 01 Tis 10 T1 20 T2 30 T3 40 T4 99 TX, 不明 空欄 対象外の臓器 | |
| 250 | TNM分類(UICC) N分類 | 00 N0 10 N1 20 N2 30 N3 99 NX, 不明 空欄 対象外の臓器 | |
| 260 | TNM分類(UICC) M分類 | 00 M0 10 M1 99 MX, 不明 空欄 対象外の臓器 | |

| 項目番号 | 項目名 | 分類方法 | 備考 |
|------|--------------------|--|--|
| 270 | ステージ (術後病理学的・UICC) | 00 0期 10 I期 20 II期 30 III期 40 IV期 99 不明 80 術前治療後 空欄 対象外の臓器 | |
| 280 | pTNM分類 (UICC) pT分類 | 00 pT0 01 pTis 10 pT1 20 pT2 30 pT3 40 pT4 99 pTX,不明 80 術前治療後 空欄 対象外の臓器 | |
| 290 | pTNM分類 (UICC) pN分類 | 00 pN0 10 pN1 20 pN2 30 pN3 99 pNX,不明 80 術前治療後 | |
| 300 | pTNM分類 (UICC) pM分類 | 00 pM0 10 pM1 99 pMX,不明 80 術前治療後 空欄 対象外の臓器 | |
| 310 | 進展度 (治療前) | 0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節転移あり 3 隣接臓器浸潤あり 4 遠隔転移あり 9 不明 | |
| 320 | 進展度 (術後病理学的) | 0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節転移あり 3 隣接臓器浸潤あり 4 遠隔転移あり 9 不明 8 術後病理学的進行度の適応外 | |
| 330 | 組織診断名コード | ICD-O-3 形態 (M)コード (6桁) | |
| 340 | 組織診断名テキスト | | |
| 350 | 診断根拠 | 1 組織診陽性 2 細胞診陽性 3 病理学的検査による診断 4 病理学的検査以外の検体検査による診断 5 がん病巣直視下の肉眼所見による診断 6 放射線画像診断 | |
| 351 | 病理組織標本由来 | 1 原発巣 2 転移巣 3 該当無し (診断根拠が病理学的検査でないとき: 診断根拠4~9に対応) | |
| 460 | 外科的治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 480 | 体腔鏡的治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 500 | 内視鏡的治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 520 | 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果 | 1 原発巣一治癒切除 2 原発巣一非治癒切除 3 原発巣一治癒/非治癒の別不詳 4 姑息/対症療法、転移巣切除 8 その他 9 不詳 | |
| 530 | 入院日 (初回治療) | 日付 | (西暦年月を提出) |
| 550 | 放射線治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 560 | 化学療法の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 570 | 免疫療法・BRMの有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 580 | 内分泌療法の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 590 | TAEの有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 600 | PETの有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 610 | 温熱療法の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 620 | レーザー等治療 (焼灼)の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 629 | その他の治療の有無 | 1 有 2 無 9 不明 | |
| 640 | 生存最終確認日 | 日付 | (西暦年月を提出) |
| 650 | 死亡日 | 日付 | (西暦年月を提出) |
| 660 | 予後調査結果 | 0 生存 1 死亡 | |
| 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 地域がん登録情報 8 その他 | |
| 860 | 登録日 | 日付 | (西暦年月を提出) |
| 870 | 定義バージョン | K2003 2003年度版 K2006 2006年度版 (案) K2006A 2006年度版 K2006B 2006年度版修正版 | 変換された場合は、変換元に続けて変換後形式を記載する例) K2006K2006B |
| ※ | 追跡期間 | 起算日から生存最終確認日もしくは死亡日までの日数 | 起算日: 原則的に、診断日2 [項目140]をもって起算日とする。診断日2の記載がカルテ等がない場合、当該腫瘍初診日 [項目110]をもってこれに当てる。初診日の記載がない場合は、入院日 [項目610]をもって起算日とする。 |

※印は、登録情報には含まれていないが、腫瘍データファイル提出時に別途抽出もしくは計算し、腫瘍データに加える必要のあるもの。