

## 新旧対照表

新	旧	備考
<p>院内がん登録運用マニュアル</p> <p>国立がん研究センターがん対策研究所 がん登録センター院内がん登録室</p> <p>第1版 平成30(2018)年11月25日 令和6(2024)年4月4日 一部修正</p> <p>1.本マニュアルの位置づけ (省略)</p> <p>2.がん登録 (省略)</p> <p>特に、<u>院内がん登録データベースにおける情報</u>（以下「<u>院内がん登録情報</u>」または「<u>院内がん情報</u>」という。）は、がん医療に係る各主体において主として以下の4つの効果が期待されている。 (省略)</p> <p>(2) 国立がん研究センターにおいて、<u>院内がん登録情報等</u>を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等（以下「<u>全国集計</u>」という。）を行い、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態を把握する。</p> <p>(3) 病院や国立がん研究センターが、<u>院内がん登録情報等</u>を適切に</p>	<p>院内がん登録運用マニュアル</p> <p>国立がん研究センターがん対策情報センター がん登録センター院内がん登録室</p> <p>第1版 平成30年11月25日</p> <p>1.本マニュアルの位置づけ (省略)</p> <p>2.がん登録 (省略)</p> <p>特に、<u>院内がん情報</u>は、がん医療に係る各主体において主として以下の4つの効果が期待されている。 (省略)</p> <p>(2) 国立がん研究センターにおいて、<u>院内がん情報等</u>を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等（以下「<u>全国集計</u>」という。）を行い、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態を把握する。</p> <p>(3) 病院や国立がん研究センターが、<u>院内がん情報等</u>を適切に公表</p>	<p>(修正)</p> <p>(修正) (新規)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>公表して、がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に役立てる。 (省略)</p> <p>3.院内がん登録実施のための体制 (省略)</p> <p>a) 登録実務に関する責任部署 (省略)</p> <p>また、院内がん登録指針では、院内での情報収集による登録に加え、法第 20 条の規定に基づき都道府県に<u>情報提供</u>の請求を行い、登録対象者について生存状況の確認を行うことや、治療の結果等を評価し、他の病院における評価と比較するとともに、院内がん登録情報を適切に公表することが求められており、院内がん登録のあらゆる利活用を促進していく必要がある。 (省略)</p> <p>b) 運用上の課題評価と活用に関する検討機関</p> <p>運用上の課題評価と活用に関する検討機関は、「がん診療委員会」や「診療情報管理委員会」等の下部機関であっても差し支えないが、当該機関については「当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長」とするよう、院内がん登録指針で規定されていることに留意すること。院内がん登録情報は、施設全体の<u>責任の下</u>、慎重に扱うべきであるとともに、施設全体として適切に利活用されることが強く期待されているといえるだろう。</p> <p>前述の 2 (1) に記載の通り、院内がん登録の目的のひとつが病</p>	<p>して、がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に役立てる。 (省略)</p> <p>3.院内がん登録実施のための体制 (省略)</p> <p>a) 登録実務に関する責任部署 (省略)</p> <p>また、院内がん登録指針では、院内での情報収集による登録に加え、法第 20 条の規定に基づき都道府県に<u>情報の提供</u>の請求を行い、登録対象者について生存状況の確認を行うことや、治療の結果等を評価し、他の病院における評価と比較するとともに、院内がん登録情報を適切に公表することが求められており、院内がん登録のあらゆる利活用を促進していく必要がある。 (省略)</p> <p>b) 運用上の課題評価と活用に関する検討機関</p> <p>運用上の課題評価と活用に関する検討機関は、「がん診療委員会」や「診療情報管理委員会」等の下部機関であっても差し支えないが、当該機関については、「当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長」とするよう、院内がん登録指針で規定されていることに留意すること。院内がん登録情報は、施設全体の<u>責任の下</u>で、慎重に扱うべきであるとともに、施設全体として適切に利活用されることが強く期待されているといえるだろう。</p> <p>前述の 2 (1) に記載の通り、院内がん登録の目的のひとつが病</p>	<p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>

新	旧	備考
<p>院における医療の質の向上であることから、当該検討機関は、毎年の集計結果が提示・議論される場であり、また各施設の院内がん登録情報の研究その他の活用方法について適切に管理し、活用のための提供適否の審査も担うことから、そのための手順や規則を定めること。</p> <p>(省略)</p> <p>データの活用に際しては、「<u>個人情報保護法</u>」や「<u>医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス</u>」、研究に関しては「<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>」などの指針を遵守した管理とすることが求められる。ただし、生存確認情報のうち、法第 20 条に基づき都道府県がん情報から得た情報については、<u>第三者提供の禁止や定められた保有期間を守る必要があるため、管理が難しくなるような行為（カルテや他のデータベースへの転記）は認められていないことに留意する。また、管理を徹底させたい一方で、第三者提供ではない活用（院内での集計・研究等）は可能である。詳細は、国立がん研究センターがん情報サービス「<u>全国がん登録</u>」登録情報の提供に関するページのくよくある質問「<u>5.法第 20 条に基づき提供された情報の取扱いについて</u>」（<a href="https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/da_tause/faq.html#qa105">https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/da_tause/faq.html#qa105</a>）&gt;を参照すること。</u></p> <p>(省略)</p> <p>4.院内がん登録の方法</p>	<p>院における医療の質の向上であることから、当該検討機関は、毎年の集計結果が提示・議論される場であり、また各施設の院内がん情報の研究その他の活用方法について適切に管理し、活用のための提供適否の審査も担うことから、そのための手順や規則を定めること。</p> <p>(省略)</p> <p>データの活用に際しては、<u>施設に適用される個人情報保護法令や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 5 月 30 日適用）</u>、研究に関しては「<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>」（平成 26 年 12 月 22 日）などの指針を遵守した管理とすることが求められる。ただし、生存確認情報のうち、法第 20 条に基づき都道府県がん情報から得られた情報については、<u>今後示される院内がん登録における都道府県がん情報の取扱いに基づいて管理することが求められる。</u></p> <p>(省略)</p> <p>4.院内がん登録の方法</p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正・削除)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>院内がん登録の実施に当たっては、①登録候補のを見つけ出し、②実登録作業、③品質管理、④全国がん登録への届出・全国集計への提出、⑤データの活用の5つの業務について、施設内で標準化された方法を検討のうえ導入することが望ましい。</p> <p>(省略)</p>	<p>院内がん登録の実施に当たっては、1)登録候補のを見つけ出し、2)実登録作業、3)品質管理、4)全国がん登録への届出・全国集計への提出、5)データの活用の5つの業務について、施設内で標準化された方法を検討のうえ導入することが望ましい。</p> <p>(省略)</p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>
<p>5.登録候補のを見つけ出し</p> <p>(省略)</p>	<p>5.登録候補見つけ出し</p> <p>(省略)</p>	<p>(修正)</p>
<p>1) 系統的な登録候補リスト (以下、「候補リスト」という。)の作成</p> <p>候補リストは、IDなどの患者識別情報を主とする帳票で、がんの原発部位・がんの組織型などの情報を含むことが望ましい。候補リスト作成のための情報源は複数使用することとし、a)患者病名、b)自施設で実施した病理情報については、必ず含めること。また、必要に応じて、c)手術情報、d)化学療法情報、e)放射線治療情報、f)画像診断情報、g)その他の診療報酬情報(例えば、「がん化学療法加算」の算定患者のリスト)などの情報を追加すること。</p> <p>(省略)</p>	<p>1) 系統的な登録候補リスト (以下、「候補リスト」という)作成</p> <p>候補リストは、IDなどの患者識別情報を主とする帳票で、がんの原発部位・がんの組織型などの情報を含むことが望ましい。候補リスト作成のための情報源は複数使用することとし、a)患者病名、b)自施設で実施した病理情報については、必ず含めること。また、必要に応じて、c)手術情報、d)化学療法情報、e)放射線治療情報、f)画像診断情報、g)その他の診療報酬情報(例えば、「がん化学療法加算」の算定患者のリスト)などの情報を追加すること。</p> <p>(省略)</p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>
<p>3) 登録対象か否かの検討</p> <p>登録対象と判断された場合には、a)すぐに登録作業に入るか、b)一定の期間留保しておき、診断日と考えられる時期から約5～6カ月後まで※1をめどに登録作業を行うか、各施設の判断で、実登録作業のタイミングを決定する。</p>	<p>3) 登録対象か否かの検討</p> <p>登録対象と判断された場合には、a)すぐに登録作業に入るか、b)一定の期間留保しておき、診断日と考えられる時期から約5～6ヶ月後まで※1をめどに登録作業を行うか、各施設の判断で、実登録作業のタイミングを決定する。</p>	<p>(修正)</p>
<p>※1「診断日から5～6カ月後」は、全国集計において、X年データ</p>	<p>※1「診断日から5～6ヶ月後」は、全国集計において、X年データ</p>	<p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>の提出時期がX+1年7～8月とされることから逆算した至適時期である。X年12月に診断されたケースが、X+1年5月頃に登録できれば、7月の提出が円滑に進むと期待される。なお、初回治療として予定されていたが、登録時に未実施であった初回治療が実施された場合など、提出後に初回治療情報他について、修正を要するケースもあり得るが、その際には、提出データはすでに国立がん研究センターにおいて集計作業に入っており、修正できないため、自施設内でのみデータを修正する。<u>そのため、自施設が保有するデータの集計と全国集計の値が異なる可能性があることに留意する。</u></p> <p>上記の基本的な考え方に則り、標準的な登録候補見つけ出しの詳細な手順を以下に示す。</p> <p>(1) 患者病名からの候補リストの作成</p> <p>病院情報システムに存在する病名リストから、登録対象となり得る病名リスト(表1・表2)に基づいて、<u>患者ID</u>などの識別情報を含む候補リストを作成する。この際、表1に該当する病名については、登録対象となる可能性が高い病名であることから、必ず候補リスト作成時に用いること。</p> <p>(省略)</p> <p>※2 確認には <u>2～3カ月</u>の期間に発生した表2該当病名の患者リス</p>	<p>の提出時期がX+1年7～8月とされることから逆算した至適時期である。X年12月に診断されたケースが、X+1年5月頃に登録できれば、7月の提出が円滑に進むと期待される。なお、初回治療として予定されていたが、登録時に未実施であった初回治療が実施された場合など、提出後に初回治療情報他について、修正を要するケースもあり得るが、その際には、提出データはすでに国立がん研究センターにおいて集計作業に入っており、修正できないため、自施設内でのみデータを修正する。<u>国立がん研究センターの全国集計においては、全国の施設間で均一なデータとするために、提出時に診断日から5か月を過ぎて実施された治療を登録した場合にも、5か月までで切り捨てた集計を行う。そのため自施設に保有するデータの集計と全国集計の値が異なる可能性があることに留意する。</u></p> <p>上記の基本的な考え方に則り、標準的な登録候補見つけ出しの詳細な手順を以下に示す。</p> <p>1) 患者病名からの候補リストの作成</p> <p>病院情報システムに存在する病名リストから、登録対象となり得る病名リスト(表1・表2)に基づいて、<u>患者ID</u>などの識別情報を含む候補リストを作成する。この際、表1に該当する病名については、登録対象となる可能性が高い病名であることから、必ず候補リスト作成時に用いること。</p> <p>(省略)</p> <p>※2 確認には <u>2-3ヶ月</u>の期間に発生した表2該当病名の患者リス</p>	<p>(削除・修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>トを作成し、そのうち、表1の<u>該当病名</u>がついている患者リストに加えて、表2からあらたに登録対象となる症例が無いことを確認する作業を行うとよい。また、表2に存在するいくつかの病名のみが登録対象になることが判明した場合には、当面、その病名のみを表2病名として採用し、他の表2病名は候補リスト作成に用いず、登録候補見つけ出し作業を効率化してもよい。なお、医師の異動などの影響を<u>考え</u>、<u>候補リストの確認作業</u>は、2～3年に一度行うことが望ましい。</p> <p>また、該当病名か否かの判断については、一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）の標準病名集所載のICD-10コードで判断するか、同病名集の管理番号等の病名IDに当たるコードを用いるかは、施設の病院情報システムに応じて決定すること。一般に<u>ICD-10コードで判断した場合</u>、登録対象とならない病名も含まれることから、対象確認作業が煩雑になるというデメリットが生じる。これに対して<u>病名ID等を用いた場合は対象が絞られるが</u>、どの病名IDを対象とするかの判定リストの管理作業が<u>発生</u>するため、各施設の状況に応じていずれかを選択すること。なお、表1・表2に関しては、国立がん研究センターにおいて、定期的に更新のうえ公表する。</p> <p><u>(2) 病理検査からの候補リストの作成</u> 登録対象となり得る病理検査結果のある対象患者について、<u>患者ID</u></p>	<p>を作成し、そのうち、表1の<u>該当病名</u>のついてる患者リストに加えて、表2からあらたに登録対象となる症例が無いことを確認する作業を行うとよい。また、表2に存在するいくつかの病名のみが登録対象になることが判明した場合には、当面、その病名のみを表2病名として採用し、他の表2病名は候補リスト作成に用いず、登録候補見つけ出し作業を効率化しても<u>良い</u>。なお、医師の異動などの影響を<u>考えて</u>、<u>こうした確認作業</u>は、2～3年に一度行うことが望ましい。</p> <p>また、該当病名か否かの判断については、一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）の標準病名集所載のICD-10コードで判断するか、同病名集の管理番号等の病名IDに当たるコードを用いるかは、施設の病院情報システムに応じて決定すること。一般に<u>ICD-10で判断した場合は</u>、登録対象とならない病名も含まれることから、対象確認作業が煩雑になるというデメリットが生じる。これに対して、<u>病名ID等を用いた場合対象が絞られるが</u>、どの病名IDを対象とするかの判定リストの管理作業が<u>余分に発生</u>するため、各施設の状況に応じて、いずれかを選択すること。なお、表1・表2に関しては、国立がん研究センターにおいて、定期的に更新のうえ公表する。</p> <p><u>2) 病理検査からの候補リストの作成</u> 登録対象となり得る病理検査結果のある対象患者について、<u>患者I</u></p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除・修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正・削除)</p> <p>(削除・修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>などの候補リストを作成する。</p> <p>病理検査情報については、<u>病理検査室から、a) 組織診・細胞診の対象となった患者リスト、b) 組織診で「悪性」または「Group 5」、あるいは細胞診で「悪性」または「Class 5」と診断された（子宮頸部細胞診での CIN3 を含む）患者リスト、場合によっては医事情報から、c) 組織診または細胞診が実施された患者リストを得たうえで、その検査結果を確認して、登録対象であるか否かを判断し、候補リストを作成する。</u></p> <p><u>(3) その他の情報からの候補リストの作成（オプション）</u></p> <p>施設の状況によっては、病名が適切に付与されず、病理検査情報も存在しない状況が発生することがあり、その場合、<u>①レセプト情報、②画像診断情報などの情報を元に、候補リストを追加することが必要になる。</u>①レセプト情報では、「悪性腫瘍特異物質治療管理料」の算定や抗悪性腫瘍薬の使用患者リスト、放射線療法患者リストなどが利用でき、②画像診断情報では、放射線診断部門の協力を得て、診断名に悪性腫瘍が該当する患者リストなどを入手<u>できれば利用可能</u>である。</p> <p><u>(4) 候補リストの統合</u></p> <p><u>(1) ～ (3) で得られた候補リストを結合して、患者 ID で並べ替えを行い、同一 ID について同一の腫瘍（原発部位が同じで、組織型も同一と想定されるもの、あるいは造血器腫瘍で同一と判断され</u></p>	<p><u>D</u>などの候補リストを作成する。</p> <p>病理検査情報については、<u>病理検査室から a) 組織診・細胞診の対象となった患者リスト、b) 組織診で「悪性」または「Group 5」、あるいは細胞診で「悪性」または「Class 5」と診断された（子宮頸部細胞診での CIN3 を含む）患者リスト、場合によっては医事情報から c) 組織診または細胞診が実施された患者リストを得た上で、その検査結果を確認して、登録対象であるか否かを判断し、候補リストを作成する。</u></p> <p><u>3) その他の情報からの候補リストの作成（オプション）</u></p> <p>施設の状況によっては、病名が適切に付与されず、病理検査情報も存在しない状況が発生することがあり、その場合、<u>(1) レセプト情報、(2) 画像診断情報などの情報を元に、候補リストを追加することが必要</u>となる。<u>(1) レセプト情報</u>では、「悪性腫瘍特異物質治療管理料」の算定や抗悪性腫瘍薬の使用患者リスト、放射線療法患者リストなどが利用でき、<u>(2) 画像診断情報</u>では、放射線診断部門の協力を得て、診断名に悪性腫瘍が該当する患者リストなどを入手<u>できれば、利用可能</u>である。</p> <p><u>4) 候補リストの統合</u></p> <p><u>1) ～3) で得られた候補リストを結合して、患者 ID で並べ替えを行い、同一 ID について同一の腫瘍（原発部位が同じで、組織型も同一と想定されるもの、あるいは血液腫瘍で同一と判断されるもの）</u></p>	<p></p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除・修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>るもの)の重複を排除して、統合リストを作成する。</p> <p>(5)登録対象か否かの判断 統合リストを元に、リストに上がった患者の診療情報を参照し、がん登録の対象となるかどうかを担当者が適切に判断する。これらの判断については、「国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準的な登録様式」(以下「標準登録様式」という。)や<u>他のルールに従って行い、過不足なく登録を行うこと。</u></p> <p>(6)登録対象リストの作成 登録対象とされたケースから、患者ID、原発部位、組織型、診断日等を含めた登録対象リストを作成し、<u>診断日となった日付を元に並び替えを行う。</u>この診断日については、標準登録様式の規定に従って付与することが重要で、この日付によって何年のルールを適用するか、また、全国がん登録への提出の期限がいつになるか等が決定されることになる。</p> <p>6.登録作業と標準登録様式 (省略) <u>上記の改定内容については、同センターが管理・運用する院内がん登録の運用全般に関して支援するポータルサイト (<a href="https://ctr-info.ncc.go.jp/hcr_info/">https://ctr-info.ncc.go.jp/hcr_info/</a>) と、院内がん登録の実登録に関して情報提供・支援するウェブサイト (<a href="https://ctr-info.ncc.go.jp/sns/login">https://ctr-info.ncc.go.jp/sns/login</a>) を</u></p>	<p>の重複を排除して、統合リストを作成する。</p> <p>5)登録対象か否かの判断 統合リストを元に、リストに上がった患者の診療情報を参照し、がん登録の対象となるかどうかを担当者が適切に判断する。これらの判断については、「国立がん研究センターが提示する院内がん登録に係る標準的な登録様式」(以下「標準登録様式」という。) <u>他のルールに従って行い、過不足なく登録を行うこと。</u></p> <p>6)登録対象リストの作成 登録対象とされたケースから、患者ID、原発部位、組織型、診断日等を含めた登録対象リストを作成し、<u>診断日となった日付を元に、並び替えを行う。</u>この診断日については、標準登録様式の規定に従って付与することが重要で、この日付によって、何年のルールを適用するか、また、全国がん登録への提出の期限がいつになるか等が決定されることになる。</p> <p>6.登録作業と標準登録様式 (省略) <u>同センターの院内がん登録を支援するホームページや、今後稼働する院内がん登録実務者への情報提供ネットワークを通じて情報提供されるので、担当者はこれらの情報を迅速、的確に把握する必要がある。</u></p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正・削除)</p>

新	旧	備考
<p>通じて情報共有を行う。そのため、院内がん登録担当者はこれらの情報を迅速、的確に把握する必要がある。</p> <p>登録作業（アブストラクティング：Abstracting）は、院内がん登録ソフトウェアを用いて行うことになるが、その方法としては、主に以下の方法（ア～エ）が考えられる。</p> <p>ア)登録対象リストを先行して作成し、その後、リストの開始日から<u>5～6 カ月後</u>に実登録作業を行う。</p> <p>イ)登録対象リストを先行して作成し、すぐにその時点で仮の登録作業を行い、未完成部分にシステム上の<u>フラグを立てる</u>。その後、リストの開始日あるいは仮登録データの診断日から <u>5～6 カ月後</u>に、未完成部分を中心に実登録作業を行って、登録データを補完する。</p> <p>ウ)登録対象リストを、作業日の<u>4～5 カ月前の 1 カ月</u>を対象として作成する。リスト作成後に、実登録作業を行う。</p> <p>エ)作業日の<u>約 5 カ月前</u>に、情報が発生したケースをリストアップして、前述の 5. 登録候補の見つけ出しに沿って登録対象か否かの判定を行い、登録対象であれば、実登録作業を実施する（登録対象リストは作成せず、登録対象の見つけ出し作業で見つかったものから順次登録していく）。</p> <p>（省略）</p> <p>7.品質管理</p> <p><u>院内がん登録情報</u>の正確性を確保するため、標準登録様式に沿っ</p>	<p>登録作業（アブストラクティング：Abstracting）は、院内がん登録ソフトウェアを用いて行うことになるが、その方法としては、主に以下の方法（ア～エ）が考えられる。</p> <p>ア)登録対象リストを先行して作成し、その後、リストの開始日から<u>5～6 ヶ月後</u>に実登録作業を行う。</p> <p>イ)登録対象リストを先行して作成し、すぐにその時点で仮の登録作業を行い、未完成部分にシステム上の<u>マークをつける</u>。その後、リストの開始日あるいは仮登録データの診断日から <u>5～6 ヶ月後</u>に、未完成部分を中心に実登録作業を行って、登録データを補完する。</p> <p>ウ)登録対象リストを、作業日の<u>4～5 ヶ月前の 1 か月</u>を対象として作成する。リスト作成後に、実登録作業を行う。</p> <p>エ)作業日の<u>約 5 ヶ月前</u>に、情報が発生したケースをリストアップして、前述の 5. 登録候補見つけ出しに沿って登録対象か否かの判定を行い、登録対象であれば、実登録作業を実施する（登録対象リストは作成せず、登録対象の見つけ出し作業で見つかったものから順次登録していく）。</p> <p>（省略）</p> <p>7.品質管理</p> <p><u>院内がん情報</u>の正確性を確保するため、標準登録様式に沿って、</p>	<p>（修正）</p> <p>（修正）</p> <p>（修正）</p> <p>（修正）</p> <p>（修正）</p> <p>（修正）</p>

新	旧	備考
<p>て、必要な情報が正確に登録されていることの確認が求められるため情報の品質管理が必要となる。</p> <p>品質管理については、<u>1) 登録様式や関連するルールに準拠しているかどうかを確認する作業</u>（いわゆるエラーチェック）、<u>2) 集計結果に関する指標を評価して、他施設の集計結果と乖離していないかの検討</u>（いわゆる集計指標）の2つの観点から行うこととする。</p> <p>1) エラーチェック</p> <p><u>全国集計のため、国立がん研究センターへ院内がん登録情報を提供</u>する際に行われる<u>エラーチェックが、標準的エラーチェックになる</u>。よって、公開されるエラーチェック内容に即して、登録作業時にエラーチェックが実施されることが望ましい。</p> <p>2) 集計指標</p> <p>少なくとも全国集計への提出前には、国立がん研究センターから提示される集計指標を<u>算出し</u>、集計結果がおおむね標準的指標範囲内であることを確認する必要がある。範囲から外れた場合で、施設特性等からその理由を説明できないときは、登録方法・様式の解釈などに問題があるかを検討し、不明な点は必要に応じて国立がん研究センターに問合せを行うなどして、登録上の<u>問題点を特定し</u>、問題を改善することが求められる。</p>	<p>必要な情報が正確に登録されていることの確認が求められるため情報の品質管理が必要となる。</p> <p>品質管理については、<u>(1) 登録様式や関連するルールに準拠しているかどうかを確認する作業</u>（いわゆるエラーチェック）、<u>(2) 集計結果に関する指標を評価して、他施設の集計結果と乖離していないかの検討</u>（いわゆる集計指標）の2つの観点から行うこととする。</p> <p>1) エラーチェック</p> <p><u>エラーチェックについては、全国集計の為に、国立がん研究センターに院内がん情報を提供</u>する際に行われる<u>エラーチェックが標準的エラーチェックとなる</u>。よって、公開されるエラーチェック内容に即して、登録作業時にエラーチェックが実施されることが望ましい。</p> <p>2) 集計指標</p> <p>少なくとも全国集計への提出前には、国立がん研究センターから提示される集計指標を<u>算出して</u>、集計結果がおおむね標準的指標範囲内であることを確認する必要がある。範囲から外れた場合で、施設特性等からその理由を説明できないときは、登録方法・様式の解釈などに問題があるかを検討し、不明な点は必要に応じて国立がん研究センターに問合せを行うなどして、登録上の<u>問題点の特定し</u>、問題を改善することが求められる。</p>	<p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除・修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>8.個人情報の取扱い (省略)</p> <p>さらに、都道府県がん情報である生存確認情報等を扱うことから、<u>院内がん登録情報</u>の慎重な取扱いが求められる。このため、各施設においては、「また、当該情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい」とされている。また「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に従うことに加えて、院内がん登録においては、コンピューター・ソフトウェア（いわゆる院内がん登録システム）が用いられることから、「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン</u>」に準拠した形での対応が必要である。</p> <p>そのため、以下の点をおさえた<u>セキュリティポリシー</u>を定め、それを踏まえた運用管理規程を策定したうえで、運用されることが望ましい。</p> <p>1) <u>院内がん登録情報</u>のシステム運用責任者を定める。</p> <p>2) <u>院内がん登録情報</u>の担当者（システム管理者を含む）を限定する。 (省略)</p> <p>5) <u>院内がん登録情報</u>の管理を委託する時には、契約上、安全管理に関する条項を含める。</p> <p>6) <u>院内がん登録情報</u>の担当者は、個人情報保護に関する教育訓練を定期的に受ける。</p> <p>7) <u>院内がん登録情報</u>の個票情報が含まれる情報機器は原則として所定の位置より移動・持ち出しをさせないこととし、また移動・持</p>	<p>8.個人情報の取扱い (省略)</p> <p>さらに、都道府県がん情報である生存確認情報等を扱うことから、<u>院内がん情報</u>の慎重な取扱いが求められる。このため、各施設においては、「また、当該情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい」とされている。また「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に従うことに加えて、院内がん登録においては、コンピューター・ソフトウェア（いわゆる院内がん登録システム）が用いられることから、「<u>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版</u>」に準拠した形での対応が必要である。</p> <p>そのため、以下の点をおさえた<u>セキュリティポリシー</u>を定め、それを踏まえた運用管理規程を策定したうえで、運用されることが望ましい。</p> <p>1) <u>院内がん情報</u>のシステム運用責任者を定める。</p> <p>2) <u>院内がん情報</u>の担当者（システム管理者を含む。）を限定する。 (省略)</p> <p>5) <u>院内がん情報</u>の管理を委託する時には、契約上、安全管理に関する条項を含める。</p> <p>6) <u>院内がん情報</u>の担当者は、個人情報保護に関する教育訓練を定期的に受ける。</p> <p>7) <u>院内がん情報</u>の個票情報が含まれる情報機器は原則として所定の位置より移動・持ち出しをさせないこととし、また移動・持ち出</p>	<p>(修正)</p> <p>(削除)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正・削除)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p> <p>(修正)</p>

新	旧	備考
<p>ち出しについてはその手順や管理方法を運用管理規程で定める。</p> <p>8) 運用管理規程については、<u>院内がん登録情報を扱う機器</u>に関しては、<u>機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置</u>についても定め遵守する。</p> <p>9.その他 本マニュアルおよび参照表については、必要に応じて、適宜改定するものとする。</p> <p><u>平成 30 年 5 月 10 日 第 1 版</u> <u>平成 31 年 3 月 13 日 付表 1 追記・修正、付表 2 修正</u> <u>令和 2 年 1 月 16 日 付表 2 修正</u> <u>令和 6 年 4 月 4 日 第 1 版一部修正</u></p>	<p>しについてはその手順や管理方法を運用管理規程で定める。</p> <p>8) 運用管理規程については、<u>院内がん情報</u>を扱う機器に関しては、<u>機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置</u>についても定め遵守する。</p> <p>9.その他 本マニュアルおよび参照表については、必要に応じて、適宜改定するものとする。</p>	<p>(修正)</p> <p>(新規)</p>