

がん登録部会について

【目的】 院内がん登録の精度の向上、全国集計の活用を図り、
各都道府県で行われつつある院内がん登録に関する研修活動などを支援するため

【活動】 院内がん登録の標準化および普及に関する情報の共有・検討

- 1) 院内がん登録の標準化および普及活動に関すること。
- 2) 各都道府県での院内がん登録に関する研修活動事例に関すること。
- 3) 院内がん登録データの活用に関すること。
- 4) 地域がん登録との連携に関すること。
- 5) 院内がん登録と関連した Quality Indicator (QI) の収集に関すること。
- 6) がん登録に関連した研究に関すること。

【委員】 都道府県拠点病院から 医師委員:1名、実務者委員:1名

実情に応じ、都道府県がん登録部会等の代表者等を追加

47都道府県より、医師委員:50名、実務者委員:名

【開催内容】

第1回がん登録部会 平成 23 年 12 月 19 日 14:00~16:00

【検討】

がん登録部会設置要領について
全国集計のデータ利用方法について

【報告】

熊本県における院内がん登録情報の利用について

熊本大学医学部附属病院医療情報経営企画部

宇宿 功市郎

院内がん登録 2009年全国集計について

院内がん登録 2010 年全国集計について

関連研究班からの報告

- ア) 3次対がん「院内がん登録の標準化および普及に関する研究」班
 - イ) がん臨床「医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究」班
 - ウ) 3次対がん「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班、
がん研究開発費「わが国におけるがん登録の整備に関する研究」班
 - オ) がん研究開発費「地域がん専門診療施設におけるソフト面の評価と公表に関する研究」班
- 予後調査支援事業の進捗報告

第2回がん登録部会 平成 24 年 6 月 9 日 14:00~16:00

【検討】

がん登録部会設置要領の改正について
院内がん登録全国データの利用方法について
院内がん登録 2010 年全国集計について
院内がん登録実施状況調査(調査予定)について

【資料1】

【資料2】

【報告】

平成 24 年度予後調査支援事業の結果について
拠点病院 Quality Indicator 研究について

【資料3】

東京大学医学系研究科健康医療政策学/公衆衛生学

東 尚弘

第3回がん登録部会 平成 24 年 8 月 31 日 14:00～16:00 (予定)

【検討】

院内がん登録 2011 年全国集計について

【報告】

データ利用方法について

《連絡協議会での審議事項》

- 1) がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約 **【資料2】**

《連絡協議会での報告事項》

- 1) 予後調査支援事業に関する報告 **【資料3】**
2) 2010 年全国集計の公表について **【資料4】**
3) 2011 年全国集計について **【資料4】P4**

【資料1】

がん登録部会設置要領

(設置)

第1条 拠点病院で実施されている院内がん登録の精度の向上、全国集計の活用を図り、各都道府県で行われつつある院内がん登録に関する研修活動などを支援するため、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の下部機関として、がん登録部会(以下「部会」という。)を設置する。

(検討事項)

第2条 部会は、次の事項について、情報を共有・検討する。

(1) 院内がん登録の標準化および普及に関すること。

ア 院内がん登録の標準化および普及活動に関すること。

イ 各都道府県での院内がん登録に関する研修活動事例に関すること。

ウ 院内がん登録データの活用に関すること。

エ 地域がん登録との連携に関すること。

オ 院内がん登録と関連した Quality Indicator(QI)の収集に関すること。

カ がん登録に関連した研究に関すること。

(2) その他、部会長が必要と認める事項。

(組織)

第3条 部会は、部会長、および部会委員をもって組織する。

2 部会長は、独立行政法人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長をもって充て、部会を統括する。

3 部会委員は、都道府県がん診療連携拠点病院の院内がん登録責任者(医師委員)、およびがん登録実務者(実務者委員)とし、各都道府県の実情に応じて都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会のがん登録部会の代表者(医師委員)、あるいは同がん登録部会における実務者の代表者またはそれに準ずる者(実務者委員)を追加することができる。

4 部会委員は、前項に該当する都道府県がん診療連携拠点病院からの推薦者をもって、部会長が承認する。

5 部会委員の任期については、選任の日から2年を経過した日の属する年度の末日までの期間とする。

(幹事会)

第4条 部会長は、部会の円滑な運営を図るため、部会に幹事会を設け、部会委員より幹事を指名する。

2 幹事会は、部会長が主宰し、部会の運営事項等を協議する。

(データ利用審査委員会)

第5条 部会長は、院内がん登録データの円滑な利用を図るため、部会にデータ利用審査委員会を設け、部会委員より委員を指名する。

- 2 データ利用審査委員会の運営は、別途定めるデータ利用審査委員会設置要領に従う。

(ワーキンググループ)

第6条 部会長は、部会の円滑な運営を図るため、必要と認めるときは部会にワーキンググループを設け、グループ長及びグループ委員を指名することができる。

- 2 ワーキンググループは、グループ長及びグループ委員をもって組織する。
- 3 グループ長は、ワーキンググループを主宰する。
- 4 グループ長は、検討した結果を部会に報告し、了承を得る。

(会議)

第7条 部会は、必要に応じ部会長が招集する。

- 2 幹事会は、必要に応じ部会長が招集する。
- 3 ワーキンググループは、必要に応じグループ長が招集する。
- 3 部会長及びグループ長は、必要に応じて検討事項に関係ある者に部会、幹事会及びワーキンググループへの出席を求め、意見を聴取することができる。

(事務局)

第8条 部会の事務局は、独立行政法人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とする。

(その他)

第9条 この要領に定めのない事項については、部会長が定める。

附則

(施行期日)

本要領は、平成23年12月19日より施行する。

附則(平成24年6月9日改正)

(施行期日)

本要領は、平成24年6月9日より施行する。

がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約

(目的)

第1条 本規約の目的は、がん対策基本法の基本理念に定める専門的、学際的又は総合的研究の推進のため、がん診療連携拠点病院(以下、「拠点病院」という)院内がん登録の全国データの健全な利用を促進することにある。

(適用範囲)

第2条 本規約は、全国の拠点病院から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院内がん登録室(以下、「国立がん研究センター院内がん登録室」という)に提出され蓄積されたデータ(以下、「院内がん登録全国データ」という)を対象とする。

(データ利用審査委員会)

第3条 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会(以下、「がん登録部会」という)設置要領5条の規程に基づき、国立がん研究センター院内がん登録室に、国立がん研究センター院内がん登録室長を委員長とするデータ利用審査委員会をおく。

- 2 データ利用審査委員会はがん登録部会長が指名する。任期2年とし再選は妨げない。
- 3 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の許可審査の他、必要と認める事案が提起されたときに、データ利用審査委員会を召集する。
- 4 データ利用審査委員会は、データ利用の申請があったとき、遅滞なく本規約に基づき利用申請者に対する利用許可の可否を決定しなければならない。
- 5 データ利用審査委員会は利用許可の審査に際し、利用目的・解析方法に鑑みて、利用申請書の修正を申請者に求めることができる。
- 6 データ利用審査委員会の議決は委員総数の過半数を以て決定する。
- 7 国立がん研究センター院内がん登録室長は、以下の場合、データ利用審査委員会の審議を経ずにデータ利用許可を決定することができる。
 - 1) 施設の特定されない集計値のみを提供する場合
 - 2) 特に疾病予防・公衆衛生上の対策措置を講ずる目的で、厚生労働省の担当部署からの情報提供依頼があった場合

(データ利用の申請資格)

第4条 院内がん登録全国データ利用の申請は、以下のいずれかに該当する者とする。

- 1) 拠点病院に所属する職員
- 2) 都道府県のがん対策に関係する職員
- 3) 厚生労働省科学研究「院内がん登録の普及と標準化に関する研究」あるいは後継班の研究代表者および分担者

(利用申請手続き)

第5条 利用申請者は、国立がん研究センター院内がん登録室長に対して利用申請を行う。

第6条 国立がん研究センター院内がん登録室は、以下の事項を含む所定の申請用紙を配布する。

- 1) 申請者の氏名・所属
- 2) 利用目的
- 3) 解析方法の概要
- 4) 利用情報の種類(提供を希望する具体的な項目)
- 5) 利用する予定の登録年
- 6) 個票データを直接解析する共同研究者の氏名
- 7) 個票データの利用期間

第7条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の却下されたときにあっては、その申請者・共同研究者の氏名・所属などの個人情報削除した上でその事例を理由とともにがん登録部会に報告しなければならない。

(データの利用方法)

第 8 条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、申請が利用審査委員会によって承認されたとき、患者への連結情報を削除した上で利用申請者に個票データの提供を行う。ただし、データ提出施設が自施設のデータについて特に指定する場合はこの限りではない。

第 9 条 利用を認められ提供を受けた申請者(以下、「利用者」とする)は、個票データをあらかじめ申請書に指定されたデータ解析者以外に閲覧させてはならない。

第 10 条 申請を許可された利用者の氏名、所属は、原則公開とする。

(利用者の責務)

第 11 条 利用者は、個票データを管理においてファイルを暗号化するなど流出を予防する適切な管理体制を取らなければならない。

第 12 条 利用者は、あらかじめ申請時に明示して承認を受けた場合を除き、データから個人識別情報の特定を行ってはならない。

第 13 条 利用者は、以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく国立がん研究センター院内がん登録室に報告しなければならない。

- 1) 申請内容に変更があった場合(申請時に元となった利用資格を失った場合を含む)
- 2) データが自らの管理範囲外に流出した可能性がある場合
- 3) 承認された利用目的以外の場合で、データから患者個人が特定された場合

第 14 条 利用者は、申請書に記載された利用期間を過ぎた個票データについては復元不可能な形で廃棄しなければならない。

(データの管理体制に関する勧告)

第 15 条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、利用者に対しデータの管理体制に関して必要な措置を勧告することができる。利用者が勧告に従わない場合には、利用を停止し、その利用者の氏名とともにその事実を公表することができる。

(成果の公表・報告)

第 16 条 利用者は、院内がん登録を利用した研究成果について公表する際には、成果が院内がん登録全国データを使用していることを明らかにするとともに、公表後速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に公表物とともに書面で報告しなければならない。(以前に報告した内容を再び報告する場合をのぞく。)

2 国立がん研究センター院内がん登録室長は、特に必要があると認めた場合、利用者に対し公表前に内容を報告することを求めることができる。

第 17 条 利用者は特定の施設についての集計を施設名を付して公表する場合、事前に当該施設による承認を得なければならない。

第 18 条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、発表成果に対して注釈が必要と考えられたとき、当該成果を引用・転載の上注釈を公表することができる。

(規約改正)

第 19 条 本規約を元に運用規則をデータ利用審査委員会で定める。

第 20 条 本規約は、都道府県がん診療連絡協議会がん登録部会において過半数の施設の賛成をもって改正する。

(附則)

本規約は平成 24 年 7 月 23 日より施行する。

【資料3】

平成 23 年度厚生労働省国立がん研究センター委託費

予後調査支援事業の概要(結果)

【事業経過】

平成 23 年 7 月 12 日	厚生労働省委託事業実施通知
平成 23 年 7 月 22 日	厚生労働省委託事業に関する都道府県への依頼(通知)
平成 23 年 10 月 5 日	都道府県宛推薦依頼
平成 23 年 12 月 8 日	協力拠点病院にデータ提供依頼
平成 24 年 1 月 11 日	データ提出締切
平成 24 年 2 月 1 日	委託費契約締結
平成 24 年 3 月 5 日	市区町村宛て リスト発送
平成 24 年 3 月 15 日	派遣職員雇用、入力開始
平成 24 年 3 月 31 日	事業終了
平成 24 年 6 月下旬	協力病院にデータを還元
平成 24 年 7 月	最終報告書作成

【対象施設・症例】

90 施設+国立がん研究センター中央病院および東病院

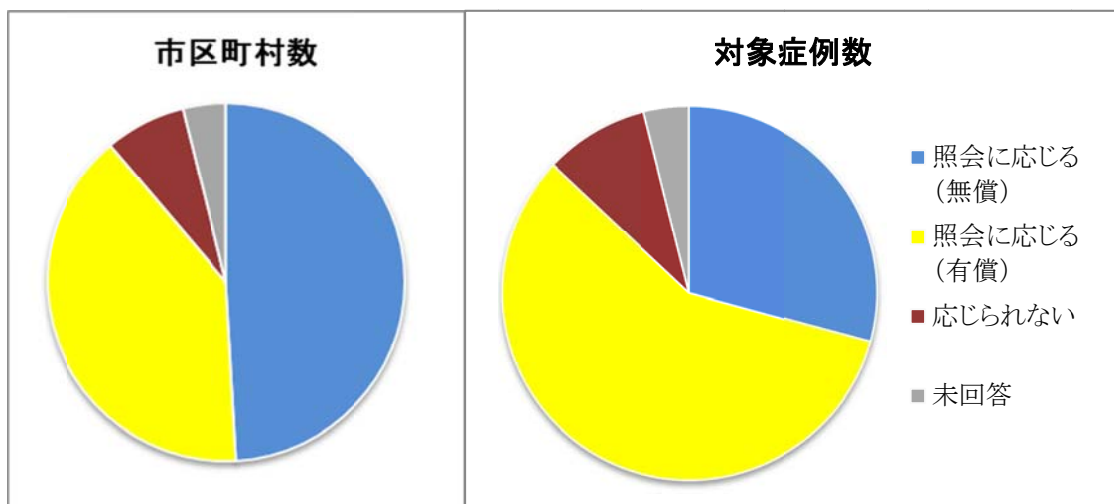
→対象施設の 2007 年全国集計 提出症例数: 133,944 例(全数 327,889 例の 40.9%)

に対して、院内情報で生死が不明であった 51,623 例を収集

(簡単な名寄せにより重複を排除し、氏名等の不備データを施設に確認の上、除外した。)

→ 50,696 例(1705 市町村)について、住民票照会を行った。

無償で判明(照会に応じる)	14,828 例(837 市区町村)	29.1%
有償のため、不明(照会に応じる)	29,289 例(678 市区町村)	57.5%
他の原因で不明(照会に応じられない)	4,591 例(124 市区町村)	9.0%
未回答	1,988 例(66 市区町村)	3.9%



【調査対象】

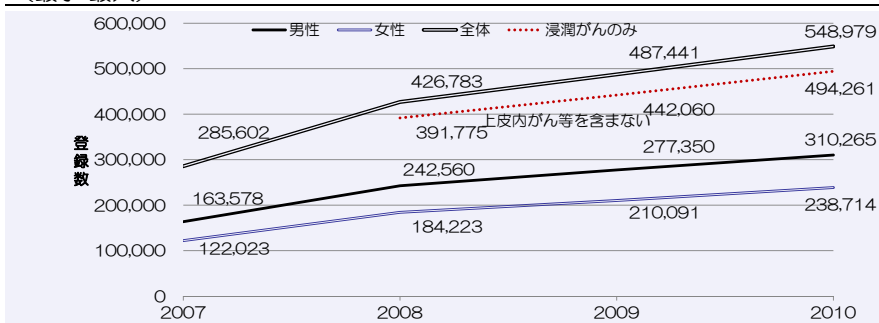
- データ提出依頼施設
計388施設
 - 平成23年10月時点での拠点病院
- 対象データ
2010年（平成22年）1月1日～12月31日の診断症例
- 様式
 - 必須項目のみで登録作業を行っている施設 26項目
 - 標準項目に沿って登録作業を行っている施設 56項目
- データ収集期間
 - ネットワーク型： 平成23年11月14日～12月22日
 - 従来型： 平成23年12月 1日～12月22日

【結果】

1. データ提出施設：387/388
 - 期限内の提出が不可能：1施設
2. 集計対象施設数：387/387
3. 提出項目
 - 標準項目での提出：387/387
4. 集計対象登録数：548,979/548,986
(5施設、計7例除外)
 - 集計用症例区分と集計用診断日を作成後の確認で、
収集対象外であることが判明

表 集計対象の登録患者数の推移 2010年全国集計 結果概況

	2007	2008	2009	2010
拠点病院数（調査時）	288	351	377	388
集計対象施設数	287	359	370	387
集計対象登録患者数	327,889	428,195	484,771	548,979
1施設当たりの登録患者数 （中央値） （最小・最大）	--	1,038 (136-8600)	1,150 (155-8,866)	1,251 (168-8,620)



【今後の予定】

平成24年度	拠点病院会議	2010年全国集計報告書
6月 9日	第1回がん登録部会	概況報告と報告書編集方針の確認
7月25日	都道府県拠点連絡会	概況報告と報告書編集方針の確認
8月31日	第2回がん登録部会	報告書概況報告
10月予定		公表

平成24年度	全国集計	2011年全国集計
9月 中旬	集計手順の連絡	手順書の送付
10月下旬	ツールの配布	品質管理ツールのダウンロード
11月中旬	ネット型運用開始	データのアップロード開始
12月 3日	データ提供開始	データの直接受付を開始
12月21日	データ提供締切	

I 調査方法

- 集計項目の定義
 - 2009年報告書の定義通り
- 公表の対象
 - 2009年報告書の定義通り
 - 集計値10以下は伏せて、集計値0は公開

II 結果概要

- 集計対象
 - 2009年報告書の定義通り

III 結果詳細（診断情報）

- 集計対象
 - **症例区分8を対象から除外する**
- 内容
 - 2009年と同様の2010年単年の集計値の掲載に加えて、2009年値との比較、傾向分析を追加

IV 結果詳細（腫瘍情報）

- 集計対象
 - 2009年報告書の定義通り
- 内容
 - 2009年と同様の2010年単年の集計値の掲載に加えて、2009年値との比較、傾向分析を追加
 - **特別集計を追加**

（参考）施設別に見た症例区分8の割合について

	全登録数	症例区分8を除いた数	全登録数に占める割合	中央値	最小値	25%値	75%値	最大値
2009年	487,441	471,827	3.2	0.7	0	0.2	2.3	24.4
2010年	548,979	530,363	3.4	0.8	0	0.2	2.1	23.0

症例区分8の取扱いに関する変更

【背景】

- 2007年から2010年全国集計において、収集対象は、症例区分に関わらず全症例としてきた。
- セカンドオピニオンのみ初診患者を自施設で登録するか否かは施設の判断に委ねており、登録する場合、その症例区分は8：その他に区分するルールである。
- セカンドオピニオンを登録する・しないの施設判断によって登録数が増減すること、診断・治療に関わらないセカンドオピニオンの症例が、診断情報や腫瘍情報の集計に含まれることに対する反対意見があった。

【変更方針】

- 2010年集計においては、結果概要の集計単位は、症例区分8を含む全症例とする。結果詳細（診断情報）の集計単位は、症例区分8を除くこととする。加えて、症例区分8を除いた2009年集計も再報告する。
- 2011年全国集計のデータ収集においては、結果概要及び結果詳細（診断情報）の集計単位から症例区分8を除くことを明示した上で、症例区分に関わらず全症例を収集対象とし、基本集計対象は症例区分8を除く対象に移行する。

特別集計の追加について

- 2009年報告書掲載の集計を基本集計と称して、より詳細な集計単位の集計をいくつか取り上げ、特別集計として掲載する。
- 本年度は、結果詳細（腫瘍情報）の内容（病期、病期別治療方法割合）について、2009年と2010年をプールして、**肺がんの組織型別（扁平上皮癌系、腺癌系、小細胞癌系、その他の明示された組織型、その他）**の集計を行う。公表は都道府県単位までを想定。

【資料】

平成 24 年度 予後調査支援に関する国立がん研究センターの対応(案)

【目的等】

わが国のがんの発生動向を把握するためには、生存率の把握を目的とした院内がん登録の予後調査の実施が必要不可欠な状況であるが、平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」においても地域がん登録において「患者の予後情報を得ることは困難又はその作業が過剰な負担となっている」とされている。このため、地域がん登録を含めた体制が整備されるまでの間、がん診療連携拠点病院が行う院内がん登録の生存率算定のため、効率的な体制の検証を目的として、国立がん研究センター(以下、センターと呼ぶ)として支援する方向で検討する。

【支援の概要】

・全体の概要

厚生労働省委託費で実施した平成 23 年度 予後調査支援事業(2007 年診断例の 3 年生存調査)において、約半数の市区町村において住民票照会が無償で可能、また 35%の市区町村で有償であれば可能という調査結果を得ていることから、当該事業で用いた予後調査支援システム(以下、システムと呼ぶ)を利用して、2008 年例の 3 年生存調査を行う。

具体的には 2008 年全国集計にデータ提出をしており、患者個人の同意(包括同意を含む)を得て、予後調査が可能ながん診療連携拠点病院を主たる対象(協力拠点病院と呼ぶ)として、予後調査の支援と生存率の算定を行う。

・業務の流れと実施時期

- ① 平成 24(2012)年 9 月上旬、センターは、本業務の内容について、厚生労働省および都道府県を通じて、拠点病院に通知する。
- ② 10 月 1 日より協力病院の申し込みを開始し、10 月中に事業で得たデータ利用の覚書を交換する。なお、有償となる照会については、実費を協力病院が負担するものとする。
- ③ 10 月中に、協力拠点病院は 2008 年全国集計対象症例について、来院情報や死亡情報などの施設内情報では生死が不明である例の個人識別情報を抽出し、個人識別情報と腫瘍個別情報を分離して、個人識別情報を二重暗号化などの高いセキュリティを保った状況で国立がん研究センター(以下、センターと呼ぶ)に、11 月 1 日～16 日の間に、SSLを用いて送付する。
- ④ 12 月中にセンターはデータ不備などに関して協力病院への問い合わせを行い、住民票照会の形で送付された個人識別情報をシステムに入力・修正する。
- ⑤ 平成 25(2013)年 1 月より、センターは、市区町村に対して、対象リストに厚生労働省からの依頼文書を添付して、送付し、予後情報の収集を行う。収集期間は1～2 月のおおむね 2 ヶ月間とする。有償市区町村については、センターが仮払いを行う。
- ⑥ 3 月中旬までに、センターは、市区町村からの返送された結果をシステムに入力し、拠点病院毎に仕分けの上、ダウンロード形式で送付する。協力病院は有償分の返済を年度内に行う。

【結果の利用】

・利用の枠組み

支援で得られた結果については、協力病院を含む拠点病院からのデータ提供を受けて、がん対策情報センターが実施する「2008年全国集計 生存率報告」の形で公表する。

公表の方法、範囲については、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、および同協議会がん登録部会に諮った上で、決定する。

・結果利用の流れと実施時期

- ① 4月中旬までに、協力病院はこの結果を元に、2008年全国集計対象症例の腫瘍個別情報データに予後情報を連結したデータファイルを作成し、連結可能匿名化した形でセンターに提供する。
- ② 8月をめどに、センターは、このデータファイルの精度の検証を行った上で、所定の基準を満たしたものについては標準的な3年相対生存率の算定を行う。結果については、公表する他、協力拠点病院からの要請に応じて、同様の検討を経て、特定条件での相対生存率の算定を当該拠点病院と他の拠点病院について行い、公表する。

本支援の特徴

がん対策推進基本計画に示された生存率算定のため、効率的な体制の検証を目的として、厚生労働省が実施する調査を、国立がん研究センターが代行して、市区町村に対する住民票照会の形で行います。

平成23年度の支援事業で問題となった、有償対応の市区町村については、協力病院側の実費負担として、センターが仮払いを行って、事務的負担の軽減を図ります。

2008年全国集計の集計対象となった施設(359施設)に対して、患者同意などの個人情報保護環境が整っている施設に限って、予後調査を支援します。

データの利用は、覚書の形で、各施設における「院内がん登録の業務」の範囲内での利用として、個人情報保護環境を担保します。

上記について、国立がん研究センターとして取り組みことの検討を進めています。