

院内がん登録の実施に係る指針（案）

我が国のがん対策については、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）及び同法の規定に基づく「がん対策推進基本計画」（平成 24 年 6 月 8 日閣議決定）により、総合的かつ計画的に推進されてきた。また、同法の趣旨に則り、平成 28 年 1 月 1 日からは、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することを目的として定められた「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）が施行され、全国がん登録の実施及びこれに係る情報の利用及び提供、保護等について規定されるとともに、院内がん登録等の推進に関する事項が定められたところである。

本指針は、院内がん登録により得られた情報が、今後、その活用により、がん医療状況の適確な把握及びがん医療の均てん化、がんに係る調査研究の一層の推進及びがん対策の充実等に資することに鑑み、病院で実施される院内がん登録のあり方の方向性を示す。

1. 院内がん登録とは

院内がん登録は、法において、「がん医療の提供を行う病院において、そのがん医療の状況を適確に把握するため、当該病院において診療が行われたがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存すること」と規定されている。

院内がん登録は、病院において、がん医療の状況を適確に把握するため、全国がん登録よりも詳細な治療状況を含めたがんに係る情報を収集するものである。院内がん登録により、収集された情報は診療記録を二次利用することによって得られるものであり、その情報は院内がん登録データベースに記録および保存されることで、活用される。

院内がん登録の情報を活用することによって、自施設におけるがん罹患した者に係る病態、発見、治療の経緯及び結果等を評価することや、他の病院等における評価の結果と比較することにより、がん医療の質の向上が図られることとなる。また、院内がん登録を実施している病院の情報を全国規模で収集することにより、国あるいは都道府県単位での専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資するとともに、がん患者及びその家族等に対して、院内がん登録情報を適切に情報提供することにより、医療機関の選択等に資する。行政においても、これらの情報を活用し、地域におけるがん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行い、がん対策の充実を図るために活用する。さらに、院内がん登録の情報を他の情報とつなげることで、より詳細ながん医療の状況を把握することが可能となる。

2. 院内がん登録の実施のための体制

1) 組織体制

院内がん登録を進めるため、病院の組織として、院内がん登録の実務に関する責任部署（例えば、診療情報管理室を指す）を明確にしておくことが望ましい。また、院内がん登録委員会のような委員会（病院幹部を長とし、医師や看護師、診療情報管理士等から構成され、院内がん登録の運用上の課題評価や、利活用に関する院内規定の策定、検討等を行う機関）を設置することが望ましい。

2) 院内がん登録実務者

院内がん登録の運用においては、院内がん登録実務者（以下、「実務者」という。）を1名以上配置することが望ましい。実務者は、医師や看護師等である必要はなく、主体的に院内がん登録業務を遂行することが期待される。実務者は、国立がん研究センターが示すがん登録に習熟するとともに、がんの臨床医学や疫学に関する幅広い知識を持つ必要がある。また、実務者は、その登録技術を向上させるため、国立がん研究センター等が提供する研修を継続的に受講することが望ましい。

3. 院内がん登録の運用

院内がん登録の運用は、登録候補の抽出業務、登録対象者の抽出及び登録業務、品質管理業務、集計・分析業務、生存状況の確認調査業務、生存率の集計・分析業務の6つの業務を継続的に行うことが必要である。

これらの業務を効率的に行うために、病院は、院内がん登録の実施にあたって、院内がん登録情報をデータベースに記録および保存することが望ましい。また、データベース・システムの運用に当たっては、必要に応じて、そのシステムを更新しなければならない。

1) 標準登録様式

院内がん登録においては、登録の項目やその定義、解釈等について、国立がん研究センターが提示する「院内がん登録標準登録様式」に準拠することが望ましいが、各病院の状況に応じて、追加項目を設けても差し支えない。また、標準登録様式は、がん医療の状況や全国がん登録と関連した改定に応じて、速やかにシステムを更新することが望ましい。

2) 登録候補の抽出

登録候補の抽出の手順としては、国立がん研究センターが「疾病及び関連保健問題の国際統計分類：ICD」による分類コードを利用して提供する「登録候補対応ICDリスト」¹に準拠し、病名やがんの診断等から比較的広めに探索して、登録対象者リストを作成することが望ましい。

¹ がんに関連した病名を、標準病名集およびICDコードで抽出するためのコードリスト。登録対象者リストを作成する際、このコードに合致するものを登録候補として探索することができる。

また、登録の漏れや偏りを避けるため、病理組織診又は細胞診を実施した人のリストの作成を行い、病院で行われた同検査の対象者から登録対象者リストを作成することが望ましい。

2つの登録対象者リストを統合させた上で、登録対象の患者の診療記録を参照して、がん登録の対象となるかを判定する。さらに、既存の院内がん登録データベースと照合して、新規登録の対象であれば、情報の抽出・登録業務を行う。

3) 品質管理

院内がん登録において、登録のエラー・チェックについては、標準登録様式に沿って必要な情報が正確に登録されているかどうかを確認する。集計結果の指標評価については、国立がん研究センターが提示する指標を参考に行うことが望ましい。また、平成25年以前の登録例についても、必要な登録項目等の追加調査を行って補完するなど、引き続き登録精度を上げていくことが望ましい。

4) 生存状況確認調査

生存状況確認調査は、法第20条に基づいて、病院等の管理者から都道府県知事に、当該病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報の提供の請求をすることによって行われる。

4. 院内がん登録の利活用

1) 拠点病院等 全国集計

国立がん研究センターは、主としてがん診療拠点病院等を対象に、院内がん登録全国集計（以下「全国集計」という。）を実施する。この全国集計を、病院におけるがん医療の状況を把握すること、国あるいは都道府県単位でのがん医療の状況を把握することに資するため、施設別集計の結果を含めて公表する。

国立がん研究センターは、全国集計の一環として生存率集計を行い、施設別集計の結果を含めて、その結果を公表する。また、全国集計で収集されたデータを、がん統計等の算出に利用するとともに、がんに係る調査研究や施設別がん登録件数検索システムにおいても利用する。

また、院内がん登録を実施している病院の情報を全国規模で収集することにより、国あるいは都道府県単位で専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握に資するとともに、がん患者及びその家族等に対して、院内がん登録情報を適切に情報提供することにより、医療機関の選択等に資する。行政においても、これらの情報を活用し、地域におけるがん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行い、がん対策の充実を図るために活用する。さらに、院内がん登録の情報を他の情報とつなげることで、より詳細ながん医療の状況を把握することが可能となる。

2) 施設内での利用

全国集計に参加する病院にあっては、院内がん登録の情報を活用することによって、

自施設におけるがん罹患した者に係る病態、発見、治療の経緯及び治療の結果等を評価することが望ましい。また、全国集計の結果を用いて、他の病院の評価結果と比較することにより、がん医療の質の向上が図られるとともに、がん患者及びその家族に対してがん及びがん医療について適切な情報の提供を行うことが可能となる。

生存率に関しても同様に、自施設のがん医療の質評価に積極的に利用すること、全国集計の公表基準や方法に準じて、自施設の集計結果を公表することが望ましい。

また、全国集計参加施設以外の病院にあっても、同様に、その提供するがん医療の分析及び評価等を通じたその質の向上に努めることが望ましい。

5. その他

1) 個人情報保護

院内がん登録の実施にあたっては、院内がん登録情報は、厳格に保護されなければならない。院内がん登録関係者が個人情報そのものの保護に努めることは当然のことであるが、患者本人等に対するがん告知の状況についても十分に留意し、細心の注意を払うこととする。

また、情報セキュリティーに配慮した運用を行うために、院内がん登録情報に対する物理的、技術的並びに人的な脅威に対する対応を院内がん登録にかかわるセキュリティー・ポリシーを定めることが望ましい。