

地域がん登録の手引き

改訂第5版 2013年版

Handbook on population-based cancer registration in Japan
fifth revision 2013 version

Editors: T. SOBUE, H. TSUKUMA, N. OKAMOTO and W. AJIKI

編集 祖父江友孝 津熊秀明 岡本直幸 味木和喜子

特定非営利活動法人 地域がん登録全国協議会

2013年4月

地域がん登録の手引き

改訂第5版 2013年版

Handbook on population-based cancer registration in Japan
fifth revision 2013 version

Editors: T. SOBUE, H. TSUKUMA, N. OKAMOTO and W. AJIKI

編集 祖父江友孝 津熊秀明 岡本直幸 味木和喜子

特定非営利活動法人 地域がん登録全国協議会

2013年4月

地域がん登録の手引き発行の歴史

厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班はその活動の一つとして「地域がん登録の手引き」を作成、改訂してきました。改訂第 5 版においては、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班がその実質的作業を引き継ぎ、「地域がん登録」研究班および地域がん登録全国協議会と協力のもと発行することができました。第 3 次対がん総合戦略研究事業の 10 年を終えるにあたり、急速に発展した地域がん登録の現状を反映させ、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班の活動の一環として改訂第 5 版 2013 年版をまとめました。この度、改訂原稿を、特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会から冊子として発行することとなりました。以下、初版より改訂第 5 版 2013 年版までの歴史を示します。

なお、改訂第 5 版第 2 刷及び 2013 年版は、特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会のウェブサイト (<http://www.jacr.info/>) に PDF 版が掲載されていますので、必要な方はご参照下さい。

昭和 49 年（1974 年） 初版発行
昭和 52 年（1977 年） 改訂 2 版発行
昭和 61 年（1986 年） 改訂 3 版発行
平成 11 年（1999 年） 改訂 4 版発行
平成 19 年（2007 年 5 月） 改訂 5 版第 1 刷発行
平成 19 年（2007 年 9 月） 改訂 5 版第 2 刷発行
平成 25 年（2013 年 4 月） 改訂 5 版 2013 年版発行

本書を読む上での注意

本書は、地域がん登録事業に関わる方全般を対象読者としており、各項目において要点をまとめ、できるだけ平易な表現を用いております。

地域がん登録事業を実際に遂行する実務者を対象とした「地域がん登録の手引き 詳細版」（以下 詳細版）を別に用意しております。

詳細版参照

のマークがついている章は、詳細版において、より具体的な記述がされております。詳細版は、本書 PDF 版と併せて、下記 URL（特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会のウェブサイト）にて公開されていますのでそちらをご参照ください。

<http://www.jacr.info/>

はじめに

2006 年 6 月に「がん対策基本法」が成立し、わが国においても国家戦略としてがん対策に取り組む姿勢が明文化されました。WHO の提唱する国家的がん対策プログラム（National Cancer Control Programme）によれば、がん対策の目的は、第一に、がんの罹患率と死亡率を減少させること、第二に、がん患者とその家族の QOL（Quality of life）を向上させることにあります。地域がん登録は、正確な罹患統計を把握するための必須の仕組みと位置づけられており、2006 年「がん対策基本法」の中では、がん登録の文言は直接明示されていないものの、国として全国的な整備を進める方向性が示されています。

わが国の地域がん登録は、1975 年に結成された厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班（主任研究者：藤本伊三郎、福岡誠吾、花井彩、大島明、津熊秀明）を中心として取り組みがなされてきました。その活動内容が「地域がん登録の手引き」としてまとめられ、1999 年には改訂第 4 版が刊行されています。2004 年からは、第 3 次対がん 10 か年総合戦略研究事業が「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」をキャッチフレーズとして開始され、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班（主任研究者：祖父江友孝）では、地域がん登録の標準化と精度向上の取り組みを進めてきました。昨今の地域がん登録をめぐる状況の変化にともない、第 5 版の改訂を、助成金「地域がん登録研究」班・第 3 次対がん「がんの実態把握研究」班、および、地域がん登録全国協議会の共同作業として行うこととなりました。御協力いただきました関係者の方々に厚く御礼申し上げます。

2006 年 10 月に国立がん研究センターに開設されたがん対策情報センターでは、がん診療連携拠点病院において実施される院内がん登録および、各都道府県で実施されている地域がん登録を標準化し、がん対策情報センターにてがん登録資料を収集、集計を行い、正確ながん統計情報を算出し、全国に発信することを目指しています。今後とも、地域がん登録の精度向上と標準化に向けて、御協力をお願い致します。

2007 年 5 月

第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班
主任研究者 祖父江 友孝
(国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部)

この度の「地域がん登録の手引き」は、「同 改訂第 4 版」から 8 年経ての発行となりました。「第 4 版」は、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班の研究成果を踏まえ、花井彩博士が中心となり旧版を全面的に見直し、わが国の地域がん登録の標準方式として刊行されたものでした。標準項目と標準分類コードが示され、個人情報の保護に関する地域がん登録の考え方やデータの取り扱いについても詳述されていました。しかし各がん登録においては、従来の地域固有の方式との整合性をどう保つのか、また情報処理システムの改変をどう実現するのかといった課題に直面し、「第 4 版」で示された標準方式をそのまま採用するには多くの困難がありました。この 8 年間に、地域がん登録を取り巻く状況は大きく変わり、健康増進法やがん対策基本法の附帯決議でがん登録事業の推進や支援の必要性が明記されるようになりました。国立がん研究センターにがん対策情報センターが設置され、がんの罹患率や生存率のモニタリングが国の事業として取り組まれることとなりました。第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班（主任研究者：祖父江友孝）では、がん登録の標準化をさらに推進し、これを実現するための標準システムの開発も行いました。地域がん登録の法制度や人材養成・確保に係わる諸問題は未解決ですが、標準化を実現するための技術的基盤は整いつつあると言えます。この度の「手引き」には標準化の具体的手法が盛り込まれており、各登録では「手引き」を遵守し、信頼度の高いがん罹患率、生存率統計を発信できるようになることを願います。

2007 年 5 月

厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班
主任研究者 津熊 秀明
(大阪府立成人病センター調査部)

わが国は、世界に類のない超高齢化社会を迎えようとしています。そのため、疾病構造には大きな変化が生じており、とくに「がんに罹患する方」と「がんによって死亡する方」の増大が観察されています。この人口の高齢化と「がん」患者さんの増大に伴い、わが国のがん対策も本腰を入れて取り組むべきときが到来したと思われます。このような時期に、国は、多くのがん患者さん等の声や要望を取り入れて、行政組織の中に「がん対策推進室」を設置し、「がん医療の均てん化」や「がん情報センターの設立」等を旨とした具体的な対策を開始しています。

この開始されたがん対策は有効なものでなければなりません。その有効性は、適切な指標によって示される必要があります。その指標とは、基本的に「新たにがんに罹患する方」と「がんで死亡する方」の数や率なのです。わが国での死亡の把握は世界に誇るほどの精度をもっていますが、罹患の資料を得るためには、精度の高い地域がん登録を構築する必要があります。

欧米では、禁煙活動やがん検診の推進等によって、がん死亡率の減少やがん罹患率の減少が観察されています。それは、指標となる地域がん登録からの罹患データが的確に示していることなのです。

わが国においても、それぞれの地域がん登録が標準化を目指し、信頼性の高いデータを提供できるように努力することによって、有効ながん対策の推進を図っていきましょう。そのために、この「地域がん登録の手引き 改訂第5版」が十二分に活用されることを願っています。

2007年5月

地域がん登録全国協議会

理事長 岡本 直幸

(神奈川県立がんセンター臨床研究所)

筆者一覧 (50音順)

味木 和喜子	国立がん研究センターがん対策情報センター	がん情報・統計部
井岡 亜希子	大阪府立成人病センター	調査部
大島 明	大阪府立成人病センター	がん相談支援センター
岡本 直幸	神奈川県立がんセンター	臨床研究所
片山 博昭	財団法人 放射線影響研究所	情報技術部
柴田 亜希子	山形県立がん・生活習慣病センター	
杉山 裕美	財団法人 放射線影響研究所	疫学部(広島)
早田 みどり	財団法人 放射線影響研究所	疫学部(長崎)
祖父江 友孝	国立がん研究センターがん対策情報センター	がん情報・統計部
田中 英夫	大阪府立成人病センター	調査部
津熊 秀明	大阪府立成人病センター	調査部
堂道 直美	財団法人 放射線影響研究所	情報技術部
西 信雄	財団法人 放射線影響研究所	疫学部(広島)
西野 善一	宮城県立がんセンター研究所	疫学部
藤田 学	福井社会保険病院	
松尾 恵太郎	愛知県がんセンター研究所	疫学・予防部
松田 智大	国立がん研究センターがん対策情報センター	がん情報・統計部
丸亀 知美	国立がん研究センターがん対策情報センター	がん情報・統計部
三上 春夫	千葉県がんセンター	研究局 疫学研究部

(2007年5月)

目次

第 1 章	地域がん登録の目的と計画	2
第 1 節	がん登録の種類・目的・機能	2
第 2 節	地域がん登録の機能・組織・経費	5
第 3 節	第 3 次対がん総合戦略研究事業における地域がん登録の整備	10
第 2 章	地域がん登録の標準方式	12
第 1 節	登録作業の概略	12
第 2 節	登録対象と集計対象	14
第 3 節	届出票の収集と入力	15
第 4 節	照合	17
第 5 節	死亡転写票の収集と確認	19
第 6 節	生存確認調査	20
第 7 節	地域がん登録の精度指標	21
第 8 節	地域がん登録の精度向上	22
第 9 節	国際疾病分類腫瘍学第 3 版 (ICD-O-3) の利用	24
第 10 節	多重がんの登録	25
第 11 節	がんの拡がりと進行度	26
第 3 章	標準データベースシステム	28
第 1 節	地域がん登録標準データベースシステム	28
第 2 節	標準データベースシステムによる標準作業手順	30
第 3 節	標準データベースシステムにおけるロジカルチェック	32
第 4 章	報告書の作成と集計	34
第 1 節	罹患報告書の作成	34
第 2 節	罹患率の計算と年齢調整の方法	35
第 3 節	全国がん罹患モニタリング集計 (Monitoring of Cancer Incidence in Japan)	37
第 4 節	生存率集計対象と計算方法	39
第 5 章	地域がん登録の利用と研究	40
第 1 節	がん対策の企画立案と評価	40
第 2 節	がん検診の精度管理	42
第 3 節	疫学研究への利用	43
第 6 章	がん登録の歴史と諸外国の地域がん登録	46
第 1 節	がん登録の歴史	46
第 2 節	諸外国の地域がん登録	48
第 7 章	地域がん登録の法的根拠とデータの安全管理	52
第 1 節	地域がん登録の法的根拠	52
第 2 節	機密情報の保護	54
添 付	参考文献	56
	引用・参考文献および関連 WEB サイト	56

図表目次

表 1. 各種がん登録の特徴.....	4
表 2. 標準登録票項目	15
表 3. 照合方式による照合の精度と効率の比較.....	18
表 4. 死亡転写票において確認するがん死亡の範囲.....	19
表 5. 地域がん登録における生存確認調査の方法と特徴.....	20
表 6. 地域がん登録における住民票照会の方法.....	20
表 7. 性状（第 5 桁目）のコード.....	24
表 8. 異型度、分化度、免疫学的表現型（第 6 桁目）のコード	24
表 9. 多重がんにおける部位、組織、時期の定義.....	25
表 10. 多重がんの判定基準.....	25
表 11. 原発部位での拡がりとリンパ節への転移の状況からみた進展度	27
表 12. 詳細版に進展度と取扱い規約分類の対応表がある部位.....	27
表 13. 標準データベースシステムの開発方針と特徴.....	29
表 14. がん罹患報告書に含めるべき標準的な集計表.....	34
表 15. 第 1 期、第 2・3 期（12、14 項目 上段）、及び目標モニタリング項目（30 項目 下段）.....	38
表 16. 5 年相対生存率－わが国 7 登録（2003 ～ 5 年）と米国 SEER9 登録の比較（2002 ～ 8 年）.....	39
表 17. がん検診の精度指標.....	42
表 18. 地域がん登録が役に立った例.....	45
表 19. 諸外国での地域がん登録事業体制.....	51
表 20. 地域がん登録事業の根拠となる決定や通知	53
表 21. 地域がん登録室の安全管理措置にかかるミニマムベースライン	55
図 1. がん登録のしくみ.....	3
図 2. 各種がん登録の位置づけ.....	4
図 3. 地域がん登録室における登録作業の流れ.....	13
図 4. 標準登録票様式と記載要領（抜粋）.....	16
図 5. 地域がん登録室における情報の照合の基本的手順.....	18
図 6. 地域がん登録の精度指標.....	21
図 7. 標準データベースシステム導入までの手順.....	29
図 8. 標準データベースシステムにおけるロジカルチェックのタイミング	33
図 9. 全がん粗罹患・死亡率および年齢調整罹患・死亡率.....	36
図 10. 全がん年齢階級別罹患率（40 歳以上）.....	36
図 11. 科学的根拠に基づくがん対策の進め方.....	40
図 12. がん検診の精度管理と有効性評価.....	42

第1節 がん登録の種類・目的・機能

1. がん対策とがん登録の役割

わが国において、がんは死因の3分の1を占めており、国民にとって健康上の大きな脅威となっている。特に、中年期では死因の第1位を占めており、社会的に貢献度の高い年齢層での早期死亡の原因として、国民の関心は高い。一方、がん患者とその家族を中心として、がんの医療サービスが十分満足には享受できていない、正しい情報が提供されていない、との声があり、「がん難民」ということばも用いられている。

しかし、現況では、組織・情報の多様化や相互連携の希薄化により、同様の機能を持った組織が複数存在したり、類似分野で異なる基準が存在し、資源を有効かつ効率的に利用できているとは言い難い。がん対策を実施するためには、国・都道府県・組織の様々なレベルで、関係機関・関係者が統合された意思のもとに活動を進める必要があり、そのために基本となる枠組みが国のがん対策プログラムである。

がん対策を実施するためには、正確ながんの実態把握は必須であり、その中心的な役割を果たすのが、がん登録である。がん対策を実施しないのであれば、がん登録を強力に整備する必要はない。

2. 罹患率、死亡率、生存率とがん登録

がんの実態を表す主な指標としては、罹患率（数）、死亡率（数）、および生存率がある。罹患率、死亡率は、がん対策により、目的が達成されたか否かを直接評価する観点から重要な指標である。

これに対して、生存率は、がんと診断された患者数を分母として、診断後一定期間生存した患者数の割合を示す値である。分母と観察の起点が異なるため、 $1 - \text{生存率} = \text{死亡率}$ 、という関係は一般には成立せず、独立して計測する必要がある。生存率は、がん対策の評価のみならず、がん患者にとっては、最も関心の高い指標である。死亡率（数）に関しては、死亡診断書にもとづく厚生労働省の人口動態統計により全数把握可能なシステムが確

立している。罹患率（数）は、地域がん登録の仕組みがなければ、計測できない。一方、生存率は、地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録のそれぞれで計測が可能であるが、これらのがん登録は、目的、対象とするがん患者の範囲、収集する情報がそれぞれで異なる。以下、地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録について、その仕組みの概要とわが国の状況を概説する。

3. 地域がん登録

地域がん登録は、対象地域の居住者に発生した全てのがんを把握することにより、がんの罹患率と地域レベルの生存率を計測する仕組みであり、次の諸活動を行う。

- (1) がん罹患率の計測
- (2) がん患者の受療状況の把握
- (3) がん患者の生存率の計測
- (4) がん予防、医療活動の企画、評価
- (5) 医療機関における対がん活動の支援のための情報サービス
- (6) 疫学研究への利用

罹患を把握する主な情報源は、(1) がんの診断情報を記録した医療機関からの届出票と、(2) 対象地域における人口動態統計死亡情報である。両者を統合して、届出票のない患者の補完登録を行うとともに、登録精度を計測する。同じ患者を誤って複数件計上することのないように、個人識別指標を照らし合わせて個々の患者（腫瘍）ごとに集約する（図1）。このための個人識別指標として、正確な生年月日、姓名、性別、住所情報の収集が不可欠である。地域がん登録は、対象地域に発生した全てのがんを把握して初めて正確な罹患情報を計測できるので、登録時に個々のがん患者自身から同意を得ることはせずに、登録することが国際標準となっている。この点は、個人情報保護の観点からは本人同意原則に対立する行為となり、公衆衛生の観点からの社会全体の利益との調整が必要となる。

4. 院内がん登録

院内がん登録は、当該施設でがんの診断・治療を受けた全患者について、がんの診断、治療、予後に関する情報を登録する仕組みである（図1）。施設におけるがん診療の実態を把握し、がん診療の質の向上とがん患者の支援を目指して、次の諸活動を行う。

- (1) がん患者の受療状況の把握
- (2) 院内がん患者の生存率の計測
- (3) 病院の対がん医療活動の企画、評価のための資料提供
- (4) 診療活動の支援、研修、教育のための資料提供
- (5) 臨床疫学研究の支援
- (6) 院内がん患者の継続受診支援
- (7) 地域がん登録への届出

個人情報を取り扱うが、受療施設内に留まるため、個人情報保護法上の問題点はない。米国においては、院内がん登録を実施することが、米国外科学会によるがん専門病院認定の必須要件となっており、しかも、米国腫瘍登録士協会認定の腫瘍登録士が専門職として独立して新規症例を検索し必要な情報をカルテから抽出して入力する仕組みが標準的となっている。わが国においては、施設全体をカバーする院内がん登録が存在しない施設が多く（診療科ごとに医師が自発的に登録している場合が多い）、また、院内がん登録が運営されている場合でも、医師以外の担当者（通常、診療情報管理士）の数が少なく、職員が専門知識を備えていない場合には、情報の精査を医師に頼る部分が大きくなる（表1）。

平成14年度から開始された「地域がん診療拠点病院」

の指定要件に、院内がん登録システムの確立または確立の確実な見込みが取り込まれ、また、平成18年度からは「がん診療連携拠点病院」と名称を変更してその指定要件には、標準登録様式に基づく院内がん登録を実施することが明記された。また、診療録管理（院内がん登録実務を含む）に携わる専任者が1人以上確保されていることも明記されたことを受けて、がん診療連携拠点病院における院内がん登録の整備が急速に進んだ。2013年4月現在で、がん診療連携拠点病院は、全国で397箇所指定され、病院内に設置された院内がん登録は、全国のがん患者の60～70%をカバーしていると推計されている。院内がん登録を担う腫瘍登録士の継続した育成や資格化が今後の課題である。

5. 臓器別がん登録

臓器別がん登録は、学会・研究会が中心となって、所属する医師のいる比較的大きな病院から学会・研究会の中央事務局にデータを集約することにより、全国規模の登録を実施する仕組みである（図1）。専門的な医師のいる病院に限られるため、症例に偏りのある危険性があるが、詳細な臨床情報が収集されているため、臨床病理学的特徴と進行度の正確な把握に基づく適切な進行度分類のあり方の検討、詳細な治療法ごとの生存率の計測などが可能である。ただし、生存確認調査の方法が各医療機関により様々であり、5年生存率を計測するための5年経過時点での生存確認ができていない例が多いなどの課題もある。また、個人情報保護法や疫学研究倫理指針などの制定により、これまで中央事務局で集めてきた個人情報が収集できなくなっている（表1）。

6. わが国におけるがん登録の今後の展開

わが国の地域がん登録は、諸外国に比べて開始時期は古いが、いまなお法的基盤が弱く財政的支援が乏しいため、登録精度が低いという問題があった（表1）。登録精度が低いため、罹患率全国値として20%程度の過小評価となっていると推定され、また、地域ごとに独自の工夫がなされたために、かえって作業手順の標準化が遅れており、罹患率の地域間比較・全国推計値の算出の際に障害となってきた。この課題に対して、後述（第1章第3

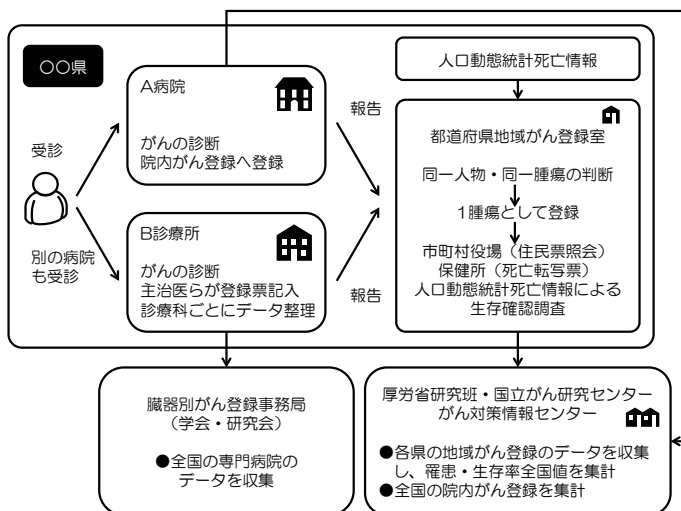


図1. がん登録のしくみ

第1章 地域がん登録の目的と計画

表 1. 各種がん登録の特徴

	地域がん登録 (県単位)	院内がん登録 (施設単位)	臓器別がん登録 (臓器単位)
目的	地域のがん実態把握	施設のがん診療評価	全国のがんの詳細情報の収集
実施主体	都道府県(市)	医療機関	学会・研究会
登録対象	対象地域の全がん罹患例	当該施設の全がん患者	専門病院のがん患者
収集項目	診断、初回治療、生死情報：標準 25 項目 (2004 年)	診断、初回治療、生死情報：必須・標準 60 項目 (2006 年修正版)	臓器により異なるが、項目数が多い (200-300 項目)
現状	47 都道府県 1 市にて実施	がん診療連携拠点病院では実施が指定要件	10-20 臓器が助成金研究班に参加
問題点	<ul style="list-style-type: none"> ● 罹患の把握漏れが多い ● 安定した人材確保が困難 ● 生存確認調査未実施・負担大 ● 県を越えた受診者の把握ができない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 診療科単位の登録 ● 医師による入力 ● 腫瘍登録士の不足 ● 不完全な生存確認調査 	<ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報の扱い ● 不完全な生存確認調査

2013 年 4 月現在、超党派の議員連盟を中心に、参議院法制局、厚生労働省の協力の下、法案提出前作業が進められている。地域がん登録全国協議会、厚生労働省研究班、国立がん研究センターがん対策情報センターも、こうした取り組みに協力し、がん登録情報の強化に資する「が

節) の第 3 次対がん総合戦略研究事業による地域がん登録の整備が進められた結果、わが国の地域がん登録は、2010 年以降に急速な発展を遂げ、2012 年には全都道府県で地域がん登録事業が実施されることとなった。2013 年に発刊予定の、世界各国のがん罹患データを収集した「5 大陸のがん罹患」第 10 巻においては、わが国からは 12 地域がデータを提出した。

地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録の 3 種類のがん登録は、それぞれ目的、実施主体、登録対象、登録項目、収集時期などが異なるため単純に統合することはできないが、共通する部分も多く、相互に連携を深めて、効率の良い登録体制を構築する必要がある。臓器別がん登録に対する医療機関側の情報源は各診療科が管理する診療科データベースであることが多いが、患者の基本情報について、院内がん登録とともに病院情報システムから抽出することで省力化が可能である (図 2)。また、地域がん登録は、人口動態統計死亡情報および住民票照会 (もしくは県条例で定めた上での住基ネットの利用) などによる生存確認調査を実施しており、これらの情報の共有も今後の課題である。ただし、このためには地域がん登録事業による人口動態統計死亡情報の利用や住民票照会の円滑化に関して国からの支援を強化することが必要である。

がん対策基本法に定める「がん対策推進基本計画」は 2007 年に策定され、重点項目の中にがん登録は挙げられたものの、国は、法制化についての具体的な対応には至らなかった。しかしながら、2012 年に見直された「がん対策推進基本計画」では、5 年以内に法制化の検討をする旨が明記された。

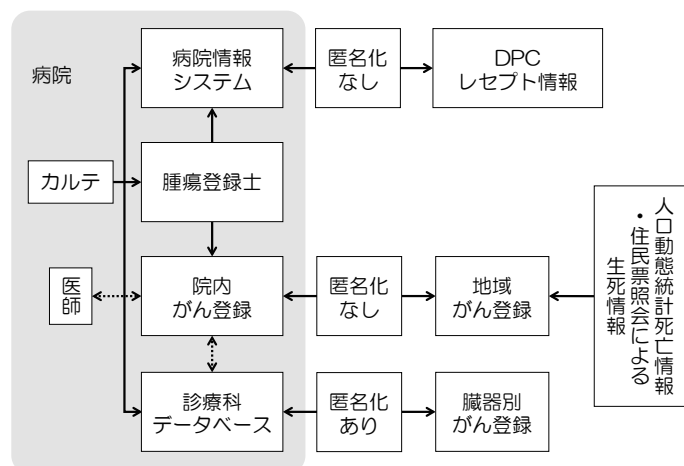


図 2. 各種がん登録の位置づけ

第2節 地域がん登録の機能・組織・経費

地域がん登録の機能とこれを実施するのに必要な組織、さらに、それに要する経費の概要を述べる。

1. 地域がん登録の機能

地域がん登録では、一定地域に居住する全住民中に発生した全てのがん患者について、その診断と初回治療、ならびに予後に関する情報を多方面より集め、個々の患者ごとに、さらに個々のがんごとに集約する。これらの情報を使用して、がん予防の推進、がん医療の向上と評価を目的とする次の諸活動を行い、国民の健康の増進に資することを、最終目的としている。地域がん登録では、以下の各機能を果たすことが要請される。

(1) 地域がん登録統計の作成、解析、報告

- 1) 罹患数および率の集計と動向の把握
 - 2) 受療状況（発見経緯、進展度、初回治療）の把握
 - 3) 生存率の集計と動向の把握
 - 4) 地域がん登録統計およびがん死亡統計の解析と報告
- #### (2) がん統計の活用
- 5) がんの予防、医療活動の企画と評価
 - 6) 医療機関における対がん活動の援助
 - 7) 専門家および一般国民に対する教育
 - 8) 生活環境のモニタリング
- #### (3) 地域がん登録資料の活用
- 9) がん検診の精度評価
 - 10) 疫学研究への活用

がん対策のために必須のがん統計である1)～3)項は、地域がん登録が無ければ得ることができない。偏りのないがん統計を得るために、地域がん登録の第一の目標は、高い登録精度を達成し、維持することに置くべきである。特に地域がん登録の発足当初は、1)、2)項、およびその解析と報告とに目的を限定しつつ、登録の完全性の向上に努め、ある程度良好な水準に達したのち、3)項以下の活動を行う、という段階的発展を考えるのが妥当である。

1) 項の罹患率によって、その地域のがんの発生のリスクの大きさとその動向を、2) 項の受療割合によって、がん患者の受療の実状を把握し、3) 項の生存率の算定

によってがん医療の評価を行う。精度が向上すれば、地域がん登録統計およびその他の登録資料を活用し、5) 10) 項の活動を行うことが容易になる。なお、(2)、(3)の各項の内容については別章で記述されるが、6) 項は、医療機関への自院がん患者統計の提供、診療がん患者のフォローアップの援助などを指し、8) 項は、近年の環境の変化に対応して、がん発生状況の変化を早期に発見するよう努め、生活環境の変化とがん罹患の動向との関連を調べる。

地域がん登録の機能は、上記のような意義を達成することを可能とする高品質のデータと統計を、常時準備して、利用に備えることである。

2. 地域がん登録の組織

(1) 運営体制

地域がん登録は、がん対策を担当する地方自治体が主体となり、対象地域のがん医療に携わる全医療機関・臨床医の他に、関連施設・団体の協力を得ることができなければ、実施することは難しい。特に医師会、大学病院、がん専門病院、保健所等に対し、積極的な参加を求め、それぞれの役割を分担し、協力してもらうために、次に述べる体制づくりが求められる。

1) 地域がん登録事業実施要綱の設定

地域がん登録事業実施要綱を定め、事業の目的、実施機関、実施方法、成果の利用の他に、実施および利用過程における患者と届出医療機関に関する個人情報の安全管理体制を明記する。

2) 事業委託の内容と責任体制

わが国の地域がん登録事業は、県（市）が実施主体となり予算化し、県が直接または他団体（施設）に事業委託して実施されている。事業委託の場合、地域の事情により、①医療機関からの情報収集と、収集した情報の登録・集計・解析業務とを分けて、前者を医師会に、後者をがん専門病院、大学などにそれぞれ委託している場合と、②全業務を県医師会、対がん協会などの団体に委託する場合とがみられる。いずれの方式をとる場合も、要領などにより、事業の委託先に対する委託内容と責任の

範囲を明らかにすべきである。

3) 地域がん登録室の設置

収集された各種がん医療情報の登録作業、集計・解析作業を行う地域がん登録室と呼ばれる組織は、地域がん登録事業の中心となる組織であり、地域がん登録に必要な各種の専門知識と技術力を持つ職員、大量の情報の管理機能、個人情報保護のための設備等を確保する必要がある。また、得られた集計結果や登録資料は十分に活用されなければならない。これらを達成できる地域がん登録室を設置することが、地域がん登録事業の成否を定めることとなる。地域がん登録室の機能については次々項の「4. 地域がん登録室の組織と機能、経費」にて記述する。

(2) 委員会の設置

1) 地域がん登録運営委員会

地域がん登録事業において円滑な事業運営を達成するために、地域がん登録事業実施主体である県は、県の地域がん登録事業担当部局、地域がん登録室代表者、主要協力機関・団体、学識経験者等から成る運営委員会を組織し、定期的にこれを開催する。運営委員会は事業の運営に関する諸問題を討議し、場合により関係者に働きかけをも行い、事業運営が円滑に行われるよう指導する。

2) 地域がん登録資料利用審査会

地域がん登録事業では、地域に発生する全がん患者の医療情報を整理し、がん統計として社会に還元する。このような貴重ながん統計および登録資料は、十分に社会のために活用されることが望ましいが、資料活用に際しては、利用の目的、利用者の適格性、利用方法、利用中の資料の保管、利用後の資料の消去・廃棄の方法、成果の発表方法などが十分吟味される必要がある。地域がん登録事業主体である県は、この目的のため、県および地域がん登録室代表者、その他事業関係者、有識者等から成る資料利用審査委員を指名し、資料利用審査会を設置し、定期的に開催し、利用申請を審議し、承認、非承認を決定する。

3. 地域がん登録事業に要する経費

地域がん登録の必要経費は、人口規模、資料の種類、数量、活用範囲などによって著しく異なる。また、保健所、医師会、医療機関、その他の機関の協力度、協力内容によっても変ってくる。医療機関からの自主届出に対して謝金を用意する体制をとる地域がん登録の場合は、相当分の予算を計上する。登録室職員が医療機関に出張

して情報収集（出張採録）する地域がん登録の場合は、採録要員の雇用を確保する。地域がん登録事業の必要経費は、①地域がん登録事業の中核をなす地域がん登録室の経費、②結果の広報、③届出謝金に要する経費に大別される。

(1) 地域がん登録室の経費

次項の「4. 地域がん登録室の組織と機能、経費」中で記述する。

(2) 地域がん登録統計の広報

地域がん登録事業の最終成果である地域がん登録統計は、通常地域がん登録室で集計され、報告書として作成される。報告書を印刷、刊行し、事業の関係者に報告するのみならず、県内外にも公表し、広く成果の利用をはかる。地域がん登録事業では、県内の全医療機関、医師の参加、その他関係者の努力や諸経費を得ることによって、初めて統計の作成が可能となることを考慮し、県民を含め、関係機関に適切に報告を行うことができるよう、予算を計上する。

(3) 届出謝金

古くから地域がん登録事業を実施している県では、医療機関からの自主届出に対して謝金を用意する体制を取っている場合がある。そうした県では、届出は患者が訪れる複数の医療機関から行われ、また同一機関でも診断・治療内容に変化があった都度、重ねて行われる場合があることから、届出謝金は罹患数を越える件数に対して計上している。届出謝金の支払いは、県が直接行う場合、県から事業を委託された施設が行う場合などがある。謝金の額、形態、送付方法は様々である。近年事業を開始した県においては、届出謝金の制度は一般的ではない。

4. 地域がん登録室の組織と機能、経費

地域がん登録事業において、系統的かつ継続的にがん患者の医療情報を収集し、国際的に、または、国内でとりきめられた諸ルールに沿って、収集した情報を登録し、蓄積し、集計・解析を行う組織を地域がん登録室と呼ぶ。本項で、地域がん登録室の組織、機能、経費について記述する。

(1) 地域がん登録室の組織

事業の中核をなす地域がん登録室は、1) 専門職員の確保、2) 情報システムによるデータ管理、3) 情報保護、4) 資料利用、を確実に実施できる必要がある。

1) 地域がん登録室の設置場所

信頼性の高い地域がん登録を維持してゆくため、地域

第1章 地域がん登録の目的と計画

がん登録室では、必要な情報処理機器、備品、参考書籍を備え、これらを利用しつつ作業するスペースを確保する。地域がん登録室は、個人情報保護の観点から、部外者が偶然に入室することのない、独立性が確保され易い場所に置く。さらに、電子ファイルなどを使用しない場合は、一般に資料は年々増加するが、これを長期間保管するキャビネットなどを収納し、必要時に資料を閲覧することも可能なスペースも必要である。

2) 地域がん登録室の職員

地域がん登録室の業務は単に事務的なものではなく、腫瘍学、疫学、生物統計学、情報処理学などの各分野、およびがん登録に関する専門知識と技術を必要とする。地域がん登録室業務の質的精度を高く維持するために、次の諸条件をみたす職員が勤務することが必要である。

① 直接責任者（医師）

地域がん登録室には常勤の医師が必須であり、直接責任者としてがん登録事業の全般を指導できる者が望ましい。また地域がん登録室では、がん登録の成果をがん対策の評価、疫学研究に役立てるため、がん統計を定期的に作成、報告する。従ってその分野は、疫学、生物統計学、がんの臨床及び病理などの広い範囲に及ぶ。

② がん登録専門職員（実務担当者）

地域がん登録室の実務担当者には、生理学、解剖学、がんの診断と治療、がんの病理学、がん医療のしくみ等について、一定の系統的な知識と技術が必要である。また必要とされる知識、技術は常に更新されてゆくため、定期的な研修の機会を用意しなければならない。他方、訓練を受けた職員が長く従事できるよう、常勤職員のポストを用意すべきである。

上記の専門職員の他に、登録システムを保守する情報システムの専門職員の参加も望まれる。さらに、がん登録の成果としてのがん統計をがん対策の評価や疫学研究に役立てるために、疫学、公衆衛生の専門家の参加があれば、行政的によりよいがん対策を行うことが可能になる。

(2) 地域がん登録室の機能

地域がん登録室では、次に示す一連の登録業務、特に2)～8)を、できるだけ高い精度で実施しうる機能を整備する。地域がん登録室の機能には、

1) 地域がん登録事業の企画と運営

2) 資料収集—患者診療情報（届出票）、死亡情報

- ① 届出依頼、促進
- ② 出張採録

3) 資料整理

- ① 届出票記入漏れ、記載ミスの点検
- ② 同一資料内項目間整合性のチェック
- ③ コーディング

4) 入力とチェック

- ① 入力
- ② 同一調査票内の各項目のコードチェック、同一調査票内の複数項目間の整合性のチェック
- ③ 同一患者についての複数調査票間での、関連項目間の整合性のチェック

5) 患者およびがんの登録

- ① 登録患者の同定（重複登録を防ぐための資料間記録照合）
- ② がんの同定（転移がん、続発がんと多重がんの鑑別）

6) 資料の集約（総括）—患者ごと、がんごとに、複数調査票内容を集約（総括）

7) 生存確認調査

- ① 登録患者の生存確認調査
- ② 生存確認調査データの入力と既存情報との整合性の点検
- ③ 集約

8) 集計、解析

9) 報告書作成、広報

10) 資料保管

11) 登録業務の精度の維持・管理

12) 登録業務の情報保護のための業務管理

13) 登録の完全性の維持・管理

が含まれる。その他、さらに次項で述べるような活動を実施しうる機能、協力医療機関の届出機能の整備を支援しうる態勢などを持つことが望まれる。

登録資料は、職員と情報処理システムとによる交互の連携作業により、3) から 7) の過程を経て、地域がん登録のデータが作成される。その作業の標準的な方式は第2章で述べられる。

(3) 地域がん登録室のその他の活動

1) 協力医療機関への情報還元

地域内の医療機関における対がん活動を援助する機能をもつことが望ましい。たとえば、協力医療機関で取扱ったがん患者の予後の情報を、医療機関が行うがん患者フォローアップの支援のために要請に応じてその医療機関へ提供する、希望する医療機関に対しては、その機関から届出された患者に関する統計を作成する、などの情報還元を行う。

2) 地域がん登録成果周知への努力

地域がん登録室は、登録の成果、すなわち、がん統計にみられる動向、がん対策の評価などの成績を、県がん登録担当部局、地域がん登録運営委員会に対して報告するとどまらず、県の全行政部局、市町村の衛生担当部局、病院がん診療医、医師会員、さらには広く県民にも周知するよう努める。臨床医、行政、県民がそれぞれ必要としたり、関心を持つ情報は異なる。それぞれに対応した報告を用意することが望まれる。このような活動を継続して行うことにより、地域がん登録の存在意義についての認識を深めるよう努力する。

3) 関連機関との連携

地域がん登録では、がん統計の集計値資料を関係機関に積極的に提供する一方、地域の対がん活動の評価を行うために、関係機関との連携を密にし、がん検診受診率や喫煙率など、がんの要因に関する情報を定期的に入手するよう努める。検診側から検診の精度評価等を目的とし、地域がん登録資料利用の申請があれば、資料利用規定に従って、これに応じる。

4) 資料の活用

広く研究者と協力し、資料利用規定のもとに、貴重な地域がん登録資料をできる限り多方面にわたって活用しよう努力することが重要である。

(4) 地域がん登録室の情報処理システム

地域がん登録室に、次の機能を有し、適切な安全管理措置を講じた情報処理システムを用意する。

- 1) 受付作業または出張採録作業
- 2) データの点検
- 3) データ入力
- 4) 記録照合
- 5) 単項目チェック（存在しないコード、日付などの点検）
- 6) 同一資料内の複数項目間の整合性のチェック
- 7) 複数資料間の関連項目間の整合性のチェック
- 8) 生存確認調査結果の入力とチェック
- 9) データの集約（総括）
- 10) これら作業の精度管理
- 11) データ集計
- 12) 地域がん登録統計の作成と解析
- 13) 届出精度の管理

標準データベースシステム（第3章第1節）の採用は、これらの機能の開発・保守に必要とされる予算を軽減する。独自システムを運用する登録では、標準手順の検討がさらに進み、また、登録活動や資料の利用範囲が拡大

するに従って、システムの機能の拡張が必要となる。そのための予算、または技術職員の配置への配慮が必要である。

(5) 地域がん登録室の経費

地域がん登録室の機能を達成するための必要経費は、人口規模、活動状況により異なる。本項では、経費を必要とする主要項目について述べる。

1) 人件費

登録室職員の人件費。特に、地域がん登録室から医療機関へ出張して患者の医療情報を収集する場合には、トレーニングされた出張採録要員を雇用するための人件費を確保する。地域がん登録室が届出医療機関に届出謝金の支払いを行う場合には、そのための事務経費が必要である。

2) 備品費

① 一般備品

調査票などのファイルキャビネット、コピー機、裁断機、電話、ファックス、その他通常事務室で必要とする機器、必要により画像ファイルを作成するスキャナなど

② 電算機器

パーソナルコンピュータ、サーバーと端末、プリンター、これら機器の設置費・保守費

③ 参考書類

- a) 地域がん登録の関連機関、研究班などが作成したマニュアル、研修用テキスト、ファイル類
- b) がんの部位分類、病理組織分類、進行度分類などに関する各種のコードブック
- c) 厚生労働省、国立がん研究センター、がん登録関連研究班、国際機関などが刊行した罹患・死亡・生存統計のデータブック、生命表、国勢調査人口などのデータブック（またはファイル）
- d) 医師会名簿、病院要覧、日本医歯教育機関名鑑、市町村役場便覧など

3) 消耗品費、印刷費、旅費およびその他の経費

① 医療機関へ届出を求め、結果を報告するための費用

- a) 医療機関への協力依頼状や届出／出張採録用紙の印刷費
- b) 報告書の印刷費
- c) 報告書の配布費

② 医療機関への情報還元等のための費用

- a) 協力病院への情報還元データの作成料と郵送料（個人データを含む郵便物については簡易書留料が必要）
- b) 協力病院に対する地域がん登録活動報告会の開催

第1章 地域がん登録の目的と計画

費

- c) 教育訓練や出張採録のための協力病院へ出張旅費

③ 電算機関係の諸費用

- a) コンピュータソフトウェアの購入、または委託料とその維持・更新費
- b) データ入力費
- c) 出力用紙
- d) プリンターインク、トナー
- e) 磁気媒体、他

④ 登録患者の生存確認調査費用

- a) 生存確認調査を実施する場合は現住所地役所への照会手数料
- b) 照会調査に必要な旅費、郵送料など

⑤ 研修、研究会参加費

- a) 職員の研修会参加旅費
- b) 地域がん登録全国協議会、IACRなどの会員費およびその研究集会参加費
- c) 研修講師謝礼

⑥ 各種文房具類

等がある。

第3節 第3次対がん総合戦略研究事業 における地域がん登録の整備

平成15年度に組織された厚生労働省厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班では、わが国の地域がん登録が平成16年度から平成25年度の10年間に達成しようとする目標として8項目を設定し、その目標を達成するために必要なシステムの整備を進めるという方針で進めてきた。

平成16～18年度を「第1期：標準化開始期」とし、地域がん登録実務の標準化に向けて、標準手順を検討するとともに、標準手順に沿った登録実務を実現するための「地域がん登録標準データベースシステム」を開発した（第3章第1節）。

取組みの開始時点における実態把握のために、地域がん登録全国協議会と「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班協同で、2004年7月に地域がん登録実施状況調査（第1期事前調査）を実施し、その結果を2005年9月に報告した。2006年8月には、第1期の取組みの成果と第2期の課題の把握のために、第2期事前調査を実施し、2007年5月報告した。さらに、2009年9月に第3期事前調査を実施（2010年3月報告）、2011年9月には第3期中間調査を実施（2012年3月報告）して、第3次対がん10か年総合戦略における地域がん登録整備の進捗を確認した。

以下、2013年3月までに検討した標準化に関する取組みを項目順に記述する。

1. がん登録事業実施に関する公的承認

第1期事前調査にて、公的承認の必要性の有無や公的承認を受けている内容に、自治体によって違いがあることが明らかになった。地域がん登録事業の遂行のために必要な法的整備について、第3次対がん総合戦略研究事業「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」班（主任研究者：丸山英二）の協力を得て検討した。わが国における地域がん登録の将来像を実現するために法令の整備が必要な項目は以下の通りである。①根拠法規の種類（法律か条例か）、②新規罹患症例の届出を義務化する、③届出義務違反に対する制裁のあり方、④患

者の個別同意の免除、⑤患者の登録拒否権を認めない、⑥誤登録以外の登録データの削除・訂正請求権を認めない、⑦本人による開示請求を保障する、⑧届出医療機関への生死情報の還元を可能とする、⑨がん登録データを研究的に利用する、など。

2. 必要な項目の収集・管理・提供

2004年に医療機関からの情報収集に必ず含まれる項目と区分を設定した「標準登録票項目」を、2005年に標準登録票項目を網羅した「標準登録票様式」「標準登録票項目と区分詳細」を作成した。収集した情報を登録・管理する手順を定め、それを順次、地域がん登録標準データベースシステムに実装した。

国のモニタリングに必要な項目・分類としては、罹患数とその精度の把握を目的とした第1期モニタリング項目（12項目）、さらに生存率計測を可能とした第2期及び第3期モニタリング項目（14項目）、第3次対がん10か年総合戦略終了後を想定した目標モニタリング項目（30項目）を定めた。

標準データベースシステムは、2013年3月現在、37県がん登録において運用され、さらに5県がん登録への導入が決定されている。

3. 登録の完全性

本目標は死亡票（人口動態調査死亡（小）票）に基づく登録漏れの把握を標準方式に沿って実施していることが前提である。死亡票の利用には、厚生労働省大臣官房統計情報部に申請（指定統計目的外利用申請）し、承認を得る必要があるが、第1期事前調査によって各地域がん登録によって申請内容が大きく異なることが判明した。死亡票の利用方法が異なると、登録の精度指標に大きな影響を及ぼすため、次の手順について標準方式を定めた：（1）死亡票から把握する腫瘍の範囲、（2）把握する項目と分類方法、（3）死亡票より把握された未登録患者の遡り調査方法。

死亡票は申請時に記した目的、項目以外の利用はでき

ないことから、標準方式による地域がん登録事業の遂行に必要な事項は予め明記しておく必要がある。地域がん登録で用いることを前提とした申請に記述すべき項目を確定し、申請書ひな形として国立がん研究センターがん対策情報センターから都道府県に提供している。

4. 登録の即時性

がんの罹患集計をするまでには、治療情報の収集に最短でも罹患日から6ヶ月以上の情報収集期間を必要とし、さらに登録室への情報移送、登録業務を考慮し罹患日を起点として罹患年+1年の登録期間を必要とする。「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班では、「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」班など院内がん登録に関係するいくつかの研究班と共同で、院内がん登録と地域がん登録との連携方法を検討した。2007年以降院内がん登録が整備され、地域がん登録が院内がん登録からまとまった登録資料の提供を受けられるようになり、登録の完全性の向上とともに、登録の即時性にも大きく貢献している。

5. 登録の品質

本目標には3つの条件が含まれている。(1) 不詳割合について、(2) ロジカルチェックを登録作業に組み込んでいること、(3) 腫瘍登録実務職員を地域がん登録室に配置すること。(1)については、特に診断時年齢の計算で不詳になるケースや性別不詳のケースが少なくなるように、標準データベースシステムでは登録手順の中に、データベース登録前の生年月日、罹患日、性別の確認作業を組み込んでいる。(2) ロジカルチェックについては、地域がん登録標準データベースシステムの中に、標準登録票項目について必要と考えられるチェック内容を組み込んでいる。(3) 腫瘍登録実務職員の配置については、国立がん研究センターがん対策情報センターが、配置された職員に対して、年1回の実務者研修を開催すると共に、標準データベースシステムの適正利用推進という枠組みの中で、システム導入時、データ集約時、システム導入後、の3回の実地研修をシステム導入県に対して実施している。

6. 生存確認調査と予後判明率

地域がん登録において比較可能な生存率を求めるために、正確な最終生存確認日と死亡日の把握が必要である。最も確実な方法は、住民票照会による生存確認調査を実施し、最終生存確認日(調査日等)と死亡日を明らかにすることである。住民票照会を実施している3府県の方法を比較検討し、住民票照会の標準的な実施手順を決定した。

県外転出の少ない地域では、非がん死亡による死亡票との照合作業により、住民票照会に近い精度の死亡情報を得ることが可能である。標準データベースシステムには、生存確認調査支援機能と、非がん死亡による死亡票との照合機能が実装されている。

7. 報告書作成

第1期事前調査の結果、報告書の内容が地域によって大きく異なることが分かった。集計する腫瘍のグループ、死亡率やIM比(罹患数と死亡数の比)の計算に用いる公的な死亡統計の入手方法、各種罹患率や死亡率の計算に用いる人口の定義が地域によって異なっていることから、各地域の報告書を集めても単純に比較することが難しい状況であった。そのため、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班では、「年報に含めるべき標準的な集計表」を検討し、公表すると共に、標準データベースシステムにも出力機能を実装した。また、標準的な集計表に用いる死亡統計と人口についても、標準的な定義を定め、それに沿った死亡統計・人口情報を国立がん研究センターがん対策情報センターから都道府県に提供する体制を構築している。

8. 登録資料の研究的利用

第1期事前調査によって研究的利用の手続きにおいても地域差があることが分かり、「研究的利用の手続きに関する規定(案)」を検討した。研究的利用手続きに関する規約の中に含めるべきと考えられる項目は以下の通りである。(1) 利用の目的の明文化、(2) 利用申請者の定義、(3) 登録資料の利用手続き、(4) 利用申請の審査、(5) 資料の提供方法と受領の確認、(6) 利用者の責務、(7) 利用後の成果報告、(8) 費用の負担、(9) 主管課(窓口)の明確化。

第1節 登録作業の概略

図3に、地域がん登録の地域がん登録室における標準的な登録作業の流れを示した。

1. 届出票の収集と入力

対象地域の医療施設・検診機関などから、登録対象腫瘍について、標準登録票項目25項目を満たす「届出票」を用いて、がん患者の診断・治療に関する情報を収集する（届出・出張採録）。届出票の記載内容を点検し、不備不明な点があれば届出機関に照会する。登録・集計に必要な項目をコーディングして入力する。

2. 照合

個人識別指標（姓名、生年月日、性別、住所など）の一致・不一致を、新規届出票と既登録情報とで機械的に比較し、一致状況が一定の条件を満たす同一人物候補をリスト出力する（コンピュータによる照合）。リストを目視確認して、同一人物か否かを判定する。

同一人物と判定した場合は、新規届出票に既登録と同じ個人登録番号を付す。同一人物の個人識別指標に不一致がある場合は、個人識別指標の代表値として採用する情報を決定する。別人と判定した場合は、新規届出票に新たな個人識別番号を割り当てる。

3. 死亡転写票の利用

厚生労働省統計情報部が管理している人口動態統計の死亡情報を、統計法第33条に基づいて2次利用申請し、承認を得て、対象地域における人口動態死亡（小）票から、所定の項目を「死亡転写票」として収集する。死亡転写票の記載事項から、がんの記載がある票（がん死亡）と記載のない票（非がん死亡）を選別する。

がん死亡について、把握に必要な項目をコーディングして、届出票の照合と同じ手順で照合、医療機関に対して遡り調査を実施する。この作業により、医療機関からの届出・採録漏れを補完する。

非がん死亡についても、個人識別指標及び死亡日と、

既登録情報と照合することにより、登録患者の県内死亡を確認することができる。

4. 集約

同一人物に由来する票が複数件存在する場合は、多重がんか否かの判定を行った上で、登録されたデータ（1票1件）から1腫瘍1件の「集約データ」を作成する。

5. 遡り調査

集約データのうち、死亡票のみで把握されている腫瘍を抽出し（遡り調査対象者）、死亡診断した医療機関に、届出票と同じ様式による罹患情報の届出（遡り調査票）を依頼する。提出された遡り調査票を、届出票と同じ手順でコーディング、入力、照合する。

6. 生存確認調査

集約データのうち、診断から一定期間（たとえば5年間）経過した時点で、死亡情報を得ていない患者を抽出し（生存確認調査対象者）、市町村役場などの協力を得て、住民票の閲覧による生存確認調査を実施する。住民登録の有無、転出日・転出先住所、死亡日、個人識別指標の訂正事項などを生存確認調査票として入力し、既登録情報と照合する。生死確認のみならず、個人識別指標の確認も、生存確認調査の大きな目的である。個人識別指標の不備・不足、変更によって、誤って別人として登録されていた同一人物を抽出・統合することにより、罹患集計の品質・完全性の向上に寄与する。

7. 統計データ作成、集計・解析

年間の一定の作業が終了した時点で、集約データを再更新し、報告書や登録資料の提供に用いる「統計データ」を抽出する。罹患数は、統計データを作成するたびに变化するので、年報の作成に用いた統計データの作成日を記録する。全国がん罹患モニタリング集計には、年報作

第2章 地域がん登録の標準方式

成に用いた統計データからモニタリング集計用データを抽出・加工して、提出する。

8. ロジカルチェック

情報の入手、整理、データ化、コーディング、登録、追加・修正、など、全ての作業過程において、単純ミスのみならず、誤解、知識・経験不足による漏れ・間違いが発生しうる。登録作業の各ステップにおいて、適切なロジカルチェックを実施して、より正確な登録資料を作成する。

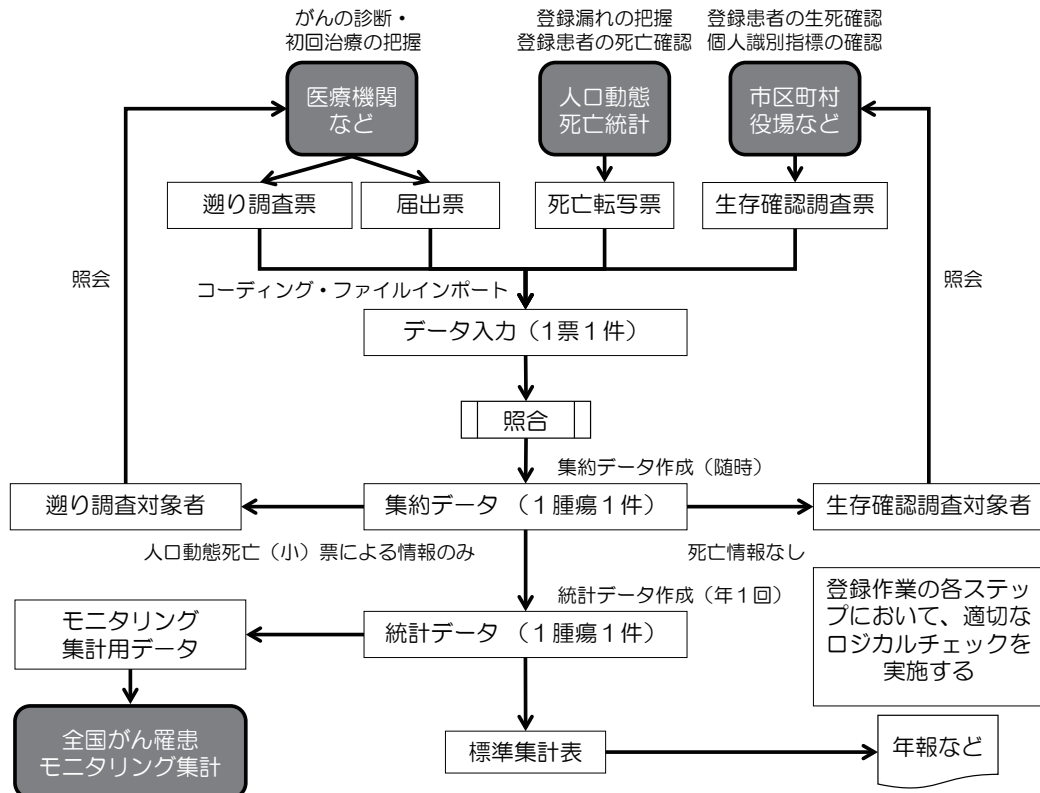


図3. 地域がん登録室における登録作業の流れ

第2節 登録対象と集計対象

地域がん登録標準登録票項目（2006年8月）では、登録対象腫瘍を以下のように定めた。

- (1) 必ず登録する腫瘍は、国際疾病分類－腫瘍学（ICD-O、現在第3版 ICD-O-3）における性状コード2もしくは3とする。
- (2) 頭蓋内腫瘍（ICD-O-3の部位コード：C70.0, C70.9, C71.0～C71.9, C72.2～C72.9, C75.1～C75.3）は、原則的に良性・良悪性不詳の場合でも（性状コード0もしくは1であっても）、登録対象とする。
- (3) 必ず登録する腫瘍として、国際がん研究機関（International Agency for Research on Cancer, IARC）/ 国際がん登録学会（International Association of Cancer Registries, IACR）の多重がんの判定基準の Recording rule を適用すること。
- (4) 診断時住所が当該地域にある者に発生した腫瘍とする。

地域がん登録室において登録対象腫瘍を決定する場合、以下の点に留意する必要がある。

1. 登録対象と集計対象

地域がん登録標準登録票項目における登録対象の定義は、地域がん登録として基本的な機能を満たすことを基準として決定された。地域の特性に応じて、登録対象を拡大することは問題ない。ただし、標準方式との相違点を明確にするとともに、全国集計のためのデータ提出時には、モニタリング項目の分類に正しく変換できる仕組みを必要とする。

報告書や統計解析等で用いる集計対象を共通の定義で統一すると、自地域の報告のみならず、国内間、国際間の比較が容易になるので、登録室、登録室外の双方にとってメリットが大きい。登録対象を地域独自に拡大すればするほど、集計対象の抽出時など登録室の負担が大きくなることは認識しておく必要がある。

2. 部位、組織形態、性状

がん登録で用いる ICD-O-3 は、部位、組織形態、性状の3つで当該腫瘍を表現する。登録室によって、性状不詳の新生物、良性の病変、前がん病変も登録したい場合、ICD-O-3の性状コードを適切にコードし、性状2、3の悪性新生物と区別できるように管理しなくてはならない。また、がん登録では、診療部位ではなく、原発部位に基づき登録する。例えば、原発不明の転移性肝がんは、肝臓ではなく、原発部位不明（C80.9）、遠隔転移として登録する。ICD-O-3によるコーディングの実際については別節（p.24 第9節）参照のこと。

3. 多重がん

地域がん登録の最大の目的である罹患率計算では、個々のがんの数をカウントするため、多重がんの判定基準は罹患率に少なからず影響を及ぼす。例えば、結腸の亜部位に発生した複数のがんをそれぞれ独立したがんとして登録する登録室と、最初に発生した亜部位のがんに限って登録する登録室では、結腸がんの罹患数が異なることが想像できる。地域間の罹患率の比較をするためには、各登録室が多重がんの判定に共通のルールを用いることが望まれる。多重がんの定義については別節（p.25 第10節）参照のこと。

4. 診断時住所

地域がん登録室で算出する罹患率の分母は、各々の地域の人口である。従って、分子となる登録対象も、診断時においてその地域に居住する人でなくてはならない。

第3節 届出票の収集と入力

1. 地域がん登録において収集する項目

がん登録に必要な情報は、がん登録の目的と直接関連しており、その目的によって決定される。地域がん登録は、一般地域集団におけるがんの罹患を正確に評価することが目的である。必要な情報項目は、それぞれの地域がん登録事業の機能と目的を十分考慮して決定されるべきであるが、ほとんどすべての地域がん登録事業で共通に収集すべき項目がある。

2. 標準登録票項目

院内がん登録など、患者管理に関わる登録では必要不可欠な情報項目でも、がん罹患の計測が第一の目的である地域がん登録では必要としない項目が多い。標準登録票項目（表2）は、わが国の地域がん登録において収集する共通の基本項目として決定されたものである。これ以外の項目を収集するかどうかは、その登録の目的、情報の収集方法、あるいはその登録室が利用可能な情報源によって自ずから決まる。登録室が収集する項目と、登録室がデータとして蓄積する項目とを区別することも重要である。収集した項目すべてをコーディングして蓄積するわけではない（例えば、情報の管理目的で収集する項目がある）。標準登録票項目に情報の管理に必要な項目をいくつか追加して作成した、紙の登録票様式及びその記載要領を本節末に示す（図4）。

あまりにも多くの項目を収集しようとして失敗した地域がん登録は多い。情報の量よりもむしろ質の方に重点をおかなければならない。

3. 任意追加項目

情報項目の追加は、登録の処理を複雑に

するとともに、経費を増大させる。従って、追加する項目一つ一つについて、「その項目を追加したいか」と問うより先に、「なぜその項目が必要か」を問わなければならない。

4. 項目の比較性

少なくとも同一国内にある登録室は、地域がん登録に用いる項目の定義やコード区分、罹患率・死亡率を求め際の分母である人口の定義を一致させ、国内比較を可能にすべきである。

表2. 標準登録票項目

項目番号	項目名	区分
1	医療機関名	
2	カルテ番号	
3	漢字姓・名	
4	性別	1 男、2 女
5	生年月日	日付
6	診断時住所	住所
7	初発・治療開始後	1 初発内容、2 治療開始後・再発
8	初回診断日	日付
9	自施設診断日	日付
10	発見経緯	1 がん検診、2 健診・人間ドック、3 他疾患の経過観察中、4 剖検、9 自覚症状・その他・不明
11	診断名（原発部位名）	テキスト*、もしくは、コードによる提出
12	側性	1 右側、2 左側、3 両側、9 不明
13	進展度（臨床進行度）	0 上皮内、1 限局、2 所属リンパ節転移、3 隣接臓器浸潤、4 遠隔転移、9 不明
14	組織診断名	テキスト*、もしくは、ICD-O-3-M コード
15	診断根拠	1 原発巣の組織診、2 転移巣の組織診、3 細胞診、4 部位特異的な腫瘍マーカー、5 臨床検査、6 臨床診断
16	外科的治療の有無	1 有、2 無、9 不明
17	体腔鏡的治療の有無	1 有、2 無、9 不明
18	内視鏡的治療の有無	1 有、2 無、9 不明
19	外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果	原発巣切除（1 治癒切除、2 非治癒切除、3 治癒度不明）、4 姑息・対症療法・転移巣切除・試験開腹、9 不詳
20	放射線	1 有、2 無、9 不明
21	化学療法	1 有、2 無、9 不明
22	免疫療法	1 有、2 無、9 不明
23	内分泌療法	1 有、2 無、9 不明
24	その他	1 有、2 無、9 不明
25	死亡日	日付

* テキストとは、日本語や英語などの文字情報を指す。

第2章 地域がん登録の標準方式

5. 個人の同定

個人識別指標を用いた照合作業は、同じ患者や腫瘍の重複登録を防ぐためにすべての地域がん登録で必要不可欠である。標準登録票項目では、漢字姓・名（項目3）、生年月日（項目5）、診断時住所（項目6）が個人識別指標として用いられる。性別（項目4）、届出医療機関名（項目1）、カルテ番号（項目2）、死亡日（項目25）は、補助的な個人識別指標である。

6. 腫瘍に関する記述

原発部位名（項目 11）、側性（項目 12）、組織診断名（項目 14）、進展度（項目 13）、診断根拠（項目 15）などの項目は、地域がん登録の中心的な項目である。原発部位と組織診断名のコーディングについては別節（p.24 第 9 節）を参照のこと。

病期分類として、わが国では各学会の定める取扱い規約のTNM分類、国際対がん連合（UICC）の定めるTNM分類、米国立がん研究所が作成した分類を参考に、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活

用に関する研究」班が定める進展度などが存在する。標準登録票項目では、取扱い規約は頻繁に改定されるため情報収集の継続性、国際比較性の点で問題があること、UICC の TNM 分類は日常的に用いられていない地域のある可能性から、上皮内、限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移の 5 つに分類する進展度を採用した。

7. 項目の区分とコーディング

登録室で独自に区分やコーディングルールを持つ場合は、標準登録票項目の区分との対応表を作成し、その妥当性を検討しておく必要がある。

項目の区分やコーディングルールを変更する場合、登録室では、実際に変更された時からそれに従うか、変更に対応させるためにそれまでに登録されたすべてのデータのコードを変換するかの選択が必要になる。前者の場合には、登録データに厄介な不連続性がいつまでも残ってしまい、長期にわたって分析の複雑さに対処しなくてはならない。また、後者では、変換作業に時間と予算がかかり、かつ、系統的な間違いを誘発しやすい。

[illegible]

図 4. 標準登録票様式と記載要領（抜粋）

第4節 照合

照合の問題を考える前に、重複届出、重複腫瘍（多重がん）、および重複登録の、基礎概念を理解しておくことが重要である。

1. 複数の報告

(1) 重複届出

一人のがん患者における一つの腫瘍に関して登録室が受け取った複数の報告を指す。もしもある患者がある病院でがんと診断され、治療のために別の病院に紹介される場合、両病院とも、その患者を地域がん登録に届け出ることがよくある。登録室は、これらの報告を重複届出と認識し、集計前に情報を集約する必要がある。

(2) 重複腫瘍（多重がん）

地域がん登録は、がん患者数というよりも、原発性悪性腫瘍の数を数えるものである。従って、一人の患者が複数の原発性悪性腫瘍に罹患した場合、その各々について独立して登録しなければならない。地域がん登録室は、原発性悪性腫瘍の過剰および過小登録を避けるために、多重がんの定義を十分に理解して作業する必要がある。わが国の地域がん登録で採用する多重がんの定義は別節参照のこと（p.25 第10節）。

(3) 重複登録

重複登録は、地域がん登録が一人の同じ患者を別人として登録したり、一つの同じ腫瘍を誤って重複腫瘍として登録することによって生じる。

2. 照合とは

地域がん登録における照合の目的は、同一人に属する各記録を集めて、その記録が、既に登録されている腫瘍に関するものなのか（重複届出）、あるいは新発生の原発腫瘍に関するものなのかを決定することである。

地域がん登録に集まる情報の例とその登録の流れを図5に示した。患者が未登録と判明すれば、新規患者登録が行われ、新たに個人識別番号が付与される。既登録であり、もし記録が、既登録の腫瘍と異なった原発腫瘍（多重がん）に関するものであれば、その腫瘍の情報を別の

レコードとして追加登録する。また、既登録であり、腫瘍も既に登録されている場合でも（重複届出）、新たな記録が追加情報（住所や姓の変更、詳細部位や組織型の詳細など）を含んでいる可能性があるので同一レコード内で追加登録する。登録室では、同一人物に属する情報を紐付ける個人識別番号と、登録室に集められた個々の記録を区別するシリアル番号の二種類で記録を管理する必要がある。

3. 照合の指標

世界には、社会保険番号等の一生変えられない個人識別番号が国民一人一人に付与されているところがあるが、そのような番号を持たない国において患者が既登録かどうかを確認する基本は、新規患者の姓名と登録室が作成管理する個人識別指標データベースとの照合である。しかし、通常、姓名のみの照合では不十分である。非常にありふれた姓名、記載間違い、婚姻、離婚、養子による改姓、中国系や韓国系の本名と日本名、および本人の希望による通称などがその原因である。姓名に加えて、生年月日を照合に用いると照合精度が上がる。その他、性別、住所、死亡年月日などが、照合精度を上げるために用いられる。仮にこれらの指標が全て合致していない場合でも、記載間違い、婚姻状況、転居等を考慮した結果、同一人物と判断できる場合がある。そのため、これらの照合指標は変更があった場合でも変更前の個人識別指標を消去せずに履歴で管理し、照合の際に広めに同一人物の候補として挙げるのが望ましい。また、日本人の姓名の場合、同音異字の漢字、旧字、略字、ひら仮名、カタ仮名などの組み合わせで、戸籍上の表記と異なる記載がされている場合が日常的に存在する。例えば、廣島・広島、久子・ひさ子・ヒサ子は、照合の際に同一人物の候補として挙げるのが望ましい。

4. 照合の実際

基本的な照合作業は、(1) 個人識別指標を、新しい情報と既登録情報で比較し、同一人物の可能性のある組

第2章 地域がん登録の標準方式

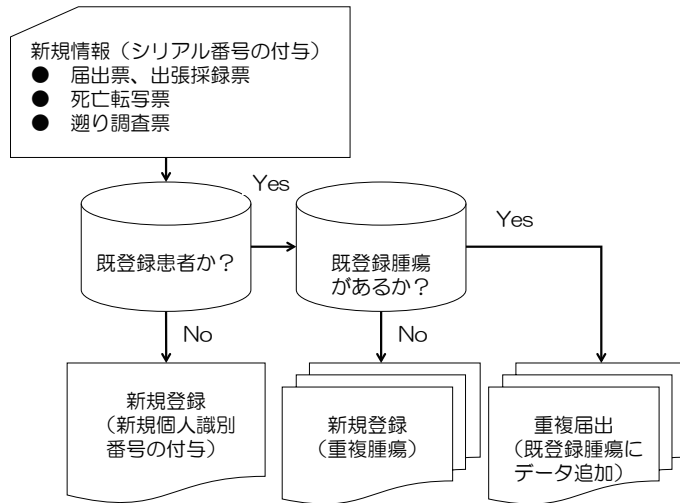


図5. 地域がん登録室における情報の照合の基本的手順

せを分類し、同一人物候補リストに挙がる数とその作成に要する時間を計測し、精度・効率のよい個人識別指標の組み合わせを検討した（表3）。コンピュータによる漢字処理に制約の多かった時代、個人識別指標としてカナ表記姓名を用いてきた場合もあるが、漢字表記の方が個人を識別する能力が高いため、今日ではこれを用いる。

同一人物候補リストに挙がる数が少なすぎると同一人物が別人として処理されている可能性が高くなり、多すぎるとその後の手作業による同一人物判定作業に時間がかかったり、見落とす可能性が高くなる。表3から、わが国において照合精度がよい（同一人物を別人と判定する可能性が低い）、かつ照合効率がよ

み合わせを作る作業（同一人物候補リストの作成）、（2） い（同一人物候補の数が少ない）方法は、C、D、E方（1）で作成された同一人物候補リストについて、他の 式であると言える。

指標を参考にしながら、同一人物か別人かを判定する作業（判定作業）、の二段階から成る。

かつて照合は、台帳という紙の個人識別指標データベースを用いて、手作業で行われてきたが、今日のがん罹患数とコンピュータデータベースシステムの導入状況を見ると、手作業の照合は現実的ではない。ここでは、コンピュータデータベースシステムを用いた照合の実際を記述する。

味木らは、コンピュータによる同一人物候補リストの作成について、わが国の地域がん登録で用いられてきた漢字姓名、生年月日、性別、住所らの個人識別指標の組み合わ

表3. 照合方式による照合の精度と効率の比較

照合方式	同一人物候補リスト作成に要する時間*	同一人物候補ペア出現数	同一人物ペアの見落とし数（%）
A. 生年月日が一致、あるいは姓名が一致	2	23,662	4 (0.1)
B. 生年月日が一致した者のうち、他の指標の一致状況を比較	2		
B-1. 他指標として、性、住所、姓名の3指標を利用			
B-1-1. 3指標のうち1指標以上一致		14,144	80 (2.7)
B-1-2. 3指標のうち2指標以上一致		3,571	87 (3.0)
B-2. 他指標として、性、住所、姓、名の4指標を利用			
B-2-1. 4指標のうち1指標以上一致		14,157	80 (2.7)
B-2-2. 4指標のうち2指標以上一致		3,640	81 (2.8)
B-2-3. 4指標のうち3指標以上一致		3,242	100 (3.4)
C. B方式を姓名（+他指標）の一致リストで補足	4		
C-1. 他の3指標のうち1指標以上一致		14,589	4 (0.1)
C-2. 他の3指標のうち2指標以上一致		3,680	11 (0.4)
D. 複数指標のうち、一致する項目数が一定値以上			
D-1. 生年西暦、生月、姓、名の4指標を利用	4		
D-1. 4指標のうち3指標以上一致		4,942	18 (0.6)
D-2. 元号、年、月、日、性、住所、姓、名の8指標を利用			
D-2-1. 8指標のうち6指標以上一致	28	3,825	5 (0.2)
D-2-2. 8指標のうち7指標以上一致	8	3,327	35 (1.2)
E. 大阪府がん登録の方式**	4		
E-1. 氏名としてカナコードを使用		3,371	0 (0.0)
E-2. 氏名として姓の第1漢字を使用		3,325	0 (0.0)
E-3. 氏名として姓名の第1+3漢字を使用		2,957	4 (0.1)
E-4. 姓名の全漢字を使用（伏せ字は同じとみなす）		2,950	7 (0.2)
E-5. 姓名の全漢字を使用（伏せ字は異なるとみなす）		2,950	7 (0.2)

住所：市区町村単位

大阪府がん登録に、平成4年4月～平成5年3月の一年間に届けられた届出票（24,648件、うち同一人物と判定したペア数2,912件）の資料を用いて検討した。

* 生年月日一致リストを作成するために必要な時間を1とした場合

** 生年月日、カナコード（氏名第1漢字に対するカナコード）、住所（市区町村+通字丁）、性別、照合用部位の一致状況の組み合わせが一定のパターンを満たす場合

第5節 死亡転写票の収集と確認

地域がん登録では、人口動態調査死亡小票の写し（以下、死亡転写票）を利用申請して入手し、届出票による登録漏れの補完登録、登録患者の死亡日確認の目的のために用いる。前者の目的のためにはがんの記載のある死亡転写票の情報のみで十分であるが、後者の目的のためには全死亡転写票の情報が必要となり、罹患率と生存率の計測を目的とする地域がん登録では死因に関わらず全死亡転写票を入手し、処理する必要がある。

1. 死亡転写票において確認する「がん」の対象病名等

「死亡の原因」欄のみならず、死亡転写票内のどこか（「付言」や「備考」などを含む）に、以下の「がん（対象病名）」記載がある死亡転写票を対象とする（表4）。

2. 死亡転写票において確認する標準項目

死亡転写票の記載事項とともに、がんの部位・側性・組織、診断根拠、治療の有無、ならびに「がん記載区分」をコードして登録する。がん記載区分は、登録対象疾患名の記載欄（死亡の原因のI欄かそれ以外か）と記載方法（悪性か疑いか、など）を区別する項目である。届出

がなく、死亡情報から把握・登録された「がん」については、遡り調査の対象とするか、遡り調査の結果が得られない例を集計対象に含めるか否かを判断するための情報として利用する。

3. 罹患集計に含める「がん」の範囲

届出がなく、死亡情報から把握された「がん」については、遡り調査により診断・治療情報を求めるが、遡り調査の結果が得られない例については、下記を罹患集計の対象とする。

(1) 悪性新生物

(2) 一部の良性・悪性の別不詳の新生物に該当するもののうち、肝、腎、膵、肺、膀胱腫瘍については、I欄（原死因）に記載のあった場合に限り、悪性新生物であった可能性が高いと考え、浸潤がんとして集計対象とする。I欄以外（他死因）の場合、及び、奇形腫、胸腺腫、GISTなどは集計対象としない。

(3) 頭蓋内の良性腫瘍、良性・悪性の別不詳の新生物に該当する場合は、いずれも罹患集計の対象とする（ただし、当該がん登録が頭蓋内良性腫瘍、良性・悪性の別不詳の新生物を登録対象としていない場合は除く）。

表4. 死亡転写票において確認するがん死亡の範囲

(1) がん死亡転写票の登録対象病名	
1)	上皮内がんを含む全悪性新生物（「疑い」を含む） ICD-O-3の性状コードが2あるいは3
2)	悪性の可能性のある一部の良性・悪性の別不詳の新生物 ① OO腫瘍（組織800019とコード） 例：肝腫瘍など ② NOSの性状コードが1となる組織 例：奇形腫、胸腺腫、GISTなど
3)	頭蓋内の良性、良性・悪性の別不詳の新生物（ただし地域がん登録の登録対象としていない場合は登録の必要ない） 性状コード0、1かつICD-O-3の部位コード：C70.0、C70.9、C71.0～C71.9、C72.2～C72.9、C75.1～C75.3
(2) 登録対象外	
1)	良性・悪性の別不詳の腫瘍 ① 登録対象病名の2)3)に該当しない性状コード1の病態 例：レックリングハウゼン氏病など
2)	頭蓋内以外の良性腫瘍 ① 性状コード0 ② 頭蓋内以外で、良性の明記がある場合 ③ 甲状腺腫、ポリープ など ④ NOSの性状コードが0となる組織 例：リンパ管腫NOS、など
3)	非腫瘍性疾患・病態

第6節 生存確認調査

地域がん登録資料に基づく生存率は、その地域におけるがんの診断と治療とを総合的に評価する指標であり、がん対策の企画・評価に大きな役割を果たす。信頼性の高い生存率を算出するためには、罹患計測の精度をあげるとともに、生存確認調査の実施が不可欠である。

1. 生存確認調査の種類と特徴

生存確認調査とは、狭義には、住民票照会等による生存状況の確認作業を意味する（表5）。一方、わが国の死亡診断書は、質量とも信頼性が高く、県外転出の少ない地域においては、県内の死亡情報を適切に利用することにより、住民票照会に近い予後把握精度を得ることが可能である。非がん死亡について、個人識別指標を入力して、登録患者と照合する方法では、入力が正確で、照合方式の信頼性が高く、かつ、登録作業の流れにおいて適切な時期に照合実行すれば、その信頼性は高いと言える。大規模人口県で、非がん死亡の入力作業が困難な地域においては、人口動態テープとの照合により、県内死亡の把握が可能となる。しかし、人口動態テープとの照合は、個人識別指標として性、生年月日、住所コードしか用いることができず、完全一致のみを拾い上げた場合、照合漏れの可能性が高い点に留意が必要である。

死亡情報との照合のみで登録患者の予後を把握する場合、死亡情報を得ていない登録患者は、照合した死亡情報がカバーする期間の最終日において、生存と見なされる。死亡が把握できないと、生存率が実際より高く見積もられる。

「がんの実態把握研究」班の第2期基準においては、死亡情報の利用による「がん以外の死亡確認」を実施した場合は、住民票照会による生存確認を伴わない場合であっても、生存率の計測を可能と位置づけた。しかし、予後把握の精度は、先述のように、調査方法と作業の精度によって異なる。特に人口動態テープとの照合では、生

存率が誤って高く計測される可能性が高い。生存率とともに、登録患者の生死確認の方法を明確に記述することが重要である。

2. 住民票照会の目的と方法

住民票照会は、登録患者の予後の把握方法として、信頼性が高い方法である（表6）。個人識別指標（氏名、生年月日、性別、住所）を確認することも、大きな目的の一つである。個人識別指標に不備・不足・変更があると、登録情報の中で、同一人物が誤って別人として登録されうる。住民票照会によって、罹患集計の質的精度も改善しうる。住民票閲覧は、住民票照会を実施する登録における第一選択の方法である。県外転出の多い地域においては住民票交付申請も必要となる場合がある。

近年、いくつかの県は、住民基本台帳ネットワークを利用するようになった。利用には、各県の「住民基本台帳法に基づく本人確認情報の利用及び提供に関する条例」に基づき、地域がん登録事業における生存確認調査業務での利用を事務とすることの承認が必要である。

表5. 地域がん登録における生存確認調査の方法と特徴

種類	方法	特徴
住民票照会	住民票の閲覧、あるいは写しの交付申請により、登録患者の生死を確認する	最も信頼性が高い。自治体の協力と、地域がん登録室の作業員の確保が必要
非がん死亡との照合	がん死亡と同様に、非がん死亡についても生年月日、氏名などの個人識別指標を入力して、登録患者と照合することにより、登録患者の県内死亡を確認する	県外転出の少ない地域では、住民票照会に近い把握精度を得ることが可能
人口動態テープとの照合	人口動態テープに含まれる生年月日、性別、市区町村コードを用いて、登録患者と照合を実施し、事件簿番号により人口動態死亡（小）票に戻って県内死亡を把握する方法	照合に利用可能な指標が限られ、県内死亡であっても照合漏れとなる可能性が高い

表6. 地域がん登録における住民票照会の方法

種類	対象地域	方法
住民票閲覧	地域がん登録が管轄する都道府県内	都道府県の保健担当部局・市区町村の協力を得て、住民票（除票）を閲覧し、住民登録の有無、死亡日、転出日、転居・転出先住所を対象者リストに転記する
住民票交付申請	地域がん登録が管轄する都道府県外	市区町村役場の住民登録担当に、対象者リストを送付し、住民票（除票）の写しの交付を請求する

第7節 地域がん登録の精度指標

地域がん登録の精度指標として、(1) 完全性の指標、(2) 診断精度の指標が用いられる。

1. 完全性の指標

(1) DCN (Death Certificate Notification)、IM 比 (Incidence/Mortality ratio)

対象地域の真の罹患数のうちのどれだけが登録されているか、すなわち登録の完全性の指標として、1) がん死亡票ではじめて把握された者の割合(DCN 割合)と、2) 罹患数と死亡数との比(IM 比)がある(図6)。届出票がなく、がん死亡票ではじめて登録された者(DCN, c)が大きいと、登録漏れ患者(d)も大きいことが類推される。登録の完全性が低いと DCN 割合は高く、IM 比は低くなる。DCN 割合は低ければ低いほど完全性が高く、IM 比は、部位割合によって異なるものの、今日のわが国のがん患者5年生存率(約53%)から、上皮内がんを含まない全部位で2.1程度が適当と考えられる。

(2) 真の罹患数と登録率の推定

複数地域の DCN 割合と IM 比を用いて、数学モデルを利用して、真の罹患数および登録率(罹患数 / 真の罹患数)を推定する方法が考案されている。当方法による2000年の全国推計罹患数に対する登録率は、男性81%、女性75.5%と推定された。すなわち、20～25%程過小評価された罹患数が報告されていると考えられる。地域がん登録において高い量的精度を目指した制度の構築が急務である。

2. 診断精度の指標

(1) HV (Histologically Verified Cases)、MV (Microscopically Verified Cases)

がんの診断は、最終的には病理組織診断による。そこで、組織診の成績のある患者(HV)の割合をもって、地域がん登録の診断精度の一指標とする。HV 割合が全部位を通じて80%以上というのが国際的な基準である。顕

微鏡的に確かめられたもの(MV)の割合という場合には、組織診の他に、細胞診で確かめた例も含まれる。

(2) DCO (Death Certificate Only)

死亡票からがん罹患を把握した者で届出票がないものについて、遡り調査により診断・治療情報を医療機関に求めるが、その返答のなかった者は死亡票のみ(DCO)となる。ただし、死亡診断書には、病理組織の情報が記載されていることがある(図中のDCO②)。このような場合は、死亡票に記載された死亡時の臨床診断のみで「がん」として登録される腫瘍(図中のDCO①)と区別する。

わが国では、DCO①+②をDCOとして利用してきたが、国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer, IARC)による「診断の根拠」の定義では、DCO②はDCOに含まれない。今後、標準集計では、「死亡時の臨床診断のみ」のDCO①を「診断の信頼性」の指標として算出する計画である。

DCO 割合が高い場合は、診断精度が低いのみならず、登録の完全性も低くなる。一方、DCO 割合が低い場合は、登録の完全性の保証とならない旨、注意が必要である。国際的には、DCO 割合が10%未満でないと、診断精度が低いデータと考えられる。

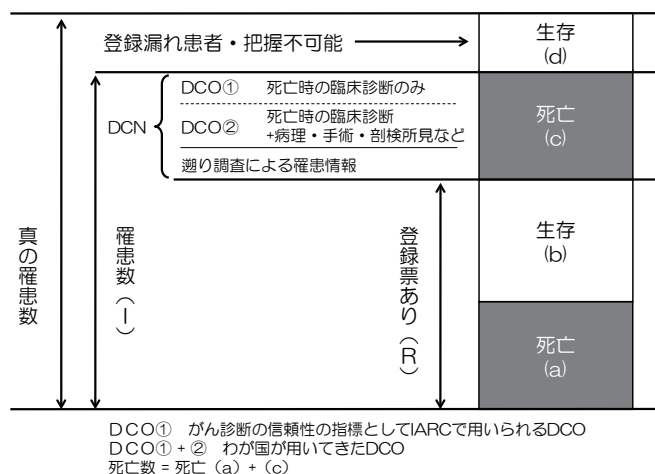


図6. 地域がん登録の精度指標

第8節 地域がん登録の精度向上

1. 出張採録

出張採録は、地域がん登録室の職員が医療機関に直接出向いて診療録を閲覧し、必要な情報を届出票に転記する情報収集方法である。出張採録により登録漏れの症例を減少させることができるだけでなく、地域がん登録の実務を行っている地域がん登録室職員が直接情報の抽出を行うことで標準化された高い精度の登録情報が得られるという利点がある。

実際の作業は地域がん登録室が定期的（年1回程度）に医療機関に対し文書により依頼し承諾を受けた後に、入院・退院台帳、手術台帳、病理検査台帳、放射線治療台帳、死亡診断書等から登録対象となる患者の見つけ出し（case finding）を行い、当該患者の診療録を閲覧して必要情報を転記する。診療録から地域がん登録に必要な診断、治療の内容を抽出することができる職員を十分に確保することが必要となる。実施に当っては作業において見聞きした全ての医療情報に関して機密を保持する責任があるとともに、転記した情報の安全な搬送に関して必要な手段を講じなければならない。

的確な case finding のためにも診療録の適切な記載が出張採録を効率的に実施しかつ登録漏れがなく正確な情報を得る上で重要であり、医療機関側の協力を得て精度の向上に努める必要がある。

2. 病理情報による登録精度向上

病理診断情報は、地域がん登録に不可欠の情報である。一般に、病理診断の収集方法として、医療機関からの届出による場合と、これとは別に病理施設あるいは院内の検査室から直接得る方法とがある。後者の場合に、病理施設から腫瘍症例の病理診断と臨床病歴に加えて病理組織標本（顕微鏡標本）をも提出してもらい登録するのが腫瘍組織登録であり、わが国では広島と長崎でのみ行われている。

(1) 検体の種類

以下の4種類あり、1)、2)は同じ綴りになっている施設が多いが、分かれて綴られている場合もある。

- 1) 手術材料：手術症例に関する情報を効率よく収集することができる。
- 2) 生検材料：手術の行われなかった症例の情報収集に役立つ。
- 3) 剖検材料：剖検によって初めて診断がつく症例を拾うことができる。
- 4) 細胞診：肺がんや、肝・胆・膵のがんなど生検が困難な部位の情報を入手するのに役立つ。

(2) 対象症例

以下の4種類が登録対象となる。

- 1) 悪性腫瘍：全部位が登録対象となる。
- 2) 良性腫瘍：脳など一部の臓器が対象となることが多い。
- 3) 性状不詳の腫瘍：全部位を登録対象とすることが望ましい。
- 4) 前がん病変を含む腫瘍様病変：収集する疾患の範囲を登録室で決定する必要がある。

(3) 情報の保管場所

通常、カルテの中に綴じこまれる他、病理医あるいは細胞診スクリーナーを有する施設では、検査室病理部門がその綴りを保管している。仮に、そのいずれもない施設であっても、検査室で管理されていることが多い。まれに、このような別綴じを持たない施設も存在する。

(4) 病理診断を集める利点

- 1) わが国においては、80～95%の症例が病理診断されており、これを満遍なく集めることにより、登録のカバー率が高まる。つまり、登録の完全性の向上に繋がる。
- 2) 院内の1箇所に保管されているため、出張採録する際、アクセスが容易である。
- 3) 登録対象疾患のスクリーニングを検査室に依頼することも可能である。

(5) 病理診断情報の制約、課題

- 1) 個人識別情報の不備：住所、生年月日のない症例が多く存在する。また、名前がカタカナ氏名の場合もある。医事課に協力を求め、不足情報を補う必要がある。

- 2) 登録地域外に検体の診断依頼がなされるケースが増加している。：現時点ではその把握は非常に困難である。
- 3) 収集する資料の量が増大する。殊に、病理切片をも収集する場合には、保管場所の確保が問題である。

(6) 利用許可をどこに求めるか

1) 医療機関に情報提供を求める場合

独立した病理施設（病理医が管理している）では、病理医の許可を求める。管理者としての病理医がいない施設では、施設長（通常、院長）の許可を求める。

2) 病理検査機関に情報提供を求める場合

開業医向けに医師会が行っている検査施設あるいは商業ベースの検査施設に情報提供を求めることも考えられる。この場合は、そこの施設長に情報提供の許可を求める。現在、一部の府県では、医師会検査室から、病理診、細胞診データが地域がん登録に届けられている。

(7) 収集する資料

- 1) 病理組織検査依頼書：届出の全項目をカバーすることはできないが、臨床病歴が得られる。
- 2) 病理組織学的検査報告書：病理診断の一環として、がん取扱い規約情報など、進展度に関する詳細な情報が得られることが多い。
- 3) 病理組織切片：現在、広島、長崎でのみ収集されているが、以下のような利点がある。
 - ① 診断の見直しが可能である。
 - ② WHO 分類の見直しに伴う ICD-O の改訂など、頻繁に行われる再分類にも過去の症例をも含め対応可能である。
 - ③ 病理診断の標準化に役立てることができる。特に、

長崎においては、組織登録された症例に関しては、複数の病理医による標本レビューが行われ、合議にて診断が付け直される。その診断が登録されるので、診断のゴールドスタンダードと考えることができ、経験の浅い病理医の自己研鑽、あるいは診断基準の標準化に非常に役立っている。

3. 検診情報による登録精度向上

地域がん登録資料の活用法の1つとして、がん検診の精度管理への利用がある。すなわち、がん検診の受診者ファイルと地域がん登録資料を記録照合することによって、偽陰性例の把握ができる。各検診機関では1次検診にて要精検となったものに対しての追跡調査は実施しているが、異常なしと判定されたものに対しての追跡調査は実施していないために偽陰性例の把握は地域がん登録資料を使っただけのみ可能となる。逆に地域がん登録からみれば、がん検診が要精検者の追跡調査を実施して発見されたがんの情報を得ているということは、地域がん登録の精度向上に利用できる。すなわち検診機関からも一般の医療機関と同じように要精検者から発見されたがん患者の情報を収集することにより、届出漏れを少なくすることができる。しかしながら、検診機関が医療機関から集めている検診発見がん患者の情報が地域がん登録の届出項目を満たしていない場合がある。この場合は、検診機関から検診発見がん患者の医療機関の名簿を入手して、それに基づいて各医療機関に対して届出を依頼する必要がある。

第9節 国際疾病分類腫瘍学第3版（ICD-O-3）の利用

地域がん登録では、以下の3要素により、対象腫瘍を系統的に分類して登録する。

- (1) 局在：腫瘍の身体内の位置（解剖学的位置、部位）
- (2) 形態：顕微鏡で調べた腫瘍像（病理組織、組織）
- (3) 性状：悪性、良性、上皮内がん、の別

国際的に統一された腫瘍の分類には、以下の2分類が用いられてきた。

- (1) 国際疾病分類（International Classification of Diseases, ICD）：現行は第10版（ICD-10）
- (2) 国際疾病分類腫瘍学（International Classification of Diseases for Oncology, ICD-O）：現行は第3版（ICD-O-3）

標準化された地域がん登録ならびに院内がん登録では、ICD-O-3を用いる。

1. ICD-O-3 の特徴

腫瘍（新生物）のために作られた分類である。腫瘍の局在 topography（部位, T）と形態診断 morphology（病理組織診断, M）との組合せで用いる。

2. ICD-O-3T（ICD-O Topography：局在）

C + ##（2桁：分類項目） + .（小数点） + #（1桁：詳細分類）

- (1) C00.0～C77.9 および C80.9（原発部位不明）
- (2) ICD-10のC00～C80にほぼ対応し、腫瘍の局在を分類する。
- (3) 性状に関わらず、各局在に唯一のコードが割り当てられている。

3. ICD-O-3M（ICD-O Morphology：形態）

####（4桁：組織型） + #（1桁：性状） + #（1桁：異型度、分化度、免疫学的表現型）

組織型を分類する数字4桁（8000-9989）と、性状を示す数字1桁ならびに異型度・分化度・免疫学的表現型を示す数字1桁の計6桁から成る。

(1) 組織型（第1～4桁目）：組織型分類を示す

- 1) 上皮性組織から発生する悪性腫瘍
- 2) 結合組織から発生する悪性腫瘍
- 3) 特殊組織から発生する悪性腫瘍

(2) 性状（第5桁目）：腫瘍の性状（behavior）を示す（表7）

(3) 異型度、分化度、免疫学的表現型（第6桁目）

固形腫瘍では組織学的異型度（grade）および分化度（differentiation）、リンパ腫と白血病では免疫学的表現型（immunophenotype）を示す（表8）。

表7. 性状（第5桁目）のコード

コード	定義	ICD-10 対応コード
/0	良性	D10-D36
/1	良性・悪性の別不詳	D37-D48
/2	上皮内がん	D00-D09
/3	悪性、原発部位	C00-C97

表8. 異型度、分化度、免疫学的表現型（第6桁目）のコード

固形腫瘍の場合	
1	異型度Ⅰ 高分化
2	異型度Ⅱ 中分化
3	異型度Ⅲ 低分化
4	異型度Ⅳ 未分化、退形成
9	悪性度または分化度が未決定または未記載、適用外
リンパ腫・白血病の場合	
5	T細胞
6	B細胞（前B、B前駆細胞）
7	Null細胞（非T、非B）
8	NK細胞（ナチュラルキラー細胞）
9	細胞型未決定、未記載、適用外

第10節 多重がんの登録

がん登録では、同一の患者に複数の独立した腫瘍（多重がん）が診断された場合、それぞれの腫瘍を別々に登録・集計する。多重がんの発生には、（1）同一の要因が複数の異なる器官に作用する場合（例：喫煙者の喫煙関連がん）、（2）第1がんの治療が第2がんの要因となる場合（例：子宮頸がん放射線治療後の直腸がん、など）、（3）個体の素因が問題となる場合があり、多重がんの発生状況を把握し評価することは、がんの発生予防のためにも、適切な診断・治療計画のためにも、重要な意味を持つ。

地域がん登録においては、各地域が異なる多重がんの判定規則を用いると、罹患統計の比較が困難となるため、共通のルールに従い多重がんの判定を行う。2004年に、

IARC/IACR から、集約時における多重がんの判定規則（Recording rule）、並びに、罹患・生存率集計時に適用される判定規則（Reporting rule）が示された。わが国でもこのルールを、地域がん登録の標準方式に採用することが決まった（表9、10）。

再発・転移がんを、誤って多重がんと判定すると、正しいがん統計を得ることができない。多重がんの判定には、原発部位、左右の別、組織診断名、ならびにがんの拡がりに関して、正確な情報を得るとともに、正しく分類することが不可欠である。

表9. 多重がんにおける部位、組織、時期の定義

集約時 (Recording)				集計時 (Reporting)
部位	ICD-O3T の前3桁部位	同じ	同一部位とする。 結腸（C18）と皮膚（C44）については、4桁目が異なる場合には異なる部位とする。	同一部位とする
		異なる	ICD-O3T の前3桁部位が異なる場合でも、一定の部位の組み合わせであれば同一部位とする。	
組織	1. Berg の組織型群で、同じ群であれば同一組織型とする。 2. Berg の組織型群の5、14、17については、5は1～4と同一組織型、14は8～13と同一組織型、17は1～16と同一組織型とする。			同左
時期	同時・異時の区別はしない。			同左

表10. 多重がんの判定基準

部位	組織	集約時 (Recording)	集計時 (Reporting)	
同じ	同じ	側性のない部位	1. 単一の腫瘍。 2. 多発がん（同一部位に発生し、第一がんとは明らかに連続性のない複数の腫瘍：膀胱がんなど）の場合も、同じ組織型であれば単一の腫瘍とする。	同左
		側性のある部位	一方が他方の転移によるものでなければ、多重がんとする。 但し、下記の両側性腫瘍は単一の腫瘍とする。 卵巣腫瘍、腎臓のウィルムス腫瘍（腎芽腫）、網膜芽細胞腫	両側性腫瘍は単一の腫瘍とする。
		上皮内がんから浸潤がんとなった場合 （一定期間経過した後）＊	1. 1 年未満であれば単一がんとして浸潤がんのみを登録。 2. 1 年以上の間隔がある場合は、上皮内がんと浸潤がんの重複がんとして別々に登録する。 3. 後発の浸潤がんが再発がんとして診断された場合にも 1. または 2. が適用される。	同左
	異なる	多重がん	同左	
異なる	同じ	1. 一方が他方の腫瘍の進展、再発、転移によるものでなければ多重がんとする。 2. 多くの異なる臓器を侵す可能性のある全身性（多中心性）がんでは、単一の腫瘍とする（例：カポジ肉腫、造血臓器の腫瘍）。	同左	
	異なる	多重がん	同左	

* 日本における固有のルール

第11節 がんの拡がり と 進行度

病期とは、進行程度、拡がりを示すことであり、治療前病期分類に基づく適切な治療方法の決定や、治療結果の評価の際に考慮する因子として利用することができる、有用な指標である。地域がん登録において、各登録が、同じ病期分類を用いれば、治療施設間の情報交換が容易となり、また、一登録において同じ病期分類を一定期間用いれば、継続的な分析も可能となる

がんの拡がりの分類、記載には種々の規約があるが、地域がん登録では、米国カリフォルニア州腫瘍登録室と米国国立がん研究所、End Result Section が作成した分類を参考に、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班が、限局、所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤、遠隔転移の4病期に改変したもの（進展度）を用いる。臨床では、UICCによるTNM分類や各学会・研究会による「がん取扱い規約」が用いられるが、ここでは進展度分類を中心に説明する。

いずれの病期でも、治療前に得られた情報（臨床的検索、画像診断、内視鏡検査、生検、外科的検索、等）に基づき実施するもの（治療前臨床分類）と、手術後の病理組織学的検索で得られた知見により補足修正するもの（術後病理組織学的分類）の2つがあるが、地域がん登録では、術後の病理組織学的分類を優先して登録する。

1. がんの拡がり方

がんの拡がりの特徴は、腫瘍が浸潤性に発育することと、転移することである。転移の経路・様式には、リンパ行性転移、血行性転移、漿膜面への転移（播種）の3つがある。

(1) リンパ行性転移

がん病巣周囲のリンパ管内に浸潤→所属リンパ節転移→遠隔リンパ節転移、他臓器に波及

(2) 血行性転移

腫瘍細胞の浸潤が静脈壁内に波及→静脈血とともに遠隔他臓器に着床、増殖

(3) 漿膜面への転移（播種 dissemination）

胸腔、腹腔などの体腔内にかん細胞が剥離脱落→漿膜面に着床して多発性転移巣を形成

2. 研究班による進展度分類

地域がん登録では、全部位のがんを登録するので、臓器横断的に利用できる単純な病期分類が必要となる。よって、後述のUICC TNM 悪性腫瘍の分類（補足1）や、日本の臓器毎の学会による取扱い規約 TNM 分類（補足2）等、医療機関において利用されている複数の分類を要約しなければならない。また、UICC TNM 分類や取扱い規約などは頻繁に改訂があるが、地域がん登録で用いる進展度はその影響を受けにくく、経時変化をみることができると特徴である。

進展度は、北米のがん登録組織 SEER の考え方を取り入れたものであり、地域がん登録データの比較において、世界的に用いられるものである。

- 0 上皮内 (in situ)：上皮内にとどまって浸潤していない
- 1 限局 (localized)：がんが原発臓器に限局している
- 2 所属リンパ節転移 (Regional lymph nodes)：所属リンパ節への転移を伴うが、隣接組織、臓器への浸潤がない。
- 3 隣接臓器浸潤 (Regional extension)：隣接組織、臓器に直接浸潤しているが、遠隔転移がない。
- 4 遠隔転移 (Distant)：遠隔転移がある。

腫瘍の原発部位での拡がりの程度と、所属リンパ節・遠隔臓器への転移の有無とで、表11のように分類する。なお、集計においては、所属リンパ節転移と隣接臓器浸潤を「領域」と統合する場合もある。

補足1. TNM 分類

UICC による悪性腫瘍に関する国際的分類で、進展度と同様、腫瘍の原発部位での拡がりの程度と、所属リンパ節・遠隔臓器への転移の有無とを、以下の記号を用いて表現する。

- T 原発腫瘍の拡がり（例：T0～3）
- N 所属リンパ節転移の有無と拡がり（例：N0～3）
- M 遠隔転移の有無（例：M0、M1）
- ・臨床分類（治療前臨床分類）TNM (cTNM)

第2章 地域がん登録の標準方式

・病理学的分類（術後病理組織学的分類）pTNM

病期分類 Stage（TNM の組み合わせで病期 0 ～ IV）

病期 0 上皮内がん（例：T0 N0 M0）～病期 IV 遠隔転移例（T、N に係わらず M1 の場合）

胃、大腸、肝、肺、乳腺の主要 5 部位のがんについては、TNM 分類も院内がん登録の標準登録項目と位置づけられており、がん診療連携拠点病院のがん登録では、診療情報から TNM をコードすることとなっている。

補足 2. 各がん取扱い規約による進行度分類

頭頸部、口腔、食道、胃、大腸、肝、胆道、膵、肺、乳房、腎、腎・尿管・膀胱、前立腺、子宮頸部、体部、甲状腺の各癌；縦隔、造血器、皮膚、悪性骨、悪性軟部、精巣、卵巣、副腎、脳の各腫瘍；絨毛性疾患、の取扱い規約がある。詳細版（2012.11.1）の付録では、66 部位について、進展度分類と UICC・取扱い規約による分類との対応表を提示している（表 12）。

表 11. 原発部位での拡がりとリンパ節への転移の状況からみた進展度

進展度分類	原発部位での拡がり			リンパ節転移	
	「限局」	「隣接臓器浸潤」	「遠隔」	「所属」	「遠隔」
限局 *1	+	—	—	—	—
所属リンパ節転移 *2	+	—	—	+	—
隣接臓器浸潤 *3	—	+	—	＋・—	—
遠隔転移 *4	—	—	＋・—	—	—・＋

*1 がんが原発臓器に限局しているもの。*2 所属リンパ節への転移を伴うが、隣接組織、臓器への浸潤がないもの。

*3 隣接組織、臓器に直接浸潤しているが、遠隔転移がないもの。*4 遠隔転移があるもの。

表 12. 詳細版に進展度と取扱い規約分類の対応表がある部位（2012.11.1）

(1) 口唇及び口腔（頬粘膜、歯槽・歯肉、硬口蓋、舌、口腔底）	(18) 虫垂カルチノイド	(35) 軟部組織	(52) 腎臓
(2) 中（口腔）咽頭	(19) 胃カルチノイド	(36) 皮膚癌（眼瞼、外陰、陰茎を除く）	(53) 腎盂、尿管
(3) 上（鼻）咽頭	(20) 十二指腸、膨大部、空腸、回腸カルチノイド	(37) 眼瞼の皮膚癌	(54) 膀胱
(4) 下咽頭	(21) 大腸カルチノイド	(38) 皮膚（外陰、陰茎、陰囊を含む）の悪性黒色腫	(55) 尿道— 男性・女性
(5) 喉頭（声門上部）	(22) 結腸	(39) 皮膚メルケル細胞癌	(56) 尿道— 前立腺部の尿路上皮癌
(6) 喉頭（声門）	(23) 直腸、直腸 S 状結腸移行部	(40) 乳房	(57) 副腎皮質腫瘍
(7) 喉頭（声門下部）	(24) 肛門管	(41) 外陰	(58) 結膜癌
(8) 上顎洞	(25) 肝—肝細胞癌	(42) 膣	(59) 結膜悪性黒色腫
(9) 鼻腔・篩骨洞	(26) 肝—肝内胆管	(43) 子宮頸部	(60) 虹彩悪性黒色腫
(10) 上気道消化管の悪性黒色腫	(27) 胆嚢	(44) 子宮内膜（子宮体癌）	(61) 毛様体・脈絡膜悪性黒色腫
(11) 大唾液腺（耳下腺、顎下腺、舌下腺）	(28) 肝外胆管—肝門部	(45) 子宮肉腫—平滑筋肉腫、子宮内膜間質肉腫、腺肉腫共通	(62) 網膜芽細胞腫
(12) 甲状腺（乳頭癌、濾胞癌、髄様癌）、甲状腺（未分化癌）	(29) 肝外胆管—遠位	(46) 卵巣	(63) 眼窩肉腫
(13) 食道と食道胃接合部	(30) ファーター乳頭部	(47) 卵管	(64) 涙腺癌
(14) 胃	(31) 膵	(48) 妊娠絨毛性腫瘍	(65) 脳及び脳髄膜
(15) 消化管間質腫瘍（GIST）	(32) 主気管支・気管支・肺	(49) 陰茎	(66) 悪性リンパ腫
(16) 小腸	(33) 胸膜中皮腫	(50) 前立腺	
(17) 虫垂癌	(34) 骨	(51) 精巣	

出典：平成 24 年度地域がん登録実務者研修（資料集） 国立がん研究センターがん対策情報センター

第1節 地域がん登録標準データベースシステム

標準データベースシステムは、都道府県で実施される地域がん登録事業において、登録業務の標準化、効率化、品質管理、ならびに登録資料の有効活用を実現するために設計されたデータベースシステムである。「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班において決定された地域がん登録の標準方式に則り、放射線影響研究所情報技術部にて開発をおこない、山形県地域がん登録をモデル地区として導入、試験、評価を繰り返し、同研究班が定めた「目標と基準」の実現に必要なデータベースシステムとしての基本機能の実装を完了した（表13）。

平成17年度1県（山形県）、平成18年度5県（愛知県、福井県、滋賀県、青森県、広島県）、平成19年度5県（熊本県、山口県、愛媛県、山梨県、兵庫県）、平成20年度2県（栃木県、群馬県）、平成21年度5県（茨城県、香川県、北海道、徳島県、沖縄県）、平成22年度8県（大阪府、石川県、新潟県、高知県、京都府、長野県、島根県、福島県）、平成23年度8県（佐賀県、秋田県、静岡県、三重県、和歌山県、奈良県、福岡県、大分県）、平成24年度3県（鹿児島県、埼玉県、東京都）と、運用が開始され、5県（岩手県、宮城県、鳥取県、岐阜県、宮崎県）が導入準備を進めている。

1. 開発方針と特徴

開発方針として、操作が容易であり、かつ、専従の情報システム技術者がいない場合でも、データベースシステムの保守・運用が簡単にできることを第一とした。登録実務担当者の声を聞きながら、操作性の改善が常に行われている。システムの更新、保守、管理についても、特別な知識・経験を必要とすることはなく、地域がん登録室の責任者が容易に実施できる。

地域がん登録が取り扱う登録情報の特性を考慮し、限られた予算の中で、安全性、信頼性の高いシステムの実現を基本的条件とした。地域がん登録業務専有の閉じられたネットワークの中で、サーバー・クライアント型の構成とし、サーバー本体は登録室の運用体制や登録件数に応じて数種類の機器構成から選択可能である。

標準方式の検討・決定が進むにつれ、システムの機能は常に拡張・拡大される。機能の追加・更新には、モデル地区において十分に検証され、あわせて、システムの機能に則した運用手順が検討される。標準データベースシステムの機能追加や各種定義表の更新に伴う費用追加等は発生しない。

がん登録データの集約作業や統計ファイルの作成において、標準データベースシステムでは国際がん研究機関・国際がん登録学会（IARC/IACR）の基準に完全に準拠して行なわれる。従って、このシステムを導入する地域においては、データの品質管理および集約作業が統一された基準に則って行なわれる。わが国の地域がん登録を通して、品質の高いがん罹患・死亡動向の実態を把握する上でこの意義は極めて大きい。標準データベースシステムを用いた登録作業手順に関する教育・指導が提供されることも、標準データベースシステムを採用した地域がん登録事業にとっては大きな利点となることであろう。

2. 導入までの手順

「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班では、第2期（標準化推進期：平成19～21年度）においては「標準データベースシステムの普及と適正な運用」を最優先課題として支援していく方針を定めた。それを受けて、2006年8月に「標準データベースシステムの導入要件」を決定した。第3次対がん総合戦略研究事業の終了を見据え、安定したシステム維持体制の構築のため、国立がん研究センターは、平成22年9月に研究班より標準データベースシステムの譲渡を受け、運営費交付金を利用してシステムの運用と導入を支援することとなった。各県からの標準データベースシステム導入依頼を受け、標準データベースシステムを適正に導入し、きちんと運用していくために、必要な体制・準備について技術支援をしている。すなわち、標準データベースシステムを導入するために、必要な準備と手順を相談する「導入支援」、導入後は標準データベースを適正に運用・管理をおこなう「運用支援」の二つに重点が置かれている。

第3章 標準データベースシステム

導入準備状況調査では、国立がん研究センター及び標準データベースシステム導入・運用支援機関から現地を訪問し、導入準備の支援をおこない、導入時研修、集約時研修を同じく現地で実施する。導入後も、メーリングリスト、WEB サイト、研修、導入後現地調査による指導、蓄積されたがん登録情報の精査による品質管理の状態などを基に、適正な運用支援を実施する。

図7に導入までの手順を示した。移行するがん情報がある場合は、現在進行しているがん情報の登録作業の停止や、過去のがん情報の原票へ戻っての確認作業や修正作業等が発生するため、導入計画の作成やその実施にあたって、より長期間に渡る綿密な計画を策定する必要がある。

表 13. 標準データベースシステムの開発方針と特徴

開発方針	
1	操作が容易であり、情報システム技術者がいなくても保守・運用できる。
2	限られた予算の中で、安全性、信頼性の高いシステムを実現する。
3	機能の拡張が容易に行なえ、機能追加や各種定義表の更新に伴う追加の費用を要しない。
特徴	
1	「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班により定められた標準登録票項目及びモニタリング項目を完全に満たしている。
2	入力間違いを防ぐために 2 回入力（ダブルエントリー）を必須としている。
3	不明、推定の日付と完全日付の区別ができる。
4	姓名、住所、生年月日については、同一人物でも複数のデータを持つ。
5	姓名を漢字で持ち、異字体を類似辞書として持つので、個人照合の際に候補の幅が広がる。
6	一腫瘍一件への集約作業はその殆どが機械的に処理される。
7	集約作業や統計ファイルの作成は、IARC/IACR の基準に準拠して行なわれる。
8	国立がん研究センターから提供される人口動態統計資料を使用し、標準集計表を自動作成する機能を持つ。
9	集約されたデータだけでなく、集約に使用した全ての票データも保持している。
10	入力時のデータも履歴として保持している。
11	各登録で更新可能な定義テーブルメンテナンス機能を持つ。（各登録室で更新可能な定義テーブルは、住所、医療機関、診療科に限定）
12	定義テーブルはアプリケーションプログラムからでも参照可能であり、確認のために使用できる。
13	実務者間での取決め事や伝達事項を標準 DBS 内で交換する掲示板機能を持つ。
14	端末 ID で入力データが管理され、端末機器が複数でも入力されたデータが競合しない。
15	実務者のパソコンから Web を介してデータベースサーバに接続し、手動によるデータベースのバックアップやリストア、またバックアップファイルを外部メディアへ保存することなどが可能である。
16	研究班で決定された最新情報への更新に対応し、導入した登録室での同レベルでのシステム保守が可能である。
17	機能の追加・更新には、モデル地区において十分に検証されたシステムが、運用手順とともに提供される。
18	標準データベースシステムを用いた登録作業手順に関する教育・指導が提供される。

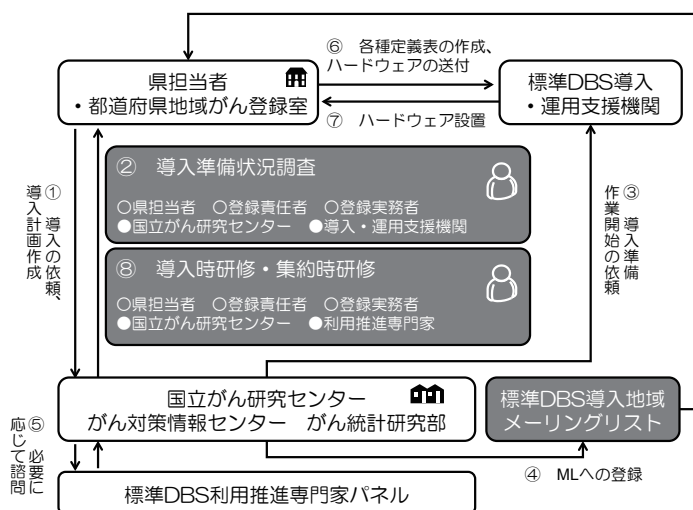


図7. 標準データベースシステム導入までの手順

第2節 標準データベースシステムによる標準作業手順

1. 標準データベースシステムによる標準作業手順

登録室に収集された罹患情報類（届出票による届出、標準データベースシステムは、これまで地域独自に行われてきた、情報の収集から登録・集計までの地域がん登録に関わる作業手順・工程について標準を示し（標準システムの構築）、結果として、地域比較可能な品質の高いがん罹患登録の実現を支援することを目的として、第3次対がん「がんの実態把握研究」班によって開発された。

標準データベースシステムの特徴は、がん患者についての個人識別情報、腫瘍情報をコンピューターに入力し、データの有効性と整合性について自動チェックを行い、実務者が確認、修正したあとに最終的にデータ登録されること、多重がんやその他の重複情報の集約は半自動で行われ、最終的な罹患集計用のデータセットは自動作成されることである。ただし、地域がん登録の実作業には完全自動化に適さない部分も存在し、その点は標準データベースシステムの運用方法自体を標準化することで補う必要がある。「がんの実態把握研究」班では、各県における運用から、効率的で精度が高く、比較的人的・物的資源の少ない県においても実現可能な方法を標準作業手順としてまとめ、平成24年3月に冊子として刊行した。

2. 罹患情報の受理

登録室に収集された罹患情報類（届出票、出張採録、院内がん登録電子ファイルなど）および、死亡転写票は、コンピューターに入力する前に点検、準備が必要である。コンピューターに入力した後から容易に原票にさかのぼれるように、一件毎の情報に対してシリアル番号を付与する。シリアル番号を届出票などの一件ごとの情報に付与してからコンピューター内に登録するまでに時間差を生じることがあるので、複数の実務者が作業している登録室ではシリアル番号を重複して発行しないように、新

たにシリアル番号を付与した時点で最大の番号とその日付を別途記録しておく必要がある。罹患情報類については、実務者が目で見て内容の点検を行い、漢字姓名、生年月日、診断時住所、罹患部位、診断日のような重要な欠落がある場合には届出医療機関に問い合わせる。また、罹患情報類が登録室に届いた日付を記録しておく。また、届出票は内容的にデータベースに登録しないこともあるので、届出件数とデータベース内の登録件数は異なってくる。届出票件数や死亡転写票の件数は、事業報告用として別に管理する必要がある。

3. コーディング

届出票には実務者が対応するコードを書き込んでいく。電子ファイルデータについては、データインポート可能な状態か、データ型、コードについて点検を行う。死亡転写票については、悪性腫瘍の記載のある票（がん死亡転写票）と記載のない票（非がん死亡転写票）に分類し、がん死亡転写票については対応する部位コード、組織形態コードを書き込む。がん死亡と非がん死亡の区分は、手引き詳細版「死亡転写票の収集と確認」に従って行なう。

4. データ入力

各々の票の入力画面に従って情報をコンピューターに入力していく。誤入力の防止のために別人による2回入力（ダブルエントリー）を基本とする。がん死亡転写票は、死亡転写票の記載内容をそのまま入力した後、記載内容からがん情報として登録できる部分をコーディングして入力する。非がん死亡転写票は既に登録されている患者ががん以外で死亡した場合を想定し、患者識別指標のみ入力する。それぞれ2回目入力後、1回目に入力した内容と比較し、確認、修正を促す点検プログラムを実行する。入力した情報について票内における項目単体チェック、項目間チェックプログラムを実行する。電子ファイルデータをインポートする場合は、この票内チェックからデータベース作業が開始する。

5. コンピュータによる照合

入力されたデータの中から照合に必要な項目をサーバーに転送するプログラムを実行する。転送後、コンピューターによる照合プログラムを実行する。照合結果が同一人物候補リスト（同定リスト）として返されるので、実務者が目で見て同一人物か否かを判定する。判定した結果をコンピューターに入力する。この作業を通じて、既登録患者の場合は既に付与されている個人識別番号が今回登録された情報にも付与され、新規患者の場合は新規に個人識別番号が付与される。

6. データ登録

照合によって付与された個人識別番号を元に、データベース内に保管されている既登録データとの間で項目間チェックを行うプログラムを実行する。確認、修正した後、データ登録を実行する。今回入力した情報が、個人識別番号をキーとして患者単位でデータベース内に登録保管される。

7. データ集約

標準データベースシステムでは、登録室に収集した情報を原則としてすべてコンピューターに入力登録保管するので、データ登録した状態では一患者について一腫瘍一登録の状態ではない。任意の時点で多重がんの判定を行い、重複情報の取捨選択をして、一腫瘍一登録のデータセットを別途作成する必要がある。標準データベースシステムではこの作業がルールに基づいて半自動的に行われる。現時点の集約ルールでは、約 90% 前後の登録が自動的に処理される。自動的に集約されなかったデータについては、実務者が目視集約画面に従って、いずれかの情報に確定するか、登録内容を修正することで最終的にすべてのデータを集約する。（集約の対象は、前回集約のプログラムを実行した後から新規に登録されたデータと、保管されたデータの中で変更が加えられたデータのみ選択される。）多重がんの判定ルールは、IARC/IACR の Recording rule に従っている。データを集約したあとは、集約したことによってデータに項目間矛盾が生じていないかを点検するプログラムを実行する。

8. 遡り調査

一患者について一腫瘍一登録に集約したデータセットの中で、少なくとも罹患集計対象年で、人口動態死亡（小）票からの情報でのみ登録されている腫瘍について、死亡診断書を作成した医療機関に情報提供を促す遡り調査を実施する。標準データベースシステムは、遡り調査対象者の抽出、遡り調査票の作成などの遡り調査を支援する機能を備えている。調査終了後、結果をデータベースに登録し、再び集約プログラムを実施する。

9. 生存確認調査

死亡日が確認されていないデータについて、罹患年から 5 年後等の生死状況について確認する調査を実施する。生存確認調査のうち、最も信頼性の高い方法である住民票照会は、調査対象者について市町村に住民票（除票）の閲覧依頼し、生死、死亡日、転出、転出年月日の情報を返してもらう調査である。標準データベースシステムは、生存確認調査対象者の抽出から結果登録までの作業を支援する機能を備えている。また、非がん死亡との照合にも対応している。

10. 統計資料用データセットの作成

地域がん登録のデータは日々更新されるため、年に一度一定の時期にデータセットを確定し、その確定したデータを罹患集計や統計解析に用いる（統計値の固定のため）。標準データベースシステムでは、年間利用する統計資料用データセットは、集約済みのデータセットから多重がんの判定を IARC/IACR の Reporting rule に従った腫瘍を自動的に抽出するプログラムを実行して作成され、それを外部ファイルとしてアウトプットできる。登録室では、そのファイルを統計ファイルとして保管、利用する。

11. 罹患集計の作成、外部提供用データの作成

これらの地域がん登録室の機能は、標準データベースシステムでは統計ファイルを用いて自動作成される。主たる外部提供用データ（全国がん罹患モニタリング集計用、国際がん罹患調査用）については、提出項目と区分に自動変換したファイルが作成される。

第3節 標準データベースシステムにおけるロジカルチェック

1. はじめに

地域がん登録の作業では、情報入手時の受付整理、コーディング、登録、追加、修正、データ更新等のいずれの作業段階においても人手による作業が必要で、作業者の単純ミス（記載漏れ、入力ミス）や知識・経験不足・誤解によるコード漏れが生じやすい。これらのミスを完全に防ぐことは不可能だが、標準データベースシステムでは、登録作業の各段階において、その段階に応じたロジカルチェックを組み込み、より正確な登録データを蓄積し、作業者による目視や読み合わせ等による確認作業を軽減することを目指している。標準データベースシステムのチェックに用いる有効なコード範囲やルールについては、標準データベースシステム導入モデル地域（山形県地域がん登録）による実データの検証に基づき、第3次対がん「がんの実態把握研究」班で検討・決定された定義を採用している。

ここでは、標準データベースシステムで実装されているチェックの種類、そして実際の登録作業の流れに沿って標準データベースシステムにおけるチェックが、どのように行われているかを説明する。

2. ロジカルチェックの種類

(1) 項目単体チェック

個々の項目について、必須項目の漏れ、データ型や桁数、有効コード範囲かどうか、存在する日付かどうか等をチェックする。

標準データベースシステムには個々の項目のデータ型や桁数等の属性を格納するテーブルマップ情報テーブルがあり、チェックに使用される。テーブルマップ情報テーブル内の「データ型コード」では、数値、英数字、漢字、日付型かどうかを定義し、個々の項目におけるコードミス・入力ミスを防ぐ。また、「値チェックフラグ」が、「1:コードテーブルでチェック」ならば、コード定義を別テーブルでもち、「コードテーブル名」でチェックに使用する定義テーブル名を指定し、定義テーブルによるチェッ

クを可能にする。

項目単体チェックで用いる定義テーブルには、データコード情報、住所コード、医療機関コード、医療機関診療科コード、ICD-O-3 局在（T）コード定義テーブルがある。

(2) 項目間チェック（票内・テーブル間）

複数の項目の関係において矛盾がないかをチェックする。日付項目間の順番が妥当か（生年月日 \leq 診断日 \leq 死亡日）、進展度と性状が妥当か、性別と部位・組織型に矛盾がないか、部位と組織型の組み合わせに矛盾がないか等のチェックを行う。

マスタ登録後、性別は基本情報テーブルに、部位・組織のがん情報は登録マスタテーブルに保管される。マスタ登録後のデータ更新時のチェック、もしくは、集約データを作成する前のタイミングでかけるテーブル単位の一括チェックは、テーブル間で項目の矛盾をチェックする。標準データベースシステムにおいてどのような項目チェックがかっているかの詳細については、定義テーブル同様アプリケーション内から随時参照可能である。

がん情報における部位、組織型に関する事項は、IARC/IACR のロジカルチェックに準拠した定義テーブルを採用している。項目間チェックで用いる定義テーブルには、項目単体チェックにも用いる ICD-O-3 局在（T）コードの他、ICD-O-3 形態（M）コード、ICD-O-3 組み合わせ定義テーブルがある。

3. 登録作業内におけるロジカルチェックのタイミング（図8）

第3章 標準データベースシステム

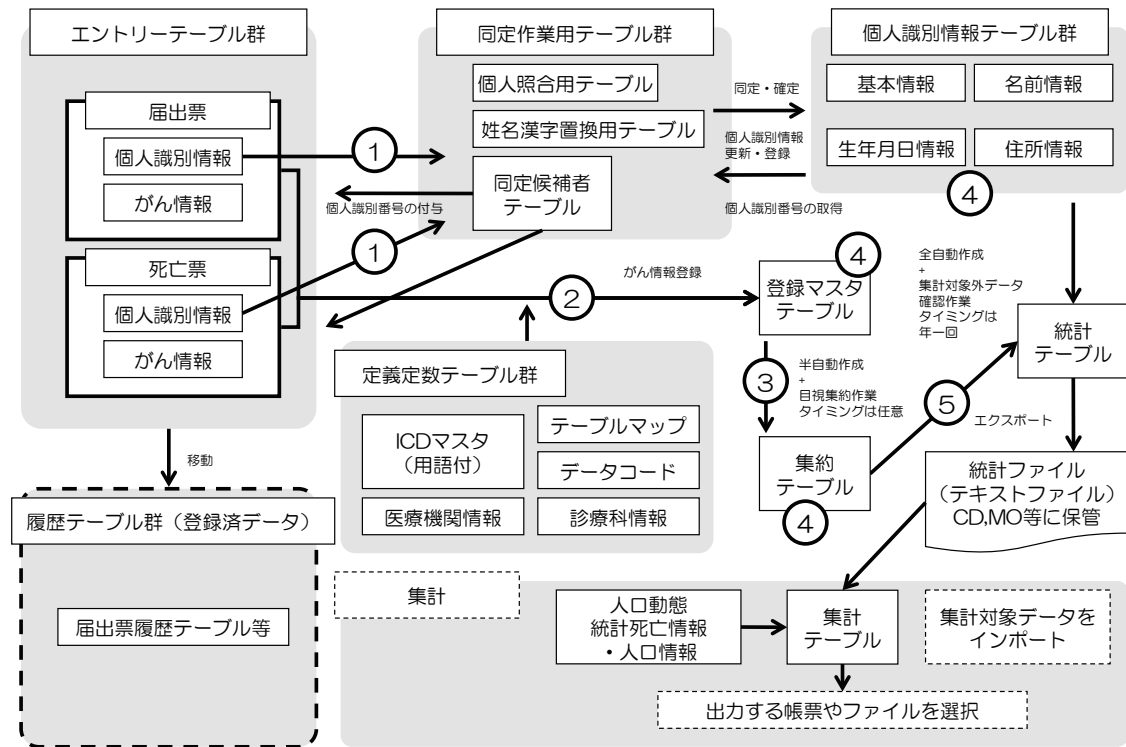


図 8. 標準データベースシステムにおけるロジカルチェックのタイミング

チェック①	届出票入力後（照合前）の票内における項目単体チェック、項目間チェック
チェック②	照合後の既登録データと入力データとの項目間（テーブル間）チェック
チェック③	登録マスタに保管された票データを元に、半自動（自動集約＋目視集約）で1腫瘍1件に集約されたデータの項目単体チェック、項目間チェック
チェック④	（更新時） 随時、項目単体チェック、項目間（テーブル間）チェック （一括チェック） （1）集約データ作成前において、登録マスタテーブル、個人識別情報テーブル群をそれぞれの単位で、チェック①②と同じチェック （2）統計データ作成前においては、集約テーブル全体をチェック⑤と同じチェック
チェック⑤	統計テーブル作成前の集約データの最終的なチェック

第1節 罹患報告書の作成

1. 報告書の必要性

がん罹患報告書は、地域がん登録のデータの基本的な提示方法である。届出票を提出してくれた医師、医療機関、および社会へ、がんの発生状況に関する情報を還元するものである。したがって、がん罹患報告は、国や地域の保健情報システムの一部として重要な機能を果たす。さらに、がん罹患報告書に含まれている集計表は、その地域がん登録が出すその他の報告の基礎データとなる。

2. 報告書の概要

対象地域の人口とがん罹患数に応じて、報告書を毎年作成するか、数年分をまとめて報告するか、あるいは部位を大きなカテゴリーにまとめて提示するかを考慮する。報告書は以下3項、4項の構成とする。

3. 背景情報

(1) 地域がん登録の仕組み

地域がん登録の機構と登録手順（情報源、情報収集方法、登録対象、登録作業とコーディングの手順、多重がんの定義、など）、標準方式と異なる場合にはその説明を示す。

(2) 対象とする地域の人口

登録対象地域の定義、サブグループ別（地区別・人種別など）に集計する場合はその定義、分母となる人口の情報源と共に、集計表と同じ年齢区分別・サブグループ別人口の表を示す。

(3) 登録精度の定義と基準（標準）人口

登録精度（DCO、DCN、IM比、HV等）の定義と年齢調整に用いた基準（標準）人口を記載する。

4. 結果の提示と評価、付表

表14に、がん罹患の年報に含めるべき標準的な集計表を示す。報告書には、これらの表と、それから作成した図、ならびに、年次推移を示す図表を含む。

届出方法や登録手順について、登録精度や罹患数に影響を与える変更があった場合は、それに触れておく。特に、(1) 罹患数（率）の変化、(2) 部位分布、(3) 登録精度、(4) 全国値あるいは類似した地域との差、などに注意を払い、実際の罹患状況を反映したものか、登録手順・登録精度や何らかの外部要因による変動なのかを評価することが重要である。

表14. がん罹患報告書に含めるべき標準的な集計表

本文中用		
表1-A、B	罹患	罹患数、罹患割合（%）、粗罹患率、年齢調整罹患率、累積罹患率（人口10万対）； 部位別、性別
表2-A、B	罹患	年齢階級別罹患数、罹患割合（%）； 部位別、性別
表3-A、B	罹患	年齢階級別罹患率（人口10万対）； 部位別、性別
表4-A、B	発見経緯	発見経緯（%）； 部位別
表5-A、B	臨床進行度	臨床進行度分布（%）； 部位別
表6-A、B	治療	受療割合（%）； 部位別
表7-A、B	治療	切除内容（%）； 部位別
表8-A、B、A'、B'	罹患 / 死亡 / 精度	精度指標； 部位別、性別
表9	死亡	死亡数、死亡割合（%）、粗死亡率、年齢調整死亡率、累積死亡率（人口10万対）； 部位別、性別
表10	死亡	年齢階級別死亡数、死亡割合（%）； 部位別、性別
表11	死亡	年齢階級別死亡率（人口10万対）； 部位別、性別
表12-A	生存率	5年相対生存率（%）； 部位別、性別
表12-B	生存率	5年相対生存率（%）； 主要部位別、性別、臨床進行度別
付表		
付表1	罹患	がん罹患数および罹患率； 詳細部位別、性別
付表2	死亡	がん死亡数および死亡率； 詳細部位別、性別
付表3-A、B	治療	受療割合詳細（%）； 部位別
付表4-A、B	地域別罹患	医療圏別、保健所別罹患数； 部位別、性別
付表5-A、B	地域別罹患	市区町村別罹患数； 部位別、性別

Aは上皮内がん除く、Bは上皮内がん含む

第2節 罹患率の計算と年齢調整の方法

地域がん登録によって得られた罹患データは、罹患数・罹患率として計算される。また、計算した罹患率を、がん登録実施地域や登録地域内（市町村など）、過去の値と比較することによって、その地域のがん罹患状況の特徴が明らかになる。一方、がん死亡は、がん罹患とそれに続く治療がもたらす最終的な結果であり、罹患と同時に死亡についても比較観察することが重要である。

1. 罹患率・年齢調整罹患率

(1) 罹患率

がん罹患数とは、対象とする集団で新たにがんと診断された人数のことである。がん罹患率とは、罹患数を対象とする集団の観察人数（人口）で割ったものであり、通常は1年間の10万人あたりの罹患数で表現される。

(2) 観察人数

地域がん登録で罹患率を計算する際の分母となる観察人数とは、罹患数を実測した登録対象地域の人口であり、その地域の年央人口とする。登録対象に外国人を含まない場合は、日本人人口を用い、含む場合は総人口とする。通常は分子となる罹患数に外国人居住者を含むので、総人口を用いる。

(3) 粗罹患率と年齢階級別罹患率

全罹患数をその年の全人口で除したものを、粗罹患率という。年齢階級別の罹患数を対応する年齢階級の人口で除すと、年齢階級別罹患率となる。年齢の区分は、0～4、5～9、10～14、…、80～84、85+歳の5歳区分18階級とすることが多いが、集計の目的に応じて区分を変えることもある（0歳と1～4歳を別々に計算する場合や、15歳区分とする場合など）。

(4) 年齢調整罹患率

地域がん登録で罹患率を計算する目的のひとつは、得られた罹患率を他地域や国全体、あるいは、他国の罹患率と比較すること、年次推移の観察を行うことである。比較対象間の人口年齢構成が異なっている場合、年齢の違いを考慮しない粗罹患率による比較では解釈が困難である。例えば、異なる二つの地域の年齢階級別罹患率が全く同じ場合でも、がん罹患率が高い高齢層に人口年齢

構成が偏っているほど、粗罹患率は大きくなる。そこで、他の地域のがん罹患率と比較する時や、同じ地域でがん罹患率の動向を観察する時には、人口年齢構成を調整した（人口年齢構成の違いを取り除いた）罹患率、つまり年齢調整罹患率を用いて比較を行う（図9）。

ただし、年齢調整罹患率は、あくまでも要約値であるので、詳細な比較を行う場合には、年齢階級別罹患率を観察すべきである（図10）。

年齢調整罹患率には、計算したい地域の人口の構成が基準（標準）人口と同じであると仮定して算出する直接法と、基準（標準）人口集団での年齢階級別罹患率を用いて計算する間接法がある。

1) 直接法

比較する対象間で年齢構成に偏りがある場合、標準とする集団の人口構成と同一であると仮定した場合の仮の率を計算して比較する。標準とする集団を基準（標準）人口という。

直接法で年齢調整罹患率を計算する際の基準（標準）人口は、比較する目的によって選ぶ。地域がん登録では、国内の他地域との比較や年次推移の観察には「昭和60年モデル人口」を、世界各国との比較には「世界人口」を用いることが多い。年齢調整罹患率は人口10万対で表される。

2) 間接法

間接法により得られる値は、正確には期待値と観測値の比である。

対象とする地域（例えば市町村）の年齢階級別罹患率が、比較しようとする集団（例えば県全体）の年齢階級別罹患率と同じと仮定した場合の罹患数（期待罹患数）を計算し、実際に観察された罹患数（観察罹患数）との比「標準化罹患比」を求める。対象とする地域の年齢階級別罹患率がわからなくとも、年齢階級別人口と全年齢階級での観察罹患数が得られている場合には、標準化罹患比を計算することができる。

この方法は、人口規模の小さい集団（市町村や医療圏など）の罹患を、全県などを基準とする集団と比較したい場合に用いることが多い。人口規模の小さい集団で年齢階級別罹患率を求めると偶然変動により値が安定せ

ず、偏った値になる可能性が高いからである。

標準化罹患率が1の場合は、期待罹患数と同じ、つまり比較集団と同じ、1より大きい場合は比較集団よりもがん罹患が多く、1より小さい場合は、がん罹患が少ないことを表す。

(5) 累積罹患率と累積罹患リスク

累積リスクとは、他の疾患で死亡しないと仮定した場合の、ある年齢区間（通常0～74歳）において個人ががんに罹患する確率である。

累積罹患率は、年齢階級別罹患率の合計値であり、年齢階級別人口が同じ場合の直接的な年齢調整罹患率であると解釈できる。また、累積罹患率はその値が十分小さいとき（例えばがんの罹患率）は、累積罹患リスクとほぼ同様の値となる。

累積罹患率は、個人が一定の年齢内にがんを患う危険度を表す「割合」であり罹患する確率である。通常パーセンテージで表す。

累積罹患率は、1) 計算に基準（標準）人口を選択する必要がない、つまり基準（標準）人口による重み付けの影響を受けない、2) 異なる年齢階級の累積罹患率を求める場合は率同士を足すことができる（0～74歳の累積罹患率 = 0～39歳の累積罹患率 + 40～74歳の累積罹患率）、3) $1 - \exp(-\text{累積罹患率})$ の式により、簡単に累積罹患リスクが求められる、という利点がある。

2. 死亡率・年齢調整死亡率

がん罹患は、がんという事象の発生率である。死亡も同様でがんによる死亡という事象の発生率である。したがって、がん死亡率・年齢調整死亡率・累積死亡率・累積死亡リスクの計算の方法はがん罹患率・年齢調整罹患率と同様である。

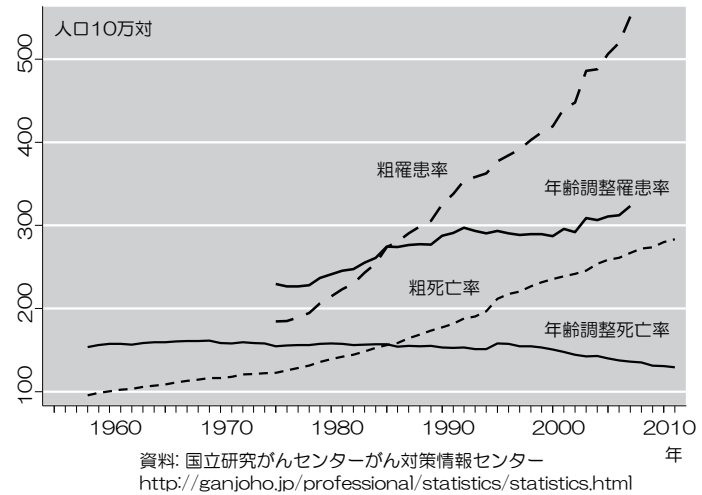


図9. 全がん粗罹患・死亡率および年齢調整罹患・死亡率

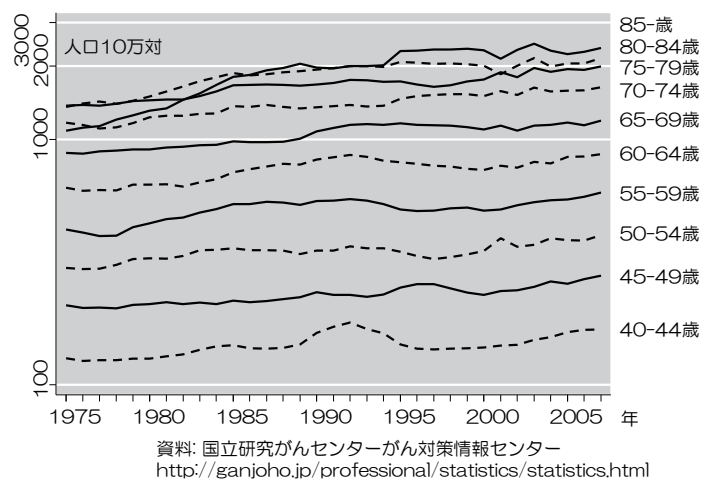


図10. 全がん年齢階級別罹患率（40歳以上）

第3節 全国がん罹患モニタリング集計 (Monitoring of Cancer Incidence in Japan)

わが国のがん罹患は、全国規模で地域がん登録が行われていないため、比較的精度の良いいくつかの地域がん登録から登録情報を収集し、推計値を算出することでモニタリングされている。1975～99年の全国がん罹患推定は、厚生労働省がん研究助成金による「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班が、2000～2008年値推計は第3次対がん「がんの実態把握研究」班が行った。これらをあわせた1975～2008年推計値は、国立がん研究センターがん対策情報センターより公表されている。

1. 罹患情報収集の目的

2003年罹患症例以降の全国の地域がん登録より腫瘍情報を収集し、国のがん罹患状況をモニタリングする。
(1) 全国がん罹患数・罹患率の推定、(2) 部位別・組織型別詳細集計、(3) 生存率集計を実施する。

2. モニタリング項目

全国がん罹患モニタリング集計のために、各地域がん登録から収集する腫瘍情報は、モニタリング項目に従う。モニタリング項目は、国のがん罹患の実態をモニタリングするために必要な項目として、第3次対がん総合戦略研究事業の10年間で第1期～第3期にわけ、それぞれの期に対応して設定されている。

第1期モニタリング項目は、罹患数の把握と精度の計測に必要な12項目である。第2期及び第3期モニタリング項目は、生存率を計算するために、第1期モニタリング項目に、発見経緯と最終生存確認年月の2項目が追加された全14項目となった。更に、第3次対がん終了後の全国集計に必要な項目として目標モニタリング項目30項目も設定した(表15)。

3. 全国がん罹患数・罹患率の推定

全国がん罹患数・罹患率の推定について、「がんの実態把握研究」班で実施している手順と方法の概略を示す。

(1) 腫瘍情報提供依頼・受領

対象とする地域がん登録に、1993年もしくは2003年から最新年までの腫瘍情報提供を依頼する。各地域がん登録の登録資料利用手続きに従って、腫瘍情報提供の申請書を提出し、利用審査を経て、承認を得る。2012年9月には、36地域より、1993～2008年の腫瘍情報333万件を受領した。

(2) コード変換

モニタリング項目と異なるコード体系によるデータに対して、コード変換を行う。

(3) 品質管理

国際がん研究機関(IARC)で行っている項目を基本とし、標準方式に則したロジカルチェックを行う。ロジカルチェックの結果は、各地域がん登録に返却し、確認・修正を行う。ロジカルチェックは、基本的には修正がなくなるまで繰り返し実行される。

(4) 全国がん罹患数・罹患率推定

登録精度が一定の条件を満たす登録の資料を用いて全国値を推計する。第3次対がん中は、登録精度の基準として、(1) 全部位(男女計、全年齢、C00-C96)のDCO割合が25%未満、または、DCN割合が30%未満で、かつ、(2) がん罹患数とがん死亡数(人口動態統計を資料とする)との比(IM比)が1.5以上とする。推計対象登録の3年間の部位、性、年齢階級別罹患率の算術平均を求め、全国死亡数と推計対象登録から得た全国死亡数推定値との比を補正係数として、部位、性、年齢階級別全国罹患数を推計する。

4. 公表

推計された2003年罹患症例以降の全国がん罹患数・罹患率は、研究班より集計値の提供を受け、国立がん研究センターがん対策情報センターWEBサイトより公表している(<http://ganjoho.jp/professional/statistics/monita.html>)。1975～2008年罹患症例の集計表のダウンロードも同センターWEBサイトより可能である(<http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>)。

第4章 報告書の作成と集計

表 15. 第1期、第2・3期（12、14項目 上段）、及び目標モニタリング項目（30項目 下段）

項目番号	項目名	区分
1	索引番号	提出データに付した連番
2	多重がんの有無	1 多重がんなし、あるいは第1がん 2 第2がん以降 9 多重がんか否かの区別不詳、多重がんの順番不詳
3	性別	1 男 2 女 9 不明、その他
4	生年月	年：西暦 4桁、不詳は 9999 月：01～12、不詳は 99
5	診断年月	年：西暦 4桁、不詳は 9999 月：01～12、不詳は 99
6	死亡年月	年：西暦 4桁、不詳は 9999 月：01～12、不詳は 99 死亡情報のない場合は空白
7	原発部位	ICD-O-3の局在部位コードの4桁
8	組織コード	ICD-O-3の組織コードの6桁
9	診断の根拠	1 病理学的裏付けあり 9 病理学的裏付けなし、あるいは有無不詳
10	DCN 区分	1 DCN (DCO + 遡り登録票のみの患者) 2 DCN 以外 (自主届出・採録のある患者)
11	DCO 区分	1 DCO (死亡票のみ) 2 DCO 以外
12	臨床進行度	1 上皮内がん 2 限局 3 領域(所属リンパ節転移、隣接臓器浸潤) 4 遠隔転移 8 再発、DCO 9 不明、情報収集なし
13	発見経緯	1 がん検診・検診・人間ドック 9 その他、不明、DCO
14	最終生存確認年月	年：西暦 4桁、不詳は 9999 月：01～12、不詳は 99
項目番号	項目名	区分
1	患者索引番号	個々の患者を区別する登録番号以外の索引番号。患者登録番号との対応表を自登録で保管
2	重複番号	0 原発腫瘍は1個 1 重複原発腫瘍における1番目の腫瘍 2 重複原発腫瘍における2番目の腫瘍 … 8 重複原発腫瘍における8番目あるいはそれ以降の腫瘍 9 重複腫瘍の順位不明
3	性別	1 男 2 女 ※3 その他 9 不明を除外
4	生年月	YYYYMM
5	ICD-O3T	ICD-O3Tコード：C000-C809
6	側性	1 右側 2 左側 3 両側 9 対器官で左右別の情報なし 0 対器官ではない
7	ICD-O3M	ICD-O3Mコード：形態、性状、分化度
8	診断根拠	0 国際DCO 1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診 4 部位特異的な腫瘍マーカー 5 臨床検査 6 臨床診断 9 不明
9	DCN 区分	1 DCN (死亡票 / 補充票のみ) 2 DCN でない (届出 / 採録あり)
10	DCO 区分	1 DCO (死亡票のみ) 2 DCO でない (届出 / 採録 / 補充票あり)
11	罹患日：罹患率用	(1) 届出 / 採録あり：診断日 (2) 補充票のみ：死亡日 (3) 死亡票のみ：死亡日 YYYYMM
12	罹患日：生存率用	(1) 届出 / 採録あり：診断日 (2) 補充票のみ：診断日 (3) 死亡票のみ：死亡日 YYYYMM
13	発見経緯	1 がん検診 2 健診・人間ドック 3 他疾患の経過観察中 (入院時ルーチン検査を含む) 4 剖検発見 9 その他 (症状受診を含む)、不明 診断区分「0 死亡票のみ」は null
14	臨床進行度	0 上皮内 1 限局 2 所属リンパ節転移 3 隣接臓器浸潤 4 遠隔転移 9 不明 (診断区分「2 治療後」を含む) 診断区分「0 死亡票のみ」は null
15	外科的治療の有無	1 有 2 無 9 不明 診断区分「0 死亡票のみ」は null
16	体腔鏡的治療の有無	
17	内視鏡的治療の有無	
18	放射線治療	
19	化学療法	
20	免疫療法・BRM	
21	内分泌療法	
22	その他の治療	
23	外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果	※ 15-17 のいずれかが 1 の場合 1 原発巣完全切除 2 原発巣不完全切除 3 原発巣切除治療度不明 4 姑息 / 対症 / 転移巣切除 9 不詳 上記以外は null
24	死亡年月	YYYYMM
25	がん記載区分	1 I 欄にがん・がん疑いの記載 2 I 欄に頭蓋内の良性腫瘍の記載 3 I 欄に腫瘍の記載 4 I 欄以外にがん・脳腫瘍の記載 6 I 欄以外に腫瘍・がん疑いの記載 9 不明 (既死亡) 0 死亡票なし (患者 / 腫瘍単位とも)
26	年齢 C：罹患率用	診断日：小児がん罹患率用時点の年齢 0-105 999 不明
27	年齢 C：生存率用	診断日：小児がん生存率用時点の年齢 0-105 999 不明
28	生存率集計区分	生存率集計対象腫瘍の条件を満たす腫瘍 1 遡り調査以外 2 遡り調査による登録 === 以下、集計対象外 3 DCO 生存率集計対象外の届出・遡り調査腫瘍 4 第2がん以降 5 上皮内がん・大腸の粘膜がん 6 良悪不詳 わが国の標準方式は 1 を集計対象、国際的な標準方式は 1 + 2 を集計対象
29	最終生存確認年月	YYYYMM (住民票照会実施登録のみ)
30	生存期間	最終生存確認日あるいは死亡日と診断日：生存率用との期間 (月)

第4節 生存率集計対象と計算方法

生存率は、生存確認調査の方法と精度、集計対象の定義、対象とする疾患以外の死因による死亡の補正方法、など、多くの要因の影響を受ける。比較可能性の高い生存率を計測するためには、標準方式に基づき集計対象を定め、生存率計算を行う必要がある。

厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班では、ヨーロッパの100以上の地域がん登録による生存率協同研究（EUROCARE study）における検討事項を踏まえ、わが国の地域がん登録における生存率計測の標準方式を定めるための協同研究を実施している。研究班でのコンセンサスに基づき、地域がん登録における生存率集計の対象と計算方法の要点を記す。

1. 集計対象

- (1) 罹患数・率の集計対象の内、次の1)から4)を除くものを生存率の集計対象とする。1) 死亡票のみで登録された患者（Death Certificate Only, DCO）、2) 上皮内がん、3) 大腸の粘膜がん、4) 多重がんのあるケースでは第2がん以降。
- (2) 検診由来の患者の割合が異なる集団間で生存率を比較する場合には、検診由来を含む群とそれらを除く群、それぞれについて計測することが望ましい。
- (3) 死亡票によって、地域がん登録室が初めて把握した患者（Death Certificate Notification, DCN）で、遡り調査によって生前の医療情報を得た患者（遡り調査による登録患者）は、生存率の推計対象に含めることを推奨する。
- (4) DCO と遡り調査による登録患者が罹患者に占める割合を、それぞれ示す。

2. 計算方法

- (1) 診断日を起点とした実測生存率を、

生命保険数理法あるいは Kaplan-Meier 法を用いて計算する。

- (2) 対象がんによる生命損失の大きさをみるために、実測生存率を、対象とするがん患者と同じ性、年齢、出生年の一般集団の生存確率から計算した期待生存率で除した相対生存率を計測する。

- (3) 期待生存率は、0.5 歳分加算したコホート生存率表に基づき、Ederer II 法を用いて計算する。

- (4) 年齢構成の異なる集団で生存率を比較する場合には、年齢階級毎に相対生存率を計算するか、年齢調整相対生存率を計算する（例：表 16）。

表 16. 5 年相対生存率—わが国 7 登録（2003～5 年）と米国 SEER9 登録の比較（2002～8 年）

部位	MCIJ 生存率 2003～2005（7 登録）				米国 SEER （9 登録）
	遡り届出例含む		遡り届出例含まない		
	N	%	N	%	%
全部位	213,171	52.7	190,404	58.6	65.4
口腔・咽頭	3,733	49.9	3,412	54.3	61.5
食道	6,207	30.4	5,555	33.7	16.9
胃	40,123	57.7	36,411	63.3	26.9
結腸	22,460	64.3	20,484	70.1	63.6
直腸	11,985	62.7	11,074	67.5	66.2
肝および肝内胆管	13,527	23.2	11,035	27.9	15.2
胆のう・胆管	6,128	16.8	4,816	21.1	16.6 *3
膵臓	7,705	5.4	5,889	7.0	5.8
喉頭	1,414	73.6	1,368	75.9	60.5
肺	27,471	25.2	23,177	29.7	15.9
皮膚 *1	2,795	89.1	2,732	90.9	90.7
乳房 *2	17,552	87.4	17,162	89.1	88.9
子宮頸部	3,047	69.5	2,928	72.2	67.9
子宮体部	2,542	76.3	2,428	79.8	82.7
卵巣	2,738	49.7	2,447	55.0	43.7
前立腺	12,648	91.2	12,204	93.8	99.2
膀胱	5,018	68.0	4,598	73.5	77.7
脳・中枢神経系	1,426	26.5	1,097	32.6	33.5
甲状腺	3,024	89.7	2,930	92.2	97.5
悪性リンパ腫	5,256	52.9	4,703	58.7	70.6
多発性骨髄腫	1,424	27.8	1,156	32.6	41.1
白血病	3,224	32.0	2,725	37.3	55.0

*1 悪性黒色腫を含む *2 女性のみ *3 胆のうのみ

資料：国立がん研究センターがん対策情報センター

<http://ganjoho.jp/professional/statistics/monita.html>

SEER Cancer Statistics Review

http://seer.cancer.gov/csr/1975_2009_pops09/index.html

第1節 がん対策の企画立案と評価

WHO の National Cancer Control Program (2002) では、(1) がんの罹患率と死亡率を減少させること、(2) がん患者とその家族の QOL を向上させることを目的として、現在の知識を駆使して対策を実行すれば、がんの3分の1は予防可能、さらに3分の1は早期発見により救命可能、残り3分の1は、適切な治療とケアにより QOL 向上可能としている(図 11)。具体的には、たばこ対策、がん検診、医療の質の均てん化が対策の柱となる。これらについて科学的証拠に基づいた戦略を系統的かつ公平に実行し、限られた資源をいかに効率よく活用できるかが重要である。

地域がん登録は特定の地域におけるがんの罹患状況を把握するために必須であるが、有効ながん対策が実施され、その評価に用いられてこそ意義がある。がん対策はがんの動向把握、将来推計に基づいて策定される国家的戦略を、リーヴェルとクラークが唱えた予防のすべての段階にわたって実施することで達成される。その段階とは、すなわち一次予防(健康増進・特異的予防)、二次予防(早期発見・早期治療)、診断、治療、終末期ケアである。がんの一次予防活動の成果は当該がんの罹患率の減少として現れるのに対して、がん検診などの二次予防活動とがん治療の進歩は、それぞれ診断時の進行度分布のより早期へのシフトにより、あるいは進行度別がん患者の生存率の向上により、当該がん患者の生存率の向上として現れる。

1. 一次予防

がん対策では、がんの発症を予防するために行われるプログラム、すなわちたばこ対策や肝炎ウイルス対策などが、この一次予防に相当する。地域がん登録により得られる罹患率の年次推移や地域差から予防プログラムの効果を評価するが、比較する集団における人口の年齢構成が異なる場合、粗罹患率を用いずに、年齢階級別罹患率、あるいは、年齢調整罹患率(直接法または間接法)を用いて状況に応じて比較するのが望ましい。

たばこに対する大幅な増税や公共施設における全面禁煙など、国家的にたばこ対策に取り組んだ場合、がんの年齢調整罹患率が数年後に低下し始める。喫煙率の年次推移とグラフを重ね合わせることで、その効果を確認することができる。このように、地域がん登録は国家的なレベルでのがん対策の評価に不可欠である。

2. 二次予防

早期発見・早期治療を指し、がん対策ではがん検診がこの二次予防に相当する。がん検診は、がんを自覚症状がみられる前に発見して有効な治療につなげるものであるが、検査自体の感度と特異度が高くないと、がんを見落とし(感度が低い場合)、不必要な精密検査を実施したり(特異度が低い場合)する問題が生じる。検診導入の直後では一時的に検診発見がんが増加して罹患率が高くなる(例:PSA 導入後の前立腺がん罹患率の上昇)。

がん検診の評価を地域がん登録により行う場合、まず地域がん登録の量的精度(完全性)が高いことが不可欠である。すなわち、DCO の症例は生存率の計算の対象とならないこと、追跡不能例は生存例(観察打ち切り例)と見なされてしまうことなどから、遡り調査や住民票照会による生存確認調査の実施が重要である。また、がんを発見する時期が早くなっている場合(リードタイムバ

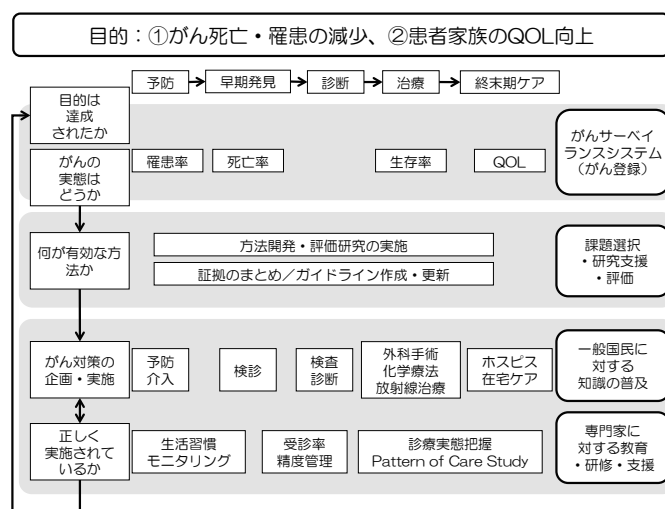


図 11. 科学的根拠に基づくがん対策の進め方

イアス）や進行の遅いがんを積極的に発見している場合（レングスバイアス）に検診発見がんの生存率が見かけ上高くなることがあり、最終的に死亡率が低下してはじめて有効と評価される。がん検診が有効であれば、検診で発見されるがんの腫瘍径の縮小、進行がんの割合の低下を確認することで、がん検診のプロセス評価を行うことができる。

実際に地域がん登録によりがん検診の評価を行う方法として、対象とする集団において個人ごとのがん検診の受診歴が得られる場合は、地域がん登録とのレコードリンクージュにより個人ごとのがんの罹患を把握し、がん検診の有無別に罹患率、死亡率の比較を行うことができる。個人ごとの検診受診歴が不明の場合は、検診プログラムの開始前後あるいは検診プログラムの実施地域と非実施地域の間で罹患率、死亡率を比較する。この際は、前項で述べた年齢調整罹患率や標準化罹患比のような標準化した指標を用いる。

わが国では、胃がん、大腸がん、肺がん、子宮頸がん、乳がんに対する検診が有効性が確認され、がん検診として一般的に実施されているが、国内での無作為化比較対照試験（Randomized Controlled Trial, RCT）のような計画された手法に基づいて科学的に根拠が作り出されたものではない。また受診率の低さが指摘されているが、そもそも検診の実施主体が地域と職域に分かれており、正確な受診率を把握する仕組みを構築できていない。わが国以外の先進諸国では、無作為化比較対照試験により有効性が確認されたマンモグラフィによる乳がん検診を高い受診率と高い精度を保って実施することにより、国レベルで乳がん死亡率を減少させることに成功している。わが国でも今後、がん検診を高い精度で実施し、地域がん登録により正しく評価を行っていくことが必要である。

3. がん医療の評価

がん対策には、予防、早期発見に続いて、がんの診断、治療、終末期ケアを含む。国家的戦略としてのがん対策は、高度のがん治療を行う専門医療機関を適正に配置し、全国どこの地域においても同等のレベルのがん治療が受けられる医療供給体制の整備が求められる。地域がん登録は、当該地域における部位別・進行度別のがん罹患数を提示することで、必要とする医療資源の量（専門医数、治療機器数、施設数など）の適正な配分を判断する際の重要な基礎資料を提供する。また、地域を代表する生存率を部位別・進行度別を他地域と比較することで、地域におけるがん診療水準を評価することができる。

しかし、地域がん登録が収集する情報は、初回診断・初回治療の主たる内容とその後の長期予後のみであり、抗がん剤の種類や用量などの詳細な治療内容や再発やその治療に関する情報は収集しない。従って、標準治療の遵守率など、診療の質を判断するための判断材料を提供するには、データの詳細度が不足している。これを補完するため、地域がん登録から特定の条件で抽出した症例に対してカルテ調査をするか、あるいは、詳細な治療内容を含む他のデータベースとの照合を行なうこと考えられる。アメリカでは、このような例として、疾病対策予防センターのNPCR（National Program of Cancer Registry）で収集したデータに基づいて、乳がん、大腸がん、前立腺がんについて症例を抽出してカルテ調査を行う Pattern of Care Study や国立がん研究所の SEER Program と保険診療情報である Medicare Database との照合により、診療の質を評価する試みがなされている。

第2節 がん検診の精度管理

精度の高いがん検診を実現するためには、検診時に存在するがんを見逃さないこと、およびがんでない受診者が精密検査に回ることを少なくすることが求められる。また要精検とされた者がきちんと精密検査を受けることが重要である。

がん検診受診者の情報と地域がん登録資料との照合を実施することは、検診の精度管理に有用な情報を提供する。すなわち、検診で異常なしとされた受診者のうちその後に医療機関でがんと診断された者の把握が地域がん登録との照合により可能となる。また、要精検者からのがんの発見とその後の受療状況、予後の情報も照合結果から得られる。これらの情報に基づき、がん検診の感度（がんが存在する者の中で検診により発見された者の割合）、特異度（がんが存在しない者を異常なしとした割合）、偽陰性率（1-感度）、偽陽性率（1-特異度）等が計算され、がん検診の精度管理の指標となる（表17）。感度、特異度とも高い（偽陰性率、偽陽性率とも低い）検診が、がんの見逃しが少なく、かつ不要な精密検査の実施が少ない精度の高いがん検診であるといえる。

がん検診の精度を地域がん登録資料との照合により評価する場合は、偽陰性例（表17のc）の定義を「スクリーニング検査で異常なしとされたもののうち1年間の追跡期間内にがんと診断された症例の全例と次年度の検診で発見されたがんの全例」（いわゆる久道の定義）として各種の指標を計算することが多い。偽陰性例を検診機関が把握し、がんが発見される以前の検診結果を見直すことは、がん検診の精度を向上させるために重要である（図12）。

地域がん登録資料の利用は、がん検診の有効性評価にも役立つ（図12）。乳がん死亡患者の罹患日を含む情報および罹患以前の検診受診歴を、正常対照例と比較する症例対照研究の手法を用いて調査した結果、両者の検診受診割合に差がなかったことから、これまで

わが国で広く実施されていた視触診による乳がん検診は、死亡率減少効果を欠いている可能性が示唆された例等がある。

表17. がん検診の精度指標

	検診時に発見可能ながんの有無			
		あり	なし	計
検診（スクリーニング検査）結果	陽性	a	b	a+b
	陰性	c	d	c+d
	計	a+c	b+d	a+b+c+d

a= 真陽性例

b= 偽陽性例

c= 偽陰性例

d= 真陰性例

感度 $= a / (a+c)$

特異度 $= d / (b+d)$

偽陰性率 $= c / (a+c) = 1 - \text{感度}$

偽陽性率 $= b / (b+d) = 1 - \text{特異度}$

陽性反応的中度 $= a / (a+b)$

陰性反応的中度 $= d / (c+d)$

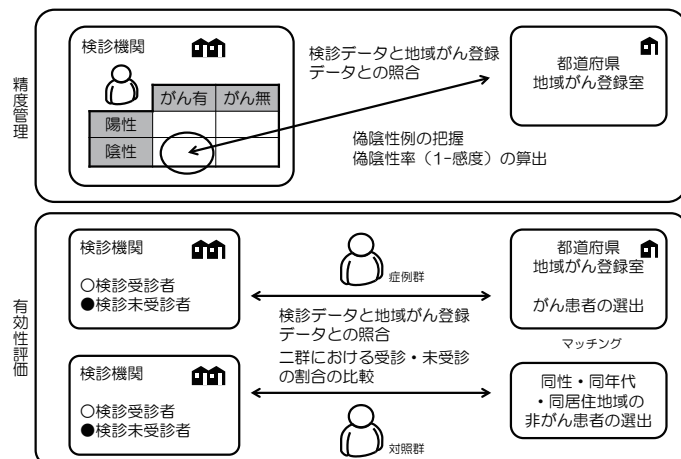


図12. がん検診の精度管理と有効性評価

第3節 疫学研究への利用

疫学研究は「明確に規定された人間集団の中で出現する健康関連のいろいろな事象の頻度と分布およびそれらに影響を与える要因を明らかにして、健康関連の諸問題に対する有効な対策樹立に役立てるための科学」と定義される。

がん疫学研究は、「がんの罹患者・死亡者を減らすための有効な対策に向けたエビデンスを確立する」最終目的を達成するために、疫学研究の3つのアプローチ、すなわち(1)記述疫学研究(仮説を立てる研究)、(2)分析疫学研究(仮説を観察的に検証する研究)、(3)実験疫学研究(仮説を実験的に検証する研究)を取る。各アプローチによって得られるエビデンスのレベルは異なるが、それらの組合せにより、最終的な「がんの予防」を目指す。地域がん登録事業は、がん疫学研究に有用な情報を提供する仕組みであると言えよう(表18)。

以下、各々の内容を述べるとともに、がんを対象としたそれらの研究に対し、地域がん登録がいかに関わっているかについて触れる。

1. 記述疫学研究

このタイプの疫学研究は、基本的には後述する分析疫学研究、実験疫学研究で検証する仮説自体を立てる役割を担う。特定の疾病に罹患した(あるいは疾病で死亡した)人、時間、場所に関する疾病の分布を記述するアプローチを取る。一般的には、後述する分析疫学的・実験疫学的な検証が伴ってはじめて因果関係を立証しうる。以下記述疫学研究に分類される代表的な研究デザインを示す。

(1) 生態学的研究

検証したい要因と疾病の頻度について地域別の分布状況を示すことにより、特定の要因の疾病罹患との関連を示す研究デザイン。この研究デザインでは、本来直接因果関係のないものが可能性のある要因として検出されることもあり、その解釈は常に注意を要する。また個人別に要因と疾病の情報を集めていないため、地域別に認められた関連が個人に当てはまるとは限らない。また、地域がん登録の情報は、生態学的研究における疾病の分布

情報を与える殆ど唯一の情報源となっている。

アスベストや送電線などの影響に関する疫学調査に地域がん登録から資料を提供したのも、この生態学的研究の一端であるといえる。

(2) 横断研究と縦断研究

横断研究はある特定の一時点における、特定の集団の中における疾患あるいは要因の頻度を検討する研究デザインである。一方、対象集団を固定して(対象者は固定しない)これを時系列的に複数回実施するものを縦断研究と呼ぶ場合がある。地域がん登録資料の利用の最も基本的で重要な位置を占める研究方法であり、がんの罹患率と死亡率を算出し、またその将来予測をすることで、今後のがん対策の重要性と優先順位を行政に示唆することができる。欧米では、こうした研究結果が、国のがん対策計画の枢要な情報源となっている。

(3) がん登録の記述疫学研究との関わり合い

地域がん登録資料は、地域・年代による様々な種類のがんの罹患・死亡に関する分布情報として再構築することが可能であり、この作業は横断研究・縦断研究そのものと捉えることもできる。

2. 分析疫学研究

分析疫学研究では、記述疫学研究、動物実験等、様々な方法で得られた知見に基づき立てられた仮説(性、年齢、社会経済的因子、生活習慣等とがん罹患との関連等)を、観察的に検証する研究手法である。主に、症例対照研究、コホート研究の二つに分類される。両者は「特定の因子を持つ場合にはある疾患になる可能性が〇〇倍高くなる」を示す相対危険度(relative risk)を関連の指標として用いる。本研究アプローチは、記述疫学研究よりも原因を特定する点で検証的であるが、特定された原因を改善することにより疾病の罹患が防げるか否かに関しては、後述する実験疫学的研究の力を借りる必要がある。

(1) 症例対照研究

症例対照研究はある疾患に罹患もしくは疾患により死亡した人（症例）としていない人（対照）における検証したい要因への曝露状況を遡って（後ろ向きに）測定することにより、ある要因が疾患の罹患にどれだけ寄与したかを検証する研究デザインである。関連の指標としては、オッズ比（odds ratio）により相対危険度の推計値を得て、関連の度合を評価する。わが国では、宮城県において、胃がん、肺がん、大腸がんの検診の有効性が、症例対照研究のデザインで実施された。

(2) コホート研究

コホート研究では、現在もしくは過去のある時点で特定の疾患に罹患していないが罹患する可能性がある対象集団において、特定の要因の曝露状況を測定し、その後の疾病罹患状況を観察（追跡）することにより、環境要因の寄与を評価する。罹患リスク（risk）を測定できるのが症例対照研究とは大きく異なる。コホート研究においては、曝露群と非曝露群のリスクの比（リスク比 risk ratio）や罹患率の比（罹患率比 rate ratio）として相対危険度を直接計算できる。

(3) 分析疫学研究と地域がん登録の関係

地域がん登録は、主にコホート研究に対して重要な役割を果たす。コホート研究では大規模集団のがん罹患、生存状況に関する追跡情報を必要とするが、地域がん登録とのリンケージによりがん罹患を効率良く把握することができる。例えば、佐賀県における肝がんリスクと肝

炎ウイルスに関するコホート研究が挙げられる。佐賀県では肝がん・肝硬変の死亡率が高いため、原因を究明し、対策をたてる必要があった。地域がん登録資料とHBs抗原陽性者、HCV抗体陽性者集団（コホート）情報との記録照合による肝がん発生リスクに対する肝炎感染の意義が明らかになり、その後の対策に役立った。

3. 実験疫学研究

実験疫学研究は介入研究とも呼ばれる。記述疫学研究、分析疫学研究などから得られた知見を元に、特定の集団に対し特定の介入を行うことが、疾病に関する事象の増減につながるか否かを検討するアプローチである。個人を対象とするものが一般的に認知されているが、がん検診により地域のがん死亡の低下を検討する等、地域を対象として仮説を検証するアプローチを取ることもある。介入群、非介入群を設定し、両者への割付を無作為で行う無作為化比較対照試験（Randomized Controlled Trial, RCT）といった極めて実験的なデザインもある。地域がん登録は、予防介入後のがん罹患状況や治療介入後の生存状況の把握を容易にする。分析疫学研究と同様に地域がん登録が有効に機能することにより、効率的な予防や治療のエビデンスの確立が可能となる。

第5章 地域がん登録の利用と研究

表 18. 地域がん登録が役に立った例

罹患の動向・将来予測	
1	欧米では、National Cancer Control Program（国のがん対策計画）の重要な情報源
2	難治がん、高齢者のがんの増加→1次予防への転換、緩和ケアの充実の重要性を示唆
3	がんの罹患数・率の将来予測→今後のがん対策の重要性と優先順位を行政に示唆
4	地域がん登録資料を用いて中皮腫死亡症例数の将来予測を検討
医療計画	
5	病院でがん病床数を増設する際に、その地域のがん罹患数と死亡数を活用
6	都道府県において、がん診療連携拠点病院の候補をあげるための基礎資料として活用
7	市町村別の健康マップに罹患数・率の情報を提供し、各市町村の実情に適した保健事業の実施に寄与
がん患者の生存率	
8	欧米では、Pattern of Care Study 等を通し、がん医療の普及とその成果がモニタリングされ、問題点の指摘とともに改善に向け施策に反映
9	精巣がんの生存率の施設間格差より、化学療法等の普及と成果に問題があることを指摘
10	がん診療連携拠点病院に予後調査情報を提供で県内の生存率評価を実施し、医療機関の負担を軽減
多重がん	
11	多重がん・治療関連がんのリスク評価が可能になりつつある
がん検診	
12	神経芽細胞腫のマススクリーニングの過剰診断の事例→事業中止
13	がん検診の精度管理（がん検診の偽陰性の把握）
14	胃がん死亡率の減少の寄与の大部分が罹患率の減少と早期診断の普及にあることにより、胃がん検診の推進の重要性を示唆
15	子宮頸がんの若年女性の罹患率増加によって、子宮頸がん検診対象年齢が引き下げられた
16	地域がん登録データと乳がん検診結果の年齢階級別比較による検診方法、検診の有効性の研究の推進
発生要因	
17	原爆被爆者集団において、被曝線量別にかん罹患の過剰相対リスク、過剰絶対リスクなどを計算。国際的な放射線防護基準の策定にも役立っている
18	肺がんのリスク要因を明らかにし、その対策を提示
19	甲状腺がんに対するC型肝炎、輸血歴、手術歴のリスクの指摘
環境モニタリング	
20	アスベストや送電線などの影響に関する疫学調査に資料を提供
21	幹線道路に近接した場所の住人の発がん性の高さを示した事例

資料：特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会 <http://www.jacr.info/>

第1節 がん登録の歴史

1. 世界のがん登録のはじまり

がん登録が制度として開始されたのは1929年のハンブルクの地域がん登録である。それ以前にも国レベルでがん罹患統計を得るための実態調査がドイツをはじめ、オランダ、スペイン、ポルトガル、ハンガリー、スウェーデン、デンマーク、アイスランドで行われた経緯があるが、制度としてのがん登録までには到っていない。ところが、ハンブルク以降、1940年代に入ると米国（ニューヨーク、コネティカット）、デンマーク、カナダ（サスカチュワン）、英国（ロンドン、リバプール）、ニュージーランドで開始され、1950年代にはカナダ（マニトバ）、スロベニア、ハンガリー、ノルウェー、ソ連、東ドイツ、フィンランド、アイスランドで相次いで地域がん登録が開始されている。その殆どは登録は、届出義務を法律で課したものであった。このように、制度としてがん登録が開始されたのは地域がん登録からである。

2. わが国のがん登録のはじまり

わが国では、1951年に東北大学の瀬木三雄教授が宮城県を対象として地域がん登録を開始し、1954年にわが国で初めて地域のがん罹患率を報告している。その後、1957年に広島で、1958年に長崎でそれぞれ広島市・長崎市民を対象とした腫瘍・組織登録が地元医師会と原爆傷害調査委員会（Atomic Bomb Casualty Commission, ABCC、現在の放射線影響研究所）の協力により実施されてきている。その後、1962年愛知県、大阪府、1970年神奈川県、1971年鳥取県、1973年高知県、1975年千葉県と開始され、1983年の老人保健法の施行の前後には、それまで14県2市での実施であった地域がん登録が急増し、19県が開始し、2006年では32県1市で行われることとなった。この後、実施地域数は横這いであったが、2008年3月のがん診療連携拠点病院の整備に関する指針（平成20年3月1日健発第0301001号 厚生労働省健康局長通知）において、「院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う

地域がん登録事業に積極的に協力すること。」と書かれたこと、2010年4月導入のDPC病院の地域医療指数（地域医療への貢献に係る評価）に「地域がん登録への参画」が採用されたことにより、急速に実施地域が増加し、2012年9月に47都道府県において地域がん登録事業が実施される運びとなった。このように、わが国の地域がん登録の活動は、都道府県（及び市）を単位として行われている。

1966年には瀬木教授の尽力で国際がん登録協議会（International Association of Cancer Registries, IACR）が設立され、「5大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」や「地域がん登録の手引き」などが刊行されることとなった。

3. わが国のがん対策とがん登録のこれまで

わが国の地域がん登録をがん対策の動きのなかでみると、1956年に厚生大臣の諮問機関であった成人病予防対策協議連絡会が提出した答申に従って、1958年、1960年、1962年の3回、悪性新生物実態調査が行われた。1978年には第4次調査も行われ、この結果をもとに老人保健法が制定された。これらの4回の実態調査のいずれかの時点で、その結果と資料をベースにした地域がん登録が構築されるべきであったと思われる。また、1965年には政務次官会議がん対策小委員会で「がん対策の推進について」の決議がなされ、がん対策の5本柱（1. 広報・衛生教育、2. 健康診断、3. 専門医療機関の設置、4. 専門技術者の養成訓練、5. 研究の推進）が確立されたが、がんの実態把握（がん登録）は1つの柱として掲げられなかった。1989年には第5次実態調査も行われたが、やはり国レベルでの地域がん登録制度の構築には到らなかった。

4. がん登録の推進

わが国の地域がん登録は、都道府県市が主体となっており、国は研究支援という形で地域がん登録の推進をし

てきた。

概観すると、1973年に厚生省がん研究助成金による「がん診療機構の現状分析とがん登録を主軸とするその効果的システム確立に関する研究」（主任研究者：二階堂昇）でがん登録の研究と推進が行われ、院内がん登録の標準化を目指して昭和52年度まで継続し、その後、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設を中心とする研究班が引き継いでいる。「臓器別がん登録」は1970年から「胃がん全国集計による治療成績の統計的評価とその治療への応用に関する研究」班（主任研究者：三輪潔）として開始されていた。1975年には、二階堂班から地域がん登録グループが独立した研究班（主任研究者：藤本伊三郎）として組織され、この時点で「院内」、「地域」、「臓器別」のそれぞれのがん登録に関する研究が推進されることとなった。

5. 地域がん登録のあゆみ

厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班の主任研究者は藤本伊三郎から福間誠吾、第二次藤本班、花井彩、大島明、「地域がん登録研究」班（主任研究者：津熊秀明）と引き継がれ、地域がん登録の充実、発展、体系化を目指し、わが国のがんの実態を明らかにする努力がなされてきている。1992年には地域がん登録全国協議会も設立され、年に1度の総会・研究会が開催されることとなった。また、この協議会はIACRと協力関係を結び、都道府県が独自で実施している地域がん登録の支援や新たな情報の提供などを行っている。しかし、これらの支援によっても活動は順風満帆ではなく、とくに2005年4月1日より施行された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）に大きな影響を受けることとなった。地域がん登録は、悉皆性の必要性から、がん登録への届出に際して、患者に個別に説明して同意を得ておらず、また、法的根拠のないまま実施されてきた経緯があった。地域がん登録の法的根拠と考えられるものは、1982年度の老人保健法の制定に伴う厚生省の「健康診査管理指導事業実施要綱」のなかでがん検診の評価や老人の健康管理を目的とした地域がん登録および脳卒中登録の実施が謳われたが、平成10年度以降は「健康診査管理指導事業実施のための指針」という位置づけとなった。しかし、これらの要綱や指針の中にも「患者さんの同意を得ないで、がん登録に届け出ること」を正当な行為として定義がなされているわけではなかった。

6. 地域がん登録における情報保護

地域がん登録を実施する側では、法的根拠が不十分であるなかで、個人情報の収集や管理等の日常の業務において遺漏が生じることがないように、自主的に情報保護の要綱や規約を作成することによって個人情報の保護を行ってきた。

1996年には国際がん登録学会の「Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry」を参考にして「地域がん登録における情報保護ガイドライン」を作成し、全ての地域がん登録ではこのガイドラインに準拠すべきことを通知した。2005年には改訂版を刊行している。

2004年1月8日に出された厚生労働省の健康局長通知や2004年12月24日に作成された「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ドライン」の中では、地域がん登録業務は個人情報保護法の第十六条（本人の同意を得ないで利用目的の範囲を超えて個人情報を扱ってはならない）、第二十三条（本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならない）の例外規定である「公衆衛生の向上」に該当することが明記されている。さらに、「がん医療の均てん化検討会議」の報告書では、地域がん登録に対しては法制化を視野に入れた検討の必要性も述べられおり、地域がん登録の例外規定が認められるような流れである。2006年6月には「がん対策基本法」が制定され、その付帯決議では「院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上ならびに個人情報の保護を徹底するための措置」が検討されることになった。

7. 地域がん登録のこれから

地域がん登録全国協議会は、このがん対策基本法の付帯決議を受け、「がん登録事業法（仮称）」の制定による届出に法的根拠を求める声明文を2006年9月に発表した。さらに、2012年に、超党派議員による法制化の動きを踏まえ、3月に「地域がん登録の法制化を求める要請書」を厚生労働大臣宛に提出した。法制化が、いつ実現するかは未定であるが、北欧、米国、韓国などになった早期の対応が待たれるところである。

地域がん登録の資料はがん対策の評価、がん医療の進展の評価、生存率向上の確認、がん医療の地域格差の是正等にとって必要不可欠であり、それを支える院内がん登録の充実も重要な課題である。がん対策に有効な資料を提供できるよう、これからも努力する必要がある。

第2節 諸外国の地域がん登録

1. はじめに

地域がん登録は、がん罹患の状況を把握し、保健医療政策や検診の評価、生存分析、がん罹患動向予測等に役立てる目的で世界各国で実施され、その事業の成果はがん対策に役立てられている。地域がん登録は、がん対策に欠かせない制度であり、諸外国における状況をお互いを知ることで、協力体制を強化し、手順を標準化した上で、国際比較に足るデータの作成をすすめるべきではない。

2. 地域がん登録に関連する国際的組織

各国で実施されている地域がん登録を国際的にまとめる組織が存在する。下記にそれを紹介する。

国際がん登録学会 (International Association of Cancer Registries, IACR) は、1966年に設立され、2013年3月現在で会報により会員登録を確認できる範囲では、アフリカ 62、アジア 137、中南米 81、ヨーロッパ 204、北米 90、オセアニア 19、合計 593 の国と地域が所属している。IACR では、「5大陸のがん罹患」 (Cancer Incidence in Five Continents, CI5) などのデータ集を始めとした資料集や、地域がん登録の標準的手続きを解説した学術書などを多数、国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer, IARC) より出版しており、地域がん登録の国際的な精度向上と標準化を試みている。また、毎年学術集会を開催し、参加者は 200 名以上を数え、地域がん登録に関連する研究者、実務者間の交流の場となっている。各国から提出されたデータは、WEB サイト Cancer Mondial において、オンラインで公開されている。

ヨーロッパ連合 (European Union, EU) では、1989年に策定した EU 加盟国共通のがん対策に従い、ヨーロッパがん登録ネットワーク (European Network of Cancer Registries, ENCR) を設立した。ENCR は IACR と同様に、フランス・リヨンの IARC 内に事務局を置き、ヨーロッパ内の地域がん登録の精度向上および作業の標準化を目指し、罹患率、死亡率、生存率のモニ

タリングを実施している。統計分析パッケージをデータベースと合わせた EUROCIM の発行、また、EUCAN データベースとして WEB 上での公開、CD-ROM の配布と、専門家および一般市民への還元を試みている。また EUROCARE Study として生存率の集計と解析を行っている。

北欧諸国では、1950 年代後半より、共同でのシンポジウムの開催等を通じて交流を図るようになり、1966 年より、北欧がん登録協議会 (Association of Nordic Cancer Registries, ANCR) として、年次総会を定期開催するようになった。6 カ国 (デンマーク、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、アイスランド、フェロー諸島) が、協議会を形成し、がん統計の集計および空間解析などの高度な技術を用いた分析結果を報告書としてまとめ、発行している。電子媒体として、NORDCAN パッケージを発行している。

南ヨーロッパの、地域ベースでの自発的がん登録を実施している諸国では、ラテン言語圏がん登録組織 (Groupes des Registres de Langue Latine, GRELL) を形成し、活動している。具体的には、フランス、スペイン、イタリア、ポルトガル、スイスおよび北アフリカ、ラテンアメリカ諸国等の地域がん登録が共同で、1971 年より毎年学術集会を行い、ENCR との協力の下、研究面での国際的な意見交換と登録事業の質の向上に努めている。

北米がん中央登録所協会 (North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR) は、もともと 1987 年に米国 36 州のがん登録が中心となって結成した米国中央登録所協会 (AACCR) に、1994 年にカナダ全州が加わり形成されたものである。NAACCR の特徴として、米国対がん協会 (American Cancer Society, ACS)、米国外科学会 (American College of Surgeons, ACoS)、国立疾病予防対策センター (Center for Disease Control and Prevention, CDC) などの団体が後援し、特に CDC とは 1991 年に提携して腫瘍登録士の育成や各登録の監査を行っていることが挙げられる。

3. 各国での地域がん登録の制度

(1) 事業の形態

地域がん登録にはいくつかのタイプがあり、一つ目は北欧諸国を典型的な例として、国家事業として、国全域を対象に実施しているものが挙げられる。二つ目として、英国やドイツのように、実施単位は地域であるものの、国土全域をカバーしているものがある。その一方、フランス、スペイン、イタリア等の南ヨーロッパでは、その成り立ちから、大学の一教室や国立研究所、民間団体が主体となり、いくつかの地域で自発的に実施し全国への展開は構想にないのが特徴的である（表 19）。

北米やオーストラリアにおいては、「全国がん登録」体制ではないものの、SEER（Surveillance Epidemiology and End Results）と NPCR（National Program of Cancer Registries）の尽力により全国をカバーしている。

(2) 地域がん登録に関する法的根拠

全国をカバーしていない国であっても、国内統一の法律に基づき地域がん登録を実施している国もある一方、地域がん登録を全国展開している国でも、州制度のもとに、同国内でも異なる州法や規則に基づいて地域がん登録が実施されていることもある。

ドイツでは 1994 年 11 月 4 日付けで、ドイツ連邦がん登録法が制定され、1999 年 12 月 31 日までに各州において疫学上の地域がん登録事業を立法化するよう義務付けた。

米国においては、1971 年に米国がん法が成立し、それに基づいて、がんの予防、診断、治療に有用なデータを収集・分析することが連邦の事業として確立した。1973 年には国立がん研究所（National Cancer Institute, NCI）主導の SEER プログラムとしてデータ収集が開始され、これが各州での州法の成立を促し、地域がん登録の結果に見合った助成金を提供するシステムが構築された。1992 年のがん登録修正法では、「がん登録州法」および「関連規則」が助成をうけるための条件となり、1999 年時点で 45 州が州法、39 州が規則を有している。2001 年には、NCI と CDC の共同での助成地域を設定している。

オーストラリアでも、現在では全ての州で地域がん登録に関する法が制定され、報告が義務化されている。

韓国では、2003 年にがん対策法が成立し、届出が義務化されるとともに、2004 年には個人情報保護の義務などが施行規則として加えられ、機械的に情報を収集すると同時に機密情報の取扱いを徹底することで制度の安

定を図っている。

このように地域がん登録に特化した法律に根拠を置いている国もあるが、それ以外では、公衆衛生や保健に関わる一般的な法律を根拠法として、医療機関にがん情報を届出させる、もしくは届出依頼することができる、としてがん登録を実施している国も多い。

(3) 登録の対象

多くの国においては、患者の年齢、性別、罹患部位を問わずに、登録を実施している。しかしながら、例えばフランスのように、特定臓器の登録（乳がん登録、消化器がん登録、中皮腫登録など）や小児がん登録などが個別に登録を行っている国も存在する。

(4) 登録の手法

先進諸国を概観すると、届出が医療機関・医療従事者の法的義務であるか否かについては、がんは届出義務のある疾患としている国が多いが、フランスや仏系カナダ、ドイツの州の半数など、権限にとどまるところもある。こうした国では、我が国と同様、各医療機関に届出票を郵送し、記入を依頼するなどの方法をとると同時に、地域がん登録より、調査員を派遣して出張採録を試みている。しかしながら、出張採録を採用している国でも、届出制、もしくは他のデータソースを情報源とする傾向にあり、各登録の採録員の雇用にかかる人件費の負担を減らす試みが進められている。インフラの整ったスウェーデンでは、病情報に関しては専用のイントラネットで提出されている。

届出が義務であるところについて、その違反に対する制裁としては、オーストラリアの多くの州、カナダのいくつかの州で罰金や自由刑、もしくはその併科が規定されているが、実際に制裁を課したケースは少ないとされている。その他の例として、米国の僅かの州で行政処分や刑罰が定められている。

がんの実態を把握する基本的な情報源としては、医療機関からの診療情報に加え、各国の死亡統計よりの死亡情報がある。死亡票を罹患把握の確認としてほとんどの国で利用しており、北欧諸国では、全国レベルでの情報の照合・集約を行っている。韓国では健康保険のレセプト情報に基づいて届出漏れを補完し、がんの実態把握の精度を高めている。

北欧諸国や韓国をはじめとする個人特定番号(Personal Identification Number, PIN)が設定されている国においても登録情報は顕名とするところがほとんどであり、患者の氏名、性別、生年月日を始めた個人識別情報を入手して補助情報として照合される。例外的に、ドイツの一部の州では、個人情報を管理する登録所(通知事務所)において名前等を削除して暗号化された番号が付され、腫瘍情報を管理する登録所(登録事務所)では暗号化番号で登録情報が管理される。しかし、この手順は、極めて複雑であり、さらに、暗号化番号に基づく照合の精度は、明らかになっていない。

(5) 登録における同意や患者の権利

患者の同意を必要とするところは少なく、オーストラリアの一部等で確認されている。他方、フランス、ドイツで、患者に登録の拒否権が認められているが、その前提として、がん登録に関して患者に説明することが義務づけられている。英国では、登録後の自己情報の利用制限、登録停止または削除請求について、2006年から患者本人が、1) 研究的利用等の2次的利用の停止、2) 事後的登録防止のためのIDのみの登録、3) IDを含む全面削除、ただし事後的登録の可能性を容認、のいずれかを選択できるできるようになった。また、米国においてもHIPAA法で医療従事者が患者の情報をどのように扱うか説明しなければならないとされている。スウェーデンのように、医療従事者の説明義務はないものの、政府機関が市民に対してがん登録に関して説明する義務が定められている国もある。患者・住民の意思確認の方式として若干の国において、同意方式(オプト・イン)モデルを採用しているところと拒否権方式(オプト・アウト)モデルを採用しているところがある。

本人からの開示請求に応じている国がヨーロッパではほとんどで、米国、カナダ、オーストラリアでも、僅かの州を除いては開示請求が可能になっている。ただし、開示はするが、削除・訂正に関しては誤記の場合のみとして、自由意思による削除・訂正権を認めていないところも多い。

このような地域がん登録の個人情報の取り扱いに関して、英国では患者情報諮問委員会(Patient Information Advisory Group, PIAG)が審査を実施している。フランスでも、情報処理と自由の国家委員会(Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL)による監査が実施され、個人情報保護に役立っている。PIAGは同時に、地域がん登録に、市民へ広報する義務を課している。

(6) 生存確認と情報提供

患者の生存確認に関しては、地域がん登録が死亡届を定期的に入手し、登録患者の確認をしている国がほとんどである。生存確認調査を効率よく実施できるかは、個人に与えられたPINの利用の可否も大きな影響を与えている。フランスにおいては、日本と同様に人口動態統計死亡情報へのアクセスが制限されているために、生存確認調査には第一情報源として患者の出生地の市町村役所に出生地登録の確認を行っている。

生死情報を、罹患情報を提供した医療機関に返送するかどうかは国によってまちまちである。ただし、研究利用への提供は本稿を執筆するに当たって調査したどの国でも可能となっており、地域がん登録資料は、医学研究に活用することに意味があるという各国の姿勢が表れている。

4. 各国での院内がん登録の制度

院内がん登録の制度が発展しているほぼ唯一の国が米国であり、院内がん登録の歴史は、米国外科学会がん委員会(American College of Surgeon, ACoS, Commission on Cancer, COC)が1920年代に、骨腫瘍患者の登録を学会員に呼びかけたことに始まる。やがて、院内がん登録の動きは、COCに引き継がれ他部位のがんへと登録対象が広がった。1930年代になり、COCは、がん医療全般に関する標準化作業を始め、1950年代になると「がん医療に関するマニュアル(Manual for Hospital Cancer Programs)」が作成された。さらに、1972年には、がん医療の新基準を作成し、年間300名以上のがん患者を診療する施設に対し、院内がん登録を行う設備や人材を確保することを義務づけた。1988年には、米国がん研究所が運営するSEERプログラムとの協議のうえ、院内がん登録標準規程書「ROADS(Registry Operations and Data Standards)」がCOCにより作成され、SEERデータとの変換表も作られた。さらに、2002年には、COCは、標準の新規規程書である「FORDS(Facility Oncology Registry Data Standards)」を作成し、2003年よりこの定義による報告をCOCは、義務づけている。ACoSでは、1989年にNational Cancer Databases, NCDBとして腫瘍とその診療情報を集積し、がん医療の評価、がん対策の策定に寄与している。

さらに米国の特徴として、腫瘍登録士の存在が挙げられる。1974年、米国腫瘍登録士協会(National Tumor Registrars Association)が設立され(現National

第6章 がん登録の歴史と諸外国の地域がん登録

Cancer Registrars Association, NCRA)、腫瘍登録士 (Certified Tumor Registrars, CTR) の教育や CTR 認定試験を行っている。NAACCR の主要スタッフ、院内がん登録、地域がん登録で登録業務に当たる担当者は、ほとんど CTR の資格を持っている。

フランスでは、全国に 17 箇所存在する「対がんセンター」に診療情報部が形成され、院内でのがん情報の収集を実施している。ドイツにおいても、届出義務を課されているのは個々の医療従事者であるという州が見受けられるが、院内でのがん情報とりまとめの整備を進め、医療機関単位でのデータの提出を試みている。

5. まとめ

各国において、文化的背景、法制度、人口規模や年齢構成、地理的条件、がんの占める位置など多くの相違点があり、全世界で一律の方法論は成り立たないが、諸外国における情報を入手し、分析することは、わが国におけるがん登録のあり方を考えるに於いての基礎となり、また、国際比較をする上での重要な資料となる。

表 19. 諸外国での地域がん登録事業体制

	登録機関の 権限・義務	義務違反に 対する制裁	患者への 説明の要否	患者の同意 の要否	届出・出張 採録	予後情報の 入手方法	登録情報の 顕名・匿名	本人の開示 請求	医療機関への 予後情報
米国各州	義務	僅かの州で 免許停止・ 刑罰	不要 (1 ~ 2 の州で要)	不要 (1 州 で宗教的拒 否権)	届出 (原則 届出、有償 出張採録)	不明	顕名	2 ~ 3 州で 開示請求可	提供あり
カナダ各州 (英系)	義務	制裁あり(い くつかの州)	不要	不要	届出	不明	顕名	1 州で開示 請求可	登録により 様々
英国	権限	NHS 契約違反	説明文書が 試行中	制限的 削除請求権 がある	出張採録・ 届出	死亡診断書	顕名・NHS 番号	開示請求可	提供あり
オーストラリ ア各州	義務	多くの州で 罰金	不要 (1 ~ 2 の州で望 ましい)	不要	届出	不明	顕名	2 ~ 3 州で 開示請求可	提供なし
ドイツ各州	義務 8 州、 権限 7 州	無 (1 州資 格停止、 1 州罰金)	13 州届出 の通知義務、 2 州要	13 州不要、 2 州要	届出	死亡診断書	13 州管理 番号化、 2 州顕名	開示請求可	登録により 様々
フランス	権限	-	必要	不要・拒否 権あり	出張採録	出生証明書 発行役場 照会	顕名	開示請求可	提供あり
デンマーク	義務	制裁あり	不明	不要	届出	不明	顕名	開示請求可	提供あり
スウェーデン	義務	不明	社会庁の 義務	不要・拒否 権なし	届出	死亡診断書 等	顕名	不明	提供あり

※平成 18 年度「地域がん登録の法的・倫理的環境整備研究」班 (主任研究者：丸山英二) による表に追加情報を加筆した

第1節 地域がん登録の法的根拠

1. 法律上の位置付け

わが国の地域がん登録事業は、平成16年度には34の道府県において実施されている。2003年5月から施行された健康増進法の第16条において、「国および地方公共団体は、（中略）国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」とされ、その具体的な内容は、「地域がん登録事業および脳卒中登録事業であること」が示された（厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬局食品保健部長通知2003年4月30日）。次に、2006年6月に成立したがん対策基本法の17条2項では、「国および地方公共団体は、がん患者のがんの罹患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取り組みを支援するために必要な施策を講ずるものとする。」となっており、この「取り組み」には地域がん登録事業が含まれることを川崎二郎厚生労働大臣は同年6月9日の参議院厚生労働委員会で言明した。さらに同年6月15日の参議院厚生労働委員会での同法案に対する附帯決議の第16で、「（政府は）がん登録については、がん罹患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること。」とされた。

以上のことから、地域がん登録事業は法律の条文中に明記はされていないものの、国および都道府県が実施主体となつてがん対策を推進するために行っていくべきものであることが法的に位置付けられ、加えて政府は、現状の地域がん登録制度の更なる普及と精度の向上のために最善を尽くす責任のあることが明確にされた（表20）。

2. がん患者の登録に関する法的整理

2004年1月8日付けで各都道府県知事、政令市長、特別区長宛てに送付された厚生労働省健康局長通知「地

域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』および『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて」（健発第0108003号）において、「健康増進法第16条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律第16条第3項第3号および第23条第1項第3号に規定する『利用目的による制限』および『第三者提供の制限』の適用除外の事例に該当する」とされた。さらに、厚生労働省が2004年12月24日に公表した「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ドライン」（以下「医療・介護ガイドライン」）において、個人情報保護法第16条（利用目的による制限）の3項3号および第23条（第三者提供の制限）の1項3号に掲げる場合については、「本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては、以下のとおりである。（中略）③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であつて、本人の同意を得ることが困難であるとき（例）健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供（以下省略）」と、本人同意原則の例外に当たるとの判断が示された。

医療機関から地域がん登録機関にがん患者の情報を届出の際に、がん患者が自分の情報が届出られることに対して拒否の意思を示したり、後になって自分の情報を削除して欲しい旨を表明したりした場合、法律の中ではどのような整理になるのだろうか。

個人情報保護法第23条2項は、個人情報の第三者提供に関し、いわゆるオプト・アウト（拒否の意思表示）についての規定が記されている。第23条の各項の構成から、オプト・アウトはオプト・イン（同意の意思表示）とともに、同意原則を前提とした場合の対象者の意思表示とその確認手段であると解釈することができる。よつてこうした解釈の下、同法および上記局長通知と同ガイドラインに従うなら、同意原則が適用外とされている地域がん登録へのがん患者情報の届出に際し、オプト・ア

ウトは成り立たないと解することも可能である。また、医療機関から地域がん登録機関に患者情報が届け出られる前段階の拒否と、患者情報が地域がん登録機関に登録された後の当該患者からの登録情報の削除の要求は、拒否の意思表示のタイミングが違うだけで、自己情報をがん登録機関に保有させたくないという意思表示は同じであるだろう。よって、この場合削除の権利も拒否の権利と同様に考えることができるのではないだろうか。

いずれにせよ、拒否権、削除権の問題は、地方公共団体の個人情報審議会の判断に任せたり、解釈論的立場で処理したりするのではなく、近い将来、法的整備によって明確に解決されることが期待される。

3. 生存確認調査に関する法的整理と対処

(1) 住民票照会による予後の把握

地域がん登録事業における登録がん患者の予後情報把握のための住民票の写しの交付申請は、住民基本台帳法第11条の二の二、「公共的団体が行う地域住民の福祉の向上に寄与する活動のうち、公益性が高いと認められるものの実施」に当たると考えられる。この場合、患者本人の同意を得る必要はない。しかし、登録事業が都道府県から別の機関に委託されている場合（財団法人や、地方独立行政法人）、あるいは、他府県からの申請の場合、一部の市町村が交付に慎重になったり、審査に必要以上に長時間を要したりして、登録業務に支障をきたすことも考えられる。

対処としては、事業を委託している都道府県の担当部局が、これらの申請が健康増進法第16条（予後情報と罹患情報に基づくがんの有病者数の計測は、第16条が言う（がんの）発生の状況の把握の一環と解することが

できる）およびがん対策基本法第17条2項に基づく内容事項の実施に必要である、との見解を示す文書を発行し、そのコピーを申請市町村への通知に添付するなどの対応を講じることが考えられる。

(2) 人口動態調査死亡（小）票を用いる場合

統計法第33条に基く調査票情報の2次利用申請を、実施主体の長が厚生労働省大臣に対して行い、許可を得る。地域がん登録の標準方式を実現するために、2次利用申請書に記載する事項、準備すべき書類については、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班において標準化し、申請書のひな形及び提出書類リストを配布している。

4. 疫学研究等への登録データの提供について

コホート研究などの研究目的での個人情報の利用の申請があった場合、一定の審査と手続きの下でデータを提供することが、同事業の業務の1つであることに、公的承認を得ておくことが望ましい。具体的には登録資料の研究的利用手続きについて、各都道府県の個人情報保護条例に照らして個人情報保護審査会での承認を得ることが考えられる。公的承認が得られれば、個々の申請および審査の手続きは、研究の価値を減損しないよう、迅速に行われるよう配慮されることが望ましい。

このような個人情報の利用を申請する研究者は、通常、「疫学研究の倫理指針」に基づく倫理審査で研究計画が承認されていることが必要となる。

表 20. 地域がん登録事業の根拠となる決定や通知

項目	日付	根拠とされる決定や通知
がん登録事業の位置づけに関して (疫学研究にあてはまらないこと)	2002年6月17日 2004年12月28日全部改正 2005年6月29日一部改正	疫学研究に関する倫理指針 13 用語の定義(1) 疫学研究 < 疫学研究の定義に関する細則 >
国・都道府県による がん登録事業の推進に関して	2002年8月2日公布 2005年7月26日改正 2006年5月1日施行	健康増進法第16条 (生活習慣病の発生の状況の把握)
	2006年6月23日公布 2007年4月1日施行	がん対策基本法 第17条2項 (がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等) 2
	2006年6月15日	がん対策基本法 附帯決議 16
医療機関が患者の同意を得ずに地域 がん登録事業に個人情報を提供することに関して (利用目的や第三者提供の制限の適用除外となること)	2004年1月8日	2004年1月8日付 健発第0108003号 健康局長通知
	2004年12月24日	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 ガイドライン
	-	各地方公共団体における個人情報保護審査会における承認

第2節 機密情報の保護

地域がん登録事業では、重複登録の解消、患者の生存確認調査のために、個人情報の取得が避けて通れないことから、情報保護に細心の注意を払う必要がある。

1. 機密情報保護の原則

国際がん登録学会（International Association of Cancer Registries, IACR）は、2002年6月から「地域がん登録における機密保持ガイドライン」の改訂作業を行い、2004年9月に出版した。わが国ではIACRのガイドラインを元に、1996年に厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班が「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを作成し、さらにそれを、2005年9月に地域がん登録全国協議会が、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」として改訂した。「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班は、厚生労働省による「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ドライン」および「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参考として、地域がん登録全国協議会ガイドラインに示された機密保持の原則と手段をより詳細かつ具体化し、2009年7月に「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第1版」としてまとめた。

各地域がん登録は、上記ハンドブックに従い、業務環境に即して機密情報を保護するべきである。情報保護体制は、定期的に見直しをし、技術の進歩や施設の構成の変化に対応していかなければならない。

2. 機密情報保護の実際

上記ハンドブックに基づいて作成された、地域がん登録室において最低限取り組むべき安全管理措置をリスト化した、ミニマムベースライン項目を示す（表21）。

医師をはじめとする医療従事者には、刑法第134条により、秘密漏洩罪が規定されており、また、国家公務員、地方公務員においても、それぞれの法律によって機密保持の原則が課されている。地域がん登録事業が都道府県の業務である以上、地域がん登録に関わる職員の多

くは、上記の身分であると考えられるが、データの入力や書類の整理に関わる作業員の全てがこの枠組みに入ることは、常ではなく、医療機関に属さない派遣職員や非常勤職員が保護すべき個人情報に接する可能性も十分に考えられる。こうした場合には、研修等により職員の専門化と意識の向上に努め、雇用契約またはサービス条件として、機密情報を、許可されている対象以外には提供・開示しないことの宣誓をさせる必要がある。また、この責務は、離職後も継続することを確認する。

都道府県の長は、地域がん登録管理者を任命し、情報保護対策が地域がん登録従事者に周知、実施されるように環境整備をしなければならない。従事者リストを作成し、登録資料へのアクセスを管理する方法が推奨される。

登録室は、電子的な仕組みにより入室者の制限ができる独立した部屋を準備することが望ましい。作業を行う部屋、データベースサーバーを設置する部屋を個別に確保できない場合には、少なくとも、登録資料を含む機器が置かれた部屋の入り口を施錠する、入室者の管理と鍵の管理を徹底する、サーバー機器をワイヤー等で固定する、などで、安全を一定水準で確保することができる。

コンピュータの利用にも、同様に厳格な規則を設定し、ネットワークによる不正侵入、登録室内においての利用権限がないものの不正利用を無くす。アクセス用暗号は、全職員が知っているものを長期間使用することがないようにし、個別の暗号を定期的に変えるべきである。

登録資料原票は、より厳重に保護する必要がある。紙媒体、電子媒体、それぞれに適した保管対策を講じる必要がある。出張採録を行う職員には、身分証明書を携帯させ、採録先の医療機関において見聞きする機密情報の保持責務を周知するとともに、また、盗難、紛失がないように資料の移送方法に気をつけなくてはならない。

こうした資料の複写は原則として認めず、また廃棄にも留意し、業者に委託するとしても、業者との情報保護に関する契約書を交わし、廃棄処理が完了することを確認できるような仕組みをつくらなければならない。

情報の送受信は各通信手段においての留意事項を十分に認識した上で実施する。郵送を通信手段としているところが多いが、書留郵便や宅配便など、追跡、授受時の

第7章 地域がん登録の法的根拠とデータの安全管理

責任が明確なものを利用することが推奨される。また、電話による問い合わせに対していかなる機密情報も提供すべきでない。やむを得ない場合には、相手の身元を確認し、公式に出版された電話帳の番号を用いて折り返し電話するような手段が講じられる必要がある。

3. まとめ

地域がん登録への国民の信用は、情報漏えいリスクを限りなくゼロとし、事故を起こさないことの積み重ねに

よってのみ得られる。理想とされる物理的作業環境を作り出すことは容易ではないが、職員が意識を高めることで、状況改善は可能である。具体的には、ハンドブックに基づいた安全管理措置を進め、定期的に職員内での勉強会の開催することが挙げられる。さらに、第三者による監査は、情報保護徹底のつながる。地域がん登録に関わるものは、国民から情報を預かっているという意識のもと、日々細心の注意を払い、業務を進めなければならない。国民が安心できる地域がん登録が推進されれば、がん対策の基盤を築くことに大いに貢献するだろう。

表 21. 地域がん登録室の安全管理措置にかかるミニマムベースライン

項目	内容
1	地域がん登録室における個人データの取り扱いに関する管理責任者は明確になっていますか？
2	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか？
3	出張採録の際の作業責任者を決めていますか？
4	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領が定められていますか？
5	個人データの取扱いに関するマニュアルが定められていますか？
6	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳が作成されていますか？
7	個人データの漏えい等（漏えい、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順が定められていますか？
8	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？（１）個人情報に関する規程等、（２）各職員の役割及び責任、（３）離職後の秘密保持
9	登録室（保管庫を含む）が無人の時、施錠はされていますか？
10	登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？（開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）
11	清掃業者が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか？
12	登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人間が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付く事ができますか？
13	個人データを含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？
14	個人データを含む紙媒体や電子媒体（USB メモリ等）が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？
15	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？（ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）
16	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネ類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？
17	移送時に USB 等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
18	USB 等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、キャビネに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？
19	登録室で使用する PC にはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？
20	地域がん登録システムの各ユーザ ID について、年 1 回及び異動者が発生した際に、利用されている ID と ID 保持者との紐付けを行っていますか？
21	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？または、登録システムが 2 台体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか？
22	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所が限定されていますか？
23	シュレツダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？
24	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにしていますか？
25	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人が付いていますか？
26	登録室の作業員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部で廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？
27	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？
28	登録室内での業務に用いる PC の、外部への持ち出しは禁止されていますか？
29	出張採録で、登録室外において PC を利用する場合、当該 PC に 8 桁以上のパスワードが設定されていますか？
30	出張採録で、登録室外において PC を利用する場合、当該 PC に設定されたパスワードを定期的に変更していますか？
31	PC やメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？
32	PC やメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？

引用・参考文献および関連 WEB サイト

本書は、全体を通じて、「がん登録の原理と方法」Cancer Registration : Principles and Methods. IARC Scientific Publications No.95, IARC, Lyon, 1991 (厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用」に関する研究班 訳, 1996 年 3 月) を参考にした。地域がん登録の企画・実施・評価において必読書であり、各項について理解を深めるために、是非、参照されたい。

<http://www.iarc.fr/IARCPress/pdfs/sp095/index.php>

<http://www.jacr.info/>

また、本書第 7 章第 1 節にて言及のある、疫学研究に関する倫理指針、健康増進法、がん対策基本法（およびその附帯決議）、平成 16 年 1 月 8 日付健発第 0108003 号健康局長通知、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ドラインに関しては、がん登録実務従事者は、一度目を通しておくことを強く推奨する。

(1) 疫学研究に関する倫理指針

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>

(2) 健康増進法

http://www.kenkounippon21.gr.jp/kenkounippon21/law/index_1.html

(3) がん対策基本法（およびその附帯決議）

<http://law.e-gov.go.jp/announce/H18HO098.html>

(4) 健発第 0108003 号健康局長通知

<http://www.jacr.info/>

(5) 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ドライン

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1227-6.html>

(6) 「地域がん登録」制度の確立についての声明文（地域がん登録全国協議会 2006 年 9 月 参照：6 章 1 節）

<http://www.jacr.info/>

(7) 地域がん登録の法制化を求める要請書（地域がん登録全国協議会 2012 年 3 月 参照：6 章 1 節）

<http://www.jacr.info/>

1. 参考図書

(1) 5 大陸のがん罹患 (英語) Curado MP et al. (eds): Cancer Incidence in Five Continents Vol. IX, IARC Publications, No. 160, IARC Press, Lyon 2007.

(2) 「基礎から学ぶ楽しい疫学 第 3 版」中村 好一. 医学書院, 2012.

2. 研究班報告書、関連論文等

(1) 院内がん登録実務者のためのマニュアル (2012 年 12 月更新、参照：1 章 1 節)

http://ganjoho.jp/hospital/cancer_registration/registration02_01.html

(2) 厚生省がん研究助成金「地域におけるがん診療施設の機能強化に関する研究」班、「地域がんセンターと公衆衛生機関の協力体制に関する研究」班：院内がん登録—その基礎と実際. 昭和 56 年 11 月. (参照：1 章 1 節)

(3) 厚生労働省がん研究助成金「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」班 (主任研究者：山崎晋) 平成 16 年度研究報告 (参照：1 章 1 節)

<http://ganjoho.ncc.go.jp/pro/mhlw-cancer-grant/2004/sogo/15-1.pdf>

(4) 厚生労働省第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班. 地域がん登録の標準化と精度向上に関する第 3 期中間調査結果報告書. 平成 24 年 3 月. (参照：1 章 3 節)

<http://ganjoho.jp/professional/registration/situation.html>

(5) (わが国の地域がん登録における推定登録率) Kamo K, Kaneko S, Satoh K, Yanagihara H, Mizuno S, Sobue T. A mathematical estimation of true cancer incidence using data from population-based cancer registries. Jpn J Clin Oncol, 37(2): 150-155, 2007. (参照：2 章 7 節)

(6) (MCIJ によるがん罹患数・率全国推計)

Matsuda A, Matsuda T, Shibata A, Katanoda K, Sobue T, Nishimoto H. Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2007: A Study of 21 Population-based Cancer Registries for the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project. Jpn J Clin Oncol. 2013;43(3):328-36.(参照: 4 章 2 節)

(7) (罹患率の年次推移の検討)

Katanoda K, Ajiki W, Matsuda T, Nishino Y, Shibata A, Fujita M, et al. Trend analysis of cancer incidence in Japan using data from selected population-based cancer registries. Cancer Sci. 2012;103(2):360-8.(参照: 4 章 3 節)

(8) 花井 彩. 諸外国のがん登録システム, 第 7 回個人情報保護法制化専門委員会配布資料: 地域がん登録全国協議会, 2000.(参照: 6 章 2 節)

<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/dai7/7siryoku.html>

(9) 厚生労働科学研究費補助金 第 3 次対がん総合戦略研究事業 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 平成 17 年度 総括・分担研究報告書, 丸山英二, 2006.(参照: 6 章 2 節)

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

(10) 田中英夫. 地域がん登録事業におけるがん患者の登録拒否に関する法的、実務的、倫理的検討. 厚生 の指標. 53. 16-23, 2006.(参照: 7 章 1 節)

(11) 田中英夫. 地域がん登録事業におけるがん患者の 予後情報の把握と提供をめぐる法的・実務的課題. 日本公衆衛生雑誌. 53. 391-7, 2006.(参照: 7 章 1 節)

(12) 安富潔, 地域がん登録事業と個人情報保護の法的 枠組み, 厚生労働科学研究費補助金 第 3 次対がん 総合戦略研究事業 地域がん登録の法的倫理的環境 整備に関する研究 平成 17 年度 総括・分担研究 報告書, 丸山英二, 2006.(参照: 7 章 2 節)

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

(13) 大島明, 個人情報保護法制の整備と地域がん登録 事業, JACR NEWSLETTER. No.13, 2003.

http://www.jacr.info/Pub/NL/NL_13.pdf

3. ガイドライン・ハンドブック

(1) IARC/IACR/ENCR, International Rules for Multiple Primary Cancers (ICD-O Third Edition), in IARC International Report No.2004/002. 2004, IARC : Lyon.(参照: 2 章 10 節)

http://www.iacr.com.fr/MPrules_july2004.pdf

(2) 地域がん登録標準データベースシステム操作手順 書. 2011.(参照: 3 章 1 節)

(3) 標準データベースシステムによる標準作業手順. 2012.(参照: 3 章 2 節)

(4) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な 取扱のためのガイドライン」厚生労働省, 2004.(参 照: 7 章 1 節)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

(5) 「地域がん登録における機密保持に関するガイドラ イン」地域がん登録全国協議会, 2005.(参照: 6 章 1 節、7 章 2 節)

<http://www.jacr.info/>

(6) IARC/IACR, Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry, in IARC International Report No.2004/003. 2004, IARC: Lyon.(参照: 7 章 2 節)

<http://www-dep.iarc.fr/confidentiality2004.pdf>

(7) 「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック」 厚生労働省第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん罹 患・死亡動向の実態把握に関する研究」班. 2009.(参 照: 7 章 2 節)

4. コードブック・分類表

(1) 疾病、障害および死因統計分類提要 ICD-10 厚 生省大臣官房統計情報部編 (参照: 2 章 2 節、9 節)

(2) 国際疾病分類 - 腫瘍学 第 3 版 ICD-O 厚生労働 省大臣官房統計情報部編 (参照: 2 章 2 節、9 節)

(3) UICC TNM 悪性腫瘍の分類 (第 7 版) 金原出版, 2009.(参照: 2 章 2 節、11 節)

5. 国内の地域がん登録に関連した WEB サイト

(1) 特定非営利活動法人地域がん登録全国協議会 <http://www.jacr.info/>

- (2) 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス
・がん統計（参照：4章3節）
<http://ganjoho.ncc.go.jp/public/statistics/>
・地域がん登録支援情報
<http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/registration/>
・院内がん登録支援情報
http://ganjoho.ncc.go.jp/hospital/cancer_registration/
 - (4) 国立がんセンターがん対策情報センター（がん罹患統計）
<http://ganjoho.ncc.go.jp/public/statistics/>
 - (5) 国立がん研究センターがん対策情報センター（全国がん罹患モニタリング集計）
<http://ganjoho.jp/professional/statistics/monita.html>
 - (6) 国立がん研究センターがん対策情報センター（集計表のダウンロード）
<http://ganjoho.jp/professional/statistics/statistics.html>
6. 海外の地域がん登録に関連したWEBサイト、学会、関連組織等
- (1) National Cancer Control Programme (WHO のWEBサイト内)
<http://www.who.int/cancer/nccp/en/>
 - (2) 国際がん登録協議会 (International Association of Cancer Registries, IACR)
<http://www.iacr.com.fr/>
 - (3) 国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer, IARC)
<http://www.iarc.fr/>
 - (4) 各国から GLOBOCAN、CI5、IICC 等の共同調査に提出されたデータ (IARC のWEBサイト内)
Cancer Mondial
<http://www-dep.iarc.fr/>
 - (5) ユーロッパがん登録ネットワーク (European Network of Cancer Registries, ENCR)
<http://www.enrcr.com.fr/enrcr.htm>
 - (6) EUCAN Database (ヨーロッパのがん登録のデータベース)
<http://www.enrcr.com.fr/>
 - (7) EUROCARE Study (ヨーロッパにおける生存率の共同研究)
<http://www.eurocare.it/>
 - (8) CONCORD Study (全世界の生存率の共同研究、ロンドン大学衛生学熱帯医学大学院のWEBサイト内)
<http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/>
 - (9) 北欧がん登録協議会 (Association of Nordic Cancer Registries, ANCR) NORDCAN (データベース)
<http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/english/frame.asp>
 - (10) ラテン言語圏がん登録組織 (Groupes des Registres de Langue Latine, GRELL)
<http://www.grell-network.org/>
 - (11) 北米がん中央登録協会 (North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR)
<http://www.naacrr.org/>
 - (12) 米国対がん協会 (American Cancer Society, ACS)
<http://www.cancer.org/>
 - (13) 米国外科学会 (American College of Surgeons, ACoS)
<http://www.facs.org/>
 - (14) 国立疾病予防対策センター (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)
<http://www.cdc.gov/>
 - (15) 米国内がん登録のデータベース (National Cancer Data Base, NCDB)
<http://www.facs.org/cancer/ncdb/>
 - (16) CDC が助成する米国地域がん登録 (National Program of Cancer Registries, NPCR)
<http://www.cdc.gov/cancer/npcr/>
 - (17) 米国国立がん研究所 (National Cancer Institute, NCI)
<http://www.cancer.gov/>
 - (18) NCI が助成する米国地域がん登録 (Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program, SEER)
<http://seer.cancer.gov/>
 - (19) 米国腫瘍登録士協会 (National Cancer Registrars Association, NCRA)
<http://www.ncra-usa.org/>

地域がん登録の手引き 改訂第5版 2013年版

／ Handbook on population-based cancer registration in Japan fifth revision 2013 version

平成25年4月30日 第1刷発行（非売品）

編集 祖父江友孝 津熊秀明 岡本直幸 味木和喜子

発行 田中 英夫

特定非営利活動法人 地域がん登録全国協議会

東京都中央区築地 5-1-1 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 地域がん登録室内 〒104-0045

TEL: 03-3547-5992 FAX: 03-3547-5993

印刷所 キンコーズ・ジャパン株式会社 東銀座店

東京都中央区銀座 7-14-16 太陽銀座ビル 1F

TEL 03-5565-0441 FAX 03-5565-0442 〒104-0061

2013. ISBN 978-4-925059-55-8

