

院内がん登録シリーズ（1）

院内がん登録をはじめるとあたっての ハンドブック



国立がんセンター情報研究部編

編集

国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部

編集協力

本荘 哲

栃木県立がんセンター研究所疫学研究室

井上真奈美

国立がんセンターがん予防・検診研究センター予防研究部

はじめに・・・

院内がん登録……。既にご存じの方もおられれば、言葉だけは聞いたことはある、はじめて聞くという方もおられると思います。また、既にご存じという方でも、実は、異なる“院内がん登録”を思い浮かべているかもしれません。

現在、我が国においては、がん医療の均てん化*を目指して、地域がん診療拠点病院の指定が全国的に進んでいます。全国どこでも同じレベルのがん医療サービスを受けることができることを目標とした事業で、2次医療圏（生活圏内で医療を受けることができる範囲とされる。現在約360程度存在する。）に原則一つの地域がん診療拠点病院を指定することになっています。

*均てん：生物がひとしく雨露の恵みにうるおうさま。がん医療分野では、すべての人が平等に同等のがん医療サービスを受けることができる状態を示す。

しかし、“同じレベル”を評価するほど難しいことはありません。何を持って同じと評価するのか？がん患者の治療内容や治療成績などが考えられますが、これらの指標を同じ項目、同じ定義、同じ区分で情報を収集し、病院として、提示するための仕組みが必要となります。それが、“院内がん登録”です。地域がん診療拠点病院の指定には、この院内がん登録の運用が必須要件とされていますが、がん診療を行っているすべての施設がこのような仕組みを持つことも必要と考えられます。

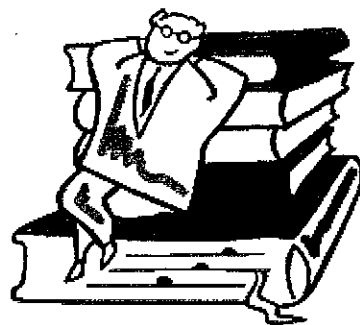
我が国ではこれまで、院内がん登録の統一的基準がありませんでした。2003年に「地域がん診療拠点病院 院内がん登録標準項目とその定義*」が公表され、現在この基準（定義）が標準とされています。しかし、この内容に沿った院内がん登録を行うためには、院内がん登録そのものを理解し、効率的な運用、品質の確保等に配慮する必要があります。

*地域がん診療拠点病院院内がん登録支援のページ(<http://jocdb.ncc.go.jp>で公開中)

院内がん登録は、今後、がん医療均てん化の評価、一般への情報提供、地域がん登録への情報提供によるがん施策決定の重要な情報源となると考えられ、厚生労働省の「がん医療水準均てん化検討委員会」においても今後整備が必要な仕組みと位置づけられています。

このハンドブックでは、院内がん登録に必要とされる内容を簡潔にまとめています。この内容がすべてではありませんが、院内がん登録を始めるに当たってのよい案内となると確信しています。

目次



院内がん登録とは？	1
院内がん登録の作業は？	3
院内がん登録で集めたデータの活用とその利益	6
電子カルテ、既存の病院診療情報システムとの連携は？	8
院内がん登録をはじめるとあたり必要なものは？	10
個人情報の保護について	13
おわりに	15
参考になる図書 Web 情報	17

院内がん登録とは？

院内がん登録とは、病院を訪れた外来患者さん、入院患者さんを問わず、全てのがんについて、診断、治療、予後に関する情報を集め、整理・保管し、集計・解析をする仕組みのことです。

院内がん登録があると？

1. 何人の患者さんが、どのような病態（がんの部位、進行度）で、どのようにして受診し（検診発見、紹介、直接受診）、どのような医療を受け（外来検査のみ、診断のみ、入院治療、緩和医療）、どうなったのか（治癒、外来治療継続、転院、死亡）を知ることができます。
2. がん診療病院として、患者や地域のニーズにできていないところと、更に充実すべきところ、宣伝が足りないところを発見することができます。
3. 紹介元に病院の実績と能力を伝えることができます。
4. 患者さんに医療成績を提供することができます。
たとえば、部位別、病期別、年齢別、治療方法別の医療サービス（検査、診断、治療）実績、その結果（生存率）など。
5. がん医療均てん化に関する基礎資料が得られ、患者さんにその結果を還元できます。
6. 院内がん登録で蓄積した情報を地域がん登録に報告することにより地域でのがんの発生数を部位別、病期別、年齢別、地区別に把握でき、地域におけるがん対策の立案や評価に利用され、地域住民に利益が還元されます。



院内がん登録の登録対象は？

登録対象の単位は、患者さんや入院毎ではなく、腫瘍ごとの登録となります。つまり「1腫瘍1登録」です。たとえば、同一の腫瘍で複数回入院していても、登録は一つとなります。

何を登録すればいいの？

登録内容は「地域がん診療拠点病院院内がん登録 登録標準項目とその定義

2003 年度版(以下、拠点定義)」で決められた項目を登録することになっています。

*地域がん診療拠点病院院内がん登録支援のページ (<http://jcdb.ncc.go.jp> で公開中)

院内がん登録の作業は？

院内がん登録作業は次の手順で行われます。この手順に従うことにより、効率の良い院内がん登録（①～⑨）を構築することができます。

①腫瘍見つけ出し（Casefinding）

登録すべき腫瘍候補を、登録対象外の症例や悪性腫瘍以外の症例を拾い上げずに、効率よく、的確に見つけ出す作業です。医師の届出のみによる院内がん登録の場合、届出自体が一種の“腫瘍見つけ出し”であるとも言えますが、届出漏れが生ずる可能性が高くなります。この方式は、「受動的腫瘍見つけ出し（passive casefinding）」といわれ、届出漏れの可能性からこの仕組みのみの運用はお勧めできません。

一方、複数の診療情報（レセプト病名、病理組織診断、抗癌剤の処方箋（内服・注射）、放射線治療記録、内視鏡検査所見、手術記録など）を用い、「がん」と疑わしき症例を見つけ出す作業を「能動的腫瘍見つけ出し（active casefinding）」といいます。この方法は、登録漏れが少なく、院内がん登録では、この作業が必要となります。

実際の“腫瘍見つけ出し”の作業は、電子化された情報があればそれを入手し、行えば容易になります。しかし、電子化されていない場合、紙面情報を確認し、抽出する必要が生じます。特に病理組織報告書が“腫瘍見つけ出し”には重要ですが、電子化されていない場合も多く、その場合は、報告書の綴りを用いて、“見つけ出し”作業を行うこととなります。病院に病理医がいるのであれば、電子情報の有無を確認しておくことが大事です。

※ 米国の場合、一定の研修と試験に合格し資格認定された腫瘍登録士（Certified tumor registrar: CTR）が腫瘍見つけ出しから登録作業、追跡調査、集計までを行うことになっています。日本でも腫瘍登録士制度の確立が必要と考えられ、検討が開始されています。

※ 国立がんセンター情報研究部では、電子化された診療情報から腫瘍見つけ出しを行うプログラム（Casefinder）を開発しました。現在、一般がん診療施設向けに、修正を行っています。

②一時ファイルへの保管

登録候補を見つけた段階で、すぐに登録作業に移行すると、その後に行われた診断や治療内容についての情報が発生していないことも多く、診療記

録を再度閲覧して、追加登録を行う必要が生じます。このような作業が多くなると作業負担が増えるため、院内がん登録では、腫瘍見つけ出し後、ある一定の期間内情報が蓄積されるまで、登録候補の状態のまま保管を行うようにします。このような“保管期間”を置くと、その期間中に登録すべき情報が発生し、診療録に蓄積するので、登録作業を1回で終わることが可能です。一般に、4～6ヶ月の保管が目安とされています。

③登録対象の確認

一時ファイルに保管されている登録候補症例の蓄積された診療情報を一定期間の経過の後取り出し、確定診断の有無やがん治療開始の有無等を確認、登録すべきかどうかの判断を行います。その際、既登録情報の確認や多重がんの確認を行います。

④登録情報の抽出

登録対象と判断した場合、診療記録から必要な登録情報の抽出を行います。

⑤登録情報のコード化

2005年の時点では、「地域がん診療拠点病院院内がん登録 登録標準項目とその定義 2003年度版」で定義されたコードを用いた登録を行います。登録内容についてもこの定義に従います。がん部位や診断名については、国際疾病分類腫瘍学第3版のコード体系をもちいて登録を行います。このコード体系は、国際保健機関（WHO）が定めたものであり、がん登録の国際基準となっています。

⑥予後調査

生存率を計算するための生死状況の確認を行う作業です。受診歴等を参照し、一定期間受診していない患者さんについては、住民票照会等により役場に住民票照会を行うことが可能です（住民台帳法第12条）。

⑦集計、解析

がん診療の把握のために性別、部位別、年齢階級別、病期別、治療別に集計を行います。また、5年や10年経過した段階で、5年・10年生存率などを計算します。

⑧報告書づくり

蓄積した除法を定期的に集計、作表、作図してまとめ、報告書を作成します。

その結果は印刷物として記録にとどめ、関係者に配布します。

◎その他（教育研究へのデータ提供）

院内がん登録のデータは地域がん登録や臓器別がん登録への情報提供の役割を担っています。また、診療に直結した研究への利用が求められています。具体的には、施設毎の治療成績の比較や違いに関係する要因を探索するために用いられます。

院内がん登録で集めたデータの活用とその利益

1. 自施設での利用

院内がん登録の情報は、自分の施設のがん診療の実態を把握することに用います。どのようながんの患者さんがどのような病期の段階で受診しているのか？どのような治療がなされ、その予後がどうなるのか？などです。

さらに、院内がん登録情報を用いることにより、臨床研究の候補者数の予測や臨床研究への応用*などが可能になります。

また、院内がん登録情報を台帳とした各診療科別のデータベースの構築も容易になります。

※ 院内がん登録情報を研究利用する場合は、倫理審査を経る必要があります。

2. 地域での利用

地域がん登録に院内がん登録の情報を報告することにより地域における新規発生がん患者数（がん罹患数）の把握が可能になります。また、診断時の病期分布とその経時推移のデータは、地域における病診連携システムやがん検診実施体制（検診受診・専門病院早期受診）の機能状況を評価しうる重要情報となります。また、地域がん登録での生存率計算をおこなうことにより地域全体での治療成績や地域内での地区毎の格差の把握をすることができ、がん対策の企画、評価等を行うことも可能になります。

3. 全国での利用

院内がん登録データを全国的に集積することによりがん診療の実態を全国レベルで把握することができます。全国平均と自施設との比較も可能になり、施設間格差が大きいがんについては、より詳細な調査を行い、問題点の把握と解決を検討する発端になります。また、全国での地域がん登録による罹患数や生存率の地域別比較によりがん対策の違いから生じる格差の評価も行うことができます。

がん医療における均てん化の評価 (5年生存率を指標として用いた場合)

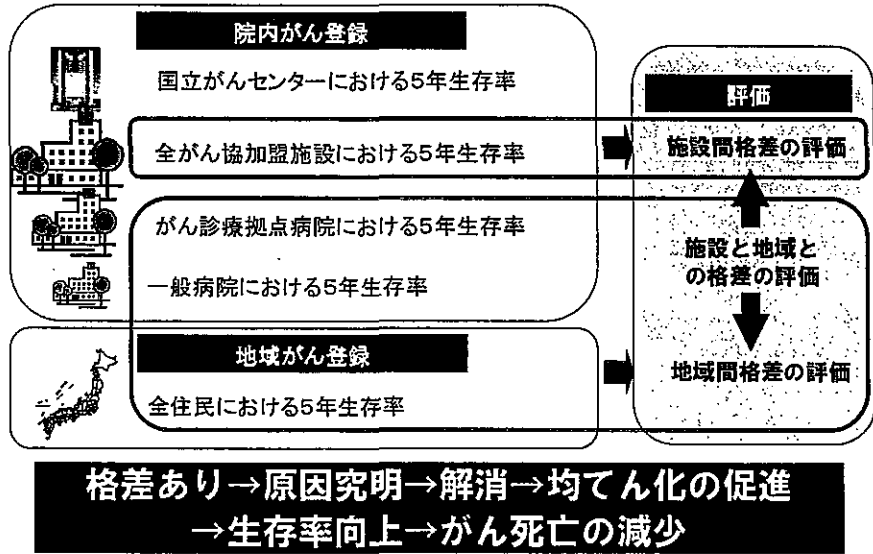


図. がん医療均てん化の評価におけるがん登録の役割

院内がん登録は、がん医療均てん化の評価指標としても用いられます。例えば、がん診療の中心的施設である全国がん（成人病）センター協議会（全がん協）加盟施設と一般施設との5年生存率（治療成績）の格差の評価を行うことも可能になります。格差ありとされた場合は、その原因を探り、原因となった問題点を解決することにより、がん医療の水準が均一化（均てん化）されることになります。このようにして、全国のがん医療の均てん化を目指しています。

また、地域がん登録が存在していれば、施設と地域全体における成績の比較も可能になり、地域全体の均てん化を目指すことも可能になります。また、地域間の比較も可能になり、広い地域における均てん化に役立ちます。

電子カルテ、既存の病院診療情報システムとの連携は？

電子化された情報を院内がん登録にも利用して、ある程度自動で運用できる院内がん登録の構築ができれば・・・とは、すべての医療関係者が思うことです。しかし、日常診療業務用に作られたシステムを腫瘍毎でしかも時間を追って必要情報を選択してゆくシステムに変換するのは容易な作業ではありません。そこで、まず第1段階として、院内がん登録の最初の過程で最も重要な行程である“腫瘍見つけ出し”に用いることを検討することにします。

そのためには、自分の施設で電子化された診療情報には、どんなものがあり、どこにあって、誰が管理しているのか？を把握することが必要になります。

電子化された情報は、多くの場合、それぞれマスターコードが存在するため、マスターコードを検索にもちい、情報を引き出すことにより“腫瘍見つけ出し”を行うことができます。例えば、レセプト病名、病理組織名（癌、腫瘍、肉腫、腫、tumor、cancer、carcinoma等）、抗癌剤の処方（内服・注射）、放射線治療開始、内視鏡検査記録、手術記録などの情報から決まったコードを検索条件にして腫瘍見つけ出しを行います。

- ※ 国立がんセンター中央病院では、病院診療情報システムとの連携をはかり、腫瘍見つけ出し用データへの提供フォーマットにより、がん関連情報を拾い出しています。現在、一般施設でも利用可能にするための検討を行っています。
- ※ 病院情報システムや電子カルテからの院内がん登録への情報提供フォーマットを決めておけば、異なる内容の病院情報システム・電子カルテでも院内がん登録への情報提供が容易になります。逆にこれを決めておけば、病院情報システム・電子カルテの開発ベンダーも必要情報を盛り込むことができます。さらに院内がん登録開発ベンダーにとってもその情報を用いた開発を行えばいいので、効率が良くなります。