

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ですが、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

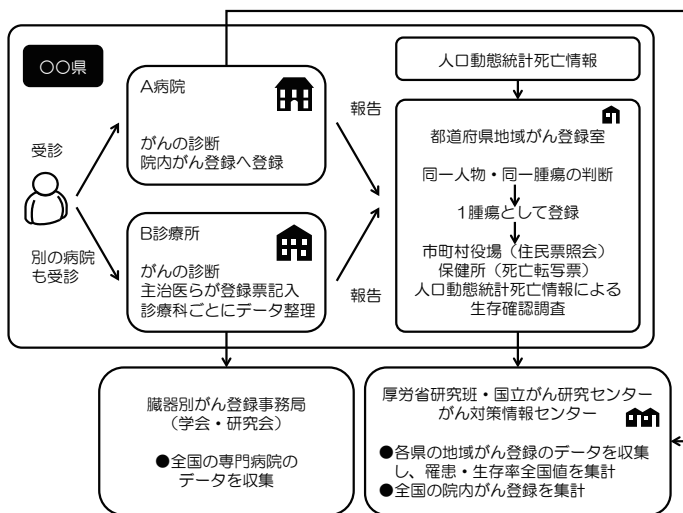


図1. がん登録のしくみ

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、重点項目の中の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。

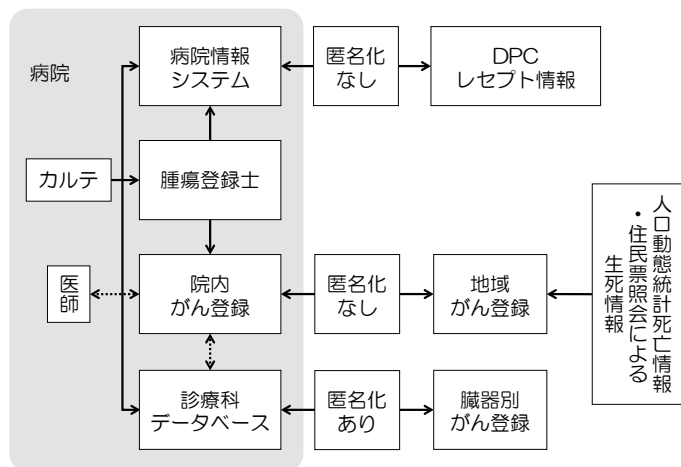


図2. 各種がん登録の位置づけ

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

第1章 地域がん登録の目的と計画

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わってくる。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、次の諸条件をみだ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。

第1章 地域がん登録の目的と計画

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) 職員の研究会参加旅費
 - 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を進めてきた。

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。