

院内がん登録運用マニュアル

国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター院内がん登録室

1. マニュアルの位置づけ

この運用マニュアルは2016年1月からの「がん登録等の推進に関する法律」(平成25年法律第号)に基づいて策定・公表された「院内がん登録に係る指針」(以下、「大臣指針」)でいう「国立がん研究センターが示すがん登録実務に係るマニュアル」に相当するものとして、国立がん研究センターが提示するものである。

2. がんの経過とがん登録

がんの経過中、一般には、診断(判断・評価)→治療・経過観察という診療サイクルが繰り返されていくことになるが、がん登録では、初回診断情報、初回治療情報、生存確認情報の3つの情報が主に用いられる。がん登録では、がんの診療経過のうち、初回診断、初回治療に関する情報を収集することから、すべてのがんの診療情報が網羅的に収集されるわけではなく、この初回診断・初回治療という限定された情報を用いて、情報活用が図られることになる。

特に、院内がん情報は、主に以下の4つの活用が期待されている。

- (1) 病院における、がん診療の実態を把握・評価と他の病院との比較により、がん医療の質の向上を図る。
 - (2) 国立がん研究センターが実施する「院内がん情報全国集計」(以下全国集計)により、がん統計等の算出・専門的ながん医療を提供する医療機関の実態把握を行う。
 - (3) 病院や国立がん研究センターが、院内がん情報等を適切に公表して、がん患者及びその家族等の医療機関の選択等に役立てる。
 - (4) 行政が、がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行い、がん対策の充実を図る
- この目的を果たすために、院内がん登録では、比較可能な情報にするために、様々なルールが規定されており、これらのルールに準拠した登録が求められている。

3. 院内がん登録実施のための体制

院内がん登録の実施のために整えるべき体制には、登録実務に関する部署、運用上の課題評価と活用に関する検討機関の2つがある。

a) 登録実務に関する部署

登録実務に関する部署には、少なくとも施設に1名は国立がん研究センターが認定する「がん登録実務初級認定者」、可能であれば、「同中級認定者」が配置されることが望ましい。これらは、おのおの継続的に国立がん研究センター等が提供する研修を受講することが望ましい。

この責任部署は、院内の諸規程の中で明記されることが望ましく、業務責任者を定めて、運用することで、適切な業務運用が期待される。また、データの質を確認する体制を構築し常にその質の向上に努めることが必要である。

b) 運用上の課題評価と活用に関する検討機関

運用上の課題評価と活用に関する機関(指針でいう、「当該病院における院内がん登録の運用上の課題の評価及び活用に係る規定の策定等を行う機関」)は、「がん診療委員会」や「診療情報管理委員会」等の下部機関であっても良いが、「当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長」とするよう指針で規定されていることに留意する。このことは、院内がん登録情報が各診療科や各部署の活動にとどまらず、施設全体の責任の下で、個別の患者情報以上に慎重に扱うべきであると同時に、また利活用についても施設全体として適切に利活用されることが強く期待されているからである。上記の通り、院内がん登録の目的が病院における医療の質の向上にあることから、この機関は、毎年の全国集計の結果評価が提示・議論される場であり、また各施設の院内がん情報の研究その他の活用方法について適切に管理し、活用のための提供適否の審査も合わせて行うことから、そのための手順や規

則を定める。また、活用に関する規程については、透明性確保のために可能な限りホームページ等で公表することが望ましい。

データの活用に際しては、施設に適用される個人情報保護法令や「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ダンス」(平成 29 年 5 月 30 日適用)、研究に関しては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの指針を遵守した管理とすることが要求される。

4. 院内がん登録の方法

院内がん登録の実施に当たっては、1) 登録候補の見つけ出し、2) 実登録作業、3) 品質管理、4) 全国がん登録への届出・院内がん登録全国集計への提出、5) データの活用の 5 つの業務について、標準化された方法を施設内で検討・導入することが望ましい。

実際の実施に当たっては、業務責任者を定めるとともに、業務実施に当たる職員の技能・知識の向上を図る。

外部のクリニックやグループ病院など複数の施設間でデータ・業務の共有を図る運用も、標準化・効率化を進める上では有効であるが、個々の施設での診療情報のあり方や記載方法・用語の定義の他、検査方法の異同等を踏まえた登録が必要であることから、各施設の状況を知悉する職員の配置と、各施設に問い合わせをできる体制の構築に留意する必要がある。

院内がん登録のソフトウェアは、病院情報システムと接続した運用が望ましいが、生存確認情報のうち、全国がん情報から得られた情報については、今後定められる全国がん情報の取り扱いルールに基づいて、アクセス権を含めて制限が加えられる可能性があることから、病院情報システムとの接続方法は慎重に検討することが必要である。

5. 登録候補見つけ出し

院内がん登録の候補の見つけ出し(ケースファインディング: Casefinding)については、施設の状況によって、より効率的で、かつ漏れの少ない方法を検討する必要がある。しかし、院内がん登録の目的の一つが施設間比較であることを考えると、施設によるバリエーションが生じるのを避けるため、候補見つけ出しの方法についてもある程度、標準化されることが望ましい。その観点から、可能な限り、以下の原則に従って、行うことが望ましい。

1) 複数の情報源をもとに、登録候補リスト(以下、「候補リスト」)を作成する

ID などの患者識別情報を主とする帳票で、がんの原発部位・がんの組織型などの情報を含むことが望ましい。

2) 候補リストの一元的管理

各候補についての登録進捗状況についても、明確にする。候補リストに登録の可否の判断を含めて一つのリストとするか、登録対象となったケースのみを集約した登録対象リストを別途作成して運用するかは施設の判断によって良い。

3) 候補リストの内容

i) 患者病名、ii) 自施設で実施した病情報については、必ず含む。必要に応じて、iii) 手術情報、iv) 化学療法情報、v) 放射線治療情報、vi) 画像診断情報、vii) その他の診療報酬情報(例えば、「がん化学療法加算」の算定患者のリスト)などの情報を追加する。

4) 登録対象か否かの検討

登録対象と判断された場合には、その結果を明確にし、a) すぐに登録作業に入るか、b) 一定の期間 留保しておき、診断日と考えられる時期から約 5 ヶ月後※をめぐり、登録作業を行うか、実登録作業のタイミングを決定すること。

※ 「診断日から 5 ヶ月後」は、院内がん登録全国集計において、X 年データの提出時期が X + 1 年 7 月とされることから逆算した至適時期である。X 年 12 月に診断されたケースが、X + 1 年 5 月頃に登録できれば、7 月の提出が円滑に進むと期待される。なお、初回治療として予定されていたが、登録時に未実施であった初回治療が実施された場合など、提出後に初回治療情報他について、修正を要するケースもあり得るが、その際には、提出データはすでに国立がん研究センターにおいて集計作業に入っていることから修正できないため、自施設内

のみをデータ修正すること。逆に、全国集計提出時に、診断日から5か月を過ぎて実施された治療を登録した場合においては、全国の施設間で均一なデータとするために5か月までで切り捨てた集計を行う。そのため自施設に保有するデータの集計と全国集計の値が異なる可能性があることに留意する。

以上の原則に則って、標準的な登録候補見つけ出しの方法を以下に示す。

1) 患者病名からの候補リストの作成

病院情報システムに存在する病名リストから、登録対象となり得る病名リスト(付表1・付表2)に基づいて、患者IDなどの識別情報を含む候補リストを作成する。

この際、付表1に該当する病名については、登録対象となる可能性が高い病名であることから、必ず候補リスト作成時に用いる。

一方、付表2に該当する病名は、まれに、医師が付表1に該当する病名を付与せずに診療することがある病名であり、病名管理が適正に行われている施設においては、登録対象とならないことが多い。施設において、付表2による候補は不要であることが確認できた場合は、省略してよい。確認には2-3ヶ月の期間に発生した付表2該当病名の患者リストを作成し、そのうち、付表1の該当病名のついている患者リストに加えて、付表2からあらたに登録対象となる症例が無いことを確認する作業を行うとよい。逆に、付表2に存在するいくつかの病名のみが登録対象になることが判明した場合には、当面、その病名のみを付表2病名として採用し、他の付表2病名は候補リスト作成に用いず、登録候補見つけ出し作業を効率化しても良い。なお、医師の異動などの影響を考慮して、こうした確認作業は、2~3年に一度行うことが望ましい。

また、該当病名か否かの判断については、MEDISの標準病名集所載のICD-10コードで判断するか、同病名集の管理番号等の病名IDに当たるコードを用いるかは、施設の病院情報システムでできる範囲で決定すること。一般にICD-10で判断した場合は、登録対象とならない病名も含まれることから、対象確認作業が煩雑になるというデメリットが生じる。これに対して、病名ID等を用いると対象が絞られるが、どの病名IDを対象とするかという判定リストの管理作業が余分に発生することとなるため、施設の状況に応じて、いずれかを選択すること。なお、付表1・付表2に関しては、国立がん研究センターにおいて、定期的に更新・公表することとする。

2) 病理検査からの候補リストの作成

登録対象となり得る病理検査結果のある対象患者について患者IDなどの候補リストを作成する。

病理検査情報については、病理検査室から a)組織診・細胞診の対象となった患者リスト、b)組織診で「悪性」、あるいは細胞診で「悪性」または「Class5」と診断された(子宮頸部細胞診でのCIN3を含む)患者リスト、場合によっては医事情報から c)組織診または細胞診が実施された患者リストを得た上で、その検査結果を確認して、登録対象であるか否かを判断して、候補リストを作成する。

3) その他の情報からの候補リストの作成(オプション)

施設の状況によっては、病名が適切に付与されず、病理検査情報も存在しない状況が起きることがあり、そうした場合は、(1)レセプト情報、(2)画像診断情報などの情報を元に、候補リストを追加することが必要となる。(1)レセプト情報では、「悪性腫瘍特異物質治療管理料」の算定や抗悪性腫瘍薬の使用患者リスト、放射線療法患者リストなどが利用でき、(2)画像診断情報では、放射線診断部門の協力を得て、診断名に悪性腫瘍が該当する患者リストなどを入手できれば、利用することが可能となる。

4) 候補リストの統合

1)~3)で得られた候補リストを結合して、患者IDで並替えを行い、同一IDについて同一の腫瘍(原発部位が同じで、組織型も同一と想定されるもの、あるいは血液腫瘍で同一と判断されるもの)の重複を排除して、統合リストを作成する。

5) 登録対象か否かの判断

統合リストをもとに、リストに上がった患者の診療情報を参照して、がん登録の対象となるかどうかを、担当者が適切に判断する。これらの判断については、国立がん研究センターが提示する「標準登録様式」他のルールに従って行う。

6) 登録対象リストの作成

登録対象とされたケースから、患者 ID、原発部位、組織型、診断日等を含めた登録対象リストを作成し、診断日となった日付を元に、並び替えを行う。この診断日については、標準登録様式の規定に従って、付与することが重要で、この日付によって、暦年ごとに規定されるルールのうち、何年のルールを適用するか、また、全国がん登録への提出の期限がいつになるかなどが決定されることになる。

6. 実登録作業と標準登録様式

国立がん研究センターから提示されている標準登録様式は、同センターの「がん登録標準化専門委員会」における検討に基づき、適宜修正されるが、基本的に大きな改定については、全国集計への影響などを考慮して、暦年ごとに改定される。

同センターの院内がん登録を支援するホームページや、今後稼働する院内がん登録実務者への情報提供ネットワークを通じて、情報提供されるので、担当者はこれらの情報を迅速、的確に把握する必要がある。

実登録作業(アブストラクティング: Abstracting)は、院内がん登録ソフトウェアを用いて行うことになるが、その方法としては、おおむね以下の方法(ア～エ)が考えられる。

ア) 登録対象リストを先行して作成し、その後、リストの開始日から5～6ヵ月後に実登録作業を行う。

イ) 登録対象リストを先行して作成し、すぐにその時点で仮の登録作業を行い、未完成部分にシステム上のマークをつける。その後、リストの開始日あるいは仮登録データの診断日から5～6ヵ月後に、未完成部分を中心に実登録作業を行って、登録データを補完する。

ウ) 登録対象リストを、作業日の4～5ヶ月前の1ヵ月を対象として作成する。リスト作成後に、実登録作業を行う。

エ) 作業日の約5ヶ月前に、情報が発生したケースをリストアップして、5. 登録候補の見つけ出しで述べた登録対象か否かの判定を行い、登録対象であれば、実登録作業を実施する(登録対象リストは作成せず、登録対象の見つけ出し作業で見つかったものから順次登録していく)。

ア)～ウ)の方法では、登録候補リストが作成されるため、実登録作業の進捗管理が比較的容易となるが、エ)では、作業が一連の流れで行われるが、全体の進捗管理ができず、登録作業の見通しがつきにくいのが問題となる。いずれの方法であっても、可能な限り、ソフトウェアによる支援が望ましいことは言うまでもなく、施設によって運用上好ましい方法とそれに適したソフトウェアが定まるものと考えられる。

7. 品質管理

院内がん情報の正確性を確保するため、標準登録様式に沿って、必要な情報が正確に登録されていることを確認することが必要であり、そのために、情報の品質管理を行うことになる。

品質管理については、(1)登録様式や関連するルールに準拠しているかどうかを確認する作業(いわゆるエラーチェック)、(2)集計結果に関する指標を評価して、他施設の集計結果と乖離していないかを検討する(いわゆる集計指標)の2点で行うこととする。

(1) エラーチェック

エラーチェックについては、国立がん研究センターに院内がん情報を提供する「院内がん登録全国集計」(以下、全国集計)の際に行われるエラーチェックが標準的エラーチェックとなることから、公開されるエラーチェック内容に即して、登録作業時にエラーチェックが実施されることが望ましい。

(2) 集計指標

少なくとも全国集計への提出前には、国立がん研究センターから提示される集計指標を算出して、集計結果がおおむね標準的指標範囲内であることを確認する。範囲から外れた場合は、施

設特性等から説明できるときを除いて、登録方法・様式の解釈などに問題があるかを検討し、不明な場合は、国立がん研究センターに問合せを行うなどして、登録上の問題点の特定を行い、改善することが必要である。

8. 個人情報保護

個人情報の保護に関しては、大臣指針においても「院内がん情報は、厳格に保護されなければならない。実務者その他の関係者は、患者本人等に対するがんの告知の状況も踏まえ、その取り扱いに関し十分に留意することとする。」とされ、慎重な扱いが求められる。このため、各施設においては、「また、当該情報を取り扱うに当たっては、情報セキュリティに関する基本的な方針を定めることが望ましい。」。また「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ダンス」に従うのは当然として、院内がん登録においては、コンピューター・ソフトウェア（いわゆる院内がん登録システム）が用いられることから、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版」に準拠した形での対応が必要である。

そのため、以下の点をおさえたセキュリティポリシーを定め、運用されることが望ましい。

- 1) 院内がん情報のシステム運用責任者を定める。
- 2) 院内がん情報の担当者（システム管理者を含む。）を特定する。
- 3) 院内がん登録システムへのアクセスは、個々の担当者ごとに認証情報を設定したうえで、アクセス制限、記録（ログ）、点検などの頻度・手順を運用管理規程で定める。
- 4) 院内がん情報が参照可能な場所は、原則として業務に必要として許可された者のみが入室可能な体制とし、一時的な来訪者については、日時・氏名・所属など入退の記録管理を行う。
- 5) 院内がん情報の管理を委託するときには、委託契約において安全管理に関する条項を含める。
- 6) 院内がん情報の担当者に対しては、個人情報保護に関する教育訓練を定期的に行う。
- 7) 院内がん情報の個票情報が含まれる情報機器は原則として所定の位置より移動・持ち出しをさせないこととし、特に必要がある場合の移動・持ち出しについてはその手順や管理方法を運用管理規程で定める。
- 8) 運用管理規程については、院内がん情報を扱う機器に関しては、機器・装置・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置についても定め遵守する。

9. その他

このマニュアルおよび付表については、適宜、改定される。

平成 30 年 5 月 10 日 第 1 版

平成 31 年 3 月 13 日 付表 1 追記・修正、付表 2 修正

令和 2 年 1 月 16 日 付表 2 修正

表1. がん登録の対象となるICD-10コード(対象コード)

病名から登録対象を検索するときに本表(表1)および表2を用いて、対象候補者リストを作成することができる。

全国がん登録では、本表(表1)でCasefindingを行うことができる。

院内がん登録では、希少がんを含めたより広い範囲を正確にCasefindingする必要から、

本表だけでなく、表2(候補リスト)についても検索範囲に含めることが望まれる。

がん登録側で部位や組織が限定されているもの(例えば、中枢神経系腫瘍)があるので、

このコードが示す病態がすべて登録の対象になるわけではない点に留意すること。

本表(表1)に基づいて、全国がん登録の対象を抽出することができるが、

標準病名集がすべてのICD-10コードを含んでいない点等にも留意して、利用すること。

ICD-10コード	部位	名称	標準病名集に存在する病名
C00._ ~ C97	—	悪性新生物	←
D00._ ~ D09._	—	上皮内癌	←
D18.0	頭蓋内	頭蓋内血管腫	頭蓋内血管腫
D18.1	—	リンパ管腫	リンパ管腫
D32._	→	髄膜の良性腫瘍	←
D33._	→	脳および中枢神経系の良性腫瘍	←
D35.2 ~ D35.4	→	下垂体、頭蓋咽頭管、松果体の良性腫瘍	←
D42._ ~ D43._	→	脳および中枢神経系の性状不詳腫瘍	←
D44.3 ~ D44.5	→	下垂体、頭蓋咽頭管、松果体の性状不詳腫瘍	←
D45	—	真性多血症	←
D46._	—	MDS	←
D47.1	—	慢性骨髄増殖性疾患	骨髄増殖性疾患
D47.3	—	本態性血小板血症	本態性血小板血症
D47.4	—	骨髄線維症	←
D47.5	—	慢性好酸球性白血病	←
D47.7	—	リンパ組織・造血器の性状不詳腫瘍	←
D47.9	—	リンパ組織・造血器の性状不詳腫瘍	なし

コード末尾の「_」は、0~9のいずれかの数字が入ることを示す。

→ は、右の名称にある部位が対象であることを示す。

← は、左のコード・名称について、細分された名称が標準病名集に収載されていることを示す。

表2. がん登録の対象となる可能性のある候補に対応したICD-10コード(候補コード)

病名から登録対象を検索するときに本表(表2)および表1を用いて、対象候補者リストを作成することができる。

がん登録側で部位や組織が限定されているものがあるので、

このコードが示す病態がすべて登録の対象になるわけではない点に留意すること。

表1および本表(表2)に基づいて、院内がん登録の対象を標準的方法で抽出することができるが、

標準病名集がすべてのICD-10コードを含んでいない点等にも留意して、利用すること。

ICD-10コード	部位	名称	標準病名集に存在する病名	
B20	—	HIV病	HIVカリニ肺炎	
B97.3	—	他に分類される疾患の原因のレトロウィルス	なし	
B97.7	—	他に分類される疾患の原因の乳頭腫ウィルス	なし	
D10._	～ D31._	—	良性腫瘍	←
D37._	～ D41._	—	性状不詳腫瘍	←
D44.0	～ D44.2	—	性状不詳腫瘍	←
D44.6	～ D44.9	—	性状不詳腫瘍	←
D47.0	—	性状不詳腫瘍	肥満細胞腫	
D47.2	—	性状不詳腫瘍	単クローン性異常免疫グロブリン血症	
D48._	—	性状不詳腫瘍	←	
D63.0	—	腫瘍が原因の貧血	なし	
D69.4	～ D69.6	—	血小板減少症	血小板減少症
D70	—	無顆粒球症	顆粒球減少症	
D72.1	—	好酸球増加症	好酸球増加症	
D76._	—	リンパ細網組織および細網組織球系の疾患	ランゲルハンス細胞組織球症	
D89.0	—	多クローン性高ガンマグロブリン血症	ワルデンストレーム高ガンマグロブリン血症	
D89.1	—	クリオグロブリン血症	クリオグロブリン血症	
E34.0	—	カルチノイド症候群	カルチノイド症候群	
E83.5	—	カルシウム代謝障害	カルシウム代謝障害	
E88.0	—	血漿タンパク代謝障害	←	
E88.3	—	腫瘍溶解症候群	なし	
G73.1	—	イートン・ランバート症候群	イートン・ランバート症候群	
H35.0	—	背景網膜症および網膜血管変化	白血病性網膜症	
J70._	—	その他の外的因子による呼吸器病態	放射線性肺炎	
K62.0	—	肛門ポリープ	肛門ポリープ	
K62.1	—	直腸ポリープ	直腸ポリープ	
K63.5	—	大腸のポリープ	大腸ポリープ	
K63.8	—	腸のその他の明示された疾患	小腸ポリープ	
L57.0	—	日光角化症	光線角化症	
L58.0	—	放射線皮膚炎	←	
N87._	→	子宮頸部異形成	子宮頸部上皮内腫瘍	
N89.0	～ N89.3	→	膣異形成	膣上皮異形成
N90.0	～ N90.3	→	外陰異形成	外陰上皮異形成
O01._	—	胞状奇胎	←	
P00.2	—	母胎の感染症および寄生虫症により影響を受けた胎児及び新生児	成人T細胞白血病ウイルス感染母体出生児	
P35.8	—	その他の先天性ウイルス疾患	新生児成人T細胞白血病ウイルス感染症	
Q82.2	—	色素性じんま疹	肥満細胞症	
Q85.0	—	神経線維腫症(非悪性)	神経線維腫症	
Q85.8	—	その他の母斑症	←	
Q85.9	—	母斑症、詳細不明	基底細胞母斑症候群	
Q90._	—	ダウン(Down)症候群	←	
R18	—	悪性腹水	血性腹水	
R53	—	倦怠及び疲労	全身倦怠感	
R59._	—	リンパ節腫大	リンパ節腫大	
R85._	—	消化器および腹腔からの検体の異常所見	腹水細胞診陽性	
R87	—	女性生殖器からの検体の異常所見	膣スメア細胞診陽性	
R90.0	—	頭蓋内占拠性病変	頭蓋内占拠性病変	
R91	—	肺の画像診断の異常所見	胸部異常陰影	
R92	—	乳房の画像診断の異常所見	乳房微小石灰化	
T38.8	—	他のホルモン類による中毒	なし	
T38.9	—	他のホルモン拮抗薬による中毒	なし	
T45.1	—	抗腫瘍薬および免疫抑制薬による中毒	シタラピン中毒	
T45.8	—	まとして全身および血液に作用する他の薬物による中毒	なし	
T45.9	—	まとして全身および血液に作用する薬物(詳細不明)による中毒	なし	
T66	—	放射線の作用、詳細不明	遅発性放射線壊死	
T80.2	—	輸液・輸血・治療用注射に続発する感染症	なし	