

# がん専門診療施設における院内登録の標準化と協同集計の為の研究 - がん克服「院内登録」研究班による5施設協同パイロット調査 -

Standardization of cancer registry in special cancer center and  
a collaborative study on survival of registered cancer patients

津熊 秀明\* 味木 和喜子 木下 洋子 井上 真奈美  
岡本 直幸 南 優子 松田 徹

## 1. はじめに

新対がん10ヵ年戦略研究事業による「院内がん登録の整備拡充とがん予防面での活用に関する研究」班では、分担研究者が所属する5つの全がん協(全国がん・成人病センター協議会加盟)施設で、研究班の提唱する標準方式による院内登録の構築を進めるとともに、がん診療の実態とその成果を協同集計・公表する為の研究に取り組んでいる。ここでは2000年度に実施した予備調査の内、生存率に関する集計結果に焦点を当て報告する。

## 2. 対象と方法

まず、5施設の現状での院内登録の登録対象、収集項目・定義の異同、標準方式との相違点などを事前に調査した。その上で、5施設が協同して収集・分析が可能な項目を設定し、5年目の予後調査が終了している1993年診断、主要5部位の診断・治療・予後情報を、個別データとして中央に集め、予備解析を行った。

### (1) 集計対象

診断年が1993年の胃(ICD-9: 151、ICD-10: C16)、結腸(153、C18)・直腸(154、C19+C20+C21)、肺(162、C33+C34)、女性乳房(174、C50)及び

子宮頸部(部位不詳を含む179+180、C53+C55)の「新発・確診」例  
「疑診」、「再発」、「剖検発見」例を含めない  
「他施設で診断と初回治療の双方が実施された患者」も除外する  
外来のみで扱った患者を含む  
上皮内がん、大腸の粘膜がんを除く

### (2) 収集データの項目

収集データの各項目とレイアウトを、表1に分類コードとともに示した。なお表1には「症例区分」に関する項目も提示されているが、これについては2001年度協同調査で収集の予定である。各施設での分類が表1と異なる場合には、表1の分類コードに可能な限り変換するか、または、中央で比較可能なカテゴリーに再区分した。

### (3) 生存率の算定

診断日を始点、診断から5年目を締切日としてKaplan & Meier法による5年累積生存率を算出し、次いで「地域がん登録」研究班が標準方式として採用したEdeler II法による期待生存率を求め、これで除し、5年相対生存率を部位別、施設別に算出した。また5施設全体での生存率は、各施設での5年相対生存

\*大阪府立成人病センター調査部

〒537-8511 大阪市東成区中道1-3-3

表 1. ファイルレイアウトと分類コード

	項目名	分類方法
基本情報	連番	カルテ番号と連結可能な連番 0001-9999
	重複番号	当該施設における患者の腫瘍番号 1: 第1がん、2: 第2がん、... 0: 重複がん無し
	性別	1: 男 2: 女
	生年月日	日付(西暦年月) 例 194305
診断情報	初診日	日付(西暦年月) 例 199305
	診断日	日付(西暦年月) 例 199306
	来院経路	1: 自主 2: 紹介 3: 集検 4: 健康診断 5: 人間ドッグ 8: その他 9: 不明
	症例区分*	1: 診断のみ、2: 診断+初回治療、3: 初回治療のみ、4: 1~3のいずれか、8: その他、9: 不詳
	原発部位	ICD-10コード(4桁)
	ステージ	1: 2: 3: 4: 5: 9: 不明
	T	1: T1 2: T2 ... 9: 不明 (亜分類は不要)
	N	0: NO 1: N1 2: N2 ... 9: 不明 (亜分類は不要)
	M	0: MO 1: M1 ... 9: 不明
	進展度	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
治療情報	病理組織	ICD-O-2(6桁)
	治療開始日	日付(西暦年月) 例 199306
	治療内容	1: 治癒-完全 2: 治癒-不完全 3: 治癒-完全/不完全の別不詳 4: 姑息/対症療法 5: 治療せず 8: その他 9: 不詳
	内視鏡/外科的	有無
	施行日	日付(西暦年月) 例 199306
	入院	有無
	入院日	日付(西暦年月) 例 199306
	その他	放射線治療
		化学療法
		免疫療法
予後	生存日or死亡日	最終生存確認日/死亡日(西暦年月) 例 199812
	結果	0: 生存 1: 死亡
識別	岡本班提出症例**	1: Yes 0: No 9: 不明

\*1999年診断以降

\*\*1993、1994診断例

率と分散から、General variance-based 法で統合して得た。なお、生存率計測標準方式では第2がん以降を集計対象から除くとしているが、本研究では5施設中2施設でその区分が得られなかった為、除外しなかった。地域がん登録で計測される生存率との比較のため、大阪府がん登録から報告された1993年診断患者の5年相対生存率を併記した。

### 3. 結果と考察

#### (1) 背景因子

5施設合計の部位別症例数は、胃1,052、大腸613、肺712、乳房696、子宮頸部230であった。入院割合は、施設により72~100%に分布した。この差は「外来のみで扱った患者」を登録対象に含めているかどうかの違いに起因しており、入院割合が100%ないしこれに近かった3施設では「外来のみで扱った患者」の登録がなされていなかったか、登録が不完全であった。臨床進行度不明の割合が7~19%に分布した。標準方式では必須項目ではなく、

推奨項目としているが、参加施設により直接には収集していなかったり、登録対象に外来患者を含む場合に情報が欠落しがちであった。乳がんの「手術と放射線療法」の併用割合を取り上げたが、2%~21%と大きく開いた。乳房温存手術後の放射線治療が外来で実施されることが多いため、この割合が低い施設では情報の把握漏れがあると推測された。診断から5年目の生死不詳割合は、2施設の16%、6%を除けば1%以下で、院内登録として一括して予後調査を行っている場合には判明率が極めて高かった。

#### (2) 生存率

図1から図5に、部位・施設(I、II、III、IV、V)別に5年相対生存率成績を示した。

5施設統合の胃がん5年相対生存率は73%(95%信頼限界:70~76%)で、大阪府がん登録で計測される生存率と比べ26ポイント高くなった。施設別の5年相対生存率は62~81%に分布したが、低値の2施設中1施設で

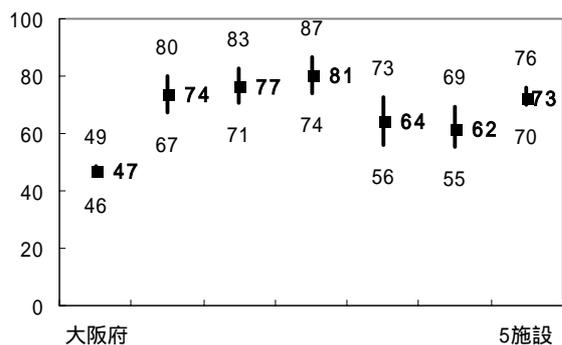


図 1. 施設別 5 年相対生存率 (M+95%CI) - 胃

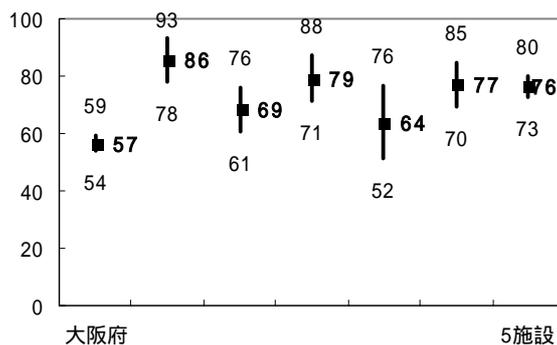


図 2. 施設別 5 年相対生存率 (M+95%CI) - 大腸

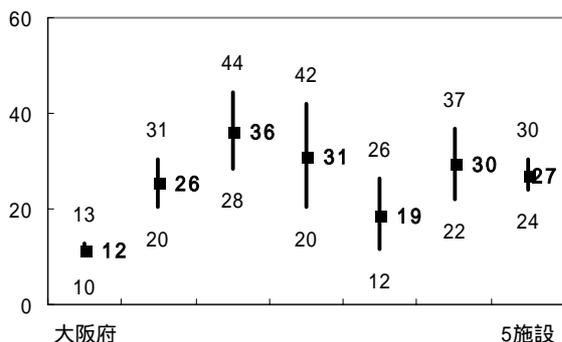


図 3. 施設別 5 年相対生存率 (M+95%CI) - 肺

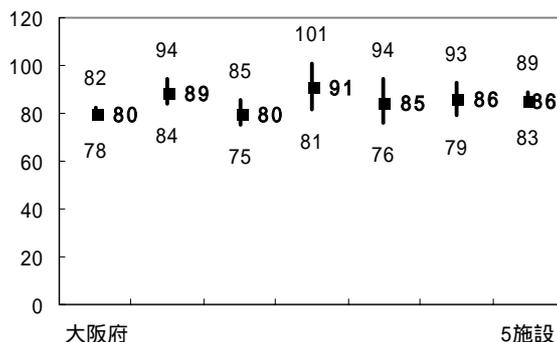


図 4. 施設別 5 年相対生存率 (M+95%CI) - 乳房

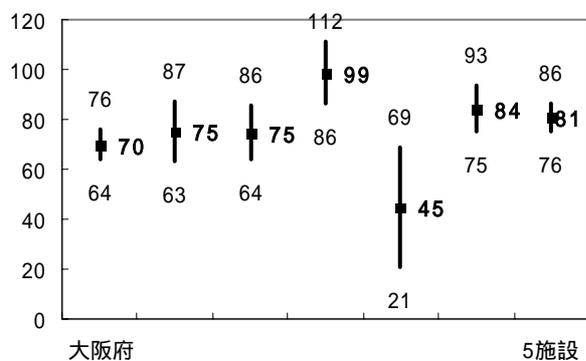


図 5. 施設別 5 年相対生存率 (M+95%CI) - 子宮頸

は調査対象に占める「遠隔転移」割合が 25%と他施設より高く生死不詳割合も 11%と高かったこと、また他の 1 施設では生死不詳割合が 19%と極めて高率であった。

大腸がんの 5 施設統合 5 年相対生存率は 76% (73~80%) で、大阪府がん登録で計測される生存率と比べ 19 ポイント高くなった。施設別には 64~86% に分布した。最も高値の 1 施設では「限局」割合が 73%と他施設に比

し極めて高率で、一方低値の 2 施設ではその割合が 47~48%と低値であった。

肺がんの 5 施設統合 5 年相対生存率は 27% (24~30%) で、大阪府がん登録で計測される生存率と比べ 15 ポイント高くなった。施設別には 19~36% に分布した。最高値の 1 施設では「限局」割合が 36%と他施設より高率で、一方最低値の 1 施設では 24%と低値であった。

女性乳がんの 5 施設統合 5 年相対生存率は 86% (83~89%) で、大阪府がん登録で計測される生存率と比べ 6 ポイント高くなった。施設別には 80~91% に分布し、その幅は今回の調査対象部位では最も狭かった。生存率の最高値の 1 施設での「遠隔転移」割合は 9%と低く、他方最低値の 1 施設では 15%と高値であった。なお 1 施設では 5 施設統合の生存率と同じ値であったが、生死不詳割合が 21%と生存率の信頼度に限界があった。

子宮頸がんの 5 施設統合 5 年相対生存率は

81%（76～86%）で、大阪府がん登録で計測される生存率と比べ11ポイント高くなった。施設別には45～99%に分布し、その幅は今回の対象部位では最も広がった。しかし生存率の最高値と最低値を示した施設での患者数はそれぞれ15例、17例と少なく、施設別生存率の信頼限界が大きいことに留意が必要である。なお生存率が最高値を示した施設での「遠隔転移」例はなく、一方最低値であった施設では「遠隔転移」割合が23%と高くなった。

#### 4. 今後の方向

全がん協施設は、わが国のがん診療の最高レベルにあり、その診療実績と成果（生存率）を国民に公表してゆく責務がある。また診断・治療技術の進歩が、具体的に地域のがん

診療にどの様に現れているのかをモニタリングする必要がある。標準化された各施設の院内がん登録と、高精度の地域がん登録が、こうした役割を果たす上でも重要である。今回のパイロット研究で明らかになったように、現時点では研究班参加の5施設間でも、例えば5年相対生存率に予想以上に大きな差が検出された。これには、臨床進行度、登録対象、予後不詳割合、年齢分布、また、部位・施設によっては少数例故の単なるバラツキ等の影響があると考えられるが、今後、院内登録の標準化を一層推進するとともに、観察期間を延長することにより、施設間の差異とその要因を詳しく吟味する。こうした基礎的検討を経て、がん診療の実態とその成果を協同集計・公表する為の標準案を提示する。