

## 標準化のめざすもの

### Aim of standardization

味木 和喜子\*

#### 1. はじめに

厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業による「がんの罹患・死亡動向に関する実態把握の研究」班（以後、研究班と略す）では、地域がん登録の精度向上と標準化を2本柱として活動している。標準化においては、研究班で検討した標準方式による地域がん登録業務を実現するために、標準データベースシステム（以後、「標準DBS」と略す）の開発と提供を行っている。標準DBSは、放射線影響研究所情報技術部の協力を得て平成15年から開発し、山形県、愛知県をモデル地区として、開発、導入、試験、評価した上で、運用手順書を作成して他県にも提供するという手順を踏んでいる。平成19年からは、標準DBSの適正な導入と運用に向けた体制作りに対して研究班から技術支援を提供し、平成21年12月現在において標準DBSを運用する地域は18県となった。

##### (1) 標準化あれこれ

一般に、「標準化」は、資源（人、金、物、時間）の有効活用を第一の目的にしている。地域がん登録における標準化は、整備された集計結果の相互比較を容易にするという重要な意味を持つ。しかしながら、何を持って「標準化」とするかは、非常に難しいものである。高みを目指すか。実現可能性を優先

するか。いずれにしても、全ての関係者に何らかの変更が求められ、移行期には痛みを伴う。標準化を推し進めるためには、全ての関係者の協力と努力が不可欠である。その苦勞を乗り越えて、標準化を実行するためには、皆が共通の目的を持つことが重要である。

##### (2) 地域がん登録の資料の実態

わが国の地域がん登録における最大の課題は、国のがん対策基本計画において、がん罹患データが利用されなかったこと、と言えるだろう。都道府県がん対策推進計画においても、地域がん登録より得られるがん統計データの利用は限られていた。井岡らの報告によると、がん罹患数・率を記述した県は19、年齢調整罹患率の推移は10、生存率は6、進行度は2に過ぎない<sup>1)</sup>。

##### (3) 標準化のめざすもの

このような状況を踏まえ、できる限り少ない労力と資源で、がん対策に利用できる罹患率と地域レベルの生存率を整備し、登録資料を有効に活用すること。そのために、標準化を推進している。

#### 2. 統計データから見た現状と課題

##### (1) 罹患数・率の現状と課題

###### 1) 罹患数・率の現状

全国がん罹患モニタリング集計では、研究

---

\*国立がんセンター がん対策情報センターがん情報・統計部

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

班による第2期事前調査(2007年5月実施)  
 2) 時点で地域がん登録事業を実施していた道府県にデータ提供を依頼し、道府県の登録精度を計測して一定水準を満たす県のデータより全国のがん罹患数・率を推計している。2009年3月に刊行された2003年罹患数・率報告書では、32道府県中31道府県がデータを提供した<sup>3)</sup>。そのうち、即時性の基準とする提出期間(2008年3月)内の提出は18府県であった。共通の品質管理を経て、確認・修正したデータを再提出いただき、集計した。全国推計の基準(DCO割合<25%あるいはDCN割合<30%、かつ、罹患数とがん死亡数の比 $\geq 1.5$ )を満たした地域は13府県で、全国人口の31%を占めた。

2) 登録精度低く、地域間の比較は困難

県別年齢調整罹患率と年齢調整死亡率を、DCO割合の順に並べて、その分布を比較した(図1)。

年齢調整死亡率は、全国値を中心に分布し、DCO割合と死亡率の高さには相関は見られない。一方、年齢調整罹患率をみると、全国推計値の近くに分布する地域はDCO割合が10%前後の県に限られ、DCOが高くなるにつれて、年齢調整罹患率は低い値となっている。したがって、県別の罹患数・率は多くの県において実際よりもかなり低く見積もられてお

り、全国推計の基準を満たす登録であっても、府県間の比較には注意を要することになる。都道府県別罹患率を相互に比較するためには、全ての県において国際水準とされるDCO割合<10%の達成が急務である。本報告の詳細は、本モノグラフに掲載される丸亀らの報告を参照されたい<sup>4)</sup>。

3) 即時性にも改善が必要

即時性の向上も、大きな課題である。わが国では2004年報告書を2009年9月に刊行した<sup>3)</sup>。英米では、既に2006年報告書や2007年速報が公表されている。

登録精度と即時性とはトレードオフの関係にある。集計する時期を遅くすると、遅れて届いた登録票や返信に時間がかかった遡り調査の結果が加わり、罹患数が増え、登録精度指標が良好になる。即時性を優先すると、罹患数・登録精度とも低くなる。どちらを優先するかのバランスが難しいところである。

現時点では、登録精度を優先し、全国がん罹患モニタリングへのデータ提供を依頼する時期を遅めに設定している。その一つの理由は、標準化の推進において、登録票を変更し、標準DBSを導入して過去のデータを移行する作業に膨大な労力と時間がかかり、年間スケジュールのキャッチアップを進めている登録室に配慮するためである。

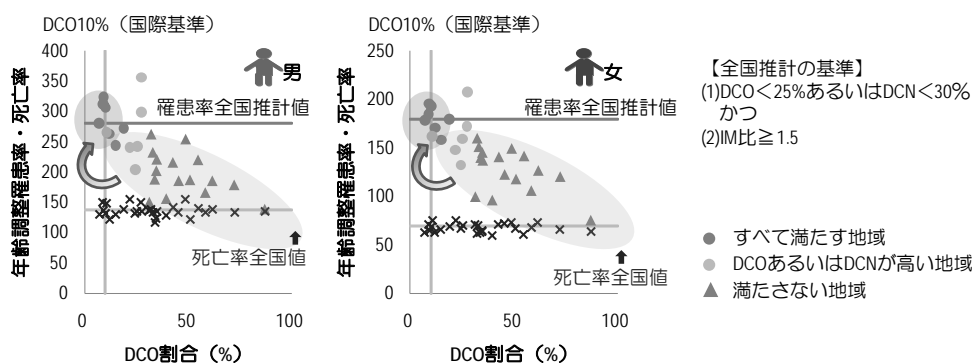


図1. 地域別年齢調整罹患率・死亡率とDCO割合(全部位)

#### 4) がん診療連携拠点の整備との関係

即時性に影響するもう一つの大きな要因は、がん診療連携拠点病院（以後、「拠点病院」と略す）において院内がん登録の整備が進んでいることによる影響である。

標準的な院内がん登録では、登録のために必要な情報が出そろった後、診断から6カ月後を目安に登録することが推奨されており、データの整理に時間を要す。国立がんセンターがん対策情報センターによる全国集計では、2007年診断患者の情報を、2009年3月に収集した<sup>5)</sup>。地域がん登録においては、拠点病院からの届出を受け取った後に、既登録データと照らし合わせて新規のデータか追加情報かを区別し、同じ腫瘍について寄せられた複数の情報から集計に用いる1腫瘍1件のデータを作成する。地域がん登録室でどんなに頑張っても、2007年罹患者の集計を実施できるのは、2009年の年末か2010年に入ってから、ということになる。

拠点病院の整備に伴い、多くの地域がん登録室では、届出件数が急増している。登録精度が向上し、正確な罹患数の把握につながることで大いに期待される。しかしながら、今までの人員体制で激増した登録業務をこなしていくことには、当然、限界がある。業務量の増大に見合った人員の補強がなければ、業務がどんどん遅れていくことは自明である。

標準的な院内がん登録ソフトとして国立がんセンターが提供しているHos-CanRには、地域がん登録の標準登録票に準拠した届出フォームを印刷する機能が備わっている。これを印刷して、届出票として提出する医療機関数も増えてきた。標準登録票を採用している地域がん登録では、登録票による届出と同様に、スムーズに登録処理することができる。しかし、標準登録票と異なるレイアウトで、

異なる項目を収集している地域がん登録では、登録作業を進める前に、自登録室の登録様式にあわせてコード化しなおすか、自登録室の様式に転記する作業が発生する。この作業は、院内がん登録の登録項目に関する知識も必要であり、誰でもができるわけではない。実務経験豊富な職員の仕事が増えるばかりである。

いずれにしても、拠点病院において院内がん登録の整備が進んでいることは、正確な罹患統計の整備に大きく寄与することである。地域がん登録においては、院内がん登録との連携をはかりつつ、院内がん登録からの届出によって増大する業務量への手立てを考慮することが不可欠である。人件費のみでなく、地域がん登録実務を担うことができる登録業者の育成と確保が重要な課題である。

#### (2) 生存率の現状と課題

##### 1) 地域がん登録による生存率の整備状況

地域がん登録資料を用いた生存率としては、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録」研究班が協同調査を実施している<sup>6) - 8)</sup>。登録精度と予後の把握の両者について、基準を満たす6登録のデータを用いて、全国値を推計するとともに、府県別生存率を計算した。登録の精度は全国罹患推計の基準である。予後の把握としては、(1)住民票照会を実施して、診断から5年後の予後不明割合が5%未満（山形、福井、大阪）、あるいは(2)診断から5年後（2004年死亡）の非がん死亡との照合完了（宮城、新潟、長崎）を採用した。

EU諸国の地域がん登録による生存率協同調査のEUROCARE study<sup>9), 10)</sup>での参考に定めた生存率計測の標準方式<sup>11)</sup>を用いて、5年相対生存率を算出した。ここでは、府県間の比較可能性を優先し、死亡情報からの遡り調査で把握された対象者を集計から除外している。

## 2) 予後調査の現状と課題

予後の分布をみると、住民票照会を実施している3府県では、診断から5年未満の死亡割合は54~61%で、予後不明が1~4%あった。住民票照会を実施せず、非がん死亡との照会を実施している3県での死亡割合は、47~51%で、住民票照会実施県よりも7ポイント以上の開きがあった。非がん死亡との照会で死亡情報の無い罹患者は5年生存と見なされて生存率集計に含まれる。したがって、住民票照会を実施していない地域では、生存率を過大評価しており、地域別生存率を比較する場合に無視できない要因となる。

## 3) 非がん死亡との照会の限界

非がん死亡との照会で把握可能となるのは、県内の死亡のみであり、がんの診断後に他府県に転出して死亡した患者は、生存率集計において5年生存者と見なされる。県内で死亡した場合でも、住所が異なる場合、姓が変更された場合など、同一人物と判定することが困難な場合もある。さらに、非がん死亡との照会による予後の把握の精度は、照合作業を実施するタイミングに大きく影響を受ける。すなわち、2004年診断患者の5年後予後を把握するためには、2009年死亡情報までとの照会が必要であり、5年生存率を早く集計するためには、死亡情報を得てから速やかに照会することが求められる。一方、医療機関からの届出情報は、診断から一定期間をおいて登録室に届き、受け取った後の登録業務にも処理時間を要するため、2009年の死亡情報と照会した時点では、2009年診断患者の多くは登録されていない状態となる。そのため、非がん死亡との照会は、繰り返して実施することが必要であり、これは膨大な作業量となる。

## 4) 住民票照会の重要性

住民票照会の場合、5年以内の転居や姓の

変更を確認することが可能であり、非がん死亡との照会のみでは生存扱いとされる患者の予後を正確に把握することが容易である。県外転出の少ない地域では、県外に転出した日までを生存期間として生存率集計に含めることにより、信頼性の高い生存率を得ることが可能である。他府県転出の多い地域では、全国の市区町村役場に協力を求めると、精度の高い予後を把握することができる。

住民票照会を実施すると、個人同定指標の不備や変更などで、誤って別人と登録された同一人物が見つかることもよくある。住民票照会は、正確な生存率のみならず、正確な罹患の整備にも有効である。

## 5) 項目・分類の違いによる生存率への影響

図2に、府県別生存率の差の大きかった結腸がんについて、5年相対生存率と罹患者に占める粘膜がんの割合を、5年相対生存率の順に並べた。

結腸がんの5年相対生存率は、6登録で78%から62%に分布し、16ポイントもの差がある。この生存率の差は、粘膜がん患者が生存率集計対象に含まれる割合の違いに大きな影響を受けている。今回の生存率集計では、組織の性状コード2（上皮内がん）の結腸がんは、粘膜がんと見なして集計対象から除外した。しかし、集計対象とした1997~99年罹患データ作成時点において、地域がん登録における粘膜がんの取り扱いについては、統一の基準が未整備であった。

新潟県では、粘膜がんと浸潤がんとを区別無く登録していたため、集計対象に粘膜がんが含まれていることが示唆される。罹患者における粘膜がんの割合が20%を超えた長崎県では、病理検査報告書を系統的に収集しており、粘膜がんの把握と区別が正確であったと推測される。宮城県では、登録室の職員が

主要な医療機関に向いて情報収集する出張採録が大きな情報源であり、粘膜がんについても詳細な情報が収集されていることが推察される。福井県は、6 登録の中で DCO 割合が最も低く、かつ、粘膜がんの区別を収集項目に含めており、届出に依存する登録の中でも、信頼性の高い情報収集が実現されている。山形と大阪では、届出の中に粘膜がんの明記があれば、区別して登録する方法であり、他登録に比べて集計対象への粘膜がんの混在が推測される。

以上の例により、登録票の収集方法は、集計結果の信頼性に大きく影響することは明白である。病理情報の収集は、罹患の数・質の双方の精度を高める方法であり、他県の地域がん登録においても病理検査報告の収集・利用の整備体制が重要である。出張採録は、均質な情報を収集しうる方法である。今後、拠点病院を中心とした院内がん登録の整備と絡めて、大病院は院内がん登録から、中小規模の病院は出張採録、という体制が整うと、地域がん登録資料の信頼性が格段に向上するであろう。

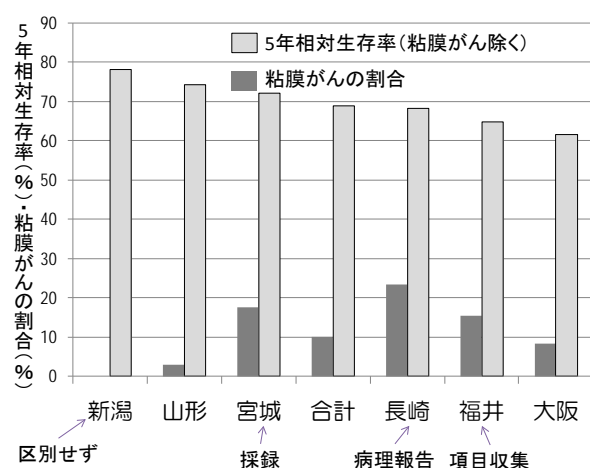


図 2. 結腸がんの 5 年相対生存率と罹患数に占める粘膜がんの割合

集計上の区別の必要な事項は、登録票において独立した項目・分類とし、分類方法の標準化が必要である。

### 3. がん統計の地域間比較に向けて

地域間の比較が可能な罹患数・率、生存率を整備するために、地域がん登録が整備する罹患数・率に影響を及ぼしうる要因を列記した。

#### (1) 登録票の収集

今後、拠点病院の院内がん登録からの届出が地域がん登録の主要な情報源となっていく。しかし、拠点病院によってカバーされる患者の割合は、都道府県によって大きく異なる。がん患者の実態把握を院内がん登録の目的と位置付けるのであれば、「2 次医療圏に一つ」と定められた拠点病院のみでは不十分であり、一定数のがん医療を担う医療機関にも院内がん登録を拡大することが重要である。

院内がん登録における登録対象者の抽出方法も標準化が必要である。特に、外来患者の把握については、ノウハウの蓄積とそれをサポートする病院情報システムの連携が不可欠である。

部位・組織情報については、院内がん登録でコード化された結果のみなく、診断病名とあわせて登録票に記載することにより、地域・院内双方の標準化にも大きく寄与する。

他県で診療を受ける患者の割合と情報入手可能性も考慮すべき要因である。一つの県の努力だけで解決できるものではなく、近隣の県との協力体制を整えたとともに、根本的な解決のためには、国の関与が不可欠と考える。

#### (2) がん死亡情報の収集

地域がん登録においては、登録漏れを把握し、罹患集計の精度を計測するために、人口動態死亡情報の利用が不可欠である。地域が

ん登録の標準方式においては、死亡小票を転写した死亡転写票の中で、がんあるいは腫瘍の記載がどこかにある場合を「がん死亡情報」として抽出するよう定めている。この数は、直接死因が「がん」以外の場合や、腫瘍死も含まれるため、人口動態死亡統計における「がん死亡数」よりも多くなる。しかし、各県からの報告を見ると、「がん死亡情報」の数が「がん死亡数」よりも少ない県が少なからず存在する。「がん死亡情報」の選別作業を担う職員とその教育体制が県により異なるため、「がん死亡情報」の把握漏れが数多く発生していることが示唆される。これは、罹患数を少なく見積もる方向に影響する。改正統計法下の地域がん登録の標準方式では、(1) 全死亡の死亡転写票を作成して、地域がん登録室において、地域がん登録室の担当職員が「がん死亡情報」か否かの選別を行うとともに、(2) 原死因コードが「新生物死亡」に分類された死亡情報と照らしあわせて、「がん死亡情報」の把握漏れがないかを確認する作業、を標準手順と整理している。

### (3) 同一人物の抽出・判定

同一人物の同定作業は、地域がん登録が整備するがん統計の信頼性に大きく影響する。同一人物を誤って別人として登録すると、罹患数・率の過大評価のみならず、生存率の過大評価（当該患者が死亡した場合、一方の情報に死亡情報が連結され、他方は生存のままとなるため）にもつながる。姓名や生年月日が完全一致する場合のみ、同一人物と判定する仕組みでは、個人同定指標に不備や変更があった場合に対応できず、別人として登録されることになる。

標準 DBS では、同一人物の可能性のある候補を多くあげ、同一人物を見落とさない方向での照合方式を採用している。照合指標と

して、漢字姓名の姓、名、生年月日の年、月の4指標を用いており、類似の漢字も候補に挙げるとともに、過去の変更履歴も保持して同一人物候補の抽出に用いている。標準 DBS に過去のデータを移行した多くの登録において、データ移行作業の中で、標準 DBS の照合方式で既登録データを再照合する過程において、今まで別人として登録されていた同一人物が多数見つかっている。

### (4) 多重がんの判定基準

地域がん登録では、同一人物に複数の独立した腫瘍（多重がん）が発生した場合に、それぞれの腫瘍ごとに登録・集計する。したがって、多重がんの判定基準や判定結果により、罹患数・率が異なってくる。

多重がんの判定基準としては、国際ルールに即した定義が定められている。しかしながら、経験不足の実務者では、定義に沿った判断さえも難しいのが実情である。その一番の理由は、地域がん登録で得られる情報の質が均質でないことである。例えば、医療機関から「胃がん」の届出があり、死亡転写票が「肝がん」の場合、その情報のみから、「胃がんと肝がんの多重がん」か「胃がんからの肝転移」かを判断することは容易なことではない。医療機関への照会が最善であるが、照会が難しい場合、あるいは照会しても回答が明確で無い場合は、地域がん登録室で判定せざるを得ない。多重がんの判定作業には、ICD-O によるコード化と、地域がん登録における多重がんの定義を熟知した上で、医学的整合性を持った判断をしようとする登録室医師の存在が欠かせない。

標準 DBS においては、多重がんの判定は半自動化しており、全体の9割近くが自動判定され、判定の難しい1割前後が目視対象にあがる。標準 DBS 導入地域の中でも、今ま

で多重がんの集計について県独自の方法を用いてきた地域（患者単位の集計、重複の届出が少なく届出票単位に集計、など）では、登録室医師の確保が大きな課題である。

#### (5) 実務者の育成・確保

地域がん登録室の実務作業には、知識と経験を要する。実務作業は、ICD のコード化、臨床進行度を含む登録票の内容点検、死亡情報におけるがんと非がんの振り分け、同一人物の判定、多重がんの判定、など多岐にわたる。同じ「がん登録」と言えども、院内がん登録と共通する点は、ごく一部であり、地域がん登録固有の作業が大半を占める。

標準 DBS や、全国がん罹患モニタリングでは、国際ルールに則した品質管理が実行され、エラーの場合にはそれを解決しないと集計対象外となる。国立がんセンターや本協議会による講習会・研修会、標準 DBS 導入時の現地研修等の機会を活用して、実務者の育成に努めていきたい。

実務者の確保としては、安定した身分が重要であり、可能な限りの継続雇用、特に異動を前提とする場合は複数の担当者を置き、異動時期が重ならない体制作りが重要である。

#### 4. まとめ

信頼できるがん統計データを整備するためには、現場の努力だけでは限界があり、法的、予算的、人的支援が不可欠である。都道府県の事業に対して、研究活動として介入するのは初期段階のみであり、標準方式が確立した後の恒常的な体制整備には、事業費の獲得が必要であると考えられる。

個人情報保護法、統計法、住民基本台帳法など、利用範囲・利用方法が法律で制限されている情報をがん統計の整備のために有効に活用していくためには、がん登録の法整備を

目指していくことが必要である。

正確な罹患率、生存率が整備されれば、「医療の質」の評価に発展させることが可能である。欧米諸国では、地域がん登録情報と診療情報とを記録照合することにより、あるいは、評価する部位・項目を定めて調査票を作成し、地域がん登録から得られた名簿をもとに、訓練を受けた実務者が医療機関に出向いて採録するという方法で、がん医療の質を評価する取組を進めている。前者では、診療情報のデータ化と記録照合（名寄せ）の正確性、個人情報保護上の整理、後者では調査票の設計とマンパワーの確保という課題がある。しかし、いずれにしても大前提となるのは、地域がん登録による正確な罹患統計が整備されていることである。

適切ながん対策を推進していく上で、その根拠となる信頼性の高い罹患数・率とがん患者の生存率を整備し、その資料をどんどん活用したい。そのために、データの整備から活用までの一連の課程を限りある資源で効率的に実施する。それが標準化のめざすところである。

#### 5. 参考文献

1. 井岡亜希子、他：都道府県がん対策推進計画における地域がん登録資料の活用情報. JACR Monograph No.14, 2009  
[http://www.jacr.info/publication/Pub/m\\_14/m\\_14\\_ioka.pdf](http://www.jacr.info/publication/Pub/m_14/m_14_ioka.pdf)
2. 「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）、地域がん登録全国協議会：地域がん登録の標準化と精度向上に関する第 2 期事前調査結果報告書. 2007  
<http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/registration/situation.html>

3. 国立がんセンターがん対策情報センター  
がん情報サービス：全国がん罹患モニタ  
リング集計  
<http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/monita.html>
4. 丸亀知美、他：全国がん罹患モニタリン  
グ集計（MCIJ2003）における地域がん  
登録室罹患データの比較可能性. JACR  
Monogarpn No.15, 2010
5. 国立がんセンターがん対策情報センター  
がん情報サービス：がん診療連携拠点病  
院院内がん登録全国集計  
[http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/hosp\\_c\\_registry.html](http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/statistics/hosp_c_registry.html)
6. H Tsukuma, W Ajiki, et. Al.: Research  
Group of Population-Based Cancer  
Registries of Japan. Survival of cancer  
patients diagnosed between 1993 and  
1996: a collaborative study of  
population-based cancer registries in  
Japan. Jpn J Clinical Oncol, 36:  
602-607, 2006
7. 味木和喜子、他：1993-99 年診断患者生  
存率協同調査による全国値推計結果.「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）平成 19  
年度報告書, 2008
8. 味木和喜子、他：1993-99 年診断患者生  
存率協同調査による府県別生存率.「地域  
がん登録資料のがん対策およびがん研究  
への活用に関する研究」班（主任研究者  
井岡亜希子）平成 20 年度報告書, 2009
9. Berrino F, et. al. (eds): Survival of  
cancer patients in Europe: EUROCORE  
study. IACR Scientific Publications No.  
132, Lyon, France; IACR 1995
10. EUROCORE Survival of cancer  
patients in Europe.  
<http://www.eurocare.it/>
11. 味木和喜子、他：地域がん登録における  
生存率計測の標準方式の検討. 癌の臨床,  
44:981-993, 1998

### Summary

The standardization of population-based cancer registration procedures in Japan is vital to improve the quality of cancer incidence and survival statistics in both prefectural comparisons and national estimates. The Japan Cancer Surveillance Research Group established the standard procedures and developed the standard registry system. As of the end of 2009, 18 of 35 population-based cancer registries have introduced the standard system. The aim of standardization is to provide reliable incidence and survival statistics which are of help for cancer control with minimum resources.