

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

第1版 平成30年11月26日

目次

1.	本マニュアルの位置づけ	3
2.	がん登録.....	3
3.	院内がん登録実施のための体制	3
4.	院内がん登録の方法	5
5.	登録候補見つけ出し	5
6.	登録作業と標準登録様式	7
7.	品質管理.....	8
8.	個人情報の取扱い	9
9.	その他	9

1. 本マニュアルの位置づけ

本マニュアルは、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）第 44 条第 1 項に基づいて策定された院内がん登録の実施に係る指針（平成 27 年厚生労働省告示第 470 号。以下「院内がん登録指針」という。）において、院内がん登録実務者が習熟すべきものとして規定されている「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。本マニュアルは院内がん登録の運用に関する原則を示すものであるが、各施設においては本マニュアルの考え方を理解したうえで、自施設の状況に合わせて実際の適用方法を決定し、適切で円滑な運用体制を確保することが求められる。

2. がん登録

がんの経過中、一般には、診断（判断・評価）から治療・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。これら 3 情報は他の様々な情報を収集する軸になると考えられ、単独あるいは組み合わせによる情報活用が図られる。

特に、院内がん情報は、がん医療に係る各主体において主として以下の 4 つの効果が期待されている。

- (1) 病院において、自施設のがん診療の実態の把握・評価を行い、かつ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において、院内がん情報等を全国規模で収集し、当該情報を基にしたがん統計等の算出等（以下「全国集計」という。）を行い、専門的ながん医療を提供する医療機関の実態を把握する。
- (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。

これらの目的を果たすためには、各施設における院内がん登録において、正確で円滑な実務の遂行が求められ、そのための様々なルールが定められている。

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は、「院内がん登録に係る実務に関する責任部署」（以下「登録実務に関する責任部署」という。）、「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」（以下「運用上の課題評価と活用に関する検討機関」という。）の 2 つで構成される。

a) 登録実務に関する責任部署

院内がん登録は、国立がん研究センターが認定したがん登録実務初級認定者もしくは同中級認定者により行われることが望ましい。各施設は、初級認定者が中級認定を受けられるよう配慮・奨励するとともに、認定者が継続的に最新の情報を得ることができるよう国立がん研究センター等が提供する研修を受講させ、実務者の能力向上と登録精度の維持向上を図らなければならない。

また、院内がん登録指針では、院内での情報収集による登録に加え、法第 20 条の規定に基づき都道府県に情報の提供の請求を行い、登録対象者について生存状況の確認を行うことや、治療の結果等を評価し、他の病院における評価と比較するとともに、院内がん登録情報を適切に公表することが求められており、院内がん登録のあらゆる利活用を促進していく必要がある。

このような活動を継続的かつ安定的に実施することが出来るよう、登録実務に関する責任部署への適切な人員配置が求められ、当該責任部署に関して、院内の組織規程等の諸規程に明記されることが望ましい。また当該責任部署における業務責任者を定め、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求められる。

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検討機関は、「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差し支えないが、当該機関については、「当該病院の管理者又はこれに準ずる者を長」とするよう、院内がん登録指針で規定されていることに留意すること。院内がん登録情報は、施設全体の責任の下で、慎重に扱うべきであるとともに、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といえるだろう。

前述の 2 (1) に記載の通り、院内がん登録の目的のひとつが病院における医療の質の向上であることから、当該検討機関は、毎年の集計結果が提示・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担うことから、そのための手順や規則を定めること。また、活用に関するルールを定める規程については、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」（平成 26 年 12 月 22 日）などの指針を遵守した管理とすることが求められる。ただし、生存確認情報のうち、法第 20 条に基づき都道府県がん情報から得られた情報については、今後示される院内がん登録における都道府県がん情報の取扱いに基づいて管理することが求められる。

以上を踏まえ、各施設の実情に合わせて、組織体制、院内がん登録実務手順、セキュリティ、活用の体制や手順を定めた運用管理規程を定めることが必要である。

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) 登録候補のを見つけ出し、2) 実登録作業、3) 品質管理、4) 全国がん登録への届出・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、施設内で標準化された方法を検討のうえ導入することが望ましい。また、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・知識の向上を図ること。

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、都道府県がん情報から得られた情報（生存確認情報等）については、今後示される院内がん登録における都道府県がん情報の取扱いに基づいて管理されることが求められるため、病院情報システムとの接続方法は慎重に検討する必要がある。

5. 登録候補見つけ出し

院内がん登録の候補のを見つけ出し（ケースファインディング：Casefinding）については、施設の状況に応じて、効率的でかつ漏れの少ない方法を検討する必要がある。ただし、院内がん登録の目的の一つが施設間比較であることを踏まえると、施設によるバリエーションが生じるのを避けるため、ある程度の標準化が求められる。候補見つけ出しの基本的な考え方は、以下のとおりである。

- ・ 系統的な登録候補リスト（以下、「候補リスト」という）作成

候補リストは、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。候補リスト作成のための情報源は複数使用することとし、a) 患者病名、b) 自施設で実施した病理情報については、必ず含めること。また、必要に応じて、c) 手術情報、d) 化学療法情報、e) 放射線治療情報、f) 画像診断情報、g) 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こと。

- ・ 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、明確にすること。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、別途、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作成して運用するかは、各施設の判断で行うこと。

- ・ 登録対象か否かの検討

登録対象と判断された場合には、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5～6ヶ月後まで※1をめぐりに登録作業を行うか、各施設の判断で、実登録作業のタイミングを決定する。

※1 「診断日から5～6ヶ月後」は、全国集計において、X年データの提出時期がX+1年7～8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

ており、修正できないため、自施設内でのみデータを修正する。国立がん研究センターの全国集計においては、全国の施設間で均一なデータとするために、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も、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。

上記の基本的な考え方に則り、標準的な登録候補見つけ出しの詳細な手順を以下に示す。

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(表1・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、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こと。

一方、表2に該当する病名は、まれに、医師が表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。各施設において、表2による候補は不要であることが確認できた場合は、リストの作成を省略してよい※2。

※2 確認には2-3ヶ月の期間に発生した表2該当病名の患者リストを作成し、そのうち、表1の該当病名のついている患者リストに加えて、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。また、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、その病名のみを表2病名として採用し、他の表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、一般財団法人医療情報システム開発センター(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に応じて決定すること。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等を用いた場合対象が絞られるが、どの病名IDを対象とするかの判定リストの管理作業が余分に発生するため、各施設の状況に応じて、いずれかを選択すること。なお、表1・表2に関しては、国立がん研究センターにおいて、定期的に更新のうえ公表する。

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」または「Group 5」、あるいは細胞診で「悪性」または「Class 5」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、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）

施設の状態によっては、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発生することがあり、その場合、(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、利用可能である。

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 で並べ替えを行い、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

統合リストを元に、リストに上がった患者の診療情報を参照し、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院内がん登録に係る標準的な登録様式」（以下「標準登録様式」という。）他のルールに従って行い、過不足なく登録を行うこと。

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、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等が決定されることになる。

6. 登録作業と標準登録様式

標準登録様式は、国立がん研究センターの「がん登録標準化専門委員会」における検討に基づき、適宜細部の決定あるいは修正がなされるが、ステージ分類やコーディングの移行など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、暦年で改定が適用される。

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。

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、主に以下の方法（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か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、前述の5. 登録候補のを見つけ出しに沿って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、登録対象のを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。エ）では、作業が一連の流れで行われるものの、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点が問題となる。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く、各施設の状況に応じ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の確認が求められるため情報の品質管理が必要となる。

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の検討（いわゆる集計指標）の2つの観点から行うこととする。

（1） エラーチェック

エラーチェックについては、全国集計の為に、国立がん研究センターに院内がん情報を提供する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。よって、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必要がある。範囲から外れた場合で、施設特性等からその理由を説明できないときは、登録方法・様式の解釈など

に問題があるかを検討し、不明な点は必要に応じて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し、問題を改善することが求められる。

8. 個人情報の取扱い

個人情報の取扱いに関しては、院内がん登録指針において「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、その取扱いに関し十分に留意することとする。」とされており、さらに、都道府県がん情報である生存確認情報等を扱うことから、院内がん情報の慎重な取扱いが求められる。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、情報セキュリティーに関する基本的な方針を定めることが望ましい」とされている。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」に従うことに加えて、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ーポリシーを定め、それを踏まえた運用管理規程を策定したうえで、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。）を限定する。
- 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) 院内がん登録システムからデータを抽出する場所は、原則として許可された者のみが入室可能な区域とし、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時には、契約上、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は、個人情報保護に関する教育訓練を定期的に受ける。
- 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、また移動・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

本マニュアルおよび参照表については、必要に応じて、適宜改定するものとする。

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。

表1は、基本的に登録対象の範囲を示すコードであり、

表2は、がんを含むコードである。

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は留意すること。

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._ ~ C96._	—	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
D47.7	—	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録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イルス	なし
B97.7	-	他に分類される疾患の原因の乳頭腫ウイルス	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	←
D49.0 ~ D49.9	-	性状不詳腫瘍	なし
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	-	その他の明示された代謝障害	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	シタラビン中毒
T45.8	-	主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	-	主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