

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

平成 25 年度 第1回がん登録部会 議事次第

日時：平成 25(2013)年 6 月 21 日(金)14:00～16:00

場所：国際研究交流会館(3 階) 国際会議場
(国立がん研究センター築地キャンパス内)

1. 開会

国立がん研究センター

堀田 知光

2. 報告

1) データ利用審査委員会からの報告

【資料2】

国立がん研究センターがん対策情報センター

西本 寛

2) 院内がん登録 2011 年全国集計の結果について

【資料3】

国立がん研究センターがん対策情報センター

柴田 亜希子

3) 院内がん登録 2012 年全国集計の日程について

【資料1】

国立がん研究センターがん対策情報センター

西本 寛

4) 予後調査支援事業について

【資料1】

国立がん研究センターがん対策情報センター

西本 寛

5) がん政策科学研究部の活動について

【資料4】

国立がん研究センターがん対策情報センター

東 尚弘

3. 議題

1) 院内がん登録 2007 年全国集計(予後情報付)について

【資料1】

4. その他

1) がん診療連携拠点病院の指定要件について

【資料1】

2) がん登録の法制化について

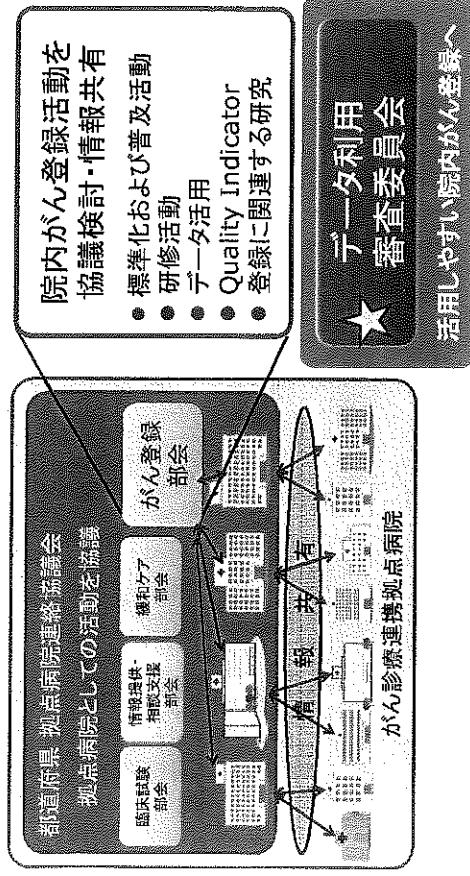
【資料1】

5. 閉会

堀田 知光

都道府県がん拠点病院連絡協議会 **がん登録部会**

- 拠点病院を軸に
院内がん登録の標準化および普及を推進



報告1

データ利用審査委員会

がん登録部会の取組み(2012年)

- ✓ 2012年6月9日 データ利用規約等を検討
- ✓ 2012年8月31日 予後調査支援事業の報告

- 全国集計に関する検討
- 集計・公表方法についての意見聴取
 - 院内がん登録データの集計方法
 - 集計結果の解釈の例示 等について
- 研究的な利用の推進
 - データ利用審査委員会での検討

データ利用審査委員会

● 開催状況

- 平成24年12月3日 規約改正等の審査
- 平成25年2月18日 申請に関する審査

● 委員

氏名(敬称略)	所属
西本 寛	国立がん研究センター
西野 善一	宮城県立がんセンター
猿木 信裕	群馬県立がんセンター
白鳥 義宗	岐阜大学医学部附属病院
北岡 有喜	国立病院機構京都医療センター
鈴宮 淳司	島根大学医学部附属病院
水元 一博	九州大学病院

規約の一部変更

- データ利用規約
 - 青字部分の追加
- 第20条 本規約は、都道府県がん診療連絡協議会がん登録部会において過半数の施設の賛成をもって改正する。ただし、ここでのいう施設とは、都道府県がん診療連絡拠点病院をいう。
- 改正理由
都道府県によっては
がん登録部会委員の参加もあるため
- 上記の「規約の改正」は、
がん登録部会においての審議事項

規約 運用規則の一部変更【報告】

- データ利用規約 運用規則
 - 第8条 提出されたデータ利用申請を審査するにあたって、規約第4条に定める利用資格について判断が必要なる場合、委員会は以下の場合それぞれ所属長による確認書を求めることができる。
 - 1) 「拠点病院の職員」あるいは医療施設職員である「がん登録部会委員」については当該医療施設の長
 - 2) 「都道府県のがん対策に関する職員」あるいは都道府県の職員である「がん登録部会委員」については都道府県知事
- 第9条 申請書に記載された「個票データを直接解析する共同研究者」は、国立がん研究センターがん統計研究部院内がん登録室長（以下、院内がん登録室長）に対し、付表2に掲げるデータの適正利用の誓約書を提出しなければならない。

規約 運用規則の一部変更【報告】

- データ利用規約 運用規則
 - 第16条の追加
 - 第16条 データ利用申請者は公表される内容について責任を負うものとする。
 - 第21条の追加
 - 第21条 利用申請の以下の内容に変更が生じた場合には、速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に対し変更申請を行う。（付表3）
- 付表3
- 申請者の所属施設の変更
 - 申請者または共同研究者の変更
 - 利用期間の延長

データ利用審査委員会

- 申請状況
 - 下記の1～3に関しては、2月18日承認
 - 4～6については、電話会議で審査予定

審査項目	審査状況	審査対象	提出日	所属	申請者名
1	可	院内がん登録を用いたがん診療連携に関する研究	2013/1/11	国立がん研究センター	西本 寛
2	可	院内がん登録全国データベースの相談支援センターにおける活用に関する研究	2013/1/11	国立がん研究センター	西本 寛
3	可	院内がん登録データベースを用いたがん診療連携の発展に関する研究	2013/2/18	九州大学病院がんセンター	水元 博
4	審査中	院内がん登録全国データベースの活用に関する研究	2013/2/19	四国がんセンター	寺本 典弘
5	審査中	「院内がん登録全国データベース」を用いたがん診療連携の発展に関する研究	2013/2/19	四国がんセンター	山下 夏美
6	審査中	院内がん登録全国データベースの活用に関する研究	2013/2/20	四国がんセンター	寺本 典弘

報告2

院内がん登録2011年全国集計

【調査対象】

- データ提出依頼施設
計397施設
 - 平成24年10月時点での拠点病院
- 対象データ
2011年（平成23年）1月1日～12月31日の診断症例様式
 - 必須項目のみで登録作業を行っている施設 26項目
 - 標準項目に沿って登録作業を行っている施設 56項目
- データ収集期間
 - ネットワーク型：平成24年11月12日～12月25日
 - 従来型：平成24年12月 3日～12月21日



【結果】

- データ提出施設：397/397
- 集計対象施設数：395/397
 - 2施設集計対象外の理由：通年データでなかった
- 提出項目
 - 標準項目での提出：395/395
- 集計対象登録数：584,120/584,122
(2施設、計2例除外)
 - 集計用症例区分と集計用診断日を作成後の確認で、収集対象外であることが判明

がん診療連携拠点病院 院内がん登録 2011年全国集計報告書《編集方針》

- I 調査方法
 - 集計項目の定義
 - 2009、2010年報告書の定義通り
 - 公表の対象
 - 2009、2010年報告書の定義通り
 - 集計値10以下は伏せて、集計値0は公開
- II 結果概要
 - 集計対象
 - 2009、2010年報告書の定義通り
- III 結果詳細（診断情報）
 - 集計対象
 - 症例区分8を除外から除外する
 - 内容
 - 2010年単年の集計値の掲載に加えて、過去2年との比較、傾向分析を追加

IV 結果詳細 (腫瘍情報)

集計対象

* 2009、2010年報告書の定義通り

内容

* 2010年単年の集計値の掲載に加えて、過去2年との比較、傾向分析を追加

特別集計

2010年：2009年と2010年をプールして、肺がんの組織型別（扁平上皮癌系、腺癌系、小細胞癌系、その他の明示された組織型、その他）の集計を行った。

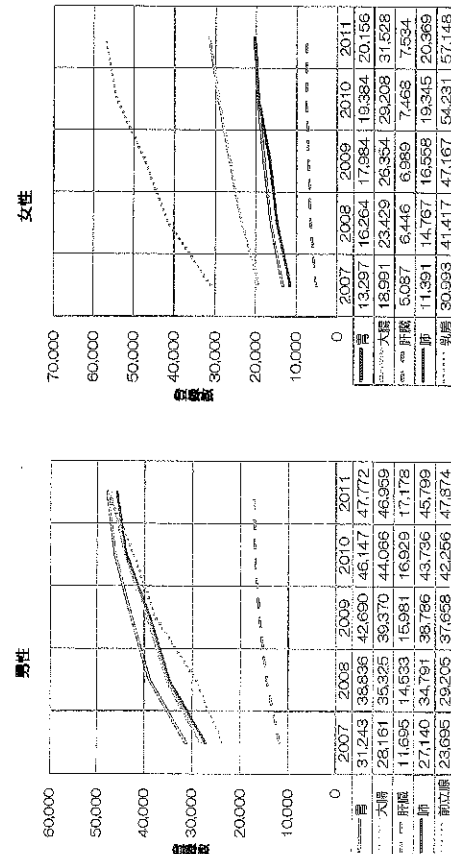
2011年：2009年から2011年の3年分をプールして、小児がん（20歳未満）について、国際小児がん分類別の集計を行う。公表は都道府県単位までを想定

平成25年6月21日

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

2011年報告書 抜粋2

図2-3 主ながんの全登録数の推移（上皮内癌を含む）



平成25年6月21日 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

2011年報告書 抜粋1

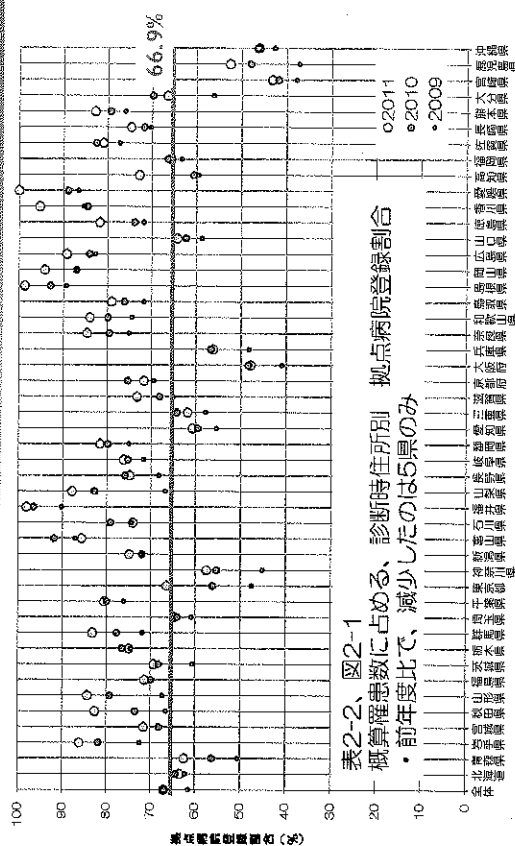
表2-1 全登録数の推移

登録年	2007	2008	2009	2010	2011
拠点病院数 (調査時)	288	351	377	388	397
集計対象施設数	287	359	370	387	395
全登録数	327,889	428,195	487,441	548,979	584,120
1施設当たりの全登録数					
中央値	--	1,038	1,150	1,251	1,313
最小値		136	155	168	162
最大値		8,600	8,866	8,620	8,174
症例区分8を除く集計登録数			471,827	530,363	563,422

平成25年6月21日

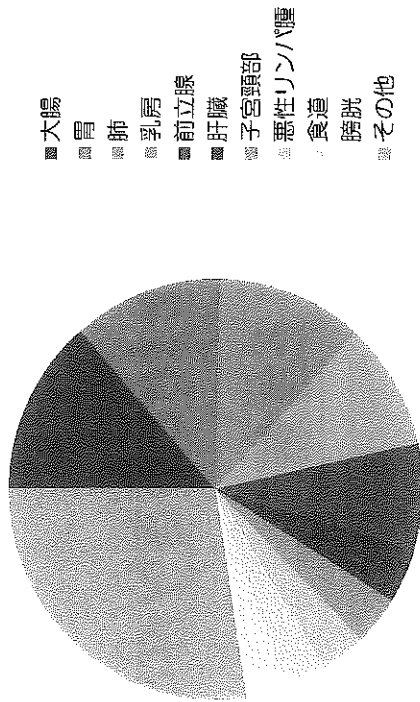
都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

2011年報告書 抜粋3



平成25年6月21日 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

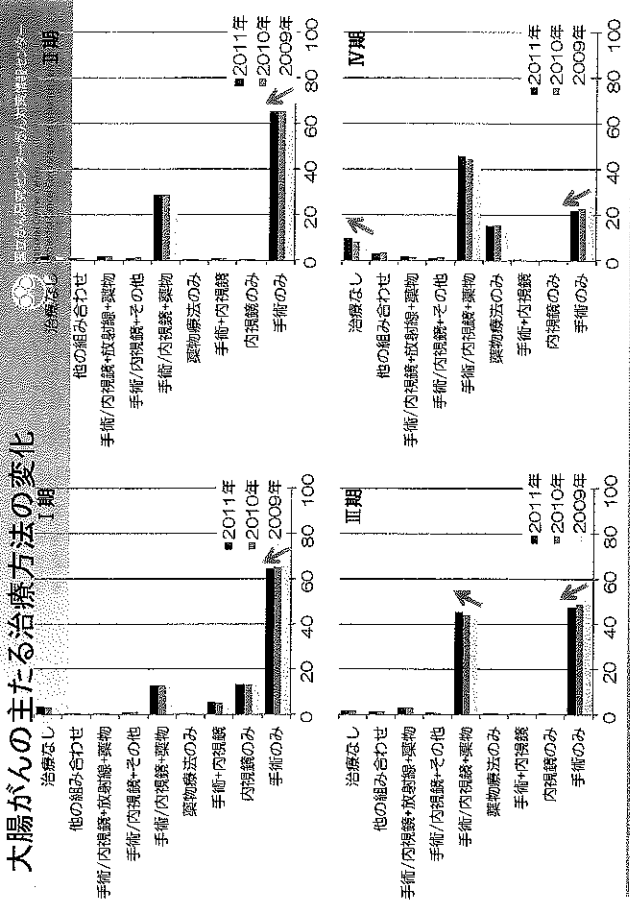
上位5部位（前立腺まで）で登録数の50%以上
上位10部位で登録数の約70%



平成25年6月21日 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

17

大腸がんの主たる治療方法の変化



国際小児がん分類別、施設種類別登録数

15歳未満、2009-2011年

総数	成人拠点かつ大学病院		成人拠点かつ小児拠点群	
	N	%	86施設	9施設
総数	6,222	4,092	928	14.9
白血病	1,927	1,213	63.0	24.5
リンパ腫	448	301	67.2	7.5
脳腫瘍	1,485	1,012	67.9	26.0
神経芽腫	404	301	74.5	6.5
網膜芽腫	283	162	57.2	3.2
腎腫瘍	224	106	78.5	2.7
肝腫瘍	177	155	68.0	4.1
骨腫瘍	322	208	64.6	4.8
軟部腫瘍	373	258	68.3	5.8
胚細胞腫瘍	403	277	68.7	6.0
その他の癌	124	65	50.8	9.7
その他	52	34	45.3	8.8

平成25年6月21日 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

19

都道府県指定のがん診療連携拠点病院 院内がん登録2011年全国集計

【調査対象】

- 都道府県に参加病院の推薦依頼
 - 推薦期間：2013年1月25日～2月1日
 - 推薦施設数：210施設（38都道府県）
- 推薦施設に参加依頼
 - 参加申出期間：2013年2月14日～2月28日
 - 参加申出施設：159施設
- 対象データ
 - 2011年（平成23年）1月1日～12月31日の間の診断症例
 - データ収集期間
 - ネットワーク型：平成25年3月4日～3月31日

平成25年6月21日 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会

20

【結果】

- 1 データ提出施設：156/159、89,321件
- 2 集計対象施設数：155/156、89,086件
 - 1施設集計対象外理由：通年データでなかった
- 3 集計対象登録数：89,085/89,086
(1施設、計1例除外)
 - 集計用症例区分と集計用診断日を作成後の確認で、
収集対象外であることが判明

報告3

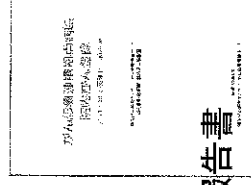
院内がん登録2012年全国集計

施設種別	国指定拠点	県指定拠点	合計
拠点病院数（調査時）	397	-	-
集計対象施設数	395	155	550
全登録数	584,120	89,085	673,205
1施設当たりの全登録数			
中央値	1,313	501	
最小値	162	46	
最大値	8,174	2,427	
症例区分8を除く集計登録数	563,422	88,060	651,482

拠点病院 院内がん登録 全国集計

「拠点病院 院内がん登録全国集計 報告書」

- 2010年集計（387施設、548,979件）
- 日本全体の概算の罹患数の66.9%



● 2013年の予定

- 2013/7 2011年 拠点病院集計報告書
(397施設、約58万件)
- 2013/9 2011年 拠点外病院集計報告書
(156施設、約8.9万件)
- 2013/12 2012年 拠点病院からの収集
- 2014/1 2012年 拠点外病院からの収集
- 2014/8 2012年 拠点を外を含む集計報告書

全国集計(2012年)の予定

- 拠点病院
 - 9月18日 手順書送付
 - 10月中 提出用ツール説明会
 - 11月 5日 データ収集(～12月20日)
- 拠点病院以外
 - 11月上旬 都道府県に推薦依頼
 - 12月上旬 手順書送付・参加の意向確認
 - 1月20日 データ収集(～2月21日)
- 2012年データから
UICC TNM分類が第7版に移行

報告4

予後調査支援事業

平成25年度 予後調査支援事業

- 厚生労働省 委託費で実施予定
- 日程
 - 7月下旬 厚生労働省より通知
 - 8月19日～ 協力病院受付(～9月6日)
 - 9月9日～ データ収集(～9月27日)
 - 10月上旬 データ内容問い合わせ
 - 10月中旬～ 市区町村に調査依頼
 - 1月中旬 結果判明分のデータ処理
 - 3月 結果返送
 - 有償市区町村についても、NCC立替
→ 拠点病院より実費負担

議題1

全国集計 予後情報付

予後調査と予後付き情報の収集

- 2007年症例(3年)
2012年3月 予後調査支援
 (92施設、51,000件を調査)
- 2008年症例(3年)
2013年5月 予後付き情報の収集
- 2008年症例(3年)
2013年3月 予後調査支援
 (255施設、81,000件を調査中)
- 2013年9月 予後付き情報の収集 予定
- 2009年症例(3年)、2007年症例(5年)
 2013年10月 予後調査支援 予定

公表のプロセスについて がん登録部会で検討

予後付全国集計(2007年3年予後)

- 172施設が参加(6/19現在)
 - ネットワーク型 130施設
 - 従来型 42施設
- 提出済み 29施設
 - 対象件数 37500件 予後判明 29700件
 - 予後判明率 79%
- 施設別 予後判明率

60%未満	1施設
60～69%	3施設
70～79%	6施設
80～89%	10施設
90%以上	9施設

予後付き情報の集計方針(案)

- 部位大分類に従って、集計
 - 登録件数、予後判明件数 → 予後判明率を算定
 - 全国値、都道府県値を算定
 - 施設別相対生存率については
 - 1) 施設の予後判明率が90%以上の施設のみ
 - 2) 大分類別件数が50症例を越えるもののみ
 - 3) 公表に関する施設からの同意があるもの
 - 4) 公表へのコメントも同時に掲載

予後付き情報の集計方針(案)

- 主要5部位については、
 - ステージ別の集計も実施
 - 全国値、都道府県値を算定
 - 施設別のステージ別相対生存率については
 - 1) 当該部位の予後判明率が90%以上の施設のみ
 - 2) 部位ごとの件数がおよそ250症例以上のみ
 - 3) 公表に関する施設からの同意があるもの
 - 4) 公表へのコメントも同時に掲載

部位大分類(参考)

- 部位大分類
 - 口腔・咽頭、甲状腺
 - 食道、胃、大腸(結腸、直腸)、肝臓、胆嚢/胆管、膵臓
 - 喉頭、肺
 - 骨/軟部組織、皮膚
 - 乳房、子宮頸部、子宮体部、卵巣
 - 前立腺、膀胱、腎/尿路
 - 脳・神経
 - 悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、白血病、他の血液

その他

がん診療連携拠点病院 指定要件

- がん診療提供のあり方に関する検討会
 - グループ化の方向で検討
 - ☐ がん診療連携拠点病院
 - ☐ がん診療病院
- 院内がん登録に関する要件
 - がん対策情報センターの研修を受講したがん登録実務者を専任で1名以上配置すること。
 - 健康局総務課長通知に基づく、標準登録様式に基づく院内がん登録を実施すること
 - 当該都道府県の地域がん登録に協力すること

がん登録の法制化について

- 「国会ががん患者と家族の会」(超党派議連)
 - 議員立法で国会に提出予定
- 院内がん登録に関する内容
 - 病院におけるがんの治療の状況等を詳細に把握するため、当該病院が必要な情報を収集し、保存すること
 - 院内がん登録を推進する
 - 国による治療情報の収集等のための体制整備を行う
 - 情報を活用し、がん医療の分析・評価を行い、医療の質の向上を目指す

がん登録部会QI研究 ～2010年症例の報告と今年度募集

平成25年6月21日
国立がん研究センターがん対策情報センター
がん政策科学研究所
東 尚弘
thigashiro@cc.go.jp

がん登録部会、QIの位置づけ

がん登録部会設置要領

第2条 部会は次の事項について、情報を共有・検討する。
ア 院内がん登録の標準化および普及に関すること。

(中略)

オ 院外がん登録と関連したQuality Indicator (QI)の収集に
関すること。

カ がん登録に関連した研究に関すること。

これまでの経緯

2007年 がん対策基本法「がん医療の均てん化」

がん臨床研究推進法

「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」
・標準診療実施率で医療の質を測る(プロセスQI)

2007-8年 5がんQuality Indicatorの策定(2006項目)

2009年 診療録採録によるQI測定

2010-11年 測定結果を基にQIの優先順位付け→パイロット

2012-3年 がん登録部会で院内がん登録+DPC/しせつ
を使ったQI測定(10項目)

13の参加施設へ結果フィードバック

昨年度ご参加の施設

- ・ 市立長浜病院
- ・ 琉球大学医学部附属病院
- ・ 沖縄徳洲会中部病院
- ・ 那覇市立病院
- ・ 都立駒込病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 佐久総合病院
- ・ 四国がんセンター
- ・ 茨城県立中央病院
- ・ 滋賀医科大学
- ・ 大阪府立成人病センター
- ・ 徳島大学病院
- ・ 沖縄県立中部病院

この場を借りてご協力・ご尽力に感謝致します。

参加施設へのフィードバックWeb

實際は二つら

合計9836名について示一タを抽出、平均年齢66.0歳 女性 50.4%

	標準治療の内容	対象患者数	実施率
乳癌	浸潤性乳癌におけるHER2-陰性 70歳以下の乳癌患者術後の放射線療法（術後7ヶ月以内） 乳癌切除後・再発/再発リスク（pT2/pN2,3症例への放射線療法 cStagell～の非小細胞肺癌への手術切除療法 pStagell～の非小細胞肺癌の術後化学療法（プラチナ製剤を含む） pStagell～の胃癌へのS1術後化学療法（術後6週間以内の退院例） pStagell～の胃癌へのS1術後化学療法（術後6週間以内の退院例） 初回肝切除例へのMOG15分の測定 pStagell～の大腸癌への術後化学療法（8週以内） 嘔吐・高リスクの症例が術後の3割による予防的制吐剤（セロトニン阻害剤、デキサメタゾン、アプレピタント） 外来麻薬開始時の鎮下剤処方	1498 800 100 1114 164 147 162 368 3064 282	86% 65% 37% 79% 54% 48% 98% 41% 45% 67%
肺癌			
胃癌			
肝癌			
大腸癌			
支持療法			

一部セゾ外で算定。その場合は、院外処方は捕捉できず、実施日付けは月まで→一定の規則で版定

2011年店庆加惠集锦

- ・ 同じQ1についての解析を予定
- 新規Q1についても適宜行います。ご提案も歓迎です。
- ・ 胃癌・大腸癌・乳癌・肺癌・肝癌に加え、前立腺癌、子宮頸癌の検討も行います。
- ・ 院内がん登録2011年症例を国がんに提出いただいた施設であれば、地域拠点・県指定拠点も歓迎します。
- ・ ご関心のある施設は7月31日までに国立がん研究センターがん政策科学研究部・東までご一報ください

しかし、少なくとも

診療内容の検討が、他院との比較も含めて可能。
継続的な改善のきっかけに

(thigashi@ncc.go.jp)

研究の流れ（手順書を参照）

院内がん登録 + DPC (入院・外来EFファイル) で QI 測定

1. 施設内で DPC の E/F ファイルを対象症例のみ抽出し
院内がん登録システムの「連番」を使って匿名化
2. 国立がん研究センターで集積された
院内がん登録データとリンク
3. 施設毎の QI を計算
4. 結果をフィードバック (Web ペース)
5. 解析・検討

① 症例抽出 (国立がん研究センター内で作業)

参加施設からの依頼に基づき:

院内がん登録全国データ 2011 年症例から

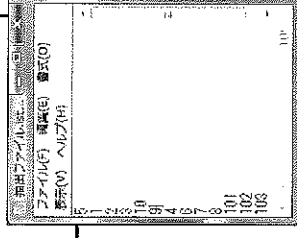
・ 5 がん:

- 部位コードが (胃 C16・大腸 C18, C19, C20・肺 C34・乳
腺 C50・肝臓 C22・前立腺 C61・子宮頸がん C52)
- ・ 症例区分 2, 3, 4

を抽出して対象症例とする

「対象症例ファイル」

= 該当症例の「連番」のみ入ったファイル
を作成、施設へ送付 (品質管理の HP)



② DPC 抽出 (参加施設内)

目的: 入院・外来の診療行為情報の収集

- ・ 2010 年 9 月 ~ 2012 年 12 月
- ・ 入院 E/F 及び 外来 E/F (様式 1 は不要)
 - EF 結合ファイルでも E ファイル + F ファイルでも可
- ・ 院内で利用している患者 ID 番号 (カルテ番号) が含まれてい
ることが必要
- ・ 全患者のファイル (対象患者を含んでいれれば OK) を使用

③ 対応表の準備 (参加施設内)

- ・ 「院内がん登録 2011 年全国集計」への提出の際に作成
した「対応表」ファイルをつかって匿名化する

ファイル例:

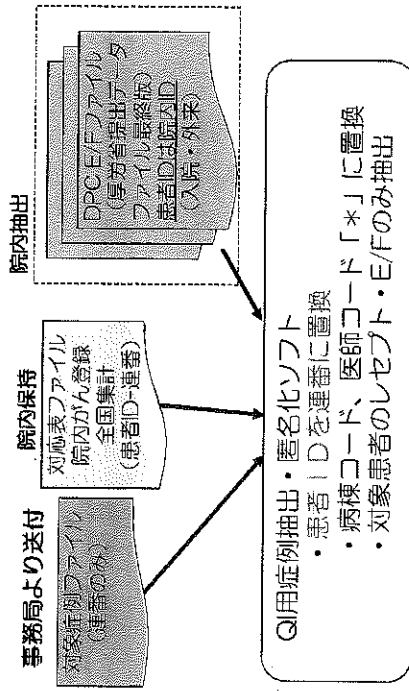
施設番号	連番	氏名	フリガナ	患者 ID 番号
240011360120	1	柳田 一郎	キヨチン イチロウ	123-456-7
240011360120	2	蓮井 花子	レンケイ ハナコ	234-567-8

(これらの 2 列があればあとは何が入っていても OK)

ただし、患者 ID 番号は、DPC のものと共通

全患者の分 (対象患者を含んでいれれば OK) を使用

④ 専用ソフトによるデータ抽出・匿名化



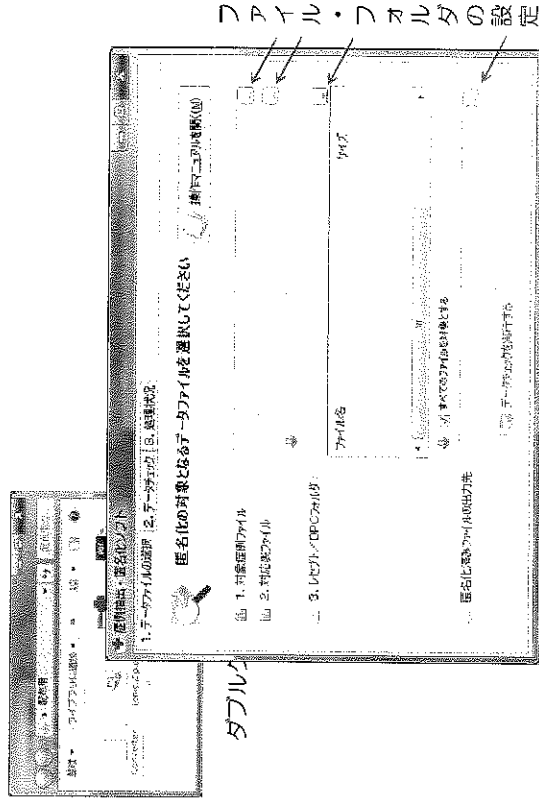
ソフトは、院内がん登録支援のページからダウンロード
(マニュアル付き)

ソフトからの出力の送付

1. 匿名化されたデータフォルダ → 院内参照用(ご参考)
2. 匿名化 + 暗号化 + 圧縮されたフォルダ → 国がんへ送付
3. 送付方法
参加施設の院内判断が最優先です
一郵送(配達記録付のもの) or
一インターネット・ファイル転送サービス

宛先: 国立がん研究センターがん対策情報センター
がん政策科学研究部 東 尚弘

配布ソフトを解凍すると



データチェック→匿名化・症例抽出
できたファイルを国立がん研究センターへ送付

タイムスケジュール

H25	参加表明の締めきり	匿名化ソフト配布・データ収集
7月末		
8～9月		
10月～11月	解析・QIの計算	
12～1月	フィードバック・施設報告	

どうぞよろしくお願い致します。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会

QI 研究参加施設の募集について

別添の手順書の要領でがん登録部会 QI 研究への参加施設を募集します。ご応募をお待ちしております。

記

対象： 院内がん登録 2010 年症例を国立がん研究センターに提出済の施設

締切： 平成 25 年 7 月 31 日

応募方法： 別添の応募用紙をご提出ください。

応募先： がん登録部会 QI 研究事務局

(国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部内

担当：東 thigashi@ncc.go.jp (03) 3547-5201 (内線 3481)

以上

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会
がん登録部会

QI 研究 手順書

－ 平成 23(2011)年診断例 －

平成 25 年 6 月

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん統計研究部・がん政策科学研究部

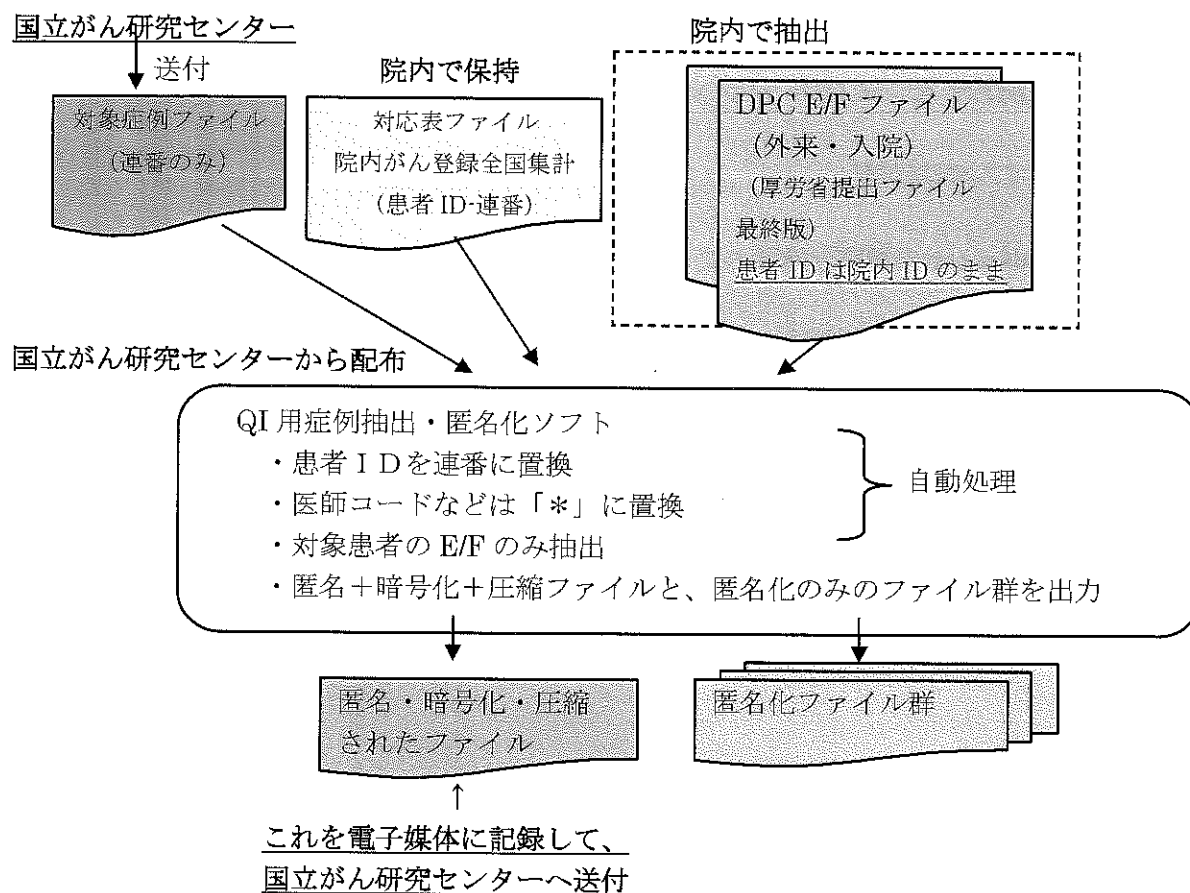
目次

1. ファイル送付手順の全体像	4
2. 各施設で準備していただくもの	5
3. 事務局から配布するファイル・ソフト	5
4. 提出用ファイル作成手順	5
5. Quality Indicator の測定と結果のフィードバック	6
6. データ提供に関する倫理審査などの手続きについて	6
7. 問い合わせ先	7
資料 1. 対象症例抽出依頼状	8
資料 2. 症例抽出・匿名化ソフトの処理時間について	9

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会 Q I 研究

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会では、設置要領第 2 条オにより、QI に関する研究を行います。ご参加頂ける施設に関しては、以下の手順で匿名化された DPC のファイルを作成された提出用ファイルを電子媒体（CD-R あるいは DVD-R）に記録してご提出ください。

1. ファイル抽出・提出手順の全体像



提出用ファイルの内容：

- ・ 院内がん登録 2011 年症例のうち、部位コードが（胃 C16・大腸 C18、C19、C20・肺 C34・乳腺 C50・肝臓 C22・前立腺がん C61・子宮頸がん C52）の症例区分 2，3，4 の症例に対する、2010 年 9 月～2012 年 12 月の全ての DPC の E/F ファイル（入院 E/F 及び外来 E/F。外来 E/F が無い場合には、外来レセプト）を院内がん登録の「対応表ファイル」で匿名化したファイル。

基本的に、DPC またはレセプトファイルは基本的に診療報酬請求のために使用しているファイルと同じものを対象患者分のみ抽出をし、匿名化した上でご提出いただく形になります。少し条件が複雑なため、作業を専用の症例抽出・匿名化ソフト（配布）を使って可能な限り自動化し、提出ファイルを作成いただきます。

2. 各施設で準備していただくもの

- ① QI 研究参加申し込み書（添付書類 1）
- ② 2011 年院内がん登録全国集計データ提出時の生成された対応表ファイル
- ③ 厚労省に提出している形の外来・入院の DPC・E/F ファイル 2010 年 9 月～2012 年 12 月分

3. 事務局から配布するファイル・ソフト

症例抽出・匿名化の作業を省力化するため、事務局より以下の 2 点を配布します。

① 対象症例ファイル

国立がん研究センター院内がん登録室で 2011 年全国集計の腫瘍データファイルから一括抽出し、その「連番」が入った CSV ファイル（対象症例ファイル）です。国立がん研究センター内で作成の上、院内がん登録支援のページで送付の予定です。

② 症例抽出・匿名化ソフト

- A. 対象症例ファイル
- B. 院内がん登録全国集計提出時に作成された対応表ファイル（上記 2. ②）
- C. 上記の E/F ファイル（上記 2. ①）

をこのソフトに読み込ませることで、自動で提出ファイルが作成されます。

4. 提出用ファイル作成手順

作業は事務局より配布するソフト（上記 3. ②）を使って行いますが、他の業務に影響を与えないよう、独立したパソコンで作業することをお勧めします（専用のパソコンの確保が困難な場合にはご相談ください。貸し出しを検討します）。このソフトは Windows (Xp 以降) 上で動作します（必要な仕様は資料 2 を参照）。ネットワークに接続されている必要はありません。ソフトの動作上の不具合については鋭意対応しますが、他の作業への影響については事務局としては対応できませんのでご了承ください。

1. 院内責任者より、がん登録部会 QI 研究事務局（国立がん研究センターがん政策科学研究部内）へ QI 研究申込書（資料 1）を送付してください。
2. QI 症例抽出依頼書が院内がん登録室へ到着後に、対象症例ファイルを事務局で作成、対象症例ファイルを、送付します。（院内がん登録支援のページの活用を予定）
3. 「院内がん登録 2011 年全国集計」への提出の際に作成した対応表ファイルを準備してください。

対応表ファイル（提出時に品質管理ツールから出力される以下のような形式の csv ファイル）

施設番号	連番	氏名	フリガナ	患者 ID 番号
240011360120	1	拠点 一郎	キョテン イチロウ	123-456-7
240011360120	2	連携 花子	レンケイ ハナコ	234-567-8

4. 上記患者を網羅した範囲で 2010 年 10 月～2012 年 12 月の全ての DPC の E/F ファイルを

抽出してください。患者 ID は匿名化する前のものを使用してください

5. 症例抽出・匿名化ソフトで上記の、①対象症例ファイル、②対応表ファイル、③E/F あるいはレセプトファイル群 を処理し、E/F/レセプトファイルを対象症例のみ抽出した上で個人情報を削除し匿名化します。
6. 出力された匿名化ファイルを、国立がん研究センターへ送付していただきます。出力された匿名化ファイルの形式は E/F ファイルと同じですが、患者番号、保険者番号などの個人情報情報は削除されています。対応表のファイルは絶対に事務局や国立がん研究センターへ送付しないでください。

5. Quality Indicator の測定と結果のフィードバック

国立がん研究センターに提出されている院内がん登録データと今回提出されたデータをリンクさせることで、参加施設の Quality Indicator による標準実施率を算出し、フィードバックします。

基本的に以下の項目についての算出を予定しています。尚、集計結果は全体や施設分布などの報告は、がん登録部会などで行いますが、個別の施設の標準実施率を事前の同意無しに施設名がわかる形で公表することはありません。

Quality Indicator 測定項目

(大腸)

- ・ 病理病期Ⅲ期大腸癌への術後化学療法率

(肺)

- ・ 臨床病期Ⅰ～Ⅱ期非小細胞肺癌への外科治療施行率
- ・ 術後病期Ⅱ、ⅢA の非小細胞肺癌への術後化学療法施行率
- ・ 小細胞肺癌への多剤併用化学療法の試行施行率
- ・ 限局型小細胞肺癌への同時化学放射線療法の施行率
- ・ 限局型小細胞肺癌への化学放射線療法におけるシスプラチン+エトポシド施行率

(乳腺)

- ・ 乳房温存術後の 70 歳以下患者への放射線治療施行率
- ・ 乳房切除後再発ハイリスクの乳癌患者への放射線療法施行率

(肝臓)

- ・ 肝癌手術前の ICG15 分検査施行率

(胃)

- ・ 胃癌術後 StageⅡ/Ⅲへの S-1 療法の施行率
- ・ 内視鏡治療後の胃癌へのフォロー内視鏡施行率

(臓器横断)

- ・ 外来における麻薬治療開始時の緩下剤処方率
- ・ 初診日/診断日から治療開始までの平均日数

6. データ提供に関する倫理審査などの手続きについて

本研究は、平成 19 年より厚生労働省研究班として継続的に Quality Indicator の開発と検証を行ってきています。診療録採録データを元に研究を進め、その上で今回 DPC やレセプトデータと

Q I 班班会議用 案
資料 3-2

院内がん登録情報の突合により QI の実測を行うことを開始しました。

この研究手順については、以前より国立がん研究センター倫理審査委員会の審査を受け承認を得ております。またこのたび参加表明いただいた施設に関して対象施設追加のための修正申請を行い、修正の承認も受けました。各参加施設においての倫理審査は必ずしも必要というわけではありませんが、施設の規程に従って手続き・調整をお願い致します。

尚、本調査は、既存資料等から抽出加工した資料である連結可能匿名化したファイルの提供を受けて行う疫学研究調査であり、疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日告示）第4の3の規程「(2) 既存資料等の提供に当たっての措置」が適用され、以下の、「資料を所属機関外のものに提供することができる」場合の①に該当します。

以下抜粋：

「既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる

- ① 当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）。（中略）
- ② 当該資料が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。（以下略）」

7. 問い合わせ先

本研究の集計・解析作業は、国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部院内がん登録室および東京大学医学系研究科公衆衛生学分野を事務局として、実施します。

【問い合わせ先】

国立がん研究センターがん対策情報センター

がん政策科学研究部 東 尚弘

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

thigashi@ncc.go.jp 電話：03-3547-5201（内線 3481）

基本はメールでお問い合わせください。

資料 1. QI 研究申し込み書（見本）

平成 25 年 月 日

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録 QI 研究事務局（がん政策科学研究部内）
東 尚弘 殿

〇〇病院院長 □□ □□ 印

QI 研究参加申込書

記

この度、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・第 3 回がん登録部会で募集のありました、QI 研究につき当院の参加を申し込みます。つきましては、先日国立がん研究センターがん対策情報センター院内がん登録室に提出いたしました自施設の院内がん登録 2011 年症例データから、対象症例ファイルをお送りください。尚、研究参加にあたり以下の点について確認しました。

（以下の各点を確認のうえチェックしてください。一部だけ留保される場合にはチェックなしでも結構です。その場合、確認のご連絡をさせていただくことがあります。）

- ☐ 示された研究手順に従い、当院から提供する DPC ファイルと既に国立がん研究センターに提出した院内がん登録全国データの当院データを突合して QI の算出を行うこと
- ☐ 参加施設名を他の施設と共に一覧として、公表・報告されること。
- ☐ 施設名を付さない状態での、QI スコアの分布が公表・報告されること。
- ☐ 集められたデータについて 2 次的な研究を行う可能性があること。（ただし、その場合には結果を公表する前に自施設へ報告されること。）

どうぞよろしくお願いいたします。

本件に関する連絡先： 担当者部署：
担当者名：
Email：
電話；

以上

資料 2. 症例抽出・匿名化ソフトの処理時間について

症例抽出・匿名化ソフトを使用して、処理を行った場合の目安となる実行時間です。
コンピューターの処理速度やメモリ容量によって実際の処理時間は異なりますので、十分な作業時間を確保の上で処理を実行してください。また、動作が遅延したり、不安定になったりする可能性もありますので、処理の実行中は他のアプリケーションは使用しないようにしてください。

			処理時間(単位:分)		
	検証に使用したパソコン仕様	レセプト／DPC の件数	データ チェック	匿名化 処理	合計 時間
A	Lenovo ThinkPad T420s 発売日：2011 年 3 月 29 日 Windows7 Pro 64Bit Core i5 プロセッサ 4GB メモリ	1か月分で 約60万件 (内、RE レコード は約2万件) を 28か月分	15	40	55
B	Lenovo ThinkPad T400 発売日：2008 年 8 月 20 日 WindowsXP Pro 32Bit Core 2 Duo プロセッサ(2.40GHz) 4GB メモリ		40	60	100
C	DELL INSPIRON 13Z 発売日：2012 年 12 月 19 日 Windows7 Pro 64Bit Core i5 プロセッサ 4GB メモリ		15	40	55

検索システムの例 (報告書データ)

株式会社 日本建設工業
〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

地域を運ぶ

部位を選んで

北海道
東北
関東
中部
関西
中国
四国
九州
沖縄

部位・地域を選択

初診診療実績のある施設を表示

選択地域内で症例数(院内がん登録)の多い順に表示

[illegible]

注: 今回のデータは既に公開された報告書に載っているデータを使用しています

ただし……

正しい理解で使われることが必要

- データは拠点病院しか含まれない
- 診断・初診の件数のみ
- 初診件数が多いければ良いというわけではない



- ・相談支援センターで患者さんに説明をしながら利用すれば、誤解リスクは少ない

現在実用システムを開発中

- ・ 供覧のシステムは2008年報告書の電子化

実用システムでは

- ・ 部位・組織型の妥当な分類の検討
- ・ 治療や他の情報の適切な分類の検討
- ・ 必要十分な検索項目の設定、
- ・ 使い安い画面配置の完成
- ・ セキュリティ強化

お願い

現時点で試運用(研究)方法自体は
 ・ 院内がん登録全国データ利用審査承認済
 ・ 国立がん研究センター倫理委員会承認済

ただし、新しい試みにデータを使うことなので、
 ・ 試運用前に、すべての拠点病院へデータ利用許可
 伺いをお送りします。(資料添付)
 ・ 許可頂けない施設は、検索対象から除外します。

・ 県内拠点への情報共有と、ご検討・ご回答を
 よろしく願います。

実用システム画面(案)

院内がん登録全国データの相談支援センターにおける活用に関する研究・趣意書

院内がん登録は全国のがん診療連携拠点病院の指定要件として実施され、これまで2007年症例より全国のデータを国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部で集積して参りました。

今後、集積されたデータを有効に活用していかなければなりません。その一つの例として、現在、相談支援センターにおけるデータの活用を検討中です。相談支援センターにおいては、様々な患者さんの相談がありますが、その中で、

「セカンドオピニオンを聞きたいけれども、どこに行けばよいのか」、

「地元の近くの病院で診てくれるところはないか」

などの内容がみられます。

その際、胃がん、大腸がんなど、数の多い種類のがんならばそれほど問題になりませんが、例えば皮膚がんや甲状腺がんなど、希な種類のがんは紹介先に苦慮することがあります。そこで院内がん登録全国データを活用すれば、同様のがんの診療実績のある施設が検索でき、そのような患者にデータに基づく情報提供できることが期待されます。具体的には、性別・年齢階級・原発部位・組織型などを条件として合致する症例の診療件数を、施設名を付して表示するシステムを構築し、認証・限定された端末を相談支援センターにおいて運用することで、上記例にあげられたような患者の相談支援に活用することを考えています。

ただ、現実にはどのような課題があるのか、院内がん登録のデータで十分に役立つのか改善が必要なのかなどは施行してみないとわからない面があります。そこで、まず、参加いただける数施設の相談支援センターでテスト的に施行することを計画しました。そこで、上記目的のために貴施設からの提出いただいたデータを含む全国データ2008年～2011年症例を利用することをご許可いただきたく存じます。その可否について、○月○日までに、返信用封筒で国立がん研究センターがん対策情報センター院内がん登録室までご連絡頂きたく存じます。許可いただけない場合には、貴施設のデータを削除の上で当該試行をさせていただきます。また、試行が始まった後でも、承諾を撤回される場合にはその旨書面にてご連絡頂ければ、その時点でデータベースから削除などの対処させていただきます。

お忙しい中恐縮ですがどうぞよろしくお願いいたします。本研究については添付の計画書を元に、国立がん研究センター倫理委員会および院内がん登録全国データ利用審査委員会の承認を得ております。何か不明の点がありましたら、研究事務局までお知らせください。

国立がん研究センターがん対策情報センター

がん統計研究部 西本 寛

がん政策科学研究部 東 尚弘

問い合わせ先： 電話： (03) 3542-2511 (内線 3481)

Email: thigashi@ncc.go.jp

回答書

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん統計研究部長
西本 寛 殿

先日照会のありました、「院内がん登録全国データの相談支援センターにおける活用に関する研究」に関し、相談支援センターで利用されるデータに 2008 年～2011 年の自施設のデータが含まれることに関し、以下の通り回答します。（いずれかに○）

1. データに含まれることに同意します。
2. データから除外してください。

年 月 日

施設名：

施設責任者氏名：

印

連絡担当者部署・氏名：

電話：

Email：

がん登録等（全国がん登録及び院内がん登録等の方法によるがん治療情報の収集）

○「全国がん登録」：国内におけるがんの罹患の状況等を把握するため、国が必要な情報を収集し、保存すること（現在の地域がん登録を発展させたもの）

○「院内がん登録」：病院におけるがんの治療の状況等を詳細に把握するため、当該病院が必要な情報を収集し、保存すること（現在の院内がん登録に相当）

⇒がん医療の質の向上等（がん医療の質の向上及びがん予防の推進）、がん・がん医療についての国民への情報提供の充実その他科学的知見に基づくがん対策の一層の充実に資する

基本理念

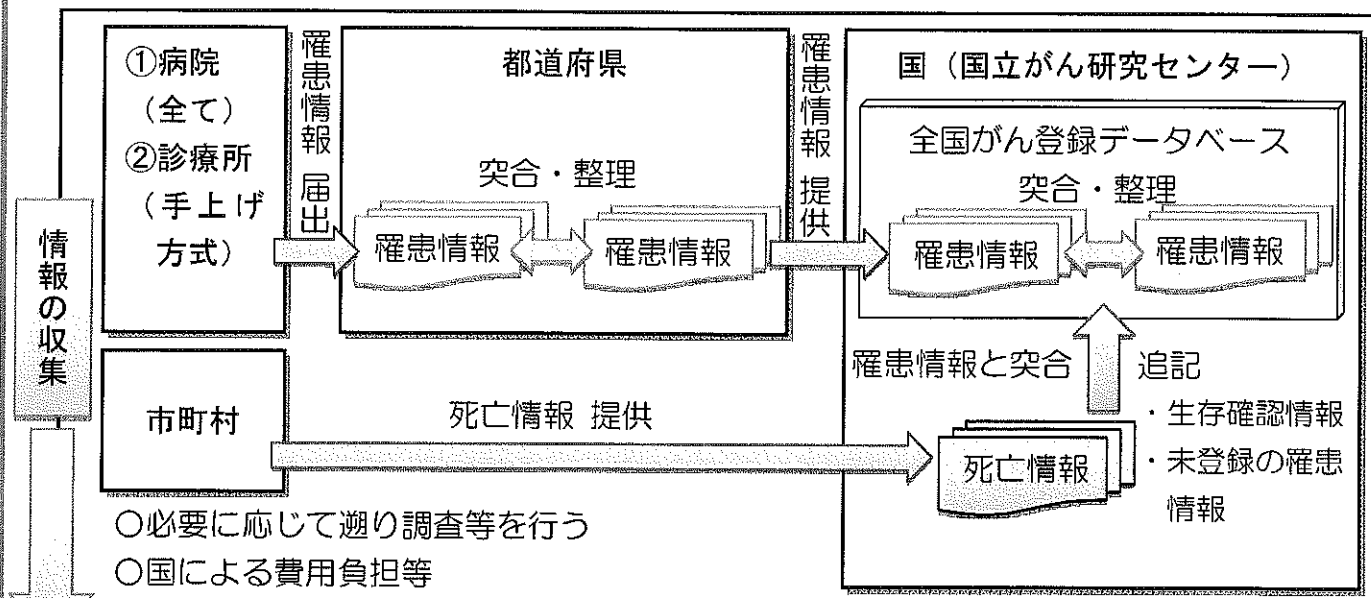
○全国がん登録：罹患等の状況を正確に把握、院内がん登録等への情報提供

○全国がん登録に加え、院内がん登録等の治療に関する詳細な情報の収集

○がん医療の質の向上等、患者等のがん・がん医療の理解の増進に資するよう情報を活用

○がん登録等に係る個人情報厳格に保護

全国がん登録の実施等



○国・地方公共団体の統計の作成・がん対策の立案のための調査研究

○届出を行った医療機関への情報提供

○がん医療の質の向上等に資する調査研究を行う者への提供
（研究者への顕名データ提供は本人同意がある場合等のみ）

※一定期間経過後は破棄又は匿名化

第三者委員会の意見

個人情報の保護等（秘密漏示等の罰則。情報の適正な管理。開示請求は認めない。）

院内がん登録等の推進（院内がん登録の推進、国による治療情報の収集等のための体制整備）

がん登録等の情報の活用

○国・都道府県等⇒がん対策立案、医療機関への情報提供、統計等の公表、患者等への相談支援

○医療機関⇒患者等に対する適切な説明、がん医療の分析・評価等、がん医療の質の向上

○がん・がん医療に関する研究者⇒がん医療の質の向上等に貢献

資料 2

データ利用審査委員会からの報告

1. 委員構成

	所属	氏名
委員長	国立がん研究センターがん対策情報センター	西本 寛
北海道・東北	宮城県立がんセンター	西野 善一
関東甲信越	群馬県立がんセンター	猿木 信裕
東海北陸	国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院	白鳥 義宗
近畿	独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター	北岡 有喜
中国四国	国立大学法人 島根大学医学部附属病院	鈴宮 淳司
九州沖縄	国立大学法人 九州大学病院	水元 一博

2. 開催状況

第1回	平成24年12月3日	規約改正等の審査
第2回	平成25年2月18日	申請に関する審査

3. 審査状況

審査 番号	審査 結果	研究内容	提出日	所属	申請者名
1	可	院内がん登録を用いたわが国における稀少がん 診療実態に関する研究	2013/1/11	国立がん研究センタ ー	西本寛
2	可	院内がん登録全国データの相談支援センターに おける活用に関する研究	2013/1/11	国立がん研究センタ ー	西本寛
3	可	院内がん登録データを用いた来院経路別のがん 発見率の解析	2013/2/18	九州大学病院 がんセンター	水元一博
4	審査中	院内がん登録全国集計で細胞診が『診断根拠』で ある率の経年変化の検討	2013/2/19	四国がんセンター	寺本典弘
5	審査中	「院内がん登録全国データ」を用いた全国がん診 療連携拠点病院のリンパ節転移検出率の比較検討	2013/2/19	四国がんセンター	山下夏美
6	審査中	院内がん登録全国集計を利用した乳癌病理診断 の validation analysis	2013/2/20	四国がんセンター	寺本典弘

がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約 運用規則

平成 24 年 9 月 10 日

(目的)

第 1 条 この運用規則は、がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約（以下「規約」という）第 19 条に基づき円滑なデータ利用審査の運用を定めることを目的とする。

(定義)

第 2 条 規約、および運用規則における用語は、以下の通り定義する。

- 1) 「個票データ」とは、腫瘍単位、あるいは患者単位の情報が判別できる形態のデータをいう。
- 2) 「施設名」とは、施設の名称および施設に割り当てられた公知の番号や記号を指す。
- 3) 「公表」とは、情報の到達範囲が特定できない形での情報発信方法をいう。
- 4) 「患者への連結情報」とは、データの中に含まれている情報で、各施設が管理する情報（対応表など）を用いることで、個々の患者が同定可能となるものをいう。

第 3 条 用語の定義について個々の事例における判定が必要な場合、データ利用審査委員会（以下、「委員会」という）が、前条の原則に従い審査した上で決定する。

2. データ利用審査委員長（以下、「委員長」という）は、前項に基づく判定がなされた場合、都道府県がん診療連携拠点病院がん登録部会（以下、「がん登録部会」という）において報告しなければならない。

(データ利用審査委員会)

第 4 条 規約第 3 条に定める委員会の委員定数は、利用規約第 4 条に定める利用資格者から 6 名から 10 名の間で委員長が決定する。

第 5 条 委員会の委員が規約第 4 条に定める利用資格を失った場合、当該委員の任期満了までは委員を継続するものとし、再任しない。

第 6 条 委員会の議事録は 3 年間保存する。

(審査手順)

第 7 条 規約第 6 条に定めるデータ利用申請用紙は、付表 1 の通りとする。

第 8 条 提出されたデータ利用申請を審査するにあたって、規約第 4 条に定める利用資格について判断が必要な場合、委員会は以下の場合それぞれ所属長による確認書を求めることができる。

- 1) 「拠点病院の職員」については当該拠点病院の施設の長
- 2) 「都道府県のがん対策に関する職員」については都道府県知事

第 9 条 申請書に記載された「個票データを直接解析する共同研究者」は、国立がん研究センターがん統計研究部院内がん登録室長（以下、院内がん登録室長）に対し、付表 2 に掲げるデータの適正利用の誓約書を提出しなければならない。

第 10 条 委員会は申請内容に関して疑義がある場合に 14 日以上回答期間を定めて申請者に確認することができる。

第 11 条 委員長は、データ利用申請に対し申請が委員長に到達した日から 60 日以内に可・否・審査継続のいずれかを申請者に通知しなければならない。

2. 前項の審査継続の通知がなされる場合には理由を付す。

(利用データの授受)

第 12 条 申請者はデータの受領前に所属施設における適正な研究許可（倫理審査承認など）を得ていなければならない。

第13条 院内がん登録室長は、データの利用許可を決定した日から30日以内に申請者に対し、申請でみとめられる範囲に加工したデータを作成し送付する。ただし、施設における倫理審査による承認（迅速審査による承認を含む）が未決定の場合には承認決定が院内がん登録室長に通知された日からの日から30日以内とする。

第14条 利用者は、データの受領後遅滞なく書面で院内がん登録室長に通知しなければならない。

（データ利用許可後の手順）

第15条 規約第10条に定めた利用者と研究課題名の公開は、原則国立がん研究センターがん対策情報センターの管理するホームページ上で行う。

第16条 データ利用申請者は公表される内容について責任を負うものとする。

第17条 規約第14条に定めるデータの廃棄を完了した利用者は、その旨を書面で院内がん登録室長に報告しなければならない。

第18条 規約第15条に定める利用停止の処分を受けた者は、処分を受けた日から5年間、データ利用申請者および共同研究者になることはできない。

第19条 規約第16条に定める報告すべき公表物とは、以下の内容を含む。

- 1) 学術集会における発表の場合には抄録および発表スライドまたはポスター
- 2) 学術論文を含む刊行物の場合にはその原稿
- 3) メディアへの情報提供の場合にはその概要（プレスリリースなど）
- 4) ホームページ掲載する場合には、そのURL及び内容のコピー
- 5) その他の場合にはデータ利用審査委員会で判断の上決定する。

第20条 規約第17条細則に定める施設名付での集計値公表における当該施設による承認は、原則として施設長による書面による承諾を指す。

第21条 利用申請の以下の内容に変更が生じた場合には、速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に対し変更申請を行う。（付表3）

- ・ 申請者の所属施設の変更
- ・ 申請者または共同研究者の変更
- ・ 利用期間の延長

（改正、その他）

第22条 本運用細則は、委員会の過半数の賛成で改正する。

（附則）

本運用細則は、平成24年9月10日より施行する。

（改正） 平成24年12月3日一部改正

【資料1】

がん登録部会設置要領

平成 23 年 12 月 19 日 施行

平成 24 年 6 月 9 日 改正

(設置)

第 1 条 拠点病院で実施されている院内がん登録の精度の向上、全国集計の活用を図り、各都道府県で行われつつある院内がん登録に関する研修活動などを支援するため、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の下部機関として、がん登録部会(以下「部会」という)を設置する。

(検討事項)

第 2 条 部会は、次の事項について、情報を共有・検討する。

(1) 院内がん登録の標準化および普及に関すること。

ア 院内がん登録の標準化および普及活動に関すること。

イ 各都道府県での院内がん登録に関する研修活動事例に関すること。

ウ 院内がん登録データの活用に関すること。

エ 地域がん登録との連携に関すること。

オ 院内がん登録と関連した Quality Indicator(QI)の収集に関すること。

カ がん登録に関連した研究に関すること。

(2) その他、部会長が必要と認める事項。

(組織)

第 3 条 部会は、部会長、および部会委員をもって組織する。

2 部会長は、独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部長をもって充て、部会を統括する。

3 部会委員は、都道府県がん診療連携拠点病院の院内がん登録責任者(医師委員)、およびがん登録実務者(実務者委員)とし、各都道府県の実情に応じて都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会のがん登録部会の代表者(医師委員)、あるいは同がん登録部会における実務者の代表者またはそれに準ずる者(実務者委員)を追加することができる。

4 部会委員は、前項に該当する都道府県がん診療連携拠点病院からの推薦者をもって、部会長が選任承認する。

5 部会委員の任期については、選任の日から2年を経過した日の属する年度の末日までの期間とする。

(幹事会)

第 4 条 部会長は、部会の円滑な運営を図るため、部会に幹事会を設け、部会委員より幹事を指名する。

2 幹事会は、部会長が主宰し、部会の運営事項等を協議する。

(データ利用審査委員会)

第 5 条 部会長は、院内がん登録データの円滑な利用を図るため、部会にデータ利用審査委員会を設け、部会委員より委員を指名する。

2 データ利用審査委員会の運営は、別途定めるデータ利用審査委員会設置要領に従う。

(ワーキンググループ)

第6条 部会長は、部会の円滑な運営を図るため、必要と認めるときは部会にワーキンググループを設け、グループ長及びグループ委員を指名することができる。

2 ワーキンググループは、グループ長及びグループ委員をもって組織する。

3 グループ長は、ワーキンググループを主宰する。

4 グループ長は、検討した結果を部会に報告し、了承を得る。

(会議)

第7条 部会は、必要に応じ部会長が招集する。

2 幹事会は、必要に応じ部会長が招集する。

3 ワーキンググループは、必要に応じグループ長が招集する。

3 部会長及びグループ長は、必要に応じて検討事項に関係ある者に部会、幹事会及びワーキンググループへの出席を求め、意見を聴取することができる。

(事務局)

第8条 部会の事務局は、独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部とする。

(その他)

第9条 この要領に定めのない事項については、部会長が定める。

附則

(施行期日)

この規程は平成23年12月19日より施行する

この規程は平成24年6月9日より改正・施行する

【資料 2-1】

がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約(改正案)

平成 24 年 7 月 23 日

(目的)

第 1 条 本規約の目的は、がん対策基本法の基本理念に定める専門的、学際的又は総合的研究の推進のため、がん診療連携拠点病院(以下、「拠点病院」という)院内がん登録の全国データの健全な利用を促進することにある。

(適用範囲)

第 2 条 本規約は、全国の拠点病院から国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部院内がん登録室(以下、「国立がん研究センター院内がん登録室」という)に提出され蓄積されたデータ(以下、「院内がん登録全国データ」という)を対象とする。

(データ利用審査委員会)

第 3 条 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会(以下、「がん登録部会」という)設置要領5条の規程に基づき、国立がん研究センター院内がん登録室に、国立がん研究センター院内がん登録室長を委員長とするデータ利用審査委員会をおく。

2 データ利用審査委員会はがん登録部会長が指名する。任期2年とし再選は妨げない。

3 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の許可審査の他、必要と認める事案が提起されたときに、データ利用審査委員会を召集する。

4 データ利用審査委員会は、データ利用の申請があったとき、遅滞なく本規約に基づき利用申請者に対する利用許可の可否を決定しなければならない。

5 データ利用審査委員会は利用許可の審査に際し、利用目的・解析方法に鑑みて、利用申請書の修正を申請者に求めることができる。

6 データ利用審査委員会の議決は委員総数の過半数を以て決定する。

7 国立がん研究センター院内がん登録室長は、以下の場合、データ利用審査委員会の審議を経ずにデータ利用許可を決定することができる。

1)施設の特定されない集計値のみを提供する場合

2)特に疾病予防・公衆衛生上の対策措置を講ずる目的で、厚生労働省の担当部署からの情報提供依頼があった場合

(データ利用の申請資格)

第 4 条 院内がん登録全国データ利用の申請は、以下のいずれかに該当する者とする。

1) 拠点病院に所属する職員

2) 都道府県のがん対策に関係する職員

3) 厚生労働省科学研究「院内がん登録の普及と標準化に関する研究」あるいは後継班の研究代表者および分担者

(利用申請手続き)

第 5 条 利用申請者は、国立がん研究センター院内がん登録室長に対して利用申請を行う。

第 6 条 国立がん研究センター院内がん登録室は、以下の事項を含む所定の申請用紙を配布する。

1) 申請者の氏名・所属

2) 利用目的

3) 解析方法の概要

4) 利用情報の種類(提供を希望する具体的な項目)

5) 利用する予定の登録年

6) 個票データを直接解析する共同研究者の氏名

7) 個票データの利用期間

第 7 条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、データ利用申請の却下されたときにあっては、その申請者・共同研究者の氏名・所属などの個人情報削除した上でその事例を理由とともにがん登録部会に報告しなければならない。

(データの利用方法)

第8条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、申請が利用審査委員会によって承認されたとき、患者への連結情報を削除した上で利用申請者に個票データの提供を行う。ただし、データ提出施設が自施設のデータについて特に指定する場合はこの限りではない。

第9条 利用を認められ提供を受けた申請者(以下、「利用者」とする)は、個票データをあらかじめ申請書に指定されたデータ解析者以外に閲覧させてはならない。

第10条 申請を許可された利用者の氏名、所属は、原則公開とする。

(利用者の責務)

第11条 利用者は、個票データを管理においてファイルを暗号化するなど流出を予防する適切な管理体制を取らなければならない。

第12条 利用者は、あらかじめ申請時に明示して承認を受けた場合を除き、データから個人識別情報の特定を行ってはならない。

第13条 利用者は、以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく国立がん研究センター院内がん登録室に報告しなければならない。

- 1) 申請内容に変更があった場合(申請時に元となった利用資格を失った場合を含む)
- 2) データが自らの管理範囲外に流出した可能性がある場合
- 3) 承認された利用目的以外の場合で、データから患者個人が特定された場合

第14条 利用者は、申請書に記載された利用期間を過ぎた個票データについては復元不可能な形で廃棄しなければならない。

(データの管理体制に関する勧告)

第15条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、利用者に対しデータの管理体制に関して必要な措置を勧告することができる。利用者が勧告に従わない場合には、利用を停止し、その利用者の氏名とともにその事実を公表することができる。

(成果の公表・報告)

第16条 利用者は、院内がん登録を利用した研究成果について公表する際には、成果が院内がん登録全国データを使用していることを明らかにするとともに、公表後速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に公表物とともに書面で報告しなければならない。(以前に報告した内容を再び報告する場合をのぞく。)

2. 国立がん研究センター院内がん登録室長は、特に必要があると認めた場合、利用者に対し公表前に内容を報告することを求めることができる。

第17条 利用者は特定の施設についての集計を施設名を付して公表する場合、事前に当該施設による承認を得なければならない。

第18条 国立がん研究センター院内がん登録室長は、発表成果に対して注釈が必要と考えられたとき、当該成果を引用・転載の上注釈を公表することができる。

(規約改正)

第19条 本規約を元に運用規則をデータ利用審査委員会で定める。

第20条 本規約は、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会において過半数の施設の賛成をもって改正する。ただし、ここでいう施設とは、都道府県がん診療連携拠点病院をいう。

(附則)

本規約は平成24年7月23日より施行する。

【資料 2-2】

がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約 運用規則

平成 24 年 9 月 10 日 施行

平成 24 年 12 月 8 日 改正

(目的)

第1条 この運用規則は、がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約(以下「規約」という)第 19 条に基づき円滑なデータ利用審査の運用を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 規約、および運用規則における用語は、以下の通り定義する。

- 1) 「個票データ」とは、腫瘍単位、あるいは患者単位の情報が判別できる形態のデータをいう。
- 2) 「施設名」とは、施設の名称および施設に割り当てられた公知の番号や記号を指す。
- 3) 「公表」とは、情報の到達範囲が特定できない形で情報発信方法をいう。
- 4) 「患者への連結情報」とは、データの中に含まれている情報で、各施設が管理する情報(対応表など)を用いることで、個々の患者が同定可能となるものをいう。

第3条 用語の定義について個々の事例における判定が必要な場合、データ利用審査委員会(以下、「委員会」という)が、前条の原則に従い審査した上で決定する。

2. データ利用審査委員長(以下、「委員長」という)は、前項に基づく判定がなされた場合、都道府県がん診療連携拠点病院がん登録部会(以下、「がん登録部会」という)において報告しなければならない。

(データ利用審査委員会)

第4条 規約第 3 条に定める委員会の委員定数は、利用規約第4条に定める利用資格者から6名から10名の間で委員長が決定する。

第5条 委員会の委員が規約第 4 条に定める利用資格を失った場合、当該委員の任期満了までは委員を継続するものとし、再任しない。

第6条 委員会の議事録は3年間保存する。

(審査手順)

第7条 規約第 6 条に定めるデータ利用申請用紙は、付表1の通りとする。

第8条 提出されたデータ利用申請を審査するにあたって、規約第 4 条に定める利用資格について判断が必要な場合、委員会は以下の場合それぞれ所属長による確認書を求めることができる。

- 1) 「拠点病院の職員」あるいは医療施設職員である「がん登録部会委員」については当該医療施設の長
- 2) 「都道府県のがん対策に関する職員」あるいは都道府県の職員である「がん登録部会委員」については都道府県知事

第9条 申請書に記載された「個票データを直接解析する共同研究者」は、国立がん研究センターがん統計研究部院内がん登録室長(以下、院内がん登録室長)に対し、付表 2 に掲げるデータの適正利用の誓約書を提出しなければならない。

第10条 委員会は申請内容に関して疑義がある場合に 14 日以上回答期間を定めて申請者に確認する

ことができる。

第11条 委員長は、データ利用申請に対し申請が委員長に到達した日から 60 日以内に可・否・審査継続のいずれかを申請者に通知しなければならない。

2. 前項の審査継続の通知がなされる場合には理由を付す。

(利用データの授受)

第12条 申請者はデータの受領前に所属施設における適正な研究許可(倫理審査承認など)を得ていなければならない。

第13条 院内がん登録室長は、データの利用許可を決定した日から 30 日以内に申請者に対し、申請でみとめられる範囲に加工したデータを作成し送付する。ただし、施設における倫理審査による承認(迅速審査による承認を含む)が未決定の場合には承認決定が院内がん登録室長に通知された日からの日から 30 日以内とする。

第14条 利用者は、データの受領後遅滞なく書面で院内がん登録室長に通知しなければならない。

(データ利用許可後の手順)

第15条 規約第 10 条に定めた利用者と研究課題名の公開は、原則国立がん研究センターがん対策情報センターの管理するホームページ上で行う。

第16条 データ利用申請者は公表される内容について責任を負うものとする。

第17条 規約第 14 条に定めるデータの廃棄を完了した利用者は、その旨を書面で院内がん登録室長に報告しなければならない。

第18条 規約第 15 条に定める利用停止の処分を受けた者は、処分を受けた日から5年間、データ利用申請者および共同研究者になることはできない。

第19条 規約第 16 条に定める報告すべき公表物とは、以下の内容を含む。

- 1) 学術集会における発表の場合には抄録および発表スライドまたはポスター
- 2) 学術論文を含む刊行物の場合にはその原稿
- 3) メディアへの情報提供の場合にはその概要(プレスリリースなど)
- 4) ホームページ掲載する場合には、その URL 及び内容のコピー
- 5) その他の場合にはデータ利用審査委員会で判断の上決定する。

第20条 規約第 17 条細則に定める施設名付での集計値公表における当該施設による承認は、原則として施設長による書面による承諾を指す。

第21条 利用申請の以下の内容に変更が生じた場合には、速やかに国立がん研究センター院内がん登録室に対し変更申請を行う。(付表3)

(改正、その他)

第22条 本運用細則は、委員会の過半数の賛成で改正する。

(附則)

本運用細則は、平成 24 年 9 月 10 日より施行する。

本運用細則は、平成 24 年 12 月 8 日より改正・施行する。

院内がん登録全国データ利用申請書

国立がん研究センターがん対策情報センター

がん統計研究部院内がん登録室長 殿

がん診療連携拠点病院院内がん登録全国データ利用規約第 6 条に基づき、
以下のとおり院内がん登録全国データの利用を申請します。

申 請 者	(ふりがな) 氏 名			
	所属・職名			
	所 属 住 所	〒		
	申 請 資 格 (該当する番号に○)	1. 病院に所属する職員 2. 都道府県がん対策に関連する職員 3. 院内がん登録研究班・研究分担者		
	電 話 番 号		FAX	
	メールアドレス			
	希望連絡方法 (該当する番号に○)	1. メール 2. 電話 3. FAX		
利 用 目 的				
解析方法の 概要				
提 供 希 望 データの範囲	(裏面に続く) 利用予定の登録年: 年			

提供希望項目			
個票データの 利用期間		利用許可日から ～ 年 月 日まで	
データの保管場所			
共同研究者(直接のデータ解析者)	氏 名	所 属	職 名
その他 特記事項			

データ利用審査委員会使用欄

--

院内がん登録全国データ利用に係る誓約書

平成 年 月 日

国立がん研究センターがん対策情報センター

院内がん登録室長 殿

申請者:

所属・職名:

氏名

印

院内がん登録全国データを使用するにあたり、利用規約を遵守し、適正に扱うことを誓約いたします。

記

- 1 提供された情報を申請書に記載した目的以外に利用しないこと。
- 2 共同研究者に記載した者以外の第三者に転写、貸与及び提供しないこと。
- 3 提供された個票情報は、他に漏れないよう厳重に管理すること。
- 4 個票情報は申請書に記載した範囲で適正に管理を行うこと。
- 5 個票情報の利用状況について、必要に応じて監査を受け、指示に従うこと。
- 6 事故又は災害発生時は報告を行うこと。
- 7 利用期限終了後は、集計等に用いた調査票情報を速やかに廃棄し、報告すること。
- 8 誓約に違反した場合は、契約を解除し個票情報を速やかに返却するなど、指示に従うこと。
- 9 その他必要事項については、誠意誠実をもって対応すること。

付表3

第 21 条でいう、利用申請の変更を要する内容は以下の事項を指す

- 申請者の所属施設の変更
- 申請者または共同研究者の変更
- 利用期間の延長