資料２６

# 第４回がん登録部会
# 議事次第

日　時：平成26年12月18日（木）16:00～18:00

場　所：厚生労働省専用第14会議室（12階）

## 議　事　次　第

１　開　　会

２　議　　題

（１）院内がん登録について

（２）全国がん登録について

（３）その他

【資　料】

資料１　がん登録部会委員名簿

資料２　がん登録部会における今後の議事（イメージ）

資料３　院内がん登録実施のための指針（構成案）

資料４　全国がん登録届出マニュアルについて

資料５　全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置ガイドライン（案）について

資料６　全国がん登録の位置付け等について

参考資料１　がん登録等の推進に関する法律の概要

参考資料２　がん登録等の推進に関する法律

参考資料３　疫学研究に関する倫理指針

参考資料４　臨床研究に関する倫理指針

参考資料５　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

参考資料６　がん診療連携拠点病院　院内がん登録標準登録様式（一部抜粋）

参考資料７　地域がん登録の手引き　改訂第５版　２０１３年版

資料２

# がん登録部会における今後の議事（イメージ）

指針や運用マニュアル（ガイドライン）等で整理が必要な事項について検討する。

１．法律上、部会での検討が必要なもの

①同意代替措置に係る指針

２．法律上、策定を定められている指針

②院内がん登録に係る指針

３．全国がん登録の実施に係る事務的ガイドライン

③運用マニュアル（ガイドライン）

ア．全国がん登録記載マニュアル

イ．　データ利用と提供に関するガイドライン

ウ．個人情報保護に関するガイドライン

資料３

# 院内がん登録 実施のための指針（構成案）

1. 院内がん登録とは

2. 院内がん登録の実施のための体制
   1) 組織体制
   2) 院内がん登録実務者

3. 院内がん登録の運用
   1) 標準登録様式
   2) 登録候補見つけ出し
   3) 品質管理

4. 院内がん登録の利活用
   1) 拠点病院等 全国集計
   2) 施設別がん登録件数検索システム
   3) 施設内での利用

5. その他
   1) 個人情報保護

《付録》

がん診療連携拠点病院等 院内がん登録 標準登録様式

登録候補見つけ出しのための対象 ICD-10 コード

# がん診療連携拠点病院等
# 院内がん登録
# 標準登録様式

## 登録項目とその定義
## *2016年版*

2015年　1月　4日
2011年12月28日

2006年12月25日
2006年10月　2日

## 【がん診療連携拠点病院 院内がん登録の登録対象について】

平成 28(2016)年 1 月 1 日以降の新規診断症例の登録は、本改訂版(2016 年版)を用いて行うことを推奨する。

がん診療連携拠点病院等での院内がん登録においては、登録の対象について、国際疾病分類－腫瘍学第3版(ICD-O-3)における形態コード(標準登録様式での項目番号330「組織診断名コード」がそれに該当する)の性状コードが2(上皮内癌)もしくは3(悪性、原発部位)のものとする。

ただし、以下の腫瘍については、例外的に登録の対象とする。

a) 中枢神経系腫瘍

頭蓋内に原発した、いわゆる「脳腫瘍」のみならず、髄膜・脳・脊髄および中枢神経系に発生した腫瘍に関しては、原則的に良性であっても、登録対象とする。中枢神経系腫瘍での登録の対象となる部位は、ICD-O-3 の局在コード(標準登録様式での項目番号200「診断名コード」)では以下の通りとする。

C70.0, **C70.1,** C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, **C72.0, C72.1,** C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9, C75.1, C75.2, C75.3

b) 消化管間質腫瘍(GIST)

ICD-O-3 の形態コードで 8936/1 となる性状不詳の消化管間質腫瘍(GIST)は、原発部位にかかわらず、登録の対象とする。

c) 境界悪性の卵巣腫瘍の一部

ICD-O-3 の形態コードで 8440～8479 の範囲の性状不詳腫瘍で、卵巣に原発するものは、性状コードが「/1」であっても、登録の対象とする。

具体的には、卵巣に原発した以下の形態コードとなる腫瘍とする。

8442/1(境界悪性漿液性のう胞腺腫※),
8444/1(境界悪性明細胞のう胞腫瘍),
8451/1(乳頭状のう胞腺腫, 境界悪性),
8462/1(境界悪性漿液性乳頭状のう胞腺腫),
8463/1(境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍),
8472/1(境界悪性粘液性のう胞腺腫),
8473/1(境界悪性乳頭状粘液性のう胞腺腫)

※ ICD-O-3 の表記は「漿液性のう胞腺腫、境界悪性」

また、上記の腫瘍のうち、入院・外来を問わず、自施設において、当該腫瘍に対して初診、診断・治療の対象となった腫瘍を登録対象とする。

平成 28(2016)年 1 月 1 日以降の新規診断症例の登録からは、1 腫瘍 1 登録となるよう登録をおこなうこととする。

## 【がん診療連携拠点病院 院内がん登録における登録項目について】

がん診療連携拠点病院等の院内がん登録における登録項目の選択については、全国がん登録との共通項目(◆)、標準項目(●)、管理項目(□)に分け、その扱いの必要性を提示した。

共通項目(◆)は、「がん登録等の推進に関する法律」および関連政省令で規定される項目で、全国がん登録の提出時に必要とされる項目である。従来の版では、地域がん登録の標準登録票項目との共通な項目等を含んでいたり、地域がん登録への提出時に変換を必要としたりする項目が含まれていたが、2016 年版では、原則的に変換は不要となり、この共通項目を抽出することで、全国がん登録への届出が可能となるように決定した。

標準項目(●)は、院内がん登録を実施する上で、共通項目に加えて登録が必要とされる項目である。標準項目は、院内がん登録の国際的な比較、および施設のがん診療の把握・評価に有益な項目であり、かつ質の高い品質管理を実施し得るという点において、がん診療連携拠点病院等で実施する院内がん登録では標準項目を必ず登録するものとする。

管理(△)項目は、施設内で院内がん登録を実施する上で、必要な項目であり、これらの項目を含めた登録を行うことが望ましい。

なお、上記の区分を設けたことで、2016 年版では、従来の「必須項目」、「標準項目」、「オプション項目」の区分は廃止する。

## 【日付型項目の書式について】

日付の書式については、一般的なデータベースにおける数値型を用いることを原則とする。
また、月、日を区別するため、年(YYYY)、月(MM)、日(DD)という形式で並べた書式(YYYYMMDD)とし、月・日が一桁の数の場合は、0を付して 2 桁として設定する。

2006年4月 1 日の場合は、
YYYYMMDD の形式に則って、 20060401 として登録をする。

ただし、年が不詳の場合は、9999 年、
月が不詳の場合は、99 月、
日が不詳の場合は、99 日と登録できるようにする。

1950 年 4 月のみの情報で日付に関する情報が無い場合は、
19500499 として登録をする。

なお、データベース内では日付型データとして持っていて、不明を把握できる印を付け、全国がん登録やがん診療連携拠点病院等院内がん登録全国集計時に不詳である情報に変換できるような仕組みがあれば、登録上問題ない。

## 【がん治療、初回治療の定義】

一般にがん治療とは、1）原発巣・転移巣のがん組織に対して行われた治療と、2）がん組織に対するものではなくても、がんによる症状の緩和・軽減のために行われた特異的な治療（吻合術などの外科手術）の両者を指す。ある治療が、1）がん組織に対して何らかの影響（がん組織の増大傾向を止めたり、切除したり、消失させたりする行為）、あるいは2）症状の軽減を及ぼすことを意図して行われた場合、たとえそれが、根治的ではない、もしくは期待する治療効果が得られなかったとしても、がん治療として定義される。

しかし、運用上の必要等から、院内がん登録における初回治療は、当該腫瘍に関する最初の診断に引き続き行われた当該腫瘍の縮小・切除を意図した治療のうち、診療計画等に記載されたものとし、経過観察が計画された場合あるいは治療前に死亡された場合は経過観察という行為を初回治療と扱う。なお、この範囲が不明確な場合は、病状が進行・再発したりするまでに施行されるか、あるいはおよそ４か月以内に施行されたものを初回治療とする。

### 白血病以外の悪性腫瘍（がん）の初回治療の定義

1. 診療録にがん治療計画が記載されている場合、その治療計画の完了までを初回治療とみなす。
2. 診療録に記載がない場合でも施設における標準的ながん治療計画が存在する場合、その治療計画の完了までを初回治療とみなす。
3. 診療録に治療計画に関する記載がなく、施設における標準的ながん治療計画が存在しない場合（上記１．２．以外の場合）は、がんの進展、期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは治療効果がなく別の治療を開始した時点までに行われた治療を初回治療とみなす。なお、がんの進展や治療効果の有無等の記載がなく、検討している治療が診断（起算日）から４ヶ月以上経過して、開始された治療については、初回治療には含めない。
4. 患者がすべての治療を拒否している場合、あるいは医師が治療せず、経過観察を選択している場合、初回治療はないと判断する。がんの大きさ・性状を考慮し、診断時に治療方針として経過観察が選択され、その経過観察期間中に、がんの増大傾向を認めたため治療が開始された場合も、この治療は初回治療に含めない（初回治療なしとする）。

### 白血病に対する初回治療の定義

1. 初回寛解導入までに用いられたすべての治療、および初回寛解を維持するために用いられたすべての治療（化学療法持続や中枢神経系への照射など）を初回治療とする。
2. 初回寛解後の再燃に対して患者に行われた治療は初回治療としない。

【2016年版の留意事項】

従来の版では、症状の改善を意図して行われた治療も初回治療に含めることとされたが、2016年版では初回治療には、がんそのものの縮小・切除を意図した治療のみを初回治療の対象とする。このため、従来、初回治療の対象となっていた症状の緩和等を意図して行われた特異的な症状緩和治療については、データの継続性を担保する目的で、項目番号290 症状緩和治療を「1:あり」とすることで情報の収集を継続する。

# 標準登録項目とその定義

■　：全国がん登録共通項目

●　：標準項目

□　：管理項目

## 【基本情報】

| 項目番号 | 項目名 | 別名 | 共通・標準管理項目の別 |
|---|---|---|---|
| 10 | 患者 ID 番号 | 診療録番号 | ■ |

施設において患者を識別するための、1患者1件の不変コード。施設で患者に固有にあたえられている番号・記号を患者 ID 番号とする。院内での登録管理用に用いる。

【互換情報】

| 2006 年版 項目番号 | 全国がん登録項目 | データ形式 | |
|---|---|---|---|
| １０ | ２　診療録番号 | 一般文字列 | |

【変換ロジック】

特になし

# がん診療連携拠点病院 院内がん登録　標準登録様式　改定案

| 大項目 | 新標準登録様式(案) 項目番号 | 項目名 | 分類方法 | 定義 | 項目区分 | 全国集計収集項目 | 全国集計桁数 | 繰り返し可(※) | 全国がん登録項目 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 基本情報 | 1 | 病院等の名称 | | | ■ | | | | 1 |
| | 10 | 診療録番号 | | 施設で患者に固有に<br>あたえられている番号・記号 | ■ | | | | 2 |
| | 20 | 重複番号 | 1 第1がん　2 第2がん　… | 登録されているの中で、診断日の<br>最も早い腫瘍を第1がんとする | ● | ○ | 数2 | × | |
| | 30 | カナ氏名 | | 姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録 | ■ | | | | 3 |
| | 40 | 氏名 | ※　役場照会（戸籍・住民票）による予後調査等のために、<br>通称等ではなく、本名を登録 | 姓と名の間にスペースを入れるなど、分割可能な方法で登録 | ■ | | | | 4 |
| | 50 | 性別 | 1 男　2 女 | | ■ | ○ | 数1 | × | 5 |
| | 60 | 生年月日 | | 別紙　日付定義の通り | ■ | ○ | yyyymm | × | 6 |
| 診断情報 | 70 | 診断時郵便番号 | | 7桁数字ハイフンを除く | □ | | | | |
| | 90 | 診断時都道府県コード | 1 北海道　2 青森　・・・~47 沖縄　88 その他（外国）　99 不詳 | 別紙　都道府県コード定義の通り | ● | ○ | 数2 | × | |
| | 100 | 診断時住所（詳細） | ※　役場照会（戸籍・住民票）による予後調査等のために、郡、市、大字・字　等、正確に登録 | | ■ | | | × | 7 |
| | 110 | 当該腫瘍初診日 | ※　当該腫瘍の診療のために初めて自施設を受診した日 | 別紙　日付定義の通り | ■ | ○ | yyyymm | × | 14 |
| | 130 | 他施設診断日<br>（初回診断日） | ※　当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日<br>（他施設が主体になって、その診断過程が実施された場合）<br>正確な診断日が不詳の場合は、他施設での治療開始日、入院日なども可とする | 別紙　日付定義の通り<br>項目161が1 自施設診断の場合は、<br>7777年77月77日：該当なしで登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 140 | 自施設診断日 | ※　当該腫瘍に関して治療前の診断過程で、最も確かな検査が実施された日<br>（自施設が主体になって、その診断過程を実施した場合） | 別紙　日付定義の通り<br>項目161が2 他施設診断の場合は、<br>7777年77月77日：該当なしで登録 | ■ | ○ | yyyymm | × | 14 |
| | 150 | 来院経路 | 1 自主的受診　2 他施設からの紹介　3 自施設で他疾患経過観察中<br>8 その他　9 不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 154 | 発見経緯 | 1 がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例　3 他疾患の経過観察中の偶然発見<br>4 剖検発見　8 その他　9 不明 | | ■ | ○ | 数1 | × | 15 |

| 大項目 | 新標準登録様式(案) | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 項目番号 | 項目名 | | 分類方法 | 定義等 | 項目区分 | 全国集計収集項目 | 全国集計データ型 | 繰り返し不可(×) | 院内がん登録全国集計項目 |
| | 161 | 診断施設 | | 1 自施設診断　2 他施設診断 | | ■ | ○ | 数1 | × | 11 |
| | 171 | 治療施設 | | 1 自施設で初回治療をせず、他施設に紹介又はその後の経過不明<br>2 自施設で初回治療を開始<br>3 他施設で初回治療を開始後に、自施設に受診して初回治療を継続<br>4 自施設で初回治療を終了後に、自施設に受診<br>8 その他 | | ■ | ○ | 数1 | × | 12 |
| | 191 | 告知の有無 | | 1 病名の告知あり　2 病名の告知なし　9 告知の有無不明 | 治療方針決定時の、本人に対する病名の告知の有無 | ● | ○ | 数1 | × | |
| 腫瘍情報 | 200 | 原発部位名・局在コード | | ICD-O-3 局在（T）コード4桁 | 「C169」のように「.」を含まずに入力する | ■ | ○ | 文字4 | × | 9 |
| | 210 | 原発部位名・テキスト | | ※　原発部位コードを補足する | | ■ | ○ | 文字列 | | 9 |
| | 220 | 側性 | | 1 右側　2 左側　3 両側　7 側性なし　9 不明（原発側不明を含む） | | ■ | ○ | 数1 | × | 8 |
| | 230 | 治療前（臨床）分類 | ステージ（治療前UICC） | 400 0期　410 Ⅰ期　420 Ⅱ期　430 Ⅲ期　440 Ⅳ期　499 不明<br>777 該当せず | ステージを40番台、T分類を10番台、N分類を20番台、M分類を30番台で登録。<br>1の位、1=1、2=2、・・・、X=5、不明=9との組み合わせで2桁で表わす。ただし、T0=0、Ta=1、Tis=2、該当なし=77とする。<br>※　別紙　TNM定義の通り | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 240 | | TNM分類（UICC）T分類 | 100 T0　101 Ta　102 Tis　110 T1　120 T2　130 T3　140 T4　150 TX<br>199 不明 777 該当せず | | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 250 | | TNM分類（UICC）N分類 | 200 N0　210 N1　220 N2　230 N3　240 N4　250 NX　299 不明<br>777 該当せず | | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 260 | | TNM分類（UICC）M分類 | 300 M0　310 M1　350 MX　399 不明<br>777 該当せず | | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 270 | 術後病理学的分類 | ステージ（術後病理学的・UICC） | 400 0期　410 Ⅰ期　420 Ⅱ期　430 Ⅲ期　440 Ⅳ期　499 不明<br>600 手術なし　610 術前治療後　777 該当せず | ステージを40番台、T分類を10番台、N分類を20番台、M分類を30番台で登録。<br>1の位、1=1、2=2、・・・、X=5、不明=9との組み合わせで2桁で表わす。ただし、T0=0、Ta=1、Tis=2、手術なし=60、術前治療後=61、該当せず=77とする。<br>※　別紙　TNM定義の通り | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 280 | | pTNM分類（UICC）pT分類 | 100 pT0　101 pTa　102 pTis　110 pT1　120 pT2　130 pT3　140 pT4<br>150 pTX　199 不明　600 手術なし　610 術前治療後　777 該当せず | | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 290 | | pTNM分類（UICC）pN分類 | 200 pN0　210 pN1　220 N2　230 pN3　240 pN4　250 pNX　299 不明<br>600 手術なし　610 術前治療後　777 該当せず | | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 300 | | pTNM分類（UICC）pM分類 | 300 pM0　310 pM1　350 pMX　399 不明<br>600 手術なし　610 術前治療後　777 該当せず | | ● | ○ | 数3 | × | |
| | 232 | ステージ（治療前・取扱い規約）肝臓癌 | | 400 0期　410 Ⅰ期　420 Ⅱ期　430 Ⅲ期　440 Ⅳ期　499 不明<br>777 該当せず | 肝臓癌以外は、すべて77で登録 | ● | ○ | 数2 | × | |
| | 310 | 進展度・治療前 | | 400 上皮内　410 限局　420 所属リンパ節転移　430　隣接臓器浸潤<br>440 遠隔転移　777 該当せず　499 不明 | UICC TNM分類から自動導出できるものには、対応表を定義する | ■ | ○ | 数3 | × | 16 |
| | 320 | 進展度・術後病理学的 | | 400 上皮内　410 限局　420 所属リンパ節転移　430　隣接臓器浸潤<br>440 遠隔転移　660 手術なし又は術前治療後　777 該当せず　499 不明 | | ■ | ○ | 数3 | × | 17 |

| 大項目 | 項目番号 | 項目名 | 収集方法 | 定義 | 項目区分 | 全国集計必須項目 | 全国集計コード | 空欄不可(※) | 全国がん登録項目 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 330 | 病理診断・形態コード | ICD-O-3 形態（M）コード（6桁） | 8000/39 → 800039 の形で入力 | ■ | ○ | 数6 | × | 10 |
| | 340 | 病理診断テキスト | ※ 組織型コードを補足する | | ■ | ○ | 文字列 | | 10 |
| | 353 | 診断根拠 | 1 原発巣の組織診 2 転移巣の組織診 3 細胞診<br>4 部位特異的腫瘍マーカー（AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値）<br>5 臨床検査 6 臨床診断 9 不明<br>※ 4にPSAは含まない | 自施設、他施設に関わらず、患者の全経過を通じて、当該がんの診断の根拠となった最も確かな根拠を登録 | ■ | ○ | 数1 | × | 13 |
| 初回治療情報 | | 以下の初回治療情報は、631症状緩和的治療を除き、<br>「当該腫瘍の縮小・消失を目的に腫瘍に対して行われた初回治療」に限って施行「あり」とする。<br>当該腫瘍に対して最初に計画されたものでない治療は含まない。 | | | | | | | |
| | 460 | 外科的治療の有無 | 1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明 | | ■ | ○ | 数1 | × | 18 |
| | 461 | 外科的治療の施行日（自施設） | （腫瘍に対しての最初の）外科的治療が自施設で施行された日 | 別紙 日付定義の通り<br>項目460が 2 自施設での施行なしの場合は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 462 | 外科的治療（他施設）《自施設受診前》 | 1 あり 2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 463 | 外科的治療（他施設）《自施設受診後》 | 1 あり 2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 480 | 鏡視下治療の有無 | 1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明 | | ■ | ○ | 数1 | × | 19 |
| | 481 | 鏡視下治療の施行日（自施設） | （腫瘍に対しての最初の）体腔鏡的治療が自施設で施行された日 | 別紙 日付定義の通り<br>項目480が 2 自施設での施行なしの場合は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 482 | 鏡視下治療（他施設）《自施設受診前》 | 1 あり 2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 483 | 鏡視下治療（他施設）《自施設受診後》 | 1 あり 2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 500 | 内視鏡的治療の有無 | 1 自施設で施行 2 自施設での施行なし 9 施行の有無不明 | | ■ | ○ | 数1 | × | 20 |
| | 501 | 内視鏡的治療の施行日（自施設） | （腫瘍に対しての最初の）内視鏡的治療が自施設で施行された日 | 別紙 日付定義の通り<br>項目500が 2 自施設での施行なしの場合は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 502 | 内視鏡的治療（他施設）《自施設受診前》 | 1 あり 2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 503 | 内視鏡的治療（他施設）《自施設受診後》 | 1 あり 2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 520 | 観血的治療（外科的・鏡視下・内視鏡的）の範囲 | 1 原発巣切除（腫瘍遺残なし） 4 姑息的な観血的治療（腫瘍遺残あり）<br>6 観血的治療実施なし 9 不明（実施の有無不明又は腫瘍遺残の有無不明） | ※ 原発巣切除を伴わない転移巣切除の場合、姑息的な観血的治療<br>※ 原発巣および転移巣を切除し、腫瘍遺残のない場合は、原発巣切除 | ■ | ○ | 数1 | × | 21 |

| 大項目 | 新標準登録様式（案） | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 項目番号 | 項目名 | 分類方法 | 定義 | 項目区分 | 全国集計対象項目 | 全国集計データ型 | 繰り返し(※) | 全国公表対象項目 |
| 初回治療情報 | 550 | 放射線療法の有無 | 1 自施設で施行　2 自施設での施行なし　9　施行の有無不明 | | ■ | ○ | 数1 | × | 22 |
| | 551 | 放射線療法の施行日（自施設） | （腫瘍に対しての最初の）放射線療法が自施設で施行された日 | 別紙　日付定義の通り<br>項目550が　2 自施設での施行なし<br>の場合は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 552 | 放射線療法（他施設）<br>《自施設受診前》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 553 | 放射線療法（他施設）<br>《自施設受診後》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 560 | 化学療法の有無 | 1 自施設で施行　2 自施設での施行なし　9　施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | 23 |
| | 561 | 化学療法の施行日（自施設） | （腫瘍に対しての最初の）化学療法が自施設で開始された日 | 別紙・日付定義の通り<br>項目560が2 自施設での施行なしの<br>場合は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 562 | 化学療法（他施設）<br>《自施設受診前》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 563 | 化学療法（他施設）<br>《自施設受診後》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 580 | 内分泌療法の有無 | 1 自施設で施行　2 自施設での施行なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | 24 |
| | 582 | 内分泌療法（他施設）<br>《自施設受診前》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 583 | 内分泌療法（他施設）<br>《自施設受診後》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 625 | その他の治療の有無 | 1 自施設で施行　2 自施設での施行なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | 25 |
| | 626 | その他の治療（他施設）<br>《自施設受診前》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 627 | その他の治療（他施設）<br>《自施設受診後》 | 1 あり　2 なし<br>9 施行の有無不明 | 登録時に判明している範囲で良い | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 630 | 治療情報テキスト | | | ● | | | | |
| | 631 | 症状緩和的治療（自施設） | 1 自施設で施行　2 自施設での施行なし<br>9 施行の有無不明 | 当該腫瘍に対して最初に計画された<br>ものに限る | ● | ○ | 数1 | × | |

| 大項目 | 標準登録様式(案) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 項目番号 | 項目名 | 分類方法 | 定義 | 必須区分 | 全国集計必須項目 | 全国集計データ型 | 空欄不可(※) | 全がん登録項目 |
| 追跡情報 | 640 | 生存最終確認日 | ※　予後調査を行って、最終来院日などにより生存が確認された日 | 別紙　日付定義の通り<br>項目660が1以外は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | |
| | 650 | 死亡日 | | 別紙　日付定義の通り<br>項目660が2以外は、7777年77月77日で登録 | ● | ○ | yyyymm | × | 26 |
| | 660 | 予後調査結果 | 1 生存　2 死亡　9 不明<br>※　9 不明　は、予後調査未実施の場合を含む | | ● | ○ | 数1 | × | |
| | 720 | 予後調査方法 | 1 来院情報　2 死亡退院情報　3 役場照会　4 地域・全国がん登録情報<br>5 他施設照会　6 本人・家族照会　8 その他　9 不明 | | ● | ○ | 数1 | × | |
| 登録管理情報 | 830 | 紹介元 | | | □ | | | | |
| | 840 | 紹介先 | | | □ | | | | |
| | 850 | 全国がん登録への届出 | 1 届出済み　2 未届け　9 不明 | | □ | | 数1 | × | |
| | 860 | 登録日 | | 別紙　日付定義の通り | □ | | | × | |
| | 861 | 最終更新日 | | 別紙　日付定義の通り | □ | | | × | |
| | 870 | 定義バージョン | | | □ | ○ | 文字列 | × | |

資料４

平成○○年度版

# 全国がん登録

## 届出マニュアル

厚生労働省
国立がん研究センター

目次


第一章:届出の対象と方法 3
届出の対象 6
届出の必要ながんの種類 6
届出の必要な患者 7
届出の必要な病院等 7
届出の方法 8
届出の時期 8
届出の期間 8
届け出るところ 9
届出の方法 9
第二章:届出項目について 10
患者情報 11
病院等の名称(所在地) 11
診療録番号 11
カナ氏名 11
氏名 11
性別 11
生年月日 11
診断時住所 11
腫瘍情報 11
側性 11
診断名(原発部位名) 11
病理診断 11
診断施設 11
治療施設 11
診断根拠 11
診断日 11
発見経緯 11
診断時の病期 11
進展度・治療前 11
進展度・術後病理学的 11
初回の治療情報 11
外科的治療の有無 11
鏡視下治療の有無 11
内視鏡的治療の有無 11
外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の範囲″ 11
放射線療法の有無 11
化学療法の有無 11
内分泌療法の有無 11
その他の治療の有無 11
届出時の状況 11
死亡日 11
その他 11

**備考** ..... 11
**第三章:死亡者新規がん情報に関する 通知に基づく届出について** ..... 12
**死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出** ..... 13
**遡り調査の方法** ..... 13
**届出の期間** ..... 13
**届け出るところ** ..... 13
付録［1］一覧：国際疾病分類腫瘍学第 3 版（2012 年改訂版）の性状コード 2 又は 3 の組織形態コード及び和名 ..... 14
付録［2］一覧：国際疾病分類腫瘍学第 3 版（2012 年改訂版）の局在コード及び和名 ..... 14
付録［3］一覧：その他の政令で定める疾病に対応する国際疾病分類腫瘍学第 3 版（2012 年改訂版）の組織形態コード、局在コード及び和名 ..... 14

# 第一章:届出の対象と方法

がん登録等の推進に関する法律では、病院又は指定された診療所の管理者が、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたとき、一定の期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する情報を当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出ることが義務づけられています（第六条）。

# 届出の対象

がん登録等の推進に関する法律では、「がん」とは、悪性新生物その他の政令で定める疾病と定義されています（第二条第1項）。
また、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたとき、届け出ることが義務づけられています（第六条）。

## 届出の必要ながんの種類

原発性の悪性新生物その他の政令で定める疾病

**悪性新生物とは**

国際疾病分類腫瘍学第3版（2012年改訂版）の性状コード3（悪性新生物）又は2（上皮内癌）

付録［1］一覧：国際疾病分類腫瘍学第3版（2012年改訂版）の性状コード2又は3の組織形態コード及び和名

付録［2］一覧：国際疾病分類腫瘍学第3版（2012年改訂版）の局在コード及び和名

**その他の政令で定める疾病とは（がん登録等の推進に関する法律施行令第一条）**

髄膜、脳、脊髄、脳神経及び中枢神経系に発生した腫瘍性疾患
消化管間質腫瘍
別表第一に掲げる卵巣腫瘍性疾患

別表第一

漿液性のう胞腺腫，境界悪性
境界悪性明細胞のう胞腫瘍
境界悪性漿液性乳頭状のう胞腫瘍
境界悪性漿液性表在性乳頭腫瘍
境界悪性粘液性のう胞腫瘍
境界悪性乳頭状粘液性のう胞腺腫

付録［3］一覧：その他の政令で定める疾病に対応する国際疾病分類腫瘍学第3版（2012年改訂版）の組織形態コード、局在コード及び和名

## 届出の必要な患者

当該病院等における初回の診断が行われた患者

**初回の診断とは**

当該病院等において、当該がんに関して初めての、診断、治療等の診療行為のこと。

**診断とは**

当該病院等が、当該患者の疾病を「がん」として診断、治療等の診療行為を行っていること。
必ずしも病理学的確定診断を要しません。
画像診断、血液検査、尿検査、肉眼的診断、臨床診断を含みます。

当該病院等において、転移又は再発の段階で初回の診断が行われた場合を含みます。この場合、転移又は再発に関する情報ではなく、原発性のがんに関する情報を届け出ます。

**届出の不要な患者**

当該病院等が届出をした原発性のがんから、転移又は再発したがんに対して、同病院等で診断、治療等の診療行為を行った場合は、改めて届け出る必要はありません。

当該病院等において、ある患者について、過去に届出をした原発性のがんとは異なる原発性のがん（多重がん）を初めて診断、治療等の診療行為を行った場合は、届出が必要です。

**多重がん**

がん登録では、同じ患者に、2つ以上の独立した届出対象の原発性のがんが発生した場合を多重がんと定義します。多重がんには、異なる部位（臓器や器官）にそれぞれに独立した原発性のがんが存在する場合と、同じ部位に2つ以上の異なる組織形態のがんが独立して存在する場合があります。

## 届出の必要な病院等

すべての病院
指定された診療所（がん登録等の推進に関する法律第六条第2項）

**指定された診療所とは**

がん登録等の推進に関する法律施行細則第〇条で定めるところにより、当該都道府県知事が、その開設者の同意を得て、当該都道府県の区域内の診療所のうち、届出対象情報の届出を行う診療所として指定した診療所のこと。

**診療所の指定の手続き**

〇〇〇〇〇。

# 届出の方法

がん登録等の推進に関する法律では、病院又は指定された診療所の管理者が、一定の期間内に、当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出ることが義務づけられています（第六条）。

## 届出の時期

当該病院等が、当該がんに関して計画した一連の診断、治療等の初回の診療行為が終了したとき、速やかに届け出てください。
ただし、院内がん登録を行っている病院等で、院内がん登録情報の一部を全国がん登録にまとめて届け出る場合は、当該がんの診断年の翌年９月末までの届出にご協力ください。

タイムライン

## 届出の期間

がん登録等の推進に関する法律では、一定の期間内に届け出ることが義務づけられています。

**一定の期間内とは**

当該がんの診断年の翌年末までと定められています（**がん登録等の推進に関する法律施行細則第一条**）。

一定の期間内に届出されない場合、都道府県知事による届出の勧告等が施行されることがあります（がん登録等の推進に関する法律第七条）。

| 診断日 | 届出期限 |
|---|---|
| 2016年1月10日 | 2017年12月31日 |
| 2016年12月28日 | |
| 2017年1月5日 | 2018年12月31日 |

## 届け出るところ

がん登録等の推進に関する法律では、当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出ることが義務づけられています。

表○　各都道府県における届出先一覧
最新情報は、下記の全国がん登録のウェブサイトでご確認いただけます。

## 届出の方法

届出の方法は、病院等が行っている院内がん登録情報から全国がん登録に当該診断年情報をまとめて届け出る、指定の届出様式（全国がん登録届出票）による届出の２種類あります。

**院内がん登録情報からの届出**

がん登録等の推進に関する法律第四十四条第１項に基づき、厚生労働大臣が定める指針に即した院内がん登録を行っている病院等は、当該診断年情報を１年分まとめて届け出ることができます。

| |
|---|
| ファイル形式、暗号化、<br>移送方法を明記 |

**全国がん登録届出票（記入式）による届出**

見本「全国がん登録届出票」
一枚一枚に連番が印字されている専用書式です。複写利用はご遠慮ください。

| |
|---|
| 届出票の入手方法<br>専用封筒の利用とその入手方法<br>など |

# 第二章:届出項目について

がん登録等の推進に関する法律では、病院又は指定された診療所の管理者が、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたとき、一定の期間内に、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する情報を当該病院等の所在地の都道府県知事に届け出ることが義務づけられています（第六条）。

[テキストを入力]

- 患者情報
  - 病院等の名称(所在地)
  - 診療録番号
  - カナ氏名
  - 氏名
  - 性別
  - 生年月日
  - 診断時住所
- 腫瘍情報
  - 側性
  - 診断名(原発部位名)
  - 病理診断
  - 診断施設
  - 治療施設
  - 診断根拠
  - 診断日
  - 発見経緯
- 診断時の病期
  - 進展度・治療前
  - 進展度・術後病理学的
- 初回の治療情報
  - 外科的治療の有無
  - 鏡視下治療の有無
  - 内視鏡的治療の有無
  - 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の範囲″
  - 放射線療法の有無
  - 化学療法の有無
  - 内分泌療法の有無
  - その他の治療の有無
- 届出時の状況
  - 死亡日
- その他
  - 備考

# 第三章：死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出について

がん登録等の推進に関する法律では、厚生労働大臣は、死亡者新規がん情報が判明したときは、その死亡者情報票に係る死亡診断書の作成に係る病院又は診療所の所在地の都道府県知事その他の厚生労働省令で定める都道府県知事に対し、その旨並びに当該病院又は診療所の名称及び所在地その他の厚生労働省令で定める事項を通知するものとする、とされています（第十四条）。

[テキストを入力]

# 死亡者新規がん情報に関する通知に基づく届出

通知を受けた都道府県知事は、その死亡者情報票に係る死亡診断書の作成に係る病院又は診療所に対し、当該がんに関する届出を求めることができます（第十六条）。

都道府県知事が死亡者新規がん情報に基づき、その死亡者情報票に係る死亡診断書の作成に係る病院又は診療所に対して実施する調査を遡り調査といいます。

**死亡者情報票とは（第十一条）**

市町村長が、戸籍法による死亡の届書その他の関係書類に基づいて作成する、死亡した者に関する氏名、性別、生年月日、死亡の時における住所、死亡の日、死亡の原因、死亡診断書の作成に係る病院又は診療所の名称及び所在地等の情報

**死亡者新規がん情報とは（第十二条）**

全国がん登録情報と死亡者情報票と照合し、その結果判明した、全国がん登録データベースに記録されるべき情報であって、死亡者情報票によって新たに把握されたがん情報

## 遡り調査の方法

遡り調査の対象となった病院等に対して、予め調査対象の氏名、性別、生年月日、死亡の時における住所、死亡の日、死亡の原因等が記載された、専用の調査様式（遡り調査票）が送付されます。病院等は、調査対象のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われたときの、その診療の過程で得られた当該原発性のがんに関する情報の届出が求められます。

**遡り調査票について**

見本「遡り調査票」

遡り調査票による届出事項には、全国がん登録届出票と同じ項目の他、当該病院等で発行された死亡診断書の記載内容と死亡者情報票の記録に矛盾かないかを確認する項目があります。

## 届出の方法

## 届出の期間

## 届け出るところ

表○　各都道府県における届出先一覧

最新情報は、下記の全国がん登録のウェブサイトでご確認いただけます。

[テキストを入力]

付録［1］一覧：国際疾病分類腫瘍学第３版（2012 年改訂版）の性状コード２又は３の組織形態コード及び和名

付録［2］一覧：国際疾病分類腫瘍学第３版（2012 年改訂版）の局在コード及び和名

付録［3］一覧：その他の政令で定める疾病に対応する国際疾病分類腫瘍学第 3 版（2012 年改訂版）の組織形態コード、局在コード及び和名

資料５

# 全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置ガイドライン（案）

制定　平成２〇年〇〇月〇〇日

目次


I. 目的 ..... 1
II. 用語の定義 ..... 3
III. ガイドラインの構成と作成方針 ..... 6
IV. 基本的な安全管理対策 ..... 7
1. 組織的安全管理対策 ..... 7
2. 物理的安全管理対策 ..... 11
3. 技術的安全管理対策 ..... 13
4. 人的安全管理対策 ..... 14
V. 作業内容から見た安全管理対策 ..... 15
1. 入退室管理 ..... 15
2. 取得 ..... 16
3. 入力 ..... 17
4. 利用・加工 ..... 18
5. 保管・匿名化・消去・廃棄 ..... 18
6. バックアップ ..... 19
7. システム管理 ..... 20
8. 都道府県がん登録室からの医療機関への問い合わせ ..... 21
9. 外部からの問い合わせ ..... 22
10. 移送 ..... 22
VI. 別紙 ..... 24
1. 安全管理措置チェックリスト ..... 24
2. 優先対策（ミニマムベースライン）項目一覧 ..... 35
3. 国及び都道府県がん登録室が整備するマニュアル等の例 ..... 37
（1）個人データの取扱いに関するマニュアルの例 ..... 37

# ■全国がん登録における個人情報保護のための安全管理措置とは

- 情報が外部に漏れないように管理すること（紛失、窃視や盗難の防止）

登録室内から個人情報を漏らさないための物理的な対策
登録システムを介した情報漏えいリスクを減らすために守ること
登録室の外で部外者に個人情報を漏らさないための対策
事故や事故を誘発しかねない事象を発見した場合は速やかに報告

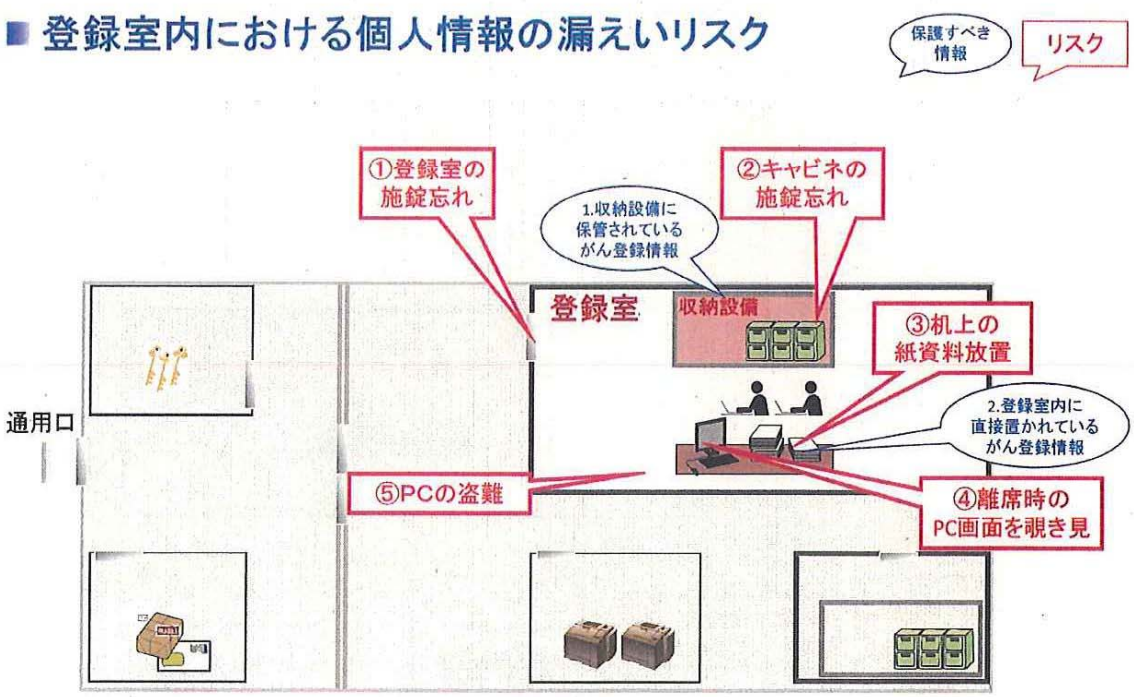
- 情報が消失することがないように管理すること（バックアップを取得し安全な場所に保管）

登録データの復旧遅延を最小化するための対策



情報が外部に漏れないように管理する

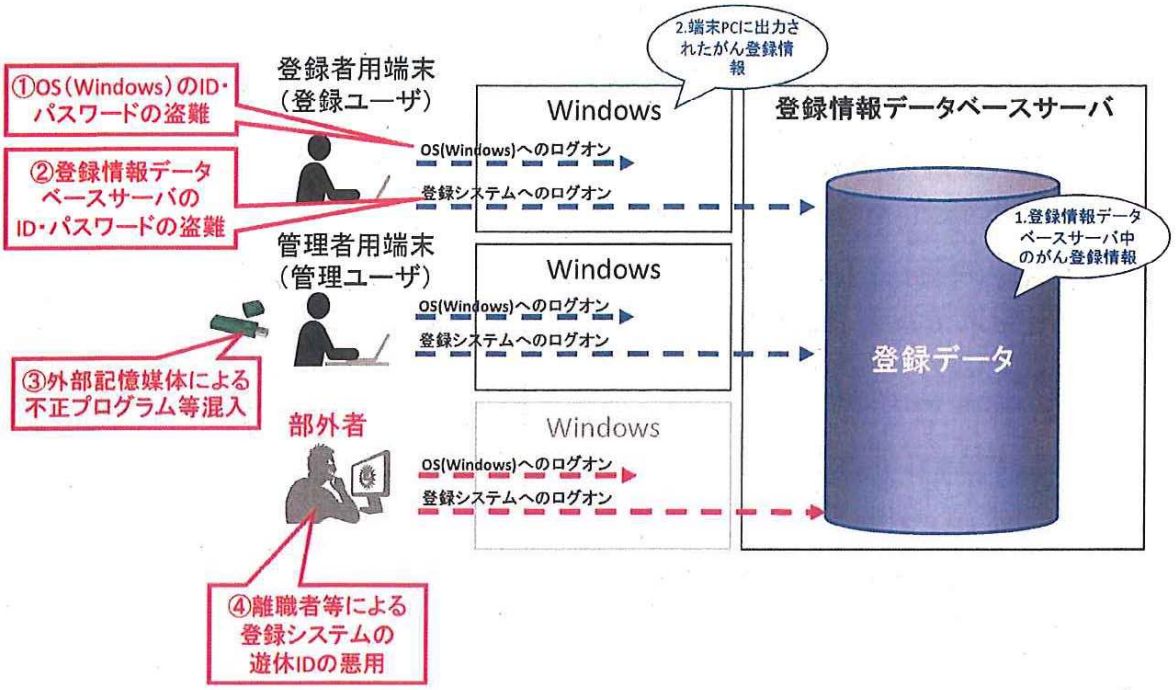
## ■登録室内における個人情報の漏えいリスク



情報が外部に漏れないように管理する

保護すべき情報　リスク

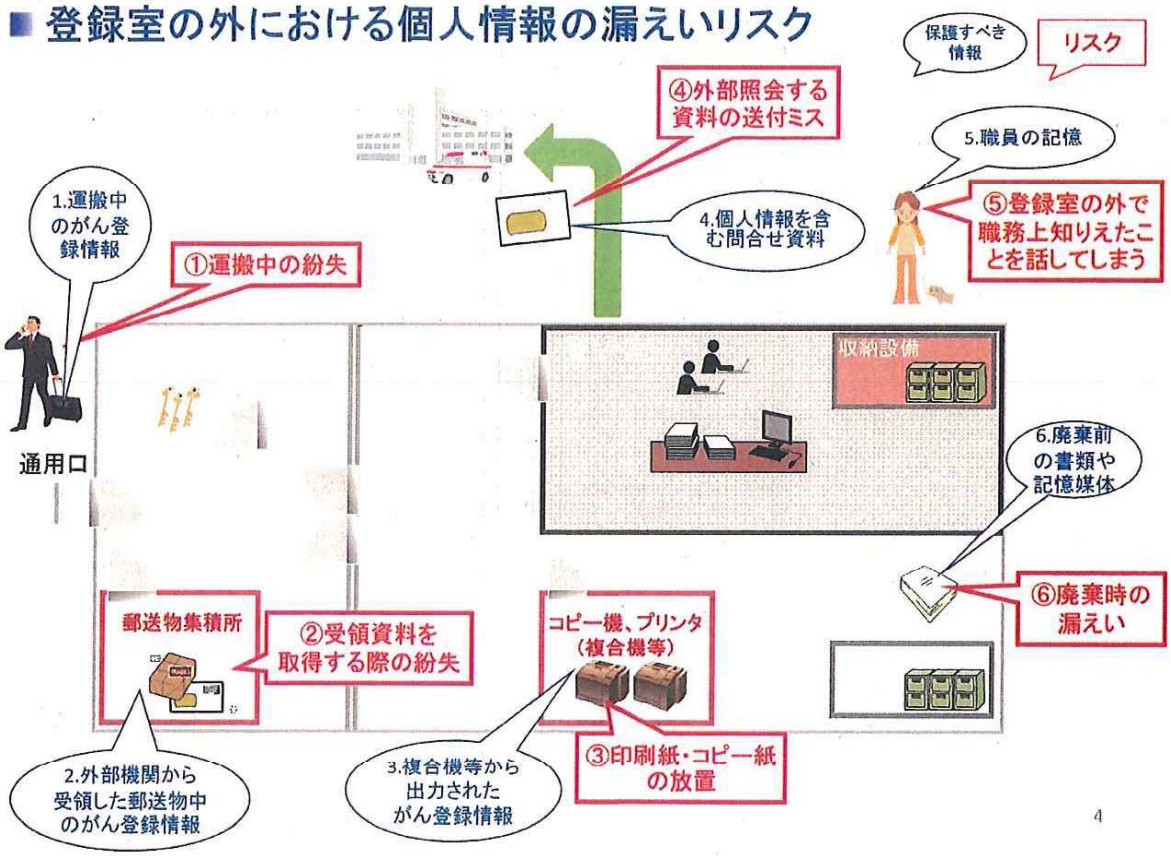
## ■ 登録システム中のデータの漏えいにつながる可能性があるリスク






情報が外部に漏れないように管理する

## ■ 登録室の外における個人情報の漏えいリスク



## 情報が消失することがないように管理する

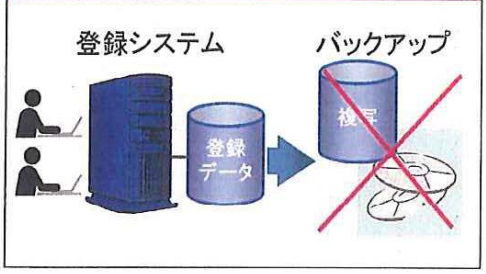
### ■ 登録データの消失を防ぐ上で想定すべきリスク

現場での判断ミスの例

リスク

バックアップテープを置く場所はないので
バックアップは月に1回くらいしか
取得していない

**バックアップの取得状況**

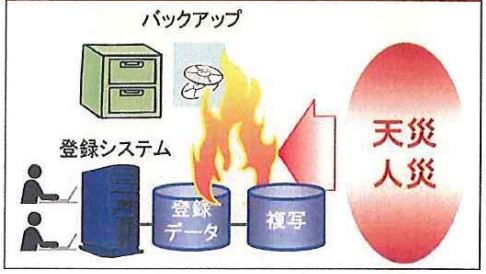



登録システムデータベースが壊れた際、
1ヶ月前の状態にしか戻せなくなる

①バックアップデータが
取得されていない

登録室の中が一番安全なので、
バックアップメディア（自動バックアップディスク、バック
アップテープ等）は登録システムと
同室内に保管している

**バックアップの保管状況**




登録システムもバックアップも同時に被災し
1から登録作業をやり直さざるを得なくなる

②バックアップデータが
登録システムと別個に
管理されていない

資料６

# 全国がん登録の位置付け等について

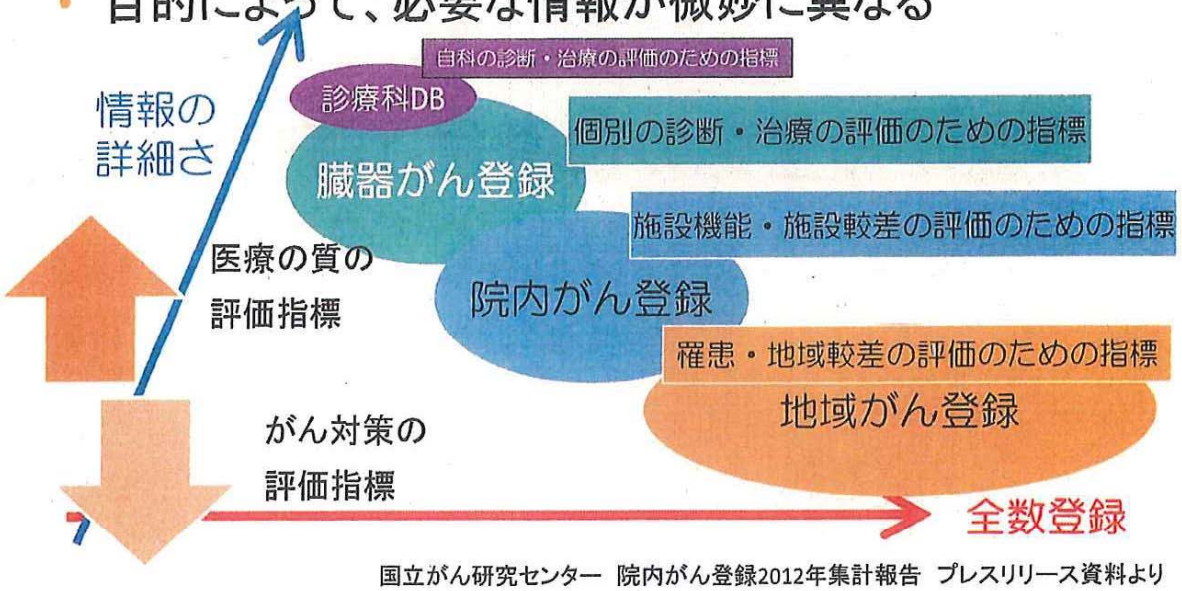
## がん登録

| | 地域がん登録 | 院内がん登録 | 臓器がん登録 |
|---|---|---|---|
| 誰が | 行政が | 病院が | 専門家が |
| 何のために | 住民をがんから守るために | 病院機能を高めるために | がん医療の質を高めるために |
| 誰の | 地域住民に発生した | 自施設を受診したがん患者の | 特定のがん患者の |
| | 全部位、全がん種の | 全部位、全がん種の | ある部位、がん種の |
| 何を | 罹患率、生存率 | 診療数、生存率 | 生存率等 |
| 分析する | の実態、推移を | の実態を | を、治療前情報、 治療情報等を用いて詳細に |
| 応用例 | 年齢調整罹患率<br>部位別罹患率 | 部位別の診療数 | 新しい治療法を受けた患者の生存率 |
| 比較の例 | 他の地域 | 他の病院 | 以前の治療方法 |
| 最新報告年 | 2010年（H26.3報告） | 2012年（H26.7報告） | |

国立がん研究センター 院内がん登録2012年集計報告 プレスリリース資料より

# がん登録

- 目的（何を評価するための登録か）が異なる
- 目的によって、必要な情報が微妙に異なる




国立がん研究センター　院内がん登録2012年集計報告　プレスリリース資料より

# 全国がん登録

- 2013年12月　がん登録等の推進に関する法律成立
- 2016年1月　全国がん登録開始予定

2016年移行

| | 地域がん登録 | 全国がん登録 | 院内がん登録 |
|---|---|---|---|
| 誰が | 各都道府県が | 国が都道府県と共に | 病院が |
| 誰の | 自県住民に発生した | 日本住民に発生した | 自施設を受診した　がん患者の |
| | 全部位、全がん種の | | |
| 何を分析する | 罹患率、生存率 | | 診療数、生存率 |
| | の実態、推移を | | |

国立がん研究センター　院内がん登録2012年集計報告　プレスリリース資料を一部改変

# がん登録推進法施行にむけた今後の予定

○ 平成25年12月6日　がん登録等の推進に関する法律が成立。
○ 今後は、平成26年は主に政省令の策定等や国立がん研究センター等における体制整備、平成27年は主に国民・関係者への周知、 がん登録実務者、都道府県担当者への研修等に力を入れていく。

## 今後のスケジュール

