

国がん発 356 号
平成 25 年 10 月 11 日

がん診療連携拠点病院 施設長 殿

国立がん研究センター
理事長 堀田知光

院内がん登録の予後調査支援事業および
2007 年 5 年予後情報と 2009 年 3 年予後情報の収集について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、国立がん研究センターでは（別添 1）の厚生労働省委託事業「平成 25 年度国立がん研究センター委託事業実施要綱」に基づき、がん診療連携拠点病院における予後調査の現状と課題の把握を目的として、院内がん登録の予後調査支援事業を実施することとなりました。

本事業は、以下の 1) ～ 4) の条件に合致、合意できるがん診療連携拠点病院について、2007 年診断症例の 5 年予後調査および 2009 年診断症例の 3 年予後調査を住民票照会の形で実施するものです。具体的には、① 施設内の情報では予後不明な登録症例の個人識別情報（氏名・性別・生年月日・最新現住所）を国立がん研究センターにご提供いただき、② 国立がん研究センターが市町村に対して住民票照会（住民票の写しの交付）を依頼し、③ その結果を拠点病院に報告する。④ その過程での問題点や作業量について、国立がん研究センターが厚生労働省に報告書を提出する、というものです。昨年までに実施しました、無料の市区町村のみから回答いただく従来の事業や調査等と異なり、今年度は調査に対して有料とされた市区町村についても、貴施設から市区町村の手数料実費について支払っていただき、あわせて調査をする形となりますので、参加いただく場合は手数料支払いが必要となる点にご留意いただきたく存じます。

については、参加いただける施設においては、院内がん登録支援のサイト (<http://ncc.ctr-info.com/>) より、参加のご登録をいただき、別紙 A の手順書をご参照いただき、手順に従って、11 月 15 日までに、電子媒体（CD-R あるいは DVD-R）の形で対象症例の個人識別情報をご送付をいただきたく存じます。

また、2007 年診断症例の 5 年予後情報および 2009 年診断症例の 3 年予後情報を含むデータ収集・集計については、平成 26 年 4 月頃を予定しております。本支援事業の対象となるか否かにかかわらず、既に外部照会を含めた予後調査を実施している、あるいは予定しておられる施設におかれましては、可能な限り予後付データ提出にご協力いただけますようお願い申し上げます。

本事業の趣旨をご理解いただき、お取りはからいのほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

記

- 1) 2007年全国集計あるいは2009年全国集計にデータ提出*が行われており、かつ、施設の個人情報保護規程上、国立がん研究センターに依頼する形で予後調査を行う問題がないこと（オプトアウトを含む）
- 2) 現在まで、定期的・不定期を問わず、院内がん登録に関して住民票照会などの外部照会による予後調査を実施していないこと、あるいは今年度中に予後調査を実施する予定がないこと
- 3) 無料対応の市区町村だけでなく、全ての有料対応の市区町村についても調査を行うことを承諾し、その手数料を一旦立て替える国立がん研究センターに対して所定の方法・期限内に支払うこと
- 4) 参加に当たっては、国立がん研究センターとの覚書*を交わすこと

※ 2007年のみ、2009年のみを提出された施設の参加もたまわります。

※ 本事業については、個人識別情報を扱うこともあり、事業の趣旨をご理解いただき、別紙Bの覚書(参考)についても、同封の覚書（正）と（副）両方にご署名の上、上記電子媒体をご送付いただく際に、署名入りの覚書（正）を同封してご送付をお願いします。なお、覚書（副）は施設で保管の程、お取りはからいのほどよろしくお願い申し上げます。

以上

【本件連絡・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統計研究部
院内がん登録室

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL 03-3542-2511（内線 3429、3431）
FAX 03-3547-8584

事業実施計画書

(1) 予後調査推進事業

事業計画
<p>厚生労働省委託費で実施した平成 23 年度予後調査支援事業（2007 年診断例の 3 年生存を住民票照会で調査）では、約半数の市区町村で無償で回答、35%の市区町村で有料だが照会に対応可能という調査結果であった。当該事業で用いたソフトウェアをベースに有償照会に対応できるよう改善した予後調査支援システム（以下、システム）を用いて、2007 年例の 5 年および 2009 年例の 3 年生存調査を行う。</p> <p>具体的には 2007 年あるいは 2009 年全国集計にデータ提出をし、患者個人の同意（包括同意を含む）を得て、予後調査が可能ながん診療連携拠点病院を主たる事業対象（協力拠点病院と呼ぶ）として、予後調査の支援と生存率を算定を行う。</p> <p>◎業務の流れと実施時期</p> <p>① 平成 25（2013）年 10 月、国立がん研究センター（以下、センターと呼ぶ）は本業務の内容について厚生労働省および都道府県を通じて、拠点病院および市区町村に通知する。</p> <p>② <u>10 月 10 日より協力病院の申し込みを開始し、事業で得たデータ利用と有償照会の支払いに関する覚書を交換する（有償例は、実費を協力拠点病院が負担）。</u></p> <p>③ 協力拠点病院は 2007 年および 2009 年全国集計対象症例について、来院情報や死亡情報などの施設内情報では生死が不明である例の個人識別情報を抽出し、個人識別情報と腫瘍個別情報を分離して、個人識別情報を二重暗号化などの高いセキュリティを保った状態で、<u>10 月 21 日～11 月 15 日の間</u>に送付する。</p> <p>④ 11 月中にセンターはデータ不備などに関して協力病院への問い合わせを行い、住民票照会の形で送付された個人識別情報をシステムに入力・修正する。</p> <p>⑤ センターは市区町村に対象リストと厚生労働省からの依頼文書を送付し、予後情報の収集を行う。収集期間は 12～1 月のおおむね 2 ヶ月間とする。有償市区町村については、センターが代行して支払いを行う。</p> <p>⑥ 平成 26 年 2 月中旬までに、センターは、市区町村からの返送された結果をシステムに入力し、拠点病院毎に仕分けの上、ダウンロード形式で送付する。協力病院は有償分の返済を年度内に行う。</p> <p>⑦ 協力拠点病院に他の拠点病院を加えて、平成 26 年（2014 年）4 月をめぐりに予後付き情報（2007 年 5 年、2009 年 3 年）の収集を実施し、各施設に部位別（主要 5 部位）相対生存率を算出して情報提供を行う他、全国値・都道府県値などを公表する（本委託費事業にはこの部分の業務は含まない）。</p>

10月10日（第1版）

がん診療連携拠点病院
院内がん登録予後調査支援
業務手順書

— 平成 19/21(2007/2009)年診断例 —

平成 25(2013)年 10 月調査

平成 25 年 10 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 院内がん登録室

院内がん登録 予後調査支援調査 データ提供のための手順

がん診療連携拠点病院 院内がん登録予後調査支援調査（以下、予後調査と略す）では、次のファイルを配布するチェックツールに読み込ませて品質管理を行い、エラーがない状態で、電子媒体（CD-R あるいは DVD-R）に記録して郵送で提出していただきます。

個人識別情報ファイル： 以下に示す条件に該当する患者の氏名、性別、生年月日、最新住所などの個人識別情報のみからなるファイル（CSV形式）

元の登録データ

患者ID	氏名	性別	生年月日	...	部位	...	最終生存確認日	...
123-456-7	拠点 一郎	1	19400105	...	C34.2	...	20100212	...
234-567-8	連携 花子	2	19621218	...	C50.2	...	20091218	...

調査条件により抽出

データファイル

施設番号	施設名	調査指定年	連番	氏名	性別	生年月日	最新住所
200840109990	○×拠点病院	2009_03	1	拠点 一郎	1	19400102	東京都中央区築地5-1-1
200840109990	○×拠点病院	2009_03	2	連携 花子	2	19621203	東京都港区芝2-1-2

本予後調査では、平成 19(2007)年診断例の 5 年予後、平成 21(2009)年診断例の 3 年予後について、全国のがん診療連携拠点病院(以後、拠点病院)の外部に対する予後調査が必要な対象に対して住民票照会をすることで、今後、円滑な予後調査が実施されるよう、以下の事項の把握・検討を行います。

1. 拠点病院における院内がん登録の予後調査、特に住民票照会の課題を継続的に明らかにする。
2. 院内がん登録に基づく拠点病院の住民票照会に対する市区町村の対応状況を継続的に把握する。

1. 腫瘍データの提出項目と書式

本予後調査では、拠点病院において、2007 年診断例および 2009 年診断例として登録された腫瘍データに対して、個人識別情報(氏名、性別、生年月日、最新住所)を提供してもらい、それらをまとめて市区町村に対して住民票照会を行う形で実施します。

2. 予後調査データファイルの作成方法

以下に、腫瘍データファイル作成方法の基本的な流れを示します。

(2007 年診断例、2009 年診断例各々について、別々に作業してください)

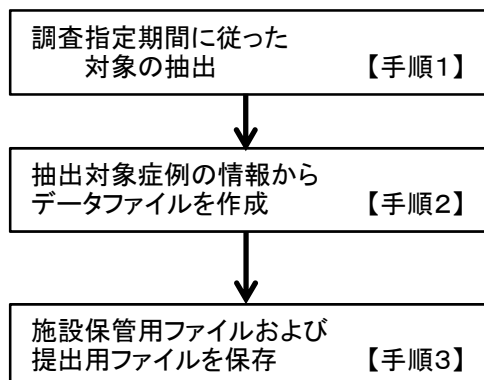


図 1. 予後調査用データファイルの作成方法 —基本的な流れ—

手順 1 調査用日付が【2007 年診断例】平成 19(2007)年 1 月 1 日～12 月 31 日に該当（症例区分 8 除く）する症例、および【2009 年診断例】平成 21(2009)年 1 月 1 日～12 月 31 日に該当（症例区分 8 除く）する症例を対象とします。

（2007 年診断例、2009 年診断例各々について、別々に作業してください）

<調査用日付（起算日）>

【必須項目】：「診断日 [項目番号 141]」

【標準項目】：「診断日 2 [項目番号 140]」

> 「当該腫瘍初診日 [項目番号 110]」

> 「入院日（当該腫瘍に対する初回治療のための入院日）
[項目番号 530]」の優先順位により選択

※診断日 2 が存在すれば診断日 2 を、なければ当該腫瘍初診日を、
当該腫瘍初診日も不明な症例は入院日を調査用日付とします

手順 2 以下の手順で、対象症例のデータから、外部照会用データファイルを作成します。

（2007 年診断例、2009 年診断例各々について、別々に作業してください）

1. 手順 1 で抽出された症例について、

①「生存最終確認日 [項目番号 640]」に最終来院年月日（最新受診日）を、

②「死亡日 [項目番号 650]」に死亡年月日を（生存例では空欄）、

病院情報システムなどを用いて調査し、院内がん登録システムに入力してください。

※ 「死亡日」が空欄でない場合は死亡例と見なされて、予後調査において「死亡日」のみが用いられ、「生存最終確認日」は無視されます。このため、死亡例においては「生存最終確認日」は空欄のままでも構いません。また、死亡日に合わせて修正する必要もありません。

2. システム内で、①手順 1 での抽出条件に合致した対象で、②死亡例でなく、かつ③生存最終確認日が 2012 年 12 月 31 日以前（【2007 年診断例】5 年以上の生存と確認できない、【2009 年診断例】3 年以上の生存と確認できない）の 3 条件が合致した症例が、本予後調査対象となりますので、下記の 3 条件で抽出します。

<予後調査対象>

<調査用日付（起算日）>

【2007 年診断例】 20070101 ≤ 調査用日付（起算日） ≤ 20071231

【2009 年診断例】 20090101 ≤ 調査用日付（起算日） ≤ 20091231

かつ

「死亡日 [項目番号 650]」が空欄

かつ

「生存最終確認日 [項目番号 640]」

生存最終確認日 ≤ 20111231

※ 起算日から 3 年後あるいは 5 年後の日付を元に追跡期間や生存期間を計算する方法もありますが、本予後調査では、判定が簡単な年末の日付で判定を行うことといたします。

3. 抽出された対象について、氏名、性別、生年月日、最新住所を出力し、施設番号、施設名（以下の URL からダウンロード）、調査指定年（【2007 年診断例】2007_05、【2009 年診断例】2009_03）を追加します。

※ 「最新住所 [項目番号 780]」はオプション項目のため、院内がん登録システムには含まれない施設もあるかと考えられますが、その場合は患者 ID を照合対象として病院情報システムから抽出したデータを可能な限り入力して下さい。得られない場合は、「診断時住所 [項目番号 100]」を代用して下さい。

4. 提出項目に含まれる日付情報は、年月日形式「YYYYMMDD」の形式で作成してください。提出ファイルの一行目は項目名とします。以下のURLから拠点病院アカウントでログインをしていただき、提出ファイルをダウンロードしてください。このファイルを参照の上、各々の出力例ファイルの項目名・項目順にあわせたデータファイル、対応表ファイルを作成してください（施設番号も同URLからダウンロードできます）。その後、チェックツールに読み込ませて品質管理を行い、提出用のファイルを作成してください。（チェックツールおよび作成手順のマニュアルのダウンロードは同URLからダウンロードできます）
<http://ncc.ctr-info.com/>
5. 提出用のファイルが作成できましたら下記 **3. 提出資料と提出期限**の方法に従って、期限内にご送付下さい（ファイルの作成の方法は、上記URLをご覧ください）。

3. 提供資料と提出期限

- 作成する資料の内容は、末尾の【参考】出力項目と対応表の項目となります。
- 提出ファイルをCD-RあるいはDVD-R等にコピーし、予後調査支援調査に関する覚書の印刷物を、平成25(2013)年10月21日～11月15日(消印)までに、表書きに「予後調査支援調査」と朱書きして簡易書留にて事務局までご発送ください。
- メールに添付する形でのデータ提供は、ご遠慮ください。

4. 院内がん登録資料提供に関する手続きについて

- 院内がん登録資料の施設外提供について、所定の手続きがある施設においては、施設内において手続きを完結できるよう調整をお願い致します。
本予後調査は、がん対策基本法第9条第1項に基づき策定され、平成24年6月17日閣議決定された「がん対策推進基本計画」の3(4)がん登録(取り組むべき施策)「法的位置付けの検討も含めて、効率的な予後調査体制を構築し、地域がん登録の精度を向上させる。」、ならびに(個別目標)「5年以内に、法的位置付けの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させることを目標とする。また、患者の個人情報の保護を徹底した上で、全てのがん患者を登録し、予後調査を行うことにより、正確ながんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果等を把握し、国民、患者、医療従事者、行政担当者、研究者等が活用しやすいがん登録を実現することを目標とする。」に基づいて、予後調査の状況把握を厚生労働省の事業として行うもので、独立行政法人国立がん研究センター委託費として厚生労働省から委託される形で実施しております。このため、疫学研究に関する倫理指針(平成20年12月1日告示)の規程は適用されません。

5. 問い合わせ先

本予後調査の集計・解析作業は、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院内がん登録室を事務局として、実施します。

【提出資料の送付先・問合せ窓口】

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

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

電話:03-3542-2511 内線 3429, 3431 FAX:03-3547-8584

メールアドレス: tds@cancerinfo.jp

データ提出後の予定

調査協力医療機関より、ご提出いただいたデータに基づき、国立がん研究センター がん対策情報センターでは、独自の照会システムを用いて、市区町村に対して住民票照会をいたします。

なお、調査協力医療機関においては、住民票照会の前に、データの確認のための問い合わせをお願いすることがございますので、ご協力の程、よろしくお願いいたします。

(表) データ提供後の照会結果情報提供の大きな流れ (予定)

国立がん研究センターでの作業	日程の目安	作業の流れ	各施設にお願いする作業
データの受領処理	2013年 10/21～ 11/15(消印)	がん対策情報センターへのデータ提供	手順に従い、提出の準備をしていただき、国立がん研究センターへの提供をお願いします。
市区町村への照会作業	2013年 11月～12月	受領データの確認と照会作業	国立がん研究センターより各施設にデータについて確認をさせていただく場合がございます。
有料分の実費算定計算結果の提示	2014年 1月中旬	有料分の実費の提示および支払い	実費の提示から2週間以内のお支払いをお願いいたします。
協力医療機関への情報提供	2014年 2月上旬	照会結果の情報提供	
予後付データ収集	2014年 4月	予後情報付データの収集(予定)	

集計および結果の公表・保管

1. 集計

(1) 調査対象市区町村名とその対応状況

提供データから住民票照会を行った市区町村別にその照会数と対応状況を、市区町村名を付して示すと共に、都道府県別に集計します。

(2) 協力医療機関名とその調査対象数

協力医療機関ごとの2007年および2009年の院内がん登録登録数および予後調査対象数(症例区分2, 3相当)に対する照会数を集計します。

2. 結果の公表と利用について

調査結果については、上記の集計結果の他、協力依頼調査に要した労力などを評価して、国立がん研究センターのホームページ等に公表します。

3. 登録情報の保管

収集した個人識別情報は、追加調査や再集計・再解析等の目的で、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 院内がん登録室において、施錠できる場所で平成26年3月31日まで保管いたします。

保管期間の満了後は、サーバーなどに残ったデータについても、復元不可能な形で廃棄いたします。

【参考】提供項目（提出ファイル作成用）

出力項目
施設番号 ※【2007年診断例】2007で始まる12桁 【2009年診断例】2009で始まる12桁
施設名
調査指定年 ※【2007年診断例】2007_05 【2009年診断例】2009_03
連番
患者ID番号
氏名（姓と名の上に全角スペースを入れること）
性別 1または2
生年月日「YYYYMMDD」の形式
最新住所
生存最終確認日
死亡日「YYYYMMDD」の形式

提供項目（暗号化された送付ファイルに含まれる項目）

出力項目
施設番号 ※【2007年診断例】2007で始まる12桁 【2009年診断例】2009で始まる12桁
施設名
調査指定年 ※【2007年診断例】2007_05 【2009年診断例】2009_03
連番
氏名（姓と名の上に全角スペースを入れること）
性別 1または2
生年月日「YYYYMMDD」の形式
最新住所
生存最終確認日
死亡日「YYYYMMDD」の形式

予後調査支援事業に関する覚書

独立行政法人国立がん研究センターが厚生労働省の委託を受けて実施する予後調査支援事業(以下、本事業と称する)に参加するにあたり、本事業を行う国立がん研究センター(甲)と情報提供を行う医療機関(乙)との間において、以下の取り決めを行う。

- 1) 甲は、本事業で乙より提供された情報について、住民票照会による予後情報の取得以外には利用しないこと。
- 2) 甲は、本事業で乙より提供された住民票照会に必要な情報について、個人情報保護上、適切な管理を行い、事業の実施期限である平成 26 年 3 月 31 日をもって、復元が不可能な形で完全に情報を廃棄すること。
- 3) 乙は、甲より提示する手順書に従って、施設内の規則等を遵守した上で、住民票照会に必要な情報をその責任において、甲に提供すること。
- 4) 乙は、甲に提供した情報に基づいて甲が調査した際に市区町村から請求された手数料の実費を、甲の提示する方法および期限内に甲に支払うこと。
- 5) 乙は、本事業で提供された予後情報を、院内がん登録システムに入力することで、登録情報を補完して、がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計へ予後情報を含むデータファイルの形で提供して、その全国集計事業に協力すること。
- 6) 乙は、本事業で提供された予後情報を、院内がん登録業務の他、派生的に行われる生存率解析等の匿名化された診療統計に利用する以外には用いないこと。

平成 25 年 月 日

甲 施設名 独立行政法人国立がん研究センター

理事長

堀田 知光

乙 施設名

施設長

以上