

I 2010-2011年5年生存率集計 調査方法

1. 収集の対象と方法

(1) 収集の対象

本集計では、平成30年4月1日時点のがん診療連携拠点病院433施設、2011年または2013年診断例について院内がん登録全国集計にデータ提出をした都道府県推薦病院256施設に調査を依頼した。データ収集に当たっては、院内がん登録2011年診断例の通年データを持ち、死亡日、最終生存確認日、生存期間等の生存状況情報を含めたデータ提出が可能と考えられる全国の病院に、「予後情報付集計」の名称で、2011年5年予後情報付登録情報の提供を依頼した。調査対象例は、平成23(2011)年1月1日から12月31日までの1年間に、自施設で診断または他施設で既に診断されて自施設に初診した、全悪性新生物(がん)及び頭蓋内の良性及び良悪性不詳の腫瘍の登録患者*である。これら対象例の5年予後情報付の登録情報(以下「予後情報付腫瘍データ」という。)の提供を各施設に依頼した。なお、各施設における登録対象患者は、下記の通りである。また、2010年診断例のデータについては、平成29年の院内がん登録2010年予後情報付集計の際に提出されたデータを用いた。

* 各施設における登録患者について

各施設における登録対象は、登録を実施する自施設での新規の診断患者または他施設で診断された初診患者であり、初発例、再発例を含む。また、治療を行わない経過観察例も含まれる。セカンドオピニオンのみを目的とした初診に関しては登録対象とするかどうかは各施設の判断に任されている。1腫瘍1登録の原則に基づき、同一患者に別のがん種と判断されるがんが同時または時間をあけて(異時性に)生じた場合には、多重がんとして登録される。なお、多重がんの判断は各施設に任されている。登録済みの同じがんについて当該施設で治療中に再発した患者については登録対象ではないが、同じ患者が同じがんで複数の病院を受診した場合は、異なる施設において同じ患者の同じがんが登録されている可能性がある。(本全国集計では提供されたデータは匿名化後のデータであるため、重複の整理は行わない。)

(2) 収集方法

平成30年6月4日に、対象施設に、「院内がん登録予後情報付集計 手順書」を送付し、手順書に従って作成されたデータの提供を依頼した。データは、エラーチェックのための品質管理ツールを用いインターネット(ネットワーク型)を通しての提出を依頼した。データ収集期間は、平成30年6月11日から7月4日までとした。

提出においては、「がん診療連携拠点病院院内がん登録標準登録様式登録項目とその定義 2006年度版修正版」において定義された標準項目(以下「標準項目」と略す。)を満たす腫瘍データを収集した。項目の品質管理(定義通りの項目・区分で登録されているか、

関連する項目間の登録内容に矛盾はないか等)については、ネットワーク型ではデータの收受の段階で品質管理を実施し、論理矛盾がない状態でのデータ提供への協力を依頼した。なお、健総発第0907001号「がん診療連携拠点病院で実施する院内がん登録における必須項目の標準登録様式に係る改正等」において定義された必須項目のみでのデータ提供についてはデータ精度管理上の問題から集計対象としなかった。

(3) 収集項目と定義

収集項目は、前述の診断から5年後の生存状況の情報を含む標準項目である。また、予後情報付腫瘍データの提出にあたり、下記の計算式に従って、追跡期間(日数)を計算し入力するよう依頼した。

* 追跡期間(日数)の計算方法

追跡期間(日数)とは、起算日から生存最終確認日もしくは死亡日までの日数とする。起算日は、後述する集計用診断日決定のルールに従って決定する。追跡終了日とは、予後調査結果が死亡であり死亡日があれば死亡日、生存の場合は生存最終確認日とする。

$$\text{追跡期間(日)} = \text{追跡終了日} - \text{起算日} + 1$$

本集計に関連する項目について以下に記述する。その他の標準項目の定義は、2011年全国集計報告書を参照いただきたい。

i. 診断区分

診断区分は、わが国の地域がん登録との整合性を図るために用いられている分類で、「1:初発(治療開始前)」、「2:治療開始後」に分けられる。この項目は当該腫瘍について自施設に受診する前に他施設において既に治療が開始されていたか否かを区別するもので、この項目が「1:初発(治療開始前)」であったケースでは、自施設で行われた治療は初回治療とみなす。本来であれば、一連の治療方針の下で施設を問わずに初回治療とされるべきであるが、わが国の現状では、施設が異なると、一連の治療であるかないかが判明しないことが多く、そのため、他施設での治療の情報は、初回治療であっても「初回治療なし」とするルールを定めている。

ii. 症例区分

症例区分は生存率の算定等で対象となる患者範囲を決定する重要な区分である。院内がん登録の機能の一つには、各施設の対がん医療活動の評価のための基礎資料を提供することにある。他施設と比較し自施設のがん診療実態を把握するためには、がん対象例を正しく識別する必要がある。この項目では、初回診断(登録施設での診断の有無)と初回治療(登録施設における初回治療の有無)の組み合わせにより患者を分類するための区分を登録している。本集計では、原則として

「症例区分 2:診断ならびに初回治療に関する決定・施行がなされた症例」及び「症例区分 3:他施設で診断確定され、自施設で初回治療方針に関する決定・施行が行われた症例」を分析対象とする。また、施設によっては前述の診断区分のみを入力している施設もあり、本集計では診断区分の組み合わせから症例区分を算出する対応表を用いて集計を行った。

iii. 臨床病期

治療前ステージ

UICC (International Union Against Cancer) の定める病期の分類方法に基づき、何らかの治療が行われる以前につけられたステージを指す。わが国の一般的な臨床現場で使用される癌取扱い規約に基づくステージとは若干異なる部分がある。胃、乳房、肝臓、大腸、肺についてのみ、標準項目とされているが、他のがんについては任意の登録となっている。肝臓については、取扱い規約のステージも標準項目として登録することになっている。

前医で治療がなされており治療前のステージが不明の場合などは「不明」に分類されるか、空白のままに登録される。わが国の診療情報に関わる施設間の情報交換に関する懸念からこのような方針をとっている。

術後病理学的ステージ

手術が行われた患者に対して、術後に検体が提出され病理学的に算出されたステージを登録する。手術が行われなかった場合には空欄で、術前に化学療法や放射線療法、免疫・内分泌療法などが行われた場合には、手術前の治療の影響が予想されるため、術後病理学的ステージは適応外として登録される。定義上は、原発巣に対する切除術が行われ、断片が陰性であるような治癒的な切除が行われた場合に本ステージが評価できるとされている。術後病理学的ステージは、腫瘍やリンパ節を顕微鏡的に観察して得られるステージであることから、治療前ステージと比較して、治療開始時点でのがんの状態をより正確に表しているといえる。

なお、2010-2011 年登録対象は UICC TNM 第 6 版準拠で登録されている。

iv. 治療の有無

院内がん登録において登録される治療は、登録対象となったがんに対する初回治療である。初回治療とは治療開始時点で計画された一連の治療のことであり、症状・治療の進行に従って後に追加された治療などは含まれない。当初経過観察が計画されていたが、病状が悪化したために治療が行われた場合なども「初回治療なし」となる。また、症状緩和的な目的で行われた手術や放射線治療は、部分的に腫瘍に対する治療であるといえることから登録対象に対する治療の一環に考えるが、腫瘍に影響のない、鎮痛剤や制吐剤などの治療は、「治療あり」としない。

現時点の院内がん登録では、「i 診断区分」で既に述べたとおり、登録施設で行われた治療のみを「初回治療あり」としている。

① 手術・体腔鏡的治療

手術とは一般に外科的治療を指し、体腔鏡とは麻酔下に行われる腹腔鏡、胸腔鏡などの手術を指す。これらには、消化管や気管支内視鏡による治療を含めない。

② 内視鏡治療

上記で除外された、消化管、気管支内視鏡などによる治療を指す。

③ 放射線治療

原発巣に対する放射線治療だけではなく転移巣に対する放射線治療も含まれる。小線源療法も放射線治療として登録される。

④ 化学療法、免疫療法・BRM、内分泌療法

症状緩和のための薬物療法(鎮痛剤、制吐剤)などは含まない。また、通常の静注・経口化学療法だけではなく、肝動脈化学塞栓療法(TACE)に含まれる化学療法や動注療法も化学療法に分類される。内分泌療法には前立腺癌における除糞術等も含まれる。

⑤ 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果

当該のがんに対する外科・体腔鏡的・内視鏡的治療の根治度を登録する。ここでは、初回治療として行った総合的な結果を記載する。つまり、最初内視鏡的な治療を行ったが、その後外科的な追加切除が行われた場合は、外科的切除の根治度を登録する。

2. 集計の対象と集計方法

(1) 集計の対象

生存率集計における集計対象は、2010 及び 2011 年に診断された例で次の i から iii を満たす例を集計対象とした。

i. 自施設診断・自施設治療と他施設診断・自施設治療例

「症例区分 2:診断ならびに初回治療に関する決定・施行がなされた症例」及び「症例区分 3:他施設で診断確定され、自施設で初回治療方針に関する決定・施行が行われた症例」を集計対象とした。

ii. 悪性新生物<腫瘍>(一部良性の脳腫瘍)

本集計では、原則として新生物<腫瘍>の性状コード 3 の「悪性、原発部位(悪性新生物<腫瘍>)」の例を集計対象とした。但し、脳・中枢神経系に発生した腫瘍性疾患については、良性、良性又は悪性の別不詳の例を含めて集計対象とした。

iii. 年齢

診断時の年齢が 0 から 99 歳までの例を集計対象とした。

(2) 集計の手順

① 集計対象例の選定

提出されたデータから上記の i から iii に該当する例を抽出した。

i 自施設診断・自施設治療と他施設診断・自施設治療例

集計対象施設から提供されたデータを、表 1-1 集計用診断日の決定のルール、及び表 1-2 集計用症例区分の決定のルールに基づいて、「項目:集計用診断日」、「項目:集計用症例区分」を作成した。その後、集計用症例区分が 2, 3 であった例を集計対象とした。

ii 悪性新生物<腫瘍>(一部良性の脳腫瘍)

原則として、「項目:330 組織診断名コード」の新生物<腫瘍>の性状を表す第 5 桁コードが「3:悪性、原発部位」であった例を集計対象とした。但し、一部の脳・中枢神経系に発生した腫瘍性疾患、ICD-O-3 の局在コードが「C70.0, C70.9, C71.0, C71.1, C71.2, C71.3, C71.4, C71.5, C71.6, C71.7, C71.8, C71.9, C72.2, C72.3, C72.4, C72.5, C72.8, C72.9, C75.1, C75.2, C75.3」の場合は、「0:良性」又は「1:良性又は悪性の別不詳」であった場合も集計対象に含めた。

iii 年齢

年齢は、生年月と集計用診断年月を用いて、院内がん登録全国集計と同様に下記の定義で求めた。

診断年月の月>=生年月日の月

⇒診断年月の年-生年

診断年月の月<生年月日の月

⇒診断年月の年-生年-1

上記で求めた年齢が 0~99 歳までの例を集計対象とした。

上記で選定した例から、下記の⑦~⑨に該当する場合は集計対象から除外した。

⑦性別不詳の場合

半陰陽や性同一性障害による戸籍性別の変更等のため、性別で特有の臓器に発生した腫瘍と戸籍上の性別が矛盾していないかを確認した上で、性別が不詳(項目:性別が 9)であった者を除外した。

⑧追跡終了日の年月が不明の場合

追跡終了日は、「項目 660: 予後調査結果」が死亡であった場合は死亡日、生存であった場合は最終生存確認日となる。追跡終了日の年あるいは月が不明であった場合は、集計対象から除外した。

⑨UICC TNM 分類総合ステージが 0 期の場合

病期は、患者の予後を予測する上で重要な要因である。院内がん登録では、UICC TNM 分類に基づく治療の選択と評価に不可欠である臨床分類(治療前ステージ)と、術後アジュバント療法の指針となり、予後推定や遠隔成績の計算のための追加情報を提供する術後病理学的分類ステージについて情報を収集している。本集計では、腫瘍切除例(外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果が、1:治癒切除、2:非治癒切除、3:治癒/非治癒の別不詳)については腫瘍の縮小を目的とした化学療法や放射線療法あるいは免疫・内分泌療法などを施行後の腫瘍切除例(術後病理学的ステージ適応外例)及び術後病理学的ステージが不詳であった例を除き、UICC TNM 分

類術後病理学的ステージをより患者の治療前の病期を表すとして UICC TNM 分類総合ステージとして用いた。腫瘍切除例以外は UICC TNM 分類治療前ステージを UICC TNM 分類総合ステージとして用いた。なお、本集計では総合ステージが 0 期であった場合は、集計対象から除外した。

② 追跡期間(日数)の確認

追跡期間(日数)は正確な生存率を算出するために必須の項目である。院内がん登録では、日付情報は、年月までしかデータ収集していないため、日付を含めた追跡期間の確認は、品質管理において実施している。

③ 集計対象施設の選定

生存率の推定値は、生存状況把握割合に影響を受ける。5 年生存率を計算する場合には、対象者全員の 5 年後の生存状況を把握することが必要となる。これまで、全国がんセンター協議会は、加盟施設の生存率を公表してきた。その中で、がんの生存率は生存状況把握割合を 100%に近づけるほど、真の値に近づくと考えられ、概ね 95%以上の生存状況把握割合を維持する必要があるとされている。しかしながら、現在の院内がん登録における生存確認調査の実施においては、障害も多く、調査を実施しても生存状況が確認できず、生存状況把握割合が低い施設も存在する。また全国がんセンター協議会の生存率公表においても、改善が要するとされつつも生存状況把握割合が 90%を超えた場合に施設の生存率が公表されてきた。これらの経緯を踏まえ、本集計では前述の集計対象例(2011 年の全がん)の生存状況把握割合が 90%以上の施設を集計対象とした。また、別途 2010 年診断例においても対象例(全がん)の施設の生存状況把握割合が 90%以上の施設を選定した。その上で、2011 年調査対象施設において 2011 年診断例の生存状況把握割合が 90%以上の施設で、かつ 2010 年診断例の集計対象例においても生存状況把握割合が 90%以上であった場合は、それらデータを合算して生存率集計に用いた。

生存状況把握割合 = (1-打ち切り例数/集計対象例数) × 100

(2) 集計項目の定義

● 部位区分

表 1-3 部位分類コード対応に基づき、作成した。

● 臨床病期

UICC TNM 分類総合ステージ

2010 年、2011 年診断例では、UICC TNM 分類第 6 版に準拠して UICC TNM 分類の治療前及び術後病理学的ステージが登録されており、第 6 版では、癌(Carcinoma)のみが分類の対象である(肝臓については肝細胞癌、肝内胆管癌に適用)。

本集計では、がん患者の予後に影響するステージとして、治療開始時点でのがんの状態をより正確に表している術後病理学的ステージがある場合(適応

外、不詳、空欄を除く)は術後病理学的ステージを、無い場合は治療前ステージを用いて、UICC TNM 分類総合ステージとして集計に用いた。なお、本集計では、各施設で登録されたステージの値を用いて集計をしており、登録されている TNM 情報からみてステージが UICC TNM 分類のステージと一致しない場合であってもデータに修正は加えていない。

UICC TNM 分類総合ステージの対象例は、以下の組織形態コードとする。

8051-8084, 8090-8110, 8120-8131, 8140-8149,
8160-8162, 8190-8221, 8260-8337, 8350-8551,
8570-8576, 8940-8941, 8030-8046, 8150-8157,
8170-8180, 8230-8231, 8246-8247, 8250-8255,
8340-8347, 8560-8562, 8580-8671, 8010-8015,
8020-8022, 8050, 8000-8005
但し、前立腺は 8120-8131 を除く

UICC TNM 分類総合ステージ分布では、上記組織形態コードのみを集計する。

● 観血的治療

当該のがんに対する外科・体腔鏡的・内視鏡的治療の根治度について、「項目 520:外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果」に登録することとなっている。登録の際には、「1:原発巣-治癒切除」、「2:原発巣-非治癒切除」、「3:原発巣-治癒/非治癒の別不詳」、「4:姑息/対象治療、転移巣切除」、「8:その他」、「9:不詳」の中から一つを選択する。本集計では、観血的治療の有無、外科・体腔鏡的・内視鏡的治療の根治度別に生存率を集計した。

(3) 集計方法

前述のとおり選定された集計対象例・集計対象施設において、5年後の生存状況変数を作成し生存率を推定した。追跡期間(日数)が5年未満でかつ予後調査結果が死亡であった場合は、5年後の生存状況=死亡(1)とした。

生存率は、Kaplan-Meier 法を用いた実測生存率と、国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録

センターにおいて作成されたコホート生存率表(2016年版)を用い、Ederer II 法を用いた相対生存率を推定した。なお、本報告書では StataMP 14.0 (Stata Corporation, College Station, TX, USA)を用い、Paul W. Dickman らが開発した strsr を用いて相対生存率を推定している。

なお、本報告書では施設別相対生存率は、他死因を調整しきれないため施設別実測生存率のみ算出する。

(4) 公表の対象

令和元年度第1回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の検討に基づき、以下の公表基準に沿って、生存率を公表する。

生存率の推定値は、対象例数、死亡者数等の件数に依存する。一般に対象例数が30例未満の場合、推定された生存率の信頼性が低くなるため、本集計では対象例数が30例未満の場合は、5年生存率を公表しないこととする。施設別生存率の公表においては、各施設においてデータ精度を含め、公表の可否について検討していただいたのち、公表可の場合は生存率を施設からの意見とともに公表する。公表を差し控える場合においても、施設からの意見がある場合には意見とともに公表する。都道府県別集計値については、各都道府県の協議会等で検討していただいた後、都道府県の意見を合わせて公表する。なお、各集計表において、集計値が10未満の場合、個人が特定される可能性が高いことを踏まえ、厚生労働省の指示により、平成29年第9回がん診療提供体制のあり方に関する検討会(資料)の指標2「少数例のがんの情報提供について」に基づき(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000168810.html>)、1-3件の場合は「(1-3)」、4-6件の場合は「(4-6)」、7-9件の場合は「(7-9)」と表示している。

参考資料

- 1) 全国がんセンター協議会. 全がん協加盟施設におけるがん患者生存率公表にあたっての指針(案) 2004/11/25版 厚生労働省がん研究助成金「地域がん専門診療施設におけるソフト面の整備拡充に関する研究」班

表1-1 集計用診断日決定のルール

集計用症例区分	集計用診断日	備考
1: 診断のみ	診断日2	
2: 自施設診断自施設治療	診断日2	
3: 他施設診断自施設治療	当該腫瘍初診日	
4: 初回治療開始後の症例、 もしくは再発症例	当該腫瘍初診日	*
5: 剖検	診断日2	死亡日
8: その他	診断日2、当該腫瘍初診日のいずれか	*

* 優先する集計用診断日となる日付が登録されていない場合、診断日2、当該腫瘍初診日、診断日1、入院日の中で、2010又は2011年の日付の項目を用いて作成した。

表1-2 集計用症例区分の決定のルール

診断区分	診断施設	治療方針	集計用症例区分
1: 初発	1: 自施設診断	1: 自施設で治療	2: 自施設診断自施設治療
1: 初発	1: 自施設診断	3: 自施設で経過観察	2: 自施設診断自施設治療
1: 初発	1: 自施設診断	4: 他施設へ紹介	1: 診断のみ
1: 初発	1: 自施設診断	8: 来院中断	1: 診断のみ
1: 初発	1: 自施設診断	9: その他	1: 診断のみ
1: 初発	2: 他施設診断	1: 自施設で治療	3: 他施設診断自施設治療
1: 初発	2: 他施設診断	3: 自施設で経過観察	3: 他施設診断自施設治療
1: 初発	2: 他施設診断	4: 他施設へ紹介	8: その他
1: 初発	2: 他施設診断	8: 来院中断	8: その他
1: 初発	2: 他施設診断	9: その他	8: その他
2: 治療開始後	2: 他施設診断	1: 自施設で治療	4: 初回治療開始後の症例、 もしくは再発症例
2: 治療開始後	2: 他施設診断	3: 自施設で経過観察	4: 初回治療開始後の症例、 もしくは再発症例
2: 治療開始後	2: 他施設診断	4: 他施設へ紹介	8: その他
2: 治療開始後	2: 他施設診断	8: 来院中断	8: その他
2: 治療開始後	2: 他施設診断	9: その他	8: その他

症例区分が登録されているケースでは症例区分を優先、症例区分が登録されていない例では、診断区分・診断施設・治療方針から上記のルールで変換した集計用症例区分を用いて集計用症例区分を作成した。

表 1-3 部位分類コード対応

部位名	第 1 段階 ICD-O-3 形態コード	第 2 段階 ICD-O-3 部位コード
口腔・咽頭		C00-C14
食道		C15
胃		C16
結腸		C18
直腸		C19-C20
大腸		C18-C20
肝臓		C22
胆嚢・胆管		C23-C24
膵臓		C25
喉頭		C32
肺		C33-C34
骨・軟部		C40-C41、C47、C49
皮膚(黒色腫を含む)		C44
乳房		C50
子宮頸部		C53
子宮体部		C54
子宮		C55
卵巣		C56
前立腺		C61
膀胱		C67
腎・他の尿路		C64-C66、C68
脳・中枢神経系		C700、C71、C722-C729、C751-C753
甲状腺		C73
悪性リンパ腫	959-972 974-975	
多発性骨髄腫	973、976	
白血病	980-994	
他の造血器腫瘍	995-998	C421
その他		第 1 段階、第 2 段階で変換された以外の症例