

口腔がん登録 Q&A

目次

用語・定義に関する Q&A..... 2

調査項目に関する Q&A..... 3

- ◆ 登録対象に関する質問..... 3
- ◆ 診断日に関する質問..... 3
- ◆ 調査シート【患者背景・治療内容】> 3. 今回診断された口腔領域のがんに関する情報（1/2）に関する質問..... 4
- ◆ 調査シート【患者背景・治療内容】> 3. 今回診断された口腔領域のがんに関する情報（2/2）に関する質問..... 5
- ◆ 調査シート【転帰確認および死亡の場合】に関する質問..... 6
- ◆ その他の質問..... 6

倫理審査・調査全般に関する Q&A 8

システムに関する Q&A..... 9

【参考】 Ver2.0 から Ver3.0 への変更点一覧

ページ数	変更箇所	変更前 (Ver2.0)	変更後 (Ver3.0)
4	調査項目に関する Q&A		Q11、Q12、Q13、Q14 を追加
5	調査項目に関する Q&A		Q21、Q26 を追加
8	倫理審査・調査全般に関する Q&A		Q4 を修正
10	システムに関する Q&A		Q12、Q13 を追加
その他	記載整備による修正		

用語・定義に関する Q&A

Q1.本調査に関する各用語の定義を教えてください。

下記の図表を参照してください。

各用語の定義等について

口腔内=口唇・口腔・顎骨中心性 (UICCの Lip & Oral cavity + 顎骨中心性)
 …舌 (可動部)、上顎歯肉、下顎歯肉、口底、頬粘膜、硬口蓋、上顎骨中心性、下顎骨中心性、
 上唇、下唇
隣接部位…舌下腺、顎下腺、中咽頭 (軟口蓋)、その他 (耳下腺、その他の中咽頭)
※口腔外科領域で扱うがんであって口腔内ではない臓器および部位※

口腔領域…口腔内および隣接部位

重複癌 (がん) : 原発性口腔癌 (がん) を含め、他の臓器や器官に原発性の悪性腫瘍が発生したもの。
 多発癌 (がん) と重複癌 (がん) がともに発生した例は多発・重複癌 (がん) とする。
口腔内多発癌 (がん) : 口腔内に原発性の癌 (がん) が2個以上発生したもので以下の条件をみたすものとする。

- (1) UICC分類による部位が異なる。
- (2) 同名部位では反対側に認められる。
- (3) 同時性の場合、2つの病変間に連続性が無く、臨床的に 2 cm 以上離れている。
- (4) 病理組織学的に個々が癌 (がん) であることが確認されている。

同時性・異時性:

- (1) 1年未満の期間に診断された癌 (がん) を同時性癌 (がん) とする。
- (2) 1年以上の期間に診断された癌 (がん) を異時性癌 (がん) とする。
- (3) 同時性と異時性がともにある場合は、同・異時性とする。

*口腔がん登録における約束事項:

- 口腔領域の同時性重複がん: 口腔領域に同時性に発生した重複がん (例: 右頬粘膜と左舌下腺)。治療に係わる事例のため、「3. 今回診断された口腔領域のがんに関する情報」に入力して下さい。
- 口腔領域の異時性重複がん: 口腔領域に異時性に発生した重複がん (例: 2年前に舌がん、今回顎下腺がん)。舌がんを「1. 基本情報 異時性重複がん」に、顎下腺がんを「3. 今回診断された口腔領域のがんに関する情報」に入力して下さい。
- 多発がんは口腔内 (Lip & Oral cavity + 顎骨中心性) に限ります。隣接部位のがんは、重複がんとして登録して下さい (例1: 右顎下腺がん+左顎下腺がん。 例2: 右舌がん+左顎下腺がん)。

口腔領域

**口腔内=口唇・口腔・顎骨中心性
 (UICCのLip & Oral cavity
 + 顎骨中心性)**

舌 (可動部)、上顎歯肉、下顎歯肉、
 口底、頬粘膜、硬口蓋、上顎骨中心性、
 下顎骨中心性、上唇、下唇

隣接部位

=口腔外科領域で扱うがんであって
 口腔内ではない臓器および部位

- 舌下腺
- 顎下腺
- 中咽頭 (軟口蓋)
- その他
 (耳下腺、その他の中咽頭)

調査項目に関する Q&A

登録対象に関する質問

Q1. 上顎洞がんと診断され、歯科では治療を行わず、同施設の耳鼻科にて治療を行う場合は登録の対象となりますか。

歯科では診断をしたのみで、治療は耳鼻科で行っていますので、登録の対象にはなりません。

Q2. 登録対象となる患者は、口腔がんの治療歴がない患者とのことですが、例えば口腔がんを外科手術にて切除したのち、再発し当院に紹介、当科にて化学療法を行った場合は、ももとの紹介元病院が初期治療をしているので、当院での登録は不要ということですか？

登録対象は平成 30 年 1 月 1 日以降に貴科を受診した治療歴のない口腔がん患者で、なおかつ貴科で治療を行った患者さんのみです。再発例は含みませんので、この場合登録は不要です。

Q3. 上皮内癌や疣贅状癌は登録の対象となりますか。その場合、病理組織診断は「その他」の選択肢でよかったですでしょうか。

上皮内癌と疣贅状癌は登録の対象となります。病理組織診断は「扁平上皮癌」を選択してください。

Q4. 超進行癌、高齢、治療拒否などにて治療が出来ず、他の施設でも治療を行わない場合、口腔癌に対して主体的に関わっている場合は登録の対象となりますか。

登録の対象となります。

Q5. 初診日が 2017 年 12 月 28 日、診断日が 2018 年 1 月 5 日の場合、2018 年分の登録の対象となりますか。

診断日が 2018 年 1 月 5 日なので登録の対象となります。

診断日に関する質問

Q6. 他院にて 2018 年 3 月 1 日口腔がんと診断され、治療目的で当科へ 2018 年 3 月 15 日紹介来院した患者について診断日は 2018 年 3 月 15 日としてよろしいでしょうか。

登録する施設における診断日、初診日を診断日としてください。この場合、診断日は 2018 年 3 月 15 日となります。

調査シート【患者背景・治療内容】> 2.リスク因子（質問表・問診等）に関する質問

Q7. 「飲酒についての質問」において、項目にない種類の酒の場合はどのように記入すればよいでしょうか。

ウヰスカやその他の酒は「ウヰスキー・ブランデー」に含めるなど、できるだけ近い種類のものとして記入してください。

Q8. 焼酎（1 杯 240ml として）というのは、薄めて 1 杯なのでしょう。

焼酎 240ml（水割りやロック 1 杯）14g・・・これをお酒の 1 単位としておりますので、薄めて 1 杯ということになります。

Q9. アンケートの喫煙歴や飲酒歴を問うところは、対象者の方が未成年の場合はどのように対応すべきでしょうか。

事実をありのまま確認していただき、記入・入力してください。

Q10. 「慢性的刺激の有無についての質問」において、慢性的な機械刺激の有無とは具体的にどのようなものを指すのでしょうか。

歯の鋭縁、不良補綴物、転位歯等により、癌の発生部位に対して慢性的に機械的な刺激が加えられていたと思われる場合を指します。

Q11. 機会飲酒の場合は、「最近数年間の飲酒頻度」が「時々」となるのでしょうか。

機会飲酒の場合は、「飲まない」を選択してください。「時々」は、習慣化している場合（週 3 回等）にご選択ください。

Q12. 平均飲酒量が 1 本未満の場合はどのように入力すればよいでしょうか。

最近数年間の飲酒頻度が「毎日飲む」あるいは「時々」であって平均飲酒量が 1 本未満の場合は、1 本と入力してください。

Q13. 平均喫煙本数が 1 日 1 本以下の場合はどのように記入すればよいでしょうか。

1 本以下は 1 本に切り上げてください。

Q14. 薬用酒は酒類に含まれますか。

酒類に相当するアルコール濃度の場合には薬用酒も酒類として扱ってください。

調査シート【患者背景・治療内容】> 3. 今回診断された口腔領域のがんに関する情報（1/2）に関する質問

Q15. 「初発 or 多発 or 重複」において、「初発（単発）」という記載になっていますが、初発のみが該当するということでしょうか。

「単発」として記入してください。

Q16. 「初発 or 多発 or 重複」において、「異時性口腔内多発がん」の場合で「治療年（西暦）」、「施設名」、「治療部位」が不明な場合はどのように記入すればよいでしょうか。

不明の場合は「不明」と記入してください。

Q17. 転移性癌の症例の場合、「原発部位」はどのように記入すればよいでしょうか。

「原発部位」には、実際の原発部位ではなく、口腔内の転移先の部位を選択してください。また、転移性癌では、進展度の記載は不要です。

Q18. 「病理組織診断」において、例えば癌肉腫など MIXED CANCER の場合は比率の高いがんを選択するのでしょうか、それとも「その他」を選択するのでしょうか。

「その他」を選択してください。

Q19. 小唾液腺癌の TNM 悪性腫瘍分類は、どの病期分類を適応したらよいのでしょうか。

小唾液腺癌に関しては臨床病期の TNM は提唱されていないため、各部位で扁平上皮癌に対して提唱されている病期分類を適応してください。

例) ①口蓋：口腔癌の TNM 悪性腫瘍分類 ②軟口蓋：中咽頭癌の TNM 悪性腫瘍分類

Q20. 唾液腺癌の TNM 悪性腫瘍分類は、どの部位に使用するのでしょうか。

大唾液腺（耳下腺、顎下腺、舌下腺）の癌のみに使用してください。

Q21. 院内の歯科より自科に紹介された場合は、紹介経路はどれを選択すればよいのでしょうか。

他院よりがんに関連した病変について院内他科に紹介され、さらに口腔外科に院内紹介された場合には、院外の紹介元を選択してください。

院内他科にて関連病変を指摘され、口腔外科に紹介された場合には、「2：他院歯科・口腔外科より紹介」を選択してください。

調査シート【患者背景・治療内容】> 3. 今回診断された口腔領域のがんに関する情報（2/2）に関する質問

Q22. cT 分類に 0 があるのですが、これは白板症などの腫瘍切除を施行し、病理結果が口腔がんであった症例などの登録時に選択するのでしょうか。

原発不明の扁平上皮癌の頸部リンパ節転移に対して T0 を用います。すなわち、扁平上皮癌の頸部リンパ節転移があるが、病歴、診査、検査、画像診断等にて確認できない症例に対して使用されます。しかしこのような症例は稀であり、病期分類には割り当てができません。（例外としては HPV 陽性なら中咽頭癌、EBV 陽性なら上咽頭癌として T0 を用います。）

Q23. cTis は、上皮内癌で手術施行し、病理結果が SCC であった症例で使用するのでしょうか。

上皮内癌では病期 0 になります。しかし、生検で上皮内癌であっても、切除して浸潤癌があった場合は T1 以上になりますので、適切な病期分類の記載をお願いいたします。なお登録後、何か月も経過してから浸潤癌が生じた場合は、最初の登録は Tis で病期 0 になりますので、変更は不要です。cTis は病理結果が上皮内癌と診断された症例のみ登録して下さい。癌と診断されなかった場合は登録しないで下さい。

Q24. 進展度をつけられないがんもありますが、どのように記入すればよいのでしょうか。

扁平上皮癌、小唾液腺癌、大唾液腺癌、悪性黒色腫の場合にのみ進展度の記入を必須といたしました。その他のがんの進展度は、必ずしも記入する必要はありません。

Q25. 「口腔領域原発部位(1)」において、上顎骨中心性もしくは下顎骨中心性を選択した場合、進展度の記入は不要でしょうか。

TNM 分類と病期の記入は不要です。

Q26. M 分類について、PET 等による全身精査していない場合には、Mx としてよいのでしょうか。

M の診断は PET 等による全身精査は必須ではなく、胸写のみでも問題がなければ M0 として構いません。

調査シート【患者背景・治療内容】> 4. 治療内容に関する質問

Q27. 「頸部治療」が「なし」の場合、「pN」は記入の必要がありますか。

ありません。「pN」は頸部手術を行った場合にのみ選択してください。

Q28. 「口腔がんの遠隔転移巣」において、未治療の場合どのように記入すればよいでしょうか。

未治療の場合、治療内容は「自科（院内他科との共同を含む）で行った」を選択してください。

治療態度は「その他（緩和医療、BSC 等を含む）」になります。

原発巣、頸部治療、遠隔転移巣では「あり」を選択し、「その他（BSC 含む）」を選択してください。

※「なし」は、治療すべき標的病変がない場合に選択してください。（例：N0 で頸部治療を行わなかった場合は「なし」を選択してください）

Q29. 原発巣の治療において、手術を施行し、ネオバール®やテルダーミスを使用した場合は、どのように記入すればよいでしょうか。

再建「なし」を選択してください。

Q30. 緩和医療としてオピオイド処方等による投薬をおこなった場合は、どのように記入すればよいでしょうか。

治療「あり」で、「その他（BSC 含む）」を選択してください。

調査シート【転帰確認および死亡の場合】に関する質問

Q31. 「最終確定日の状態」において「不明（追跡不能）」を選択した場合、「最終診察日（最終確認日）または死亡日」はどの時点の日付を記入すればよいでしょうか。

今回の調査では、5年確定生存率をアウトカムとしています。死亡症例を除いて、診断日から5年以上以降に必ず転帰確認を行い、確認をした日付および状態を入力してください。

※死亡症例以外では、「最終診察日（最終確認日）または死亡日」の欄には、診断日から5年以上経過した日付が入ることになります。

※やむを得ず「打ち切り」となった症例は、「不明（追跡不能）」を選択して下さい。その際でも「最終診察日（最終確認日）または死亡日」の欄には、診断日から5年以上経過した日付が入ることになります。

※転帰確認は原則診察で行って下さい。やむを得ない場合は、電話等による確認も可とします。

追跡不能例でどうしても転帰確認ができない場合には、全国がん登録の事務局にその患者の情報提供を請求して予後の確認を行ってください。回答までにある程度の時間がかかりますので、早めの対応をお願いします。

その他の質問

Q32. 当院で治療後に他院に紹介となった場合、出来る限りフォローアップとのことですが、他院に移った場合でも当科でフォローするのでしょうか。

その通りです。平成30年1月1日以降に貴科を受診し、治療して登録した患者さんが、その後転院して他院で登録された場合には、二重登録になってしまいます。そのため、転院後も、初回治療時に登録した施設で経過を確認・入力してください。

Q33. 口腔領域に異時性に発生した重複がんの場合、どのように記入すればよいでしょうか（例：2年前に舌がん、今回顎下腺がん）。

舌がんを「1.基本情報>異時性重複がん」に、顎下腺がんを「3.今回診断された口腔領域のがんに関する情報」に記入してください。「初発 or 多発 or 重複」の選択区分は「初発」となります。

Q34. 口腔領域に同時性に発生した重複がんの場合、どのように記入すればよいでしょうか（例：右舌がん+左顎下腺がん）。

舌がんと顎下腺を「3.今回診断された口腔領域のがんに関する情報」に記入してください。「初発 or 多発 or 重複」の選択区分は「口腔領域の同時性重複がん」となります。

倫理審査・調査全般に関する Q&A

Q1. 倫理審査は必須なのでしょうか。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理審査を受ける必要があります。

Q2. インフォームド・コンセントは必要なのでしょうか。

倫理指針上では、本調査はインフォームド・コンセントが義務付けられる研究に該当しませんが、簡便かつ適切な方法として説明アンケート用紙への記入を以て同意を得るという方式をとっております。説明アンケート用紙については Q3 を参照してください。

Q3. 倫理申請の書類は何を用意すればよいのでしょうか。また、その雛形はあるのでしょうか。

調査計画書、説明アンケート用紙、倫理審査結果通知書の 3 点が必要になります。これらは、(公社)日本口腔外科学会の公式ホームページ (<https://www.jsoms.or.jp/medical/work/study/oralcancerregistration/>)にて公開しておりますので、ダウンロードの上、各施設の規定に沿う形式に記載を整えた上で倫理審査の申請をお願いいたします。また、倫理審査委員会に参加施設のリストの提出を求められた場合、(公社)日本口腔外科学会の公式ホームページ (<https://www.jsoms.or.jp/medical/specialist/list01/>)にて本調査への参加対象である研修施設一覧が公開されておりますので、そちらをご利用ください。

Q4. 倫理審査委員会で承認されたのですが、承認日より前に受診をした症例は登録できないのでしょうか。

適切に同意を得ていれば、症例登録は可能です。

ただし、症例登録期間が終了している年の症例については登録いただけません。

Q5. 自施設では、倫理審査委員会への登録料がかかりますが、学会で負担していただけるのでしょうか。

各施設にて負担していただくようお願いいたします。

Q6. 本調査は、UMIN 等の研究計画公開データベースに登録されていますか。または、その予定はありますか。

倫理指針では、観察研究は公開データベースへの登録を義務付けられておらず、本調査を登録する予定はありません。

Q7. 研究資金源について教えてください。

研究資金は、日本口腔外科学会および日本口腔腫瘍学会が負担します。

Q8. 倫理審査承認後、どのような手続きが必要でしょうか。

倫理審査結果通知書をスキャンし、下記までメールにて送付してください。

【送付先】

口腔がん登録事務局 (信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター内)

E-mail : dcoralcancer-project@umin.org

システムに関する Q&A

Q1. ACRess が使えない施設はどのようにデータを提出すればよいでしょうか（Mac のみしか PC がない、Excel のバージョンが要件外等）。

該当施設には事務局から方法を通知いたします。また、途中で ACRess の使用ができなくなった施設については、個別に対応いたしますので事務局までご連絡ください。

Q2. ACRess のログイン画面が開きません。

以下の項目について再度ご確認ください。

- ① 使用している PC が Mac の場合は、Windows の PC を使用してください
- ② ブラウザが Microsoft Edge  や Google Chrome  の場合は、Internet Explorer  を使用してください
- ③ URL を確認してください <https://alliance-cresc-h-u-tokyo.net/gcp/index.htm>

Q3. ACRess にログインできません。

以下の項目について再度ご確認ください。

- ① ID とパスワードが正しいことを確認してください ※大文字と小文字は区別されます
- ② パスワードはコピー & ペーストができません

Q4. 登録ボタンを押してもエラーメッセージが出て登録できません。

以下の項目について再度ご確認ください。

- ① パスワードが正しいか確認してください
- ② 他の Excel ファイルが開いていないことを確認してください
- ③ 既に [入力完了] ボタンが押されていないか確認してください

Q5. データ入力中に離席した場合、データがすべて消えるのでしょうか。

1 時間でログアウトするため、入力が不完全であっても途中で登録ボタンを押し、入力内容を保存してください。

Q6. データの登録のたびパスワードの入力が必要でしょうか。

入力途中で保存する場合、その都度パスワードの入力が必要です。なお、パスワードは入力しやすいものに変更することができます。（ACReSS 画面左の [パスワードの変更] メニューより）

Q7. 登録期間終了までに治療が終了しない場合どうしたらよいのでしょうか。

調査シートの 1～2 ページ目までのすべての情報が採取された時点で、先行して症例登録をしてください。症例登録の後、すべての情報が揃い次第、システムに入力してください。

Q8. 症例登録の際、ニックネーム（症例登録番号）にはハイフンを含めて入力するのでしょうか。

ハイフンを含めた 12 桁のコード（○○○○-△△△△-□□□□）を全て半角で入力してください。

Q9. 症例登録の際、生年月日は患者本人のものを入力するのでしょうか。

生年月日は個人情報となるため、ダミーの生年月日（2000/01/01）を入力してください。

Q10. 同意取得がなくオプトアウトのみの施設の場合「同意取得日」はどのように入力したらよいのでしょうか。

「同意取得日」には、診断日を入力してください。

Q11. TNM 分類に TX、NX、MX を含むため、ステージを分類できません。どのように入力したらよいのでしょうか。

該当するステージがなくて分類できない場合は空欄としてください。

Q12. 症例登録をする際に「本登録3（確認）」画面でクリックするところがなくて本登録できません。

キーボード[Ctrl]を押しながらマウスで下スクロールをしてください。

画面表示が小さくなり、『この内容で本登録する』が表示されるようになります。

Q13. AcReSS のページが web ブラウザにブロックされてアクセスできません。

①Internet Explorer (IE)のポップアップブロックの設定をお願いします。

- ・IE⇒ツール⇒ポップアップブロック⇒ポップアップブロックの設定を選択
- ・「許可する Web アドレス欄」に以下を入力し、追加ボタンをクリック
「<https://alliance-cresc-h-u-tokyo.net>」
- ・追加⇒閉じるを操作して下さい。

②ACReSS の URL が変更となりましたため、下記 URL よりアクセスして下さい。

- 移行後 <https://alliance-cresc-h-u-tokyo.net/gcp/index.htm>