

# 以人群为基础的肿瘤登记工作规范

张韶凯, 陈琼, 张璐瑶, 刘茵, 徐慧芳, 王潇杨, 王红, 康瑞华,

郭兰伟, 郑黎阳, 刘曙正, 孙喜斌

郑州大学附属肿瘤医院·河南省肿瘤医院 河南省肿瘤防控工程研究中心,

河南省肿瘤预防国际联合实验室, 河南 郑州 450008

**摘要** 为规范肿瘤登记工作的开展,提升肿瘤登记数据质量,进一步推动肿瘤登记工作的进程,以国际上肿瘤登记现状和趋势为依据,结合河南省肿瘤登记工作经验及现状,并参考专家意见,制定了以人群为基础的肿瘤登记工作规范。结果显示,建立以人群为基础的肿瘤登记处是开展肿瘤登记工作的基础,省卫生健康行政部门和中医药管理部门负责建立健全本辖区肿瘤登记制度,组织、协调、监督和管理本辖区肿瘤登记工作,指定省级癌症中心为省级肿瘤登记中心,承担全省肿瘤登记工作。市、县级卫生行政部门和中医药行政部门组织、协调、监督和管理本辖区的肿瘤登记工作。选择登记覆盖区域内的户籍人群作为肿瘤登记的目标人群,采用被动和主动收集相结合的方法,收集目标人群中所有恶性肿瘤、原位癌等的发病、死亡和生存信息,以及相关人口学统计资料信息,并开展随访工作。从可比性、完整性、有效性和时效性 4 个方面对肿瘤登记数据的质量进行评估。提示,健全的肿瘤登记工作规范是肿瘤登记工作质量的坚实保障。在肿瘤登记处迅速增加的背景下,依据肿瘤登记工作规范开展肿瘤登记工作,对于提高肿瘤登记数据的质量至关重要,从而为肿瘤防控提供真实可靠的基础数据。

**关键词:** 肿瘤登记; 肿瘤监测; 工作规范; 肿瘤防控

**中图分类号:** R73-31 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-4208(2022)13-0757-05

## Standards for population-based cancer registration

ZHANG Shao-kai, CHEN Qiong, ZHANG Lu-yao, LIU Yin, XU Hui-fang, WANG Xiao-yang, WANG Hong, KANG Rui-hua, GUO Lan-wei, ZHENG Li-yang, LIU Shu-zheng, SUN Xi-bin

*Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou University/Henan Cancer Hospital, Henan Engineering Research Center of Cancer Prevention and Control, Henan International Joint Laboratory of Cancer Prevention, Zhengzhou 450008, China*

**Abstract** To standardize the development of cancer registration, improve the quality of cancer registration data, and further promote the process of cancer registration. Based on the current situation and trend of cancer registration in the world, combined with the experience current situation of cancer registration in Henan Province, and with reference to expert opinions, this paper formulates standards for population-based cancer registration. The establishment of a population-based cancer registration office is the basis for cancer registration. The provincial health administration department and the administration department of traditional Chinese medicine are responsible for establishing and improving the cancer registration system in their respective jurisdictions. The provincial cancer center is designated as the provincial cancer registration center to undertake the cancer registration work in the province. The municipal and county-level health administrative departments and the administrative departments of traditional Chinese medicine organize, coordinate, supervise and manage the cancer registration work in their respective jurisdictions. The registered residence population in the registration coverage area are selected as the target population of cancer registration. Adopt a combination of passive and active collection methods to collect the incidence, death and survival information of all malignant tumors, carcinoma in situ, etc., as well as relevant demographic statistical information, and carry out follow-up work. The quality of cancer registration data are evaluated from four aspects: comparability, integrity, effectiveness and timeliness. Consummate cancer registration standards is a substantial guarantee for the quality of cancer registration. With the sharply increase of cancer registration, it is very important to carry out cancer registration according to the standards of cancer registration to improve the quality of cancer registration data, so as to provide real and reliable basic data for cancer prevention and control.

**Keywords:** cancer registration; cancer surveillance; standards; cancer prevention and control

DOI:10.19790/j.cnki.JCM.2022.13.10

基金项目:国家重点研发计划(2021YFE0106000)

通信作者:张韶凯,男,河南新密人,博士,副研究员,主要从事肿瘤流行病学研究工作。

E-mail:shaokaizhang@126.com

恶性肿瘤已经成为影响我国居民健康的重要公共卫生问题<sup>[1-4]</sup>。国家癌症中心发布的最新数据显示,2016年新诊断超过400万例癌症患者,超过240万人因癌症死亡,而且其发病率仍呈现上升趋势<sup>[5-6]</sup>。随着人口的逐步老龄化、工业化和城市化进程的加快,以及慢性感染、不健康生活方式和环境等危险因素的累加,我国恶性肿瘤的防控形势十分严峻<sup>[7-9]</sup>。政府十分重视恶性肿瘤的防控工作,自2000年以来,陆续颁布一系列肿瘤防控相关政策以及规划纲要<sup>[10-11]</sup>。肿瘤监测作为肿瘤防控工作的基础,也得到政府的极大重视<sup>[12-13]</sup>。2019年我国颁布的健康中国(2019—2030)——癌症防控行动方案对肿瘤监测提出了明确的目标和要求,而肿瘤登记全人群覆盖和质量提升成为重要内容,肿瘤登记在落实全民健康战略中的作用也愈发重要<sup>[11,14]</sup>。为了促进河南省肿瘤登记处的建立与发展,规范肿瘤登记工作的实施,提高肿瘤登记数据质量,为肿瘤防控提供真实可靠的基础数据,特此制定本规范。

## 1 肿瘤登记的目的和意义

肿瘤登记报告是根据统一的技术和方法,对目标人群中的肿瘤发病率、死亡和生存数据进行定期收集、存储、排序和统计分析的统计系统。这种技术方法是一种收集人口癌症发病率信息的国际标准方法,目的是了解人群中恶性肿瘤的发病、死亡和生存状况,为肿瘤病因研究提供依据,为卫生工作规划和肿瘤防治计划制定、肿瘤防治效果评价和考核提供基础数据<sup>[15]</sup>。

## 2 建立人群为基础的肿瘤登记处

肿瘤登记处是搜集、贮存、整理及报告肿瘤发病、死亡和生存信息的部门,进行肿瘤登记报告工作需具备以下基础条件。

### 2.1 建立健全辖区肿瘤登记制度

省卫生健康行政部门和中医药管理部门负责建立健全本辖区肿瘤登记制度,组织、协调、监督和管理本辖区肿瘤登记工作,指定省级癌症中心(肿瘤防治研究办公室)为省级肿瘤登记中心,承担全省(区、市)肿瘤登记的具体工作。市、县级卫生健康行政部门和中医药行政部门组织、协调、监督和管理本辖区的肿瘤登记工作,可以根据当地肿瘤流行情况,指定当地医疗卫生机构或疾控中心设立肿瘤登记处,配备相应的工作人员、设备和经费。地方政府或卫生健康行政部门应当制定并颁布实施肿瘤登记报告制度的规范性文件<sup>[16-17]</sup>。

### 2.2 制定肿瘤登记报告实施细则

省肿瘤登记中心负责实施全省(区、市)肿瘤登记工作,并制定实施方案,建立肿瘤登记数据库,并进行技术指导、人员培训、质量控制、考核评价。此外,肿瘤

登记处还将负责病例的收集、核实、反馈、随访以及上报工作,最终建立肿瘤登记数据库。根据全国肿瘤登记中心的统一要求以及当地的实际情况,制订肿瘤新发病例登记报告实施细则(包括报告程序、核实和随访、各基层单位职责分工等),确保此项工作的建立和持续运行。

### 2.3 获取可靠的人口学数据

各级各类医疗卫生机构履行肿瘤登记报告职责,疾病预防控制中心负责提供居民死因监测数据。除上述机构外,登记处还应建立肿瘤新发病例和死亡病例的多源发现渠道,与基层医疗卫生网络和临床医疗机构建立工作关系,开展病例核实和随访工作,保证数据的准确性。根据死亡统计资料进行疾病补充登记,并定期向公安统计部门获取人口数据。

## 3 完善肿瘤登记组织

肿瘤登记处在卫生行政部门的管理下,负责成立肿瘤登记专家咨询委员会。专家咨询委员会一般由卫生行政管理、肿瘤病理、肿瘤临床和流行病学及生物统计学等专家构成;由其统筹安排本行政区域肿瘤登记报告工作,除定期召开会议之外,还负责对区域肿瘤登记工作进行技术培训、业务指导、质量控制及数据的审核和整理。根据肿瘤登记工作的专业特性和技术要求,为肿瘤登记处配置具有相应专业水平的工作人员,建议每个登记处配备3名专职人员<sup>[18]</sup>。

## 4 资料收集内容与方法

### 4.1 目标人群

目前我国普遍采用登记覆盖区域内的户籍人群作为肿瘤登记的目标人群。选择户籍人群作为目标人群的前提条件是有完善的户籍管理制度,能够区分目标人群和非目标人群。同时,能够获取目标人群在区域外肿瘤诊断和治疗的信息<sup>[19-20]</sup>。

### 4.2 收集内容

肿瘤登记收集目标人群中所有恶性肿瘤(ICD10: C00-C96)、原位癌、中枢神经系统良性肿瘤和中枢神经系统动态未定或者未知肿瘤(ICD10: D32-D33.9, D42.0-D43.9)的发病、死亡和生存信息,以及目标人群的人口学统计资料。具体收集变量和相应的标准可参考《中国肿瘤登记数据集标准》<sup>[21-22]</sup>。新发病例的数据包括个人信息(如姓名、性别、年龄、出生日期、身份证号码、出生地、住址、民族、职业、婚姻状况等);肿瘤信息包括发病日期、组织学类型、解剖学部位(亚部位)、临床分期、诊断依据等;报告单位信息,如报告日期、诊断单位、报告单位、报告医生等;随访信息包括随访患者的死亡日期及生命状态等。肿瘤死亡资料来源于全人口死因登记报告,包括根本死因为非肿瘤原因

的肿瘤病例的死亡资料。除去发病信息之外,还应包括死亡日期、死亡原因、实足年龄、主要诊断、诊断级别和依据、死亡地点等。人口数据资料来自我国人口普查数据和公安统计部门逐年提供的人口数据,包括居民总人口及其性别与年龄构成。

#### 4.3 收集方法

资料收集采用被动和主动收集相结合的方法。各个医疗机构定期向肿瘤登记处提交癌症发病登记卡,或登记处工作人员主动检查医疗单位新发癌症病例的诊疗历史,提取肿瘤发病信息。同时,登记处定期通过医疗保险机构(新农合医疗保险、城镇居民医疗保险、职工医疗保险及商业医疗保险)和居民死因报告系统获取相关因肿瘤疾病报销或死亡医学证书中提及肿瘤发病信息的个案记录以补充新发病例登记,保证肿瘤登记的完整性。

#### 4.4 开展随访工作

通过电话以及社区居委会、基层医疗卫生机构开展随访工作,获取病例的生存情况。

### 5 质量控制

肿瘤登记工作的核心是描述肿瘤疾病负担,为肿瘤防控政策制定、病因学研究以及防治效果评价提供基础数据。而肿瘤登记发挥以上功能的前提是质量可靠的数据。因此,登记处的首要任务为质量控制,应贯穿于肿瘤登记的整个过程。肿瘤登记处应根据自身特点,在工作的各个方面和环节严格执行质量控制程序以及工作规范。

#### 5.1 一般要求

肿瘤登记中收集的信息应确保数据数量的完整性,杜绝漏报,并每年进行 1 次漏报调查。肿瘤登记应全面覆盖报告区域,借助各级医疗机构和各种途径,收集尽可能多的肿瘤病例以免减少漏报。报告卡的质量直接影响登记数据的质量。肿瘤登记报告卡上的基本填写项目应完整。肿瘤登记资料信息要求准确无误。同时,质量控制还要求各报告单位及时上报相关信息给肿瘤登记处。

#### 5.2 原则与方法

根据《中国肿瘤登记工作指导手册》<sup>[23]</sup> 和国际癌症研究中心数据质量控制标准,从可比性、完整性、有效性和时效性 4 个方面对肿瘤登记数据的质量进行评估<sup>[24-25]</sup>。

可比性是指在数据收集过程中采用通用的标准或定义,使不同登记处发病率数据之间真实可比。为保证可比性通常对以下指标采用一致的标准或定义,如癌症发病日期的定义、偶发诊断病例、分类与编码等<sup>[25]</sup>。采用《中国肿瘤登记工作指导手册》的规定来定义发病日期,以恶性肿瘤患者的发病日期作为“诊断

日期”,国内登记处一般以“医生首次诊断或病理报告提及癌症的日期”作为诊断日期。除常规诊断外,把癌症筛查中或内镜检查以及尸检中发现的“偶发”病例,也列为癌症新发登记病例,筛查日期及尸检日期为发病日期,通过死因补发病中仅有死亡医学证明书的肿瘤病例,其死亡日期为发病日期。国内登记处目前采用《国际疾病分类肿瘤学专辑,第 3 版》ICD-O3 进行肿瘤分类与编码,采用(疾病和有关健康问题的国际统计分类,第 10 次修订本)ICD10 进行资料的统计分析<sup>[26]</sup>。

登记处收集病例的完整性是指收集的数据占目标人群所有发病病例的程度,是肿瘤登记质量控制过程中的重要部分。其中数据来源、独立病例的发现、历史数据对比方法等作为评估完整性的方法。完整性评价指标包括组织学确诊比例、死亡/发病比、病例的平均来源数、不同人群发病率的比较、年龄别发病率曲线、不同时间发病率的稳定性、儿童癌症发病率的稳定性等,俘获/再俘获方法也可以用于评价肿瘤登记报告数据资料的完整性<sup>[24]</sup>。

有效性是指具有给定特征(如肿瘤部位、年龄等)真实属性的登记病例的比例。通常用病理诊断比例、死亡发病比、仅有死亡医学证明书比例等指标来评价。同时,还应注意登记病例信息的内部一致性,例如性别/部位、年龄/出生日期、部位/组织学/年龄、部位/组织学等信息间的一致性<sup>[25]</sup>。

时效性一般指发病日期(诊断日期)到数据被利用时(年报、研究报告、论文)的间隔。登记地区及时获取并报告癌症信息,会提高肿瘤登记工作的效率,但是新发病例登记流程自身存在滞后性,时效性考虑就是在效率与完整性间取得平衡。目前对时效性无统一的国际标准。为平衡与完整性和准确性的关系,全国肿瘤登记中心要求各登记地区于诊断年份后的 30 个月内提交数据<sup>[25]</sup>。

#### 5.3 审核流程

各级登记处收集上报资料后,首先检查资料的完整性。在确认资料完整后,使用 IARC/IACR 工具软件中的 Check 程序逐一检查所有记录的变量是否完整和有效,同时对不同变量之间是否合乎逻辑的一致性进行检查。然后使用数据分析软件及数据库软件生成统一表格,对登记数据的完整性、有效性做出评估。然后根据评估结果,对登记资料进行核实、补充与修改,直至符合数据要求。省级肿瘤登记处负责审核省内各肿瘤登记处数据质量,将符合质量要求的登记处数据进行汇总分析,并撰写年度报告。国家肿瘤登记处负责审核各省级登记处上报的辖区内肿瘤登记数据,并进行汇总分析,撰写报告。见图 1。

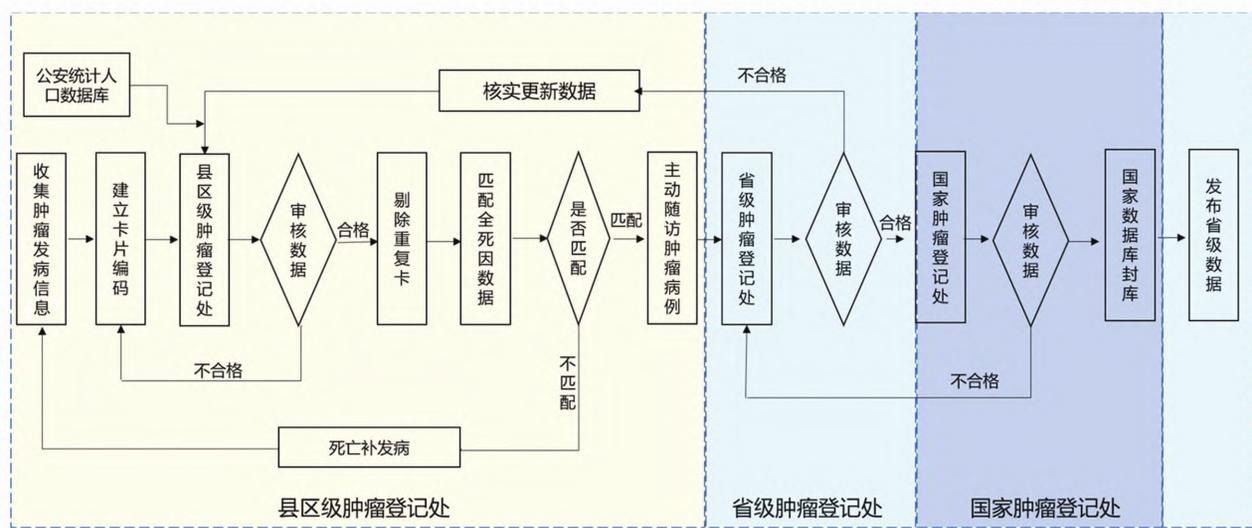


图 1 肿瘤登记数据审核流程图

### 6 加强人才培养和专业培训,提高登记报告质量

各级卫生行政部门与登记处的支持机构应确保肿瘤登记专业团队的相对稳定和持续发展。依据肿瘤登记的原则和方法以及质量控制标准,对登记报告人员进行全面的业务分类培训,制定并实施登记员考核制度,培养优秀的专业技术人才,以确保肿瘤登记工作的规范化和一致性,逐步提高肿瘤登记报告质量。

### 7 数据统计和报告

登记覆盖人群中癌症的发病率、死亡率和生存率主要信息来源是基于人群的肿瘤登记,其主要目的之一是对不同人群中的癌症发病率数据的描述。审查和分析收集的肿瘤数据并定期编写肿瘤登记数据分析报告是肿瘤登记机构最重要的职能之一。各级专业肿瘤登记机构应及时整理分析数据资料,积极向政府和卫生行政部门报告社会群体中肿瘤发生和死亡水平的统计信息。各级卫生行政部门应定期公布肿瘤登记数据,充分利用登记报告中的信息<sup>[27]</sup>。

### 8 肿瘤登记资料的保密性和伦理原则

《中华人民共和国数据安全法》的颁布,对肿瘤登记数据资料的保密性提出了新的要求。肿瘤数据资料的收集应遵守医疗数据资料保密原则。未经授权,任何人不得翻阅和使用肿瘤登记数据。肿瘤登记相关工作的开展应注意以下方面的保密性,如肿瘤登记数据的收集和上报、数据的分析和利用、临床数据资料的保密性、死亡数据的保密、间接识别信息的保密性以及数据储存,转换和通信。肿瘤登记资料的获取、保存以及利用应遵循《赫尔辛基宣言》和《纽伦堡守则》中提及的

医疗伦理基本原则<sup>[28]</sup>。

### 结语与展望

肿瘤登记在恶性肿瘤防控工作中具有重要的作用,是制定肿瘤防控政策、评价防控效果的基础性工作。目前我国已经初步建成覆盖全国的肿瘤登记网络,登记地区覆盖人口已经超过全国人口总数的30%,但是我国肿瘤登记在登记处分布的均衡性、数据利用的广度和深度以及时效性等方面存在不足<sup>[29]</sup>。我国政府近年来对肿瘤登记工作的重视程度逐渐增加,肿瘤登记工作在所有县区覆盖、提升肿瘤登记数据质量以及促进信息资源共享利用成为各省肿瘤登记工作的重要内容和工作目标。在肿瘤登记处迅速增加的背景下,规范肿瘤登记工作的流程,对于提高肿瘤登记数据的质量至关重要<sup>[30]</sup>。同时,随着信息化技术的不断发展,需完善肿瘤登记数据来源的共享机制,建设和完善肿瘤登记信息平台,不断细化和丰富肿瘤信息,从而促进肿瘤登记高效、高质量的开展,为我国的肿瘤防控提供具有科学价值的基础数据。

利益冲突 无

### 参考文献

[1] 陈宏达,郑荣寿,王乐,等. 2019年中国肿瘤流行病学研究进展[J]. 中华疾病控制杂志, 2020, 24(4): 373-379.

[2] Sun D, Li H, Cao M, et al. Cancer burden in china: trends, risk factors and prevention[J]. Cancer Biol Med, 2020, 17(4): 879-895.

[3] Qiu H, Cao S, Xu R. Cancer incidence, mortality, and burden in china: a time-trend analysis and comparison with the united states and united kingdom based on the global epidemiological data released in 2020[J]. Cancer Commun, 2021, 41(10): 1037-

- 1048.
- [4] Soerjomataram I, Bray F. Planning for tomorrow: global cancer incidence and the role of prevention 2020–2070:10[J]. *Nat Rev Clin Oncol*, 2021, 18(10):663-672.
- [5] Zheng R, Zhang S, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in china, 2016[J]. *J Natl Cancer Cent*, 2022, 2(1):1-9.
- [6] Cao W, Chen HD, Yu YW, et al. Changing profiles of cancer burden worldwide and in china: a secondary analysis of the global cancer statistics 2020[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2021, 134(7):783-791.
- [7] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. *中华肿瘤杂志*, 2019, 41(1):19-28.
- [8] Chen W, Xia C, Zheng R, et al. Disparities by province, age, and sex in site-specific cancer burden attributable to 23 potentially modifiable risk factors in china: a comparative risk assessment[J/OL]. *Lancet Glob Health*, 2019, 7(2):e257-e269[2022-06-08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30683243/>.
- [9] Xia C, Zheng R, Zeng H, et al. Provincial-level cancer burden attributable to active and second-hand smoking in China[J]. *Tob Control*, 2019, 28(6):669-675.
- [10] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划(2017—2025 年)的通知:国办发〔2017〕12 号[J/OL]. *中华人民共和国国务院公报*, 2017(7):17-24[2022-06-08]. [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content\\_5167886.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content_5167886.htm).
- [11] 健康中国行动推进委员会. 健康中国行动(2019—2030 年):总体要求、重大行动及主要指标[J]. *中国循环杂志*, 2019, 34(9):846-858.
- [12] 魏文强, 沈洪兵. 中国癌症防控历史、现状与展望[J]. *中华疾病控制杂志*, 2019, 23(10):1165-1168, 1180.
- [13] 潘锋. 肿瘤登记有力推动中国癌症防控事业发展——访中国科学院院士、中国医学科学院肿瘤医院院长赫捷教授[J]. *中国医药导报*, 2020, 17(25):1-3.
- [14] 国家卫生健康委员会. 健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022 年)[J]. *中国肿瘤*, 2019, 28(11):803-806.
- [15] 张思维, 陈万青, 王乐. 中国肿瘤登记工作 30 年[J]. *中国肿瘤*, 2009, 18(4):256-259.
- [16] 国家卫生计生委, 国家中医药管理局. 关于印发肿瘤登记管理办法的通知:国卫疾控发〔2015〕6 号[J/OL]. *中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报*, 2015(1):19-20[2022-06-08]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5878/201502/1f42b46e6daa43ee9ed260cb6bd1b977.shtml>.
- [17] 《肿瘤登记管理办法》的解读[J]. *中国卫生法制*, 2015, 23(3):45.
- [18] 汪祥辉, 雷通海. 论我国肿瘤监测系统的建设[J]. *中国肿瘤*, 2001, 10(5):3-4.
- [19] Bray F, Znaor A, Cueva P, et al. Planning and developing population-based cancer registration in low- or middle-income settings [M/OL]. Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer, 2014 [2022-06-08]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK566957/>.
- [20] Valsecchi MG, Steliarova-Foucher E. Cancer registration in developing countries: luxury or necessity? [J]. *Lancet Oncol*, 2008, 9(2):159-167.
- [21] 中国卫生信息与健康医疗大数据学会. 中国肿瘤登记数据集标准[J]. *中国肿瘤*, 2021, 30(8):576-587.
- [22] 孙可欣, 刘硕, 虞吉好, 等. 《中国肿瘤登记数据集标准》解读[J]. *中国肿瘤*, 2021, 30(10):734-739.
- [23] 国家癌症中心. 中国肿瘤登记工作指导手册(2016)[M]. 北京:人民卫生出版社, 2016.
- [24] Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods part ii. completeness [J]. *Eur J Cancer*, 2009, 45(5):756-764.
- [25] Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. part i: comparability, validity and timeliness [J]. *Eur J Cancer*, 2009, 45(5):747-755.
- [26] 郑扬, 刘玉琴. ICD-10 与 icd-o-3 编码方法在肿瘤登记工作中的应用[J]. *卫生职业教育*, 2010, 28(13):148-150.
- [27] 陈洁. 肿瘤登记报告管理的研究进展[J]. *中医药管理杂志*, 2019, 27(16):227-228.
- [28] 丛亚丽, 胡林英, 张海洪. 人群流行病学研究的伦理审查[J]. *医学与哲学(A)*, 2017, 38(7):6-10.
- [29] 魏文强. 中国肿瘤登记工作及其在落实全民健康战略中的作用[J]. *中国肿瘤*, 2020, 29(10):721-724.
- [30] 魏文强, 赫捷. 大数据信息化背景下我国肿瘤登记工作的思考[J]. *中华肿瘤杂志*, 2019, 41(1):15-18.

收稿日期:2022-05-25 修回日期:2022-06-11 本文编辑:张勋

#### 【本文文献著录格式】

张韶凯, 陈琼, 张璐瑶, 等. 以人群为基础的肿瘤登记工作规范[J]. *社区医学杂志*, 2022, 20(13):757-761. DOI:10.19790/j.cnki.JCM.2022.13.10.