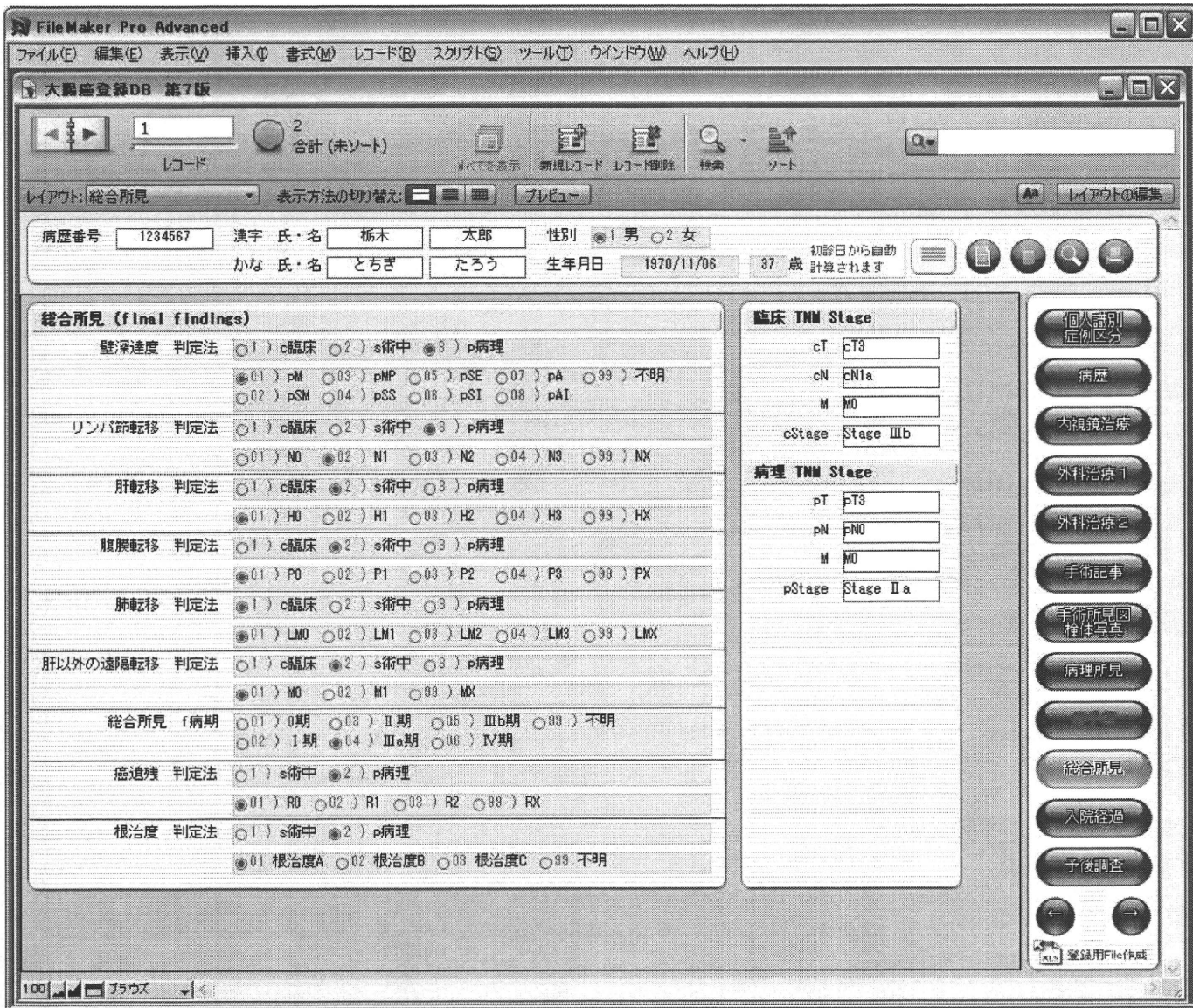


作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容 及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を 記入するとともに必ず理由を明記すること。 なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。



厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん研究補助事業）
分担研究報告書

院内がん登録全国集計データのカバー割合および重複割合の推定研究

分担研究者 東 尚弘 東京大学医学系研究科社会医学専攻公衆衛生学分野 准教授

研究要旨

根拠に基づくがん対策の推進のため、全国のがん診療連携拠点病院（拠点病院）で院内がん登録が行われ、国立がん研究センターがん対策情報センターにおいてその集計がなされている。この院内がん登録全国集計は全国データとして貴重であるが、1）拠点病院を受診した患者のみのデータであって、拠点病院を受診しなかったがん患者のデータが含まれていないこと、2）収集されるデータは匿名データであり、患者が複数の施設を受診し登録された場合には重複して集計されてしまうもののそれを同定することは不可能であること、といった問題がある。この2点の問題について検討するため、保険者の保有する診療報酬請求書（レセプト）データを用いて5大がん（胃・大腸・乳腺・肺・肝）に関して分析したところ、拠点病院を受診している患者は全体の約半数程度であり、また、複数の拠点病院を受診している患者は7%であり、このことから、拠点病院の院内がん登録全体のうち14%の重複が含まれていると考えられた。本研究は限られた数の職域健康保険組合からのデータのため、一般人口に比して比較的健康な若年集団が中心であるための偏りも予測されるが、院内がん登録全国データを解釈する上で偏りの程度などについて一定の資料となることが期待される。

A. 研究目的

全国で指定されている拠点病院（拠点病院）では指定要件として院内がん登録の実施と、年1度国立がん研究センターがん対策情報センター院内がん登録室へデータ提出が要件とされている。提出されたデータは集計が報告書にまとめられて公表されている。このデータは拠点病院のみのデータではあるもののわが国全体のがん対策を考える上で重要な位置づけにあることは疑いない。しかしながら、医療へのアクセスは患者が自由に選択できるわが国の医療制度において、拠点病院だけでがん診療が行われているわけではなく、がん対策を考える上で拠点病院の全体の中での位置づけを知り、わが国のがん診療からどの程度偏りを考慮すべきであるかを検討することが重要である。また、国立がん研究センターがん対策情報センターによる院内がん登録全国集計はデータを提出する各施設で匿名化された後に集められるため、同一の患者が2施設以上の拠点病院を受診してデータ提出があった場合には重複してデータが提出されそれを識別することはできない。そのため本研究においては、保険者の保有する診療報酬請求書のデータを解析することで、一定の母集団の中のがん患者の受療行動を記述し、がん受療の全体における拠点病院の位置づけを探ること、および、拠点病院間での重複受診の割合を算出することで、院内がん登録全国集計の結果を解釈するための基礎資料

を生成することを目的とする。

B. 研究方法

診療報酬請求書のデータを蓄積・解析することを主たる業務とする（株）日本医療データセンターから、研究目的利用のために供与を受けた計8の企業健康保険組合のレセプトデータを解析した。加入者は、15万人の母集団（5健康保険組合）で2005年1月から、60万人の母集団（3健康保険組合）で2008年1月から、2010年4月の診療分までの診療報酬請求データが利用可能であり、このうち、当該機関内に一度でも5大がん（胃がん、大腸がん、肺がん、肝がん、乳がん）の診断名（疑い病名のみをの者を除く）がついた患者6934人の約23万件のレセプトを対象とした。これらの患者の診療報酬請求書における受診施設から、2010年4月時点における都道府県拠点病院、地域拠点病院の指定状況を決定、研究解析データ提供前にコード化された。

（倫理面への配慮）

本研究はデータ管理会社においてすでに匿名化されて収集されたデータの二次利用であり研究者が患者に接触したり個人情報に触れることは一切無い。

C. 研究結果

解析対象となった5大がん患者は男性 42%、

平均年齢は57歳であった。がん種の内訳は、胃がん1549人、大腸がん1859名、肺がん901名、肝がん412名、乳がん2213名であった。都道府県拠点病院を1回でも受診した者は3357名(48%)であり、うち、期間中拠点病院のみを受診したのは263名(3.8%)であった(図1)。都道府県がん診療連携拠点病院を最低1回受診したのは680名(9.7%)、地域がん診療連携拠点病院を最低1回受診したのは2898名(42%)であった。重複受診については、2カ所以上の拠点病院を受診した患者は484名であり、がん患者全体の7%、拠点病院を受診した患者全体のうち14%であった。臓器別検討では、拠点以外でのみ治療された患者は、胃がん、大腸がんで58%と最も多く、乳がん、肝がん、肺がんでは、いずれも40%台であった。

各治療(手術、内視鏡、化学療法、放射線療法)の治療が行われた場所についての解析(図2)では、いずれかの治療を受けた患者のうち、拠点病院以外でのみ治療を受ける患者は、大腸がん、胃がんで6割程度であり最多、乳がん、肝がん、肺がんでは約半数であった。治療の種類では、内視鏡治療(胃がん、大腸がん)が拠点以外で施行される割合が他の治療よりも高い傾向にあり、逆に放射線療法は拠点病院で治療を受ける患者が多く、6割前後が施行されていた。

D. 考察

本解析においては5大がんの患者の約半数が拠点病院を受診しており、また、7%が2カ所以上の拠点病院を受診していることが明らかになった。本結果から院内がん登録全国集計の結果は半数のがん患者の医療を反映しているといえる。ここから言えることは、がん診療連携拠点病院でおそらくのみに対して医療分野におけるがん対策を実施することは約半数の患者の漏れを生ずることになる。そのため、拠点病院はあくまでがん対策の中心であって、そこから周辺施設・地域などの医療も含めた均てん化を進める方策を推進すべきであることを示している。

また、収集されたデータのうち、14%が重複して登録されていると推定された。この数値は5大がんのみを元に行っていること、また患者単位であり院内がん登録の腫瘍単位とは異なること等に留意すべきである。また、5年間のデータを一括解析しており、院内がん登録の全国集計の対象期間である1年よりも長いこと、院内がん登録では登録対象とならない、がん治

療とは無関係の理由での拠点病院受診が含まれていることから、実際の重複の割合は14%よりも低い可能性が高い。さらに、この数値からのみでは、院内がん登録全体データから特定のどの患者レコードどの患者レコードが同一の患者なのかということは、不明であるため、正確な分析を重視するならば、院内がん登録のデータで腫瘍の組織型や症例区分などを参考にしつつ検討するか、個人情報を用いて地域がん登録と突合させることで検証する必要があると考えられる。しかしながら、本研究の値は全体の統計症例数などの集計値に対する補正を考慮する上で一定の有用性はあると考えられる。また、無視できない数の重複が見られることから将来、正確な重複の検証を行うことの重要性を示唆しているともいえる。

本研究で使用したデータは、職域健康保険組合の加入者であることから、結果の解釈には注意を要する。日本の全5大がん患者を母集団と考えると様々な偏りがあると考えられる。まず、平均年齢も57歳と若く、比較的健康な集団である。そのため、がんと診断された時点では併存症などが無く、かかりつけの医療機関は特になんことが考えられるため、高齢者と比べて様々な施設を受診することも考えられる。そのため複数施設受診割合を過大に見積もっている可能性がある。また、がん診断に診療報酬請求上の病名を使用していることから、疑い病名は除いているものの、実際は疑い症例も含まれている可能性もある。また、観察開始以前に治療されて一旦レセプト病名として登録されてしまったものがその後も治療と関係なく残っているとといった問題も考えられる。そのような症例が含まれていると、分母が過大に評価されるため、拠点病院の受診割合が真の値を過小に見積もる結果となる可能性がある。また逆に複数施設受診の割合についてもこの部分においては過小に見積もっている可能性もある。今後、例えば高齢者医療制度や国民健康保険のデータを使ってその偏りを検証することでより精度の高い資料と考えることができると考えられる。

E. 結論

本研究においては、5大がんの患者の約半数が拠点病院を1度受診していると推定された。また、院内がん登録のデータには14%の複数施設受診が含まれていると推定された。しかし今回の解析は職域健康保険組合の今回の結果はある程度の偏りを内包している。地域がん登録との照合などを通じてより多角的に同様の検

討を継続していくことが今後も必要と考えられる。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan BioPsychoSocial Medicine 2010 Nov 5;4(1):14.

2. 東尚弘, 祖父江友孝: 医療の質の評価方法. Surgery Frontier 17(4): 28-31, 2010.

3. 東尚弘: 統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性. 大腸癌 FRONTIER 3(4): 73, 2010.

4. 東尚弘: イギリスの National Cancer Intelligence Network における情報収集と活用. 癌の臨床 56(3): 261-265, 2010.

5. 東尚弘: 英国 National Institute for Health and Clinical Excellence による科学的根拠に基づく指針・診療ガイドライン発行の仕組み. 癌の臨床 56(4): 343-347, 2010.

6. Zhang M, Higashi T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a

clinicians' database for breast cancer. J Eval Clin Pract. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010

7. Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H. Evaluation and revision of checklists for screening facilities and municipal governmental programs for gastric cancer and colorectal cancer screening in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2010 Nov;40(11):1021-30

8. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care J Eval Clin Pract. 2011 Jan 11 (in press)

9. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T et al. Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines. International Journal for Quality in Healthcare. 2010 22(2):78-85

2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

図1：5大がんの患者のがん診療連携拠点病院の受診状況

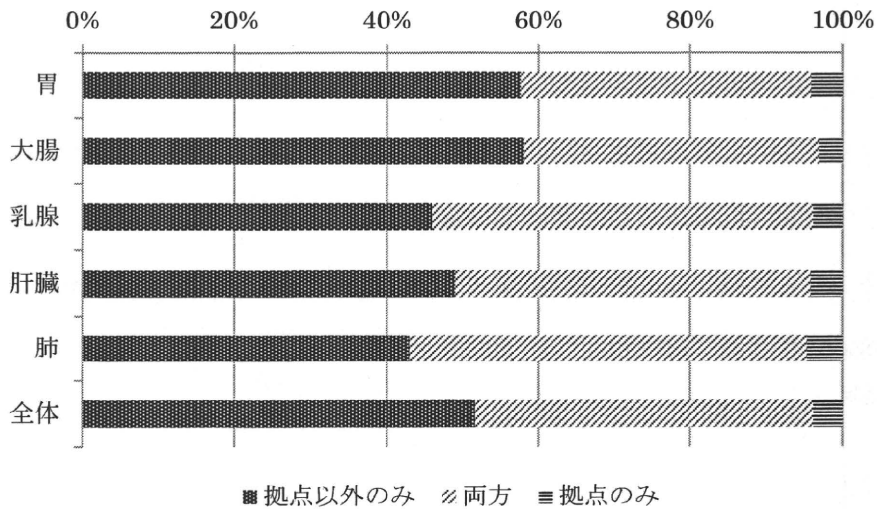
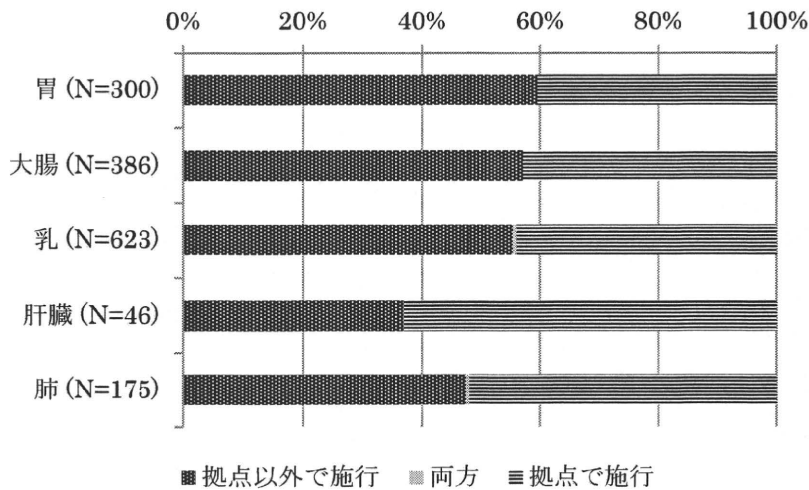
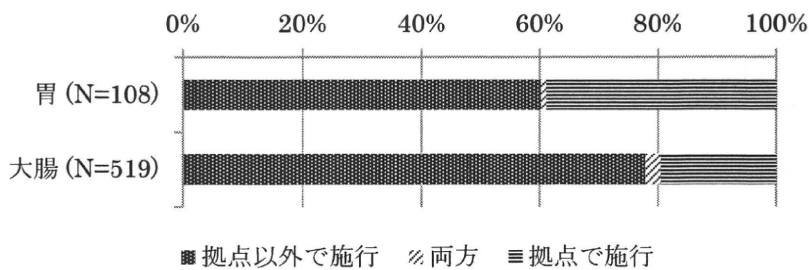


図2：5大がんに対する外科手術、内視鏡治療、化学療法、放射線療法のうち、拠点病院で行われた割合。

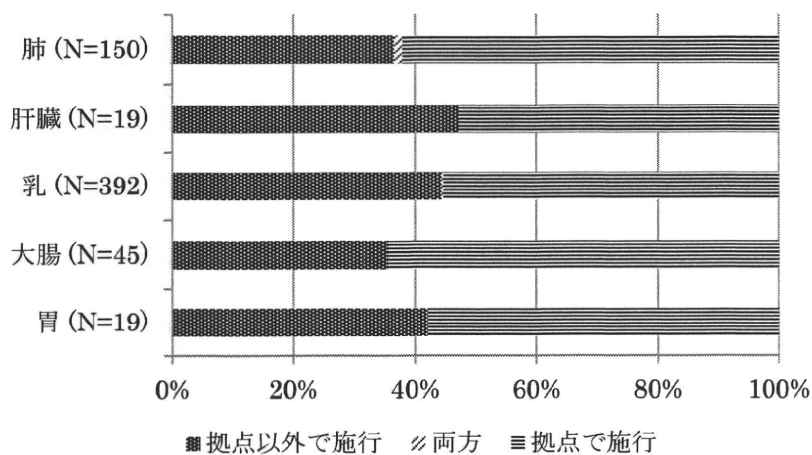
A. 外科治療



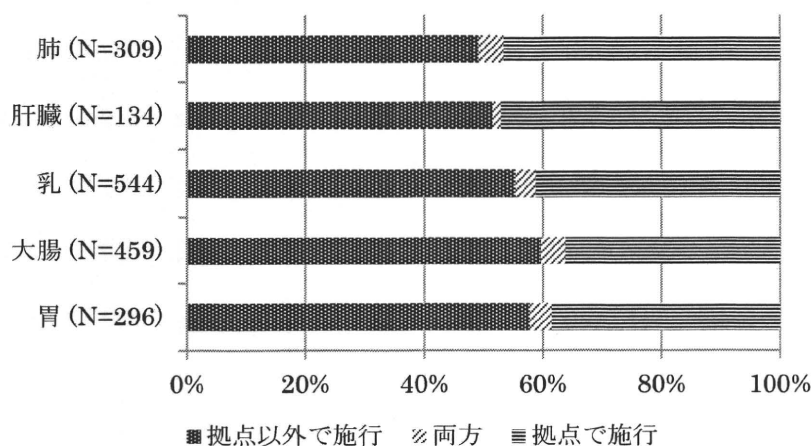
B. 内視鏡治療



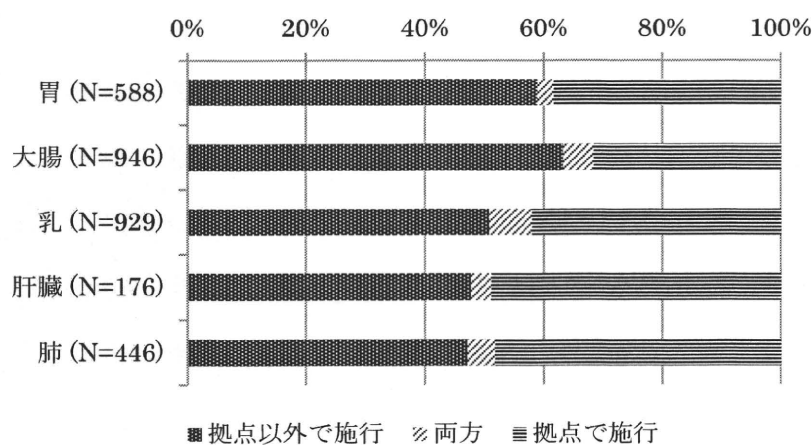
C. 放射線治療



D. 化学療法



E. 上記いずれかの治療



Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
西本寛	病理診断と診療情報「診療情報とがん登録」「分類体系と疾病・傷害登録」		診療情報学	医学書院		2010.9	
西本寛	2007年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計報告書 国立がん研究センター がん対策情報センター						
西本寛	2008年がん診療連携拠点病院院内がん登録全国集計(概数・速報版) 国立がん研究センター がん対策情報センター						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
西本寛	わが国のがん登録の現状と課題	腫瘍内科	第2巻	第1号P29-35	
山田謙光、 <u>猿木信裕</u> 、他	乳癌スクリーニングにおける血漿中アミノ酸測定の有用性	乳癌の臨床	25	108-109	2010
佐藤浩二、 <u>猿木信裕</u> 、他	骨転移を有する進行期非小細胞肺がんの骨関連現象の検討	Palliative Care Research	5	145-151	2010
茂木文孝、 <u>猿木信裕</u> 、他	群馬県がん登録に関する社会情勢の変化と登録精度の推移	Kitakanto Med J	60	345-351	2010
<u>海崎泰治</u>	粘膜筋板平滑筋と線維芽細胞の増生	病理と臨床	28	138-139	2010
<u>海崎泰治</u> 、 <u>細川治</u> 、 <u>宮永太門</u> 、他	低異型度分化型胃癌の自然史	胃と腸	45	1182-1191	2010
<u>海崎泰治</u> 、 <u>細川治</u> 、 <u>宮永太門</u> 、他	リンパ球浸潤胃癌－病理の立場から	胃と腸	45	1916-1925	2010

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
宮永太門、細川治、海崎泰治、他	外科手術症例から振り返る早期胃癌の随伴OⅡb範囲診断	胃と腸	45	141-150	2010
細川 治、真田治人、海崎泰治、辰巳 靖	研修を通じた胃がん内視鏡観察診断能の向上の試み	日本人間ドック学会誌	24	35-39	2010
大田浩司、西出裕子、北村祥貴、海崎泰治	乳癌症例におけるデジタルマンモグラフィモニター診断とスクリーンフィルム診断の比較検討	日本乳癌検診学会誌	19	60-66	2010
宮永太門、海崎泰治、細川 治、他	特殊型胃癌の臨床的特徴－胃癌取扱い規約第14版をうけて	胃と腸	45	1882-1893	2010
Iizuka H, Kakizaki S, Sohara N, Onozato Y, Ishihara H, Okamura S, Itoh H, Mori M.	Stricture after endoscopic submucosal dissection for early gastric cancers and adenomas.	Digest. Endosc.	22	281-288	2011
Coleman MP, Quaresma M, Berrino F, Lutz JM, De Angelis R, Capocaccia R, Baili P, Rachet B, Gatta G, Hakulinen T, Micheli A, Sant M, Weir HK, Elwood JM, Tsukuma H, Kojima S, E Silva GA, Francis S, Santaquilani M, Verdecchia A, Storm HH, Young JL; CONCORD Working Group.	Cancer survival in five continents: a worldwide population-based study.	Lancet Oncology	9(8)	730-56	2008
津熊秀明、井岡亜希子、飯石浩康、山崎秀男	早期胃癌の自然史に関する前向き研究－胃癌診療への考察	胃と腸	43 (12)	1777-83	2008
中泉明彦、石田哲士、高倉玲奈、高野保名、井岡達也、上原宏之、津熊秀明、田中幸子	嚢胞発見が膵管癌の診断につながるか－膵癌と嚢胞性病変との関係－	消化器内視鏡	20(7)	1052-60	2008

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中泉明彦, 石田哲士, 高倉玲奈, 高野保名, 井岡達也, 仲尾美穂, 鈴木玲子, 福田順子, 上田絵里, 上原宏之, 津熊秀明, 田中幸子	経過観察の方法と期間—膵癌検診への応用	肝胆膵	56(6)	913-919	2008
中泉明彦, 石田哲士, 高倉玲奈, 高野保名, 井岡達也, 上原宏之, 津熊秀明, 田中幸子	早期膵癌のスクリーニングと診断へのアプローチ—膵管拡張発見が膵管癌の診断につながるか?	肝胆膵画像	10(6)	551-557	2008
固武健二郎	大腸癌治療ガイドラインの検証—アンケート調査から—	癌と化学療法	37(4)	587-591	2010
固武健二郎	臓器がん登録の現状と将来展望—臨床へのフィードバックを目指して—大腸癌	外科治療	102(4)	365-371	2010
小澤平太, 固武健二郎	わが国の大腸癌: 最新の基本統計②	大腸癌FRONTIER	3(4)	293-297	2010
藤盛孝博, 固武健二郎, 他	直腸癌と結腸癌の臨床病理学的特徴と遺伝子異常からみた対比	INTESTINE	16(4)	581-592	2010
Higashi T	Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan	BioPsychoSocial Medicine	5;4(1)	14	2010
東尚弘, 祖父江友孝	医療の質の評価方法	Surgery Frontier	17(4)	28-31	2010
東尚弘	統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性 大腸癌	FRONTIER	3(4)	73	2010
東尚弘	イギリスのNational Cancer Intelligence Networkにおける情報収集と活用	癌の臨床	56(3)	261-265	2010
東尚弘	英国National Institute for Health and Clinical Excellenceによる科学的根拠に基づく指針・診療ガイドライン発行の仕組み	癌の臨床	56(4)	343-347	2010

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Zhang M, <u>Higashi</u> T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T	Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer	J Eval Clin Pract. doi	10.1111/j	1365-2753	2010
<u>Higashi</u> T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H	Evaluation and revision of checklists for screening facilities and municipal governmental programs for gastric cancer and colorectal cancer screening in Japan	Jpn J Clin Oncol	40(11)	1021-30	2010
<u>Higashi</u> T, Fukuhara S, Nakayama T	Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care	J Eval Clin Pract.	Jan 11 (in press)		2011
<u>Higashi</u> T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T et al	Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines	International Journal for Quality in Healthcare	22(2)	78-85	2010

