

Task	TOT	Frequency	Median	Range
T38 Reattach ME devices	0:41:25	18	82	(6-766)
T39 Reattach medical supplies	0:21:23	14	69	(2-396)
T40 Secure consultation card	0:04:35	23	9	(1-44)
T41 Secure patient record	0:23:02	30	19	(1-560)
T42 Clear away film	0:00:28	4	5	(3-16)
T43 Clear away transport care equipment	0:25:52	40	34	(2-115)
T44 Clear away map	0:01:54	5	11	(1-78)
T45 Finish clean up	0:13:24	15	33	(1-159)
T46 Record the transfer	0:11:10	11	32	(3-247)
M Move	4:36:03	119	95	(2-1068)

TOT: time on task.

Table 1. Identified tasks and their descriptive statistics.

The dynamic aspect of transporting patients is shown as an activity diagram (see Figure 2). The head nurse, who is in charge of communication in the hospital ward, and the medical clerk receive a call for a patient from the central medical examination department. They confirm the bed rest level of the patient from his or her chart. If the patient can walk outside the ward by himself or herself (self-reliant), the person in charge of communication prepares the chart, the patient's exam ticket, and the map to the exam room. He or she searches for the patient, relays the call for examination to the patient, and hands over necessary items. If the bed rest level is escort (transport in a wheelchair) or litter care (transport on a stretcher), the person in charge of communication searches for the transport personnel and hands over the exam call. The transport personnel prepare the patient's chart, the exam ticket, and the instrument for transport care such as a wheelchair or stretcher, and move to the patient's location. They relay the exam call to the patient, and assess the patient's conditions to determine if transport is possible. If the transport personnel determine that the patient can be transported, he/she/they prepare oxygen or transfusion devices for transport, and perform excrement care and assist the patient in changing clothes. Next, the transport personnel move the patient from the bed to the transport instrument, and transport the patient to the exam room. After the patient arrives in the examination room, the transport personnel notify the exam receptionist of the patient's arrival, hand over the patient, and hand over items brought along, such as the patient chart and the exam ticket. If the exam takes only a short time, e.g. in the case of an x-ray exam, the transport personnel wait in the exam room, assist with preparing the patient for examination, and assists in the examination. If the exam takes a longer period of time, the transport personnel return to the hospital ward and perform other tasks. When communication comes from the examination room, the transport personnel receive the message and move to the exam room. After the exam has completed, the transport personnel receive the call from the patient, transfer the patient to the transport instrument, transport him or her back to the ward, and again move him or her to the hospital bed. The transport personnel prepare medical electronic equipment and medical devices attached to the patient so that subsistence in bed is possible. After assessing the patient's conditions, the transport personnel puts away the items brought along, such as the exam ticket and the patient chart, and record the transport. As shown in the activity diagram, we clarified that the process of transporting a patient was composed of 47 tasks.

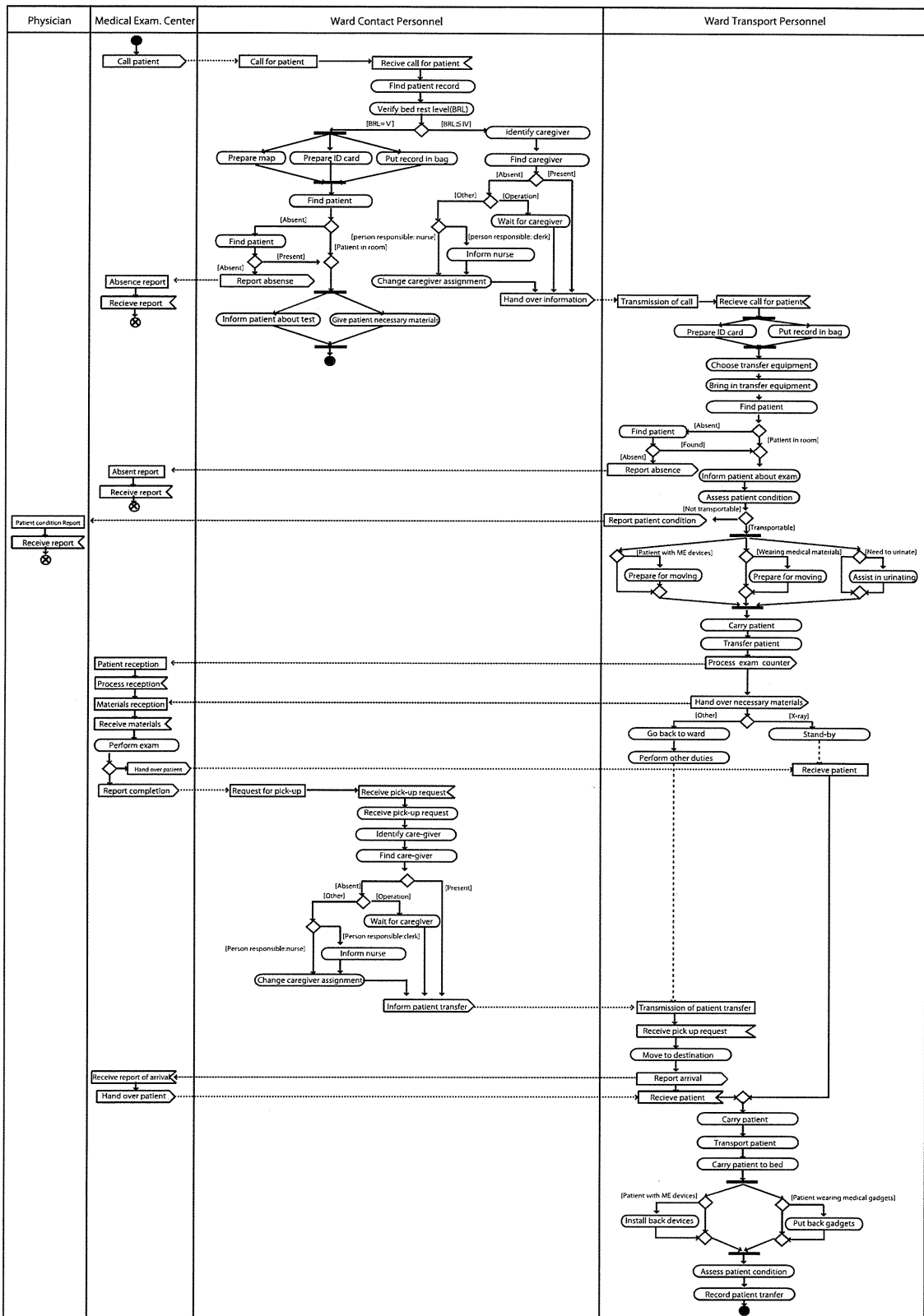


Fig. 2. Dynamic diagram-patient transports.

Table 1 shows the total time on task during a day in the four wards for each of the 47 tasks shown in the activity diagram. Also shown are the number of occurrences of each task, the median value, and the range. The task that took up the most total time was "T29 Transporting patient" (9:15:49). It took about 5 minutes on average for the nurse(s) to transport a patient. Of the 213 patient transport jobs observed, 109 actually involved transporting the patient. Patient transport jobs that did not involve transport were only those to support self-reliant patients and to adjust the scheduled time of exams. After T29, the task that took the most time was "T36 Standing by at the destination" (1:57:19), followed by "T28 Transferring the patient" (1:46:59). On the other hand, there were few occurrences of tasks related to searching for or changing transport personnel, such as "T06 Identifying care provider," "T12 Waiting for care provider," and "T15 Changing care provider." Comparing the coefficient of variance, we found that the coefficient of variance for "T41 Putting patient chart away," "T16 Conveying exam information to nurse," "T36 Standing by at destination," and "T21 Assessing conditions" was high. On the other hand, the coefficient of variance of "T29 Transporting patient" and "T43 Putting instruments for transport care" was relatively low.

The time on task for each type of task is shown in Table 2. Direct tasks are those that deal directly with the patient. Indirect tasks are tasks carried out without direct contact with the patient, including preparatory tasks for direct tasks and cleaning tasks. Direct tasks, which involve transporting the patient, made up about 60 percent of all tasks, and indirect tasks made up 14 percent of all tasks.

Task category	No. of task	Time on Task	(%)
Indirect care	21	3:56:23	(14.1)
Direct care	21	16:08:27	(58.0)
Communication	2	0:59:57	(3.5)
Waiting	1	1:57:19	(7.0)
Record	1	0:11:10	(0.6)
Move	1	4:36:03	(16.5)
Total	47	27:49:19	(100.0)

Table 2. Time on task by each task category.

5. Discussion

First, we clarified the location and roles of persons in charge of tasks by making use of time and motion study data to visualize the object-oriented work process. From a functional point of view, the main persons in charge of the job of transporting patients were nurses. However, we understood that medical clerks participated in coordinating communication and that nursing assistants participated in transporting patients who did not need custody

or attachment of medical electronic or transfusion devices. We understood that while medical clerks received communication about exams and confirmed the method of transport care on the patient chart, they did not have privilege to change the transport personnel or delegate the task, so they turned the task over to lead nurses. Furthermore, in the case of self-reliant patients, the person in charge of communication in a ward had the responsibility of transmitting the exam information to the patient regardless of whether he or she was a medical clerk or nurse. Furthermore, in the case of patients who needed wheelchair or stretcher transport, the person in charge of communication had the responsibility of sending information about the exam call to the transport personnel after receiving the communication about the exam. Our study showed that if the person in charge of communication was a medical clerk, he or she turned the task over the head nurse, because he or she did not have the privilege to change the care provider. The task that took the most time in this process was "Conveying exam information to the patient," followed by "Preparing patient chart" and "Preparing exam ticket." Use of the exam ticket was limited to outpatient exams of hospitalized patients and during the medical exam, so the repositories of the tickets were fixed. In contrast, because patient charts were used for a variety of purposes by physicians, nurses, medical clerks, and many other hospital employees, search for the charts took place, and the time required to prepare the charts grew longer. After information was conveyed to the transport personnel by the person in charge of communication, the transport personnel handled all responsibilities, including the final task of recording the transport.

Second, we understood the divergence between the work process specified in the hospital procedures manual and the actual work process. The manual used in the hospital of our study did not specify tasks such as "Searching for the patient," "Searching for the transport personnel," "Changing the transport personnel," "Preparing the exam (in the exam room)," and "Assisting in the exam." This reason is that the work procedures manual contains standard procedures. Irregular events and redundant tasks that should be kept in mind were not included. Also, the procedures manual was written to describe work procedures for individual nurses, so the location and role of workers described above were not clarified.

Third, from the work process diagram based on actual work records collected by this study and by adding time information to the process, we understood the efficiency with which tasks were carried out. By understanding the time used for each task and the variability of time, we clarified the time element that makes up the care of transporting patients. In the future, we seek to understand in detail how time on task changes depending on constraints.

Fourth, our study suggests that the data can be used for risk analysis. Our study extracted 47 tasks that made up the transport of patients, and listed their sequential order from time study records. Through our study, we clarified the input and output of each task, as well as the frequency of irregular events. Irregular events such as "Searching for the patient" and "Searching for the nurse" can be considered risks recorded by this study that prevent the work goal from being achieved. Although not carried out in this study, each task can be scrutinized to clarify factors that hinder each of their output. Doing this can draw out the risks associated with the work of transporting the patient, and produce discussions about concentrating risks and avoiding risks.

6. Future outlook

In this study, the structure of the work of transporting patients was visualized. The study suggests that the work of transporting patients has great differences in the objects, the process, and time efficiency depending on the conditions of the patients, type of exam, and occurrence of the work. Also, because many work occurrences were irregular and required quick responses, we learned that nurses must make adjustments with other tasks while at the same time accomplishing the task of transporting patients.

This study showed the usefulness of time and motion study for clarifying not only work load but also work structure and work processes. In the future, we seek to confirm the applicability of this study by conducting similar studies based on other jobs and records of jobs in several other facilities.

7. Acknowledgment

We wish to express our sincere gratitude to all the nurses, nursing assistants, and medical clerks who cooperated with us in this study. We also received assistance from research seminar students of the Osaka University Graduate School of Medicine, Division of Health Sciences. They conducted the time and motion study measurements. Once again, our deep gratitude to all involved.

8. References

- Eriksson , H.E., Penker, M. (2000). *Business modeling with UML*. Wiley, New Jersey, 9780471295518.
- Finkler, S.A., Knickman, J.R., Hendrickson, G. et al.(1993). A Comparison of work-sampling and time and motion techniques for studies in health services research. *Health Service Research*, Vol.28, No.5, pp.577-597, 0017-9124.
- Hendrich, A., Chow, M.P., Skierczynski, B. A. et al.(2008). A 36-Hospital Time and Motion Study: How Do Medical-Surgical Nurses Spend Their Time? *The Permanente Journal*, Vol.12, No.3, pp.25-34, 1552-5767.
- Shiki, N., Ohno, Y., Fujii, A. et al.(2009).Time process study with UML a new method for process analysis. *Methods of informatics in Medicine*, Vol.48, No.6, pp.582-588, 0026-1270.
- Tang, Z., Weavind, L., Mazabob, J. et al.(2007).Workflow in intensive care unit remote monitoring: a time and motion study. *Critical Care Medicine*, Vol.35, No.9, pp.2057-2063, 0090-3493.
- Van de Werf, E., Lievens, Y., Verstraete, J. et al.(2009).Time and motion study of radiotherapy deliverly: economic burden of increased quality assurance and IMRT. *Radiotherapy and Oncology* ,Vol.93, pp.137-140, 0167-8140 .
- Were, M.C., Sutherland, J.M., Bwana, M. et al.(2008).Patterns of care in two HIV continuity Clinics in Uganda, Africa:a time motion study. *AIDS care*, Vol.20, No.6, pp.677-682, 0954-0121.
- Yen, K., Shane, E.L., Pawar, S.S. et al.(2009).Time motion study in a pediatric emergency Department before and after computer physician order entry. *Annals of emergency medicine*, Vol.53, No.4, pp.462-468, 0196-0644.

Yokouchi, M., Ohno, Y., Kasahara, S. et al.(2005). Development of Medical Task Classification for Job Scheduling. *Medical and Biological engineering*, Vol.43, No.4, pp.762-768, 1347-443X.

書籍：日本語

9. 肺癌のQOL評価

埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科教授 小林国彦

Key words quality of life (QOL), questionnaire, clinical study

A. QOLの定義

QOL (quality of life) を評価する方法は、QOL調査票など本人自身による方法、PS (performance status) など第三者による評価、血清アルブミンや入院日数などの数値データの発信者により3者に分類される。これらの評価者は、厳密に区別されなくてはならない。たとえば、嘔吐回数は第三者により評価可能であるが、吐き気は患者本人のみしか評価ができない。したがって、強催吐作用の抗癌剤に対する制吐剤の評価は嘔吐の有無で評価されているが、中等度以下の催吐作用の抗癌剤に対する制吐剤の評価はQOL調査票を用いて評価されるべきである。QOLは主観的なものであり、本人自身の評価が重視されている。主観的なQOLを客観的データに変換する質問票による調査理論の確立により、QOL調査票は学術的に使用できるツールとなった。

その評価方法は、2つに大別される。1つは、QOLを構成する因子、すなわち、尺度 (scale) をいくつかの項目 (item) で質問し、尺度毎の評価を行う方法である (operational definition)。QOLの主要な尺度として、

- 身体的な健全さ (physical well-being)
- 心理的な健全さ (mental well-being)

社会的な健全さ (social well-being)

活動的な健全さ (functional well-being)

があげられている。近年、「こころと魂」の健全さ (spiritual well-being) も追加されている。さらに、上記の主要な尺度から構成される調査票 (core questionnaire) に、疾患特異的調査票 (disease-specific module) または治療特異的調査票 (treatment-specific module) が加えられたQOL質問票が使用されることが多い。このoperational definitionにおける尺度は、学力評価における国語、算数、理科、社会の各教科の評価に相当する。

QOLの各尺度をとらえる方法の一方で、QOLは不可分の総合的な概念であるとの考えから、「全体的に生活の質はどうでしたか」などと単項目で質問する手法がある (global QOL functioning)¹⁾。これは、ある学童が賢いか否かを一言で表すことに相当するものである。

B. QOL調査票の検定

QOL調査票が「ものさし」として標準性を有することを示すために、信頼性 (reliability) と妥当性 (validity) を証明する必要がある²⁾ (表1)。さらに、文化差を超えた妥当性 (cross cultural-

表1 一言語一文化圏(国内)での検定

- 1) Content validity 「内容的妥当性」
項目の内容が適切かを面接法などで検証.
- 2) Reliability 「信頼性」
test-retest reliability 「テスト再テスト信頼性」
や internal consistency 「内的-一致妥当性」などを証明.
- 3) Convergent validity 「収束妥当性」と Discriminant validity 「輻輳妥当性」
尺度とそれに含まれる複数の項目の関係が適切であるかどうかをみる.
- 4) Criterion related validity 「基準関連妥当性」
または Construct validity 「構成概念妥当性」
基準関連妥当性は、すでに標準となる測定法により得られた結果と新しい測定法での結果が一致しているかどうかを見る. 標準的な測定法がない場合、構成概念妥当性を示す必要がある.

validation) を検討しなくてはならない³⁾ (表2). これは言語の違いや文化差を越えて、その調査票が国内でも海外と同様にQOLを測定できるか否かをみるものである. 海外で開発されたQOL調査票を国内に導入する際や、国内調査票を海外で使用する時や学術発表する際に必須の解析となる. QOL調査票の開発で信頼性と妥当性のみならず、cross cultural-validationが十分に検討されずに公表されることはあってはならない. 後に行われる臨床研究の成果が無に帰するからである.

C. 肺癌領域で検定されている QOL 調査票

信頼性、妥当性、および、cross cultural-validationの検討がなされた core questionnaire に、欧州で開発された European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) QLQ-C30¹⁾ の日本語版⁴⁾、米国の Functional Assessment of Cancer Therapy Scale-General (FACT-G)⁵⁾ の日本語版⁶⁾、SF-36⁷⁾ の日本語版⁸⁾、また、国内で開発されたQOL-

表2 文化差を超えた妥当性

- 1) Functional equivalence: adequacy of translation: 翻訳の適切さを見るものである. 多重の翻訳・逆翻訳過程を行う.
- 2) Scale equivalence: comparability of response scales: 解答スケールのその民族に対する適切さを検証する.
- 3) Operational equivalence: standardization of psychometric testing procedures: 計量心理学的解析による標準性の確立することで、表1の内容を証明する.
- 4) Metric equivalence: transferability of scoring results from one culture to another: 得られた得点の文化間での変換であるが、これを証明する手法は定まっていない.

ACD⁹⁾、および、ケアノート (Care Notebook)¹⁰⁾ などがある. これらで唯一FACT-Gの社会性尺度 (SOCIAL/FAMILY WELL-BEING) の構成概念妥当性が日本人で証明されなかった⁶⁾. 米国都市部では、家族、隣人、友人が同じレベルでとらえられているようだが、日本では家族を重視し、隣人・友人と区別している. が、FACT-Gの他の尺度は問題なく国内でも使用できることが示されている.

肺癌の disease-specific module では、EORTC QLQ-LC13¹¹⁾ の日本語版、および、FACT-L¹²⁾ の日本語版¹³⁾ がある. ともに著者らが日本語版を開発し、信頼性・妥当性と cross cultural-validation を証明した. FACT-L では Trial Outcome Index (TOI) という評価があり、これには問題の SOCIAL/FAMILY WELL-BEING が含まれていないので有用である.

新しいQOL調査票を開発する際には、既報の開発過程を記した論文に記載されている手法を参考にするといよい. また、国際的に調査票をプールしており <http://www.proqolid.org/> で閲覧できる.

D. QOL調査票の学術的な利用

QOL調査票の使用目的は、大別すると2つがある。1つは、臨床試験などに用い科学的な評価を行うことであり、もう1つは日常診療での利用である。

1. QOL調査票を用いた臨床試験の問題

QOL調査票を用いた研究での問題点として、response shift, clinically meaningful changeや欠測 (data missing) などがあげられる。response shiftとは、何度もQOL調査票に回答しているうちに回答パターンが異なってくることであり、clinically meaningful changeとは、患者にとって意味のある経時的なQOL得点の変化が何点であるかという問題である。最も大きな問題が欠測である。欠測は、

missing completely at random (MCAR)

missing at random (MAR)

missing not at random (MNAR)

に分類される。MCARの例としては、配布忘れや、たまたまの患者のつけ忘れなどである。MARとは、その解答時に調子が悪く答えられなかったが、後では回復し解答できるようになることなどであり、MNARは、終末期に患者の状態が悪くなりQOL調査票に答えられなくなるなどである (informative censoring)。MNARであるinformative censoringの問題点は、調査票に回答可能な状態の良い患者のデータのみが集められることになり、解析結果を結論とするには危険を伴うことである。

2. 統計解析法

欠測の問題は、採用する統計解析法に影響を与える。すなわち、経時的なデータの変化を取り扱う解析方法として、

repeated measurement ANOVA

linear mixed model

generalized estimation equation (GEE)

が有用であるが、これらは、欠測メカニズムとしてMCARを前提としており、MNARを許容できない。観察期間が比較的短い調査に採用できるが、進行癌のようにinformative censoringが起こる対象には適さない。

MNARが生じるQOL研究には、pattern mixture modelなど欠測メカニズムをモデル化する¹⁴⁾、データの補完 (imputation) する方法が提案された。しかし、これらを採用する論文報告数は増えていない。一方、近年、確実に悪化したと判定するQOLレベル (definitive impairment of health-related QOL) の点数を設定し、そのQOLレベルまで悪化するまでの時間をKaplan-Meier法で評価しlog-rank testで群間比較を行う報告が増えている。MNARはcensoredとして取り扱われ、その影響を処理している。あるレベル以上のQOLをできるだけ長期間に維持することが研究の評価目的となり、臨床的にも解釈しやすい。definitive impairment of health-related QOLの得点変化は、clinically meaningful change得点以上でなくてはならず、先行研究から^{15,16)}、7% (1/14) 以上の悪化で設定されることが多い。QOL解析を行うに際し事前に、標的とする項目・尺度とdefinitive impairment of health-related QOL得点を決めなくてはならない。

この解析例として、BR.21試験とNEJ 002試験に触れる^{17,18,19)}。BR.21第Ⅲ相試験では、進行非小細胞癌の化学療法後にerlotinib治療とプラセボの比較が行われた。プライマリーエンドポイントに生存期間、セカンダリーエンドポイントの1つとしてEORTC QLQ-C30¹⁾を用いたQOL調査が行われた。QOL解析では、咳、息切れ、痛みの項目を対象として、definitive impairment of health-related QOL得点を10%、Kaplan-Meier法、log-rank testを採用した。結果は、

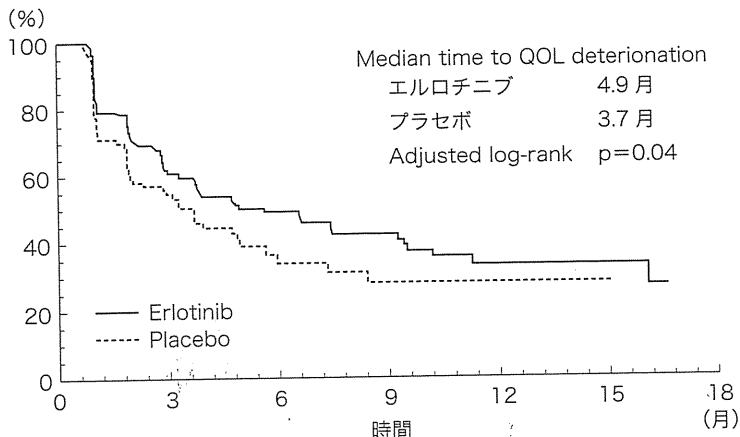


図1 Time to definitive impairment of health-related QOL for cough (Bezjak A, et al. J Clin Oncol. 2006; 24: 3831-7¹⁷⁾ より改変)

erlotinib治療は、生存延長ばかりでなく、上記の症状において有意にQOLの悪化を遅らしたことが示された¹⁷⁾ (図1)。NEJ 002第Ⅲ相試験は、EGFR遺伝子変異陽性の進行非小細胞癌の1次治療として、gefitinib治療と抗がん剤治療 (CBDCA+Paclitaxel) の比較を行った。プライマリーエンドポイントにprogression free survival (PFS)、セカンダリーエンドポイントとして生存期間とCare Notebook¹⁰⁾によるQOL調査が行われた。QOL解析ではPhysical Well-Being (痛み・息切れ)、Mental Well-Being (心配・不安)、Life Well-Being (からだの動き・日々の生活活動)の尺度(項目)を対象として、definitive impairment of health-related QOL得点を9.1%、Kaplan-Meier法、log-rank testを採用した。gefitinib治療は、PFSを延長させたが、生存期間の延長は示せなかった¹⁸⁾。しかし、Physical Well-Being (HR 0.28, p<0.001) とLife Well-Being (HR 0.46, p<0.001)において、劇的にQOLの悪化を遅らせた¹⁹⁾。

E. 臨床でのQOL調査票の使用

臨床試験での使用の他に、QOL調査票を実際の診療で役立てることができる。QOL調査票にPS 2までの患者が回答可能であるが、PSが不良な患者は回答できない。緩和治療領域での使用を目的として、PS 3まで回答できるように工夫されたケアノート¹⁰⁾やEORTC QLQ-C30の短縮版であるEORTC QLQ-C15-PAL²⁰⁾が開発されている。

Velikovaらは²¹⁾、肺癌以外の主に女性のがん患者(乳癌、婦人科癌、直腸癌など)ではQOL調査票による自己評価を行うことにより、患者QOLそのものを向上させることができると報告した。しかし、進行肺癌患者を対象としたMillsらの報告では²²⁾、QOL調査の結果を患者診療に反映させないQOLの日常調査は、かえって患者QOLを悪化させる可能性を示した。Millsの報告ではサンプル数が少ないことから、さらなる研究が必要であると思われるが、少なくとも、日常診療では、患者にfeedbackのあるQOL調査を行わなくてはならない。

文献

- 1) Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993; 85(5): 365-76.
- 2) Spitzer WO. Quality of life and functional status as target variables for research. In: Guggenmoos-Holzmann I, et al. editors. *Quality of Life and Health, concepts, methods applications.* Berlin: Blackwell Wissenschafts-Verlag; 1995. p. 59-67.
- 3) Hui C, Triandis HC. Measurement in cross-cultural psychology: a review and comparison of strategies. *Cross Cultural Psychol.* 1985; 16: 131-52.
- 4) Kobayashi K, Takeda F, Teramukai S, et al. A cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30) for Japanese with lung cancer. *Eur J Cancer.* 1998; 34(6):810-5.
- 5) Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol.* 1993; 11(3): 570-9.
- 6) Fumimoto H, Kobayashi K, Chang CH, et al. Cross-cultural validation of an international questionnaire, the General Measure of the Functional Assessment of Cancer Therapy scale (FACT-G), for Japanese. *Qual Life Res.* 2001; 10: 701-9.
- 7) Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992; 30(6): 473-83.
- 8) Fukuhara S, Ware JE Jr, Kosinski M, et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol.* 1998; 51: 1045-53.
- 9) Kurihara M, Shimizu H, Tsuboi K, et al. The development of quality of life questionnaire in Japan: Quality of life assessment of patients receiving chemotherapy. *Psycho-Oncology.* 1999; 8: 355-63.
- 10) Kobayashi K, Green J, Shimonagayoshi M, et al. Validation of the Care Notebook for measuring physical, mental and "life well-being" of patients with cancer. *Quality of Life Research* 2005; 14(4): 1035-43.
- 11) Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S, et al. The EORTC QLQ-LC13: a modular supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) for use in lung cancer clinical trials. EORTC Study Group on Quality of Life. *Eur J Cancer.* 1994; 30A(5): 635-42.
- 12) Cella DF, Bonomi AE, Lloyd SR, et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) quality of life instrument. *Lung Cancer.* 1995; 12(3): 199-220.
- 13) Saitoh E, Yokomizo Y, Chang CH, et al. Cross-cultural validation of the Japanese version of the lung cancer subscale on the functional assessment of cancer therapy-lung. *J Nippon Med Sch.* 2007; 74(6): 402-8.
- 14) Fairclough DL, Peterson HF, Cella D, et al. Comparison of several model-based methods for analyzing incomplete quality of life data in cancer clinical trials. *Stat Med.* 1998; 17: 781-96.
- 15) Osoba D, Rodrigues G, Myles J, et al. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol.* 1998; 16: 139-44.
- 16) Cella D, Eton DT, Fairclough DL, et al. What is a clinically meaningful change on the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) Questionnaire? Results from Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Study 5592. *J Clin Epidemiol.* 2002; 55: 285-95.
- 17) Bezzak A, Tu D, Seymour L, et al. Symptom improvement in lung cancer patients treated with erlotinib: quality of life analysis of the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group Study BR.21. *J Clin Oncol.* 2006; 24: 3831-7.
- 18) Maemondo M, Inoue A, Kobayashi K, et al. North-East Japan Study Group. Gefitinib or chemotherapy for non-small-cell lung cancer with mutated EGFR. *N Engl J Med.* 2010; 362: 2380-8.
- 19) Yoshizawa H, Kobayashi K, Inoue A, et al. QOL analysis from NEJ 002 study comparing gefitinib to chemotherapy for non-small cell lung cancer with mutated EGFR. *ESMO 2010 (proceeding).*
- 20) Groenvold M, Petersen MA, Aaronson NK, et al. EORTC Quality of Life Group. The development of the EORTC QLQ-C15-PAL: a shortened ques-

tionnaire for cancer patients in palliative care. Eur J Cancer. 2006; 42: 55-64.

- 21) Velikova G, Booth L, Smith AB, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: a randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2004;

22: 714-24.

- 22) Mills ME, Murray LJ, Johnston BT, et al. Does a patient-held quality-of-life diary benefit patients with inoperable lung cancer? J Clin Oncol. 2009; 27: 70-7.

6節 がんの疫学

本項では、がん統計においてよく用いられる用語解説も兼ねて主要な疫学情報を述べる。

がん統計が他の疾患統計と異なるところは、①罹患の把握において地域がん登録が不十分なながらも活用できるところ、②死因においてかなり確実に把握できる点にある。世界的にみても、がん罹患および予後情報の把握は法制度も整えられており、脳血管疾患、虚血性心疾患、糖尿病などに比べて積極的に統計がとられている。また、それだけ社会的に影響の大きい疾患ともいえる。

わが国において、基本的ながん統計の数値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のがん情報サービスホームページ (<http://ganjoho.ncc.go.jp>) およびそのバックナンバーに掲載されている。本項でも基本的な数値はその値をもとに解説する。

1 がん罹患率と死亡率の年次推移と将来予測

疾病統計において基本的な数値は罹患と死亡である。罹患は、通常、新たに当該疾患を発症・罹患した人数を計測するが、「罹患時」の特定が難しい疾患の場合は、罹患数の把握が難しい。例えば、労作性狭心症は医療機関において診断されても、実は数年前から自覚症があった場合も多く、高血圧症も、医療機関において診断される以前から高血圧であった可能性が高い場合も多い。がんは、医療機関における診断時点をほぼ罹患時期（重症度も含めて）と見なせる疾患という点で特徴的といえる。加えて、病理診断という診断精度もほぼ一定である点で罹患登録制度を構築しやすい。

地域がん登録は、近年、がん診療連携拠点病院における院内がん登録の実施もあり、都道府県ごとに整備されつつあるが、2011年5月現在で、大阪府のように1975年以降の電子化情報が蓄積されているところもあれば、東京都のように現在構築中のところもあり、登録期間も精度もかなりばらつきのある状態である。わが国の罹患・予後情報については、国立がん研究センターのがん情報サービスホームページにおいて、全国がん罹患モニタリング集計という表現で2003年、2004年、2005年の地域がん登録の報告を一括して収集、掲載している。それ以前は、大阪府立成人病センター調査部が厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班として取りまとめて報告を行っていた。

本項における罹患率や生存率に関する統計は、主として大阪府立成人病センター調査部が取りまとめた数値をもとにしている。

① 男女別の部位別がん粗罹患率とその年次推移

粗罹患率

一定期間に観測された罹患数とその期間の断面人口〔例えば年央人口 (mid-year population : 7月1日現在人口) など〕で割って求める罹患率である。日本人全体の罹患率の場合、通常1年単位で算出され、人口10万人あたり何人罹患したか、で表現される。

- 2005年のがん粗罹患率は男性626.9、女性436.0 (人口10万対) であり、多くの部位で男性が女性より粗罹患率が高い (図1)¹⁾。
- がん粗罹患率の年次推移をみると、1980年代以降がんの粗罹患率は男女ともに増加し続けている (図2)。この上昇は、高齢人口の増加の影響が大きいといわれているが、その他に診断技術の向上、検診の普及も要因として考えられる。例えば、大腸癌の罹患数増加には、内視鏡による診断の普及の影響が指摘されている。

これらの全国罹患推計では、通常、上皮内がんおよび皮膚の黒色腫が含まれる。含まれない場合には、その旨記載されている。原発腫瘍のみが集計されており、再発がんは含まれない。同一人が複数の独立した原発腫瘍 (多重がん) に罹患した場合は、それぞれの腫瘍を原発と考え、それぞれを1例として集計される。

罹患データの最新年が5年以上前であることについて不審に思われるかもしれないが、がん登録の性質上、初回治療が終了している時点でのデータ収集となるため、ある程度の時間遅れが生じることによる。死亡情報による追加のがん罹患登録が多いことも理由の一つである。がん登録が完全であれば、死亡統計において死因ががんである例は、すべてががん登録に登録されているはずである。しかし、がん登録が実施されていない地域もある現在、がんにより死亡したという情報によって、はじめてがん罹患していたとわかる例も多い。このような例では、遡^{さかのぼ}って罹患情報を収集し、罹患年がわかれば、その年の罹患として登録される。罹患情報が不明の場合は、死亡情報を得た年の罹患として処理される。死亡情報により、罹患情報を登録する例の割合が多いほど、がん登録の精度は低いことになる。死亡年を罹患年と見なすような例は生存率解析からははずされる。

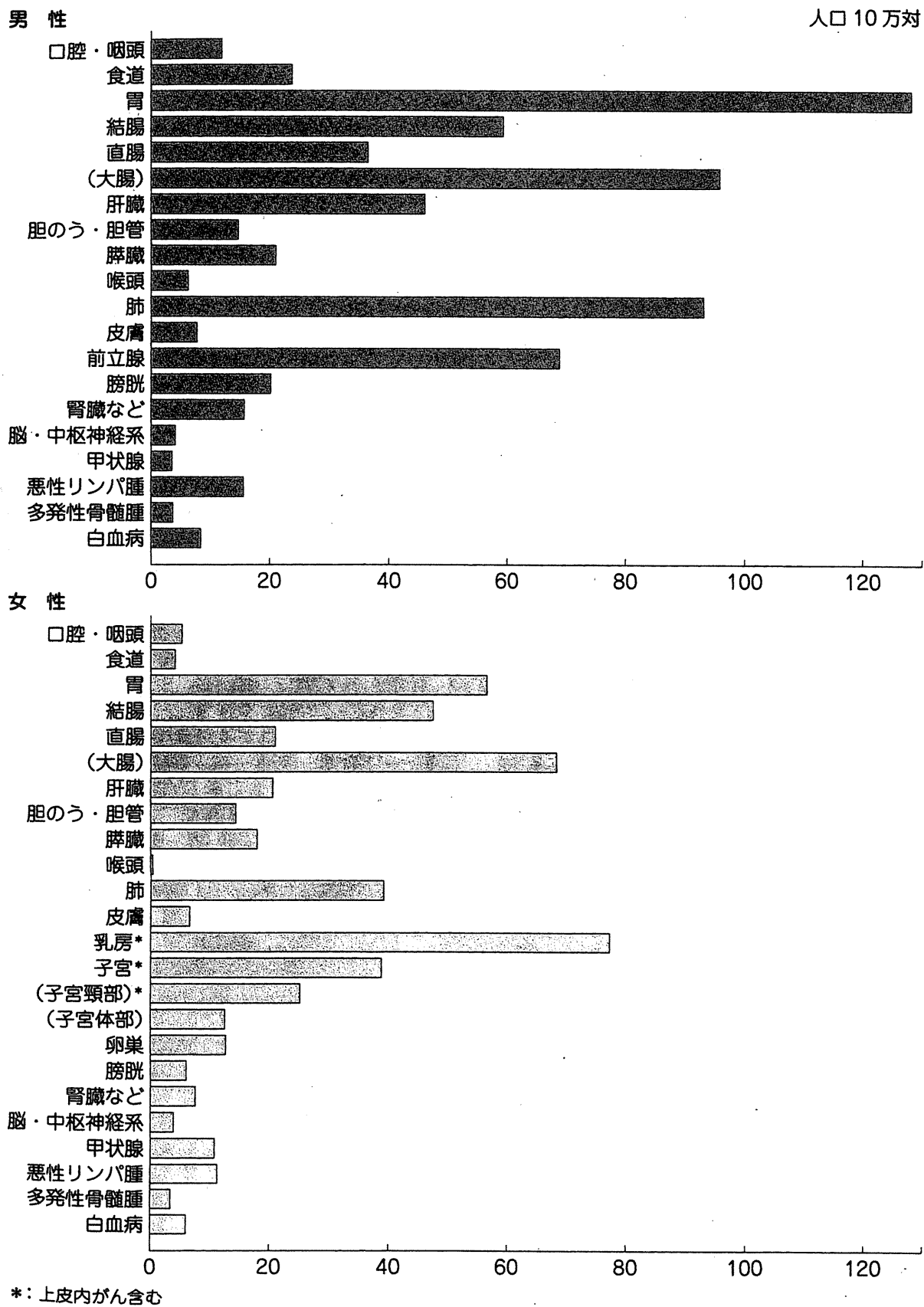


図 1 部位別がん粗罹患率 (2005 年) (文献 1 より引用改変)

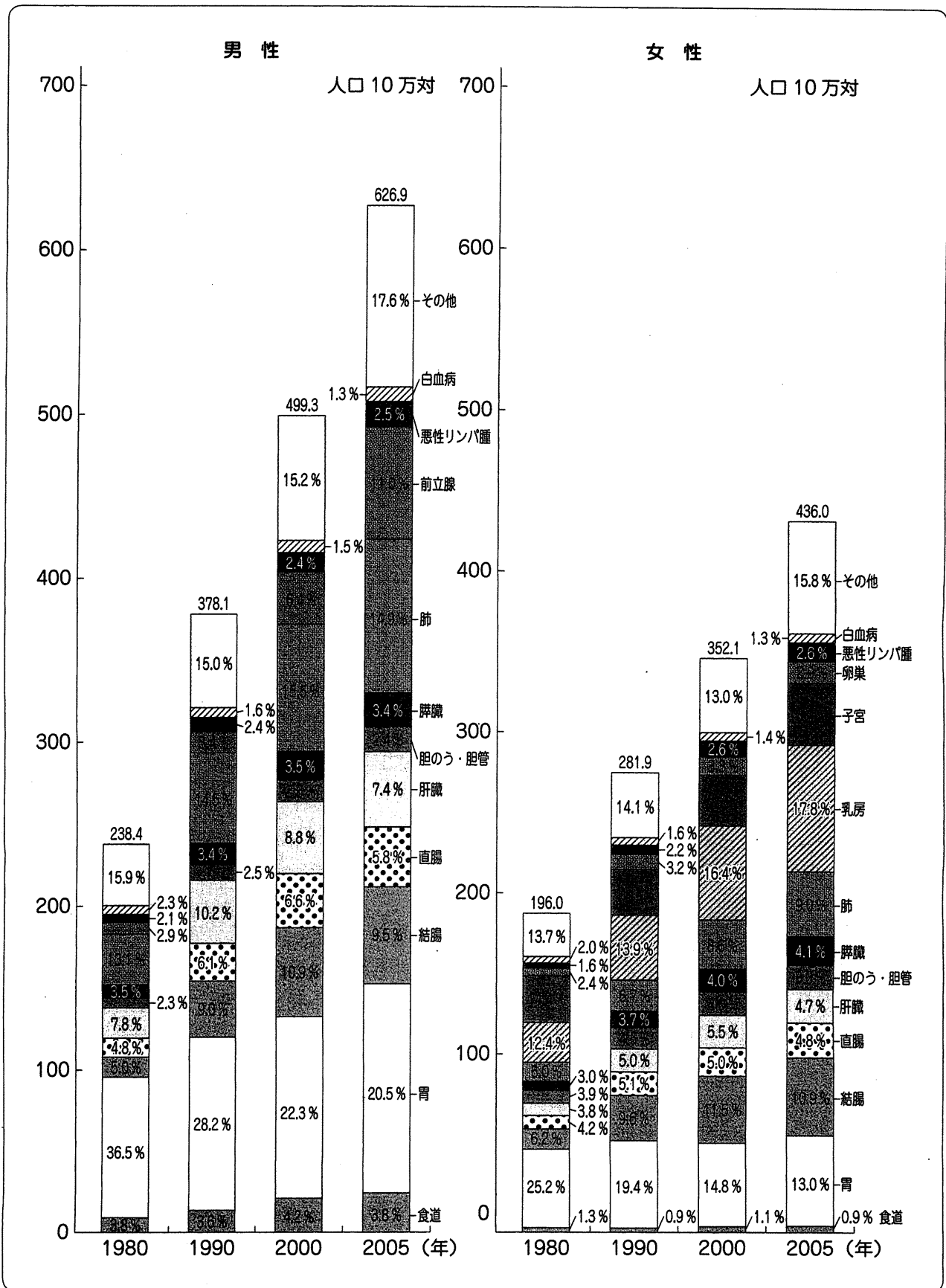


図2 部位別がん粗罹患率推移 (1980~2005年) (文献1より引用改変)

② 男女別の部位別がん粗死亡率とその年次推移

粗死亡率

一定期間に観測された死亡数，その期間の断面人口で割った死亡率である。日本人全体の死亡率の場合，通常1年単位で算出され，人口10万人あたり何人死亡したか，で表現される。

- 2009年のがん粗死亡率は男性336.4，女性213.6（人口10万対）であり，多くの部位で男性が女性より粗死亡率が高い（図3）¹⁾。
- がん粗死亡率の年次推移をみると，粗罹患率同様に高齢化の影響を受け，1960年代以降がんの粗死亡率は男女ともに増加し続けている（図4）¹⁾。

原死因は，死亡診断書からICD-10^[注1]のルールに基づいて決定される。ICD-10はWHOが1990年に定め，日本には1995年に導入された。死亡診断書には「死亡の原因」の項にI欄とII欄があり，原則としてI欄に記載されている疾患を原死因とするが，ICD-10によりI欄で原死因が決定できない場合，II欄に記載されている疾患が原死因の候補になる。がんに関しては，ICD-10ではじめて骨，脳，肺，肝，リンパ節などを含む，転移部位リストが示された。この部位のがんと他の部位のがんが併発した場合，転移部位に原発性と判断する記載がなければ転移部位のがんを原死因として扱わなくなった。つまり，肺がんと胃がんに罹患して死亡した場合，肺がんが原発部位であると判断できれば肺がんが死因に，できなければ肺がんは転移と見なし，胃がんが死因とされるようになった。このように，ICD-10の死因分類および死亡診断書の改正などを受け，1995年以降の死因統計は大きく変化している。

③ 男女別の部位別がん年齢調整罹患率とその年次推移

年齢調整罹患率

年齢構成の変化の影響を取り除いた罹患率である。同一集団の年次推移をみる場合や，年齢構成の異なる集団間で比較する場合に用いられる。

- 男女別の主要部位別がん年齢調整罹患率^{#23}の年次推移（1975～2005年）を図5に示す¹⁾。

年齢調整罹患率算定時の標準人口として，通常日本では，1985年の人口構成が用いられるが，その他にも現時点の人口構成など設定が可能である。一般に，がんは高齢になるほど罹患率が高くなる。したがって，高齢者の割合が小さい集

[注1] ICD-10, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem, Tenth Revision : 疾病および関連保健問題の国際統計分類第10回修正

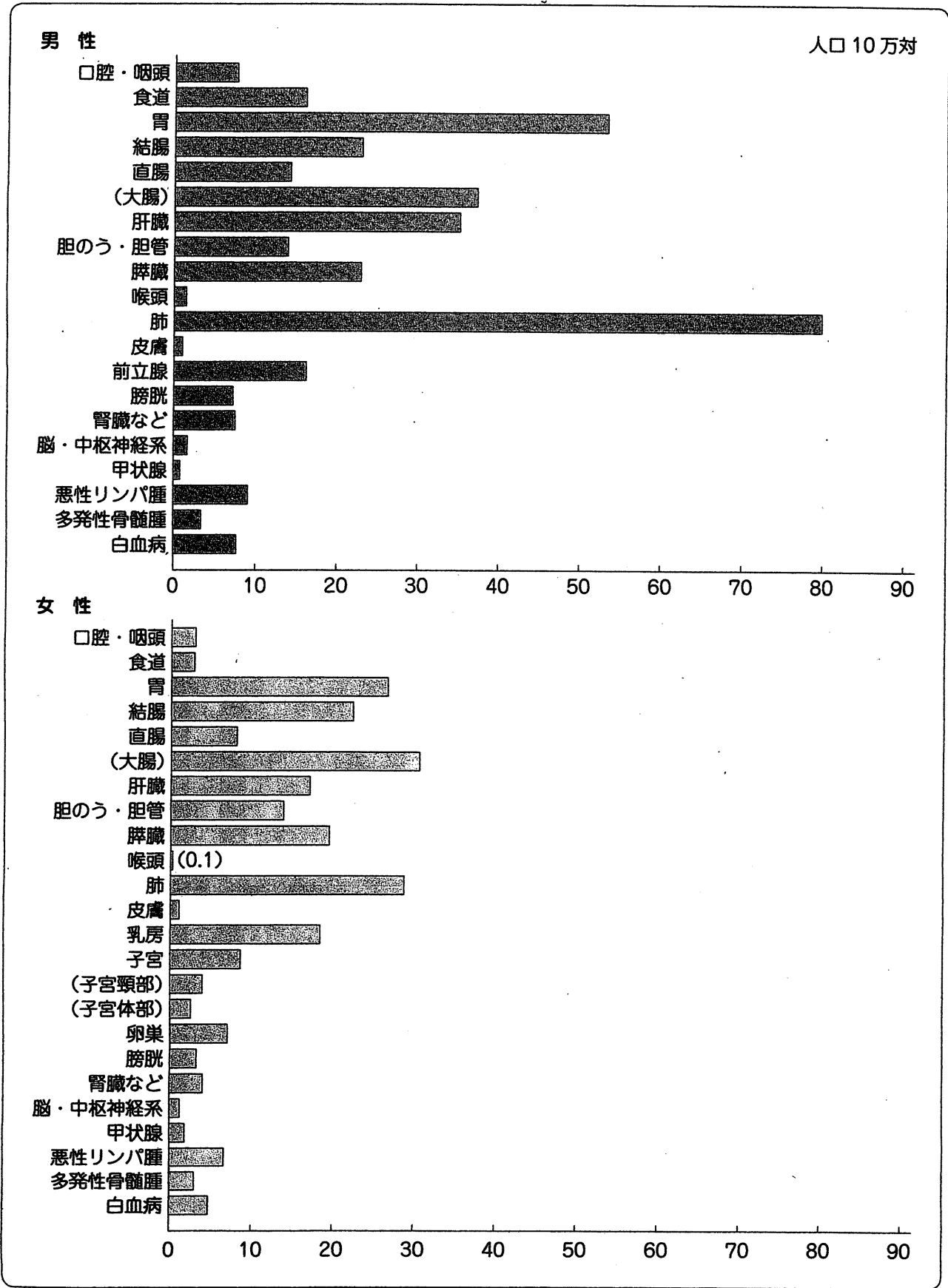


図3 部位別がん粗死亡率 (2009年) (文献1より引用改変)

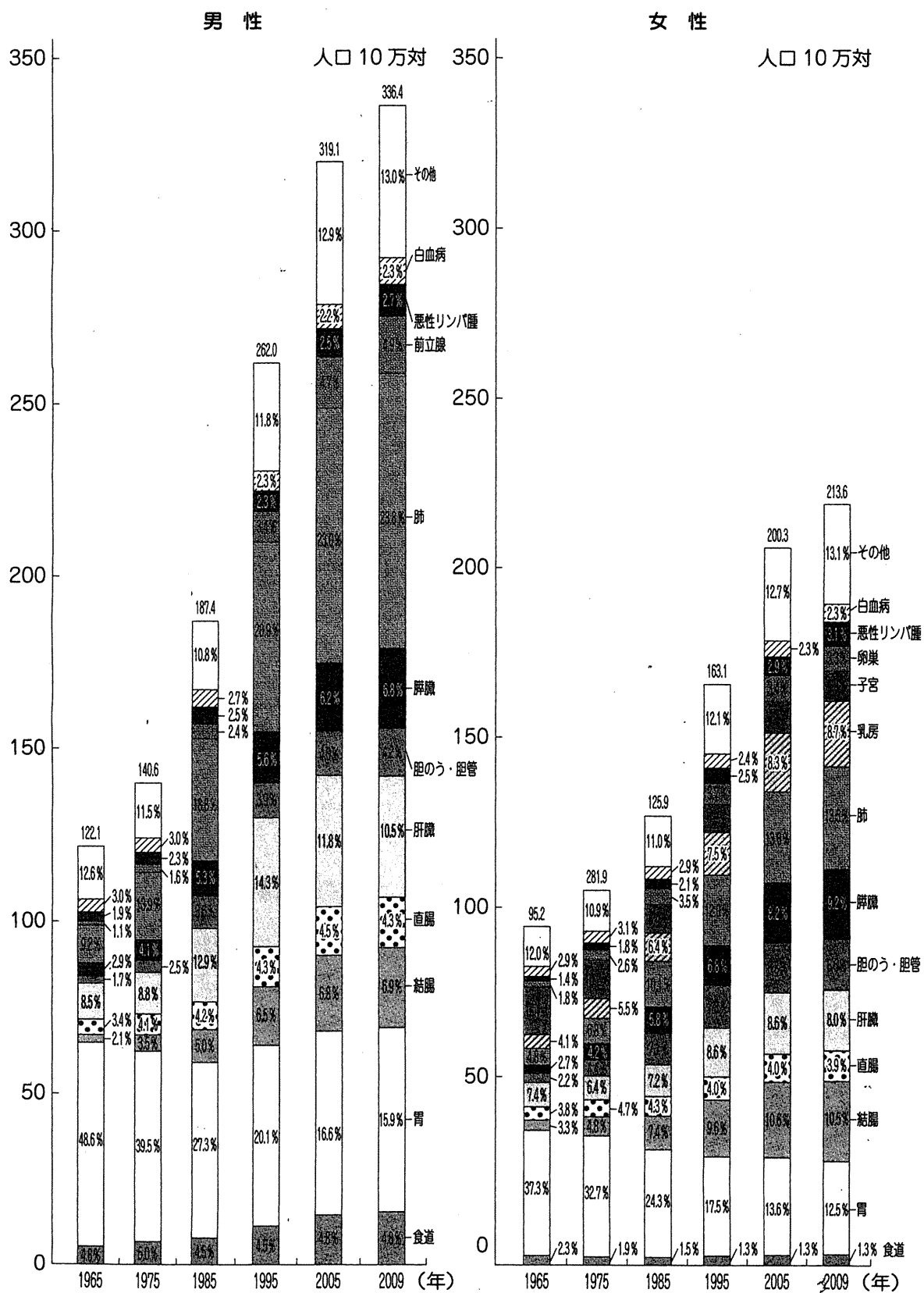


図4 部位別がん粗死亡率年次推移（1965～2009年）（文献1より引用改変）