

津野法子、松本久美子、曾我憲幸、安田誠史。高知県がん登録事務局としてのがん統計整備の試み。平成25年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議，徳島，2014年2月。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表. 平成25年度地域がん登録受託大学病院訪問調査結果（その1）

	J県	K県	
人口(平成20年)	100～149万人	80～100万人	
拠点病院数	16程度(厚労省指定拠点6、県指定10程度)	調査中	
大学病院での受託開始年	平成25年(それまでは対がん協会県支部が受託)	平成24年	
大学病院の実務担当部署	医学部講座の一部門	腫瘍センター	
地域がん登録担当スタッフ 登録室スタッフ	3名(常勤1名(大学講座助教1名)、 非常勤2名(事務2名))、 全員ががん登録業務専属	4名(専属の診療情報管理士1名がコーディネーター、 地域登録が専任の非常勤事務が3名)	
登録室担当医師	大学所属1名(地域がん登録専任1名 (公衆衛生分野))	未配置	
使用システム	標準システム	標準システム	
使用機器	サーバー1台、端末3台	サーバー1台、端末3台	
年間登録票受付数(概数) (平成24年)	10,000	9,000	
登録精度(死亡票のみの割合) (平成22年罹患)	10%未満	未集計	
委託費(平成22年度)	500～799万円	500～799万円	
届出票	標準届出票の項目に準拠	標準届出票の項目に準拠	
作業手順書	標準システム作業手順書で代用	標準システム作業手順書で代用	
安全管理マニュアル	研究班作成の安全管理ハンドブック(平成21年)を利用	研究班作成の安全管理ハンドブック(平成21年)を利用	
安全管理措置	入室者認証	措置済 (登録室が設置されている診療情報管理部門全体の入室は電子認証、登録室の入退室管理記録簿に手書きで管理)	措置済 (業務開始時に入室ドアを開けるための鍵の使用者を、電子認証を受けられる者に限定)
	システムのパスワードロック	措置済	措置済
	システムのインターネットからの切り離し	措置済	措置済
	保管庫施錠	措置済	措置済
	不要資料廃棄	措置済	措置済

表. 平成 25 年度地域がん登録受託大学病院訪問調査結果 (その 2)

		J県	K県
実施主体		県庁	大学病院
医療機関への届出依頼	依頼方法	・県内の全医療機関へ文書により依頼	・厚労省指定の拠点病院、県独自指定の基幹病院、院内がん登録実施病院へ、文書により依頼 ・拠点病院以外には届出謝金(200円/件)を支払い
電子媒体による届出		・主要病院は、Hos-CanRまたはそれに準ずるアプリケーションで院内登録を運用しており電子媒体で届出(3000~4000件) ・拠点病院と200床以上の病院は、csv形式ファイルを電子媒体に保存して届出	・院内登録実施病院からは電子媒体での届出が主(全届出の8割程度、拠点病院はHos-CanRを導入、独自の院内登録システムを運用している施設もHos-CanRを通して届出) ・紙媒体での届出は、すべてpdf形式で電子保存
出張採録		非実施	非実施(実施に向け準備を開始)
登録実務	既登録情報との照合	標準システムの照合機能を利用	標準システムの照合機能を利用
	コーディング	担当者全員が担当	実務担当者全員が担当
	遡り調査	県内の全ての医療機関を対象に実施 登録室で遡り調査対象者の登録票を作成し、郵送 県が県医師会に協力要請	非実施(実施に向け準備を開始)
	全国がん罹患モニタリング集計データ	未実施	実務担当者が作成
	報告書作成	年1回作成	年1回作成
	目的外利用申請	県庁担当課	県庁担当課
死亡情報収集	収集範囲	全死亡票	全死亡票
	収集方法	県庁担当課から、全死亡票の写しの提供を受ける (非承認項目を非マスク)	保健所で印刷する死亡票を県へ集約 (非承認項目を非マスク)
住民票照会		非実施	平成26年度から住基ネットでの予後調査を 県庁内で実施する予定
研究利用申請への対応		要領細則を策定済	要領細則を策定済

表. 平成 25 年度地域がん登録受託大学病院訪問調査結果 (その 3)

		J 県	K 県
実務担当者の コンサルテーション 方法	登録対象		
	診断日決定	[実務面の問題] ・(主方法)専任の指導医に相談	[実務面の問題] ・(主方法)実務担当者で対応可能
	コーディング	・(主方法)地域がん登録の手引き、実務者研修会テキスト、院内がん登録マニュアルを参照	・(主方法)地域がん登録の手引き、実務者研修会テキスト、院内がん登録マニュアルを参照
	重複がん判定	[仕組み、運営面の問題] ・(主方法)専任の指導医に相談	・(主方法)隣県の地域がん登録指導医に相談
	複数レコード 要約		[仕組み、運営面の問題] ・(主方法)隣県の地域がん登録指導医に相談
	モニタリング 集計エラー 修正	実務担当者が対応	実務担当者が対応
実務担当者が 困っていること	スタッフ について	登録実務者が非常勤職員のため、3年ごとに入れ替わりがあり、そのたびに最初から教育し直さなければならないこと。	登録実務者が非常勤職員のため、病院の規定により、院外での研修に参加できないこと。
	設備・備品 について	なし	なし
	届出依頼 について	なし	なし
	学術的・技術的 支援について	なし	報告書の内容のどれが、がん対策に役立つ内容なのか、実務統括者だけでは判断できないこと。
	予後調査 について	未実施	未実施
	県庁との協議 について	なし	なし
	参考図書 について	なし	なし
	委託予算	なし	なし
実務担当者、県担当者の自由発言 (課題、要望)	(課題) ・病院の規定により、実務担当の非常勤職員の継続雇用が3年でまでしかできないため、長期間、同一の実務担当者を確保できるようにする工夫が必要である。	(要望) ・遊り調査、予後調査をこれから始める登録室に対して、国がんのスタッフが登録室を訪問して行う実地指導をしてほしい。	

がん罹患の動向分析

研究分担者 加茂憲一 札幌医科大学医療人育成センター 准教授

研究分担者 片野田耕太 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部 室長

研究分担者 雑賀公美子 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部 研究員

研究要旨

がん罹患の挙動に影響を与える時間に関連する要因の統計解析を行う。昨年度報告書における罹患リスク視覚化モデルの発展形として、5年の短期予測に着目した。日本におけるがん罹患数の報告には約5年の遅れがあり、これを統計モデルによって補填し、タイムリーな数値を報告することが目的である。ポアソン回帰モデルにおける変数選択においては、従来から用いられているAICを改良し、予測に特化した新たな規準量（PAIC）を算出した。そして仮想的な状態を3種類設定し、予測結果の比較検討を行った。男性の肝臓がんに関する解析から、AICよりもPAICの方が実測と予測のずれが小さいことが分かった。

A. 研究目的

がんの挙動には様々な要因が影響を与えている。特に時間に関する要因に着目すると、年齢・時代・出生コホートの3要因が知られている。これらを取り扱う時系列分析は、過去の特性を基にして今後の動向を把握するために必要不可欠な手段である。解析目的は時系列の特性を表現することにあるが、手法が複雑になれば自動的に特性の表現（アウトプット）も複雑になる。昨年度の報告書においては、がんの時間に依存する特性をシンプルに表現する手法として、年齢と時代を基底とするリスク曲面を用いるものを提案した。本報告書においては、この応用として罹患数の短期予測を試みる。

日本におけるがん罹患数の報告には約5年の遅れがある。これを補填しタイムリーな情報を得るために、短期の予測が試みられている。短期予測は長期予測（将来予測

など）の一部ともみなせるが、短期に特化した特性や手法が存在するため、それらを用いるのが一般的である。例えば Katanoda et al (2014) “Short-term projection of cancer incidence in Japan using an age-period interaction model with spline smoothing” においては年齢と時代の交互作用を持つ spline を用いた手法が日本のデータに対して適合するものとして提案されている。

本報告書においては、昨年度の報告書におけるリスク視覚化モデルの応用として短期予測を試みる。用いる基本的な統計モデルは、Katanoda et al (2014) と同じく人口をオフセットしたポアソン回帰である。回帰モデルにおける変数選択においては、赤池情報量規準（AIC）が広く用いられるが、具体的な予測年数が判っている場合（今回は5年）に特化した形のAIC（Predictive AIC: PAIC）を新たに算出し、どのように予

測結果が変わるかを比較検討した。

B. 研究方法

昨年度の報告書において報告したがんリスクの視覚化モデルを用い、その外挿により短期の予測を行う。これを地理的な概念で捉えると地図の外挿であることを考えると、あまり広いエリア（長期）の予測に適用することは不適切と考えられる。今回の5年程度の短期予測が限界であろう。

カレンダー一年 p において年齢 a の罹患数と人口をそれぞれ y_{ap} , z_{ap} とする。罹患数 y_{ap} が z_{ap} をオフセットとするポアソン分布に従うと仮定すると、パラメータ λ_{ap} を用いて

$$y_{ap} \sim \text{Poisson}(\lambda_{ap}, z_{ap})$$

となる。対数線形性を仮定すると

$$\log \lambda_{ap} = \beta' x(a, p)$$

となる。ただし β は未知パラメータ、 x は a と p からなる説明変数ベクトルである。例えば1次の交互作用を設定する場合には

$$\beta' x(a, p) = \beta_0 + \beta_1 a + \beta_2 p + \beta_3 ap$$

となる。今回の解析においては最大4次の交互作用まで含むモデルをフルモデルと設定し、変数選択を行った。このようなポアソン回帰モデルにおいて変数選択の際に用いられるのが次のAICである。

$$\text{AIC} = -2 \log L(D; \beta) + 2k$$

ここで L は対数尤度、 D は変数（説明変数と被説明変数）、 k は設定したモデルに含まれる未知パラメータの個数を表す。例えば、1次の交互作用モデルにおける未知パラメータは $\beta_0, \beta_1, \beta_2, \beta_3$ の4つであるので $k=4$ である。上記のAICは実測のデータのみを

用いたモデル選択規準量であるが、今回のように予測が解析目的である場合には、AICを予測に特化した形に修正した次のPAICの方がより良いパフォーマンスが期待できる：

$$\text{PAIC} = -2 \log L(D; \beta) + k + \text{tr}(\Gamma_W \Gamma_X^{-1})$$

ここで X は実測の範囲の説明変数、 W は予測部分も含む説明変数、

$V_X = \text{diag}(\text{var}[y_1], \dots, \text{var}[y_n])$, $\Gamma_X = n^{-1} X' V_X X$ (ただし n は観測数) であり、 Γ_W は変数 W に対して Γ_X と同様に定義したものである。

解析においては1975～2007年の男性年齢階級別の人口と肝臓がん罹患数のデータを用いた。ただし、若年および高齢における不安定さを除くために、40～84歳データに限定した解析を行った。

C. 研究結果

年齢と時代およびこれらの交互作用項を含むモデルを用い、出生コホート効果の強い肝臓がん（男性）に関する5年予測を行った。出生コホート項を含まないモデルにおいても、出生コホート効果の強い肝臓がんの特性が表現できるかがポイントである。

まずは、出生コホート効果の存在および強さを、前年度報告書における手法を用いリスク曲面として表現して確認する（図1）。左側が地理的加重一般化線形モデルによるもの、右側がパラメトリックモデルによるものである。

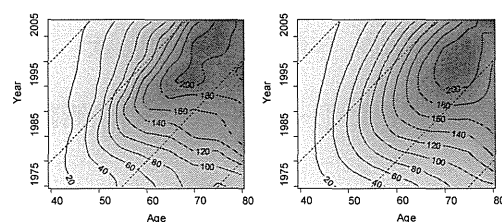


図1. 肝臓がん（男性）のリスク曲面

図1は、横軸が年齢、縦軸が時代を表し、その基底の上にリスクの高低を曲面として表現したものである。リスクの高低を色の濃淡と等高線で表現している。濃色の部分が高リスクであることを意味する。また等高線上の数値は10万対の人数である。左下から右上にかけての破線は同一出生コホートを表し、右下から20年間隔に1900年、1920年、1940年、1960年出生コホートである。多くの先行研究で指摘されている通り、昭和1桁生れ世代における高リスク効果が確認できる。モデルには出生コホート効果に対応する直接的な項は含まれていないが、交互作用項が代替の役目を果たしていると考えられる。

次にこのモデルを用いて5年予測を行った。ただ、2007年からの5年予測（2012年予測）を行っても結果の妥当性を検証できない。なぜなら実測のデータが存在しないからである。そこで仮想的に次の3パターンを用意し、実測との「ずれ」を計測した：

- ① 1975～1992年 ⇒ 1997年予測
- ② 1975～1997年 ⇒ 2002年予測
- ③ 1975～2002年 ⇒ 2007年予測

各設定において選択されたモデルは、

- ① AIC：年齢4次、時代4次
PAIC：年齢4次、時代2次
- ② AIC：年齢4次、時代4次
PAIC：年齢4次、時代3次
- ③ AIC・PAIC：年齢4次、時代4次

であった。次に①～③についての予測結果を図2に表す。

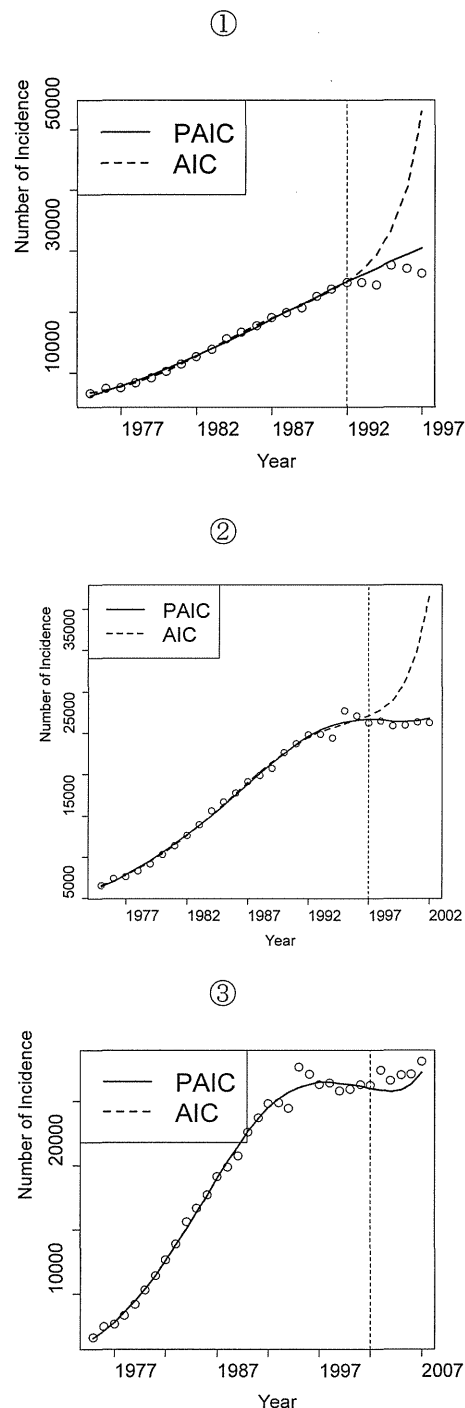


図2. 3パターンの予測結果

横軸がカレンダー年、縦軸が罹患数を表す。また、プロットが実測値、破線がAICより選択されたモデルによる予測値、実線がPAICにより選択されたモデルによる予

測値である。①と②に関してはAICとPAICによる結果が異なり、③に関しては一致した。結果の異なった①と②に着目すると、予測の精度を実測との差異で測るとすればPAICの方が優れた結果である。実際にはPAICの方がよりシンプルなモデルを選択しており、AICの特性である複雑なモデルを選びやすいという点が修正されていることが伺える。①の予測結果をリスク曲面で表すと図3となる。

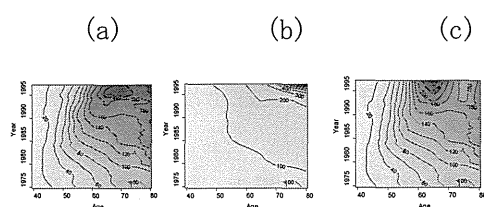


図3 予測結果のリスク曲面①

(a)は実測、(b)はAICによる予測、(c)はPAICによる予測をリスク曲面で表現したものである。AICによる結果は、出生コホート効果が再現されていない。また、複雑なモデルが選択されていることに起因して、エッジ(1997年近傍)の部分に極端な挙動が表れている。これらが予測の過大評価につながっていると考えられる。次に②の予測結果をリスク曲面で表したのが図4である((a)-(c)の意味は図3と同じ)。

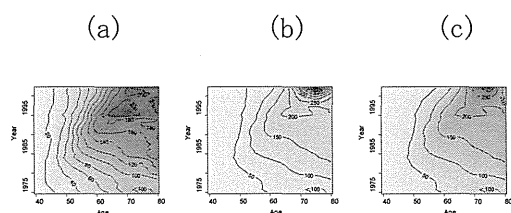


図4 予測結果のリスク曲面②

①の場合と同様に、AICによる予測はエッジの部分が柔らか過ぎる挙動を示す一方で、PAICによる結果は安定している。

D. 考察

解析に用いたモデルは一般化線形モデル(ポアソン回帰モデル)であり、AICによりモデル選択が行われることが多い。しかしAICは実測のデータに対するモデルのあてはまりから最適なモデルを選択するための規準量であり、今回のように外挿が目的である場合には、その目的の達成に特化した選択規準を用いることにより予測パフォーマンスの向上が期待される。今回の外挿は5年先と具体的な予測年数が決まっていることから、前述のPAICが適用可能となる。

今回仮想的に3パターンを用意し、AICおよびPAICによるモデル選択を行い、それらに基づく予測結果と実測値の乖離を観察した。その結果、2パターン(①と②)においてAICとPAICで異なる結果を得た。実測値により近い予測値が得られたのは共にPAICであり、モデルとしてはシンプルなものを選択していた。一方で③のみAICによる結果とPAICによる結果が一致した。その理由として、③はもっとも長期間の実測データを用いており、予測部分のパーセンテージが低いことが挙げられる。PAICは予測部分を考慮した規準であり、そうでない場合($n = X$ の場合)には $\text{tr}(\Gamma_{\mu} \Gamma_X^{-1}) = k$ となりAICに一致する。③はこれに近い状態であるため、AICとPAICの間に相違が発生しなかったと考えられる。

現在、短期予測に関しては前出のKatanoda et al (2014)による手法が日本のデータに良く適合することが知られている。短期予測に関しては絶対的な手法が存在しないため、様々なモデルを比較検討しながら最適な手法を模索する必要があると考えられる。

E. 結論

現在、日本におけるがん罹患の報告は5年遅れであり、この即時性の問題を解決する手法の1つに短期予測がある。このような試みはAmerican Cancer Society (ACS)でも行われているが、短期予測において用いる統計手法としては確たるものが存在しないのが現状である。実際にACSで用いられている統計手法も何度か変更されてきた。日本においてはKatanoda et al (2014)において spline 交互作用モデルが適合すると報告されているが、今後も更なる手法の改良および他モデルの通用可能性について議論を深めていく必要がある。本報告書では、その1つの候補として「予測年数が確定している」という限定された状況において、従来のAICを改良したバージョンであるPAICを提案し、実際にデータ解析を行った。男性の肝臓がんで解析した結果、AICよりは優れた結果が得られた。今後の課題としては他の部位に関する解析も継続すること、および他のモデルとの比較検討を行うことが挙げられる。今回は行えなかった spline 交互作用モデルとの比較も今後は必要となるであろう。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) K. Kamo, H. Yanagihara, K. Satoh, Bias corrected AIC for selecting variables in Poisson regression models, Communications in Statistics, 42, 1911-1921, 2013.
- 2) K. Katanoda, K. Kamo, K. Saika, T. Matsuda, A. Shibata, A. Matsuda,

Y. Nishino, M. Hattori,

M. Soda, A. Ioka, T. Sobue, H. Nishimoto, Short-term projection of cancer incidence in Japan using an age-period interaction model with spline smoothing, Japanese Journal of Clinical Oncology, 44 (1), 36-41, 2014.

2. 学会発表

- 1) 加茂憲一, 佐藤健一, 富田哲治, 伊森晋平, がんリスクの予測を目的とした変数選択の試み, 統計関連学会連合大会, 大阪, 2013.
- 2) 雑賀公美子, 松田智大, 松田彩子, 斎藤博, 子宮頸がん罹患率の時系列解析, 地域がん登録全国協議会 第22回学術集会, 秋田, 2013
- 3) 雑賀公美子, 西本 寛, 松田智大, 斎藤博, 地域がん登録における検診由来がんの特徴, 第36回日本がん疫学・分子疫学研究会総会, 岐阜, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

がん罹患の推計手法に関する検討

研究分担者 片野田耕太 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部 室長

研究分担者 加茂憲一 札幌医科大学医療人育成センター 准教授

研究分担者 雑賀公美子 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部 研究員

研究要旨

1975～2008年地域がん登録全国推計値のデータに、年齢、罹患年、およびそれらの交互作用を説明変数、罹患数を目的変数とした Generalized Additive Model (GAM モデル) を適用し、2014年のがん罹患数を推計した。また、同じモデルを1975～2012年の人口動態統計死亡データに適用し、2014年のがん死亡数を推計した。2014年のがん罹患数は826,000例（男性467,100例、女性358,900例）、がん死亡数は367,100人（男性217,600人、女性149,500人）と推計された。部位別では、胃、大腸、肺、女性乳房、前立腺の順で罹患数が多く、肺、胃、大腸、膵臓、肝臓の順に死亡数が多かった。これらの順位を2008年罹患数および2012年死亡数と比較すると、罹患では肺がんの増加が顕著であったが順序は変わらず、死亡では膵臓と肝臓の順位が逆転していた。

A. 研究目的

がんの統計情報において、罹患と死亡は重要な要素である。わが国において、罹患データの最新値は死亡データより数年遅れになっている。これは、地域がん登録に基づく罹患情報の確定に時間を有することが主な原因である。米国やカナダなどでは、この遅れを解消するために数理的な手法を採用している。短期予測と呼ばれるこの手法は、今後数年で観測されるであろう変化を事前に知ることができる点で有用である。本研究では、年齢、罹患年、およびその交互作用を用いた短期予測モデルを日本の罹患、死亡両データに適用し、2014年の罹患数および死亡数を推計することを目的とした。

B. 研究方法

データソース 罹患は地域がん登録全国推計値（1975～2008年）、死亡は人口動態統計（1975～2012年）を用いた。いずれも性別・年齢5歳階級別の値を用いた（がん対策情報センター「がん情報サービス」集計表のダウンロード）。人口はデータソースに含まれる部分は上記集計表から得、予測部分は国立社会保障・人口問題研究所の将来推計人口（出生中位・死亡中位推計）を用いた。

統計解析 年齢、罹患年（死亡の場合死亡年；以下同じ）、およびそれらの交互作用を説明変数、罹患数（死亡の場合死亡数；以下同じ）を目的変数とした Generalized Additive Model (GAM モデル) を用いた。このモデルは、年齢および罹患年に2次元の spline 関数を当てはめるたもので、両者

の交互作用をが出生年の効果とみなすことができる。罹患数はポワソン分布に従うものと仮定した。GAMモデルによる短期予測の統計解析はR(バージョン2.15.0)のmgcvパッケージを用いた。

C. 研究結果

表1に2014年罹患数の、表2に2014年死亡数の推計結果をそれぞれ示す。2014年のがん罹患数は826,000例(男性467,100例、女性358,900例)、がん死亡数は367,100人(男性217,600人、女性149,500人)と推計された。部位別では、胃、大腸、肺、女性乳房、前立腺の順で罹患数が多く、肺、胃、大腸、膵臓、肝臓の順に死亡数が多かった。これらの順位を2008年罹患数および2012年死亡数と比較すると、罹患では肺がんの増加が顕著であったが順序は変わらず、死亡では膵臓と肝臓の順位が逆転していた。

D. 考察

年齢、暦年、およびそれらの交互作用を用いたモデルにより、がんの罹患および死亡の短期予測を行った。推計された罹患数および死亡数をそれぞれ最近年のデータと比較すると、罹患数では、1.10倍、死亡数では1.02倍であり、がん罹患・死亡数の増加傾向とそれぞれの予測年数(罹患6年、死亡2年)を考慮すると、大きな推計値のずれはないと考えられる。

部位別の推計に関しても、例えば近年増加傾向にある膵臓がん罹患数では1.18倍、近年減少傾向にある肝臓がん死亡数では0.97倍となっており、近年の動向と整合性がとれている。

本研究で用いたモデルを4県の罹患実測値データで検証した文献では、前立腺がん

で過小評価の可能性が報告されている(Jap. J. Clin. Oncol. 2014; 44: 36-41)。本研究での2014年前立腺がん罹患数推計値は55,000例で、2008年全国推計値の1.07倍である。地域がん登録全国推計値に基づく前立腺がんの罹患数は2003年に急増し、その後増加が続いている。2004年から2008年の増加率は年平均で約8%であり(2004年39,321例→2008年51,534例)、もしこの傾向が今後続くとする、本研究での推計値は過小評価となる。

本研究班では、2009年および2010年の罹患全国推計値を集計している。今後はこれらの最新値を用いた推計を行い、国立がん研究センターがん対策情報センターのウェブページ等を利用して広く公開してゆく予定である。

E. 結論

2014年のがん罹患数は826,000例(男性467,100例、女性358,900例)、がん死亡数は367,100人(男性217,600人、女性149,500人)と推計された。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Katanoda, K., Kamo, K., Saika, K., Matsuda, T., Shibata, A., Matsuda, A., Nishino, Y., Hattori, M., Soda, M., Ioka, A., Sobue, T., Nishimoto, H., Short-term projection of cancer incidence in Japan using an age-period interaction model with spline smoothing. Jpn J Clin Oncol, 2014. 44: p. 36-41.

2) Katanoda, K., Matsuda, T., Matsuda, A., Shibata, A., Nishino, Y., Fujita, M.,

Soda, M., Ioka, A., Sobue, T., Nishimoto, H., An updated report of the trends in cancer incidence and mortality in Japan. Jpn J Clin Oncol, 2013. 43: p. 492-507.

3) Chihara, D., Ito, H., Matsuda, T., Katanoda, K., Shibata, A., Taniguchi, S., Utsunomiya, A., Sobue, T., Matsuo, K., Association between decreasing trend in the mortality of adult T-cell Leukemia/Lymphoma and allogeneic hematopoietic stem cell transplants in Japan: Analysis of Japanese vital statistics and Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT). Blood Cancer Journal, 2013. 3: p. e159.

2. 学会発表

1) Katanoda, K., Matsuda, T., Matsuda, A., Shibata, A., Nishino, Y., Fujita, M., Soda, M., Ioka, A., Sobue, T., Nishimoto, H. An updated report of the trends in cancer incidence and mortality in Japan. 35th IACR Conference 2013. Oct. 22-24, 2013. Buenos Aires, Argentina.

2) 片野田耕太, 松田智大, 松田彩子, 柴田亜希子, 西野善一, 藤田学, 早田みどり, 井岡亜希子, 祖父江友孝, 西本 寛. 地域がん登録データを用いたがん罹患の長期トレンドの分析. 地域がん登録全国協議会第22回学術集会. 2013. 6月13-14日, 秋田.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表1. 2014年罹患数（1975～2008年全国推計値に基づく）

部位	男性	女性	男女計
全部位	467,100	358,900	826,000
口腔・咽頭	12,900	5,700	18,600
食道	19,500	3,300	22,800
胃	87,200	39,700	126,900
大腸	69,400	51,700	121,100
結腸	43,700	39,100	82,800
直腸	25,700	12,300	38,000
肝臓	28,200	14,800	43,000
胆嚢・胆管	13,100	11,900	25,000
膵臓	18,500	16,500	35,000
喉頭	4,700	300	5,000
肺	83,400	36,700	120,100
皮膚	9,100	9,000	18,100
乳房(女性のみ)	-	87,000	-
子宮	-	26,000	-
子宮頸部	-	11,200	-
子宮体部	-	14,500	-
卵巣	-	9,100	-
前立腺	55,000	-	-
膀胱	16,700	4,600	21,300
腎・尿路(膀胱除く)	14,600	7,400	22,000
脳・中枢神経系	3,100	2,900	6,000
甲状腺	3,500	9,900	13,400
悪性リンパ腫	14,700	11,800	26,500
多発性骨髄腫	3,400	2,900	6,300
白血病	7,300	5,000	12,300

(注)女性乳房は上皮内がんを含む乳がんで推計し、直近5年の比(含む:含まない)を乗じて算出。

大腸は結腸と直腸の推計値を合計して算出。

百の位で四捨五入。

表2. 2014年死亡数（1975～2012年実測値に基づく）

部位	男性	女性	男女計
全部位	217,600	149,500	367,100
口腔・咽頭	5,100	2,100	7,200
食道	9,800	1,900	11,700
胃	33,000	17,300	50,300
大腸	26,500	22,900	49,400
結腸	16,900	17,300	34,200
直腸	9,600	5,600	15,200
肝臓	19,400	10,300	29,700
胆嚢・胆管	9,500	9,700	19,200
膵臓	16,200	15,700	31,900
喉頭	900	100	1,000
肺	55,000	21,500	76,500
皮膚	800	900	1,700
乳房	-	13,400	-
子宮	-	6,200	-
子宮頸部	-	2,800	-
子宮体部	-	2,300	-
卵巣	-	4,800	-
前立腺	11,800	-	-
膀胱	5,400	2,400	7,800
腎・尿路（膀胱除く）	5,700	3,100	8,800
脳・中枢神経系	1,200	900	2,100
甲状腺	600	1,100	1,700
悪性リンパ腫	6,100	4,800	10,900
多発性骨髄腫	2,200	2,000	4,200
白血病	4,900	3,300	8,200

(注)大腸は結腸と直腸の推計値を合計して算出。
百の位で四捨五入。

がん診療の質の指標の確立に関する研究

研究分担者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部 部長

研究協力者 中村文明 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 助教

研究協力者 増田昌人 琉球大学医学部附属病院がんセンター センター長

研究要旨

がん医療の均てん化を推進していくためには、均てん化の度合いを継続的に測定していくことが重要である。沖縄県の4施設で胃癌の診療の質指標（QI）の測定を経年的に行った。QI実施率の平均値は全体で、2009年で37%、2011年で46%と上昇を認めた。各QIでの変化をみると、診療結果の記載内容に関するQIで著明に実施率が上昇していたが、治療方法の選択に関するものでは実施率の上昇は認められなかった。今後は結果のフィードバック後の症例で、さらなる改善が認められるのかを検証する予定である。

A. 研究目的

がん対策の一つの柱である「がん医療の均てん化」を推進していくためには、その進捗管理のために均てん化の度合いを測定し、それを現場にフィードバックすることで実際の改善活動に結びつけていくことが重要である。本研究班においては、先行する研究班で開発された5つの主要臓器

（胃・大腸・肺・乳腺・肝臓）のがんについての診療の質指標（QI）を測定し、現場へのフィードバックを行ってきた。現場へのフィードバックに対する実地臨床医の反応は、昨年度に報告したとおり良好であり今後改善が認められる可能性が伺えた。改善を確認するためには継続的にQIを測定していく必要があり、本研究の目的は、QIを経年的に測定しフィードバック後にQI実施率の改善が認められるかを検証することである。

B. 方法

沖縄のがん診療連携拠点病院3施設と希望により参加した1施設の計4施設で胃癌・大腸癌のQI測定を行った。対象は、それぞれの施設で院内がん登録から抽出された2009、2011、2013年に当該施設で初回治療を受けた胃癌、大腸癌患者とした。除外基準は、①病理学的に典型的な癌でないもの（肉腫、悪性リンパ腫、GIST、扁平上皮癌など）、②他院同時併診しているもの、③他種類の癌の同時重複癌（大腸癌の多重発生は除外しない）、④臨床試験の盲検化により採録が一部困難なものとした。

データの収集方法は、各施設の院内がん登録実務者が診療録を元に、先行する研究班で開発されたファイルメーカーProによる入力フォームに従い必要かつ詳細な臨床情報を収集した。

測定するQIはもともと胃癌・大腸癌の診療ガイドライン作成にかかわった専門家が、定められた合意検証手法により作成し、そ

の中から優先度の高いもの胃癌 11 項目、大腸癌 13 項目を抽出した物を使用した(表)。各 QI は対象患者のうち実施すべき診療が実施された割合(実施率)を計算し、施設ごとに実施率を計算し経年的な変化を記述した。施設別の QI 実施率は、2009 年、2011 年ともに対象患者がいたもののみを計算した。

(倫理的配慮)

QI の測定に関しては国立がん研究センター、琉球大学病院における倫理審査委員会にて研究方法の承認、及び各施設の施設長の許可を得ている。

C. 結果

報告書作成時点でデータ収集のため、すでに終了した胃癌の 2011 年までのデータについてのみ報告する。

対象者の平均年齢(±SD)は、2009 年で 72 歳(±12)、2011 年で 70 歳(±11)と差は認められなかった。

QI 実施率の平均値は全体で、2009 年で 37%、2011 年で 46%と上昇を認めた。施設別の平均実施率検討でも実施率は各施設とも上昇しており、最大で 36%から 55%に変化していた。

図 1 に各 QI の測定結果を対象年別に示す。点線は 2009 年のスコア分布を示し、実線は 2011 年のスコアの分布を示している。診療結果の記載内容に関する QI である QI3, QI21, QI26 で著明に実施率が上昇していた。一方で、治療説明と同意に関する QI であるが QI7, QI24 に関しては QI24 で上昇がわずかに認められるが、QI7 では全く変化はなかった。QI7 の実施率が低かった理由としては、手術関連の死亡率の具体的な数値を説明した記載がなかったためであった。適

切な治療法の選択に関する QI14 や QI23、および化学療法の有害事象に関する QI28, QI41 では経年的な改善は認められなかった。

D. 考察

QI を経年的に測定し、測定結果のフィードバック前にもかかわらず実施率の改善を認めることができた。実施率が改善した理由としては主に診療行為の結果に関する記載内容に関する QI の実施率が改善していた。患者説明と同意に関する QI に関しては化学療法に関しては改善が認められたが、手術説明に関しては実施率の上昇は認められなかった。適切な治療行為の選択に関する QI に関しても実施率の改善は認められなかった。

QI の測定を行うための準備は 2010 年から行っており、各施設の該当する診療科の医師には準備の際に QI 測定を行うことを説明している。そのため 2010 年以降の症例からは QI 測定が行われることを知ったうえで診療になるため、具体的な質改善のための介入は行っていないが、測定を行うと説明したことで医師の行動変容を起こしたと想像できる。著明に改善している QI は、医師により改善がすぐに可能なるものであることからこのことが理由ではないかと考えられる。

手術死亡率を具体的な数値で説明することは、患者への不安を増大させる可能性があるのではないかと QI 作成時にも専門家パネルで議論になったところであった。実地臨床医にとっても手術死亡率を明示して患者説明を行うことは非常に抵抗が大きいことが今回の結果からも伺える。昨年に行われたフィードバック会議では手術死亡率の具体的な説明がなかったことを指摘して

いるため、2013年以降の症例では実施率が改善している可能性もある。

適切な治療法の選択に関するQIの実施率に変化が認められなかったのは、これらのQIが実施できるかどうかは患者状態により左右されるためではないかと考えられる。今回対象とした施設においては、これらのQIは2009年の時点ですでに高い実施率であったため、改善が認められなかったことも考えられる。2013年症例の測定を行うことで、フィードバックにより改善が認められるかを検証できると考えられる。

E. 結論

がん診療のQI測定を経年的に行い、QI実施率が改善していることを確認した。今後は測定結果のフィードバック会議後の症例のQI測定を行うことで、さらなる改善が認められるのかを検証する予定である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Okuyama A, Nakamura F, Higashi T. Prescription trends of prophylactic antiemetics for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan. Supportive Cancer Care 2014 (in press)
2. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K. Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. Journal of the American College of Surgeons 2014 (in press)

3. Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2014;44(1):2-8.

4. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. Int J Clin Oncol. 2013;18(6):971-6

5. Higashi T, Nakamura F, Shimada Y, Shinkai T, Muranaka T, Kamiike W, Mekata E, Kondo K, Wada Y, Sakai H, Ohtani M, Yamaguchi T, Sugiura N, Higashide S, Haga Y, Kinoshita A, Yamamoto T, Ezaki T, Hanada S, Makita F, Sobue T, Okamura T. Quality of Gastric Cancer Care in Designated Cancer Care Hospitals in Japan. Int J Qual Health Care. 2013 ;25(4):418-28.

6. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2013;43(3): 225-32

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表 1. 測定した QI 一覧

QI 番号	分母	分子
3	根治的な待期手術を受けた胃癌患者数	術前検査（内視鏡検査/UGI）が施行され、検査結果詳細（肉眼型、部位、深達度）が記載されている患者数
4	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	術前検査（内視鏡検査/UGI）が行われ、以下の事項が記載されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・肉眼型 ・部位 ・腫瘍径 ・深達度 ・UL 所見の有無
7	待期手術を受けた胃癌患者数	合併症の内容とその発生率、死亡率を含めた手術のリスクが説明され（患者に説明できない場合には代理人に）、その診療録記載がなされている患者数
14	sT1N2 または sT2-3N0-2 の胃癌患者数	初回治療として定型手術が施行されている、または施行されない理由が診療録に記載されている患者数
21	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	以下のすべての事項を含む病理組織学的診断が診療録に記載されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・深達度 ・SM 浸潤度（SM 癌の場合） ・病変の大きさ ・組織型 ・UL 所見の有無 ・脈管侵襲の有無 ・水平断端 ・垂直断端
22	胃癌に対して内視鏡切除を受け、組織学的検索で <ul style="list-style-type: none"> ・垂直断端陽性、脈管侵襲陽性、 ・深達度が SM2（500mm 以上） のいずれかを認めた患者数	外科的追加切除（リンパ節郭清を伴う）が施行されたか、または施行されない理由が診療録に記載されている患者数

23	胃癌に対して根治手術を受け組織学的に取り扱い規約 Stage II、III (pT1 を除く) の進行癌と診断され 6 週以内に退院した患者数	S-1 療法による補助化学療法の選択肢が提示されたか、または提示しない理由が診療録に記載されている患者数
24	化学療法を受けた胃癌患者数	期待される効果、有害事象に関する説明（本人に説明不可能な場合には代理人に）がなされ、および文書による同意署名がある患者数
26	化学療法を受けた胃癌患者数	各レジメン開始前に Performance Status (PS) が評価されている患者数
28	初回治療の化学療法を受けた胃癌患者数	最初の半年間、毎回診察時に検体検査以外の有害事象の有無が診療録に記載されている患者数
41	化学療法を受けた胃癌患者数	初回治療開始後最初の 3 ヶ月間は、月 1 回以上、下記の血液検査がなされている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・白血球数（好中球数を含む） ・血小板数 ・総ビリルビン、AST、ALT ・血清クレアチニン値

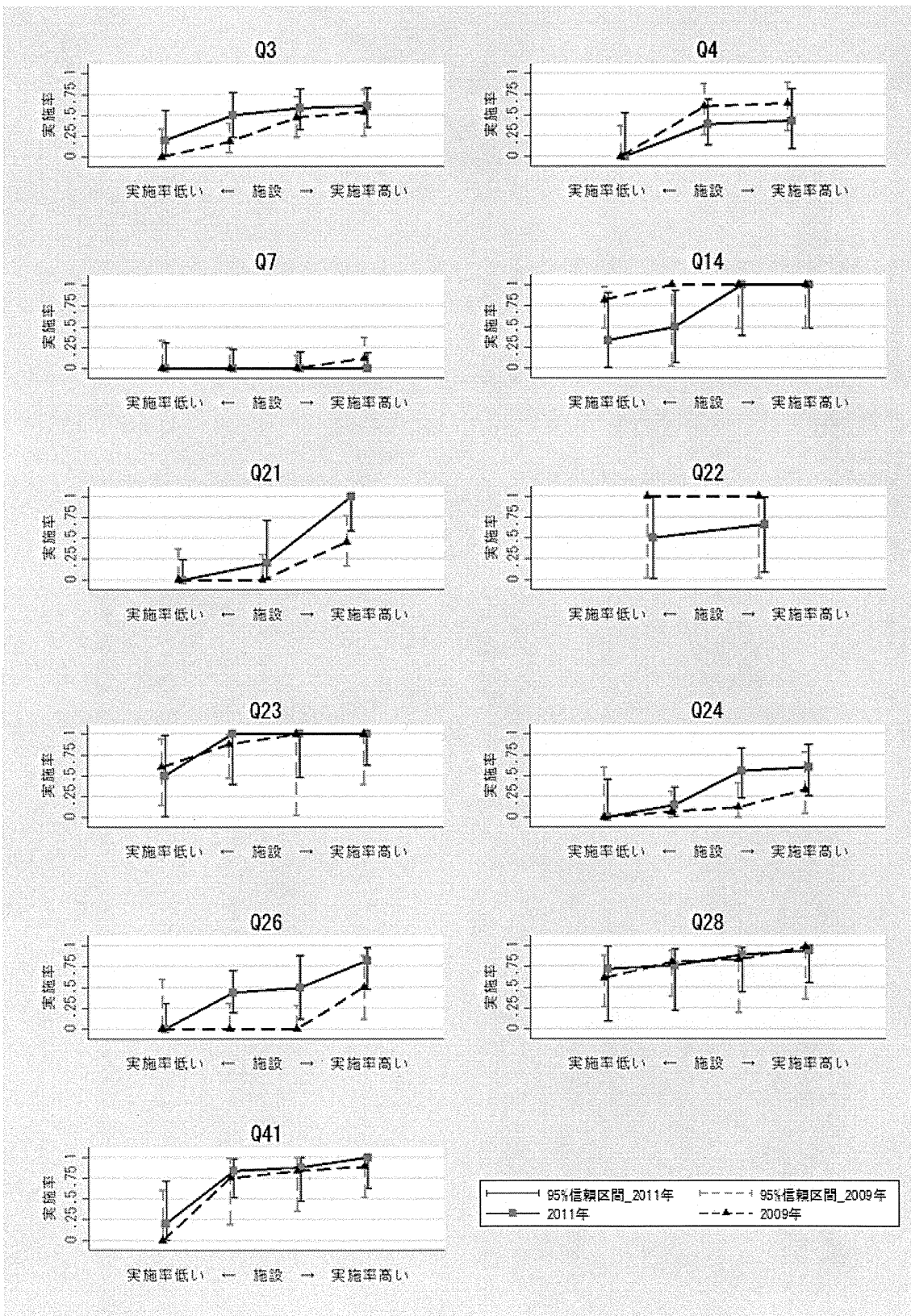


図1. 各 QI 実施率

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表