

201411024B

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究

平成25年度—平成26年度 総合研究報告書

研究代表者 若尾 文彦

平成27（2015）年 5月

目次

I. 総合研究報告	
がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究	-- 3
若尾 文彦、東 尚弘、高山 智子、宮田 裕章	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 22

厚生労働科学研究補助金(がん臨床研究事業)

平成 25-26 年度総合研究報告書

国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや

医療機関データベースの質の向上に関する研究

分担研究者 若尾 文彦 国立がん研究センターがん対策情報センター センター長

研究要旨：がん対策の進捗指標を定めて管理することは効率的、効果的ながん対策を進める上で非常に重要である。しかし一方、どのような指標を選択するかは非常に難しい課題である。本研究においては、がん対策に関連するがん対策推進協議会の現委員、前委員、及び各分野の専門家に協力を得、デルファイ法と呼ばれる客観的意見集約法を使って分野別施策の進捗指標の策定を試みた。3回の郵送調査による指標案の提案と評価と、その後の2日にわたる最終検討会議を経て合計91の指標を策定した。その指標について、がん診療連携拠点病院を対象に患者体験調査を実施し、134施設7,404人回答を得て、がん対策推進基本計画の第2、第3の全体目標の評価を行うとともに、分野別施策の各指標について測定を実施した。

本来は、ベースラインをとった上で、進捗の評価を行うべきものであるが、今回の計測は、初めてのものであり、今回の計測値について、分析するとともに、継続的に計測する体制を整備することが重要であると考ええる。

若尾 文彦 国立がんセンターがん対策情報センター センター長
東 尚弘 国立がん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
高山智子 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報提供研究部 部長
宮田裕章 東京大学医学部附属病院 22世紀医療センター医療品質評価学講座 准教授

標の指標に分けて実施した。

分野別施策について、がん対策推進基本計画の章立てを整理して計画の進捗を示す指標の策定に当たって類似している分野として、A. 医療分野、B. 研究（開発）分野、C. 社会分野とした。予防、検診については、既に喫煙率、栄養摂取、受診率などの指標が確立しており、特にデルファイ法で検討する必要性が低いと考えられたことから除外した。また、がん登録は国の現状を把握するための手段であって、そのものが目的とは考えにくいことから、がん登録の整備に関して指標を設定することとした。

整理された分野別施策それぞれに対して、各施策の最終目標を念頭に指標案を事務局で作成した。指標案には平成22年に行われた第1期がん対策推進基本計画の中間評価で使われた指標も加えた。これらを第1回の評価対象指標案とした。指標の評価は、(1)施策目標との関連性、(2)問題の大きさ、(3)意味の明確さ、(4)測定可能性の4つの視点で、1～9

A. 研究目的

がん対策基本法（2007年4月）が施行されて以来様々な施策が実行されてきたが、施策が成果をあげてその目標が達成されているのかはわかっておらず、早急の指標設定と、その測定体制の構築が望まれる。本研究は指標の設定とともに計測システムの確立を目的とする。

B. 研究方法

指標の策定は、分野別施策の指標と全体目

の評点を各回答者がつける形とした。(1)の「施策目標との関連性」は、施策が実現すべき目標の達成度合いを直接表す指標であるかどうか焦点であり、目標の達成度合いと関連性が薄いと思われる指標は低く、目標の達成度合いを直接表す指標は高くなる。これによって、構造・環境整備の度合いを表す指標ではなく、患者や国民が真に成果の恩恵を受けていることがわかる指標を優先することを表す意図で設けられた。(2)の問題の大きさは、問題の深刻さと頻度の両方の要素を総合して評価する、(3)の意味の明確さは算定が可能であってもその意味が人によって解釈が変わらず一貫しているものは高く、意義が不明瞭なものは低く考えるという視点で評価する。(4)「測定可能性」については、どれだけ立派な指標であっても測定可能でなくては意味がないことから検討の視点の一つとした。これらは9段階であるが、(1)～(3)のうちのどれかで回答者の3分の1以上が1～3の評点をつけたものについては、削除することとした。(4)については、評点を考えるものの、測定実務を担当する事務局が最終的には判定することとして、評点はつけてもらうが削除判定には使わないこととした。

指標の評価者は、がん対策推進協議会委員の当時の委員とその前の期の委員に評価者となるように依頼するとともに、それぞれ医療分野、研究分野、社会分野の専門家の推薦も協議会委員に依頼した。推薦された専門家だけでは人数が不足する分野については研究班事務局においても個別に専門家への参加を依頼した。実際の作業においては、協議会委員には全ての分野の指標案を、各分野の専門家には、それぞれの分野のみの指標案の評価を依頼した。最終的に74名の参加を得た。

作業過程については、4回の説明会を行ったのち、3回調査票の発送・回収を行い、医療、

社会分野、研究分野、緩和分野の検討会を実施した。それぞれの回の中に、事務局で回答者の回答分布を集計し、次回の評価用紙に同封した。また、各指標に対してのコメントも、どの回答者がどの評点・コメントをしたのかわからない状態で、一覧にして同封した。

第3回の集計後に最終検討会を開催し、ここでは基本的に分類ごとに5項目程度の指標を、デルファイ回答者の評点平均の高い順に選定することを基本として、その可否や追加修正などの検討を行った。ここで最終採用指標として、合計62指標が承認され、また3回目の評価で除外された指標を整理して44に統合し、合計106指標を測定することになった。検討会では、残った指標一つ一つに対して測定方法や表現の調整を行った。

がん対策推進基本計画には、全体目標として(1)がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少、(2)全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、(3)がんになっても安心して暮らせる社会の構築の3つが掲げられている。これらのうち(1)については既に人口動態統計から年齢調整死亡率が算出可能であるが、(2)、(3)については目標そのものがきわめて抽象度が高い表現となっているため、具体的にどのような社会が実現されるべきかについて、より具体的に患者やその家族の視点から中身を明らかにしていくことが施策の評価に重要である。そのため、患者・家族・医療者のそれぞれの立場から、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」が指す内容を具体的に表現するため、がん対策推進協議会(現・前)委員および国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」より意見を聴取し、各目標が意味する内容の具体的な言語化、がん対策の目標達成に向け

た進捗指標として特に重要な要素の選定の2点を行った。

調査方法は、フォーカスグループインタビューとアンケートを実施した。フォーカスグループインタビューは、がん対策推進協議会（現・前）委員計31名および国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」の希望者に対して、全体目標の実現のために「何が」「どうなれば」目標が実現されるのか、について、14名の協議会委員および12名の患者・市民パネル」メンバーが計7つのフォーカスグループインタビューのいずれかに参加した。アンケートは、患者・市民パネル」の有志および（1）フォーカスグループインタビューに参加できなかった協議会委員に対して、全体目標の実現のためには、具体的に「何が」「どうなればよいのか」「その理由」を回答してもらうよう依頼した。

（1）初期コーディング：フォーカスグループインタビュー方式によって得られた意見、アンケート方式によるデータは、それぞれの話題ごとに1件のデータとして登録し、合計242件のデータを得た。データを事務局で帰納的にコーディングし、挙げられた話題がどの範囲に属するものであるのかについてカテゴリを生成した。

（2）指標要素の抽出：それぞれのカテゴリおよび話題ごとに、「何が、どうなればよい」と語られているのか、がん対策の進捗評価指標として何を想定しているのか、必要とされているアウトカムについて再整理を実施した。

（3）確認：がん対策推進協議会（現・前）委員、調査協力した患者・市民パネルメンバーに確認を依頼し、フォーカスグループインタビュー、アンケートのまとめに誤りがないか、不足する要素はないか検討を行った。2つの話題について追加コメントが寄せられ、6カテ

ゴリおよび抽出された要素に不足はないことが確認された。

（4）指標要素のさらなる集約：6カテゴリ242の話題について、類似のものを主語別（医療従事者、医療環境、患者、家族、社会など）に整理したところ、242の話題は43の要素に収斂し、6カテゴリが維持された。

（5）まとめ：6カテゴリ、43の話題のうち、最も重要かつ測定可能な指標として取り上げるべき要素について、がん対策推進協議会（現・前）委員7名と事務局による検討を行った。

策定された指標を測定するために以下のデータ源を用いて、計測を実施した。

1. 患者体験調査

患者体験調査は、今回策定された全体目標の項目を実際に患者へ療養生活の様子を聴取するとともに、分野別施策に関して患者への直接質問によって測定することが最適と考えられる指標測定のために特別に設計して行われた調査である。ここでは、上記の全体目標に関連する質問項目および分野別施策の指標に対応させる形で質問紙を作成し、拠点病院を受診したがん患者の代表サンプルに対して調査を行った。患者を対象として厳密な手順により全国の実態把握を試みた調査はこれが初めてであり、以下にその概要を述べる。

サンプリング

指標の全国値を計算可能なように、代表性を意識する形で患者を公平に抽出した。具体的には、2012年に当時指定されていた全国の拠点病院397施設で、初回治療を受けた診断時に19歳以上であった全悪性腫瘍の患者（上皮内がんを含む）を対象とした。これを母集団として、二段階層別無作為抽出を行った。第一段階では対象病院を抽出、第二段階ではこれらの対象病院から患者の抽出を行った。対象病院の抽出においては、各都道府県において、都道府県がん診療連携拠点病院（以下、

都道府県拠点病院とする)は全数、地域がん診療連携拠点病院(以下、地域拠点病院とする)は各都道府県で2施設を無作為抽出した。地域拠点病院の抽出においては、院内がん登録全国集計データ利用審査委員会の承認のもと、院内がん登録データを用いて2012年の登録症例数(症例区分2、3)の対象症例数に抽出確率を比例させる確率比例抽出を行った。

また、特に希望のあった県(鳥取県)については、県内の全地域拠点病院の参加を得た。対象に選ばれた施設に対して、文書で本調査の協力依頼を行った。不参加を表明した施設については、都道府県拠点病院の場合には欠員とし、地域拠点病院については同じ県の地域拠点病院を再度抽出することで補完した。不参加の回答に著しい遅延があった県や、不参加の表明が多かったために全ての地域拠点に打診した県においては、地域拠点が1施設のみとなった。

第二段階における患者の抽出においては、各施設内で、希少がん患者、若年者(診断時19歳以上40歳未満)、その他、の3群に層別し、それぞれ、15名、15名、70名ずつを無作為抽出した。希少がんの定義は、調査時点で公式なものが存在しないため、ヨーロッパRARECAREの大分類(Layer1)上で頻度の低いがん種にがん対策推進基本計画で例示されたがん種を考慮し、少なめに暫定的に決定した。各施設内で抽出作業を行う場合には、手順書を作成して無作為抽出を確保、また施設の希望に応じ院内がん登録の匿名化データを用いて、匿名番号による無作為抽出を研究班で代行し、これらの匿名番号を施設に提供した。各参加施設では、このような調査が不適切と施設が判断する患者がいれば、保護のために対象患者から除外した。除外の判断はあくまで個別に判断し、特定の基準により一定の患者全てを除外する方針をとらないように依頼

した。除外した患者数と同数、「その他」の層から無作為に患者を抽出して追加した。さらに、がんと診断されていない患者5名を各施設で含めるように依頼した。

1-1 質問紙の作成

平成25年度に作成された、全体目標の項目案と分野別施策の指標案をもとに、質問紙案を作成した。まず、国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」のうち82名の参加を得て、質問紙のパイロットテストを約4週間の間隔で2回行った。1回目のパイロットの後に11名の参加者と面接し、1問ずつ全ての質問について、質問文言の明瞭さ、表現の適切性、内容の理解などを確認し、得られた意見をもとに質問紙を改訂した。さらに、面接をしなかったパネルの半数には元の質問紙を、残りの半数には新しい質問紙を送った。前者において回答の安定性

(intra-rater reliability)を確認し、不安定な質問項目を改訂し、さらに後者の意見を反映させた。また、全体目標に関する質問については、限定的ながら探索的に因子分析を行い、因子加重(factor loading)が想定と異なるものについては、質問の表現の調整と追加を行った(別紙1)。

1-2 発送・回収方法

各参加施設の協力を得て、対象患者に対して調査票の発送を行った。調査票は無記名で、施設名と上記3層の区別の記号のみが記載されているもので、同封された返信用封筒により研究班の私書箱へ直接返送を依頼した。

1-3 倫理的配慮・手続き

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に沿って国立がん研究センターおよび参加施設の倫理審査委員会の承認を得て行った。また、施設の協力により質問紙調査を行うことに関しても個人情報保護法令上の問題がないことを、国立がん研究センター顧問弁護士に確認

した。

さらに対象者へ調査用紙が届くことにより、病名が郵送の段階で見えないよう封筒には「がん」との文言は避け、特に協力施設の希望がない限り一律の研究班の封筒を使用した。

1-4 集計

返送された解答用紙のうち、白紙回答、若年者として選ばれたにもかかわらず45歳以上の年齢を回答しているものなど、明らかに正確性に欠けるものは除外して集計対象を選別した。

回答に対して、施設名と患者層別（希少がん、若年者、その他）に基づき、抽出確率を反映した重み付け（ウエイト）を行った。さらに、全国値の推定においては不参加となった都道府県拠点病院の欠測を補完するために参加施設のウエイトを調節した。実際には、状況により3通りの仮定をおいて調整した。まず、都道府県拠点病院が不参加の県のうち、2施設の都道府県拠点病院が存在しそのうち1施設のみが参加した場合には、この施設が2施設の患者集団を代表していると仮定した。

また、都道府県拠点病院が1施設で大学病院の場合には、都道府県拠点病院となっている他県の大学病院全体で、不参加大学病院の患者を代表していると仮定した。さらに、都道府県拠点病院が、全国がん（成人病）センター協議会（以下、全がん協とする）加盟施設の場合には、都道府県拠点病院となっている全がん協施設全体で、不参加施設の患者を代表していると仮定した。上記以外の患者や項目レベルでの無回答については特にウエイトの調節は行わなかった。

2. がん診療連携拠点病院の現況報告

全国のがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院とする）は毎年、現況の報告を都道府県を通じて厚生労働省に提出することになっ

ている。拠点病院の整備はがん医療提供体制の要とも言えるため、作成された指標においても拠点病院の診療体制を問うものが多数含まれた。そのため、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課とも協議の上、指標で必要となる項目について平成26年度の現況報告に盛り込む形で情報収集を行った。現況報告の内容については、国立がん研究センターがん対策情報センターの管理する、がん情報サービスの「病院を探す」

(<http://hospdb.ganjoho.jp/kyoten/>) で閲覧可能となっている。

3. 院内がん登録

院内がん登録は、拠点病院の指定要件の一つとして行われ、当該施設を受診した全てのがん患者の年齢、性別にはじまり、がんの部位、組織型、UICCステージ（5大がんのみ標準項目）などの基本データが蓄積されている。登録実務は拠点病院に勤務するがん登録実務者が行い、指定要件で拠点病院は国立がん研究センターの実施するがん登録実務者初級者研修を終了した者を雇用することとなっており、一定の質の担保がなされている。院内がん登録データは毎年、前年分（2012年症例を2013年に収集など）が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に集積され、全国集計として報告書がまとめられるとともに、データは所定の手続きに従って二次解析され活用されている。

(http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/hosp_c_registry.html)

全国値の指標を算定する際に留意しなければならないのは、拠点病院を受診した患者にデータが限定されてしまうことである。地域がん登録に基づくわが国のがん患者発生推定数を元に考えると、院内がん登録は約3分の2の患者（罹患）をカバーしており、また、がん対策の医療における中心的な役割を期待さ

れていることから、通常の解析においては非常に有用なデータである。しかし本研究においては、対象である小児がんについては、拠点病院が小児専門病院を含んでいないことや、平成 25 年に指定された小児がん拠点病院でがん診療連携拠点病院として指定されていない施設は院内がん登録が未整備であることから、一定の限界がある。

3-1 予後調査

院内がん登録においては予後の収集も想定されているが、この分野で先行する全国がん（成人病）センター協議会の解析において、打ち切り（予後不明）の割合が多いと、 Kaplan-Meier 法などの標準的な処理を行っても、生存率が不正確になることが知られているため、90% 以上の予後判明率（打ち切り率 10%未満）を目指している。これを達成するためには、市町村への住民票照会が必須であり各施設でそれを行うのはきわめて困難であることから、国立がん研究センターがん対策情報センターで、希望する施設の予後不明例に対して、その作業を肩代わりして行う「予後調査支援事業」を行っている。その結果を施設に返却するとともに、2007 年症例の 5 年予後に関しては 234 施設から予後情報が収集された。

3-2 DPC とのリンクデータ

院内がん登録は新しく診断された患者のデータが登録され、診断のタイミングと初期の様子について、信頼の置けるデータを提供している。一方で、初期の時期を過ぎて受けた診療に関する情報はきわめて限定されてしまうことが問題である。それを補うためには、DPC 導入の影響評価に係る調査（以下、DPC 調査）で作成、収集されている診療行為データ（E、F ファイル）をリンクさせて解析するのが有用である。ここでは、その施設で施行された全ての医療行為（検査、処置、手術、

薬剤、放射線治療など）とその日付、および院外処方箋の内容が含まれている。一方で、検査の結果などは含まれていないため、患者の状態を把握するのは難しい。医療機関から提出される診療報酬明細書（レセプト）も同様に医療行為が全て含まれているが、レセプトはあくまで月ごとの請求情報であるため医療行為の日付がなく、また、院外処方箋は薬剤を実際に出した薬局から請求されるため医療機関のレセプトに含まれない。

拠点病院の活動を検討する、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の部会の一つである「がん登録部会」では診療の質の向上活動を行うことが規定に定められている。そのため、国立がん研究センター研究開発費「がん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」（研究代表者：東 尚弘）と共同で情報収集を行っている。この活動では、院内がん登録に参加している拠点病院などから、がん患者に限定した DPC あるいはレセプト情報を、匿名化された院内がん登録データにリンク可能な形で収集する。そして、診療ガイドラインなどに基づく一定の標準診療について、施設ごとの実施率を算定して他施設と比較可能な形式で返却している（がん登録部会 QI 研究）。2012 年症例については、全国 232 施設からデータが提供され、標準実施率が計算された。

この結果は医療に関する指標の一つ「標準診療の実施率」でも利用されており、またその他の診療の質向上に資する解析が行われて施設へ報告されている。本研究においても、指標の算定に利用可能であった。

このデータ源に関する最大の留意点は、施設で行われた治療のみしか捕捉できないことである。医療機関の連携が進み、一人の患者が複数の施設で治療を受けるようになると、

このデータでは漏れが多くなってしまふ。がん登録部会 QI 研究では、その問題を考慮するために、データから算出された標準診療実施率だけでなく、データ上「標準未実施」とされた患者を施設内で検討可能なように匿名番号の返却も行っている。

4. 各種行政統計、研究班報告書等

4-1 国民生活基礎調査

国民生活基礎調査は、統計法（第 2 条第 4 項）に基づく基幹統計であり、保健、医療、福祉、年金、所得等国民生活の基礎的事項を調査し、厚生労働行政の企画及び運営に必要な基礎資料を得るとともに、各種調査の調査客体を抽出するための親標本を設定することを目的としている。調査の実施方法に関しては、国民生活基礎調査規則（昭和 61 年厚生省令第 39 号）に示されており、昭和 61 年を初年とし、3 年ごとに大規模な調査を実施し、中間の各年には、世帯の基本的事項及び所得の状況について小規模で簡易な調査を実施している。

大規模調査では、全国の世帯及び世帯員を対象とし、世帯票、健康票、介護票、所得票、貯蓄票での調査が行われている。本指標の算出に用いた健康票の調査客体は、平成 22 年国勢調査区のうち後置番号 1 及び 8 から層化無作為抽出した 5,530 地区内の全ての世帯（約 30 万世帯）及び世帯員（約 74 万人）である。ただし、単身赴任者、出稼ぎ者、長期出張者（おおむね 3 か月以上）、遊学中の者、社会福祉施設の入所者、長期入院者（住民登録を病院に移している者）、預けた里子、収監中の者、その他の別居中の者は、調査対象から除外されている。この指標で使用したものは健康票が中心である。

なお、簡易調査では、全国の世帯及び世帯員を対象とし、世帯票、所得票を用いて、大規模調査よりも規模を縮小した形での調査が

行われている。

本指標の算出に用いた健康票の回収率は世帯ベースで公表されており、調査対象約 29 万世帯のうち、集計対象約 23 万世帯（約 80%）となっている。

4-2 国民健康・栄養調査

国民健康・栄養調査は、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づき、国民の身体の状況、栄養摂取量及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得るために毎年実施されている。調査では、調査年の国民生活基礎調査において設定された単位区から、その後続調査として層化無作為抽出した 300 単位区内の世帯（約 6,000 世帯）及び世帯員（調査年 11 月 1 日現在で満 1 歳以上の者、約 18,000 人）を調査対象としている。調査事項は、3 つの調査票に分かれており、身体状況調査票（身長、体重、腹囲、血圧測定等）、栄養摂取状況調査票（食品摂取量、栄養素等摂取量、食事状況）、生活習慣調査票（食生活、身体活動・運動、休養〔睡眠〕、飲酒、喫煙等の生活習慣全般）がある。この調査は主に予防指標に使われたが、回収率は世帯単位で示されており、平成 25 年では 67% と計算されるものの、母集団を住民とした回収率を算出するならば、国民生活基礎調査の回収率と併せて考える必要がある。

4-3 労働安全衛生調査

労働安全衛生に関する調査は、統計法（平成 19 年法律第 53 号）に基づく一般統計調査であり、労働安全衛生法第 6 条に基づき、労働災害防止のための基礎資料及び労働安全衛生行政に関する基礎資料を得ることを目的としている。昭和 41 年に「労働安全基本調査」として開始され、以後 5 年ローテーションで毎年テーマを変えて実施されている。調査対象は、日本国全域での日本標準産業分類（平

成 19 年 11 月改定) による「農業、林業」、
「鉱業、採石業、砂利採取業」、「建設業」、
「製造業」、「電気・ガス・熱供給・水道業」、
「情報通信業」、「運輸業、郵便業」、「卸
売業、小売業」、「金融業、保険業」、「不
動産業、物品賃貸業」、「学術研究、専門・
技術サービス業」、「宿泊業、飲食サービス
業」、「生活関連サービス業、娯楽業」、「教
育、学習支援業」、「医療、福祉」、「複合
サービス事業」、「サービス業（他に分類さ
れないもの）」に関わる事業所である。上記
事業所のうち、平成 21 年経済センサス基礎調
査を母集団として、常用労働者 10 人以上を雇
用する民営事業所の中から抽出された事業所
を対象に調査している。

4-4 地域保健・健康増進事業報告

本調査は、統計法に基づく一般統計調査で
あり、全国の保健所及び市区町村を対象とし、
国及び地方公共団体の地域保健施策のための
基礎資料を得るために実施されている。調査
対象は、全国の保健所及び市区町村であり、
母子保健、健康増進、歯科保健、精神保健福
祉、衛生教育、職員の設置状況等の地域保健
事業、及び健康手帳の交付、健康診査、機能
訓練、訪問指導、がん検診等の健康増進事業
に関する事項について調査を行っている。

4-5 市区町村におけるがん検診の実施状況調 査

本調査は、厚生労働省が全国の市区町村に
おけるがん検診の実施状況について把握する
ため、各都道府県を通じ、市区町村及び特別
区に調査を実施している。回収率は 99.6～
100%であり、ほぼ全国の市区町村及び特別
区から回答を得ている。毎年、がん検診の実
施体制や受診勧奨状況と各がん種の実施状況
について調査をしている。

4-6 平成 23 年度肝炎検査受検状況実態把握 事業報告書

本調査は、平成 23 年度肝炎検査受検状況実
態把握事業委託費により（株）サーベイリサ
ーチセンターが実施した。調査では B 型・C 型
肝炎検査の実態を把握するために、20～79 歳
までの日本人 74,000 人を対象とした国民調
査、組合健保・共済組合及び船員保険を除く
協会けんぽを対象とした保険者調査、都道府
県・特別区・保健所設置市を除いた全市町村
を対象とした自治体調査の 3 つの調査が行わ
れた。

4-7 厚生労働科学研究「未成年者の喫煙・飲酒 状況に関する実態調査」

「未成年の喫煙・飲酒状況に関する実態調
査研究」は、平成 8 年度から 4 年に一度実施
されており、平成 20 年度より 2 年に一度調
査が実施されてきた。平成 22 年度の調査では、
過去の調査と同様に全国学校総覧に掲載され
た全国の中学校・高等学校（全日制の私立・
公立高校）より中学校 131 校（選択率 1.2%）、
高等学校 113 校（選択率 2.3%）を無作為抽出
し、在校生徒全員に質問紙調査を実施した。
各学校の調査協力率は、中学校が 68%、高等学
校が 72%であった。

4-8 厚生労働科学研究「肝炎ウイルス感染状況 ・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関 する研究」

健康保険組合に加入している 20 の大規模事
業所に属する約 60～79 万人（平成 20～22 年）
を解析対象とした。診療報酬記録約計 1,683
万件から肝疾患関連のデータを抽出し、性別
年齢別に期間有病率を算出し、64 歳以下の年
齢層の推計患者数を算出した。

4-9 厚生労働科学研究「本邦における HTLV - 1 感染及び関連疾患の実態調査と総合対策」

本調査は、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型
（HTLV-1）による感染症の国民の健康への影
響について明らかにするため、平成 20 年度か
ら HTLV-1 キャリア及び成人 T 細胞白血病、

HTLV-1 関連脊髄症を含む HTLV-1 関連疾患の実態を把握するために行われた。平成 18～19 年の全国の初回献血者の約 120 万人を対象に 47 都道府県を 7 つの地域別に感染者数を推定し、全国の感染率を推定した。

4-10 厚生労働科学研究「市区町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する実態調査」

本調査は、全国の市区町村におけるがん検診の実施体制を把握するため、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成 20 年 3 月厚生労働省健康局通知）」16 の「事業評価のためのチェックリスト」に記載されている項目の実施について調査が行われた。調査対象は、地域保健・健康増進事業に基づく集団検診（胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん）を、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に基づいた検査方法で実施している市区町村である。

4-11 「厚生省健康危機管理基本方針」に基づく健康危機情報についての調査

平成 9 年 1 月の厚生省健康危機管理基本方針において、健康危機管理体制の強化の一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（健康危機情報）については、厚生労働省が行う研究助成により研究を実施する研究者からも広く情報収集を図ることとされている。そこで、厚生労働省の担当部署に平成 23 年から 25 年度の研究における健康危機情報について問い合わせ、把握されている健康危機情報について整理した。

4-12 二次医療圏のがん相談支援センターの設置状況に関する調査

全国の二次医療圏におけるがん相談支援センターの設置状況について把握するため、各都道府県のがん対策担当者へ都道府県内のがん相談支援センターの設置状況について研究

班で独自に調査した。調査に当たっては、既に都道府県内の全ての二次医療圏において国が指定するがん診療連携拠点病院が設置されている都道府県は設置率 100%となるため除外し、それ以外の都道府県へ調査を行った。

C. 研究結果

分野別施策について、以下の指標を採用した。

A 医療分野

1. 放射線療法、化学療法、手術療法のさらなる充実（医療の質の均てん化）として、18 指標、
2. チーム医療の推進、がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成として、23 指標、
3. 地域の医療・介護サービス提供体制の構築（地域連携パスなど）として、8 指標、
4. 小児がん、希少がん、病理診断、リハビリテーションのさらなる充実として、11 指標、合わせて 60 指標

B 研究技術開発分野

1. 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組みの強化として、6 指標、
 2. がん研究の推進として、5 指標
- 合わせて 11 指標

C 社会分野

1. がんに関する相談支援と情報提供のさらなる充実として、10 指標
2. がんの教育・普及啓発活動の推進として、5 指標、
3. がん患者の就労を含めた社会的な問題の軽減として、5 指標

合わせて 20 指標

3 分野合わせて、91 指標が選定された。

指標には、測定困難と判断されるものが 9 項目、試行として、実施するものが 6 項目含まれ、76 項目を計測対象とした。

全体目標について、話題の範囲としては(1)「医療の進歩」、(2)「適切な医療提供体制」、

(3)「適切な情報提供・相談支援」、(4)「経済的困窮への対応」、(5)「家族の介護負担の軽減」、(6)「がんになっても孤立しない社会の成熟」の6つのカテゴリに集約されるものと考えられた。手順(5)のがん対策推進協議会(現・前)委員による検討の結果、10要素が最終アウトカムとして重要であると合意された。カテゴリ(1)「医療の進歩」としては、「医療が進歩していることを実感できること」、カテゴリ(2)「適切な医療提供体制」としては、「患者が、苦痛が制御された(痛みや精神的な苦痛などを十分にケアされ可能な限り取り除かれた)状態で、見通しをもって自分らしく日常生活をおくることができること(患者のアウトカム)」「患者が、個々のニーズに配慮され、尊厳が保たれて、切れ目なく十分な治療・支援を受けていると納得できること(患者のアウトカム)」、カテゴリ(3)「適切な情報提供・相談支援」としては、「正確で、患者のつらさに配慮した、生き方を選べるような情報がきちんと提供され、相談の場などを利用しながら活用できること(患者のアウトカム)」「医療者が患者・家族に対して個別の配慮をしていること(医療者側のアウトカム)」、カテゴリ(4)「経済的困窮への対応」としては、「経済的な理由で治療をあきらめる人がいないこと」、カテゴリ(5)「家族の介護負担の軽減」としては、「家族のQOLも保たれていると感じられ、自分も安心できること(患者のアウトカム)」「がん患者の介護家族が生き方を制限されず、愚痴を言えたり、ケアされる機会を持てること(家族・遺族のアウトカム)」、カテゴリ(6)「がんになっても孤立しない社会の成熟」としては、「がん患者自身が主体的にがん向き姿勢をもち、社会の一員であることを実感できること(患者のアウトカム)」「社会が、がん患者を保護する対象として隔離・排除するのでは

はなく、社会の一員として共に生きる人としての位置づけ、そのための役割調整に寛容になること(社会のアウトカム)」が挙げられた。

これら10要素のうち、患者のアウトカムとなる7要素について、文意ごとの単位で再整理した(なお、残りの3要素は、社会、医療者、家族・遺族のアウトカムと判断して除外)。その結果、「医療が進歩していると感じる」「必要な医療が切れ目なく提供されている(痛みのコントロールなど)」「自分らしい日常が送れている/見通しが持てている」「納得できる治療が受けられている/尊重されている」「十分に情報が提供されている/相談できる環境があると感じる」「経済的な理由により治療を断念することがない」「家族に過度な介護負担をかけることなく療養できる選択肢がある」「病気と向き合っている」「社会の中に居場所がある」の9要素を患者側アウトカム指標とすることが妥当であると考えられた。

患者体験調査について、最終的には、都道府県拠点病院は11施設が不参加、地域拠点病院は19施設が不参加を決定し、その結果、参加施設総数は134施設であった。有効回答は7,404人(回収率53%)であり、そのうち、がん患者の回答は6,729名(86.7%)であった。これらの回答から、各指標に対応して回答が得られているものを分母として算出した。これは2012年に全国がん診療連携拠点病院397施設で初回治療を受けた19歳以上で悪性腫瘍(境界悪性のGISTを含む)430,963名が母集団であるが、回答者集団は母集団に比較して、若年者が少なく(母集団4.0%に対しサンプル1.9%)、希少がんも少なめ(6.7%対6.1%)な傾向があった。また平均年齢は高め(66.8歳対67.5歳)であった。

分野別施策では、医療の進歩を実感してい

るなど、医療に関する質問については、8割以上の回答者が良い方向に回答していた。一方、「がんの様々な相談ができる環境がある」と感じている回答が他に比べて低く(67%)、また家族に介護負担をかけていると感じているものが42%あるのに対して、家族をサポートするサービスがあると思う回答は37%にとどまっていた。また、拠点病院の患者を対象としているにもかかわらず、がん相談支援センターを「知っている」と答えた回答が57%にとどまっていることから、より周知を徹底する必要があると考えられる。

セカンドオピニオンの説明を受けた、との回答は40%にとどまっている。また、「がん告知について研修の実施やマニュアルの整備がある」、「医師以外が必ず同席することになっている」と回答した拠点病院はそれぞれ56%、47%と低かった。

妊孕性温存の処置ができる拠点病院は62%、40歳未満の患者で実際に情報提供を受けた患者の割合は40%と、ともに改善の余地は大きいと考えられる。また、それだけでなく病院側と患者側の乖離についても検討を要する。チーム医療の基本は適切な人材が適切な業務を行うことである。抗がん剤のミキシングはほぼ薬剤師が行うとの実態が明らかになったものの、転移再発がんに対する化学療法を内科医が担当していると回答した拠点病院は27.4%にとどまった。

ドラッグラグ、デバイスラグ、開発着手ラグなど海外との差が問題視されることが多いが、ドラッグラグについては海外よりも我が国で先に申請された薬物の存在なども手伝って以前より大幅に改善していることが確認された。

小児がんは数が少ないために小児がん拠点病院が指定されているものの、それらの施設への集約化はそれほど進んでいない。また、

集約化を進めるのかどうかについても、方針は定かではない。明確な方針を打ち出し、着実に体制の整備を図る必要がある。

社会からの偏見を感じた、という患者が10%存在する。この数値自体は少ないものの問題であると考えられる。

偏見を感じる患者が少なからず存在したということは、その内容について詳細に検討し、一般の教育・啓発を通じて偏見をなくしていくことを目標にして具体的な施策を立てていく必要があると考えられる。

希望者の復職率を算定したところ、休職しても一度は復職したとの回答は84%(指標C14)であったが、一旦退職したものの後に新規就労を希望している者のうちそれが可能であったのは47%であり、低くとどまっていた。

D. 考察

1. 指標測定の実実施主体が研究班であることの限界

本指標測定活動は、厚生労働省の指定研究として行われつつ、患者体験調査においてがん診療連携拠点病院に対して厚生労働省がん対策・健康増進課から協力要請の事務連絡が配布されるなど、最大限の支援を受けた。しかしそれでも、研究である以上最終的に協力するか否かは各がん診療連携拠点病院の裁量に委ねられたため、参加しないという選択をする施設が30施設にのぼった。また、9府県の都道府県がん診療連携拠点病院が不参加の決定をし、当該都道府県全体の集計が不可能になるなど、大きな影響を与えてしまった。実際、不参加の理由として「厚生労働省あるいは独立行政法人国立がん研究センターからの公式の依頼であれば、施設内の意思統一も図れるが、研究班からの依頼では公的意義が十分とはいえないため協力は困難である」という指摘もあった。本調査が、研究者の興味に基づく純然たる研究ではなく、がん対

策推進基本計画に基づく公的な政策の必要な部分を担っているのは明白であり、今後は調査の実施主体・枠組みも相応のものとする必要がある。

2. 患者体験調査の回収率

患者体験調査の回収率は50%を超えており、同種の調査に比して低いものではない。しかし、状態の悪い患者ほど回答しない、あるいは治療を受ける過程で良くない体験をした患者ほど調査に協力しない可能性は否定できない。

今回は、全てのがん患者を対象とし、さらにがん以外の者まで含めた調査としたが、その中で死亡した患者の家族へ調査を行うことの是非については議論があった。死亡患者の家族が調査票を受け取るにより不快感を覚える可能性があるからである。

しかし、調査としては、国全体のがん対策を冷静に評価し、適切に推進するためには、死亡患者の体験に関する情報も非常に重要であると考える体系的な除外は行わなかった。調査実施の支援を受けた厚生労働省や、がん対策推進協議会も同意見であると推定するが、明確な議論をもとに合意事項として表明したわけではない。実際に調査回答の自由記載欄に、「思い出したくないことを思い出した」との指摘もあり、そのような患者の体験を含めた情報収集を行うことの重要性について社会的コンセンサスを明確にすることが望まれる。

これは回答者が偏った集団になってしまうことを防ぐことができるかどうかにも直結する。本調査においては、サンプルの抽出はまず定められた手順による無作為抽出とし、その上で除外するかどうかの判断を各施設に依頼したが、診療に不満のあることが予想される患者が「適切な対象ではない」として除外された可能性は存在する。さらに、調査票が届いても施設に対して不満のある対象者ほど、調査に協力しない恐れもあった。

3. 質問項目の特性に関する知見の未蓄積

今回、質問項目の作成にあたっては、フォーカスグループインタビューや分野別施策の最終検討会で使われた表現をもとに、パイロットや議論を繰り返して練ったものを使用した。先行研究での文言を使用する選択肢もあったものの、先行研究は質問項目群同士の関連の検討あるいは回答からの概念をスコア化する検討にとどまるなど、断片的な解析に関する報告が多い。外国語を通り一遍に翻訳したことが明白なものや、表現を検討していることがうかがえてもその詳細が報告されていないなどの問題があり、表現を比較して回答傾向を検討するものが見つけられなかった。

そのため質問項目の設定が手探りになった部分も一部存在する。そのような項目の代表的なもの二つについてここで述べる。一つは、初診から診断まで、および診断から治療開始までの期間である。これは予想したものよりも短い傾向があり、さらに希少がんの患者の方が一般のがん患者よりも最頻値が短い傾向にあった。この原因は不明であり、実際の患者へ新たに調査した上で理解を確かめる等の詳細な検討が必要である。

もう一つは経済的負担に関する項目である。経済的理由で治療を変更・断念した者の割合は0.7%と非常に少数であったものの、自由記載欄で経済的負担を訴える回答者は少なからず存在した。経済的負担感を直接聞くと非常に主観的であるため、客観的な事項としての「変更・断念」を問うたが、実際の問題の大きさを捉えきれない可能性がある。よりこの問題の実態を把握できるような設問を今後検討していく必要がある。

4. がん診療連携拠点病院現況報告の限界

施設についての情報はがん診療連携拠点病院現況報告を基に多く作成されたものの、そのデータの監査などの検証は行われていない。膨大

な情報を収集していることから一つ一つの項目については、あまり正確ではない可能性があり、実際に矛盾した回答や再度同じ内容についての照会をすると回答が異なることも知られている。また、想定された回答選択肢から選ばれるように設計した回答フォームの保護を解除して選択肢を改変するなどの行動も見られる。今後、現況報告は本当に必要なものだけに情報を絞り、がん登録など他のデータ源から客観的に算出可能なものについては省くなどの工夫が必要である。

5. その他データ源の未整備の問題

今回の指標は既存のデータ源からの収集と、新たに患者への調査を行ったが、その他の必要な調査を企画するのは困難であったため、情報が収集できなかった指標も多い。また、DPC データなど、一定の測定は可能であっても我が国を代表するには不十分なカバー率のデータをもとに行った算定も多くある。今後、がん対策推進基本計画に従って調査を継続するためには、データ源の整備についても検討していく必要がある。

E. 結論

この調査は、平成 19 年がん対策基本法が施行された後、初めてがん対策において本格的な進捗評価を行ったものである。がん対策の対象分野は非常に多岐にわたり、必然的に指標の数も多くなったが、それでも全ての側面が測定できたとは言いがたい。今回設定した指標については、本来経時的に測定してその推移を把握し、改善に役立てていくことが期待されるが、初めての経験ということもあって、指標自体も改善の余地がかなり残っている可能性もある。今後、結果を見ながら施策も指標も、ともに改善していくことが望ましい。

とはいえ、いままで漠然としていた問題点が

明確になり定量的に表されたことで、これから行うべき施策を指し示す結果も多く得られている。科学的データをもとに施策を絶え間なく検討し、患者、国民に最善の結果をもたらすことががん対策に関わる者の責務であり、今後そのような方向で指標が活用されることが望まれる。また、計測を継続的に実施して公表することは今後のがん対策に必須であることから、研究班ではなく、恒常的な評価体制を構築していく必要がある。

がん対策基本法で患者と家族のがん対策推進協議会への参加が定められているように、がん対策が患者の声を聞かずに進むことはあり得ない。それは評価においても同様である。さらに条件を追加し、一部の患者の意見を聞くだけではなく総合的に日本全体を代表する形で意見を聞かなければならない。これが、今回の調査を難しくした一面である。調査に回答するかどうかはもちろん患者の自由であり、100%の回収率はありません。調査の実施側は最低限調査の設計において代表性を担保可能にする方法をとるべきである。患者体験調査の設計は、このような条件を満たすために、専門家の助言を受けて慎重に行った。

がん対策に関わる者に与えられた使命は、がん対策の諸活動を評価することで、その長所を知り短所を改善することで少しでも多くの成果を確保し、全てのがん患者の福利の向上を図ることである。今回のがん対策評価研究班の活動は非常に重要であり、中でも患者体験調査は、患者の声を広く聞くには必須の方法という考えのもと実行された。しかし、やはり対象者の中には「このような調査を受けて悲しい記憶を思い起こした」という意見もみられた。そのような感情を持たれた方々には心からお詫び申し上げるとともに、本調査の結果を無駄にすることなく、がん対策に有効に反映させていくために最善を尽くす責任をいっそう感じている。

このように、患者中心のがん対策を実現するのは容易ではなく、科学的妥当性と対象者への配慮のバランスをとりつつ調査を行うのは大変な困難が伴うと痛感させられることもあった。評価を行う者は、その最適なバランスを常に追求していく責務がある。がん対策も継続的改善が必要であるが、評価も継続的改善が必要である。

この報告書は非常に多くの数字が並んでいるが、それぞれの数字が個別の生成・算出過程を経ている。世の中に完璧な数字などなく、幅のある数字、ずれている数字などがあふれている。この報告書もずれを少なくできるように可能な限りの努力をしたが、それでも、一部の偏ったデータに頼らざるを得なかった部分がある。我々もこの指標や測定結果が完成とは思っていない。いわば一里塚であり、これから千里の道があると思う。多くの方の意見をいただき、より良いものとして、国のがん対策のため、また未来の患者のためにより高い到達点にたどりつくと期待している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若尾文彦：がん診療連携拠点病院制度の見直しについて 公衆衛生 77:409-412, 2013
- 2) 東 尚弘、岩本桃子、高山智子、八巻知香子、神谷泉、奥山絢子、中村文明、若尾文彦。がん対策の進捗管理指標を策定するための意見集約調査。がんの臨床 60:237-243, 2014

- 3) 高山智子、八巻知香子、山崎由美子、伊東洋介、渡邊清高、東尚弘、○若尾文彦。がん対策を包括的に進めるための枠組みの検討。がんの臨床 60:131-138, 2014
- 4) 野崎功雄、若尾文彦、他：多施設で利用可能な胃切除クリニカルパスの作成と安全性の検証。日本臨床外科学会雑誌 74(2) 331-338, 2013.
- 5) 野崎功雄、若尾文彦、他：幽門側胃切除と胃全摘の両術式利用可能なクリニカルパス。日本臨床外科学会雑誌 74(9) 2343-2348, 2013.
- 6) 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 Jun 4. [Epub ahead of print]
- 7) 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. 2013
- 8) 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
- 9) Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Takegami M, Hosokawa T, Fukuhara S, Nakayama T, Sobue T. Evaluation of Newspaper Articles for Coverage of Public Reporting Data ? A Case Study of Unadjusted Cancer Survival Data. *Jpn J Clin Oncol.* 2013;43(1):95-100
- 10) .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.* 2012 Sep 27. [Epub ahead of print]
- 11) .渡邊 多永子、東 尚弘、山城勝重、海崎泰治、津熊秀明、固武健二郎、猿木信裕、岡村信一、柴田亜希子、西本寛：院内がん登録における匿名化手法の検討 厚生指標 2012;59(13):22-26
- 12) .東 尚弘ヘルスサービスリサーチ(21) 米国健康医療政策会議 (National Health Policy Conference) に参加して. *日本公衆衛生雑誌* 2012;59(4), 288-291.
- 13) .東 尚弘, 浅村 尚生 肺癌登録と Quality Indicator 肺癌 52 (1) : 72—76, 2012
- 14) .Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci.* 2012;4(6):197-203.
- 15) . Machii R, Saika, K, Higashi T, Aoki, A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Jpn J Clin Oncol* 2012;42(2):96-104
- 16) .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.* 2012;18(2):290-295
- 17) .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.* 2012;18(2):459-64.
- 18) .Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Qual Life Res.* 2012;21(10):1705-111.
- 19) . 高山智子. 相談支援センターの整備. 日本のがん対策「今、何をすべきか」がわかる本. 今井博久編著. 株式会社サンライフ企画. 118-129, 2012.
- 20) . 高山智子. がん相談支援～サバイバーシップにおける役割と課題～. *がん看護*

- Vol117(4), 453-456. 2012.
- 21) .Aya SAITO, Hiroaki Miyata, Noboru MOTOMURA, Minoru ONO, Shinichi TAKAMOTO and Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Propensity-matched analysis of bilateral internal mammary artery versus single internal mammary artery in 7702 cases of isolated coronary artery bypass grafting; *European Journal of Cardiothoracic Surgery*, *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013 Mar 29. [Epub ahead of print].
- 22) . Tokuda Y, Miyata H, Motomura N, Araki Y, Oshima H, Usui A, Takamoto S; The Japan Adult Cardiovascular Database Organization. Outcome of Pericardiectomy for Constrictive Pericarditis in Japan: A Nationwide Outcome Study. *Ann Thorac Surg.* 2013 Jun 21. doi:p11: S0003-4975(13)00874-6. 10.1016/j.athoracsur.2013.04.054. [Epub ahead of print]
- 23) .Kubota H, Miyata H, Motomura N, Ono M, Takamoto S, Harii K, Oura N, Hirabayashi S, Kyo S. Deep sternal wound infection after cardiac surgery. *J Cardiothorac Surg.* 2013 May 20;8:132. doi: 10.1186/1749-8090-8-132.
- 24) .Kaminishi Y, Misawa Y, Kobayashi J, Konishi H, Miyata H, Motomura N, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database Organization. Patient-prosthesis mismatch in patients with aortic valve replacement. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 May;61(5):274-9. doi: 10.1007/s11748-013-0216-6. Epub 2013 Feb 13.
- 25) .Numasawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Nakagawa S, Momiyama Y, Takahashi T, Sato Y, Fukuda K. Use of Thrombolysis in Myocardial Infarction Risk Score to predict bleeding complications in patients with unstable angina and non-ST elevation myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Interv Ther.* 2013 Jan 30. PubMed PMID: 23361950.
- 26) .Kodaira M, Kawamura A, Miyata H, Noma S, Suzuki M, Ishikawa S, Momiyama Y, Nakagawa S, Sueyoshi K, Takahashi T, Takamoto S, Ogawa S, Sato Y, Kohsaka S, Fukuda K; For JCD-KICS Investigators. Door to balloon time: How short is enough under highly accessible nationwide insurance coverage? Analysis from the Japanese multicenter registry. *Int J Cardiol.* 2013 Mar 8. doi:p11: S0167-5273(13)00355-0. 10.1016/j.ijcard.2013.01.276. PubMed

- PMID: 23490079.
- 27) .Numasawa Y, Kohsaka S, Miyata H, Kawamura A, Noma S, Suzuki M, Nakagawa S, Momiyama Y, Sato Y, Fukuda K. Safety of transradial approach for percutaneous coronary intervention in relation to body mass index: a report from a Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Interv Ther.* 2013 Apr;28(2):148-56. doi: 10.1007/s12928-012-0138-8. Epub 2012 Oct 9. PubMed PMID: 23054968.
- 28) .Arai T, Yuasa S, Miyata H, Kawamura A, Maekawa Y, Ishikawa S, Noma S, Inoue S, Sato Y, Kohsaka S, Fukuda K. Incidence of periprocedural myocardial infarction and cardiac biomarker testing after percutaneous coronary intervention in Japan: results from a multicenter registry. *Heart Vessels.* 2012 Dec 29. PubMed PMID: 23274577.
- 29) .Takashi Yamauchi, Hiroaki Miyata, Taichi Sakaguchi, Shigeru Miyagawa, Yasushi Yoshikawa, Koji Takeda, Noboru Motomura, Hiroyuki Tsukihara, Yoshiki Sawa. Coronary artery bypass grafting in hemodialysis-dependent patients: analysis of Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Circ J* 2012; 76(5): 1115-1120. Epub 2012 Feb 14
- 30) .Yutaka Endo, Shun Kohsaka, Toshiyuki Nagai, Kimi Koide, Masashi Takahashi, Yuji Nagatomo, Kazuki Oshima, Hiroaki Miyata, Keiichi Fukuda, Tsutomu Yoshikawa. Steady-state levels of troponin and brain 3 natriuretic peptide for prediction of long-term outcome after acute heart failure with or without stage 3 to 4 chronic kidney disease. *Br J Med Med Res* 2012; 2(4): 490-500.
- 31) .Hideo Yasunaga, Hideki Hashimoto, Hiromasa Horiguchi, Hiroaki Miyata, Shinya Matsuda. Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *BMC Health Serv Res* 2012; 12: 129.
- 32) .Akihiko Usui, Hiroaki Miyata, Yuichi Ueda, Noboru Motomura, Shinichi Takamoto. Risk-adjusted and case-matched comparative study between antegrade and retrograde cerebral perfusion during aortic arch surgery: based on the Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2012; 60(3): 132-139.
- 33) .Nobuhiro Handa, Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Takeshi Nishina, Shinichi Takamoto; Japan Adult Cardiovascular

Database Organization. Procedure and age-specific risk stratification of single aortic valve replacement in elderly patients based on Japan Adult Cardiovascular Surgery Database. Circulation J 2012; 76(2): 356-364.

34) Hiroaki Miyata, Noboru Motomura, Arata Murakami, Shinichi Takamoto for the Japan Cardiovascular Surgery Database. Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery: challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. J Thorac Cardiovasc Surg 2012; 143(6): 1364-1369.

35) Uchida K, Yasunaga H, Miyata H, Sumitani M, Horiguchi H, Matsuda S, Yamada Y. Impact of remifentanyl use on early postoperative outcomes following brain tumor resection or rectal cancer surgery. J Anesth. 2012 May 4.

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