

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

定量的評価のため既存資料を有機的に連携活用する基盤の整備

分担研究者 森島敏隆 大阪国際がんセンター がん対策センター 副部長

## 研究要旨

国民皆保険制度を誇るわが国では、国民に公平に高度ながん医療を提供していると思われているが、その診療状況や治療アウトカムを精緻に科学的に分析してがん診療の均てん化を検証する体制は十分でない。がん診療連携拠点病院に対してさえも同様である。既存資料単独の分析では診療状況の把握に限界があるのはその一因だろう。本研究は既存資料である大阪府がん登録に他の既存資料をリンケージして、有機的に連携活用できるようなデータベースを構築・活用する。本研究計画1年目は診療情報データの一つであるDPCデータを、2年目はがん登録データの一つである院内がん登録データを追加でリンケージした。大阪府がん登録にはがん診断に関する正確な情報とがん診断10年後の生死判明率99%という強み、院内がん登録にはがん診断に関する詳細な情報という強み、DPCデータには治療に関する詳細な情報と簡易的な臨床サマリーという強みがある。リンケージデータは3者の強みを兼ね備える。整備したデータベースを使って、がん診療の均てん化の指標に基づいてデータを分析し、診療状況を可視化する。均てん化の指標においても、わが国において類まれなデータベースの強みをフルに活かすような観点で独自に考案し、それに基づいて分析することが本研究の独創性を高める。

### A. 研究目的

政府はがん診療の均てん化を目指してがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）を整備してきた。しかし、その診療状況を精緻に科学的に分析してがん診療の均てん化を検証する体制は十分でない。大阪府がん登録データを含む全国がん登録はがんの罹患とがん診療の実態の概況を把握する上で不可欠の資料であるが、がん診療の詳細の把握はできない。他の既存資料であっても、単独の資料の分析では限界がある。

本研究は、大阪府がん登録データに他の既存資料をリンケージすることによって、がん診療の均てん化の現状を診療パターンやリスク調整した補正生存率の観点から詳細に可視化することを目的とする。大阪府がん登録データにはがん診断に関する正確な情報とがん診断10年後の生死判明率99%という強みがある。本研究計画1年目に着目した他の既存資料は、診療情報データの一つであるDPCデータであった。DPCデータはがん治療の経過の詳細な記録と簡易的な臨床

サマリーを有するという強みがある。1年目に、がん患者にとってわかりやすく、究極のアウトカム指標である生存率を分析した。病院ごとに異なるがん患者の病態のケースミックスを考慮した補正を施した3年生存率を使って均てん化の現状を可視化した。リンケージデータベースから抽出できる臨床情報をフルに活用して生存率を補正することによって、各病院の生存率の過大または過小評価が避けられることを示した。リンケージデータならではの研究成果であった。本研究計画2年目に着目した他の既存資料はがん登録データの一つである院内がん登録データである。院内がん登録には大阪府がん登録にない、がん診断に関する詳細な情報という強みがある。2年目は1年目に引き続いて、既に構築した大阪府がん登録とDPCデータのリンケージデータを利用しつつ、院内がん登録とのリンケージをも含めた利活用のあり方を検討する。本研究が構築するデータベースの強みをフルに活かせば、本研究の独創性を際立たせるだろう。

## B. 研究方法

### ＜データベースの整備＞

大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会において、2010年から2015年にがんと診断され大阪府がん登録に登録された大阪府在住のがん患者を対象とした「大阪がん診療実態調査事業」に参加を希望する拠点病院（厚生省指定だけでなく府独自指定を含む）を募った。拠点病院に、診療年月が2010年1月～2017年6月のDPCデータのうちの可能な限りのデータを本研究計画1年目に、およびがん診断年が2013年～2015年の院内がん登録データを2年目に、データの提出を依頼した。大阪府がん登録データとDPCデータと院内がん登録データのリンケージの手順は次の通りである。

- 1) 事業事務局において事業対象症例の対象症例リストを作成する。このリストには各レコードに機械的に付した事業IDとがん登録自施設患者IDの2つの列が含まれる。対象症例リストを扱う作業に研究班の班員等の研究者が関与することはない。
- 2) 対象症例リスト、DPCデータ、院内がん登録データを事業参加病院内で準備する。必要に応じて、DPCデータや院内がん登録データの中に記録されている患者識別番号と、各病院が独自に管理している診療録番号とを紐づける対応表も準備する。これらのファイルを参加病院内で突合し、提出DPCデータと提出院内がん登録データを作成する。通常のDPCデータや院内がん登録データとは異なり、患者識別番号を事業IDに置換、患者生年月日を削除、対象症例でないレコードを削除するような加工を施す。参加病院の担当者が行うこれら一連の作業の負担軽減のために、自動加工処理ソフトウェアを本研究班で開発し、参加病院に無償配布する。
- 3) 事業事務局において事業IDをキーにして、匿名化した該当大阪府がん登録データに提

出DPCデータと提出院内がん登録データを突合する。研究班の班員が使う解析用のリンケージデータには事業IDが含まれるが、事業IDは診療録番号との間で規則性を有しない。患者氏名、住所、生年月日は含まれない。

事業に参加した病院に、全病院の分析結果グラフにおいて自施設がどれに該当するかがわかるようにだけマークした報告書をフィードバックする。全参加病院の中での自施設の結果・位置づけはわかるが、自施設以外の結果の病院名の特定はできない仕組みである。

＜均てん化を評価するための指標の考案、および指標に基づく分析＞

構築したデータベースを使って、2年目も拠点病院におけるがん診療の均てん化の現状を可視化できるような、プロセス指標を選定することとした。指標の考案に際して、次のような既存文献や既存指標を参考にしながら、わが国において例を見ない、データベースの強みを活かせるようなユニークな指標を考案した。

- ・ 各種診療ガイドラインで推奨されている検査・治療・診療行為の実施割合
- ・ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会 QI 研究の提唱する指標
- ・ その他、がん患者にとって切実な検査・治療・診療行為の実施割合や実施されるまでの日数・月数のうち、病院によってばらついていると考えられるもの

（倫理面への配慮）

厚生労働省および文部科学省が制定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）」を遵守する。3つの既存資料をリンケージする加工作業等において研究班の班員が患者個人を特定できる情報を扱うことはない。また、本研究は人体への侵襲を伴うこともない。大阪国際がんセンターの倫理審査委員会の承認を得た。

## C. 研究結果

### <データベースの整備>

36 施設の拠点病院が「大阪がん診療実態調査事業」に参加し、36 施設の拠点病院が本研究 1 年目に DPC データを、うち 31 施設の拠点病院が 2 年目に院内がん登録データを提出した。提出した DPC データの診療年月の期間は最長で 2010 年 1 月～2017 年 6 月、最短で 2014 年 4 月～2017 年 6 月であった。提出した院内がん登録データのがん診断年の期間は最長で 2013 年～2015 年、最短で 2014 年～2015 年であった。

本事業の DPC データ収集対象患者（大阪府がん登録に登録されたがん患者のうち、DPC データ提供に協力した 36 施設の拠点病院が提出した DPC データ診療年月の期間に診断された患者）183,001 例に DPC データが突合したのは 178,524 例（97.6%）、院内がん登録データ収集対象患者（大阪府がん登録に登録されたがん患者のうち、院内がん登録データ提供に協力した 31 施設の拠点病院が提出した院内がん登録がん診断年の期間に診断された患者）121,805 例に院内がん登録データが突合したのは 120,053 例（98.6%）だった。3 つの既存資料から構成されるリンケージデータベースの整備を完了した。

### <均てん化を評価するための指標の考案>

考案した指標は次のとおりである。ⅠとⅡは大阪府がん登録データと DPC データを使うときの指標を、Ⅲは院内がん登録データと DPC データを使うときの指標を表す。

- Ⅰ-1. 薬物治療の開始前に HB ウイルス検査を実施した割合、病院別
- Ⅱ-1. 診断からの経過月数別の観血的治療（外科的治療、内視鏡的治療、ラジオ波・マイクロ波治療など）、放射線治療、薬物治療の実施人数
- Ⅱ-2. 死亡前 1 年間のオピオイド投与量（モルヒネ換算値）
- Ⅲ-1. 自施設診断症例の初診～診断～治療

開始の平均日数、病院別

- Ⅲ-2. 他施設診断症例の初診～治療開始の平均日数、病院別

分析対象患者の選択基準は次のとおりである。

Ⅰ-1. 2013～2017 年に初めてがん薬物治療を実施（2013 年 4 月に「B 型肝炎治療ガイドライン（第 1 版）」が発刊されて、がん薬物治療の開始前の HB ウイルス検査を推奨）。

Ⅱ-1. 2010～2015 年がん診断。大阪府がん登録届出票の初発・再発区分が「初発」

Ⅱ-2. 2010～2015 年がん診断。大阪府がん登録届出票の初発・再発区分が「初発」、届出をした病院と同じ病院で死亡、2017 年 6 月までに死亡、生存期間が 1 年以上。

Ⅲ-1. 2013～2015 年がん診断。院内がん登録の症例区分が自施設診断・自施設治療、治療方針が自施設で治療。

Ⅲ-2. 2013～2015 年がん診断。院内がん登録の症例区分が他施設診断・自施設治療、治療方針が自施設で治療。

Ⅲ-1 の分析対象から初診～診断が 121 日以上 or 診断～治療開始が 121 日以上の患者を、Ⅲ-2 の分析対象から初診～治療開始が 121 日以上の患者を除外した。

### <均てん化の指標に基づく分析>

考案した上記の指標に基づいて拠点病院 36 施設または 31 施設を対象に分析した。ⅠとⅢの指標に関しては各参加病院の結果を値順にソートした棒グラフを図に示す。棒グラフの中の各棒が各病院の分析結果を表す。いずれの指標においても病院間のばらつきを認めた。

Ⅱの指標に関しては全参加病院の分析結果のグラフを図に示す。Ⅱ-1 のグラフから、診断の 1 か月後に観血的治療を受ける患者がピークを迎えること、診断の 2 か月後に放射線治療と薬物治療を受ける患者がピークを迎えること、診断から年月が経過するにつれてがん治療を受ける患者は漸減するがそれでも薬物治療を受ける患者は一定数以上いることが、Ⅱ-2 のグラフか

ら、死亡の1年前から死亡日に向かって貼付と内服のオピオイドの使用量が漸増すること、死亡の20-30日前頃に内服から注射剤にスイッチすることがわかった。

なお、本報告書には掲載していないが、各事業参加病院宛の分析結果報告書では自施設データだけを分析したグラフも掲載している。各病院宛の報告書を見比べると、診療パターンが異なることが可視化できた。すなわち、診断からの経過月数別の各治療の実施人数が病院によって異なること、診断から各治療を実施する人数がピークとなるまでの時期が病院によって異なること、オピオイドの用法用量が病院によって異なることがわかった。

#### D. 考察

今年度は研究の2年目として、1年目に整備したリンケージデータである大阪府がん登録データとDPCデータに、院内がん登録を追加でリンケージした。各既存資料間で高精度(97.6%-98.6%)なリンケージが可能であることがわかった。リンケージによって、各既存資料単独の分析よりもがん診療の実態の精緻な把握が可能となった。わが国のがんに関連する既存資料を連携活用して、多角的に分析していくことにより、がん診療の均てん化の実態を診療パターンや補正3年生存率(1年目の2018年度報告書参照)の観点から評価することが可能であることを示した。

IとIIIの指標の分析結果では、単純に病院間を比較するには注意を要する。なぜなら、臨床的・社会的な理由や地域の事情により、推奨される検査や治療を迅速に実施できる患者の多少は病院によって異なると考えられるからである。

IIの指標の分析結果では、病院間で診療パターンが異なることがわかったのみならず、大阪府全体での診療状況の可視化もできた。

本研究の分析結果は実臨床の現状を把握するにとどまらない。大阪がん診療実態調査事業に参加した各病院にとっては、臨床指標によるベンチマークによって、自施設の医療活動の水

準・位置づけがわかるので、各医療機関内で医療の質の向上のための対策・取り組みをすることが期待できる。これは、大阪府の拠点病院のがん診療の全体的な改善・底上げやベストプラクティスの普及に役立つ。今後は臨床指標の定期モニタリングを行い、それを参加病院に病院ごとの経年比較を定期的に分析・フィードバックすることなど、参加病院にとって自施設の改善取り組みの成果がわかるような分析も必要となろう。

1年目・2年目に考案した指標ががん診療の質をすべて反映できているわけではないことは論を俟たない。既存文献において確立した臨床指標、他の研究班の提唱する臨床指標、参加病院等から募った意見をもとに作成した臨床指標を追加するなどして見直していく必要がある。3つの既存資料をリンケージした独自データをフルに活用すれば、がん診療の均てん化の評価の核心に迫る指標の開発ができるかもしれない。

#### E. 結論

大阪府がん登録とDPCデータと院内がん登録のリンケージによるデータの質の向上が期待され、それによって、より正確にがん診療状況の把握が可能となると考えられる。がん診療の均てん化の評価の精緻化に資する研究知見をリンケージデータから試行的に得ることができた。既存資料の連携活用の意義を実感することができた。

#### 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. Kawamura H, Morishima T, Sato A, Honda M, Miyashiro I. Effect of adjuvant chemotherapy on survival benefit in stage III colon cancer patients stratified by age: a Japanese real-world

cohort study. BMC Cancer 2020;20(1):19.

2. Morishima T, Matsumoto Y, Koeda N, Shimada H, Maruhama T, Matsuki D, Nakata K, Ito Y, Tabuchi T, Miyashiro I. Impact of comorbidities on survival in gastric, colorectal, and lung cancer patients. Journal of Epidemiology 2019;29(3):110- 115. PubMed PMID: 30012908.

3. 森島敏隆, 佐藤亮, 中田佳世, 濱秀聡, 田淵貴大, 松本吉史, 小枝伸行, 島田裕子, 丸濱勉, 松木大作, 宮代勲, 大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会. がん患者における医療保険の種別・本人家族別にみた検診発見がん及び早期がんの割合. 厚生指標 (受理) .

## 2. 学会発表

1. 森島敏隆, 佐藤亮, 中田佳世, 濱秀聡, 田淵貴大, 宮代勲. がん患者における医療保険の種別・本人家族別にみた検診発見がん及び早期がんの割合. 第30回日本疫学会学術総会: 京都, 2020年2月20-22日.

2. 森島敏隆, 佐藤亮, 中田佳世, 松本吉史, 小枝伸行, 島田裕子, 丸濱勉, 松木大作, 宮代勲. がんの初回治療を行う病院は患者死亡の何日前まで自院で診療しているのか—DPC データと大阪府がん登録データをリンケージした多施設研究—. 第37回医療情報学連合大会: 千葉, 2019年11月

21-24日.

3. 森島敏隆, 佐藤亮, 中田佳世, 宮代勲. がんの初回治療を行う病院は患者死亡の何日前まで自院で診療しているのか. 第78回日本公衆衛生学会総会: 高知, 2019年10月23-25日.

4. 木田奈々美, 椿原美治, 森島敏隆, 宮代勲. 大阪府がん登録からみた透析患者におけるがんの実態. 第64回日本透析医学会学術集会・総会: 横浜, 2019年6月28-30日.

5. 森島敏隆, 佐藤亮, 中田佳世, 濱秀聡, 久馬麻希, 松本充恵, 石田理恵, 宮代勲. 病理診断において自施設実施の検査結果を診断根拠としている割合はどれだけあるか?. 日本がん登録協議会第28回学術集会: 札幌, 2019年6月19-21日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

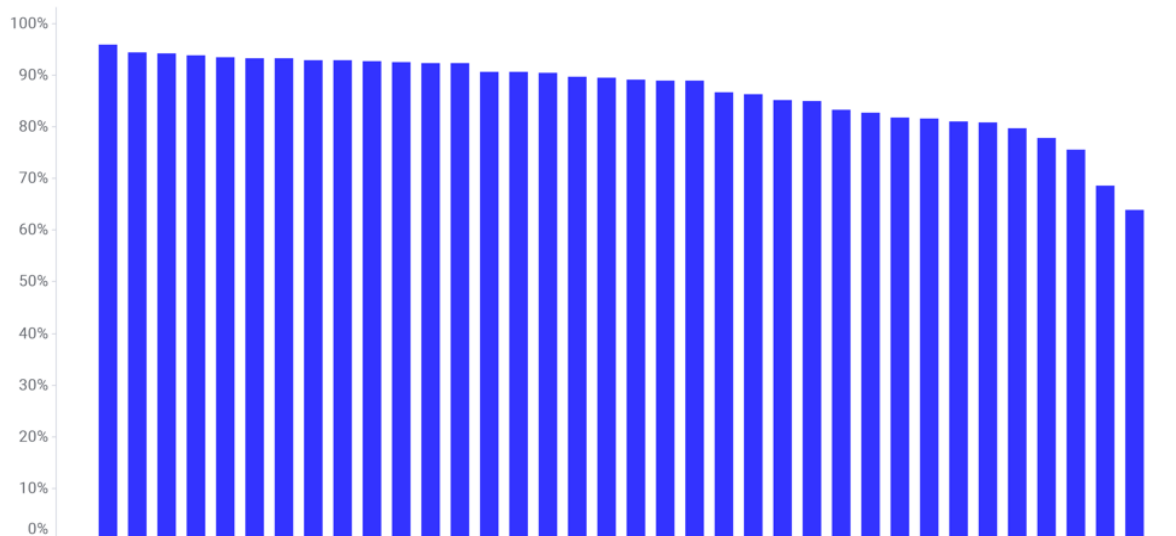
なし

図 I

### I -1. 薬物治療の開始前にHBウイルス検査を実施した割合、病院別

分母：2013～17年に初めて薬物治療を実施した患者

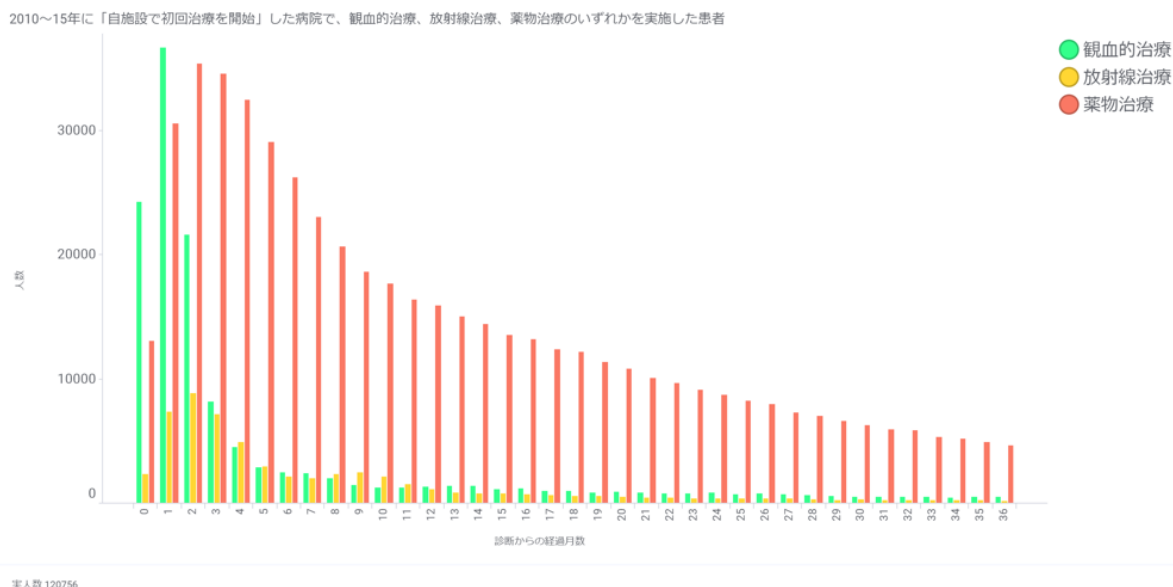
分子：薬物治療の開始前に、HBウイルスの抗原、抗体またはウイルス量の検査を実施した患者



分母の全病院の人数 69029

図 II

## II-1. 診断からの経過月数別の観血的治療、放射線治療、薬物治療の実施人数



## II-2. 死亡前1年間のオピオイド投与量

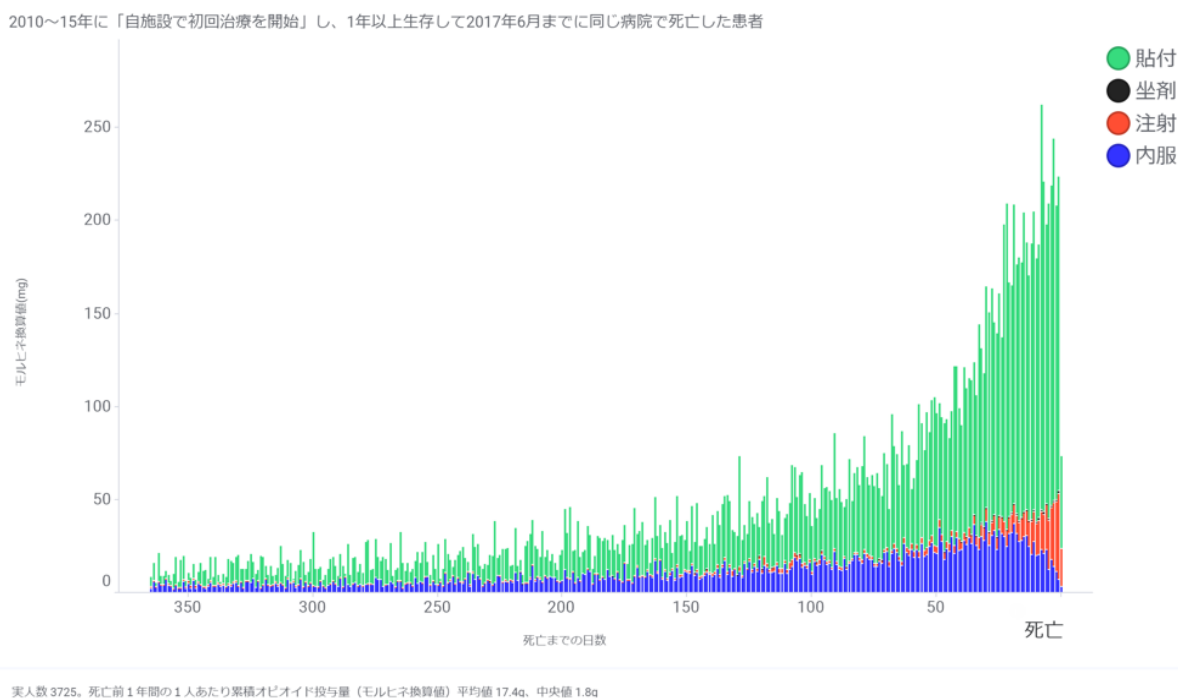
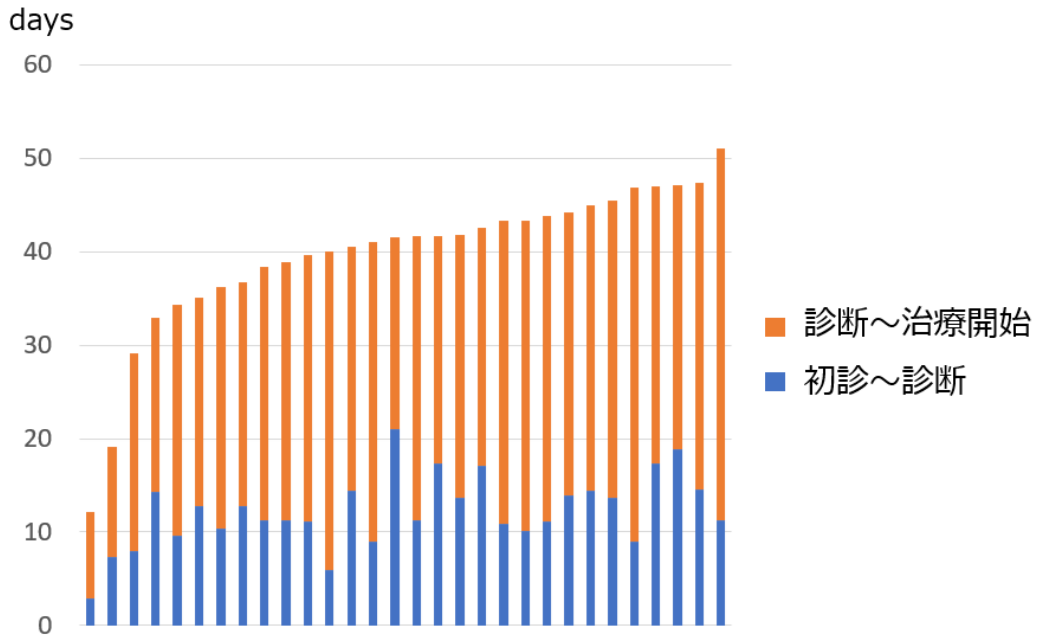


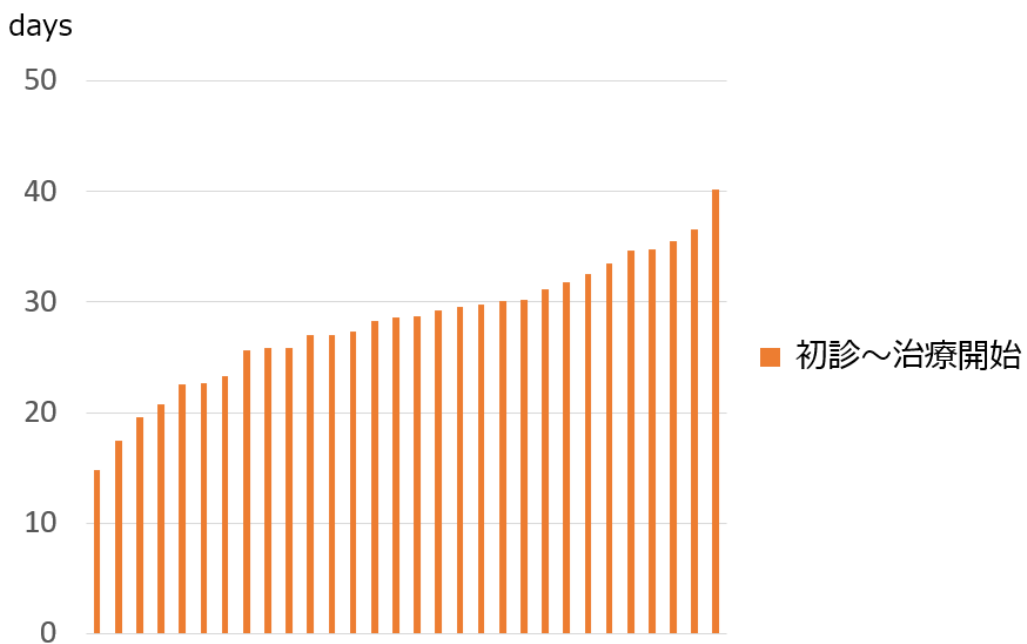
図 III

Ⅲ-1. 自施設診断症例の初診～診断～治療開始の平均日数、病院別



実人数63240

Ⅲ-2. 他施設診断症例の初診～治療開始の平均日数、病院別



実人数20936