

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん対策推進基本計画の進捗管理に資する

評価指標の実装に向けた研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 鈴木 達也

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告書

がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究	1
鈴木 達也	

II. 分担研究報告書

1. 患者視点による評価指標の改善 次期小児患者体験調査の検討	6
市瀬 雄一, 東 尚弘, 中澤 葉宇子, 加藤 元博, 澤田 典絵, 増田 昌人	
2. 患者視点のデータと医療データを用いた医療の質評価方法の開発	8
森島 敏隆, 東 尚弘, 加藤 元博, 掛地 吉弘, 増田 昌人, 中澤 葉宇子, 澤田 典絵, 南 哲司	
3. 第4期計画の目標値の試行的策定	15
伊藤 ゆり, 澤田 典絵	
4. がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究	20
東 尚弘	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 倫理審査等報告書の写し

厚生労働行政推進調査事業費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究

研究代表者 鈴木 達也

国立がん研究センターがん対策研究所がん医療支援部 部長代理

研究要旨

令和5年3月に策定された第4期がん対策推進基本計画（以下「第4期計画」という）では、ロジックモデルに基づいて、がん対策を評価することとされている。本研究では、がん対策推進基本計画の中間評価等において評価指標として活用されてきた、患者体験調査や医療の質指標による評価等の取組を踏まえつつ、第4期計画の策定時に定められた個別目標の評価指標について、患者体験調査等の患者視点のデータに加えて、レセプトデータやがん登録等から得られるデータ（以下「医療データ」という）を含めた医療の質の評価に関する検討を行い、第4期計画の目標値の試行的策定に関する検討を行った。患者視点のデータに関する検討として、これまでの患者体験調査、小児患者体験調査における課題の整理を行うとともに、第4期計画の評価に資する医療の質評価について、院内がん登録やDPCデータを用いた評価指標を立案・策定した。第4期計画の目標値の試行的な設定に向けて、年齢調整死亡率の将来推計やがん医療に関する各指標間の関連について分析し、目標値の設定可能性について検討を行った。今後、患者体験調査をはじめとする患者視点のデータの課題解決、医療の質評価指標の収集・分析、第4期計画の目標値の推計手法や指標間の関連性についてさらに詳細に検討する必要がある。

研究分担者

市瀬雄一（国立がん研究センター・がん対策研究所
医療政策部・研究員）

加藤元博（東京大学・医学部附属病院小児科・教授）

中澤葉字子（国立がん研究センター・がん対策研究所がん政策評価研究部 指標モニタリング評価研究室・室長）

掛地吉弘（神戸大学・大学院医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学分野・教授）

増田昌人（琉球大学・琉球大学病院がんセンター・特命准教授）

森島敏隆（大阪国際がんセンター・がん対策センター政策情報部・部長補佐 兼疫学統計部部長補佐）

南 哲司（国立がん研究センター・がん対策研究所予防研究部・特任研究員）

伊藤ゆり（大阪医科薬科大学・医学研究支援センター医療統計室・准教授）

澤田典絵（国立がん研究センター・がん対策研究所コホート研究部・部長）

東 尚弘（東京大学・大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授）

A. 研究目的

令和5年3月に策定された第4期がん対策推進基本計画（以下「第4期計画」という）では、ロジックモデルに基づいて、がん対策を評価することとされている。

本研究では、がん対策推進基本計画の中間評価等において評価指標として活用されてきた、患者体

験調査や医療の質指標による評価等の取組を踏まえつつ、第4期計画の策定時に定められた個別目標の評価指標について、患者体験調査等の患者視点のデータに加えて、レセプトデータやがん登録等から得られるデータ（以下「医療データ」という）を含めた医療の質の評価に関する検討を行い、第4期計画の進捗管理に必要な評価指標の開発や指標の改善を目的とする。

B. 研究方法

本研究は、成人患者・小児患者を対象とした患者体験調査や先行研究の結果を分析し、第4期計画の進捗評価の継続的な体制を発展させることを目的に、以下の課題に関する検討を行う。

① 患者視点による評価指標の改善

これまでの2回の患者体験調査（成人、小児）を通じて明らかとなった、病院の参加辞退や回答率の低下、回答バイアス等の課題解決に向けて、次回の患者体験調査に向けた方法論の改善、特に、病院の協力が得やすい体制整備、欠測値の解釈、調査対象者の拡充を含めて、より妥当性や信頼性の高い調査フォーマット作成、より高い回答率を得るための調査法の改善に関する検討を行う。

② 患者視点のデータと医療データを用いた医療の質評価方法の開発

がん対策の進捗評価については患者体験調査による患者視点のデータを取り入れる試みが進んで

おり、患者視点からの医療の質評価に関する検討を行う。また、より客観的な指標として、院内がん登録、DPC データなどの医療データからの医療の質評価を行い、第4期計画の医療の質評価に資する、患者視点に基づく評価指標とともに医療データを用いた評価指標の開発に向けた検討を行う。

③ 第4期計画の目標値の試行的策定

がん対策推進基本計画に基づく施策の効果を客観的に評価するためには、必要に応じて目標値を設定する必要がある。第4期計画に策定された指標の目標値を設定するためのシミュレーションモデルの開発に向けて、目標値の設定可能性や各評価指標間の関連に関する検討を行う。

C. 研究結果

患者視点による指標評価の改善については、平成30年度実施の第2回患者体験調査、令和元年度実施の小児患者体験調査の結果および調査実施における課題を研究班で共有するとともに、令和5年度に実施した第3回患者体験調査の進捗状況を共有し、調査様式等の改善に向けた議論を行った。患者体験調査については、高齢者における項目無回答割合の実態を把握し、多選択肢方式での調査票作成の必要性等について検討を行った。また、質問紙の在り方、対象者の選定手順、Web 調査を含めた調査手順に関する検討を行うとともに、セカンドオピニオンの分析について、患者視点のデータとレセプトデータ等で得られる医療データとの差異について検討した。小児患者体験調査については、前回調査は代諾者回答で実施したが、患児への病状説明の状況等を加味した、本人回答の意義や実施可能性について検討し、罹患数が少ない小児がん特有の課題である少数診断施設への調査の実施等について検討を行った。

医療の質の評価方法の開発については、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会において実施されてきた「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」を通じて収集・構築された、院内がん登録情報とDPCデータのリンケージデータベースを二次利用して、がん患者とがん診療の捕捉・同定を行うこととした。診療ガイドラインや診療エビデンス等を基に推奨される標準治療、標準的な診療過程等に関して、院内がん登録、DPC データを用いて評価可能な指標を立案・策定し、指標の算出方法について検討を進めた。

第4期計画の目標値の試行的策定については、第4期計画の目標値設定の可能性や各評価指標間の関連について検討した。年齢調整死亡率について、現在の傾向が継続すると仮定した場合の将来推計を試行的に行うとともに、がん医療の提供の分野

における各評価指標間の関連を検討した。がん診療連携拠点病院による現況報告、Quality Indicator 研究、患者体験調査から得られる各評価指標が最終アウトカムへ与える影響について検討することによって、目標値を設定しうると考えられた。

(倫理面への配慮)

必要に応じて、研究計画書を作成し、国立がん研究センターの倫理審査委員会で審査・承認の手続きを経る。

D. 考察

患者体験調査の課題解決に向けた検討においては、例として、セカンドオピニオンに関して、患者報告と医療データによる頻度に乖離があり、調査を実施する際にはその違いを認識し、調査における留意点を明らかにするため、今後の詳細な検討が必要と考えられた。小児患者体験調査については、小児がん対策の経時的な評価のため、本人回答や少数診療施設の調査参加等の課題を早急に解決し、次期調査の準備を進めていくことが必要と考えられた。

医療データを用いた医療の質評価の指標の開発を推進することにより、患者の主観的評価に基づく評価分析に加えて、より客観的な指標による評価が可能となり、対策効果の可視化につながることを期待された。さらに、医療者と患者の両視点からの指標の開発をすすめることで、総合的な効果検証も期待できると考えられた。

第4期計画の目標値の試行的策定については、年齢調整死亡率の将来推計や各評価指標間の関連について検討を行った。各分野のアウトプット指標が改善し、アウトカム指標へ与える影響に関する分析を行うことで、より緻密な目標値設定が可能になる可能性があることから、各指標間の関連を検討した上で、目標値の設定可能性について検討することが重要と考えられた。

E. 結論

患者視点による評価指標の改善に向けた成人患者・小児患者を対象とした患者体験調査の改善に関する検討、院内がん登録情報とDPCデータのリンケージデータベース等を活用した医療の質評価指標の立案・策定、第4期計画の指標間の関連性や目標値設定の可能性に関する検討を行った。本研究の取組・成果が、がん対策推進基本計画の進捗評価に活用されることが期待される。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hase R, Suzuki D, de Luise C, Chen H, Nonnenmacher E, Higuchi T, Katayama K, Kinjo M, Jinno S, Morishima T, Sugiyama N, Tanaka Y,

- Setoguchi S. Validity of claims-based diagnoses for infectious diseases common among immunocompromised patients in Japan. *BMC Infect Dis.* 2023;23(1):653.
- Kawamoto Y, Ikezawa K, Tabuchi T, Morishima T, Seiki Y, Watsuji K, Hirao T, Higashi S, Urabe M, Kai Y, Takada R, Yamai T, Mukai K, Nakabori T, Uehara H, Miyashiro I, Ohkawa K. Hospital volume and prognosis of patients with metastatic pancreatic cancer: A study using the Osaka Cancer Registry. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2023;149(14):12835–12841.
- Okamura A, Watanabe M, Okui J, Matsuda S, Takemura R, Kawakubo H, Takeuchi H, Muto M, Kakeji Y, Kitagawa Y, Doki Y. Development and Validation of a Predictive Model of Therapeutic Effect in Patients with Esophageal Squamous Cell Carcinoma Who Received Neoadjuvant Treatment: A Nationwide Retrospective Study in Japan. *Ann Surg Oncol.* 2023 Apr;30(4):2176-2185.
- Oshikiri T, Numasaki H, Oguma J, Toh Y, Watanabe M, Muto M, Kakeji Y, Doki Y. Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma After Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12,237 Patients Based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. *Ann Surg.* 2023 May 1;277(5):e1018-e1025.
- Kajiwaraya Y, Takahashi A, Ueno H, Kakeji Y, Hasegawa H, Eguchi S, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Matsuda S, Mizushima T, Marubashi S, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y: National Clinical Database. Annual report on National Clinical Database 2020 for gastroenterological surgery in Japan. *Ann Gastroenterol Surg.* 2023 Feb 9;7(3):367-406.
- Misawa T, Endo H, Mori T, Yamaguchi S, Inomata M, Yamamoto H, Sakai Y, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y. Skill-qualified surgeons positively affect short-term outcomes after laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a survey of the National Clinical Database of Japan. *Surg Endosc.* 2023 Jun;37(6):4627-4640.
- Kawai K, Hirakawa S, Tachimori H, Oshikiri T, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y. Updating the Predictive Models for Mortality and Morbidity after Low Anterior Resection Based on the National Clinical Database. *Dig Surg.* 2023;40(3-4):130-142.
- Mise Y, Hirakawa S, Tachimori H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Komatsu S, Nanashima A, Nakamura M, Endo I, Saiura A. Volume- and quality-controlled certification system promotes centralization of complex hepato-pancreaticobiliary surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2023 Jul;30(7):851-862.
- Miyawaki Y, Tachimori H, Nakajima Y, Sato H, Fujiwara N, Kawada K, Miyata H, Sakuramoto S, Shimada H, Watanabe M, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y. Surgical outcomes of reconstruction using the gastric tube and free jejunum for cervical esophageal cancer: analysis using the National Clinical Database of Japan. *Esophagus.* 2023 Jul;20(3):427-434.
- Yamaguchi S, Endo H, Yamamoto H, Mori T, Misawa T, Inomata M, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Watanabe M, Sakai Y. Specialty-Certified Colorectal Surgeons Demonstrate Favorable Short-term Surgical Outcomes for Laparoscopic Low Anterior Resection: Assessment of a Japanese Nationwide Database. *Dis Colon Rectum.* 2023 Dec 1;66(12):e1217-e1224.
- Maeda H, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Uemura S, Hanazaki K. Days of the week and 90-day mortality after esophagectomy: analysis of 33,980 patients from the National Clinical Database. *Langenbecks Arch Surg.* 2024 Jan 13;409(1):36.
- Saito E, Mutoh M, Ishikawa H, Kamo K, Fukui K, Hori M, Ito Y, Chen Y, Sigel B, Sekiguchi M, Hemmi O, Katanoda K: Cost-effectiveness of preventive aspirin use and intensive downstaging polypectomy in patients with familial adenomatous polyposis: A microsimulation modeling study. *Cancer Med* 2023, 12(18):19137-19148.doi: 10.1002/cam4.6488
- Ohbiki M, Ito Y, Inamoto Y, Miyamura K, Uchida N, Fukuda T, Fujiwara H, Nishida T, Hayashi M, Tanaka M, Kawakita T, Ikegame K, Katayama Y, Ara T, Ichinohe T, Kiyoi H, Matsuo K, Atsuta Y: Improved long-term net survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in patients with hematologic malignancies over two decades. *Transplant Cell Ther* 2023, 29(12):768.e761-768.e710.doi: 10.1016/j.jtct.2023.09.010

坂根 純奈, 伊藤 ゆり, 太田 将仁, 上田 育子, 力武 諒子, 渡邊 ともね, 山元 遥子, 市瀬 雄一, 新野 真理子, 松木 明, 東 尚弘, 文彦 若: がん患者に対する苦痛のスクリーニングの現状 がん診療拠点病院等の指定要件に関する調査より. 病院 2023, 82(9):808-815.

伊藤ゆり: 【がん経験者のサバイバーシップ】本邦におけるがんサバイバーシップ研究の現状と課題(解説). 癌と化学療法 2024, 51(2):115-118.

Suzuki S, Nagumo Y, Kandori S, Kojo K, Nitta S, Chihara I, Shiga M, Ikeda A, Kawahara T, Hoshi A, Negoro H, Bryan MJ, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H. The prognostic impact of treatment centralization in patients with testicular germ cell tumors: analysis of hospital-based cancer registry data in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2024 Jan 24. doi: 10.1007/s10147-023-02457-0. Online ahead of print.

Okuyama A, Mizutani T, Tachibana K, Higashi T, Ogawa A. Treatment patterns and postoperative activities of daily living in patients with non-small cell lung cancer--A retrospective study using nationwide health services utilization data in Japan. *Annals of Surgical Oncology*. 2023 Dec 21. doi: 10.1245/s10434-023-14798-1. Online ahead of print.

Wada K, Higashi T. A retrospective study of sentinel lymph node biopsy for skin cancer in Japan: comparison with breast cancer and evaluation of factors related to its use. *Cancer Medicine* 2023 Dec;12(23):21364-21372. doi: 10.1002/cam4.6677. Epub 2023 Oct 30

2. 学会発表

日本胃癌学会のNCD利活用、掛地吉弘、第78回日本消化器外科学会総会、2023/7/12-7/14

National Clinical Database in Japan, Kakeji Y, The Korea International Gastric Cancer Week 2023 (KINGCA WEEK 2023), 2023/9/14-9/16

伊藤ゆり. 第4期がん対策推進基本計画における健康格差の視点～格差指標の計測～ 第4回かごしまデータ科学シンポジウム; 2023 7/28; 鹿児島, サンプラザ天文館: 口演 オンコロジーセッション; 2023.

菅 香織, 伊藤 ゆり, 井上浩輔, 市瀬 雄一, 東 尚弘, 近藤尚己: がん治療の経済毒性に関連する要因. In: 第34回日本疫学会学術総会: 2024/2/1 2024; 大津; 2024: O3-1 [Oral].

坂根 純奈, 伊藤 ゆり, 太田 将仁, 上田 育子, 藤阪保仁, 力武 諒子, 山元 遥子, 市瀬 雄一, 新野 真理子, 松木 明, 東 尚弘, 文彦 若: がん患者に対する苦痛のスクリーニングの現状-がん診療等の指定要件に関する調査より. In: 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会: 2/24 2024; 名古屋国際会議場: O15-2; 2024

岡 愛実子, 伊藤ゆり: 子宮頸がんの地域格差 ー HPV ワクチン・検診・罹患・死亡についてー. In: 第5回 かごしまデータ科学シンポジウム in 福岡 12/8 2023; 福岡, 福岡商工会議所: 口演 オンコロジーセッション; 2023.

Ito Y. Local view: Socioeconomic Inequalities in HPV-related Cancer Outcome in Japan. *IPVC*. 2023 4/18; Washington DC, USA.: Public Health Workshop 5: Equity In Cancer Prevention and Control.

伊藤ゆり: 誰一人取り残さないがん対策～第4期がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの考え方と評価指標～. In: 第64回日本肺癌学会学術集会 11/3 2023; 幕張メッセ 国際会議場: 教育研修委員会企画就労両立支援 セッション[招待口演]; 2023.

伊藤ゆり: ロジックモデルを活用したがん計画～その考え方と評価指標～. In: 一般社団法人全国がん患者団体連合会 シンポジウム: 5/31 2023; オンライン: 口演 2023.

Sakane J, Ota M, Nakaya T, Ito Y: Characteristics and survival of breast cancer patients in Japanese designated and non-designated cancer care hospitals. In: ENCR-IACR 2023 Scientific Conference. Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública(EASP): [Poster]; 2023.

Oka E, Ueda Y, Yagi A, Kakuda M, Kobayashi E, Sakakibara A, Ito Y, Kimura T: Trend of treatment proportion and outcome for stage IB2 and IIB cervical cancer in Japan. In: 第75回日本産科婦人科学会学術講演会: 5/13 2023; 東京, 東京国際フォーラム: 口演 "International Session Workshop JSOG Congress Encouragement Award 受賞"; 2023.

Ito Y, Fukui K, Katanoda K, Sobue T: Area-based socioeconomic inequalities in cancer survival using the National Cancer Registry (全国がん登録を用いた地域の社会経済指標によるがん生存率の格差). In: The 82nd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association(第82回日本癌学会

学術総会): 9/21 2023; 神奈川, パシフィコ横浜:
English Oral Sessions E24 Epidemiology (1) E-
1020; 2023.

3. 書籍

なし

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

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）

患者視点による評価指標の改善
次期小児患者体験調査の検討

研究分担者 東尚弘 東京大学 大学院医学系研究科 公衆衛生学分野・教授
研究分担者 中澤葉宇子 国立がん研究センターがん対策研究所 がん対策評価研究部 指標モニタリング評価研究室・室長
研究分担者 市瀬雄一 国立がん研究センターがん対策研究所 医療政策部・研究員
研究分担者 加藤元博 東京大学 医学部附属病院小児科・教授
研究分担者 澤田典絵 国立がん研究センターがん対策研究所 コホート研究部・部長
研究分担者 増田昌人 琉球大学 琉球大学病院がんセンター・特命准教授

研究要旨

令和5年3月に第4期がん対策推進基本計画が閣議決定された。本計画においてはロジックモデルを活用し、がん対策の評価を進めていく予定である。小児版患者体験調査は、評価指標の一つのデータソースとして挙げられており、第4期計画の中間評価にむけて第2回調査が計画されている。本研究では、専門家との議論を通して、次期調査に向けた課題の整理を行った。議論から回答をだれに依頼するか等について引き続き検討することの重要性を認識し、今後はこれらの課題解決に向けて具体案を提示していく予定である。さらに、それらの具体案を第2回調査に組み込んで、円滑に小児版患者体験調査の実査を進めていく予定である。

A. 研究目的

本邦では、平成19年にがん対策基本法が策定され、がん対策推進基本計画に沿ったがん対策が行われてきた。令和5年3月には第4期がん対策推進基本計画が閣議決定され、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんと克服を目指す。」という全体目標を掲げた。本計画の進捗評価を目的として、先行の研究班（次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究）では、特に患者やその家族の主観的な体験を指標として評価するための発展的な取り組みとして、患者体験調査について実施方法等の検討を進めてきた。

これまでに国立がん研究センターでは、厚生労働省から委託を受けて、成人患者体験調査（平成26年度に第1回、平成30年度に第2回、令和5年度に第3回）を実施してきた。また、平成31年度には18歳未満のがん患者を対象とした第1回の小児版患者体験調査を実施してきた。患者体験調査は、第4期計画の評価のためのデータソースの一つとして挙げられている。小児がん患者やその家族の体験した診療の実態把握とともに、がん対策の中間評価という位置づけでも重要である。本研究の目的は、次期の小児版患者体験調査にむけて、前回の調査時にいくつかの課題について検討することである。

B. 研究方法

本研究では、専門家との会議を行い、課題に関する議論を行い、その結果を取りまとめた。第1回小児版患者体験調査では、2014年と2016年の2か年にがんと診断された18歳以下の患者さんを対象として全数調査を行った。また、プライバシー保護の観点から施設当たり小児がん患者さんが年間3名以下の施設

は対象から除外した。回答者は、がん患者本人ではなく代諾者に依頼した。本研究では、前回の調査を通して得られた知見を専門家と共有し、課題の解決策について検討をした。

C. 研究結果

本研究では、令和5年度に3回の専門家会議を実施した。会議を通じて整理された論点について下記の通り記す。

1. 回答者について

第1回調査では、代諾者回答となっていた。次期調査では、児への告知状況を加味しつつ、告知されている場合は、保護者に本人が回答するか保護者が回答するかを判断してもらう方法がよいのではないかと。

2. 対象施設について

前回調査では、年間3症例以下の施設は調査対象外となっていた。しかし、年間3症例以下の施設においての実態を把握することも重要である。引き続き、本件については個人情報観の観点も含め検討する。

3. 診療情報との突合

患者体験調査は、成人も小児もともに、院内がん登録を母集団とし、院内がん登録参加施設を対象に調査を実施している。第3回成人調査では、院内がん登録との連結可能なように調査を実施し、局在コードや組織型コードの取得をしてきた。前回小児調査では、造血器腫瘍、固形腫瘍、脳腫瘍の3種類ごとに分

布を出しており、がん種が明確になることは実態把握するうえで重要と考える。今後は、成人調査での実績もふまえ、院内がん登録情報との連結については引き続き検討する予定。

D. 考察

本研究では、次期の小児版患者体験調査を実施するにあたっての課題について関係者間で共有し、さらに、解決策の議論を進めてきた。小児版患者体験調査は、日本全国の小児がん患者を対象とした調査として、小児がん本人やその家族の抱える課題を実態把握するために重要な調査である。また、第4期がん対策推進基本計画の評価指標としても数多く取り扱われており、経時的な評価が望まれている。次期調査に向けてこれらの課題を早急に解決し、次期調査を早急にに向けた準備を進めていくことの必要性が認識された。

E. 結論

本研究では、前回までの小児版患者体験調査をもとに、調査についての課題を共有することで、次期調査に向けた検討を進めた。今後は、具体的な課題への解決策を提示し、第2回小児版患者体験調査の実施に向けた準備を進めていく。小児版患者体験調査はがん患者やその家族が体験してきたがん診療の実態把握をするものであり、第4期で新しく取り扱われる課題や、社会のニーズに合わせて、検討を進めていくことが重要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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

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

患者視点のデータと医療データを用いた医療の質評価方法の開発

研究分担者 森島敏隆 大阪国際がんセンター・がん対策センター政策情報部・部長補佐 兼
疫学統計部部長補佐
研究分担者 東尚弘 東京大学大学院医学系研究科(医学部)・公衆衛生学分野・教授
研究分担者 加藤元博 東京大学・医学部附属病院小児科・教授
研究分担者 掛地吉弘 神戸大学・大学院医学研究科 外科学講座 食道胃腸外科学分野・教授
研究分担者 増田昌人 琉球大学・琉球大学病院がんセンター・特命准教授
研究分担者 中澤葉宇子 国立がん研究センター・がん対策研究所がん政策評価研究部 指標モ
ニタリング評価研究室・室長
研究分担者 澤田典絵 国立がん研究センター・がん対策研究所コホート研究部・部長
研究分担者 南哲司 国立がん研究センター・がん対策研究所予防研究部・特任研究員

研究要旨

本研究では第4期がん対策推進基本計画に定められた医療の質に関する個別目標について、全国のがん診療連携拠点病院等の医療データに基づいて診療の実態を捕捉し、医療の質の評価と第4期計画の進捗管理に必要な評価指標の開発と改善を行うことを目的とする。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会が窓口となり、「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」班が実務を担当して収集・構築された、全国の同意のある院内がん登録全国集計参加施設における院内がん登録とDPCデータのリンケージデータベースを二次利用して、がん患者とがん診療の捕捉・同定を行う。診療ガイドライン・エビデンス・社会通念で推奨・要請される標準治療・診療行為・診療過程をもとにがん診療の質の評価指標を立案・策定し、わが国全体のがん診療の質を実測する。

A. 研究目的

令和5年3月に策定した第4期がん対策推進基本計画(以下「第4期計画」という)では、ロジックモデルに基づいて、がん対策を評価することとされている。これまで、申請者らの所属機関では、平成27年度厚生労働省がん臨床研究事業及び平成30年度厚生労働省委託事業として成人がん患者を対象とした患者体験調査を実施し、令和元年度には小児患者体験調査を行ってきた。これらの患者体験調査のデータは、がん対策推進基本計画の中間評価等において評価指標として活用されてきた。また、令和2～4年度厚生労働省がん対策推進総合研究事業「次期がん対策推進基本計画に向けた新たな指標及び評価方法の開発のための研究」(研究代表者 東尚弘)では、患者体験調査等の評価指標に関する調査・解析を行い、患者体験調査の方法論や測

定結果に基づくがん対策の推進に関する検討を行ってきた。

本研究では、これまでの取組を踏まえ、第4期計画の策定時に定められた個別目標の評価指標について、患者体験調査等の患者視点のデータに加えて、レセプトデータやがん登録等から得られるデータ(以下「医療データ」という)を含めた医療の質の評価に関する検討を行い、第4期計画の進捗管理に必要な評価指標の開発や指標の改善を目的とする。本分担課題では、患者視点のデータと医療データを用いた医療の質評価方法の開発を行う。具体的には、第4期計画期間中の医療の質の評価に資する、患者視点に基づく評価指標の開発に加え、医療データを用いた評価指標の開発を行う。

B. 研究方法

<データクリーニング・データベース構築>

医療の質の評価のための客観的な指標は非常に重要である。そこで、院内がん登録、DPC データなどの医療データベースを構築し、本研究 2 年目以降にそのデータを用いて第 4 期計画の効果の評価に資する、医療データからの医療の質評価を行い、都道府県別などによる効果の可視化を行う。それら指標を都道府県や医療機関で実装にむけて、関係各所と調整・合意を得る取り組みを行う。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会が窓口となり、「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」班がデータ収集・分析などの実務を担当する、全国の同意のある院内がん登録全国集計参加施設における院内がん登録と「DPC 導入の影響評価にかかる調査」(以下「DPC データ」という)のリンケージデータベースを二次利用する。

がん登録等の推進に関する法律、およびこれに基づく院内がん登録の実施に係る厚生労働大臣指針を根拠に院内がん登録は各施設において実施され、各施設は同法・指針に基づいて個人が特定できない状態の連番を施設内で割り付けた状態で、毎年国立がん研究センターに提出し、国立がん研究センターが院内がん登録全国集計を実施している。院内がん登録はこの連番によって管理され、連番と個人識別情報(氏名、診療録番号など)を結ぶ対応表は各施設が内部で保持しているため、国立がん研究センターに収集され研究で扱うデータからはどの研究対象者の情報であるか容易に判別することはできない。対応表は各施設の内部において外部とは独立して施設の情報管理方針に従い、診療情報に準じた形で管理されている。

<対象病院>

全国のがん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、その他、都道府県の推薦を受けるもしくは任意で院内がん登録を国立がん研究センターへ提出している施設のうち、「がん診療均てん

化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」への参加に同意している全施設(2019 年症例で 591 施設)。

<対象者>

「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」で収集された院内がん登録+DPC データのうち、2020 年～2023 年診断の全がん種、全ステージのがん患者についてのデータを二次利用する。対象症例数は 1 施設あたり年間 800 例～5000 例で、対象全施設で年 80 万例程度×4 年と推定される。各指標ごとに、後述のように対象症例の選択基準と除外基準を設定する。

<医療の質評価指標の作成>

院内がん登録および DPC のリンケージデータから計測可能な指標を考案し、指標値を算定する。1 年目の令和 5 年度は、診療ガイドライン・エビデンス・社会通念で推奨・要請される標準治療・診療行為・診療過程をもとに医療の質の評価指標を立案した。

<倫理的配慮>

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言の精神、および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 5 年 3 月 27 日一部改正、厚生労働省・文部科学省・経済産業省)」に従って本研究を実施した。

本研究は侵襲及び介入を伴わない研究であり、人体から取得した試料も用いない研究である。本研究は、「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」で収集され、利用・提供を拒否されていない情報を二次利用する。一般向けホームページに本研究の実施を公開し、研究対象者(未成年等を対象とする場合は代諾者を含む)に拒否の機会を与える。

C. 研究結果

<データクリーニング・データベース構築>

「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」において、同

意のある院内がん登録全国集計参加施設における院内がん登録全症例と、診断前年10月～診断2年後3月までの期間のDPCデータを、院内がん登録全国集計提出時と同じ連番を施設内で付した状態で各施設から収集し、国立がん研究センター内で院内がん登録とDPCデータとをリンクしたデータベースを作成している。毎年これを行ってデータを蓄積しており、今後も継続予定である。本研究の研究期間終了時までには、令和5年までの診断症例のデータの収集を完了して二次利用できる状態にある予定である。

<医療の質評価指標の作成>

指標は特定のがん種に関するものと、化学療法時の支持療法などの臓器横断的なものが存在する。診療ガイドライン等で推奨される標準治療等とされる診療の実施割合であれば、分母は対象患者を記述し、分子はそれらの患者に対して推奨される診療行為等を記述している。統計値であれば、対象患者を記述し、それらの患者に対して統計手法を用いて数値を算出する。作成した指標とその定義の一部を表1に示す。

D. 考察

本研究ではこれまでの主に患者の主観的評価に基づく取組を踏まえ、第4期計画に定められた医療の質に関する個別目標について、医療データに基づいて医療の質の客観的な評価に関する検討を行い、第4期計画の進捗管理に必要な評価指標の開発や指標の改善を行うことを目的としている。第4期計画の効果を評価する中間評価に向けての基礎資料を本研究から提供することにより、より根拠に基づき整理された効果的かつ継続的な対策につなげるための検討となる。

医療データを用いた医療の質評価の指標の開発を推進することにより、より客観的な指標による評価が可能となり、対策効果の可視化につながる。さらに、医療者と患者の両視点からの指標の開発をすすめることで、総合的な効果検証

が期待できる。さらに、第4期計画の指標において、値が必要な場合には、先行研究において検討した数理モデルを用いて推計することが可能になる。以上のことから、本研究により第4期計画の効果を評価する、中間評価に向けての基礎資料が提供可能であり、より根拠に基づき整理された効果的かつ継続的な対策につなげるための検討となる。

E. 結論

本研究により、患者視点によるデータと医療データの両側面から、がん対策の進捗評価を行うことで、科学的根拠に基づく第4期計画の評価を可能とするとともに、対策の効果の可視化が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Hase R, Suzuki D, de Luise C, Chen H, Nonnenmacher E, Higuchi T, Katayama K, Kinjo M, Jinno S, Morishima T, Sugiyama N, Tanaka Y, Setoguchi S. Validity of claims-based diagnoses for infectious diseases common among immunocompromised patients in Japan. *BMC Infect Dis.* 2023;23(1):653.
2. Kawamoto Y, Ikezawa K, Tabuchi T, Morishima T, Seiki Y, Watsuji K, Hirao T, Higashi S, Urabe M, Kai Y, Takada R, Yamai T, Mukai K, Nakabori T, Uehara H, Miyashiro I, Ohkawa K. Hospital volume and prognosis of patients with metastatic pancreatic cancer: A study using the Osaka Cancer Registry. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2023;149(14):12835-12841.
3. Okamura A, Watanabe M, Okui J, Matsuda S, Takemura R, Kawakubo H, Takeuchi H, Muto M, Kakeji Y, Kitagawa Y, Doki Y. Development and Validation of a Predictive Model of Therapeutic Effect in

- Patients with Esophageal Squamous Cell Carcinoma Who Received Neoadjuvant Treatment: A Nationwide Retrospective Study in Japan. *Ann Surg Oncol.* 2023 Apr;30(4):2176–2185.
4. Oshikiri T, Numasaki H, Oguma J, Toh Y, Watanabe M, Muto M, Kakeji Y, Doki Y. Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma After Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12,237 Patients Based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan. *Ann Surg.* 2023 May 1;277(5):e1018–e1025.
 5. Kajiwara Y, Takahashi A, Ueno H, Kakeji Y, Hasegawa H, Eguchi S, Goi T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Matsuda S, Mizushima T, Marubashi S, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database. Annual report on National Clinical Database 2020 for gastroenterological surgery in Japan. *Ann Gastroenterol Surg.* 2023 Feb 9;7(3):367–406.
 6. Misawa T, Endo H, Mori T, Yamaguchi S, Inomata M, Yamamoto H, Sakai Y, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y. Skill-qualified surgeons positively affect short-term outcomes after laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a survey of the National Clinical Database of Japan. *Surg Endosc.* 2023 Jun;37(6):4627–4640.
 7. Kawai K, Hirakawa S, Tachimori H, Oshikiri T, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y. Updating the Predictive Models for Mortality and Morbidity after Low Anterior Resection Based on the National Clinical Database. *Dig Surg.* 2023;40(3–4):130–142.
 8. Mise Y, Hirakawa S, Tachimori H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Komatsu S, Nanashima A, Nakamura M, Endo I, Saiura A. Volume- and quality-controlled certification system promotes centralization of complex hepato-pancreatic-biliary surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci.* 2023 Jul;30(7):851–862.
 9. Miyawaki Y, Tachimori H, Nakajima Y, Sato H, Fujiwara N, Kawada K, Miyata H, Sakuramoto S, Shimada H, Watanabe M, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y. Surgical outcomes of reconstruction using the gastric tube and free jejunum for cervical esophageal cancer: analysis using the National Clinical Database of Japan. *Esophagus.* 2023 Jul;20(3):427–434.
 10. Yamaguchi S, Endo H, Yamamoto H, Mori T, Misawa T, Inomata M, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Watanabe M, Sakai Y. Specialty-Certified Colorectal Surgeons Demonstrate Favorable Short-term Surgical Outcomes for Laparoscopic Low Anterior Resection: Assessment of a Japanese Nationwide Database. *Dis Colon Rectum.* 2023 Dec 1;66(12):e1217–e1224.
 11. Maeda H, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Uemura S, Hanazaki K. Days of the week and 90-day mortality after esophagectomy: analysis of 33,980 patients from the National Clinical Database. *Langenbecks Arch Surg.* 2024 Jan 13;409(1):36.
2. 学会発表
 1. 日本胃癌学会の NCD 利活用、掛地吉弘、第 78 回日本消化器外科学会総会、2023/7/12–7/14
 2. National Clinical Database in Japan,

Takeji Y, The Korea International Gastric
Cancer Week 2023 (KINGCA WEEK 2023),
2023/9/14-9/16

G. 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

表 1. 医療の質評価指標		
指標	分母、または対象症例	分子、または統計解析方法
診断から手術までの日数	<p>選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全がん種 ● 自施設初回治療開始 ● 自施設で外科的治療または鏡視下治療を実施 ● 最初のがん治療が外科的治療または鏡視下治療 <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 診断日から外科的治療の施行日または鏡視下治療の施行日までの日数が 121 日以上 ● 診断日と外科的治療の施行日が同じ日 ● 診断日と鏡視下治療の施行日が同じ日 	統計解析：診断日から外科的治療の施行日または鏡視下治療の施行日までの日数の平均値
放射線治療関連 QI	<p>分母の選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 乳がん ● 自施設初回治療開始 ● 年齢が 70 歳以下 ● 自施設で外科的治療を実施 ● 乳房部分切除術を実施 <p>分母の除外条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 術後病理学的ステージ IV ● 非上皮性組織 ● 乳房切除術を実施 ● 術前の放射線療法あり 	<p>分子：以下のいずれかを満たす術後全乳房照射が行われた患者数</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 術後化学療法なしの場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 手術日から 140 日以内に自施設で放射線療法を実施 ● 術後化学療法ありの場合 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 手術日から 240 日以内に自施設で放射線療法を実施
手術から放射線治療開始までの期間	<p>選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 乳がん ● 自施設初回治療開始 ● 年齢が 70 歳以下 ● 自施設で外科的治療を実施 ● 乳房部分切除術を実施 ● 自施設で放射線療法を実施 ● 術後に放射線療法あり <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 手術と同一日に放射線療法を実施 	統計解析：術後化学療法なしの場合とありの場合の各場合で、外科的治療の施行日から放射線療法の施行日までの日数の平均値
支持療法に関する標準診療を実施された患者の割合	<p>催吐高リスクの抗がん剤が処方された患者数</p> <p>分母の選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 自施設初回治療開始 ● 診断時 20 歳以上 ● 自施設で化学療法を実施 	<p>予防的制吐剤が投与された患者数</p> <p>分子：NK1 受容体拮抗薬（注射薬または経口薬）、5-HT3 受容体拮抗薬（注射薬または経口薬）、デキサメサゾンまたはその他ステロイド（注射薬または経</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下の抗がん剤のいずれかを含む化学療法を実施：イホスファミド、エピルビシン、シスプラチン、ストレプトゾシン、ダカルバジン、ドキシルビシン、EC療法、AC療法、シクロフォスファミド <p>分母の除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 胆道がん ● 手術日と同日の化学療法 ● 胸腔・腹腔・心嚢ドレナージと同日の化学療法 ● 動注化学療法と同日の化学療法 ● 化学療法より 3 週間以内に造血幹細胞移植を実施 	<p>口薬) の 3 剤併用療法を施行</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 注射薬は化学療法の施行日と同日または前日に処方あり ✓ 経口薬は化学療法の施行日と同日または 30 日前以降に処方あり
がん患者でリハビリテーションを受けた患者の割合	<p>分母の選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 全がん種 ● 自施設初回治療開始 	<p>分子：リハビリを算定。リハビリの対象疾患は不問</p>
我が国に多いがんの術後短期死亡率	<p>分母の選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 大腸、肺、胃、乳、前立腺、肝、胆、膵がん ● 自施設初回治療開始 ● 自施設で外科的治療または鏡視下治療を実施 	<p>分子：手術から 30 日以内に死亡</p>

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

第4期計画の目標値の試行的策定

研究分担者 伊藤 ゆり 大阪医科薬科大学 医学研究支援センター医療統計室 准教授
研究分担者 澤田 典絵 国立がん研究センターがん対策研究所コホート研究部 部長
研究協力者 福井 敬祐 関西大学 社会安全学部 安全マネジメント学科 准教授
研究協力者 片岡 葵 神戸大学大学院医学研究科 未来医学講座分子疫学分野 特命助教

研究要旨

国の第4期がん対策推進基本計画は、がん対策の具体的な数値目標が設定されていない。そこで、本研究では各指標間の関連性や目標値設定の可能性について検討することを目的とした。令和5年度は(1)最終アウトカムである年齢調整死亡率の将来推計の試行と(2)がん医療の提供の分野における指標間の関連の検討に関する研究計画を行った。年齢調整死亡率の将来推計では、推計方法として第三期大阪府がん対策推進計画で用いられた手法を適用し、2033年までの死亡率を推計した。がん医療の提供の分野における指標間の関連の検討では、関連性のある指標を評価し、目標値設定に役立つかどうかの検討を行う。試行的な結果として、年齢調整死亡率は現状のままの推移で行くと、男性では2023-2027年に11.0%減、2028-2033年に23.4%減が見込まれ、女性では同期間にそれぞれ4.6%減、11.7%減と推計された。がん医療の提供の分野では、現況報告やQI研究、患者体験調査に参加している施設の各指標が最終アウトカムに影響を与えるかどうかの検討が可能である。今後、将来推計の手法や指標間の関連性をより詳細に検討する必要がある。

A. 研究目的

令和5年3月に閣議決定された国の第4期がん対策推進基本計画において、国は「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」を全体目標に掲げ、ロジックモデルによる最終アウトカムは75歳未満年齢調整死亡率をはじめ、がん種別年齢調整死亡率、年齢調整罹患率、5年生存率などが多様に設定された。しかし、各種対策において具体的な数値目標が設定されているのは「がんの2次予防（がん検診）」の検診受診率60%、精検受診率90%のみであり、他の個別目標に関しては、計測すべき指標が整理されているものの、具体的な目標値設定はなされていない。また、ロジックモデルの中での連結されている各指標間の関連についての検討も十分でないものがある。そこで、本研究では、各種分野の指標において、指標間の関連性や目標値設定の可能性について検討する。

(1) 年齢調整死亡率の将来推計

75歳未満の全がん年齢調整死亡率は最終アウトカムの中でも最も重視される指標であり、この指標に関しては第二期がん対策推進基本計画では20%減という数値目標が設定されていた。また、第三期計画においては、多くの都道府県で全体目標の指標として使用され、各県の状況に合わせた目標値設定がなされた。例えば、第三期大阪府がん対策推進計画においては、75

歳未満の年齢調整死亡率の推移から、現状のままの対策での減少の程度を将来推計し¹、それに対策により、減少を加速させるとして、目標値が設定された²。目標値を設定する上で、現状の死亡率や罹患率のトレンドを確認することは重要である。そこで、令和5年度は試行的に75歳未満の全がん死亡率の将来推計値を確認し、今後の目標値設定の基礎資料とすることを目的とした。

(2) がん医療の提供の分野における指標間の関連の検討

「患者本位で持続可能ながん医療の提供」の分野では最終アウトカムが5年生存率とされているが、そこにつながる分野別アウトカムや中間アウトカム、アウトプット指標との関連に関する検討は十分になされていない。そこで、本研究では各指標間の関連性を評価し、各指標における目標値設定が可能かの検討につなげる分析を行う。令和5年度は分析可能なデータ項目の洗い出しなどの準備を行った。

B. 研究方法

(1) 年齢調整死亡率の将来推計

第三期大阪府がん対策推進計画において用いた推計方法と同様の手法を適用し、2033年までの年齢調整死亡率を推計した。

時代区分 p 年における年齢区分 a 歳における死亡(罹患)リスクを R_{ap} とする。このときNordpred モデルは5次の冪リンク

関数をもつAPCモデルとして以下のように定義される。

$$R_{ap} = (A_a + P_p + C_c + D_p)^5,$$

ここで、 c は出生年を表す変数であり、 $c = p - a$ によって算出される。

A_a , P_p , C_c はそれぞれ年齢・時代・出生年の効果を表す。

D は時代と出生年の共通のDrift効果として定義される変数である。

なお、本モデルは一般的な統計モデルと同様に、アウトカム値である、がん死亡(罹患)が少ない場合には推定が不安定にある問題点がある。特に若年世代ではがんの死亡(罹患)は少ないため、あらかじめ、モデルの推定に組み込む年齢層を限定し、この年齢制限以下では、死亡(罹患)率の平均値を用いて予測を行う。

<使用データ>

- ・人口動態統計：1995年～2022年性年齢階級別がん死亡データ
- ・国勢調査を基にした1995年～2022(2025)年性年齢階級別人口データ
- ・2023年～2032年年齢階級別予測人口データ：社会人口問題研究所(https://www.ips.s.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2023/db_zenkoku2023/s_tables/1-9.xlsx)よりダウンロードしたデータ

(2) がん医療の提供の分野における指標間の関連の検討

「がん医療の提供の分野」のロジックモデルにおいて示されている各種指標に関し、関連性の検討が可能なもの、また、関連性の検討により、目標値設定につながるかどうかについて、整理した。主に、客観的な最終アウトカム指標である「がん種別生存率」との関連性について着目した。

<最終アウトカム指標>

- ・がん種別5年生存率：全国がん登録を使用する。(別途関連研究班による)二次利用申請により、施設別の情報を付与し、計測可能な1年～5年生存率との関連を検討する。

関連を検討する候補指標

<アウトプット指標>

- ・IMRTを提供しているがん診療連携拠点病院かどうか
- ・専従の放射線治療に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が1人以

上配置されているがん診療連携拠点病院かどうか

- ・・・など、専門スタッフや施設設備の配置状況を施設ごとに整理し、全国がん登録のデータに付与する。

<中間アウトカム指標>

- ・診断から手術までの日数(術前化学療法の対象外のがん種・ステージ患者を対象を限定)
- ・放射線治療関連QI(拠点病院等(QI研究参加施設)における標準的治療の実施割合)
- ・化学療法/薬物療法関連QI(拠点病院等(QI研究参加施設)における標準的治療の実施割合)

など、院内がん登録+DPCを用いたQI調査事業の報告に基づき、施設別の各指標を三分位に分け、全国がん登録データに付与する。

<分野別アウトカム>

- ・がんの診断・治療全体の総合評価(平均点または評価が高い割合)
- ・身体的な苦痛を抱えるがん患者の割合
- ・精神心理的な苦痛を抱えるがん患者の割合

など、患者体験調査から得られる施設別の指標を三分位に分け、全国がん登録データに付与する。

患者の治療医療機関に基づき付与された各指標の三分位ごとに、がん種、性別、年齢階級別に純生存率を計測し、治療を受けた医療機関の特徴による影響を計測する。生存率の計測にはPohar-Perme法の純生存率および過剰死亡ハザードモデルを使用する。

C. 研究結果

(1) 年齢調整死亡率の将来推計

データの安定化を図るため、5年プールしたデータによる将来推計を行った(図1～図3)。2018-2022年までは実測値であり、2023年以降は推計値となる。75歳未満の年齢調整死亡率は男性では、第4期計画開始時の2018-2022年では85.2(人口10万対)であったが、2023-2027年には75.9(11.0%減)、2028-2033年には65.3(23.4%減)と推計された。女性では、2018-2022年では55.4(人口10万対)であったが、2023-2027年には52.9(4.6%減)、2028-

2033年には49.0 (11.7%減) と推計された。男女計では、2018-2022年では69.7 (人口10万対) であったが、2023-2027年には64.2 (7.9%減)、2028-2033年には57.3 (17.8%減) と推計された。

(2) がん医療の提供の分野における指標間の関連の検討

期待される結果として、現況報告を提出している拠点病院やQI研究に参加している施設、患者体験調査に協力している施設において把握されているアウトプット指標、中間アウトカム、分野別アウトカムの各指標が最終アウトカムにどのように影響を与えるかを検討し、影響度の高い指標を抽出したり、到達すべき指標の値の決定に役立ったりする可能性がある。

個々の医療機関を特定することなく、各医療機関の特徴としての各指標の程度が最終アウトカムに与える影響について検討することで、目標値設定の可能性を検討できる。

D. 考察

令和5年度は第4期がん対策推進基本計画におけるロジックモデルや計測する指標に基づき、目標値設定の可能性について、検討を行った。

死亡率に関しては、第4期の評価年が2028年と開始6年後になるため、比較的短い期間であるため、長期の将来推計の手法を適用せずとも、シンプルな対数線形回帰などの手法でも大きくは変わらない可能性もある。次年度以降、将来推計の方法に関して、さらに詳細の検討を行う。また、各分野のアウトプット指標が改善し、中間・分野別・最終アウトカムがどのように変動するかについての検討を行うことで、より緻密な目標値設定が可能になる可能性もある。各指標間の関連を検討し、現状での関連性を検討した上で、目標値の設定が可能かについて、検討する。

E. 結論

令和5年度は第4期がん対策推進基本計画におけるロジックモデルや計測する指標に基づき、死亡率や各種指標の目標値設定の可能性について、検討を行った。

<引用文献>

- 1 Fukui K, Ito Y, Nakayama T. Trends and projections of cancer mortality in Osaka, Japan from 1977 to 2032. *Jpn J Clin Oncol*. 2019; 49: 383-388.

- 2 大阪府. 第3期大阪府がん対策推進計画. 2018.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

Saito E, Mutoh M, Ishikawa H, Kamoto K, Fukui K, Hori M, Ito Y, Chen Y, Sigel B, Sekiguchi M, Hemmi O, Katanoda K: Cost-effectiveness of preventive aspirin use and intensive downstaging polypectomy in patients with familial adenomatous polyposis: A microsimulation modeling study. *Cancer Med* 2023, 12(18):19137-19148.doi: 10.1002/cam4.6488

Ohbiki M, Ito Y, Inamoto Y, Miyamura K, Uchida N, Fukuda T, Fujiwara H, Nishida T, Hayashi M, Tanaka M, Kawakita T, Ikegame K, Katayama Y, Ara T, Ichinohe T, Kiyoi H, Matsuo K, Atsuta Y: Improved long-term net survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in patients with hematologic malignancies over two decades. *Transplant Cell Ther* 2023, 29(12):768.e761-768.e710.doi: 10.1016/j.jtct.2023.09.010

坂根 純奈, 伊藤 ゆり, 太田 将仁, 上田 育子, 力武 諒子, 渡邊 ともね, 山元 遥子, 市瀬 雄一, 新野 真理子, 松木 明, 東 尚弘, 文彦 若: がん患者に対する苦痛のスクリーニングの現状 がん診療拠点病院等の指定要件に関する調査より. *病院* 2023, 82(9):808-815.

伊藤ゆり: 【がん経験者のサバイバーシップ】本邦におけるがんサバイバーシップ研究の現状と課題(解説). *癌と化学療法* 2024, 51(2):115-118.

2. 学会発表

伊藤ゆり. 第4期がん対策推進基本計画における健康格差の視点～格差指標の計測～ 第4回かごしまデータ科学シンポジウム; 2023 7/28; 鹿児島, サンプラザ天文館: 口演 オンコロジーセッション; 2023.

菅 香織, 伊藤 ゆり, 井上浩輔, 市瀬 雄一, 東 尚弘, 近藤尚己: がん治療の経済毒性に関連する要因. In: 第34回日本疫学会学術総会: 2024/2/1 2024; 大津; 20

24: O3-1 [Oral].

坂根 純奈, 伊藤 ゆり, 太田 将仁, 上田 育子, 藤阪保仁, 力武 諒子, 山元 遥子, 市瀬 雄一, 新野 真理子, 松木 明, 東 尚弘, 文彦 若: がん患者に対する苦痛のスクリーニングの現状-がん診療等の指定要件に関する調査より. In: 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会: 2/24 2024; 名古屋国際会議場: O15-2; 2024

岡 愛実子, 伊藤 ゆり: 子宮頸がんの地域格差 -HPV ワクチン・検診・罹患・死亡について-. In: 第5回 かがしまデータ科学シンポジウム in 福岡 12/8 2023; 福岡, 福岡商工会議所: 口演 オンコロジャーセッション; 2023.

Ito Y. Local view: Socioeconomic Inequalities in HPV-related Cancer Outcome in Japan. IPVC. 2023 4/18; Washington DC, USA.: Public Health Workshop 5: Equity In Cancer Prevention and Control.

伊藤 ゆり: 誰一人取り残さないがん対策～第4期がん対策推進基本計画におけるロジックモデルの考え方と評価指標～. In: 第64回日本肺癌学会学術集会 11/3 2023; 幕張メッセ 国際会議場: 教育研修委員会企画就労両立支援 セッション[招待口演]; 2023.

伊藤 ゆり: ロジックモデルを活用したがん計画～その考え方と評価指標～. In: 一般社団法人全国がん患者団体連合会 シンポジウム: 5/31 2023; オンライン: 口演 2023.

Sakane J, Ota M, Nakaya T, Ito Y: Characteristics and survival of breast cancer patients in Japanese designated and non-designated cancer care ho-

spitals. In: ENCR-IACR 2023 Scientific Conference. Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública(EASP): [Poster]; 2023.

Oka E, Ueda Y, Yagi A, Kakuda M, Kobayashi E, Sakakibara A, Ito Y, Kimura T: Trend of treatment proportion and outcome for stage IB2 and II B cervical cancer in Japan. In: 第75回日本産科婦人科学会学術講演会: 5/13 2023; 東京, 東京国際フォーラム: 口演"International Session Workshop JSOG Congress Encouragement Award受賞"; 2023.

Ito Y, Fukui K, Katanoda K, Sobue T: Area-based socioeconomic inequalities in cancer survival using the National Cancer Registry (全国がん登録を用いた地域の社会経済指標によるがん生存率の格差). In: The 82nd Annual Meeting of the Japanese Cancer Association(第82回日本癌学会学術総会): 9/21 2023; 神奈川, パシフィコ横浜: English Oral Sessions E24 Epidemiology (1) E-1020; 2023.

3. 書籍

なし

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

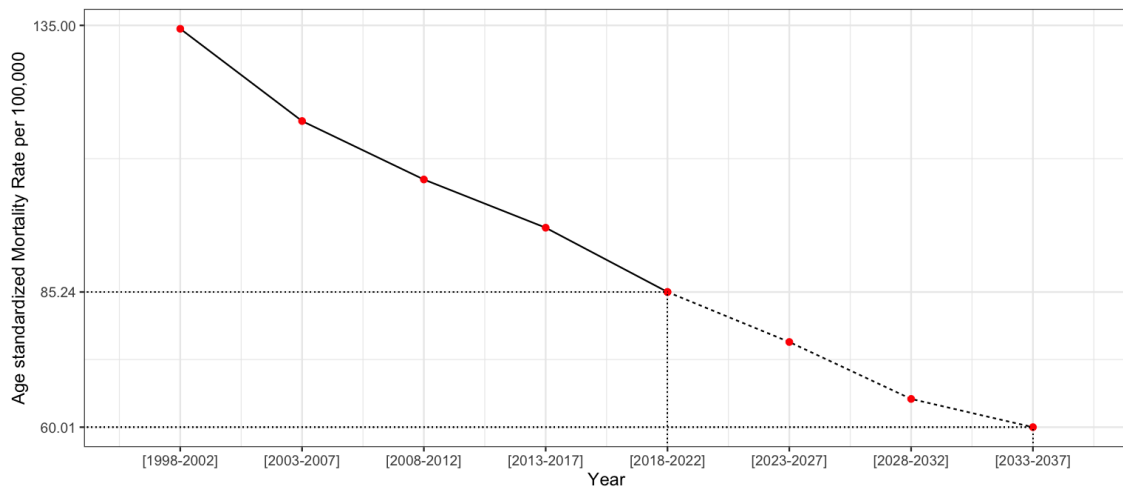


図1. 75歳未満全がん年齢調整死亡率の将来推計（男性）

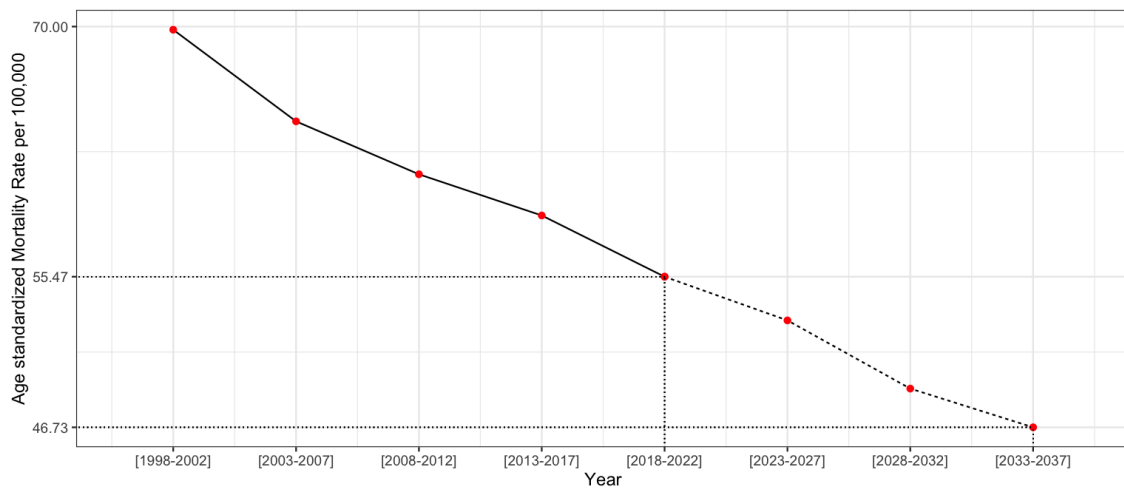


図2. 75歳未満全がん年齢調整死亡率の将来推計（女性）

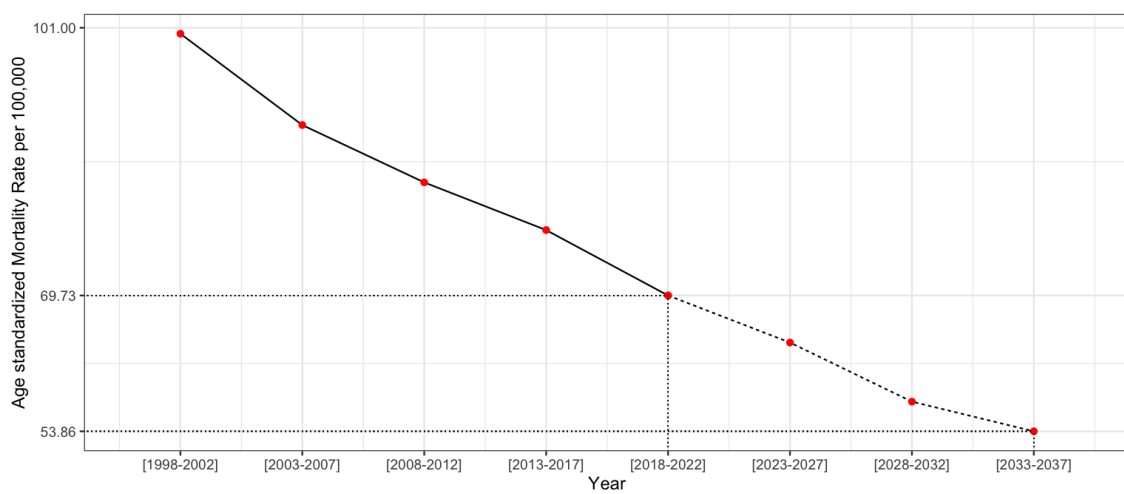


図3. 75歳未満全がん年齢調整死亡率の将来推計（男女計）

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）
がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 教授

研究要旨

がん対策の評価において、患者の体験を反映した実態把握を行い進捗評価を考えることは、がん対策基本法ががん対策推進協議会の構成員に患者及びその家族又は遺族を代表する者を含めるように指定していることから必須事項といわれる。その目的でがん対策の進捗評価を行うことを目途に実施されているのが患者体験調査であり、これまで成人が3回、小児が1回行われてきた。本研究においては、まず、これまでの患者体験調査の課題をまとめ、今後の発展の基礎とする。また、さらにはがん対策において課題の一つとなっている、セカンドオピニオンについて、院内がん登録とDPC導入の影響評価にかかる調査のデータを連結したデータから、その頻度について検討することも実施した。患者体験調査の課題としては、質問紙の構成、対象者の選定手順、また、調査手順についての課題が成人、小児の患者体験調査についてまとめられた。これらは今後の調査において慎重に検討し、より、効率的・効果的な調査が実施されることを期待する。セカンドオピニオンにおいては、診療情報提供料Ⅱの算定を以てその頻度を検討したが、患者体験調査において「セカンドオピニオン」を受けたと回答した患者の割合と大きく乖離があったことから、今後、患者の思う「セカンドオピニオン」とは何かということを調査により明らかにする必要があると考えられた。これらは、セカンドオピニオンについてのエビデンスを蓄積する際に、重要な定義の策定に必要と考えられる。

A. 研究目的

がん対策の健全な推進のためには、常に実態を把握してがん対策の評価をしていく必要がある。しかし、がん対策の評価は非常に多岐にわたり、特に医療の分野は、医療技術の進歩、医療へのアクセス、患者が医療を受ける環境、医用者とのコミュニケーション、また医療によって影響される社会生活等多岐にわたり、それぞれに焦点を絞って評価活動を行っていく必要がある。

本研究は2つのパートからなる。一つ目は、患者体験調査（成人、小児）の実施上の課題を整理すること、および、データの活用に関する事例として、院内がん登録＋DPC（Diagnosis-Procedure Combination）導入の影響評価にかかる調査の連携データで、がん対策上課題と考えられているセカンドオピニオンの実態把握の応用を検討することである。

患者体験調査は、がん対策基本法が2007年に施行され、それに基づくがん対策推進基本計画に沿った、各種施策が開始され、数年がたって、5年後の見直し改訂にあたる時期において、がん対策推進協議会の患者委員から、施策の効果があがっているのか、患者の実感においては効果が感じられない、という問題提起がなされ、「広く患者の意見を収集することで、施策の効果についての実態把握を継続的に行うべきである」という指摘のもとに第2期のがん対策推進基本計画で、指標を用いた施策の進捗評価が書き込まれたことに端を発する。このため、進捗評

価という意味では、国全体の患者を母集団として、患者の診療・社会体験についての現況を把握することが必須とされた。これまでに、2回の成人調査、1回の小児調査が行われて、全国の実態が明らかになっている。令和5年度には第3回の成人を対象とした患者体験調査が実施された。

セカンドオピニオンは世界医師会による患者の権利に関するリスボン宣言に追加する形で1995年のバリ改訂リスボン宣言に書き込まれ、11の原則のうちの「選択の自由の権利」を保障するために、「患者はいかなる段階においてもセカンドオピニオンを求める権利を有する」とされる。

がん診療においては特にセカンドオピニオンは話題に上がることも多く、国の指定するがん診療連携拠点病院の指定要件においても、その機会を保障するために、すべての患者に対してその選択肢を説明することが求められている。特にこれは患者は遠慮してセカンドオピニオンの話題は出しづらいことから医療側からの説明は重要であり、真にこの権利を保障し、患者が話題に挙げる抵抗感を和らげるためには医療提供側からの工夫が必要と考えられてきた。

患者の抵抗感を和らげるためには、まず、患者がセカンドオピニオンを希望することで不利な扱いを受けることは無いということを保障することは必要不可欠である。一方で、セカンドオピニオンを外部に求めることは、その手順を踏む時間がかかる

ために、一定程度の治療の遅れが生ずる可能性は否めない。この「治療の遅れ」に関する説明を、説明医師側にそのつもりはなくとも、患者側からは「不利な扱い」と受け取ることもあるのでは、という懸念がある。そこで、客観的なデータとして、現実この程度の遅れが生じる可能性があるとして提示することが、そのような誤解を避ける意味でも必要なことかもしれないと考えられる。

また、セカンドオピニオンの実態についてはほとんど知られていないことから、全国的な規模での客観的なデータを使用して、その実態について記述することも必要と考え、本解析を開始した。

B. 研究方法

患者体験調査の課題を整理するためには、まず、その手法についてのまとめを行い、その上で、その運営に関する課題を列挙する方法をとる。

セカンドオピニオンに関しては、紹介元の施設において、診療情報提供書を作成する際に、通常の診療情報提供書より高く診療報酬が設定されている（診療情報提供料（Ⅱ））。一方で、セカンドオピニオンを受ける紹介先の施設においては、自費診療として受け入れられている。

そこで、解析データとしては、院内がん登録と「DPCの導入の影響評価にかかる調査」の、連結データを使用して、紹介元における、当該、診療情報提供料（Ⅱ）の算定を以てセカンドオピニオン紹介とみなして、その特徴について分析した。年度としては、2018年1月1日から2020年12月31日の3年間に診断された患者を対象とした、データを分析した。

（倫理面への配慮）

セカンドオピニオンの分析については患者由来のデータを利用することから国立がん研究センター倫理審査委員会において、東京大学を含む一括審査として承認を得て実施している。

C. 研究結果

a) 患者体験調査の手法・課題

患者体験調査の方法の詳細は、各調査ごとに報告書が作成されていることからそれを参照いただきたい。以下は全体像を成人、小児に分けて簡単にまとめる。

・成人を対象とした患者体験調査

調査の手法としては、対象の診断年で院内がん登録を実施している施設で初回治療を開始された患者を母集団として、病院・患者の2段階層化無作為抽出を行って対象者を選択、対象となった病院に協力を得て、患者へ郵送で調査を届けるものである。

質問紙は、がん対策で課題となっている事項に焦点を当てるために、第1回の調査においては、指標をデルファイ法で専門家パネルから募集し、その中で患者に直接聴取すべき事項から、患者体験調査を

作成した。第2回、第3回の調査用紙については、がん対策推進基本計画の改訂事項に鑑みて質問事項を追加するとともに、それまでの項目で、関連の強い項目を整理する、また聞き方の改善の余地があったもの、などを患者やパイロット調査+Cognitive interviewにより同定し、改善していった。

・小児を対象とした患者体験調査

小児については、症例数が少ないことから、診断年を2年間を対象とするとともに、同様に院内がん登録からサンプルはするものの、18歳以下を全数調査とした。ただし、プライバシー保護の観点から、年間3例以下と診療数がない施設は除外した。また、小児への直接の質問は年齢によっては困難と考えられ、一方で、どの程度の年齢なら良いという基準がむずかしいことから、一律、保護者を想定とした代諾者回答とした

全般の問題

1. 質問紙

今回の調査は、成人、小児ともに、がん対策の課題とされている事項についての患者の体験の実態を把握することを主目的としていたが、それだけでもかなりの数の質問項目となる。そのため、要因分析のために必要な項目は含めないようにして、質問紙が長くなることを防いでいる。

さらに、研究でよくある「既存の尺度」を取り込むことは、それだけで一つの事項（概念）を測定するのに、何問もの質問が入ることになることや、原則として既存の尺度の質問が、がん患者全体に対しての質問としては適合しないときに、妥当性を理由に改変ができないのは本末転倒であると考え、既存尺度の導入は行わなかった。この考え方は、日本のがん患者全体での測定する価値のある「尺度」が存在するならば、再検討の余地があるともいえる。対象者への質問することの適切性に鑑みて慎重に考えていく必要がある。

1点質問紙の長さだけを問題するならば、全体を代表するランダムサンプルをいくつか作って、それらで異なる質問紙を配布するという手法も考えられる。いくつもの種類の質問紙を管理する手間は増えるものの、それぞれの質問紙が代表性のあるサンプルとなるならば、個別の回答患者の負担を増やさずに、日本の全体値を出すという目的はかなうことになる。

2. 対象者

成人を対象とした患者体験調査は、診断後数年となっているが、計画してから倫理審査や運営支援業者の調達その他の手続き上の事情により計画からの調査までの期間がばらつくことがある。当然計画から調査までの期間が長くなると、生存者の割合が

減り代理回答が増えるなどの影響があるため、今後はなるべく手続きを一定にして診断年～調査年を一定にすることが望ましい。

また、第3回から我が国の成人年齢が引き下げられたことから、診断時18歳以上を対象としている。おそらくサンプル数が少ないことから全体値の影響は少ないと考えられるが、若年患者と他の年齢層との比較においては、若年患者が18歳～となっていることには留意すべきである。

また、第3回は調査期間中に能登半島地震が起きたために、この地域の対象者を質問紙郵送から除く決断をした。対象者数は多くないものの、今後この影響については念頭に置いた解釈をする必要があると考えられる。

小児の患者体験調査の対象者は2つ課題が残っている。一つは、代諾者回答をどこまで本人回答に移行するか、という問題である。年齢による切り分けは困難であろうという判断から第1回は一律代諾者回答としたが、一定の本人回答は可能と考えられるため、可能な限り本人回答とし、回答者にそれを選択してもらうということも考えられる。その場合の比較可能性についてはまた、検討しなければならない。

もう1点は、施設当たり患者数が年間3名未満の場合には除外したことの是非である。プライバシー保護の観点から少なくとも3名未満の単位は除外することは稀ではないものの、通常個人情報扱っている病院内で調査の対象とすることが保護の観点から控えるべきことであるのか否か、また、そのような少数のみを診療する施設における患者体験が調査結果に反映されないことは政策的意義からは許容可能なのかということについては慎重にバランスを検討する必要がある。

3. 調査手順

Web調査の可能性について、検討したものの、どれだけ回答者がWebで回答するのかが不明(あまり多くないのではないかと予想)であったこと、また、Webの体制を準備するために予算がかかり、その余裕がなかったことから見送った。今後引き続き検討する必要があると考えられる。

病院において、対象に不適さいと考えられる患者は除外することを認めている。特に亡くなった患者については、亡くなったという理由だけで除外しないように依頼はしたものの、病院によっては死亡者をすべて除外した病院も存在するかもしれないが、研究運営側には確認するすべは無い。除外基準の標準化は今後の課題と考えられる。

b) セカンドオピニオン

セカンドオピニオンの分析については、論文執筆中のために、詳細な結果の提示については限定されるが、患者体験調査などで得られる「セカンドオピニ

オンを受けた人の割合」が20%弱あるのに対して、診療情報提供料Ⅱが算定される患者の割合は数%と大きく開きがあった。それ以上の結果については、今後解析・発表が進み次第、公表していく予定である。

D. 考察

a) 患者体験調査

成人の患者体験調査は第3回が終了し、手順はおおむね標準化されたと考えられる。しかし、課題もまだ残っている。さらに、今後のがん対策推進基本計画の改定に伴い、それらを反映した質問紙の作成は定期的に必要になると考えられる。一方で、質問紙の改訂は、前後・経時比較が困難になるという問題があるため、改訂についても本当にそれが必要な改訂であるのかということとは慎重に考慮する必要があると考えられる。

小児患者体験調査については、まだ1回が済んだばかりであり、回答を代諾者に求め続けるのかなども含めて、検討すべきことは多いと考えられる。また、成人で問題となった、調査時期について、さらには、常に課題として挙げられる長期フォローアップの把握方法などについても今後検討を要すると考えられる。

b) セカンドオピニオン

今回セカンドオピニオンの解析を開始したものの、患者の自己申告における「セカンドオピニオン」と、診療情報提供料Ⅱで算定されるセカンドオピニオンはその頻度が10倍以上異なっていることが分かった。おそらく患者が考える「セカンドオピニオン」と医療機関が紹介時に算定するセカンドオピニオンとの間に乖離があると考えられ、この分野の研究を実施する際にはその違いを明らかにすることが第一歩と考えられた。

E. 結論

患者体験調査における課題の整理と、セカンドオピニオンの頻度に関する分析を行った。患者体験調査は、そもそもがん対策において患者の声を重視しつつ進めてきた一環として存在する者であり、その意義は大きい。適切な手順により実態を正確にとらえた調査を行い、その結果をがん対策に健全に反映していくサイクルを確保するためにも継続的に慎重な方法等の検討を行う必要がある。また、セカンドオピニオンについては、その定義から明確化していくことが重要であり、その意義、あるいは適切な活用法についても検討を続けていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

Suzuki S, Nagumo Y, Kandori S, Kojo K, Nitta S, Chihara I, Shiga M, Ikeda A, Kawahara T, Hoshi A, Negoro H, Bryan MJ, Okuyama A, Higashi T, Nishiyama H. The prognostic impact of treatment centralization in patients with testicular germ cell tumors: analysis of hospital-based cancer registry data in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2024 Jan 24. doi: 10.1007/s10147-023-02457-0. Online ahead of print.

Okuyama A, Mizutani T, Tachibana K, Higashi T, Ogawa A. Treatment patterns and postoperative activities of daily living in patients with non-small cell lung cancer--A retrospective study using nationwide health services utilization data in Japan. *Annals of Surgical Oncology*. 2023 Dec 21. doi: 10.1245/s10434-023-14798-1. Online ahead of print.

Wada K, Higashi T. A retrospective study of sentinel lymph node biopsy for skin cancer in Japan: comparison with breast cancer and evaluation of factors related to its use. *Cancer Medicine* 2023 Dec;12(23):21364-21372. doi: 10.1002/cam4.6677. Epub 2023 Oct 30

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

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
該当なし							

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
Maezawa T, Suzuki N, Takeuchi H, Nishioka M, Hidaka M, Manabe A, Koga Y, Kawaguchi H, Sasahara Y, Tachibana M, Iwamoto S, Horie A, Hiramatsu H, Kato M, Harada M, Yuza Y, Hirayama M, Takita J, Ikeda T, Matsumoto K.	Challenges to Widespread Use of Fertility Preservation Facilities for Pediatric Cancer Patients in Japan	<i>J Adolesc Young Adult Oncol</i>	13	197-202	2024
Okamura A, Watanabe M, Okui J, Matsuda S, Takemura R, Kawakubo H, Takeuchi H, Muto M, Kakeji Y, Kitagawa Y, Doki Y.	Development and Validation of a Predictive Model of Therapeutic Effect in Patients with Esophageal Squamous Cell Carcinoma Who Received Neoadjuvant Treatment: A Nationwide Retrospective Study in Japan	<i>Ann Surg Oncol</i>	30 (4)	2176-2185	2023
Oshikiri T, Numasaki H, Oguma J, Toh Y, Watanabe M, Muto M, Kakeji Y, Doki Y.	Prognosis of Patients with Esophageal Carcinoma After Routine Thoracic Duct Resection: A Propensity-matched Analysis of 12,237 Patients Based on the Comprehensive Registry of Esophageal Cancer in Japan	<i>Ann Surg</i>	277 (5)	e1018-e1025.	2023

Kajiwara Y, Takahashi A, Ueno H, Kakeji Y, Hasegawa H, Eguchi S, Goto T, Saiura A, Sasaki A, Takiguchi S, Takeuchi H, Tanaka C, Hashimoto M, Hiki N, Horiguchi A, Matsuda S, Mizushima T, Marubashi S, Gotoh M, Konno H, Yamamoto H, Miyata H, Seto Y, Kitagawa Y; National Clinical Database.	Annual report on National Clinical Database 2020 for gastroenterological surgery in Japan	Ann Gastroenterol Surg	7 (3)	367-406	2023
Misawa T, Endo H, Mori T, Yamaguchi S, Inomata M, Yamamoto H, Sakai Y, Kakeji Y, Miyata H, Kitagawa Y.	Skill-qualified surgeons positively affect short-term outcomes after laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: a survey of the National Clinical Database of Japan	Surg Endosc	37 (6)	4627-4640	2023
Kawai K, Hirakawa S, Tachimori H, Oshikiri T, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y.	Updating the Predictive Models for Mortality and Morbidity after Low Anterior Resection Based on the National Clinical Database.	Dig Surg	40 (3-4)	130-142	2023
Mise Y, Hirakawa S, Tachimori H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Komatsu S, Nishinashi A, Nakamura M, Endo I, Saiura A.	Volume- and quality-controlled certification system promotes centralization of complex hepato-pancreatic-biliary surgery.	J Hepatobiliary Pancreat Sci	30 (7)	851-862	2023
Miyawaki Y, Tachimori H, Nakajima Y, Sato H, Fujiwara N, Kawada K, Miyata H, Sakuramoto S, Shimada H, Watanabe M, Kakeji Y, Doki Y, Kitagawa Y.	Surgical outcomes of reconstruction using the gastric tube and free jejunum for cervical esophageal cancer: analysis using the National Clinical Database of Japan	Esophagus	20 (3)	427-434	2023
Yamaguchi S, Endo H, Yamamoto H, Mori T, Misawa T, Inomata M, Miyata H, Kakeji Y, Kitagawa Y, Watanabe M, Sakai Y.	Specialty-Certified Colorectal Surgeons Demonstrate Favorable Short-term Surgical Outcomes for Laparoscopic Low Anterior Resection: Assessment of a Japanese Nationwide Database	Dis Colon Rectum	66 (12)	e1217-e1224	2023

Maeda H, Endo H, Ichihara N, Miyata H, Hasegawa H, Kamiya K, Kakeji Y, Yoshida K, Seto Y, Yamaue H, Yamamoto M, Kitagawa Y, Uemura S, Hanazaki K.	Days of the week and 90-day mortality after esophagectomy: analysis of 33,980 patients from the National Clinical Database	<i>Langenbecks Arch Surg</i>	409 (1)	36	2024
Hase R, Suzuki D, de Lencastre C, Chen H, Nonnenmacher E, Higuchi T, Katayama K, Kinjo M, Jinno S, Morishima T, Sugiyama N, Tanaka Y, Setoguchi S	Validity of claims-based diagnoses for infectious diseases common among immunocompromised patients in Japan	<i>BMC Infect Dis</i>	23(1)	653	2023
Kawamoto Y, Ikezawa K, Tabuchi T, Morishima T, Seiki Y, Watsuji K, Hirao T, Higashi S, Uraibe M, Kai Y, Takada R, Yamai T, Mukai K, Nakabori T, Uehara H, Miyashiro I, Ohkawa K	Hospital volume and prognosis of patients with metastatic pancreatic cancer: A study using the Osaka Cancer Registry	<i>J Cancer Res Clin Oncol</i>	149(14)	12835–12841	2023
Saito E, Mutoh M, Ishikawa H, Kamo K, Fukui K, Horii M, Ito Y, Chen Y, Sigel B, Sekiguchi M, Hemmi O, Katafuchi M, Hemmi O, Katafuchi M, Hemmi O, Katafuchi M	Cost-effectiveness of preventive aspirin use and intensive downstaging polypectomy in patients with familial adenomatous polyposis: A microsimulation modeling study.	<i>Cancer Med</i>	12(18)	19137-19148	2023
Ohbiki M, Ito Y, Inamoto Y, Miyamura K, Uchida N, Fukuda T, Fujiwara H, Nishida T, Hayashi M, Tanaka M, Kawakita T, Ikegame K, Katayama Y, Ara T, Ichinohe T, Kiyoi H, Matsuo K, Atsuta Y:	Improved long-term net survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation in patients with hematologic malignancies over two decades.	<i>Transplant Cell Ther</i>	29(12)	768.e761-768.e710.	2023

Charvat H, Fukui K, Matsuda T, Katanoda K, Ito Y	Impact of cancer and other causes of death on mortality of cancer patients: A study based on Japanese population-based registry data.	<i>Int J Cancer</i>	153(6)	1162-1171	2023
伊藤ゆり	【がん経験者のサバイバーシップ】本邦におけるがんサバイバーシップ研究の現状と課題(解説).	癌と化学療法	51(2)	115-118	2024

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 がん医療支援部・部長代理
 (氏名・フリガナ) 鈴木 達也・スズキ タツヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

現在研究計画の審査中である

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 医療政策部・研究員
 (氏名・フリガナ) 市瀬 雄一・イチノセ ユウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価 指標 の実装に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院小児科・教授

(氏名・フリガナ) 加藤 元博・カトウ モトヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 がん政策評価研究部 指標モニタリング評価研究室・室長
 (氏名・フリガナ) 中澤 葉字子・ナカザワ ヨウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科外科学講座 食道胃腸外科学分野・教授
 (氏名・フリガナ) 掛地 吉弘・カケジ ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人 琉球大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 西田 睦

次の職員の（令和）5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・特命准教授

(氏名・フリガナ) 増田 昌人・マスダ マサト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構
 大阪国際がんセンター

所属研究機関長 職名 総長
 氏名 松浦 成昭

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策センター政策情報部・部長補佐 兼 疫学統計部部長補佐
 (氏名・フリガナ) 森島 敏隆・モリシマ トシタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 予防研究部・特任研究員
 (氏名・フリガナ) 南 哲司・ミナミ テツジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 大阪医科薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐野 浩一

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究支援センター医療統計室・准教授
 (氏名・フリガナ) 伊藤 ゆり・イトウ ユリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 コホート研究部・部長
 (氏名・フリガナ) 澤田 典絵・サワダ ノリエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 がん対策推進基本計画の進捗管理に資する評価指標の実装に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 公衆衛生学分野・教授
 (氏名・フリガナ) 東 尚久・ヒガシ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。