

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

がん診療連携拠点病院等における医療提供体制の均てん化のための評価に既存資料を活用する

研究代表者 宮代 勲

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 がん対策センター 所長

研究要旨

がん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院）における医療提供体制の均てん化のための評価に関し、既存資料を活用した効率的なモデルを示すことを目標とする。大阪府の拠点病院（平成 30 年度 65 医療機関）を対象に、（1）医療機関の比較、（2）実地調査を行う。質的量的に優位性をもつ大阪府がん登録に DPC 等をレコード・リンケージすることで、単独のデータベースでは実施困難な評価、例えば医療機関の背景の違いを考慮した比較等、適切な評価のあり方を示す。また、現況報告書の信頼性をあげるという視点から、実地調査の負担軽減に繋げる。

本研究班では、3 年計画で、①拠点病院の背景の違いを考慮した比較等、単独データベースでは実施困難な評価を行うための取り組み、②実地調査を実施するとともに、人的、時間的、予算的な負担の大きい実地調査の負担軽減のために現況報告書の信頼性をあげる取り組みを「期待される効果」として掲げ、計画を進めてきた。評価には患者の視点も取り入れることが重要であることから、令和 1 年度、情報科学分野の研究分担者を加えて新たな研究課題にも取り組み、最終年度の令和 2 年度は、研究者都合による研究分担者の減員にともない、一定の成果達成が見込めない課題を整理した。

大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会（研究代表者が部会長）において、平成 30 年度、2010-15 年診断例を対象に、36 の拠点病院が参加する大阪府がん登録（地域がん登録）・DPC 連結データベース（178,524 例）を整備した。令和 1 年度は、2013-15 年診断例を対象に、36 のうち 31 の拠点病院が参加する院内がん登録を追加連結したデータベース（120,053 例）を整備した。大阪府がん登録による従来の分析を行うとともに、本研究班でリンケージ・データベースを実際に構築し、単独データベースやランダム化比較試験では困難な分析を実現した。

大阪府がん診療連携協議会が行っていた拠点病院訪問を平成 29 年度末までに 65 全てに実施し、指定要件更新のタイミングの平成 30 年度は、近隣県の都道府県がん診療連携拠点病院を訪問して意見を交換、令和 1 年度末に大阪府内訪問を再開した（2 巡目）。大阪府の新たな指定は令和 2 年度からとなることから、国指定の拠点病院のうち 5 医療機関を訪問し、従来の確認事項に加え、院内がん登録全国集計・生存率集計を基にした意見交換を行った。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大抑制の観点から令和 2 年度の現地訪問は行えず、再開の目途がたたない社会状況にある。令和 1 年度から「現況報告書入力システム」を試作しており、現況報告書の信頼性をあげ、提出側である医療機関と収集側である行政の負担を軽減し、利用者である府民に遅滞なくより正確な情報を提供するための新しい仕組みとして設計している。今後も新たな感染症の流行は生じるであろう。現況報告書の信頼性をあげるという観点から実地調査の負担軽減をはかる本研究の取り組みが、現在および今後の社会に対応し得る方向性だと考える。

研究分担者氏名・所属研究機関名・職名：
 森島敏隆・大阪国際がんセンター・がん対策センター・
 政策情報部副部長
 中田佳世・大阪国際がんセンター・がん対策センター・
 政策情報部副部長
 佐藤 亮・大阪国際がんセンター・がん対策センター・
 政策情報部リーダー（H30.4～R2.3）
 田淵貴大・大阪国際がんセンター・がん対策センター・
 疫学統計部副部長
 小山史穂子・大阪国際がんセンター・がん対策セン
 ター・疫学統計部主査（R1.4～）
 大川純代・大阪国際がんセンター・がん対策センター・
 疫学統計部生物統計研究職（R1.4～）
 荒牧英治・奈良先端科学技術大学院大学・先
 端科学技術研究科情報科学領域・教授（R1.4
 ～）
 若宮翔子・奈良先端科学技術大学院大学・先
 端科学技術研究科情報科学領域・准教授（R1.4
 ～）
 藤井 誠・神戸女子大学・看護学部看護学科・
 助教（R1.4～R2.3）

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院）における医療提供体制の均てん化のための評価に関し、既存資料を活用した効率的なモデルを示すことを目標とする。大阪府の拠点病院（平成30年度65、令和1年度64、令和2年度67医療機関）を対象に、（1）医療機関の比較、（2）実地調査を行う。質的量的に優位性をもつ大阪府がん登録にDPC等をレコード・リンケージすることで、単独のデータベースでは実施困難な評価、例えば医療機関の背景の違いを考慮した比較等、適切な評価のあり方を示す。また、現況報告書の信頼性をあげるという視点から、実地調査の負担軽減に繋げる。

B. 研究方法

（1）医療機関の比較

大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会（研究代表者が部会長）において、大阪府が

ん登録にDPC等をレコード・リンケージした連結データベースを作成する。都道府県がん診療連携協議会がん登録部会が実施するQI（quality indicator）研究と比較して、複数年を扱う点、地域がん登録情報による生存率を扱う点、大阪府だけで多くの拠点病院の比較が可能で都道府県間の違いを考慮しなくてもよい点が優位点である。

平成30年度に大阪府がん登録（地域がん登録）・DPC連結データベースを整備し、令和1年度、院内がん登録を追加連結したデータベースを整備する。

令和1年度、情報科学分野の研究分担者を加えて新たな研究課題にも取り組み、最終年度の令和2年度は、研究者都合による研究分担者の減員にともない、一定の成果達成が見込めない課題を整理し、英文論文等の成果公表の促進を図った。

研究課題は以下の通りである。

- ・ がん診療連携拠点病院等の適切な評価のあり方《平成30年度～令和2年度》
- ・ 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《平成30年度～令和2年度・森島》
- ・ 大阪府における小児・AYA世代のがんの診療実態調査《平成30年度～令和2年度・中田》
- ・ 不確実性を考慮した医療の構造、過程、結果を解析する手法の検討に関する研究《平成30年度～令和1年度・佐藤》
- ・ 病院及び地域の特性に応じたがんアウトカムの分析《令和1年度～令和2年度・田淵》
- ・ 病院の診療実績を考慮したがん患者の実態把握《令和1年度～令和2年度・小山》
- ・ がん診療連携拠点病院制度とがん医療均てん化に関する分析《令和1年度～令和2年度・大川》
- ・ ソーシャルメディアを用いた病院の医療提供体制に関する評判・風評調査《令和1年度～令和2年度・荒牧》
- ・ 通院時間に基づくがん患者の動向調査《令和1年度～令和2年度・若宮》
- ・ 標準治療実施率が生存率に与える影響《令和1年度・藤井》

(2) 拠点病院の实地調査

大阪府がん診療連携協議会会長（都道府県がん診療連携拠点病院総長）のもと、大阪府担当課、協議会の各部会長（研究代表者を含めて臨床経験の長い医師がほとんど）、同じ二次医療圏の医療機関の管理職（臨床医がほとんど）、患者会から構成される拠点病院を対象とした訪問を既に実施している。好事例等の情報収集と課題の把握等を行うとともに、拠点病院間の情報共有や課題への改善策の検討を通して、府内全体のがん診療の質の向上を図ることを目的としている。現地見学と医療機関による概要説明に2時間を用い、診療体制、緩和ケア、タバコ対策、情報提供体制、地域連携、がん登録を確認事項としている。現況報告書は拠点病院の指定要件の確認に重要な資料で、信頼できる報告であることが前提であるが、矛盾や実態と異なる場合も珍しくはない。

平成30年度に現況報告書と実態との整合性の検討を進め、不整合となる要因の把握と課題出し、令和1年度から翌年度に報告書改善案の提示および調査マニュアル案の作成を試みる。

研究課題は以下の通りである。

- ・ がん診療連携拠点病院等の適切な評価のあり方《平成30年度～令和2年度》

（倫理面への配慮）

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。既存資料の利用にあたっては、既定の申請手続き及び安全管理措置をとり、情報の漏洩等を防止する。既存資料のリンケージに際しては研究者が患者個人を特定できる情報を扱わない。大阪国際がんセンター倫理審査委員会の承認（No. 19143）を得ている。

C. 研究結果

詳細は各年度研究報告書を参照いただきたい。

（1）医療機関の比較

1) 既存資料を有機的に連携活用する基盤の整備

大阪府がん診療連携協議会がん登録・情報提供部会（研究代表者が部会長）において、大阪府がん登録（地域がん登録）にDPC等をレコード・リ

ンケージした連結データベースを作成した。平成30年度、2010-15年診断例を対象に、36の拠点病院が参加する大阪府がん登録（地域がん登録）・DPC連結データベース（178,524例）を整備した。地域がん登録には含まれないTNMステージ情報等を加味することにより臨床への還元が行いやすいよう、令和1年度は、2013-15年診断例を対象に、36のうち31の拠点病院が参加する院内がん登録を追加連結したデータベース（120,053例）を整備した。大阪府がん登録による従来の分析を行うとともに、本研究班でリンケージ・データベースを実際に構築し、整備できた連結データベースを用い、単独データベースやランダム化比較試験では困難な分析を実現した。

《研究課題「がん診療連携拠点病院等の適切な評価のあり方」、「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」》

2) 既存資料の単独および連携活用

[1] がん登録単独による分析

①医療機関の規模・種類と生存率の関連：（研究成果一覧：8, 9, 21）

平成30年度、口腔咽頭がんを対象とした規模と生存率に関する分析を開始し、令和1年度は、検診対象の5部位（胃、大腸、肺、乳房、子宮）および難治性の3部位（食道、胆道、膵）、令和2年度は、泌尿器がん（前立腺、腎、膀胱）を対象に分析を行うとともに、医療機関の種類（国指定拠点病院、府指定拠点病院、非拠点病院）により患者の分布や3年生存率にがんの部位毎の特徴がみられることを明らかにした。診療実績と生存率の関連性に指標となり得る変曲点が存在するか否かについて、今後明らかにしていく。

《研究課題「病院及び地域の特性に応じたがんアウトカムの分析」、「がん診療連携拠点病院制度とがん医療均てん化に関する分析」》

②小児・AYA世代のがんの診療実態：（研究成果一覧：16, 26）

令和2年度、1975-2011年に診断された小児・AYA世代の白血病における生存率の長期推移を調べた。全白血病による5年生存率は1975年から

2011年の37年間に、小児、AYA世代それぞれ大きく改善していたが、その推移や変曲点は、各白血病で異なった。2012年以降、厚生労働省より小児がん拠点病院が指定されて集約化が進められている小児においては、2000年代後半には患者の9割以上が拠点病院に集約されていた一方、AYA世代では6割程度にとどまっていた。わが国ではこの世代の白血病における生存率の長期推移の報告はなかったが、大阪府においては生存率解析が可能なデータが長期的に保存されているため、小児・AYA世代の白血病のような希少な集団であっても、その種類ごとに生存率改善の傾向を検出できた。また、患者や家族の意思決定を支援することを目的に、令和1年度に分析して算出した、小児・AYA世代のがんの罹患数・生存率および病院実績などのデータを、大阪国際がんセンターがん対策センターのウェブページ「大阪がん情報」に公開した。

《研究課題「大阪府における小児・AYA世代のがんの診療実態調査」》

③その他の分析：(研究成果一覧：1, 3-6, 10, 14, 15, 17, 22, 25, 29)

令和1年度、1975-2015年診断の1,457,491例を用い、Period法とJoinpoint回帰を組み合わせ、部位ごとの相対生存率の時系列変化における変曲点を推定し、生存率が改善する時点の言及が可能かを検討したところ、2004年頃を境に長期予後に大きな改善がみられた《研究課題「標準治療実施率が生存率に与える影響」：研究者都合により1年で打ち切り》。その他の分析については、研究成果一覧を参照いただきたい。

[2] 大阪府がん登録へのリンケージによる分析

①DPCおよび院内がん登録のリンケージ：(研究成果一覧：2, 7, 11-13, 18-20, 24, 27)

整備できた連結データベースおよび追加連結データベースを用い、単独データベースやランダム化比較試験では困難な分析を実現したことが、臨床医との共同研究の増加や継続的な英文論文等の情報発信に繋がっている。

平成30年度、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。また、令和1年度にかけて、様々な臨床指標を使い、がん診療の均てん化の現状を診療パターンの観点から可視化した。令和2年度、医療機関の背景の違いを考慮した比較分析において、年齢、性、ステージだけでなく、併存疾患とADLも施設・地域間で生存率を測定・比較するときのリスク調整因子として使えることを示した。これらから、生存率を偶然ではなく低くさせている問題が存在する医療機関をFunnel plotで視覚的に示すことで、重点的に調査する対象を選別できるのではないかと考えた。

《研究課題「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」》

小児・AYA世代のがんの診療実態調査として、令和1年度、小児とAYA世代で生存率に差があるとされている急性リンパ性白血病と横紋筋肉腫に着目し、連結データベースを用いることで、診療科、リハビリ加算、緩和ケア加算、オピオイド使用等の比較が可能となった。

《研究課題「大阪府における小児・AYA世代のがんの診療実態調査」》

②現況報告書とのリンケージ：

平成30年度と令和1年度、現況報告書(2013年以降)から放射線治療に関連する項目(診断設備、放射線治療設備、人員配置)を抽出し、大阪府がん登録2013-15年診断肺がん例を用い、放射線治療選択の有無と放射線治療設備、放射線治療専門医数の関連を調べた。また、令和1年度と令和2年度、医科歯科の連携状況の調査として、食道悪性腫瘍の開胸手術件数に対する周術期口腔機能管理後手術加算算定割合を病院別に算出した。

《研究課題「不確実性を考慮した医療の構造、過程、結果を解析する手法の検討」、「病院の診療実績を考慮したがん患者の実態把握」：前者は研究者都合により令和1年度で打ち切り》

3) 患者の視点での評価や新しい取り組み(研究成果一覧：23, 30)

医療提供体制の均てん化の評価には患者の視点も取り入れることが重要であると考えている。平成30年度、大阪府小児がん連携施設連絡会9施設（すべて拠点病院）において、小児がんの患者家族のニーズに関するアンケート調査を実施し、改善へのニーズが高い項目に関する情報共有をはかった。また、令和2年度には、新型コロナウイルス感染症に対する緊急事態宣言による府民の行動変化について、大阪府の健康アプリを用いた分析を試みた。

《研究課題「大阪府における小児・AYA世代のがんの診療実態調査」、「病院の診療実績を考慮したがん患者の実態把握」》

令和1年度、情報科学分野の研究分担者を加えて新たな研究課題に取り組んだ。ソーシャルメディアを用いた研究は、本音やアンメットニーズの拾い上げの可能性を探るものである。医療機関の評判に繋がるツイートが想定よりも少ない可能性が高いとわかった一方、QAサイト等が医学的な悩みの膨大なデータとなる可能性があることが示唆された。また、計画的かつ待機的といえるがん診療での通院時間が生存率に影響するのかを検討するため、医療施設ごとに特定の時間内で通院可能な鉄道駅を可視化した。

《研究課題「ソーシャルメディアを用いた病院の医療提供体制に関する評判・風評調査」、「通院時間に基づくがん患者の動向調査」》

（2）拠点病院等の実地調査

大阪府がん診療連携協議会が行っていた拠点病院訪問を平成29年度末までに65全てに実施し、指定要件更新のタイミングの平成30年度は、近隣府県（和歌山県、奈良県、兵庫県）の都道府県がん診療連携拠点病院を訪問して意見を交換、令和1年度末に大阪府内訪問を再開した（2巡目）。大阪府の新たな指定は令和2年度からとなることから、国指定の拠点病院のうち5医療機関を訪問し、従来の確認事項に加え、院内がん登録全国集計・生存率集計を基にした意見交換を行った。しかしながら、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大抑制の観点から令和2年度の現地訪問は行えず、再開の目途がたない社会状況にある。

平成30年度、大阪府がん診療連携協議会の有志による現況報告書に関する課題出しのワーキングを3回開催し、薬物療法のべ患者数などは他県や同じ大阪府内でも大きく数値が異なることが明らかになるとともに、薬物療法のべ患者数の算出がいかに現場で難しいかの情報共有がなされた。実患者数を加えて報告することが、のべ患者数に関する検討に役立つことがわかり、提案内容の一部は大阪府への現況報告書提出時の資料に反映され、令和1年度の拠点病院等の指定要件の確認の際に活用された。

令和1年度から現況報告書の適切な入力を支援する目的で、「現況報告書入力システム」を試作している（図1）。ネットワーク環境下で多くの部署が入力することを想定し、集計および情報提供を容易にすることを目指している。現況報告書の信頼性をあげ、提出側である医療機関と収集側である行政の負担を軽減し、利用者である府民に遅滞なくより正確な情報を提供するための新しい仕組みとして設計している。COVID-19の社会状況の中で例年の現況報告書提出が見送られた令和2年、現況報告フォームの取り組みに関する説明を厚生労働省から求められ、同年9月に訪省した。

令和1年からがん登録推進法のもとでのがん登録情報利用が始まったことから、既存資料としてのがん登録情報の利用における課題の共有と解決方法等を共に検討したいとの近隣府県からの要望に応え、広域ブロック地域がん登録会議を開催した。がん登録実務およびがん登録情報利用に関する事前アンケートを行い、対象の大阪府、三重県、滋賀県、京都府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、福井県の全てが事前アンケートに協力し、福井県以外の行政および実務の35名が会議（令和1年11月8日）に参加した。事前アンケートの情報共有のほか、がん登録情報利用を促進する目的で開発した「大阪府がん登録情報の利用（WEB申請）」を紹介した（<https://oici.jp/ocr/index.html>）。広域ブロック地域がん登録会議での結果をふまえ、日本がん登録協議会を通じて全国アンケートを実施し、令和2年6月の日本がん登録協議会第29回学術集会の指定セッションで結果を公表、令和3年3

月に和文論文で公表した（研究成果一覧：28）。

平成30年公募時に「求められる成果」としてあげられていた、マニュアルを使用している拠点病院の実地調査やマニュアルの運用上の評価検討については、あり方から見直しが必要と判断した。大都市圏に限らず、実地調査は当面困難で、今後も新たな感染症の流行は生じるであろう。現況報告書の信頼性をあげるという観点から実地調査の負担軽減をはかる本研究の取り組みが、現在および今後の社会に対応し得る方向性だと考える。《研究課題「がん診療連携拠点病院等の適切な評価のあり方」》

D. 考察

平成30年公募研究課題として、拠点病院等における質の格差を解消するため、①診療実績等を用いた他の医療機関との比較、②医療機関間での定期的な実地調査が目標に設定されていた。評価方法や実地調査という具体的な取り組みを示すことを成果として求めており、本研究班では、3年計画で、①拠点病院の背景の違いを考慮した比較等、単独データベースでは実施困難な評価を行うための取り組み、②実地調査を実施するとともに、人的、時間的、予算的な負担の大きい実地調査の負担軽減のために現況報告書の信頼性をあげる取り組みを「期待される効果」として掲げ、計画を進めてきた。

医療機関の比較については、大阪府がん登録単独による従来の分析を行うとともに、整備できた連結データベースを用い、単独のデータベースでは実施困難な分析を行った。活用し得る既存データベースは少なくないが、リンケージを想定していないのが実情で、リンケージには個人情報保護等のクリアすべき課題が多い。本研究班でリンケージ・データベースを実際に構築し、単独データベースやランダム化比較試験では困難な分析を実現したことが、臨床医との共同研究の増加や継続的な英文論文等の情報発信に繋がっている。

拠点病院の実地調査については、指定要件更新やCOVID-19などの影響があった。現況報告書の信頼性をあげるという観点から実地調査の負担軽減をはかる本研究の取り組みがより重要にな

るだろう。

医療提供体制の均てん化には、要件に科学的根拠を取り入れ、医療機関の実情を考慮した適切な評価を行うこと、評価には患者の視点も取り入れることが重要だと考えている。現況報告書の信頼性向上と活用、既存データベースおよびリンケージの活用、アンケートやソーシャルメディアの活用など、本研究班での取り組みは継続的なものである。令和3年度の公募研究課題に本研究班の継続的な課題が設定されていれば申請したいと考えていたが、支持療法に特化した課題のみであった。例えば、ソーシャルメディアを用いた研究は、本音やアンメットニーズの拾い上げの可能性を探るものであり、がん患者あるいは一般府民を対象としたアンケートの仕組みの構築とともに、新規プロジェクトとして企画中である。また、診療実績と生存率の関連性に指標となり得る変曲点が存在するのか、計画的かつ待機的といえるがん診療での通院時間が生存率に影響するのかの検討について、次年度以降も継続発展させるべき課題ととらえ、令和3年度科研費（基盤研究）に応募し採択された（課題番号21K10388「ストラクチャーから整備されたがん診療連携拠点病院を長期的アウトカムから評価する」）。

平成30年公募時に「求められる成果」としてあげられていた、マニュアルを使用している拠点病院の実地調査やマニュアルの運用上の評価検討については、あり方から見直しが必要であると考えられる。大都市圏に限らず、実地調査は当面困難で、今後も新たな感染症の流行は生じるであろう。現況報告書の信頼性をあげるという観点から実地調査の負担軽減をはかる本研究の取り組みが、現在および今後の社会情勢に対応し得る方向性だと考える。本研究班で試作している現況報告書入力システムは、現況報告書の信頼性をあげるとともに、遅滞のない情報公開によってフィードバックをはかるものである。新型コロナウイルス感染症の社会状況の中で例年の現況報告書提出が見送られた令和2年、現況報告書入力システムの取り組みに関する説明を厚労省から求められ、9月に訪省した。国立がん研究センターとの調整も必要との前提で研究班としての取り組み継続の可

能性と準備について伝えられたが、その後の連絡はない。大阪府に限られるものではなく、厚生労働省や国立がん研究センターと調整のうえ、全国で実施するのが望ましく、国と都道府県で役割を分担することで、現況報告書にある多くの情報が役立つ人にきちんと届く仕組みになると考える。

E. 結論

本研究班での取り組みは継続的なものである。がん診療連携協議会の枠組みの利用や生存率に関する適切な比較まで行うことのできる地域がん登録データを持つ都道府県は限られ、他の都道府県が実施できるようになるには年月を要する。可能な都道府県として先駆的に実践し、ノウハウと比較可能な過去データの蓄積する取り組みは、日本全体の益になると考えている。

今後も新たな感染症の流行は生じるであろう。現況報告書の信頼性をあげるという観点から実地調査の負担軽減をはかる本研究の取り組みが、現在および今後の社会に対応し得る方向性だと考える。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(研究成果一覧および分担研究報告書に記載)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

図 1 現況報告書入力システム（デモ版）の画面例

現況報告書入力システム デモ版

様式一覧ページ

一般スタッフIDでログインするとその年に作成する現況報告書の様式一覧ページになります。
(今回はデモ版なので様式 3（全般事項）以外の詳細ページには飛ばません。)



様式3の編集を行います。

現況報告書入力システム デモ版

様式 3 個別ページ

一覧ページで様式 3（全般事項）の「編集」をクリックすると個別ページに飛びます。



このページで情報を入力して右の「上書き保存」ボタンから保存していきます。