

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、ドキシゾルビシン、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>