

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ても、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