

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