

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 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。まず、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い、令和6年に実施が予定されていた小児患者体験調査に用いる質問票の検討・作成を行った。また、患者視点のデータに関する検討として、第4期計画の全体目標である「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」令和5年に実施した患者体験調査において、がん患者の社会経済的な困りごとを解決するための要因分析を行った。加えて、第4期計画の評価に資する医療の質評価について、現在のロジックモデルに基づき、院内がん登録およびDPCデータを用いた指標を測定するとともに、客観的評価指標として追加する新しい指標の検討を行った。さらに、第4期計画の目標値の試行的な設定に向けて、対数線形回帰や非負値行列因子分解、Age-Period-Cohort Modelによる将来予測といった手法を検討し、目標値に与える可能性のある、がん患者等の社会的な問題における試行的分析を行った。今後、患者体験調査をはじめとする患者視点のデータ、および、医療の質評価指標の分析を行うことで政策評価につなげ、さらに、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実データをもとに、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）（7月末まで）
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・がん医療支援部
希少がん支援室・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）
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）
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

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し、さらに目標値の施行的策定についても行う。

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を分析し、また課題を明確にしたうえで調査方法の改善を行い、さらに、医療データを用いて客観的に医療の質を評価するとともに指標の新規提案を行い、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った。

① 患者視点による評価指標の改善

令和5年までの4回の患者体験調査（成人3回、小児1回）を通じて明らかとなった課題を踏まえ、第2回小児患者体験調査の実施に向け、小児がん医療に携わる専門家、小児がん経験者またはその家族、患者会代表者、関連学会の理事会および研究者との連携により、方法論の改善、調査対象者の拡充、より妥当性や信頼性の高い調査フォーマット作成、がん対策評価に資する調査項目の追加の検討を行った。

② 患者視点のデータを用いた「誰一人取り残さない」がん対策を推進するための要因分析

令和5年に行った第3回患者体験調査（成人）を用いて、第2回調査で明らかとなった、就労の継続や経済困難感をアウトカムとして、実態の記述、及び、関連する要因について分析を行い、がん患者の社会的な困りごとを解決できるのかについて検討を行った。

③ 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、患者視点からの医療の質評価に関する検討に加えて、より客観的な指標として、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・同定を行った。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、令和5年度までに定義された医療の質の評価指標を利用し、第4期計画のベースライン値として、令和3年診断症例の数値を算出した。加えて、院内がん登録+DPCデータを利用して算出できる新規の評価指標を立案・定義した。

④ 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った。

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5年度に実施した第3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もとに、今年度に予定されていた小児患者体験調査の調査方法・様式等の改善に向けた議論を行い、小児がん医療に携わる専門家、小児がん経験者またはその家族、患者会代表者、関連学会の理事会および

研究者との連携により、調査計画を策定した。調査対象者の定義および基準については、第1回調査との比較可能性のために、変更なしとしたが、前回調査で当時課題となっていた、患者本人の意見を聴取するため、保護者のみを対象とするのではなく、13歳以上の小児患者本人も対象とした。また、回答票をより獲得するためWEBフォームによる回答を可能とし、調査同意説明文書では年齢に応じた理解が得られるように表現を工夫した。調査項目は、臨床課題の解決に向けた項目について、研究者3名と小児科医4名で抽出選択し、小児患者の療養生活の質を評価する項目、保護者の孤独感やうつスクリーニング項目、社会経済的背景のアウトカムへの影響を検証するため、家族構成・世帯年収等の背景情報を追加した。

患者視点のデータを用いた「誰一人取り残さない」がん対策を推進するための要因分析については、第3回患者体験調査（成人）を用い、本人が調査票回答、かつ、がん診断時の就労にしていた人を対象とし、就労が継続できたかどうかを主要アウトカムとした要因分析を行った。その結果、がん診断時の就労継続においては、65歳以上、女性、治療の断念・変更あり、相談支援センターを知っている、の項目が妨げる要因となり、医療者からの就労継続についての説明の有り、の項目が就労支援につながる結果となった。

医療の質の評価方法の開発について、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あるが、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た。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した。新規の医療の質評価指標の作成については、特定のがん種に関するものと、チーム医療などの臓器横断的なものに分けて検討した。

第4期計画の目標値の試行的策定については、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。最終アウトカムである75歳未満の全がん年齢調整死亡率と関連する各種指標を抽出し、その各種指標の変化により、アウトカムの改善が予測できる関係式を構築する方法を検討し、対数線形回帰、非負値行列因子分解、将来予測と組み合わせた分析などが候補として挙げられた。経済毒性と関連するがん種は男性では結腸がんや肺がん、悪性リンパ腫/白血病、治療中、化学療法、放射線療法、若年層であり、女性では子宮頸がん/子宮体がん、卵巣がん、悪性リンパ腫/白血病、治療中、化学療法、放射線療法、若年層であった。

（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、および、分担研究機関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、令和6年度に実施した、第2回小児版患者体験調査の計画立案に向けて、調査対象の定義、調査方法、調査項目および集計方法について体系的に検討を行った。第1回調査（平成31年度）からの継続性を確保しつつ、新たな社会的・制度的背景の変化、ならびに前回調査で明らかとなった課題を反映する形で改良を加えた。第4期がん対策推進基本計画の評価において、特に小児がん領域における患者・家族の視点を反映する貴重なデータソースとして活用されることが期待される。今後、調査結果の分析を通じて、小児がん医療の質の向上、支援体制の整備、政策形成への実証的貢献につなげることが求められる。

患者視点のデータによる就労継続に関連する要因分析においては、65歳以上の高齢者、治療の断念・変更ありといった本人の体力や病状に関連する要因が就労継続の妨げになっていることが示唆された。一方で、医療者から何かしら就労継続についての話があった人ほど就労が継続できていることから、就労している場合は仕事をすぐに辞めずとも休職や休業の可能性等についての情報提供をすることの重要性を示唆した。しかし、就労継続の説明があるということは、病状が軽いことに関連している因子を見ている可能性も否定できない。今後は、病状を調整したより精緻な分析が必要であると考えられる。

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、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が期待された。さらに、がん対策の進捗の評価のロジックモデルを充実させるために、令和5年度までに作成・定義した評価指標に加えて、今年度は、評価指標を新規で作成・定義した。評価指標の都道府県や医療機関での実装にむけて、関係各所と調整・合意を得る取り組みを行うことが必要である。また、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。最終アウトカムと各種指標との関連から目標値設定を行う手法に関する方法は、シンプルな関連性から検討する方法と数多くの指標を関連性のあるものでまとめた合成指標を作り、アウトカムとの関連性を検討するスタイルや、将来推計と組み合わせた検討などが考えられた。ロジックモデルにおけるそれぞれの指標に関する目標値設定が可能であるかは、今後実データによる分析を踏まえて検討を行う予定である。がんとの共生におけるがん患者等の社会的な問題への対策分野において、経済毒性と関連する項目と関連するがん種を明らかにした。今後、さらに関連する個別施策のアウトプツ

ト指標との関連を合わせて検討し、目標値設定の可能性をさらに検討していく。

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、成人患者体験調査データによる「誰一人取り残さない」がん対策を推進するための要因分析、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測定や新規指標の検討、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

Kato M, Nakashone H, Matsuo K, Ito Y, Yanagisawa A, Ohbiki M, Tabuchi K, Ichinohe T, Hashii Y, Kanda J, Goto H, Kato K, Yoshimitsu M, Sato A, Hino M, Matsumoto K, Yakushijin K, Atsuta Y, Fukuda T. Impact of center volume on outcomes in allogeneic hematopoietic cell transplantation for children. *Bone Marrow Transplant* [Epub ahead of print] DOI:10.1038/s41409-025-02569-3.

Shimadzu MK, Morishima T, Sakaniwa R, Nakata K, Kuwabara Y, Ikawa T, Iwaki Y, Miyashiro I. Temporal changes in regional variations in cancer survival rates in Osaka, Japan (1997-2015). *Sci Rep* 2025;15(1):3854. DOI: 10.1038/s41598-025-88052-x.

Kudo H, Nakata K, Morishima T, Kato MS, Kuwabara Y, Sawada A, Fujisaki H, Hashii Y, Miyashiro I. Prevalence of survivors of childhood cancer based on a population-based cancer registry in Osaka, Japan. *Int J Cancer* 2024;155(5):839-848. DOI: 10.1002/ijc.34961.

2. 学会発表

日高もえ 他. 小児がん長期フォローアップの診療科横断的な体制の意義と課題. 第127回日本小児科学会学術集会. 2024年4月.

森島敏隆. シンポジウム「がん対策を支えるがん登録～第4期がん対策推進計画へのがん登録の活用」第4期大阪府がん対策推進計画におけるがん登録の活用. 日本がん登録協議会第33回学術集会. 2024

年 6 月.

島津美寿季, 坂庭嶺人, 森島敏隆, 中田佳世, 小山史穂子, 工藤榛香, 宮代勲. がん診療拠点病院制度が 5 年生存率に与えた影響～大阪府がん登録を用いた解析. 第 83 回日本公衆衛生学会総会. 2024 年 10 月.

伊藤 ゆり: 地域のがん生存率をがん対策に活かす. In: 日本がん登録協議会 第33回学術集会: 2024 6/13; 島根 出雲市民会館: がん登録担当者研修会; 2024.

川崎 由華, 坂根 純奈, 高島 祐子, 伊藤 ゆり: 就労世代の乳がん患者への療養・就労両立支援指導料算定の実態 JMDC Claims Databaseによる分析. 第32回日本乳癌学会学術総会: 2024 7/11; 宮城, 仙台国際センター: 口演; 2024.

高島 祐子, 坂根 純奈, 木村 光誠, 岩本 充彦, 伊藤 ゆり: 院内がん登録・DPCデータを用いた単施設における乳がん患者への緩和ケア実施状況の客観指標の検討. 第32回日本乳癌学会学術総会: 2024 7/11; 宮城, 仙台国際センター・東北大学百周年記念会館.

伊藤ゆり: がん治療による社会的苦痛の現状～誰一人取り残さないがん対策の視点から～. In: 日本緩和医療学会第6回関西支部学術大会: 2024 9/28; 滋賀県立県民交流センター: シンポジウム2. 治療中のがん患者のつらさを和らげる～つらくないがん治療を目指して～; 2024.

菅 香織, 伊藤 ゆり, 井上 浩輔, 市瀬 雄一, 東 尚弘, 近藤 尚己: がん患者・サバイバーにおける経済毒性の要因: 第2回患者体験調査を用いた詳細分析. In: 第62回日本癌治療学会学術集会: 10/25 2024; 福岡国際会議場: 会長特別企画7医療経済からがん治療を考える. (PSP7-5); 2024.

高島 祐子, 梶原 奈津子, 菊尾 雅子, 松本 吉史, 浅石 健, 二瓶 圭二, 伊藤 ゆり: 苦痛のスクリーニング・院内がん登録・DPCリンケージデータを活用した研究プロジェクトの紹介. In: 第12回QOL-PRO研究会学術集会: 2024 12/21; 関西医科大学 加多乃講堂; 2024.

川崎由華, 西岡大輔, 太田将仁, 坂根純奈, 岡愛実子, 高島祐子, 花房真理子, 藤阪保仁, 伊藤ゆり: 就労世代のがん患者への療養・就労両立支援指導料算定の実態. In: 第22回日本臨床腫瘍学会学術集会: 2025 3/7; 神戸国際展示場 2号館1Fコンベンションホール: [Poster]; 2025.

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