

III. 策定された指標を測定するためのデータ源

指標の測定に関して、平成 26 年度中に完了する必要があったことから、今回は可能なものに限って実施した。全体方針としては出来るだけ我が国の現状を代表するサンプルからデータを取ることとしたが、我が国の現状を探る目的で行われている研究班調査などもデータ源とした。

1. がん診療連携拠点病院の現況報告

全国のがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院とする）は毎年、現況の報告を都道府県を通じて厚生労働省に提出することになっている。拠点病院の整備はがん医療提供体制の要とも言えるため、作成された指標においても拠点病院の診療体制を問うものが多数含まれた。そのため、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課とも協議の上、指標で必要となる項目について平成 26 年度の現況報告に盛り込む形で情報収集を行った。現況報告の内容については、国立がん研究センターがん対策情報センターの管理する、がん情報サービスの「病院を探す」(<http://hospdb.ganjoho.jp/kyoten/>)で閲覧可能となっている。

2. 院内がん登録

院内がん登録は、拠点病院の指定要件の一つとして行われ、当該施設を受診した全てのがん患者の年齢、性別にはじまり、がんの部位、組織型、UICC ステージ（5 大がんのみ標準項目）などの基本データが蓄積されている³。登録実務は拠点病院に勤務するがん登録実務者が行い、指定要件で拠点病院は国立がん研究センターの実施するがん登録実務者初級者研修を終了した者を雇用することとなっており、一定の質の担保がなされている。院内がん登録データは毎年、前年分（2012 年症例を 2013 年に収集など）が国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部に集積され、全国集計として報告書がまとめられるとともに、データは所定の手続きに従って二次解析され活用されている。（http://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/hosp_c_registry.html）

全国値の指標を算定する際に留意しなければならないのは、拠点病院を受診した患者にデータが限定されてしまうことである。地域がん登録に基づくわが国のがん患者発生推定数を元に考えると、院内がん登録は約 3 分の 2 の患者（罹患）をカバーしており、また、がん対策の医療における中心的な役割を期待されていることから、通常の解析においては非常に有用なデータである。しかし本研究においては、対象である小児がんについては、拠点病院が小児専門病院を含まないことや、平成 25 年に指定された小児がん拠点病院でがん診療連携拠点病院として指定されていない施設は院内がん登録が未整備であることから、一定の限界がある。

● 予後調査

院内がん登録においては予後の収集も想定されているが、この分野で先行する全国がん（成人病）センター協議会の解析において、打ち切り（予後不明）の割合が多いと、カプランマイヤー法などの標準的な処理を行っても、生存率が不正確になることが知られているため⁴、90% 以上の予後判明率（打ち切り率 10% 未満）を目指している。これを達成するためには、市町村への住民票照会が必須であり各施設でそれを行うのはきわめて困難であることから、国立がん研究センターがん対策情報センターで、希望する施設の予後不明例に対して、その作業を肩代わりして行う「予後調査支援事業」を行っている。その結果を施設に返却するとともに、2007 年症例の 5 年予後に関しては 234 施設から予後情報が収集された。

● DPC とのリンクデータ

院内がん登録は新しく診断された患者のデータが登録され、診断のタイミングと初期の様子について、信頼の置けるデータを提供している。一方で、初期の時期を過ぎて受けた診療に関する情報はきわめて限定されてしまうことが問

題である。それを補うためには、DPC 導入の影響評価に係る調査（以下、DPC 調査）で作成、収集されている診療行為データ（E、F ファイル）をリンクさせて解析するのが有用である。ここでは、その施設で施行された全ての医療行為（検査、処置、手術、薬剤、放射線治療など）とその日付、および院外処方箋の内容が含まれている。一方で、検査の結果などは含まれていないため、患者の状態を把握するのは難しい。医療機関から提出される診療報酬明細書（レセプト）も同様に医療行為が全て含まれているが、レセプトはあくまで月ごとの請求情報であるため医療行為の日付がなく、また、院外処方箋は薬剤を実際に出した薬局から請求されるため医療機関のレセプトに含まれない。

拠点病院の活動を検討する、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会⁵の部会の一つである「がん登録部会」では診療の質の向上活動を行うことが規定に定められている。そのため、国立がん研究センター研究開発費「がん臨床情報データベースの構築と、その活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」（研究代表者：東 尚弘）と共同で情報収集を行っている。この活動では、院内がん登録に参加している拠点病院などから、がん患者に限定した DPC あるいはレセプト情報を、匿名化された院内がん登録データにリンク可能な形で収集する。そして、診療ガイドラインなどに基づく一定の標準診療について、施設ごとの実施率を算定して他施設と比較可能な形式で返却している（がん登録部会 QI 研究）。2012 年症例については、全国 232 施設からデータが提供され、標準実施率が計算された。

この結果は医療に関する指標の一つ「標準診療の実施率」でも利用されており、またその他の診療の質向上に資する解析が行われて施設へ報告されている。本研究においても、指標の算定に利用可能であった。

このデータ源に関する最大の留意点は、施設で行われた治療のみしか捕捉できないことである。医療機関の連携が進み、一人の患者が複数の施設で治療を受けるようになると、このデータでは漏れが多くなってしまう。がん登録部会 QI 研究では、その問題を考慮するために、データから算出された標準診療実施率だけでなく、データ上「標準未実施」とされた患者を施設内で検討可能なように匿名番号の返却も行っている。

3. 患者体験調査

患者体験調査は、今回策定された全体目標の項目を実際に患者へ療養生活の様子を聴取するとともに、分野別施策に関して患者への直接質問によって測定することが最適と考えられる指標測定のために特別に設計して行われた調査である。ここでは、上記の全体目標に関連する質問項目および分野別施策の指標に対応させる形で質問紙を作成し、拠点病院を受診したがん患者の代表サンプルに対して調査を行った。患者を対象として厳密な手順により全国の実態把握を試みた調査はこれが初めてであり、以下にその概要を述べる。

● サンプルング

指標の全国値を計算可能なように、代表性を意識する形で患者を公平に抽出した。具体的には、2012 年に当時指定されていた全国の拠点病院 397 施設で、初回治療を受けた診断時に 19 歳以上であった全悪性腫瘍の患者（上皮内がんを含む）を対象とした。これを母集団として、二段階層別無作為抽出を行った。第一段階では対象病院を抽出、第二段階ではこれらの対象病院から患者の抽出を行った。対象病院の抽出においては、各都道府県において、都道府県がん診療連携拠点病院（以下、都道府県拠点病院とする）は全数、地域がん診療連携拠点病院（以下、地域拠点病院とする）は各都道府県で 2 施設を無作為抽出した。地域拠点病院の抽出においては、院内がん登録全国集計データ利用審査委員会の承認のもと、院内がん登録データを用いて 2012 年の登録症例数（症例区分 2、3）の対象症例数に抽出確率を比例させる確率比例抽出を行った。また、特に希望のあった県（鳥取県）については、県内の全地域拠点病院の参加を得た。

対象に選ばれた施設に対して、文書で本調査の協力依頼を行った。不参加を表明した施設については、都道府県拠点病院の場合には欠員とし、地域拠点病院については同じ県の地域拠点病院を再度抽出することで補完した。不参加の回答に著しい遅延があった県や、不参加の表明が多かったために全ての地域拠点に打診した県においては、地域拠点が 1 施設のみとなった。

第二段階における患者の抽出においては、各施設内で、希少がん患者、若年者（診断時 19 歳以上 40 歳未満）、

その他、の3群に層別し、それぞれ、15名、15名、70名ずつを無作為抽出した。希少がんの定義は、調査時点で公式なものがないため、ヨーロッパ RARECARE の大分類 (Layer 1) 上で頻度の低いがん種にがん対策推進基本計画で例示されたがん種を考慮し、少なめに暫定的に決定した (巻末資料 3)。各施設内で抽出作業を行う場合には、手順書を作成して無作為抽出を確保、また施設の希望に応じ院内がん登録の匿名化データを用いて、匿名番号による無作為抽出を研究班で代行し、これらの匿名番号を施設に提供した。

各参加施設では、このような調査が不適切と施設が判断する患者がいれば、保護のために対象患者から除外した。除外の判断はあくまで個別に判断し、特定の基準により一定の患者全てを除外する方針をとらないように依頼した。除外した患者数と同数、「その他」の層から無作為に患者を抽出して追加した。さらに、がんと診断されていない患者5名を各施設で含めるように依頼した。

● 質問紙の作成

平成 25 年度に作成された、全体目標の項目案と分野別施策の指標案をもとに、質問紙案を作成した。まず、国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」のうち 82 名の参加を得て、質問紙のパイロットテストを約 4 週間の間隔で 2 回行った。1 回目のパイロットの後に 11 名の参加者と面接し、1 問ずつ全ての質問について、質問文言の明瞭さ、表現の適切性、内容の理解などを確認し、得られた意見をもとに質問紙を改訂した。さらに、面接をしなかったパネルの半数には元の質問紙を、残りの半数には新しい質問紙を送った。前者において回答の安定性 (intra-rater reliability) を確認し、不安定な質問項目を改訂し、さらに後者の意見を反映させた。また、全体目標に関する質問については、限定的ながら探索的に因子分析を行い、因子加重 (factor loading) が想定と異なるものについては、質問の表現の調整と追加を行った。

● 発送・回収方法

各参加施設の協力を得て、対象患者に対して調査票の発送を行った。調査票は無記名で、施設名と上記 3 層の区別の記号のみが記載されているもので、同封された返信用封筒により研究班の私書箱へ直接返送を依頼した。

● 倫理的配慮・手続き

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に沿って国立がん研究センターおよび参加施設の倫理審査委員会の承認を得て行った。また、施設の協力により質問紙調査を行うことに関しても個人情報保護法令上の問題がないことを、国立がん研究センター顧問弁護士に確認した。

さらに対象者へ調査用紙が届くことにより、病名が郵送の段階で見えないよう封筒には「がん」との文言は避け、特に協力施設の希望がない限り一律の研究班の封筒を使用した。

● 集計

返送された解答用紙のうち、白紙回答、若年者として選ばれたにもかかわらず 45 歳以上の年齢を回答しているものなど、明らかに正確性に欠けるものは除外して集計対象を選別した。

回答に対して、施設名と患者層別 (希少がん、若年者、その他) に基づき、抽出確率を反映した重み付け (ウェイト) を行った。さらに、全国値の推定においては不参加となった都道府県拠点病院の欠測を補完するために参加施設のウェイトを調節した。実際には、状況により 3 通りの仮定をおいて調整した。まず、都道府県拠点病院が不参加の県のうち、2 施設の都道府県拠点病院が存在しそのうち 1 施設のみが参加した場合には、この施設が 2 施設の患者集団を代表していると仮定した。また、都道府県拠点病院が 1 施設で大学病院の場合には、都道府県拠点病院となっている他県の大学病院全体で、不参加大学病院の患者を代表していると仮定した。さらに、都道府県拠点病院が、全国がん (成人病) センター協議会 (以下、全がん協とする) 加盟施設の場合には、都道府県拠点病院となっている全がん協施設全体で、不参加施設の患者を代表していると仮定した。上記以外の患者や項目レベルでの無回答については特にウェイトの調節は行わなかった。

最終的な参加施設のリストは巻末資料 3 に記す。都道府県拠点病院は 11 施設が不参加、地域拠点病院は 19 施

設が不参加を決定、その結果、参加施設総数は134施設であった。有効回答は7,404人（回収率53%）であり、そのうち、がん患者の回答は6,729名（86.7%）であった。これらの回答から、各指標に対応して回答が得られているものを分母として算出した。これは2012年に全国がん診療連携拠点病院397施設で初回治療を受けた19歳以上で悪性腫瘍（境界悪性のGISTを含む）430,963名が母集団であるが、回答者集団は母集団に比較して、若年者が少なく（母集団4.0%に対しサンプル1.9%）、希少がんも少なめ（6.7%対6.1%）な傾向があった。また平均年齢は高め（66.8歳対67.5歳）であった。その他の患者体験調査の回答者特性の集計など全般的結果については巻末資料2に示す。

4. 国民生活基礎調査⁶

国民生活基礎調査は、統計法（第2条第4項）に基づく基幹統計であり、保健、医療、福祉、年金、所得等国民生活の基礎的事項を調査し、厚生労働行政の企画及び運営に必要な基礎資料を得るとともに、各種調査の調査客体を抽出するための親標本を設定することを目的としている。調査の実施方法に関しては、国民生活基礎調査規則（昭和61年厚生省令第39号）に示されており、昭和61年を初年とし、3年ごとに大規模な調査を実施し、中間の各年には、世帯の基本的事項及び所得の状況について小規模で簡易な調査を実施している。

大規模調査では、全国の世帯及び世帯員を対象とし、世帯票、健康票、介護票、所得票、貯蓄票での調査が行われている。本指標の算出に用いた健康票の調査客体は、平成22年国勢調査区のうち後置番号1及び8から層化無作為抽出した5,530地区内の全ての世帯（約30万世帯）及び世帯員（約74万人）である。ただし、単身赴任者、出稼ぎ者、長期出張者（おおむね3か月以上）、遊学中の者、社会福祉施設の入所者、長期入院者（住民登録を病院に移している者）、預けた里子、収監中の者、その他の別居中の者は、調査対象から除外されている。この指標で使用したものは健康票が中心である。

なお、簡易調査では、全国の世帯及び世帯員を対象とし、世帯票、所得票を用いて、大規模調査よりも規模を縮小した形での調査が行われている。

本指標の算出に用いた健康票の回収率は世帯ベースで公表されており、調査対象約29万世帯のうち、集計対象約23万世帯（約80%）となっている。

(a) 国民健康・栄養調査⁷

国民健康・栄養調査は、健康増進法（平成14年法律第103号）に基づき、国民の身体の状況、栄養摂取量及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得るために毎年実施されている。調査では、調査年の国民生活基礎調査において設定された単位区から、その後続調査として層化無作為抽出した300単位区内の世帯（約6,000世帯）及び世帯員（調査年11月1日現在で満1歳以上の者、約18,000人）を調査対象としている。調査事項は、3つの調査票に分かれており、身体状況調査票（身長、体重、腹囲、血圧測定等）、栄養摂取状況調査票（食品摂取量、栄養素等摂取量、食事状況）、生活習慣調査票（食生活、身体活動・運動、休養〔睡眠〕、飲酒、喫煙等の生活習慣全般）がある。この調査は主に予防指標に使われたが、回収率は世帯単位で示されており、平成25年では67%と計算されるものの、母集団を住民とした回収率を算出するならば、国民生活基礎調査の回収率と併せて考える必要がある。

(b) 労働安全衛生調査⁸

労働安全衛生に関する調査は、統計法（平成19年法律第53号）に基づく一般統計調査であり、労働安全衛生法第6条に基づき、労働災害防止のための基礎資料及び労働安全衛生行政に関する基礎資料を得ることを目的としている。昭和41年に「労働安全基本調査」として開始され、以後5年ローテーションで毎年テーマを変えて実施されている。調査対象は、日本国全域での日本標準産業分類（平成19年11月改定）による「農業、林業」、「鉱業、採石業、砂利採取業」、「建設業」、「製造業」、「電気・ガス・熱供給・水道業」、「情報通信業」、「運輸業、郵便業」、「卸売業、小売業」、「金融業、保険業」、「不動産業、物品賃貸業」、「学術研究、専門・技術サービス業」、「宿泊業、飲食サービス業」、「生活関連サービス業、娯楽業」、「教育、学習支援業」、「医療、福祉」、「複合サービス事業」、「サービス業（他に分類されないもの）」に関わる事業所である。上記事業所のうち、平成21年経済センサス基礎調査を母集団として、常用労働者10人以上を

雇用する民営事業所の中から抽出された事業所を対象に調査している。

(c) 地域保健・健康増進事業報告⁹

本調査は、統計法に基づく一般統計調査であり、全国の保健所及び市区町村を対象とし、国及び地方公共団体の地域保健施策のための基礎資料を得るために実施されている。調査対象は、全国の保健所及び市区町村であり、母子保健、健康増進、歯科保健、精神保健福祉、衛生教育、職員の設置状況等の地域保健事業、及び健康手帳の交付、健康診査、機能訓練、訪問指導、がん検診等の健康増進事業に関する事項について調査を行っている。

(d) 市区町村におけるがん検診の実施状況調査¹⁰

本調査は、厚生労働省が全国の市区町村におけるがん検診の実施状況について把握するため、各都道府県を通じ、市区町村及び特別区に調査を実施している。回収率は99.6～100%であり、ほぼ全国の市区町村及び特別区から回答を得ている。毎年、がん検診の実施体制や受診勧奨状況と各がん種の実施状況について調査をしている。

(e) 平成23年度肝炎検査受検状況実態把握事業報告書¹¹

本調査は、平成23年度肝炎検査受検状況実態把握事業委託費により（株）サーベイリサーチセンターが実施した。調査ではB型・C型肝炎検査の実態を把握するために、20～79歳までの日本人74,000人を対象とした国民調査、組合健保・共済組合及び船員保険を除く協会けんぽを対象とした保険者調査、都道府県・特別区・保健所設置市を除いた全市町村を対象とした自治体調査の3つの調査が行われた。

(f) 厚生労働科学研究「未成年者の喫煙・飲酒状況に関する実態調査」¹²

「未成年の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究」は、平成8年度から4年に一度実施されており、平成20年度より2年に一度調査が実施されてきた。平成22年度の調査では、過去の調査と同様に全国学校総覧に掲載された全国の中学校・高等学校（全日制の私立・公立高校）より中学校131校（選択率1.2%）、高等学校113校（選択率2.3%）を無作為抽出し、在校生徒全員に質問紙調査を実施した。各学校の調査協力率は、中学校が68%、高等学校が72%であった。

(g) 厚生労働科学研究「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」¹³

健康保険組合に加入している20の大規模事業所に属する約60～79万人（平成20～22年）を解析対象とした。診療報酬記録約計1,683万件から肝疾患関連のデータを抽出し、性別年齢別に期間有病率を算出し、64歳以下の年齢層の推計患者数を算出した。

(h) 厚生労働科学研究「本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策」¹⁴

本調査は、ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）による感染症の国民の健康への影響について明らかにするため、平成20年度からHTLV-1キャリア及び成人T細胞白血病、HTLV-1関連脊髄症を含むHTLV-1関連疾患の実態を把握するために行われた。平成18～19年の全国の初回献血者の約120万人を対象に47都道府県を7つの地域別に感染者数を推定し、全国の感染率を推定した。

(i) 厚生労働科学研究「市区町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する実態調査」¹⁵

本調査は、全国の市区町村におけるがん検診の実施体制を把握するため、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針（平成20年3月厚生労働省健康局通知）」¹⁶の「事業評価のためのチェックリスト」に記載されている項目の実施について調査が行われた。調査対象は、地域保健・健康増進事業に基づく集団検診（胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん）を、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」に基づいた検査方法で実施している市区町村である。

(j) 「厚生省健康危機管理基本方針」に基づく健康危機情報についての調査

平成9年1月の「厚生省健康危機管理基本方針」において、健康危機管理体制の強化の一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（健康危機情報）については、厚生労働省が行う研究助成により研究を実施する研究者からも広く情報収集を図ることとされている。そこで、厚生労働省の担当部署に平成23年から25年度の研究における健康危機情報について問い合わせ、把握されている健康危機情報について整理した。

(k) 二次医療圏のがん相談支援センターの設置状況に関する調査

全国の二次医療圏におけるがん相談支援センターの設置状況について把握するため、各都道府県のがん対策担当者へ都道府県内のがん相談支援センターの設置状況について研究班で独自に調査した。調査に当たっては、既に都道府県内の全ての二次医療圏において国が指定するがん診療連携拠点病院が設置されている都道府県は設置率100%となるため除外し、それ以外の都道府県へ調査を行った。

引用文献

1. Veney JE, Kaluzny AD. Evaluation and Decision Making for Health Services. Chicago, Illinois: Health Administration Press, 1998.
2. Hsu CC, Sanford BA. The Delphi Technique: Making Sense of Consensus. Practical Assessment, Research and Evaluation. 12:1-8, 2007.
3. 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス. 院内がん登録.
<http://ganjoho.jp/hospital/cancer_registration/> (アクセス2015年6月1日)
4. 木下洋子 他. がん専門施設における生存率計測の標準化. 癌の臨床 46(10), 1197-1203, 2000.
5. 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会.
<http://ganjoho.jp/hospital/liaison_council/> (アクセス2015年6月1日)
6. 厚生労働省. 国民生活基礎調査. <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/20-21.html>> (アクセス2015年6月1日)
7. 厚生労働省. 国民健康・栄養調査.
<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei.html>> (アクセス2015年6月1日)
8. 厚生労働省. 労働安全衛生に関する調査.
<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/list46-50.html>> (アクセス2015年6月1日)
9. 厚生労働省. 地域保健・健康増進事業報告.
<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/32-19.html>> (アクセス2015年6月1日)
10. 厚生労働省. 平成25年度市区町村におけるがん検診の実施状況調査集計結果.
<<http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=147922&name=0000013913.pdf>> (アクセス2015年6月1日)
11. 厚生労働省. 平成23年度肝炎検査受検状況実態把握事業事業成果報告書等について.
<<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002gd4j.html>> (アクセス2015年6月1日)
12. 大井田隆. 厚生労働科学研究「未成年の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究」報告書.
13. 田中純子. 厚生労働科学研究「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」報告書.
14. 山口一成. 厚生労働科学研究「本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策」.
15. 国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診研究部. 平成26年度「市区町村におけるがん検診チェックリストの使用に関する実態調査」結果報告.
16. 厚生労働省. がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針について.
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_kenshin02.pdf> (アクセス2015年6月1日)