
Ⅲ. 調査方法

1. サンプリングとデータ源について

1) サンプリング

本調査は全国の院内がん登録 2016 年症例全国集計参加施設で当該年に治療開始された患者を母集団として全国値を計算可能なように、2 段階無作為抽出法を採用し患者を抽出している。2016 年の院内がん登録全国集計参加施設は当時指定されていたがん診療連携拠点病院および拠点病院以外の院内がん登録実施施設を含み、当該施設で初回治療を受けた全悪性腫瘍の患者（浸潤がんに限る）が対象となる。2段階層別無作為抽出の第 1段階では対象病院を抽出、第 2 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呼ぶ）は全数、地域がん診療連携拠点病院（以下、地域拠点病院と呼ぶ）は各都道府県で 2 施設、地域がん診療病院は全国で 10 施設、拠点病院・地域がん診療病院以外の院内がん登録実施施設は全国で 20 施設を無作為抽出した。病院の抽出は院内がん登録を用いて 2016 年の登録症例数（症例区分 20, 30）の対象症例数に抽出確率を比例させた確率比例抽出を行った。また、特に希望のあったいくつかの県（群馬県、千葉県、山梨県、長野県、島根県、愛媛県、佐賀県、沖縄県）については、県内の全地域拠点病院に対して参加を依頼した（ただし報告書の性質として本報告書にはこれらの県の追加施設は含まれていない）。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は欠測として扱い、地域拠点病院の場合に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。また、その他の病院に関しては、全国の同じ機能の病院を抽出することで補完した。なお、不参加の理由としては業務の煩雑さや担当人材の不足、個人情報保護などが理由として挙げられた。

第 2 段階の、患者の抽出においては各施設内で、A: 希少がん患者、B: 若年者（診断時 19 歳以上 40 歳未満）、C: A、B 以外のがん患者、D: 2013 年診断例（Ⅲ期、Ⅳ期）、E: C の患者のうち結果を医療機関から提供された情報と連結した解析を行うと説明した群の、5 群に層別し、それぞれ、15 名、15 名、70 名、10 名、10 名ずつを無作為抽出した（本報告書においては、【A: 希少がん患者】、【B: 若年がん患者】、【C: 一般がん患者】、【D: 長期療養（Ⅲ、Ⅳ期）患者】、【E: 診療情報検証患者】と表記される）。また、【A: 希少がん患者】や【B: 若年がん患者】が 15 名に満たない場合、【A: 希少がん患者】、【B: 若年がん患者】、【C: 一般がん患者】間で 115 名となるように調整した。希少がんの定義は、調査時点で公式なものが存在しないため、ヨーロッパ RARECARENet の大分類上で頻度の低いがん種を基本としてがん対策推進基本計画の例示を含め限定した暫定的なリストを作成した（巻末資料 8）。若年がん患者の定義は AYA 世代のがん患者を基本に設定されたものであり、40 歳未満としている（AYA 世代は一般的に 15～39 歳と定義されているが、本報告書では調査の設計上 19～39 歳を対象としている）。なお、希少がん患者の抽出を優先したため、希少がん患者でかつ若年であった場合には希少がんのグループとして抽出された。しかし、希少がん患者で若年であったものは【A: 希少がん患者】全体の 6.8%と限定的であった。2016 年症例より院内がん登録上でがん告知の有無の情報が得られるようになったため、告知が「無し」とされた患者はあらかじめ対象から除外した。

各参加施設では、患者の保護のために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、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すべ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じ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。

2) データ源

対象抽出においては院内がん登録をデータ源とした。院内がん登録はがん診療連携拠点病院の指定要件の一つとして厚生労働大臣が定める指針「院内がん登録の実施に係る指針」に則して実施され、当該施設を受診したすべてのがん患者について、年齢・性別・がんの部位・組織型・UICC ステージ等の基本項目を収集している¹。院内がん登録実務は、国立がん研究センターで認定を受けた専従の院内がん登録実務者が行うこととなっており、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（2016 年症例は 2017 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登録センターに集積され全国集計として報告書がまとめられる。なお、全国がん登録に基づく我が国のがん患者発生数からは、院内がん登録は全体の 70%程度の患者をカバーしていると推定されている。

今回の報告書は、成人患者の患者体験調査報告書として、2016 年の院内がん登録当時 19 歳以上の患者を対象とした。18 歳以下の患者のがん医療の体験に関しては、別途、小児患者体験調査で扱う。

参考資料：

1. 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. 院内がん登録とは < https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/hospital/about.html > (閲覧日 2020 年 10 月 10 日)

2. 質問紙の改訂・発送・回収・集計方法

1) 質問紙の改訂

第3期がん対策推進基本計画の全体目標と分野別施策、個別目標を基準とし、平成26年度に作成し使用された患者体験調査の質問紙を改訂した。質問紙改訂に関する詳細は、巻末資料4に提示する。平成30年版の改訂後の質問紙についても、「患者・市民パネル」のうち10名の参加を得て、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た。

2) 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。区分A～D（【A:希少がん患者】、【B:若年がん患者】、【C:一般がん患者】、【D:長期療養(Ⅲ、Ⅳ期)患者】）の患者については施設名と上記の区分記号を集計のために付与した以外は患者を区別するものではなく、【E:診療情報検証患者】に送られる封筒には、後に院内がん登録情報と突合するための管理番号が記載された。回答はすべて無記名で、同封された返信用封筒により国立がん研究センター事務局へ直接返送を依頼した。

3) 倫理的配慮・手続き

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）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。さらに対象者へ調査用紙が届くことにより、病名が郵送の過程で露見することのないよう封筒には「がん」との文言は避け、特に施設の希望がない限り一律に研究班の封筒を使用した。

4) 集計

回答には、サンプリングによる抽出確率や回収状況を反映したウェイトを使い重み付けを行った。都道府県ごとに拠点病院が不参加となり欠測となった場合や、施設内における各グループ内の人数、回収数が少ない場合は、それを補完するためにウェイトを調整した。まず、第1層の都道府県および施設の種類に関しては、都道府県拠点病院が不参加の県に関しては、都道府県拠点病院に準ずる施設と統合した。また、都道府県拠点病院に準ずる施設がない場合は、近隣の都道府県で類似した人口分布のある都道府県と統合した。第2層では、無回答を補正するウェイトを調整した。グループ内で母集団が2人以上だがサンプル回収が1人以下の場合は、他のグループと統合を行った。また、施設での回答数が1人の場合は、同じ抽出層の他の施設と統合を行った。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9に記す。都道府県拠点病院3施設、地域拠点病院47施設が不参加を表明し、その結果、参加施設総数は166施設であった。県が独自に追加した施設40施設を加えると、全体で206施設が参加した。回収数は10,974回答であったが、回答用紙の返送があった患者のうち、調査参加への同意の有無の質問に無回答または不同意の表明があるもの230人、施設名が解読不可能なもの10人を除外して集計を行った。よって、有効回答数は10,734人(回収率43.0%)であった。県が独自に追加した40施設は本調査の報告対象外であるため、この40施設を除くと、発送数20,488人、回収8,935人、回収率43.6%であった。なお、県別およびグループ別の回収数に関しては、巻末資料2を参照されたい。報告対象者は【D:長期療養(Ⅲ、Ⅳ期)患者】、【E:診療情報検証患者】に分類された1,190人を除く7,745人となった。がん登録で抽出されたがん患者であったが、「がんではない」と回答した89人については、そのまま非がん患者として扱い、非がん患者を除き、最終報告対象となったがん患者の人数は、7,080人であった。よって、本報告書における主たる集計や考察は、A~Cのカテゴリー患者、計7,080人についてのものである。回答情報の正確性に関する考察は【E:診療情報検証患者】の回答者をもとに行った(巻末資料7)。

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。なお、母集団は、2016年にがん診療を行うがん診療連携拠点病院434施設および県推薦病院338施設で初回治療を受けた19歳以上の悪性腫瘍(境界悪性のGISTを含む)患者540,940人とした。回答者集団、母集団における割合は、40歳未満の若年者で母集団2.2%に対し、回答者では2.4%、希少がんがんで5.3%対5.0%と差を認めなかった。平均年齢は、母集団68.3歳に対し、回答者は69.4歳との結果であった。

本報告書において、設問ごとにA~Cカテゴリー別の結果を集計、報告している。「1. サンプリングとデータ源について」で前述の通り、本調査の抽出方法により、【A:希少がん患者】のカテゴリーの6.8%(補正值)が40歳未満の若年の患者となっている。希少がんかつ若年の患者は、【A:希少がん患者】のカテゴリーに入ることとした。その結果、【B:若年がん患者】の声が希少がんを除いた若年層に偏ってしまう可能性がある。その影響の検証として【A:希少がん患者】の層に含まれる40歳未満の患者を【B:若年がん患者】と合算して再集計したところ、変化はすべての項目において2%未満であった。そのため、本報告書においては、現在のサンプル抽出上の若年がん患者で若年患者を代表できていると考え、サンプル上の層別に従った分類による報告とした。