

20-3 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究

主任研究者 千葉県がんセンター研究局がん予防センター 三上 春夫

研究成果の要旨

本研究班の調査の柱は研究班発足当初より継続してきた施設現況調査と、平成 19 年より施設別データの公表を開始した生存率調査である。病期別 5 年生存率は 2002 年診断症例を集計した。個別データセットの規模が年間 3 万件を突破し、データ利用と公開を進めていくことが課題である。本研究班における達成目標は全がん協調査の精度向上と時代に即応したがん診療データの提供である。目標達成のために、診療の質の評価指標（Quality Indicator）をがん臨床祖父江班や国立病院群 QI 研究と連携して導入し、また施設現況調査の中に、がん診療連携拠点病院の新指針関連の調査項目を追加し都道府県がん診療連携拠点病院の備えるべき要件を調査した。新たに DPC データと院内がん登録データの連携により標準治療の達成度などプロセス指標の計測に向けて準備をすすめた。がん診療連携拠点病院の指定要件に関する調査では、昨年度調査から要件の導入施設数が増加し、キャンサーボードや地域を対象とした緩和医療の研修会等、指定要件の浸透がうかがわれる結果であった。緩和医療を巡る環境が入院から外来へ、拠点から地域へと変化していることも加わって、オピオイドの消費量は依然として低水準のまま移行している。

研究者名および所属施設

研究者名	所属施設および職名	分担研究課題
三上 春夫	千葉県がんセンター研究局 がん予防センター・部長	○ 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究
猿木 信裕	群馬県立がんセンター 副院長	○ 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究
丸山 洋一	新潟県立がんセンター新潟病院 麻酔科・部長	○ がん専門診療施設における患者 QOL 向上に関する研究
篠田 雅幸	愛知県がんセンター中央病院 病院長	○ 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究
淡田 修久	大阪府立成人病センター 副院長	○ 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究
岡村 健	国立病院機構九州がんセンター 病院長	○ 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究
西野 善一 (班友)	宮城県立がんセンター研究所 疫学部・上席主任研究員	○ 婚姻状況が各種がんの予後に与える影響に関する研究

H20. 4. 1-H21. 3. 31

●H20～H21 総合研究報告

1 研究目的

全国がん（成人病）センター協議会（以下「全がん協」）は、日本のがん診療の中核的施設としてがん診療の指標となる活動実績をあげてきた。本研究班は全がん協の先導的な役割と研究実績を継承し、1）施設現況調査解析に基づく都道府県がん診療連携拠点病院の備えるべき要件の解析、2）全がん協加盟施設の院内がん登録に基づく病期別生存率解析、麻薬使用量調査、診療パス普及、施設アメニティ向上等既存の活動の継続、3）他の研究班（がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究、がん臨床研究祖父江班）と連携してがん診療における Quality Indicator (QI) の全がん協施設における調査開発等の課題を重点的に推進することを目的としている。

2 研究方法

本研究班では目的の課題を達成するために、課題別に以下の調査を実施した。

課題 1) 都道府県がん診療連携拠点病院の備えるべき要件の解析

施設現況調査の中に、がん診療連携拠点病院の新指針関連の追加調査項目の調査を追加した。具体的には、カンサーボードの運用、化学療法のレジメン管理、専門的な知識及び技能を有するスタッフの配置、集中治療室の設置、患者・家族が心の悩みや体験等を語り合うための場の設置、緩和ケアに関する医師研修、地域医療機関との合同カンファレンス、がん患者団体との相談支援連携体制、臨床研究の実施と広報体制、外来を含む緩和ケア体制、外来化学療法の体制等に関する調査票を作成配布し、集計した。

課題 2) 病期別生存率集計等の既存調査の継続

全がん協研究班として継続的に実施してきた病期別生存率集計、施設現況調査、麻薬使用量調査等を実施した。病期別生存率の調査対象年は 2001～2002 年診断患者で、施設現況調査および麻薬使用量調査の調査対象年は 2007～2008 年である。2001～2002 年診断症例に基づく施設別生存率集計結果のホームページを更新した。治療法別成績集計のために診断日を起点とした侵襲的治療開始日数、放射線治療開始日数、化学療法開始日数を収集項目に追加し、集学的治療成績、放射線治療や化学療法単

独での治療成績を集計可能とした。

施設現況調査では放射線治療設備や輸血療法の調査票を簡略化し、代わって遺伝子治療等の調査票を追加した。また術後 QOL を把握する目的でリンパ浮腫診療体制の調査票を収集した。麻薬使用量調査の様式は前研究班からの様式を継続使用した。

課題 3) がん診療における Quality Indicator (QI) 調査

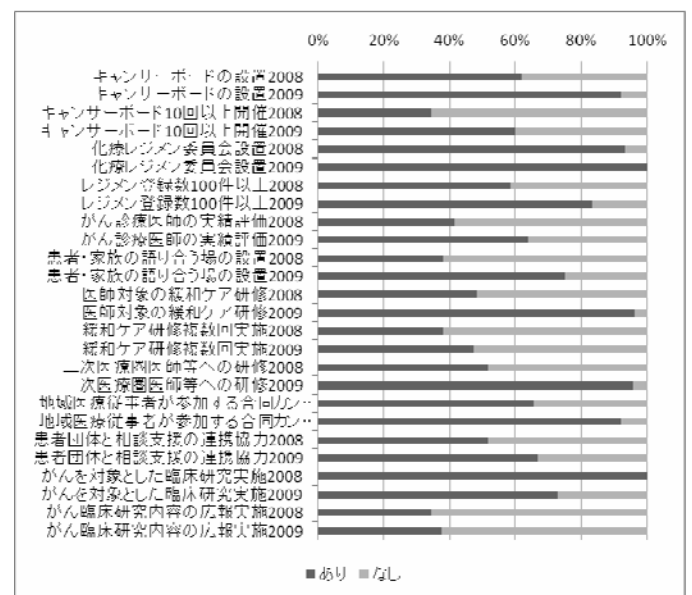
がん診療における QI 指標をストラクチャ指標、プロセス指標、アウトカム指標に分けて整理した。プロセス指標のうち主に臓器別プロセスに関して「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」（がん臨床研究祖父江班）と連携し、班員の九州がんセンター岡村らが国立病院群 QI 研究をとりまとめた。また採用が進む DPC データと院内がん登録データをリンクして病期別治療法選択や診断から治療までのタイムラグ等を解析した。このような分類とは別に病理診断 QI といった分野個別の QI 研究も開始した（四国がん寺本）。

3 研究成果

課題別に結果を概観する。

課題 1) 都道府県がん診療連携拠点病院の備えるべき要件の解析 (図 1)

図 1 拠点病院指定要件の達成度比較 (2008～2009 年)



全がん協加盟 32 施設中 20 施設が都道府県がん診療連携拠点病院で、9 施設が地域がん診療連携拠点病院の指定を受けており、全がん協施設における診療内容の達成

度ががん診療連携拠点病院制度の実情と課題を示すものと考えられる。平成20年度より施行されたがん診療連携拠点病院指定要件の新指針について調査を実施した。

キャンサーボードの設置および10回以上の開催回数、化療レジメン委員会の設置および100件以上の登録、がん診療医師の実績評価、語り合う場の設置、医師対象の緩和ケア研修および研修の複数回実施、二次医療圏医師への研修、地域の医療従事者が参加する合同カンファ、患者団体へと相談支援の連携協力などはいずれも2008年に比較して2009年の達成医療機関数は増加した。中でもキャンサーボード、化療レジメン委員会、医師対象の緩和ケア研修、二次医療圏の医師対象の研修、地域の医療従事者が参加する合同カンファの達成率は全がん協施設に置いては100%に近く、完全に定着したものといえる。

一方で患者と家族が語り合う場の設置や患者団体と相談支援の連携協力についてはスペースの問題や地域の患者団体との連携などがん専門診療以外の一般診療を行う李両機関においては未だ達成度が半数程度に留まっており、今後の課題といえる。またがんの臨床研究の広報体制についても30%台に留まっているのが実態である。全がん協がその専門施設としての評価を確立するためには開発的医療を実施しているのみならず、その実施していることを分かりやすく説明していくことが求められている。

課題2) 病期別生存率集計等の既存調査の継続

2001年1月1日から12月31日の期間の初発入院治療患者の個別データ24,824件を22施設より、2002年1月1日から12月31日の個別データ30,613件を24施設より収集した。データクレンジングソフトウェアを開発し、データ提出前に病理組織診率、病期判明率、消息判明率等の精度指標を同時に計測する仕様とした。クレンジングを通過したデータについて、カプラン・マイヤー法による生存率集計の結果を出力し、特定部位については全がん協1997年～2000年データセットの生存率集計との比較を行う仕様とした。

収集されたデータをもとに、1)14歳以下および95歳以上のがん患者、2)生存期間の記載がないか3,000日以上の生存期間の患者(診断日が2001年以前と考えられる)、3)臨床病期が0の患者、4)生存者で生存期間が5年(1,825日)未満のもの(未追跡症例)、5)症例区分4および5の症例(再発、他院初回治療、剖検診断症例)、6)診断結果3(治療開始後の症例)を解析から除外した。こ

のようにして収集された全がん協施設個別データセットは1997年から2002年の期間に156,744件となっている。

この全がん協加盟施設の個別データセットの精度を確認する目的で、肺がん(気管・気管支・肺、C33-C34)の3年移動による性別および組織型別の相対生存率の推移をみたものが表1である。

表1 肺がん(C33-C34)相対生存率の推移

C34 性別	male			female		
	1997-19	1998-20	1999-20	1997-19	1998-20	1999-20
	99	00	01	99	00	01
Stage I	0.719	0.737	0.727	0.845	0.856	0.874
CI upper	0.746	0.761	0.749	0.87	0.878	0.893
CI lower	0.691	0.713	0.705	0.82	0.835	0.855
Stage II	0.447	0.461	0.455	0.499	0.495	0.511
CI upper	0.499	0.507	0.497	0.591	0.579	0.59
CI lower	0.396	0.415	0.413	0.408	0.41	0.432
Stage III	0.195	0.203	0.195	0.178	0.196	0.216
CI upper	0.215	0.221	0.212	0.213	0.229	0.248
CI lower	0.176	0.186	0.178	0.142	0.164	0.184
Stage IV	0.032	0.037	0.041	0.03	0.044	0.061
CI upper	0.041	0.046	0.049	0.044	0.06	0.077
CI lower	0.022	0.028	0.032	0.015	0.029	0.044

C34 組織 型別	SCC			Adeno		
	1997-19	1998-20	1999-20	1997-19	1998-20	1999-20
	99	00	01	99	00	01
Stage I	0.589	0.641	0.623	0.847	0.846	0.854
CI upper	0.667	0.694	0.666	0.878	0.867	0.871
CI lower	0.512	0.588	0.58	0.815	0.825	0.837
Stage II	0.444	0.466	0.456	0.542	0.473	0.482
CI upper	0.552	0.543	0.518	0.662	0.548	0.542
CI lower	0.336	0.39	0.394	0.422	0.398	0.421
Stage III	0.245	0.234	0.216	0.182	0.208	0.203
CI upper	0.297	0.271	0.246	0.222	0.237	0.227
CI lower	0.194	0.204	0.187	0.142	0.184	0.18
Stage IV	0.009	0.029	0.026	0.037	0.049	0.055
CI upper	0.025	0.051	0.043	0.056	0.064	0.067
CI lower	-0.01	0.007	0.009	0.019	0.035	0.044

SCC：扁平上皮癌、Adeno：腺癌

性別の表中、女性のIV期肺がん生存率が年率1.5%ずつ向上しており、1997年～1999年の95%信頼区間上限値と1999年～2001年の95%信頼区間下限値が重ならないことから治療成績が有意差を持って向上していることが分かる。組織型別では扁平上皮癌と比較して腺癌のIV期において生存率の向上の傾向が認められ、1990年代に登場し腺癌に有効なタキサン系抗がん剤の治療効果が寄

与していることが一因と推量される。全がん協データセットは日本のがん治療成績の向上を年率で計測可能な精度に達しつつあるものと考えられた。

全がん協加盟施設の個別データセットは全部位で年間3万件規模を超え、全体の5年追跡率も92.6%と向上してきた。今後データセット規模の増加に伴い、単独施設では集計に十分な数の不足する比較のまれながんや組織型別生存率の集計が可能となる。さらに精度の高い生存率データの利用を促進するため、全がん協個別データセットと生存率集計機能をWeb上で利用可能にすることを検討する。当初は全がん協施設内で試験的利用を行った後、段階的に提供範囲を拡大し、最終的にはがん患者自身が情報を得られるような形が望ましいと考えている。

全がん協生存率統計の課題として、5年生存率の向上に対応して今後10年生存率など長期の治療成績の集計を進める必要がある。また治療方法の選択肢が増えたことから、従来の手術療法に加えて、放射線療法、化学療法それぞれ単独の治療成績に加えて、これらを組み合わせた集学的治療の効果についても検討する必要がある。平成21年度調査より侵襲的治療の診断日からの経過日数に加えて、放射線治療および化学療法開始の診断日からの経過日数を収集開始した。これにより2000年以降の外来におけるがん化学療法や放射線治療との組み合わせ治療の評価が可能となることが期待される。

課題3) がん診療におけるQuality Indicator(QI)調査

おもに臓器別プロセス指標については「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」(がん臨床祖父江班)と協同し、班員の岡村らにより、国立病院機構の中で地域がん診療連携拠点病院の指定を受けた15医療施設を対象として実施した。平成21年度は、胃がん・大腸がんの標準治療の遵守率、施設間格差、地域間格差等の分析を行った。平成22年度は肺がん・乳がんについて実施予定である。

班員の猿木は新たな生存率算定方法としてConditional survival rate(条件付き生存率、仮称「がんサバイバー生存率」)について検討を行い、胃・結腸・直腸・肝・肺・乳・子宮頸・前立腺各部位の条件付き生存率を集計した。通常生存率が時間経過とともに生存者が減少するのに対して、1年生存者の4年生存率(すなわち1年生存者の診断後5年生存率、以下同様)、2年生存者の3年生存率と線を結んでいくと、生存期間の延長とともに生存確率が向上していく様子が示される。この生存期間延長とともに生存確率が向上する生存率集計

は、臨床現場においてがん患者を勇気づけ有用性が期待されているが、調査には毎年の予後追跡調査が必要とされる。班会議および班内に設けた生存率検討小委員会において予後追跡調査の加盟施設の実態について事例を検討し、全がん協としての予後調査基盤確立を求める声明に結びつけた。

疼痛緩和を目的とした適切な麻薬の使用は緩和医療の質の直接的指標である。全がん協麻薬使用量調査において、班員の丸山による集計解析の結果、2007年より全オピオイド総使用量が漸減傾向であることが明らかになっている。しかし経口経皮投与オピオイドは外来処方にシフトしてきており、より正確な使用実態の把握が必要である。医師を対象とした麻薬の使用に関する意識調査と予告告知の現状に関する調査を併せて実施した。

班員の篠田らは放射線治療におけるクリニカルインディケータについて検討し、日本放射線腫瘍学会の診療構造データベースを用いて他の全がん協調査の指標との組み合わせにより放射線治療の質を判断する指標の開発準備をすすめた。今後第3次対がん総合戦略研究事業(手島班)と連携して指標の解析に進むことを検討している。

班員の淡田らはセカンド・オピニオン外来の質的評価について平成20年度大阪府立成人病センターを対象に実施した調査を、平成21年度には医療者側調査を全がん協加盟9施設に拡大し、また患者側調査を府立成人病センター患者会の協力を得て行った。患者側の希望するセカンドオピニオンに答えきれず、また日常診療にセカンドオピニオン外来が加わることで医療側に加重な負担となっている実態が明らかにされた。今後がん専門診療に必須の機能として定着していくためには、提供内容の整備と提供側の人員の増強など基盤整備が必要と考えられた。

班員の西野は院内がん登録を生存確認に用いて、婚姻状況ががんの予後に及ぼす影響を胃・大腸・肺・乳房の4部位について検討した。

研究協力者の柳田ら(群馬県立がんセンター)は地域連携診療パスを活用した乳がん診療の地域連携について報告した。

研究協力者の寺本(四国がんセンター)は病期別生存率算定のための精度基盤である病理診断の質を評価する指標の開発を開始した。診断情報管理を含めた病理診断の精度評価はこれまで先行研究が少なく、一方で診断件数が患者数の増加と診断の即時性の要求を背景に増加しており、今後がん専門診療施設の診療の質に関わる調査となることは疑いがない。

研究協力者の河村（四国がんセンター）はリンパ浮腫診療体制についての調査を実施し、回答 26 施設中 7 施設がリンパ浮腫外来を開設しているという結果を得た。形成外科によるリンパ管再建や認定セラピストを配置済みの施設もあり、術後 QOL の改善を通じて診療の質の向上に取り組む施設の努力が反映された結果となった。

4 倫理面への配慮

全がん協研究班データは連結不可能匿名化されたデータないし集計値で、個人同定不能のデータとして幹事施設の倫理審査を通さずに収集してきた。しかし DPC データや院内がん登録データのリンク指標を持ったデータを収集するに当たり、医療内容の詳細を含み、データセット収集と匿名化過程で個人情報保護に配慮すべき点が増大したため、幹事施設として倫理審査委員会に諮った。千葉県がんセンター倫理審査委員会において研究計画書通りの内容で指摘事項なしの承認を得て実施を進めた。