

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

●H21 総括研究報告

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、キャ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 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 2008 年である。2001 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

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。

キャンサーボードは回答 25 施設中 23 施設 (92.0%) で設置されていたが、実施回数が 6 ヶ月間に 10 回以上開催していた施設は回答 20 施設中 12 施設 (60.0%) にとどまった。化学療法のレジメン委員会は全 25 施設 (100%) で設置されており、うち 100 件以上のレジメンを管理する施設は回答 24 施設中 20 施設 (83.3%) に上った。がん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師の専門性及び活動実績等を定期的に評価すると回答した施設は回答 25 施設中 16 施設 (64.0%) であった。がん患者及びその家族が心の悩みや体験等を語り合うための場の設置については 24 施設中 16 施設 (66.7%) が、内容は多様であるが設置済みと回答した。がん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修については 25 施設中 24 施設 (96.0%) が有りとして回答したが、複数回実施施設は回答

19 施設中 9 施設(47.4%)にとどまった。2次医療圏においてがん医療に携わる医師等を対象とした早期診断及び緩和ケア等に関する研修は回答 25 施設中 24 施設(96.0%)が実施有りと回答した。地域の医療機関等の医療従事者も参加する合同のカンファレンスは回答 25 施設中 23 施設(92.0%)が開催有りと回答した。内容や開催回数は多様である。相談支援に関し十分な経験を有するがん患者団体との連携協力体制があると回答した施設は回答 24 施設中 16 施設(66.7%)であった。がんを対象とした臨床研究は回答 22 施設中 16 施設(72.7%)で実施されているが、研究の対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報していた施設は回答 24 施設中 9 施設(37.5%)にとどまった。昨年度の調査と比較してして要件の実施率に向上が認められ、診療の必須要件として浸透してきている様子がうかがわれる結果となった。

課題 2) 病期別生存率集計等の既存調査の継続

2002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。さらに臨床病期記載率60%未満、追跡率90%未満の4施設の症例を除外した、25,958症例と其中的手術症例(侵襲的アプローチ1:外科的および2:体腔鏡的)の15,729症例について、5部位の臨床病期別実測生存率および相対生存率を表1に示した。胃、大腸、肝・肝内胆管、気管・気管支・肺、乳房の各部位の全病期5年相対生存率はそれぞれ、69.3%、69.8%、29.0%、39.5%、89.2%、このうち手術症例の全病期5年相対生存率は76.5%、74.0%、48.1%、71.9%、92.9%であった。

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、全がん協データセットと生存率集計機能をWeb上で提供することを検討する。また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。

麻薬使用量調査では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。予後告知の現状に関する調査を併せて実施した。

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、今回は胃がんの条件付き生存率を集計した。通常の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。

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、医療者側を全がん協加盟9施設に拡大し、また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ない、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

医療側に加重的な負担となっている実態が明らかにされた。今後がん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。

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。乳がんの経過観察におけるエビデンスを過去の臨床試験およびガイドラインから拾い出してパスに反映させ、また「患者さんのための乳がん勉強会」を定期的開催することにより、地域連携が円滑に実施可能なことを示した。

ま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。診断情報の管理を含めた病理診断の精度評価はこれまで先例に乏しく、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において重要性を増すことは疑いがない。がん専門診療施設の足場を固める研究となるものと考えられた。

表 1. 5 部位臨床病期別 5 年生存率 (2002 年症例)

全症例						
部位	臨床病期	症例数	相対生存率	SE	実測生存率	SE
胃 C16	I	2,051	0.986	0.008	0.886	0.007
	II	318	0.702	0.030	0.628	0.027
	III	391	0.384	0.027	0.346	0.024
	IV	717	0.059	0.009	0.053	0.008
	不明	179	0.519	0.043	0.449	0.037
計		3,656	0.693	0.009	0.621	0.008
大腸 C18-C20	I	620	0.986	0.014	0.888	0.013
	II	537	0.857	0.021	0.763	0.018
	III	662	0.738	0.020	0.663	0.018
	IV	485	0.128	0.016	0.116	0.015
	不明	239	0.646	0.036	0.575	0.032
計		2,543	0.698	0.011	0.626	0.010
肝・肝内 C22	I	272	0.535	0.034	0.480	0.030
	II	275	0.364	0.032	0.322	0.028
	III	276	0.127	0.022	0.113	0.019
	IV	137	0.032	0.016	0.029	0.014
	不明	80	0.197	0.049	0.171	0.043
計		1,040	0.290	0.015	0.258	0.014
気管・気 管支・肺 C33-C34	I	1,217	0.808	0.014	0.720	0.013
	II	262	0.421	0.035	0.365	0.030
	III	834	0.191	0.015	0.169	0.013
	IV	914	0.034	0.006	0.030	0.006

	不明	132	0.293	0.045	0.242	0.037
	計	3,359	0.395	0.009	0.350	0.008
乳房 C50	I	1,215	0.995	0.006	0.961	0.006
	II	1,600	0.937	0.007	0.908	0.007
	III	306	0.735	0.027	0.711	0.026
	IV	172	0.342	0.037	0.331	0.036
	不明	157	0.545	0.041	0.526	0.040
	計	3,450	0.892	0.006	0.863	0.006

手術例						
部位	臨床病期	症例数	相対生存率	SE	実測生存率	SE
胃 C16	I	1,537	0.991	0.008	0.899	0.008
	II	303	0.717	0.031	0.644	0.028
	III	359	0.390	0.028	0.352	0.025
	IV	285	0.116	0.020	0.104	0.018
	不明	68	0.538	0.069	0.492	0.061
計		2,552	0.765	0.010	0.692	0.009
大腸 C18-C20	I	510	0.994	0.015	0.897	0.013
	II	520	0.871	0.020	0.777	0.018
	III	637	0.751	0.021	0.675	0.019
	IV	344	0.142	0.020	0.128	0.018
	不明	160	0.762	0.041	0.686	0.037
計		2,171	0.740	0.011	0.666	0.010
肝・肝内 C22	I	99	0.665	0.055	0.596	0.049
	II	102	0.518	0.055	0.466	0.050
	III	87	0.297	0.053	0.268	0.048
	IV	13	0.083	0.080	0.077	0.074
	不明	11	0.400	0.164	0.364	0.145
計		312	0.481	0.031	0.433	0.028
気管・気 管支・肺 C33-C34	I	1,086	0.842	0.015	0.757	0.013
	II	179	0.497	0.042	0.444	0.037
	III	203	0.394	0.037	0.360	0.034
	IV	43	0.104	0.050	0.095	0.045
	不明	27	0.627	0.105	0.593	0.095
計		1,538	0.719	0.014	0.647	0.012
乳房 C50	I	1,180	0.997	0.006	0.963	0.006
	II	1,564	0.940	0.007	0.910	0.007
	III	277	0.749	0.028	0.724	0.027
	IV	80	0.427	0.057	0.413	0.055
	不明	76	0.834	0.048	0.801	0.046
計		3,177	0.929	0.006	0.898	0.005

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。

研究成果の刊行発表

外国語論文

1. Trends in cancer incidence and mortality in Osaka, Japan:
Evaluation of cancer control activities. Tanaka M. et al.
Cancer Science. 100: 2390-2395, 2009.

日本語論文

1. 三上春夫他. 院内がん登録. がん診療ハンドブック
改訂第2版. 74-76, 永井書店. 2010.
2. 三上春夫. 全国がん(成人病)センター協議会加盟施設
における5年生存率(1998~2001年診断例). がんの統
計(2009年版). がんの統計編集委員会編:
20-21(78-79), (財)がん研究振興財団. 2009.
3. 猿木信裕. 全がん協生存率公表の舞台裏と意義. デ
ータで見るがん医療の今. グローバルヘルス研究所
編: 59-77, 日本医学出版, 2009.
4. 丸山洋一, 猿木信裕. 医療用麻薬消費量. がんの統計
(2009年版). がんの統計編集委員会編: 90-91, (財)が
ん研究振興財団. 2009.
5. 田中政宏他. がん専門病院における禁煙支援クリ
ニカルパスの実施. 厚生指標. 2009(in press).