

2015年症例と2016年症例の生存状況把握割合比較による予後調査に関する考察

山口千春
独立行政法人国立病院機構千葉医療センター

【背景】

2016年に施行された「がん登録等の推進に関する法律」（以下「がん登録推進法」）では、第2条の4において、院内がん登録について「がんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な情報を記録し、及び保存すること」と定義している。また、第20条において、都道府県知事は、「都道府県がん情報（厚生労働省令で定める生存確認情報及び厚生労働省令で定める当該病院等に係る第5条第2項に規定する附属情報に限る。）の提供の請求を受けた時は、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行わなければならない。」と記されている。

この法律を契機として院内がん登録の生存状況確認調査の方法が変更になった。

2015年症例までは、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「国立がん研究センター」）による住民票照会代行業が実施されていた。国立がん研究センターに生存状況不明患者のリストを提出して住民票照会の代行を依頼し、翌年、照会結果がフィードバックされ、フィードバックされた情報を入力し、予後情報付きデータとして提出するというフローであった。

2016年症例からは、「がん登録推進法」第20条による情報提供がなされることから、国立がん研究センターによる住民票照会代行業は終了した。

当院では、継続来院・死亡退院の他、他施設からの情報提供や本人・家族からの連絡等により、約75%の患者の生存状況が判明する。残る約25%を住民票照会代行業に頼ってきた。生存状況把握割合が公表に足る精度とされる90%を超えるには、住民票照会代行業は必須の状況であった。

【目的】

そこで今回、生存状況の調査方法が変わっても、適切な情報が入手可能であることを確認するため、方法が変更となった初年である2016年症例の生存状況把握実態について調査した。

【方法】

当院の2015年症例と2016年症例の生存状況把握割合を比較検討した。2015年症例の3年予後情報は2019年に調査を実施し、2020年5月頃に国立がん研究センターに提出している。そのため、2016年症例も同条件となるよう1年後の2021年5月段階の生存状況把握割合を算出した。なお、がん登録推進法第20条による情報提供は2021年3月に受けている。

集計対象は、国立がん研究センターの生存率集計の基準に準拠した。

2016年症例からは、「初回治療継続」という区分が新設されたが、条件を揃えるため、初回治療開始症例のみとした。

2015年症例は883件、2016年症例は924件が対象となった。有意差検定を行い、p値が0.05未満のときに有意差ありとした。

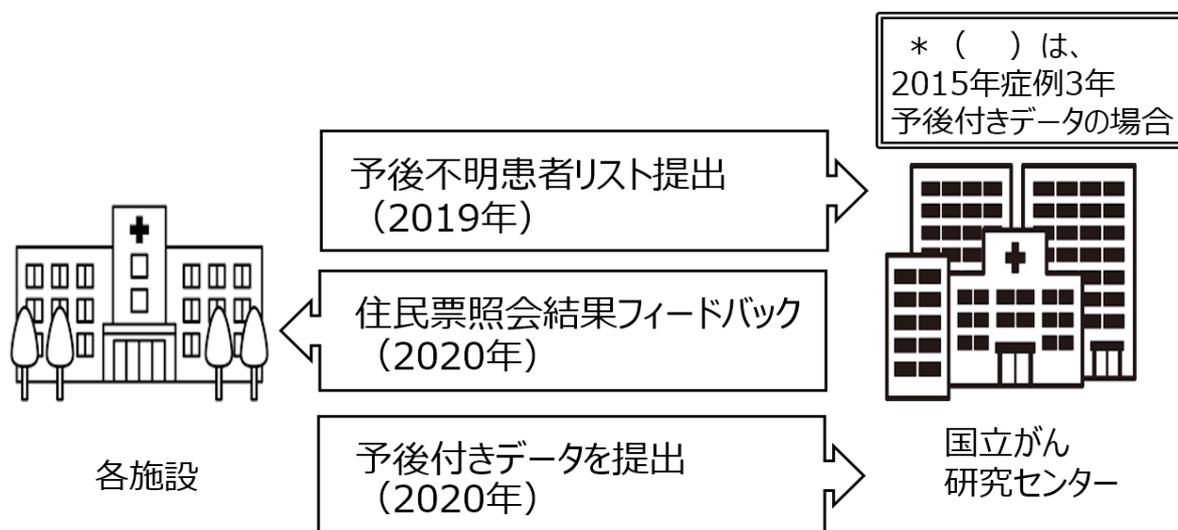


図1. 住民票照会代行業のフロー

【結果】

2015年症例は99.4% (878/883件)、2016年症例は92.5% (855/924件) の生存状況が判明した。Fisher の正確確率検定の結果、2016年症例の生存状況把握割合は2015年症例に比べ有意に低かった ($p < 0.05$)。

【考察】

2016年症例の生存状況把握割合が低かった原因のひとつとして、生存状況把握のタイミングが遅くなったことが考えられる。都道府県事務局による情報入手が、2021年段階では2018年12月31日までとなっていることから、2021年5月段階では2年予後しか判明しなかった。その結果、2021年3月に受領した情報のうち、使用できた情報は死亡情報のみであった。3年予後情報の判明は、2022年となり、2015年症例までの予後情報判明より1年遅いということになる。

また、「死亡が判明していなければ生存である」との考え方に基づき情報提供がされている。この考え方では生存率が高めに出る可能性が生じると思われた。実際、全国がん登録データベースでは「生存」とされていたが、2018年12月31日以前に紹介先医療施設から死亡連絡があった症例も複数存在した。今回、こうした症例が他の都道府県に在住している患者であったことから、都道府県を跨いだ場合には正確性を欠いているという可能性も考えられる。

【研究の限界】

1施設の単年比較であることから、すべての施設で同様の結果であるとは言えない。

【結論】

2016年以後の症例については、まだ予後調査の情報収集の方法や精度が不十分である。

今後、予後付きデータの収集や公表は既定路線であると思われるが、それと同時にどの程度の誤差が生じる可能性があり、どの程度の誤差であれば問題がないと判断するのかということも、情報公開していく必要があると考える。

そして何より、がん登録実務者への情報共有は喫緊の課題となっている。2015年症例の住民票照会代行を依頼した2019年段階から、2016年症例の生存状況確認方法については、がん登録実務者の大きな関心のひとつとなっている。

「がん登録推進法」第20条による情報提供の課題も含め、がん登録データを作成している実務者は、知る責任と権利がある。

来年には「がん登録推進法」が改正されると言われている。「がん登録推進法」の施行・改正が、データの質を高める方向へと発展するような議論の必要があると思われる。

【参考資料】

厚生労働省. 2016. がん登録等の推進に関する法律 (全文).
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000096154.pdf>
2023. 1. 28

利益相反：無

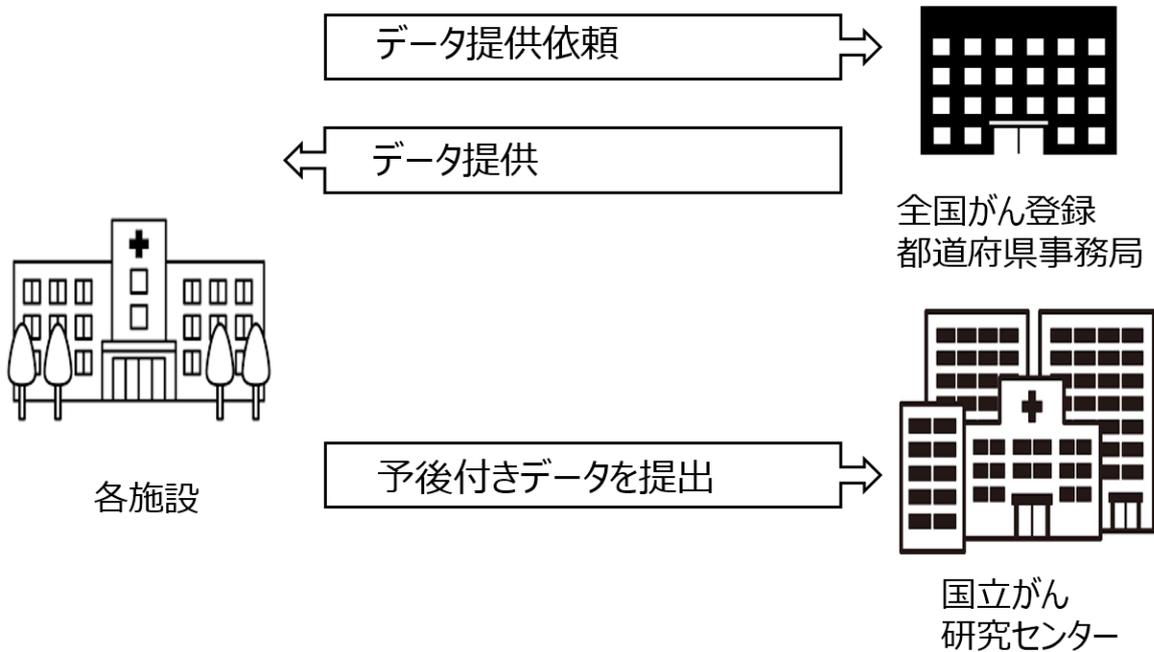


図2. 「がん登録推進法」第20条による情報提供のフロー