

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

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

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 祖父江 友孝

平成 20 (2008) 年 4 月

目次

I. 総括研究報告.....	3
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.....	5
祖父江友孝 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部 部長	
II. 分担研究報告書	15
1. 緩和ケアにおける管理評価指標群の策定.....	17
宮下光令 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻 講師	
2. 胃がんにおける管理評価指標群の策定	21
島田安博 国立がんセンター中央病院 消化器内科 医長	
3. 大腸がん診療における管理評価指標群の策定.....	23
杉原健一 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 教授	
石黒めぐみ 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 医員	
4. 肺がん診療における管理評価指標群の策定.....	27
浅村尚生 国立がんセンター中央病院 呼吸器外科	
5. 乳がん診療における管理評価指標群の策定.....	31
向井博文 国立がんセンター東病院 化学療法科 医員	
6. 肝がん診療における管理評価指標群の策定.....	35
國土典宏 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 教授	
長谷川潔 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 講師	
7. がん対策における管理評価指標群のパイロット.....	39
祖父江友孝 国立がんセンターがん対策情報センター 部長	
今中雄一 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療経済学分野教授	
東 尚弘 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 研究員	
8. がん診療ガイドラインの推奨決定プロセスと経済評価研究に関する検討.....	43
濱島ちさと 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 室長	
III. 研究成果の観光に関する一覧表.....	47

I. 総括研究報告

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括研究報告書

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

主任研究者 祖父江友孝 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部 部長

研究要旨

主要5臓器（乳癌、胃癌、肺癌、大腸癌、肝癌）および緩和ケアにおける、標準診療を基礎とした診療の質指標（QI, Quality Indicator）を作成した。その作成においては、客観的なQI作成方法として海外で確立している、デルファイ変法を使用した。具体的には、我が国における各臓器の癌に関する診療ガイドラインや先行研究における既存のQIをまず候補として、それぞれについて、10名前後の専門家パネルを形成、個別評価・集計、検討会議、再評価・集計の手順を踏んで最終的なQIを策定した。今後、実際の施設における過去の患者に関して適用を試みた上で評価システムの確立を模索していく。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

祖父江友孝 国立がんセンター 部長
今中雄一 京都大学大学院 教授
濱島ちさと 国立がんセンター 室長
向井博文 国立がんセンター東病院 医員
宮下光令 東京大学大学院 講師
國土典宏 東京大学医学部 教授
杉原健一 東京医科歯科大学大学院 教授
島田安博 国立がんセンター中央病院医長
浅村尚生 国立がんセンター中央病院医長
東尚弘 国立がんセンター 研究員

A. 研究目的

本研究の目的は、がん対策の達成度合いを一定の基準で評価するための指標を策定し、施策へのタイムリーな達成度のフィードバックが可能とするようなシステムを構築することにある。がん対策の達成を示す指標として、タバコなどの生活習慣を標的とした予防や、検診受診率などに関してはがん基本計画や都道府県の計画などに盛り込まれているが、同様に重要な施策であるはずの、がん診療の均てん化については、具体的な指標が無

いのが実情である。診療の成績は通常患者のQOLや5年生存率などによって評価されることもあるが、これらの患者アウトカムは診療の質以外の要因の影響を受ける可能性があり、また、計測に時間を要するため、施策へのフィードバックに用いるためには最適とは言い難い。

本研究では、診療の質を直接評価することで、がん診療の均てん化の達成度合いを評価することをめざす。直接評価とは実際の医療が標準に準拠しているかどうかを検証することを指し、ある施設や地域単位などの集団において、その割合を検証することで達成度とする。これは、生存率などの結果評価に対比して過程評価と呼ばれるものであり、即時性と直接性に大きく特徴があり改善点が直接明らかになるなどの特徴がある。

もちろん、個々の患者においては様々な事情や患者の希望、選択、併存症、禁忌などがあり、一律に標準を決定するのは困難である。そこで本研究では、個々の患者レベルでも診療情報からその事情を勘案する努力を尽くすとともに、さらに集団として考えることでそれらの影響

が大きくなるのを避ける。一方、何が標準かという問題もあるが、幸い主要 5 部位の癌（乳腺、胃、肺、大腸、肝臓）についてはガイドラインが整備され、一定の標準を示している。そのため、標準を規定して指標とする際には基本的にガイドラインの推奨を元にすることが適切と考えられる。ただし、ガイドラインはもともと幅広く臨床状況をカバーして情報提供することで臨床現場の判断を助けることを目的としているため、必然的に医師が柔軟に判断して使いこなすことが前提である。この柔軟性は診療を助ける意味では重要であるが、評価する際にはむしろ妨げとなる。これらガイドライン推奨を指標とするために、一定の具体化・明確化を伴う、いわば翻訳作業が必要になる。また、ガイドライン推奨の中でどれが比較的普遍的に当てはまるのか、また対象患者数がある程度確保できるのかなどの観点から取捨選択も必要である。

そのため当研究班では、出来るだけ客観的な手順を踏んで、まず、これらの標準診療の「指標化」作業を行うことにした。そのために欧米で開発された手法が「RAND/UCLA 適切性評価法（デルファイ変法）」であり、これらを我が国において主要 5 臓器（乳癌、胃癌、肺癌、大腸癌、肝臓）および緩和ケアについて行った。

B. 研究方法

1) 概要

本研究における QI 作成方法は、様々な見地からの考え方を取り入れた上で、客観的に意見集約し合意形成の可否を評価する事を目標としている。そのため、まず当該診療分野に関わる各種専門家（内科・外科・放射線科など）からなる 9 名～12 名のパネルを形成し、その委員が①個別に QI 候補を評価、②全員参加の検討委員会を開催して集計を吟味、③再個別評価、の手順を踏んで最終 QI を採択する（図参照）。

2) 専門家パネルの選定

専門家パネルの構成については、内科・外科・放射線科などの多方面の職種を含むのは基本であるが、時には関連した非専門家を含む、地理的・施設特性的（一般病院・大学病院）などの多様性を網羅できるように構成した。

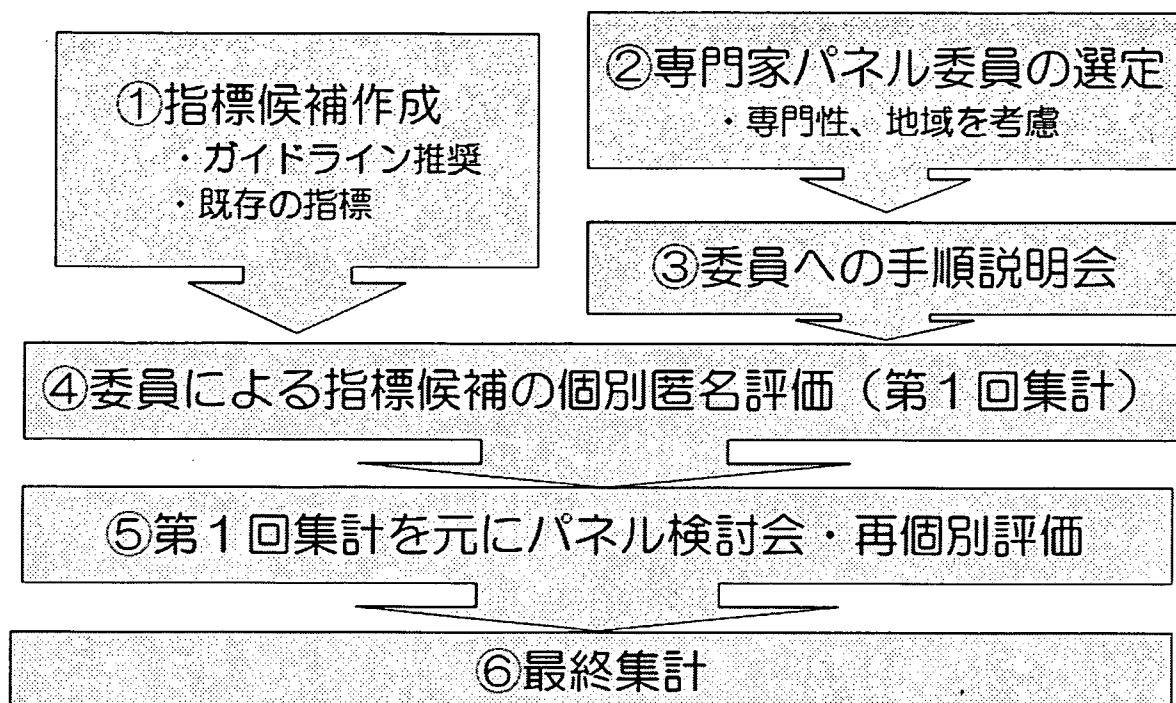
3) 事前・個別評価・集計

検討会を行う約 3 週間前にパネル委員に対して QI の候補を列挙した個別評価シートを郵送した。それぞれの QI 候補には 1～9 の QI の指標としての適切スケールを配置し、パネル委員が個別に評価の上、記入されたシートを返送・集計を行った。集計においては、元の 1～9 のスケールの上に、その評点と回答した委員の数を表記することで分布を示し、また、中央値、およびあらかじめ決められた方式で、回答の一致度を表す記号を示した。委員各自の第 1 回回答は本人にのみわかる方法で表示し、他の委員についてはどの委員がどの回答をしたのかはわからない状態とした。さらに QI の修正の提案に関してもコメント欄を設けて同時に意見を聴取した。

4) 専門家パネル検討会議及び最終集計

第 1 回の集計結果、およびコメントの一覧を配布した上で、約 1 日の検討会議を行った。会議中、画面に各 QI 候補を映し出して、変更・修正の提案にはその場で変更を行った。それぞれ QI の内容が確定した段階で第 2 回の個別評価を行った。会場内で一定の数の QI 評価が終わった段階で回収しその場で、回答漏れや不明回答の確認・修正を行った。第 2 回評価が全て終わった段階で再度集計を行い、基本的に、中央値が 1～9 のスケールで 7 以上かつ反対が少ないもの（基本的に 3 以下の評価委員の数が 3 名未満）の QI を採用とした。

図： QI 作成の流れ



C. 結果

各分野における指標の内訳やそれらの過程は分野ごとの報告に記載した。本年度、主要 5 臓器および緩和ケアの全てについての指標案の作成をおこなった。

D. 考察

1) 指標作成における注意点

本研究で採用された手順は、合意形成をめざすのではなく、あくまでその可否を評価することで、意見が分かれる分野、診療行為が指標となってしまうことを防ぐことを目的としている。質の高い医療とは一定の標準を確保しつつ、多様な患者のニーズに最適な診療を行う、という「標準化」と「多様化」をバランス良く組み合わせることにあるため、何よりも、許容可能あるいは適切な多様性を低く評価し、阻害につながることを避けなければならない。しかし、指標を使った診療過程の評価は多様性に対応することがで

きないため、合意が出来なかった部分については、むしろ指標として評価に組み入れないことで、そのような創意工夫を妨げることが無いように注意する必要がある。本研究においては合意が出来るまで修正を繰り返すのではなく、ある程度の修正後に評価を行い、合意に至らなかった部分については不採用として指標からは排除する方針をとった。

また、検討会の議論において支配的な意見に対しても反対意見を保持できるように各委員の回答は他の委員にはわからないように回答、集計を行った。また、異なる立場の多様な見方を収集するために、委員の施設・地理特性に配慮した。

2) QI 自身の解釈

基本的に過程評価においては標準診療が基準となっているため、逆に指標を標準として考えることはできる。しかし医学は進歩することから標準も時間とともに変化する。この観点から考えてQIが「何

時の時点」での標準診療なのかは重要であるものの、明確に定めるのが困難である。もちろん過去の標準であっては、役に立たないことになってしまうが、「作成時点」での標準とも言い難い。というのは、QI が評価として成り立つためには作成時点で「すでに行われている事柄」であっては評価する意味がないことになる。おそらく良いQI とは「行われることが要求されるけれどもまだ行われていない標準診療」であり、それがQI により可視化されることで改善に結びつくことがQI の最大の効用であるといえる。言い換えるならばおそらく「近未来の標準」と言えるのではないかと思われる。

また、例外のない規則は存在しない。QI が示しているのは「規則」ではなく「標準」であるから、その例外の幅は広がるものと考えられる。当然、併存疾患やアレルギーなどの禁忌によりQI が示しているような標準診療が当てはまらない患者も存在する。本QI においてはそのような事柄は出来るだけ加味するように努力し、さらにこれからQI を使用する際にもその点は考慮していかなければならない。

QI は個々の患者について情報を収集するが、その結果はあくまで、施設や地域を単位とした集団で検証される。それにより、例外を測定誤差として吸収することが可能になり、より健全な評価が可能になると考えられる。個人レベルの検証は、改善に向けた検討をした後に行うべきではないかと思われる。

3) QI を使った評価結果の解釈

診療の評価となると、短絡的に医療者の責任、施設の責任という考えが一般的かもしれないが、そうとも限らない。現場の医療者が標準診療をしたいと考えても施設が整っていないために出来ない、人員がいないために出来ない、さらに保険制度的に標準診療とされる事柄を行うことが過度の負担になって出来ない、医

師が多忙すぎて新しい知見を取り入れる時間も機会も無いということも多々あると考えられる。

QI を使って質を評価しそれを解釈する上で最も重要なのは、患者の側からの視点である。QI が表しているのは何よりも、患者が必要な診療を受けているのかということであり、受けていないとすれば何が原因となっているのかを感情を廃して客観的に解明しなければならない。QI はそのための出発点の道具である。個人への賞罰などの目的に使うのは避けなければならない。そのような使い方はチーム医療を阻害し、結局患者が受ける医療の質を下げる結果となってしまうかねない。

E. 結論

今年度、5臓器・緩和ケアについて、標準診療を基礎とした Quality Indicator を作成した。今後実際の医療施設において、診療録を元にしたパイロットを行い、実施上の問題の洗い出し、改善を行っていく計画である。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究結果発表

1. 著書

1) 祖父江友孝. わが国における地域がん登録の現状と諸外国の動向. 工藤翔二 編集. 肺がんのすべて. 東京: 文光堂; 2007:16-8.

2) 東 尚弘 医療の質の定義と評価方法. 東京: iHOPE 出版 (翻訳. 原著: A. Donabedian. Exploration in Quality Assessment and Monitoring, Volume 1. Definition of Quality and Approaches to Its Assessment)

2. 論文発表

1) Sobue T, Katanoda K, Marugame T. Trends of lung cancer mortality in

selected countries. IARC Handbook of Cancer Prevention, Tobacco Control, IARC publications, Lyon France 2007;Vol.11, Reversal risk after Quitting Smoking:307-22.

2) 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 濱島ちさと, 祖父江友孝. 緩和ケアの Quality indicator. Palliative Care Research 2007;2(2): 231-8. .

3) 祖父江友孝. がん登録の意義とその有効活用事例. 公衆衛生 2007;71:27-30.

4) 祖父江友孝. がん登録. からの科学 2007;253:202-6.

5) 祖父江友孝. がん対策基本法とがん登録. クリニカル・プラクティス 2007;26:225-8.

6) 祖父江友孝. わが国のがん登録の体制整備について. . 呼吸 2007;26(1):31-5.

7) 東尚弘, 祖父江友孝. がん医療水準均てん化をめざした取り組み. 日本外科学会雑誌 2008;109(1):45-9.

8) Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N. Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan. Palliative & supportive care 2007;5(1):19-30.

9) Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K. A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment Journal of Orthopaedic Nursing 2007;11: 81-90.

10) Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S. Identification of quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review using a

modified delphi method in Japan. The American journal of hospice & palliative care 2008;25(1):33-8.

11) Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Good Death Inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. J Pain Symptom Manage:(in press).

12) Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y. Quality of end-of-life treatment for cancer patients in general wards and the palliative care unit at a regional cancer center in Japan: a retrospective chart review. Support Care Cancer:(in press)

13) Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y. Reliability assessment and findings of a newly developed quality measurement instrument: quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review at a Japanese regional cancer center. J Palliat Med:(in press)

14) Maekawa K, Saeki M, Saito Y, Ozawa S, Kurose K, Kaniwa N, Kawamoto M, Kamatani N, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K, Shimada Y, Muto M, Doi T, Ohtsu A, Yoshida T, Matsumura Y, Saijo N, Sawada J. Genetic variations and haplotype structures of the DPYD gene encoding dihydropyrimidine dehydrogenase in Japanese and their ethnic differences. Journal of human genetics 2007;52(10):804-19. 2007

15) Boku N, Ohtsu A, Yoshida S, Shirao K, Shimada Y, Hyodo I, Saito H, Miyata Y. Significance of biological markers for predicting prognosis and selecting chemotherapy regimens of advanced gastric cancer patients between continuous infusion of 5-FU and

- a combination of 5-FU and cisplatin. Japanese journal of clinical oncology 2007;37(4):275-81. 2007
- 16) 島田安博. 癌の化学療法マニュアル 総論. 外科 2007;69(1):86-90. 2007
- 17) 沖田南都子, 島田安博. 消化器毒性. 消化器外科 2007;30(8):1177-81. 2007
- 18) 高張大亮, 島田安博. GIST の内科的治療. 癌の臨床 2007;53(505-10). 2007
- 19) Kato S, Iida S, Higuchi T, Ishikawa T, Takagi Y, Yasuno M, Enomoto M, Uetake H, Sugihara K. PIK3CA mutation is predictive of poor survival in patients with colorectal cancer. Int J Cancer 2007;121(1771-8). 2007
- 20) Kinugasa Y, Murakami G, Suzuki D, Sugihara K. Histological identification of fascial structures posteriorolateral to the rectum. Br J Surg 2007;94(620-6). 2007
- 21) 榎本雅之, 杉原健一. 大腸癌治療ガイドライン. 日本内科学会雑誌 2007;96(2):266-70. 2007
- 22) 植竹宏之, 榎本雅之, 樋口哲郎, 安野正道, 飯田聡, 小林宏寿, 石川敏昭, 石黒めぐみ, 杉原健一. 大腸癌に治療に関する最新データ. 臨床外科 2007;62(11):349-53. 2007
- 23) 植竹宏之, 石川敏昭, 杉原健一. 大腸癌の化学療法の進歩と限界. 日本医師会雑誌 2007;136(535-8). 2007
- 24) 杉原健一. 外科学の進歩と今後の展望 8 大腸外科. 外科 2007;69(4):415-21. 2007
- 25) 杉原健一. Stage IV 大腸癌の治療方針はどう変わったか. 外科治療 2007;96(6):979-83. 2007
- 26) Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, Sohara Y, Eguchi K, Mori M, Nakanishi Y, Tsuchiya R, Shimokata K, Inoue H, Nukiwa T, Miyaoka E. A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers. J Thorac Oncol 2008;3(1):46-52.
- 27) Asamura H. Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. Ann Thorac Surg 2008;85(2):S701-4.
- 28) Takeda Y, Tsuta K, Shibuki Y, Hoshino T, Tochigi N, Maeshima AM, Asamura H, Sasajima Y, Ito T, Matsuno Y. Analysis of expression patterns of breast cancer-specific markers (mammaglobin and gross cystic disease fluid protein 15) in lung and pleural tumors. Arch Pathol Lab Med 2008;132(2):239-43.
- 29) Fukui T, Asamura H, et al. Epidermal growth factor receptor mutation status and clinicopathological features of combined small cell carcinoma with adenocarcinoma of the lung. Cancer science:(in press).
- 30) Shibata T, Asamura H, al. e. Gene expression profiling of epidermal growth factor receptor/KRAS pathway activation in lung adenocarcinoma. Cancer science 2007;98:985-91.
- 31) Yonemori K, Tateishi U, Tsuta K, Yonemori Y, Uno H, Asamura H, Kusumoto M. Solitary pulmonary granuloma caused by Mycobacterium avium-intracellulare complex. Int J Tuberc Lung Dis 2007;11(2):215-21.
- 32) Koide N, Kondo H, Suzuki K, Asamura H, Shimada K, Tsuchiya R. Surgical treatment of pulmonary metastasis from hepatocellular carcinoma. Hepato-gastroenterology 2007;54(73):152-6.
- 33) Kato Y, Tsuta K, Seki K,

- Maeshima AM, Watanabe S, Suzuki K, Asamura H, Tsuchiya R, Matsuno Y. Immunohistochemical detection of GLUT-1 can discriminate between reactive mesothelium and malignant mesothelioma. *Mod Pathol* 2007;20(2):215-20.
- 34) Kawada K, Murakami K, Sato T, Kojima Y, Ebi H, Mukai H, Tahara M, Shimokata K, Minami H. Prospective study of positron emission tomography for evaluation of the activity of lapatinib, a dual inhibitor of the ErbB1 and ErbB2 tyrosine kinases, in patients with advanced tumors. *Japanese journal of clinical oncology* 2007;37(1):44-8.
- 35) Mizuno T, Katsumata N, Mukai H, Shimizu C, Ando M, Watanabe T. The outpatient management of low-risk febrile patients with neutropenia: risk assessment over the telephone. *Support Care Cancer* 2007;15(3):287-91.
- 36) Mukohara T, Mukai H. [Management of toxicity associated with chemotherapy for breast cancer]. *Nippon rinsho* 2007;65 Suppl 6:516-22.
- 37) Nakajima M, Komagata S, Fujiki Y, Kanada Y, Ebi H, Itoh K, Mukai H, Yokoi T, Minami H. Genetic polymorphisms of CYP2B6 affect the pharmacokinetics/pharmacodynamics of cyclophosphamide in Japanese cancer patients. *Pharmacogenetics and genomics* 2007;17(6):431-45.
- 38) 向井博文. 【乳癌の薬物療法】 転移・再発後乳癌に対する薬物療法の選択何をどう使うべきか. *医薬ジャーナル* 2007:95-101.
- 39) 向井博文. 【臓器がん 最も困難な課題は何か】 乳がん 内科の立場から. *癌の臨床* 2007:579-85.
- 40) 向原徹, 向井博文. 【乳癌 基礎・臨床研究のアップデート】 臨床研究治療 各論 化学療法 乳癌化学療法の有害反応とその対策. *日本臨床* 2007:516-22.
- 41) 渡辺亨, 岩田広治, 向井博文, 西條長宏. 分子標的薬剤を使用した術前・術後治療 乳癌治療におけるトラスツズマブの現状. *コンセンサス癌治療* 2007:104-7.
- 42) Kokudo N, Hasegawa K, Makuuchi M. Control arm for surgery alone is needed but difficult to obtain in randomized trials for adjuvant chemotherapy after liver resection for colorectal metastases. *J Clin Oncol* 2007;25 (10):1299-300.
- 43) Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons and primary care physicians. *Gut* 2007;56(7):1020-1.
- 44) Arita J, Kokudo N, Hasegawa K, Sano K, Imamura H, Sugawara Y, Makuuchi M. Hepatic venous thrombus formation during liver transection exposing major hepatic vein. *Surgery* 2007;141(2):283-4.
- 45) Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M. Surgical management of hepatocellular carcinoma. Liver resection and liver transplantation. *Saudi medical journal* 2007;28(8):1171-9.
- 46) Hashimoto M, Beck Y, Hashimoto T, Kokudo N, Makuuchi M. Preservation of thick middle hepatic vein tributary during right paramedian sectoriectomy. *Surgery* 2007;141(4):546-7.
- 47) Hashimoto M, Kokudo N, Imamura H, Akahane M, Makuuchi M. Demonstration of the common hepatic artery coursing

- in the lesser omentum by three-dimensional computed tomography. *Surgery* 2007;141(1):121-3.
- 48) Ishizawa T, Hasegawa K, Sano K, Imamura H, Kokudo N, Makuuchi M. Selective versus total biliary drainage for obstructive jaundice caused by a hepatobiliary malignancy. *American journal of surgery* 2007;193(2):149-54.
- 49) Zhang K, Kokudo N, Hasegawa K, Arita J, Tang W, Aoki T, Imamura H, Sano K, Sugawara Y, Makuuchi M. Detection of new tumors by intraoperative ultrasonography during repeated hepatic resections for hepatocellular carcinoma. *Arch Surg* 2007;142(12):1170-5; discussion 6.
- 50) Makuuchi M, Kokudo N, Arii S, Futagawa S, Kaneko S, Kawasaki S, Matsuyama Y, Okazaki M, Okita K, Omata M, Saida Y, Takayama T, Yamaoka Y. Development of evidence-based clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma in Japan. *Hepatol Res* 2008;38(1):37-51.
- 51) Satou S, Sugawara Y, Tamura S, Kishi Y, Kaneko J, Matsui Y, Kokudo N, Makuuchi M. Three-dimensional computed tomography for planning donor hepatectomy. *Transplantation proceedings* 2007;39(1):145-9.
- 52) Ishizaki T, Imanaka Y, Oh E, Sekimoto M, Hayashida K, Kobuse H. Association between patient age and hospitalization resource use in a teaching hospital in Japan. *Health Policy* (in press)
- 53) Oh E, Imanaka Y, Hayashida K, Kobuse H. Meta-analysis comparing clinical effectiveness of drug-eluting stents, bare metal stents, and coronary artery bypass surgery. *International Journal of Evidence-Based Healthcare* 2007;5(296-304). 2007
- 54) Sekimoto M, Imanaka Y, Kobayashi H, Okubo T, Kizu J, Kobuse H, Mihara H, Tsuji N, Yamaguchi A. Impact of hospital accreditation on infection control programs in teaching hospitals in Japan. *American Journal of Infection Control* (in press)
- 55) Ishizaki T, Imanaka Y, Sekimoto M, Fukuda H, Mihara H, Group ToSHE. Comparisons of risk-adjusted clinical outcomes for patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage across eight teaching hospitals in Japan. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* (in press)
- 56) Kuwabara K, Imanaka Y, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K. Impact of age and procedure on resource use for patients with ischemic heart disease. *Health Policy* 2008;85(2):196-206. 2008
- 57) Hayashida K, Imanaka Y, Fukuda H. Measuring hospital-wide activity volume for patient safety and infection control: a multi-centre study in Japan. *BMC health services research* 2007;7(140). 2007
- 58) Evans E, Imanaka Y, Sekimoto M, Ishizaki T, Hayashida K, Fukuda H, Oh EH. Risk adjusted resource utilization for AMI patients treated in Japanese hospitals. *Health economics* 2007;16(4):347-59. 2007
- 59) Fukuhara S, Yamazaki C, Hayashino Y, Higashi T, Eichleay MA, Akiba T, Akizawa T, Saito A, Port FK, Kurokawa K. The organization and financing of end-stage renal disease treatment in Japan. *International*

journal of health care finance and economics 2007;7(2-3):217-31. 2007

60) Ganz DA, Wenger NS, Roth CP, Kamberg CJ, Chang JT, MacLean CH, Young RT, Solomon DH, Higashi T, Min L, Reuben DB, Shekelle PG. The effect of a quality improvement initiative on the quality of other aspects of health care: the law of unintended consequences? Medical care 2007;45(1):8-18. 2007

61) Higashi T, Wenger NS, Adams JL, Fung C, Roland M, McGlynn EA, Reeves D, Asch SM, Kerr EA, Shekelle PG. Relationship between number of medical conditions and quality of care. The New England journal of medicine 2007;356(24):2496-504. 2007

62) 東 尚弘. QI とは. 医学のあゆみ 2007;221(4):335-40. 2007

63) 東 尚弘. エビデンスー診療ギャップを埋める研究ー医療サービス研究:現場からの改善と社会施策の評価研究. 医学のあゆみ 2007;221(5):542-6. 2007

64) 濱島ちさと CPG レビュー:胃がん検診ガイドライン 胃がん検診ガイドライン・レビュー、Minds 医療情報サービス. (Accessed March, 2008, at http://minds.jcqh.or.jp/G0000108_T0001219_0000.html.)

65) 濱島ちさと 胃がん検診:最新のエビデンスについて、Minds 医療情報サービス. (Accessed at http://minds.jcqh.or.jp/G0000108_T0001221_0000.html.)

66) Hamashima C, Saito H, Sobue T. Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. Cancer science 2007;98(8):1241-7.

67) 佐川元保, 中山富雄, 遠藤千頭, 濱島ちさと, 齋藤博, 祖父江友孝 肺がん検診ガイドライン・エビデンスレポー

ト・レビュー、Minds 医療情報サービス. (Accessed March, 2008, at http://minds.jcqh.or.jp/G0000136_T0001510_0000.html.)

68) 濱島ちさと. Report:GINと診療ガイドラインの今後の課題. あいみっく 2007;28(4):20-2.

69) 濱島ちさと. 胃がん検診と死亡率減少効果. 臨床消化器内科 2008;23(3):327-34.

3. 学会発表

1) 祖父江友孝:疫学研究アウトライン、第17回日本疫学会学術総会 疫学セミナー 広島 (2007.1)

2) 祖父江友孝:肺癌検診有効性ガイドラインと理解度アンケート結果、第14回日本CT検診学会(2007.2)

3) 祖父江友孝:実態把握からみたがん予防、第27回日本医学会総会(2007.4)

4) Higashi T: Society of General Internal Medicine. "Understanding quality of care in the context of complexity", Toronto, Canada (2007.4)

5) Hamashima C, Saito H: Willingness to pay for PET cancer screening. 4th Annual Meeting Health Technology Assessment International (2007.06)

6) Hamashima C, Saito H: Performance assessment of colorectal cancer screening in Japan. 4th Annual Meeting Health Technology Assessment International (2007.06)

7) 濱島ちさと:フォーラム 胃がん検診ガイドラインをめぐって:有効性評価と今後の課題;胃がん検診ガイドラインの作成と今後の課題. 第46回日本消化器がん検診学会総会 (2007.6)

8) 祖父江友孝:臓器別がん登録と個人情報、第15回乳癌学会総会(2007.6)

- 9) Hamashima C, Saito H: The relationship between cost and recommendations of cancer care guidelines in Japan. International Health Economics Association 6th World Congress (2007.07)
- 10) 祖父江友孝: 有効性評価に基づくがん検診ガイドラインと認知・理解度アンケート結果、第 15 回がん検診・診断学会 (2007.7)
- 11) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. 4th Annual G-I-N Conference (2007.08)
- 12) Sobue T: Comments on "The Epidemic of Smoking-Related Adenocarcinoma of the Lung: The Role of the Tobacco Industry and Filtered and Low-tar Cigarettes." The 12th world Conference on Lung Cancer, Seoul, South Korea, (2007.9)
- 13) Sobue T Ajiki W: The Japan cancer Surveillance Research Group. "The Role of cancer Registry in the Comprehensive Ten-year Strategy for Cancer Control (2004-13) in Japan. The 29th Annual Meeting of International Association of Cancer Registries Ljubljana, Slovenia (2007.9)
- 14) Hamashima C: Cancer screening guidelines and their implementation in Japan. 4th International Asian Conference of Cancer Screening (2007.10)
- 15) 濱島ちさと: 特別企画「消化器がんスクリーニング up to date」がん検診における評価の基本概念、第 45 回日本消化器がん検診学会大会 (第 15 回日本消化器関連学会週間 JDDW 2007 Kobe) (2007.10)
- 16) 青木綾子、江崎優、濱島ちさと、斎藤博: 日本対がん協会支部における精度管理実施状況に関する検討、第 45 回日本消化器がん検診学会大会 (2007.10)
- 17) 祖父江友孝: がん疫学、第 13 回日本癌治療学会教育セミナー、(2007.10)
- 18) 祖父江友孝: がん統計における政府統計の利用と課題、日本学術会議シンポジウム、(2007.10)
- 19) Hamashima C: Performance Assessment and geographical difference in cancer screening programs. Asia Pacific EBIM Network Conference (2007.11)
- 20) 祖父江友孝: 肺癌の罹患率と死亡率の激減を目指して、第 48 回日本肺癌学会総会、(2007.11)
- 21) 祖父江友孝: がんサーベイランスについて、第 61 回国立病院総合医学会、(2007.11)
- 22) Sobue T: Cancer Statistics and registration System in Japan. UICC International Symposium on "Concept of Cancer Prevention and New Establishment of Cancer Information Network in North- and south-Rase Asian Countries." Nanjing, China, (2007.11)
- 23) Sobue T: Cancer in Japan. IARC Meeting on "Cancer Registration in africa, Asia and Latin america: Improving Data Quality" Lyon, France, (2007.12)

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

緩和ケアにおける管理評価指標群の策定

分担研究者 宮下光令 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻 講師

研究要旨

本研究ではわが国のがん医療における緩和ケアに関する管理評価指標群を策定することを目的とした。13人の多職種が参加した2回のデルファイ変法による調査を経て、「疼痛管理」19項目、「意思決定とケア計画」9項目の計28項目の緩和ケアに関する管理評価指標群を確定した。今後は測定方法の確立と、多施設での測定に基づく目標値の設定が課題である。

A. 研究目的

緩和ケアはがん医療において診療科横断的な分野である。海外では疾患を限定せず、終末期ケアに関する質指標の策定が行われているが、海外における先行研究においては、疼痛や症状の管理だけでなく、事前指示など意思決定が重視されている。しかし、延命医療などの事前指示は文化的背景の違いから、わが国で利用することは難しい。さらに、がん医療における緩和ケアの役割は終末期だけでなく、より早期からの導入の必要性が求められており、それに基づいた管理指標の作成が必要となる。

したがって、本研究ではわが国のがん医療における緩和ケアに関する管理評価指標群を策定することを目的とした。

B. 研究方法

本研究はデルファイ変法と呼ばれる方法によって、緩和ケアに関する管理評価指標群の作成を行った。まず、文献レビューと緩和ケアの専門家の意見に基づき、指標候補項目の作成を行った。2007年6月にデルファイ調査のメンバーに対する説明会を行い、研究の目的や方法について合意を得た。2007年8月に、パネル会議を行った。パネル会議では、文献レビ

ューに基づく指標候補項目について討議を行った。その後、第一回の評価調査を行った。ここでは、各自が個別に指標候補について「適切性」「データ収集可能性」の2つの側面から1-9段階で評価した。

その評価を集計し、各デルファイメンバーに個人の得点と全体の得点分布、中央値などをフィードバックした。このフィードバック結果に基づき、各デルファイメンバーが第一回デルファイ調査と同様に「適切性」「データ収集可能性」を評価することにより第二回評価を行い、緩和ケアにおける管理評価指標群を決定した。

C. 研究結果

専門家パネル（デルファイメンバー）は全国の緩和ケアを専門とする医師4名、一般診療および在宅診療を専門とする医師3名、精神腫瘍科の医師1名、がん看護専門看護師3名、医療ソーシャルワーカー1名、薬剤師1名の計13名から構成された。

最終的に確定された管理評価指標群は「疼痛管理」19項目、「意思決定とケア計画」9項目の計28項目であった。

「疼痛管理」では、「がんと診断されたがん患者は、疼痛の有無についてスクリーニングされ、カルテに記載されるべ

きである」などの IF-THEN 形式の項目を採用した。具体的には、入院患者およびに対する疼痛管理のカルテ記載、処方の内容、副作用対策などが含まれた。「意思決定とケア計画」では、「手術、診断検査、または身体検査の後に根治不能ながんがあることが新たにわかった患者は、患者の治療に関する希望が経過中に一度はカルテに記載されるべきである」などの IF-THEN 形式の項目を採用した。具体的には、がんの診断や再発に伴う医師からの説明、化学療法などの治療に対する説明や患者の選好のカルテへの記載、延命治療や鎮静に関する意思決定などの項目が含まれた。

D. 考察

本研究によって診療記録類から抽出可能な、がん医療における緩和ケアの管理指標群が作成された。本指標群は、終末期ケアに限らず、入院や外来などで疼痛を有する患者や初めてオピオイドの投与を含む患者の疼痛評価や治療、がんと診断された患者への説明など、早期から終末期まで継続して求められる緩和ケアの領域をカバーするものである。

本指標群の作成にあたり、作成する領域を「疼痛管理」と「意思決定とケア計画」に絞った。これは、パネル会議とデルファイ調査の結果、他の領域、例えば「疼痛以外の症状」「精神症状」「心理・実存的領域」「家族ケア」などはエビデンスに乏しく、適切性やデータ取得可能性の観点からも不相当と判断されたからである。今後は、これらの領域に関するエビデンスの蓄積とともに、より広い範囲での緩和ケアの管理指標群の作成が求められる。

本研究の次の課題は実際に測定を行い、測定の実施可能性と目標値を設定することである。2008年3月時点で、実際にパイロット測定を行う病院における研究倫理審査が終了しており、2008年度中に測定が行われる予定である。このパイロット測定を経て、測定方法を確立する必要

がある。さらに、多施設のける測定を行うことによって施設間差を検討し、わが国における緩和ケアの管理指標群の目標値を設定することが課題である。

E. 結論

わが国のがん医療における緩和ケアに関する管理評価指標群として「疼痛管理」「意思決定とケア計画」に関する28項目を確定した。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

- 1) Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N. Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan. *Palliative & supportive care* 2007;5(1):19-30.
- 2) Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K. A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment *Journal of Orthopaedic Nursing* 2007;11: 81-90.
- 3) 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 濱島ちさと, 祖父江友孝. 緩和ケアの Quality indicator *Palliative Care Research* 2007;2(2): 231-8
- 4) Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S. Identification of quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review using a modified delphi method in Japan. *The American journal of hospice & palliative care* 2008;25(1):33-8.
- 5) Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Good Death Inventory: A measure for evaluating good death from the bereaved family member's perspective. *J Pain Symptom Manage*:(in press).
- 6) Miyashita M, Nakamura A, Morita T, Bito S. Identification of quality indicators of the end-of-life cancer

care from medical chart review using modified Delphi method in Japan Am J Hosp Palliat Med:(in press).

7) Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y. Quality of end-of-life treatment for cancer patients in general wards and the palliative care unit at a regional cancer center in Japan: a retrospective chart review. Support Care Cancer:(in press)

8) Sato K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Shima Y, Uchitomi Y. Reliability assessment and findings of a newly developed quality measurement instrument: quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review at a Japanese regional cancer center. J Palliat Med:(in press)

付表：緩和ケア・専門家パネル名簿
祖父江班パネル緩和ケア

	氏名	所属
緩和ケア医	小原 弘之	広島県立広島病院 緩和ケア科
	林 章敏	聖路加国際病院 緩和ケア科
	大坂 巖	静岡県立静岡がんセンター 緩和医療科
在宅・一般診療医	菊地 信孝	医療法人社団爽秋会 岡部医院
	山本 亮	佐久総合病院
	尾藤 誠司	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター臨床疫学研究室
サイコオンコロジー	秋月 伸哉	国立がんセンター東病院
看護師	梅田 恵	オフィス 梅田
	高橋 美賀子	聖路加国際病院 緩和ケア科
	濱口 恵子	財団法人 癌研究会有明病院
心理療法士	栗原 幸江	静岡がんセンター 緩和医療科
薬剤師	佐野 元彦	埼玉医科大学 総合医療センター

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

胃がんにおける管理評価指標群の策定

分担研究者 島田安博 国立がんセンター中央病院 消化器内科 医長

研究要旨 胃癌治療ガイドラインを基本として、がん診療拠点病院における管理評価指標（QI）の策定を実施した。事前に作成したQI候補について専門家パネルにより評価を行い、QI内容について修正、確定した。

A. 研究目的

本研究班では、がん治療ガイドラインを元に、がん診療連携拠点病院におけるがん診療の均てん化を客観的指標により評価することを目的とする。胃癌に関して、日本胃癌学会による胃癌治療ガイドラインを元に、その評価指標（QI）を作成する。

B. 研究方法

1) 指標候補の作成

内視鏡検査・治療（国立がんセンター中央病院小田一郎先生）、外科（国立がんセンター中央病院阪眞先生）、内科（国立がんセンター中央病院濱口哲弥先生、加藤健先生）により胃癌治療ガイドラインを基本に、QIの候補を作成した。また根拠のまとめも11月22日に作成配布した（文献61件）。この際に先行する大腸癌QIも参考とした。

2) パネルの招集と説明会

2007年10月25日に胃癌専門家パネルメンバーに集まっていたいただき、本研究の主旨説明と今後の業務内容について説明会を開催した。

3) 事前個別評価

研究事務局により整合性の検討されたQI案を予め胃癌専門家パネルメンバーに送付し、事前個別評価を依頼した。評価方法は、他のグループと同様に9段階評価を依頼した。また必要に応じて文言の修正案を依頼した。

4) パネル検討会議

2007年12月16日（日）に胃癌専門家パネルのメンバーに参加いただき、上記QI案29件に関して詳細に討論した。事前評価の内容検討、コメントを参考に、QIの妥当性、統合、削除などを実施した。

C. 研究結果

1) パネルの構成

メンバーは、内視鏡診断・治療：小田一郎先生（国立がんセンター中央病院内視鏡部）、小野裕之先生（静岡がんセンター内視鏡科）

外科治療：伊藤誠二先生（愛知県がんセンター中央病院消化器外科）、阪眞先生（国立がんセンター中央病院外科）、藤谷和正先生（国立病院機構大阪医療センター外科）、吉川貴己先生（神奈川県立がんセンター外科）

内科治療：佐藤温先生（昭和大豊洲病院内科）、濱口哲弥先生（国立がんセンター中央病院内科）、朴成和先生（静岡がんセンター内科）、室圭先生（愛知県がんセンター中央病院薬物療法部）の10名である。

専門分野は異なるが内視鏡、外科、内科の各治療領域に関して相互に評価を行い、客観的な指標作成を目指した。今回は一般病院の医師を選出していない。胃癌の治療実態が市中病院を中心に実施されており、上記の主要ながん診療拠点病院では病診連携において市中病院での診

療内容を把握しており判断可能と考えたからである。

2) 確定したQIについて

QI候補数 37、最終QI数 32、内訳は、治療前評価 8、局所療法（手術）15、薬物療法 6、フォロー 3であった。

D. 考察

胃癌 QI 候補 32 を作成し、パネルにより客観的に評価を受けた。臨床現場での複雑な医療行為を客観的に適切に評価することは極めて難しく、個々の医療行為を臨床的重要性、最低限の実施必要性などから選定した。作成上、診療行為全体でのバランスを考慮し、重要性のある指標はもれなく組み込むように留意した。術後病理診断の患者への説明に関する項目などは、どの程度まで具体的証拠を確認することをもって実施出来ていると判断するかが問題となった。カルテに病理報告が挟まれていることと、カルテに医師が記載していること、患者に説明した内容と理解度など、どのレベルで実施していると判断するかが議論された。さらに、実際に、調査担当者ができあがった QI を調査する際に実施可能であるかどうか大きな問題である。

がん診療拠点病院においては、胃癌診療はかなり均一化していることが予想されるが、本 QI が実際に調査されてどのように評価されるか興味深い。

E. 結論

胃癌 QI の 32 候補を作成した。今後、調査を実施し、その実施可能性を検討する。

F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

G. 研究結果発表

1. 著書
なし

2. 論文発表

1) Maekawa K, Saeki M, Saito Y,

Ozawa S, Kurose K, Kaniwa N, Kawamoto M, Kamatani N, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K, Shimada Y, Muto M, Doi T, Ohtsu A, Yoshida T, Matsumura Y, Saijo N, Sawada J. Genetic variations and haplotype structures of the DPYD gene encoding dihydropyrimidine dehydrogenase in Japanese and their ethnic differences. Journal of human genetics 2007;52(10):804-19. 2007

2) Boku N, Ohtsu A, Yoshida S, Shirao K, Shimada Y, Hyodo I, Saito H, Miyata Y. Significance of biological markers for predicting prognosis and selecting chemotherapy regimens of advanced gastric cancer patients between continuous infusion of 5-FU and a combination of 5-FU and cisplatin. Japanese journal of clinical oncology 2007;37(4):275-81. 2007

3) 島田安博. 癌の化学療法マニュアル 総論 . 外科 2007;69(1):86-90. 2007

4) 沖田南都子, 島田安博. 消化器毒性 . 消化器外科 2007;30(8):1177-81. 2007

5) 高張大亮, 島田安博. GIST の内科的治療 . 癌の臨床 2007;53(505-10). 2007

3. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願登録情報（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

大腸がん診療における管理評価指標群の策定

分担研究者 杉原健一 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 教授
研究協力者 石黒めぐみ 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 医員

研究要旨

がん拠点病院において適切な水準の医療が行われているかを検証することを目的とした「診療の質指標（Quality Indicator=QI）」の策定を目標とする本研究班において、大腸癌診療における QI 作成を試みた。既存の指標やガイドラインを参考に 47 の QI 候補案を作成し、その後、11 名の専門家パネルによるパネル検討会議において十分な議論・検討を行い、46 の QI 候補を確定した。今後はモデル病院における試験的な実測を行う予定である。

A. 研究目的

大腸癌診療においては、2005 年 7 月に「大腸癌治療ガイドライン（医師用 2005 年版）」が出版され、日常診療の指針となっている。がん医療水準の均てん化を図るためには、ガイドライン作成は知識の普及という第一段階であり、次段階として、ガイドラインとして記載された診療が実際に行われているかを検証することがある。当研究班では、こうした検証のための「診療の質指標（Quality Indicator=QI）」の作成を目標としている。ここでいう「診療の質指標」とは、一定の条件を満たした患者（年齢、合併症、ステージなど）に対し標準的に行われるべき医療の一部を抜粋したものであり、その遵守率が施設の提供している、または患者の受けている診療の質を表すよう意図されている。ガイドラインとは表裏一体をなし、車の両輪のように相補いながら診療の質向上を目指す取り組みである。

B. 研究方法

あらかじめ決められた以下のような手順に従って、大腸癌 QI を作成した。

1) QI 候補の作成

海外ですでに使用されている指標や大腸癌治療ガイドラインに加え、新たな知見や診療上問題になる点などを考慮し、QI 候補案を作成した。候補案作成時には、事務局と分担研究者の間で数 10 回に及ぶ検討を重ね、少なくとも概念的に計測可能な、具体的表現に配慮しつつ推敲を重ねた。

また、各々の QI に対し、QI 候補案とした理論的根拠の要約（文献的エビデンス、専門家の意見・解釈）をまとめた文書を作成した。内外のガイドラインや現在進行中の研究の情報なども盛り込み、詳細に検討を加えた。

2) パネル委員の招集・説明会

関係諸専門家 11 名をパネル委員として招集し、当研究班の活動主旨および QI 策定の意義について説明した。パネルは大腸癌診療に携わる外科医・内科医（内視鏡医、化学療法医）を網羅し、さらに所属施設の形態（大学病院、がんセンター、地域病院など）や地域にも偏りのないよう配慮して選定した。また、2 名の