

大腸癌以外を専門とする外科医を招集し、外部からの意見を取り入れることを試みた。

### 3) 第1回個別評価・集計

①にて作成した各 QI 候補案の妥当性について、各パネル委員が個別に指標としての適切性について 1~9 までのスケールで評価した。評価シートを④の検討会議前に回収し、各 QI について回答の分布をまとめた。さらに、評価シートに付記された各パネル委員のコメントなどを参考にして、第2回評価用紙を作成した。

4) パネル検討会議：平成 19 年 11 月 17 日 10 時~17 時

③で個別に評価された結果をもとに、11 名のパネル委員が一同に会して検討会議を行った。研究者 3 名が司会を行い、一つ一つの QI 候補案について、問題点や修正すべき点などの意見交換を行いつつ、QI 候補の改良・選定を行った。その議論をふまえ、会議中に第2回の個別評価を行った。

### 5) 集計

④の第2回個別評価の集計をもって、最終的な QI 候補を確定した。その後、電子メールを通じて回覧し、最終的な了承と確認を得た。

## C. 研究結果

### 1) パネル委員一覧

以下のパネル委員の参加を得て、一連の作業を行った。

氏名	所属施設	職名	専門
固武健二郎	栃木県立がんセンター外科	手術部長	大腸癌の外科治療
渡邊聡明	帝京大学外科	教授	大腸癌の外科治療
西村元一	金沢大学第2外科	講師	大腸癌の外科治療
杉田昭	横浜市民病院外科	部長	大腸疾患の外科治療
中島祥介	奈良県立医科大学消化器・総合外科	教授	消化器癌の外科治療
為我井芳郎	聖隷横浜病院内視鏡センター	センター長	内視鏡治療
田中信治	広島大学医学部附属病院 光学医療診療部	准教授	内視鏡治療
近藤仁	斗南病院 消化器病センター	センター長	化学療法
朴成和	静岡県立静岡がんセンター 消化器 内科	部長	化学療法
富田尚裕	兵庫医科大学 外科	教授	大腸癌の外科治療
赤須孝之	国立がんセンター中央病院大腸外科	医長	大腸癌の外科治療

## 2) パネル委員への手順説明会

平成 19 年 7 月 19 日、肝癌パネルと合同で説明会を行った。

QI が対象とする診療レベルをどのレベルに設定するかという議論に始まり、明確なエビデンスは無いがコンセンサスを獲得確立していると考えられる分野の取扱いをどうすべきか、情報を収集は誰が行うことを想定するのか等、非常に活発な議論がなされた。

## 3) 指標候補の策定

61 の QI 候補案がパネル委員に配布され、第 1 回の個別評価を受けた。平成 19 年 11 月 17 日にパネル検討会議を行い、46 の QI 候補（構成＝初期評価：10、手術：20、放射線関連：2、薬物療法関連：6、フォローアップ関連：8）を確定した。

## D. 考察

大腸癌診療においては、化学療法などの一部の分野を除き、ランダム化比較試験等による明確なエビデンスが存在しないのが実情であり、「大腸癌治療ガイドライン（医師用・2005 年版）」も、専門家による consensus-based という立場で作成されている。今回確定した 46 の QI 候補は、11 名の専門家パネルによる十分な議論・検討を行い、がん拠点病院として大腸癌診療を行う上で「一定の診療の質」を担保できる内容である旨、大腸癌診療の専門家のコンセンサスが得られたものとした。

今後は、高い診療の質を有するがん専門病院のモデルとしていくつかの施設を選定し、カルテレビューによる実測を試験的に行う予定である（倫理審査委員会申請中）。これにより、QI 候補の妥当性を検討するとともに、今後ひろく実測を行っていく上での問題点を明らかにする。

## E. 結論

大腸癌診療の質を評価する目的で、専門家パネルによるコンセンサスに基づき、

46 の指標候補を策定した。今後は実測に向けて研究活動を継続する。

## 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) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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

## 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

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

肺がん診療における管理評価指標群の策定

分担研究者 浅村尚生 国立がんセンター中央病院 呼吸器外科

研究要旨 本邦の肺がん診療全体の質的な向上には、科学的根拠に基づいた質の高い診療ガイドラインの整備と現在の肺がん診療の質的評価が不可欠である。後者の目的を達成するために、肺癌診療の質的評価を可能とする指標項目を、現在の肺癌診療の実情に依拠して作成した。指標設定にあたっては、肺癌診療の診断から治療までの全般を網羅して、客観的な評価が可能となるよう配慮した。

A. 研究目的

本邦の肺がん診療全体の質的な向上には、科学的根拠に基づいた質の高い診療ガイドラインの整備と現在の肺がん診療の質的評価が不可欠である。後者の目的を達成するために、肺癌診療の質的評価を可能とする指標項目を、現在の肺癌診療の実情に依拠して作成した。

B. 研究方法

日本肺癌学会が策定した肺癌の診療ガイドラインを基盤として、肺癌診療の質的評価指標の策定を行った。まず、2007年11月の日本肺癌学会総会開催時に、学会員の中から病理、放射線診断、放射線治療、外科、腫瘍内科、内視鏡診断の専門医を抽出し、会同を求め、本研究の趣旨、目的、方法の説明を行い研究への賛同を得た（パネルの選定）。これと独立して、国立がんセンター中央病院を中心として事前に、約40項目の評価指標質問を作成した。これについて、2008年2月にパネル検討会議を行い、個別の評価項目について、その妥当性を検討した。その結果36項目の指標を決定した。

C. 研究結果

肺癌の診療評価指標の構成は、治療前の評価項目が7、外科療法と外科病理に

関するものが10、非小細胞癌に対する化学療法と放射線治療に関するものが7、小細胞癌に対する化学療法と放射線治療に関するものが6、放射線治療一般に関するものが4、有害事象にkするものが2であった。

D. 考察

肺癌の診療評価指標は、構成の点では肺癌診療全体をカバーするバランスのとれたものとなった。他臓器の癌と比較すると、外科切除の対象が少なく（約40%）化学療法や放射線治療の相対的な比重が高いこと、組織型が多様であり、それぞれ診療指針が異なること、などが肺癌診療の特徴でありこれらを包含した評価指標の必要性が強調されなければならない。

E. 結論

肺癌診療の質的評価をおこなうための指標を策定し、36項目を選定した。実際のデータ集積がこれによってどの程度可能となるかは、今後の検討課題である。

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) 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.
- 2) Asamura H. Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. Ann Thorac Surg 2008;85(2):S701-4.
- 3) 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.
- 4) 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).
- 5) Shibata T, Asamura H, et al. Gene expression profiling of epidermal growth factor receptor/KRAS pathway activation in lung adenocarcinoma. Cancer science 2007;98:985-91.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.

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

付表：肺がんパネル委員名簿

構成	氏名	所属
呼吸器外科	池田 徳彦	国際医療福祉大学呼吸器外科
	遠藤 千頭	東北大学加齢医学研究所 呼吸器再建研究分野
	岡田 守人	広島大学 原爆放射線医科学研究所 —
呼吸器内科	國頭 英夫	国立がんセンター中央病院呼吸器内科
	久保田 馨	国立がんセンター東病院呼吸器科
	岡本勇	近畿大学医学部腫瘍内科
病理	野口 雅之	筑波大学病理学教室
	松野 吉宏	北海道大学病院病理部
放射線治療	中山 優子	東海大学医学部附属病院放射線治療科
放射線診断	村田 喜代史	滋賀医科大学放射線医学講座

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

乳がん診療における管理評価指標群の策定

分担研究者 向井博文 国立がんセンター東病院 化学療法科 医員

**研究要旨**

乳癌診療における Quality Indicator (QI) 作成を試みた。既存の指標や乳癌診療ガイドラインを参考に 100 の QI 候補案を分担研究者と事務局が作成し、その後、9 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、83 の QI を確定した。さらに、この QI を基に国立がんセンター中央病院、聖路加国際病院で実測を施行中である。

**A. 研究目的**

今年度の当研究班の乳癌分野では、「診療の質指標 (Quality Indicator=QI)」の作成を目標とした。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な指標である。

**B、C. 研究方法・結果**

あらかじめ決められた以下のような手順に従って、乳癌 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 5 分野からなる乳癌診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検討を重ねた。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**

乳癌の 5 分野である、外科、内科、放射線治療、検診・診断、疫学・QOL より専門家計 9 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。9 名の選定については、専門分野に加え所属施設の形態（大学病院、がんセンター、地域病院など）や地域に偏りのないよう配慮した。

**3) 第 1 回個別評価・集計**

①にて作成した各 QI 候補案の妥当性について、各パネル委員が個別に指標としての適切性について 1~9 までのスケールで評価した。評価シートを④の検討会議前に回収し、各 QI について回答の分布をまとめた。さらに、評価シートに付記された各パネル委員のコメントなどを参考にして、第 2 回評価用紙を作成した。

**4) パネル検討会議**

③で個別に評価された結果をもとに、9 名のパネル委員が一同に会して検討会議を行った。一つ一つの QI 候補案について、問題点や修正すべき点などの意見交換を行いつつ、QI 候補の改良・選定を行った。その議論をふまえ、会議中に第 2 回の個別評価を行った。

## 5)集計

最終的に 83 の QI を確定した。

④の第 2 回個別評価の集計をもって、

### <パネル委員一覧>

以下のパネル委員の参加を得て、一連の作業を行った。

- 外科 光山昌珠 (北九州医療センター)  
高塚雄一 (関西労災病院)  
柏葉匡寛 (岩手医科大学)
- 薬物 渡辺亨 (浜松オンコロジーセンター)  
山中康弘 (栃木県立がんセンター)
- 診断 植野映 (筑波大学)  
黒住昌史 (埼玉県立がんセンター)
- 放射線 光森通英 (京都大学)
- QOL 下妻晃二郎 (立命館大学)

## D. 考察

乳癌分野においては、既に ASCO が QI を作成して、それを基に実測も行っている (*J Clin Oncol* 24:626-634, 2006)。我々はこの先行研究の結果を参考にして、日本乳癌学会ガイドラインも考慮に入れて QI を作成した。

この QI を基に国立がんセンター中央病院、聖路加国際病院で実際のカルテを基に実測を施行中である。さらに、今後はこの試みを全国の癌拠点病院に広げることを計画している。一方、日本乳癌学会の癌登録システムとリンクさせて、QI の一部を登録システムから評価する試みも検討している。

## E. 結論

乳癌診療の質を評価する目的で、専門家パネルにより、83 の指標候補を策定した。今後はこれを基に実測を精力的に実施する予定である。

## 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) 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.
- 2) 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.
- 3) Mukohara T, Mukai H. [Management of toxicity associated with chemotherapy for breast cancer]. *Nippon rinsho* 2007;65 Suppl 6:516-22.
- 4) 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.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) 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.

#### 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

肝がん診療における管理評価指標群の策定

分担研究者 國土典宏 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 教授  
研究協力者 長谷川潔 東京大学大学院医学系研究科肝胆膵外科 講師

**研究要旨** 本研究の目的は肝細胞癌の診療の客観的評価に用いる指標を作成することである。まず、“科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版”に記載された 58 個の Research question をベースに 34 個の QI 候補を作成した。分担研究者 1 名、パネリスト 9 名、研究協力者 1 名の計 11 名のより、QI 候補の事前検討を行い、その結果をもとに、パネル検討会議を開催した。そこで、再度検討し、最終的に 25 個の Quality indicator を採用した。

A. 研究目的

肝細胞癌の診療の客観的評価に用いる指標を作成する。

B. 研究方法

1) 指標候補の作成

肝癌診療ガイドライン 2005 年版には合計 58 個の Research question に対し、エビデンスに基づいた推奨が記載されている。分担研究者、研究協力者、本研究事務局により、この 58 個の中から QI への転用が不向きなものを除き、検討過程で提案されたものを含め、合計 22 大項目、34 個の QI 候補を作成した。また、それぞれにつき、QI の候補とした根拠を付与した。

2) パネルの招集、説明会

分担研究者以外に 9 名のパネリスト+1 名の研究協力者を選んだ。内訳は肝臓外科医 3 名、肝臓内科医 3 名、外科医 1 名（肝臓は非専門）、内科医 1 名（肝臓は非専門）、放射線科医（肝臓専門）1 名、放射線科医（肝臓非専門）1 名、である。2007/7/19 に大腸癌グループと合同でパネル手順説明会を行なった（於：東京、京王プラザホテル）。

3) 事前個別評価

選定された 34 個の QI 候補のリストをパネリストに送付し、あらかじめその妥当性を採点した。2007/9/6 発送、同 9/21 回収。

4) パネル検討会議

2008/9/29 に国立がんセンター がん予防・検診研究センターにて、パネル検討会議を開催した。パネリスト 9 名、研究協力者 1 名、分担研究者 1 名、主任研究者 1 名、事務担当 1 名、と担当者全員が出席した。事前採点結果をベースにしなが、あらかじめ QI 候補の妥当性につき、議論した。その場で提案された QI 候補 15 個を加え、合計 47 個の QI 候補が検討され、同時に最終採点が行なわれた。

5) 集計

パネル検討会議で行なわれた最終採点結果を事務局で集計した結果、25 個の QI を採用した（2008/10/2）。

C. 研究結果

1) パネルの構成

専門分野の分布は研究方法に示したとおり。大学病院勤務 5 名（准教授 2 名、講師 1 名、助教 2 名）、がん専門病院勤務 2 名（ともに部長クラス）、市中病院勤務 3 名（いずれも部長クラス）。関東 7 名、関

西 2 名、東北 1 名、と偏りが少なくなるように留意した。

## 2) QI について

研究方法の集計の項で記したように、最終的に 25 個の QI を作成した。

## D. 考察

肝癌の領域ではエビデンスといえる知見が少ないため、断定的な Q I の作成は困難と思われた。むしろ、いくつかの可能性を示し、I C をきちんととったか、その過程を評価する項目が多かった。たとえば、肝移植は肝癌治療の一つの柱だが、ごく限られた施設のみ可能なため、その選択肢を説明したかを問う Q I になった。

現時点で得られるエビデンスにもとづき、ある程度評価に耐えうる指標ができたと考えている。今後はこの指標がどの程度現場で役に立つかを評価するべきである。まず、日本肝癌研究会の全国追跡調査結果をもとに、Q I のいくつかの項目につき、検討する。次に、1-2 施設で実際にカルテをあたって、Q I を使用してみる。以上、2 ステップを計画中である。

## E. 結論

エビデンスにもとづき、医療の質を測るに適すると思われる客観的評価基準を作成した。

## 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

肝癌の Q I は世界的にも例がないため、その作成過程を第 44 回 ASCO に投稿し、誌上发表することになった

1) 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.

2) 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.

3) 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.

4) Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M. Surgical management of hepatocellular carcinoma. Liver resection and liver transplantation. *Saudi medical journal* 2007;28(8):1171-9.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) 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.

9) 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.

10) 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.

含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

H. 知的財産権の出願登録情報（予定を

付表：肝癌専門家パネル

構成	氏名	所属
外科(肝胆膵外科)	佐々木 洋	八尾市立病院
	久保 正二	大阪市立大学医学部附属病院肝胆膵外科
外科(消化器外科)	梶山 美明	順天堂大学医学部消化器外科講座 上部消化管外科学(食道・胃外科)
内科(肝臓)	岩崎 隆雄	東北大学医学部附属病院 消化器内科
	池田 健次	虎ノ門病院 肝臓科
内科(肝臓以外)	森屋 恭爾	東京大学医学部 感染症内科
	山田 薫	三楽病院健康管理科
放射線科	竹内 義人	国立がんセンター中央病院 放射線診断部 頭頸・胸部放射線診断室
	松枝 清	癌研有明病院 画像診断部

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

がん対策における管理評価指標群のパイロット

分担研究者 祖父江友孝 国立がんセンターがん対策情報センター 部長  
分担研究者 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  
分担研究者 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

研究要旨 本研究の目的は5臓器（乳腺、胃、大腸、肝、肺）のがん及び緩和ケアについて作成されたQIの使用可能性を探るために、医療施設で実際にデータ収集を診療録から行うことで、その問題点を洗い出し解決につなげることにある。乳癌、緩和ケア、肝癌の順にQIの策定が行われたことから、まず、これらの分野でのデータ収集の準備、作業を行った。乳癌においてはデータ収集が可能であったため今後解析を行っていく。他のがんについても来年度にかけて、作業を進めていく予定である。

A. 研究目的

本研究において、主要5臓器緩和ケアについて作成された診療の質指標（Quality Indicator, QI）を二病院（以下病院A、病院Bとする）の協力を得て実際のQIの使用を試みることで、データ収集の可能性などの実地使用可能性について検討する。

B. 研究方法

1) 準備作業

各臓器でQuality Indicatorの採択の作業が終わったものから順番に、各臓器分担研究者と協議しつつ、対象病院を選定した。その上で、あらかじめ対象病院の施設内の責任者に対して説明を行い、必要であれば対象の癌の診療担当科のカンファレンスなどで説明会を行い了解を得、かつ、国立がんセンターの研究倫理審査委員会において、研究の進め方に関する倫理審査を受けた。

2) 対象患者の抽出

対象患者は院内がん登録の2005年1年間に当該がんとして登録されたものを抽

出しサンプルとした。院内がん登録は診断別であるため、緩和ケアについてはサンプルの方法を一定期間中对象病院で癌のために受診した患者を対象とした。

3) データ収集方法

データ収集の方法としては、まず、QI群からそのQIを算定するために必要な情報を系統的にまとめた情報収集フォームを作成し、その上で、10例ほどでパイロット・改訂を繰り返した後、診療情報管理士、薬剤師の採録者に採録を依頼した。

また同時に、技術的に可能な場合には電子カルテからの情報抽出を行い、対象患者の検査、投薬、注射、検査などを系統的に抽出し、採録者が情報を探す労力を軽減することを試みた。

C. 研究結果

1) 手順進捗

QIの採択の順番が乳癌、緩和ケア、肝癌、大腸癌、胃癌、肺癌の順であったことから、乳癌からデータ収集の準備を行い、乳癌・肝癌、緩和ケア、大腸癌の順

に倫理委員会に審査申請を行った。倫理申請に先立ち、病院 A では、乳癌では関連診療科責任者への説明を、肝癌、大腸癌、肺癌においては診療科のカンファレンスで広く診療科の医師へ説明会を行った。病院 B においては乳癌・緩和ケアの院内責任者に説明を行った。

## 2) データ収集

乳癌においては140件について情報収集した。1件のためのデータ収集フォームは9ページ、データ収集所要時間は1時間ほどであった。ただし、治療QIを適用するにあたって、それぞれの患者の病状によっては手術、放射線、化学療法など、行ったもの、行われていないものがあり、データ収集の所要時間はばらつきがあった。今後これをデータ一貫性や記入漏れなどの検証を行った後解析をおこなう。

他の臓器に関しては、乳癌よりもQIの数が少ないため、収集すべきデータの数は少なめとなると期待される。

## D. 考察

### 1) 作業準備における検討事項

今回のQIを使用するにあたって、情報収集の方法としては、①直接採録者がQIを見て個々の症例に関して、可否を判定する方法（1段階方式）と、②QIを適用するのに必要な情報をまとめた情報収集フォームを作成し、その情報を採録者が収集、その上で一定の定式に基づいてまとめてQIを適用する。（2段階方式）が考えられる。①では、特に準備が必要ないこと、また複雑な多様性をその場で検討することが可能であることが長所であるが、採録者の判断が入る可能性があることと、採取したデータについて標準診療が行われなかった要因を検討するなどの場合でも再び診療録に戻らなければならないといった欠点がある。逆に②の方法では情報収集フォームやQIの適合率計算のための式をあらかじめ準備しておかなければならないなどの面があるものの、

得られる情報が関連しているために、ある程度の追加解析が収集されている情報収集フォームのみで可能であることが考えられる。このため、本研究では②の方法を採用することとして、情報収集フォームを作成して検討した。

### 2) QI使用可能性

未だ情報収集の途中であることから、作業の正確性などについては今後検証を行っていく。また、DPCデータなどによる系統的データ抽出の可能性については、今後も検討していく予定である。

緩和ケアのQIについてはサンプルの方法ががん登録ではなく、また、緩和ケア病棟（PCU）の施設などでは、そのケアの差が広いと予想されること、また多施設診断例が多いことなどにより、一部のQIしか当てはまらないということが考えられた。

現時点では作業途中のため漠然とした印象の域を出ないものではあるが、今後定量的にそのような検証を行っていく予定である。

## E. 結論

作成されたQIを元に、2病院の協力を得て、QI使用の可能性を探るためのデータ収集準備を行った。来年度は他の癌でも作業を進めていく予定である。

## 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

1) 東 尚弘 医療の質の定義と評価方法  
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) 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)
- 2) 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
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 東尚弘. QI とは. 医学のあゆみ 2007;221(4):335-40. 2007
- 12) 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
- 13) 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. 2008
- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 祖父江友孝. がん登録. からだの科学 2007;253:202-6.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) 佐川元保, 中山富雄, 遠藤千頭, 濱島ちさと, 斎藤博, 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.)

20) 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. .

21) 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.

22) 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.

### 3. 学会発表

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

2) 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)

3) 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)

4) 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)

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

6) 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)

7) 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)

8) 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)

9) 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)

10) 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)

11) 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)

12) 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)

13) 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)

14) Sobue T: Cancer in Japan. IARC Meeting on "Cancer Registration in africa, Asia and Latin america: Improving Data Quality" Lyon, France, (2007.12)

### 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

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

分担研究者 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

**研究要旨** 現段階において、わが国における診療ガイドラインの推奨プロセスには経済評価研究は取り入れられていない。今後、国際的な動向を見据え、診療ガイドラインにおける推奨プロセスに経済評価研究を取り込むために、わが国においても、国際標準に対応した経済評価研究が推進されることが期待される。

**A. 研究目的**

診療ガイドラインは、医療の適正化・標準化を目的として作成されている。近年、医療の質を計測するための評価指標の作成においても、診療ガイドラインは科学的根拠を提示する重要な役割を果たしている。しかし、関連学会や研究班を中心として作成されていることから、その方法は一様ではない。特に政策決定については、医療サービスの経済性を配慮し、推奨を決定することが期待されている。しかし、その必要性は認識されているものの、経済評価研究を推奨決定プロセスに明確に組み入れているのは英国 NICEのみである。わが国の診療ガイドラインにおける経済評価研究の位置づけを明らかにするために、がん診療ガイドラインを例に検討した。

**B. 研究方法**

**1) がん診療ガイドラインの選定**

1990年から2006年に公開されたがん診療ガイドラインを、以下のデータベースから抽出した。1) 医学中央雑誌 2) 財団法人日本医療評価機構 MINDS 医療情報サービス 3) 東邦大学医学メディアセンター。

ガイドラインが更新された場合には、最新版を採用した。また、この他、作業・方法の手順、研究や診療理念に関するものは除外した。

**2) 推奨プロセスに関する評価**

抽出されたがん診療ガイドラインについて、以下の4項目について検討した。1) 推奨グレードは設定されているか 2) 推奨決

定のプロセスは明示されているか 3) 推奨グレードと経済評価の関連 4) 推奨グレードの決定に経済評価研究が関与していない場合、経済性になんらかの検討をしているか。

**C. 研究結果**

**1) がん診療ガイドラインの抽出過程**

1990年から2006年に公開されたがん診療ガイドラインは、医学中央雑誌から7件、MINDS2件、東邦大学49件であった。これらのうち、重複例を除くと、51件のガイドラインが抽出された。さらに、旧版6件、患者向け解説など3件、手技などのマニュアル9件、翻訳版(NCCN)12件、その他6件を除外し、最終的な検討対象となったがん診療ガイドラインは15件であった。

**2) がん診療ガイドラインの特徴**

ガイドラインの範囲は検診・診断・治療のすべて、あるいは一部分をカバーしていた。重複する範囲を含めると、検診6件、診断10件、治療11件であった。公開時期は2002年から2006年であり、2005年が最多の8件であった。作成母体は、厚生労働省研究班が4件で、その他は各専門学会であった。

**3) 推奨プロセスに関する評価（表1）**

推奨決定プロセスが提示されていないものはガイドライン15件中3件であった。しかし、いずれのガイドラインも経済評価を推奨決定の要因としていなかった。また、ガイ



ドラインの記載に経済評価研究について言及していたのは2件にすぎず、うち1件はガ  
表1 がん診療ガイドラインと経済評価研究

イドライン作成と平行して、経済評価研究の系統的総括を行っていた。

No	分類	対象疾患	公開年	作成母体	推奨決定ルール	経済評価研究を推奨決定基準としているか?	経済評価研究に記載
1	診断・治療	食道がん	2002	専門学会	×	×	×
2	治療（化学療法）	がん(全部位)	2004/2005	専門学会	○	×	×
3	診断・治療	胃がん	2004	専門学会	×	×	×
4	診断・治療	卵巣がん	2004	専門学会	○	×	×
5	診断・治療	肝臓がん	2005	厚労省研究班	○	×	×
6	検診・診断・治療	肺がん	2005	専門学会	○	×	○
7	治療（化学療法）	小児癌	2005	専門学会	○	×	×
8	診断・治療	大腸がん	2005	専門学会	×	×	×
9	診断	骨軟部首相	2005	専門学会	○	×	×
10	検診	大腸がん	2005	厚労省研究班	○	×	○
11	検診・診断・治療	乳がん	2005	専門学会	○	×	×
12	検診	胃がん	2006	厚労省研究班	○	×	×
13	検診	肺がん	2006	厚労省研究班	○	×	×
14	検診・診断・治療	前立腺がん	2006	専門学会	○	×	×
15	診断・治療	膵臓がん	2006	専門学会	○	×	×

#### D. 考察

近年、臨床ガイドラインの作成方法は標準化されつつあり、またその方法論についても検討されている。推奨の決定には、対象となる医療サービスの証拠だけではなく、利益の大きさ、不利益、実施可能性などが考慮される。加えて、医療サービスの経済性を考慮した推奨の決定が望まれている。

臨床ガイドラインのチェックリストである Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe instrument (AGREE) においても、推奨プロセスに実施に伴う費用に関して検討することが評価項目の一つに取り上げられている。しかし、推奨プロセスに経済評価研究の明確な基準があるのは、英国 NICE のみである。NICE はガイドライン作成メンバーに必ず医療経済学者が参加し、対象となる医療サービスの経済評価研究が行われる。その結果から、ICER (incremental cost-effectiveness ratio) が £20,000/QALY 以下の医療サービスは導入基準を満たし、£30,000/QALY 以上では基本的には不可と判断される。ただし、科学的根拠が明確なものについては導入の可能性があり、絶対的な基準ではない。

従来より、新薬導入の可否については経済評価研究が利用されている。新薬導入基準のガイドラインを作成しているオーストラリアや英国 NICE が中心となり、2007 年に開催された国際医療経済学会において、GENI (Guideline and Economist Network International) が発足した。今後、診療ガイドラインにおける経済評価研究の利用の推進やその基礎となる研究が推進・整備される予定である。

わが国における経済評価研究については、研究の質に関する問題点が従来より指摘されている。今後は、診療ガイドラインにおける推奨プロセスに経済評価研究を取り込むために、わが国においても、国際標準に対応した経済評価研究が推進されることが期待される。

#### E. 結論

現段階において、わが国における診療ガイドラインの推奨プロセスには経済評価研究は取り入れられていない。今後、国際的な動向を見据え、診療ガイドラインにおける推奨プロセスに経済評価研究を取り込むために、わが国においても、国際標準に対応した経済評価研究が推進されることが期待される。

#### 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) 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. .

2) 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.jcqhc.or.jp/G0000108\\_T0001219\\_0000.html](http://minds.jcqhc.or.jp/G0000108_T0001219_0000.html).)

3) 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.jcqhc.or.jp/G0000108\\_T0001221\\_0000.html](http://minds.jcqhc.or.jp/G0000108_T0001221_0000.html).)

4) 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.

5) 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.jcqhc.or.jp/G0000136\\_T0001510\\_0000.html](http://minds.jcqhc.or.jp/G0000136_T0001510_0000.html).)

6) 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.

7) 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. 1) Hamashima C, Saito H: Willingness to pay for PET cancer screening. 4<sup>th</sup> Annual Meeting Health Technology Assessment International (2007.06)
- 2) Hamashima C, Saito H: Performance assessment of colorectal cancer screening in Japan. 4<sup>th</sup> Annual Meeting Health Technology Assessment International (2007.06)
- 3) 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)
- 4) Hamashima C, Saito H: The relationship between cost and recommendations of cancer care guidelines in Japan. International Health Economics Association 6<sup>th</sup> World Congress (2007.07)
- 5) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. 4<sup>th</sup> Annual G-I-N Conference (2007.08)
- 6) Hamashima C: Cancer screening guidelines and their implementation in Japan. 4<sup>th</sup> International Asian Conference of Cancer Screening (2007.10)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) Hamashima C: Performance Assessment and geographical difference in cancer screening programs. Asia Pacific EBM Network Conference (2007.11)

#### H. 知的財産権の出願登録情報(予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表