

[C]ガイドライン作成の在り方

ガイドライン作成の方法と資金については、どのようにすべきか定まった規則はありません。原則としてその内訳を公表できるようにしておくことが要求されていると存じます。そこで、在り方についてお問い合わせします。いずれかに○印をつけるか、ご記入いただきたくお願いいたします。

- I ガイドライン作成時の推奨内容の現状についてお知らせ下さい。
- a 推奨内容については、90%以上はエビデンスに基づいた
 - b 推奨内容については、70~90%エビデンスに基づいた
 - c 推奨内容については、50~70%エビデンスに基づいた
 - d 推奨内容については、30~50%エビデンスに基づいた
 - e 推奨内容のほとんどについて、日本の現状に合わせたコンセンサスに基づいた
- II ガイドライン作成方法の在り方についてお知らせ下さい。
- a 推奨内容については、エビデンスのみで決定
 - b 推奨内容については、エビデンスを重要視しつつコンセンサスで不足部分を補う
 - c 推奨内容については、コンセンサスを重要視しつつエビデンスで不足部分を補う
 - d 推奨内容については、コンセンサスを最重要視すべき
- III ガイドライン発刊経験済みの方にお尋ね申し上げます。初版ガイドライン作成資金の現状についてお知らせ下さい。該当箇所の（ ）内にご記入をお願い申し上げます。

	厚生労働省研究費	学術団体（学会） 予算	日本癌治療学会 予算	その他 （寄付など）
消耗品費	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）
会議費	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）
委託費	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）
人件費	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）
Web 化費	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）	（約 万円）

- IV ガイドライン作成資金の在り方について現状でのお考えをお知らせ下さい。資金の総額を 100%とし、資金源別に配分して下さい。

厚生労働省	%
学術団体(学会・研究会)	%
日本癌治療学会	%
企業などの寄付	%
合計	100%

- V ガイドライン作成における資金運用の在り方についてお知らせ下さい。資金の総額を 100%とし、運用別に分配して下さい。

消耗品費	%
会議費	%
委託費	%
人件費	%
Web 化費	%
合計	100%

- VI ガイドライン作成に関わる自己資金力は、学会・研究会によって大きく異なっているのが現状です。できるだけ多くのがん種のガイドライン作成・公開事業を行っていくための在り方についてお知らせ下さい。以下の a~d の該当する項目に○印をおつけ下さい。

- a 国策のひとつとしての公的事业にてガイドラインの作成・公開を行うべき。
- b ガイドライン作成・公開は学術団体としての使命のひとつであるので、学術団体自己資金のみで行うべき。
- c ガイドライン作成・公開は学術団体の独立した業績として担保された上で、一部公的資金の援助をうける。公的資金の援助を受ける場合は、その申請・報告など多くの事務的作業が発生することをご考慮下さい。
- 望ましい資金の流れについてお教え下さい。
 - ① 厚生労働省から第三者団体を介して、調整の上、専門学会・研究会を援助する。
 - ② 専門学会・研究会に研究費として援助する。
 - ③ 専門学会・研究会ガイドライン作成委員の個人の班研究として援助する。
- d その他 ~具体的にお教え下さい。

VII VIでcかつ①とご回答された方にお伺いします。第三者団体として適切と考えられる団体をお教え下さい。

- a がん対策情報センター
- b Minds
- c 日本癌治療学会
- d 新たな総体団体としての「がん診療ガイドライン機構（仮称）」
- e その他（ ）

VIII ガイドライン作成のために委託したい作業がありましたらお教え下さい。

- a 文献検索
- b 構造化抄録作成
- c ガイドライン本文の校正
- d 図表の作成
- e アルゴリズムの作成
- f Web 公開
- g 事務的作業
- h その他（ ）

IX がん関連学会の中でもガイドライン作成および改訂の経験のある団体から未経験の団体まで様々であるのが現状です。今後、初めてガイドラインを作成する団体もしくは作成の経験済みの団体であっても作成上の何らかのサポートを必要とすることがありましたらお教え下さい。

- a ガイドライン作成体制づくりに関わる提案
- b ガイドライン作成から公開までのタイムスケジュールの提案
- c ガイドライン作成のテンプレートの供給
- d ガイドラインとしての表現方法の指導
- e その他（ ）

II. がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケートの報告書～2007年調査～（別紙参照）

a. 研究目的

各専門系学会・研究会におけるがん診療ガイドライン作成と公開の現状を把握し、今後の対策を考案すること。

b. 研究方法

がん診療ガイドライン作成に関わる分担研究班研究協力者、各専門系学会・研究会の理事長もしくは会長、日本癌治療学会がん診療ガイドライン領域担当委員を対象にアンケート調査を行う。

c. 研究結果

アンケート調査項目

1. 学会・研究会でのがん診療ガイドライン作成に関わる概要情報
2. ガイドライン公開事業の進捗状況
3. ガイドライン作成の在り方
4. ガイドラインWeb公開の在り方
5. ガイドライン作成と公開のための体制

現在、アンケート調査中であり、その結果解析は2009年度に行う予定である。

d. 考察

がん診療ガイドライン作成の現状は、専門学会・研究会独自で行っている場合、公的資金による研究事業として行っている場合、専門系学会・研究会独自で行っているものの公的資金援助も受けている場合など様々である。

公開については、冊子体と Web での公開があげられる。がん診療ガイドラインは、各専門系学会・研究会のホームページで公開されている他、包括的がん診療ガイドライン公開サイト作成を目指しているがん対策情報センター、Minds、日本癌治療学会のホームページで公開されている。これらの包括的公開サイトへのがん診療ガイドラインの提供に関して、各専門系学会・研究会はそれぞれ異なる考え方が存在している。

がん診療ガイドライン事業は、多くの場合は実務作業者の学問に対する情熱で支えられてきたともいえる。今後、この事業が継続的に行われるためには、実務作業者に対する正しい評価が必要と考えられる。

e. 結論

現時点では、がん種によりガイドライン作成と公開の進捗状況は大きく異なっているのが現状である。この原因は、がん種の発生頻度による国民及び臨床医から要求の度合い、各専門系学会・研究会独自の予算の差などが主な原因と考えられる。

公開に関しては、各専門系学会・研究会のガイドライン提供に関する考え方の相違、ガイドライン作成に関わる財政的支援の有無などによって公開されるサイトが異

なってきた可能性がある。

今後は、各専門系学会・研究会間での進捗状況および在り方の差を是正していくためには、財政的支援および各専門系学会・研究会のガイドライン提供に関するルールなどの整備が必要となると思われる。

そのためにもアンケート調査により現状の正確な把握が是非とも必要と考える。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

III. 癌診療ガイドライン公開体制のための組織案について

a. 研究目的

がん診療ガイドラインの作成および公開が継続的に行われるための体制作りを考案すること。

b. 研究方法

2007年度に行ったがん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査結果から、ガイドライン作成と公開に関わる現状を把握し、多領域におけるガイドライン作成が達成され、国民および臨床医にとって利用しやすい形での公開を行うような組織体制を考案する。

c. 研究結果

1. 作成

ガイドライン作成における公的資金的援助は、各専門系学会・研究会によって異なっていた。学会・研究会の規模によって自己資金も異なると考えられるため、できるだけ多くのがん種のガイドライン作成を達成するためには、それぞれの学会の現状に合わせた資金的援助を行うべきと考えられる。ガイドライン作成そのものは、公的事業としての位置付けをとりながらも学術団体において行うべきと考えられる。

2. 公開

ガイドラインの公開は、冊子体のほか各専門系学会・研究会のホームページで公開されている他、最近ではがん対策情報センター、Minds、日本癌治療学会のような包括的ガイドライン公開サイトを有するホームページ上でも公開されている。しかしながら、どの包括的サイトにおいても現存する全てのガイドラインが公開されているわけではなく、各専門系学会・研究会のガイドラインの提供先に関する在り方も異なっているのが現状である。米国におけるNCCNのがん診療ガイドラインのような多くのがん種について閲覧可能な包括的サイトの作成が公益性の立場から広く望まれているものの、現時点ではその体制が構築されていないと言わざるを得ない状況である。

3. 組織体制

包括的がん診療ガイドライン公開サイトを作成するためには、作成団体（専門系学会・研究会）への適切な資金援助、ガイドライン提供のルール、ガイドライン作成と公開そして資金援助に関わる団体の密接な連携が必要と考えられる。

d. 考察

作成団体（専門系学会・研究会）、資金援助団体、包括的公開サイト作成団体、各団体調整のための横断的学術団体などから数名の担当者を選出しがん診療ガイドライン連絡委員会（仮称）を設置し、それぞれの現状を相互に理解しあう機会が必要と考えられる。この委員会の設置により適切な資金援助、ガイドライン提供ルールの作りが可能となり、円滑に包括的公開サイトでの公開事業が進行するものと思われる。

e. 結論

ガイドライン作成がより多くのがん種において継続的行われ、さらに包括的サイトで公開されるよう、がん診療ガイドライン連絡委員会（仮称）を設置すべきと思われる。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

D. 考察、E. 結論

Cにおいて個々の結果の詳細を示した。いずれも研究計画のすべてを順調に進めることができていると考える。

F. 健康危険情報

該当事項なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

H. 研究発表

1. 論文発表

平田公一、古畑智久、他：がん診療のガイドライン 日本癌治療学会とがん診療ガイドライン。腫瘍内科 2008;2:380-386

平田公一、古畑智久、他：診療ガイドラインをどう活用するか 医学・医療におけるガイドラインの活用と今日の当該領域の国策。北海道外科雑誌 53:8-19, 2008.

平田公一：特集 膵炎診療をめぐる最近の動向—ガイドライン、診断基準を含めて「急性膵炎診療ガイドライン」改訂第 2 版—改訂の要点とその解説・問題点. 臨床消化器内科 23:1395-1405, 2008.

平田公一：臨床試験実施ガイドライン. 第Ⅲ相試験を中心として（日本癌治療学会臨床試験委員会編）. 金原出版（株），東京，2008.

平田公一：日本腹部救急医学会の役割と展望—腹部救急疾患診療ガイドライン普及への貢献と臨床データベースの構築を中心に—. 日本腹部救急医学会雑誌 29:11-20, 2009.

山口俊晴、胃がん治療ガイドラインにおけるエビデンスの評価と今後の展望、MMJ 4：8-9、2008.

山口俊晴、胃癌治療ガイドラインの意義と今後の問題点、日本臨床 66：32-37、2008

山口俊晴、患者さん中心のがん医療の実現に向けて、日本病院会雑誌 55：706-718、2008.

山口俊晴、がん診療における Cancer Board の役割、日本医師会雑誌 137：282-285、2008.

山口俊晴、胃癌の治療 ガイドラインの位置づけと利用法、消化器外科 31：679-682、2008.

山口俊晴、医療再生への道筋 医療関係者の果たすべき役割とは、保険診療 63：36-40、2008.

早川和重：I 期非小細胞肺癌に対する放射線療法の考え方. 加藤治文，西條長宏，福岡正博，小林紘一，海老原善郎，井内康輝，早川和重監修：MOOK 肺癌の臨床 2008～2009，篠原出版新社，東京，2008，pp.295-301.

早川和重：放射線治療計画ガイドライン 2008，日本放射線科専門医会・医会・日本放射線腫瘍学会・日本医学放射線学会編，日本放射線科専門医会・医会（メディカル教育研究社），2008，pp.123-129.

早川和重：肺がんの治療. 1)総論②放射線療法. インフォームドコンセントのための図説シリーズ「肺癌」改訂 3 版，西條長宏・加藤治文編，医薬ジャーナル社，大阪，2009 年 2 月 20 日，72-77.

早川和重：肺癌放射線療法の概説. 福岡正博編：日本臨牀・増刊号「肺癌：基礎・臨床研究のアップデート」，日本臨牀，66(増刊号 6)：451-457，2008.

早川和重：肺癌放射線療法の実際. 総合臨牀《特集「肺がん—がん津波への備え」》，57(9)：2324-2330，2008.

固武健二郎，他. 大腸癌取扱い規約（第 7 版）改訂のポイントの解説. 大腸癌取扱い規約（第 7 版）の問題点. 大腸疾患 NOW2008，日本メディカルセンター，p 23-28，p 54，p 60，2008

固武健二郎 s m 癌と m p 癌の郭清度と予後—全国登録集計から. 大腸疾患 NOW2008，日本メディカルセンター，p133-138，2008

固武健二郎 総論/大腸癌治療ガイドラインをめぐって. 大腸癌 FRONTIER. 1(1)：12-16，2008

固武健二郎 大腸癌. ガイドライン外来診療 2008，日経メディカル開発，p475-478，2008

松井孝至, 固武健二郎 大腸癌治療ガイドラインの検証—海外との比較—. 癌の臨床, 54(6): 447-451, 2008

固武健二郎 再発大腸癌の診断と治療の諸問題. 外科, 70(8): 813-818, 2008

Makuuchi M, Kokudo N, Takayama T, et al.: Development of evidence-based clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma in Japan. *Hepatology Research* 2008; 38: 37-51

高塚雄一: ガイドラインの見方、使い方、乳癌の臨床 23(2): 87-91, 2008

渡辺亨、他: 日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン 薬物療法改訂版、金原出版 2007年

渡辺亨、他: 日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン 外科療法改訂版、金原出版 2008年

渡辺亨、他: 日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン 放射線療法改訂版、金原出版 2008年

渡辺亨、他: 日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン 検診・診断改訂版、金原出版 2008年

渡辺亨、他: 日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン 疫学・予防改訂版、金原出版 2008年

中尾昭公. 膵癌ガイドラインの検証-欧米との比較-. 癌の臨床 2008;54:441-445.

Miyazaki M, Takada T, Miyakawa S, Tsukada K, Nagino M, Kondo S, Furuse J, Saito H, Tsuyuguchi T, Chijiwa K, Kimura F, Yoshitomi H, Nozawa S, Yoshida M, Wada K, Amano H, Miura F. Risk factors for biliary tract and ampullary carcinomas and prophylactic surgery for these factors. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2008;15:15-24.

Miyazaki M, Kimura F, Shimizu H, Yoshidome H, Ohtsuka M, Kato A, Yoshitomi H, Nozawa S, Furukawa K, Mituhashi N, Takeuchi D, Suda K, Takano S. Extensive hilar bile duct resection using a transhepatic approach for patients with hepatic hilar bile duct diseases. *Am J Surg* 2008;196:125-129.

Yoshitomi H, Togawa A, Kimura F, Ito H, Shimizu H, Yoshidome H, Otsuka M, Kato A, Nozawa S, Furukawa K, Miyazaki M. A randomized phase II trial of adjuvant chemotherapy with uracil/tegafur and gemcitabine versus gemcitabine alone in patients with resected pancreatic cancer. *Cancer* 2008;113:2448-2456.

吉富秀幸、宮崎勝: 「エビデンスに基づいた胆道がん診療ガイドライン」とその制作過程について 外科 71:1-6, 2009

吉富秀幸、宮崎勝: 「胆道癌診療ガイドライン」のエッセンス 消化器外科 NURSING14:96-97, 2009

吉富秀幸、木村文夫、宮崎勝: ガイドラインによる胆道癌の診断・治療のアルゴリズム コンセンサス癌治療 (in printing)

婦人科がん標準化学療法の実際: 宇田川康博、八重樫伸生/編、金原出版 (東京)、1-171、2008

日本産婦人科腫瘍学会雑誌：宇田川康博、八重樫伸生、「卵巣がん治療ガイドライン 2004年版」の検討-アンケート調査の集計結果から-、26 (2) : 109-115、2008
癌の臨床：宇田川康博、アンケートによる「卵巣がんガイドライン 2004年版」の検証、54 (6) : 435-440、2008
日本産科婦人科学会雑誌：長谷川清志、宇田川康博「子宮体癌取扱い規約」と「子宮体癌治療ガイドライン」、59 (11) : 1837-1844、2007
Clinical Ob-Gyne：小宮山慎一、宇田川康博、子宮体癌の標準的治療-ガイドラインに基づく考え方-、11 (3) : 8-11、2008
Pharmacy Today：長谷川清志、宇田川康博、卵巣がん治療ガイドラインについて-作成の経緯と化学療法を中心に-、21 (1) : 20-29、2008
産婦人科の実際：長谷川清志、木村治美、宇田川康博、がん治療ガイドライン、57 (11) : 1881-1887、2008
斎田俊明：皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの考え方、日皮会誌 118:2690-2693, 2008
斎田俊明：巻頭トピック：皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン、「皮膚疾患最新の治療 2009-2010」(瀧川雅浩ほか編)、南江堂、東京、2009, p.14-18
加賀美芳和：固形癌ガイドライン放射線治療領域の検証 癌の臨床 54:463-468、2008
古畑智久、他：各科領域における診療ガイドラインの検証 がん診療ガイドラインの公開と今後の展望. 癌の臨床 2008 ; 54:419-423
古畑智久、沖田憲司、他：診療ガイドラインをどう活用するか 大腸癌治療ガイドラインの活用の現状. 北海道外科雑誌 2008;53:20-24

2. 学会発表

平田公一：第 63 回日本消化器外科学会総会。「消化器外科の真髄を求めて」。2008.7.17, 札幌。
平田公一：第 36 回日本救急医学会総会・学術集会 教育講演 13「急性膵炎診療ガイドライン—改訂内容とその解説—」講演。2008.10.13-15, 札幌。
平田公一：第 45 回日本腹部救急医学会総会「学会の在り方と方向性」。2008.3.13, 東京。
平田公一：第 21 回日本外科感染症学会総会「外科感染症学における肝臓病態学と将来への期待」。2008.11.6, 札幌。
山口俊晴、鏡視下手術の診療報酬の問題点、第 70 回日本臨床外科学会パネルディスカッション、2008 年 11 月 29 日、東京都
山口俊晴、胃癌治療ガイドラインの公開体制 現状と将来、第 46 回日本癌治療学会総会、2008 年 10 月 31 日、名古屋市
山口俊晴、21 世紀初頭の胃外科領域の動向、第 63 回日本消化器外科学会総会、2008 年 7 月 18 日、札幌市
山口俊晴、外科における混合診療の問題点、第 33 回日本外科系連合学会総会、2008 年 6

月 15 日、東京都

固武健二郎：がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開の在り方—大腸癌. 第 46 回日本癌治療学会・シンポジウム、2008.10.30、名古屋

高山忠利, 中山壽之, 國土典宏, 幕内雅敏：がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方 現状と将来 肝がん診療ガイドラインの公開体制 現状と将来. 第 46 回日本癌治療学会総会学術集会. 2008 年 10 月, 名古屋

渡辺亨：科学的エビデンスに基づく乳癌診療ガイドラインの作成と運用 第 46 回日本癌治療学会総会シンポジウム 7 「がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方—現状と将来

Miyazaki M, 8th World Congress of the international Hepato-Pancreato-biliary Association IHPBA, India 2008.2 「extrahepatic bile duct resection should be performed for pT2 or higher gallbladder cancer or not?-yes, it should be done-」

Miyazaki M, 18th World Congress of the International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists. Turkey 2008.10 「Aggressive Surgical resection for advanced intrahepatic cholangiocarcinoma following preoperative down-staging chemotherapy.」 「Classification and diagnosis of neuroendocrine tumors.」

Miyazaki M, 第 20 回日本肝胆膵外科学会・学術集会 2008 年 5 月基調講演 1 「肝門部胆管癌に対する外科的治療戦略」

Miyazaki M, 第 63 回日本消化器外科学会総会 2008.7. 特別講演 「“今世紀初頭の消化器外科の動向を語る” -胆道外科の動向-」

Miyazaki M, 第 46 回日本癌治療学会総会 2008.11 ランチョンセミナー 「膵癌および肝内胆管癌における化学療法を用いた外科治療の新展開」

宇田川康博：「癌治療ガイドラインを日常診療にどう役立てるか？」第 7 回青森婦人科癌化学療法研究会特別講演、2008

宇田川康博：「癌治療ガイドラインの担う役割とは？」第 19 回山形県婦人科悪性腫瘍研究会特別講演、2008

宇田川康博：「癌治療ガイドラインが応えたいもの」第 101 回山形県産婦人科集談会特別講演、2008

宇田川康博：「癌ガイドラインをいかに使いこなすか」第 35 回日本産婦人科医会学術集会教育講演、2008

宇田川康博：「婦人科がん治療ガイドラインの公開について」第 46 回日本癌治療学会総会シンポジウム、2008

宇田川康博：「癌治療ガイドラインのよりよき理解のために」第 74 回日本産科婦人科学会埼玉地方部会特別講演、2008

齋田俊明：教育講演：皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの考え方、第 108 回日本皮膚科学会総会、2008 年 4 月、京都

Saida T: Workshop: Dermoscopy of acral melanoma. 8th Asian Dermatological Congress, 2008年10月、ソウル

加賀美芳和：がん診療ガイドライン公開体制における放射線治療の在り方：シンポジウム「がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方—現状と将来—」第46回日本癌治療学会総会 2008年10月31日、名古屋

古畑智久：第46回日本癌治療学会総会シンポジウム7「がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方—現状と将来」 がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（第 3 対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

「がん診療に係る Quality Indicator の算出・公開が医療者の診療内容、患者・家族の
Decision Making に与える影響に関する研究」

分担研究者：福井 次矢（財団法人 聖路加国際病院 院長）

研究要旨

聖路加国際病院では、病院全体の医療の質向上を目的として、電子カルテに蓄積されているデータを用いて Quality Indicator を算出し、2006 年から冊子を発行してきている。平成 19 年度の本研究において、がん診療全般の質を向上させることを目的とし、診療ガイドラインを参考にがん診療に係る Quality Indicator を検討し、当院の電子カルテに蓄積されているデータで算出が可能な 12 項目の Quality Indicator を決定した。今年度も 2008 年の電子カルテのデータを用いて、がん診療に係る Quality Indicator を算出した。また、ホームページへの公開方法について検討した。さらに、Quality Indicator 公開が患者与える影響について患者アンケートを実施した。治療成績について知りたい、自分で治療方針を決めたいという人は非常に多いことが確認された。

A. 研究目的

近年、がん医療に関する正しい情報の不足、病院間あるいは地域間の医療の差に対する患者・国民の不安が増大しており、がん医療に関する正しい情報の提供とがん医療の均てん化の促進が、がん対策における重要かつ緊急の課題となっている¹⁾。

聖路加国際病院では、病院全体の医療の質向上を目的として、電子カルテに蓄積されているデータを用いて Quality Indicator を算出し、2006 年 1 月から冊子を発行してきている²⁾³⁾⁴⁾⁵⁾。当研究では、がん診療に係る Quality Indicator を算出・公開することにより、がん診療全般の質の向上を実現し、患者・家族の Decision Making に役立つ情報提供を目的とする。

最近の英国からの報告では 6 つの地域での大掛かりな調査の結果、冠動脈疾患や気管支喘息、糖尿病の患者で Quality Indicator の目標値を満たしている割合が 1998～2003 年の間で有意に増加している⁶⁾。米国でも、Quality Indicator の公開が医療者のパフォーマンスの改善につながるの調査報告がある⁷⁾。医療機関は、がん診療に係る Quality indicator の算出・公開により、自施設のおかれている位置を明確に把握でき、改善あるいは機能分化が促進され、最終的に日本全体のがん診療の質の向上、均てん化につながる。

厚生労働省では、平成 17 年度受療行動調

査において、病院を選んだ理由、ほしいと思った・入手できた情報について報告している⁸⁾。患者・家族・国民にとっては、がん診療に係る Quality indicator の算出・公開によって適切な情報を入手することが可能となる。患者および家族が医療機関、担当医師、治療方針等を決定する際に、Quality indicator の算出・公開がどのような影響を与えるのかを検証する。

一般的に、医療の質を測定する数値は、臨床指標(Clinical Indicator)と表現されることがあるが、これらを測定する目的はあくまでも医療の質を知ることであり、欧米の主要論文でも最近では Quality Indicator という表現が使用されているという実態^{9)~12)}から、当研究でも Quality Indicator としている。

B. 研究方法

1. Quality Indicator の算出

2008 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間のデータに基づき、平成 19 年度本研究において定義した 12 項目の Quality indicator を算出した。

- ① 放射線治療に関する同意書発行の割合
- ② 同意書発行から照射実施までの日数
- ③ DCIS に対する乳房温存術後の当院における放射線治療の割合
- ④ 化学療法に関する同意書の受取割合
- ⑤ 患者一人あたりの他科診察依頼の割合

- ⑥ 他科診察依頼が出てから診察までの期間（入院）
- ⑦ 他科診察依頼が出てから診察までの期間（外来）
- ⑧ 緩和ケア科が関与した割合
- ⑨ 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間（生検）
- ⑩ 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間（手術）
- ⑪ 院内死亡がん患者に対するオピオイド使用の割合
- ⑫ 術後の在院死亡率

2. Quality indicator の公開にむけた検討
 当院公式ホームページでの 2009 年 4 月 1 日からの公開に向けた検討を行った。ホームページでの公開のサンプルイメージを参考資料 1 に示す。各指標について「指標の意義」「改善のための要因分析」「改善案の具体例」「結果」「まとめ」という形式で、実際に改善活動を行っている各科の担当医師がホームページの原稿を記載した。

3. Quality Indicator 公開前の患者アンケート調査

患者の治療方針の決定と医療機関からの情報提供との関連性を調査するため、Quality Indicator 公開前にアンケート調査を実施した。

当院の乳腺外科・ブレストセンターを受診している乳がん患者で治療方針が決定している患者を対象とした。実施期間は、2008 年 9 月 5 日から 10 月 17 日までのうち毎週月・木・金曜日の 12 日間アンケートを実施した。アンケートはブレストセンタースタッフが対象患者を誘導し、調査担当者がアンケートを配布し、回収を行った。医療従事者による誘導、質問は行わなかった。アンケート用紙を参考資料 3 資料 4 に示す。

（倫理面への配慮）

当研究は「聖路加国際病院 臨床研究審査のためのガイドライン」資料—1 [臨床研究における研究対象者の人権保護] に準拠している。Quality indicator 算出・公開に関しては、電子カルテに蓄積されたデータを使用した事後的なレビューであるため研究対象者個人への接触は一切ない。

医療従事者対象のアンケートおよび

Quality indicator 公開後の患者アンケートは、個人を特定しない方法で実施した。医療従事者および患者のアンケートへの参加は任意であり、参加の有無による治療やケア等の不利益はない。アンケートへの参加は随時、拒否または撤回でき、拒否・撤回により不利益な扱いを受けたり、受けるべき利益を失うことはない。

C. 研究結果

1. Quality Indicator の算出

当研究班で平成 19 年度に定義した 12 項目の Quality Indicator に関して 2008 年の値を算出し、2007 年と 2008 年の比較を行った。別紙参考資料 2 に示す（表 1）。

- ① 放射線治療に関する同意書発行の割合
同意書発行率は 2007 年 98.4%、2008 年 98.7%と増加を認めた。
- ② 同意書発行から照射実施までの日数
全体としては、13.3 日、15.1 日、と長期化の傾向にあった。
- ③ DCIS に対する乳房温存術後の当院における放射線治療の割合
85.2%、89.7%と増加した。
- ④ 化学療法に関する同意書の受取割合
51.1%、64.0%と増加した。
- ⑤ 患者一人あたりの他科診察依頼の割合
総他科診察依頼件数も 3665 件、3688 件、と増加したが、患者一人あたりの件数は 1.5 件で変化がなかった。
- ⑥ 他科診察依頼が出てから診察までの期間（入院）
入院では、平均 6.0 日から 10.8 日と長くなった。
- ⑦ 他科診察依頼が出てから診察までの期間（外来）
外来では、平均 15.1 日から 18.3 日と長くなった。
- ⑧ 緩和ケア科が関与した割合
32.4%、39.0%と増加した。
- ⑨ 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間（生検）
採取から診断まで平均 6.5 日から 7.0 日と時間がかかるようになった。
- ⑩ 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間（手術）
採取から診断まで平均 12.1 日から 10.4 日と短くなった。

⑪ 院内死亡がん患者に対するオピオイド使用の割合

76.0%、84.1%と増加した。

⑫ 術後の在院死亡率

0.06%が0.12%に増加した。

2. Quality indicator の公開

① ホームページでの公開

医療従事者・医療関係者および患者・患者家族のいずれの立場でホームページを閲覧したかわかるようにトップページにボタンを配置することなどを検討した。

3. Quality indicator 公開前患者アンケート調査 (参考資料 3)

- ・ 回収は 258 名 回収率は 100%であった。
- ・ 年齢は 40~50 代が多くを占め、学歴は大学・大学院卒が多く、年収は 500~1000 万円が最も多かった。
- ・ 当院を選択した理由は、「専門性が高い」が最も多く、ついで「医師の紹介」、「家族・友人・知人からの勧め」が続いた。
- ・ 受診する前に知りたかった情報は何かという問いに対しては、「特になし」が最も多かった。
- ・ 医師、看護師からの説明では、口頭、診療記録・レントゲン、文書によるものの順に多かった。
- ・ 当院での治療成績を知りたいかという問いに対しては、96.1%が知りたい、他院での治療効果を知りたいか、という問いに対して 81%が知りたい、ということであった。
- ・ 「当院と他の医療機関の治療成績を比較することで、あなた自身の考えは変わるとおもいますか?」という問いに対しては、「変わると思う」と答えた人は 45%、「変わらないと思う」と答えた人は 53%であった。
- ・ 治療方針をどのように決定したいかという問いに対しては、「自分自身と医師・看護師合意のうえで決定したい」が一番多かった。

・ 考察

1. Quality Indicator の算出

初年度の班研究で設定した 12 項目の Quality Indicator の算出を 2 年間連続で計測し、経年比較を実施した。Quality Indicator を設定する際に、電子カルテか

ら抽出できる項目を中心に分母、分子、定義しておくことにより、継続性が確保できた。

Quality Indicator の目的の 1 つであるプロセスの改善を推進するためには、継続的に同条件で指標を抽出し、比較する必要がある。本研究では 12 項目の Quality Indicator のうち、8 項目に改善がみられた。

1 例をあげると、当院では 2007 年および 2008 年の放射線治療の同意書取得率はそれぞれ 98.4%および 98.7%と高率ではあったが、なお 100%には届いていなかった。調査の結果、同意書が取得されていなかったのはすべて小児科の患者であることが判明した。小児科医が、患児とその保護者に対して治療方針の中で放射線治療についても概略説明をしており、放射線腫瘍科では省略することが多かった。放射線腫瘍科で同意書を取得するには患児への説明の他に改めて保護者にも説明と同意が必要となり、時間的な関係から敬遠されていた。

放射線治療のように身体に重大な影響を及ぼす可能性のある侵襲行為には同意書作成が必須であるが、放射線治療医とりわけ常勤医の不足により施設によっては同意書が取得されていない場合もある。このように重要さに疑問の余地がないことであるにもかかわらず、Quality indicator が算出、公開されねば日常診療に追われ通り過ぎてしまう作業を洗い出すことが可能となり、結果として医療の質を高めることに繋がると考える。

改善が顕著ではなかった残りの 4 項目に関しては、要因を分析して改善案を検討している。Quality Indicator を算出することにより、改善すべき項目が院内に周知されて明確になる効果は大きい。

一方、がんのように最新の治療方法が次々と報告される疾患やガイドラインの見直しが頻繁に行われるような疾患では、同じ Quality Indicator を何年も継続して算出していくことは難しい。毎年 Quality Indicator を算出することにより、必然的に毎年 Quality Indicator の定義も見直し、3 年~5 年単位で、設定した Quality Indicator の項目も修正していくこととなるであろう。

2. Quality indicator の公開

この数年間で、日本でも Quality indicator が冊子、書籍、ホームページ等の形態で公開されるようになってきている。本研究では、ホームページ、がん診療ハンドブックでの公開法について検討をおこなった。

Quality indicator そのものの周知を含め、患者・患者の家族にも Quality indicator をわかりやすく公開し説明責任を果たしていくことが必要とされる。

3. Quality indicator 公開後患者アンケート調査

Quality Indicator は、各治療行為で病院間の差を知り、医療の質の向上、均てん化に役立てられてきた。本研究では Quality Indicator を公開することが患者の受診行動、治療を決定する際の判断に影響をあたえるかを検討した。

本院の受診患者の特徴として、40～50代が多くを占め、比較的学歴が高く、年収は500～1000万円が32～38%、1000万円以上が27%と比較的高い人が多かった。

治療成績を知り、治療方針を自分で決定したいという人がほとんどではあったが、そういった背景でも、Quality Indicator の公開後に Quality Indicator をみた人は31.1%と少なかった。Quality Indicator を冊子やインターネットで公開しているという情報、アクセス方法を広く知らしめる必要があると思われた。また、院内にポスターを掲示するなど、Quality Indicator とは何かといった啓発、啓蒙も必要であろう。

今回、Quality Indicator をみたことがある人とみたことが無い人でどの項目についても、調査結果に有意差を認めなかった。治療成績を知りたい人に、もっと知られるようになると、今後結果に変化がでてくるかもしれない。

Quality indicator の多くは、対象となる患者を母数として、診療ガイドラインやエビデンスどおりに診療された患者を分子として、その割合を指標として算出する。分母分子の定義が施設によって異なる場合や対象患者が一定の条件で抽出できない場合は、自施設での経年比較も困難となる。昨年度に引き続き今年度も算出したデータを検討して疑問がある場合にはカルテレビ

ューを行ってその原因を特定する作業を行ってきた。実際に Quality indicator を算出して自施設の改善等に役立てていく際には、データの検証のために当研究のように時間と人手をかけることはできない。そこで、電子カルテに蓄積されたデータから効果的な Quality indicator を簡便にかつ効率よく算出する方法を探っていくこととなる。がんを取り扱う医療機関で共通のデータベースを構築できる可能性としては、院内がん登録の標準登録項目があげられる。当院のがん登録は2007年から開始したばかりであるが、2007年1年分の登録が終了し、データベースとして活用できる段階となった。今後の Quality indicator の算出には、がんの Stage に関する情報が欠かせない。院内がん登録のデータは、全国のがん診療連携拠点病院において共通の定義に基づき登録されているため、他院との比較やベンチマークに使用可能となる。院内がん登録のデータは、正式登録までに約6ヶ月以上かかるのが一般的である。一方、電子カルテに蓄積されたデータは、退院時サマリーや各種報告書も一ヶ月ほどで完成し、使用可能となる。院内における状況把握という点を考慮すると、即時的に対応したい場合には院内がん登録のデータでは間に合わない可能性もある。院内がん登録のデータ、電子カルテに蓄積されたデータそれぞれの利点を考慮し、目的にあわせて両者を使い分けることが必要となる。

がん診療にかかわらず、Quality Indicator を一般化していくためには、医療機関のみならず、患者・家族、保険者などの stakeholder それぞれの立場から妥当性の評価が必要不可欠である。祖父江班「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」においてエビデンス・診療ガイドラインと専門家の合意を得て作成された5臓器のがんと緩和ケアに関する Quality indicator¹⁶⁾ について、電子カルテに蓄積されたデータから抽出可能かどうかを検討していくこともひとつの方法であろう。

Institute of Healthcare Improvement では、質レポートには3つの測定軸が必要であるとしている。1つ目は顧客や患者の声を反映する Outcome measure、システムの一部やステップが予定通りに機能してい

るかを示す Process measure、そして改善するために行われた変化があらたな問題を引き起こしているかどうかを別な方向や次元からみる Balancing measure である。¹⁷⁾ 今後の Quality Indicator の公開に伴い、この 3 つの測定軸に留意して質改善を行うことが必要と考えられる。¹⁸⁾ Quality Indicator 公開が患者・家族の Decision Making にどのような影響を与え、また医療者にどのような影響を与えるのか、この 3 つの測定軸も考慮に入れ、検討していきたい。

E. 結論

当院の電子カルテに蓄積された 2009 年のデータから 12 項目の Quality Indicator を算出した。Quality Indicator 公開前の患者アンケート結果からは、治療成績について知りたい、自分で治療方針を決めたいという人は非常に多かった。

F. 研究発表

1. 論文発表
今年度はなし

2. 学会発表
今年度はなし

G. 参考文献

- 1) がん対策基本法
<http://law.e-gov.go.jp/announce/H18H0098.html> last access 2010/04/20
- 2) 聖路加国際病院診療情報解析システムワーキンググループ編集・発行: St. Luke's Quality and Healthcare Report 2006
- 3) 聖路加国際病院 QI 委員会編集・発行: St. Luke's Quality and Healthcare Report vol.2, 2006
- 4) 福井次矢監修: Quality Indicator 「医療の質」を測る 聖路加国際病院の先端的試み Vol.1. インターメディカ, 東京, 2007.
- 5) 福井次矢監修: Quality Indicator 「医療の質」を測る 聖路加国際病院の先端的試み Vol.2. インターメディカ, 東京, 2008.
- 6) Campbell SM, Roland MO, Middleton E, *et al* : Improvements in quality of clinical care in English general

practice 1998-2003 : longitudinal observational study. *BMJ* 2005 ; 331 : 1121-1123.

7) Rollow W, Lied TR, McGann P, *et al* : Assessment of the Medicare quality improvement organization program. *Ann Intern Med* 2006 ; 145 : 342-352.

8) 厚生労働省 平成 17 年受療行動調査の概要 (確定)

9) The Quality Indicator Study Group : An approach to the evaluation of quality indicators of the outcome of care in hospitalized patients, with focus on nosocomial infection indicators. *Infect Control Hops Epidemiol* 1995 ; 16 : 308-316.

10) Hofer TP, Bernstein SJ, Hayward RA, *et al* : Validating quality indicators for hospital care. *Jt Comm J Qual Improv* 1997 ; 23 : 455-467.

11) Ader M, Berensson K, Carlsson P, *et al* : Quality Indicators for health promotion programmes. *Health Promot Int* 2001 ; 16 : 187-195.

12) Guthrie B, Inkster M, Fahey T : Tackling therapeutic inertia : role of treatment data in quality indicators. *BMJ* 2007 ; 335 : 542-544.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特になし

乳腺外科外来受診患者さんに対するアンケート

財団法人 聖路加国際病院では、厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業「患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究」の分担研究として、「がん診療の質を測り、治療方針の決定に役立てるための研究を進めております。

この度、聖路加国際病院の乳腺外科外来を受診される患者さんを対象として、治療方針の決定および情報提供との関連性を調査するために、乳腺外科外来受診患者さんに対するアンケート調査を行うことになりました。ぜひ、アンケートにご協力をお願いいたします。

個人情報の取り扱いと調査への参加について

本調査で収集されたデータは、匿名化されて厳重に管理され、個人情報が特定されることはありません。またデータは研究目的にのみ使用され、その他の目的で第三者に開示されることはありません。また、本調査に参加しないことによって、治療やケアなどに不利益を及ぼすことはありません。

以上をご理解いただき、ご同意いただける方は次のページからの質問への回答ご協力をお願いいたします。

財団法人 聖路加国際病院

津川 浩一郎、関口 建次、鈴木 高祐、林 章敏、嶋田 元、脇田 紀子、吉野 由紀子

春田 潤一、堀川 知香、福井 次矢

アンケートの記入方法について

- ◆ 回答の中には1つだけ選ぶもの、複数選択するもの、◎と○をつけるものなど、答え方が異なる場合があります。質問文の指示をよくお読みになって、指示通りにお答えください。
- ◆ 本研究に関する質問は、下記までお願いいたします。

ブレストセンター 住所：東京都中央区明石町9-1 担当：津川 浩一郎

電話：03-5550-7185（ブレストセンター受付）

研究審査委員会 住所：東京都中央区明石町9-1 委員長：小松 康宏

電話：03-5550-2423（月曜～金曜日 朝8時～夕方5時）

① 年齢、性別をご記入ください。

年齢 () 歳、 性別 男性 女性

② 当院の乳腺外科を選ばれた特別な理由がありますか？

() 理由がある () 特になし

理由があると答えた方は、以下の中から当てはまる選択肢に○をお願いします。(複数回答可)

- () 当院にかかりつけ医師がいる
- () 他の医師からの紹介
- () 専門性が高い
- () 家族・友人・知人からの勧め
- () 交通の便がよい、自宅・職場・学校から近い
- () 広告、刊行物、テレビ・ラジオ番組、インターネット等からの情報
- () 保健所などの行政機関からの情報
- () 建物がきれい、医療設備がよい
- () 診察日、診療時間の都合がよい
- () 他の病院に不満だった
- () その他 _____

③ 受診する前に知りたかった情報はありますか？

() ほしい情報があった () 特になかった

ほしい情報があったと答えた方は、以下の中から当てはまる選択肢に○をお願いします。

(複数回答可)

- () 予約制の有無
- () 夜間・休日診療、往診・在宅医療の実施の有無
- () 連携先の医療機関の名称
- () 第三者機関による病院の評価結果
- () 医師の専門分野・経歴
- () 標準的な治療方法とその有効性・合併症など
- () 聖路加国際病院で行っている治療、聖路加国際病院の治療実績
- () 安全(医療事故防止など)のための取り組み
- () おおよその医療費と療養期間
- () その他 _____

④ 当院を受診後、医師あるいは看護師から病状や治療方法についての説明がなされましたか？

() 説明があった () 説明はなかった

説明があったと答えた方は、以下の説明方法の中から当てはまる選択肢に○をお願いします。

(複数回答可)

- () 口頭による説明があった
- () 説明文書をもらった
- () 診療記録やレントゲン写真などを見せてくれた
- () その他 _____