

200824022A

## 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 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 祖父江 友孝

平成 21 (2009) 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.....	4
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	
II. 分担研究報告.....	19
乳癌における管理評価指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究. ....	20
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	
大腸癌における管理評価指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究. ....	32
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 助教	
肝癌における管理評価指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究. ....	41
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	
胃癌における管理指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究. ....	49
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	
肺がんにおける管理指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究. ....	53
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 医長	
緩和ケアにおける管理評価指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究.....	56
分担研究者 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻 宮下光令	
がん対策における管理評価指標群の使用のための情報収集法の検討.....	60
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がん情報統計部 部長	
分担研究者：東 尚弘 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部研究員	
適切性評価に基づく胃がん検診・大腸がん検診チェックリストに関する検討.....	64
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	
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	
DPCデータを基礎に追加データを収集することによりがん診療の質評価を促進することの可能性に関する研究.....	69
研究分担者 今中雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授	
研究協力者 関本美穂、白井貴子、大隈和英、濱田啓義	
III 研究成果の刊行物に関する一覧表.....	77

# 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 国のがん対策の一つである、がん診療の均てん化に関してそれを評価する診療の質指標群（Quality Indicator, QI）を、乳癌、肝癌、大腸癌、胃癌、肺癌、緩和ケアに関して、診療ガイドラインや先行研究をもとに作成した。国際的な標準手法である RAND/UCLA 適切性評価法を応用して全 211 の QI が策定された。これらを専門施設 2 施設（それぞれの分野で 1 施設）でパイロット採録をおこない、使用可能性について検討した。おおむね非常に高い遵守率であり専門施設における標準として確認された。今後はフィードバックをもとにより良い QI の作成と普及に役立てる

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

本研究は、がん対策の中でがん診療の均てん化に関する達成状況を評価する診療指標群（Quality Indicator, QI）を設定し、がん診療連携拠点病院において診療の質の計測システムの確立に関する研究を行うことで、がん対策の具体的な目標の設定と達成状況の調査についての基礎資料を提供することを目的とする。がん対策基本法に基

づく国のがん基本計画においては、1) がんによる死亡者の減少と、2) すべての患者及び家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上、が 2 大目標とされており、その中でがん医療の均てん化、つまり全国的な医療の質向上は重要な柱とされている。

がん医療の均てん化の施策が成功するためには、一定の期間を経て適切に評価し、フィードバックすることが必要である。しかし、これまでわが国においては診療の質を評価した研究は少なく、専門医の偏在などの構造的な問題は指摘されるものの、実際の診療状況や質の差異を直接的かつ客観的に検証されてこなかった。そのため、本研究ではまず、その尺度としての診療の質を評価するための指標を開発することとなった。

診療の質を評価するためには一般に、構造、過程、結果の 3 視点があるとされ、構造はスタッフの充足度や診療機器の有無などの診療提供体制を評価することで、これから行われる診療の提供能力を推定するものである。過程は実際の診療過程つまり何

が行われたのかという診療そのものの適切性を評価する。結果は死亡率や合併症発生率などの診療の後に患者におこるアウトカムをもとに、その前に提供された診療の質を評価するというものである。それぞれ特徴があるが、構造は良い患者アウトカムへの寄与が迂遠であること、結果は診療以外の要素が強く影響し、また診療の後の結果発生までのタイムラグが生じることなどから、今回は過程を評価する方法の確立を目標とした。

一方で、過程評価の大きな課題として、その基準の作成が専門家のみにも可能であり専門家が一致して合意できる基準を設けることの困難さが挙げられる。しかし、標準の策定という意味においては、近年、各がん腫で診療ガイドラインが整備されつつあり、一定の枠組みを構築するために利用可能となってきた。また「科学的根拠に基づく医療」の考え方が普及することにより、標準医療、標準診療を意識する土壌は一定の確立をみたといつて良い。そこで、われわれは、診療ガイドラインをもとにして標準診療を定義しその遵守率を以て診療の質とする方針で指標を作成することとした。対象分野としては、わが国のがん診療の中で優先度の高いと考えられる、乳癌、肝癌、大腸癌、胃癌、肺癌、および緩和ケアを選択した。

## B. 研究方法

本研究では診療の質の計測システムを策定することが目標である。昨年度、客観的透明性を以て診療の質指標群を作成し、ひき続き本年度はそれらの診療の質指標群が使用可能なものかどうかを実際の症例に基づき検討した。

### 1. サンプル

作成された QI の使用可能性を検討する

ため、診療録を元とした採録作業を高度な専門施設 2 施設において行った。基本的に院内がん登録を利用してその 2005 年登録症例（診断、または新規来院）のリストを作成してサンプルとした。ただし、緩和ケアにおいては対象となるがん登録が存在せず、また新規診断や新規来院では終末期の患者が少なくなることから、一定期間の入院例なども組み合わせてサンプルを行った上、パイロットのための対象患者数を確保するために、比較的少数と考えられる手術例や腎機能障害例などを重点的にサンプルした。

### 2. 採録作業

診療録管理士、看護師、薬剤師の採録担当者を中心としてサンプルの診療録から採録を行った。そのためには、ファイルメーカー Pro 9 を使った専用の電子採録フォームを作成して、採録手順における条件分岐を誘導した。解析はファイルメーカー Pro 9 から CSV ファイルを通じて Stata 統計解析ソフトに移行した上で行った。

#### a. 臓器がん登録を使用した検討

乳癌、大腸癌、肝癌については、各専門学会が管理する臓器がん登録の使用許可が得られたため、これらで収集されている項目で計算が可能なものについて QI 遵守率を計算した。乳癌、大腸癌については、施設識別コードの使用許可が得られたため施設別の遵守率の分布を計算した。

#### b. 専門家パネル、診療科へのフィードバック

乳癌については当初採録された QI の数が 81 と数多く、また内容的に重複するものも見られていたことから、専門家パネル検討会を再開催して検討整理を行い、最終的に 46 の QI とした。また、採録して計算

された QI の遵守率を担当診療科へフィードバックした。そこで QI への意見などを聴取して今後の資料とした。

### C. 結果

乳癌、肝癌、大腸癌、胃癌、肺癌、緩和ケア、で、それぞれ、45, 25, 46, 32, 35, 28 の QI を使用した。これらの QI は、それぞれ治療前の評価から、手術・放射線療法、薬物療法、フォローと幅広い局面を対象とした。腫瘍マーカーに関するものや、術前・術後管理に関する QI の有無も各臓器で異なっていた。これらの相違は各臓器・各分野でのコンセンサスが得られている項目の数が異なることや、各治療方法（外科、放射線、前身薬物療法）の相対的な頻度や重要性などが異なることが原因として考えられた。あえて今回は統一することは考えなかったが、今後は臓器横断的な術前・術後管理などを検討する可能性もあると思われる。

#### 1. パイロット施設における採録

結果については、各分野の分担において詳説する。全体として、今回がん診療専門施設におけるパイロットであったため、必要情報は比較的利用可能な形で記載されていた。また、遵守率も 100% 近いものが多く、今回の QI が実際に行われているものであることが確認された。逆に専門施設以外でこれらの遵守率に改善の余地があるかどうかの検証がこれから問題になるかと思われる。

各 QI の対象者数に関しては多いものから少ないものまで様々であった。少ないものについては、がん診療連携拠点病院における計算としては不都合であると考えられた。

#### 2. 臓器がん登録

臓器がん登録は多施設におけるデータが集まっていることが特徴であり、それを元に施設分布を検討することができた。その中では、登録症例全体の中ですでに 95% 以上の遵守率があるもの、全体としては 50% 程度の遵守率で施設が正規分布に近い形で分布しているもの、また逆に遵守率が 20% 程度であり非常に施設的にも遵守率に大きく幅があるものなどが明らかになった。

しかし全体として今回 QI を 2007 年度に作成したものでありそれらを適用するためには乳癌 2005 年症例、大腸癌 1998 年症例、肝癌 2002~3 年症例であったことからこれらのがん登録を使用した成績のフィードバックをするためには経時的にあまり変化しない QI を使用するか、データの収集と遵守率計算のタイムラグを縮めることが必要であると考えられた。

また、各臓器がん登録の全国カバー率も高くないため、専門施設が臓器がん登録へデータを提出しており、データのない施設での診療がむしろ問題であると考えられた。これらの施設からどのようにしてデータ収集を行うかは今後の課題である。

#### 3. 各診療科からのフィードバック

診療科からは様々な意見が聴取された。おおむねこのように診療を評価していく活動は必要であるという認識では一致していたが、いくつかの改善点が指摘された。

・「診療録記載に偏っていないか」

今回 QI を作成するにあたって、診療録からデータ収集することを前提としたため、「診療録記載があるか」を問う QI、「行わない場合には理由を記載している」かどうかを問う QI、が目立つ結果となっている。QI を採択するプロセスにおいて

は「記載されていないければ、質に問題があると考えられるか」の点についても考慮した上での QI 適切性評価としたが、全体として記載の要求が目立つ結果となり抵抗感のもととなったようである。

・「ガイドラインが不確かな部分で QI が作られていないか」

ガイドラインの策定過程でまだ意見の不一致が有る部分で QI までなってしまうとの指摘もいくつか見られた。これらが多数意見なのか少数意見なのかは不明であるものの、QI を使って実態を検証することで今後のガイドライン改訂にも役立つと思われる。

・「他の重要な診療のポイントを QI がカバーしていない」

QI に書かれている部分以外にも重要な診療があるとの指摘は、診療過程を対象とした基準を作る上でつきまとう限界である。網羅的な QI を作成するとその数は際限なく広がっていく一方で、合意がどこまで形成されるかは難しい。QI については、頻回に改訂して問題点を改善するような使い方がなされるべきであり、このような意見を広く聴取して QI の候補を挙げていく必要があると思われる。

・「QI のタイプを明確に分けた方がよい」

QI の内容として、①診療の提供に関する QI、②診療録記載を問う QI、③患者への説明を問う QI、の 3 タイプがあり、順番に考えていく必要があるとの意見も見られた。①、②は高度施設については非常に高い遵守率が見られているものである。採録の手間を考える上でもこのような分類は有効であるかもしれない。

#### D. 考察

本研究で作成された Quality Indicator は、がん診療の均てん化を評価し、より有効な対策を可能とするために、幅広い診療の側面を対象として評価することを目標に作成された。まず、診療の質といえる評価方法を模索するために、できるだけ情報を限らずに診療録の採録のみを前提として標準診療からなる指標を検討した。また、それを元に実際の採録作業を行い、結果を診療科と検討することで様々な課題が明らかになった。

第 1 に作業負担である。診療録採録はどうしても手作業となるため、平均して 1 件の患者の採録を行うのに 30~40 分必要であった。これは診療の流れを理解しやすい紙ベースの診療録をもとに行った場合であり、検索に時間がかかり構造のわかりづらい電子診療録ではさらに作業が困難であることも考えられる。しかしオーダリングシステムから診療行為や結果が一括して抽出可能であれば大幅な作業効率の向上も望めると考えられた。しかし、今後多施設で評価を行っていくためには、どの程度の作業負担が許容範囲なのかを検討する必要がある。作業の手間とデータの質や量は比較考量の上決定しなければならない。

第 2 に実際の患者の流れを考慮した採録や遵守率計算の重要性である。実際の患者は複数の施設で診療を受けることも多々ある。診断や病期決定がなされて専門施設に紹介される患者もいれば、手術のみ診断施設で行われて化学療法や放射線療法のみ専門施設で行う、またはその逆なども考えられる。また、他施設において化学療法中に増悪してその時点で転院する場合などもある。また、フォローされている間に例えば発熱して他院で入院と言った場合も考えられる。これらの症例においてどこまでが評価対象施設の提供する診療

の質なのかを十分に検討して決定しておかないと、恣意的な遵守率計算となってしまう可能性もあるので注意が必要である。しかし逆にこれら複数の施設をまたいだ診療体制にこそ、質の問題が隠されていることもあり、医療施設の「提供する」診療の質だけではなく、患者が「受けた」診療の質の視点から、地域や社会の医療提供体制を問う考え方も必要である。

第3に例外の考慮である。標準診療は一般に、合併症などのない純粋な患者を念頭に作られるものであるため、高血圧、糖尿病を初めとして肝障害、腎障害を理由に標準が行えないことが多々ある。診療録によるQIの実測はそのような事例の捕捉のためでもあるが、除外か算入か判断に迷う例も散見された。さらに時系列の取り扱いも同様に判断に苦慮した。例えば、「治療が終了して Complete Response となった患者には予防的治療を行うこと」を基準としたQIに関して、実際には治療が終了していったん Complete Response と判定されていても2ヶ月程度で転移再発が新しく表れるということもある。これは、術後の化学療法施行を基準としたQIでも、手術終了から、化学療法が計画されて開始されるまでの間に転移が発見されることもあり、判定に苦慮した。

第4に科学的根拠の解釈である。科学的根拠は常に「ある」「なし」ではなく、「どの程度」存在するかの問題である。例えば手術のリンパ節郭清範囲を決めるに際して、その範囲を割り付けした比較試験をもとに範囲が決定される場合と、観察データとして、この腫瘍特性（部位や深さなど）ではこの程度の範囲のリンパ節に転移が見つかる頻度をもとに標準が決定される場合などがある。前者の方がより強い根拠なのかかもしれないが、後者であっても診療を決める根拠にはなるわけである。これら

がガイドライン推奨を決める上でも微妙な判断となることも多く、一定のコンセンサスをもとにQIが作成されているとは言え、診療科からのフィードバックでは賛成できないという意見も見られた。

逆に問題点だけではなく採録をしたことによる本研究のQIの長所も確認された。例えば、患者選択による非標準療法の施行である。採録過程において無視できない数の「QI通りの診療を行わない理由記載」を考慮の有無により「遵守率スコア」の差異があることが明らかになった。これら患者選択を考慮している施設は本来質の高い施設とされるべきであるが、診療録以外の医事情報などの解析ではこれらが考慮されず、「質の低い」施設との評価となってしまう。そのため、ある程度の診療録の検討は必要と考えられた。

今回、がん専門施設で採録パイロットを行ったために非常に遵守率は高い結果となっている。これは、多施設における改善の余地があるものなのか不明である点で問題があるが、逆に専門施設では行われている診療であることが確認されたことでこれらのQIの妥当性が検証されたと言える。今後幅広い施設で採録を行うことで検討していく必要がある。

## E. 結論

ほかにもガイドラインと同様に医学の進歩とともに改定するための方法をどうするのか、などの課題は山積である。しかし、今回のQIはわが国の専門家がわが国の診療に適用することを念頭に置いて透明性をもった方法論で多局面を網羅する評価方法を作成したと言う意味で非常に画期的である。今後幅広く意見を取り入れること、対象施設を増やして改善の余地等を検討することが必要と考えられる。



## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 著書

1) 杉原健一、石黒めぐみ 大腸がんと言われたら. 保健同人社. 東京 2008

2) 杉原健一、東 尚弘、石黒めぐみ. 大腸癌診療 Q&A これだけは知っておきたいエビデンス. 医薬ジャーナル. 大阪 2008.

### 2. 論文発表

1) Sagawa M, Endo C, Sato M, Saito Y, Sobue T, Usuda K, Aikawa H, Fujimura S, Sakuma T. Four years experience of the survey on quality control of lung cancer screening system in Japan. *Lung Cancer*. 63(2):291-4. 2009.

2) Saika K, Sobue T. Comparison of time trends in cancer incidence (1973-2002) in Asia, from *Cancer Incidence in Five Continents Vols IV-IX*. *Jpn J Clin Oncol*. 38(12):872-3, 2008.

3) Qiu D, Katanoda K, Marugame T, Sobue T. A Joinpoint regression analysis of long-term trends in cancer mortality in Japan (1958-2004). *Int J Cancer*. 15:124(2):443-8. 2008.

4) Matsuda T, Marugame T, Kamo K, Katanoda K, Ajiki W, Sobue T: Japan Cancer Surveillance Research Group. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2002: based on data from 11 population-based cancer registries. *Jpn J Clin Oncol*. 38(9):641-8, 2008.

5) Shibata A, Matsuda T, Ajiki W, Sobue T. Trend in incidence of adenocarcinoma of the esophagus in Japan, 1993-2001. *Jpn J Clin Oncol*. 38(7):464-8, 2008.

6) Sobue T. Current activities and future directions of the cancer registration system in Japan. *Int J Clin Oncol*. 13(2):97-101, 2008.

7) Sobue T. Cancer registration system: an introduction. *Int J Clin Oncol*. 13(2):89, 2008.

8) Saika K, Sobue T, Katanoda K, Tajima K, Nakamura M, Hamajima N, Oshima A, Kato H, Tago C. Smoking behavior and attitudes toward smoking cessation among members of the Japanese Cancer Association in 2004 and 2006. *Cancer Sci*. 99(4):824-7, 2008.

9) Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Kawano T, Sugihara K. Functional evaluation after vagus nerve-sparing laparoscopically assisted distal gastrectomy. *Surg Endosc*. 22:2003-2008.2008

10) Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Kawano T, Sugihara K. A comparison of Roux-en-Y and Billroth-I reconstruction after laparoscopic-assisted distal gastrectomy. *Ann Surg*. 247:962-967.2008

11) Motoyama K, Inoue H, Nakamura Y, Uetake H, Sugihara K, Mori M. Clinical significance of high mobility group A2 in human gastric cancer and its relationship to let-7 microRNA family. *Clin Cancer Res*. 14(8):2334-2340.2008

- 12) Nakagawa T, Iida S, Osanai T, Uetake H, Aruga T, Toriya Y, Takagi Y, Kawachi H, Sugihara K. Decreased expression of SOCS-3 mRNA in breast cancer with lymph node metastasis. *Oncology Reports*. 19:33-39.2008
- 13) Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Hayashi M, Kawano T, Sugihara K. Current status and evaluation of laparoscopic surgery for gastric cancer. *Digestive Endoscopy*. 20:1-5.2008
- 14) 小林宏寿、望月英隆、石黒めぐみ、杉原健一 遠隔転移の risk factor と surveillance 大腸癌 *Frontier*. 1(4):264-268.2008
- 15) 石黒めぐみ、小林宏寿、望月英隆、杉原健一 大腸癌術後サーベイランスの意義 外科 . 70(8):819-825.2008
- 16) 杉原健一 大腸癌治療ガイドライン」のポイントをやさしく解説する 別冊 がんサポート 大腸がん. 6(8):59-65.2008
- 17) 杉原健一、小林宏寿、望月英隆 大腸癌術後サーベイランス モダンフィジシャン. 28(7):1022-1025.2008
- 18) 安野正道、杉原健一 大腸癌取扱い規約 医学のあゆみ. 225(1):7-13.2008
- 19) 安野正道、杉原健一 大腸癌取り扱い：意義と第7版改訂 医学の歩み. 225(1):7-13.2008
- 20) 石黒めぐみ、小林宏寿、望月英隆、杉原健一 大腸癌術後のサーベイランス 大腸癌 FRONTIER. 1(1):61-65.2008
- 21) 石黒めぐみ、杉原健一 結腸癌手術における術前・術中のリンパ節転移診断の方法とその有用性 臨床外科. 63:367-373.2008
- 22) Hashimoto K, Mayahara H, Takashima A, Nakajima TE, Kato K, Hamaguchi T, Ito Y, Yamada Y, Kagami Y, Itami J, Shimada Y Palliative radiation therapy for hemorrhage of unresectable gastric cancer: a single institute experience. *J Cancer Res Clin Oncol*. Feb 10:Online.2009
- 23) Matsubara J, Nishina T, Yamada Y, Moriwaki T, Shimoda T, Kajiwara T, Nakajima TE, Kato K, Hamaguchi T, Shimada Y, Okayama Y, Oka T, Shirao K. Impacts of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1), dihydropyrimidine dehydrogenase, and epidermal growth factor receptor on the outcomes of patients with advanced gastric cancer. *Br J Cancer*. 98(4):832-839.2008
- 24) Yamaguchi U, Nakayama R, Honda K, Ichikawa H, Hasegawa T, Shitashige M, Ono M, Shoji A, Sakuma T, Kuwabara H, Shimada Y, Sasako M, Shimoda T, Kawai A, Hirohashi S, Yamada T Distinct gene expression-defined classes of gastrointestinal stromal tumor. *J Clin Oncol*. 26(25):4100-4108.2008
- 25) Matsubara J, Shimada Y, Takashima A, Takahari D, Hirashima Y, Okita NT, Nakajima TE, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K A phase I study of bolus 5-fluorouracil and leucovorin combined with weekly paclitaxel (FLTAX) as first-line therapy for advanced gastric cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 38(8):540-546.2008

- 26) Matsubara J, Yamada Y, Nakajima TE, Kato K, Hamaguchi T, Shirao K, Shimada Y, Shimoda T Clinical Significance of Insulin-Like Growth Factor Type 1 Receptor and Epidermal Growth Factor Receptor in Patients with Advanced Gastric Cancer. *Oncology*. 74(1-2):76-83.2008
- 27) Matsubara J, Yamada Y, Hirashima Y, Takahari D, Okita NT, Kato K, Hamaguchi T, Shirao K, Shimada Y, and Shimoda T Impact of insulin-like growth factor type 1 receptor, epidermal growth factor receptor, and HER2 expressions on outcomes of patients with gastric cancer. *Clin Cancer Res*. 14(10):3022-3029.2008
- 28) Suehara Y, Kondo T, Seki K, Shibata T, Fujii K, Gotoh M, Hasegawa T, Shimada Y, Sasako M, Shimoda T, Kurosawa H, Beppu Y, Kawai A, Hirohashi S Pftin as a prognostic biomarker of gastrointestinal stromal tumors revealed by proteomics. *Clin Cancer Res*. 14(6) :1707-1717.2008
- 29) Yamada Y, Arao T, Gotoda T, Taniguch H, Oda I, Shira K, Shimada Y, Hamaguchi T, Kato K, Hamano T, Koizumi F, Tamur T, Saito D, T Shimod T, Saka M, Fukagawa T, Katai H, Sano T, Sasako M, Nishio K. Identification of prognostic biomarkers in gastric cancer using endoscopic biopsy samples. *Cancer Sci*. 99(11):2193-2199.2008
- 30) Hirashima Y, Yamada Y, Matsubara J, Takahari D, Okita N, Takashima A, Kato K, Hamaguchi T, Shirao K, Shimada Y, Taniguchi H, Shimoda T. Impact of vascular endothelial growth factor receptor 1, 2, and 3 expression on the outcome of patients with gastric cancer. *Cancer Sci*. Dec 5:2008
- 31) Makuuchi M, Kokudo N, Arii 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*. 38:37-51.2008
- 32) Gai R, Xu H, Qu X, Wang F, Lou H, Han J, Nakata M, Kokudo N, Sugawara Y, Kuroiwa C, Tang W. Dynamic of modernizing traditional Chinese medicine and the standards system for its development. *Drug Discov Ther*. 2(1):2-4.2008
- 33) Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M. Surgery or ablation for hepatocellular carcinoma? *Annals of Surgery*. 247:557-558.2008
- 34) Tamura S, Sugawara Y, and Kokudo N. Donor evaluation and hepatectomy for living donor liver transplantation *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 15:79-91.2008
- 35) Inagaki Y, Tang W, Huanli Xu, Fengshan Wang, Nakata M, Sugawara Y, Kokudo N. Des-γ-carboxyprothrombin: Clinical effectiveness and biochemical importance. *BioScience*

- Trends. 2(2):53-60.2008
- 36) Xiang C, Zhang W, Inagaki Y, Zhang K, Nakano Y, Kokudo N, Sugawara Y, Jia-Hong, Nakata M, Tang W. Measurement of Serum and Tissue Des-γ-carboxyprothrombin in Resectable Hepatocellular Carcinoma. *Anticancer Research*. 28:2219-2224.2008
- 37) Imamura H, Seyama Y, Makuuchi M, Kokudo N. Sequential Transcatheter Arterial Chemoembolization and Portal Vein Embolization for Hepatocellular Carcinoma: The University of Tokyo Experience. *Interventional Radiology*. 25(2):146.2008
- 38) Matsui Y, Sugawara Y, Noriyo Tamashiki, Junichi Kaneko, Sumihito Tamura, Junichi Togashi, Makuuchi M and Kokudo N. Living donor liver transplantation for fulminant hepatic failure. *Hepatology Research*. 38:987-996.2008
- 39) Hashimoto T, Minagawa, M, Aoki T, Hasegawa K, Sano K, Imamura H, Sugawara Y, Makuuchi M, Kokudo N. Caval invasion by liver Tumor is Limited. *J Am Coll Surg*. 207(3):383-392.2008
- 40) Hasegawa K, Makuuchi, M, Takayama T, Kokudo N, Arii S, Okazaki M, Okita K, Omata M, Kudo M, Kojiro M, Nakanuma Y, Takayasu K, Monden M, Matsuyama Y, Ikai I, for the Liver Cancer Study Group of Japan Surgical resection vs. percutaneous ablation for hepatocellular carcinoma: A preliminary report of the Japanese Nationwide Survey. *Journal of hepatology*. 49:589-594.2008
- 41) Hamashima C, Shibuya D, Yamazaki H, Inoue K, Fukao A, Saito H, Sobue T The Japanese guidelines for gastric cancer screening. *Jpn J Clin Oncol*. 38(4):259-267.2008
- 42) Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T The Standardized development method of the Japanese guidelines for cancer screening, *Jpn J Clin Oncol*. 38(4):288-295.2008
- 43) Terauchi T, Murano T, Daisaki H, Kanou D, Shoda H, Kakinuma R, Hamashima C, Moriyama N, Kakizoe T. Evaluation of whole-body cancer screening using 8F-2-deoxy-2-fluoro-D-glucose positron emission tomography: a preliminary report *Ann Nucl Med*. 22(5):379-385.2008
- 44) 濱島ちさと がん診断と治療：がん検診の現状と課題. 診療研究. 437:5-10.2008
- 45) 濱島ちさと 肺がん検診：最新のエビデンス. *Minds 医療情報サービス*. 2008
- 46) 濱島ちさと がん検診. *がん検診*. 6(3):42-47.2008
- 47) 濱島ちさと がん検診の重要性と限界. *メディチーナ*. 45(8):1402-1404.2008
- 48) 濱島ちさと 正しい情報に基づくがん検診の受け方. *診療と新薬*. 45(11):55-73.2008
- 49) Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, Sohara Y, Eguchi K, Mori M, Nakanishi Y, Tsuchiya R,

- Shimokata K, Inoue H, Nukiwa T, Miyaoka E Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers. *J Thorac Oncol.* 3:46-52.2008
- 50) Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Shibata T, Asamura H, Ichonose Y, Katakami N, Nagai K, Mitsudomi T, Matsumura A, Nakagawa K, Tada H, Saijo N; Japan Clinical Oncology Group. Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806. *J Clin Oncol.* 26:644-649.2008
- 51) Asamura H Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. *Ann Thorac Surg.* 85:S701-S704.2008
- 52) Kawaguchi T, Watanabe S, Kawachi R, Suzuki K, Asamura H. The impact of residual tumor morphology on prognosis, recurrence, and fistula formation after lung cancer resection. *J Thorac Oncol.* 3:599-603.2008
- 53) Asamura H Minimally invasive open surgery approach. *Thorac Sug Clinic.* 18:269-273.2008
- 54) Travis WD, Giroux DJ, Chansky K, Crowley J, Asamura H, Brambilla E, Jett J, Kennedy C, Rami-Porta R, Rusch VW, Goldstraw P International Staging Committee and Participating Institutions. The IASLC Lung Cancer Staging Project: proposals for the inclusion of broncho-pulmonary carcinoid tumors in the forthcoming (seventh) edition of the TNM Classification for Lung Cancer. *J Thorac Oncol.* 3:1213-1223.2008
- 55) Kuribayashi H, Tsuta K, Mizutani E, Maeshima AM, Yoshida Y, Gemma A, Kudoh S, Asamura H, Matsuno Y. Clinicopathological analysis of primary lung carcinoma with heterotopic ossification. *Lung Cancer*2008
- 56) Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Asamura H, Tada H, Nagai K, Mitsudomi T, Koike T, Nakagawa K, Ichinose Y, Okada M, Shibata T, Saijo N. A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204). *Br J Cancer*2008
- 57) 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.* 3(1):46-52.2008
- 58) Asamura H, Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. *Ann Thorac Surg.* 85(2):S701-4.2008

- 59) Mukai H, Watanabe T, Ando M, Shimizu C, Katsumata N. Assessment of different criteria for the pathological complete response (pCR) to primary chemotherapy in breast cancer: standardization is needed. *Breast Cancer Res Treat* 2008
- 60) Kurosumi M, Akashi-Tanaka S, Akiyama F, Komoike Y, Mukai H, Nakamura S, Tsuda H; (Committee for Production of Histopathological Criteria for Assessment of Therapeutic Response of the Japanese Breast Cancer Society). Histopathological criteria for assessment of therapeutic response in breast cancer (2007 version). *Breast Cancer*. 15(1):5-7.2008
- 61) Minami H, Kawada K, Ebi H, Kitagawa K, Kim YI, Araki K, Mukai H, Tahara M, Nakajima H, Nakajima K. Phase I and pharmacokinetic study of sorafenib, an oral multikinase inhibitor, in Japanese patients with advanced refractory solid tumors. *Cancer Sci*. 99(7):1492-1498.2008
- 62) Miyashita M, Arai K, Yamada Y, Owada M, Sasahara T, Kawa M, Mukaiyama T. Discharge from a palliative care unit: prevalence and related factors from a retrospective study in Japan. *J Palliat Med* (in press)
- 63) Miyashita M, Morita T, Ichikawa T, Sato K, Shima Y, Uchitomi Y. Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan. *J Pain Symptom Manage* (in press).
- 64) Miyashita M, Yasuda M, Baba R, Iwase S, Teramoto R, Nakagawa K, Kizawa Y, Shima Y. Inter-rater reliability of proxy simple symptom assessment scale between physician and nurse: A hospital-based palliative care team setting. *Eur J Cancer Care* (in press).
- 65) Okishiro N, Miyashita M, Tsuneto S, Shima Y. The Japan Hospice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): views about legalization of death with dignity and euthanasia among the bereaved whose family member died at palliative care units. *Am J Hosp Palliat Med* (in press)
- 66) Sanjo M, Morita T, Miyashita M, Shiozaki M, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Caregiving Consequence Inventory: A measure for evaluating caregiving consequence from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology* (in press)
- 67) Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F. Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy. *J Pain Symptom Manage* (in press)
- 68) Morita T, Murata H, Kishi E, Miyashita M, Yamaguchi T, Uchitomi Y. Meaninglessness in terminally ill cancer patients: a randomized controlled study. *J Pain Symptom Manage* (in press)
- 69) Kusajima E, Kawa M, Miyashita M,

- Kazuma K, Okabe T. Prospective evaluation of transition to specialized home palliative care in Japan. *Am J Hosp Palliat Med* (in press)
- 70) Miyashita M, Morita T, Hirai K. Evaluation of end-of-life cancer care from the perspective of bereaved family members: The Japanese experience. *J Clin Oncol*. 26(23):3845-3852.2008
- 71) Miyashita M, Narita Y, Sakamoto A, Kawada N, Akiyama M, Kayama M, Suzukamo Y, Fukuhara S. Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan. *J Neurol Sci*. 276:148-152.2009
- 72) Miyashita M, Misawa T, Abe M, Nakayama Y, Abe K, Kawa M. Quality of life, day hospice needs, and satisfaction of community-dwelling advanced cancer patients and their caregivers in Japan. *J Palliat Med*. 11(9):1203-1207.2008
- 73) Miyashita M, Morita T, Tsuneto S, Sato K, Shima Y. The Japan Hospice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): Study design and characteristics of participating institutions. *Am J Hosp Palliat Med*. 25(3):223-232.2008
- 74) 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*. 35(5):486-498.2008
- 75) Miyashita M, Morita T, Sato K, Hirai K, Shima Y, Uchitomi Y. Factors contributing to evaluation of a good death from the bereaved family member's perspective. *Psychooncology*. 17(6):612-620.2008
- 76) Miyashita M, Sato K, Morita T, Suzuki M. Effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life-prolonging treatment, and knowledge about palliative care. *Palliat Med*. 22(4):376-382.2008
- 77) Ono R, Higashi T, Suzukamo Y, et al. Higher internality of health locus of control is associated with the use of complementary and alternative medicine providers among patients seeking care for acute low-back pain. *Clin J Pain*. 24(8):725-730.2008
- 78) Matsuda F, Ishimura S, Wagatsuma Y, Higashi T, Hayashi T, Faruque AS, Sack DA, Nishibuchi M. Prediction of epidemic cholera due to *Vibrio cholerae* O1 in children younger than 10 years using climate data in Bangladesh. *Epidemiol Infect*. 136(1):73-79.2008
- 79) 東 尚弘. 米国がん登録を利用した診療の質向上活動. 癌と化学療法. 35(8):1445-1449.2008
- 80) 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. 109(1):45-49.2008

3. 学会発表

- 1) 東尚弘, 向井博文, 宮下光令, 森田達也, 國土典宏, 長谷川潔, 杉原健一, 石黒めぐみ, 島田安博, 淺村尚生, 祖父江友孝. 均てん化へ向けたがん診療拠点病院における診療の質の客観的評価指標 (QI) の作成と評価. 第 46 回日本癌治療学会総会 2008 Oct 30-Nov 1, 名古屋.
- 2) Hamashima C, Saito H: Performance assessment and geographical difference in cancer screening programs. International Cancer Screening Network 20<sup>th</sup> Biannual Meeting (2008.06)
- 3) Hamashima C, Saito H: Age Distribution of Participants in colorectal cancer screening programs in Japan. 5<sup>th</sup> Annual Meeting Health Technology Assessment International (2008.07)
- 4) Hamashima C, Kishi T, Saito H: Comparison of Knowledge and Attitudes between different target groups for cancer screening. 5<sup>th</sup> Annual Meeting Health Technology Assessment International (2008.07)
- 5) Hamashima C: Cancer screening Programs in Japan. 10<sup>th</sup> International Congress of Behavioral Medicine. (2008.08)
- 6) Hamashima C: Cancer screening programs for women in Japan. 5<sup>th</sup> International Asian Conference on Cancer Screening (2008.9)
- 7) Hamashima C: The use of local evidence for guideline development: The example of the Japanese guidelines for cancer screening. 5<sup>th</sup> International G-I-N Conference 2008 (2008.10)
- 8) Hoshi K, Hamashima C, Isono T, Izumi M, Ogata H: Cancer screening guideline information in local government office web sites in Japan. 5<sup>th</sup> International G-I-N Conference 2008 (2008.10)
- 9) Hamashima C, Nakayama T,

Sagawa M, Saito H, Sobue T: Comparison of guidelines and evidence reports for prostate cancer screening. 67<sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. (2008.10)

- 10) 9) 濱島ちさと: 教育講演「がん検診と産業医活動: 前立腺癌」、日本産業衛生学会関東地方会 第 241 回例会 (2008.5)
- 11) 濱島ちさと: 基調講演「内視鏡による胃がん検診を対策型検診として導入するためには」、第 75 回日本消化器内視鏡学会総会 第 2 回胃内視鏡検診の有効性評価に関する研究会 (2008.5)

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



図表：

表 1 各臓器の共通部分に関する QI の有無

	乳癌	肝癌	大腸癌	胃癌	肺癌
術前腫瘍マーカー	無	AFP、PIVKA	CEA	CEA/CA19-9/AFP	無
術後マネジメント	無	無	ドレーン・尿道カテ	無	無
予防抗生剤タイミング	行うなら皮切前	無	皮切前 1 時間以内に投与	行うなら皮切前 1 時間以内に投与	無
予防抗生剤種類	第 1 世代セフェム	無	無	無	無
予防抗生剤終了	無	無	術後 3 日以内	術後 3 日以内	無
血栓症予防	無	無	対策	対策	無
副作用フォロー時期	無	・	血液検査・記録	血液検査・記録・体重	放射線
嘔気・嘔吐	制吐剤・ステロイド	・	無	無	無
好中球減少時の発熱	抗生剤を	・	無	無	無
「行わない」という QI	検査の数	ホルモン療法	無	無	無

表 2 今回使用した臓器がん登録の概要

	乳がん	肝がん	大腸がん
実施主体	乳癌学会	肝癌研究会	大腸癌研究会
治療年次	2005	2002～3	1998
参加施設数	224	645	95
登録数	15227	18213(新規)	6960
全国カバー率	35%	20%	10%
項目数	113	178	62
算定可能 QI 数	7	9	9

## 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

乳癌における管理評価指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究.

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 前年度に作成した 45 項目からなる乳癌診療における Quality Indicator(QI)を用いてパイロット病院一施設で 2005 年の診療患者を対象に実測を施行した。さらに日本乳癌学会が毎年実施している乳癌登録で取っている項目のうち、我々の作成した QI の項目と共通であった 7 項目について、2005 年の乳癌登録のデータを用いて遵守率を解析した。

A. 研究目的

今年度の当研究班の乳癌分野では、まず前年度に作成した 83 の項目からなる「診療の質指標 (Quality Indicator=QI)」のうち、重複、類似の QI の統一等の作業を行い、最終的に 45 の QI を確定した。これを用いて、実際に診療現場を実測することを今年度の目標とした。

B. 研究方法

研究 1

ある拠点病院 1 病院をパイロットとして 2005 年の診療患者を対象に実測を施行した。QI43 の各項目について遵守率を算出した。

<対象>

2005 年登録症例から、全 458 例のうち以下を除外した。

除外症例

初期治療が終わる前に他の癌を合併 9 例

当院で治療無し or 緩和のみ 19 例

当院で初回治療が臨床試験 21 例

肉腫・リンパ腫など 7 例

他院併診・治療途中で転院 15 例

男性乳癌 2 例

転移で発見、治療後に診断 2 例

採録不能（入院などのため） 1 例

これら 76 例を除く、計 382 例を対象とした。

<対象の概要>

平均年齢 55 歳

手術を受けた患者 316 名

化学療法を受けた患者 198 名

術後放射線療法を受けた患者 182 名

ホルモン療法を受けた患者 217 名

C. 研究結果

表 1 の通りとなった。

研究 2

日本乳癌学会が毎年実施している乳癌登録で取っている項目のうち、我々の作成した QI の項目と共通であった 7 項目について、2005 年の乳癌登録のデータを用いて遵守率を解析した。

<乳癌登録>

1975 年より日本乳癌学会が日本の乳がんの発症状況と初期治療の現状を把握するために全国規模で実施している事業である。わが国で乳癌診療に携わる施設から自主的に提供されたデータを一元的にデータベー