

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。

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 本研究の最終目的は肝細胞癌の診療の客観的評価に用いる指標の作成である。昨年度“科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2005年版”をもとに25個のQuality indicator(QI)を作成したが、本年度はこれらQIの妥当性の評価を行った。まず、日本肝癌研究会の全国追跡調査のデータをもとに、9個のQIの遵守状況を調査した。さらにパイロット施設で診療録の記載をもとに、25個のQI全体の遵守状況を調査した。その結果、対象となる例数や遵守率にはQIによって、大きくばらつくという問題点が明らかとなった。遵守率が極端に高いものや低いもの、あるいは対象例数が極端に少ないものについては、再検討すべきと考えられた。

A. 研究目的

肝細胞癌診療の客観的評価を目的に作成した25項目の指標の妥当性を検証する。

B. 研究方法

- 1) 日本肝癌研究会の追跡調査委員会に全国追跡調査データの利用を申請し、許可を得、第17回全国追跡調査のデータを入手した。2002・2003の2年間に17000例を超える新規登録例があり、その調査項目を見ると、全25個のQIのうち、9項目について、実測が可能だった。
- 2) あるパイロット病院病棟の倫理委員会に診療録の記載を利用したQIの実測について、許可を得た。2005年における合計108例の診療録を閲覧し、25項目のQIについて、調査した。

(倫理面への配慮)

- 1)、2)ともに本研究の倫理的意義を審査する

第三者機関の承認を受けており、倫理面での問題はないと思われる。個人情報保護の観点でいうと、1)は匿名化データの利用であり、問題ない。2)は守秘義務を有する者による調査で、結果は集計化されたデータにより、提示されるため、これも問題は生じないと思われる。

C. 研究結果

表1および2のとおり、QIの実測が可能だった対象症例数と其中での遵守率が算出された。

- 1)では17000例を超える全体症例のうち、QIの評価対象となった症例数は少なかった。16000例超が1項目、1500・5000例が5項目、600例以下が3項目だった。
- 2)では108例のうち、QI対象例が半数を超えたのがわずか8項目だった。一方、対象例が9例以下というQIが7項目もあった。

D. 考察

肝癌研究会のデータを用いた調査では、1項目を除き、対象例数は1/3に満たなかった。3項目では1/30に満たなかった。そのような対象範囲での遵守率が何を意味するのか、解釈は難しい。

そのような問題点を考慮しないで、遵守率について、検討すると、QI11を除き、残りすべてのQIで遵守率は60-95%の間に入っていた。比較的遵守率は高水準であり、かつ適度にばらついていることから、QI11を除いた8項目のQIは施設間の差を見出すのに適当である可能性があると考えられた。

パイロット施設での実測でも対象例数の少ないQIが目立ったが、QIの設定条件が不適切なのか、条件を絞ると自然に減ってくるだけなのか、個々のQIについて、検討するべきと思われた。

たとえば、QI8では、「肝障害度Cで肝切除、局所療法、TA(C)Eのいずれかを受ける患者」という条件設定で、対象例がわずか3例のみだったが、ガイドライン上、肝障害度Cは移植以外の積極的治療の対象外となっているため、そのような条件の患者がこのがん拠点病院を受診する機会が少ないことを反映しているだけなのかもしれない。QI15では「ミラノ基準内、肝障害度Cで65歳以下の肝細胞癌患者」が対象で、例数はわずか3例だったが、今回の調査対象となったがん拠点病院に移植目的で紹介される、あるいは自発的に患者が受診する可能性は皆無と考えられる(移植を行っていないことが広く知られている)がゆえの当然の結果である。移植と切除の両方を積

極的に行っている大学病院のような施設ならば、もう少し対象例が見いだせたと思われる。また、QI4では「初回に肝切除を受ける肝細胞癌患者」という設定で、43例が対象となっているが、通常全肝癌患者に対する治療法のうち、肝切除は約1/3であり、むしろ43例は多いともいえる。

ある程度妥当な対象例数(108例中40例以上)が得られたと思われるQIの遵守率をみると、33-100%と大きなばらつきがみられた。100%の遵守率となったQIの中で、QI4のように「初回に肝切除を受ける肝細胞癌患者」43例で「ICG15分停滞率が治療開始前に測定されている」が100%遵守されている状況ほどの施設でもありうるとは考えにくい。調査対象となったがん拠点病院ならではの高遵守率と考えるのが妥当であり、他の施設での実測結果もふまえて、このQI4の評価をするべきである。一方、QI17でも「肝細胞癌患者」に対し、「ホルモン療法を行われていない」点が100%の遵守率であったが、QI4とはまったく異なる解釈をするべきである。すなわち、もともとホルモン療法自体がわが国で一般的でない上、最近の欧米からのRCTのnegativeな結果が加わり、わが国のどの施設でもホルモン療法は行われていないと見るべきであるゆえ、このQI17はどこで実測しようとも遵守率ほぼ100%と予想される。よって、QI17は我が国の肝癌診療の質の評価としては、適当でないと考えられる。

また、肝癌の領域ではエビデンスといえる知見が少なく、断定的なQIの作成は困難と思われたため、いくつかの可能性を示し、ICをきちんととったか、その過程を評価する項目が多くなっているが、今回の実測結果を解釈するにあたり、本QIの中にこのような診

療録への記載を問う項目が多い点も十分考慮する必要がある。多忙な日常診療において、記録をきちんと残す作業が困難な事態も十分想定できるからである。たとえば、QI20で「肝切除を受けた肝細胞癌患者」43例で、「術後、病理所見についての説明のカルテ記載がある」という評価基準の遵守率はわずか2%だったが、これは病理報告書がカルテに存在する、だけでは不十分という厳しい判定基準にしたためである。しかし、病理報告書がカルテに存在する、を判定基準とすると、ほぼ100%遵守率になったと予想される。実際の診療現場では病理報告書を見せながら、患者に説明したが、診療録への記載は怠った、という場面もありうるため、このQI20の設定は病理結果をきちんと患者に説明した、という点を評価するにはあまり適当でないと考えらるべきである。

以上、全国追跡調査データとあるがん拠点病院での実測結果にもとづき、QI25項目の意義について、考察した。全体として、診療の質を客観的に評価するという最終目的に、作成されたQIが貢献できる可能性が示唆された。ただし、個々のQIについては、さらにくわしく検討を加えるべきと思われた。それも、単なる対象例数の多少や遵守率の大小で、一律に判断するのではなく、さまざまな背景因子もふまえて、QI一つ一つを検討するべきと考えられた。今後は他の拠点病院での実測を行いつつ、学会活動を通じ、QIの認知度を高め、他研究者の意見を取り入れて、QIの内容の向上を図っていきたい。

E. 結論

遵守率が極端に高いものや低いもの、あるいは

対象例数が極端に少ないものについては、再検討すべきである。

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. 論文発表：なし

2. 学会発表

2008/10/29-10/31：第46回日本癌治療学会：名古屋

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

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、浅村尚生、祖父江友孝

2008/5/30-6/3：ASCO2008：シカゴ

Development of quality indicators for liver cancer care.

Higashi N, et al.

知的財産権の出願・登録状況（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

特になし

表 1. パイロット施設における肝癌 QI 遵守率

分母		分子	N	%	計算に際しての留意点
治療前評価					
1	肝細胞癌と診断された患者	AFP、PIVKA-2 の両方を診断から治療までの間に測定されている	108	100	化学療法も含む
2	肝細胞癌に対して手術、経皮的局所療法、肝動脈（化学）塞栓療法のいずれかが行われた患者	CT または MRI による dynamic study がその前に行われた	98	100	分母は、治療とする。患者ではない。
3	肝細胞癌に対して治療を受ける患者	治療開始前のステージ分類 (TNM または TNM の判定因子) と肝機能 (Child-Pugh 分類または、肝障害度) のカルテ記載がある	108	33	化学療法なども含んで、治療を受けた全ての患者
3 副		ステージ分類の記載 (TNM または TNM の判定因子)	108	52	腫瘍個数・腫瘍径・腫瘍栓・転移
3 副		肝障害度 / Child-Pugh の記載	108	56	
4	初回到肝切除を受ける肝細胞癌患者	ICG15 分停滞率が治療開始前に測定されている	43	100	
局所療法 (手術・TACE を含む)					
5	肝障害度 A で腫瘍径が 3 cm 以下 3 個以下の肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法 (エタノール注入、MCT または RFA) が行われた	35	97	初発のみ
6	肝障害度 A で腫瘍径が 3-5 cm の単発性の肝細胞癌患者	肝切除が施行された	9	100	初発のみ
7	肝障害度 A または B で最大 3cm 以下 3 個以下の肝細胞癌に対して肝切除または局所療法をうける患者	両方の長所、短所の説明についてのカルテ記載がある	30	47	初発のみ
8	肝障害度 C で肝切除、局所療法、TA(C)E のいずれかを受ける患者	期待される効果とリスクに対する説明のカルテ記載がある	3	100	何らかの記載を以て OK
9	初期治療で、経皮的エタノール注入療法 (PED) を行われる患者	ラジオ波焼灼療法 (RFA) を施行できない理由のカルテ記載がある	2	100	何らかの記載を以て OK

	分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
10	StageIVa 以下で Vp0~2、かつ Child 分類 A、B の肝細胞癌患者で、手術・局所療法不能の患者（手術・経皮的局所療法が診断から 3 ヶ月以内に行われないもの）	TA(C)E が行われる	11	91	手術・局所療法が行われていないものを対象（3 ヶ月に限らず）
11	肝障害度 A の単発性 3~5 cm の再発肝細胞癌患者	肝切除術が行われる、または行われない理由のカルテ記載がある	1	100	再発のみ
12	肝障害度 A の単発性 3 cm 以下の再発肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法（PEI、PMCT または RFA）が行われる、または、行われない理由のカルテ記載がある	9	67	再発のみ
13	肝障害度 A の 3 cm 以下、2~3 個の再発肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法（PEI、PMCT または RFA）または肝動脈（化学）塞栓療法（TA(C)E）、または行われない場合理由のカルテ記載がある	10	100	再発のみ
14	TA(C)E を受けた肝細胞癌患者	リピオドールを混合されている	61	99	TA(C)E を 1 度でも行われた人が分母、リピオドールが混合された割合の平均
15	ミラノ基準内、肝障害度 C で 65 歳以下の肝細胞癌患者	肝移植の可能性の説明がなされたことの記載がある	3	33	移植の語句を以て OK
全身療法					
16	全身化学療法が行われる患者	「肝切除、局所療法、TA(C)E のいずれもが施行できない」、ということ、および、「化学療法の効果に関するエビデンスがないということ」説明された文書のカルテ保存がある	7	86	
17	肝細胞癌患者	ホルモン療法を行われていない	108	100	

分母	分子		N	%	計算に際しての留意点
術後の診療録記載と説明					
18	肝切除を受けた肝細胞癌患者	術後の脈管侵襲と腫瘍の分化度のカルテ記載（病理所見書を含む）がある	43	100	
29	肝切除を受けた肝細胞癌患者	術後、再発リスクについての主治医の判断のカルテ記載がある	43	100	
20	肝切除を受けた肝細胞癌患者	術後、病理所見についての説明のカルテ記載がある	43	2	病理所見のカルテに転記のみでは不可
フォロー					
21	肝細胞癌の根治治療を受けた患者(手術 or 局所療法)	根治術（肝切 or 局所療法）から2年以内でのAFP、PIVKA-2の両方の測定間隔が4ヶ月よりも短い	43	93	分母は、最後の治療が手術 or 局所療法だった場合で、かつ一旦根治とされたもの 分子は、AFPの平均測定間隔が4ヶ月以内、かつPIVKAの平均測定間隔が4ヶ月以内だったもの
22	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者	術後2ヶ月以内のCT/MRI及び腫瘍マーカー検査が行われている			TA(C)Eを1度でも行われた患者が分母
22副		CT/MRIが行われている	57	92	
22副		CT/MRIが行われている（超音波が行われている）	57	92	
22副		腫瘍マーカーの測定が行われている	57	91	

	分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
23	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者	少なくとも3ヶ月毎の間隔で、画像検査(禁忌がない限り造影CT/MRI)のフォローがされている	54	55	TA(C)Eを行われ、次の治療までにフォローの画像検査2回以上ある患者が分母
23 副		CT/MRIが行われている(造影なしも可)	54	56	
23 副		CT/MRI/超音波が行われている	54	57	
24	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者	少なくとも3ヶ月毎の間隔で、腫瘍マーカー(AFP,PIVKA-II)のフォローがされている	54	66	TA(C)Eを行われ、次の治療までにフォローの腫瘍マーカー検査が2回以上ある患者が分母
25	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者で、腫瘍マーカーの増加、画像検査で腫瘍径の増大、血流豊富な腫瘍の出現のいずれかを示した患者	再TA(C)Eが行われる、または、その検討のカルテ記載がある	40	96	他の治療が行われていても可とした
25 副		3ヶ月以内のTACEに限る	40	78	他の治療が行われていても可とした

表2. 肝癌 QI の肝癌研究会の追跡調査を使用した計算

番号	分母	分子	結果		留意点
			N	%	
1	肝細胞癌と診断された患者	AFP,PIVKA-2を診断から治療までの間に測定されている	16265	82%	データがあることを以て、「診断から治療までの間に」と仮定
1'	内訳 1→	AFPが測定されている	16265	94%	
1"	内訳 2→	PIVKA-2が測定されている	16265	84%	
4	初回に肝切除を受ける肝細胞癌患者 (Q67)	ICG15分停滞率が治療開始前に測定されている	4909	90%	データがあることを以て、「治療前」を仮定
5	肝障害度Aで腫瘍径が3cm以下3個以下の肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法(エタノール注入、MCTまたはRFA)が行われた	3949	77%	
6	肝障害度Aで腫瘍径が3-5cmの単発性の肝細胞癌患者	肝切除が施行された	1032	64%	
10	StageIVa以下でVp0~2,かつChild分類A, Bの肝細胞癌患者で、手術・局所療法不能の患者(手術・経皮的局所療法が診断から3ヶ月以内に行われないもの)	T A(C)Eが行われる	3751	84%	Q67の主たる治療法を使用して分母を計算
11	肝障害度Aの単発性3-5cmの再発肝細胞癌患者	肝切除術が行われる、または行われない理由のカルテ記載がある	187	9%	分母は、 ・初回再発のみ。(Q140より) ・肝外再発の無いものに限る(Q143) ・個数、最大径は、Q55、Q56を使用(もしかしたら、これらは初回データかもしれない)
12	肝障害度Aの単発性3cm以下の再発肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法(PEI, PMCTまたはRFA)が行われる、または、行われない理由のカルテ記載がある	409	57%	
13	肝障害度Aの3cm以下、3個以下の再発肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法(PEI, PMCTまたはRFA)または肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)、または行われない場合理由のカルテ記載がある	653	90%	
18	肝切除を受けた肝細胞癌患者	術後の脈管侵襲と腫瘍の分化度のカルテ記載がある	4920	88%	データがあることを以て記載とする

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。

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）を策定した。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。さらに、試験的な実測を行い、実施可能性について検討した

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。また、その実施可能性に関して予備的に検討する。

B. 研究方法

1) 指標候補の作成：

国立がんセンター中央病院において胃癌診療に携わる、内視鏡検査・治療医、外科医、腫瘍内科医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2007年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。

5) 決定したQIについて、対象施設を選択した患者診療録から実施率を検討した。

C. 結果

1) パネルの構成：

メンバーは、内視鏡診断・治療：2名、外科治療：4名、内科治療：4名の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。対象施設における予備的調査では、検査実施はかなり励行されているが、説明内容が実施されているかどうかを診療録から明確に読み取れない項目が多い傾向が見られた。

E. 結論

胃癌 QI の 32 候補を作成した。今後、予備及び本調査を実施し、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) 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 [Epub ahead of print] 2009

- 2) 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 2008;98(4): 832-839
- 3) 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 2008; 26(25): 4100-4108
- 4) 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 2008; 38(8): 540-546
- 5) 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*:2008; 74(1-2): 76-83
- 6) 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*:2008; 14(10): 3022-3029
- 7) 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. Pftetin as a prognostic biomarker of gastrointestinal stromal tumors revealed by proteomics. *Clin Cancer Res*:2008; 14(6) 1707-1717
- 8) Yamada Y, Arai T, Gotoda T, Taniguchi 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*. 2008;99(11):2193-2199.
- 9) 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*:2008: Dec 5 [Epub ahead of print]
- 10) 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* 2008;26(25):4100-4108.
- 11) 島田安博. がん治療における「腫瘍内科医」の役割. 外科治療. 2008;98 増刊:445-449
- 12) 島田安博. グローバル開発における国内製造販売後臨床試験と臨床導入. 医薬品研究. 2008;39(5):318-321
- 13) Hamaguchi T, Kato K, Yasui H, Morizane C, Ikeda M, Ueno H, Muro K, Yamada Y, Okusaka T, Shirao K, Shimada Y, Nakahama H, Matsumura Y. A phase I and pharmacokinetic study of NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation. *Br J Cancer* 2008;97(2):170-176
- 14) 赤座英之, 河合弘二, 鶴尾 隆, 塚越茂, 相羽恵介, 島田安博, 掛地吉弘, 石川秀樹, 池田 正, 中村清吾, 田村友秀, 山本信之, 磯西成治, 樋之津史郎, 廣瀬傑, 桂 淳. 今後の抗がん剤開発の方向性. 癌と化学療法. 2008;35(2):351-360
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

肺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。

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

研究要旨 肺癌診療における診療の質を正確に把握し評価することは、肺癌診療を改善向上させる上で欠かすことのできない過程である。この方法論を確立するために、肺癌診療上重要と考えられる35項目についての設問を策定した（QI群の設定）。これらについて、対象病院1施設で診療を受けた肺癌患者468例について調査を行い、管理指標に基づく計測作業が可能であるかを評価した。

A. 研究目的

肺癌診療に関する管理指標群（QI）を設定し、実際の肺癌患者の診療を管理指標群によって評価する、という方法論の現実性、問題点、有用性を提示し、今後の肺癌診療の質向上に寄与せしめる。

B. 研究方法

肺癌診療を包括的に評価するために、すべての組織型と治療モダリティを含む診療についての35項目の管理指標群（QI群）を設定した。これらを、対象病院1施設で2005年から2008年までに診療を受けた患者のうち、468例の患者について診療録より情報を得て、管理指標群の項目について調査を行った。管理指標は、該当する全患者症例数を分母とし、実際に管理指標通りに診療が行われた症例数を分子としてパーセントで表示した。

C. 研究結果

調査対象の468例は、非小細胞がんが349例で小細胞がんが36例であり、外科切除の

対象となったものが349例と他のモダリティよりも多かった。35項目の管理指標通群のうち2項目については該当する患者がなく計測がなされていない。管理指標の対象となる患者数（分母）は、5例から468例まで分布し、指標パーセントは18%から100%までに分布した。今回設定した35項目の管理指標群については、概ね診療録からの評価が可能であったと判断された。今回の調査においては、初回治療例、外科切除例が多かったことから、再発に対する化学療法、放射線治療については、該当症例が実際よりも少なくなった可能性がある。

D. 考察

既に策定された35項目の管理指標群が、実際の患者でどの程度評価が可能か、また得られた個々の指標（達成率のパーセンテージ）データから、その施設における肺癌診療の質を総合的にどのように評価するか、は依然課題である。今回のパイロット調査においては、概ね診療録からの指標実行程度の評価は可能であったが、実際の診

療録においては、記載、記録のバリエーションが大きくその判定が困難な事例があること、これを多施設に展開する場合にはより実務的で詳細な運用上の基準設定が必要となることが予想される。また、肺がん診療について、35項目の管理指標群が設定されているが、これら個々の指標をどのように利用して、例えば多施設間での質の比較に用いるかについては、方法論に一層の工夫が必要である。指標に重み付けをしながら“施設の指標”をどのように数値化するのかという問題である。また、指標の経年的、経時的変化の測定も、管理指標群に求められる課題である。診療の質の向上には、この観点からの計測が欠かせないからである。その一方、診療の標準的な質は、経時的に常に変化しており、これに対する指標設定のあり方についても検討を要する。

E. 結論

肺がんにおいて、診療録に基づく管理指標群による診療の質の評価は可能である。課題としては、その人的、経済的コストの克服と、経時的測定、多施設間比較に対応する管理指標群の設定方法と評価方法の工夫と確立が挙げられる。

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. 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* 2008;3:46-52.

2. 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* 2008;26:644-9
3. Asamura H. Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. *Ann Thorac Surg* 2008;85:S701-4
4. 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* 2008;3:599-603
5. Asamura H. Minimally invasive open surgery approach. *Thorac Sug Clinic* 2008, 18:269-73.
6. 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* 2008 ;3:1213-23.
7. 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 Sep 24. [Epub ahead of print]
 8. 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 [Epub ahead of print]
 9. 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.
 10. Asamura H. Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. *Ann Thorac Surg* 2008;85(2):S701-4.

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とそれに基づく計測に関する研究

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

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の実測を行った。123人のがん患者に対する測定を行い、28項目のQIの達成度を測定した。達成度は0%～100%とばらつきが大きかった。また各項目の分母となるがん患者の人数にばらつきがみられた。これらの結果から、緩和ケアのQIの問題点と、実測に関して項目を選択する必要性などの示唆が得られた。

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。

本研究班では、平成19年度に13人の多職種が参加した2回のデルファイ調査を経て、「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指標群を確定した。

本年度研究の目的はこれらの指標について、パイロット施設で実際の測定を行い、達成度や実施可能性等について検討することである。

B. 研究方法

対象施設において、2006年6月に（1）化学療法、放射線治療、緩和ケア外来受診、（2）

病理検査所見で悪性腫瘍と診断、（3）電子カルテ上の悪性腫瘍の病名登録のあった794名を調査の適格対象者とした。このうち、（1）胃瘻造設術がある（10名）、（2）持続的鎮静薬の使用有り（36名）、（3）腎障害（計算可能な場合にはCcr<30ml/min以下 またはCr 2.0mg/dl以上）（60例）については全例、合計で92例とそれ以外の702例からランダムサンプル33名を組み合わせ125名のサンプルを形成した。このうち、2名が、悪性腫瘍の記述が見あたらず、除外し、123例を調査対象とした。

調査は診療記録類を用いた後向き調査であり、調査者はがん医療の臨床経験を有する看護師とした。

C. 結果

対象の平均年齢は66歳であり、性は男性55名（45%）、女性68名（55%）であった。それぞれのQIについて、該当者数（分母となった数）および達成度（記載率）を以下に示す。QI 1「疼痛のスクリーニング（50人、72%）」、QI 2「入院したがん患者に対する疼痛の評価（101人、56%）」、QI 3「定量的スケールでの

疼痛評価 (43 人、28%)」、
QI 4「オピオイド開始時の疼痛評価 (43 人、33%)」、QI 5「疼痛の原因評価 (37 人、84%)」、
QI 6「中等度以上の疼痛に対するオピオイド使用 (5 人、0%)」、QI 7「患者教育 (43 人、20%)」、
QI 8「疼痛時のレスキュー薬処方 (35 人、71%)」、QI 9「便秘対策の指示 (19 人、68%)」、
QI 10「疼痛に対するフォローと対応 (測定困難)」、QI 11「外来での疼痛のフォローと対応 (19 人、32%)」、QI 12「入院患者に対する疼痛のフォローと対応 (38 人、8%)」QI 13「レスキューの効果評価 (42 人、40%)」、QI 14「重度の疼痛に対する鎮痛治療の変更 (7 人、43%)」、QI 15「鎮痛方法の変更 (23 人、70%)」、
QI 16「疼痛に関する専門スタッフへの紹介 (9 人、56%)」、QI 17「骨転移に対する放射線療法 (17 人、88%)」QI 18「オピオイドによる呼吸抑制 (25 人、92%)」、QI 19「モルヒネの禁忌 (9 人、89%)」、QI 20「鎮静に対する意向 (24 人、58%)」、QI 21「治療に対する意向 (80 人、69%)」、QI 22「治療に対する説明 (25 人、52%)」、QI 23「治療計画の決定と患者の意向 (18 人、56%)」、QI 24「退院調整 (21 人、81%)」、QI 25「がんについての告知 (50 人、82%)」、QI 26「がん再発についての告知 (49 人、60%)」、QI 27「がん再発後の病状説明 (49 人、6%)」、QI 28「再発がんに対する化学療法の治療目標、合併症の説明 (30 人、57%)」

D. 考察

本研究ではわが国で初めて、緩和ケアの QI について系統的な診療記録類に基づくデータ抽出がなされた。その結果、各項目の対象 (分母) となる患者数は 5 人から 101 人とばらつきが大きく、達成度 (記載率) も 0%~100% とばらつきが大きかった。本研究班において作成した QI は IF-THEN 方式を取ったが、緩和ケア領

域においては、IF で同定される患者の状態にばらつきが大きいことが明らかになった。例えば「がんにより入院している」「がんと診断された」という項目は一般的であり、対象となる患者は多いが、「疼痛が重度である」「オピオイドを使用しておらず疼痛が中程度である」「腎機能障害がある」「外来でオピオイドが開始された」などの項目では対象となる患者が少なかった。緩和ケアの QI の測定に関しては、測定の意義を考えて項目を使い分ける必要がある。

今回の調査は大変労力がかかるものであった。緩和ケアの QI は IF で患者を同定する作業に非常に労力を要することが明らかになった。本研究班で作成した 28 の指標の全てを用いて緩和ケアの QI の大規模な調査をすることは現実的ではない。QI 測定の目的によって調査項目は厳選されるべきである。緩和ケアの大きな特徴はがん種によらず適用されるべき基本的なケアであるという点である。一般的には対象となる患者が多い項目から、実際の測定が比較的容易な項目を抜粋して用いるのが望ましいであろう。

また、今回の調査施設は電子カルテが導入されている施設であった。実際の測定に関しては、電子カルテから患者を同定することができる。「腎機能障害」「長期作用型オピオイドの使用」などは対象の同定が比較的容易であった。実際の使用にあたっては、診療記録類のシステムも考慮する必要がある。さらに「診断時の診療記録類記載」の項目も比較的容易であった。がん患者の診療記録類の記載の全てをレビューする作業は非常に労力がかかるものであり、診断時に限定した QI の測定は比較的現実的である。反対に「疼痛の持続」などの項目は信頼性に関しても若干疑問があり、測定は困難であった。また、「根治不能」なども診療記録類には記載されないことがあり、信頼性などに若干の疑問が残った。

本調査は単施設での調査であり、対象の選択で胃瘻がある患者などを中心にしたため、これらのバイアスがある可能性は否定できない。

E. 結論

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の実測を行った。123人のがん患者に対する測定を行い、28項目のQIの達成度を測定した。達成度は0%~100%とばらつきが大きかった。また各項目の分母となるがん患者の人数にばらつきがみられた。これらの結果から、緩和ケアのQIの問題点と、実測に関して項目を選択する必要性などの示唆が得られた。

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. 論文発表

1. 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)
2. 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)
3. 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)
4. 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)
5. 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)
6. 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)
7. 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)
8. 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)
9. 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.* 2008; 26(23): 3845-52.

10. 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*. 2009; 276: 148-52.
11. 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*. 2008; 11(9): 1203-7.
12. 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*. 2008; 25(3): 223-32.
13. 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*. 2008; 35(5): 486-98.
14. 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*. 2008; 17(6): 612-20.
15. 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*. 2008; 22(4): 376-82.
- 2.学会発表
2. 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, 浅村尚生, 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.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
- 1.特許取得
なし
- 2.実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
研究分担報告書

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

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

研究要旨 本研究で作成した QI を実際に使用するための採録フォームをファイルメーカー Pro で作成し作業にあたった。オーダリングシステムから一括抽出可能であった情報（手術日、検査の結果、施行日、処方データ）や院内がん登録データなどは、参照として、電子採録フォームとリンクさせて採録の補助とした。今回の採録方法は効率化に一定の貢献があったと考えられるが、発展途上であり、今後は多施設での応用可能な採録システムの構築が必要と考えられる。

A. 研究目的

本研究班で作成した Quality Indicator は一定の対象患者に対する標準診療を記述し、その準拠率により診療の質を評価する手法をとっており、詳細な臨床情報の収集が必要である。効率的な情報収集は、作業効率という観点だけではなく正確な情報を収集するという意味においても重要である。本分担の目的は効率的な情報収集の法を構築することにある。

B. 研究方法

Quality Indicator から、準拠率計算に必要な情報のリスト化を行い、利用可能な情報源を検討した。利用可能な情報源としては電子カルテ（オーダリングシステム）からの検査や処置の施行、検査結果、院内がん登録、DPC（E/F ファイル）などの医事情報、および紙ベースで保存されている診療録が考えられた。基本的に診療録から採録することを旨として、系統的な電子情報は参照情報として比較可能な方法を検討した。

C. 研究結果

・電子データの検討

系統的に抽出される電子情報はオーダリン

グシステムから抽出される、手術日、病理検査（日付、結果の一部）、血液検査、放射線治療（日付、部位）、画像検査（CT、MRI）、生理機能検査（超音波検査）、内視鏡（日付）、処方、注射データなどが考えられ、それらを全て含めた DPC（E/F ファイル）データも考えられたが、必要情報は前者、オーダリングシステムで全て網羅されており、今回は DPC データを使用しなかった。院内がん登録データについては、患者単位でまとまった一連のデータが得られる利点がある反面、ステージ情報に UICC 分類を使用しており、一方 QI では取扱い規約のステージ情報を基本としていること、さらに、院内がん登録が初回治療のみを入力しているのに対して、QI は基本的に行われた治療全てを対象とする、など細部における相違が見られたため、そのまま使用することは避け参照するにとどめた。

また、処方データなどは系統的に抽出することで通常診療情報管理士、看護師には専門外と考えられる薬剤種類の判別（アロマトラーゼ阻害剤やセロトニン系の制吐剤）化学療法レジメンの判別を一括して行うことが可能であった。

・採録フォームの検討