

当初は必要項目を書き出した採録フォームを紙ベースで作成していたが、各 QI において対象患者の記述が詳細なため、網羅的に情報を収集しようとする、余分な情報が必要になる。かといって、必要な情報のみに絞ると分岐が複雑になり人為ミスによるデータ収集漏れのリスクが高くなる。そのため、フォームを電子化し、ファイルメーカー Pro を使用した。その際に、入力が必要な項目を赤色で示し、既に入力されている項目、または入力が必要なくなった項目（例えば、手術が無い場合の手術日項目）が白く抜けるようにすることで、入力の確認および誘導が容易に可能な形とした。

・電子データの統合

ファイルメーカー Pro による電子採録フォームを作成することで、電子データを参照情報として患者情報にリンクさせることで、適宜参照することができた。電子データを直接インポートすることも検討したが、上記、院内がん登録情報のように細部に違いが見られることや、オーダーリングシステムの電子情報についても、電子化以降の問題か一部カルテ情報との相違が見られたため、参照にとどめた。

・電子入力フォームの工夫

また、画面をスクロールさせることを可能な限り少なくし、タブやレイアウトの切り替えを行っていくことが可視性を向上する上で重要であることが認識された。入力に際してはデータの処理を容易にするため、可能な限り選択肢として作成した。選択肢の全体が見渡せるように場所をとるが、ラジオボタンを中心に選択肢を提示した。また自由記載欄も可能な限りドロップダウンメニューを使うようにして既定の表現が使われるように誘導した。選択肢も人為的なミスを防ぐように、「〇〇の有無の記載はあるか？ 有り、無し」といった、〇〇の有無

か、記載の有無かの回答が混乱しがちな表現を避け、選択肢を「〇〇有り」、「〇〇無し」、とするか、「有りと記載」、「無しと記載」などと明確化できるように工夫した。

また、ファイルメーカーソフト自体のページ間移動機能などは、想定外のページ間移動を許し、誤入力や余計なページ作成の原因となるため、使わなくてもすむように適宜処理を行うボタンをフォームに配置した。

D. 考察

QI の採録に関しては、詳細な臨床情報が要求されるため、効率化のために電子化情報の活用と、電子フォームを使った作業を行った。DPC (E/F ファイル) に関しては検査結果情報が無いなどの限界もある上、今回使用しなかったが、DPC、E/F ファイルの利点としては他の施設においても様式が標準化されているという利点があり、そのような情報の活用に対応することも、今後対象施設を広げていく上で必要と思われる。

採録フォームの工夫については少しずつ改変した上で、気がついた点をあらに改変する、という方法をとったため改変前の入力部分に問題が残ったところもあった。また、赤色で入力を誘導した部分についても、上流部分に誤りがあると下流部分の必要項目に漏れがでてしまうことの問題があった。また、オレンジ系の背景色だと見にくく赤い部分が残っても見過ごしてしまうことなどが問題となり、適宜改変していった。今回は特に入力漏れのチェックで警告を発することは厳密には行わなかったが、そのような機能も今後必要かもしれない。

採録担当者は作成者が最初にテストした後、採録担当の診療情報管理士、薬剤師、看護師に作業を依頼したが、作業開始後には質問をすることの心理的な抵抗感からか、フィードバックをもらうことの難しさも明らかになった。

E. 結論

QIの適用のための採録方法について検討した。今後多施設で使用可能なフォームの開発を行っていく予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきもの無し。

G. 研究結果発表

1. 著書

杉原健一編、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. Four years experience of the survey on quality control of lung cancer screening system in Japan. Sagawa M, Endo C, Sato M, Saito Y, Sobue T, Usuda K, Aikawa H, Fujimura S, Sakuma T. *Lung Cancer*. 63(2):291-4. 2009.
2. Comparison of time trends in cancer incidence (1973-2002) in Asia, from Cancer Incidence in Five Continents Vols IV-IX. Saika K, Sobue T. *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. 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):259-67, 2008.
9. 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):288-95, 2008.
10. 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.
11. Yamamoto Y, Hayashino Y, Higashi T, Matsui M, Yamazaki S, Takegami M, Miyachi Y, S. F. Keeping vulnerable elderly patients free from pressure ulcer is associated with high caregiver burden in informal caregivers. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* (in press).
12. Wenger NS, Roth CP, Shekelle PG, Young RT, Solomon DH, Kamberg CJ, Chang JT, Louie R, Higashi T, Maclean CH, Adams J, Min LC, Ransohoff K,

- Hoffing M, Reuben DB. A Practice-Based Intervention to Improve Primary Care for Falls, Urinary Incontinence, and Dementia. *J Am Geriatr Soc* 2009.
13. Zhang M, Higashi T. Comparison of time trends in noses, middle ear, sinuses cancer incidence (1973-1997) in East Asia, Europe and USA, from Cancer Incidence in Five Continents Vols IV-VIII. *Jpn J Clin Oncol* 2008;38:791-2.
14. Yokoyama H, Kawaguchi T, Wada T, Takahashi Y, Higashi T, Yamazaki S, Fukuhara S, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Kurokawa K, Saito A. Biocompatibility and permeability of dialyzer membranes do not affect anemia, erythropoietin dosage or mortality in japanese patients on chronic non-reuse hemodialysis: a prospective cohort study from the J-DOPPS II study. *Nephron Clin Pract* 2008;109:c100-8.
15. Ono R, Higashi T, Suzukamo Y, Konno S, Takahashi O, Tokuda Y, Rhaman M, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. 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* 2008;24:725-30.
16. 祖父江友孝. がん検診とがん死亡率減少. *日本内科学会雑誌*. 97(9):140-144, 2008
17. Ozasa K, Katanoda K, Tamakoshi A, Sato H, Tajima K, Suzuki T, Tsugane S, Sobue T. Reduced life expectancy due to smoking in large-scale cohort studies in Japan. *J Epidemiol*. 2008;18(3):111-8. Epub 2008 May 14.
18. Sobue T. Current activities and future directions of the cancer registration system in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2008 Apr;13(2):97-101. Epub 2008 May 8.
19. 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*. 2008 Apr;38(4):288-95. Epub 2008 Mar 12.
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.

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

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

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

研究要旨：大腸がん検診、胃がん検診における、市町村、検診機関のチェックリストが策定されて精度管理の貢献している。今回、検診従事者からの現行チェックリストに関する評価を再検討するため、RAND/UCLA 適切性評価法を応用してその検証を行った。結果、現行チェックリストは全て適切であるとの評価を得たが、次回の改定の資料とするための修正を検討したところ、数項目の追加と多くのチェックリストの修正が提案された。通常は項目の選択に使われる本手法であるが、現行のチェックリストに関して現場の意見をフィードバックすることにも応用可能であることが示された。

A.研究目的

がん検診が早期発見を通じてがん死亡率を下げることを目標としている。そのためには有効性の確立したがん検診が正しく行われることが必要である。その精度管理のツールとして平成19年に発行された「がん検診の事業評価に関する中間報告」に、都道府県、市町村、検診機関に対するチェックリスト（事業評価のための点検表）がまとめられた。現時点では、これらのチェックリストを使った自主的なチェックが各検診主体で行われている。しかし、チェックリストの作成は、厚生労働省第3次対がん「標準的検診法と精度管理や医療経済的効果に関する研究」班（主任研究者 斉藤博）に参加する各種がん検診担当者の意見を集約する形で作成された。しかし、今後、これらに対する現場の意見を反映していくためには、幅広い視点からのフィードバックが必要である。今回、大腸がん、胃がん検診における市町村、検診機関のチェックリ

ストに対して、日本全国の各地域から検討委員を招集して現行チェックリストの適切性の検証と、次期改定のための改善案をまとめることを目的とする。

B.研究方法

本研究で行われた方法は、RAND/UCLA 適切性評価法とよばれ、診療の質指標の選択や、臨床シナリオにおける手術や治療の適応の適切性を評価するものである。主に客観的に意見を集約して物事の採否を決める方法として使用されている。今回は胃がん検診・大腸がん検診チェックリストの検証評価のための手順として使用した。

まず、意見聴取の範囲として、大腸がん、胃がん検診で、それぞれ8名、10名の専門家パネルを招集した。これらの委員は、事前にそれぞれのチェックリストの適切性を評価し、次にその集計に基づきながら、一堂に会して検討会を開催した（検討会）。

検討会の進行とともに、再評価を行いま

た必要と考えられる修正や追加を加えた後にそれらを再度評価、第2回集計においてパネル委員が半数以上賛成で反対者の少ないものを採用とした。評価は2回とも1~9の9段階適切性スケール(1:きわめて不適切、5:どちらでもない、9:きわめて適切)を用いて行い、検討会議の資料としては、委員全員の回答の分布、中央値、および一致度を集計とした。尚、チェックリストの適切性の基準としては、妥当性(チェックリストの内容が行われていない場合には指導が必要)とともに、明確性(表現が明確で内容が曖昧でない)ことも合わせて条件として総合判定することとした。

本来、この手順においては、第1回評価は検討会を効率的に進めるための事前準備であり第2回の評価の方が重視されるが、今回は第1回評価の対象が現行チェックリストであり、第1回評価は現行チェックリストの検証、検討会で改変され、第2回評価の上採択されたものが、次回チェックリスト改訂の時の参考資料という位置づけとなる。

チェックリストの採否を決定する基準としては、従来この方法が用いられる際に一般的基準とされているものを踏襲し、評価回答が各項目毎にパネルの中央値が7以上で3以下と回答したパネル委員の数が2名以下であることを条件とした。

C. 研究結果

1) パネルメンバーの選定

パネルメンバーの選定については、日本消化器がん検診学会の承認を得た上で、同学会地方会に胃がん検診・大腸がん検診の業務に携わる医師・放射線技師の選定を依

頼した。大腸がん検診パネルでは、医師6名と放射線技師2名、胃がんでは、医師8名、放射線技師2名から構成された。北海道から九州までの地方の検診機関、医師会理事を含んだ多様なパネル構成が達成された。評価に先立ち、2008年のJDDW開催時にチェックリストに関する説明会を開催し、その方法を周知した。

2) 第1回事前調査

大腸がん検診、胃がん検診で検診機関、市町村の現行チェックリストそれぞれ56項目(検診機関:18、市町村:38)、57項目(検診機関:20、市町村:37)、項目検討した。全ての現行チェックリストが上記の採用基準を満たし、その妥当性が検証された形となった。

3) 検討会議から最終集計へ

第1回評価回答の際に、パネル委員から文言の修正と新規のチェックリストの提案を同時に依頼したところ、郵送回答の時点で大腸がんでは22項目(検診機関:11、市町村:11)、胃がんでは16項目(検診機関:8、市町村:8)項目の追加が提案され、また会議中には大腸がん5項目(検診機関:3、市町村:2)、胃がん、11項目(検診機関:7、市町村:4)の追加、さらには、大腸癌で19項目(検診機関:12、市町村:7)、胃癌で22項目(検診機関:11、市町村:11)についての表現修正が加えられた。追加された項目を検討過程において整理統合し結果として、それぞれ、大腸がん68項目(検診機関:23、市町村:45)、74項目(検診機関29、市町村:45項目)がパネル委員によって評価された。胃がん、大腸がんのパネル委員が大幅に共通していたことから、胃がん検診機関に現行では欠けている

「精検結果の把握」の章が追加され、大腸がんと同様、「過去5年間の精検結果を保存しているか」という項目がその章の元に採用された。

第2回評価を経て、中央値7以上、1~3の回答者数が2名以下の項目を採用として、大腸がんで64項目(検診機関:20、市町村:44)、胃がん66項目(検診機関:23、市町村:43)が採用となった。

D. 考察

今回の手順の中で現行のチェックリストは問題のないことが確認された。しかし、大腸がん、19項目、胃がん22項目で修正、8項目、9項目が追加され、改定の際に検討の資料として提供されることになった。

今回は、チェックリストの内容だけでなく、評価対象となる検診機関や市町村の役割もあわせて検討する結果となった。

はじめに問題となったのは、個別検診を対象に含めるのかということであった。集団検診が中心の検診機関と異なり、通常の医療機関で行われる個別検診は精度管理を行うことは大きな負担となる。しかし、個別検診を担う医療機関は単なる1検診機関ではなく、個別検診を担う医師会に所属し、その結果として検診業務を担っている。従って、がん検診の精度については各医療機関が独自の判断で運用するのではなく、医師会という検診機関の枠組で一定精度管理を行うべきである。また、受診者の立場からは検診機関によって精度管理に差があってはならない。従って、今回の検討からは個別検診、集団検診ではなく、検診機関としての精度管理を求めるという方針を採用した。

また、検診機関と市町村の役割を明確化することも困難な問題であった。受診者に対しては、精検の必要性や内容をあらかじめ説明する必要がある。しかし、この説明を市町村が行うのか、検診機関が行うかは曖昧な状況となっている。本来は受診を勧奨する役割を担う市町村の役割が、検診機関に委託されていることも多い。今回の検討と通して、検診機関ばかりではなく、がん検診の実施主体である市町村にも同様の責務があることが確認され、関連する項目については検診機関と市町村の両方に記載されることとなった。

検診結果の保存期間は、現行では市町村では3年、検診機関5年がチェックリストでの情報の保存期間の原則となっている。しかし、通常の医療記録とは異なることから、保存期間の適切性についても議論がなされた。結果、胃がん検診機関の間診記録の保存については、現行の5年よりも3年の方が適切と考える委員が多かった。

これらの結論はパネルの構成等によって影響をうけるが、関係各者を広く招集することで多様な意見を聴取する機会が得られることと、パネルの人数が増えるに依り1人1人の発言の機会や議論参加の密度が減ってしまい検討が浅いものとなるリスクが増える、という広さ・深さの良いバランスを取る必要がある。

がん検診チェックリストは研究班ベースで作成されたが、がん検診従事者の現状を比較的良く反映していた。しかし、今回の検討を通して、個別検診の位置づけや検診機関と市町村の役割分担など、今後精度管理を推進する上で避けては通れない問題を明らかにし、また検診従事者間でも問題の

認識を共有化できた。また、今回の検討を通して、実際ががん検診従事者の意見が取り入れられることで、チェックリストの必要性が再認識され、その利用が推進されることが期待される。

E. 結論

チェックリストのように全国的な影響をもつ指標や基準の策定には幅広い関係者の意見を反映させることが必要である。今回、RAND/UCLA 適切性検討法という定型的なプロセスを経てチェックリストの適切性の検証を行うことが、多様な現場の声を引き出し、改定の際の貴重な基礎資料となることが本研究を通じて検証された。

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. 著書

なし

2. 論文発表

- 1) 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 (2008.4)
 - 2) 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 (2008.4)
 - 3) 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 18F-2-deoxy-2-fluoro-D-glucose positron emission tomography: a preliminary report. *Ann Nucl Med*. 22(5): 379-385 (2008.6)
 - 4) 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. 5)
 - 5) 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 (2008.5)
 - 6) 濱島ちさと : がん検診、がん分子標的治療、6(3):42-47 (2008. 7)
 - 7) 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. 8)
 - 8) 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. 11)
- ##### 3. 学会発表
- 1) Hamashima C, Saito H: Performance assessment and geographical difference in cancer screening programs. International Cancer Screening Network 20th Biannual Meeting (2008.06)
 - 2) Hamashima C, Saito H: Age Distribution of Participants in colorectal cancer screening programs in Japan. 5th Annual Meeting Health Technology Assessment International (2008.07)
 - 3) Hamashima C, Kishi T, Saito H: Comparison of Knowledge and Attitudes between different target groups for cancer screening. 5th Annual Meeting Health Technology Assessment International (2008.07)
 - 4) Hamashima C :Cancer screening Programs in Japan. 10th International Congress of Behavioral Medicine. (2008.08)
 - 5) Hamashima C : Cancer screening programs for women in Japan. 5thInternational Asian Conference on Cancer Screening (2008.9)
 - 6) Hamashima C : The use of local evidence for guideline development: The example of the Japanese guidelines for cancer screening. 5thInternational G-I-N Conference 2008 (2008.10)
 - 7) Hoshi K, Hamashima C, Isono T, Izumi M, Ogata H : Cancer screening guideline information in local government office web sites in Japan. 5thInternational G-I-N Conference 2008 (2008.10)
 - 8) Hamashima C, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T: Comparison of guidelines and evidence reports for prostate cancer screening.67th Annual Meeting of the

Japanese Cancer Association. (2008.10)

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)

10) 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)

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

H. 知的財産権の出願登録情報 (予定を含む)

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

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

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
(京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

研究要旨 がん診療の質を担保するには「質の評価」が不可欠であるが、評価作業に膨大な労力とコストを要する等の問題がある。「診断群分類に基づく包括評価の基礎調査データ（以下DPCデータ）」は共通のフォーマットで作成され、多施設から収集された大量のデータの解析を容易にする。そこで、DPCデータを用いて、乳がん・卵巣がん・子宮頸がん、TNM分類、初発・再発情報の信頼性を検討、患者特性（年齢・性別）・手術手技（術式）・化学療法・放射線療法に関する情報を抽出してその利用可能性について検討した。診療プロセスを数値指標として表し、国内外の臨床研究の治験や診療ガイドラインの推奨と比較した。次に、DPCデータを基礎にデータ補完によるがん診療評価の進展の可能性について検討した。TNM分類の入力率は55%（根治的手術が実施された症例は97%）。根治手術症例の3.7%に「初発・再発」情報の入力があった。卵巣がんにおける術後標準的治療であるプラチナ/タキサン療法の実施割合では病院間の施行率がかなり異なっていた。子宮頸がん手術症例では手術・化学療法・放射線療法の組み合わせは18通りあった。ステージ分類や、初発・再発の区別のようなデータ入力状況が病院により大きく異なるなど留意すべき点はある。整備されたDPCデータに基づく詳細な診療プロセスを中心にしたデータに、診療録レビューなどで詳細データを収集することにより、科学的にも臨床的にも妥当性の高い診療の質の評価の実現可能性が高まる。

A. 研究目的

平成16年度から開始された「第3次がん10か年総合戦略」は、全国どこでも質の高いがん診療が提供できることを戦略目標として挙げている。しかしながら平成17年4月、厚生労働省の「がん医療水準均てん化に関する検討会」は、わが国のがん診療に大きな地域格差や医療機関格差が存在する可能性を指摘し、早急な解決が必要であると提言した。現在がんは日本人の死因のトップを占め、多くの医療機関が、がん診療に携わっているが、がん診療の機能や地域連携の実態についての情報が不足し

ている。

がん診療の質を担保するには「質の評価」が不可欠であるが、現在コンセンサスが得られた評価指標がほとんどない上に、評価作業に膨大な労力とコストを要する等の問題がある。DPCデータのような医療事務データや診療報酬データ（administrative data）は、共通のフォーマットで作成され、多施設から収集された大量データの解析を容易にする。Administrative dataのデータ項目にがん診療に関連した臨床項目を追加することにより、低労力・低コストで、がん診療を評価できる可能性がある。われわれ

は「診断群分類に基づく包括評価の基礎調査データ(以下DPCデータ)」を利用した、がんの診療の質の計測可能性を検討した。またがん診療を評価するために必要なDPCデータ追加項目を考察した。

B. 研究方法

当教室の研究プロジェクト(Quality Indicator/Improvement Project QIP)に参加する病院より提供を受けたDPCデータより、傷病名のICD10コードを用いて、解析対象症例を選択した。

DPCデータの様式1から患者基本情報・TNM病期と実施された手術に関する情報を抽出した。またE,Fファイルより放射線療法の実施・抗悪性腫瘍薬の使用情報を抽出し、両者を結合した上で治療内容の詳細(手術・化学療法・放射線療法の実施の有無、実施内容、実施順序)を解析した。データ解析にはDr.SPSS 2®(SPSS Japan Inc. Tokyo)、Microsoft Office Excel® 2007(Microsoft Corporation)を使用した。

次に、DPCデータを基礎にデータ補完によるがん診療評価の進展の可能性について検討した。

C. 研究結果

DPCデータを活用してがん診療の評価を試みると以下のようなことが可能である。

1. 乳癌診療～外科治療を中心とした入院治療

データベースから、QIP参加44病院に2004年4月～2008年2月の間に乳癌にて入院治療を受けた10,659件の乳房の悪性腫瘍の患者が選択された。10,659件のデータは、表1のとおり分類された。上記期間内の「乳癌(ICD10コード:C50\$)」、「乳房の上皮内癌(D50\$)」は総計8,250件であった。またTNM分類に必要な情報が入力されている症例は4,423件であり、そのうち手術を施行された症例が2,657件、根治的手術を施行された症例が2,571件であった(図1)。

TNM分類の入力状況は、病院により大きく異なった(図2)。

「手術実施症例」に「初発症例」が占める割合は94.6%であり、TNM分類の入力率は96.3%と高率であった。一方「全症例」のうち、TNM分類が入力されている症例の割合は35.6%であり、その割合は小さくない(表1)。

手術が実施された症例のうち両側同時手術の割合は27件(1.1%)であった。乳房温存手術の施行率は55.6%(1,429件)であり、腋窩リンパ節郭清施行率は73.6%(1,893件)であった。病期分類がI期・IIA期・IIB期の症例における乳房温存術の実施率には、病院により大きく異なった(図3)。

2. 卵巣癌初回治療例における化学療法パターンに関する分析

2003年から2006年に7つの病院で卵巣がんに対して手術治療を受けた後、入院化学療法を受けた136例を解析対象とした。136症例の患者のうち101例(74%)は、標準治療とされるプラチナとタキサンによる化学療法で治療されていた(図4)。5つの病院で、プラチナ/タキサン療法が症例の75%以上で施行されていたが、残りの2つの病院の施行率は56%と32%と低い値であった。パクリタキセルとカルボプラチンによる治療(TC療法)を受けている症例の割合は67%で、施行率は病院間でかなりばらつきを認めた(32-94%, $P<0.001$)。TC療法を受けている91例の患者のうち、32例(35%)が抗がん剤を週ごと(weekly)に分割投与され、59例(65%)は1ヶ月ごと(monthly)に一括で投与されていた。weekly-TC療法は、TC療法を受けている患者が少ない施設で提供される傾向があった。65歳未満の患者群は、65歳以上の患者群に比べて一括投与のレジメンを提供される割合が高かった(65歳未満が68%に対し65歳以上は43%, $P=0.005$)。

3. 子宮頸癌診療パターンの検討

対象患者は22病院264名であり、1病院あたりの患者数は1-36名であった。進行期分類は153例(58.0%)で記載されており、データの不備が目立ったが、病院間において記載率には大きな差がみられた(記載率0-100%)。また、患者の進行期分類を表2に示した。

手術・化学療法・放射線療法のそれぞれの実施状況を表3に示した。化学療法の状況を詳しく分析すると、実施されたプロトコールは総数12存在した。50名の患者に実施された全60プロトコールのうち、59はプラチナを含むプロトコールであり、さらにそのうち27がタキサン・プラチナの組み合わせであった。子宮頸癌治療においてひろくタキサン製剤が使用されている実態が窺われた。また放射線化学療法ではプラチナ製剤単独での投与が主体であった(全13プロトコールのうち12がプラチナ製剤単独投与)。

さらに進行期分類情報が存在する91例について子宮頸癌治療ガイドライン2007年版との整合性を検討した。進行期分類0, I, II期では術後治療の有無、方法についてはおおむねガイドラインに適合していたが、手術内容がガイドラインに適合しない症例が数例認められた。III, IV期では手術療法は推奨されていないが、今回の検討では14症例のうち5症例に対して手術が実施されていた。

ガイドラインでは術前化学療法(NAC: neoadjuvant chemotherapy)について、その予後改善効果は示されていないとしているが、17例に実施されていた。また、ガイドラインには手術から補助療法(化学療法・放射線療法)を開始するまでの間隔についての記載はないが、今回の症例にて検討したところ化学療法で15-122日、放射線療法で10-98日と大きなばらつきを認めた。

さらにDPCデータを基礎にデータ補完によるがん診療評価の進展の可能性につ

いて検討した。

D. 考察

DPCデータには、悪性腫瘍の解析に不可欠な腫瘍サイズや個数、腫瘍局在、病理組織型、ホルモンレセプター、乳管内進展の状況の患者側の臨床情報、また再発率、生存率などの治療成績の情報は含まれず、一定の制約は存在する。

疫学的解析を行うに際し、我々のデータの妥当性の程度の指標として、日本乳癌学会『乳癌学会の全国乳がん患者登録調査報告』との比較を行った。このデータは、日本乳癌学会が毎年行っている乳癌のデータベースであり、全国の任意参加施設における初発乳癌の新規発症数を登録したものである。2005年次は、参加施設数229件、症例数15,816件の登録があった。両側同時発症は2症例と計算されており、異時性発症を除く重複症例は含まれていない。

DPCデータ上は、初発・再発の情報は存在するものの、我々のQIPデータでの入力状況は“全症例”8,250件中2,938件

(35.6%)が未入力となっており、決して小さなものではない。後述する病期の未入力率40.4%と合わせて、解析の精度に与える影響は少なくなく、今後の臨床現場における入力状況の改善が求められる。

化学療法の領域ではエビデンスに基づく医療は患者のアウトカムを改善する。今回われわれは、標準的治療が確立されている卵巣がんの化学療法に焦点を当てて、解析を行った。初回化学療法時に治療ガイドラインを遵守してプラチナ・タキサンのレジメンを施行した割合を調査した海外の研究によると、ドイツにおける進行卵巣癌の患者での施行割合は77.6%であり、スコットランドでは64%であったと報告されている。今回の我々の研究では、初回化学療法にプラチナ・タキサンの標準治療を選択していた割合は74.3%であり、癌専門病院ではない地方の教育病院においても、ある程

度ガイドラインに沿った化学療法が施行されてきた。

これに対して子宮頸がんでは、実に多彩な診療パターンが観察された。その原因の一つは、診療のばらつきを収束させると考えられるガイドラインが我が国では2007年に発表されたばかりであり、今回の検討の対象期間である2006年4月から2008年3月末の間の症例に与えた影響が小さかったことであろう。

しかしながら、診療ガイドラインがそれまでのエビデンスや一部のエキスパートオピニオンによって形成されることを考えれば、診療ガイドラインが存在しなかったことだけでこのばらつきの大きさを説明することは難しいと思われる。

実際、発表されたガイドラインにおいて化学療法のプロトコルや放射線療法の照射法までは示されておらず、卵巣がんガイドラインにおける maximum cytoreductive surgery とタキサン・プラチナ製剤による術後化学療法という様なゴールドスタンダードがないことや、米国や西欧諸国と異なり歴史的に子宮頸癌での手術療法が重視されてきたことが、このような診療内容のばらつきにつながったものと考えられる。

以上はDPCデータのみに基づく解析である。がん、非がんにおいて、DPCデータのみに基づき診療を評価する研究は可能であり、今後、発展していくであろう。

DPCデータを活用した論文例:

- Primary chemotherapy patterns for ovarian cancer treatment in Japan. *The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* (in press)
- Risk-adjusted increases in medical resource utilization associated with healthcare-acquired infections in gastrectomy patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* (in press)
- Association between patient age and hospitalization resource use in a teaching hospital in Japan. *Health Policy*. 2008;87(1):20-30.
- Evaluation of acute myocardial infarction in-hospital mortality by risk adjustment based on Japanese administrative data. *J Int Med Res*. 2007; 35(5):590-6.

- Risk adjusted resource utilization for AMI patients treated in Japanese hospitals. *Health Economics*. 2007; 16 (4): 347-359.
- Profiling hospital performance of laparoscopic cholecystectomy based on the administrative data of four teaching hospitals in Japan. *World Journal of Surgery*. 2005;29(4):429-435.
- Association of hospital resource use with comorbidity status and patient age among hip fracture patients in Japan. *Health Policy*. 2004;69:179-187.

一方、DPC データを基礎にデータを追加収集し研究を展開した事例(下記)もある。

- Management patterns and healthcare costs for hospitalized patients with cerebral infarction. *Health Policy* 2008 ;88(1):100-9.
- Impact of treatment policies on patient outcomes and resource utilization in acute cholecystitis in Japanese hospitals. *BMC Health Services Research*. 2006;6:40.
- Comparisons of risk-adjusted clinical outcomes for patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage across eight teaching hospitals in Japan. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2008;14(3):416-421.

がん診療の評価を行う際に重要な因子であるステージ分類や、初発・再発の区別のような情報の入力状況は、病院により大きく異なる。今後 DPC データを利用してがん診療の評価指標を計測する際には、このような情報の入力を徹底させる必要がある。

DPC データは、詳細な診療プロセス(手術療法・化学療法・放射線治療)などの解析に最大の利点を発揮する。臨床研究に基づいたエビデンスが強固な場合、診療ガイドラインなどの遵守率を指標とすることで、妥当な質の評価が可能な領域がある。DPC データのみだと、5年生存率や再発率・QOLなどの患者アウトカムや施設外の情報や、重症度に関わる詳細情報を確実に入手することができず、診療録、がん登録や患者アンケートなどから、このような情報を別途集める必要がある。

がん診療の評価指標化の最大のネックはデータ収集の困難さにある。DPCデー

タを基礎として疾患の重症度などの特性や、プロセスやアウトカム等の詳細なデータを収集することにより、診療評価指標の展開を進めることができる。

E. 結論

がん診療の評価指標化の最大のネックはデータ収集の困難さにある。DPC データには、5年生存率や再発率・QOLなどの患者アウトカムの情報が含まれておらず、がん登録や患者アンケートなどから、このような情報を別途集める必要がある。

詳細な診療プロセスの情報と患者アウトカムの情報を統合して解析することにより、科学的妥当性・臨床的妥当性の高い診療の質の評価が可能になる。

整備された DPC データに基づく詳細な診療プロセスを中心にしたデータに、診療

録レビューなどで詳細データを収集することにより、科学的にも臨床的にも妥当性の高い診療の質の評価の実現可能性が高まる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

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
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

図 1. TNM 分類の入力状況

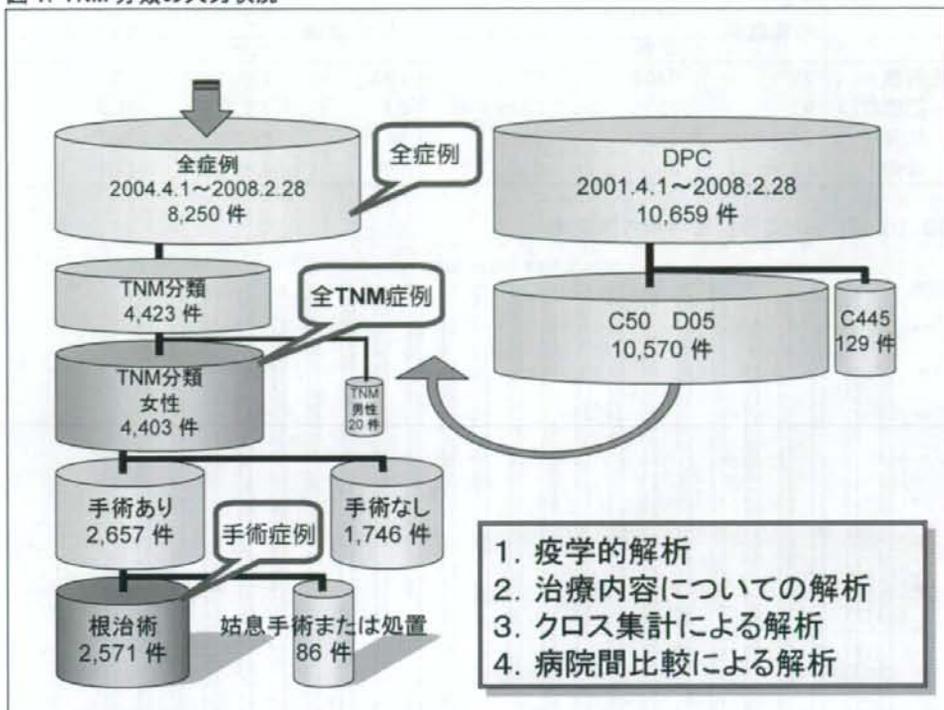


図 2. 病院別の乳癌症例における TNM 分類の入力状況

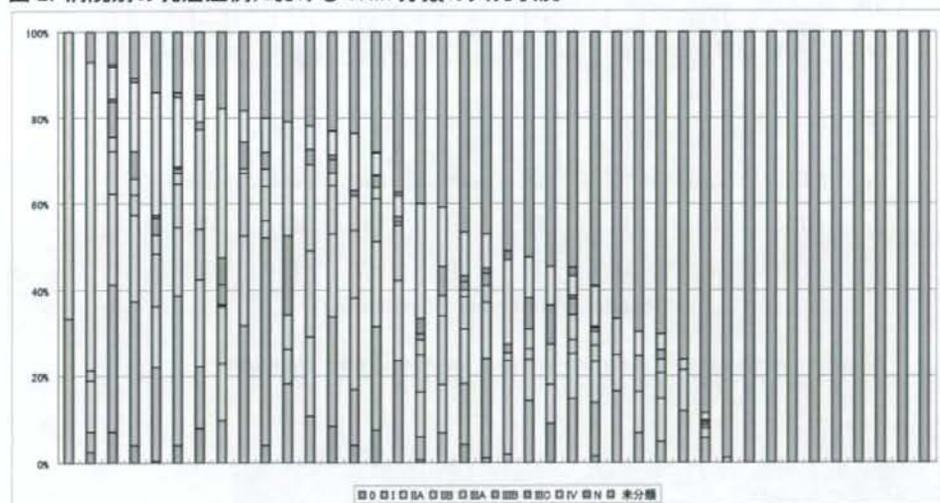


表 1. 初発・再発の入力状況

	手術症例	全 TNM 症例	全症例	%手術症例	%全 TNM 症例	%全症例
症例数	2571	4403	8250	100	100	100
記載なし	97	153	2938	3.8	3.5	35.6
初発	2431	3887	4350	94.6	88.3	52.7
再発	43	363	962	1.7	8.2	11.7

図3. I・II期における乳房温存術の実施率

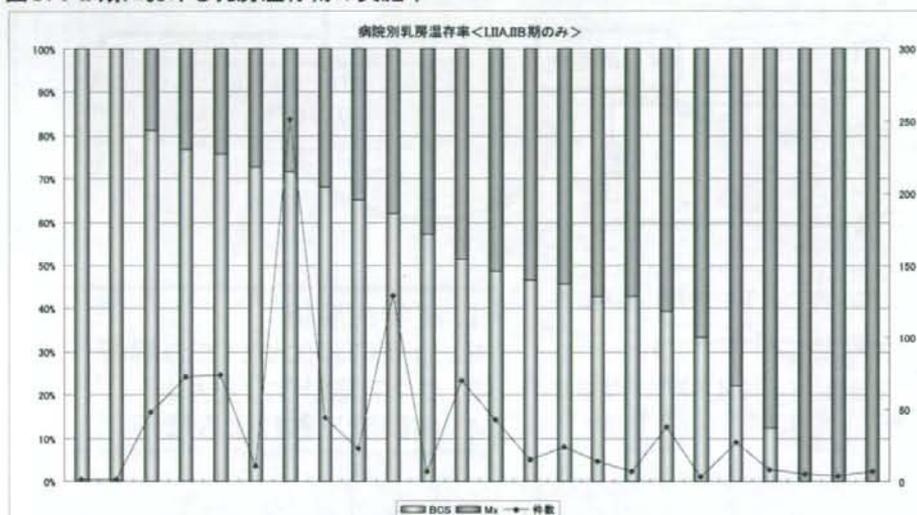


図4. 卵巣がんの術後入院化学療法におけるレジメンの選択

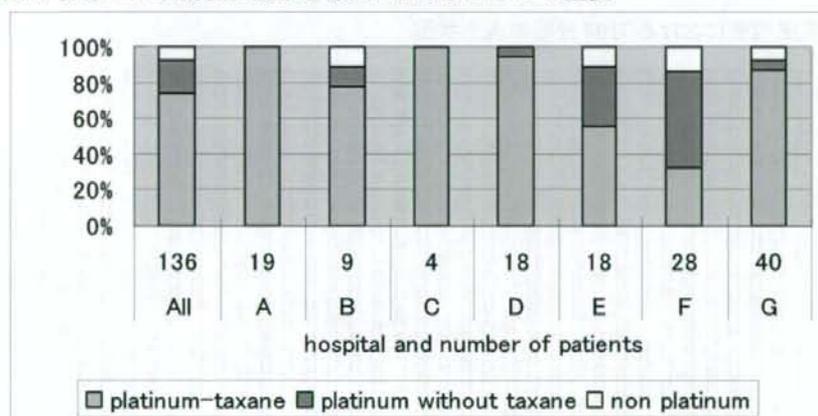


表2. 子宮頸がんにおけるステージ分類

Stage	No. of patients
0	35
I	46
IA1	6
IA2	1
unclassified in stage IA	6
IB1	17
IB2	6
unclassified in stage IB	8
unclassified in stage I	2
II	16
IIA	6
IIB	10
III	9
IIIA	2
IIIB	7
IV	5
IVA	1
IVB	4

表3. 子宮頸がんにおける治療内容

Treatment	No. of Patients
Operation	243
conization	81
simple hysterectomy	26
radical hysterectomy	135
explorative laparotomy	4
other	1
Radiation	64
whole pelvic radiation (WPR)	51
intracavitary irradiation	1
WPR + intracavitary irradiation	12
Chemotherapy	50
adjuvant chemotherapy	25
neoadjuvant chemotherapy	18
concurrent chemoradiation	17

Ⅲ 研究成果の刊行物に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
杉原健一、 石黒めぐみ		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	
杉原健一、 東 尚弘、 石黒めぐみ		杉原健一	大腸癌診療Q&A	医薬ジャーナル	大阪	2008	

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sagawa M, Endo C, Sato M, Saito Y, <u>Sobue T</u> , 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	2008
Saika K, <u>Sobue T</u> .	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
Qiu D, Katanoda K, Marugame T, <u>Sobue T</u> .	A Joinpoint regression analysis of long-term trends in cancer mortality in Japan (1958-2004).	Int J Cancer	124(2)	443-8	2008
Matsuda T, Marugame T, Kamo K, Katanoda K, Ajiki W, <u>Sobue T</u>	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
Shibata A, Matsuda T, Ajiki W, <u>Sobue T</u> .	Trend in incidence of adenocarcinoma of the esophagus in Japan, 1993-2001.	Jpn J Clin Oncol	38(7)	464-8	2008
<u>Sobue T</u> .	Current activities and future directions of the cancer registration system in Japan.	Int J Clin Oncol	13(2)	97-101	2008
<u>Sobue T</u> .	Cancer registration system: an introduction.	Int J Clin Oncol	13(2)	89,	2008
Saika K, <u>Sobue T</u> , 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
Sagawa M, Endo C, Sato M, Saito Y, <u>Sobue T</u> , 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	2008
Saika K, <u>Sobue T</u> .	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
Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Kawano T, <u>Sugihara K</u> .	Functional evaluation after vagus nerve-sparing laparoscopically assisted distal gastrectomy.	Surg Endosc	22	2003-2008	2008
Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Kawano T, <u>Sugihara K</u> .	A comparison of Roux-en-Y and Billroth-I reconstruction after laparoscopic-assisted distal gastrectomy.	Ann Surg	247	962-967	2008
Motoyama K, Inoue H, Nakamura Y, Uetake H, Suugihara 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
Nakagawa T, Iida S, Osanai T, Uetake H, Aruga T, Toriyo 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

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
Matsubara J, Nishina T, Yamada Y, Moriwaki T, Shimoda T, Kajiura 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
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
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 (LTAX) as first-line therapy for advanced gastric cancer.	Jpn J Clin Oncol	38(8)	540-546	2008
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