2009 25056A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

平成21年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　祖父江　友孝

平成22（2010）年　3月

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

平成21年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　祖父江　友孝

平成22（2010）年　3月

目次

Ⅰ．　総括研究報告……2
医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究……3
研究代表者　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……13
乳癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究……14
研究分担者　向井博文　国立がんセンター東病院　化学療法科　医員

肝癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究……17
研究分担者　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　准教授

大腸癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究……21
研究分担者　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

胃癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究……26
研究分担者　島田安博　国立がんセンター中央病院　消化器内科　医長

肺癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究……30
研究分担者　淺村尚生　国立がんセンター中央病院　呼吸器外科　医長

大学病院におけるがん診療の質を評価する指標の計測に関する研究……33
研究分担者　目片英治　滋賀医科大学消化器外科　講師
研究協力者　太田　悦子　滋賀医科大学医学部附属病院　がん登録担当

都道府県がん診療連携拠点病院におけるがん診療の質を評価する指標の計測に関する研究……36
研究分担者　大谷幹伸　茨城県立中央病院・茨城県がんセンター　センター長
研究協力者　須能めぐみ　茨城県立中央病院　茨城県地域がんセンター　診療情報管理室

地域がん診療連携拠点病院におけるがん診療の質を評価する指標の計測に関する研究……38
研究分担者　東出俊一　市立長浜病院　外科部長
研究協力者　堀江智美　市立長浜病院　経営企画課

医療機関におけるがん診療の質を評価するシステムの確立に関する研究……40
研究分担者　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
研究分担者　東　尚弘　東京大学大学院医学系研究科健康医療政策学分野　准教授
研究協力者　中村文明　京都大学大学院医学研究科医療疫学分野

Ⅲ　研究成果の刊行物に関する一覧表……45

Ⅰ．　総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括研究報告書

医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

研究代表者　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
先行する研究班で作成した診療の質指標（Quality Indicator, QI）を使って実際にパイロット施設での採録作業を通して、QIの使用可能性について検討するとともに、広く臨床家の意見を聴取すべく、報告冊子の作成、ホームページの開設、学会など様々な場での、発表報告、シンポジウムを行った。また同時に今後のQI優先順位付けの方法についても検討した。QIの実測作業の過程で様々な課題が明らかになり、また臨床家からも意見が多数聴取された。これらを元に、QIの優先順位付けを今後行っていく。そのための方法論も確定した。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

祖父江友孝　国立がんセンター　部長
向井博文　国立がんセンター東病院　医員
國土典宏　東京大学大学院　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
淺村尚生　国立がんセンター中央病院医長
大谷幹伸　茨城県立中央病院　部長
目片英治　滋賀医科大学病院　講師
東出俊一　市立長浜病院　部長
東尚弘　東京大学大学院　准教授

A．研究目的

本研究班の前身である前年度までのがん臨床研究事業「がん対策における管理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）」においては、国際的な標準手法であるRAND/UCLA Appropriateness Methodにより、５大がん（乳・胃・肺・大腸・肝）と緩和ケアについて診療過程を対象としたQuality Indicatorの開発を行ってきた。開発したQI（乳43、胃30、肺35、大腸45、肝25、緩和ケア28項目）はいずれも専門家の検討パネル委員がそのQIとしての適切性について合意が得られたものであるが、今後これらを使用して全国のがん診療連携拠点病院における、診療の質の向上につなげるためには、広く測定を進める必要がある。そのために、本研究班においては、パイロット測定を行う施設を広げて使用可能性についての検討を行う、とともに、学会などを通じて臨床専門家への認知を広めていくことを目的とする。

B．研究方法

（１）臨床専門家に対する普及活動

QIを説明するための冊子（祖父江、東編.「診療の質Quality Indicator」）を1000部作成して、全国のがん診療連携拠点病院や専門学会関係者へ配布し、さらにホームページを開設して広くQIを公表し、意見募集を継続して実施している。また、肝癌研究会、消化器外科学会、癌治療学会、医療の質・安全学会などの場を利用して、講演・シンポジウムを行い、広く臨床専門家との議論を行った。ま

た、今後のQI優先順位付けの方法についても検討した。

（２）病院での採録によるQI測定

大学病院（１施設）、都道府県がん診療連携拠点病院（１施設）、地域がん診療連携拠点病院（１施設）において、胃癌、大腸癌、乳癌、肺癌、肝癌の順に可能な範囲で症例数を設定して（通常80～120例）、院内がん登録実務者による採録を行った。さらに、国立病院機構共同研究「がん診療連携拠点病院における『評価指標実施率』を用いたがん診療の均てん化の評価に関する共同研究（主任：九州がんセンター岡村健院長）」と協力して、国立病院機構15施設（都道府県がん診療連携拠点病院3施設、地域がん診療連携拠点病院12施設）で胃癌、大腸癌の実地採録を行った。

（倫理面への配慮）

診療情報を扱うに際しての個人情報保護が必要であるため、指標のパイロット使用については、国立がんセンター倫理委員会の審査を受けるとともに、対象施設においても施設責任者の判断により適切な倫理審査を受ける。また研究解析においては、いかなる形であっても個人が特定されることのないよう解析開始前に匿名化し、対応表は施設外に帯出することはない。

C．研究結果

（１）普及活動

学会などにおける意見交換では、様々な問題、課題が提起された。最も頻出した質問は、今回のQIが診療の過程を対象としたものであることから、生存率などの結果指標との関連を問う、さらには、結果の方が良い指標なのではないかという意見であった。結果を検証することが患者にとっても医療者にとっても重要であることには疑う余地がないものの、がん医療の均てん化という目標に鑑みて対策をモニターするには結果指標は他施設、他の患者集団との比較でしか結果の解釈がつかないこと、その比較においても患者集団の違いを統計的に調節しなければならず、またその方法が未確立であることなどの問題がある。しかし、過程を見るQIは真の質を捕捉するためには非常に数多くの臨床局面をカバーしなければならず測定のための採録負担が非常に大きいこと、また、標準が確立していない分野においてはQIの設定ができないという限界もあり、今後はうまく過程と結果指標を組み合わせていかなければならないと考えられた。

また、ガイドラインでは改訂の時期を定めることが標準となっているがQIについては改訂の時期を作成時から決めてあるのか、といった質問も見られた。今回は最初の試みであることから明示的に改訂時期を定めているわけではなく、改訂を行えるような仕組みを専門家の団体の中に構築していくことを目標としているのみであるが、今後ある程度の軌道に乗った時点で見直しの時期をあらかじめ定めていくのも必要かもしれない。

他にも、資源の異なる地方と都市部とで一律の基準を用いて評価を行うことに対する懸念、大学病院や一般病院の施設特性の違いを考慮すべきではないか、あるいは、技術的な質に限らず満足度のような患者主観に基づいた評価を含めるべきではないかという提案、また、理想と現実のバランスをどの程度に取るのが良いのかという疑問が提起された。

（２）パイロット測定結果

採録作業を担当した実務者からは、特に化学療法において負担が大きいという声が聞かれた。一部には採録を担当したのが院内が

ん登録実務者であり、通常の院内がん登録実務に関しては薬剤の種類や投与クールを判別したりする必要が無く化学療法の経過を追うことに不慣れなためかもしれない。さらに、レジメンを変えて長期にわたって行われることも多いため「毎回診察時に有害事象の有無を記録する」「各クール前にPSと必要な血液検査を行い記録する」といったQIは採録の負担が重い割に診療はパターン化されているので、より短期間で代表できるのではないか、化学療法に関してはクールで区切るQIは実際には途中で化学療法が変更されたり、経口薬剤だとクールの切れ目がないものがあったりして判断が困難であるとされた。これらは今後、経過のどの部分が最も診療の質として重要であるかなどの検討を含めてパネルへフィードバックする必要がある。

採録・測定の結果の詳細は分担研究報告にゆずるが、総論として、ほとんど全ての施設ですでに行われている事項のQI、ほとんどの病院で実施していない QI などの区別が明らかになった。典型的な QI 実施率の分布のパターンを図１～３に示す。これら図１の様なパターンでは、既にほとんどの施設で行われているもの、図２の様なパターンは逆にほとんどの施設で行われていない、図３はばらつきが見られるもの、といった形で分類できる。

また個別の QI については、記述された診療内容の曖昧な点や、当該診療が実際には行われていない場合の理由の妥当性を判定すること難しいといった問題点が明らかになった。また、極めて実施率の低い QI については、その内容が厳しすぎるのではないかとの意見も提起された。これらはすべてパネルによる QI 優先順位付けの資料とする予定である。

（３）QI 優先順位付けの方法の検討

今後限られた資源の中で多くの施設で QI の測定をするためには、QI 優先順位付けをする必要がある。そのために海外の先行研究から、QI の優先順位付けを行う方法について検討した。米国臨床腫瘍学会（ASCO）、米国外科専門医会（ACoS）や全国包括的がんネットワーク（NCCN）での QI 選定活動の報告や論文を参考にしつつ、班会議で検討した結果として、①アウトカム改善度、②施設間のばらつき、③実施率改善の余地、④測定妥当性、および対象となる患者の数の計５つの視点を総合して、総合優先度を決定しそれに基づく優先順位付けを行うことになった。また評価者は QI 作成と同一の専門家パネルへ依頼する計画となった。

D．考察

全国のがん診療連携拠点病院を対象として、Quality Indicatorを使ってがん診療の質の改善を行っていく準備として、考え方の普及啓発活動を行うとともにパイロット実測を行ってきたが、結果明らかになった課題に一つ一つ対応していくことでよりスムーズに全国的な改善活動につなげていく必要がある。

診療の質というと、結果指標や患者満足度といった今回のQIによる測定の中で想定しなかった別の側面をもっと見るべきだという意見も聞かれる。しかし、役割分担的には結果指標は特に生存率として院内がん登録の中で施設別に測定が行われるだろうし、患者満足度はおそらく診療録などではなく患者への質問紙調査などの別の方法を以て行っていく必要がある。今後は多角的な視点をもちつつ、全体の中で診療の質のどの側面を評価しているのかなどの位置づけを意識する必要があるかもしれない。

E．結論

QI普及活動や測定などから、提案に基づきQIを改善していくための問題点が明らかになった。今後、QIの開発を担当した専門家パネルメンバーへ測定結果と提案意見をフィードバックしてQIの調整と発展を図っていく。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 書籍

祖父江友孝、東　尚弘編　診療の質Quality Indicator, 2009　東京

2. 論文発表

（研究代表者）祖父江友孝

1. Salim,EI., Sobue,T., et al. Cancer epidemiology and control in the arab world - past, present and future. Asian Pac J Cancer Prev. 2009;10(1):3-16.
2. Saika,K., Sobue, T., Epidemiology of Breast Cancer in Japan and the US. Jpn Med Assoc J. 2009;52(1):39-44.
3. Sagawa, M., Sobue,T., et al. Four years experience of the survey on quality control of lung cancer screening system in Japan. Lung Cancer. 2009;63(2):291-294.
4. Qiu,D., Sobue, T., et al. A Joinpoint regression analysis of long-term trends in cancer mortality in Japan (1958-2004). Int J Cancer. 2009;124(2):443-448.
5. Moore, MA., Sobue,T., Cancer research and control activities in Japan: contributions to international efforts. Asian Pac J Cancer Prev. 2009;10(2):183-200.
6. Matsuda,T., Sobue,T., et al. Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2003: Based on Data from 13 Population-based Cancer Registries in the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project. Jpn J Clin Oncol. 2009.
7. Hamashima,C., Sobue,T., et al. The Japanese guideline for prostate cancer screening. Jpn J Clin Oncol. 2009;39(6):339-351.

(研究分担者)

（島田安博）

1. Tanai C, Hamaguchi T, Watanabe SI, Katai H, Tochigi N, Shimada Y. A Case of Long-term Survival after Surgical Resection of Solitary Pulmonary Metastasis from Gastric Cancer.　Jpn J Clin Oncol. 2010;40(1):85-9
2. Horita Y, Yamada Y, Hirashima Y, Kato K, Nakajima T, Hamaguchi T, Shimada Y. Effects of bevacizumab on plasma concentration of irinotecan and its metabolites in advanced colorectal cancer patients receiving FOLFIRI with bevacizumab as second-line chemotherapy. Cancer Chemother Pharmacol 2010; 65(3):467-71
3. Kanemitsu Y, Kato T, Shimizu Y, Inaba Y, Shimada Y, Nakamura K, Moriya Y　for　the colorectal cancer study group (CCSG) of Japan Clinical Oncology Group,:　A randomized phase II/III trial comparing hepatectomy folowed by mFOLFOX6 with hepatectomy alone as treatment for liver metastasis from colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0603. Jpn J Clin Oncol 2009;39(6): 406-409

4. Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Masaki T, Yamaguchi S, Kondo Y, Saito N, Kato T, Ohue M, Higashino M, Moriya Y; Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Current therapeutic strategies for anal squamous cell carcinoma in Japan. Int J Clin Oncol 2009;14(5):416-420 2009
5. 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 2009;135(8):1117-1123
6. Takahari D, Yamada Y, Okita NT, Honda T, Hirashima Y, Matsubara J, Takashima A, Kato K, Hamaguchi T, Shirao K, Shimada Y, Shimoda T. Relationships of insulin-like growth factor-1 receptor and epidermal growth factor receptor expression to clinical outcomes in patients with colorectal cancer. Oncology 2009;76(1):42-48
7. Nakajima TE, Yamada Y, Hamano T, Furuta K, Gotoda T, Katai H, Kato K, Hamaguchi T, Shimada Y. Adipocytokine levels in gastric cancer patients: resistin and visfatin as biomarkers of gastric cancer. J Gastroenterol 2009;44(7):685-690

（浅村尚生）

1. Okami J, Asamura H, et al. ; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Pulmonary Resection in Patients Aged 80 Years or Over with Clinical.. Stage I Non-smal..l Cell Lung Cancer: Prognostic Factors for Overall Survival and Risk Factors for Postoperative Complications. J Thorac Oncol. 2009;135(8):1117-1123
2. Tsuta K, Asamura H, et al. Comparison of different clones (WT49 versus 6F-H2) of WT-1 antibodies for immunohistochemical.diagnosis of malignant pleural.. mesothelioma. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2009;17:126-30.
3. Yoshida J, Asamura H, et al. ; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registration. Visceral.. pleura invasion impact on non-smal..l cell lung cancer patient survival..: its implications for the forthcoming TNM staging based on al..arge-scal..e nation-wide database. J Thorac Oncol. 2009;4(8):959-63.
4. Watanabe S, Asamura H. Lymph node dissection for lung cancer: significance, strategy, and technique. J Thorac Oncol. 2009 ;4(5):652-7.
5. Rusch VW, Asamura H, et al. Members of IASLC Staging Committee. The IASLC lung cancer staging project: a proposal.. for a new international.. lymph node map in the forthcoming seventh edition of the TNM classification for lung cancer. J Thorac Oncol. 2009;4(5):568-77.
6. Chang JW, Asamura H, et al. Gender difference in survival.. of resected non-smal..l cell lung cancer: histology-related phenomenon? J Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Apr;137(4):807-12.
7. Kawachi R, Asamura H, et al. Clinicopathological.. characteristics of screen-detected lung cancers. J Thorac

Oncol. 2009 May;4(5):615-9. Erratum in: J Thorac Oncol. 2009 Aug;4(8):1045.
8. Mizutani E, Asamura H, et al. Minute pulmonary meningothelial..-like nodules: clinicopathologic anal..ysis of 121 patients. Hum Pathol. 2009;40(5):678-82.
9. Kuribayashi H, Asamura H, et al. Clinicopathological.. anal..ysis of primary lung carcinoma with heterotopic ossification. Lung Cancer. 2009;64(2):160-5.

（杉原健一）

1. Fujimori T, Fujii S, Saito N, Sugihara K Pathologic diagnosis of early colorectal cancer and its clinical implication Digestion 2009:79(suppl.1):40-51.
2. Kobayashi H, Sugihara K, Uetake H, Higuchi T, Yasuno Y, Enomoto M, Iida S, Lenz HJ, Danenberg K, Danenberg PV Messenger RNA expression of COX-2 and angiogenetic factors in primary colorectal cancer and corresponding liver metastasis Int J Oncol 2009:34:1147-1153.
3. Motoyama K, Inoue H, Takatsuno Y, Tanaka F, Mimori K, Uetake H, Sugihara K, Mori M Over- and under-expressed microRNAs in human colorectal cancer Int J Oncol 2009:34:1069-1075.
4. Kinugasa Y, Sugihara K. Why does levator ani nerve damage occur during rectal surgery? J Clin Oncol 2009:27(6):999-1000
5. Kobayashi H, Mochizuki H, Kato T, Mori T, Kameoka S, Shirouzu K, Sugihara K. Outcomes of Surgery alone for lower rectal cancer with and without pelvic sidewall dissection Dis Colon Rectum 2009;52:567-576.
6. Yuasa Y, Nagasaki H, Akiyama Y, HashimotoY, Takizawa T, Kojima K, Kawano T, Sugihara K, Imai K, Nakauchi K DNA methylation status is inversely correlated with green tea intake and physical activity in gastric cancer Int J Cancer 2009;124:2677-2682.
7. Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kotake K, Teramoto T, Kameoka S, Saito Y, Takahashi K, Hase K, Ohya M, Maeda K, Hirai T, Kameuyama M, Shirouzu K, Sugihara K. Timing of Relapse and outocome after curative resection for colorectal cancer: a Japanese multicenter study. Dig Surg 2009;26:249-255.
8. Akasu T, Sugihara K, Moriya Y Male urinary and sexual functions after mesorectal excision alone or in combination with extended lateral pelvic lymph node dissection for rectal cancer. Ann Surg Oncol 2009:July 21 online
9. 斎藤祐輔、岩下明徳、工藤進英、小林広幸、清水誠治、多田正大、田中信治、鶴田修、津田純郎、平田一郎、藤谷幹浩、杉原健一、武藤徹一郎 大腸癌研究会「微笑大腸病変の取扱」プロジェクト研究班結果報告 胃と腸 2009;44(6):1047-1051.

（向井博文）

1. Mukai H. Clinical Diagnosis of Primary Unknown Cancer-The Present Situation and Problems. Jpn J Cancer Chemother.36:915-917. 2009
2. Mukai H, Katsumata N, Ando M, Watanabe T. Safety and Efficacy of A Combination of Docetaxel and Cisplatin in Patients with Unknown Primary Cancer. Ame J Clin Oncol.2010;33 (1) 32-5.
3. Ishihara M, Mukai H, Nagai S, T Mukohara. Safety of Trastuzumab as Adjuvant Treatment for Japanese Patients with Early Breast Cancer. Int J Clin Oncol. 2009;14(5): 431-5.
4. Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Aranishi T, Morita S, Kuroi K, Ohsumi S, Makino H, Mukai H, Katsumata N, Sunada Y, Watanabe T, Frederick H. Hausheer. Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC02. Support Care Cancer. 2009;17(12) 1493-91.
5. Nakagawa K, Minami H, Kanezaki M, Mukaiyama A, Minamide Y, Uejima H, Kurata T, Nogami T, Kawada K, Mukai H, Sasaki Y, Fukuoka M. Phase I dose-escalation and pharmacokinetic trial of lapatinib (GW572016), a selective oral dual inhibitor of ErbB-1 and -2 tyrosine kinases, in Japanese patients with solid tumors. Jpn J Clin Oncol.39.116-23.2009
6. 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. Res Treat. Breast Cancer Res Treat.113.123-128.2009

（國土典宏）

1. Yamamoto K, Imamura H, Matsuyama Y, Hasegawa K, Beck Y, Sugawara Y, Makuuchi M, Kokudo N. Significance of alpha-fetoprotein and des-gamma-carboxy prothrombin in patients with hepatocellular carcinoma undergoing hepatectomy. Ann Surg Oncol. 2009 Oct;16(10):2795-804..
2. Ikeda M, Hasegawa K, Sano K, Imamura H, Beck Y, Sugawara Y, Kokudo N, Makuuchi M. The vessel sealing system (LigaSure) in hepatic resection: a randomized controlled trial. Ann Surg. 2009 Aug;250(2):199-203.
3. Ishizawa T, Hasegawa K, Tsuno NH, Tanaka M, Mise Y, Aoki T, Imamura H, Beck Y, Sugawara Y, Makuuchi M, Takahashi K, Kokudo N. Predeposit autologous plasma donation in liver resection for hepatocellular carcinoma: toward allogenic blood-free operations. J Am Coll Surg. 2009 Aug;209(2):206-14.
4. Zhang K, Tang W, Qu X, Guo Q, Inagaki Y, Seyama Y, Abe H, Gai R, Kokudo N, Sugawara Y, Nakata M, Makuuchi M. KL-6 mucin in

metastatic liver cancer tissues from primary colorectal carcinoma. Hepatogastroenterology. 2009 Jul-Aug;56(93):960-3.

5. Ishizawa T, Fukushima N, Shibahara J, Masuda K, Tamura S, Aoki T, Hasegawa K, Beck Y, Fukayama M, Kokudo N. Real-time identification of liver cancers by using indocyanine green fluorescent imaging. Cancer. 2009 Jun 1;115(11):2491-504.
6. Midorikawa Y, Yamamoto S, Tsuji S, Kamimura N, Ishikawa S, Igarashi H, Makuuchi M, Kokudo N, Sugimura H, Aburatani H. Allelic imbalances and homozygous deletion on 8p23.2 for stepwise progression of hepatocarcinogenesis. Hepatology. 2009 Feb;49(2):513-22.
7. Ishizawa T, Hasegawa K, Kokudo N, Sano K, Imamura H, Beck Y, Sugawara Y, Makuuchi M. Risk factors and management of ascites after liver resection to treat hepatocellular carcinoma. Arch Surg. 2009 Jan;144(1):46-51.
8. Ishizawa T, Tamura S, Masuda K, Aoki T, Hasegawa K, Imamura H, Beck Y, KokudoN. Intraoperative fluorescent cholangiography using indocyanine green: a biliary road map for safe surgery. J Am Coll Surg. 2009 Jan;208(1):e1-4.
9. Kokudo N, Makuuchi M. Evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma in Japan: the J-HCC guidelines. J Gastroenterol. 2009;44 Suppl 19:119-21.
10. Inoue Y, Hasegawa K, Ishizawa T, Aoki T, Sano K, Beck Y, Imamura H, Sugawara Y, Kokudo N, Makuuchi M. Is there any difference in survival according to the portal tumor thrombectomy method in patients with hepatocellular carcinoma? Surgery. 2009 Jan;145(1):9-19.

（目片英治）

1. Kitamura N, Murata S, Ueki T, Mekata E, Reilly T, Jaffee E, Tani T : OX40 costimulation can abrogate Foxp3+ regulatory T cell-mediated suppression of antitumor immunity
   Int. J. Cancer, 125 : 630-638, 2009
2. Ueki T, Murata S, Kitamura N, Mekata E, Tani T : Pre-treatment with cyclophoshamide or OX40(CD134) costimulation targeting regulatory T cell function enhances the anti-tumor immune effect of adoptively transferred CD8+T cells from wild-type mice
   Molecular Medicine Reports, 2 : 615-620, 2009

（東　尚弘）

1. Zhang M, Higashi T. Time trends of liver cancer incidence (1973-2002) in Asia, from cancer incidence in five continents, Vols IV-IX. Jpn J Clin Oncol. 2009;39(4):275-6.
2. Higashi T, Hirabayashi Y. Comparison of time trends in uterine cancer incidence (1973-2002) in Asia, from Cancer Incidence in Five Continents,

Vols IV-IX. Jpn J Clin Oncol. 2009; 39(5): 337-338.

3. Higashi T, Fukuhara S.Antibiotic prescriptions for upper respiratory tract infection in Japan. Intern Med. 2009;48(16):1369-75.
4. Yamamoto Y, Hayashino Y, Higashi T, Matsui M, Yamazaki S, Takegami M, Miyachi Y, Fukuhara S. 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)
5. Shakudo M, Takegami M, Shibata A, Kuzumaki M, Higashi T, Hayashino Y, Suzukamo Y, Motira S, Katsuki M, Fukuhara S. Effect of Feedback in Promoting Adherence to an Exercise Program. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2009 (in press)
6. Higashi T, Nakayama T,Fukuhara S, Yamanaka H,Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T et al. Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines. International Journal for Quality in Healthcare. (in press)

学会発表

1) Sobue,T., et al. The role of cancer registries in the basic plan to promote cancer control program in Japan. The 31st annual meeting IACR, New Orlens, 2009 Jun.

2) Sobue,T., et al. Cancer Registration in Japan. Asian Network of Cancer Registration Conference, Pattaya Thailand, 2009 Feb.

3) 東　尚弘、祖父江友孝、他　Quality Indicatorとは 第45回日本肝癌研究会 福岡 2009 Jul.

4) 東　尚弘　がん診療の質を測るには　－均てん化達成の評価指標を考える－ 第47回日本癌治療学会学術集会 横浜　2009 Oct.

5) 石黒めぐみ　杉原健一　大腸癌における標準治療普及の検証としての「診療の質指標（Quality Indicator：QI)」作成の試み　第47 回日本癌治療学会学術集会 横浜　2009 Oct.

6) 向井博文　乳癌における診療の質指標の作成とそれに基づく標準治療の実施率　第47 回日本癌治療学会学術集会 横浜　2009 Oct.

7) Higashi T, Shimada Y, Sobue T. Development of Quality Indicators for Gastric Cancer Care, The 20th Asia-Pacific Cancer Conference Tsukuba 2009 Nov.

8) 石黒めぐみ　杉原健一　「標準的治療普及検証としての「診療の質指標（Quality Indicator)」作成の試み　第64回日本大腸肛門病学会学術集会　福岡 2009 Nov.

9) 東　尚弘　がん診療のプロセス評価・指標の策定と適用計画　第4回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム　東京　2009 Nov.

10) 東　尚弘, 中村文明、島田安博、岡村健、祖父江友孝 胃癌診療の質指標の作成と検証のための多施設共同研究　第 82 回日本胃癌学会総会、一般講演 4　DPC, CP 新潟 2010 Mar.

11) Ishiguro M, Higashi T, Sugihara K, Sobue T., Quality of Care for Colorectal Cancer Patients in Japan ～An Analysis of

the Japanese Colorectal Cancer Registry. Society for Surgical Oncology The 63rd Annual Cancer Symposium, St, Louis, 2010 Mar.

図１既にほとんどの施設で行われている QI の実施率分布

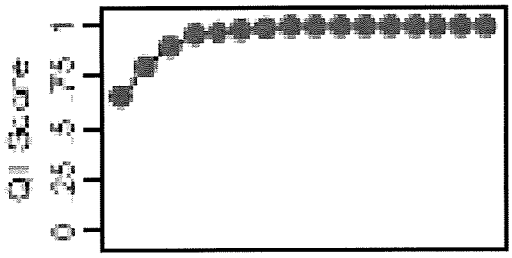


図２ほとんどの病院で実施していない QI の実施率分布

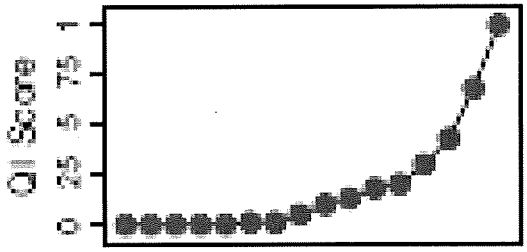
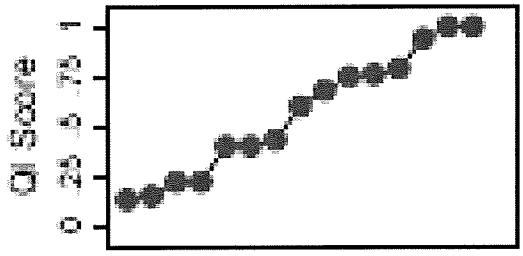


図３ばらつきが見られる QI の実施率分布



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

乳癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

研究分担者　向井博文 国立がんセンター東病院　化学療法科　医員

研究要旨
乳癌分野においては2004年に「乳癌診療ガイドライン」が初めて出版され1度の改訂(2007年)を経て質、内容とも充実したものとなり、現在多くの臨床医に活用されている。しかし我が国での乳癌診療が実際に現在の診療ガイドラインに則って実施されているかどうかは不明である。我々はまず9名の専門家パネルにより43の診療の質指標（Quality Indicator；QI）を作成した。乳癌登録は1975年より日本乳癌学会が日本の乳癌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が、2005年は224施設から計15,227名の患者データが集積された（これはわが国の乳がん患者の約40%に相当する）。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年のデータを用いてその実施率を解析した。項目により、施設により、必ずしも実施率が高くない現状が浮かび上がった。但し、乳癌登録はあくまで各施設からの自主的な報告を基にしたデータであること、初期治療の範囲しか対象としていないため、診断から治療まで広い範囲を網羅していないこと、わが国の乳癌診療に携わる施設のうち約1/3しかデータを提供しておらず、提供している施設でも診療した全例のデータを提供しているわけではないこと、などの限界があることを認識したうえでの解釈が必要である。

A．研究目的

今年度の当研究班の乳癌分野では、「診療の質指標（Quality Indicator＝QI)」として43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

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、我々の確定した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実施率を解析した。

＜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スで管理し、毎年内容を解析して結果を公表している。2005年は224施設から計15,227名の患者データが集積されたが、これはわが国の乳がん患者の約40%を網羅しているものと思われる。

＜共通の7項目＞
・分母：乳癌の診断のある患者
分子：免疫組織科学的方法によりエストロゲン・プロゲステロン受容体の両方が検索されている。
・分母：浸潤性乳癌
分子：HER-2の検査が行われている
・分母：乳癌手術を受けた、St.Gallenコンセンサス会議の分類で再発リスク・中リスク以上の患者
分子：St.Gallenの通りの薬物療法が行われている
・分母：化学療法を受ける患者
分子：アンスラサイクリンを含むレジメン、タキサンを含むレジメン、またはCMFのいずれかが含まれている。
・分母：ホルモン受容体陽性で、腫瘍径が1cm以上の乳癌患者

分子：ホルモン療法が行われている
・分母：乳房温存術を受けた、70 歳以下の乳癌患者
分子：術後全乳房照射が行われている
・分母：腋窩リンパ節陽性の乳癌患者
分子：レベルⅠを含むリンパ節郭清がなされている。(QI はレベルⅡを含む郭清。今回の計算はデータの取得範囲がレベルⅠまで)

C．研究結果

Quality Indicator	対象患者数(人)	実施率(%)
ホルモン感受性検査	15,227	97
HER2 検査	15,227	71
St.Gallen consensus に順じた薬物療法の選択	6,429	53
適切なホルモン療法薬剤	9,703	86
適切な術後化学療法レジメン	5,532	88
温存術後の放射線療法	5,482	80
N+に対する郭清	3,067	93

D．考察

乳癌分野は高いエビデンスレベルの研究が過去に多数実施されており、それに基づいた日常診療が行われることが望ましい。わが国では最初にガイドラインが出版された 2004 年から 5 年近くが経過し、初版の改訂版の出版(2007 年版)、患者向けガイドラインの整備と出版 (2006 年)、など治療の標準化に向けた試みが学会主導でこれまでなされてきた。今回の研究結果は、あくまで各施設からの自主的な報告を基にしたデータであること、初期治療の範囲しか対象としていないため、診断から治療まで広い範囲を網羅していないこと、わが国の乳癌診療に携わる施設のうち約 1/3 しかデータを提供しておらず、提供している施設でも診療した全例のデータを提供しているわけではないこと、などの限界があることを認識したうえでの解釈が必要である。
今後は日本乳癌学会とさらに緊密な連携をとり、QI の存在と診療の質を測定することの意義を診療に携わる医師に浸透するよう努めたい。

E．結論

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実施率を解析した。今後はさらに日本乳癌学会と連携をとり、シンポジウムの開催等を通じて QI の存在と診療の質を測定することの意義を診療に携わる医師に浸透するよう努める予定である。

F．研究結果発表

1. 著書
なし
2. 論文発表

1. Mukai H. Clinical Diagnosis of Primary Unknown Cancer-The Present Situation and Problems. Jpn J Cancer Chemother.36:915-917. 2009
2. Mukai H, Katsumata N, Ando M, Watanabe T. Safety and Efficacy of A Combination of Docetaxel and Cisplatin in Patients with Unknown Primary Cancer. Ame J Clin Oncol.2010;33 (1) 32-5.
3. Ishihara M, Mukai H, Nagai S, T Mukohara. Safety of Trastuzumab as Adjuvant Treatment for Japanese Patients with Early Breast Cancer. Int

J Clin Oncol. 2009;14(5): 431-5.

4. Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Aranishi T, Morita S, Kuroi K, Ohsumi S, Makino H, Mukai H, Katsumata N, Sunada Y, Watanabe T, Frederick H. Hausheer. Feasibility and validity of the Patient Neurotoxicity Questionnaire during taxane chemotherapy in a phase III randomized trial in patients with breast cancer: N-SAS BC02. Support Care Cancer. 2009;17(12) 1493-91.
5. Nakagawa K, Minami H, Kanezaki M, Mukaiyama A, Minamide Y, Uejima H, Kurata T, Nogami T, Kawada K, Mukai H, Sasaki Y, Fukuoka M. Phase I dose-escalation and pharmacokinetic trial of lapatinib (GW572016), a selective oral dual inhibitor of ErbB-1 and -2 tyrosine kinases, in Japanese patients with solid tumors. Jpn J Clin Oncol.39.116-23.2009
6. 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. Res Treat. Breast Cancer Res Treat.113.123-128.2009

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

肝癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

研究分担者　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　准教授

研究要旨
本研究は肝細胞癌の診療の客観的評価に用いる指標の作成を目的として、平成18年度より開始された。3年間の研究成果として、“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なうとともに、QIの存在と意義を肝癌専門家に広める活動を行った。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の順守状況を調査した。さらにあるがん拠点病院で診療禄の記載をもとに、25個のQI全体の順守状況を調査した。その結果、対象となる例数や順守率には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。順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。この内容は第45回日本肝癌研究会の特別企画で発表し、同研究会の常任幹事9名、幹事85名を対象にQIの冊子体を配布することで、肝癌に関する25個のQIの内容と意義について、知らしめた。

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とともに、その存在と意義を肝癌専門家に広める。さらに、作成した25項目を取捨選択、項目追加、修正などを行い、より現実に即した指標にしていく。

B．研究方法

1) 日本肝癌研究会追跡調査委員会の許可を得て、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、実測をおこなった。すなわち、QIの対象となる症例とQIの内容に合致する症例を拾い上げ、QIに記述された診療の実施率を算出した。
2) あるがん拠点病院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例の肝癌患者の診療録を閲覧し、全25項目のQIについて、調査した。これも1)と同様、QIの対象となる症例とQIの内容に合致する症例を拾い上げ、QIに記述された診療の実施率を算出した。
3) 上記1)2)の結果をまとめ、第45回日本肝癌研究会の「肝癌診療の質をいかに客観的に評価するか？—Quality Indicator策定の試み」と題した特別企画にて発表した。
4) 肝癌に関するQIの内容と意義について、肝癌専門家に広く知ってもらうため、日本肝癌研究会の常任幹事9名、幹事85名を対象にQIの冊子体を配布した。

（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3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。3)4)は要約されたデータの公表であり、これも問題ないと思われる。

C．研究結果

1) QI の実測が可能だった対象症例数とその中での実施率が算出された。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。実施率は 1 つを除き、残り 8 つの QI で 60-95%の間に入っていた。詳細はすでに報告すみである。
2) 108 症例において、QI の実測が可能だった対象症例数とその中での実施率が算出された。このがん拠点病院での実測でも対象例数が全体の半数を超える QI は 8 つにとどまった。一方、対象例が 9 例以下という QI が 7 項目あった。詳細はすでに報告すみである。
3) 平成 21 年 7 月 3 日に福岡市で開かれた第 45 回日本肝癌研究会（於：福岡国際会議場、岡崎正敏会長）の特別企画「肝癌診療の質をいかに客観的に評価するか？―Quality Indicator 策定の試み」（座長：國土典宏・東尚弘両研究分担者）にて、「Quality Indicator とは」（筆頭演者：東尚弘研究分担者）および「肝癌診療における Quality Indicator の策定とその評価」（筆頭演者：長谷川潔研究協力者）の 2 つの演題にて、発表した。多数の来場者を得て、活発な討論が行われた。

D．考察

第45回日本肝癌研究会での発表では、肝癌診療のQuality Indicator (QI)を作成した経験から、「肝癌の診断についてはほぼ確立されていて、QIを設定しづらい面がある(実際4個のみ)」ことや、逆に「治療面では確固たるエビデンスが少なく、断定的なQIの設定は難しい」ことを述べた。後者を考慮して、現時点では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、今後25個の肝癌QIを改良していく際、診療録への記載の有無を問う項目をどう扱うか、検討するべきである。

また、有効性が確立された治療法が どの施設でも施行可能とは限らないゆえ、現行のQIでは「複数の可能性を示した上でICを取得したか」、など 説明の過程を評価する設定が多くなっている。そのような設定の妥当性を評価するには、さらなる実測とそのデータの解析が必要と考えられる。

QIの妥当性の評価として、個々のQIの対象となる症例の多寡とその中での実施率がもっとも理解しやすいが、それぞれに問題点があることが明らかとなった。多くの症例が対象となり、かつ実施率が高いようなQIは「行われるのが当然」である可能性があり、診療の質の客観的評価には不向きかもしれない。対象例が少ないQIは設定自体が不適切である可能性があるが、治療の施設間格差が比較的大きい肝癌の領域では、QIの対象例の多寡は施設の特徴を反映している可能性がある。

以上より、下記のように結論づけられた。
＊全25項目のQIのうち、比較的対象例が多く、実施率が極端に高くも低くもないものは肝癌診療の質の客観的な評価に有用となる可能性がある。
＊対象例数が極端に少ないQI、実施率が極端に高い、あるいは低いQIは妥当性に欠ける可能性がある。
＊実測結果と施設の特徴を考慮し、再検討するべきである。