

厚生科学研究費補助金（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 国立がん研究センター東病院 乳腺科・血液化学療法科 医長

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 9 名の専門家パネルにより 43 の診療の質指標 (Quality Indicator ; QI) を策定した。43 の QI 毎に、①アウトカム改善度、②実施率改善の余地、③質の代表性、④QI の対象となる患者数 から優先度評価を行った。

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。乳癌登録で取っている項目のうち、我々の策定した QI の項目と共通であった 7 項目について、2006、2007 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。ただし、同一の手法で径時的にデータを追うことで、実施率が向上している QI とそうでない QI が明白になった。

A. 研究目的

当研究班の乳癌分野では、前年度に定めた「乳癌診療の質指標 (Quality Indicator = QI) 43 項目について、その優先度評価を行うことならびに、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

1. 優先度評価

乳癌分野のパネルメンバー 9 名により、43 の QI 毎に、①アウトカム改善度、②実施率改善の余地、③質の代表性 について 1-5 点で評価した後、それらに ④QI の対象となる患者数 を加味して「QI としての総合優先度」を 1-5 点で評価した (総合優先度は、①~

④を元に判定した)。メンバー全員に個別に研究目的と方法を説明し、その後各自が共通のフォーマットを用いて点数をつけた。

10 月 30 日に開催された班会議でパネルメンバー全員が一堂に会し、各 QI 毎にディスカッションをし、その後各自が最終の点数をつけた。

事務局により「総合優先度」の点数が高い順に並べ替えて、乳癌分野に関する QI の優先順位とした。

2. 実施率実測

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、当班で確定した QI

の項目と共通であった7項目について、2006、2007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。

<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。

C. 研究結果

優先度評価の最終結果は表のとおりである。

また、実施率の結果は以下のとおりである。

Quality Indicator	対象患者数 (人)	実施率 (%)
ホルモン感受性検査	21,255	98
HER2 検査	21,255	79
St.Gallen consensus に順じた薬物療法の選択	12,252	61
適切なホルモン療法薬剤	13,060	86
適切な術後化学療法レジメン	7,172	89
温存術後の放射線療法	8,205	83
N+に対する郭清	4,281	92

<2007年>

Quality Indicator	対象患者数 (人)	実施率 (%)
ホルモン感受性検査	24,448	98
HER2 検査	24,448	83
St.Gallen consensus に順じた薬物療法の選択	13,900	63
適切なホルモン療法薬剤	15,231	86

適切な術後化学療法 レジメン	7,672	88
温存術後の放射線療法	9,671	85
N+に対する郭清	4,924	89

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。今後がん拠点病院で策定した QI をもとに実測を行う際に、今回行った QI の優先度評価は「QI を使ってカルテを調べる」という実用性の点から非常に重要である。

一方、今回の実測結果は、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。

ただし、同一の手法で径時的にデータを追うことで、実施率が向上している QI とそうでない QI が明白になった。

今後は日本乳癌学会と緊密な連携をとり、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、各 QI の実施率向上を図りたい。

E. 結論

前年度に定めた「乳癌診療の質指標 (Quality Indicator=QI)」43 項目について、その優先度評価を行った。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、当班で作成した QI の項目と共通であった 7 項目について、2006 年、2007 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. 健康危険情報

なし

G. 研究結果発表

著書

なし

論文発表

1. Mukai H., Treatment strategy for H ER2-positive breast cancer. , Int J Clin Oncol. 2010;15(4):335-40
2. Matsubara N, Mukai H., Nagai S, Ito K., Review of primary unknown cancer: cases referred to the National Cancer Center Hospital East., Int J Clin Oncol. 2010; Dec;15(6):578-82.
3. Mukai H., Targeted therapy in breast cancer: current status and future directions. , Jpn J Clin Oncol. 2010; 40(8):711-6
4. Mukai H., Takashima T, Hozumi Y, Watanabe T, Murakami S, Masuda N, Mitsuyama S, Omura T, Yajima T, Ohashi Y., Randomized study of taxane versus TS-1 in women with metastatic or recurrent breast cancer.

- er (SELECT BC) , Jpn J Clin Oncol. 2010;40(8):811-4
5. Aihara T, Takatsuka Y, Ohsumi S, Aogi K, Hozumi Y, Imoto S, Mukai H, Iwata H, Watanabe T, Shimizu C, Nakagami K, Tamura M, Ito T, Masuda N, Ogino N, Hisamatsu K, Mitsuyama S, Abe H, Tanaka S, Yamaguchi T, Ohashi Y., Phase III Randomized Adjuvant Study of Tamoxifen Alone Versus Sequential Tamoxifen and Anastrozole in Japanese Postmenopausal Women with Hormone-R responsive Breast Cancer: N-SAS B C03 Study. , Breast Cancer Res Treat. 2010;121(2):379-87
 6. Naito Y, Mukai H, Nagai S., Elderly Breast Cancer Therapy: A Japanese Experience., Jpn J Clin Oncol. 2010;40(8):717-21
 7. Mukohara T, Nakajima H, Mukai H, Nagai S, Itoh K, Umeyama Y, Hashimoto J, Minami H., Effect of axitinib (AG-013736) on fatigue, thyroid-stimulating hormone, and biomarkers: A phase I study in Japanese patients., Cancer Sci. 2010;101(4):963-8
 8. 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.

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 3 年間で費やして、“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。平成 21 年度からはこれら 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ている。平成 21 年度は日本肝癌研究会の全国追跡調査のデータをもとに、6 個の QI の実施状況を調査し、あるがん拠点病院 1 施設で診療録の記載をもとに、25 個の QI 全体の実施状況を調査した。本年度は別のがん診療連携拠点病院 2 施設を対象に 25 個の QI 全体の実施状況を調査した。それらの結果をもとに、肝癌 QI パネルにて、おのおのの QI の妥当性を評価した。25 個の QI を現実的に実測可能、かつ有用性の高い数個の QI に絞りこみ、一部修正する作業に入っている。

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 Quality indicator (QI) の妥当性を検証する。さらに、25 項目の QI を取捨選択し、項目の追加や修正などを加えて、より現実に即した指標にしていく。

B. 研究方法

平成 21 年度に下記の 2 種類の実測結果を出していた。すなわち日本肝癌研究会の第 17 回全国追跡調査のデータ（2002-2003 の 2 年間に 17000 例を超える新規登録例）をもとに、全 25 個の QI のうち 6 項目について、QI の対象となる症例と QI の内容を実施した症例を拾い上げ、前者を分母、後者を分子とし、QI 各項目の実施率を算出した。さらにあるがん診療連携拠点病院 A の 2005 年の肝細胞癌合計 108 例の診療録を閲覧し、全 25 項目の QI について、実施率を算出した。

平成 22 年度は 1) とは別のがん診療連携拠点病院 2 施設 (B, C) の 2006-2008 年の 3 年間における合計 121 例の肝癌患者の診療録を閲覧し、全 25 項目の QI について、上記のように実施率を算出した。

上記 1) のうち、日本肝癌研究会の第 17 回全国追跡調査のデータにもとづく解析結果は英文論文にまとめた。現在、日本肝癌研究会の追跡調査委員会による査読中である。

上記 1) 2) の結果をまとめ、25 項目の QI の妥当性を検討するべく、肝癌専門内科医 3 名、肝癌専門外科医 4 名、肝癌専門放射線科医 2 名、肝癌非専門内科医 1 名、肝癌非専門外科医 1 名、合計 11 名の委員による肝癌 QI パネルを組織した。まず、平成 22 年 12 月に上記 1) 2) の結果を各委員に回覧し、各自で 5 点満点で採点し、一次評価を行った。

平成 23 年 2 月 22 日に東京で会議を開き、一

次評価の集計結果をもとに、全 25 項目の QI の妥当性を一つ一つ検討し、同時に再度採点し、二次評価とした。

この二次評価の結果を集計し、現在、25 項目の QI を絞り込み、一部修正する作業にあっている。

(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)の日本肝癌研究会の第 17 回全国追跡調査にもとづく解析は匿名化データの利用であり、問題ない。1)と2)のがん診療連携拠点病院 3 施設における調査は、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)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

がん診療連携拠点病院 2 施設(B, C)の 2006-2008 年の 3 年間における合計 121 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。このがん診療連携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 5 つにとどまった。一方、対象例が 9 例以下と少数にとどまった QI が 7 項目あった。

実施率が 95%超と極端に高い QI は 5 項目あったが、うち 3 項目は対象例が 5 例以下であった。うち 1 項目は全症例が対象となったにもかかわらず、実施率 100%であった。一方、実施率が 10%に満たない QI が 3 項目あり、うち 2 項目では対象症例が 3 例以下であった。

D. 考察

実施率が極端に高い QI のうち対象例が少

ない項目は QI の設定の妥当性に問題があると考えられた。全症例が対象となったにもかかわらず、実施率 100%となった QI については、これを採用しても診療の質改善という大目的には寄与しえないことがうかがえた。

一方、実施率が極端に低く、かつ対象症例が少ない QI についても、設定の妥当性に問題ありと考えられた。

このような検討をもとに、25 項目の QI を実測可能で、かつ診療の質改善に寄与しうる数項目(5-10 個程度を想定)に絞り込む予定である(報告書作成時には絞り込み作業中)。

これらの検討結果は平成 23 年 7 月に名古屋市で開かれる第 66 回日本消化器外科学会(於:名古屋国際会議場、宮川秀一会長)のパネルディスカッション「消化器がん診療の Quality indicator」(座長:杉原健一東京医科歯科大教授・本研究分担者、具英成神戸大教授)において、「肝癌診療の客観的評価を目指した Quality Indicator の策定と実測データによる改訂」(筆頭演者:長谷川潔研究協力者)の演題にて、発表する予定である。

今回の実測データはがん診療連携拠点病院の 3 施設に限定されており、うち 2 つは比較的肝癌診療数が多い専門施設で、もう 1 つは比較的肝癌症例数が少ない施設であった。肝癌の場合、センター施設への症例の集中が比較的進んでいる領域と思われるが、症例の多寡による、QI 実施率の違いについては、さらに検討が必要であろう。また、肝癌の有力な治療法の一つ肝移植はさらに症例の局在化が顕著であり、今回の実測が行われた施設では肝移植は行われていない。これらの点を考慮すると、絞り込みの結果が妥当かどうかはさらに数多くの、さまざま

まな特徴を有する施設で検証されるべきと考えられる。

また、本 QI はもともと 2005 年版ガイドラインに依拠して作成されたが、ガイドライン自体が新たなエビデンスにより、数年ごとに改訂されるのと同様、QI も適宜 update されるべきであろう。

E. 結論

今後は絞り込んだ QI について、さらに実測データを加え、検討を行う。肝癌専門家への周知を図った上で、広く意見を募り、より実用性の高い指標にしていきたい。

F. 研究発表

1. 著書

1. 長谷川 潔、国土典宏、幕内雅敏 肝切除肝癌診療マニュアル P 68-74 第 2 版編集 日本肝臓学会 医学書院 2010

2. 工藤正俊、幕内雅敏、国土典宏、田中正俊、川崎誠治、高安賢一、松井 修、泉 並木、大崎往夫 肝癌全体の治療アルゴリズム 肝癌診療マニュアル P 122-127 第 2 版編集 日本肝臓学会 医学書院 2010

2. 論文発表

1. 国土典宏、長谷川 潔 肝癌診療ガイドライン改訂にあたって CLINICIAN(クリニシャン) エーザイ (株) 発行 10 (586) : 105-112 2010

2. 竹村信行、長谷川 潔、国土典宏 肝癌治療のアルゴリズム 臨床消化器内科 25 (4) : 487-496 2010

3. Noriyo Yamasiki, Yausuhiko Sugawara, Sumihito Tamura, Ryousuke Tateishi, Haruhiko Yoshida, Junichi Kaneko, Yuichi Matsui,

Junichi Togashi, Masaaki Akahane, Masatoshi Makuuchi, Masao Omata and Norihiro Kokudo ; Postoperative surveillance with monthly serum tumor markers after living-donor liver transplantation for hepatocellular carcinoma Hepatology Research 2010;(40):278-286 2010

4. 竹村信行、秦正二郎、長谷川潔、国土典宏 大腸癌肝転移に対する肝切除の治療成績と予後因子 外科治療 6 102 (6) : 836-841 2010

5. 石沢武彰、長谷川 潔、国土典宏 がん治療のエビデンスと臨床試験 肝癌 外科治療 8 103 (2) : 132-138 永井書店 2010

6. Shigeki Arii, Michio Sata, Michiie Sakamoto, Mitsuo Shimada, Takashi Kumada, Shuichiro Shiina, Tatsuya Yamashita, Norihiro Kokudo, Masatoshi Tanaka, Tadatoshi Takayama, and Masatoshi Kudo Management of hepatocellular carcinoma: Reprt of Consensus Meeting in the 45th Annual Meeting of the Japan Society of Hepatology(2009) Hepatology Research 2010;(40): 7 667-685 2010

7. Kiyoshi Hasegawa, Norihiro Kokudo, Shuichiro Shiina, Ryosuke Tateishi, and Masatoshi Makuuchi Surgery versus radiofrequency ablation for small hepatocellular carcinoma: Start of a randomized controlled trial(SURF trial) Hepatology Research 2010;(40): 8 851-852 2010

8. kiyoshi Hasegawa, Norihiro Kokudo, Keiji Sano, Masatoshi Makuuchi Single HCC between 2 and 5 cm: the

grey zone Journal of
Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences
17(4):430-433 (2010) 2010

9. 井上陽介、長谷川 潔、國土典宏 手術
vs 非手術ー最新のエビデンスから
原発性肝癌 外科 72 (13) 1477-1484
南江堂 2010

3. 学会発表
なし (予定あり)

G. 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

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

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

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

研究要旨

平成 19 年度に、がん拠点病院において適切な水準の医療が行われているかを検証することを目的に、大腸癌診療における「診療の質指標（Quality Indicator=QI）」を作成した。平成 22 年度は、これまでの試験的実測の小括としてのパネル報告会を開催し、同時に、QI の汎用性を高める試みとして、パネル委員の評価に基づき QI に優先順位を付けた。アウトカムへの影響度などの視点から評価を行い、診療の質を端的に表すのに適切な上位 10QI を選出した。それらの QI は各診療分野を網羅していた。

また、研究会データベース（DB）を用いて、45QI のうち実測可能な 5 つの QI の実施率を算出した。DB を用いた QI 実施率の算出は、実測可能な QI の数が少ないという欠点がある一方、簡便に多施設における実施率の概況が把握でき、診療実態および DB の質における問題点を抽出できるという利点は大きく、大きな意義があると考えられる。また、データ提供施設の負担が少ないため、施設の参加を促しやすいと思われ、QI の概念や主旨の普及に有用と考える。

今後は、引き続き各種学会等における発表と併せ、より多くの施設に、負担の少ない QI の実測～結果のフィードバックを体験してもらい、臨床医を中心とする多くの医療関係者に、QI の概念や主旨を普及することを主な活動としていく。

A. 研究目的

大腸癌診療においては、2005 年 7 月に「大腸癌治療ガイドライン（医師用 2005 年版）」が出版され、日常診療の指針となっている。大腸癌は（1）罹患数が多いこと、（2）手術手技が消化器外科手術として基本的なものであること、などの理由から、多くの患者が一般病院で治療を受けている。そのため、ガイドラインの普及、およびガイドラインに記載された診療が実際にどの程度行われているかの検証は、わが国の大腸癌診療の水準を知り、その向上を図るために非常に重要である。当研究班では、標準診療の普及の検証、および診療の質の向上を目的として、平成 19 年

度に「診療の質指標（Quality Indicator=QI）」を作成した。大腸癌診療に関しては、専門家パネルによるコンセンサスに基づき、45 の QI を作成した。平成 20 年度・21 年度は、作成した QI を用いて、パイロット施設 17 施設における試験的な実測を行い、実施率の現状および実測にあたっての問題点を抽出した。また、大腸癌全国登録の大規模のデータ（1998 年症例）を用い、実測可能な 9 つの QI の実施率を算出した。

今年度（平成 22 年度）は、（1）QI の概念のさらなる普及のために、各種学会等における発表を行うとともに、（2）QI の汎用性を高

める試みとして、優先順位の高い QI を抽出することを活動の目的とした。

B. 研究方法

方法①： 大腸癌 QI における優先順位の検討

平成 19 年度に作成した 45QI について、事前にパネル委員 11 名に、以下の 4 つの視点、および総合評点を 1～5 点で評価させ、回答を集計した。

- 評価の視点： ①アウトカム（予後、QOL）の改善度
②施設間のばらつき
③改善の余地

※「実施率」の算出

$$\text{実施率 (\%)} = \frac{\text{当該 QI の診療内容が行われている症例数}}{\text{当該 QI の評価対象となる症例数}}$$

C. 結果

結果①： 大腸癌 QI における優先順位の検討

2011 年 5 月 29 日にパネル検討会を実施した。同日の第 2 回目の評価における総合評点を高い順に並べると、表 1 の通りであった。

上位 10 の QI の内容は、術前診断、治療、病理所見の記載、化学療法、サーベイランスの各診療分野を網羅しており、かつ、各分野の診療の質を端的に反映するものと思われた。

結果②： 診療科データベース (DB) を用いた QI 実施率の算出

「大腸癌術後フォローアップ研究会」の研究会 DB に含まれる、当科を含む参加 18 施設における 1997 年 1 月～2000 年 1 月の Stage I～Ⅲ大腸癌治療切除症例 4824 例を対象に、DB から算出可能な 5 個の QI の実施率を算出した。未入力例は非実施として扱った。その実施率は表 2 の通りであった。

④測定の妥当性

その後、試験的実測の結果報告会を兼ねたパネル検討会を開催し、その場で第 2 回目の評価を行った。その際併せて、新たな知見やガイドラインの改訂等に伴う QI 内容の変更、パイロット実測時に発見された問題点などの修正も行った。

方法②： 診療科データベース (DB) を用いた QI 実施率の算出

当科を含む 18 施設から構成される「大腸癌術後フォローアップ研究会」の研究会データベースを用いて、45QI のうち実測可能な 5 つの QI について実施率を算出した。

実施率は、平均値で 52.1%～91.7%と各 QI 間で差があった。術後の再発リスク因子を中心に検討する研究会であるという性質上、病理所見の記載については実施率が高く、施設間のばらつきも少なかった。pStageⅢ症例における術後補助化学療法の実施率は平均 52.1%と低く、施設間のばらつきは 18.1%～87.9%と大きかった。これは、今回の調査対象となった期間が現在の標準レジメンである 5-FU/LV の承認前であり、大腸癌治療ガイドラインの発刊前でもあったため、各施設によって治療方針が異なっていたことによると考える。また、SM・N0 癌に対する D2 以上のリンパ節郭清の実施率が平均 58.3%、Stage II・Ⅲ症例における D3 郭清の実施率が平均 56.0%と低いが、これは複数の施設で DB の「郭清度」の項が未入力であった影響が大きい。入力率 (DB の質) の向上が必要と考えた。

D. 考察

当研究班では、がん診療連携拠点病院において診療録から情報を収集し、実施率を算出することを前提としてQIを作成した。しかし、これまでの研究協力施設における試験的実測において、45すべてのQIの実施率の算出に必要な情報の収集は、時間と労力を要するものであることが認識された。QI作成の主たる目的は診療の質の均てん化であり、そのためには、多くの施設での実施率の算出が必要であることから、汎用性を高めることが今後の重要な課題である。

そこで、汎用性を高める方法として、(1)優先順位の高い少数のQIに絞った測定、(2)がん登録や診療科DBなどの既存のデータを用いた測定、の2つの可能性について、検討することとした。

結果①で示した、パネル委員の評価により優先度が高いと判定された上位10のQIは、術前診断、治療、病理所見の記載、化学療法、サーベイランスの各診療分野を網羅しており、かつ、各分野の診療の質を端的に反映するものが選ばれていた。この10QIのみの実施率を算出する場合、45QIすべてを評価する場合より大幅に情報収集の時間を短縮でき、かつ、診療の質の評価も十分可能であると考えた。QI測定の汎用性を高める上で有用な手段となりうると期待する。

DBを用いたQI評価は、既存のデータを用いて半自動的に実施率を算出することができる反面、実測可能なQIの数が少ないという欠点がある。しかし、簡便に多施設における実施率の概況を把握することができ、診療実態およびDBの質における問題点の抽出が可能であるという利点は大きく、大きな意義があると考えられる。今後はガイドライン発刊前後の実施率の比較(年次推移)や、実施率と

予後との相関の検討も行い、QIの妥当性の検討にも反映させていきたい。

加えて、DBを利用した解析の最大の利点は、データ提供施設の負担が少ないため測定に参加しやすい点である。データ提供施設は、他施設の実施率との比較を含む解析結果のフィードバックを受けることによって、自施設の診療の状況が把握でき、目標の設定も行いやすい。同時に、参加施設が増えれば、当研究班としては、診療の質を改善する試みとしてのQIの概念を普及する機会が増える。このような概念の存在を普及すること自体が、診療の質の向上に少なからず寄与すると考える。

来年度以降は、引き続き各種学会等における発表と併せ、より多くの施設に、負担の少ないQIの実測～結果のフィードバックを体験してもらい、臨床医を中心とする多くの医療関係者に、QIの概念や主旨を普及することを主な活動としていく予定である。その一環として、データ提供施設に対するより分かりやすい形での結果のフィードバック方法についても、さらに検討を進めていく。

E. 結論

大腸癌診療の質を評価する目的で当研究班にて作成した45QIをもとに、より多くの施設でのQI評価が可能となるよう、QIの汎用性を高める試みとして、(1)QIに優先順位をつける、(2)診療科DBを用いた実測、の2つを行った。いずれも、データ提供施設の負担が少なく、施設の参加を促しやすいと思われ、QIの概念や主旨の普及に有用と考える。今後はこの2つの手法も利用し、より多くの施設にQIの実測を体験してもらい働きかけをしていくとともに、分かりやすい形での結果のフィードバック方法についても検討を進める。

F. 研究発表

1. 著書

- 植竹宏之、杉原健一. Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法 大腸癌ガイドラインサポートハンドブック 杉原健一 編集 医薬ジャーナル 2010;133-134、大阪

2. 論文発表

- 石黒めぐみ、杉原健一. 大腸癌治療成績の差異とその考察. 大腸癌 FRONTIER 2010;3(1):14-19261
- 石黒めぐみ、杉原健一. わが国の大腸癌外科治療. 臨床外科 2010;65(6):828-836
- 固武健二郎、杉原健一. 大腸癌治療ガイドラインの検証. 癌と化学療法 2010;37(4):587-591

3. 学会発表

- 第 65 回日本消化器外科学会総会 (2010.7.16、山口) (ポスター発表) 『診療の質指標 (Quality Indicator : QI)』を用いた、診療科データベースからの診療評価
石黒めぐみ、杉原健一、東尚弘、祖父江友孝
- 第 16 回大腸癌術後フォローアップ研究会 (2011.1.29、東京) (口演) 研究会データベースを用いた『診療の質指標 (Quality Indicator : QI)』の検討
石黒めぐみ、東尚弘、祖父江友孝、樋口哲郎、小林宏寿、石川敏昭、加藤俊介、飯田聡、植竹宏之、榎本雅之、杉原健一

表 1

No	QI	総合評点 (平均)	順位
26	内視鏡的摘除後の病理所見の診療録への記載	4.8	1
15	Stage II, III大腸癌に対するリンパ節郭清	4.6	2
6	術前の腹部画像検査	4.5	3
32	Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法	4.5	4
3	術前の診断的内視鏡検査	4.4	5
40	術後サーベイランスにおける腹部画像検査	4.4	6
19	術後病理所見の診療録への記載	4.3	7
7	術前の骨盤部画像検査	4.2	8
37	化学療法の治療効果の判定	4.2	9
45	術前未検索の残存大腸の検索	4.1	10

表 2

	QI	n	実施率
◎	治療前腫瘍マーカー(CEA)の測定	4824	83.6%
◎	cN0 の cSM 大腸癌に対するリンパ節郭清	583	58.3%
◎	cStage II・III大腸癌に対するリンパ節郭清 (結腸のみ)	2877	56.0%
◎	術後病理所見の診療録への記載	4824	91.7%
◎	pStage III大腸癌に対する術後補助化学療法	1762	52.1%

厚生科学研究費補助金（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 島田安博 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 科長

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。採択された QI について専門家パネルにより再評価を行い、診療録からの採録可能性を考慮し、4点から優先度を決定した。また、2010年10月に改訂されたガイドラインを反映し、QIの小改訂を実施した。

A. 研究目的

本研究班では、がん治療ガイドラインを元に診療の質の指標である QI を策定し、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探索的に検討する。

B. 研究方法

2010年3月15日に国立がん研究センター中央病院において胃がん診療に携わる、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に、策定された胃癌 QI30 個の順位付けパネルを開催した。優先順位をどのように決定するかを検討し、「アウトカム改善度」「施設間バラツキ」「実施率の改善の余地」「測定妥当性」の4項目から総合優先度を決定した。さらに、手術、内視鏡、化学療法の各分野から選択することにした。また、胃癌治療ガイドラインの改訂を反映した文言の修正を行った。

C. 研究結果

1) QI の絞り込みについて

検討の結果、選定された 11QI を示す。

内視鏡治療関連 3QI、外科関連 4QI、化学療法関連 4QI であった。

① 内視鏡切除を受けた患者のうち、術前検査の内視鏡検査が行われ、肉眼型、部位、腫瘍径、深達度、UL 所見の有無が記載されている割合（平均評価 4.3）

② 内視鏡切除を受けた患者のうち、病理組織学的診断（深達度、SM 浸潤度、病変の大きさ、組織型、UL 所見の有無、脈管侵襲の有無、水平断端、垂直断端の全ての事項）が診療録に記載されている割合（平均評価 4.2）

③ 内視鏡切除を受け組織学的検索で、垂直断端陽性、脈管侵襲陽性、深達度が SM2 の患者のうち、外科的追加切除が行われたか、または行われない理由が診療録に記載されている割合（平均評価 4.1）

④ 根治的待期手術を受けた患者のうち、術前検査が施行され、検査結果詳細（肉眼型、部位、深達度）が記載されている割合（平均評価 4.5）

⑤ 根治手術を受け組織学的に取扱いき薬 Stage II, III (pT1 を除く) の進行癌と診断され、6 週以内に退院した患者のうち、S-1 による補助化学療法の選択肢が提示されたか、または提示しない理由が診療録に記載され

ている割合（平均評価 4.0）

⑥ sT1N2 または sT2-3N0-2 の胃癌患者のうち、初回治療として定型手術が施行されている、または施行されない理由が診療録に記載されている割合（平均評価 3.8）

⑦ 待期手術を受けた患者のうち、合併症の内容とその発生率、死亡率を含めた手術のリスクが説明され、その診療録記載がなされている割合（平均評価 3.7）

⑧ 化学療法を受けた患者のうち、各レジメン開始前に Performance status (PS) が評価されている割合（平均評価 4.5）

⑨ 化学療法を受けた患者のうち、初回治療開始後、最初の3ヶ月間は月1回以上、血液検査（白血球数、好中球数、血小板数、総ビリルビン、AST/ALT、血清クレアチニン）がなされている割合（平均評価 4.3）

⑩ 化学療法を受けた患者のうち、期待される効果、有害事象に関する説明がなされ、および文書による同意署名のある割合（平均評価 4.3）

⑪ 初回治療の化学療法を受けた患者のうち、最初の半年間、毎回診療時に検体検査以外の有害事象のうちが診療録に記載されている割合（平均評価 4.1）

2) QI の修正

2010年10月に日本胃癌学会の治療ガイドラインが改訂されてことを受け、QIの整合性を検討し、文言の修正を行った。対象は、12QIであった。（3, 4, 12, 14, 18, 19, 22, 25, 26, 41, 28, 29）

D. 考察

胃癌 QI30 から測定可能性などを考慮し、11QI に絞り込みを実施した。また、文言について最新のガイドラインとの整合性を持たせた。QI は最終的にはがん拠点病院の診療内容を客観的に評価し、診療レベルの改善、向上が目的である。したがって、内視鏡治療、外科

治療、抗がん剤治療という現時点での治療方針を全てカバーし、適切に且つ、調査負担が過重にならない内容である必要がある。策定した30QIの予備的調査内容を基本に検討し、実施可能で診療の質をより反映するQIの絞り込みを実施した。今後はこの11QIを試験的に多施設で調査解析し、また経時的な変化を観察することにより、診療の質の向上、がん治療の均てん化に寄与することが期待される。

E. 結論

胃癌 QI30 から調査可能性を改善するために11QIを抽出した。最新ガイドラインを反映し、修正を行った。今後、多施設で調査を実施し、その実施可能性を検討する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究結果発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

1. Tanai C, Hamaguchi T, Watanabe S, 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: 85-89
2. Takashima A, Shirao K, Hirashima Y, Takahari D, Okita N.T, Nakajima T.E, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y. Sequential chemotherapy with methotrexate and 5-fluorouracil for chemotherapy-naïve advanced gastric cancer with disseminated intravascular coagulation at initial

- diagnosis. *J Cancer Res Clin Oncol* 2010;136: 243-248
3. Kikuta K, Gotoh M, Kanda T, Tochigi N, Shimoda T, Hasegawa T, Katai H, Shimada Y, Suehara Y, Kawai A, Hirohashi S, Kondo T. Pftin as a prognostic biomarker in gastrointestinal stromal tumor: novel monoclonal antibody and external validation study in multiple clinical facilities. *Jpn J Clin Oncol* 2010;40: 60-72
 4. Hashimoto K, Takashima A, Nagashima K, Okazaki S, Nakajima T, E, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y. Progression-free survival in first-line chemotherapy is a prognostic factor in second-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 2010;136: 1059-1064
 5. Takahari D, Shimada Y, Takeshita S, Nishitani H, Takashima A, Okita N, Hirashima Y, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K. Second-line chemotherapy with irinotecan plus cisplatin after the failure of S-1 monotherapy for advanced gastric cancer. *Gastric Cancer* 2010;13: 186-190
 6. Iwasa S, Nakajima TE, Nakamura K, Takashima A, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y. Systemic chemotherapy for peritoneal disseminated gastric cancer with inadequate oral intake: a retrospective study. *Int J Clin Oncol* [Epub ahead of print]
 7. 東尚弘, 中村文明, 岡村健, 島田安博, 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 日本胃癌学会総会記事 82 回 Page240(2010. 03)
 8. 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
 9. 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. 学会発表
- 東尚弘, 中村文明, 岡村健, 島田安博, 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 日本胃癌学会総会記事第 82 回総会 Page240(2010. 03)
- 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

厚生科学研究費補助金（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 浅村尚生 国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科呼吸器外科 科長

研究要旨

肺癌診療については、日本国内ばかりではなく世界的規模でも、地域間、施設間でのその質に大きな差異が存在する。それは、肺癌という疾患が、もともと他臓器のがんと比較すると、病理学的、民族種族的な背景の多様性が大きいからである。一方、肺癌診療体制整備には、肺癌の診療をできるかぎり客観的に評価することが欠かせない。そこで、こういった肺癌の多様性に立脚した診療の質の評価方法の確立が重要となる。本研究では、既に研究班で作成した QI を国立がん研究センター中央病院呼吸器外科において切除を受けた患者を対象に、QI の計測をパイロット的に行っている（471 例）。QI の 352 項目においては、該当症例がなく計測が不可能であり、計測可能項目においては、施行率が 21 - 100%であった。今年度は、日本肺癌学会をベースとする研究者によってパネルを構成し、より多様で広汎なデータを対象に、QI の評価項目を抽出選択して計測を行い、QI としての妥当性をさらにより一般化して評価する作業を進行させている。また、日本肺癌学会が中心に行っている臓器がん登録においても蓄積されているデータからの QI の計測の可能性を検討した。

A. 研究目的

各臓器がんは、それぞれに病理生物学的な多様性が存在するが、特に肺癌では、診断上の観点からも、治療上の観点からも、特に配慮すべき点が多い。例えば、日本、アメリカにおいては肺野末梢に発生する腺がんの頻度が高く、これらが治療の主たるターゲットとなっていて、治療戦略が立てられている一方で、ヨーロッパでは依然肺門部に発生する扁平上皮がんが腺がんを上回っており、このような肺癌の発生部位の違いや組織型の違いは、標準的な診療にも大きな影響があつて、地域間、施設間での相違点となつて大きな差異が存在することが予想される。

肺癌全体としては、治療においては、外科切除の対象となる症例は、肺癌全体の 40%に過ぎず、残る 60%においては、病理組織型、病期などの観点から放射線治療、化学療法など

が単独で、あるいは併用して施行されることが一般的である。

そして、確定診断の観点では、診断肺門部に主として発生する中枢型の扁平上皮がんにおいては、喀痰細胞診や気管支鏡検査の重要性が高いが、肺野末梢部に主として発生する腺がんにおいては、経皮針生検の重要性がより高く、特に気管支内腔を観察することを主眼とする気管支鏡にはほとんど価値がない。

治療の観点でも、例えば外科切除においては、肺門中枢の肺癌では、気管支形成術や肺全摘術などのより侵襲の大きな、難度の高い手術が必要とされる一方で、肺野末梢の腺がんでは、標準的な肺葉切除術と、より切除範囲の小さな区域切除術の重要性が高い。

このような意味から肺癌全体の診療を評価する場合には、QI としては、診断はもちろん、各治療について、その多様性を満遍なくカ

バーするように、広い範囲で設問を設定しなければならないことが前提となる。また施設によっては、外科治療については問題がないものの、腫瘍内科医、腫瘍放射線医の不足によって、化学療法や放射線治療においては、診療の質が保持できていないという実情も存在する。

本研究の進め方として、まず中核病院における計測とその結果の評価を行い、さらに、これを基盤として、日本肺癌学会に属するメンバーによるパネルによって、QI 項目の絞り込みを行い、最終的にはこれによって多施設における QI 計測を行い、その可否を評価する予定である。

B. 研究方法

国立がん研究センター中央病院におけるパイロット研究を基盤として、この対象を日本肺癌学会に属する中核施設に拡充して、さらに QI 測定の可否を検討する。前回の検討では、35 項目 QI のうち、2 項目においては、該当症例がなく計測が不可能であり、結果として計測が出来なかった。残る 33 項目においては計測が可能であったことから、今年度としてはパネルメンバーによる計測項目の絞り込み作業を行うとともに、実際の計測作業の進め方について検討疎行う。

(倫理面への配慮)

本研究の主要な部分は、診療録からの患者情報採取が中心となることから、個々の個人情報保護に十分留意して解析をすすめた。準拠率などの時点では、個人情報が含まれることはないが、十分プライバシーが守られるように配慮することが班員に求められていると認識している。

C. 研究結果

パイロット研究においては QI35 項目のうち、2 項目においては該当する調査対象症例が存

在せず、これらの設問のあり方に問題があるのかもしれない。残る 33 項目については、計測が可能であり、その準拠率は、算定が可能であった。パネルによる至適項目の選定作業が進行中である。

D. 考察

肺がんの病理生物学的特性から、その多様性をカバーし、かつ異なった医療環境のおかれた医療施設において計測されて比較が行われてこそ意義のあるものではある。すなわち、肺がんは、他の臓器癌と比較すると病理組織型の多様性という点で、異なった特性を有することは既に述べたとおりである。そして、これに起因して治療方法も多様化している。このような診療の実態を正確に把握して評価することは、実は容易ではない。QI の設定においても、このような点に配慮が必要とされる。一方、QI に基づく実際のデータ収集についても課題が存在する。肺がん患者の病理組織型や治療方法多様であることから、調査対象とする患者の選択についてのバイアスを極力排除する必要がある。診療の質の比較的高い治療方法を受けた患者がより多く調査されると、結果として準拠率が上がるからである。このようなことから、各施設における調査対象症例の選択について、一定の基準が必要とされよう。

パイロット研究によって、本研究班で策定した QI は、ほとんどが計測可能性が高いことが確認されているが、実効性を考慮し、項目数を絞り込む必要があり、この作業が終了し次第、多施設における計測に入る予定である。

E. 結論

肺癌に対する QI を、国立がん研究センター中央病院の肺がん患者を対象とするパイロット調査を終了した結果、ほとんどの QI 項目は計測が可能であることが確認され、少なくとも

肺がん治療の中核病院においては本班会議で策定された QI による診療の質の計測は可能であった。パネルメンバーによる、評価項目の再選択を行い多施設医療機関における計測を実施することが必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきもの無し。

G. 研究発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

1. Tochigi N, Tsuta K, Maeshima AM, Shibuki Y, Asamura H, Hasegawa T, Tsuda H. Malignant pulmonary epithelioid hemangioendothelioma with hilar lymph node metastasis. *Ann Diagn Pathol*, 2010 in press.
2. Kawachi R, Asamura H. A case of pulmonary epithelioid hemangioendothelioma. *Jpn J Clin Oncol* 2010;40(7):709.
3. Shibata T, Kokubu A, Miyamoto M, Hosoda F, Gotoh M, Tsuta K, Asamura H, Matsuno Y, Kondo T, Imoto I, Inazawa J, Hirohashi S. DEK oncoprotein regulates transcriptional modifiers and sustains tumor initiation activity in high-grade neuroendocrine carcinoma of the lung. *Oncogene* 2010;19;29(33):4671-81.
4. Sakurai H, Asamura H, Goya T, Eguchi K, Nakanishi Y, Sawabata N, Okumura M, Miyaoka E, Fujii Y; for the Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registration. Survival Differences by Gender for Resected Non-small Cell Lung Cancer: A Retrospective Analysis of 12,509 Cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *J Thorac Oncol* 2010;5(10):1594-1601.
5. Sawabata N, Asamura H, Goya T, Mori M, Nakanishi Y, Eguchi K, Koshiishi Y, Okumura M, Miyaoka E, Fujii Y; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registry. Japanese Lung Cancer Registry Study: first prospective enrollment of a large number of surgical and nonsurgical cases in 2002. *J Thorac Oncol* 2010;5(9):1369-75.
6. Asamura H. Multiple primary cancers or multiple metastases, that is the question. *J Thorac Oncol* 2010;5(7):930-1.
7. Maeshima AM, Tochigi N, Yoshida A, Asamura H, Tsuta K, Tsuda H. Clinicopathologic analysis of multiple (five or more) atypical adenomatous hyperplasias (AAHs) of the lung: evidence for the AAH-adenocarcinoma sequence. *J Thorac Oncol* 2010;5(4):466-71.
8. Travis WD, Rekhtman N, Riley GJ, Geisinger KR, Asamura H, Brambilla E, Garg K, Hirsch FR, Noguchi M, Powell CA, Rusch VW, Scagliotti G, Yatabe Y. Pathologic diagnosis of advanced lung cancer based on small biopsies and cytology: a paradigm shift. *J Thorac Oncol* 2010;5(4):411-4.
9. Maeshima AM, Tochigi N, Yoshida A, Asamura H, Tsuta K, Tsuda H. Histological scoring for small lung adenocarcinomas 2 cm or less in

diameter: a reliable prognostic indicator.
J Thorac Oncol 2010;5(3):333-9.

10. Nakamura K, Saji H, Nakajima R, Okada M, Asamura H, Shibata T, Nakamura S, Tada H, Tsuboi M. A Phase III Randomized Trial of Lobectomy Versus Limited Resection for

Small-sized Peripheral Non-small Cell Lung Cancer. Jpn J Clin Oncol 2010;40(3):271-4

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし