

## II. 分担研究報告

**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」が初めて出版され数回の改訂を経て質、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、さらに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 QI の優先度評価を行った。またこの QI を元に 5 施設でカルテからのデータ採録を行い実施率を算出した。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。これまでの本班での活動が評価され、日本乳癌学会では、診療ガイドライン委員会の下部組織として「医療の質評価小委員会」が常設の委員会として設置されることとなった。

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を積極的に活用することで、乳癌診療の質評価を径時的にモニターするとともにその結果を施設にフィードバックする作業を今後は学会の活動として恒常的に行うことになる。

**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 項目ならびに、その優先度評価の結果得られた QI 項目を元に、協力の得られた 5 施設においてカルテからデータを採録

することにより QI の実施率を算出する。

**B. 研究方法**

5 施設において、診療情報記録士の協力のもと、カルテから実データを採録することで各 QI 項目ごとの実施率を算出する。

**C. 研究結果**

今後データの精度確認などを行う必要があるが、報告書作成時点での実施率の中間結果は以下のとおりである。

分母	分子	注釈	対象患者数	スコア
ステージ I ~ II (cN0) の乳癌で手術を受けた患者数	S N B またはリンパ節郭清の両方の選択肢について説明がなされ、その記載がある患者数	ステージ記載無しは除く	183	42%
ステージ I ~ III の乳癌に対して外科手術が行われた患者数	病理報告書には以下の事項が記載されている患者数 a)浸潤径 b)Grade(組織、または核Grade) c)脈管侵襲 d)リンパ節転移の有無	以下の記載が完備	275	66%
		浸潤径と明確に記載	275	21%
		浸潤径/腫瘍径	275	86%
		組織・核グレード両方	275	81%
		脈管侵襲	275	90%
		リンパ節転移有無	275	100%

ステージⅠ～Ⅲで乳房温存術が施行されて、切除断端陰性で無い患者数	追加切除かブースト照射が行われた患者数	1ヶ月以上のフォロー期間があるもののみ対象	8	100%
乳癌手術を受けた Intermediaterisk (St Gallen のコンセンサス)以上の再発リスクを持ち、浸潤径1cm以上(ただし、比較的良い組織型 Colloid と Tubular)の場合は3cm以上)の患者数	以下の通りの術後療法を受けた患者数 ・ホルモン陽性ならホルモン療法を行う(閉経前ならタモキシフェン+卵巣機能抑制、閉経後ならアロマターゼ阻害剤、化学療法の有無は問わない) ・ホルモン陰性なら、化学療法を行う	卵巣機能抑制は今回条件にしません。	176	76%
術後化学療法を受けた乳癌患者数	アンストラサイクリン、タキサン、CMF、のいずれかが化学療法に含まれている患者数		107	71%
HER-2 陽性の転移・再発乳癌患者	トラスツズマブが使用されている患者数		3	100%
HER-2 陽性でリンパ節陽性の浸潤性乳癌患者	トラスツズマブが使用されている患者数	手術後に限る、StageⅣは除外	11	91%
免疫組織化学的方法で行われたHER-2の検査が2+となった乳癌患者数	FISH法で評価がされている(再検も含む)患者数		42	76%
乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者数	術後全乳房照射が行われた患者数		161	67%
乳房切除術が行われた患者で、再発ハイリスクの場合(T3以上、または4個以上リンパ節転移のいずれか)の患者数	術後照射(胸壁±鎖骨上窩)がなされた患者数	照射の場所は問わない。	34	18%

#### D. 考察

策定したQIをもちいて5施設において実測を行った。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。

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年をはざりに、改訂版の出版(2007年版、2010年版、2011年版)、患者向けガイ

ガイドラインの整備と出版(2006年、2009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。

これまでの当班での活動が評価され、日本  
乳癌学会では、診療ガイドライン委員会の  
下部組織として「医療の質評価小委員会」  
が常設の委員会として設置されることとな  
った。診療ガイドライン6領域(外科、内  
科、放射線治療、画像診断、病理、疫学そ  
の他)から偏りなく選定された結果、メン  
バーは以下のように決定された。

委員長; 向井博文

委員; 中村清吾(昭和大学)、徳田裕(東海  
大)、神野浩光(慶応大学)、穂積康夫(自  
治医大)、柏葉匡寛(岩手医大)、山内智香  
子(滋賀成人病センター)、戸崎光宏(亀  
田メディカルセンター)、本間尚子(長寿  
医療センター)、平成人(岡山大学)

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  
業である乳癌登録を積極的に活用すること  
で、乳癌診療の質評価を径時的にモニター  
するとともにその結果を施設にフィードバ  
ックする作業を今後は学会の活動として恒  
常的に行うことになる。

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項目ならび  
に、その優先度評価の結果得られたQI項目  
を元に、協力の得られた5施設においてカ  
ルテからデータを採録することによりQI  
の実施率を算出した。

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

特になし

## G. 研究結果発表

### 1. 著書

なし

### 2. 論文発表

1. Matsubara N, Mukai H, Itoh K, Nagai S.  
Prognostic Impact of Ki-67  
Overexpression in Subgroups Categorized  
according to St. Gallen with Early Stage  
Breast Cancer. *Oncology*. 2011;  
81(5-6):345-52.
2. Araki K, Kitagawa K, Mukai H,  
Mukohara T, Kodama K, Ando Y,  
Narabayashi M, Minami H, Mera K,  
Sasaki Y. First linical pharmacokinetic  
dose-escalation study of sagopilone, a  
novel, fully synthetic epothilone, in  
Japanese patients with refractory solid  
tumors. *Invest New Drugs*. 2011 Dec 4.  
[Epub ahead of print]
3. Matsubara N, Itoh K, Mukai H, Nagai S.  
Long-term outcome of pleurodesis with  
OK-432 in metastatic breast cancer: a new  
risk model for success from an analysis of  
75 cases. *Int J Clin Oncol*. 2011 Oct 7.  
[Epub ahead of print]
4. Mukohara T, Nagai S, Mukai H, Namiki  
M, Minami H. Eribulin mesylate in  
patients with refractory cancers: a Phase I  
study. *Invest New Drugs*. 2011 Sep 2.  
[Epub ahead of print]
5. Sawaki M, Mukai H, Tokudome N,  
Nakayama T, Taira N, Mizuno T,  
Yamamoto Y, Horio A, Watanabe T,  
Uemura Y, Ohashi Y. Safety of

- adjuvant trastuzumab for  
HER-2-overexpressing elderly breast  
cancer patients: a multicenter cohort study.  
Breast Cancer. 2011 Apr 28. [Epub ahead  
of print]
6. Yamauchi C, Fujii S, Kimura T, Kuwata T, Wada N, Mukai H, Matsumoto N, Fukayama M, Ochiai A. E-cadherin expression on human carcinoma cell affects trastuzumab-mediated antibody-dependent cellular cytotoxicity through killer cell lectin-like receptor G1 on natural killer cells. Int J Cancer. 2011 May ;128(9):2125-37.
7. Ohsumi S, Shimosuma K, Ohashi Y, Shinji M, Hozumi Y, Mukai H, Takatsuka Y, Aihara T. Health-related quality of life and psychological distress of breast cancer patients after surgery during a  
phase III randomized trial comparing continuation of tamoxifen with switching to anastrozole after adjuvant tamoxifen for 1-4 years: N-SAS BC 03. Breast Cancer Res Treat. 2011 May;127(1):143-52.
8. Tahara M, Minami H, Kawashima M, Kawada K, Mukai H, Sakuraba M, Matsuura K, Ogino T, Hayashi R, Ohtsu A. Phase I trial of chemoradiotherapy with the combination of S-1 plus cisplatin for patients with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Cancer Sci. 2011 Feb;102(2):419-24.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
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

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 国土 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、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、9 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。平成 22 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。治療前診断、治療法選択、治療後フォローアップの 3 つのカテゴリーで 2 個ずつ、合計 6 個の QI に絞り込み、若干の修正を加えた。本年度は絞り込んだ 6 個の修正 QI をがん診療連携拠点病院 2 施設を対象に再度実測し、修正案の妥当性や現場での運用上の使いやすさなどを評価した。

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 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。

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。

B. 研究方法

1) 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 9 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

2) 平成 22 年度では 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、上記と同様の方法で、実施率を算出した。  
3) 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 名の委員による第 2 回肝癌 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。

- 4) 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。
- 5) この二次評価の結果を集計し、25 項目の QI から 6 個の QI に絞り込み、一部文言を修正した。なお、絞り込みの際、治療前診断、治療法選択、治療後フォローアップの 3 つのカテゴリーを想定し、それぞれにおいて採点結果をふまえて、2 個ずつ QI を抽出した。単に点数の絶対値だけでは評価の視点が偏ると考えたからである。また、実臨床ではもはや標準療法の一つとなった分子標的薬に関する QI を新規採用した。
- 6) 6 個の修正 QI を肝癌 QI パネルで再検討し、微修正を加えた後、平成 23 年 4 月に最終案を確定させた (表)。
- 7) 平成 23 年度はこれら 6 個の修正 QI をがん診療連携拠点病院 2 施設 (B,C) を対象に再度実測し、修正案の妥当性や現場での運用上の使いやすさなどを評価することにした。
- 8) また、本研究グループの HP 上で、肝癌 QI を公表していたが、第 2 回肝癌パネルでの検討や昨今のエビデンスや臨床現場における変化を考慮し、修正を加えた。

(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)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)および 7)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。8)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) 研究方法 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、平成 24 年秋に公表された (文献 1)。
- 2) 研究方法 1)2)で得られたデータ等をまとめ、平成 23 年 7 月 14 日に名古屋市で開かれた第 66 回日本消化器外科学会総会 (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「消化器がんの Quality Indicator」 (座長：杉原健一分担研究者および具英成神戸大教授) にて、「肝がん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、共同演者：國土典宏・東尚弘分担研究者、祖父江友孝代表研究者) 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。
- 3) がん診療連携拠点病院 2 施設 (B,C) の 2009 年診断症例計 57 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極端に少ない QI (10 例以下) が 2 つあった。新規採用した分子標的薬に関する QI の対象例はゼロだった。
- 4) 実施率については、最高で 84%、最低値は 34%、他 52%、56%、68% (対象ゼロ

の QI は実施率計測不能)であった。尚、これらの 2 施設実測値については中間報告であり今後医師によるデータの検証を順次行って最終方向を行う予定である。

#### D. 考察

前調査で比較的对象例が多く、実施率が極端に高すぎず、極端に低すぎない QI を中心に 6 個を選んだはずだったが、それでもデータは大きくばらついた。

対象例数が極端に少ない 2 つの QI (10 例以下)は

「肝障害度 A で腫瘍径が 3cm 以下、個数 3 個以下の肝細胞癌患者において、肝切除術または局所療法（経皮的エタノール注入、PMCT または RFA）が行われるか、行わない場合は理由の記載がある。」と

「分子標的薬治療が行われる患者において、TA (C) E 適応外または不応であることのカルテ記載がある。」であった。

前者では、理由が記載された上で肝切除術または局所療法が行われていない例はゼロであったことから、このような結果に至ったより詳細な過程を検証することが必要であると考えられる。また、後者では分子標的薬そのものが使用されていない可能性が高いと思われた。

他の 4 個の QI について、初回診断時に 2 つの腫瘍マーカーを測る、という QI が 84%と最高値で、あとは 34%、52%、68%と適度にばらついた。

以上より、実測が行われた 2 施設はがん拠点病院ではあるものの、肝がんについては標準とされる診療が行われていない可能性がある。

平成 23 年 7 月 14 日の日本消化器外科学会での議論では「6 個の QI いずれも肝がんの専門家にとっては当たり前のこと」、という発言もあったが、実際はそうでもないというこ

とがデータとして示されたと考えられる。

ただし、実測対象の 2 施設において、このようなデータが得られた理由については、あらためて調査・検討が必要である。とくに施設によって、治療方針や診療レベルの違いが予想される肝がんにおいては、QI の実測にあたって、対象施設は年間治療症例数なども考慮し、その多寡に応じて、選択する必要があると思われる。

QI の実施率が 34%から 84%まで適度にばらついた点については、がん治療の均てん化という QI の最終目的から考えると、むしろ適当と考えられる。対象例が一定以上存在しても、実施率が極端に高いあるいは低い QI は測定結果をフィードバックする意義が乏しいと考えられるからである。

#### E. 結論

今後は絞り込んだ QI について、他の施設でも実測し、検討を行う。とくに肝癌ではがん拠点病院とはいえ、かなりの施設間の違いが大きいと予想されるので、年間の治療症例数なども考慮して、調査施設を選び、評価することが重要と考えられた。

さらに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. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

1. Takayasu K, Ariei S, Kudo M, Ichida T, Matsui O, Izumi N, Matsuyama Y, Sakamoto M, Nakashima O, Ku Y,



- Kokudo N, Makuuchi M. Superselective transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma. Validation of treatment algorithm proposed by Japanese guidelines. *J Hepatol*. 2011 Dec 13.
2. Higashi T, Hasegawa K, Kokudo N, Makuuchi M, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y, and Sobue T, for the Liver Cancer Study Group of Japan. Demonstration of quality of care measurement using the Japanese Liver Cancer Registry. *Hepatol Res* 2011; 41: 1208-1215
  3. Arita J, Takahashi M, Hata S, Shindoh J, Beck Y, Sugawara Y, Hasegawa K, Kokudo N. Usefulness of contrast-enhanced intraoperative ultrasound using Sonazoid in patients with hepatocellular carcinoma. *Ann Surg*. 2011 Dec;254(6):992-9.
  4. Hata S, Imamura H, Aoki T, Hashimoto T, Akahane M, Hasegawa K, Bekku Y, Sugawara Y, Makuuchi M, Kokudo N. Value of visual inspection, bimanual palpation, and intraoperative ultrasonography during hepatic resection for liver metastases of colorectal carcinoma. *World J Surg*. 2011 Dec;35(12):2779-87.
  5. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishiguro M, Kanemitsu Y, Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Takahashi K, Takiuchi H, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. 2011 Oct 15.
  6. Waki K, Sugawara Y, Tamura S, Mieno MN, Yamashiki N, Kadowaki T, Kokudo N. Outcome of liver transplantation for recipients with hepatitis B and hepatitis C virus coinfection: analysis of the UNOS data. *Transplantation*. 2011 Oct 15;92(7):809-14.
  7. Kishi Y, Saiura A, Yamamoto J, Koga R, Seki M, Morimura R, Yoshioka R, Kokudo N, Yamaguchi T. Repeat treatment for recurrent hepatocellular carcinoma: is it validated? *Langenbecks Arch Surg*. 2011 Oct;396(7):1093-100.
  8. Ishizawa T, Kaneko J, Inoue Y, Takemura N, Seyama Y, Aoki T, Beck Y, Sugawara Y, Hasegawa K, Harada N, Ijichi M, Kusaka K, Shibasaki M, Bandai Y, Kokudo N. Application of fluorescent cholangiography to single-incision laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*. 2011 Aug;25(8):2631-6.
  9. Tsukada K, Sugawara Y, Kaneko J, Tamura S, Tachikawa N, Morisawa Y, Okugawa S, Kikuchi Y, Oka S, Kimura S, Yatomi Y, Makuuchi M, Kokudo N, Koike K. Living donor

- liver transplantations in HIV- and hepatitis C virus-coinfected hemophiliacs: experience in a single center. *Transplantation*. 2011 Jun 15;91(11):1261-4.
10. Arita J, Hasegawa K, Takahashi M, Hata S, Shindoh J, Sugawara Y, Kokudo N. Correlation between contrast-enhanced intraoperative ultrasound using Sonazoid and histologic grade of resected hepatocellular carcinoma. *AJR Am J Roentgenol*. 2011 Jun;196(6):1314-21.
  11. Kawaguchi Y, Ishizawa T, Masuda K, Sato S, Kaneko J, Aoki T, Beck Y, Sugawara Y, Hasegawa K, Kokudo N. Hepatobiliary surgery guided by a novel fluorescent imaging technique for visualizing hepatic arteries, bile ducts, and liver cancers on color images. *J Am Coll Surg*. 2011 Jun;212(6):e33-9.
  12. Sugawara Y, Tamura S, Kaneko J, Iida T, Mihara M, Makuuchi M, Koshima I, Kokudo N. Single artery reconstruction in left liver transplantation. *Surgery*. 2011 Jun;149(6):841-5.
  13. Uchiyama K, Yamamoto M, Yamaue H, Ariizumi S, Aoki T, Kokudo N, Ebata T, Nagino M, Ohtsuka M, Miyazaki M, Tanaka E, Kondo S, Uenishi T, Kubo S, Yoshida H, Unno M, Imura S, Shimada M, Ueno M, Takada T. Impact of nodal involvement on surgical outcomes of intrahepatic cholangiocarcinoma: a multicenter analysis by the Study Group for Hepatic Surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011 May;18(3):443-52.
  14. Togashi J, Sugawara Y, Tamura S, Yamashiki N, Kaneko J, Aoki T, Hasegawa K, Beck Y, Makuuchi M, Kokudo N. Donor quality of life after living donor liver transplantation: a prospective study. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011 Mar;18(2):263-7.
  15. Sakata H, Tamura S, Sugawara Y, Kokudo N. Cost analysis of adult-adult living donor liver transplantation in Tokyo University Hospital. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2011 Mar;18(2):184-9.
  16. Saiura A, Yamamoto J, Kokudo N, Koga R, Seki M, Hiki N, Yamada K, Natori T, Yamaguchi T. Intrahepatic cholangiocarcinoma: analysis of 44 consecutive resected cases including 5 cases with repeat resections. *Am J Surg*. 2011 Feb;201(2):203-8.
  17. Shindoh J, Hasegawa K, Kokudo N. Image of the month. Asymptomatic dilatation of the intrahepatic biliary tree due to thrombosed pericholedochal varices (portal biliopathy). *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011 Feb;9(2):e14-5.
  18. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, Matsui O, Sakamoto M, Nakashima O, Kojiro M, Makuuchi M; HCC Expert Panel of Japan Society of Hepatology. Management of hepatocellular carcinoma in Japan: Consensus-Based Clinical Practice Guidelines proposed by the Japan

- Society of Hepatology (JSH) 2010 updated version. Dig Dis. 2011;29(3):339-64.
19. Kishi Y, Hasegawa K, Sugawara Y, Kokudo N. Hepatocellular carcinoma: current management and future development-improved outcomes with surgical resection. Int J Hepatol. 2011;2011:728103. Epub 2011 Jun 23.
  20. Tamura S, Sugawara Y, Kokudo N. Living donor liver transplantation for hepatocellular carcinoma: the Japanese experience. Oncology. 2011;81 Suppl 1:111-5.
  21. Hasegawa K, Kokudo N. Evidence-Based Guidelines for Treatment of Hepatocellular Carcinoma in Japan. Hepatocellular Carcinoma (Springer) 89-97
  22. Kokudo N. The road cancer control. Drug Discoveries & Therapeutics 5(2):60 2011
3. 学会発表
1. 長谷川潔、國土典宏、東尚弘、祖父江友孝 肝がん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 第66回日本消化器外科学会総会 パネルディスカッション「消化器がんの Quality Indicator」(座長：杉原健一分担研究者および具英成神戸大教授) 2011/7/14 名古屋
  2. 國土典宏 肝癌診療ガイドライン改訂事業と Quality Indicator 県北肝疾患研究会講演 2012.2.14 福島
- G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

付表： 肝癌優先版 QI の測定結果

QI	分母	分子	注釈	患者数	スコア	優先順位			
						全体	分野内順位	評点	
1	肝細胞癌と診断された患者数	AFP,PIVKA-II の両方を診断から治療までの間に測定された患者数	以下両方	57	84%	1	治療前評価	1	4.6
1a			AFP	57	95%				
1p			PIVKA-II	57	86%				
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数	CT または MRI による dynamic study がその前に行われた患者数	以下のいずれか	57	68%	2	治療前評価	2	4.5
2a			実際に行われた	57	61%				
2r			施行無い理由あり	57	7%				
5	肝障害度 A で腫瘍径が3cm 以下、個数3個以下の肝細胞癌患者数	肝切除術または局所療法(経皮的エタノール注入、PMCT または RFA)が行われたか、行わない場合は理由の記載がある患者数	理由があって実施していない者は0	9	56%	4	治療選択	1	4.2
5'			分母が少なく、肝障害度が無い場合に Child 分類で補填	13	62%				
23	TA(C)E を受けた肝細胞癌患者数	1年以内は、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)および腫瘍マーカー(AFP,PIVKA-II)測定によるフォローがされている患者数	画像検査	41	41%	7,9	フォロー	2,4	3.95
24			腫瘍マーカー測定	41	34%				
24a			AFP	41	78%				
24p			PIVKA-II	41	34%				
21	肝細胞癌の根治治療を受けた患者数 (手術 or 局所療法)	根治術(肝切 or 局所療法)から1年以内での AFP,PIVKA-II の測定間隔が4ヶ月よりも短い患者数	以下両方	27	52%	7	フォロー	2	4
21a			AFP	27	81%				
21p			PIVKA-II	27	52%				
19	分子標的薬治療が行われる患者数	TA(C)E 適応外または不応であることのカルテ記載がある患者数		0	-	15	治療選択	6	3.4

## 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 21 年 8 月に研究班ホームページを立ち上げ、作成した QI をその根拠とともに掲載してきた。しかし、QI 実施率の測定方法や、実測結果を発表する際に留意してほしい点などの記載はなかったため、実測方法・結果公表の具体的なモデルイメージを作成し、ホームページを改訂した。QI に対する理解の促進になることを期待する。

また、がん診療ガイドラインと QI は、がん診療の均てん化・質の向上という目的が一致することから、大腸癌研究会ガイドライン委員会と協力し、同研究会会員施設を対象に、「診療動向調査」の目的で 2 つの QI の測定を行うことを計画した。データ提供元である会員施設の医療関係者に調査結果をフィードバックすることにより、診療実態の検証の有用性、およびプロセス指標としての当研究班 QI の趣旨を周知する契機になると考える。

### 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、大腸癌研究会の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。平成 22 年度には、実測の負担軽減等を目的に、パネル評価を経て優先度の高い 13 の QI を抽出した。

今年度（平成 23 年度）は、

（1）QI の概念を正しく理解してもらうための、研究班ホームページ（HP）の改訂による実測方法・結果公表のモデルイメージの提示  
（2）ガイドラインの普及状況の把握に関連した「標準治療の実施状況の検証ツール」としての、QI の意義の検討を活動の主な目的とした。

### B. 研究方法

#### 方法①： 研究班 HP への実測方法・結果公表のモデルイメージの提示

平成 21 年 8 月に研究班 HP を立ち上げ、平成 19 年度に作成した QI をその根拠とともに掲載してきた。しかし、当研究班が想定

(推奨)する QI 実施率の測定方法や、実測結果を発表する際に留意してほしい点などについての記載はなかった。質の評価に意欲的な施設または団体に、QI の概念を正しく理解してもらった上で適正に測定結果の公表を行ってほしいとの立場から、実測方法・結果公表のモデルイメージを作成し、HP に掲載することとした。原稿作成にあたっては、ポイントを整理して箇条書きを基本形態とした。内容を大きく「測定にあたって」と「測定結果の公表にあたって」の2つに分け、そのまま利用者が使えるような具体的なイメージの提示を目指した。

#### 方法②： <標準治療の実施状況の検証ツール>としての QI の意義の検討

推奨される治療としてガイドラインに記載されている診療内容を含む QI では、多数の施設における実施率の平均値や分布は、ガイドラインの内容の普及・浸透と近似しているとみなすことができる。ガイドライン普及状況の把握の一環として、関連学会との連携により、多数の施設における QI 評価の実現可能性について検討した。これについては、関連する研究班であるがん臨床研究事業「がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持およびその在り方に関する研究」班（平田班）においても、意見交換を行った。

### C. 結果

#### 結果①： 研究班 HP への実測方法・結果公表のモデルイメージの提示

HP トップ画面の各がん種の指標 (QI) の掲載ページへの入口の直下に、「QI の利用に関するお願い」の項を設置した。同項内に箇条書きで留意事項を掲載し、そこに「①測定にあたって」と「②測定結果の公表にあたって」の2つのコンテンツへの入口を設けた。

「①測定にあたって」では、当研究班で行

っている対象患者の選定、データ収集者、データ収集方法などを表にして提示した。

「②測定結果の公表にあたって」では、自主的に実測した結果を病院 HP などに掲載する際の掲載【例】を PDF で具体的に提示した。

掲載内容の作成にあたっては、班員内でメールにて意見交換を行った。

⇒祖父江班 HP : <http://qi.ncc.go.jp/>

#### 結果②： <標準治療の実施状況の検証ツール>としての QI の意義の検討

大腸癌研究会ガイドライン委員会では、大腸癌診療の均てん化ならびに大腸癌患者の治療成績の向上を目的に、その第一段階として「大腸癌治療ガイドライン」の作成・普及に努めてきたが、実際に実地臨床においてどのような診療が行われているか、ガイドラインの刊行に伴い診療の内容が変化しているかについては未検証である。

そこで、当研究班大腸癌 QI 作成時の専門パネル委員でもある渡邊聡明同ガイドライン委員会委員長と、同ガイドライン委員でもある研究協力者（石黒）とで協議し、ガイドライン刊行前後での診療動向の変化を把握・検討することを目的として、大腸癌研究会会員施設を対象に、2001 年～2010 年手術症例の「大腸癌診療に関する診療動向調査」を計画した。その際の指標として、各施設の診療科データベースから抽出が容易で、かつ当研究班の作成した QI に含まれる「Stage II・III 大腸癌に対する D3 郭清」および「Stage III 大腸癌に対する補助化学療法」の2つを用いることとした。同調査の趣旨について、2012 年 1 月 19 日の第 79 回大腸癌研究会世話人会にて渡邊ガイドライン委員会委員長より説明がなされ、調査実施の承認が得られた。2012 年 3 月に調査開始、同年 7 月に調査結果を報告予定である。

## D. 考察

当研究班では、指標としての客観的妥当性を重視し、エビデンスおよび専門家パネルによるコンセンサスに基づき QI を作成した。しかし、適正な測定・結果公表が行われなければ、QI としての妥当性も損なわれることになる。今回、研究班 HP に測定方法・結果公表のモデルイメージを掲載したことにより、QI の趣旨についての正しい理解と、適正な使用がなされるようになることを期待する。

また、QI は本来、各施設が自施設の診療実態を検証した上で改善に努めることにより、自らの診療の質を向上させるという施設単位のステップを基本としたものであるが、一部の QI では、学会の臓器がん登録や診療科データベースから半自動的に実施率を算出することができ、多数の施設における実施率の概況を、簡便に把握することができる。推奨される治療としてガイドラインに記載されている診療内容を含む QI では、多数の施設における実施率の平均値や分布は、ガイドラインの内容の普及・浸透と近似しているとみなすことができる。QI 作成の最終的な目標は診療の質の向上および均てん化であり、がん診療ガイドラインの作成・普及の目的と一致する。

ただし、そのためには多数の施設において QI 評価を実施しなければならない。当研究班の活動の意義については医療関係者からはおおむね賛同が得られるものと思うが、測定が診療の現場に大きな負担となる場合、これを受け入れることは困難であろう。今回、大腸癌研究会ガイドライン委員会の協力を得て、会員施設の既存の資料を用いた一部 QI による「診療動向調査」を実施する運びとなったことは、大きな前進である。調査結果自体が貴重なデータとなるとともに、データ提供元である会員施設の医療関係者に調査結果をフィードバックすることにより、診療実態の検証の有用性、およびプロ

セス指標としての当研究班 QI の趣旨を周知する契機になると考える。

また、「質の評価」と掲げると医療者側に若干の抵抗感が生じることも理解できるが、「診療実態の把握・検証 (=ガイドラインの普及状況の把握) →普及率向上のための活動 →治療成績の向上」というステップには概して賛同が得られると思われる。このような関連学会の活動のステップの一環として QI を利用していくのは有用であると考えた。

## E. 結論

当研究班 HP に、QI 実施率の測定方法・結果公表の具体的なモデルイメージを掲載した。QI に対する理解の促進になることを期待する。また、大腸癌研究会会員施設を対象に、「診療動向調査」という形式で2つの QI の測定を行うこととなった。プロセス指標としての当研究班 QI の趣旨および有用性を周知する契機になると考える。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 著書

1. 植竹宏之、石川敏昭、杉原健一 大腸癌に対する術後補助化学療法の考え方 瀧内比呂也 企画 羊土社 うまく続ける消化管がん化学療法 2011 ; 143-148 東京
2. 植竹宏之、杉原健一 大腸癌の術後補助化学療法 大村健二、瀧内比呂也編 南山堂 消化器癌化学療法 改訂3版 2011 ; 262-266 東京

### 2. 論文発表

1. Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kameoka S, Teramoto T, Kameoka S, Saito Y, Takahashi K, Hase K, Oya M, Maeda K, Hirai T, Kameyama M, Shirouzu K, Sugihara K

- Characteristics of recurrence after curative resection for T1 colorectal cancer: Japanese multicenter study *J Gastroenterology* 2011; 46: 203-211
2. Aoyagi H, Iida S, Uetake H, Ishikawa T, Takagi Y, Kobayashi H, Higuchi T, Yasuno M, Enomoto M, Sugihara K Effect of classification based on combination of mutation and methylation in colorectal cancer prognosis *Oncology* 2011; 25: 789-794
  3. Kobayashi H, Enomoto M, Higuchi T, Uetake H, Iida S, Ishikawa T, Ishiguro M, Sugihara K Clinical significance of lymph node ratio and location of nodal involvement in patients with right colon cancer *Digestive Surgery* 2011; 28: 190-197
  4. Oka S, Tanaka S, Kanao H, Ishikawa H, Watanabe T, Igarashi M, Saito Y, Ikematsu H, Kobayashi K, Inoue Y, Yahahi N, Tsuta S, Simizu S, Iishi H, Yamano H, Kudo S, Tsuruta O, Tamura S, Saito Y, Cho E, Fujii T, Sano Y, Nakamura H, Sugihara K, Muto T Mid-term prognosis after endoscopic resection for submucosal colorectal carcinoma: summary of a multicenter questionnaire survey conducted by the colorectal endoscopic resection standardization implementation working group in Japanese society for cancer of the colon and rectum *Digestive Endoscopy* 2011; 23: 190-194
  5. Tsukamoto S, Ishikawa T, Iida S, Ishiguro M, Mogushi K, Mizushima H, Uetake H, Tanaka H, Sugihara K Clinical significance of osteoprotein expression in human colorectal cancer *Clin Cancer Res* 2011; 17(8): 2444-50
  6. Ueno H, Mochizuki H, Shirouzu K, Kusumi T, Yamada K, Ikegami M, Kawachi H, Kameoka S, Ohkura Y, Masaki T, Kushima R, Takahashi K, Ajioka Y, Hase K, Ochiai A, Wada R, Iwaya K, Nakamura T, Sugihara K Actual status of distribution and prognostic impact of extramural discontinuous cancer spread in colorectal cancer *J Clin Oncol* 2011; 29: 2550-2556
  7. Shirouzu K, Akagi Y, Fujita S, Ueno H, Takii Y, Komori K, Ito M, T, Sugihara K, and Cooperative Investigators on behalf of the Study Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) on Clinical Significance of the Mesorectal Extension of Rectal Cancer *Ann Surg* 2011; 253: 704-710
  8. Sato H, Maeda K, Sugihara K, Mochizuki H, Kotake K, Teramoto T, Kameoka S, Saito Y, Takahashi K, Hirai T, Ohue M, Shirouzu K, Sakai T, Watanabe T, Hirata K, Hatakeyama K High-risk stage II colon cancer after curative resection *J Surg Oncol* 2011; 104: 45-52
  9. Kobayashi H, Mochizuki H, Kato T, Mori T, Kameoka S, Shirouzu K, Saito Y, Teramoto T, Watanabe M, Morita T, Hida J, Ueno M, Ono M, Yasuno M, Sugihara K, Study Group for Rectal Cancer Surgery of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum Lymph node ratio is a powerful



- prognostic index in patients with stage III distal rectal cancer: a Japanese multicenter study Int J Colorectal Dis 2011; 26: 891-896
10. Miyaguchi K, Fukuoka Y, Mizushima H, Yasen M, Nemoto S, Ishikawa T, Uetake H, Tanaka S, Sugihara K, Arii S, Tanaka H Genome-wide integrative analysis revealed a correlation between lengths of copy number segments and corresponding gene expression profile. Biomedical Informatics 2011; 7(6): 280-284
  11. Hamada C, Sakamoto J, Satoh T, Sadahiro S, Mishima H, Sugihara K, Saji S, Tomita N Does 1 year adjuvant chemotherapy with oral 5-FUs in colon cancer reduce the peak of recurrence in 1 year and provide long-term OS benefit? Jpn J Clin Oncol 2011; 41: 299-302
  12. 鈴木弘行、後藤満一、杉原健一 消化器外科データベースの構築と今後の課題 日本医師会雑誌 2011; 140(8): 1651-1663
  13. 樋口哲郎、宮崎光史、小林宏寿、山内慎一、小野宏晃、加藤俊介、松山貴俊、石黒めぐみ、石川敏昭、飯田聡、植竹宏之、榎本雅之、杉原健一 膿瘍ドレナージ術を先行した腹壁膿瘍合併下行結腸癌の1例 癌と化学療法 2011; 38(12): 2313-2315
  14. 山内慎一、植竹宏之、菊池章史、小野宏晃、松山貴俊、加藤俊介、石黒めぐみ、石川敏昭、小林宏寿、飯田聡、樋口哲郎、榎本雅之、杉原健一 肝動脈化学療塞栓療法により長期生存が得られた大腸内分泌細胞癌肝転移の1例 癌と化学療法 2011; 38(12): 2271-2273
  15. 小林宏寿、植竹宏之、樋口哲郎、榎本雅之、飯田聡、石川敏昭、石黒めぐみ、加藤俊介、松山貴俊、小野宏晃、山内慎一、増田大機、杉原健一 大腸癌術後多発肝転移に対し化学療法施行後2回肝切除を施行した1例 癌と化学療法 2011; 38(12): 2301-2303
  16. 菊池章史、山内慎一、小野宏晃、加藤俊介、石黒めぐみ、石川敏昭、小林宏寿、飯田聡、植竹宏之、樋口哲郎、榎本雅之、杉原健一 大腸内分泌癌多発肝転移による肝不全に肝動注が有効であった1例 癌と化学療法 2011; 38(12): 2268-2270
  17. 加藤俊介、小林宏寿、飯田聡、樋口哲郎、榎本雅之、杉原健一 低位前方切除術外科治療 2011; 104 (増刊): 628-633
- ### 3.学会発表
1. Ishiguro M, Sugihara K, Higashi T, Sobue T, Japanese Study Group for Postoperative Follow-up of Colorectal Cancer Evaluation of quality of care for colorectal cancer patients in Japan: an Analysis using the clinical database (ポスター発表) The 65th Annual Cancer Symposium of the Society of Surgical Oncology 2012.3.21-24、オーランド
  2. 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 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 (口演) 第16回大腸癌術後フォローアップ研究会 2011.1.29、東京
  3. 石黒めぐみ、杉原健一、東尚弘、祖父江友孝 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(ポスター発表) 第 111 回日本外科学  
会総会 2011.5.27-29、東京※

※ 東日本大震災の影響により誌上発表  
となった。

4. 石黒めぐみ、杉原健一、東尚弘、祖父江友  
孝 大腸癌における『診療の質指標  
(Quality Indicator : QI)』の作成・使用の  
試み(パネルディスカッション)

第 66 回日本消化器外科学会総会  
2011.7.14、名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況  
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

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 国立がんセンター中央病院 消化管内科 科長

## 研究要旨

当初の胃癌 QI から昨年度絞り込みを行った 11QI について 7 施設において実測し実施率の測定と QI 絞り込みの妥当性について検討した。内視鏡治療関連 3QI、手術関連 4QI、化学療法関連 4QI について実測し、今後の診療の質指標としての妥当性を検討した結果、複数の項目を含む QI では実施率は低い傾向が認められた。内視鏡治療や化学療法で複数因子を含む評価項目では 20% 台の実施率であり、内視鏡切除の適応基準や、化学療法の IC 内容に関する項目で実施率が低いことが確認された。施設毎のバラツキから、QI22, QI23, QI14, QI41 は比較的实施率が高く、逆に QI4, QI21, QI7, QI24 は実施率が低く、絞り込まれた 11QI は診療の質を評価する上で適切な項目と考えられた。

## A. 研究目的

本研究班では、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し、がん治療ガイドラインを元に診療の質の指標である QI を策定した。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 30 項目作成した。本年度は絞り込みを行った 11QI を実測し、胃癌診療における診療の質の評価妥当性を検討する。

## B. 研究方法

別表に示す、絞り込みを行った 11QI（優先 QI）について研究協力 7 施設において診療録から実際に測定し、その実施率（別表 1）、施設間でのバラツキ（別表 2）を予備的に検討した。優先 QI は診療の質を評価する上で、昨年度「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 11QI である。

## C. 研究結果（7 施設、N=323）

最終結果報告のためには、引き続きデータの

内容の確認を行う必要があるが、現時点で収集されたデータを元に算出した QI の実施率を以下に報告する。

### 内視鏡関連 3QI

QI4：内視鏡切除例での術前内視鏡検査の記載内容では、5 項目全てが記載された実施率は 21% であった。特に UL 所見の有無の記載は 29% と低率であった。施設間のバラツキも多かった。

QI21：内視鏡切除例での病理組織学的診断の記載内容では 8 項目全てが記載された実施率は 28% であった。特に UL 所見の有無の記載は 32% と低率であった。施設間のバラツキも多かった。

QI22：内視鏡切除例で組織学的に完全切除にならなかった症例での外科的追加切除に関する記載は（切除しなかった理由も含める）76% であり、内視鏡切除不完全での外科的切除に関する説明及び外科切除の実施は適切に行われていると判断可能であった。

施設間差に関しては多くの施設で適切な実施率が示されたが 1 施設では低率であった。

#### 手術関連 4QI

QI3：根治手術例での術前検査結果の記載内容では3項目全て記載された実施率55%であった。深達度記載は57%と低率であった。施設間のバラツキは低率から高率まで認められた。

QI23：Stage II/IIIに対する術後S-1療法については93%で説明ないし実施が行われており、日本胃癌学会の胃癌治療ガイドラインが臨床現場にも浸透していることが示された。S-1治療の実施率が64%であることは、術後の患者の状態や臓器機能、合併症などの臨床的要件により、実際適応があってもS-1治療を実施できない状況に対して適切な対応が行われていると推定できる。施設間のバラツキは比較的均一で実施率は高率であった。

QI14：初回治療としての定型手術については89%と高い実施率が確認され、86%で定型手術が実施されていた。胃癌の標準治療である定型手術が臨床現場で第一選択として適切に実施されている現状が反映されており、施設間バラツキも少ない。

QI7：手術例での合併症に関する説明内容については3項目全て実施された率は43%と低率であり、特に合併症発生率や死亡率の説明は43%、58%であった。施設間バラツキは大きく、説明実施が低率な施設が多い。

#### 化学療法関連 4QI

QI26：治療開始前のPS記載はわずか22%であり、極めて低率である。施設間バラツキも一部の施設での実施率は比較的高いが多くの施設でPS自体が認識されていない可能性を示す結果であった。

QI41：化学療法患者での血液・生化学検査の実施率は71%であり、比較的高いが、項目が月1回以上の測定であり、基準が甘かった可能性がある。施設間バラツキは比較的少ないが一部施設では実施率が低い。

QI24：化学療法の有効性、有害事象に関する

説明内容と文書同意については3項目全て満たす実施率は20%と低率であった。特に文書同意は29%と低い事実が確認された。施設間差は全体に低率で推移し、差は少ない。

QI28：化学療法例での有害事象の記載は65%の実施率であった。比較的高く、施設間差は少ない。臨床的に重要な有害事象に関しては十分な観察記録が実施されていると考えられる。

#### D. 考察

Quality Indicator を実際の診療録から具体的に効率的に情報収集するかは、本研究班で策定した QI 項目での評価を実施する上で極めて現実的な問題である。今回は、4つの視点から優先的に評価すべき項目を11項目まで絞り込んで、実際に診療録から情報収集して実施率を検討した。実測された実施率や施設間差を検討すると、実施率の高い項目、低い項目、施設間差がある項目、少ない項目があり、今回設定した優先 QI は評価項目として妥当な選定と考えられる。今後施設数や地域を拡げることにより若干の影響を予想されるが、現状において胃癌の治療の質を評価する項目としては適切と判断できると思われる。

#### E. 結論

胃癌 30QI から調査可能性を改善するために11QI を抽出し実地測定を行った。診療の質の指標として、これら11QI は妥当な項目選定と考えられた。今後は対象施設を広げて確認検証が必要と考える。

#### 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