

201221074A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん対策における管理指標群を算定するための
既存データの可能性に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 尚弘

平成 25 (2013) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん対策における管理指標群を算定するための 既存データの可能性に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 東 尚弘

平成 25 (2013) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告	5
がん対策における管理評価指標群の算定するための既存データの可能性に関する研究	7
研究代表者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 准教授	
II. 分担研究報告	15
がん患者の診療の質評価に関する院内がん登録・DPC/レセプトの有用性に関する研究	17
研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 准教授	
研究協力者 中村文明 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野 大学院生	
大学病院における診療の質評価指標群の計測に関する検討	23
研究分担者 目片 英治 滋賀医科大学 腫瘍センター 講師	
研究協力者 太田 悦子 滋賀医科大学 医療サービス課 診療情報管理士	
地域がん診療連携拠点病院におけるがん診療評価指標群算定のためのデータ抽出に関する研究	29
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 市立長浜病院診療情報管理士	
前立腺がんの診療の質の指標作成とその検証に関する研究	31
研究分担者 大谷 幹伸 茨城県立中央病院茨城県地域がんセンター 部長	
研究協力者 須能 まゆみ 茨城県立中央病院茨城県地域がんセンター 診療情報管理士	
がん診療連携拠点病院の治療と連携に関する研究	35
研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 准教授	
がん診療連携拠点病院現況報告を用いた病理医の充足率に関する研究	41
研究分担者 片野田 耕太 国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計解析室長	
研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学 准教授	
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

がん対策における管理評価指標群の算定するための既存データの可能性に関する研究

研究代表者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 准教授

研究要旨：本研究はがん対策を管理評価するための指標を既存データから算出を試みることで、これらのデータ源の有用性を検討することが目的である。診療の質の評価については、院内がん登録とDPC・EFファイルを用いて一定の診療の質指標の算定を試みたが、他院治療の限界や電子データ故の想定の難しさが明らかになった。レセプト・ナショナルデータベースは全国のレセプトを網羅した貴重なデータベースではあるが提供されたデータの構造が複雑であり解析可能な形に加工するのに時間を要し、次年度に本格的な解析を行うこととした。がん診療連携拠点病院の現況報告の解析では、公開データで利用しやすい反面、データの一貫性などに疑問点が見られ、検証が必要と考えられた。今後も範囲を広げてデータの可能性を検討していく計画である。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

東尚弘 東京大学大学院 准教授
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
片野田耕太 国立がん研究センター室長

本研究は、そのバランスをとる第一歩として、既存のデータがどれだけ利用可能であるかを検証することを目的とする。がん対策については様々な次元があるものの、主として、一般国民ではなく、対象を患者にしぼるために、医療に焦点をあてて検討をすることとした。

A. 研究目的

がん対策を効果的に進めるためには、その進捗を冷静に振り返りつつ必要に応じて軌道修正をしていくことが必要である。その進捗管理を行うにあたって指標を策定することは必要であるが、指標を使った計測のために新しい情報収集体制を構築するのは労力を要する負担となり得る現実がある。一方で、労せずして得られた情報は有用ではないものが多いのも事実であり、指標や継続的な評価を考える上では、労力と指標の妥当性のバランスをうまくとっていくのが非常に重要である。

がん医療の分野では、特に放射線医療、化学療法、緩和ケア、在宅医療、病理医などの人材育成、および診療ガイドラインの作成が施策とされているが、これらの適正数や充足率についての検証実績は限られている。また、さらに、これらの施策の成果である標準医療実施率については未だ計測システムはない。標準医療実施率については、厚生労働省がん臨床研究「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」では、我が国の主要ながん（胃・大腸・乳腺・肝・肺）における各分野の専門家により、普及が望まれる標

準診療が同定されてきた。これらの普及率が院内がん登録やDPC、診療報酬明細書（レセプト）などから算定可能であれば、がん医療均てん化の進捗管理に大きく貢献する。一方診療の質評価として慎重に扱う必要もあり、データの検証も必要である。

医療機関の整備についてはがん診療連携拠点病院が全国で指定されているものの、がん患者の拠点病院受診率、地域医療機関との連携形態・頻度などは明らかでない。平成22年度より診療報酬上、がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料が新たに評価されるようになり、連携が推進されているが、その影響も検証の必要がある。これらについて様々な既存データをつかった算定を試みて既存データの潜在的有用性を確認すると共に、可能な限りデータの検証を行っていくのが本研究の目的である。

B. 方法

本年度の活動は、(1) 診療の質を既存データからどこまで可能であるかを検討することを中心に、(2) がん診療連携拠点病院の連携実態の検証や(3) 人材育成に関しても各施設の現況から充足率などを試算することとした。

(1) 診療の質の評価測定

一定の詳細診療データの得られる既存のデータとして、院内がん登録と診療報酬請求情報（DPCとレセプト）の突合によるQIの測定を試行した。まず、そのためには、院内がん登録とDPC/レセプトを共通IDで匿名化する必要がある。院内がん登録は、既に全国のがん診療拠点病院から国立がん研究センターに登録データが提出・蓄積されている。このデータは匿名化されているが、院内IDや個人情報との対応表を各施設

が管理しており、この対応表を使ってDPC/レセプトデータを、提出された院内がん登録と共通のIDで匿名化する作業を各施設に依頼した。作業においては専用のソフトを開発し配布した。

匿名化が完了したデータを暗号化しこれを研究事務局で復号の後一括してQIの計算を行った。QIの一覧やその内容については分担報告に譲る。また、一部で「標準診療非実施」とされた症例に対して、がん登録実務者に依頼して診療録から「理由」を抽出する作業を行い、その内容について検討した。

(2) レセプト・ナショナルデータベースによる医療機関連携の検証

厚生労働省が保有している全国のレセプトデータベースのうち、がんの病名がついている患者の、がん治療に関連する診療行為・薬剤レセプトを抽出・利用申し出を行って承認をうけ、提供を受けた。本年度はデータの提供が1月の終わりであったため、データを解析可能な形に整備するまでで終了しているが、今後の解析計画としては、まず、がん診療連携拠点病院における、治療シェアの検証を行い、どの程度の割合のがん治療が拠点病院で行われているのかを検証し、がん診療連携拠点病院を中心としたがん医療の均てん化施策を行っていくことに関する資料とする。また、個人情報保護のために制限があるものの、同一の患者が複数の医療機関を受診する実態が一定レベル追えることが期待される。平成22年度より診療報酬上、がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料が新たに評価されるようになり、連携が推進されているが、その影響も検証する。本年度においては、データの入手と、解析前のデータの加工を行っ

た。

(3) がん診療連携拠点病院現況報告による病理専門医充足率の試算

がん診療連携拠点病院は平成24年4月現在全国で397施設が指定されているが、全ての施設から現況報告が厚生労働省に提出され、国立がん研究センターがん情報サービスで公開されている。ここでは、診療機器の有無、各専門医、専門職種の数や、手術、病理診断などの診療件数など、様々な情報が掲載されている。人材育成、特に不足していると言われる専門家の育成はがん対策の一つの重要な施策である。本研究においてはこのデータをもとに、診断などの業務量に比較したときの、病理専門医の充足率の試算を行い、それを通じて現況報告の有用性についての検討をした。

(倫理面への配慮)

公開データを用いている研究以外のデータを用いる研究については、全て、東京大学、国立がん研究センター、あるいは実施施設の倫理委員会に研究方法を申請し、その承認を得て実行している。

C. 結果

詳細は各分担研究報告にゆずるが、本研究で利用した、各既存データの様々な課題が明らかになった。

(1) 診療の質の評価測定

院内がん登録とDPCデータを利用した診療の質評価測定については、一定の標準実施率の算定は可能であったものの、当初より予想された、標準診療を行わない正当な理由や、多施設における治療継続の問題が一部の診療録を用いた情報収集による検証で確認された。特に術後の放射線療法につい

ては、放射線機器のキャパシティの問題や機器補修、また、患者の利便性のために他院を紹介することも多いことが伺われ、電子データだけでは、実施率を低く見積もる可能性が示された。また、電子データのみでは治療状況をデータから推測して検討しなければならないため、想定出来なかった事例が生ずるリスクも明らかになった。例えば、高リスク催吐化学療法剤に対する標準的な予防的な制吐剤投与を検証する際に、化学療法の処方から対象症例を抽出していたところ、計算後の診療録による検証から、術中の腹腔内散布のための化学療法剤が含まれていることが明らかになった。これを除外するためには、手術日などのデータをもとにこれらを除外するアルゴリズムを作る必要がある。このことから、算出値を最終的な診療の質として考えるのではなく、そこから診療録で検証するなどの作業が必要であると考えられる。

(2) レセプトナショナルデータベースの解析

本年度は解析までは到達しなかったが、データを解析可能な形に加工するノウハウを蓄積した。提供されたデータの形式は、抽出における分散処理の結果が非常に数多くのフォルダに分離しており、これらを統合する作業にはWindowsコマンドプロンプトからの繰り返し処理が必要であった。これらの作業は試行錯誤の連続であり、効率的な解析を可能としてデータを最大限活用するためには、系統的にこれらの作業をサポートする体制が必要であると考えられた。

(3) がん診療連携拠点病院現況報告による病理専門医充足率の試算

がん診療連携拠点病院現況報告のデータ

を、日本病理学会の発表している式に当てはめて計算したところ、がん診療連携拠点病院における病理専門医の充足率は 81%であった。しかし、充足している病院の数は全体の 27%に過ぎず、大半の病院で業務過剰となっている可能性があると考えられる。しかし一方で、迅速病理診断の件数が悪性腫瘍手術件数の 8 倍ある施設もあり、がん診療連携拠点病院現況報告のデータの信頼性にも疑問が残り、今後の検証をする必要があると考えられた。

D. 考察

本研究においては様々な既存データを使ったがん対策の指標を算定してみることで、各データ源が一定の有用性を持つことが示された。しかし、検証作業の過程で、限界も数多く示されており、さらに想定された限界とは異なることも示されたことで、データ源の検証の重要性も改めて示されたと言える。がん対策の進捗を管理する指標を算定するためには、そのデータ収集することが重要であるのは間違いないが、既存のデータを盲信することなく、その内容が本当に測定対象を捉えられているのかを検証していくことも忘れてはならないことが確認されたと言える。

E. 結論

十分な検証はまだこれからであるものの、一定の範囲における、様々な既存データの可能性と限界が示された。次年度は分析を進めて一定の検証を続けると共に、検証範囲を広げて、公的統計の有用性などについても検討する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 書籍

(片野田耕太)

1. 片野田耕太 他 6.たばこ対策 ～目標値の設定と具体策の計画・実践・評価～今井博久編集 日本のがん対策―「今、何をすべきか」がわかる本 サンライフ企画 東京 2012:33-46
2. 片野田耕太 第 10 章 がん対策の国際比較 祖父江友孝、片野田耕太、味木和喜子、津熊秀明、井岡亜希子編集 がん・統計白書 2012—データに基づくがん対策のために 篠原出版新社 東京 2012:217-43
3. 松田彩子, 片野田耕太 第 2 章 都道府県がん死亡 祖父江友孝、片野田耕太、味木和喜子、津熊秀明、井岡亜希子編集 がん・統計白書—データに基づくがん対策のために 篠原出版新社 東京 2012:15-42

2. 論文発表

(東 尚弘)

1. Higashi T, et al. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2013 (in press)
2. Higashi T, et al. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2013 Feb 6. [Epub ahead of print]

3. Higashi T, et al Evaluation of Newspaper Articles for Coverage of Public Reporting Data ? A Case Study of Unadjusted Cancer Survival Data. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(1):95-100
 4. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol*. 2012 Sep 27. [Epub ahead of print]
 5. Higashi T, et al Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci*. 2012;4(6):197-203.
 6. Machii R, Saika,K, Higashi T, et al Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Jpn J Clin Oncol* 2012;42(2):96-104
 7. Higashi T, et al Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care *J Eval Clin Pract*. 2012;18(2):290-295
 8. Zhang M, Higashi T, et al Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. *J Eval Clin Pract*. 2012;18(2):459-64.
 9. Ono R, Higashi T, et al Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Qual Life Res*. 2012;21(10):1705-11
 10. 渡邊 多永子、東 尚弘、他 院内がん登録における匿名化手法の検討 厚生生の指標 2012;59(13):22-26
 11. 東 尚弘 ヘルスサービスリサーチ (21) 米国健康医療政策会議 (National Health Policy Conference) に参加して. *日本公衆衛生雑誌* 2012;59(4), 288-291.
 12. 東 尚弘, 他 肺癌登録と Quality Indicator 肺癌 2012;52 (1):72-76
- (目片英二)
1. Mekata E, Murata S, Sonoda H et al. Protein-bound polysaccharide-K (PSK) augments anticancer effect of fluoropyrimidine derivatives possibly by lowering dihydropyrimidine dehydrogenase expression in gastrointestinal cancers *Oncology Reports*. 2013 In press
 2. Khanh do T, Mekata E, Mukaisho K et al. Myeloid cells positive for CD10 at invasion front can predict poor outcome in stage II colorectal cancer *Int J Clin Oncol*. 17(3): 240-9. 2012
 3. Vo Thi Ngoc Diem, Mekata E, Umeda T et al. Prognostic Impact of CD10 expression in clinical outcome of invasive breast carcinoma. *Breast Cancer* In press
 4. Katsushi Takebayashi K, Mekata E, Sonoda H. et al. Clinical Potential of the Anti-Cancer Drug Sensitivity Test for Patients with Synchronous

- Stage IV Colorectal Cancer. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology* 2013 In press
5. Sonoda H, Mekata E, Shimizu T et al. Safety and efficacy of panitumumab therapy after metastatic colorectal cancer progression with cetuximab: Experience at a single Japanese institution *Oncology Letters*. DOI: 10.3892/ol.2013.1171 2013.
 6. 前平 博充, 清水 智治, 目片 英治, 園田 寛道, 山口 智弘, 谷 徹 左側閉塞性大腸癌症例の臨床経過の検討. *日本臨床外科学会雑誌*(1345-2843)73 巻 11 号 Page2745-2751(2012.11)
 7. 園田 寛道, 清水 智治, 目片 英治, 遠藤 善裕, 村田 聡, 山本 寛, 谷 徹 直腸重複癌に対して一期的に腹腔鏡下手術を施行した 1 例 *滋賀医科大学雑誌* (0912-3016)25 巻 1 号 Page18-21(2012.05)
 8. 北村 美奈, 清水 智治, 目片 英治, 龍田 健, 赤堀 浩也, 三宅 亨, 村田 聡, 山本 寛, 石田 光明, 谷 徹. 横行結腸癌による腸重積を契機として発見された大網由来炎症性筋線維芽細胞腫瘍の 1 例 *日本消化器外科学会雑誌* (0386-9768)45 巻 8 号 Page889-896(2012.08)
 9. 児玉 泰一, 清水 智治, 龍田 健, 目片 英治, 園田 寛道, 谷 徹 家族性大腸ポリポーシスに多発進行大腸癌と早期胃癌を合併し、同時切除できた 1 例 手術 (0037-4423)66 巻 7 号 Page1027-1031(2012.06)
 10. 中村 一郎, 清水 智治, 目片 英治, 遠藤 善裕, 園田 寛道, 谷 徹, 石田 光明. S 状結腸癌より管腔内転移した痔瘻癌の 1 例 *日本臨床外科学会雑誌* (1345-2843)73 巻 8 号 Page2007-2013(2012.08)
 11. 奥村 憲二, 谷 総一郎, 塩貝 陽而, 小玉 正智, 目片 英治, 谷 徹. Dihydropyrimidine Dehydrogenase Inhibitory Fluoropyrimidines(DIF)製剤と Paclitaxel との併用療法により腹水の消失が得られ長期に良好な QOL を保つことのできた胃癌腹膜播種の 2 症例. *癌と化学療法*(0385-0684)39 巻 4 号 Page667-670(2012.04)
 12. 小島 正継, 目片 英治, 清水 智治, 園田 寛道, 竹林 克士, 石田 光明, 岡部 英俊, 谷 徹. 同時性卵巣転移を有した大腸 SM 癌の 1 例 *日本大腸肛門病学会雑誌* (0047-1801)65 巻 5 号 Page259-265(2012.05)
 13. 竹林 克士, 河合 泰博, 田儀 知之, 松村 雅方, 清水 謙司, 山本 寛, 目片 英治, 谷 徹, 佐藤 眞杉. 胃癌術後補助化学療法としての S-1 隔日経口投与方法の治療経験. *癌と化学療法* (0385-0684)39 巻 3 号 Page385-387(2012.03)
- (片野田耕太)
1. Chihara, D, Katanoda K, et al Decreasing trend in mortality of chronic myelogenous leukemia after introduction of imatinib in Japan and the United States *The Oncologist*(in press) 2012
 2. Matsuda T, Katanoda K, et al Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2006: Based on Data from 15 Population-based Cancer Registries in the Monitoring

- of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project Jpn J Clin Oncol 2012;42(2): 139-147
3. Kotani K, Katanoda K, et al Adiponectin and smoking status: a systematic review J Atheroscler Thromb 2012;19(9):787-94
 4. Katanoda K, et al Modeling the effect of disseminating brief intervention for smoking cessation at medical facilities in Japan: a simulation study Cancer Causes Control 2012;23(6):929-39
 5. Katanoda K, et al Trend analysis of cancer incidence in Japan using data from selected population-based cancer registries Cancer Sci 2012;103(2):360-368
 6. Ikeda N, Katanoda K, et al Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment PLoS Med 2012;9(1):e1001160
 7. Chihara, D, Katanoda K, et al Increase in incidence of adult T-cell leukemia/ lymphoma in non-endemic areas of Japan and the United States Cancer Sci 2012; 103(10):1857-60
 8. 助友裕子、片野田耕太 都道府県のがんの教育・普及啓発の取り組みと第2期への期待 保健医療科学(in press) 2012;61(6)
 9. 片野田耕太 小学生から知っておきたい『がん』のこと こどもと保健 2012;79:10-11
 10. 片野田耕太 癌疫学データベース 臨床外科 2012;67(11):6-11
 11. 片野田耕太 わが国のがんの動向と対策 Japanese Association of Cancer Registries、Newsletter 2012;31:3

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

がん患者の診療の質評価に関する院内がん登録・DPC/レセプトの有用性に関する研究

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野 准教授

研究協力者 中村文明 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野 大学院生

研究要旨

がん医療の均てん化の評価のためには、診療の質を評価することが必要である。これまで先行する研究班で策定してきた診療の質指標（Quality Indicator; QI）は、診療録から情報収集することを想定してきたが、パイロット測定においては多大な労力が必要であり大幅な効率化が必要であることが伺えた。本研究においては、院内がん登録・DPC/レセプトデータの活用が可能かどうかを検証するために一部の QI について協力施設 8 施設からのデータで解析を試みた。QI に照らした標準実施率は算定可能であったものの、標準実施率を算定する上で電子データの使用は想定外の診療行為が同じコードで掲載されることも考えられるため、慎重に設計し、診療録で検証することが肝要であると考えられた。

A. 研究目的

先行研究班、「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」においては、5 大がん（乳・胃・肺・大腸・肝）について、がん医療水準均てん化の達成度を測定するために、診療内容・過程を評価する「診療の質指標」（QI: Quality Indicator）が開発されてきた。それらの QI はがん登録実務者による診療録採録を想定して詳細な臨床情報収集を前提として作成してきたが、測定を進めるにつれ、作業負荷が著しいことから広くがん診療拠点病院で測定することが容易ではないことが明らかになり、既存のデータをより活用する方法の必要性が指摘された。

そこでデータ源として、診療録採録に準ずる詳細診療データが得られる既存のデータとして、院内がん登録と診療報酬請求情報（DPC とレセプト）の突合による QI の測定が考えられた。

B. 方法

参加施設は都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会で募集し、本研究の研究分担者の施設を含む 13 施設からデータが提出された。内訳は、都道府県がん診療連携拠点病院 7 施設、地域がん診療連携拠点病院 5 施設、県指定の拠点病院 1 施設であった。

データの収集にあたっては、院内がん登録と DPC/レセプトを突合させるために、共通 ID をつける必要がある。院内がん登録のデータは、既に全国のがん診療拠点病院から国立がん研究センターに登録データが提出され蓄積されている。このデータは匿名化されており、院内で診療に利用している患者番号や他の個人情報との対応表を各施設が管理している。この対応表を使って DPC/レセプトデータを、提出された院内がん登録と共通の ID で匿名化する作業を各施設に依頼した。作業においては専用のソ

フトを開発し配布した。ソフトの動作については図1に示す。

データ抽出においては、参加施設から国立がん研究センターにデータ抽出依頼を頂き、過去に提出され蓄積されたデータから2010年症例の5大がんの自施設治療分（症例区分2～4）を対象症例として抽出した。抽出症例の匿名IDのリストを「症例抽出・匿名化ソフト」とともに各施設へ送付した。各施設では2009年9月～2011年12月の外来・入院を含むDPCの全E・Fファイルを出力（E/Fファイルが出力できない場合には電算レセプト）、を上記ソフトによる症例分の内容を抽出・匿名化を行った上で、データ提出を受けた。

表1に示したQIを上述のデータを用いて計算した。年齢、性別、腫瘍の組織型、TNM Stageに関しては院内がん登録のデータを使用し、診療行為に関してはE/Fファイルのデータを使用した。QI計算に必要な診療行為の特定に関しては、平成23年度伏見班研究報告書のレセプト電算コードを参考に各臓器で行われる手術や治療のコードを抽出し各臓器のQI計算に必要な診療行為のマスターを作成しE/Fファイルから特定した。QIの計算は二名の研究者が別々に行い、スコアを突合し一致するまで検証を行った。

C. 結果

参加13施設のうち、6施設ではすべての期間で外来・入院ともにDPCのE/Fファイルでデータが提出され、残りの施設では一部の期間・あるいは外来分のみ電算レセプトが提出された。このうち解析可能な形態に変換の完了した8施設のデータを解析した。レセプトに関しては、診療行為がその行われた月までしか存在しないこと、を考

慮して今後継続して妥当な算定方法を検討することとした。

合計、5がんで5671人の患者についてのデータが解析された。女性は49.7%で平均年齢は66.3歳（SD:12.6歳）であった。臓器別それぞれの患者数は、乳腺1312人、台帳1341人、肝臓308人、配1288人、胃1422人であった。

8施設全体のそれぞれのQIに関する対象患者数と実施率は表1に示す。例えば、術後病期Ⅲ期の大腸癌における術後8週以内の化学療法の実施に関するQIでは、全体としての実施率は55%、Ⅱ～Ⅲ期の胃癌(T1、T3N0)を除く胃癌の術後S1療法の実施に関するQIでは、全体実施率61%、乳房温存術後の放射線療法施行率は、全体で77%などの状況が明らかになった。

さらに先行研究班で開発された施設別QI実施率のフィードバックのためのホームページに追加機能を実装する形で、個別症例の標準非実施理由が入力可能なインターフェースの開発も平行して行い、一部検証作業を開始した。(図2)

D. 考察

以上のように、これら一定のQI実施率の算定は可能であったものの、参加施設から得られたDPC/レセプトデータでは、他施設で行われた診療行為が捕捉不能である、患者が標準でない治療を希望する、あるいは、患者の併存症や全身状態による治療変更などの個別事情が加味されない欠点は免れない。また算定に於いて想定外の治療方法が存在する可能性や、治療意図については一定の法則を元に推測するしかないなどの困難も存在する。例えば、今回標準非実施症例における理由を事後的に見たところ、催吐高リスクの化学療法における標準制吐剤

処方の有無を検討する QI において、術中に腹腔内投与されたシスプラチンが対象に入っていた。電子データから単純に催吐高リスクの制吐剤を抽出して検討対象としたためであるが、電子データ上には手術日のデータも存在するため、今後は手術日と同日の化学療法は対象としないなどの計算方法の改善が必要である。また、このように症例についての検討を行うことは、QI 算定のアルゴリズムの改善につながることも示された。

E. 結論

院内がん登録・DPC の利用については、院内で匿名化させた後にリンクして解析することは技術的に可能であると示され、今後は有用な方法であると考えられる。しかしながら、電子データだけの解析では捉えきれない治療法が存在するなどを考慮した慎重な設計が必要であるとともに、検証が重要であることも明らかになった。今後はレセプトも含めて解析を進めて知見を積み重ねる。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究結果発表

論文発表

1. Higashi T, et al The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 (in press)
2. Higashi T, et al Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in

Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2013 Feb 6. [Epub ahead of print]

3. Higashi T, et al Evaluation of Newspaper Articles for Coverage of Public Reporting Data ? A Case Study of Unadjusted Cancer Survival Data. *Jpn J Clin Oncol*. 2013;43(1):95-100
4. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol*. 2012 Sep 27. [Epub ahead of print]
5. Higashi T, et al Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci*. 2012;4(6):197-203.
6. Machii R, Saika,K, Higashi T, et al Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Jpn J Clin Oncol* 2012;42(2):96-104
7. Higashi T, et al Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care *J Eval Clin Pract*. 2012;18(2):290-295
8. Zhang M, Higashi, T, et al Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. *J Eval Clin Pract*. 2012;18(2):459-64.
9. Ono R, Higashi T, et al Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Qual Life Res*. 2012;21(10):1705-11
10. 渡邊 多永子、東 尚弘、他 院内が

ん登録における匿名化手法の検討 厚生
生の指標 2012;59(13):22-26

11. 東 尚弘 ヘルスサービスリサーチ
(21) 米国健康医療政策会議 (National
Health Policy Conference) に参加して.
日本公衆衛生雑誌 2012;59(4), 288-291.

12. 東 尚弘, 他 肺癌登録と Quality
Indicator 肺癌 2012;52 (1):72-76

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表 1. 院内がん登録と DPC・EF データを使った QI の算定 (8 施設)

	標準診療の内容	対象患者数	実施率
乳癌	浸潤性乳癌における HER-2 検査	883	90%
	70歳以下の乳房温存術後の放射線療法 (術後 7 ヶ月以内)	485	77%
	乳房切除後・再発ハイリスク (pT2/pN2, 3) 症例への放射線療法	62	18%
肺癌	cStageI~II の非小細胞肺癌への手術切除施行	626	79%
	cStageII~IIIA の非小細胞肺癌の術後化学療法 (プラチナ製剤含む)	86	56%
胃癌	pStageII~III の胃癌 (T1, T3N0 を除く) への S1 術後化学療法 (術後 6 週間以内の退院例)	83	61%
肝癌	初回肝切除例への ICG15 分の測定	94	97%
大腸癌	pStageIII の大腸癌への術後化学療法 (8 週以内)	192	55%
支持療法	嘔吐高リスクの抗がん剤への 3 剤による予防的制吐剤 (セロトニン阻害剤、デキサメタゾン、アプレピタント)	1752	29%
	外来麻薬開始時の緩下剤処方	130	64%

図1 配布した症例抽出・匿名化ソフトの動作

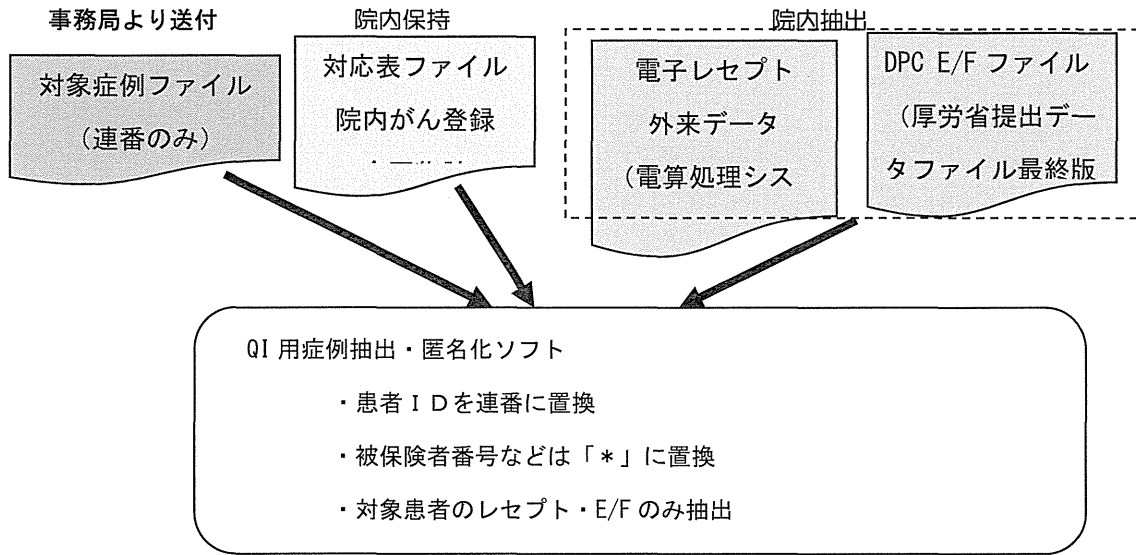


図2. フィードバック・標準非実施理由入力ページ

QI番号	件数	未実施患者ID	未実施の理由
1	2件	test711	理由不明
		test714	理由不明
2	2件	test715	転院・他院で治療 結核の希望・拒否 保険者 肝障害
		test718	患者の全身状態悪化 その他: 具体的こと
		test702	理由不明
		test703	理由不明

大学病院における診療の質評価指標群の計測に関する検討

研究分担者 目片 英治 滋賀医科大学 腫瘍センター 講師
研究協力者 太田 悦子 滋賀医科大学 医療サービス課 診療情報管理士

研究要旨

DPC データ（入院・外来の EF ファイル）と院内がん登録データを用いて、医療の質（QI）測定を試みた。当院から 248 例が抽出され QI（10 項目）値が算出された。結果は実情にあう項目とそうでない項目があった。実情と異なる項目については、追加調査で非実施理由を調査し、全例でその理由が明確になった。DPC データと院内がん登録データを用いて、国内医療施設の QI 値を測定することは可能であると考えられる。しかし非実施の理由を再度確認する過程が必須となる。一方、QI 値を算出するための情報源に診療情報管理士が診療録から収集した院内がん登録データを使用しており、その情報の精度を保つためには、院内がん登録や QI 項目に必要な情報を収集する業務量に見合った人員配置が各医療施設で必要である。また算出された数値が一人歩きすることのないよう、各施設には高い倫理観が求められる。

A. 研究目的

DPC データ（入院・外来の EF ファイル）と院内がん登録情報データを用いて、QI 値の測定を試み、問題点を抽出し、今後の対策案を提示することを目的とした。

出前データ）の院内がん登録情報より、予め QI 項目に必要な情報をコメント欄に入力してあり、未実施症例の調査に用いた。当院から 248 例の症例が抽出され、下記の QI 項目が測定された。

B. 研究方法

QI 値の測定を行う為の情報源として、2010 年の当院 DPC (Diagnosis-Procedure Combination) データ（入・外 EF ファイル）、診療報酬請求書（以下レセプト）データ及び国立がん研究センター提出の院内がん登録データを用いた。検証時には、施設内（提

QI 項目

- ① 項目 lv4:初回肝切除例への ICG15 分（手術前にケンされている率）
- ② 項目 lu8:非小細胞肺癌（臨床診断 StageI,II）に対して外科手術が行われた率）
- ③ 項目 b20:浸潤性乳癌における HER2

検査

- ④ 項目 lv22:術後 StageII,IIIA の非小細胞肺癌で完全切除された患者に対してプラチナ製剤を含む術後化学療法が行われた率
- ⑤ 項目 s23:pStageII~III の胃癌への S1 術後化学療法 (術後 6 週間以内の退院例のなかで S1 による治療が行われた率)
- ⑥ 項目 c32:組織学的に StageIII と診断された大腸癌への術後化学療法が、術後 8 週以内に標準的化学療法が施行された率
- ⑦ 項目 b35:乳房温存術後の放射線療法 (70 歳以下の症例に対して全乳房照射が行われた率)
- ⑧ 項目 b38:乳房切除後・高リスク症例への放射線療法 (pT3 以上 pN2,3 に対して術後照射がなされた率)
- ⑨ 項目 100:高度催吐性リスク群の抗がん剤が処方された患者に対して適正な制吐剤が処方された率
- ⑩ 項目 200:外来で麻薬が開始された患者数に対して同時あるいは 1 ヶ月以内に緩下剤の処方がなされた率

上記項目について、本研究に参加希望のあった 8 施設と比較し、当院の現状を知り、その結果が現状の医療と一致しているか否かを検討した。

(倫理面への配慮)

研究班使用のデータは連結不可能匿名化データであり、検証結果における個人の特定はされる事はない。非実施理由等を調査する場合、対応表にて個人を特定せざるを得ない。調査後の結果報告には、結果のみ

基のデータに貼り付け個人情報の漏洩がないよう十分な注意を払った。

C. 研究結果

算出された結果の詳細については、本報告書での提示は差し控えたい。QI 項目のなかで実施率が低かった項目は項目 lv4, c32, b35, b38, 100 が挙げられる。

上記項目の非実施症例について個々の理由を調査した。

- ① 項目 lv4 : 初回肝切除例への ICG15 分 (手術前に検査されている率)

非実施例の 2 例では紹介元の病院で検査されており、スキャナー文書の調査にて実施されている事が判明した。

- ② 項目 c32 : 組織学的に StageIII と診断された大腸癌への術後化学療法が、術後 8 週以内に標準的化学療法が施行された率

非実施例の全てに、非実施とされた理由が判明した。最も多かった理由は、紹介元を含めた近医に紹介され実施されているというものであった。その他、全身状態を考慮し、患者と相談のうえ、あえて化学療法を行っていない症例もあった。

- ③ 項目 b35 : 乳房温存術後の放射線療法 (70 歳以下の症例に対して全乳房照射が行われた率)

測定した期間、当院では放射線治療装置のメンテナンスを行っていた期間が含まれていた。そのため他院へ紹介している症例が多かった。また遠方より通院する必要のあった症例に対しては、患者の利便性を考え、患者の自宅から近いところで、放射線治療を受けていただいた。

少数ではあるが、全身状態を理由に放射線

治療を行っていない症例もあった。

- ④ 項目 b38：乳房切除後・高リスク症例への放射線療法 (pT3 以上 pN2,3 に対して術後照射がなされた率)

b35 項目と同様の理由があげられた。

- ⑤ 項目 100：高度催吐性リスク群の抗がん剤が処方された患者に対して適正な制吐剤が処方された率

非実施症例を調査したところ、軽度、中等度催吐性リスク症例がリストアップされたケースがあった。また胃癌でプラチナを含む治療が高度催吐性リスクとして上がってきたが、手術中の温熱化学療法として使用されているケースがあり非実施となっていた。

D. 考察

DPCデータ(入院・外来のEFファイル)と院内がん登録情報のデータを用いて、QI測定を試みる事は、結果が示す通り可能であると言える。しかし、問題点はいくつか見つかった。今後、本格的に QI の算出を行っていくには、それぞれの問題点への対応策が必要である。当院の結果では、日常の臨床の感覚と大きく異なり、予想に反して QI 値の低い項目が認められた。今回の QI 項目は、全て、標準的な医療(検査)として、日常臨床で実施されるべき項目ばかりであるが、今回の結果を見ると、100%実施されている項目から実施率が非常に低い項目までであった。実施率の低い項目について非実施の理由を診療録で確認した。電子カルテ及び紙ベースの資料を調査したところ、提出した電子情報の中に含まれていない情報が、紹介状の文書や医師、メディカルスタッフの記載に認められた。

項目 c32の組織学的に StageIII と診断された大腸癌への術後化学療法について：

国策であるがん拠点病院として推し進める必要のある地域連携パスとして、患者の住まいの近くにある診療所もしくは病院へ紹介されているケースが多く、当院のデータだけからは必要とされる治療が非実施となった。今後、院内がん登録情報に連携病院へ紹介された理由などの記載が必要になると考える。

項目 b35,b38 の乳房照射について：

非実施例には、必ず非実施の理由もしくは他院での実施有無の確認といった事の記載が院内がん登録に必要である。

項目 100 の制吐剤の投与に関して：

高度催吐性リスク群の投与方法として、当院では術中温熱化学療法として腹腔内投与が行われていたケースに、標準的な制吐剤が使用されていなかった。腹腔内投与の場合、薬物の血中濃度は低い為、実際のところ標準的な制吐剤投与の必要性は感じられない。投与方法のデータが正しく抽出される必要性がある。

項目 200 の麻薬と緩下剤の使用に関して：麻薬投与時、多くの症例において便秘となるため、緩下剤の投与は常に念頭に置かなければならない。しかし、外来化学療法を行っている患者の中には、抗がん剤等の影響で下痢になることもあり、医師やメディカルスタッフの記載から排便に関する記載から緩下剤の必要性を考慮した QI 算出が望まれると感じた。

医療の質(QI)を測定する情報源として、DPCデータ(入院・外来のEFファイル)と院内がん登録データは非常に有用である事は疑いの余地は無いが、非実施症例につ