

がん診療の質の指標の確立に関する研究

研究分担者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部 部長
研究協力者 中村文明 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 助教
研究協力者 増田昌人 琉球大学医学部附属病院がんセンター センター長

研究要旨

がん医療の均てん化を推進していくためには、均てん化の度合いを継続的に測定していくことが重要である。沖縄県の4施設で胃癌の診療の質指標（QI）の測定を経年的に行った。QI実施率の平均値は全体で、2009年で37%、2011年で46%と上昇を認めた。各QIでの変化をみると、診療結果の記載内容に関するQIで著明に実施率が上昇していたが、治療方法の選択に関するものでは実施率の上昇は認められなかった。今後は結果のフィードバック後の症例で、さらなる改善が認められるのかを検証する予定である。

A．研究目的

がん対策の一つの柱である「がん医療の均てん化」を推進していくためには、その進捗管理のために均てん化の度合いを測定し、それを現場にフィードバックすることで実際の改善活動に結びつけていくことが重要である。本研究班においては、先行する研究班で開発された5つの主要臓器（胃・大腸・肺・乳腺・肝臓）のがんについての診療の質指標（QI）を測定し、現場へのフィードバックを行ってきた。現場へのフィードバックに対する実地臨床医の反応は、昨年度に報告したとおり良好であり今後改善が認められる可能性が伺えた。改善を確認するためには継続的にQIを測定していく必要があり、本研究の目的は、QIを経年的に測定しフィードバック後にQI実施率の改善が認められるかを検証することである。

B．方法

沖縄のがん診療連携拠点病院3施設と希望により参加した1施設の計4施設で胃癌・大腸癌のQI測定を行った。対象は、それぞれの施設で院内がん登録から抽出された2009、2011、2013年に当該施設で初回治療を受けた胃癌、大腸癌患者とした。除外基準は、病理学的に典型的な癌でないもの（肉腫、悪性リンパ腫、GIST、扁平上皮癌など）、他院同時併診しているもの、他種類の癌の同時重複癌（大腸癌の多重発生は除外しない）、臨床試験の盲検化により採録が一部困難なものとした。

データの収集方法は、各施設の院内がん登録実務者が診療録を元に、先行する研究班で開発されたファイルメーカーProによる入力フォームに従い必要かつ詳細な臨床情報を収集した。

測定するQIはもともと胃癌・大腸癌の診療ガイドライン作成にかかわった専門家が、定められた合意検証手法により作成し、そ

の中から優先度の高いもの胃癌 11 項目、大腸癌 13 項目を抽出した物を使用した(表)。各 QI は対象患者のうち実施すべき診療が実施された割合(実施率)を計算し、施設ごとに実施率を計算し経年的な変化を記述した。施設別の QI 実施率は、2009 年、2011 年ともに対象患者がいたもののみを計算した。

(倫理的配慮)

QI の測定に関しては国立がん研究センター、琉球大学病院における倫理審査委員会で研究方法の承認、及び各施設の施設長の許可を得ている。

C . 結果

報告書作成時点でデータ収集中のため、すでに終了した胃癌の 2011 年までのデータについてのみ報告する。

対象者の平均年齢(±SD)は、2009 年で 72 歳(±12)、2011 年で 70 歳(±11)と差は認められなかった。

QI 実施率の平均値は全体で、2009 年で 37%、2011 年で 46%と上昇を認めた。施設別の平均実施率検討でも実施率は各施設とも上昇しており、最大で 36%から 55%に変化していた。

図 1 に各 QI の測定結果を対象年別に示す。点線は 2009 年のスコア分布を示し、実線は 2011 年のスコアの分布を示している。診療結果の記載内容に関する QI である QI3, QI21, QI26 で著明に実施率が上昇していた。一方で、治療説明と同意に関する QI であるが QI7, QI24 に関しては QI24 で上昇がわずかに認められるが、QI7 では全く変化はなかった。QI7 の実施率が低かった理由としては、手術関連の死亡率の具体的な数値を説明した記載がなかったためであった。適

切な治療法の選択に関する QI14 や QI23、および化学療法の有害事象に関する QI28, QI41 では経年的な改善は認められなかった。

D . 考察

QI を経年的に測定し、測定結果のフィードバック前にもかかわらず実施率の改善を認めることができた。実施率が改善した理由としては主に診療行為の結果に関する記載内容に関する QI の実施率が改善していた。患者説明と同意に関する QI に関しては化学療法に関しては改善が認められたが、手術説明に関しては実施率の上昇は認められなかった。適切な治療行為の選択に関する QI に関しても実施率の改善は認められなかった。

QI の測定を行うための準備は 2010 年から行っており、各施設の該当する診療科の医師には準備の際に QI 測定を行うことを説明している。そのため 2010 年以降の症例からは QI 測定が行われることを知ったうえで診療になるため、具体的な質改善のための介入は行っていないが、測定を行うと説明したことで医師の行動変容を起こしたと想像できる。著明に改善している QI は、医師により改善がすぐに可能なるものであることからこのことが理由ではないかと考えられる。

手術死亡率を具体的な数値で説明することは、患者への不安を増大させる可能性があるのではないかと QI 作成時にも専門家パネルで議論になったところであった。実地臨床医にとっても手術死亡率を明示して患者説明を行うことは非常に抵抗が大きいことが今回の結果からも伺える。昨年に行われたフィードバック会議では手術死亡率の具体的な説明がなかったことを指摘して

いるため、2013年以降の症例では実施率が改善している可能性もある。

適切な治療法の選択に関するQIの実施率に変化が認められなかったのは、これらのQIが実施できるかどうかは患者状態により左右されるためではないかと考えられる。今回対象とした施設においては、これらのQIは2009年の時点ですでに高い実施率であったため、改善が認められなかったことも考えられる。2013年症例の測定を行うことで、フィードバックにより改善が認められるかを検証できると考えられる。

E . 結論

がん診療のQI測定を経年的に行い、QI実施率が改善していることを確認した。今後は測定結果のフィードバック会議後の症例のQI測定を行うことで、さらなる改善が認められるのかを検証する予定である。

F . 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G . 研究発表

1 . 論文発表

1. Okuyama A, Nakamura F, Higashi T. Prescription trends of prophylactic antiemetics for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan. Supportive Cancer Care 2014 (in press)
2. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K. Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. Journal of the American College of Surgeons 2014 (in press)
3. Higashi T, Nakamura F, Shibata A,

Emori Y, Nishimoto H. 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. 2014;44(1)2-8.

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. 2013;18(6):971-6

5. Higashi T, Nakamura F, Shimada Y, Shinkai T, Muranaka T, Kamiike W, Mekata E, Kondo K, Wada Y, Sakai H, Ohtani M, Yamaguchi T, Sugiura N, Higashide S, Haga Y, Kinoshita A, Yamamoto T, Ezaki T, Hanada S, Makita F, Sobue T, Okamura T. Quality of Gastric Cancer Care in Designated Cancer Care Hospitals in Japan. Int J Qual Health Care. 2013 ;25(4):418-28.

6. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2013;43(3): 225-32

2 . 学会発表

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得 なし

2 . 実用新案登録 なし

3 . その他 なし

表 1. 測定した QI 一覧

QI 番号	分母	分子
3	根治的な待期手術を受けた胃癌患者数	術前検査（内視鏡検査/U G I）が施行され、検査結果詳細（肉眼型、部位、深達度）が記載されている患者数
4	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	術前検査（内視鏡検査/U G I）が行われ、以下の事項が記載されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・ 肉眼型 ・ 部位 ・ 腫瘍径 ・ 深達度 ・ UL 所見の有無
7	待期手術を受けた胃癌患者数	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（患者に説明できない場合には代理人に）、その診療録記載がなされている患者数
14	sT1N2 または sT2-3N0-2 の胃癌患者数	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患者数
21	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	以下のすべての事項を含む病理組織学的診断が診療録に記載されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・ 深達度 ・ SM 浸潤度（SM 癌の場合） ・ 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
22	胃癌に対して内視鏡切除を受け、組織学的検索で <ul style="list-style-type: none"> ・ 垂直断端陽性、脈管侵襲陽性、 ・ 深達度が SM2（500mm 以上） のいずれかを認めた患者数	外科的追加切除（リンパ節郭清を伴う）が施行されたか、または施行されない理由が診療録に記載されている患者数

23	胃癌に対して根治手術を受け組織学的に取り扱い規約 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数	S - 1 療法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患者数
24	化学療法を受けた胃癌患者数	期待される効果、有害事象に関する説明 (本人に説明不可能な場合には代理人に) がなされ、および文書による同意署名がある患者数
26	化学療法を受けた胃癌患者数	各レジメン開始前に Performance Status (PS) が評価されている患者数
28	初回治療の化学療法を受けた胃癌患者数	最初の半年間、毎回診察時に検体検査以外の有害事象の有無が診療録に記載されている患者数
41	化学療法を受けた胃癌患者数	初回治療開始後最初の 3 ヶ月間は、月 1 回以上、下記の血液検査がなされている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・白血球数 (好中球数を含む) ・血小板数 ・総ビリルビン、AST、ALT ・血清クレアチニン値

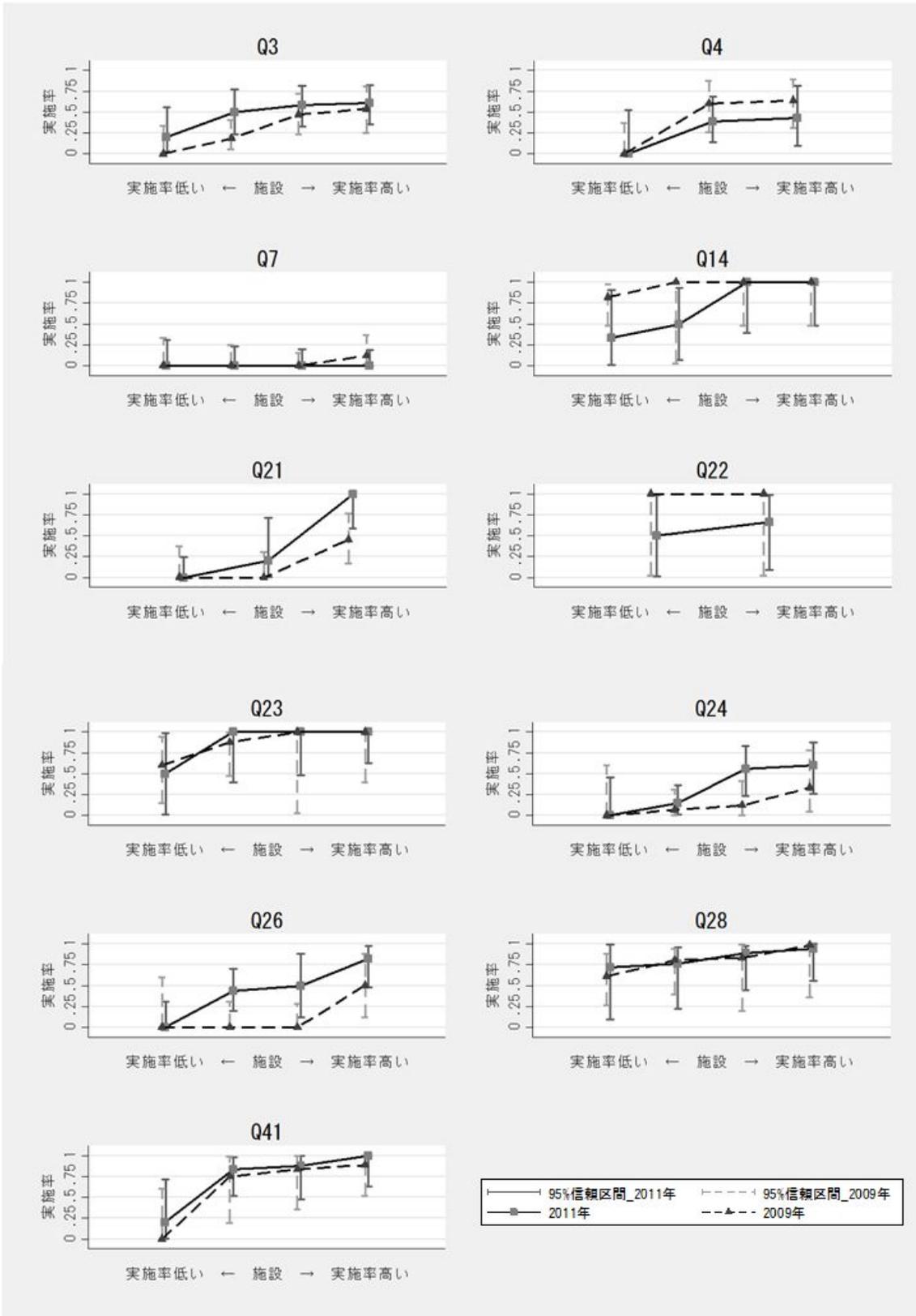


図1. 各QI 実施率

