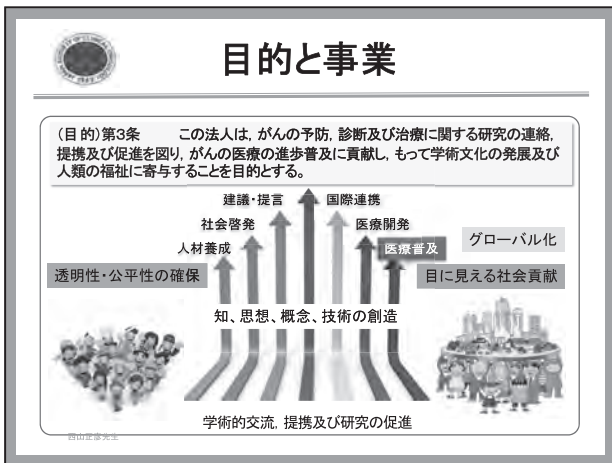
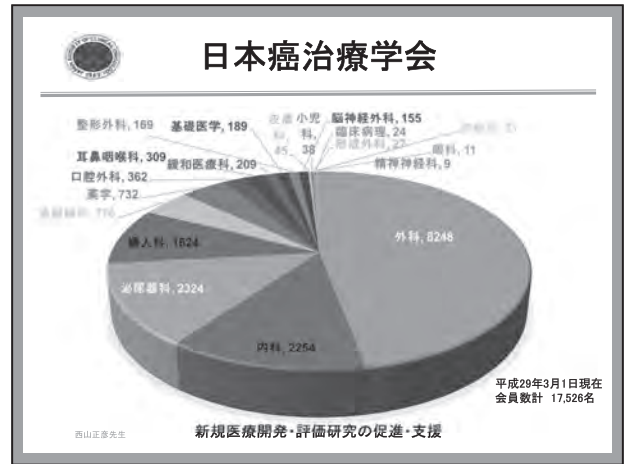


医療の質向上に向けて医療者、特に学会は何をすべきか、何を展開すべきか:がん登録、データベース、日本癌治療学会をキーワードとして

群馬大学医学系研究科  
病態腫瘍薬理学

西山 正彦

西山正彦先生



一般社団法人 日本癌治療学会 Japan Society of Clinical Oncology

それぞれの癌、それぞれの生  
2017年10月20日(金)～22日(日)  
会場:パレフィオ横浜  
会費:学生連立会  
5年大学卒業生無料

アットマーク  
教育コース  
がん診療  
ガイドライン  
学術高品質  
アーカイブサイト  
ジャーナル  
JCO-ICC  
最新刊  
金沢大学  
特別提供ページ

西山正彦先生

がん診療ガイドライン

診療ガイドラインは時代とともにその在り方も変遷し、エビデンスの確かさのみならず、患者さんの要望、意向、診療の益と害のバランス、医療コストの評価などさまざまな要素を加味した「エビデンス総体」の評価が求められています。

西山正彦先生

医療の均てん化:標準的治療の実施  
がん対策推進基本計画中間報告書(平成27年6月厚生労働省がん対策推進協議会)

|     |           |   |
|-----|-----------|---|
| A11 | 標準的治療実施割合 | 2012-2013年  |
|     |           | 大腸がん術後化学療法実施率 49.6%<br>胃がん術後化学療法実施率 68.2%<br>早期肺がん外科・定位放射線療法実施率 88.9%<br>肺がん術後化学療法実施率 45.0%<br>乳房温存術後全乳房照射実施率 72.1%<br>乳房切除後高リスク奨励放射線療法実施率 33.1%<br>肝切除術前ICG15分経対立検査実施率 90.3%<br>高度嘔吐性リスク化学療法制吐剤処方率 60.5%<br>外来麻薬鎮痛開始時緩下剤s処方率 66.0% |

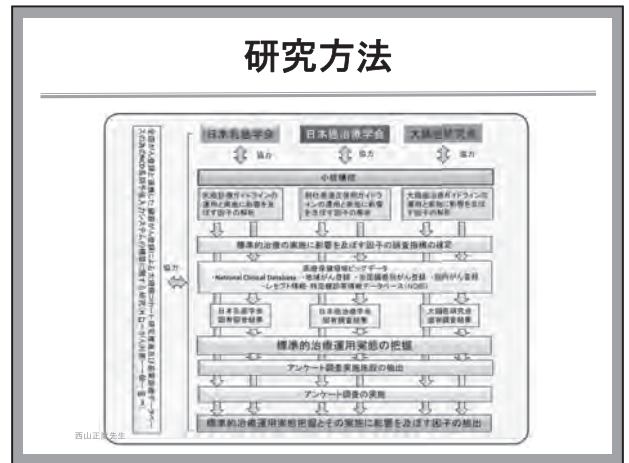
- がん診療連携拠点病院における標準的治療の実施率にまだ大きな格差
- 極めて低率にとどまるがん腫や治療法が存在
- 治療選択には、決定者である受療者の意思とともに、年齢や全身状態、生活環境等、受療者の医学的社会的要因等も大きく影響
- 実態の把握は、今後のがん医療の質の向上、実効的な対策の立案に必須

がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析

乳がん、大腸がん、制吐剤の使用に焦点を絞り、がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率等、その運用の実態を調査するとともに、その実施に影響を与える因子を明らかにし、がん診療ガイドラインに示された標準的治療が、高齢者や併存疾患等の個体差、地域・生活環境特性等にも適応しうるものか、その有用性と安全性を検証し、その普及と今後の課題について明らかにする。

平成28年度厚生労働科学研究費補助金「がん対策推進総合研究事業」  
(課題番号: H28-がん対策一般-001)  
日本癌治療学会 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会  
岡山大学大学院 消化器外科学  
藤原 俊義

西山正彦先生



## 研究組織(研究代表者・分担者・班友)

- 西山 正彦 群馬大学 病態腫瘍薬理学
- 藤原 俊義 岡山大学 医歯薬学総合研究科 消化器外科学科
- 平田 公一 札幌医科大学 医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座
- 佐伯 俊昭 埼玉医科大学 国際医療センター 乳腺腫瘍科
- 徳田 裕 東海大学 医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科学
- 向井 博文 国立がん研究センター 東病院 乳腺・腫瘍内科
- 鹿間 直人 埼玉医科大学 国際医療センター 放射線腫瘍科
- 山内智香子 滋賀県立成人病センター 放射線治療科
- 隈丸 拓 東京大学 医学部 附属病院 医療品質評価学
- 渡邊 聡明 東京大学 大学院 医学研究科 腫瘍外科学・血管外科学
- 馬場 秀夫 熊本大学 大学院 生命科学研究部 消化器外科学
- 沖 英次 九州大学 医学研究科 消化器・総合外科
- 石黒 めぐみ 東京医科歯科大学 応用腫瘍学
- 沖田 憲司 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学
- 青橋 健二郎 独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
- 加賀美芳和 昭和大学 医学部 放射線医学講座 放射線治療学部門

## 「乳癌診療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

徳田 裕、向井博文、鹿間直人、山内智香子、隈丸 拓

- 1) 東海大学医学部 外科学系 乳腺・内分泌外科学
- 2) 国立がん研究センター 東病院 乳腺・腫瘍内科
- 3) 埼玉医科大学 国際医療センター 放射線腫瘍科
- 4) 滋賀県立成人病センター 放射線治療科
- 5) 東京大学医学部 附属病院 医療品質評価学

- 対象症例: NCD乳癌領域データ2013登録症例
- 評価項目: (Quality Indicator; QI)

- QI R1 Stage I, II における
  - 乳房温存術後放射線治療(推奨グレード:A)
  - 対象: 31,848例
- QI R2 非浸潤性乳管癌における
  - 乳房温存術後放射線治療(推奨グレード:A)
  - 対象: 5,885例
- QI R3 腋窩リンパ節転移4個以上陽性例における
  - 乳房切除術後放射線療法(推奨グレード:A)
  - 対象: 3,300例

## 乳癌診療ガイドライン

### 現状のまとめ

- 乳房温存術後放射線治療は70%以上で実施されている。
- 乳房温存療法後の放射線療法施行率に比し、乳房切除術後の施行率は低い。
- 乳癌の術後放射線治療の実施率に影響を及ぼす因子として、年齢が上げられる。
- 施設層(拠点病院・認定施設か否か)間で乳房切除術後の施行率に差が認められる(認定施設では64.3%)。非認定施設でのガイドラインのさらなる周知が望まれる。

### US National Cancer Database (NCDB): 米国のデータ

・腋窩リンパ節転移4個以上陽性で乳房切除術後に放射線療法を受けたのは65% (Chu et al, J Am Coll Surg, 2015)

## 大腸癌治療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

石黒めぐみ、渡邊聡明、馬場秀夫、沖 英次

- 1) 東京医科歯科大学 大学院 応用腫瘍学講座
- 2) 東京大学 大学院 腫瘍外科学・血管外科学
- 3) 熊本大学 大学院 生命科学研究部 消化器外科学
- 4) 九州大学 医学研究科 消化器・総合外科

- 大腸癌研究会 ガイドライン委員会による診療動向調査

- 対象症例: 2001年1月~2010年12月に手術を施行された組織学的ステージII・III大腸癌 症例
- 評価項目: プロセス指標 - D3郭清の実施率  
- 術後補助化学療法の実施率
- 調査期間: 2012年3月~2012年5月 - 96施設 46,304 例
- 評価票:

| 施設名 | 手術年 | 性別 | 年齢 | 主占居部位 | pStage | 郭清度 | 補助療法の有無 |
|-----|-----|----|----|-------|--------|-----|---------|
|     |     |    |    |       |        |     |         |

## 大腸癌治療ガイドライン

### 現状のまとめ

- 大腸癌の標準治療(D3リンパ節郭清、術後補助化学療法)の実施率は年々上昇し、2010年には70%以上に達している。
- 施設による実施率の差はみられるが、2005年のガイドライン発刊後に実施率の低かった施設の底上げが認められた。
- Stage III大腸癌の術後補助化学療法の実施率に影響を及ぼす因子として、年齢が挙げられる。

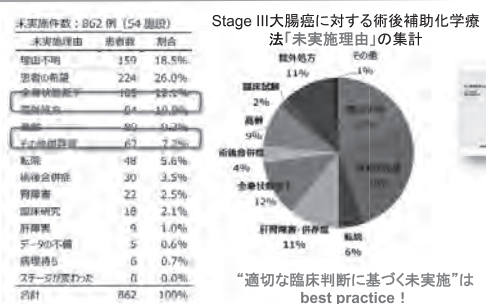
### Limitation

- ・対象施設は大腸癌研究会の会員施設
- ・個々の患者の「実施しなかった理由」の情報は無い

## 参考: がん登録部会QI研究

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

カルテレビューによる「理由」調べ(協力の得られた56施設)



がん登録部会QI研究事務局「がん臨床情報データベースの構築とその活用を通じたがん診療提供体制の整備目標に関する研究」研究代表者 東 尚弘 先生(国立がん研究センターがん対策情報センター)よりご提供

## 高度催吐性リスク化学療法施行時の予防的制吐薬投与におけるガイドライン推奨の遵守率に関する研究

沖田憲司、青橋健二郎、加賀美芳和

- 1) 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学
- 2) 独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
- 3) 昭和大学 医学部 放射線医学講座 放射線治療学部門

- 高度催吐性リスク化学療法施行時の予防的制吐薬投与に関するアンケート調査

- 対象施設: 日本癌治療学会がん診療ガイドライン統括・連絡委員会、領域分科会、制吐薬適正使用ガイドライン改定委員会の委員が所属する施設 (44施設、572診療科) (施設別回答率 75%、診療科別回答率 63.1%)
- 対象領域: 食道癌、胃癌、肝細胞癌、膵癌、胆道癌、大腸癌、脳腫瘍、頭頸部腫瘍、肺癌、乳癌、泌尿器科、婦人科癌、造血器腫瘍、計13領域
- 回答者: 各施設で対象領域の抗がん剤治療を主に行っている医師を各領域ごとに1名選出

## 制吐薬適正使用ガイドライン

### 現状のまとめ

- ガイドラインの推奨内容の認知度は、「内容を含め全て知っている」と「内容を一部知っている」を合わせると96%であり、十分に認知されていた。
- 高度催吐性リスク化学療法施行時の予防的制吐薬投与における、ガイドラインの推奨(NK1受容体拮抗薬、5HT3受容体拮抗薬、ステロイドの3剤併用療法)の遵守率は76%であった。
- 遵守率には診療科別に大きな偏りがあった(造血器腫瘍領域)。
- 非遵守の理由の多くは「登録レジメンが3剤併用になっていない」であったが、その中の多くのレジメンにはステロイドが含有されているためであり、非遵守の理由としては許容できるものであると考えられた。
- ステロイド含有レジメンでは、3剤併用が必要かどうかはまだ明らかではない。

## がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率

### 総括

- がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率は、がん対策推進基本計画中間報告書(DPCデータより算出)より高い傾向があった。  
理由:放射線・化学療法は外来にて、あるいは他院で実施
- ガイドラインの発刊は、実施率の向上に一定の効果を与えてきた。しかし、施設間にはばらつきがあるため、非認定施設等へのガイドラインのさらなる周知を進めるとともに、施設の集約化についても検討を要する。
- 非認定施設の患者背景が不明のため、さらなる検証が必要
- 高齢者では標準治療を控える傾向があり、年齢は実施率に影響を及ぼす大きな因子である。
- 個々の患者の状態や環境に合わせて適切な臨床判断に基づき治療を選択・調節することが重要。

西山正彦先生

## 既存データベースを用いた治療評価の問題点

- 治療選択理由の把握は、現在のデータベースからは調査困難
  - がんセンター調査においても標準的治療未実施理由の57%が理由不明
  - 患者側因子よりも医者側因子(ポリシーの違いなど)が大きいと予想されるが、把握困難
  - 追加のアンケート調査が必要であるが、バイアスがかかり、信頼性に限界
  - アンケートデータ利用時の非公表情報の要請(施設間格差情報など)
  - 医療費による治療選択の可能性はあるが、これらの把握は困難
- NCDデータ利用の課題
  - 臨床試験(治験)参加の有無などの検討困難
  - 患者の全身状態/併存疾患、経済的/社会的背景、患者の意向などに関しては検討困難
  - 利活用の制限
- DPCデータ利用の課題
  - 外来通院治療の脱落

### 今後の展開

- どのデータベースに基づいて検討がなされるかは、今後のガイドライン作成およびその評価に際しても重要な要素となってくるため、そのシステム作りが重要性
- NCDデータの利活用に関して積極的に働きかけていく
- がん診療連携拠点病院以外の非認定施設等の診療動向データの解析が必要
- 個々の患者情報と連結する薬剤使用履歴などの薬剤版NCDが必要
- マイナンバー(医療マイナンバー)などを活用した統合的診療データベースの構築
- 個人情報保護、インフォームド・コンセント

## データベースを用いた治療評価 今後の展開

- どのデータベースに基づいて検討がなされるかは、今後のガイドライン作成およびその評価に際しても重要な要素であり、各種データベースの利活用、互換システム作りが重要
- マイナンバー(医療マイナンバー)などを活用した統合的診療データベースの構築
- がん診療連携拠点病院や学会認定施設以外の施設における診療動向データ集積と解析
- 個々の患者情報と連結する薬剤使用履歴などの薬剤版NCDの構築
- 個人情報保護、インフォームド・コンセント等における課題のクリア

西山正彦先生