

# Quality Indicator 研究

2022 年症例解析結果

## 報告書

令和 8 年 3 月

厚生労働省委託事業

## はじめに

がん医療の均てん化とは、全国どこに住んでいても等しく科学的知見に基づく適切ながん医療を受けられるようにすることとされ、がん対策基本法（平成 18 年成立、平成 28 年改正）の基本理念の一つに位置づけられています。

がん対策基本法の成立時から、がん医療の均てん化の状況を評価する必要性が指摘されており、平成 18 年には、厚生労働省がん臨床研究事業「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」（研究代表者：祖父江友孝先生）において、がん医療の質指標（Quality Indicator, QI）の検討が開始されました。研究班で選定された「標準診療実施率」は「現在有効とされる診断法や治療等がどれだけ行われているのか」という視点からがん医療の質を評価するプロセス指標です。5 年生存率等のアウトカム指標と異なり、統計的リスク調整が必ずしも必要ではなく、指標そのものを改善対象にできるといった特性があり、がん医療の質を評価する適切な指標の一つと考えられています。

QI を用いた日本全国のがん医療の評価は、後継の厚生労働省研究班、国立病院機構共同研究等の先進的・篤志的な取組によって進められてきましたが、診療録から QI を採録するという調査方法は、多大な労力を要するものでした。このような中、院内がん登録制度が整備され、平成 21 年度には全国データの集計が開始されました。院内がん登録は、平成 25 年度にはがん診療連携拠点病院だけでなく、がん診療連携拠点病院以外の施設でも実施されるようになり、全国の多くの施設からデータが収集されるようになりました。さらに、院内がん登録をがん医療の質の評価に活用する取組が、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会を中心に進められてきました。がん登録部会の設置要領には「院内がん登録と関連した QI の収集に関する」活動を行うと定められ、がん診療連携拠点病院等の協力を得て QI の収集と活用が進められました。また、国立がん研究センターがん研究開発費研究班（研究代表者：東尚弘先生）との連携により、診療録からの採録に代わって、院内がん登録と DPC 調査による EF ファイルを収集し、電子化・コード化された情報から標準診療実施率を測定する方法が採用され、大幅な効率化とシステム化が進み、全国の多くの施設にご参加いただくようになりました。このように、がん登録部会によるがん医療の質を評価する取組が発展し、現在の厚生労働省委託事業 QI 研究（事務局：国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部）に至っています。

もちろん、がん医療の質は測定可能な標準診療実施率のみで評価できるわけではありません。また、臨床現場では標準診療を行う事が必ずしも適切とは言えない状態にある患者さんに対しては、標準診療以外に最も適切と考えられる診療を選択する場合はあ

り、標準診療実施率と質の高いがん医療の実施率が必ずしも一致しない可能性もあります。しかし、QI 研究を通じて診療の一定部分を可視化することは、各医療機関においてがん医療の質を評価するきっかけとなり、がん医療の質を高める取組につながることで期待されます。がん診療連携拠点病院をはじめとする、専門的ながん医療の提供を行う医療機関には、QI の活用等を通じて、がん医療の質の向上に継続的に取り組むことが求められています。本研究にご参加頂いた施設には、その基礎となるデータをフィードバックしていますので、各施設において、QI 研究のデータが広く活用され、一人でも多くの患者さんに質の高いがん医療が提供されることを事務局一同、願っています。

末筆となりましたが、QI 研究は、データをご提出いただいた参加施設の皆様、そして日頃からがん登録の実務を担当されている方々のご支援とご協力の賜物です。この場を借りて心からお礼を申し上げます。

QI 研究事務局

鈴木 達也

(国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部)

# 目次

|   |    |
|---|----|
| 1 章. 方法 .....   | 4  |
| 1. 参加施設 .....   | 4  |
| 2. データ収集.....   | 4  |
| 3. データの加工 .....   | 6  |
| 4. 診療の質指標 (QI) の算出 .....  | 7  |
| 5. 結果のフィードバック.....  | 7  |
| 6. QI の結果を見る上での注意点 .....  | 9  |
| 2 章. 全体結果 .....   | 12 |
| 1. 研究参加施設 .....   | 12 |
| 3 章. 測定項目のまとめ .....   | 16 |
| 1. c32: pStageIII の大腸癌への術後化学療法 (8 週以内) .....                    | 19 |
| 2. b35: 70 歳以下の乳房温存術後の放射線療法 .....                               | 24 |
| 3. b38: 乳房切除後・再発ハイリスク(T3 以上 N0 を除く、または 4 個以上リンパ節転移)への放射線療法..... | 29 |
| 4. o1: 嘔吐高リスクの抗がん剤への 3 剤による 予防的制吐剤 .....                        | 34 |
| 5. o2: 外来麻薬開始時の緩下剤処方 .....                                      | 40 |
| 4 章. 未実施理由の集計結果に基づく考察 .....                                     | 45 |
| 5 章. 今後の方向性.....  | 47 |
| 結語 .....  | 48 |
| 研究協力施設一覧.....   | 49 |

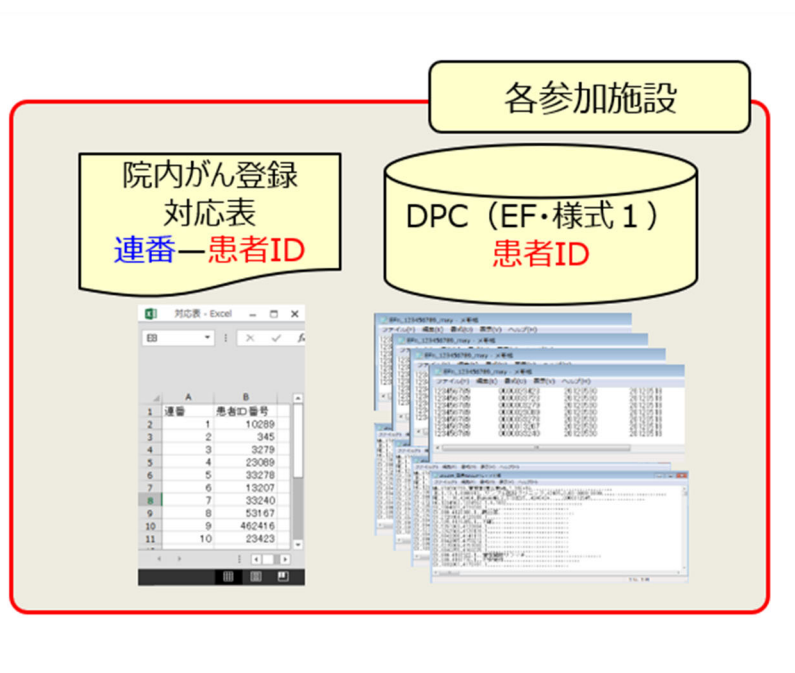
# 1章. 方法

## 1. 参加施設

本研究は院内がん登録 2022 年症例の全国集計に参加しているがん診療連携拠点病院等（都道府県推薦による参加病院を含む）の施設長あてに参加依頼を配布、参加申し込みのあった施設を対象とした。国の指定するがん診療連携拠点病院等ではない施設でも、院内がん登録 2022 年症例を提出している施設は任意で参加申し込みがあれば対象とした。

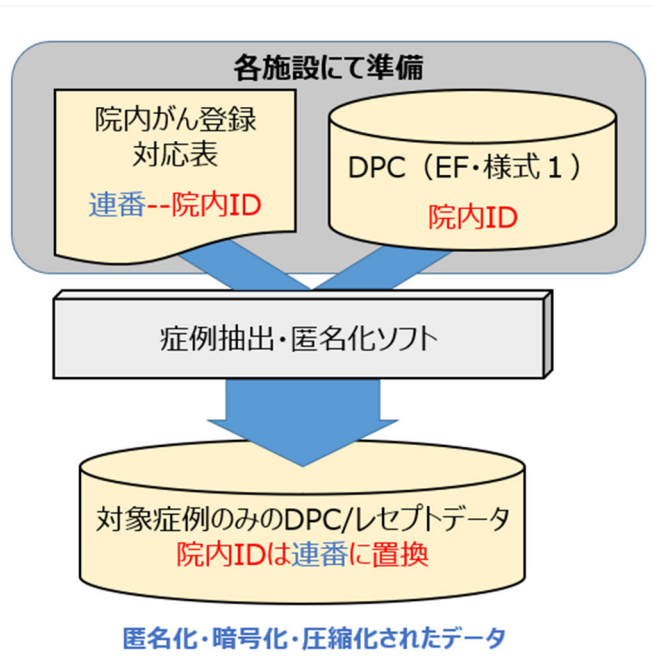
## 2. データ収集

データ収集は、すでに国立がん研究センターがん登録センターに提出している院内がん登録データに、対象症例の「DPC 導入の影響評価に係る調査」（以下、「DPC」という）データを連携可能な形に加工して提出する形で行っている。



国立がん研究センターがん登録センター院内がん登録室（現・中央登録室）で蓄積している院内がん登録データは氏名や病院における患者診察券番号などの個人識別情報は削除され、連番が割り当てられている。本研究ではこの対応表を患者リストとし、この連番を匿名 ID としてリンクキーとして活用する。

各施設では 2022 年症例の診断後最低 1 年間に受けた治療に関するデータを収集するため、2021 年 10 月～2024 年 3 月までの 30 ヶ月分の保有する DPC 調査のデータ（入院及び外来の E、F あるいは EF 統合ファイル。以下、総称して EF ファイルとする）の抽出を依頼した。



各施設で抽出する DPC データは、がん以外の患者を含んでいるため、対象患者のみのデータを抽出した上で匿名化の上、収集しなければならない。そのため、独自開発した症例抽出・匿名化ソフトを操作マニュアルと共に各施設に配布した。施設では、院内がん登録の連番と院内の患者 ID をリンクする対応表を保管しており、このソフトではそれを用い、DPC データの患者 ID を院内がん登録の連番に置換の上、他の個人識別情報（氏名等）や個人属性（年齢・性別）も削除し匿名化した。

ソフトを起動すると、次の図のように、1) 対応表、2) DPC データの 2 つのファイル/フォルダが指定し、「データチェックを実行する」をクリックすることで、自動的にデータの処理が進むようになっている。



### 3. データの加工

DPC データは、E ファイルと F ファイルが別々のファイルとして提出されている場合と、EF 統合ファイルの形式になっている場合があり、施設によって、そして診療月によってファイルの形式が異なっていたため、解析に用いるためにはデータを一旦 EF 統合ファイルの形式に再構築した。作成した EF 統合ファイルと 院内がん登録データは、施設番号と連番によりリンケージさせた。

## 4. 診療の質指標（QI）の算出

QIの解析にあたっては、臓器横断的 QI に関しては全ての症例を解析対象とした。臓器特異的な QI に関しては、それぞれのがん種ごとに局在コード、形態コードに該当する患者を解析対象とした。症例区分 20（自施設診断・自施設初回治療）と 30（他施設診断・自施設初回治療）に対応する患者（臓器横断 QI に関しては症例区分 20 や 30 以外も含む）を解析対象とした。院内がん登録と DPC のリンクデータにより解析可能と考えられた QI について、分母に該当するがん種やステージの患者に対し、分子に記載されている標準診療が実施された患者の割合を計算した。QI の解析には Stata MP のプログラムを用いた。解析にあたっては、二人の医療資格を持つ研究員が独立にプログラムを作成して解析結果が完全に一致することを確認した。

## 5. 結果のフィードバック

結果のフィードバックにあたっては、集計結果を施設ごとにパスワードによってアクセス管理されたホームページを介して行った。通信経路は Secured Sockets Layer/Transport Layer Security (SSL/TLS)による暗号化しセキュリティを確保した。結果は QI に該当した自施設と全施設の患者数、平均実施率を表とグラフ上で表示することができ、自施設と同じ都道府県や医療機関の種類（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、国立病院機構）であれば、結果を選択して表示できるようにした。また、外来診療部分の補足にレセプトデータを一定期間利用した施設などデータに何らかの問題がある部分は「不完全データ」として検索範囲を選択できるようにした。

以下はテストデータを用いて作成したフィードバックページの例である。「自施設表示」ボタンを使い、自施設を赤く表示することができる。

表示条件

|         |                       |                       |
|---------|-----------------------|-----------------------|
| 臓器・版    | 院内がん登録+DPC（2013版【継続】） | 対象施設数<br><b>298施設</b> |
| 施設タイプ   | 全参加施設                 |                       |
| 地域      | 全国                    |                       |
| データの適合度 | 不完全データを含む             |                       |

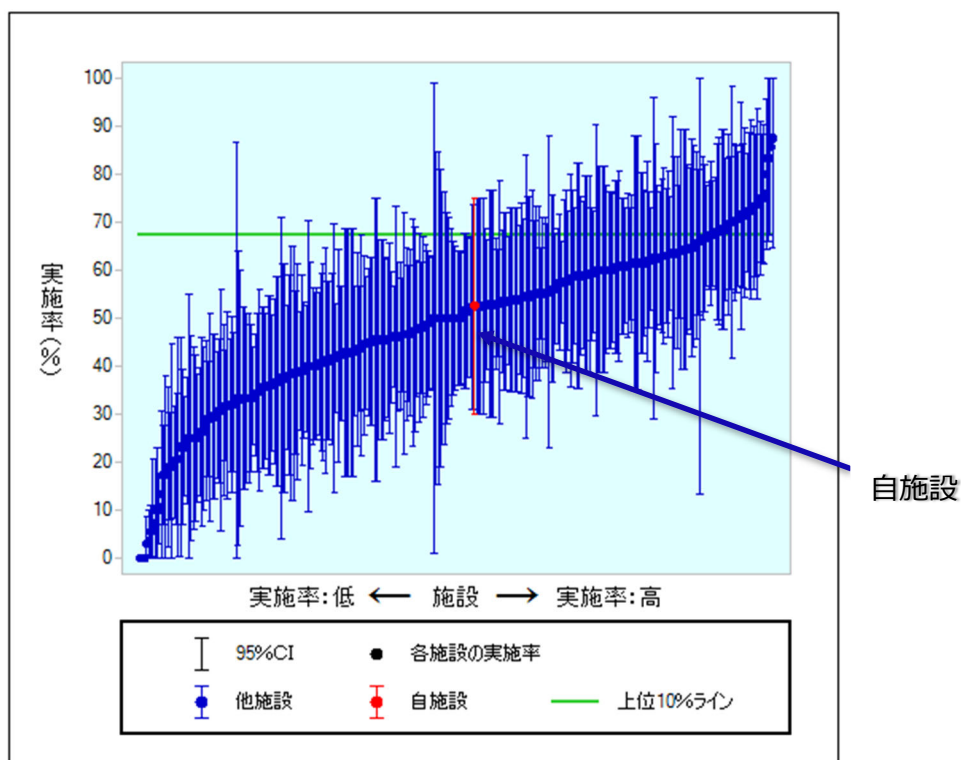
### QI-c32 大腸癌への術後化学療法

分子：術後8週間以内に標準的補助化学療法が施行された患者数

分母：組織学的Stage IIIと診断された大腸癌患者数

コメント：

グループ全体：（対象患者数）9371（実施率）49% 自施設：（対象患者数）19（実施率）[52.6%](#)



テストデータ（数字はノイズを混ぜてあります）

自施設表示：  あり  なし

QI 研究で標準診療行為が行われていない理由の検討支援のため、同ホームページ内で、QI の分母に該当したが分子の診療行為が行われなかった患者の連番リストと、分母に該当するきっかけとなった診療実施日のリストが表示されるようにしている。またこのリストは csv ファイルとしてダウンロードできるようになっている。さらに、がん標準診療が未実施とされた患者の、未実施理由を入力できるようになっている。入力していただいた施設には未実施理由を考慮した集計のフィードバックを行った。

■ 自施設の実施率

■ すべての項目にチェック

他の施設との比較

経時グラフ

| 指標番号                                | 分母   | 分子  | 自施設            |                |        | グループ全体         |                |       |
|-------------------------------------|--|---|----------------|----------------|--------|----------------|----------------|-------|
|                                     |  |   | 分母の条件に当てはまる患者数 | 分子の条件に当てはまる患者数 | 実施率    | 分母の条件に当てはまる患者数 | 分子の条件に当てはまる患者数 | 実施率   |
| s23                                 | <u>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）</u>                            |   |                |                |        |                |                |       |
| <input type="checkbox"/>            | 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, pT3N0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による術後化学療法が施行された患者数                                 | 3              | 3              | 100.0% | 5289           | 3540           | 66.9% |
| c32                                 | <u>大腸癌への術後化学療法</u>   |   |                |                |        |                |                |       |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 組織学的Stage IIIと診断された大腸癌患者数  | 術後8週間以内に標準的補助化学療法が施行された患者数                            | 19             | 10             | 52.6%  | 9371           | 4594           | 49.0% |
| lu8                                 | <u>非小細胞肺癌への手術切除施行</u>  |   |                |                |        |                |                |       |
| <input type="checkbox"/>            | 臨床Stage I～IIの非小細胞癌と診断された患者数  | 外科手術が行われた患者数  | 16             | 14             | 87.5%  | 18899          | 16781          | 88.8% |
| lu22                                | <u>非小細胞肺癌の術後化学療法</u>   |   |                |                |        |                |                |       |
| <input type="checkbox"/>            | 術後Stage II、III Aの非小細胞癌で完全切除された患者数  | プラチナ製剤を含む術後化学療法が行われた患者数                               | 6              | 1              | 16.7%  | 3821           | 1666           | 43.6% |
| b35                                 | <u>乳房温存術後の放射線療法</u>  |   |                |                |        |                |                |       |
| <input type="checkbox"/>            | 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（術後7ヶ月以内）                              | 59             | 51             | 86.4%  | 11046          | 8173           | 74.0% |
| b38                                 | <u>乳房切除後・高リスク症例への放射線療法</u>   |   |                |                |        |                |                |       |
| <input type="checkbox"/>            | 乳房切除術が行われ、再発ハイリスクの（pT3以上、または4個以上リンパ節転移（pN2、3）のいずれか）の患者数                  | 術後照射がなされた患者数（術後7ヶ月以内）                                 | 10             | 2              | 20.0%  | 1277           | 461            | 36.1% |
| ce1                                 | <u>リンパ節陽性子宮頸がんに対する術後化学放射線療法（ガイドライン推奨実施率。QI検討未）</u>                       |   |                |                |        |                |                |       |
| <input type="checkbox"/>            | 術前cT1～2の評価だったが、手術を受け、pN1～3、pM0と診断された子宮頸がん患者数                             | 術後化学放射線療法が行われた患者数（放射線開始が術後180日以内で化学療法の開始のずれが14日以内が条件） | 4              | 4              | 100.0% | 357            | 191            | 53.5% |

テストデータ（数字はノイズを混ぜてあります）

## 6. QIの結果を見る上での注意点

QIの結果を解釈する上で、特にデータの特性による限界は注意が必要である。

### ◆ 院内がん登録・DPC-EF調査データの限界点

これらの電子データの限界点は4つある。それぞれ以下の通り解説する。

#### 1) 他施設での診療行為がカバーされない。

今回のデータは各施設から個別に収集されており、その施設で行われた診療行為が電子化・コード化されているが、別の施設での診療情報は全く含まれていない。したがって、複数施設をまたいで一連の診断や治療が実施された場合、このデータからは捕捉できない。

特に、紹介による連携の多寡が大きく影響すると考えられるので、施設間比較には注意を要する。治療患者の多くが他院からの紹介で来院する病院では、治療前の検査結果を全て患者が持参してもデータには入らないことになり、治療前検査に関するQIは見かけ上低く算出される。地域連携を積極的に行い最初の治療後すぐに地域の病院で次の治療を行うことになっている施設においてもQIが低く算出されることがある。

## 2) 診療行為に至る臨床的判断の過程が不明である。

標準診療は、臨床における科学的エビデンスに基づく専門家の合意により多くの患者に有効であるとされた診療方針の原則である。しかし、併存症や生理的機能の低下のため標準診療を避けるべき場合や、患者が標準診療を望まない場合などがあり得る。データに含まれている診療行為のみでは、適切に臨床的判断がなされたがん医療の質を必ずしも反映しているとはいえない。これはコード化された電子データの限界であり、解決のためには診療録を用いて検討する必要がある。

## 3) 診療行為コード体系に臨床情報が不足していることがある。

今回利用した DPC 調査のデータは、診療報酬請求目的のコードに基づいて診療行為を表しているため、臨床的に必要な情報がとらえきれないことがある。例えば、手術対象の左右についてのコードが存在しないため、複数の乳癌関連の手術コードがあったときに、同側の手術なのか反対側の手術なのかの判別がつかない。このような場合には一定の仮定のもと QI スコアの算定をするしかない。また、数種類の検査を同時に行ったとき、「○種類以上」といった複数の検査をまとめて請求可能なコードが存在すると、個別の検査のコードが付与されないことなどがある。DPC 調査のデータ自体は直接報酬に関係しないが、これらの診療行為コード体系の性質により、データが必ずしも診療行為を全てとらえていない可能性がある。

## 4) データにエラーが存在している可能性がある。

DPC データは、標準化された診療情報データであり、データの活用と共にその精度も向上してきている。しかし、算定・請求漏れ、コーディングエラーの可能性は依然存在するため、未実施とカウントされた患者の中には、実際は標準診療が実施されていたものがあることに注意しておく必要がある。

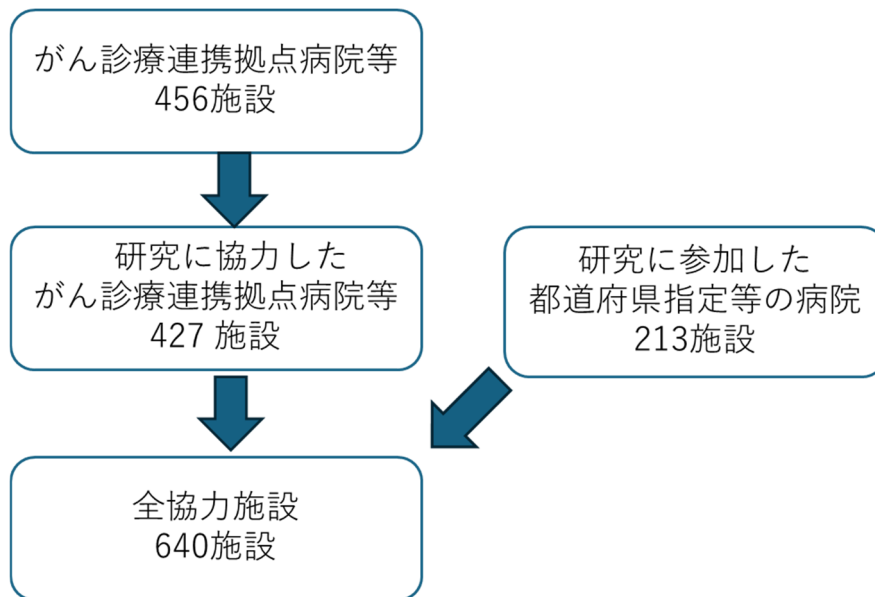
以上の限界のため、電子データを用いた QI 測定について、標準診療未実施の患者における理由を別途検討する必要がある。そのような検討を支援するため、参加施設への結果報告の際には、施設別のホームページ上で各 QI について未実施症例の匿名 ID リストを提供している。各施設あるいは、いくつかの施設でこれらの理由を検討できれば、その理由が妥当であるのか、施設毎に非標準の方針を選択する基準がどれほど異なるのか、などが明らかになる。また、参加施設の中でさらに協力の得られた施設については、標準診療の未実施理由の入力を依頼している。本報告書 4 章にその分析結果を示しており、一部の指標では未実施理由の考慮の有無で大きな差異がある。これらの差異に

ついて検討し最善の方針が同定できればそれは臨床の進歩にもつながる。がん診療連携拠点病院の指定要件となった PDCA サイクルの中で、継続的な診療の改善に活用されることが望ましい。

## 2章. 全体結果

### 1. 研究参加施設

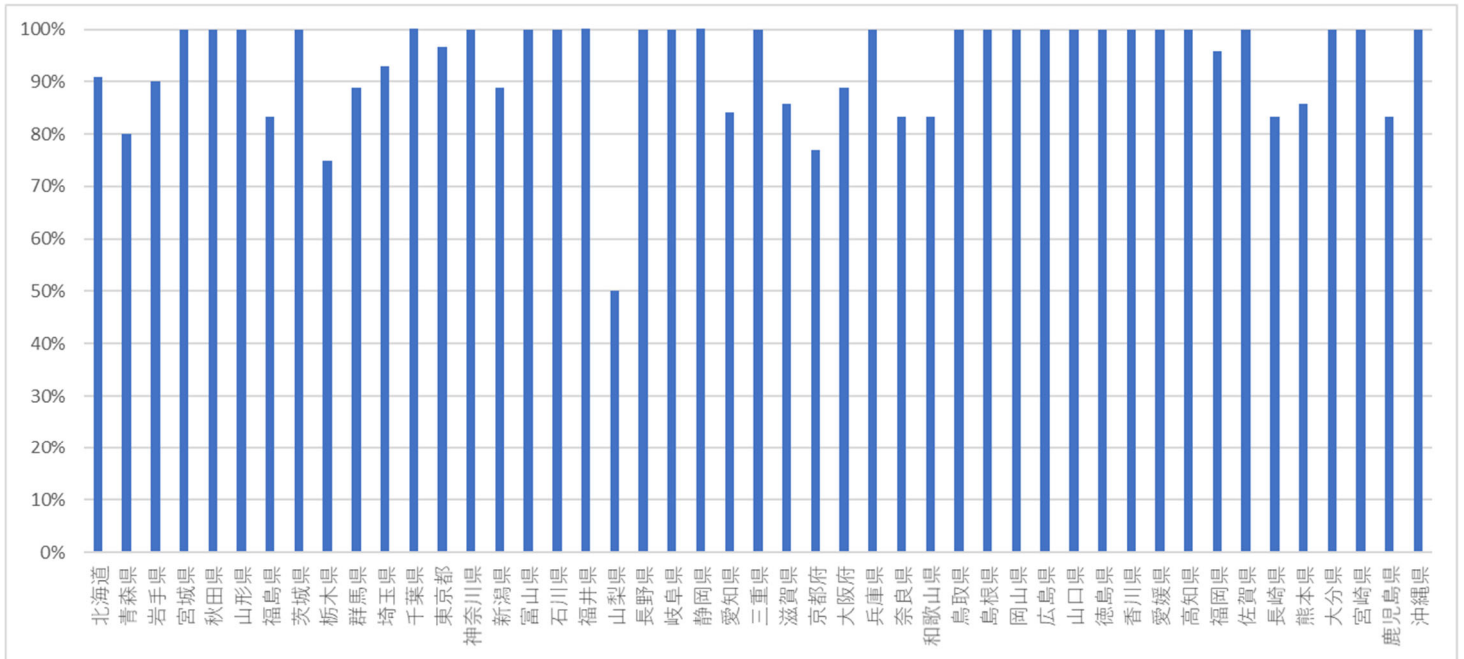
2022年 QI 研究に参加意思を表明した医療機関は 640 施設であり、うち、国指定のがん診療連携拠点病院等に指定されていた施設は 427 施設（拠点病院の 94%）であった。参加施設の一覧は巻末に示す。



640 施設のうち、2021 年も本研究に参加していた施設は 616 施設、2020 年以前に参加したことのある施設は 15 施設、初めて参加した施設は 9 施設であった。なお、2021 年の参加施設数は 649 施設であった。

都道府県別にみると、本研究には 47 の都道府県のがん診療連携拠点病院等が参加した。また、24 県では参加率が 100%となった。全国 453 のがん診療連携拠点病院等における 2022 年の本研究の都道府県別参加率を示す（国指定のがん診療連携拠点病院等以外の施設を除いて算出）。

国指定のがん診療連携拠点病院等（453施設）における都道府県別参加率



## 研究対象患者

本調査に参加した全がん症例のうち、2022年症例は954,701例で2022年院内がん登録（n=1,103,824 [院内がん登録全国集計2022年報告書より]）のうち86.5%であった。

**表. 解析対象となった患者（全症例区分）**

（がん種はUICC第8版のステージ）

|                       | 2021年症例       | 2022年症例       |
|-----------------------|---------------|---------------|
|                       | 全がん※1         | <b>全がん</b> ※1 |
| <b>N</b>              | 951,871       | 954,701       |
| <b>平均年齢 (SD)</b>      | 69.4(14.3)    | 69.3(14.1)    |
| <b>性別, 男性 (%)</b>     | 523,547(55.0) | 526,870(55.2) |
| <b>ステージ, n (%)</b> ※2 |               |               |
| <b>0</b>              | 94,844(10.0)  | 94,792(9.9)   |
| <b>I</b>              | 297,021(31.2) | 301,879(31.6) |
| <b>II</b>             | 130,223(13.7) | 135,319(14.2) |
| <b>III</b>            | 114,467(12.0) | 115,204(12.1) |
| <b>IV</b>             | 155,972(16.4) | 155,638(16.3) |
| <b>不明</b>             | 159,344(16.7) | 151,869(16.0) |

※1 全がんとは、重複がん症例を含んでいる（例：同一患者が乳がんと肺がんと診断された場合、2カウントとなっている）。

※2 術後病理学的ステージを第一優先とし、術前治療が行われた術後病理学的ステージの適用外及び術後病理学的ステージが不詳であった例、観血的治療を行っていない例では、治療前ステージを用いた。

## 結果の見方

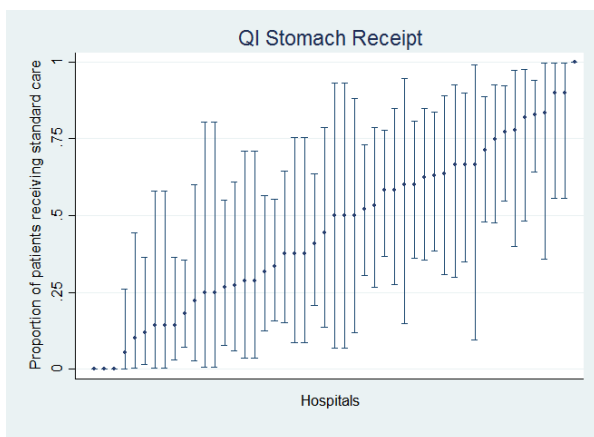
それぞれの QI について以下の形式で結果を提示する。

| 該当施設数 | 対象患者数       | 全体の実施率 (95%信頼区間)   |
|-------|-------------|--------------------|
| 450   | 1000 / 2000 | 50.0% [45.0, 55.0] |

① ↑      ↙ ↘ ②      ↙ ↘ ③      ↙ ④

- ① 該当施設数は必ずしも全研究参加施設とは限らない。これは、各 QI で該当者がいない施設も存在するからである。QI によっては対象を狭く限っているものもあり、該当施設数は小さくなる。
- ② 対象患者数の数字が二つ並ぶうち、右側が分母であり、各 QI で記述する標準診療が適応となる対象患者の数、左側が分子、つまり、実際に対象患者のうち、QI で記述された標準診療を受けた患者の数である。
- ③ 実施率は対象患者数の欄の分子÷分母を百分率で表したものである。
- ④ 95%信頼区間は、算出された値の安定性を表す。QI に該当する患者が多いと安定して区間は狭くなり、少ないと広がる。

## グラフの見方



- これは百足図とよばれ、分布の形を表すのに使われる。
- 各点は施設の実施率を表し、左から実施率が低い順に並べられている。
- 各点から伸びる上下の線は上述の 95%をあらわす。

算出に利用した診療行為コード一覧は別途ホームページ等で提供する。