

4章. 未実施理由の集計

診療の質を検討するに際して問題となるのは、「本来標準的な診療行為が適応となる患者」に「標準的診療が実施されない」ことである。一方で、標準診療がすべての患者に適応となるわけではなく、個別の患者の状態からその実施を判断することこそが医師の役割であるといえる。先述の通り、QI及びガイドライン推奨実施率の算定において利用され院内がん登録＋DPCデータだけではこれらを区別することができない。そのため、がん登録部会QI研究の役割は、まずは実態を表して検討の出発点とすることであり、未実施症例についての理由の検討が最重要部分であるといえる。

今回、QIの参加施設のなかから、協力の得られた56施設で、QI診療の未実施症例に関して理由の集計を行った。ここでは、個別のQIの集計を示すが、参加施設の中には、一部のQIのみ理由を入力した施設もあるためQI毎に集計施設数は異なる。また、理由の分類が大まかだったため、多くの症例で「その他」が選択され自由記載が入力された。これらは事務局で可能な範囲で分類したり新たなカテゴリーを作成したりした。

自由記載の分類で迷った上で「理由不明」に分類したものが2点ある。ひとつは「施設の方針で〇〇は行わない」という記載である。今回の検討では、患者の状態や連携などの個別の臨床事情の収集が想定されており、施設の方針がガイドラインの推奨と異なることは想定していなかった。しかし、逆に考えるとこのような指摘はQIやガイドライン推奨を前進させる材料となりえるものであり、ここで明確になった現場とガイドラインの見解の相違について何らかの検討が行われれば、今後の医療の発展につながると思われる。

もうひとつはQIで設定した期限から「遅れて標準を行った」というものである。これは、術後補助療法(化学療法、放射線療法)について、QIの算定にはそれぞれ期間を設定して術後〇日までとしているが、その期限に強い根拠があるわけではないし、そのような期間を検討した研究はあまり行われていない。特に放射線療法がQIとなっている中で、化学療法が先行して行われた場合の期限についての判定は難しかった。この、「期限に遅れたが標準実施」は本来妥当であった可能性は高いものの、今後の検討を要すという意味で、本検討においては「理由不明」に分類している。数値の解釈には注意が必要である。

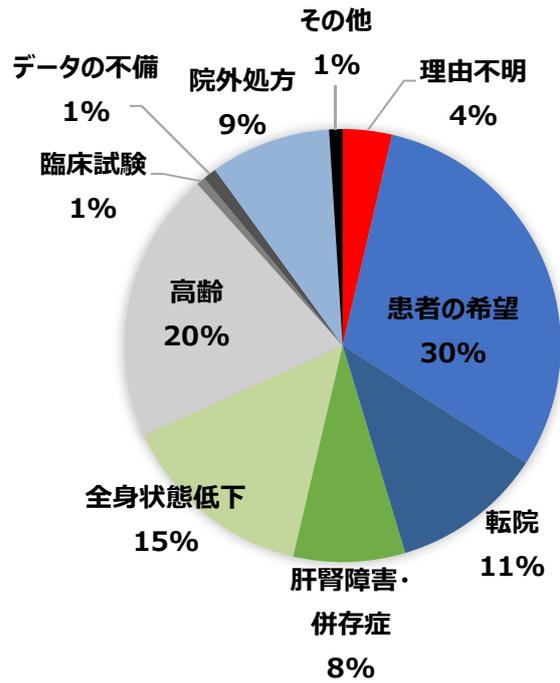
一方で、「データの不備」という分類があるが、これは本解析の根幹となる問題であるため、特に注意して分類した。自由記載からは、「実施記録がされずにデータにのらなかった」ものや、「診療行為コードの付け間違い」、「がん登録のステージ間違い」などがみられた。すべて数は多くなかったが、やはり数値は最終とするのではなく、個別の検討が必要であると考えられる。このような集計が今後現場レベルでの検討につながることを願っている。

胃癌

| | 分母 | 分子 |
|---|---|------------------------|
| 胃 | 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 |

未実施件数：302 例（49 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|------------|-----|-------|
| 理由不明 | 11 | 3.6% |
| 患者の希望 | 92 | 30.5% |
| 高齢 | 61 | 20.2% |
| 全身状態低下 | 44 | 14.6% |
| 転院 | 34 | 11.2% |
| 院外処方 | 27 | 8.9% |
| 腎障害 | 14 | 4.6% |
| その他併存症 | 9 | 3.0% |
| データの不備 | 3 | 1.0% |
| 肝障害 | 2 | 0.7% |
| 術後合併症 | 2 | 0.7% |
| 臨床試験に入っている | 2 | 0.7% |
| 死亡 | 1 | 0.3% |
| 合計 | 302 | 100% |



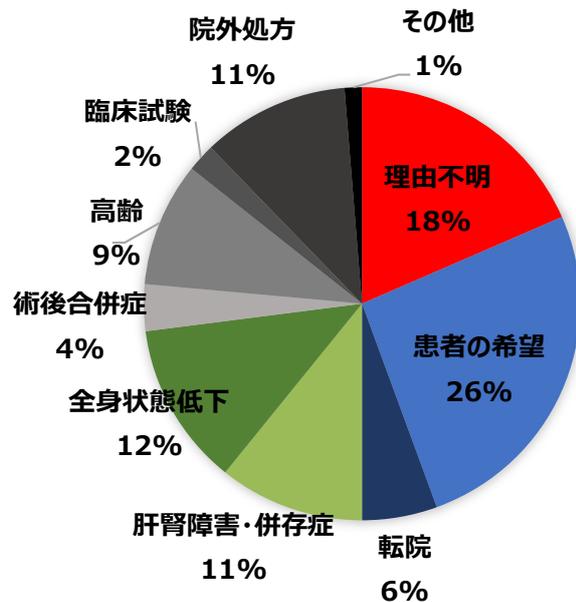
患者の希望・高齢が最多の理由であった。高齢と「全身状態低下」は分かれているが、全身状態低下の無い高齢がどのように分類されたのは不明であるため、今後の検討が必要である。

大腸癌

| | 分母 | 分子 |
|----|------------------------------|------------------------------|
| 大腸 | 組織学的 Stage III と診断された大腸がん患者数 | 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 |

未実施件数：862 例（54 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|-----------|-----|-------|
| 理由不明 | 159 | 18.5% |
| 患者の希望 | 224 | 26.0% |
| 全身状態低下 | 105 | 12.1% |
| 院外処方 | 94 | 10.9% |
| 高齢 | 80 | 9.3% |
| その他併存症 | 62 | 7.2% |
| 転院 | 48 | 5.6% |
| 術後合併症 | 30 | 3.5% |
| 腎障害 | 22 | 2.5% |
| 臨床研究 | 18 | 2.1% |
| 肝障害 | 9 | 1.0% |
| データの不備 | 5 | 0.6% |
| 病理待ち | 6 | 0.7% |
| ステージが変わった | 0 | 0.0% |
| 合計 | 862 | 100% |



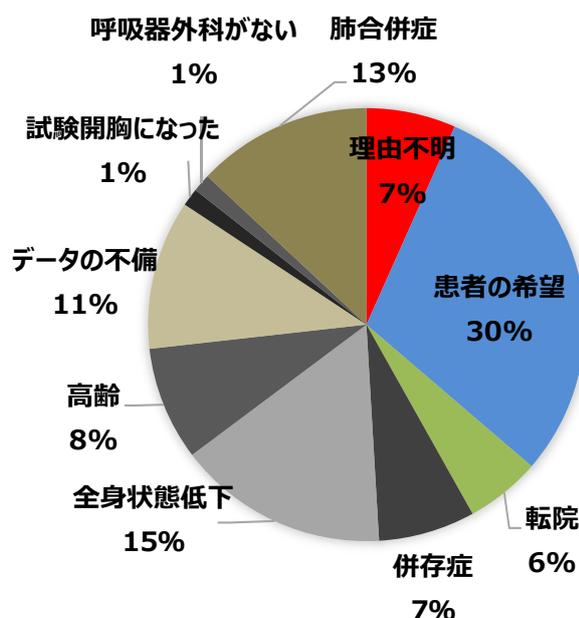
患者の希望、あるいは、全身状態低下、肝腎障害、併存症、あるいは高齢が多数を占めている。ここでは理由不明も 19%存在した。この中には術後 8 週から遅れて化学療法が始まった例なども含まれている。院外処方については、この年度はまだレセプトデータを算出に使っている施設でデータが捉えられていないことによる。

肺癌（1）

| | 分母 | 分子 |
|---|-------------------------------|-------------------------|
| 肺 | 臨床 Stage I~II の非小細胞癌と診断された患者数 | 外科治療、または定位放射線治療が行われた患者数 |

未実施件数：377 例（51 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|------------|-----|-------|
| 理由不明 | 25 | 6.6% |
| 患者の希望 | 112 | 29.7% |
| 全身状態低下 | 59 | 15.7% |
| データの不備・限界 | 42 | 11.1% |
| 肺合併症 | 49 | 13.0% |
| 高齢 | 32 | 8.5% |
| その他併存症 | 27 | 7.2% |
| 転院 | 21 | 5.6% |
| 試験開腹になった | 5 | 1.3% |
| 呼吸器外科がないため | 5 | 1.3% |
| 合計 | 377 | 100% |



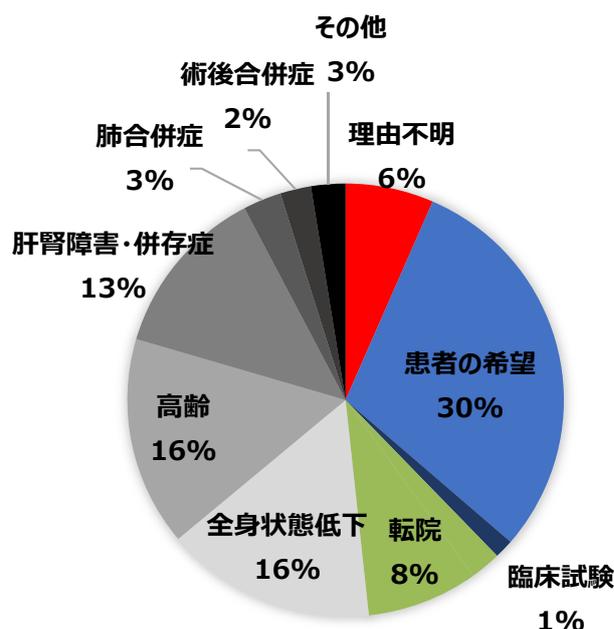
「データの不備」と選択されたもののコメントの中には、ダビンチによる手術が（先進医療として行われていると考えられる）が含まれていないもの、院内がん登録のステージがずれていたもの、あるいは、対側により進んだ同時多発癌が存在する場合などが含まれていた。放射線治療に関しては、以前、参加施設側からの提案によって代替的に扱ってきたが、適応は手術不能例であり代替的に扱えるかどうかは未確立であるとの指摘もある。また、Stage I であり、Stage II については通常の放射線治療が適応になる。これらの点を考慮すると、今後、放射線療法については分離して計算したほうが良いかもしれない。

肺癌（2）

| | 分母 | 分子 |
|---|-------------------------------------|-------------------------|
| 肺 | 術後 Stage II, IIIA 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 |

未実施件数：352 例（46 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|------------|-----|-------|
| 理由不明 | 23 | 6.5% |
| 患者の希望 | 105 | 29.8% |
| 全身状態低下 | 55 | 15.6% |
| 高齢 | 55 | 15.6% |
| その他併存症 | 37 | 10.5% |
| 転院 | 28 | 8.0% |
| 肺合併症 | 10 | 2.8% |
| 術後合併症 | 8 | 2.3% |
| 腎障害 | 8 | 2.3% |
| 院外処方 | 8 | 2.3% |
| データの不備 | 7 | 2.0% |
| 臨床試験に入っている | 5 | 1.4% |
| 死亡 | 2 | 0.6% |
| 肝障害 | 1 | 0.3% |
| 合計 | 352 | 100% |



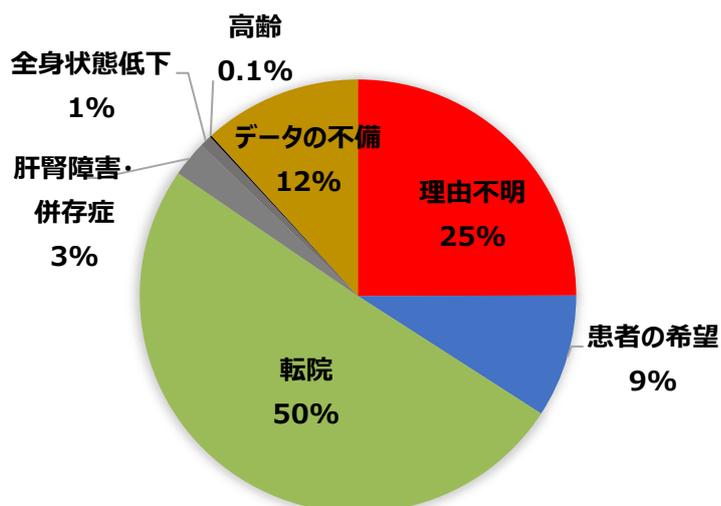
コメント欄で、化学療法として UFT を投与した、S-1 を投与したと報告された例は、本分類上、理由自体について情報が不明であることから、「理由不明」に分類されている。これらは病院間の専門家で個別に検討する必要がある。

乳癌（1）

| | 分母 | 分子 |
|----|------------------------|-----------------|
| 乳腺 | 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 |

未実施件数：785 例（45 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|--------|-----|-------|
| 理由不明 | 196 | 24.9% |
| 転院 | 396 | 50.4% |
| データの不備 | 92 | 11.7% |
| 患者の希望 | 72 | 9.2% |
| その他併存症 | 20 | 2.6% |
| 全身状態低下 | 7 | 0.9% |
| 肝障害 | 1 | 0.1% |
| 高齢 | 1 | 0.1% |
| 合計 | 785 | 100% |



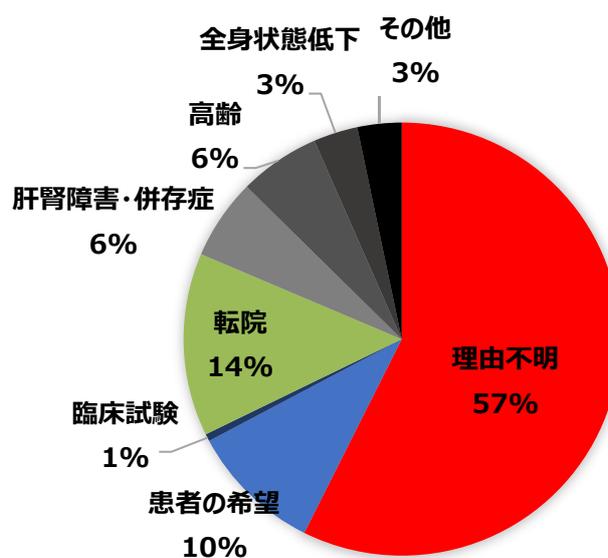
本 QI については半数が転院のためデータにないという結果になっていることがわかる。また本 QI の算定において化学療法を先行した際にも含まれるように、術後 240 日以内に放射線療法の開始していることを以て「放射線療法あり」と判定しているが、コメント上「それ以降遅れて行った」という記載が入ったものについては、理由不明に分類している。データの不備に関しては、92 件報告されているが、そのうち 81 件については、1 施設による報告であり「放射線治療を実施した」とのコメントが寄せられた。EF データ上は放射線治療のデータが存在しないことから、EF データも施設によっては検証が必要であると考えられる。

乳癌（2）

| | 分母 | 分子 |
|----|--|--------------|
| 乳腺 | 乳房切除術が行われ、再発ハイリスク（T3以上でN0を除く、または4個以上リンパ節転）の患者数 | 術後照射がなされた患者数 |

未実施件数：183例（40施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|------------|-----|-------|
| 理由不明 | 105 | 57.4% |
| 転院 | 25 | 13.7% |
| 患者の希望 | 18 | 9.8% |
| 高齢 | 11 | 6.0% |
| その他併存症 | 10 | 5.5% |
| 全身状態低下 | 6 | 3.3% |
| データの不備 | 3 | 1.7% |
| エクスペンダー | 2 | 1.1% |
| 再発 | 1 | 0.5% |
| 臨床試験に入っている | 1 | 0.5% |
| 腎障害 | 1 | 0.5% |
| 合計 | 183 | 100% |



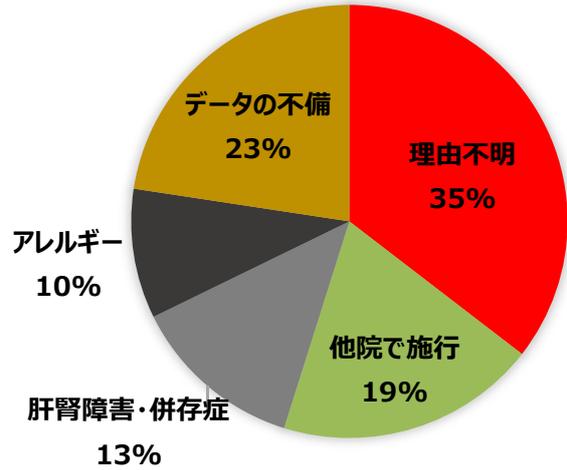
タイミングが遅れたために未実施とされたものについては、今回分類上は、理由不明としている。タイミングが遅れる理由には術後化学療法を先行した場合には、期限を術後240日と長く設定しているが、この期間の妥当性については再検討が必要かもしれない。乳がんの診療ガイドラインでは、術後7ヶ月以内であれば化学療法を放射線療法に先行させて問題無いとされている。

肝癌

| | 分母 | 分子 |
|---|---------------------|---------------------------|
| 肝 | 初回の肝切除術を受けた肝細胞がん患者数 | ICG15 分停滞率が治療開始前に測定された患者数 |

未実施件数：31 例（17 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|----------|-----|-------|
| 理由不明 | 11 | 35.5% |
| データの不備 | 7 | 22.6% |
| すでに他院で施行 | 6 | 19.4% |
| アレルギーあり | 3 | 9.7% |
| 腎障害 | 2 | 6.5% |
| 肝障害 | 2 | 6.5% |
| 合計 | 31 | 100% |



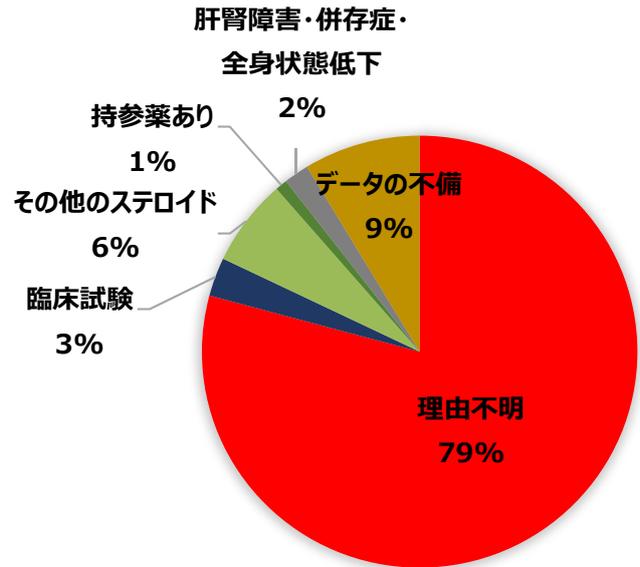
データの不備とされた7件について、5件についてはコメントが無く詳細が不明であったが、1件は、開腹後にラジオ波が、肝切除術としてコードされており、1件は実施されたがデータに掲載されていないとのことであった。「肝機能が良かったため」というコメントがあってその他とされたものについては、詳細が分からないことから、理由不明と分類した。

臓器横断（制吐剤）

| | 分母 | 分子 |
|----|----------------------|--|
| 横断 | 催吐高リスクの抗がん剤が処方された患者数 | 同時に予防的制吐剤(セロトニン阻害剤+デキサメタゾン+アプレピタント)が使用された患者数 |

未実施件数：2147例（33施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|------------|------|-------|
| 理由不明 | 1700 | 79.2% |
| データの不備 | 186 | 8.7% |
| 他種類のステロイド | 140 | 6.5% |
| 臨床試験に入っている | 62 | 2.9% |
| その他併存症 | 30 | 1.4% |
| 持参薬あり | 19 | 0.9% |
| 全身状態低下 | 9 | 0.4% |
| 腎障害 | 1 | 0.0% |
| 合計 | 2147 | 100% |



このQIについては、データ不備と理由不明についての内容の検討が必要である。

データの不備の内容としては、制吐剤の投与は行われているが、実施記録の入力がされていないため、EFデータに含まれていないという理由が1施設から報告されたが、このようなことはほかの施設でもあるかもしれない。

また、理由不明の中には、「施設の登録レジメンでは制吐剤2剤となっている」という備考が数多く見られた。これらは何故登録レジメンがそのようになっているのかが不明であったため、理由不明として分類している。

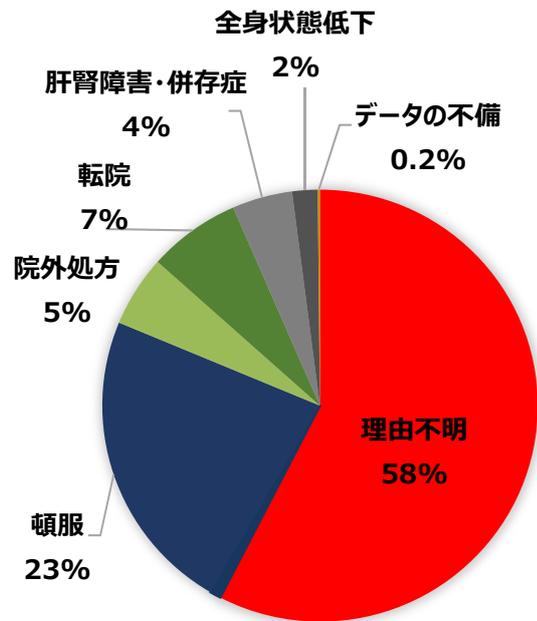
さらに、このQIに独特のものとして、ステロイドをデキサメサゾンではなくほかのものを使った、あるいは、化学療法のレジメンで別のステロイドを使っている、というものが存在した。ほかのステロイドを使用していた場合にさらにデキサメサゾンを重ねないことは考えられるので、これら今後の算定に反映させてよいと考えられる。

臓器横断（麻薬）

| | 分母 | 分子 |
|----|----------------|----------------------------------|
| 横断 | 外来で麻薬が開始された患者数 | 同時あるいはそれ以前 1 ヶ月以内に緩下剤の処方がなされた患者数 |

未実施件数：582 例（34 施設）

| 未実施理由 | 患者数 | 割合 |
|--------|-----|-------|
| 理由不明 | 335 | 57.5% |
| 頓服 | 133 | 22.9% |
| 院外処方 | 31 | 5.3% |
| 転院 | 40 | 6.9% |
| その他併存症 | 22 | 3.8% |
| 全身状態低下 | 11 | 1.9% |
| 患者の希望 | 5 | 0.8% |
| 腎障害 | 4 | 0.7% |
| データの不備 | 1 | 0.2% |
| 合計 | 582 | 100% |



「副作用が出てから処方した」という理由があげられていたが、この QI は予防的に出しておいたほうが良いのではないかという意味合いのもののため、「理由不明」に分類している。また、「頓服のため下剤を処方していない」、というコメントも散見され、DPC のデータからは頓服・定期服用の区別はつかないため、あらたにカテゴリーを設けて分類した。また、「下痢をしていたため」というのは「その他併存症」として分類している。データの不備に関しては、特にコメントはなく、詳細不明であった。

5章. 結果のまとめ

1. 2012 年 QI 研究結果のまとめ（2011 年症例との比較）

2011 年と 2012 年の QI 研究、及びガイドライン推奨実施率の結果をまとめたものを示す。2011 年症例から 2012 年症例では、実施率に著しい変化は認められなかった。これは QI 研究 1 年目である 2011 年症例で参加した施設の結果が返却されたのが 2013 年 7 月であるため、参加施設が QI を改善活動に活用したとしても、その活動成果が反映されるのは 2013 年の夏以降に診断された症例からであるためである。乳癌に対して乳房切除術後の放射線療法の実施割合（乳 2）の指標は実施率が改善しているように見えるが、2012 年症例の解析時に対象となる患者について T4N0 を除外してより限定したため、これら放射線治療の有効性が曖昧である患者が分母より除外され、実施率が増加したように見えた可能性もある。

表. QI のまとめ

| がん | QI | 2011 年症例 178 施設 | | 2012 年症例 232 施設 | |
|------|--|--------------------|-------|--------------------|-------|
| | | 患者数 | 実施率 | 患者数 | 実施率 |
| 大腸癌 | pStageIII の大腸癌への術後化学療法(8 週以内) | 5127 | 44.8% | 6968 | 47.1% |
| 肺癌 | cStageI~II 非小細胞肺癌への手術切除または定位放射線治療の施行 | 10026 | 85.4% | 13607 | 87.9% |
| | pStageII~IIIA 非小細胞肺癌への術後化学療法（プラチナ製剤を含む） | 1691 | 49.0% | 2758 | 44.9% |
| 乳癌 | 70 歳以下の乳房温存術後の放射線療法（術後 180 日以内） | 8258 | 73.6% | 9161 | 72.8% |
| | 乳房切除後・再発ハイリスク例(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 | 966 | 26.5% | 886 | 33.3% |
| 胃癌 | pStageII~III 胃癌への S1 術後化学療法（術後 6 週間以内の退院例） | 2258 | 62.8% | 4028 | 67.2% |
| 肝癌 | 初回肝切除例への ICG15 分の測定 | 2094 | 91.4% | 2631 | 91.6% |
| 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) | 10104 | 68.1% | 26914 | 64.2% |
| | 外来麻薬開始時の緩下剤処方 | 2610 | 64.9% | 8115 | 66.0% |

2. 未実施理由を加味した際の実施率の変化

QI の項目に示された診療が実施されなかった症例に関して任意の 56 施設で未実施であった理由の集計と解析を行った（「4 章.未実施理由の集計」を参照）。これら 56 施設は全参加施設のおおよそ 4 分の 1 程度であったが、これらの施設の QI の結果と全参加施設の結果の間では、さほど大きな違いを認めなかった。そのため、56 施設における未実施理由の内訳が全参加施設における未実施症例の理由の内訳とおおよそ類似するものと仮定して、妥当な未実施理由を加味した実施率を推計した。

表. 未実施理由の集計に参加した 56 施設と、全 232 施設の QI 実施率の比較

| がん | QI | 未実施理由の集計に参加した 56 施設 | | 全参加施設 232 施設 | |
|------|--|---------------------|-------|--------------|-------|
| | | 患者数 | 実施率 | 患者数 | 実施率 |
| 大腸癌 | pStageIII の大腸癌への術後化学療法(8 週以内) | 1815 | 49.6% | 6968 | 47.1% |
| 肺癌 | cStageI~II 非小細胞肺癌への手術切除または定位放射線治療の施行 | 3542 | 88.7% | 13607 | 87.9% |
| | pStageII~IIIA 非小細胞肺癌への術後化学療法(プラチナ製剤を含む) | 666 | 45.7% | 2758 | 44.9% |
| 乳癌 | 70 歳以下の乳房温存術後の放射線療法(術後 180 日以内) | 2691 | 70.6% | 9161 | 72.8% |
| | 乳房切除後・再発ハイリスク例(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 | 252 | 28.6% | 886 | 33.3% |
| 胃癌 | pStageII~III 胃癌への S1 術後化学療法(術後 6 週間以内の退院例) | 998 | 67.2% | 4028 | 67.2% |
| 肝癌 | 初回肝切除例への ICG15 分の測定 | 644 | 94.9% | 2631 | 91.6% |
| 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) | 7035 | 65.2% | 26914 | 64.2% |
| | 外来麻薬開始時の緩下剤処方 | 1900 | 65.1% | 8115 | 66.0% |

未実施理由を加味する際には、「患者の希望」「肝障害」「腎障害」「併存症」「合併症」「全身状態の低下」「転院」「院外処方」などを未実施理由として妥当なものとして実施率に反映させた。

一方、QI で指定されている期間内から外れて実施されたという報告や、臓器横断(制吐剤)の QI において、制吐剤を 3 剤ではなく 2 剤処方した、といった報告は、妥当な理由とは言えないと考え、実施率に反映させなかった。また、未実施理由の中には「高齢」という記載が少なからず存在した。これが、全身状態などの他の理由がなく単に年齢が高齢であったために未実施としたか、または高齢であるために全身状態が悪く認知機能の著しい低下があり、ガイドライン上の治療は適切ではないと判断されたという意味での「高齢」と記載したかが明確では

なかったため、下表においては、高齢を未実施理由の妥当な理由として加味した場合と、加味しなかった場合での両方の実施率の変化を算出した。

その結果、大腸癌、肺癌、乳癌、胃癌などの術後補助療法に関する実施率は40%～60%から80%～90%台と増加した。この解析より、これらのQIにおいては、併存症や臓器障害など臨床的妥当な判断にて標準診療が実施できなかった症例が未実施症例の多くを占めていることがわかった。一方で、臓器横断のQIに関しては、未実施理由を加味してもそれほど大きな増加は認められなかった。臓器横断（制吐剤）のQIでは、3剤ではなく1剤や2剤の処方であった症例や、臓器横断（麻薬）のQIでは、便秘の症状が出現してから緩下剤の処方がされたといった症例が多く、未実施理由として加味されなかったために実施率にさほど変化がみられなかった。

今回の理由の集計は各施設の自己申告に基づくものであり、例えば腎障害という理由にしても、腎機能がどの程度なのかということについては統一した基準を設けていない。これらは、今後施設内、施設間での具体的な検討を経てさらなる詳細を決定することが望ましい。また、理由を加味することで実施率の数値が大幅に変化（上昇）することに鑑みて、標準診療実施率のデータ上の数値のみを観察するのではなく、未実施の理由をその妥当性も含めて検証することが、改善と均てん化につながる重要な活動であると考えられる。

表. 未実施理由を加味させた場合の実施率の変化

| | 未実施理由の 加味なし 実施率 | 未実施理由の加味あり | |
|-----------|---------------------------|--------------------|------------------|
| | | 「高齢」を理由 として加味せず | 「高齢」を理由 として加味 |
| 大腸癌 | 47.1% | 85.3% | 90.2% |
| 肺癌（1） | 87.9% | 98.2% | 99.2% |
| 肺癌（2） | 44.9% | 87.8% | 96.4% |
| 乳癌（1） | 72.8% | 93.2% | 93.2% |
| QI 乳癌（2） | 33.3% | 57.7% | 61.7% |
| 胃癌 | 67.2% | 92.2% | 98.8% |
| 肝癌 | 91.6% | - | 97.0% |
| 臓器横断（制吐剤） | 64.2% | - | 71.7% |
| 臓器横断（麻薬） | 66.0% | - | 80.4% |

—肝癌、臓器横断（制吐剤、麻薬）について「高齢」が理由とされた症例は無かった。

6章. QI 研究結果報告・検討会

これらの 2012 年症例 QI 研究結果の報告を行うと共に、今後どのような方向性で QI 研究を進めていくべきか参加施設の意見を聴くため、平成 27 年 6 月 6 日に QI 研究の結果報告・検討会を開催した。

報告・検討会では、前半に 2012 年症例の QI 研究の報告と、改修したフィードバックページ・ホームページの新機能についての説明を行い、最後に今後に向けてどのような追加解析が行えるか、研究班側からのアイデアをいくつか紹介した。それらのプレテーションをもとに、後半では各施設でどのように QI の結果を院内の PDCA で活用しているか、どのような解析や支援を研究班に期待しているのかなどについてディスカッションを行った。

本会には 160 施設から 225 名の出席があり、ディスカッションの時間やアンケートを通し数多くの意見が寄せられた。ここでは、挙げられた主な意見について簡単に紹介する。

～ ～ ～

まず、現在測定を行っている QI に関しては、未実施となった患者の理由を検討することが診療の質向上に非常に重要であるということが共通する意見として挙げられた。これはフィードバックホームページ上に理由の入力ができるようになっており、希望施設には集計を返却することを行っているが、さらに今後理由の検討を加味した QI の計算を行うシステムを開発することで、結果をより簡便に検討できるようにする予定である。

次に、QI とアウトカムとの関連を示して欲しいという意見は多く認められた。本研究で測定されている QI に関しては、アウトカムの改善が期待されることがエビデンスとして確立している標準治療を QI として測定を行っているものの、QI 自体がプロセス指標であるため、直感的にアウトカムと結びつかない。今後、予後情報と QI の実施・未実施の情報をリンク・解析することで、標準診療を行うことで確かに患者の予後が改善するということを臨床の現場へフィードバックし、患者の予後改善という診療の質の向上の究極の目的を検証することができる。今後院内がん登録の予後情報の利用が可能になればこのような利用も必要と考えられる。

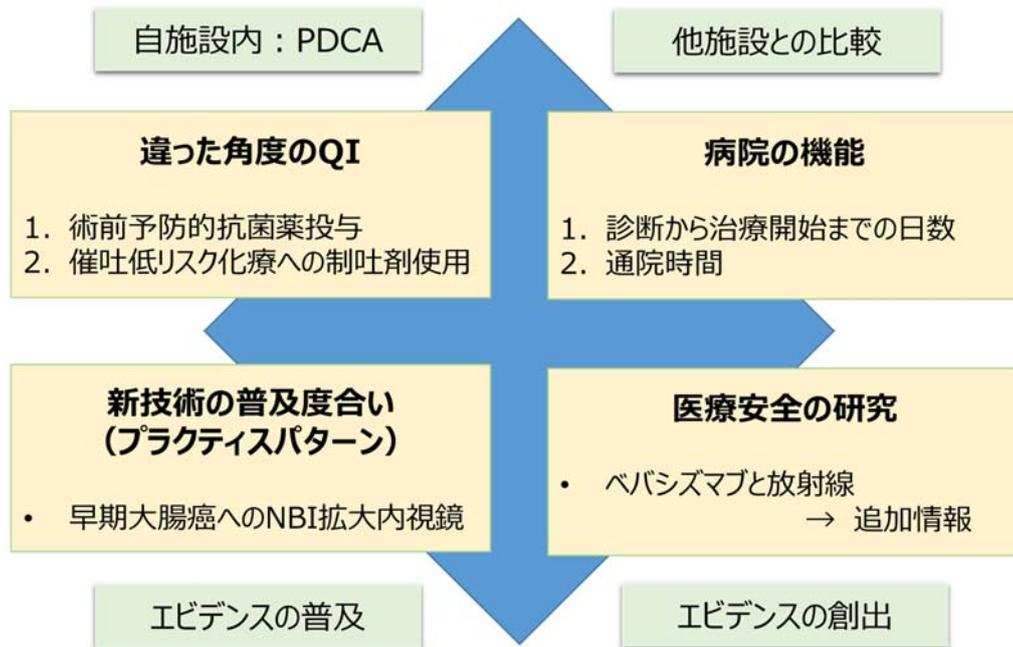
また、QI が作成されてから時間が経っていることもあり、ガイドラインの改訂があったがん種においては、必要に応じて QI を改訂すると同時に新規 QI を追加していく予定である。

フィードバックのホームページに関しては、都道府県がん診療連携拠点病院においては、都道府県間の比較を行いたいという意見もあり、都道府県別集計結果が表示できるようにして欲しいとの要望があった。事務局としては、全てのがん診療連携拠点病院が QI 研究に参加して

いる都道府県においては、参加率が100%である他の都道府県との結果と比較できるようホームページを改修するか、別途解析した値を返却していきたいと考えている。

本報告書で掲載しているQI以外でも、事務局案としていくつか追加解析のアイデアを紹介したが（図：解析例）、それらの解析についても参加施設からは結果のフィードバックを受けたいという意見を頂いた。

図 解析例



QI以外に追加で行った解析には、「違った角度のQI」として、周術期の予防的抗菌薬の使用状況、そして催吐性リスクが最小度、または軽度の抗がん剤使用患者に対する制吐剤使用状況に対する解析を紹介した。QIは主に標準診療が実施されていない場合を問題と捉えた指標であるが、近年欧米諸国では、エビデンスが存在しない過剰な医療を行うことに対しても注目が集まっている。米国内科専門医財団（American Board of Internal Medicine Foundation）によるChoosing Wisely Campaignではエビデンスに欠け、ともすると過剰に行われがちな診療行為に関して各学会が作成したリストをまとめている。そこから案を受け、研究事務局ではこの観点も含めガイドライン上で推奨されている以上に長い期間抗菌薬の予防投与を受けた患者の割合や、催吐性リスクが低いにもかかわらず予防的制吐剤が使用された患者の割合などを算出し、その結果を紹介した。これらの解析は、QIがこれまで過小診療を検出してきたのとは逆の過剰診療に着目したものであり、また診療の質を表すほどの意義が十分確立していないとも考えられるため、「違った角度のQI」として紹介した。いずれの解析例においても、フィードバックを受けることについて特に否定的な意見は挙がらなかった。今後はこのような

解析もフィードバックを行い、参加施設の PDCA などの改善活動において有用であるか意見を聴取しつつ、項目を修正していきたい。

DPC データは、診療行為に対する実施日情報が含まれているため、診断から初回治療開始までの待ち日数などの日付の計算を行うためにも有用である。事務局案として、がんが疑われた日（がんの疑いで様々な検査を実施した日）から初回治療開始までの日数を放射線、手術、化学療法の治療別、がん種別に算出し、その結果を紹介した。カナダの Cancer Care Ontario や英国の National Health Service (NHS) などでも治療開始までの待ち日数は診療の質の指標の一部として採用されているが、このような解析のニーズが我が国ではどの程度存在するかは未知数であるが引き続き検討していく。

更に、より研究の色合いが強い解析例として、プラクティスパターンの調査と、医療安全に関する研究の例を紹介した。DPC データには詳細な医療行為・検査・投薬の情報が含まれているため、新技術の普及度合いなどのプラクティスパターンを明らかにするためには非常に有用なデータベースとなっている。早期大腸癌患者の診断における NBI 拡大内視鏡の使用割合など、ある医療行為がどの程度頻繁に実施されているか、自施設の実施率は他施設と比較してどの程度であるか、などを知ることができる。（ただし、新技術や検査は、DPC データの載る（＝請求に挙げられる範囲）という留保が付くことにも注意が必要ではある。）医療安全の研究例としては、ベバシズマブと放射線療法を両方行った症例に関して、同時併用と、タイミングをある程度ずらして使用した場合に有害事象の頻度には違いがあるかなどを調べる研究案を紹介した。ベバシズマブと放射線療法の同時併用を行っている患者は全国でも数百例にとどまるため、このような安全性の研究を立案した際、本来であれば症例を探すのは非常に時間と労力がかかる作業であるが、DPC データを活用することで効率的に症例を同定することが可能となる。しかし、このような研究においてはアウトカムのデータが欠落しているため、追加情報が必要となる。このような場合、QI 参加施設へ追加情報を求めるお願いを出しても良いかということに関しては、医療の質に関わる重要な研究であるので肯定的な意見が多かった。限られた人的資源の中で、どのような研究を優先的に支援すべきかは、今後何らかのルール作りが必要である。

各施設が提出した自施設のデータに関しては、いつでも返却できるよう対応する予定である。各施設に提出していただいた DPC データは、解析しやすいように全ての施設において変数のデータ型を統一し、1 つの大きな EF 統合ファイルに再構成してある。例えば、同じ都道府県内の複数の施設が協力してデータの解析を行いたいなどの要望については、各施設長の了解を確認できれば、事務局からそれらの施設のデータをまとめたクリーンデータをお渡しすることが可能である。

最後に、DPCデータを用いたQI解析のノウハウについて、セミナーなどを開催して欲しいという要望もあった。こちらに関しては積極的に対応していきたいと考えているが、現時点では事務局でのマンパワーが十分でないため、個別に要望があった場合に対応を検討する。

7章. 今後の方向性

◆ QI の改訂

各癌の診療ガイドラインの改訂に伴い、最新のエビデンスを反映した QI となるよう解析方法や QI 自体をアップデートする作業や、新たに測定可能と考えられる QI を追加することを検討する作業を行う必要がある。

◆ フィードバックシステムの継続的改善（未実施理由の入力をスコアに反映させる拡張）

施設毎の QI の計算結果は専用のホームページ上で返却し、匿名で施設間の比較も可能な形としている。また、同じホームページ上で各 QI の標準診療未実施症例の匿名 ID のリストの一覧を提示し、理由の入力も可能になっている。未実施理由の入力は、昨年よりも詳細な理由を設定し、かつ複数選択できるようにした。

しかし、この理由の入力は各施設の活動支援を目的としており、本研究の事務局ではその集計に一定のサポートはするものの、未実施理由を入力した施設に対しては、引き続き未実施理由を入力した他の施設と比較するために集計を行い、解析結果を返却することになっている。また、フィードバックシステムを改修し、臨床的に妥当な理由が入力されれば、QI スコアに反映させることができる画面に切り替えが可能な設定を導入した。

◆ 二次解析の計画

院内がん登録と DPC-EF ファイルのリンクデータは QI のみではなく、現在の医療の実態を表すデータとして臨床やがん対策に活用が可能であると考えられる。例えば、診断から治療開始までの日数の分布や、高齢者と若年者がうけている医療の違い、手術の予防的抗生物質の種類や期間の実態などについて解析が可能である。また、院内がん登録で登録対象となっている「初回治療」が実際に行われた治療の何%程度に当たるのか、などの解析が可能である。

事務局では、2012 年症例ではこれらの解析をいくつか行い、QI 研究結果報告・検討会でその解析案を紹介した。その結果は残念ながら今年の報告書には掲載できなかったが、実際の医療を改善するのに役立つと考えられるものについてはホームページを通し、適宜結果をフィードバックすると同時に来年以降の定期報告に含めていきたい。また、参加施設から解析案が提案された際の体制を整えていくことを検討する。

◆ ワーキンググループ

参加施設にとって役に立つ解析を行うためには、今後どのような解析を行うべきか、そしてどのように結果をフィードバックするべきかなど検討するため、がん診療に携わる医師、診療情報管理士、事務職員など含めた多職種で少人数のワーキンググループの設置を計画している。
(詳細は未定)

◆ 次年の予定

2013年症例については、2012年と同様、全がんを対象としてデータを収集し、既に測定している12の既存QIの測定のほか、新規QIと追加解析結果をフィードバックできるよう準備を進めている。

結語

本研究は2年目に入り、232施設（がん診療連携拠点病院の55%）からデータ提供を得て9個のQI、および3つのガイドライン推奨実施率についてがん医療の実態を検討した。こうして2年目も継続して測定を行うことができたのも、各施設の担当者の皆様が粘り強いご尽力のたまものである。この場を借りて厚く御礼を申し上げたい。

昨年はDPCデータを用いて大規模にQIの解析を行った初めての年であり、データの収集とデータベースの構築の為にシステムを構築するために労力を費やした。そのため、2年目においては作業手順も効率化し、より迅速にデータの収集と解析を行うことができた。それと同時に、現在のQIの限界もより明確になった。より質の高い、より価値のある結果を参加施設へフィードバックするためにQI自体や測定のシステム・フィードバックと改善支援に関して試行錯誤を続けていくことの重要性が再認識された。

本研究で構築している院内がん登録-DPCデータベースには様々な活用方法があるが、データ解析を通して医療の質向上のための各施設の取り組みを支援するためには、今後測定を継続するだけでなく、測定システム自体をより良いものへと改善し続ける必要がある。医療連携などが反映されない、患者の状態に関する情報に乏しいというDPCデータの限界もある中で、データの限界と特性を理解しつつ意味のある指標をエビデンスに基づき策定し、測定方法を工夫し続けることが、モニタリングの価値を高め、医療の質の向上へとつながっていくにちがいない。今後とも、全国の医療機関の皆様とともに、がん患者の受ける医療を少しでも向上させることを旨としてQIを続けて行きたいと考えている。

研究参加施設一覧

| | | | | |
|-------------|---------------|----------------|----------------|---------------|
| 北海道 | 札幌厚生病院 | 群馬県 | 前橋赤十字病院 | |
| | 手稲溪仁会病院 | | 公立藤岡総合病院 | |
| | 函館五稜郭病院 | | 高崎総合医療センター | |
| | 青森県 | 市立函館病院 | 埼玉県 | 埼玉県済生会川口総合病院 |
| | | 旭川厚生病院 | | 川口市立医療センター |
| | | 日鋼記念病院 | | 自治医科大学附属 |
| | | 王子総合病院 | | さいたま医療センター |
| | | 市立釧路総合病院 | | 春日部市立病院 |
| 帯広厚生病院 | | 獨協医科大学越谷病院 | | |
| 岩手県 | | 八戸市立市民病院 | | さいたま赤十字病院 |
| | 十和田市立中央病院 | 埼玉医科大学国際医療センター | | |
| 岩手県 | 岩手県立中央病院 | 千葉県 | | 千葉県がんセンター |
| | 岩手医科大学附属病院 | | | 千葉労災病院 |
| | 岩手県立中部病院 | | 君津中央病院 | |
| | 岩手県立磐井病院 | | 順天堂大学医学部附属浦安病院 | |
| | 岩手県立釜石病院 | | 東京慈恵会医科大学附属柏病院 | |
| | 岩手県立胆沢病院 | | 東京歯科大学市川総合病院 | |
| 宮城県 | 石巻赤十字病院 | | 亀田総合病院 | |
| | 大崎市民病院 | | 千葉医療センター | |
| | 東北労災病院 | | 東京都 | 聖路加国際病院 |
| | 東北薬科大学病院 | | | 東京慈恵会医科大学附属病院 |
| 東北大学病院 | 都立駒込病院 | | | |
| 秋田県 | 秋田大学医学部附属病院 | 順天堂大学医学部附属 | | |
| | 山形県 | 山形県立中央病院 | | 順天堂医院 |
| | | 公立置賜総合病院 | | がん研究会有明病院 |
| 山形大学医学部附属病院 | | 東邦大学医療センター大森病院 | | |
| 福島県 | 竹田総合病院 | 日本赤十字社医療センター | | |
| | いわき市立総合磐城共立病院 | 日本大学医学部附属板橋病院 | | |
| 茨城県 | 友愛記念病院 | 青梅市立総合病院 | | |
| | 茨城県立中央病院 | 武蔵野赤十字病院 | | |
| | 水戸医療センター | 杏林大学医学部附属病院 | | |
| 栃木県 | 佐野厚生総合病院 | 都立多摩総合医療センター | | |
| | 那須赤十字病院 | 東京医療センター | | |
| | 自治医科大学附属病院 | 災害医療センター | | |
| | 栃木県立がんセンター | 東京医科歯科大学 | | |
| | 済生会宇都宮病院 | 医学部附属病院 | | |

| | | | | |
|------|----------------|------------------|---------------|-------------|
| 神奈川県 | 済生会横浜市東部病院 | 静岡県 | 高山赤十字病院 | |
| | 横浜市立大学附属病院 | | 沼津市立病院 | |
| | 横須賀共済病院 | | 静岡市立静岡病院 | |
| | 相模原協同病院 | | 静岡県立総合病院 | |
| | 北里大学病院 | | 磐田市立総合病院 | |
| | 大和市立病院 | | 浜松医療センター | |
| | 神奈川県立がんセンター | | 聖隷浜松病院 | |
| | 東海大学医学部附属病院 | | 聖隷三方原病院 | |
| | 聖マリアンナ医科大学病院 | | 浜松医科大学医学部附属病院 | |
| | 横浜市立市民病院 | | 名古屋掖済会病院 | |
| 新潟県 | 済生会新潟第二病院 | 愛知県 | 中京病院 | |
| | 長岡赤十字病院 | | 豊橋市民病院 | |
| | 新潟大学医歯学総合病院 | | 豊田厚生病院 | |
| 富山県 | 厚生連高岡病院 | | 小牧市民病院 | |
| | 富山大学附属病院 | | 藤田保健衛生大学病院 | |
| 石川県 | 金沢医科大学病院 | | 海南病院 | |
| | 金沢医療センター | | 名古屋医療センター | |
| 福井県 | 福井県立病院 | 三重県 | 三重中央医療センター | |
| | 福井赤十字病院 | | 滋賀県 | 大津赤十字病院 |
| | 福井県済生会病院 | | | 滋賀県立成人病センター |
| | 福井大学医学部附属病院 | 滋賀医科大学医学部附属病院 | | |
| 山梨県 | 山梨県立中央病院 | 京都府 | | 京都市立病院 |
| | 山梨大学医学部附属病院 | | 京都第二赤十字病院 | |
| 長野県 | 長野赤十字病院 | | 大阪府 | 京都第一赤十字病院 |
| | 長野市民病院 | | | 京都大学医学部附属病院 |
| | 相澤病院 | 大阪府立成人病センター | | |
| | 飯田市立病院 | 大阪赤十字病院 | | |
| | 諏訪赤十字病院 | 大阪府立急性期・総合医療センター | | |
| | 伊那中央病院 | 大阪市立大学医学部附属病院 | | |
| | 佐久総合病院佐久医療センター | 市立堺病院 | | |
| | 信州大学医学部附属病院 | 大阪市立総合医療センター | | |
| 岐阜県 | 岐阜市民病院 | 兵庫県 | | 市立岸和田市民病院 |
| | 岐阜県総合医療センター | | | 東大阪市立総合病院 |
| | 岐阜県立多治見病院 | | | 大阪医療センター |
| | 木沢記念病院 | | | 兵庫医科大学病院 |
| | 大垣市民病院 | | 兵庫県立柏原病院 | |

| | | | |
|----------|-----------------|--------------|--------------|
| 兵庫県 | 兵庫県立淡路医療センター | 香川県 | 香川県立中央病院 |
| | 兵庫県立がんセンター | | 高松赤十字病院 |
| | 近畿中央病院 | | 香川労災病院 |
| | 姫路赤十字病院 | | 三豊総合病院 |
| | 赤穂市民病院 | | 香川大学医学部附属病院 |
| | 公立豊岡病院組合立豊岡病院 | 愛媛県 | 愛媛県立中央病院 |
| | 神戸市立医療センター | | 済生会今治病院 |
| | 中央市民病院 | | 市立宇和島病院 |
| | 神戸大学医学部附属病院 | | 愛媛大学医学部附属病院 |
| | 神戸医療センター | | 四国がんセンター |
| 奈良県 | 市立奈良病院 | 高知県 | 高知赤十字病院 |
| | 奈良県総合医療センター | | 高知医療センター |
| | 奈良県立医科大学附属病院 | | 高知大学医学部附属病院 |
| 和歌山県 | 橋本市民病院 | 福岡県 | 福岡県済生会福岡総合病院 |
| | 和歌山県立医科大学附属病院 | | 公立八女総合病院 |
| | 日本赤十字社和歌山医療センター | | 聖マリア病院 |
| | 紀南病院 | | 大牟田市立病院 |
| | 南和歌山医療センター | | 九州病院 |
| 鳥取県 | 松江赤十字病院 | | 北九州市立医療センター |
| | 松江市立病院 | | 九州大学病院 |
| | 島根県立中央病院 | | 九州がんセンター |
| | 島根大学医学部附属病院 | | 九州医療センター |
| 岡山県 | 倉敷中央病院 | | 佐賀県 |
| | 川崎医科大学附属病院 | 佐賀県医療センター好生館 | |
| | 岡山大学病院 | 嬉野医療センター | |
| | 岡山医療センター | 長崎県 | 長崎医療センター |
| 福山市民病院 | 日本赤十字社 長崎原爆病院 | | |
| 市立三次中央病院 | 長崎県島原病院 | | |
| 広島総合病院 | 長崎みなとメディカルセンター | | |
| 広島大学病院 | 市民病院 | | |
| 山口県 | 東広島医療センター | 熊本県 | 熊本医療センター |
| | 周東総合病院 | | 熊本赤十字病院 |
| 徳島県 | 岩国医療センター | | 熊本市立熊本市市民病院 |
| | 徳島県立中央病院 | | 人吉医療センター |
| | 徳島市民病院 | 大分県 | 大分県済生会日田病院 |
| | 徳島赤十字病院 | | 別府医療センター |
| 徳島大学病院 | 大分赤十字病院 | | |

| | | | |
|------|-------------|-----|-------------|
| 大分県 | 大分県立病院 | 沖縄県 | 那覇市立病院 |
| 宮崎県 | 都城医療センター | | 中頭病院 |
| | 宮崎大学医学部附属病院 | | 中部徳洲会病院 |
| 鹿児島県 | 今給黎総合病院 | | 豊見城中央病院 |
| | 済生会川内病院 | | ハートライフ病院 |
| | 川内市医師会立市民病院 | | 琉球大学医学部附属病院 |
| | 鹿児島医療センター | | 沖縄県立中部病院 |

他 4 施設（施設名一覧に掲載されないことを希望した施設）

平成 28 年 3 月 10 日 第 1 刷発行（非売品）

編集：東尚弘、中村文明、岩本桃子、井上泉、今埜薫

発行：都道府県がん診療連携拠点病院がん登録部会 Quality Indicator 研究・事務局

国立がん研究センターがん対策情報センターがん臨床情報部内

東京都中央区築地 5-1-1 Tel(03) 3542-2511 Fax(03)5565-2322

Email: hsr@ncc.go.jp

