

がん登録部会Quality Indicator研究

2012年症例
解析結果報告書

平成28年3月

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

がん登録部会 Quality Indicator 研究

2012 年症例解析結果

報告書

平成 28 年 3 月

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

はじめに

院内がん登録はがん診療連携拠点病院の指定要件の一つとして整備され、着実に普及を続けている。平成 21 年度には、2007 年症例の全国データに基づく報告書の発行が開始され、2008 年症例からは施設別の集計も公開されるようになった。2009 年からは全てのデータ提出施設が標準項目で提出され、2011 年症例からは指定されているほぼすべてのがん診療連携拠点病院がデータを提出、一部にがん診療連携拠点病院以外の施設からもデータの提出を受けるようになった。予後調査についても市町村への照会を国立がん研究センターがん対策情報センターによる支援が継続しており、2013 年 12 月に成立した「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、2016 年症例からは生存確認情報を登録施設へ返却するための法的基盤も整備された。

院内がん登録のデータを収集する仕組みの整備と同時に検討しなければならないのは、このデータをどのように活用し、がん対策やがん医療の進歩に役立てていくのかということである。院内がん登録の目的の一つはがん医療の均てん化であり、このことから、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会においては、その設置要領 2 条に定められた活動事項の一つとして、「院内がん登録と関連した Quality Indicator (QI)の収集に関すること」を挙げている。その実施のため、国立がん研究センターがん研究開発費「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）と協力し、2013 年より 2011 年院内がん登録を用い、DPC/レセプトデータを院内がん登録と突合可能な形で収集、ガイドラインの推奨を元に専門家によって選定された標準医療の実施率について検討を行っている。今回この研究班による集計結果の提供を得て、がん登録部会事務局として 2 年目となる 2012 年症例報告書を作成した。

この研究は院内がん登録の活用としての一つの好事例といえる。このような活用事例が今後も増え、がん医療の均てん化に広く活用されるようになれば幸いである。

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

部会長 西本 寛

(国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター)

がん医療の均てん化は平成 19 年に施行されたがん対策基本法において基本的施策のひとつに挙げられており、がん対策の中心的存在といえる。このことは、がん対策推進基本計画においても分野別施策の章の約半分が医療に割かれていることからもうかがえる。

しかし、この医療均てん化の達成度を測る仕組みは整備されているとはいいがたい。その構築の必要性はがん対策基本法の成立当初から指摘されており、平成 18 年がん対策基本法成立の直後から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）が開始、我が国における主要な 5 がん（胃・大腸・肺・乳腺・肝臓）と緩和ケアに関して、各分野の臨床専門家パネルにより診療ガイドラインなどを元に診療の質指標（Quality Indicator, QI）が作成された。

これらは、「標準診療実施率」で患者集団（例えばある病院の受診患者）が受けている医療の質を測定するための指標である。言い換えれば、現時点における知見上有効とされる診断法や治療などがどれだけ行われているのか、という視点で評価しようという考えである。もちろん患者の個別の状態や希望などを考慮した例外的な扱いをどうするのかといった課題はあるものの、5 年生存率などの結果指標と違ってブラックボックス化しがちな統計的リスク調整が不要であることに加えて、測定自体が改善点を示すなどの利点があり、また、現実に行われている医療を記述することが均てん化の最初の一步であることからこの考え方が採用された。

標準実施率と一言で言っても実際の患者の状況に応じて診療内容は多岐にわたる。それらを幅広くカバーしようとするすると QI の数が非常に多くなってしまふ。結果として研究班では当初 206 もの QI が策定されたが、それでも網羅性が不十分ではないかという指摘もあった。一方、測定のためには各 QI の内容に沿った診療情報を収集する必要がある。情報源としては、診療録が最も信頼できるデータ源ではあるものの QI の数が増えれば増えるほど採録作業は非常に大きな負担となる。当初、QI の作成後数年間にわたり、後継の厚生労働省研究班、国立病院機構共同研究などの枠組みでいくつもの先進的・篤志的な施設の協力を得て作業を試行し、さらにその結果をもとに優先付けをして QI 数を絞りこむ試みを行ったものの、作業負担はやはり大きく、日本全体のがん医療均てん化を評価するまで広げることが不可能であると思われた。

そこで、既存の電子化データを使って標準実施率を測定し、その上で必要に応じ診療録を参照して測定の検証や例外の考慮を試みることにしたのが本研究である。これは測定可能な QI は限られ網羅性は十分ではないものの、可能な範囲から始める、という方

針転換である。本研究では、以前に作成された QI のうちから、院内がん登録と DPC 調査による EF ファイルあるいはレセプトからある程度算定可能な 9 の指標を選定し、多数の施設で測定することを可能にした。

もちろんこれらの指標だけでこれだけで診療の質がすべて測れるわけではない。逆に限界の方が目立ち、「質」とは言い過ぎのきらいもある。しかし、少なくとも診療の一部分を可視化し、質を向上するきっかけにはなる。また、標準実施率を質とみなすという考えを基礎とはしているものの、真の質は、「標準診療を避けた方が良い状態にある患者に対し、適切に標準を避け最適な治療方針を見つけるか」にあるという別の考え方もある。

折しも、がん診療連携拠点病院の指定要件が改定され、都道府県単位での質の継続的向上（PDCA サイクルの確保）が求められるようになった。本研究に参加頂いた施設は、その基礎となるデータが既に手元にあるといえる。是非このデータが活用され一人でも多くの患者がよりよい状態になるように祈念している。

末筆ながら、このような集計が可能になったのは、参加施設において、データ提出のためにご作業をしていただいた皆様、そして日頃から院内がん登録の実務を担当されている方々のおかげである。この場を借りて心からお礼を申し上げたい。

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

(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)

目次

1 章. 方法	1
1. 参加施設	1
2. データ収集	1
3. データの加工	3
4. がん標準診療実施率（QI）の算出	3
5. 結果のフィードバック	6
6. QI の結果を見る上で注意点	8
2 章. 全体結果	11
1. 研究参加施設	11
2. 研究対象患者	13
3 章. QI の結果	15
1. 胃癌	16
2. 大腸癌	20
3. 肺癌（1）	24
4. 肺癌（2）	28
5. 乳癌（1）	32
6. 乳癌（2）	36
7. 肝癌	40
8. 臓器横断（制吐剤）	44
9. 臓器横断（麻薬）	48
4 章. 未実施理由の集計	52
胃癌	53
大腸癌	54
肺癌（1）	55
肺癌（2）	56
乳癌（1）	57
乳癌（2）	58
肝癌	59
臓器横断（制吐剤）	60
臓器横断（麻薬）	61
5 章. 結果のまとめ	62
1. 2012 年 QI 研究結果のまとめ（2011 年症例との比較）	62
2. 未実施理由を加味した際の実施率の変化	63

6章. QI 研究結果報告・検討会	65
7章. 今後の方向性	69
結語	71
研究参加施設一覧	72

1章. 方法

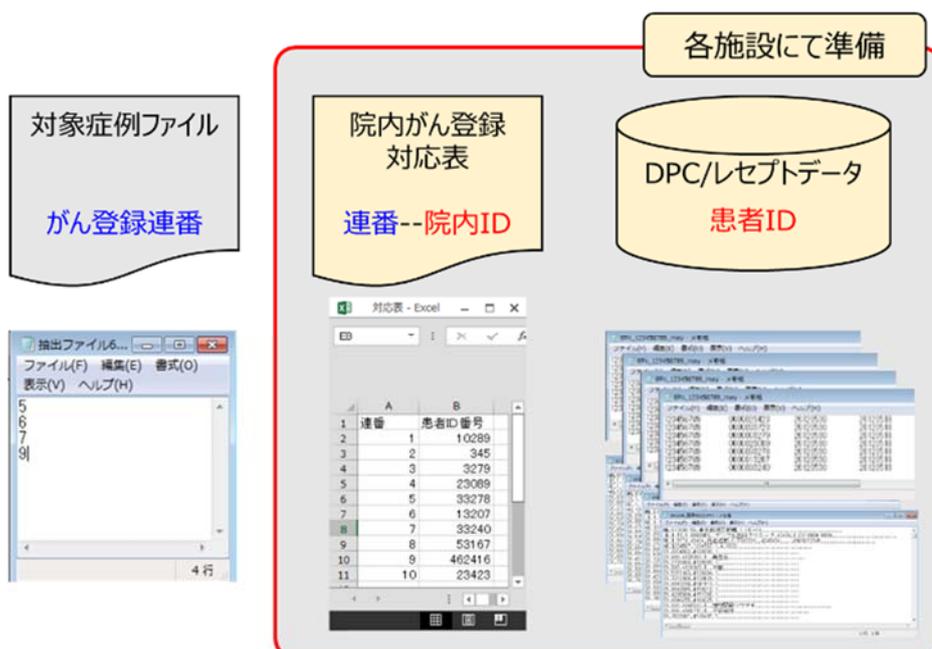
1. 参加施設

本研究は平成 26 年 6 月に行われた都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会において 2011 年症例の QI(Quality Indicator)研究の結果の報告と、2012 年症例 QI 研究の概要を説明後、院内がん登録 2012 年症例の集計に含まれているがん診療連携拠点病院 397 施設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ではない施設でも、院内がん登録 2012 年症例を提出しており参加申し込みがあれば対象とした。

2. データ収集

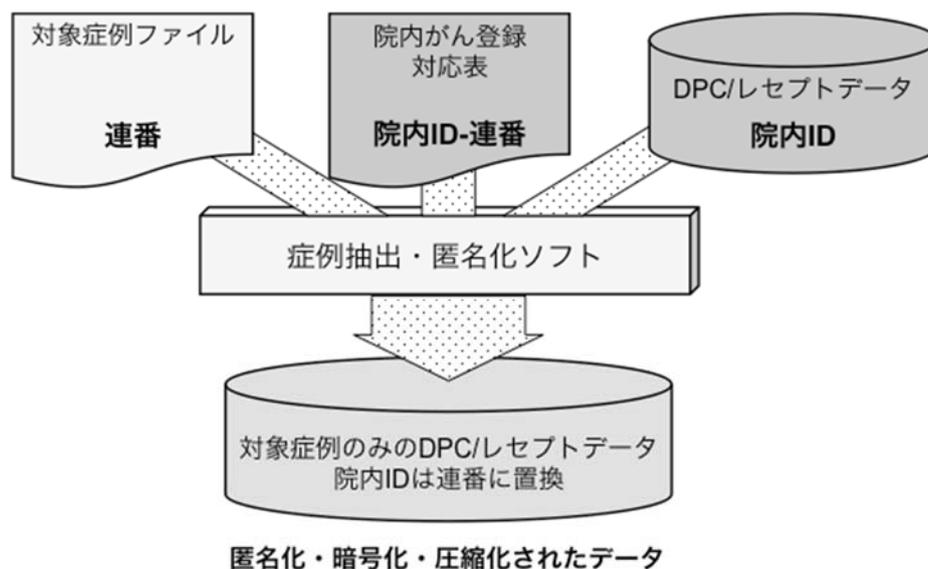
データ収集は前回 2011 年症例では 7 がん（大腸・肺・胃・肝臓・乳・前立腺・子宮頸部）の症例において DPC データを収集したが、2012 年症例においては全がんを対象とした。その他の手順においては、2011 症例と同様の方法でデータ収集を行った。

まず、研究事務局において、研究参加施設の 2012 年院内がん登録データから、全がんの自施設初回治療例および他施設治療後自施設継続治療/再発症例（症例区分 2～4）に該当する症例を抽出した。国立がん研究センターがん対策情報センター院内がん登録室で蓄積している院内がん登録データは患者 ID などの個人情報情報は削除され、連番が割り当てられている。本研究では匿名 ID としてこの連番を利用し、QI 解析の対象となる患者の連番リスト（対象症例フ



ファイル) を作成、各施設が院内がん登録提出で使われる施設別のページから配布した。

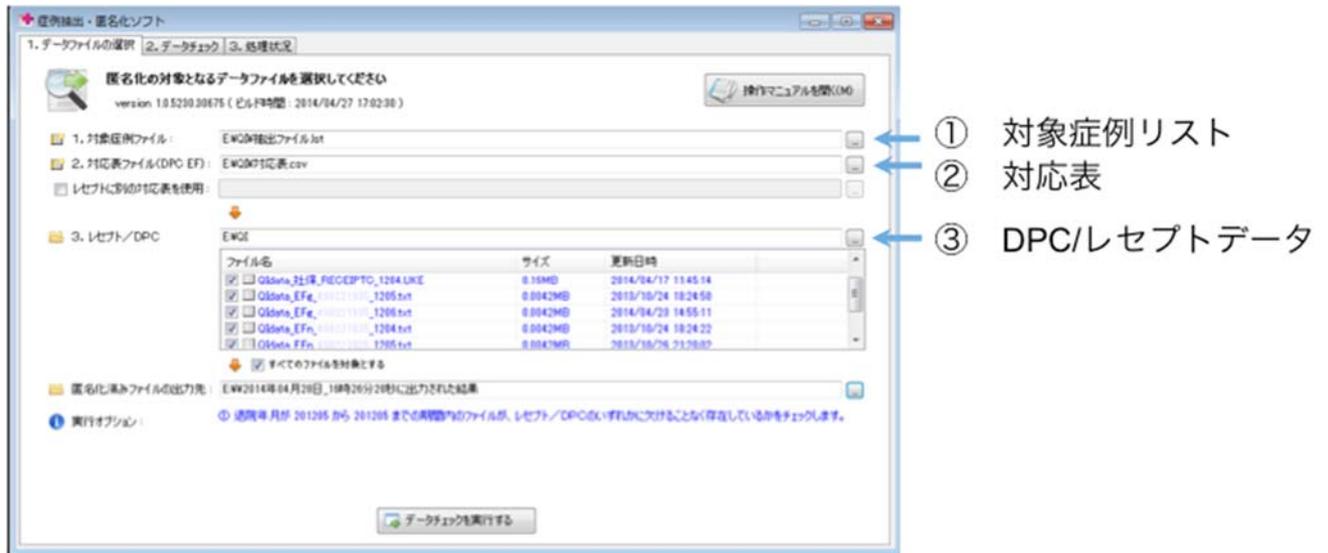
各施設では 2012 年症例の診断後最低 1 年間に受けた治療に関するデータを収集するため、2011 年 9 月～2013 年 12 月までの 28 ヶ月分の保有する DPC 調査のデータ (入院及び外来の E、F あるいは EF 統合ファイル。以下、総称して EF ファイルとする) の抽出を依頼した。DPC 調査における外来の EF ファイルの抽出・提出は 2012 年 10 月からのため、過去の外来 EF ファイルが作成できない施設については電算レセプトファイルで代用した。



各施設で抽出する DPC/レセプトデータは、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/レセプトデータの患者 ID が院内がん登録の連番に置換の上、他の個人識別情報 (氏名・住所・連絡先) 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) 対象症例リスト、2) 対応表、3) DPC/レセプトデータの 3 つのファイル/フォルダが指定可能となっている。それぞれを指定し「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した。

DPC データ上の患者 ID とレセプトデータ上の患者 ID が異なる場合、DPC 用とレセプト用の 2 つの対応表を指定できるようにした。



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ネージさせた。

レセプトデータは診療実施月までは存在するものの、基本的に診療日が不明のため、日付が必要な場合には診療実施月の末日を実施日として QI の解析を行った。日付を割り振ることで実際の診療録上の実施日とのずれが生じ、QI の対象となるべき患者が含まれなかったり、逆に対象になるべきではない患者が含まれたりする可能性がある。これはレセプトを利用した QI 計算の限界の一つであり、注意する必要がある。

4. がん標準診療実施率 (QI) の算出

QI の解析にあたっては、臓器特異的な QI に関しては肉腫などの組織型を除いた 5 がんの患者で、表にある局在コード、形態コードに該当する患者を解析対象とした。臓器横断的 QI に関しては全ての症例を解析対象とした。肝臓がん以外の形態コードは、ヨーロッパの希少がん分類で用いられている RARECARE に記載されているそれぞれの部位の上皮性腫瘍のコードを元に定義した。肝臓癌では肝内胆管癌患者は解析より除外した。症例区分 2 (自施設診断自施

設治療)と3(他施設診断自施設治療)に対応する患者(臓器横断 QI に関しては症例区分 4 (初回治療開始後/再発)も含む)を解析対象とした。

表. 解析対象とした局在コード・形態コード一覧

癌	局在コード	形態コード
胃癌	C16	8000-8001, 8004, 8010-8011, 8020-8022, 8032, 8050-8076, 8078, 8082-8084, 8140-8145, 8147, 8190, 8200-8201, 8210-8211, 8214, 8221, 8230-8231, 8255, 8260-8263, 8290, 8310, 8315, 8320, 8323, 8333, 8380-8384, 8401, 8430, 8440-8441, 8450, 8480-8482, 8490, 8500, 8503-8504, 8510, 8512, 8514, 8525, 8542, 8550-8551, 8560, 8562, 8571-8576, 8980
大腸癌	C18, C19, C20	8000- 8001, 8004, 8010-8011, 8020-8022, 8032, 8050-8076, 8078, 8082-8084, 8140-8141, 8143, 8147, 8190, 8201, 8210-8211, 8220-8221, 8230-8231, 8255, 8260-8263, 8290, 8310, 8315, 8320, 8323, 8333, 8380-8384, 8401, 8430, 8440-8441, 8450, 8480-8482, 8490, 8500, 8503-8504, 8510, 8512, 8514, 8525, 8542, 8550-8551, 8560, 8562, 8571-8576, 8980
肺癌	C34	8000-8001, 8004, 8010-8014, 8020-8021, 8032, 8034, 8041-8046, 8050-8084, 8123, 8140-8141, 8143, 8144, 8147, 8190, 8200-8201, 8210-8211, 8221, 8230, 8231, 8240-8246, 8249-8254 8255, 8260-8263, 8290, 8310, 8315, 8320, 8323, 8333, 8380-8384, 8430, 8440-8441, 8460, 8470, 8480-8482, 8490, 8504, 8510, 8512, 8514, 8525, 8542, 8550-8551, 8560, 8562-8576, 8980, 8982
乳癌	C50	8000-8001, 8010-8011, 8022, 8070, 8140-8141, 8143, 8147, 8190, 8200-8201, 8210-8211, 8221, 8230- 8231, 8255, 8260-8263, 8290, 8310, 8314-8315, 8320, 8323, 8333, 8380-8384, 8401, 8430, 8480-8482, 8490, 8500-8504, 8508, 8510, 8512-8514, 8520-8525, 8530, 8540-8541, 8543, 8550-8551, 8560, 8562, 8570-8576, 8982
肝臓癌	C22	8000-8005, 8010-8011, 8170-8180, 8140-8145

院内がん登録とDPC/レセプトのリンクデータにより解析可能と考えられた9のQIについて(表. 解析したQIの一覧)、分母に該当する癌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。

表. 解析した QI の一覧

QI 一覧		
対象臓器	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
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
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
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
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
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
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
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
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

2011 年の QI では浸潤性乳癌患者に対する HER2 検査実施率の指標が含まれていたが、HER2 検査に関しては、未実施となった症例においても多くが算定漏れや他施設での検査の実施などの理由であったと考えられ、既に高い実施率であったため診療の質を反映していないと判断し解析より除外した。QI の解析には Stata プログラムを用いた。解析にあたっては、二人の医師が独立に Stata 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)による暗号化を行い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、外来診療にレセプトデータを一定期間利用した施設は「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 (2012版)	対象施設数 233施設
施設タイプ	都道府県がん診療連携拠点病院 or 地域がん診療連携拠点病院 or 拠点以外	
地域	東北・北海道すべて, 関東甲信越すべて, 東海・北陸すべて, 近畿すべて, 中国・四国すべて, 九州・沖縄すべて	
データの適合度	不完全データを含む	

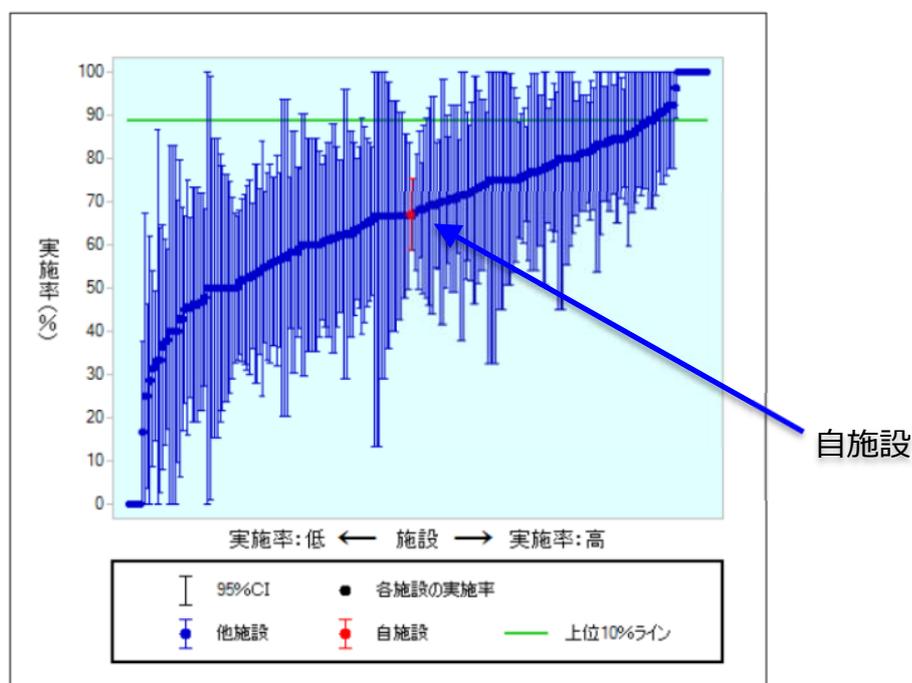
QIs23 pStageII~IIIの胃癌へのS1術後化学療法（術後6週間以内の退院例）

分子 : S-1による術後化学療法が施行された患者数

分母 : 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

コメント :

グループ全体 : (対象患者数) 4127 (実施率) 67.2% **自施設** : (対象患者数) 121 (実施率) 66.9%



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

今回の 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た。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した。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した。記入していただいた施設には未実施患者の集計を行う予定である。

■ 貴施設の実施率

■ すべての項目にチェック

チェックしたQIのグラフ表示

QI 番号	分母	分子	貴施設			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	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）							
■	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	132	99	75%	1781	1213	68.1%
c32	大腸癌への術後化学療法							
■	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 か、もしくは施行しない理由が診療録に記載されてい る患者数 (a: 8週間以降の施行も含む)	362	183	50.6%	4024	1944	48.3%
lv4	初回肝切除例へのICG15分の測定							
■	初回に肝切除術を受けた肝細胞癌患者 数	ICG 15分停滞率が治療開始前に測定された患者数	155	144	92.9%	1684	1543	91.6%
lu8	非小細胞肺癌への手術切除施行							
■	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	659	516	78.3%	7920	6296	79.5%
lu22	非小細胞肺癌の術後化学療法							
■	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 (x: 化学療法なら何でもOKとした場合)	108	53	49.1%	1347	653	48.5%
b20	浸潤性乳癌におけるHER-2検査							
■	浸潤性乳癌の患者数	HER-2の検査が行われた患者数（経過中いずれか）	1100	925	84.1%	13450	11164	83%
b35	乳房温存術後の放射線療法							
■	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）	551	397	72.1%	6815	4995	73.3%
b38	乳房切除後・高リスク症例への放射線療法							
■	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）	76	23	30.3%	805	216	26.8%

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ていない。

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。例えば手術をデータ提出施設で行い、別の病院を紹介して放射線治療を行った場合について、この放射線治療の実施はこのデータからは捕捉できない。

これがQIのスコアに対してどの程度影響されるのかは不明であるが、治療患者の多くが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するとデータには入らないことになり、見かけ上のQIのスコアは低く出る。また、逆に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 のスコアが低く出ることがある。そのためデータの施設間比較はあくまで参考であることに注意する必要がある。

2) 標準を実施しなかった理由など、臨床的判断の過程がそのままでは不明である。

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して診療方針の原則となっているものであるが、実際の患者によっては併存症や生理的機能の低下のため手術や化学療法を避けた方が良い場合や、標準診療を患者が望まない場合などもあり得る。データに含まれている診療行為はこのような臨床判断の結果でしかなく、その過程はそこからは必ずしも明らかではない場合がある。これはコード化された電子データの限界であり、その解決のためには前述の他院診療も含めて診療録から検討する以外にない。今回は参加施設の中でさらに協力の得られた施設については、標準未実施の理由の入力を依頼し、56施設からいずれかの QI について協力が得られた。その結果は第4章未実施理由の集計で概説した。

3) 診療行為コード体系に QI のために必要な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のコードで行われた診療行為を表している。コードの目的が請求であ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、乳癌の手術においては、術式のコードはあるものの手術対象が右なのか左なのかについてのコードは存在しない。このため複数の手術コードがあったときに、前に手術した対象と同側なのか反対側なのかの判別がつかないことになる。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、さらに数種類の検査を同時に行ったとき、個別の検査をそれぞれ請求するよりも、「〇種類以上」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、そちらでコードがなされて個別の検査のコードが付与されないなどの独特の性質がある。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についても注意しなければならない。

4) データにエラーが存在している可能性がある。

DPC・レセプトデータは、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たものの、データ上になってこない場合もあることに注意しておく必要がある。今後もデータの活用が続けば、より精度は向上してくると考えられる。

以上の限界のため、今回の方法による QI 測定については、標準未実施の患者に何が理由だったのか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。これらの相違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。これを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。

◆ レセプトと外来 EF ファイルの情報の違い

従来、DPC 調査は入院データのみであり、2012 年 10 月から外来も EF の形式でデータの収集を始めている。今回の調査対象期間は、以前の期間を含んでいるため、外来データを EF の形式でさかのぼって出力できない施設については、レセプトを代わりに収集した。しかし、レセプトは EF データに比較して 2 つの限界がある。以下にその概略を説明する。

1) 診療行為実施日が不明である。

EF データ診療行為の日付がデータにあるため、診療行為のタイミングや順序についても解析が可能であるが、研究当該期間のレセプトは診療月までしかデータ上存在しない。2012 年 4 月診療分からは電子レセプト請求を行っている施設においては診療日付も記載されるようになったが、今回の QI 算定のための対象期間の大半はそれ以前である。QI はそのようなタイミングを問うものも多く、タイミングに大きく依拠する 2 つの QI においては、外来部分にレセプトを提出した施設については算定不可能と判断した。他の QI については必要に応じて診療日をレセプト上の診療月の最終日 (例えば 5 月であれば 31 日) と仮定して算定を行った。この点においては、実態との乖離が存在する可能性がある。

2) 院外処方箋の内容が不明である

処方箋を発行して調剤薬局において薬剤が患者へ渡された場合、当該薬剤の請求は調剤薬局において行われるために、医療機関からのレセプトにはその内容が掲載されない。これを DPC 調査における外来 EF ファイルにおいては、データに含めることとされている。QI 算定においては、患者の受けた薬剤の内容は重要な情報であり、レセプトでは一定部分これが欠けることになってしまう。これがどの程度大きな問題となっているかは不明であるが、今回の QI の結果解釈においては注意が必要である。

2章. 全体結果

1. 研究参加施設

2012年 QI 研究に参加意思を表明した医療機関は 232 施設であり、うち、2012 年時点でがん診療連携拠点病院に指定されていた施設は 217 施設（拠点病院の 55%）であった。

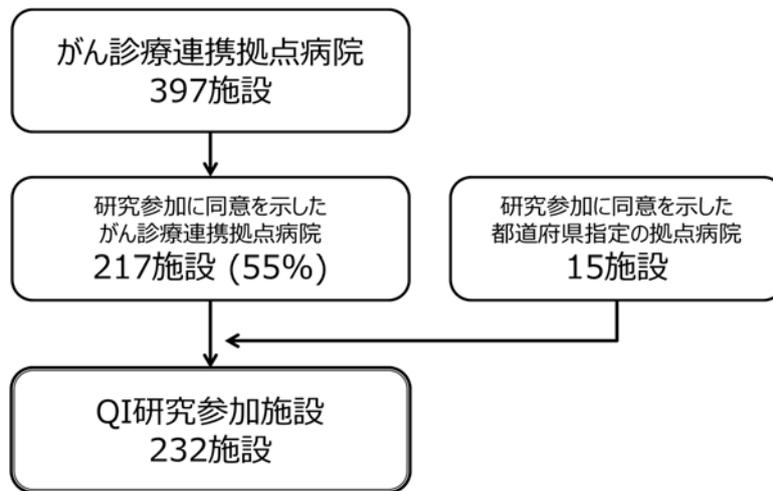
2011 年症例においては、がん診療連携拠点病院の参加率は 44%（182/395 施設）であったため、参加施設は増加傾向といえる。都道府県が指定する拠点病院の参加も増え、2012 年症例では 15 施設が参加した。参加施設の一覧は巻末に示す。

		2011 年	2012 年
QI 研究参加施設(合計)		182 施設	232 施設
病院 属性	都道府県がん診療連携拠点病院	18 施設	30 施設
	うち大学病院	7 施設	16 施設
	うち全がん協加盟病院	11 施設	13 施設
	地域がん診療連携拠点病院	158 施設	187 施設
	うち大学病院	21 施設	33 施設
	うち全がん協加盟病院	5 施設	4 施設
	都道府県指定拠点病院	6 施設	15 施設
がん診療連携拠点病院の参加率		44% (176/397)	55% (217/397)

データ別にみると、研究対象期間 28 ヶ月分のデータを DPC データで提出した施設は 169 施設あり、一部の期間でレセプトデータを含めたデータを提出した施設は 63 施設あった。

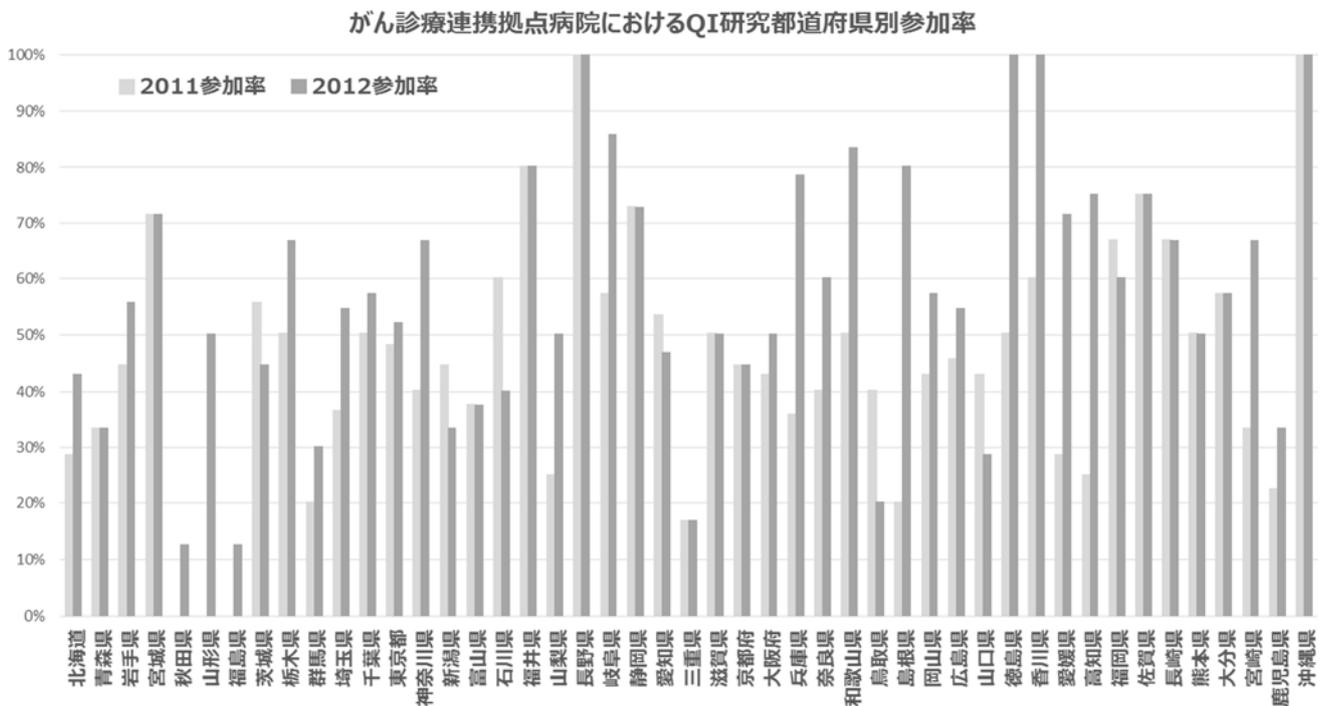
	2011 年	2012 年
QI 研究参加施設	182 施設	232 施設
DPC のみ提出した施設	130 施設	169 施設
レセプトデータを提出	52 施設	63 施設

図) 2012年 QI 研究参加施設



都道府県別にみると、本研究には全ての都道府県のがん診療連携拠点病院が参加し、多くの都道府県で参加率の増加が見られ、沖縄県、長野県、徳島県、香川県では参加率は100%となった。全国397のがん診療連携拠点病院における2011年と2012年の本研究の都道府県別参加率を示す（がん診療連携拠点病院以外の施設を除いて算出）。

2011年に参加した182施設のうち、157施設は2012年も参加したが、25施設は参加しなかった。2012年に新規で参加した施設は75施設であった。



2. 研究対象患者

症例区分により最終的に解析の対象となった5がんの症例数は2011年症例は103,560名で、2011年院内がん登録全症例（n=584,120）のうち17.7%であった。2012年症例のQI解析では参加施設が増加し、症例区分2と3の5がん患者で調査の対象となった患者は138,498名、となり、2012年院内がん登録全症例（n=613,377）のうち22.6%となった。

表. 解析対象となった患者（全体）

（肝臓癌は原発性肝癌取扱い規約第5版、それ以外の癌種はUICC第7版のステージ）

	2011年症例	2012年症例	
	(5がんのみ)	(5がんのみ)	(全がん)
N	103,560	138,498	312,381
平均年齢 (±SD)	67.7 (12.3)	67.9 (12.2)	66.3 (14.2)
性別, 男性 (%)	55,194 (53.3)	74,126 (53.5)	172,082 (55.1)
Stage (%)			
0	8,782 (8.5)	12,120 (8.8)	28,606 (9.2)
I	38,401 (37.1)	51,051 (36.9)	95,958 (30.7)
II	18,673 (18.0)	25,596 (18.5)	49,434 (15.8)
III	16,752 (16.2)	22,390 (16.2)	43,141 (13.8)
IV	19,687 (19.0)	25,763 (18.6)	54,187 (17.4)
不明	1,265 (1.2)	1,578 (1.1)	41,055 (13.1)

がん種別では2011年症例と同様、大腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、肝臓癌の順で患者数が多かった。5がんの症例数は調査に参加した施設の2012年症例312,381名のうち44.3%(138,498名)で、53.5%（74,126名）が男性、平均年齢は67.9歳（SD12.2）であった。参加施設の患者集計を癌種、ステージ別に示す。

表. 解析対象となった患者（癌種・ステージ別）

（肝臓癌は原発性肝癌取扱い規約第5版、それ以外の癌種はUICC第7版のステージ）

	胃癌	大腸癌	肝癌	肺癌	乳癌
N	34,102	38,312	9,401	30,678	26,005
年齢 平均(SD)	70.4 (10.7)	69.0 (11.6)	70.6 (10.3)	70.4 (10.1)	58.9 (13.7)
性別 男性 (%)	23,847 (69.9)	22,546 (58.8)	6,531 (69.5)	21,052 (68.6)	150 (0.6)
ステージ n (%)					
0	6 (0.02)	8,621 (22.5)	0 (0)	51 (0.2)	3,442 (13.2)
I	20,793 (61.0)	7,130 (18.6)	2,047 (21.8)	10,909 (35.6)	10,172 (39.1)
II	3,170 (9.3)	8,080 (21.1)	3,436 (36.6)	2,607 (8.5)	8,303 (31.9)
III	3,709 (10.9)	7,879 (20.6)	2,191 (23.3)	5,895 (19.2)	2,716 (10.4)
IV	5,999 (17.6)	6,193 (16.2)	1,501 (16.0)	10,803 (35.2)	1,267 (4.9)
不明	425 (1.2)	409 (1.1)	226 (2.4)	413 (1.4)	105 (0.4)

3章. QI の結果

結果の見方：

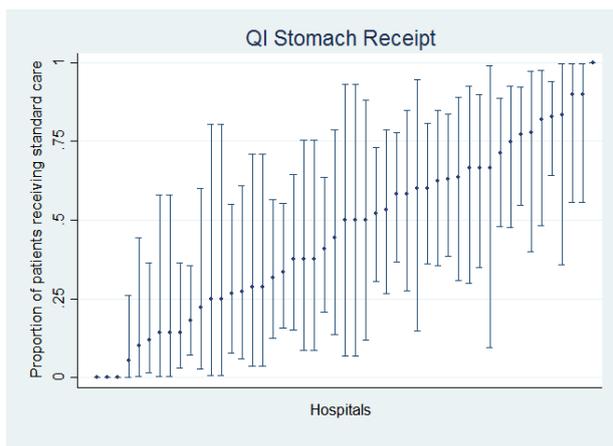
それぞれの QI について以下の形式で結果を提示する。

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
230	1000 / 2000	50.0% [45.0, 55.0]

① ↑ ↓ ↑ ↓ ↓

- ① 該当施設数は必ずしも 232 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、少ないと広くなる。

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。

レセプトを使った算定は診療日が曖昧、院外処方がデータに無いなどの限界があり、前回は分離して計算したが、特に大きく差があるわけではないため今回は全施設のデータを使用した。算出に利用したレセプトコード一覧は別途ホームページ等で提供する。

1. 胃癌

測定QI : Stage II, III (pT1,pT3N0を除く) 胃癌に対する術後S-1療法

	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

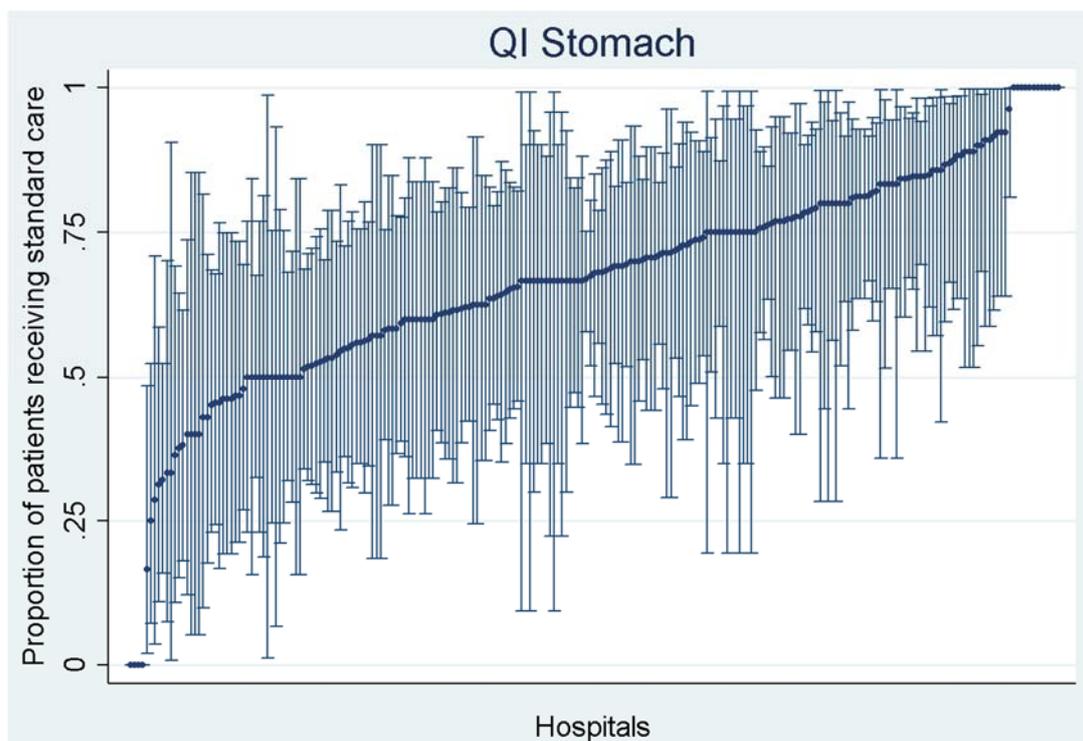
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
231	2706 / 4028	67.2% [65.7, 68.6]

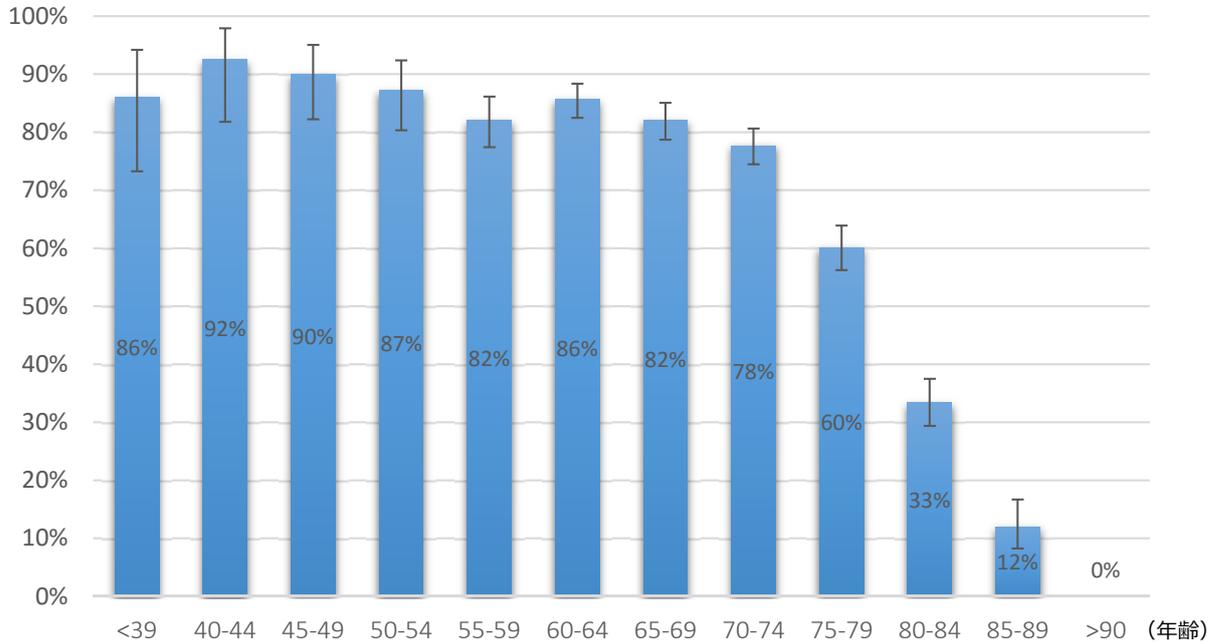
参考) 2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
175	1418 / 2258	62.8% [60.8, 64.8]

図 胃癌 QI の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	50	53	99	133	318	576	590	734	649	543	250	33
-------	----	----	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----

胃癌治療ガイドライン第3版（p26-27）で Stage II、III（pT1,pT3NO を除く）胃癌に対して S-1 の補助化学療法を推奨していることに対応する QI である。先行して行われた数施設での診療録レビューの結果と同様に実施率には施設間で差が認められた。

S-1 が含まれた化学療法が行われていれば QI 実施としているため、S-1 に加えてシスプラチンなどの他の抗がん剤が加えられている場合も QI 実施とみなされる。また、再発の情報は不明なので S-1 投与の目的が術後補助化学療法であったのか、術後すぐの再発に対するものであったのかは区別できない。

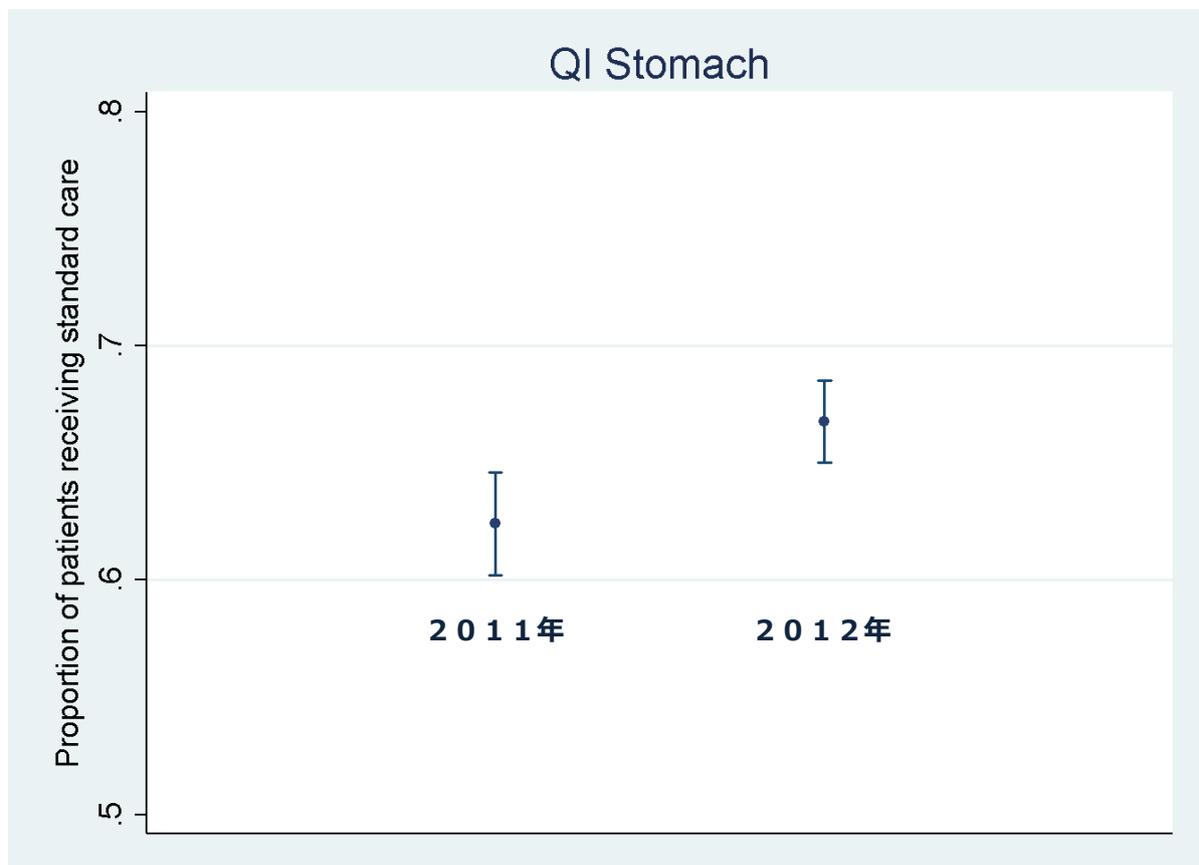
また、S-1 推奨の元となった臨床試験（ACTS-GC）は対象を 80 歳までとしているため、それ以上の年齢においては臨床判断が分かれるかもしれない。

すべての術後療法に関連することであるが、転院後に化学療法を受けた場合や患者の併存疾患や希望により化学療法を実施しなかったなどの詳細は不明である。先行して行われた診療録レビューでの QI 測定では、カルテに実施できなかった理由の記載がある場合が認められているので、各施設で未実施の理由を確認し、実際の実施率を検討することが望まれる。（一定の施設における、理由の分布は 4 章を参照）

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した151施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	151施設	1201 / 1925	62.4% [60.2, 64.6]
2012年		1827 / 2736	66.8% [65.0, 68.5]



計算方法

分母の条件：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

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が 2 or 3 （自施設初回治療例）
 - 術後病理学的ステージ II or III
 - pT 2 以上
 - pT 3, N0 でない

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 胃の悪性腫瘍摘出術あり（使用したレセプトコードは別ファイル、初回のみを対象）
 - 術前の化学療法なし
 - 退院日が悪性腫瘍摘出術から 6 週間以内

分子の条件：S-1 による術後化学療法が施行された患者数

- DPC・レセプトの抽出条件
 - S-1 の処方あり（使用した薬剤コードは別ファイル参照）

2. 大腸癌

測定QI： StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法

	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

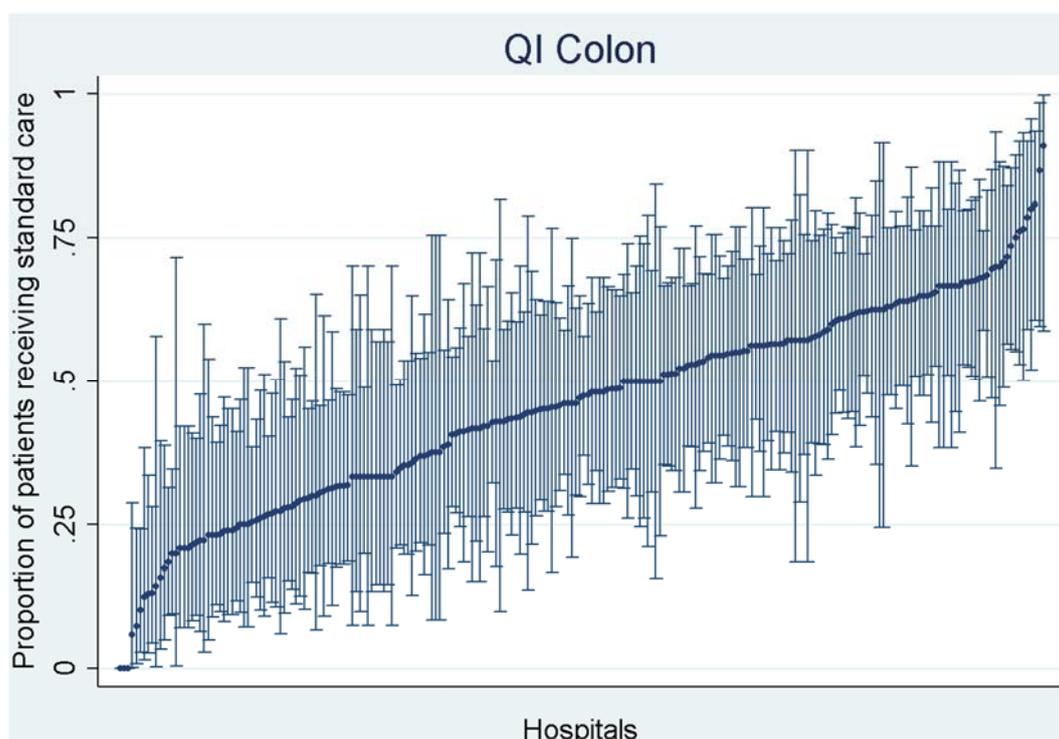
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
232	3285 / 6968	47.1% [46.0, 48.3]

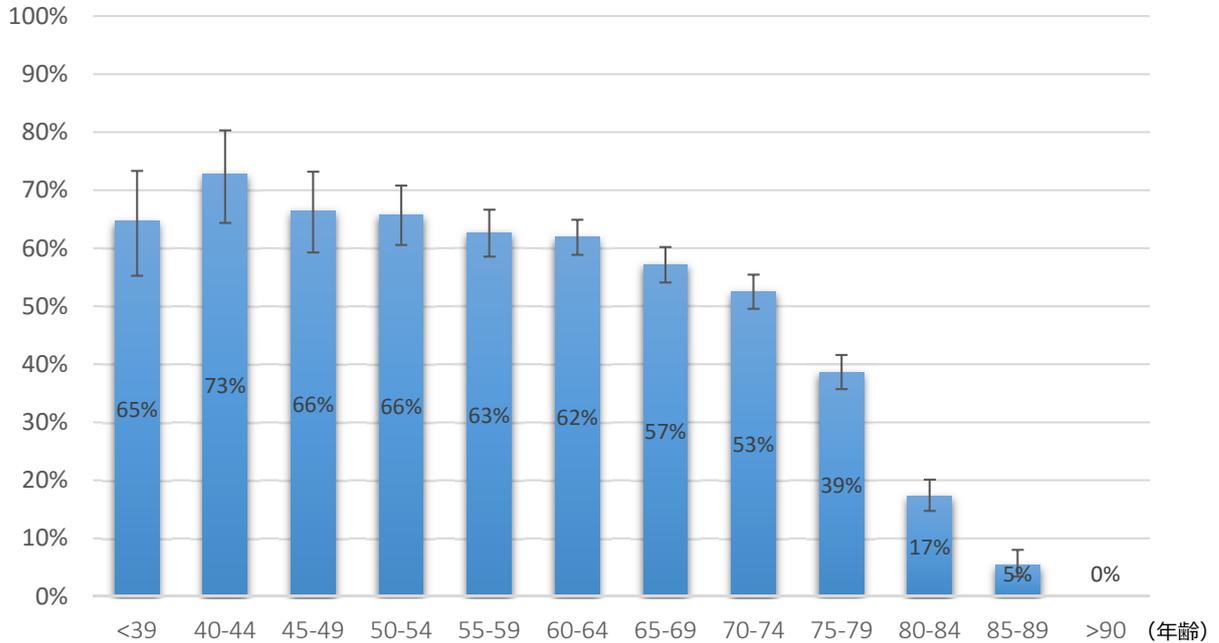
参考) 2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
176	2296 / 5127	44.8% [43.4, 46.2]

図 大腸癌 QI の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	116	129	188	348	573	1021	1041	1139	1085	792	410	126
-------	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	-----	-----	-----

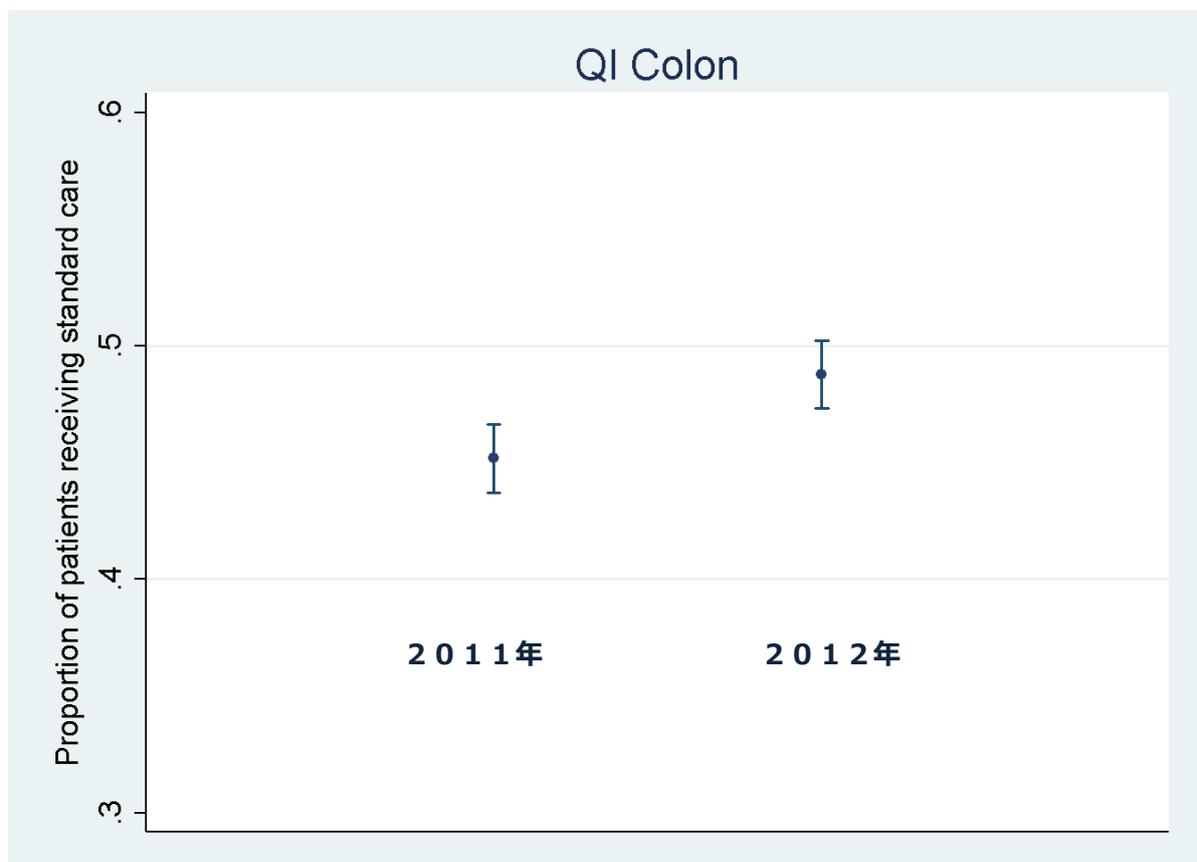
大腸癌治療ガイドライン 2014 年版 (p28-29) にて、R0 切除が行われた Stage III の大腸癌患者に対して、術後補助化学療法を推奨しており、このことは他の先進国の QI としても採用されている。また開始時期も術後 8 週間以内を推奨しているため 8 週以内の投与を確認した。化学療法レジメンは、5FU+LV、UFT+LV、Cape、FOLFOX、CapeOX が推奨されているため、これらのレジメンのみの実施の有無を確認した。この QI の計算には TNM 分類 7 版を用いているが、Stage III の条件は取扱い規約 7 版とほとんど違いがないので問題にはならない。手術日と同日に化学療法を施行している例があったが、これらは術中に腹腔内に化学療法剤を投与したと考え術後化学療法には含めなかった。

すべての術後療法に関連することであるが、転院後に化学療法を受けた場合や患者の併存疾患や希望により化学療法を実施しなかったなどの詳細は不明である。先行して行われた診療録レビューでの QI 測定では、診療録に実施できなかった理由の記載がある場合が認められているので、各施設で未実施の理由を確認し、実際の実施率を検討することが重要である。(一定の施設における、理由の分布は 4 章を参照)

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した151施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	151施設	1996 / 4419	45.2% [43.7, 46.6]
2012年		2297 / 4708	48.7% [47.4, 50.2]



計算方法

分母の条件：組織学的 Stage III と診断された大腸（結腸・直腸）がん患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が 2 or 3 （自施設初回治療例）
 - 術後病理学的ステージ III

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 大腸または直腸の悪性腫瘍摘出術あり（使用したレセプトコードは別ファイル参照、初回のみを対象）
 - 術前の化学療法なし
 -

分子の条件：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

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 以下の標準化学療法のいずれかが術後 56 日以内に実施
 - 5FU+LV: 5-FU、LV が同一日に処方されている
 - UFT+LV: UFT、LV が同一日に処方されている
 - FOLFOX: 5-FU、LV、L-OHP が同一日に処方されている。
 - Cape: Capecitabine が処方されていて、L-OHP の投与がない。
 - CapeOX: Capecitabine と L-OHP が同日に処方されている。
 - 初回手術後 56 日以内にもう一度大腸の手術を受けている場合は、2 回目の手術日から 56 日以内に上記の化学療法が処方されている。
 - 化学療法の投与期間には条件はつけていない。

3. 肺癌（1）

測定QI： Stage I~IIの非小細胞肺癌への手術または定位放射線治療

	分母	分子
肺	臨床 Stage I~II の非小細胞肺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

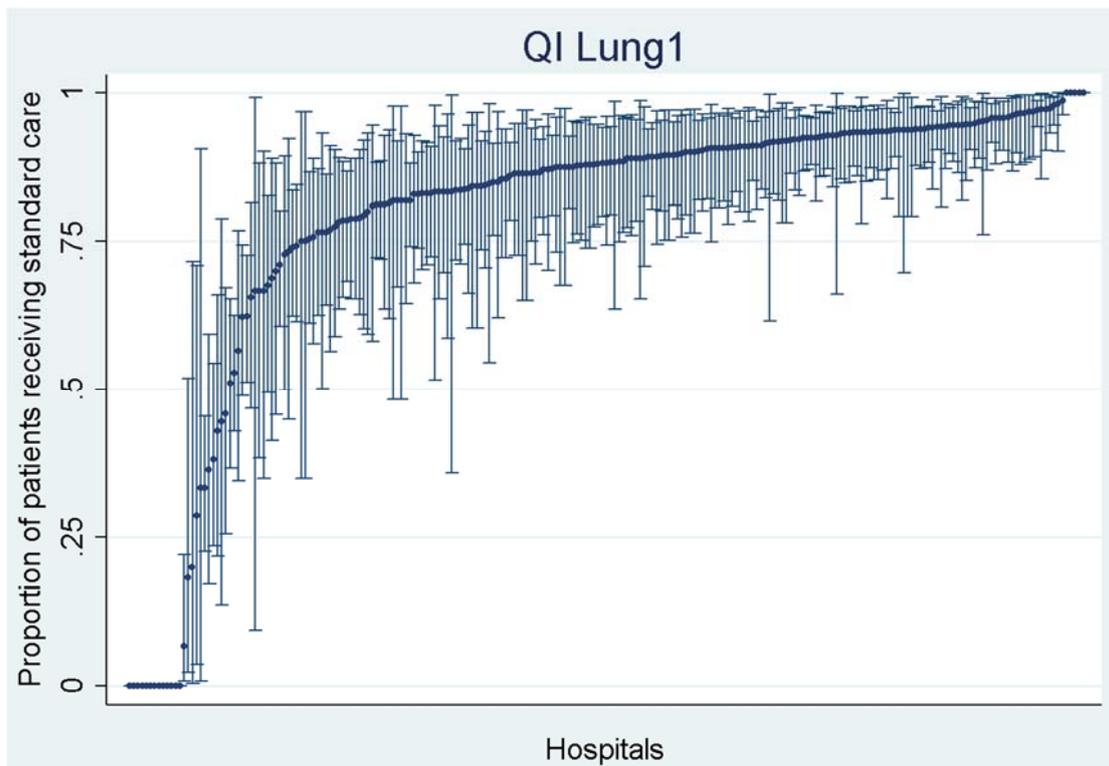
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
229	11959 / 13607	87.9% [87.3, 88.4]

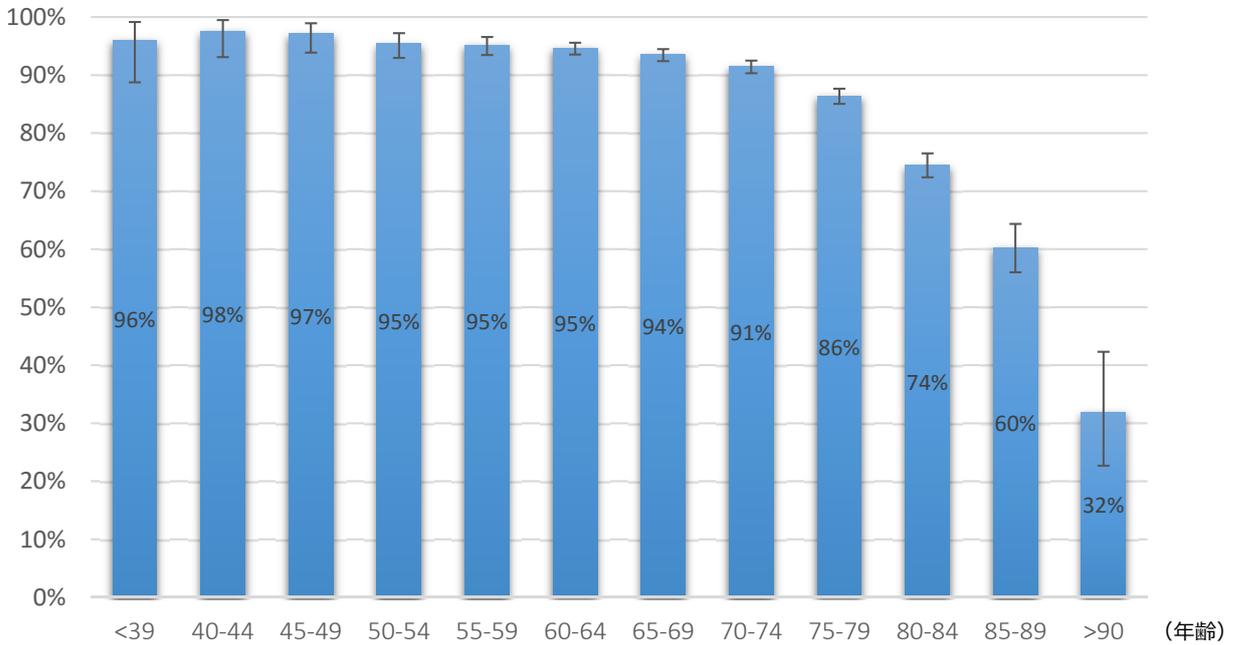
参考) 2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
175	8560 / 10026	85.4% [84.7, 86.1]

図 肺癌 QI1 の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	75	124	210	416	792	1938	2280	2681	2682	1764	551	94
-------	----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	-----	----

臨床病期 I - II 期非小細胞肺癌では切除可能症例には外科切除が推奨されるとされているため（肺癌診療ガイドライン 2014 年版 II .非小細胞肺癌、1-1-2.手術適応（臨床病期 I - II 期））、作成当初の QI は「Stage I~II の非小細胞癌患者に外科手術療法を行うか手術ができない理由の記載があるか」であった。Stage I~II ではあっても様々な理由により手術不能な場合があるが、その場合には根治的な放射線療法が推奨されている。また、Stage I では放射線療法の中でも定位放射線治療が推奨されており高齢者など手術リスクのある症例に対して積極的に取り入れている施設も存在することから、この QI では、外科治療または定位放射線治療の実施を確認した。ただし、定位放射線治療が手術に代替するかということについては議論が定まっているとは言えないため、今後は手術のみを対象とすることも見当を続ける必要がある。2012 年症例には臨床現場では肺癌取扱い規約第 7 版が使用され、院内がん登録では UICC-TNM 第 7 版で登録が行われているが、Stage I~II に関してこれらの相違はほとんどない。

この QI では、対象患者のうち 87% に外科治療、または定位放射線治療が実施されている結果となったが、実施患者のうち、外科治療に該当した患者は 93.5%、定位放射線治療実施患者は 6.5% であった。

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した149施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	149施設	7335 / 8639	84.9% [84.1, 85.7]
2012年		8186 / 9302	88.0% [87.3, 88.7]



計算方法

分母の条件：臨床 Stage I～II の非小細胞癌と診断された患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が 2 or 3 （自施設初回治療例）
 - 臨床 Stage I or II

- DPC・レセプトの抽出条件
 - なし

分子の条件：外科治療、または定位放射線治療が行われた患者数

- DPC・レセプトの抽出条件
 - ①、②のいずれかがあり
 - ①肺の悪性腫瘍摘出術あり（使用したレセプトコードは別ファイル）
 - ②定位放射線治療あり（使用したレセプトコードは別ファイル）

4. 肺癌（2）

測定QI： StageⅡ、ⅢA非小細胞癌に対する術後化学療法

	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

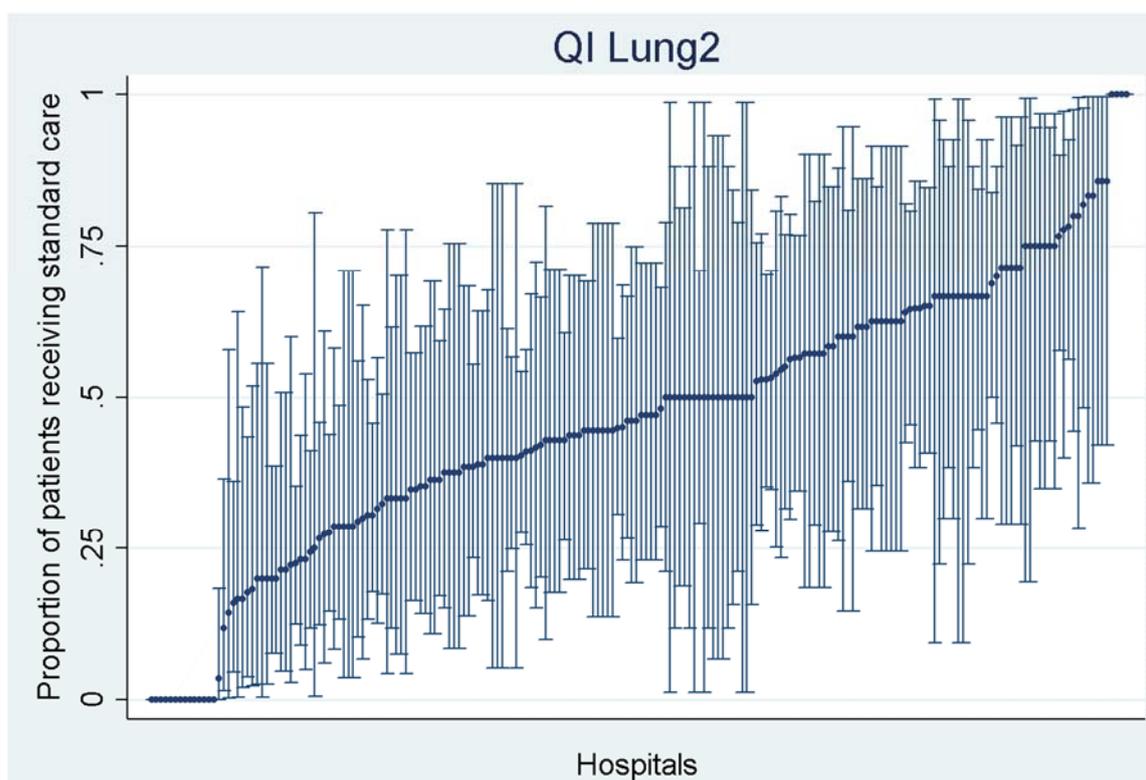
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
204	1239 / 2758	44.9% [43.1, 46.8]

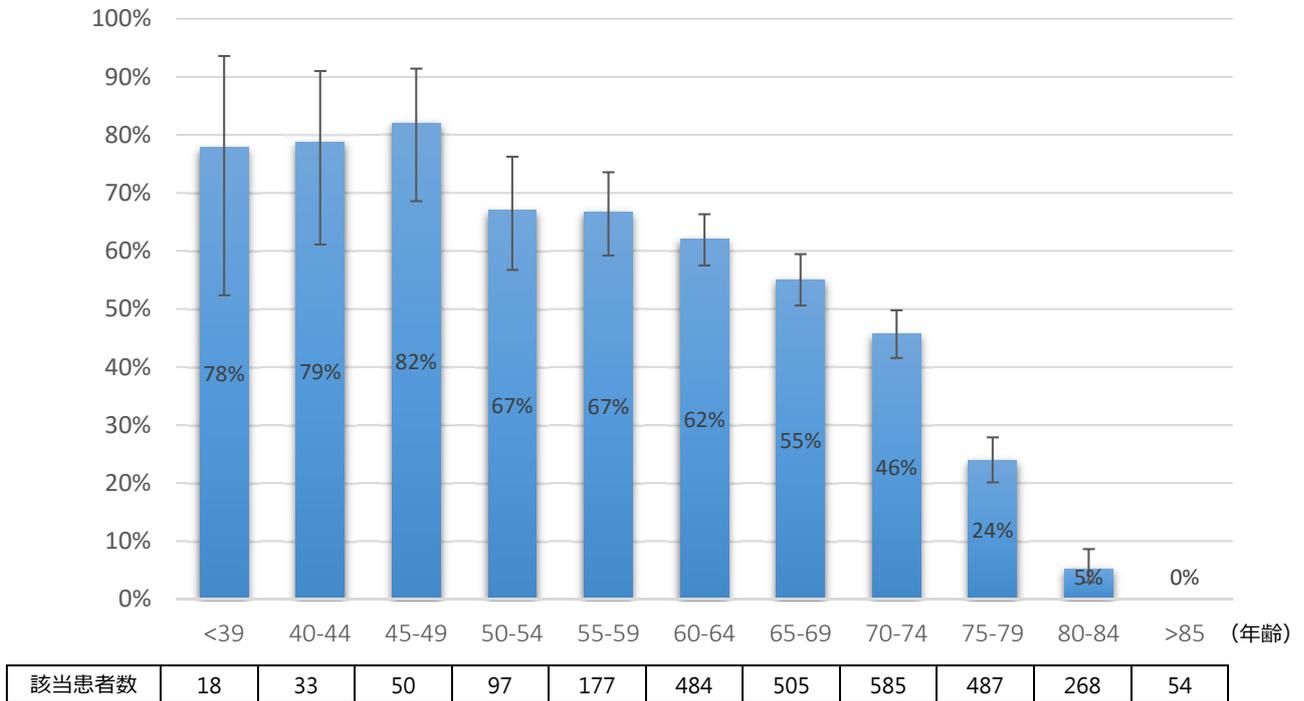
参考) 2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
160	828 / 1691	49.0% [46.6, 51.4]

図 肺癌 QI2 の施設別実施率



年齢別実施率



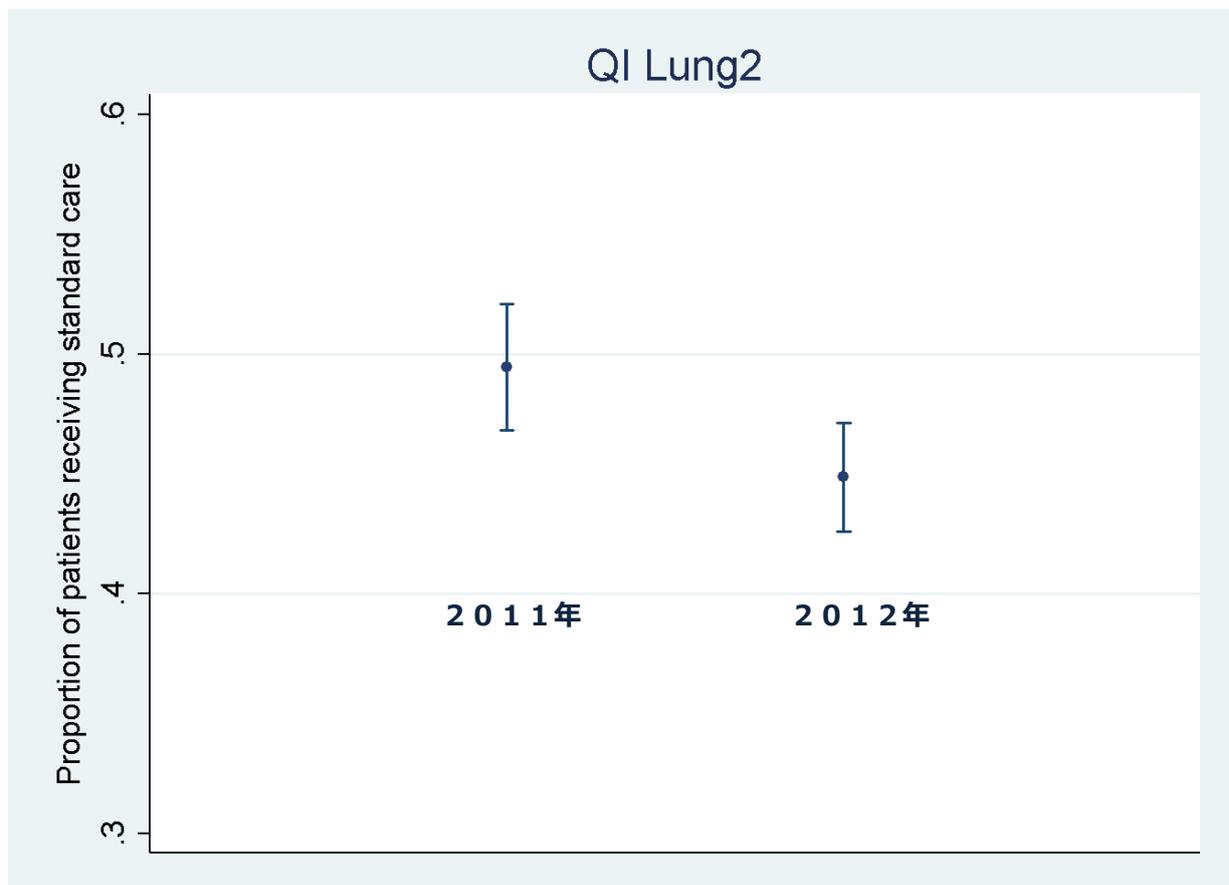
肺癌診療ガイドライン 2014 年版（Ⅱ.非小細胞肺癌、2-3. 非小細胞肺癌の術後補助化学療法）では、術後病理 Stage II・IIIA 期で完全切除例に対しては術後にシスプラチン併用化学療法が推奨されている。研究班による QI 作成においては少々広めにとりプラチナ製剤とされた。オキサリプラチンは肺癌に保険適用がないため、ここでは対象のプラチナ製剤とはしていない。化学療法開始時期に関してはガイドライン等でも記載がないので 180 日以内に開始していれば術後化学療法とした。2012 年症例の病期は、臨床現場では肺癌取扱い規約第 7 版が使用され、院内がん登録では UICC-TNM 第 7 版で登録が行われているが、これらの間にはほとんど相違がない。手術日と同日に化学療法を施行している例があったが、これらは術中に胸腔内に化学療法剤を投与したと考え術後化学療法には含めなかった。

すべての術後療法に関連することであるが、転院後に化学療法を受けた場合や患者の併存疾患や希望により化学療法を実施しなかったなどの詳細は不明である。（一定の施設における、理由の分布は 4 章を参照）

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した130施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	131施設	708 / 1431	49.4% [46.9, 52.1]
2012年		836 / 1863	44.9% [42.6, 47.2]



計算方法

分母の条件：術後 Stage II, IIIA の非小細胞癌で完全切除された患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が 2 or 3 （自施設初回治療例）
 - 術後病理学的ステージ II or III
 - 術後病理学的ステージ IIIB でない（以下のどちらか）
 - ・ pT4N2M0 でない
 - ・ pN3 でない
 - 外科的・体腔的治療・内視鏡治療の結果が 2 or 4 でない

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 肺の悪性腫瘍摘出術あり（使用したレセプトコードは別ファイル、初回のみを対象）
 - 術前の化学療法なし

分子の条件：プラチナ製剤を含む術後化学療法が行われた患者数

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 術後 180 日以内にシスプラチン・カルボプラチン・ネダプラチンのいずれかの処方あり
 - 初回手術後 180 日以内にもう一度肺の手術を受けている場合は、2 回目の手術日から 180 日以内にシスプラチン・カルボプラチン・ネダプラチンのいずれかの処方がある

5. 乳癌（1）

測定QI： 乳房温存術後の全乳房照射

	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

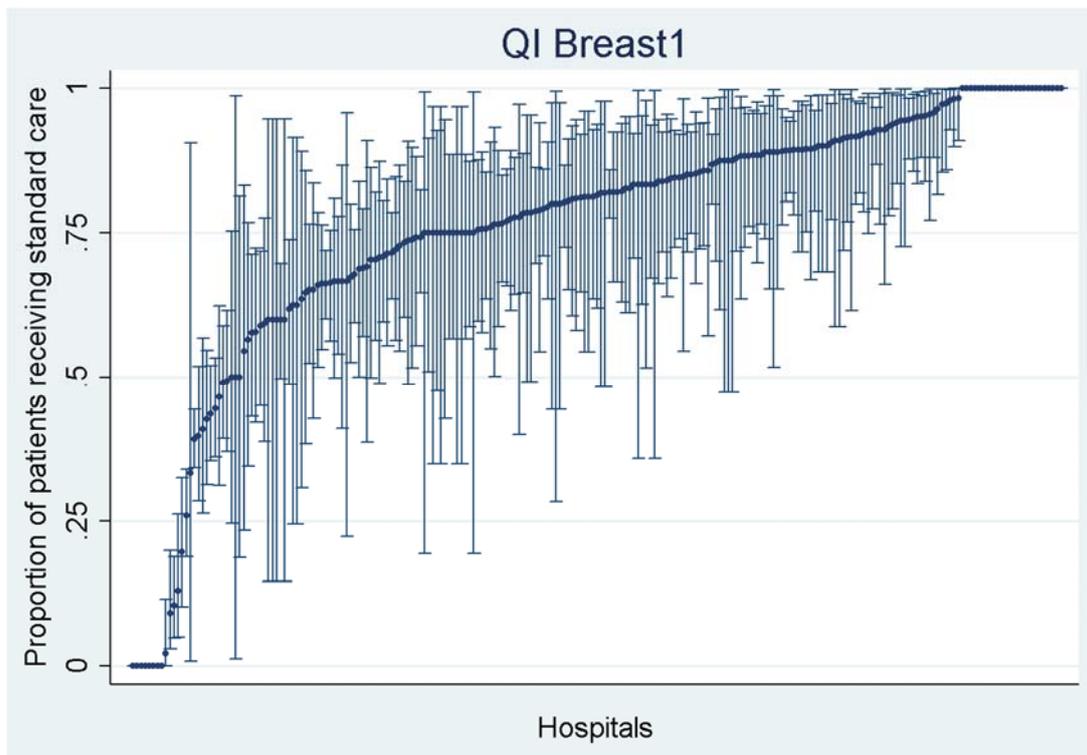
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
227	6667 / 9161	72.8% [71.9, 73.7]

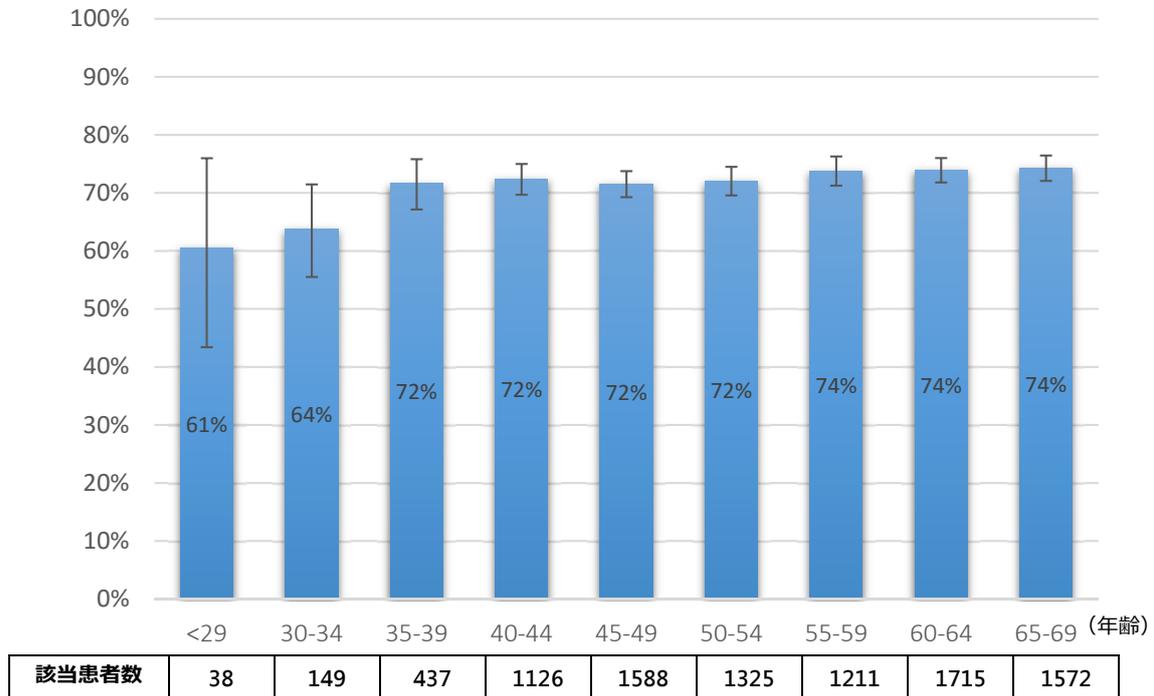
参考) 2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
172	6080 / 8258	73.6% [72.7, 74.6]

図 乳癌 QI1 の施設別実施率



年齢別実施率



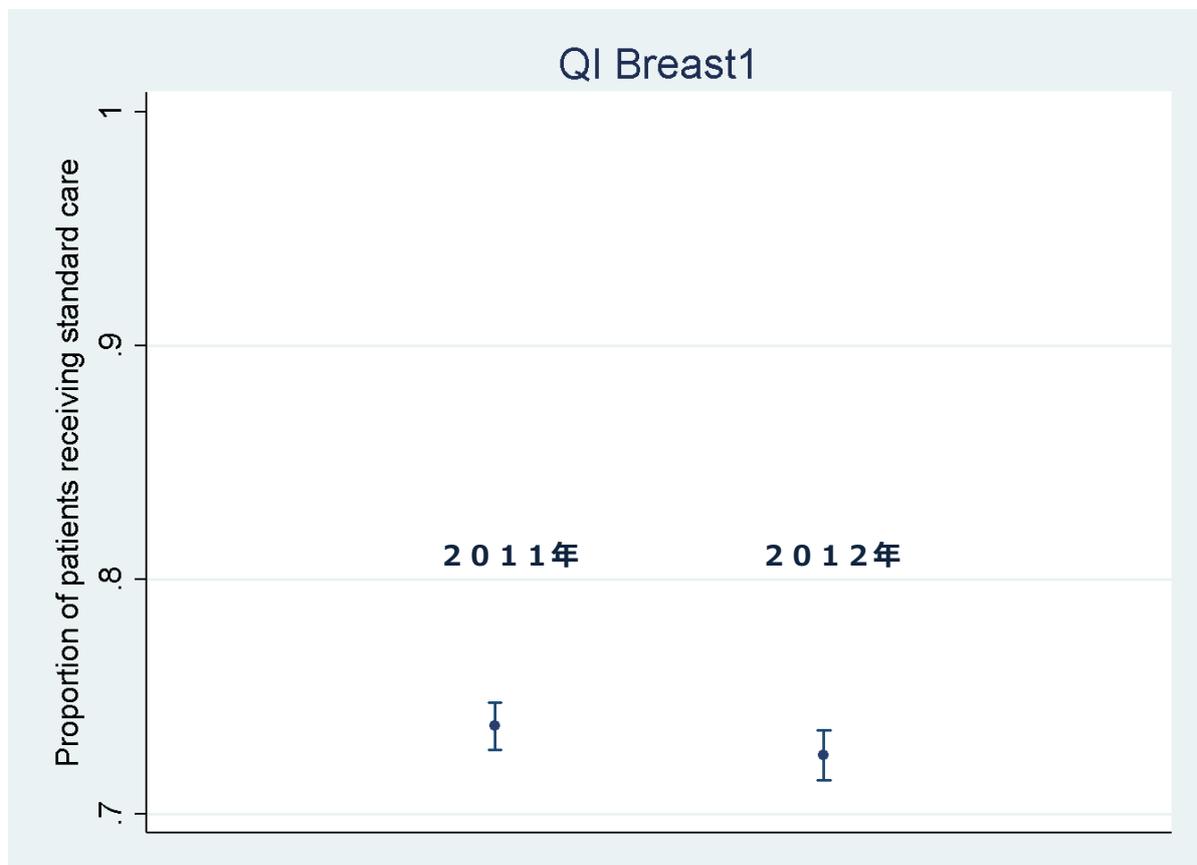
乳癌診療ガイドライン 2013 年版（p280-p283）では、乳房温存術後に放射線治療を推奨しており、他の先進国の QI としても採用されている。放射線治療開始までの期間はガイドラインで 20 週以内が望ましいとされているため 140 日以内の実施を確認した（p294）。術後化学療法が必要な場合には、化学療法を先行することが推奨されているため期限を長めにとり、240 日以内での実施の有無を確認した（p295）。複数回乳房に対する手術をしている場合、全ての手術が乳房温存術の場合は分母に含め、一回でも乳房切除術が施行された場合は分母より除外した。

すべての術後療法に関連することであるが、転院後に化学療法を受けた場合や患者の併存疾患や希望により化学療法を実施しなかったなどの詳細は不明である。（一定の施設における、理由の分布は 4 章を参照）

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した148施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	148施設	5511 / 7472	73.8% [72.7, 74.8]
2012年		4860 / 6702	72.5% [71.4, 73.6]



計算方法

分母の条件：乳房温存術を受けた 70 歳以下の乳癌患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が 2 or 3 （自施設初回治療例）
 - 年齢が 71 歳未満（生年月と最後の手術日から計算）
 - StageIV は除外

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 乳腺腫瘍摘出術あり（使用したレセプトコードは別ファイル、最後の手術日のみを対象）
 - 観察期間内に乳房切除術なし
 - 術前の放射線治療なし

分子の条件：術後全乳房照射が行われた患者数

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 術後化学療法なしの場合：術後放射線治療が最後の手術日から 140 日以内にあり
 - 術後化学療法ありの場合：術後放射線治療が最後の手術日から 240 日以内にあり

6. 乳癌（2）

測定QI： 乳房切除後の腋窩リンパ節転移例に対する術後照射

	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個以上リンパ節転移）の患者数	術後照射がなされた患者数

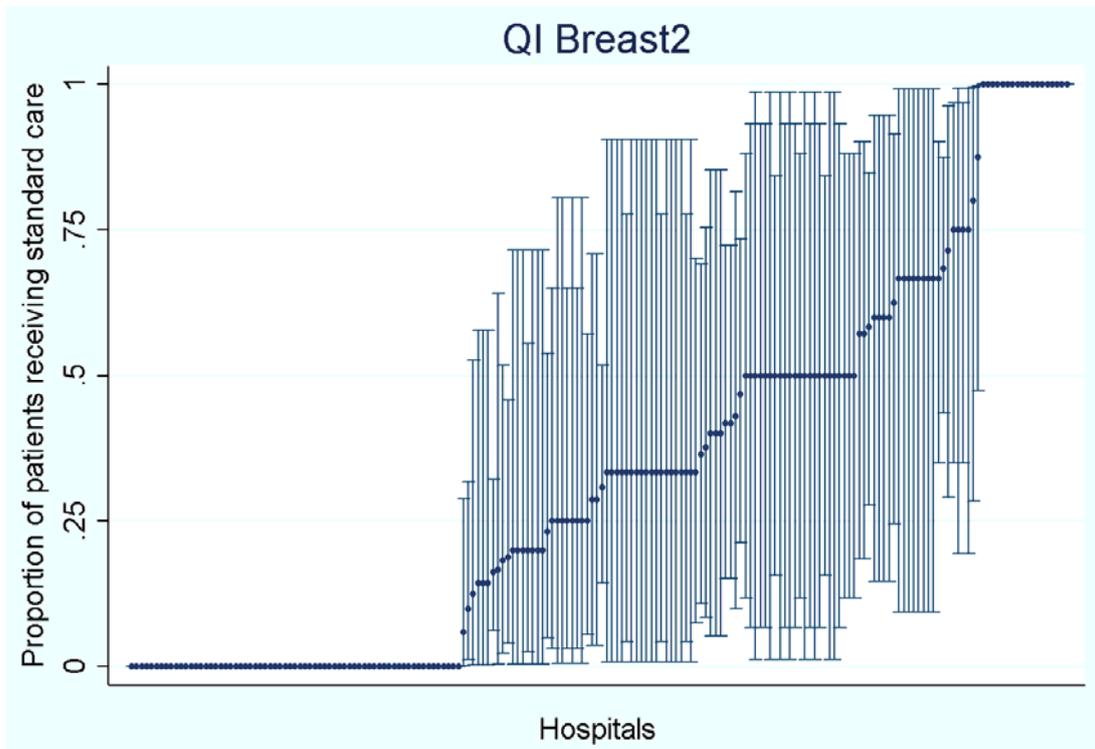
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
190	295 / 886	33.3% [30.2, 36.5]

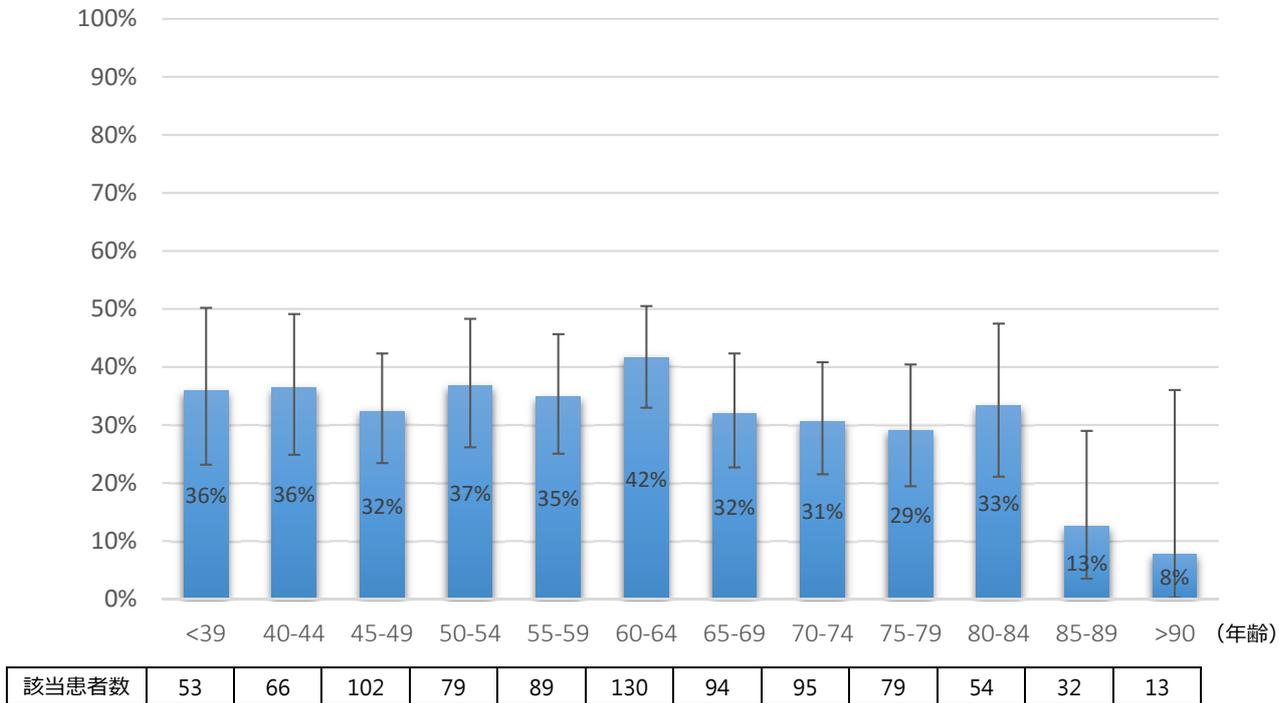
参考）2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
159	256 / 966	26.5% [23.7, 29.4]

図 乳癌 QI2 の施設別実施率



年齢別実施率



乳癌診療ガイドライン 2013 年版では、乳房切除後に 4 個以上のリンパ節陽性、5cm 超の腫瘍の場合に術後放射線照射を推奨している(p308)。放射線治療開始までの期間は明確に記されていないが、乳癌 QI1 に合わせ 20 週以内とした。術後化学療法が必要な場合には、化学療法を先行することが進められているため、140 日、240 日以内での実施の有無を確認した (p317)。複数回手術がある場合はがん登録がどの手術に対応するのか不明なので、初回の手術が乳房切除の症例のみを対象にした。2012 年症例においては、pN0 及び Stage IV を除くという条件を追加したため、2011 年と比較し対象患者が少なくなっている。

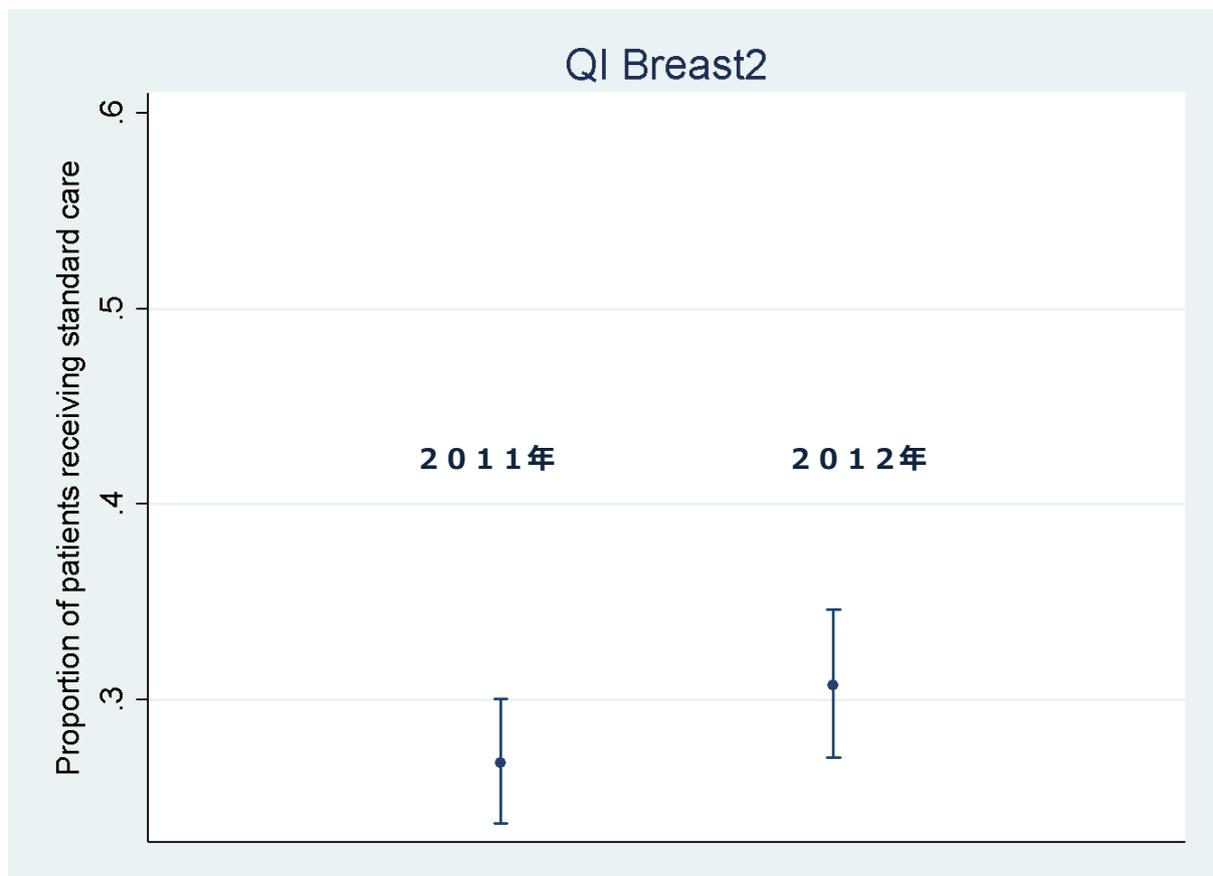
結果、実施率は 33.3% [30.2, 36.5]であったが、術後 140 日以内、240 日以内の放射線療法開始という条件を除外すると、実施率は 886 人中 476 人で 53.7% [50.4, 57.0]であった。

すべての術後療法に関連することであるが、転院後に化学療法を受けた場合や患者の併存疾患や希望により化学療法を実施しなかったなどの詳細は不明である。(一定の施設における、理由の分布は 4 章を参照)

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した115施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	115施設	208 / 776	26.8% [23.7, 30.1]
2012年		183 / 595	30.8% [27.1, 34.6]



計算方法

分母の条件：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個以上リンパ節転移のいずれか）の患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が2 or 3（自施設初回治療例）
 - pT3 or pT4 で、pN0 を除く
 - pN2 or pN3
 - Stage IV は除外

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 初回の手術が乳房切除術（使用したレセプトコードは別ファイル）
 - 術前の放射線治療なし

分子の条件：術後照射が行われた患者数

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 術後化学療法なしの場合：術後放射線治療が初回の手術日から140日以内にあり
 - 術後化学療法ありの場合：術後放射線治療が初回の手術日から240日以内にあり

7. 肝癌

測定QI： 肝切除前のICG 15分停滞率の測定

	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

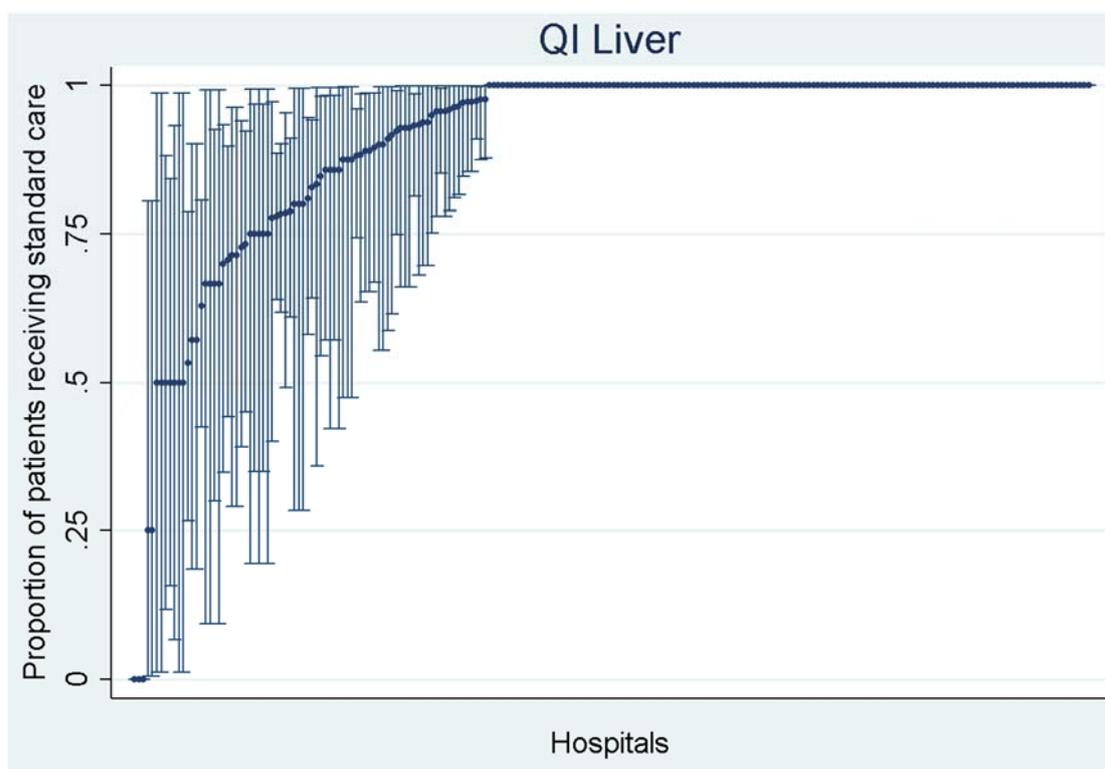
2012年症例 全232施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
216	2410 / 2631	91.6% [90.5, 92.6]

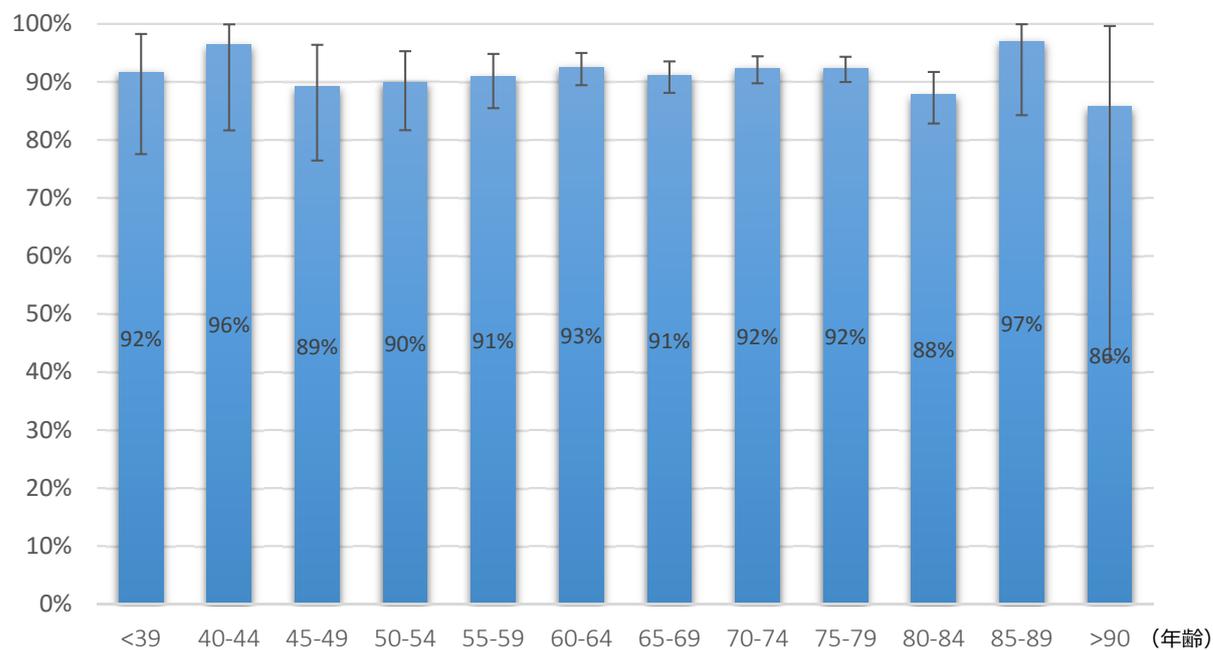
参考) 2011年 全178施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
160	1914 / 2094	91.4% [90.1, 92.6]

図 肝癌 QI の施設別実施率



年齢別実施率



肝臓診療ガイドライン 2013 年版 (p76-79) では、肝切除前の ICG 15 分停滞率の測定を推奨している。他院で診断された症例に関しては、他院で実施されている可能性もある。

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した133施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	107施設	1694 / 1843	91.9% [90.6, 93.1]
2012年		1642 / 1774	92.6% [91.2, 93.7]



計算方法

分母の条件：分母： 初回の肝切除術を受けた肝細胞がん患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 組織診断名コードが対象組織型コード一覧（方法の章を参照）に合致
 - 症例区分が 2 or 3 （自施設初回治療例）

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 肝臓の悪性腫瘍手術あり（使用したレセプトコードは別ファイル、初回のみを対象）

分子の条件： ICG15 分停滞率が治療開始前に測定された患者数

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 手術日より前に ICG 停滞率の測定あり（使用したレセプトコードは別ファイル、手術日と同日も含む）

8. 臓器横断（制吐剤）

測定QI： 催吐高リスク化学療法前の予防制吐剤投与

	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

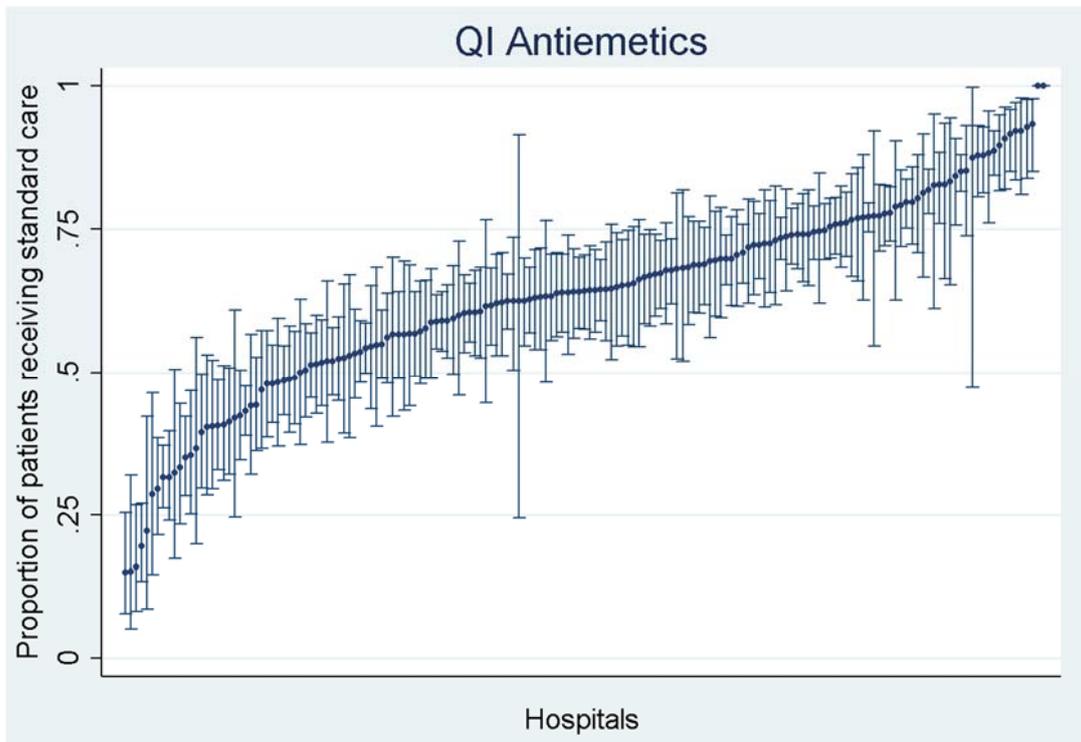
2012年症例 全169施設の結果（レセプトデータを含む63施設は除外）

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
169	17275 / 26914	64.2% [63.6, 64.8]

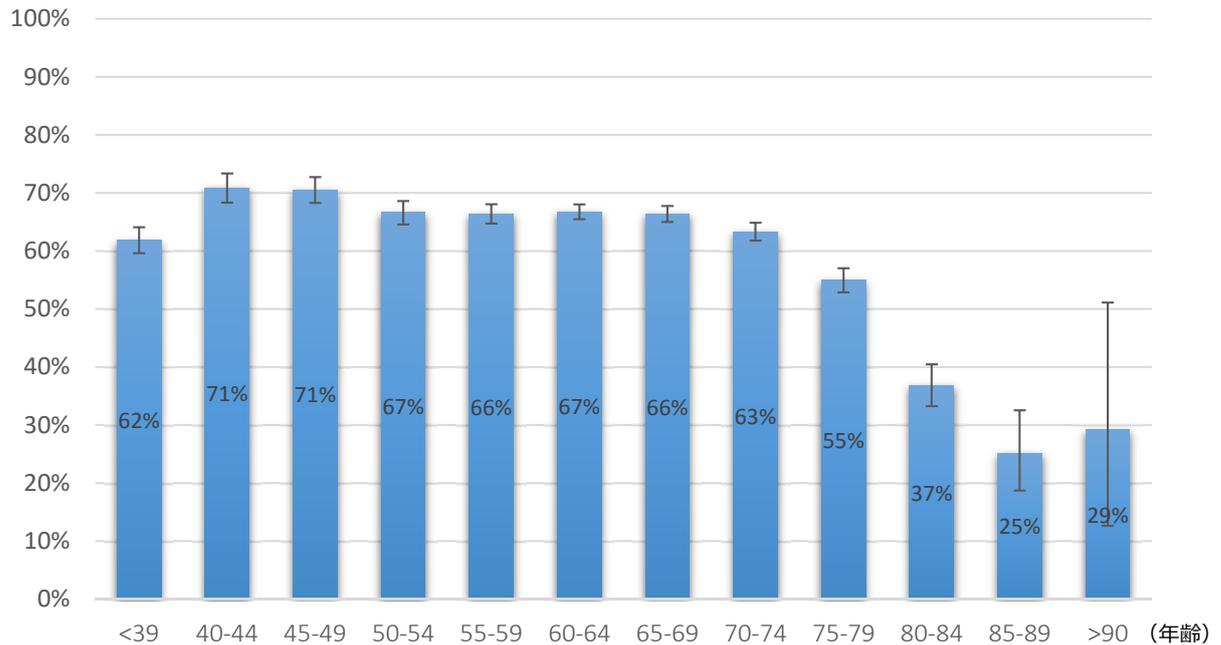
参考）2011年 全128施設の結果（レセプトデータを含む50施設は除外）

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
128	6881 / 10104	68.1% [67.2, 69.0]

図 制吐剤 QI の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	1844	1295	1650	2153	3149	5304	4591	3787	2242	712	163	24
-------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	-----	-----	----

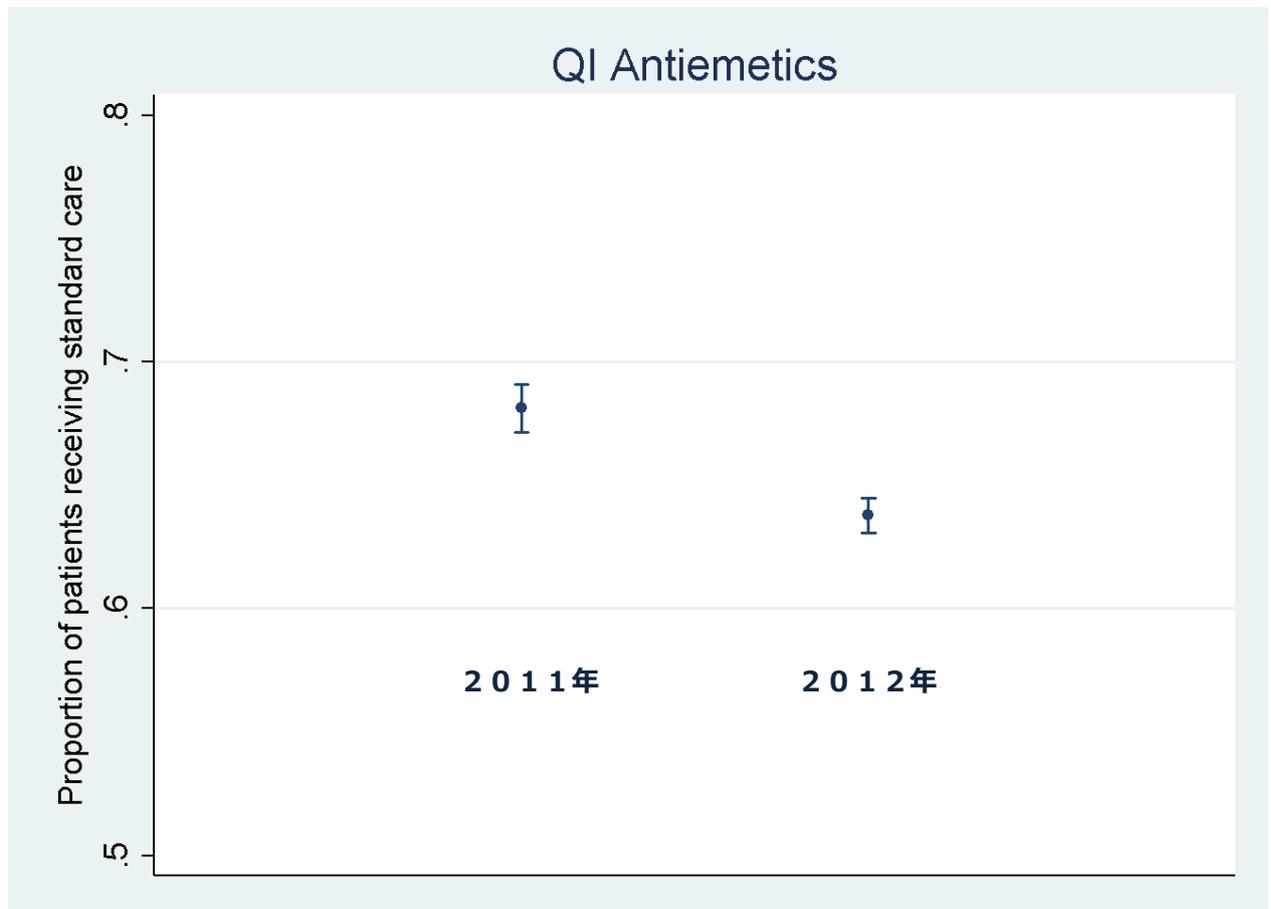
制吐剤適正使用ガイドライン (ver.1.2) では、催吐リスク分類で高リスクに属する薬剤 (シスプラチン、シクロフォスファミド+アントラサイクリン、ダカルバジン) を含む化学療法を行う場合には、アプレピタント、5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤、デキサメサゾンの3剤による予防的制吐剤の投与が推奨されている。この指標は他の先進国の QI としても採用されている。今回の QI の計算では、すべての化学療法を対象にすると件数が非常に多いため当該施設における初回の化学療法のみを対象にした。手術日と同日の化学療法は術中の投与と考えて QI の対象とはしなかった。また、胸腔、腹腔、心嚢ドレナージを実施した日の化学療法についても胸腔内投与などの可能性があるため、QI の対象とはしなかった。肝動脈塞栓術、及び肝動注の際使用した抗がん剤も対象外とした。アプレピタントは 2012 年 6 月まで小児に対する適応がなく、2012 年 6 月からの追加承認も 12 歳以上の小児においての追加承認であったため、本 QI は成人を対象とすることとし 20 歳未満の患者は解析対象より除外した。

静注の制吐剤に関しては、化学療法剤と同日に投与されている場合を予防投与とみなし、経口の制吐剤に関しては、化学療法の 30 日前までに処方されている場合を予防投与とした。

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した107施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	107施設	6050 / 8878	68.1% [67.2, 69.1]
2012年		11334 / 17777	63.8% [63.0, 64.5]



計算方法

分母の条件：催吐高リスクの抗がん剤が処方された患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - 診断時 20 歳以上

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 以下の化学療法のいずれかがある（使用したレセプトコードは別ファイル、初回のみを対象）
 - ・シスプラチン
 - ・ダカルバジン
 - ・シクロフォスファミド+エピルビシン
 - ・シクロフォスファミド+ドキシソルビシン
 - ・シクロフォスファミド（1500mg 以上）：内服薬の処方除外
 - 手術日と同日の化学療法ではない
 - 胸腔・腹腔・心嚢ドレナージの加算と同日の化学療法ではない
 - 動注化学療法の加算と同日の化学療法ではない

分子の条件：化学療法と同日に予防的制吐剤(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

- DPC・レセプトの抽出条件
 - 以下のすべての条件を満たす（使用したレセプトコードは別ファイル）
 - ・ホスアプレピタント、またはアプレピタントの処方が、
 - 静注製剤の場合は化学療法と同日に処方あり
 - 経口製剤の場合は化学療法日の 30 日前までに処方あり
 - ・5-HT3 受容体拮抗型制吐剤の処方が、
 - 静注製剤の場合は化学療法と同日に処方あり
 - 経口製剤の場合は化学療法日の 30 日前までに処方あり
 - ・デキサメサゾンの投与の処方が、
 - 静注製剤の場合は化学療法と同日に処方あり
 - 経口製剤の場合は化学療法日の 30 日前までに処方あり

9. 臓器横断（麻薬）

測定QI： 外来麻薬処方時の便通対策

	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

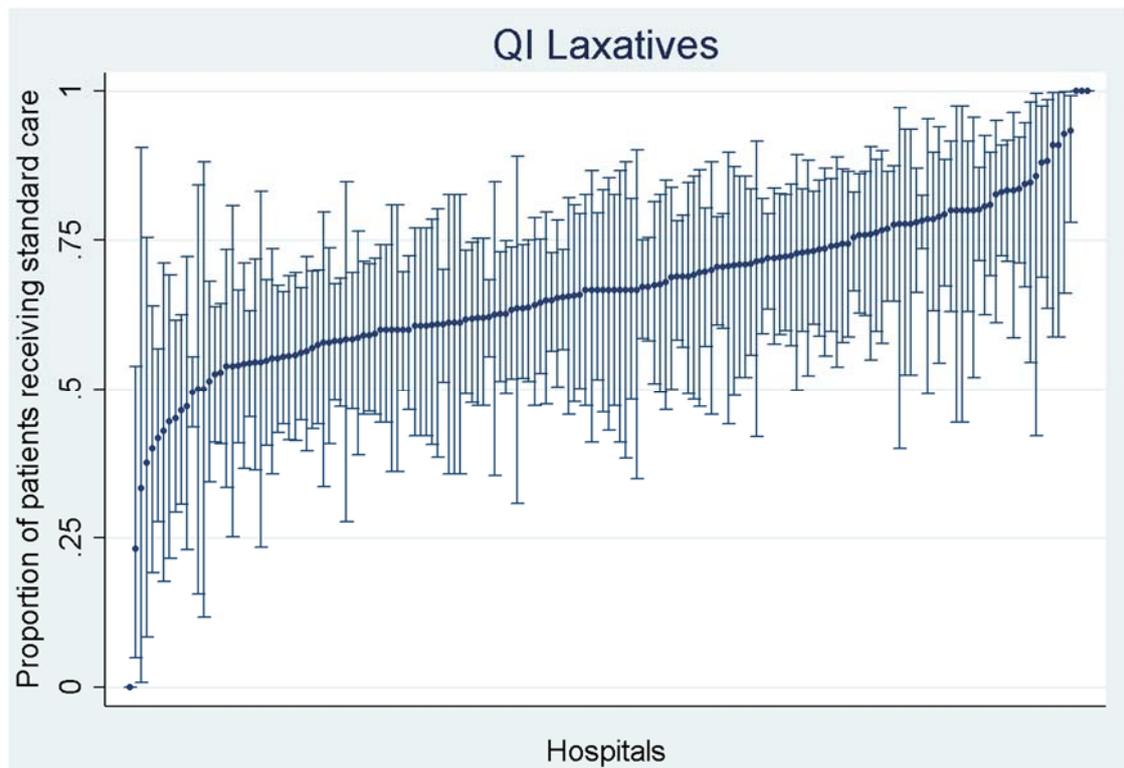
2012年症例 全169施設の結果（レセプトデータを含む63施設は除外）

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
169	5359 / 8115	66.0% [65.0, 67.1]

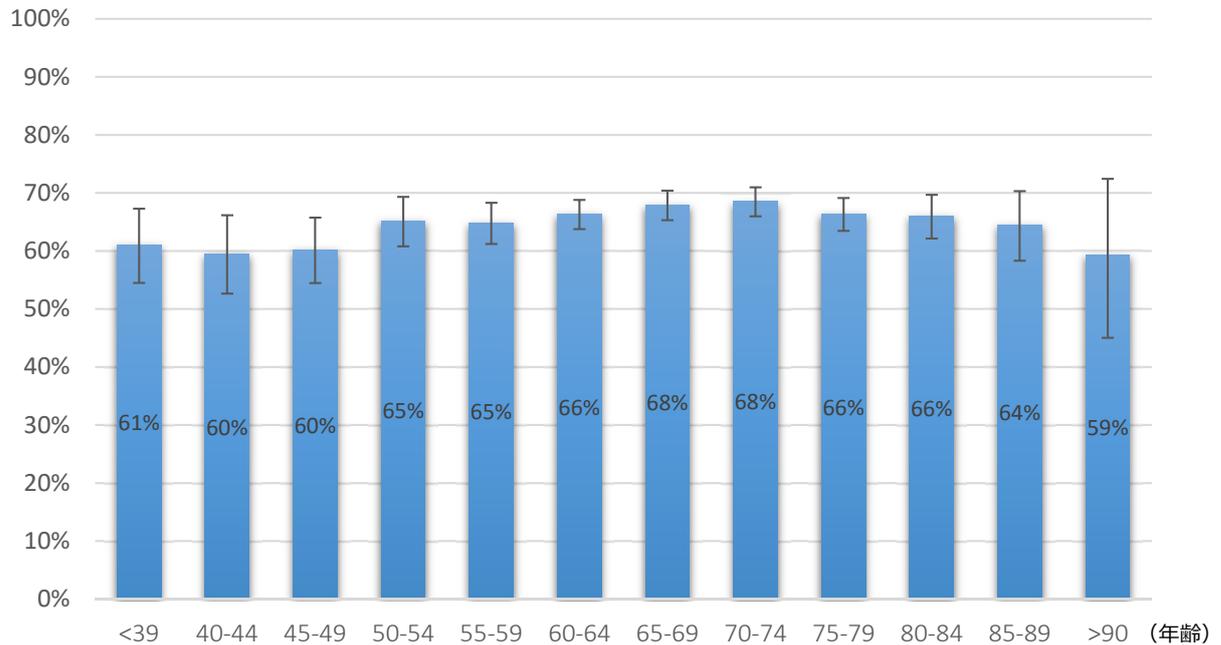
参考) 2011年 全128施設の結果（レセプトデータを含む50施設は除外）

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
126	1695 / 2610	64.9% [63.1, 66.8]

図 麻薬 QI の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	236	215	304	502	719	1404	1329	1365	1099	629	259	54
-------	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	-----	-----	----

オピオイド系鎮痛剤を継続的に使用した場合、便秘は高頻度で認められるため便秘対策が推奨されている。米国で開発された、がん補助療法の質指標である ASSIST project¹でも定期的なオピオイド投与時の 24 時間以内の便秘対策を QI としている。外来で初回のオピオイドが投与されるような場合には、注意深く観察することが不可能であるため、外来にてオピオイドが開始された患者を対象とした。緩下剤の種類は特に限定せず漢方薬でも実施されているとした。緩下剤はオピオイド開始前よりも前に処方がある場合は多いと考えられるため、オピオイド開始前 30 日以内に緩下剤の処方があれば実施したと考えることとした。他院での処方薬は今回のデータには含まれておらず、診療録から他院での処方内容の記載を確認することが望ましい。

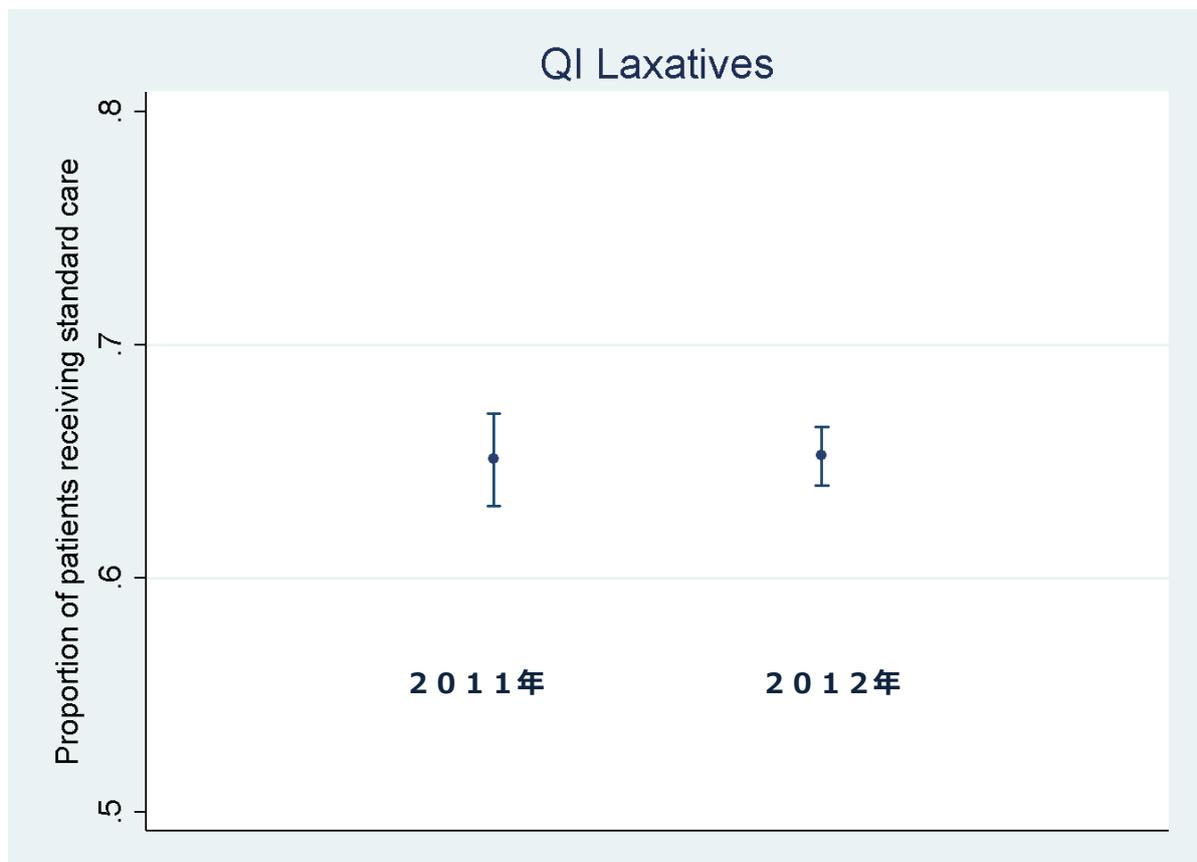
(参考文献)

- 1) Lorenz et al. Quality measures for supportive cancer care: the Cancer Quality-ASSIST Project. Journal of Pain and Symptom Management. 2009;37(6):943-64

2011年症例-2012年症例実施率の推移

2011年と2012年のQI研究に参加した施設で、本QIに該当する患者が存在した105施設における各年の実施率の推移を示す。

症例	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2011年	105施設	1451 / 2229	65.1% [63.1, 67.1]
2012年		3538 / 5421	65.3% [64.0, 66.5]



計算方法

分母の条件：外来で麻薬が開始された患者数

- 院内がん登録の抽出条件
 - なし（全例）

- DPC・レセプトの抽出条件
 - オピオイド系麻薬鎮痛剤の処方あり（使用したレセプトコードは別ファイル、初回のみを対象）
 - 初回のオピオイド系麻薬鎮痛剤の処方が外来でされている。

分子の条件：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

- DPC・レセプトの抽出条件
 - オピオイド系麻薬鎮痛剤の処方日と同日か 30 日前までに緩下剤の処方がある。

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。

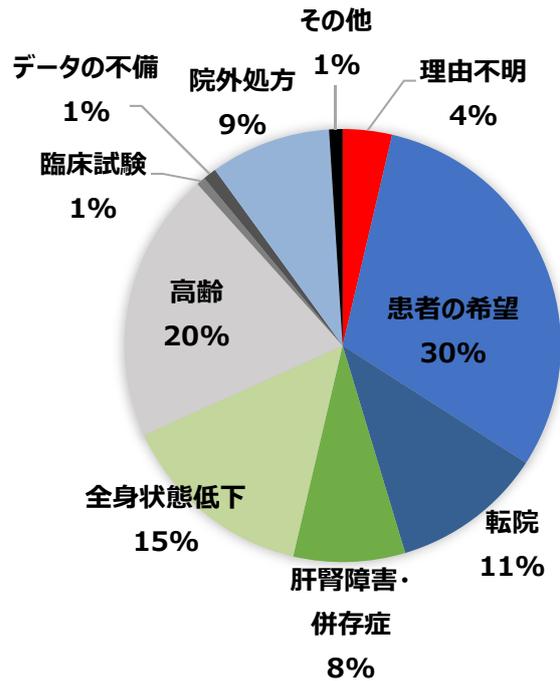
一方で、「データの不備」という分類があるが、これは本解析の根幹となる問題であるため、特に注意して分類した。自由記載からは、「実施記録がされずにデータにのらなかった」ものや、「診療行為コードの付け間違い」、「がん登録のステージ間違い」などがみられた。すべて数は多くなかったが、やはり数値は最終とするのではなく、個別の検討が必要であると考えられる。このような集計が今後現場レベルでの検討につながることを願っている。

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%



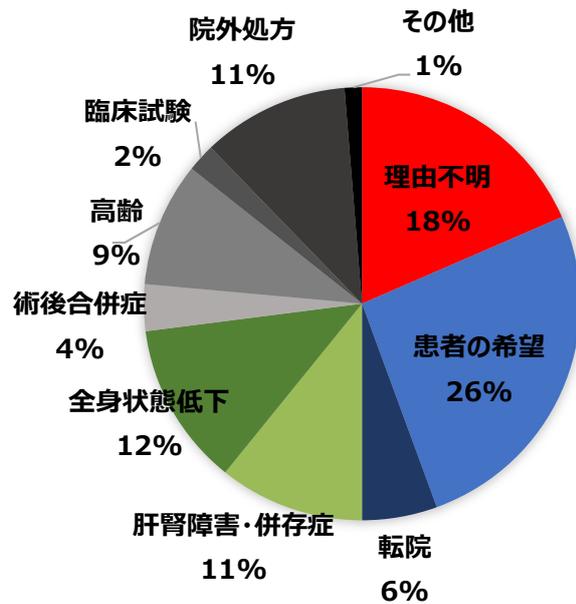
患者の希望・高齢が最多の理由であった。高齢と「全身状態低下」は分かれているが、全身状態低下の無い高齢がどのように分類されたのは不明であるため、今後の検討が必要である。

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%



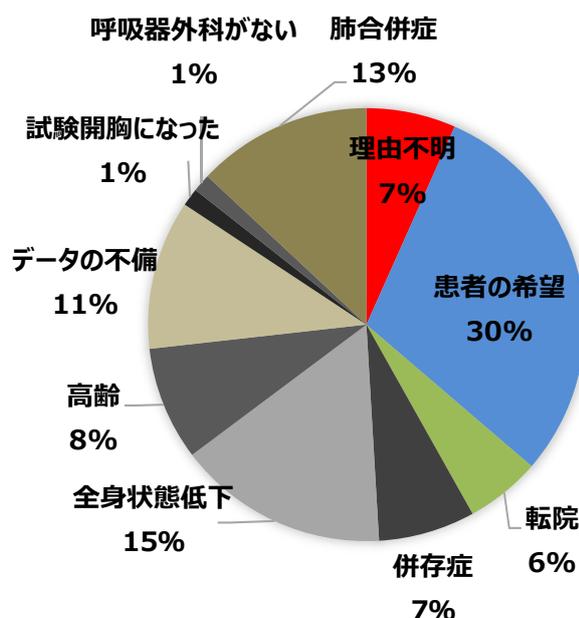
患者の希望、あるいは、全身状態低下、肝腎障害、併存症、あるいは高齢が多数を占めている。ここでは理由不明も 19%存在した。この中には術後 8 週から遅れて化学療法が始まった例なども含まれている。院外処方については、この年度はまだレセプトデータを算出に使っている施設でデータが捉えられていないことによる。

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%



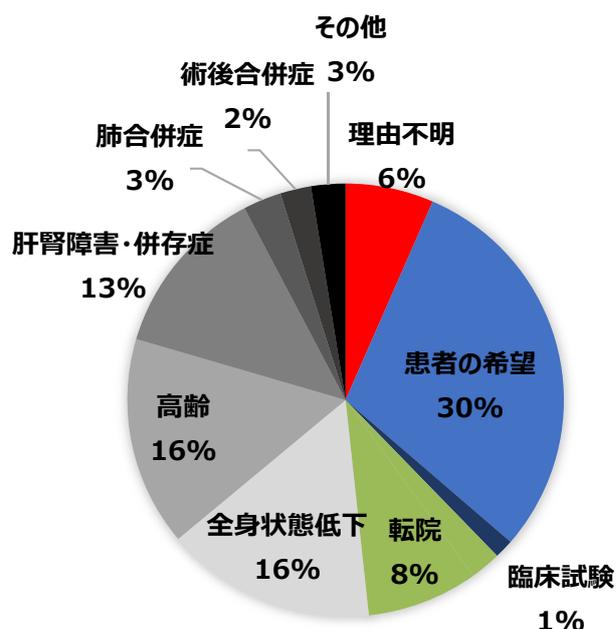
「データの不備」と選択されたもののコメントの中には、ダビンチによる手術が（先進医療として行われていると考えられる）が含まれていないもの、院内がん登録のステージがずれていたもの、あるいは、対側により進んだ同時多発癌が存在する場合などが含まれていた。放射線治療に関しては、以前、参加施設側からの提案によって代替的に扱ってきたが、適応は手術不能例であり代替的に扱えるかどうかは未確立であるとの指摘もある。また、Stage I であり、Stage II については通常の放射線治療が適応になる。これらの点を考慮すると、今後、放射線療法については分離して計算したほうが良いかもしれない。

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%



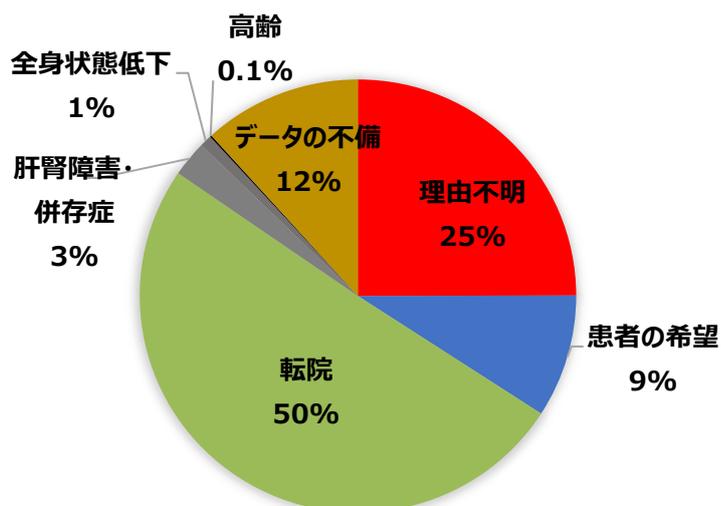
コメント欄で、化学療法として UFT を投与した、S-1 を投与したと報告された例は、本分類上、理由自体について情報が不明であることから、「理由不明」に分類されている。これらは病院間の専門家で個別に検討する必要がある。

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%



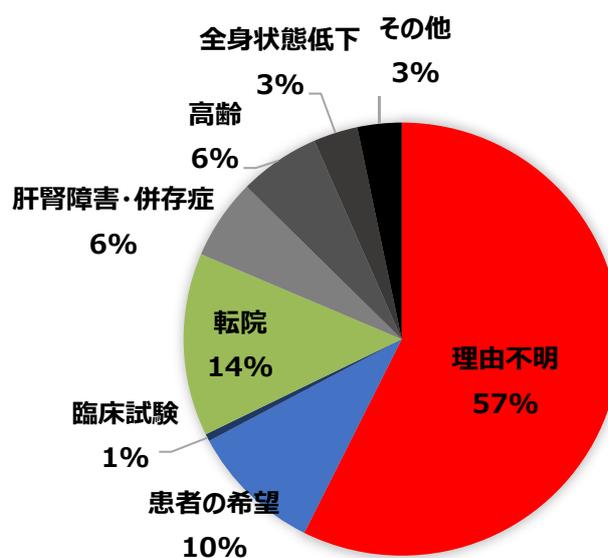
本 QI については半数が転院のためデータにないという結果になっていることがわかる。また本 QI の算定において化学療法を先行した際にも含まれるように、術後 240 日以内に放射線療法の開始していることを以て「放射線療法あり」と判定しているが、コメント上「それ以降遅れて行った」という記載が入ったものについては、理由不明に分類している。データの不備に関しては、92 件報告されているが、そのうち 81 件については、1 施設による報告であり「放射線治療を実施した」とのコメントが寄せられた。EF データ上は放射線治療のデータが存在しないことから、EF データも施設によっては検証が必要であると考えられ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

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spander	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%



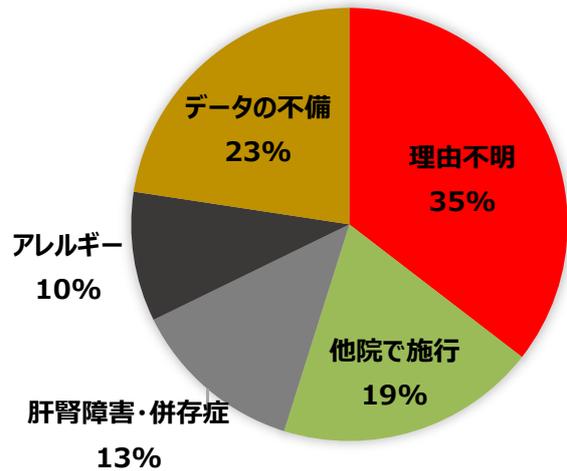
タイミングが遅れたために未実施とされたものについては、今回分類上は、理由不明としている。タイミングが遅れる理由には術後化学療法を先行した場合には、期限を術後240日と長く設定しているが、この期間の妥当性については再検討が必要かもしれない。乳がんの診療ガイドラインでは、術後7ヶ月以内であれば化学療法を放射線療法に先行させて問題無いとされている。

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%



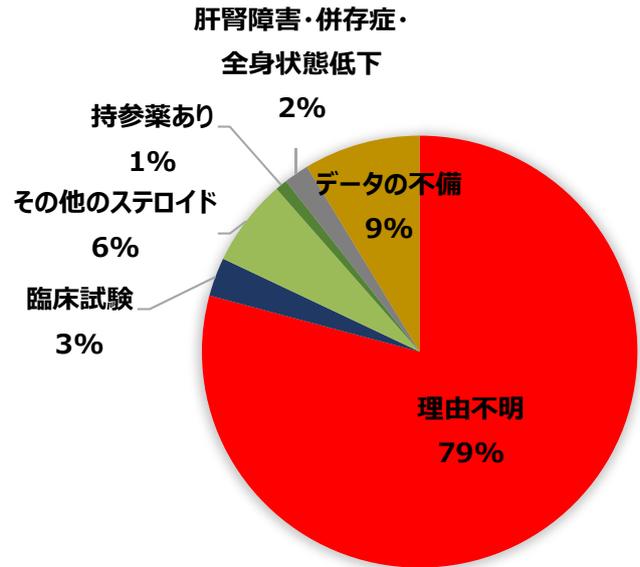
データの不備とされた7件について、5件についてはコメントが無く詳細が不明であったが、1件は、開腹後にラジオ波が、肝切除術としてコードされており、1件は実施されたがデータに掲載されていないとのことであった。「肝機能が良かったため」というコメントがあってその他とされたものについては、詳細が分からないことから、理由不明と分類した。

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。

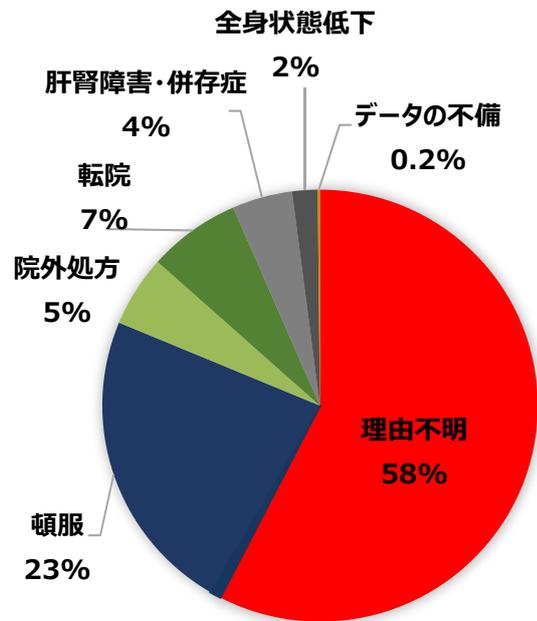
さらに、この QI に独特のものとして、ステロイドをデキサメサゾンではなくほかのものを使った、あるいは、化学療法のレジメンで別のステロイドを使っている、というものが存在した。ほかのステロイドを使用していた場合にさらにデキサメサゾンを重ねないことは考えられるので、これら今後の算定に反映させてよいと考えられる。

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。

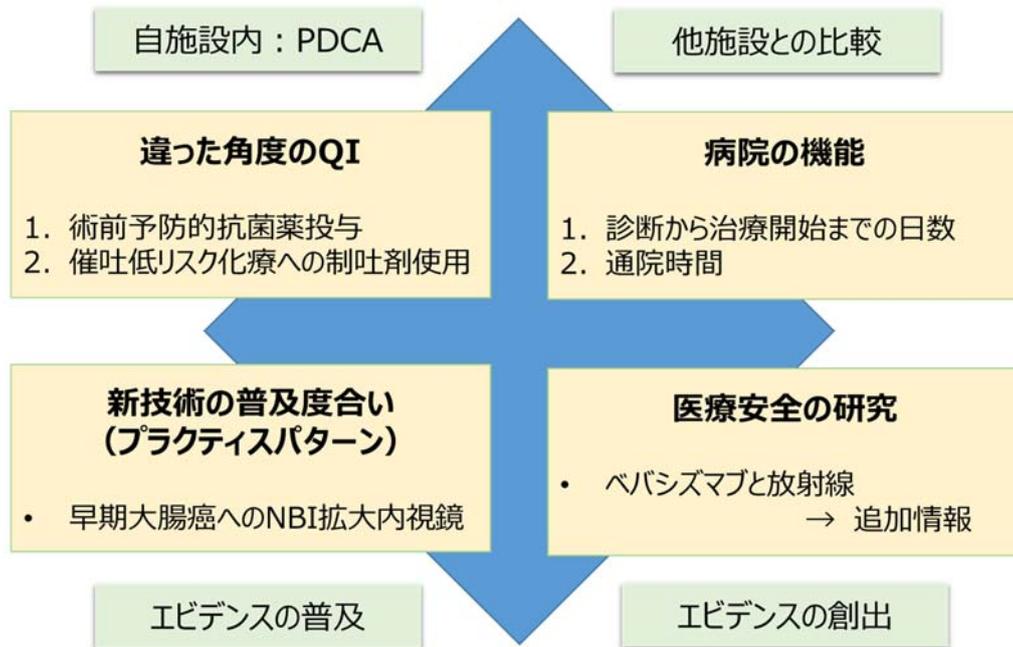
また、QIが作成されてから時間が経っていることもあり、ガイドラインの改訂があったがん種においては、必要に応じてQIを改訂すると同時に新規QIを追加していく予定である。

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		
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	千葉県	千葉県がんセンター		
		千葉労災病院		
		君津中央病院		
		順天堂大学医学部附属浦安病院		
		東京慈恵会医科大学附属柏病院		
		東京歯科大学市川総合病院		
石巻赤十字病院		亀田総合病院		
宮城県		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		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		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	大阪府	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	唐津赤十字病院
	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	
広島県	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	
	東広島医療センター	熊本県	熊本医療センター	
山口県	周東総合病院		熊本赤十字病院	
	岩国医療センター		熊本市立熊本市民病院	
徳島県	徳島県立中央病院	大分県	人吉医療センター	
	徳島市民病院		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

