

厚生労働省委託事業
がん登録部会 Quality Indicator 研究

2017年症例 解析結果報告書

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

2017 年症例解析結果

報告書

令和 3 年 6 月

厚生労働省委託事業

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

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。その評価体制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）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、という視点から医療を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。

一方、測定のための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、実際の患者の状況に応じて診療内容は多岐にわたり、それらを幅広くカバーするため 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った。このため、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は不可能であると思われた。

このような中、院内がん登録が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、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、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。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、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 QI の収集に関すること」が挙げられた。そこで、先述研究班の後継である国立がん研究セン

ターがん研究開発費研究班がデータ収集・分析などの実務を担当し、その結果を都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会・がん登録部会が受けて報告等の窓口とする共同体制で研究が遂行される形となっている。

方法としては、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を使い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で効率化が図られた。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。結果、本研究では、作成されたQIのうち、算定可能な指標を選定し、それらについて多数の施設で測定することが可能となった。

もちろんこれらの指標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」とは言い過ぎかもしれない。しかし、少なくとも診療の一定部分を可視化し、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。

がん診療連携拠点病院の指定要件において、診療の質の継続的向上（PDCAサイクルの確保）が求められている。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ことになる。是非このデータががん医療の均てん化に広く活用され、一人でも多くの患者がよりよい状態になるように事務局一同、願っている。

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。

都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 がん登録部会長

がん登録部会 QI 研究事務局長

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登録センター／がん臨床情報部)

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. がん標準診療実施率（QI）の算出.....	7
5. 結果のフィードバック.....	8
6. QIの結果を見る上で注意点.....	10
2章. 全体結果.....	13
1. 研究参加施設.....	13
3章. 測定項目のまとめ.....	18
1. 大腸癌.....	19
2. 肺癌（1）.....	24
3. 肺癌（2）.....	29
4. 乳癌（1）.....	34
5. 乳癌（2）.....	39
6. 臓器横断（制吐剤）.....	44
7. 臓器横断（麻薬）.....	49
4章. 未実施理由を加味した場合の実施率.....	54
5章. 今後の方向性.....	56
結語.....	57
研究参加施設一覧.....	58

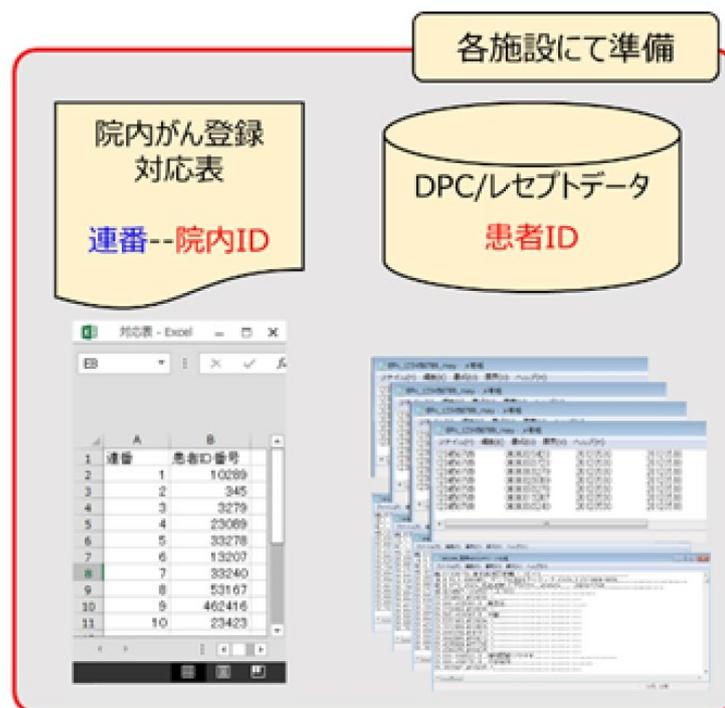
1章. 方法

1. 参加施設

本研究は院内がん登録 2017 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ではない施設でも、院内がん登録 2017 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

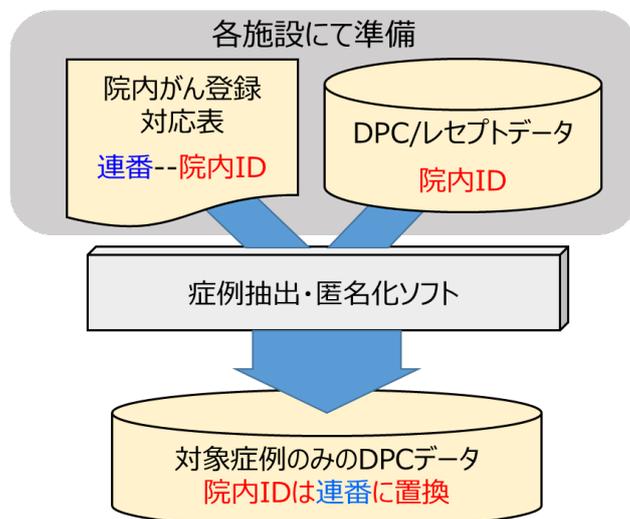
データ収集は、2012 年症例より全がんを対象として収集している。2012 年はあらかじめ対象症例の連番リストを抽出の上、対象症例リストとして施設毎に送付していたが、2013 年からは対応表に載っている患者全例を対象としたため、対象症例リストの配布を中止した。その他の手順においては、前年と同様の方法でデータ収集を行った。



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 2017 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、2016 年 10 月～2019 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。

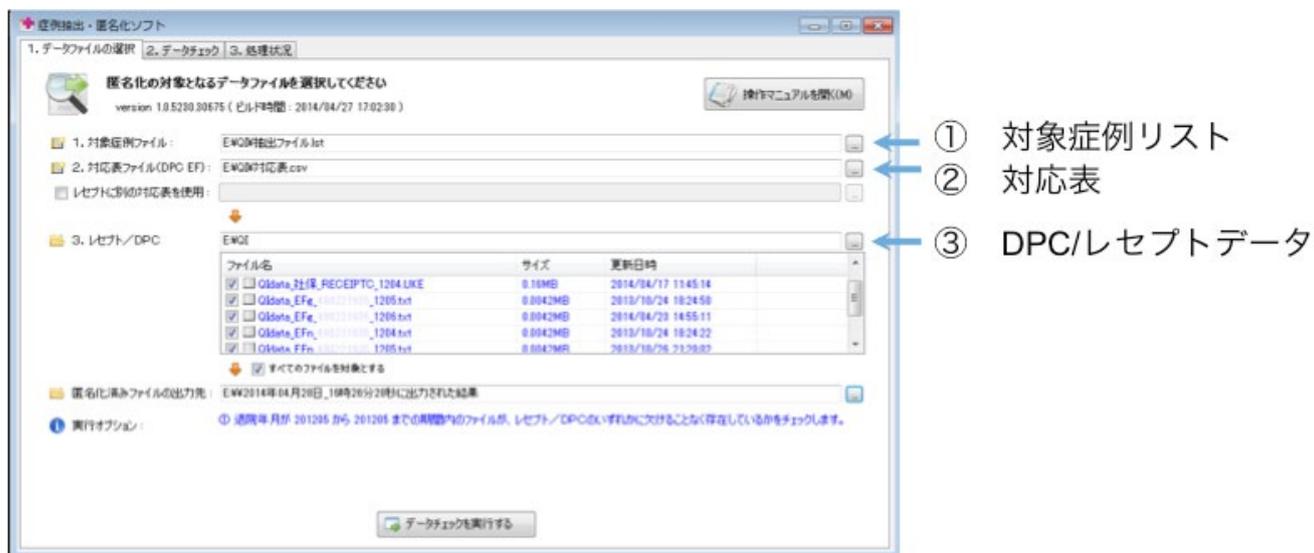


匿名化・暗号化・圧縮化されたデータ

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 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。今回からは対象症例リストは設定しなくても良い様に改変し、2)、3) のそれぞれを指定し「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ンケージさせた。

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、院内がん登録のステージをつける対象組織型をもとに設定した。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。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QIについて、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。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、二人の医療職の背景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。

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, 8003, 8004, 8010, 8011, 8012, 8014, 8020, 8021, 8022, 8030, 8031, 8032, 8033, 8034, 8035, 8046, 8050, 8051, 8052, 8070, 8071, 8072, 8073, 8074, 8075, 8076, 8078, 8082, 8083, 8084, 8123, 8140, 8144, 8147, 8190, 8200, 8211, 8213, 8221, 8230, 8231, 8250, 8251, 8252, 8253, 8254, 8255, 8260, 8261, 8262, 8263, 8265, 8310, 8315, 8323, 8333, 8430, 8470, 8480, 8481, 8550, 8551, 8552, 8560, 8562, 8570, 8571, 8572, 8573, 8574, 8972, 8980, 8982, 8002, 8041, 8042, 8043, 8044, 8045, 8013, 8240, 8244, 8245, 8246, 8249
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
--	--

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 298施設
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	

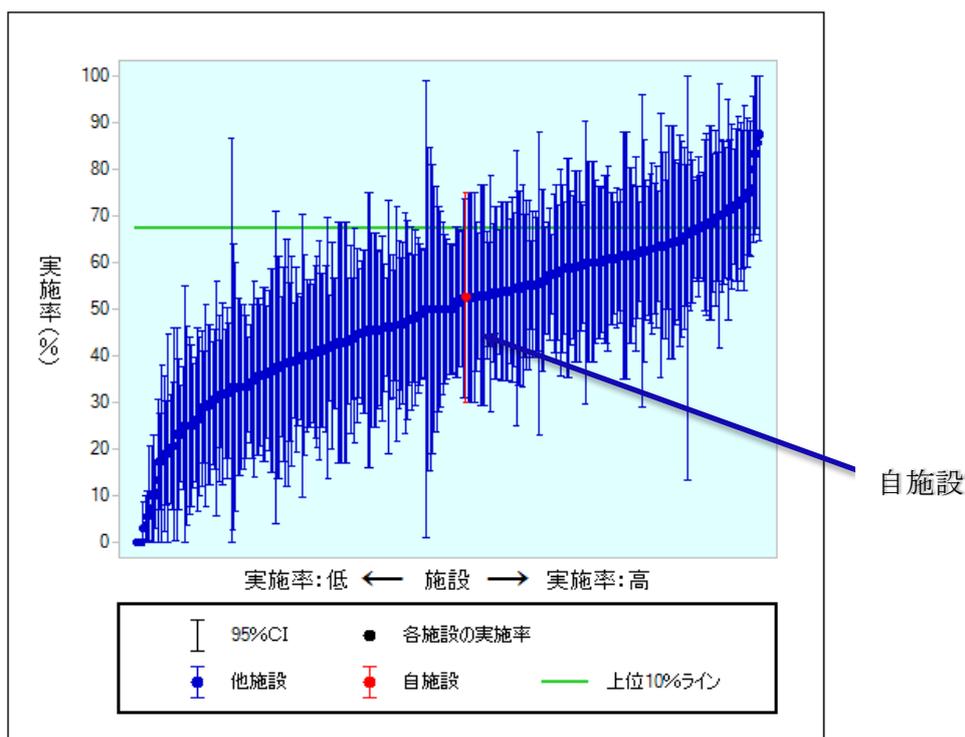
QI-c32 大腸癌への術後化学療法

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

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。

■ 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>乳房切除術・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（pT 3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>リンパ節陰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。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。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する。

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、「○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、データ上に上が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。

2章. 全体結果

1. 研究参加施設

2017年 QI 研究に参加意思を表明した医療機関は 532 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 362 施設（拠点病院の 83%）であった。参加施設の一覧は巻末に示す。

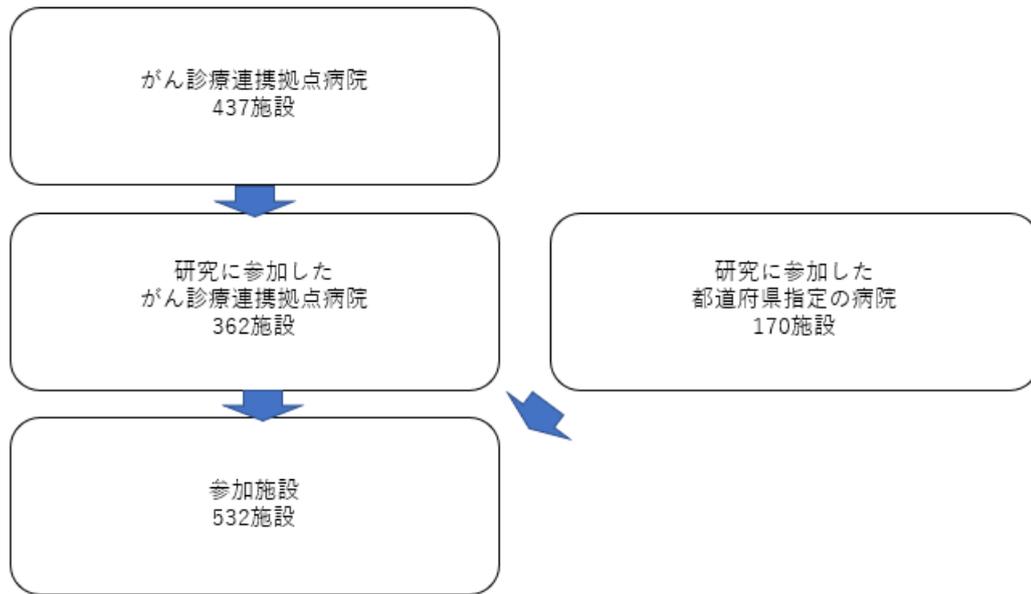
		2015年	2016年	2017年
QI 研究参加施設(合計)		436 施設	476 施設	532 施設
病 院 属 性	都道府県がん診療連携拠点病院	42 施設	44 施設	48 施設
	うち大学病院	21 施設	24 施設	24 施設
	うち全がん協加盟病院	20 施設	19 施設	19 施設
	地域がん診療連携拠点病院	248 施設	275 施設	292 施設
	うち大学病院	43 施設	50 施設	53 施設
	うち全がん協加盟病院	7 施設	8 施設	10 施設
	地域診療病院	12 施設	15 施設	22 施設
	その他	134 施設	142 施設	170 施設
がん診療連携拠点病院等の参加率		71% (302/427)	77% (334/434)	83% (362/437)

*注)都道府県がん診療連携拠点病院には、国立がん研究センター中央・東病院も含まれています。

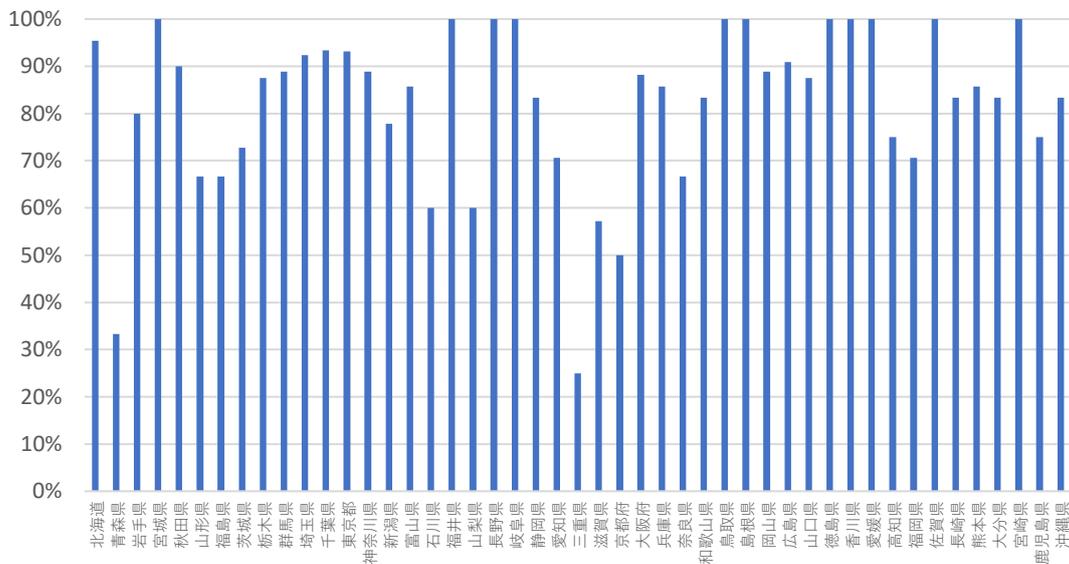
データ別にみると、研究対象期間 30 ヶ月分のデータを DPC データで提出した施設は 532 施設あった。

	2015年	2016年	2017年
QI 研究参加施設	436 施設	476 施設	532 施設
DPC のみ提出した施設	433 施設	475 施設	532 施設
レセプトデータを提出	3 施設	1 施設	0 施設

図) 2017年 QI 研究参加施設



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が参加した。また、北海道、宮城県、福井県、長野県、岐阜県、鳥取県、島根県、徳島県、香川県、愛媛県、佐賀県、宮崎県では参加率が 100%となった。全国 532 のがん診療連携拠点病院等における 2017 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以外の施設を除いて算出）。2016 年に参加した 476 施設のうち、444 施設は 2017 年も参加したが 32 施設は参加しなかった。2017 年に新規で参加した施設は 88 施設であった。



研究対象患者

本調査に参加した全癌の症例のうち、症例区分 2,3 の 2017 年症例は 788,033 名で 2017 年院内がん登録 (n=1,018,606) のうち 77.3%であった。

表. 解析対象となった患者 (全症例区分)

(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)

	2016 年症例	2017 年症例	
	全がん [※]	全がん	5 がんのみ
N	710,006	788,033	300,750
平均年齢 (SD)	67.7(14.1)	68.0(14.1)	69.2(12.2)
性別, 男性 (%)	395,271(55.7)	439,403 (55.8)	159,442 (53.0)
ステージ, n (%)			
0	72,163(10.2)	77,423(9.8)	30,164(10.0)
I	225,933(31.8)	248,087(31.5)	119,452(39.7)
II	99,566(14.0)	109,901(14.0)	50,718(16.9)
III	85,523(12.1)	94,595(12.0)	44,883(14.9)
IV	115,695(16.3)	129,668(16.5)	51,904(17.3)
不明	111,126(15.7)	128,359(16.3)	3,629(1.2)

※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)。

がん種別では、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 300,750 で、53.0% (159,442 名) が男性、平均年齢は 69.2 歳 (SD12.2) であった。参加施設の患者集計をがん種、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	肺癌	乳癌	肝臓癌	その他
N	68,386	89,014	70,092	57,702	15,556	459,791
年齢	72.2	70.1	71.6	60.5	72.7	67.0
平均 (SD)	10.5	11.6	9.9	14.1	10.2	15.3
性別	48,301	52,593	46,983	532	11,213	262,299
男性 (%)	(70.6%)	(59.0)	(67.0)	(0.6)	(72.1)	(57.1)
ステージ, n (%)						
0		22,465 (25.2)	152 (0.2)	7,549 (13.1)		41,387 (9.0)
I	43,307 (63.3)	17,039 (19.1)	27,995 (39.9)	23,838 (41.3)	7,248 (46.6)	117,100 (25.5)
II	6,189 (9.0)	17,418 (19.6)	5,806 (8.3)	17,231 (29.9)	4,080 (26.2)	56,113 (12.2)
III	6,865 (10.0)	17,655 (19.8)	11,818 (16.9)	5,921 (10.3)	2,639 (17.0)	47,431 (10.3)
IV	11,124 (16.3)	13,395 (15.1)	23,177 (33.1)	2,952 (5.1)	1,262 (8.1)	75,269 (16.4)
不明	901 (1.3)	1,042 (1.2)	1,144 (1.6)	211 (0.4)	327 (2.1)	122,491 (26.6)

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。

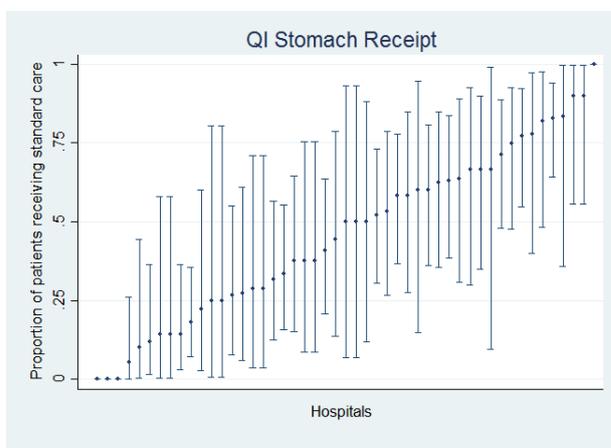
例) 全 500 施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
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。

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。

3章. 測定項目のまとめ

表. QI 解析結果のまとめ

対象臓器	分母	分子	2016年症例 467施設		2017年 532施設	
			患者数	実施率	患者数	実施率
胃癌	pStageII~III 胃癌への術後化学療法（術後 6 週間以内の退院例）		6936	68.1%	-	-
	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 または CapeOX による術後化学療法が施行された患者数				
大腸癌	pStageIII の大腸癌への術後化学療法（8 週以内）		14324	54.1%	15394	54.8%
	組織学的 Stage III と診断された大腸がん患者数	術後 8 週間以内に標準的的化学療法が施行された患者数				
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		29144	88.1%	33470	88.8%
	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				
	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）		4656	41.9%	4946	40.2%
	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				
乳癌	70 歳以下の乳房温存術後の放射線療法（術後 180 日以内）		14730	76.6%	15694	74.9%
	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		1947	40.1%	2297	38.0%
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					
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		45648	86.0%	45589	90.9%
	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				
支持療法	外来麻薬開始時の緩下剤処方		15865	61.0%	17352	59.7%
	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				

*胃癌は 2017 年より中止（胃癌 QI に吸収）

1. 大腸癌

測定QI： StageⅢ大腸癌に対する術後化学療法

	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 週間以内に標準的化学療法が施行された患者数

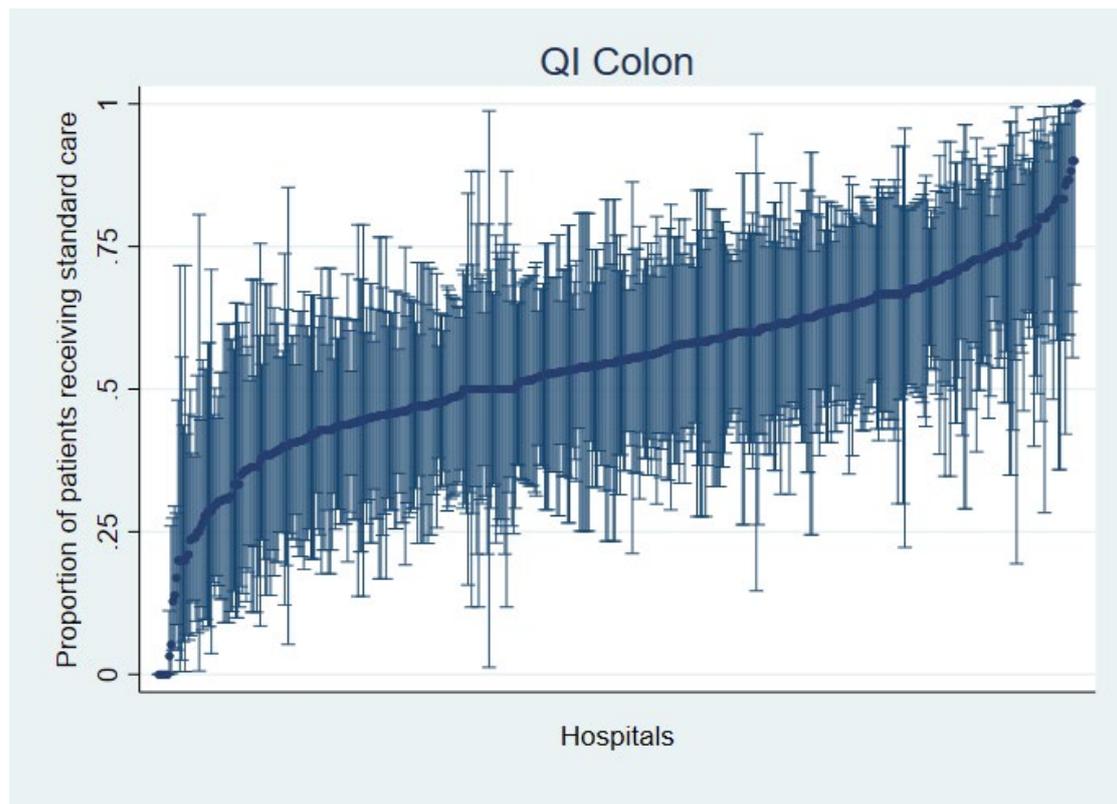
2017年症例 全527施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
527	8438/15394	54.8% [54.0,55.6]

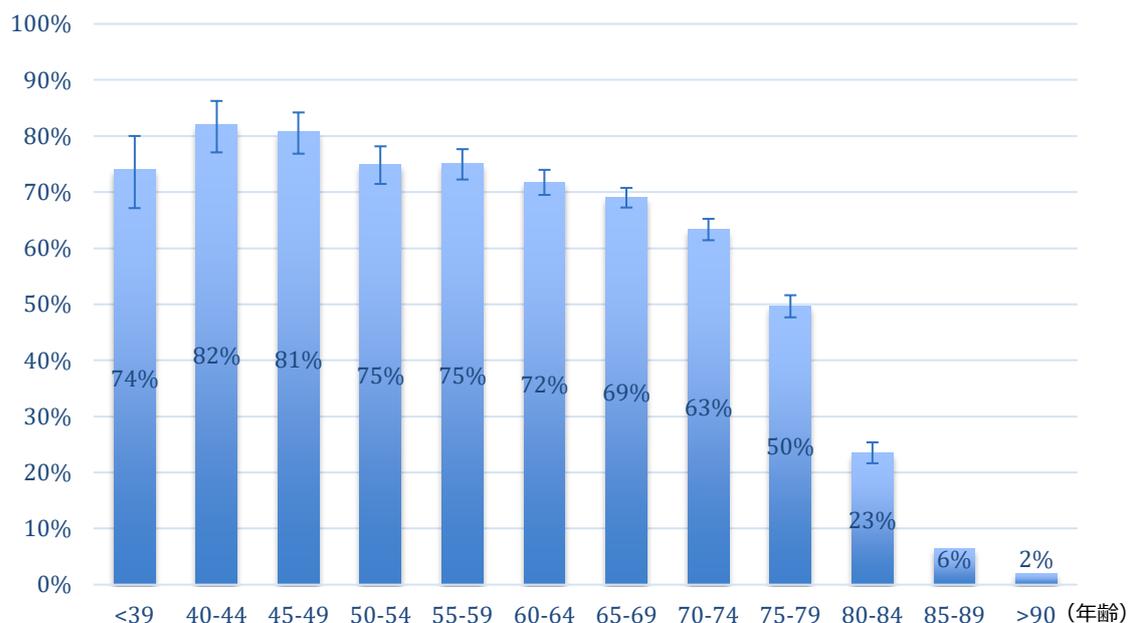
参考)

該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率 (95%信頼区間)
2016	476	7748/14324	54.1% [53.3,54.9]

図 大腸癌 QI の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	192	289	467	670	1017	1598	2731	2499	2518	2036	1038	339
-------	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------	-----

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、術後化学療法を推奨しており、このことは他の先進国においても QI として採用されている。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実施の有無を確認した。さらに、ACTS-CC では、結腸癌における S1 の UFT/LV に対する非劣性が報告されていることから、2013 年症例より S1 を標準レジメンに含めており、2014 年症例においても踏襲している。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、各施設で未実施理由を確認・検討することが重要である。

2016年症例-2017年症例実施率の推移

2016年と2017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)
2016年	448施設	7216/13393	53.9% [53.0, 54.7]
2017年		7315/13367	54.7% [53.9, 55.6]



計算方法：（すべての行為を診断日以降に絞る）

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。
 - TS1: TS1 の処方がされている。
 - 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。

未実施理由：

未実施件数： 1508 例 （122 施設）

臨床上の理由

理由不明：136（9%） **他施設実施**：83（6%） **臨床試験**：16（1%）

患者希望：417（28%）

臨床的理由：752（50%）

- 腎障害・肝障害：52（3%） ■ 他の臓器障害：156（10%） ■ PS不良：96（6%）
- 精神疾患/認知症：57（4%） ■ 高齢：275（18%） ■ 術後合併症：107（7%）
- 上記外の理由：7-9（-）

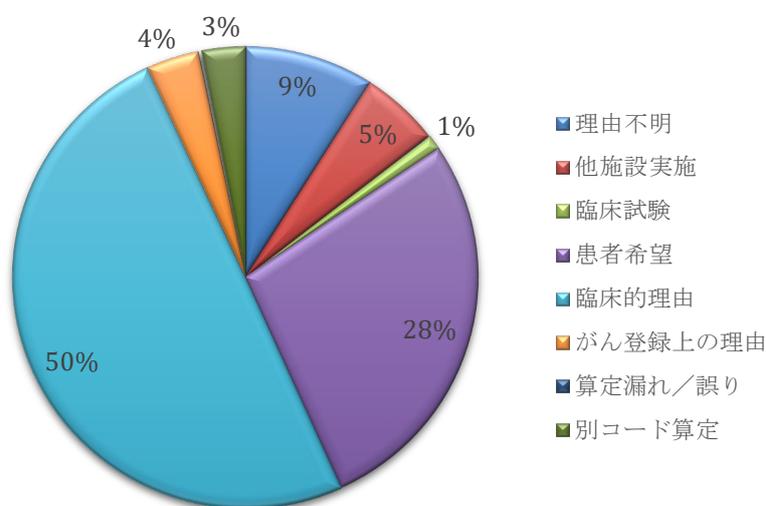
<理由詳細>

- ・ 断端(+)にて RT 後に実施したため遅れた
- ・ 死亡退院
- ・ 特殊な組織型のため補助化学療法がない

データ上の理由

がん登録上の理由：55（4%） **算定漏れ/誤り**：1-3（-） **保険外診療**：0（-）

別コード算定：46（3%）



2. 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

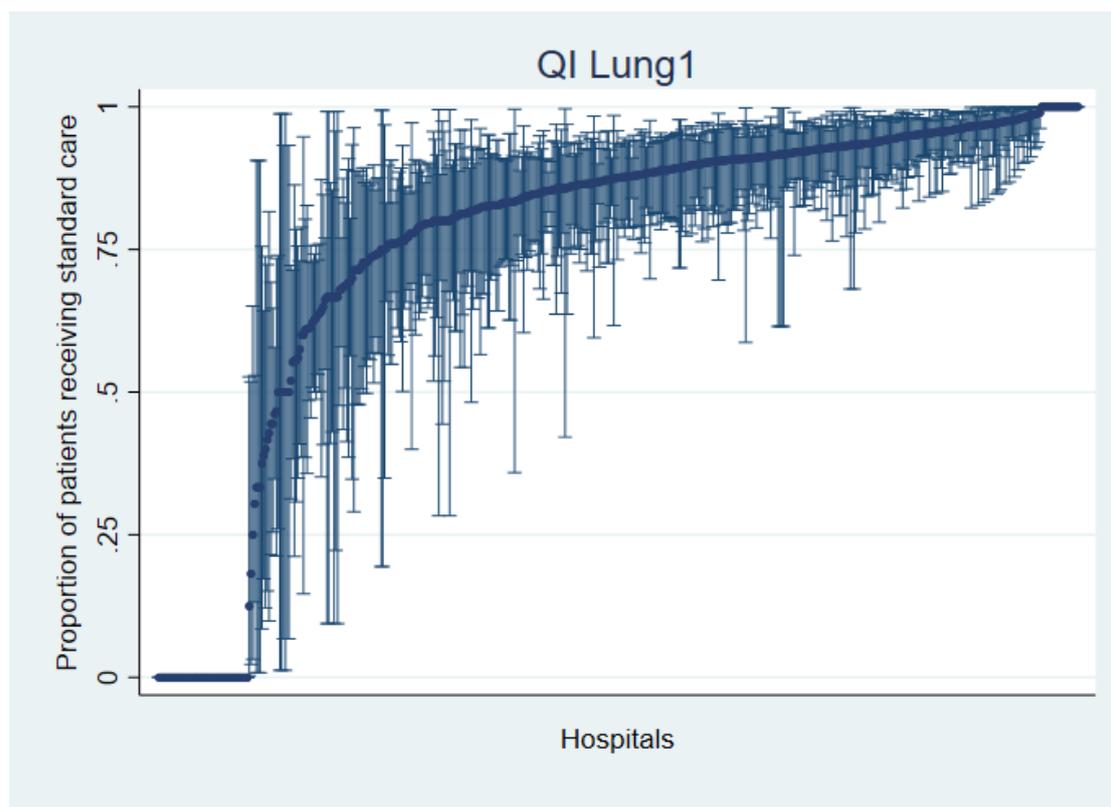
2017年症例 全510施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
510	29706/33470	88.8% [88.4,89.1]

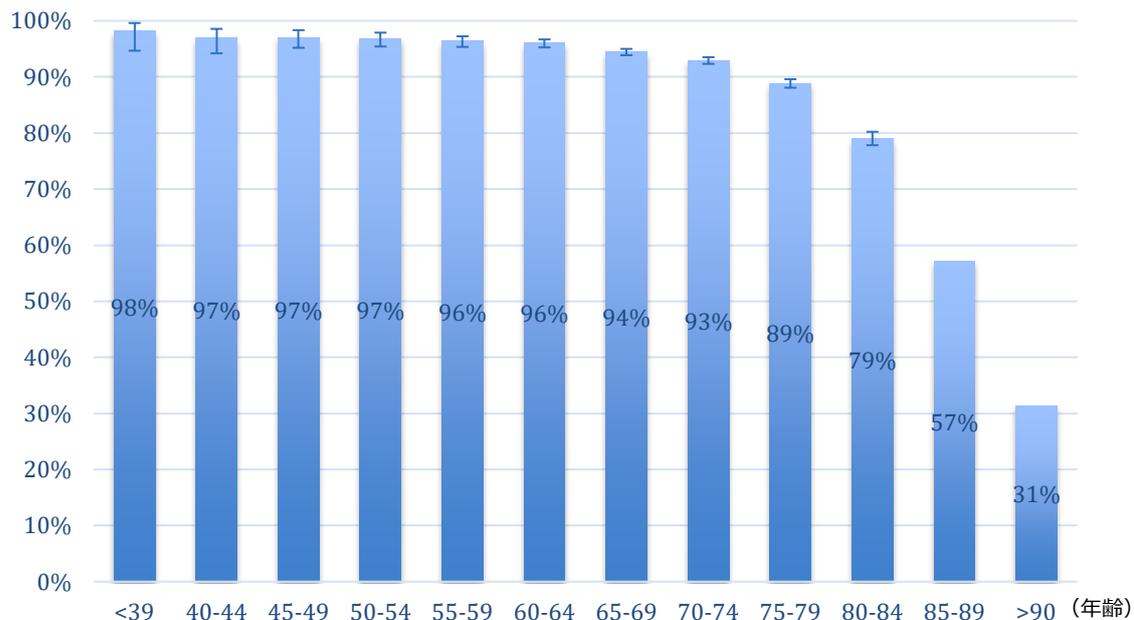
参考)

該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2016	454	25682/29144	88.1% [87.7,88.5]

図 肺癌 QI1 の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	162	291	511	853	1607	3021	6483	7246	6721	4529	1705	341
-------	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	------	-----

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 2015 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 非小細胞肺癌は手術が標準とされるが、Stage I に対して医学的理由がある場合には定位放射線療法が推奨されていることを加味して、集計において Stage I の定位放射線療法も可とした数値を提示している。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 88% 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、外科治療が行われた患者は 94.5%、定位放射線治療実施患者は 5.5% であった。

2016年症例-2017年症例実施率の推移

計算方法に変更があったため、比較不可能

計算方法：（すべての行為を診断日以降に絞る）

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
 - C34.0(主気管支)は除外

- 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 肺の悪性腫瘍摘出あり
 - ② 定位放射線治療あり(I 期のみ対象)
- （使用したレセプトコードは別ファイル）

未実施理由：

未実施件数： 892 例 (113 施設)

臨床上的理由

理由不明： 37 (4%) 他施設実施： 11 (1%) 臨床試験： 4-6 (-)

患者希望： 277 (31%)

臨床的理由： 500 (56%)

- 腎障害・肝障害： 16 (2%) ■ 他の臓器障害： 219 (25%) ■ PS 不良： 64 (7%)
- 精神疾患/認知症： 36 (4%) ■ 高齢： 98 (11%) ■ 術後合併症： 0 (-)
- 上記外の理由： 68 (8%)

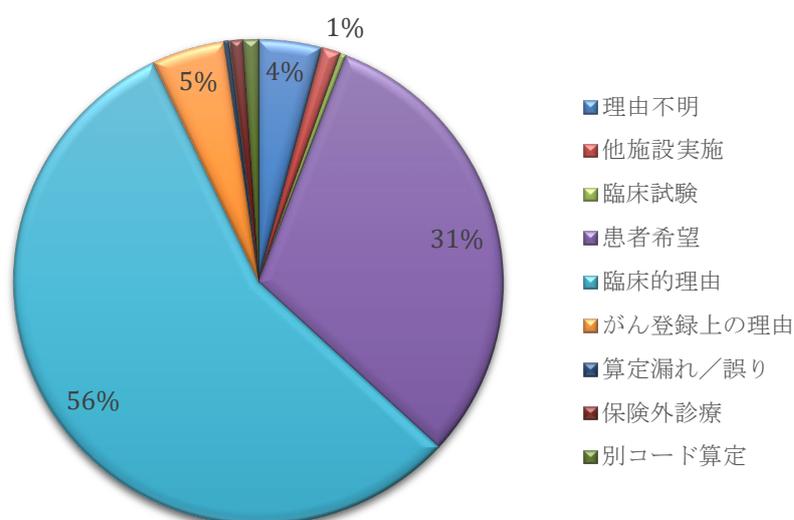
<理由詳細>

- ・ 両肺に原発性肺癌があり、腫瘍径より手術不可の判断となったため
- ・ 低肺機能で手術困難、放射線治療は病変が大きく困難であったため
- ・ 喫煙関連合併症が多いため（内頸動脈狭窄症、抗血小板剤 2 剤服用等）手術困難と判断

データ上の理由

がん登録上の理由： 43 (5%) 算定漏れ/誤り： 1-3 (-) 保険外診療： 7-9 (-)

別コード算定： 7-9 (-)



3. 肺癌（2）

測定QI： Stage II、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

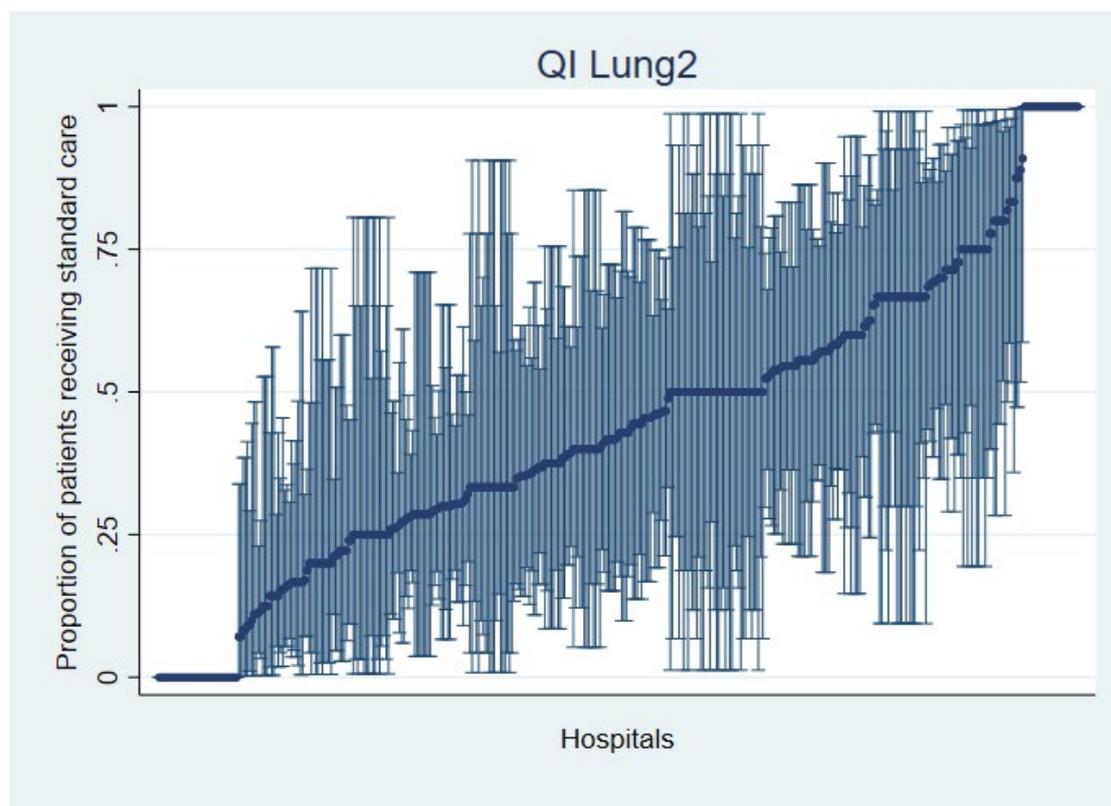
2017年症例 全418施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
418	1987/4946	40.2% [38.8,41.6]

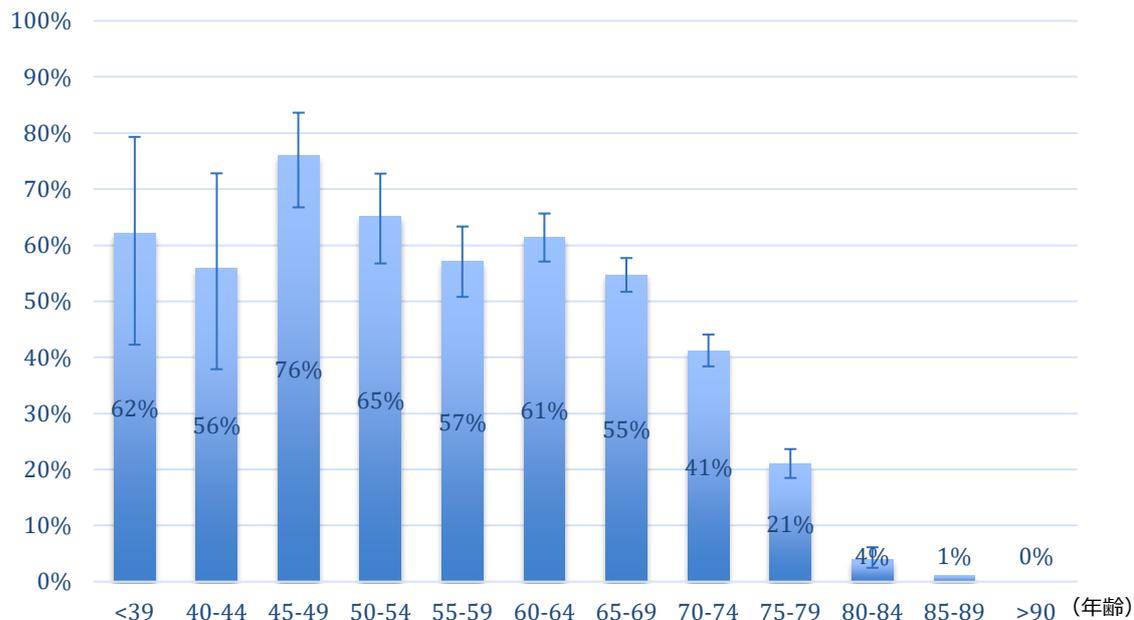
参考)

該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2016	379	1951/4656	41.9% [40.5,43.3]

図 肺癌 QI2 の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	29	34	108	146	252	516	1082	1189	996	498	87	9
-------	----	----	-----	-----	-----	-----	------	------	-----	-----	----	---

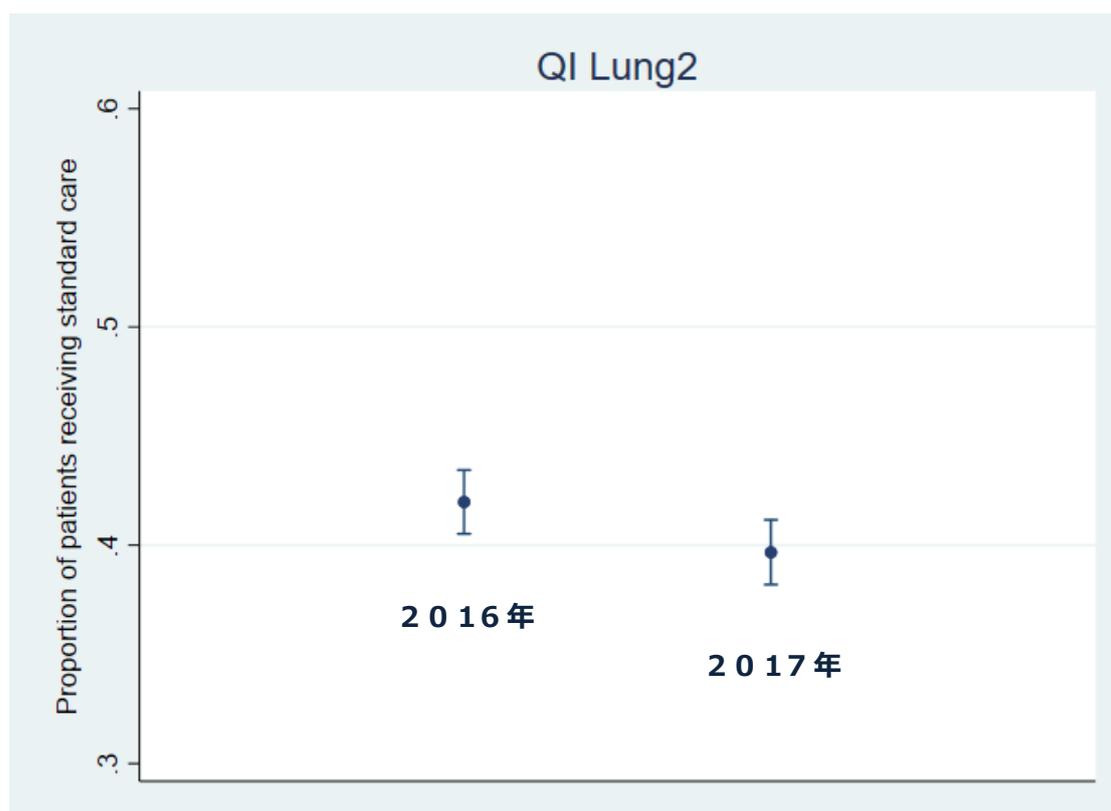
肺癌診療ガイドライン 2015 年版（Ⅱ. 非小細胞肺癌、2-3. 非小細胞肺癌の術後化学療法）では、術後病理 Stage II・IIIA 期で完全切除例に対しては術後にシスプラチン併用化学療法が推奨されている。研究班による QI 作成においては少々広めにとりプラチナ製剤とされた。オキサリプラチンは肺癌に保険適用がないため、ここでは対象のプラチナ製剤とはしていない。化学療法開始時期に関してはガイドライン等でも記載がないので 180 日以内に開始していれば術後化学療法とした。2012 年症例の病期は、臨床現場では肺癌取扱い規約第 7 版が使用され、院内がん登録では UICC-TNM 第 7 版で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。また、対象期間よりも後の発行であるが 2016 年の新ガイドラインでは、肺内転移のある T3,T4 症例に関しては効果のエビデンスが無いとされているが、データのみからこれらを区別することができないために、本集計には区別されていない。

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。

2016年症例-2017年症例実施率の推移

2016と2017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)
2016年	351施設	1874/4464	42.0% [40.5, 43.4]
2017年		1696/4283	39.6% [38.1, 41.1]



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
 - カルチノイド腫瘍でない
 - 腺様嚢胞癌（8200）、細気管支肺胞上皮癌、粘液性及び非粘液性混合型（8254）、腺房細胞癌（8550）、腺房細胞のう胞腺癌（8551）、混合型腺房腺管癌（8552）は除外

- 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
 - 診断日以降の行為対象

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

未実施理由：

未実施件数： 671 例 (91 施設)

臨床上の理由

理由不明：113 (17%) **他施設実施**：53 (8%) **臨床試験**：11 (2%)

患者希望：162 (24%)

臨床的理由：305 (45%)

- 腎障害・肝障害：30 (4%) ■ 他の臓器障害：98 (15%) ■ PS不良：29 (4%)
- 精神疾患/認知症：7-9 (-) ■ 高齢：93 (14%) ■ 術後合併症：31 (5%)
- 上記外の理由：17 (3%)

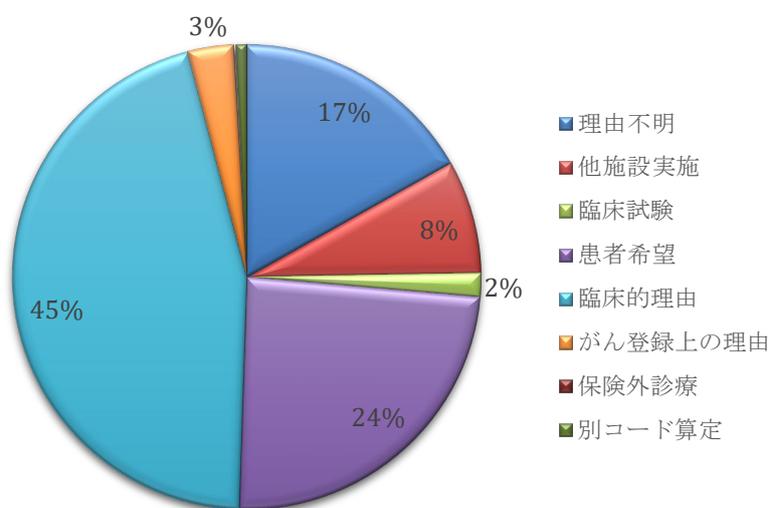
<理由詳細>

- ・ 粘液産生腺癌で術後化学療法の効果が期待できないため
- ・ 粘表皮癌でリスクあり
- ・ 術後局所再発を認めたため

データ上の理由

がん登録上の理由：21 (3%) **算定漏れ/誤り**：0 (-) **保険外診療**：1-3 (-)

別コード算定：4-6 (-)



4. 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

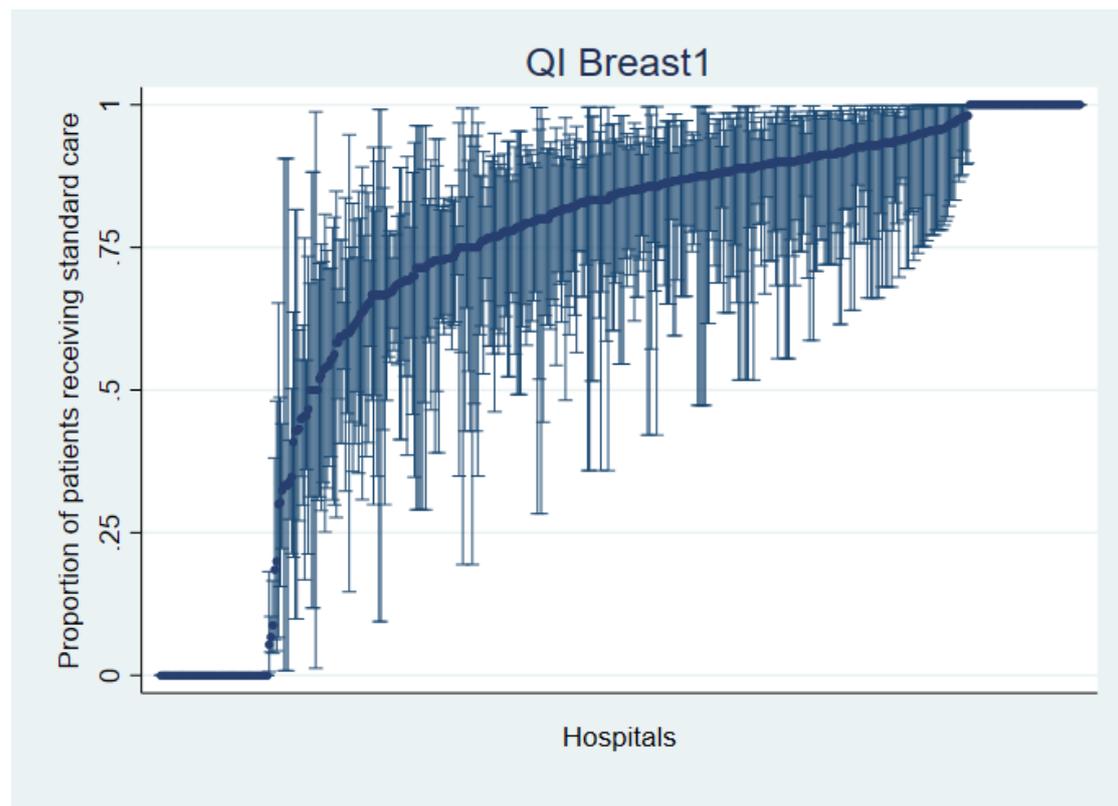
2017年症例 全494施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
494	11755/15694	74.9% [74.2,75.6]

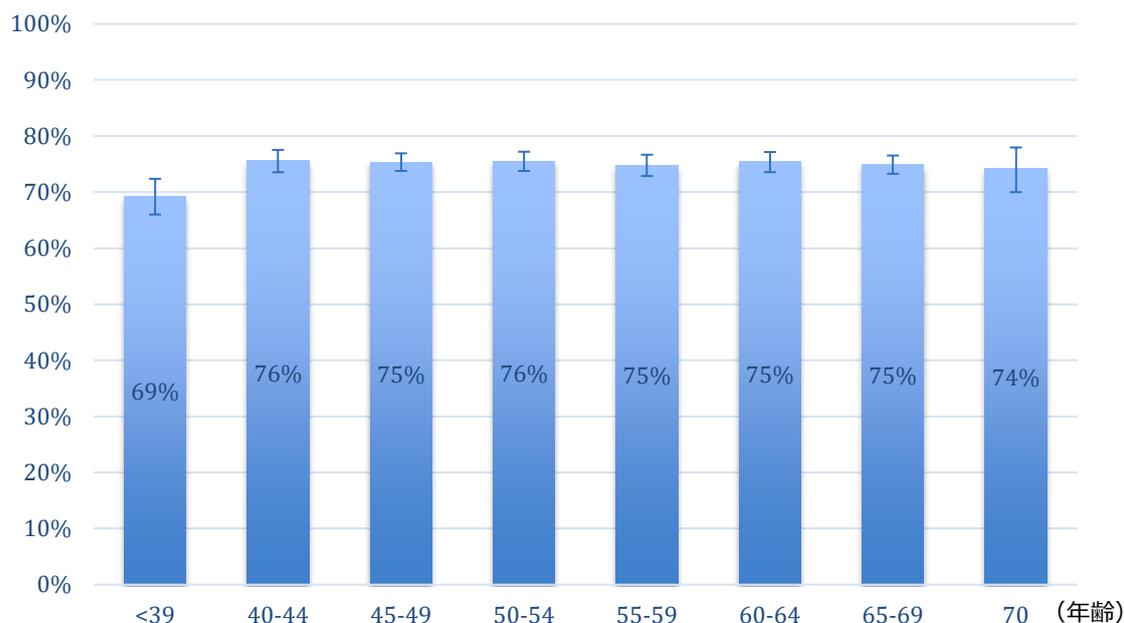
参考)

該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2016	448	11288/14730	76.6% [75.9,77.3]

図 乳癌 QI1 の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	836	1830	2960	2471	2060	2263	2787	487
-------	-----	------	------	------	------	------	------	-----

乳癌診療ガイドライン 2015 年版では、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 (p334,10-a)。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 (p335)。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。

2016年症例-2017年症例実施率の推移

2016年と2017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)
2016年	418施設	10836/14174	76.4% [75.7, 77.1]
2017年		10654/13856	76.9% [76.2, 77.6]



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
 - 診断日以降の行為対象

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
 - 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

未実施理由：

未実施件数： 780 例 (99 施設)

臨床上的理由

理由不明：244 (31%) **他施設実施**：360 (46%) **臨床試験**：1-3 (-)

患者希望：68 (9%)

臨床的理由：57 (7%)

■腎障害・肝障害：1-3 (-) ■他の臓器障害：25 (3%) ■PS不良：0 (-)

■精神疾患/認知症：7-9 (-) ■高齢：0 (-) ■術後合併症：4-6 (-)

■上記外の理由：18 (2%)

<理由詳細>

・化学療法後に放射線療法施行予定だったが、化学療法の途中で副作用があり、レジメン変更等があり放射線療法施行が延びたため

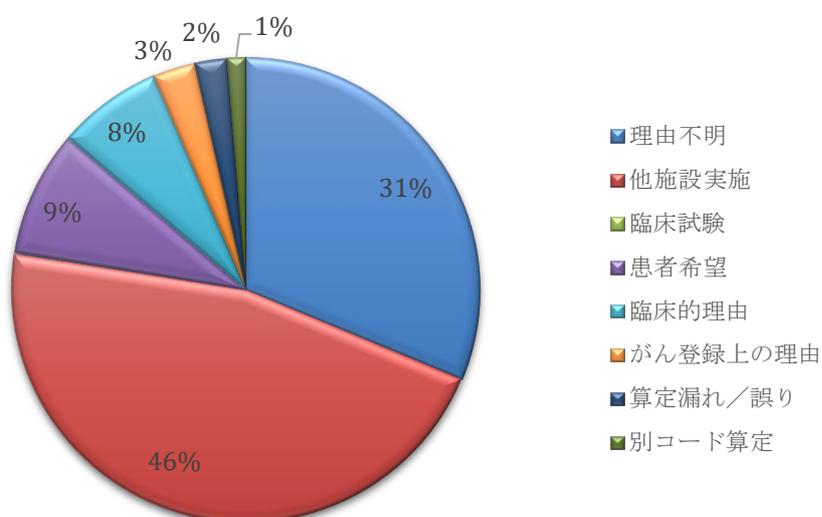
・温存手術で遺残があり、他院で Bt を施行

・過去に照射歴あるため

データ上の理由

がん登録上の理由：23 (3%) **算定漏れ/誤り**：17 (2%) **保険外診療**：0 (-)

別コード算定：10 (1%)



5. 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

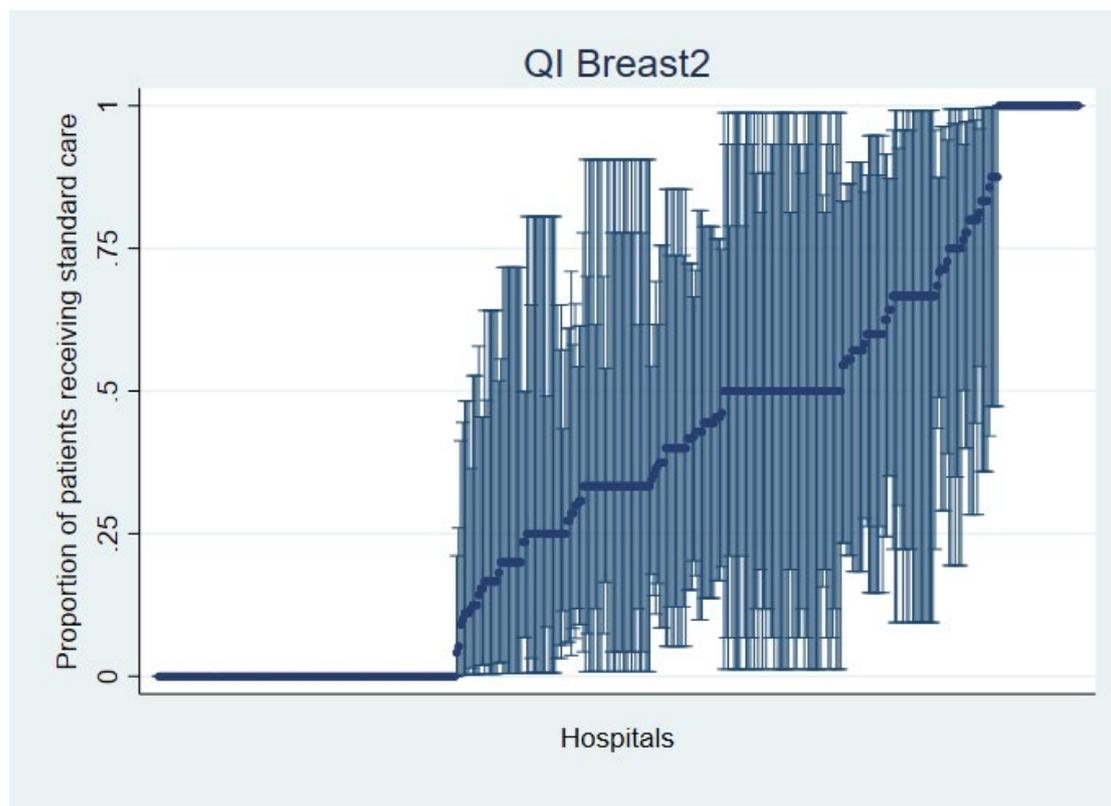
2017年症例 全458施設の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
458	872/2297	38.0% [36.0,40.0]

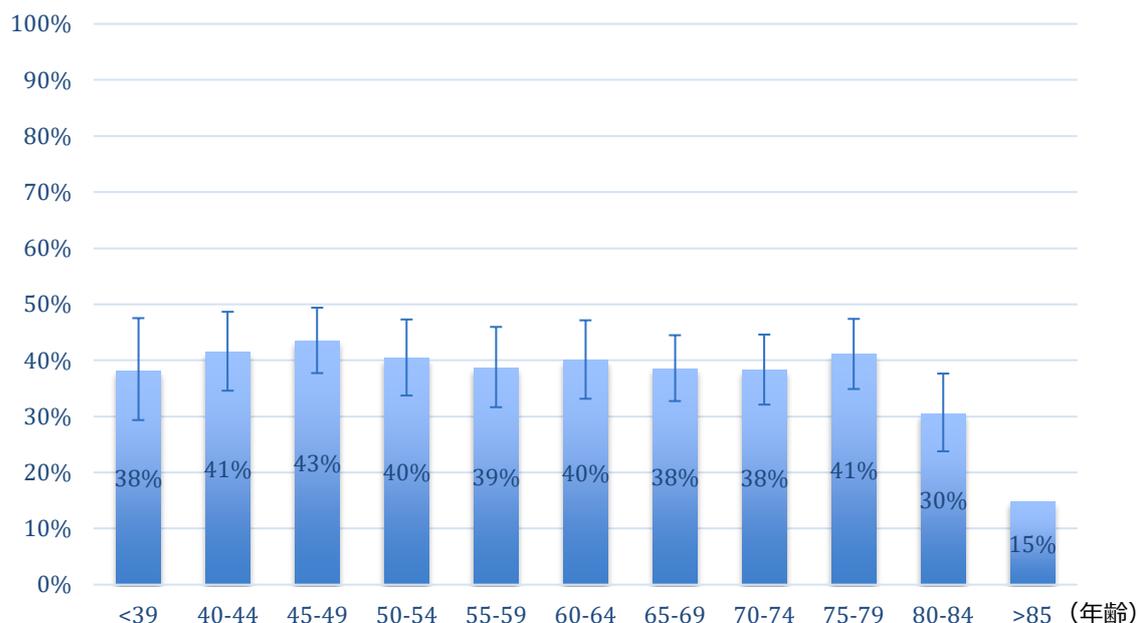
参考)

該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2016	397	780/1947	40.1% [37.9,42.3]

図 乳癌 QI2 の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	118	200	292	213	189	200	278	246	251	181	129
-------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

乳癌診療ガイドライン 2015 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(p326)。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勧められているため、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。

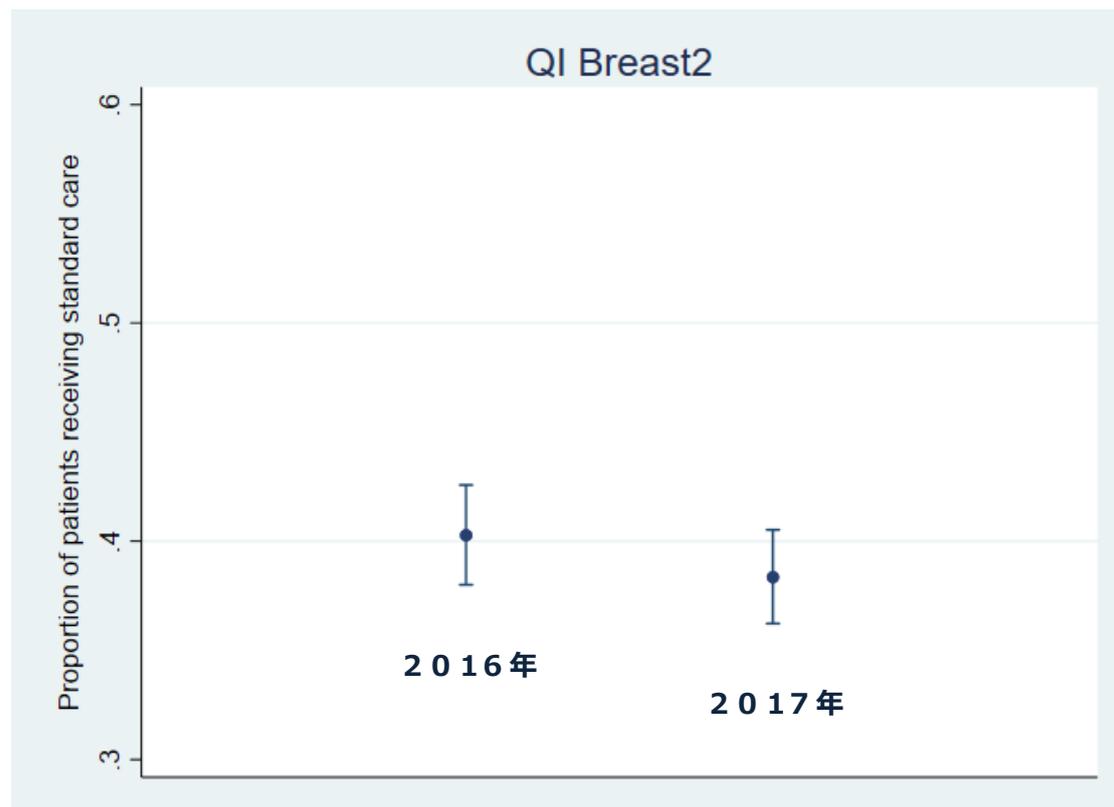
実施率は 35.7%[33.3,38.1]であったが、pT3 または pT4 診断を受けた患者のなかで pN1 と、pN2 または pN3 の 2 つ群に分けて解析した結果、それぞれ実施率は 17.5%[13.6,21.9]、40.9%[38.1,43.7]となった。

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。

2016年症例-2017年症例実施率の推移

2016年と2017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)
2016年	357施設	729/1810	40.3% [38.0, 42.6]
2017年		752/1944	38.7% [36.5, 40.9]



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）
 - T3N1,pT4N1,pT1N2,pT2N2,pT3N2,pT4N2,pT1N3,pT2N3,pT3N3,pT4N3
 - 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
 - 術前の化学療法なし
 - 診断日以降の行為対象

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
 - 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

未実施理由：

未実施件数： 317 例 (105 施設)

臨床上的理由

理由不明：144 (45%) **他施設実施**：52 (16%) **臨床試験**：0 (-)

患者希望：36 (11%)

臨床的理由：80 (25%)

- 腎障害・肝障害：1-3 (-) ■ 他の臓器障害：14 (4%) ■ PS 不良：1-3 (-)
- 精神疾患/認知症：11 (3%) ■ 高齢：23 (7%) ■ 術後合併症：4-6 (-)
- 上記外の理由：22 (7%)

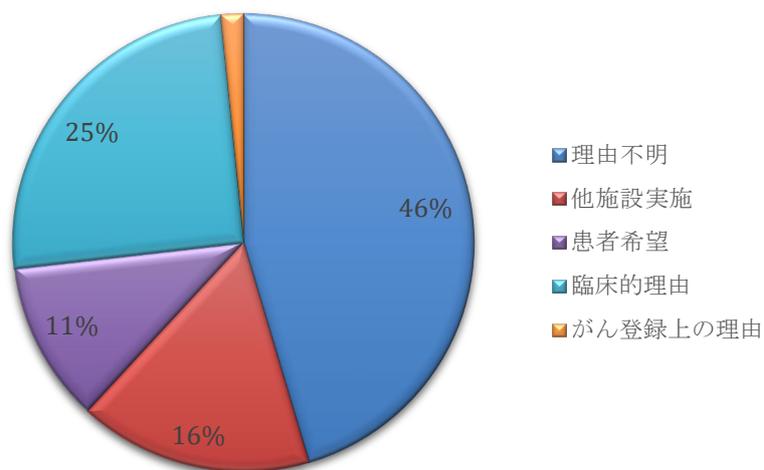
<理由詳細>

- ・化学療法副作用のため
- ・手術後、すぐに骨転移が診断されたため

データ上の理由

がん登録上の理由：4-6 (-) **算定漏れ/誤り**：0 (-) **保険外診療**：0 (-)

別コード算定：0 (-)



6. 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

2017年症例 全527施設の結果

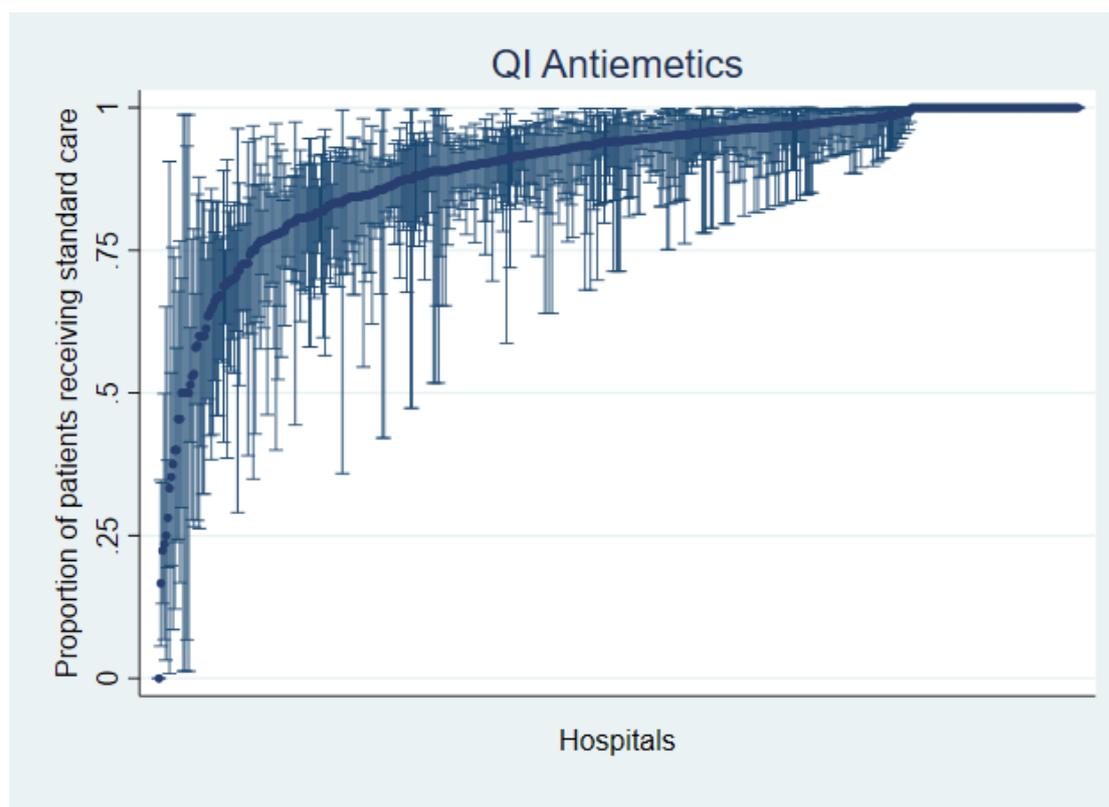
該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
527	41450/45589	90.9% [90.7,91.2]

（レセプトデータを含む 6 施設は除外）

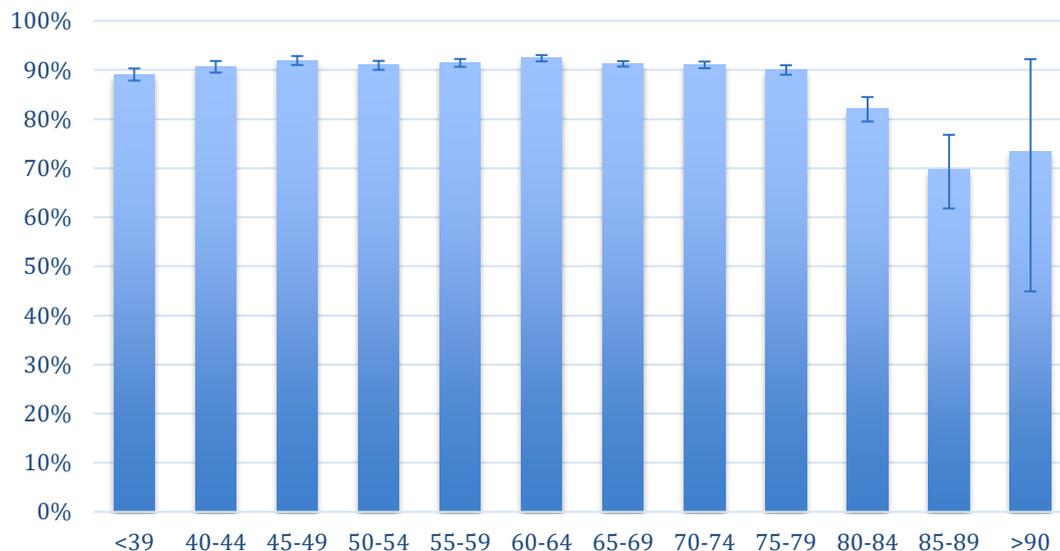
参考)

該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
2016	469	39265/45648	86.0% [85.7,86.3]

図 制吐剤 QI の施設別実施率



年齢別実施率



(年齢)

該当患者数	2507	2408	3447	3866	4855	6480	10051	7042	3819	944	155	15
-------	------	------	------	------	------	------	-------	------	------	-----	-----	----

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³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。化学療法のレジメンにプレドニゾンなどステロイドが含まれている場合があるので、別のデキサメサゾンに関しては他のステロイドが処方されている場合には、無くても可として計算した。

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。制吐剤適正使用ガイドラインは胆道がん、胆のうに対するGEM・CDDPレジメンを高リスクと分類していないため、対象より除外した。さらに、移植治療の場合には免疫抑制効果のあるステロイドの投与を控える可能性があるため、移植治療のための抗がん剤投与の場合は分母対象外として扱った。静注の制吐剤に

関しては、化学療法剤と同日と前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。

2014年症例では、分母の化学療法の日付を診断日以降に絞って解析したため、該当の化学療法は2014年以降に診断後に実施されたもののみ対象となっている。このことにより、2014年以前に診断された癌に対する化学療法を拾う可能性がなくなり、より一層、現実に即した診療実態が可視化されることを期待する。

2017年症例より、リンパ腫の定義をより広義なものとした。リンパ腫は下記の組織型コードを対象としている。

9590	9591	9596	9597	9599	9650	9651	9652	9653	9654
9655	9659	9661	9662	9663	9664	9665	9667	9670	9671
9673	9675	9678	9680	9684	9687	9688	9689	9690	9691
9695	9698	9699	9700	9701	9702	9705	9708	9709	9712
9714	9716	9717	9718	9719	9724	9725	9726	9727	9728
9729	9731	9732	9733	9734	9735	9737	9738	9827	

なお、リンパ腫患者の本QIの実施率は2536/10244(24.8%)であった。

2016年症例-2017年症例実施率の推移

リンパ腫の範囲を変更したため、比較不可能

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
 - 胆道がん,胆のうがんではない
 - 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
 - 化学療法より 3 週間以内に造血幹細胞移植がない
 - 診断日以降の行為対象

分子の条件：化学療法と同日に予防的制吐剤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
 - ・5-HT₃ 受容体拮抗型制吐剤
 - ・デキサメサゾン（またはその他のステロイド）

上記の3剤すべてが

静注製剤の場合は化学療法と同日または前日に処方あり
経口製剤の場合は化学療法日の 30 日前までに処方あり

または

- ・オランザピン（経口）
 - ・パロノセトロン（静注）
 - ・デキサメサゾン（またはその他のステロイド）

上記の3剤すべてが

静注製剤の場合は化学療法と同日または前日に処方あり
経口製剤の場合は化学療法日の 30 日前までに処方あり

未実施理由：

未実施件数： 814 例 (92 施設)

臨床上的理由

理由不明：424 (52%) **他施設実施**：1-3 (-) **臨床試験**：57 (7%)

患者希望：16 (2%)

臨床的理由：22 (3%)

■腎障害・肝障害：1-3 (-) ■他の臓器障害：1-3 (-) ■PS不良：1-3 (-)

■精神疾患/認知症：1-3 (-) ■高齢：0 (-) ■術後合併症：0 (-)

■上記外の理由：16 (2%)

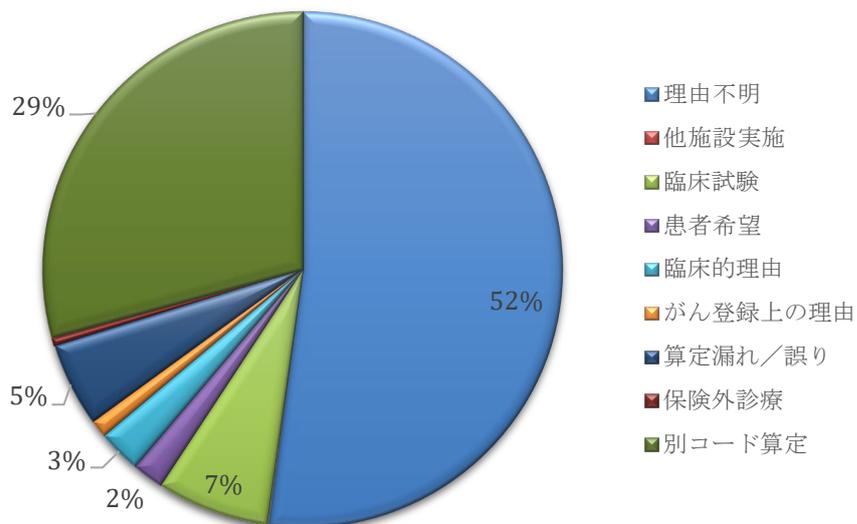
<理由詳細>

- ・動注(BOAI)のため
- ・髄注のため

データ上の理由

がん登録上の理由：7-9 (-) **算定漏れ/誤り**：43 (5%) **保険外診療**：4-6 (-)

別コード算定：238 (29%)



7. 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

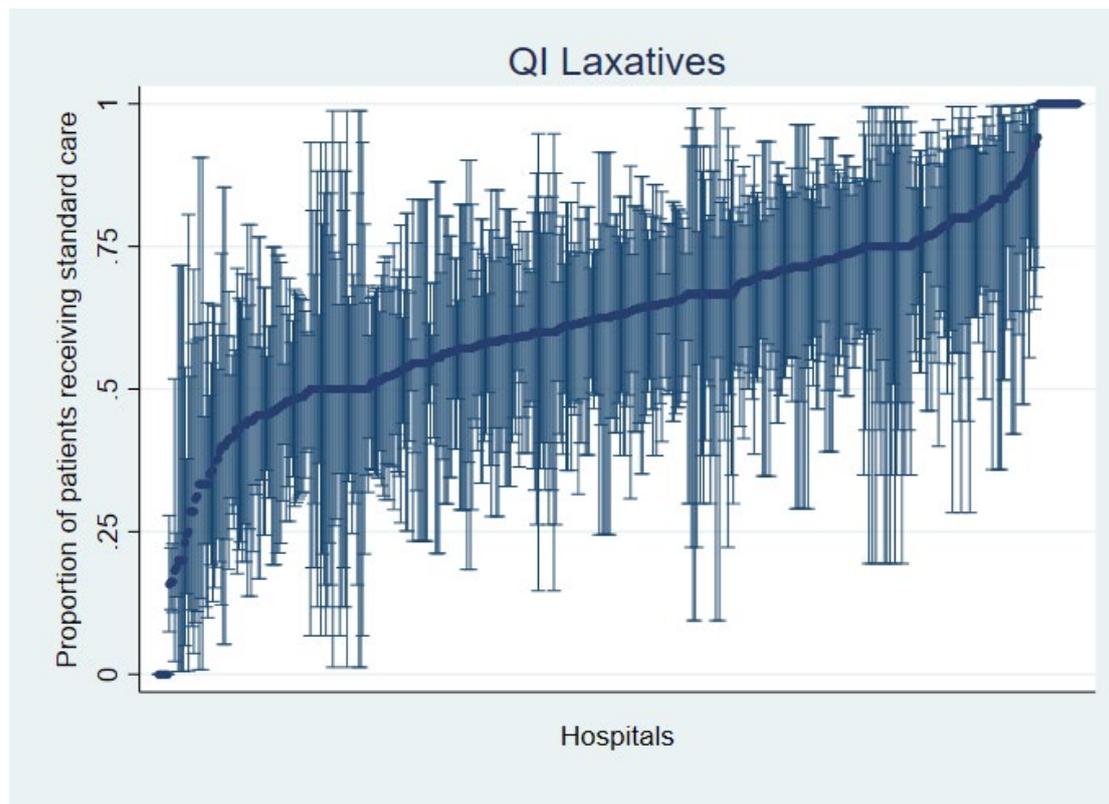
2017年症例 全施設529の結果

該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
529	10366/17352	59.7% [59.0,60.5]

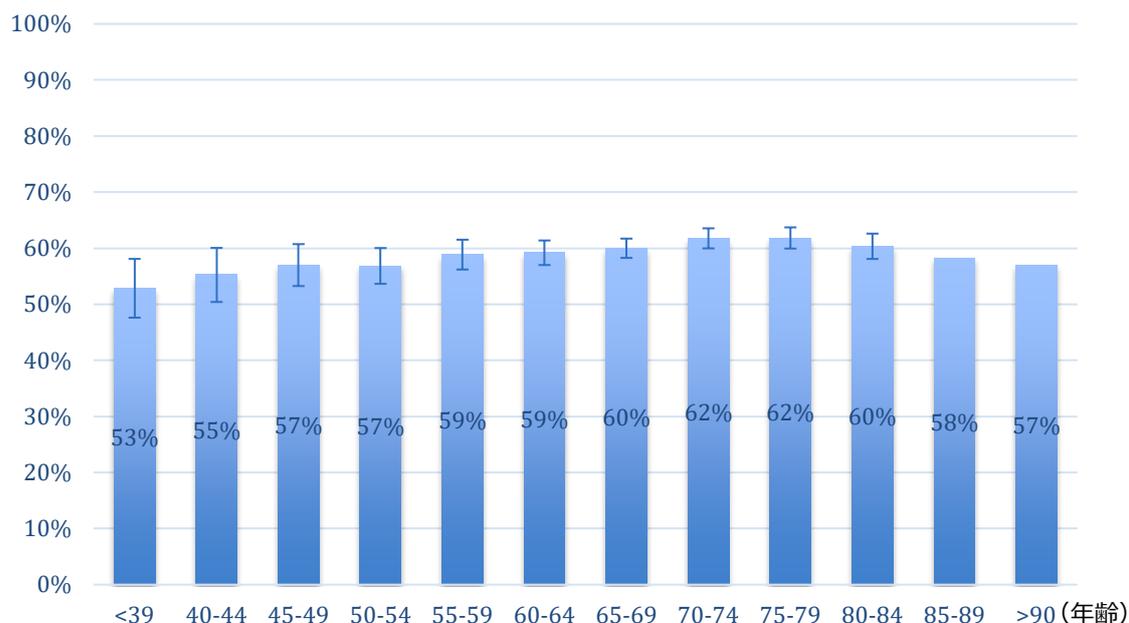
（レセプトデータを含む6施設は除外）

参考)	該当年	該当施設数	対象患者数	全体の実施率（95%信頼区間）
	2016	473	9685/15865	61.0% [60.3,61.8]

図 麻薬 QI の施設別実施率



年齢別実施率



該当患者数	365	427	698	955	1352	1978	3180	2885	2589	1844	821	258
-------	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	-----	-----

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が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。また、麻薬の一時的な利用がある場合は、未実施理由として頓服に含めた。

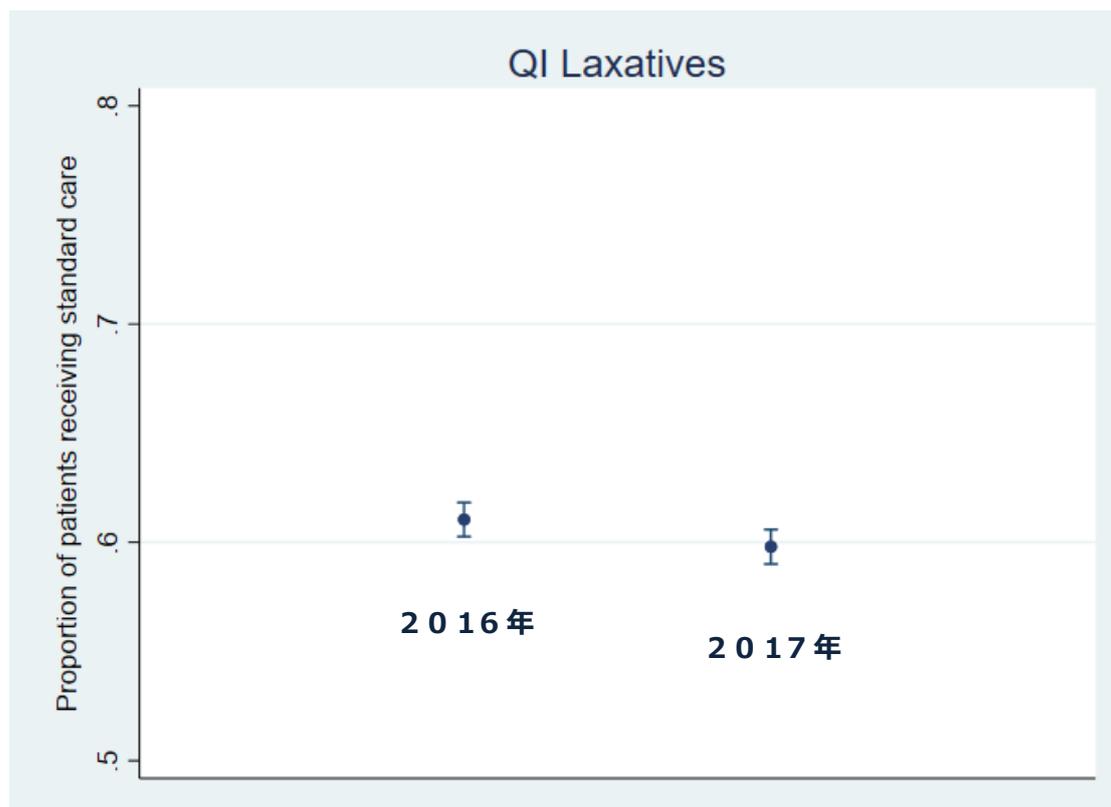
(参考文献)

- 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

2016年症例-2017年症例実施率の推移

2016年と2017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)
2016年	445施設	9267/15180	61.0% [60.3, 61.8]
2017年		9086/15180	59.9% [59.1, 60.6]



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。
 - 診断日以降の行為対象

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。

未実施理由：

未実施件数： 1339 例 （102 施設）

臨床上的理由

理由不明： 797（60%） **他施設実施**： 85（6%） **臨床試験**： 1-3（-）

患者希望： 27（2%）

臨床的理由： 395（29%）

■腎障害・肝障害： 4-6（-） ■他の臓器障害： 15（1%） ■PS不良： 20（1%）

■精神疾患/認知症： 0（-） ■高齢： 1-3（-） ■術後合併症： 1-3（-）

■上記外の理由： 351（26%）

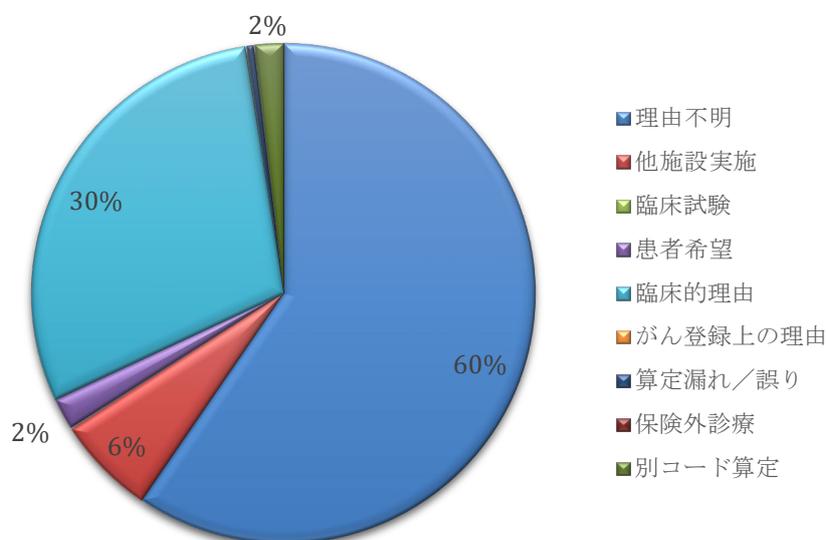
<理由詳細>

- ・下痢症状あるため処方せず
- ・手持ちのマグミットあり処方せず、後日当院定期処方あり
- ・鎮痛剤が頓用処方のため
- ・手技のための一時的な麻薬処方だったため

データ上の理由

がん登録上の理由： 1-3（-） **算定漏れ/誤り**： 4-6（-） **保険外診療**： 1-3（-）

別コード算定： 24（2%）



4章. 未実施理由を加味した場合の実施率

QI の各項目で提示された診療内容を実施されなかった症例に関して、その理由の収集を任意の施設で行った（詳細な集計結果は各項目末頁の「未実施理由」参照）。表 1 には、未実施理由の収集に参加した施設のみで集計した各 QI 項目の実施率と、QI 研究に参加した全ての施設での結果の比較を示した。

表 1. 未実施理由の収集に参加した 129 施設と、全 532 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 129 施設		全参加施設 532 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)	3588	54.0%	15394	54.8 %
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	8367	88.1%	33470	88.8%
	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)	1224	40.3%	4946	40.2%
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)	3672	75.7%	15694	74.9%
	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	557	38.7%	2297	38.0%
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)	11081	91.1%	45589	90.9%
	外来麻薬開始時の緩下剤処方	4170	61.0%	17352	59.7%

表 2 には、上記 129 施設から収集した未実施理由の内訳が、全 532 施設においても同様に相当すると仮定し、妥当な未実施理由を加味して推定した実施率を提示した。

推定値の算出に際し、「患者の希望」「他院で実施」「がん登録上の理由」などの理由を入力された症例を実施症例と同等に扱い実施率に反映させた。一方、「理由不明」、自施設のガイドラインに従った等の報告は妥当な理由とは言えないと判断し、実施率に反映させなかった。また、未実施理由の入力が 10 件を下回った項目、及び、実態調査の意味合いが強いために未実施理由の収集を行わなかった項目に関しては空欄とした。

なお、未実施理由の収集に参加した施設は全施設の24.2%程度であり、さらに、項目によっては未実施理由の入力数も限られていたため、代表性に欠ける可能性がある点に留意する必要がある。

表 2. 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	未実施理由の加味あり
		実施率	
QI	大腸癌	54.8 %	95.9%
	肺癌（1）	88.8%	99.6%
	肺癌（2）	40.2%	89.8%
	乳癌（1）	74.9%	92.2%
	乳癌（2）	38.0%	72.1%
	臓器横断（制吐剤）	90.9%	95.3%
	臓器横断（麻薬）	59.7%	75.8%

未実施理由を加味することで実施率が大幅に変化（上昇）する結果となった。現在、入力された未実施理由は各施設の自己申告に基づくものであり、その基準は統一されていないが（例えばどの程度の腎機能で「腎障害」と判断しているかは施設間で異なっている可能性がある）、今後、施設内及び施設間での具体的な検討を経て一定のコンセンサスを目指すこと、また、その過程を踏まえることで、単なる実施率のみの観察だけでなく未実施理由の妥当性をより詳細に検証することが、がん医療の質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。

5章. 今後の方向性

◆ QI の改訂・追加

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。また、標準治療の確立後にその実施を検討する QI だけではなく、標準治療が確立する前の段階での実態を表す指標についても設定し、その現実を見ながら標準治療を探ることも必要になると考えられる。

◆ フィードバックシステムの継続的改善

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 の標準治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た。さらに、入力の方法に関する動画も作成し、必要に応じて視聴することが可能となっている。

未実施理由の入力は、各施設が各自で施設の診療行為を振り返り今後を活用していただくことを第一の目的としており、作業がより円滑に可能にするような工夫についての検討を重ねていく。

◆ データ活用委員会

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ような体制が必要であると考えられる。現時点では、2次利用の可否についての検討会は開催しているが、今後はそのあり方を考えるなどのより多岐にわたる検討が可能な体制も必要である。

◆ 次年の予定

2018 年症例については、2017 年と同様、全がんを対象としてデータを収集し、既に測定している既存の項目の測定のほか、新規卵巣がん 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7年目に入り、532施設（がん診療連携拠点病院の88%）からデータ提供を得てQIと実態指標についてがん医療の実態を検討した。こうして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の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。

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ためにQIを続けて行きたいと考えている。

令和3年6月 第1刷発行（非売品）

編集：東尚弘、渡邊ともね、市瀬雄一、松木明、山元遥子、西川百合子

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

