

# Quality Indicator 研究

2020 年症例解析結果

## 報告書

令和 6 年 2 月

厚生労働省委託事業

## 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。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、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た。現在は、厚生労働省委託事業として国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部が事務局となって実施し、国立がん研究センターがん研究開発費研究班で QI 項目の新規作成や更新を行っている。

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。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よ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も、診療の質の継続的向上のために、Quality Indicator の活用などが求められている。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。

QI 研究事務局

東 尚弘

(国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部)

実施体制の変化などの影響があり、例年実施していた未実施理由の収集を本報告書では行っておりません。

そのため、未実施理由を加味した実施率の推計値は本報告書では記載しておりません。

# 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 .....	7
6. QI の結果を見る上での注意点 .....	9
2 章. 全体結果 .....	12
1. 研究参加施設 .....	12
3 章. 測定項目のまとめ .....	16
1. c32: pStageIII の大腸癌への術後化学療法 (8 週以内) .....	18
2. b35: 70 歳以下の乳房温存術後の放射線療法 .....	22
3. b38: 乳房切除後・再発ハイリスク(T3 以上 N0 を除く、または 4 個以上リンパ節転移)への放射線療法 .....	26
4. 100: 嘔吐高リスクの抗がん剤への 3 剤による 予防的制吐剤 .....	30
5. 200: 外来麻薬開始時の緩下剤処方 .....	35
4 章. 今後の方向性 .....	39
結語 .....	40
研究参加施設一覧 .....	41

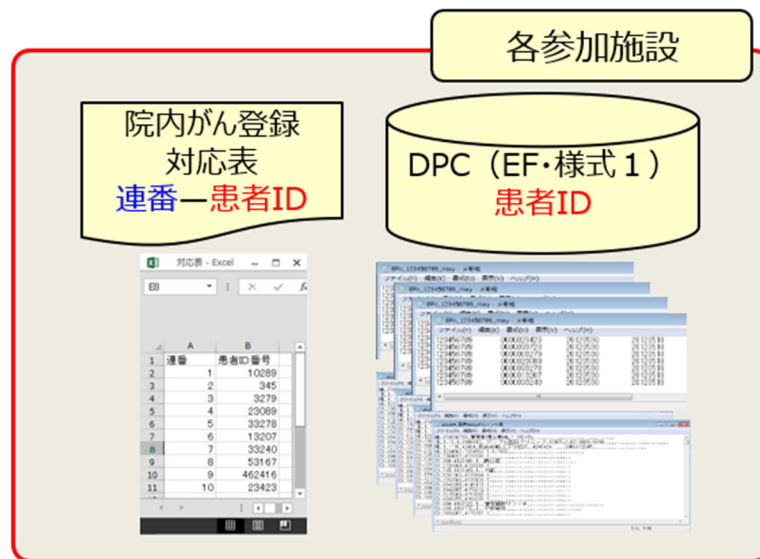
# 1章. 方法

## 1. 参加施設

本研究は院内がん登録 2020 年症例の全国集計に参加しているがん診療連携拠点病院等（都道府県推薦による参加病院を含む）の施設長あてに参加依頼を配布、参加申し込みのあった施設を対象とした。国の指定するがん診療連携拠点病院等ではない施設でも、院内がん登録 2020 年症例を提出している施設は任意で参加申し込みがあれば対象とした。

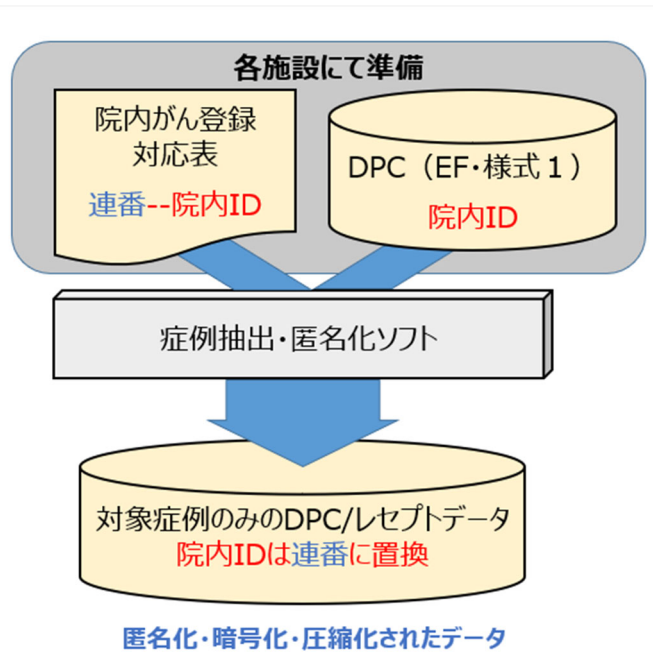
## 2. データ収集

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



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

各施設では 2020 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、2019 年 10 月～2022 年 3 月までの 30 ヶ月分の保有する DPC 調査のデータ（入院及び外来の E、F あるいは EF 統合ファイル。以下、総称して EF ファイルとする）の抽出を依頼した。



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

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



### 3. データの加工

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

## 4. がん標準診療実施率（QI）の算出

QIの解析にあたっては、臓器横断的 QI に関しては全ての症例を解析対象とした。臓器特異的な QI に関しては、それぞれのがん種ごとに局在コード、形態コードに該当する患者を解析対象とした。症例区分 20（自施設診断・自施設初回治療）と 30（他施設診断・自施設初回治療）に対応する患者（臓器横断 QI に関しては症例区分 20 や 30 以外も含む）を解析対象とした。院内がん登録と DPC のリンクデータにより解析可能と考えられた QI について、分母に該当する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、二人の医療資格を持つ研究員が独立にプログラムを作成して解析結果が完全に一致することを確認した。

## 5. 結果のフィードバック

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

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

☐ 表示条件

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



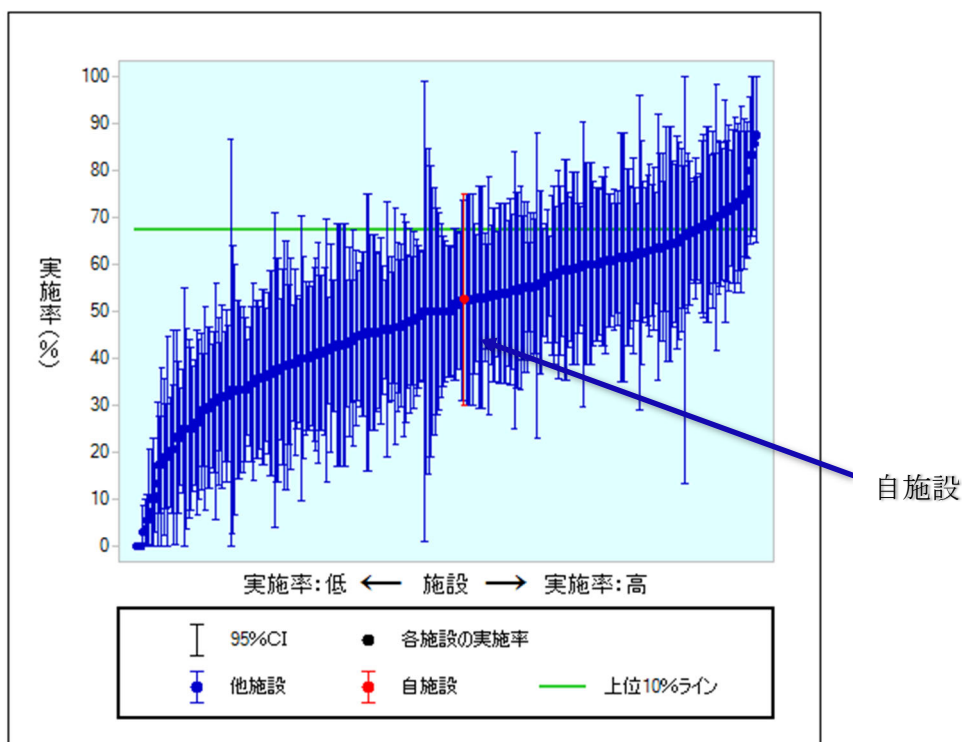
QI-c32 大腸癌への術後化学療法

分子：術後8週間以内に標準的補助化学療法が施行された患者数

分母：組織学的Stage IIIと診断された大腸癌患者数

コメント：

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



テストデータ（数字はノイズを混ぜてあります）

自施設表示：あり なし

QI 研究で標準診療行為が行われていない理由の検討支援のため、同ホームページ内で、QI の分母に該当したが分子の診療行為が行われなかった患者の連番リストと、分母に該当するきっかけとなった診療実施日のリストが表示されるようにしている。またこのリストは csv ファイルとしてダウンロードできるようになっている。さらに、がん標準診療が未実施とされた患者の、未実施理由を入力できるようになっている。入力していただいた施設には未実施患者の集計を行った（2020 年報告書では子宮頸がんと子宮体がんの臓器別報告のみ）。

■ 自施設の実施率

■ すべての項目にチェック

他の施設との比較

経時グラフ

指標番号	分母	分子	自施設			グループ全体		
			分母の条件に当てはまる患者数	分子の条件に当てはまる患者数	実施率	分母の条件に当てはまる患者数	分子の条件に当てはまる患者数	実施率
s23	<u>pStageII～IIIの胃癌へのS1術後化学療法（術後6週間以内の退院例）</u>							
<input type="checkbox"/>	胃癌に対して根治手術を受け組織学的に取り扱い規約Stage II、III（pT1, pT3N0を除く）の進行癌と診断され6週以内に退院した患者数	S-1による術後化学療法が施行された患者数	3	3	100.0%	5289	3540	66.9%
c32	<u>大腸癌への術後化学療法</u>							
<input checked="" type="checkbox"/>	組織学的Stage IIIと診断された大腸癌患者数	術後8週間以内に標準的補助化学療法が施行された患者数	19	10	52.6%	9371	4594	49.0%
lu8	<u>非小細胞肺癌への手術切除施行</u>							
<input type="checkbox"/>	臨床Stage I～IIの非小細胞癌と診断された患者数	外科手術が行われた患者数	16	14	87.5%	18899	16781	88.8%
lu22	<u>非小細胞肺癌の術後化学療法</u>							
<input type="checkbox"/>	術後Stage II、III Aの非小細胞癌で完全切除された患者数	プラチナ製剤を含む術後化学療法が行われた患者数	6	1	16.7%	3821	1666	43.6%
b35	<u>乳房温存術後の放射線療法</u>							
<input type="checkbox"/>	乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者数	術後全乳房照射が行われた患者数（術後7ヶ月以内）	59	51	86.4%	11046	8173	74.0%
b38	<u>乳房切除後・高リスク症例への放射線療法</u>							
<input type="checkbox"/>	乳房切除術が行われ、再発ハイリスクの（pT3以上、または4個以上リンパ節転移（pN2、3）のいずれか）の患者数	術後照射がなされた患者数（術後7ヶ月以内）	10	2	20.0%	1277	461	36.1%
ce1	<u>リンパ節陽性子宮頸がんに対する術後化学放射線療法（ガイドライン推奨実施率。QI検討未）</u>							
<input type="checkbox"/>	術前cT1～2の評価だったが、手術を受け、pN1～3、pM0と診断された子宮頸がん患者数	術後化学放射線療法が行われた患者数（放射線開始が術後180日以内で化学療法の開始のずれが14日以内が条件）	4	4	100.0%	357	191	53.5%

テストデータ（数字はノイズを混ぜてあります）

## 6. QIの結果を見る上での注意点

QIの結果を解釈する上で、特にデータの特性による限界は注意が必要である。

### ◆ 院内がん登録・DPC-EF調査データの限界点

これらの電子データの限界点は4つある。それぞれ以下の通り解説する。

#### 1) 他施設での診療行為がカバーされない。

今回のデータは各施設から個別に収集されており、その施設で行われた診療行為が電子化・コード化されているが、別の施設での診療情報は全く含まれていない。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しても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 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

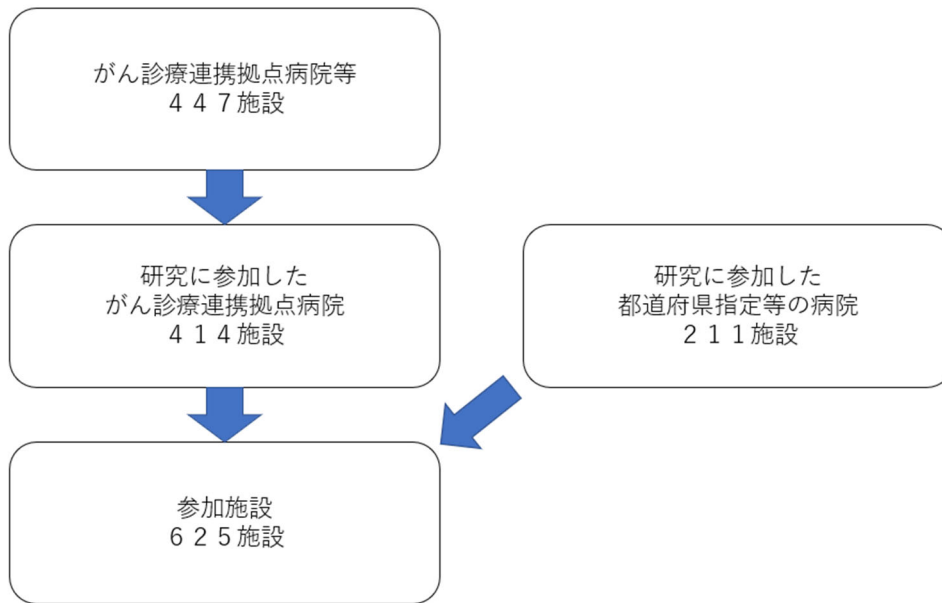
### 1. 研究参加施設

2020年 QI 研究に参加意思を表明した医療機関は 625 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 414 施設（拠点病院の 93%）であった。参加施設の一覧は巻末に示す。

		2018年	2019年	2020年
<b>QI 研究参加施設(合計)</b>		<b>580 施設</b>	<b>591 施設</b>	<b>625 施設</b>
<b>病 院 属 性</b>	都道府県がん診療連携拠点病院	49 施設	49 施設	50 施設
	うち大学病院	25 施設	25 施設	27 施設
	うち全がん協加盟病院	22 施設	22 施設	21 施設
	地域がん診療連携拠点病院	303 施設	308 施設	332 施設
	うち大学病院	56 施設	56 施設	61 施設
	うち全がん協加盟病院	10 施設	10 施設	10 施設
	地域診療病院	26 施設	29 施設	32 施設
	その他	202 施設	205 施設	211 施設
<b>がん診療連携拠点病院等の参加率</b>		<b>87%</b> <b>(378/436)</b>	<b>86%</b> <b>(386/447)</b>	<b>93%</b> <b>(414/447)</b>

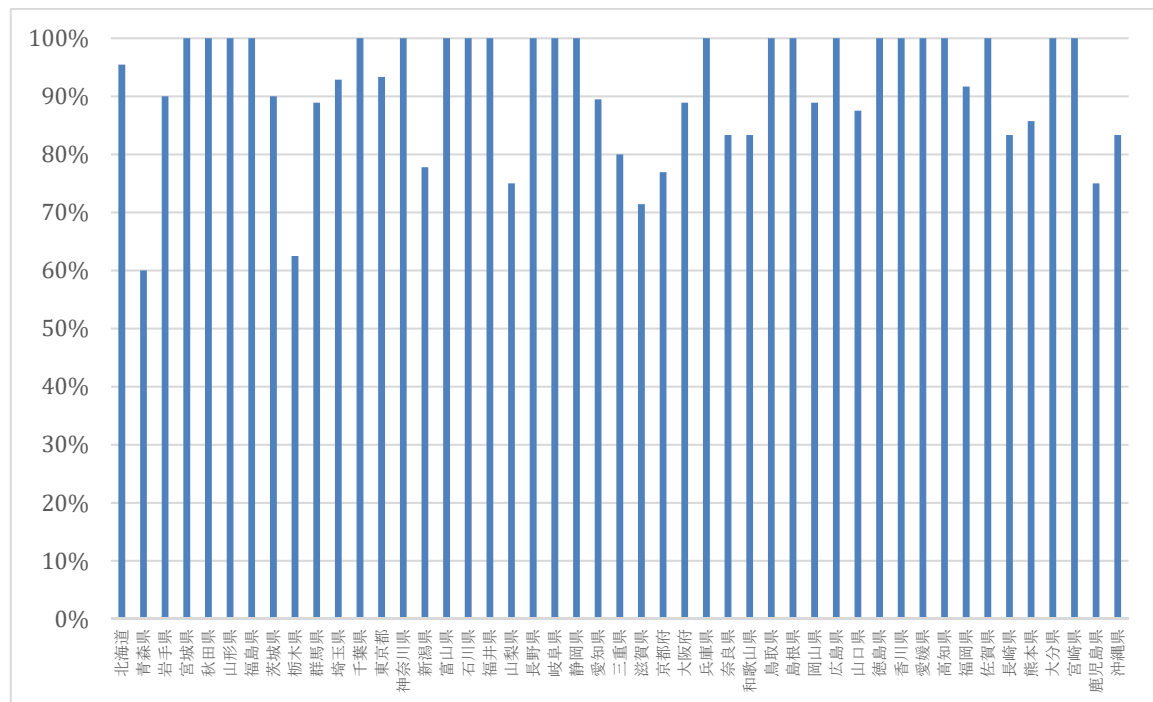
\*注)都道府県がん診療連携拠点病院には、国立がん研究センター中央・東病院も含まれています。

## 図) 2020 年 QI 研究参加施設



2019年に参加した全施設 591 施設のうち、570 施設は 2020 年も参加したが 21 施設は参加しなかった。2020 年に新規で参加した施設は 55 施設であった。

都道府県別にみると、本研究には 47 の都道府県のがん診療連携拠点病院等が参加した。また、23 県では参加率が 100%となった。全国 451 のがん診療連携拠点病院等における 2020 年の本研究の都道府県別参加率を示す（国指定のがん診療連携拠点病院等以外の施設を除いて算出）。



## 研究対象患者

本調査に参加した全がん症例のうち、2020年症例は877,759例で2020年院内がん登録（n=1,040,379 [院内がん登録全国集計 2020年報告書より]）のうち84.4%であった。

表. 解析対象となった患者（全症例区分）

（がん種はUICC第8版のステージ）

	2019年症例	2020年症例
	<b>全がん</b> <sup>※1</sup>	<b>全がん</b> <sup>※1</sup>
<b>N</b>	896,137	877,759
<b>平均年齢 (SD)</b>	68.6 (14.1)	68.9 (14.2)
<b>性別, 男性 (%)</b>	496,570 (55.4)	486,086 (55.4)
<b>ステージ, n (%)</b> <sup>※2</sup>		
<b>0</b>	90,087 (10.1)	85,526 (9.7)
<b>I</b>	281,817 (31.5)	270,210 (30.8)
<b>II</b>	121,846 (13.6)	119,063 (13.6)
<b>III</b>	107,293 (12.0)	106,197 (12.1)
<b>IV</b>	142,349 (15.9)	146,673 (16.7)
<b>不明</b>	152,745 (17.0)	150,090 (17.1)

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

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

## 結果の見方

それぞれの QI について以下の形式で結果を提示する。

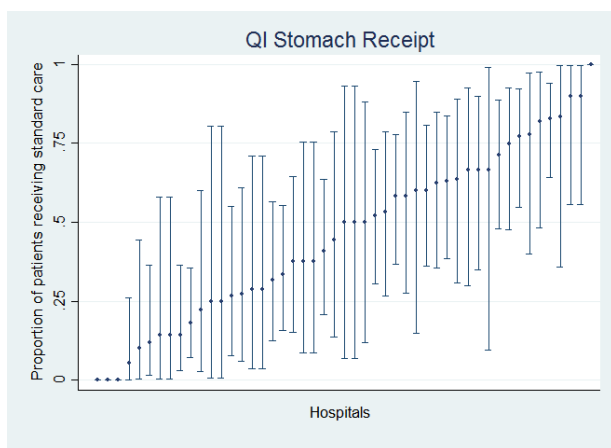
**例) 全 500 施設の結果**

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。

算出に利用した診療行為コード一覧は別途ホームページ等で提供する。