

The 25th Lung Cancer Workshop

肺癌登録と Quality Indicator

東 尚弘¹・浅村尚生²

Quality Indicators and the Japanese Lung Cancer Registry

Takahiro Higashi¹; Hisao Asamura²

¹Department of Health Policy/Public Health, the University of Tokyo, Japan; ²Department of Thoracic Surgery, National Cancer Center Hospital, Japan.

ABSTRACT — Quality of care has been recognized as a national issue in Japan, particularly in the area of cancer care. The Cancer Control Act of 2006 states that the government should take action to assure quality of care throughout Japan. The Interim Report on the Cancer Control Plan, published in 2010, reviewed current activities and stated the need for a Quality Benchmarking Center to monitor the quality of cancer care using process-of-care quality indicators derived from clinical practice guidelines. Recognizing this national concern, a research project is under way to develop process-of-care quality indicators for 5 major types of cancer in Japan, including lung cancer. The process involved the identification of potential quality indicators and the examination of their validity using the modified Delphi method by a panel of multidisciplinary clinical experts. For lung cancer, this process produced 35 quality indicators covering a broad range of care, including pre-treatment evaluation, surgical treatment, chemotherapy and radiation therapy. Although these quality indicators are designed to be implemented based on medical records, some quality indicators were apparently scorable using data from the Japanese Lung Cancer Registry operated by the Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registry. If such usage is possible, systematic quality monitoring and feedback could be provided to the participating facility in order to improve quality of care. Further, feedback on care quality in an individual hospital, without disclosing the information to a third party can be regarded as a benefit of participation. However, detailed examination revealed that 6 out of 7 quality indicators that appeared to be theoretically scorable using registry data examined the presence/absence of the documentation of necessary clinical information in patient medical records. Therefore, for the scores to validly represent quality, we must assume that the existence of information in the examined data sets means that the pertinent documentation is also present in the medical records. Because we do not know whether this assumption is reasonable, we concluded that the current database is insufficient for quality of care monitoring. The current Lung Cancer Registry primarily aims to provide data to determine the TNM staging system, limiting the extent of available information in order to avoid placing an excessive burden on participating institutions. If we are to expand its scope to include quality improvement of lung cancer care in the future, the linking of data with other systems such as administrative databases and hospital-based cancer registries may be necessary.

(JLCC. 2012;52:72-76)

KEY WORDS — Quality of care, Lung cancer registry, Quality improvement, Quality indicator, Modified-Delphi method

要旨 — がん医療の均てん化が唱われたがん対策基本法が施行され医療の質への関心が高まっている。医療の質を評価測定するためには、効果についてエビデンス/コンセンサスのある標準診療を診療の質指標 (Quality Indicator, QI) として実際に患者の受けた診療を検討し、対象患者のうちどの程度の割合で標準診療が行われてい

るかを検証する方法がある。そこで肺癌診療ガイドラインのグレードの高い推奨を元に、関連専門家パネルによるデルファイ変法という国際的に標準的方法とされる手法を用いて 35 項目の指標を決定した。現在、他のがん種とともに協力病院を募って診療録から情報収集して調査を行っているところであるが、各学会の収集する臓器が

¹東京大学大学院医学系研究科健康医療政策学/公衆衛生学分

野; ²国立がん研究センター中央病院呼吸器腫瘍科呼吸器外科。

ん登録においても一部の QI は適用可能であり、また QI 集計のフィードバックが施設への参加動機を作り出す情報サービスになるとも期待できる。しかし、肺癌登録の項目を検討した結果、7 項目の QI が算定可能と考えられるも、そのうち 6 項目は必要事項の診療録記載を吟味する QI であり、現状では適用する意義は薄いと考えられ

た。今後臓器がん登録の発展的な運用を考える上で施設負担も考慮しながら QI フィードバックの仕組みなど、検討の価値はあると考えられる。

索引用語——医療の質、肺癌登録、均てん化、診療の質指標、デルファイ変法

はじめに

2007 年にがん対策基本法が施行され、基本的施策の一つとしてがん医療の均てん化が唱われている。それから 3 年が過ぎがん対策基本計画の見直しの時期に入中、これらの施策の正否ががんに関心のある関係者の中で議論的となっている。がん対策推進協議会では毎回のよう委員からがん対策の進捗の評価に関する質問が出されるし、がん対策推進基本計画の中間報告においても、都道府県毎に「ベンチマーキングセンター」を設置して医療の質を比較評価することが必要である、という提言が引用されている。¹

また、対象をがんに絞らず、病院を単位とした診療の質評価の試みはすでに始まっている。全日本病院協会では、自主参加の施設から入院転倒率や院内死亡率などのデータの収集を行い、全国平均と各施設の比較数値のフィードバックなどを行っているし、² 国立病院機構では肺癌切除例の院内死亡率やステージ I、II の肺癌の 5 年生存率などの 26 項目について指標を算定している。³ 厚生労働省も、「医療の質評価・公表等推進事業」を平成 22 年度より開始し、既存のこの 2 団体と日本病院会に対して医療の質評価とその公表活動を前提として助成を開始した。⁴ 今後このような活動は広がっていくことが予想される。

臨床専門的な視点からの質の評価

一方で、臨床専門家の中でその分野の医療の「評価」ということに関して、これをプロフェッショナルの社会的責任と捉えて主導していくという動きは少ない。医療に関する評価と言え、根拠に乏しいランキング本などが直接連想され、またさらに、2002～2006 年に一時的に施行された手術数を使った診療報酬減額を伴う施設基準が使われたことなどまで思いが及び、抵抗感が強いのは想像に難くない。しかし、逆にこれらは医療を評価する圧力が社会でかつてないほど高まっており、臨床専門家が主導して評価のモデルを示さなければ代替手段で評価が始まる現実を反映しているのではないかと考えられる。

海外では特に米国で、専門職団体や学会主導の質評価・向上の試みは盛んに行われている。米国臨床腫瘍学会において「がん診療の質イニシアチブ」(Quality Oncology Practice Initiative, QOPI) と呼ばれる診療の質評価とフィードバックの活動が行われ、それが専門医更新の単位となる仕組みが確立している。⁵ 米国外科専門医会 (American College of Surgeon) がん委員会 (Commission on Cancer) では、その運営する全国がん登録 (National Cancer Data Base, NCDB) を通じた標準医療実施の評価とフィードバック活動が行われている。^{6,7} がん以外の専門職団体においても、例えば米国循環器学会では心筋シンチグラム検査を行う適応の適切性評価基準を発行したり、⁸ 米国糖尿病学会では糖尿病の診療の質の指標を策定して調査を行っている。⁹

わが国のがん診療においては診療の評価を行う活動はあまり見られないものの、診療ガイドライン、治療ガイドラインが専門団体の尽力で整備されている。肺癌においても日本肺癌学会により「EBM の手法による肺癌診療ガイドライン」が 2005 年に発行され、¹⁰ 2010 年版はオンライン公開されている。¹¹ 一方でその表裏一体の活動として、ガイドラインの発行が効果的に診療の質の向上に貢献しているのかどうかは検証する必要があると考えられる。しかし、ガイドラインは元来評価目的には構成されていないことから、冒頭で述べたようながん医療の均てん化への要請もあり、基準作成のための厚生労働省研究「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」が始まった。¹² ここでは、推奨グレードの高い推奨について、推奨よりも幾分か詳細に「対象患者」と当該患者に対する「推奨診療事項」を定義して、診療の質指標 (Quality Indicator, QI) としその実施の診療における当該診療の実施割合を検証することになる。手法も国際的に利用されている RAND/UCLA 適切性評価法 (デルファイ変法) と言われる方法を用いて客観性・透明性を確保した上で作成を行った。¹³ この手法は、ガイドラインを元に作成した QI の候補を、外科・内科・病理・放射線治療の専門家からなる多職種専門家パネルにより評価するもので、まず、QI 候補をガイドラインから作成、文献レビューによりそ

Table 1. The List of Quality Indicators (QIs) for Lung Cancer Care (QIs Potentially Scorable Using the Lung Cancer Registry Are Underlined)

1. Images of the lung before treatment or invasive tests
2. Images of the brain before the treatment of patients with central nervous system symptoms
3. Images of the bone before the treatment of patients with suspected bone metastasis
4. Exploration and documentation of the presence/absence of liver or adrenal metastasis before treatment
5. Definitive diagnosis before non-surgical treatment
<u>6. Documentation of TNM staging before treatment</u>
7. Spirometry before surgical resection of the lung
8. Surgical resection for stages I-II non-small cell diseases
<u>9. Documentation of histopathology</u>
<u>10. Appropriate documentation of surgical findings</u>
11. Documentation of pathological assessment of the pre-surgical therapy results in pathological reports
12. Pathological report without delay
<u>13. Appropriate documentation of intrathoracic findings in surgery</u>
<u>14. Lobectomy or greater resection in surgery except with specific reasons</u>
<u>15. Intraoperative hilar/mediastinal lymph node biopsy/dissection</u>
<u>16. Cytology test for patients with pleural effusion</u>
17. Combination therapy including platinum drugs in chemotherapy for non-small cell diseases
18. Appropriate cycles of combination chemotherapy for non-small cell diseases
19. Consideration of repeated chemotherapy for recurrent non-small cell diseases
20. Curative radiation therapy for stage I non-surgical patients
21. Chemoradiation therapy for unresectable stage III diseases
22. Post-surgical chemotherapy in stage II/IIIA diseases
23. Surgical/radiation therapy for solitary brain metastasis of non-small cell diseases
24. Combination chemotherapy for small cell diseases
25. Appropriate cycles of combination chemotherapy for small cell diseases
26. Concurrent chemoradiation therapy for limited small cell diseases
27. Selection of chemotherapy drugs in chemoradiation therapy for limited small cell diseases
28. Prophylactic cranial radiation for small cell diseases
29. Consideration of repeated chemotherapy for recurrent small cell diseases
30. Use of CT simulation in planning radiation therapy
31. Appropriate radiation dosage for locally advanced non-small cell diseases
32. Twice-daily radiation in chemoradiation therapy to small cell diseases
33. Appropriate patient explanation of possible adverse events of radiation therapy
34. Appropriate documentation of adverse events due to radiation therapy
35. Routine monitoring of adverse events in intravenous chemotherapy

のQIの根拠をまとめ、それらを利用して、①事前個別評価・②検討会議・③最終評価の3段階を経て、指標として適切であると合意可能なQIを選定するものである。評価はQIとしての適切性という観点から1~9のスケール(1=極めて不適切, 9=極めて適切)で個別に行う。この2回の評価においては、供覧されるのは委員全員の集計のみであり、個々の委員の評価は明らかにしないことでプレッシャーなく評価し、また議論を元に2回目に評価を変更することが可能になる。また、全員が事前の評価を行うことで委員の参加が得られる点、定められた手法により手法の透明性が保たれる点などの利点がある。

この手法により肺癌では35項目のQIを作成した(Table 1)。これらは国のがん医療の均てん化政策の流れ

から、全国のがん診療連携拠点病院で医療の評価を行うことが想定されており、また、最初の試みであることからデータ源を可能な限り限定しないことを旨として診療録から採録を行うことを原則とした。ただし、採録に関しては医師が行うのは臨床業務との兼ね合いもあり負担が大きいが予想されたため、拠点病院で設備が義務づけられている院内がん登録実務者が行うことを想定した。策定されたQIの詳細は報告書及びホームページ¹²で報告されている。これらのQIは肺癌診療を広く捉えられるように、治療前の評価、手術・放射線療法・化学療法をカバーしている。2010年12月現在、協力施設を募って診療録からの採録作業を実施しているところであるが、研究が進めば最終的にはそれぞれのQIについて、施設毎に当該標準の実施率が算定され、施設において

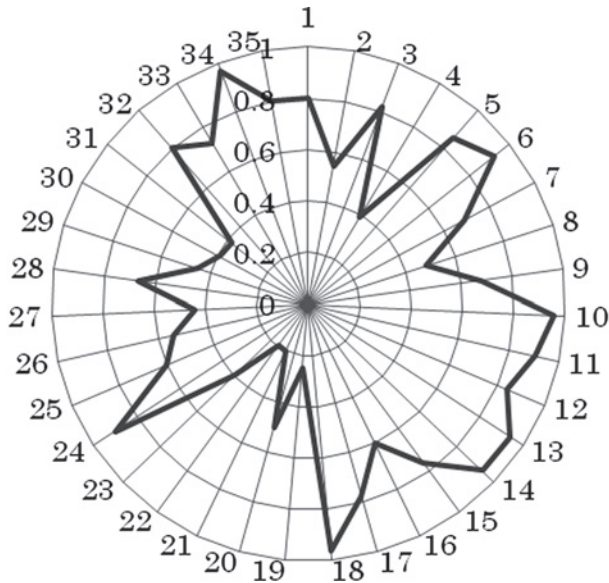


Figure 1. A radar chart of quality scores within 1 institution. Note: the plot is created so that the center indicates 0% and the outer circle indicates 100%.

Figure 1 のような QI 実施率の分布が示されたり、また多数の施設の参加が得られれば、それぞれの QI について施設毎の実施率分布を図示することで Figure 2 のように全体としての分布の形状を分析したり、各施設が全体の中での位置づけを知り底上げや均てん化につなげることが期待される。

QI の実測におけるがん登録の応用可能性

もともと QI は診療録から情報収集して計測を行うことを想定しているが、すでに詳細な臨床情報を集めているデータベースとしては学会が行っている臓器がん登録が考えられる。ここでは臓器特異的な情報を含めて非常に詳細な情報が集められており、そこからいくつか QI を算定して、施設に個別にフィードバックすることができれば、協力施設へのサービスにもなり施設側で参加する動機づけにもなると考えられる。実際にそのような活動を行っている米国の外科専門医会がん登録 (NCDB) の本部を筆者が訪問した際に、その責任者は、このようなフィードバック活動を行うことで、データの精度が向上し、かつ各施設でも「がん登録に対する医師・スタッフの意識が向上した」との意見が聞かれたと話していた。⁷ もちろんこれらの活動自体は非公開で行われているため参加施設にとって懸念がなく、施設内で検討できる有用な情報が得られることのメリットは大きいだろう。

論がそれるが、質を評価した結果を公開するかしないかは重要な問題である。評価というと直接公開することが前提であるような印象をもつことが多いが、非公開を

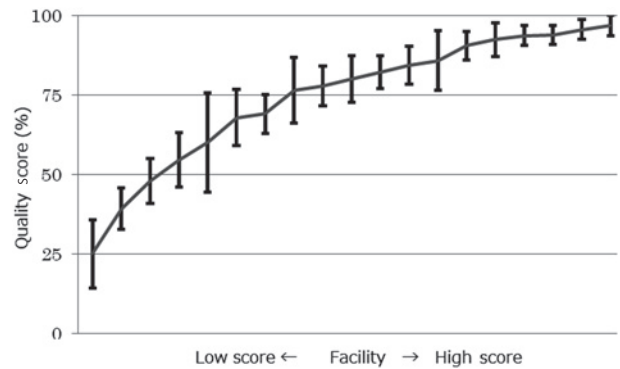


Figure 2. The distribution of quality scores and the 95% confidence interval across a group of institutions. Note: the quality scores are shown according to the levels of institutional scored quality, arranged from that with the lowest score to that with the highest. The graph represents a total of 19 facilities. The bars with the upper and lower horizontal indicate bars the 95% confidence interval.

前提としたフィードバックの仕組みがあっても良いのではとも考えられる。もちろん、非公開を貫くためには社会からの信頼がなければならないし、政府が主導するのではなく学会などの民間団体の自主活動であるほうがやりやすい。しかし、肺癌診療の標準などの高度に専門的な内容に関しては、医学の進歩とともに基準が変化することも考えられ非専門家が追いついていくのは難しい側面があるし、臨床的な質の内容の情報が公開されてもあまり患者は使わないということが欧米の研究では報告されている。¹⁴ 一方で施設や臨床側においては改善努力を促す効果は強いとされている。公開の是非は今後も議論をしていく必要があるが、全くの非公開は社会の信頼が得られない懸念がある一方で、質を評価する最大の目標は全体的な診療の底上げ・改善であり、全面的な公開は必ずしも必須ではない。目的を意識したバランス感覚が重要であると考えられる。

全国肺癌登録における QI 使用の可能性

わが国において肺癌で、米国のようなフィードバック活動が可能かどうかを検討するために、肺癌登録合同委員会の運営する全国肺癌登録の情報を使った QI の使用が可能かどうか、登録項目を元に検討してみたところ、残念ながら非常に限られた範囲であることが判明した。Table 1 に、肺癌登録である程度の算定が可能な QI を下線で示す (計 7 項目) が、うち 1 項目を除いて標準的記載に焦点を当てた QI であったため、データ上では「記載=入力」と見なし、入力された情報があることを以て「記載」と読み替えて検討するしかないと判断された。そのため、現状のデータに適用しても、測定結果が本来の

診療の質の一部たる適切な診療録記載か、登録提出データの質かの解釈が難しく、評価の目的で適応するには不十分であると考えられた。

参考までに、米国のNCDBは診断前情報、患者情報、腫瘍情報、治療、予後まで非常に多くの項目に対する詳細な情報が収集されている。例えば治療に関してもデータの質を後ほど解析可能なよう、化学療法が「行われた」・「行われなかった」だけでなく、「行うことが検討されたが行われなかった」といった選択肢や、行われなかった理由の選択肢まで詳細にコード化がなされているし、放射線治療ならば線量はもちろんのこと線源の種類なども入力されている。そのためのマニュアルであるFORDS (Facility Oncology Registry Data Standards) は400ページにもおよび、詳細を規定することによる標準化がなされている。¹⁵ そのような詳細な情報をコード化して入力、しかも全部のがん種に対して対応するために施設毎に腫瘍登録士 (Certified Tumor Registrar) と呼ばれる情報収集・登録の専門家がおり、系統的に入力する体制が整っている。ちょうど日本では院内がん登録が、類似したがん登録実務者による体制を構築中であり、現時点ではまだ体制が始まったばかりであるために項目数も多くなく臨床的な詳細情報を収集するのは困難であるが、今後の方向性としてはこのような体制の整備により医師の負担を増やすことなく詳細な情報を収集することが望ましい。また、現状では院内がん登録と臓器がん登録が同じ施設の中で別の担当 (診療科医師とがん登録実務者) が一部重複して情報を収集している現状があるが、これらの重複を解消して効率の良い情報収集を行うための鍵は、電子カルテなどのITの活用とともに、実務者の専門性の育成を並行して進めることであると考えられる。

まとめ

これまでのがん登録は全体のデータ解析を通じて診療の進歩に貢献することを旨としており、個々の協力施設にとって直接感じられるメリットが少なかった。しかし、診療の質向上を目標に診療実績の施設別集計とフィードバックするのは、非公開で可能であり施設側の協力へのサービスとしてなり立つと考えられる。現在の肺癌登録はTNMステージの決定に貢献することを主目的にしており、QIによる標準実施率を算定するには項目不足な面があるし、項目を増やすのは施設の負担から難しい。それでも質の評価とフィードバックは一つのアイデアとして今後も検討していく余地はあり、これらを解決するためには院内がん登録と効率的に連携して体制を整備して

いくなどの工夫を検討していくことが必要であると考えられる。

本論文内容に関連する著者の利益相反：なし

REFERENCES

1. 厚生労働省. がん対策推進基本計画中間報告書. http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku04.pdf (Accessed on 12.28.2010)
2. 全日本病院協会. 診療アウトカム評価. <http://www.ajh.a.or.jp/hms/outcome/> (Accessed on 12.28.2010)
3. 国立病院機構. 臨床評価指標. <http://www.hosp.go.jp/7,061.html> (Accessed on 12.28.2010)
4. 厚生労働省. 平成22年度医療の質の評価・公表等推進事業を実施する団体について. <http://www.mhlw.go.jp/topics/2010/06/tp0630-6.html> (Accessed on 12.28.2010)
5. American Society of Clinical Oncology. Quality Oncology Practice Initiative. <http://qopi.asco.org/> (Accessed on 12.28.2010)
6. Bilimoria KY, Stewart AK, Winchester DP, Ko CY. The National Cancer Data Base: a powerful initiative to improve cancer care in the United States. *Ann Surg Oncol*. 2008;15:683-690.
7. 東 尚弘. 米国がん登録を利用した診療の質向上活動. 癌と化学療法. 2008;35:1445-1449.
8. Brindis RG, Douglas PS, Hendel RC, Peterson ED, Wolk MJ, Allen JM, et al. ACCF/ASNC appropriateness criteria for single-photon emission computed tomography myocardial perfusion imaging (SPECT MPI): a report of the American College of Cardiology Foundation Quality Strategic Directions Committee Appropriateness Criteria Working Group and the American Society of Nuclear Cardiology endorsed by the American Heart Association. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46:1587-1605.
9. DQIP measures now put providers on same page in gauging quality diabetes care. Diabetes Quality Improvement Project. *Qual Lett Healthc Lead*. 2000;12:10-12.
10. 日本肺癌学会. EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2005年度版. 東京: 金原出版; 2005.
11. 日本肺癌学会. EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2010年度版. http://www.haigan.gr.jp/modules/guideline/index.php?content_id=3 (Accessed on 12.28.2010)
12. 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班. 診療の質指標 Quality Indicator. <http://qi.ncc.go.jp> (Accessed on 12.28.2010)
13. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. *The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual*. Santa Monica: RAND; 2001.
14. Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG. Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Ann Intern Med*. 2008;148:111-123.
15. American College of Surgeon, Commission on Cancer. Facility Oncology Registry Data Standards 2011. http://www.facs.org/cancer/coc/fords/FORDS_for_2011_01012011.pdf (Accessed on 12.28.2010)