

## 第61回 がん対策推進協議会

「がん医療の充実（がん医療に係る人材育成と提供体制等）」

## がん診療ガイドラインの運用等の実態把握及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析

平成28年度厚生労働科学研究費補助金「がん対策推進総合研究事業」  
(課題番号：H28-がん対策-一般-001)日本癌治療学会  
がん診療ガイドライン統括・連絡委員会

岡山大学大学院 消化器外科学

藤原 俊義

平成28年10月26日（水）  
航空会館

1

## 医療の均てん化：標準的治療の実施

がん対策推進基本計画中間報告書（平成27年6月厚生労働省がん対策推進協議会）

		2012-2013年
A11	標準的治療実施割合	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 大腸がん術後化学療法実施率 <b>49.6%</b></li> <li>• 胃がん術後化学療法実施率 68.2%</li> <li>• 早期肺がん外科・定位放射線療法実施率 88.9%</li> <li>• 肺がん術後化学療法実施率 45.0%</li> <li>• 乳房温存術後全乳房照射実施率 72.1%</li> <li>• 乳房切除後高リスク症例放射線療法実施率 <b>33.1%</b></li> <li>• 肝切除術前ICG15分艇対立検査実施率 90.3%</li> <li>• 高度催吐性リスク化学療法制吐剤処方率 <b>60.5%</b></li> <li>• 外来麻薬鎮痛開始時緩下剤処方率 66.0%</li> </ul>

- がん診療連携拠点病院における標準的治療の実施率にまだまだ大きな格差
- 極めて低率にとどまるがん腫や治療法が存在
- 治療選択には、決定者である受療者の意思とともに、年齢や全身状態、生活環境等、受療者の医学的社会的要因等も大きく影響
- 実態の把握は、今後のがん医療の質の向上、実効的な対策の立案に必須

2

# 研究目的と方法

- がん診療ガイドラインの運用実態を調査（標準的治療の実施率など）
- 標準的治療の実施に影響を与える因子を解析



- 標準的治療が、高齢者や併存疾患等の個体差、地域・生活環境特性等にも適応しうるか、その有用性と安全性を検証

- 対象：**乳がん**、**大腸がん**、**制吐剤の使用**



- 乳癌診療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析
- 大腸癌治療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析
- 制吐薬適正使用ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析

3

- 診療動向の変化

## プロセス指標

### ■ 乳癌

- Stage I-II乳癌における乳房温存術後放射線治療
- 非浸潤性乳管癌における乳房温存術後放射線治療
- 腋窩リンパ節転移4個以上陽性例における乳房切除術後放射線療法

### ■ 大腸癌

- Stage II-III大腸癌における
- D3リンパ節郭清の実施率
- 術後補助化学療法の実施率

### ■ 制吐薬使用

- 高度催吐性リスク化学療法施行時の
- 予防的制吐薬投与に関するアンケート調査

4

## 「乳癌診療ガイドライン」の 運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

徳田 裕、向井博文、鹿間直人、山内智香子、隈丸 拓

- 1) 東海大学医学部外科学系 乳腺・内分泌外科学
- 2) 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科
- 3) 埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科
- 4) 滋賀県立成人病センター 放射線治療科
- 5) 東京大学医学部附属病院・医療品質評価学

5

## 調査の方法

■ 対象症例：NCD乳癌領域データ2013登録症例

■ 評価項目：（Quality Indicator; QI）

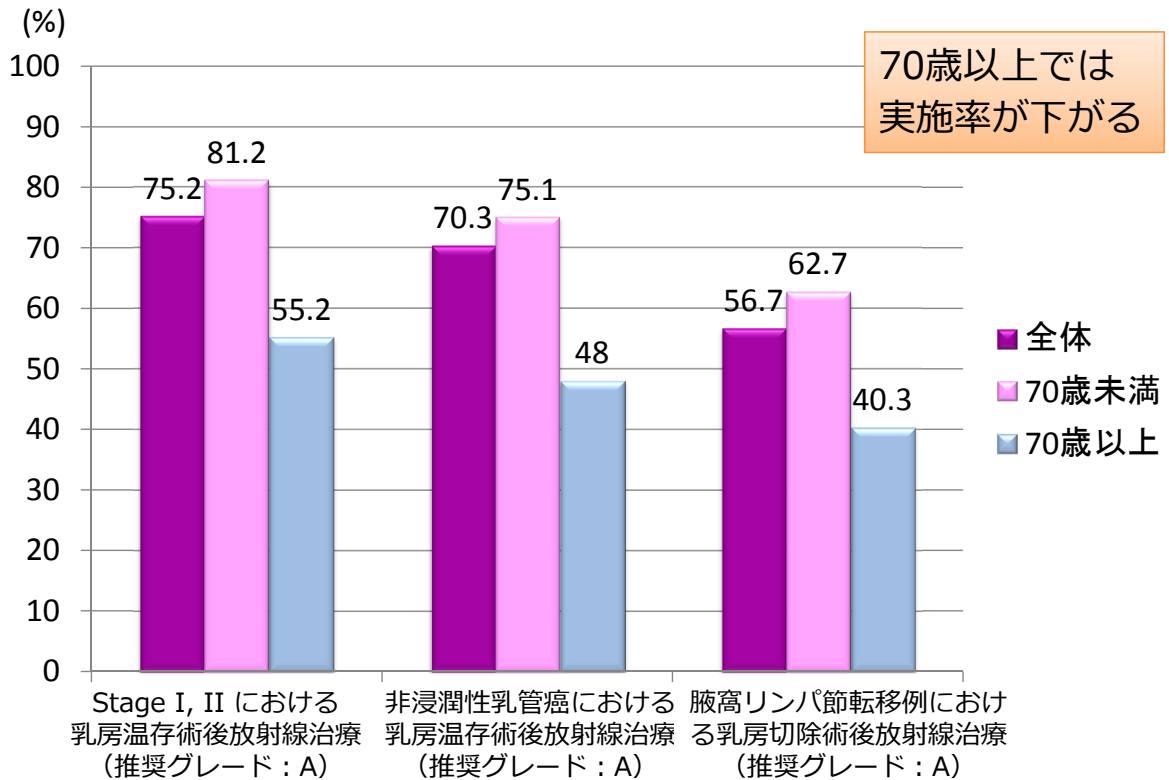
Stage I, II における  
QI R1 ● 乳房温存術後放射線治療（推奨グレード：A）  
対象：31,848例

非浸潤性乳管癌における  
QI R2 ● 乳房温存術後放射線治療（推奨グレード：A）  
対象：5,885例

腋窩リンパ節転移4個以上陽性例における  
QI R3 ● 乳房切除術後放射線療法（推奨グレード：A）  
対象：3,300例

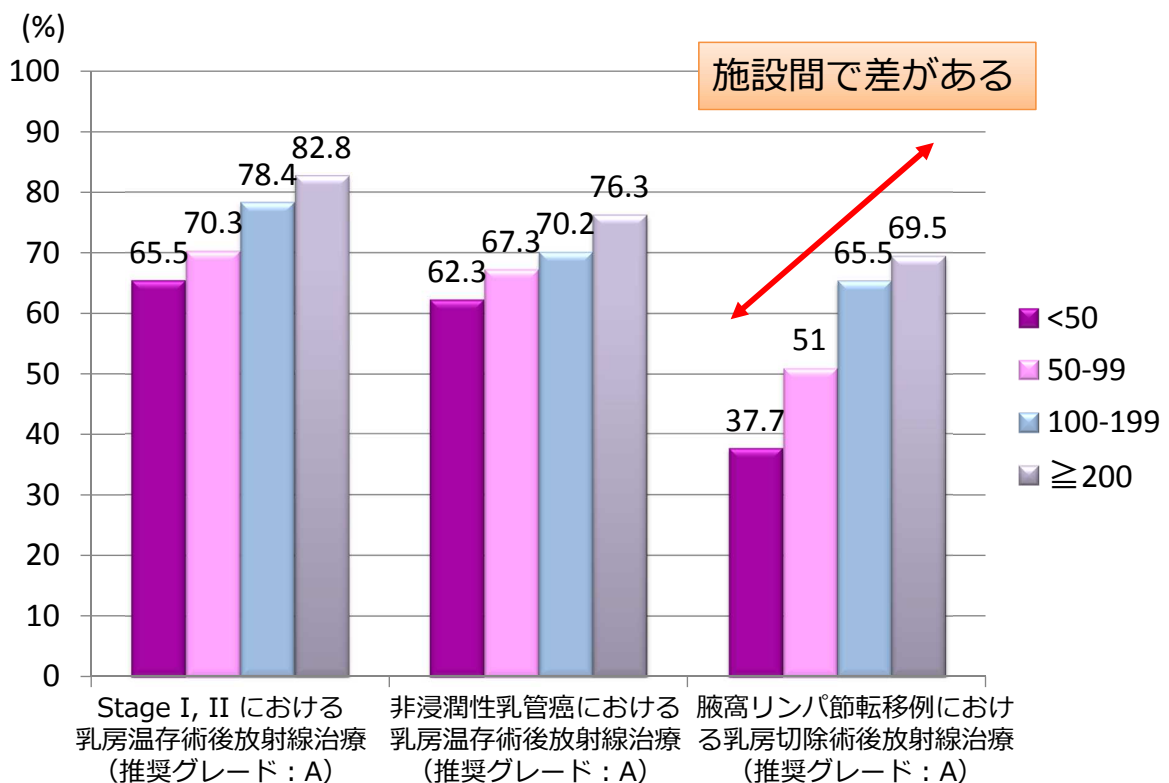
6

## ① 「年齢」による実施率の差



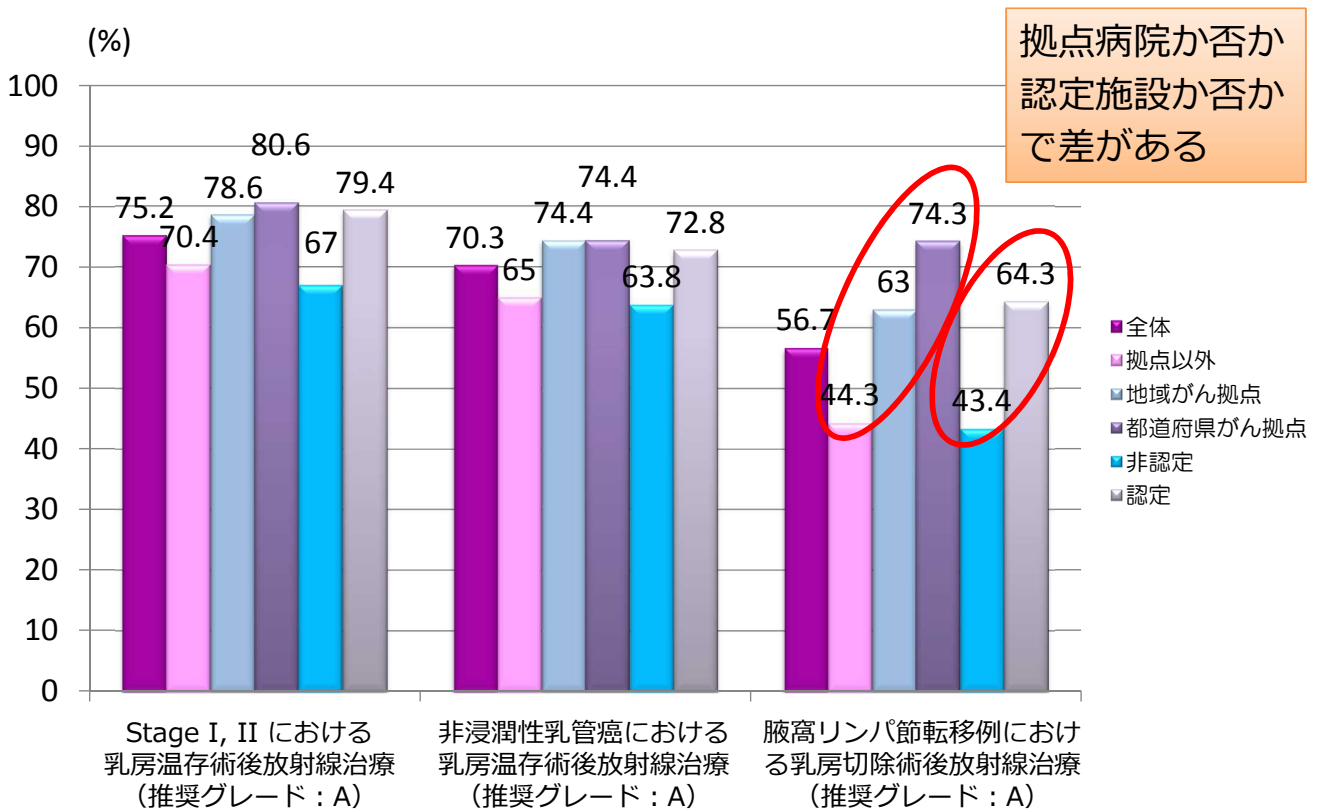
7

## ② 「年間症例数」による実施率の差



8

### ③ 「施設認定」による実施率の差

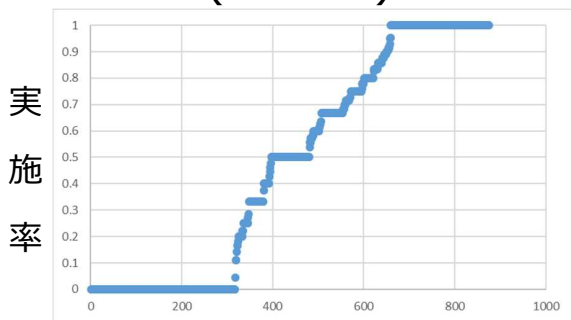


拠点病院か否か  
認定施設か否か  
で差がある

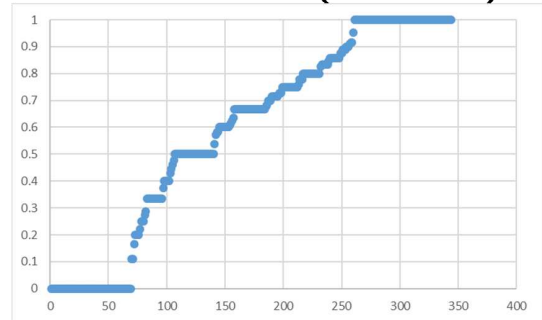
\* 認定施設：日本乳癌学会認定施設

### ③ 「施設認定」による実施率の差

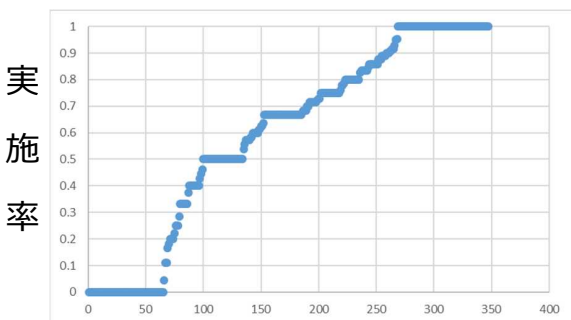
● 全体(n=875)



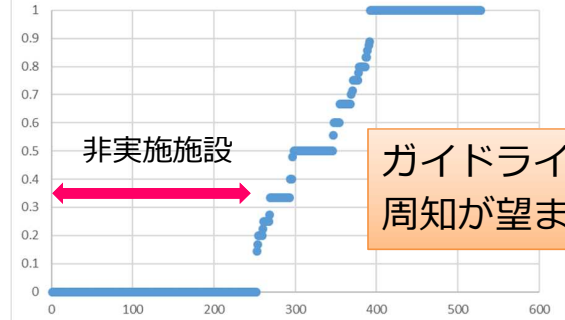
● 拠点病院 (n=344)



● 認定施設 (n=347)



● 非認定施設 (n=528)



非実施施設

ガイドラインの  
周知が望まれる

施設数

施設数

## 「乳癌診療ガイドライン」

### 現状のまとめ

- 乳房温存術後放射線治療は70%以上で実施されている。
- 乳房温存療法後の放射線療法施行率に比し、乳房切除術後の施行率は低い。
- 乳癌の術後放射線治療の実施率に影響を及ぼす因子として、年齢が上げられる。
- 施設層（拠点病院・認定施設か否か）間で乳房切除術後の施行率に差が認められる（認定施設では**64.3%**）。非認定施設でのガイドラインのさらなる周知が望まれる。

### US National Cancer Database (NCDB) : 米国のデータ

- ・ 腋窩リンパ節転移4個以上陽性で乳房切除術後に放射線療法を受けたのは**65%** (Chu et al, J Am Coll Surg, 2015) <sup>11</sup>

## 大腸癌

### 「大腸癌治療ガイドライン」の 運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

石黒めぐみ、渡邊聡明、馬場秀夫、沖 英次

- 1) 東京医科歯科大学大学院 応用腫瘍学講座
- 2) 東京大学大学院 腫瘍外科学・血管外科学
- 3) 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学
- 4) 九州大学医学研究院 消化器・総合外科



(Ishiguro et al, J Am Coll Surg 218 : 969-977, 2014)

# 調査の方法

- 大腸癌研究会 ガイドライン委員会による診療動向調査



■ **対象症例** : 2001年1月～2010年12月に手術を施行された組織学的ステージⅡ・Ⅲ大腸癌 症例

■ **評価項目** : **プロセス指標**

- D3郭清の実施率
- 術後補助化学療法の実施率



■ **調査期間** : 2012年3月～2012年5月

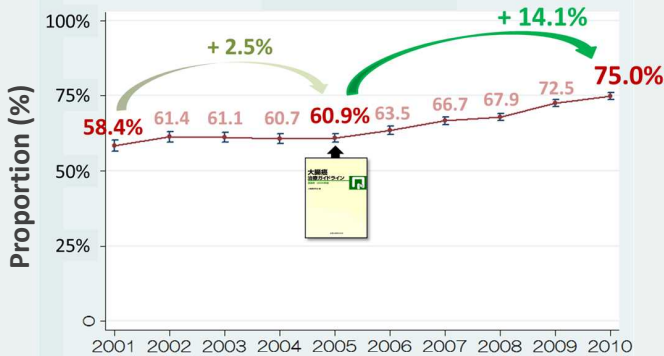
- 96施設 46,304 例

■ **評価票** :

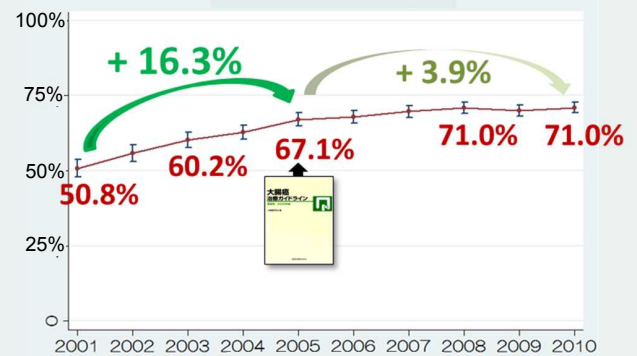
施設名	手術年 ※月・日は除いたデータ でご提出下さい [2000～2010]	性別 [男/女]	年齢	主占居部位 [C,A,T,D,S, RS,Ra,Rb]	組織学的Stage [Stage II/Stage III]	リンパ節 転移度 [n]		中縦方向のリンパ節郭清度 [D0, D1, D2, D3] ※側方郭清は考慮しない	術後補助化学療法の有無 [あり/なし] ※レジメンは問いません
						深達度	転移度		
例①	2010	男	55	A	Stage II			D3	なし
例②	2005	F	65	S状結腸	IIIb	si	n0	D3郭清	
例③	2004	女	80	S				D2	UFT/LV

13

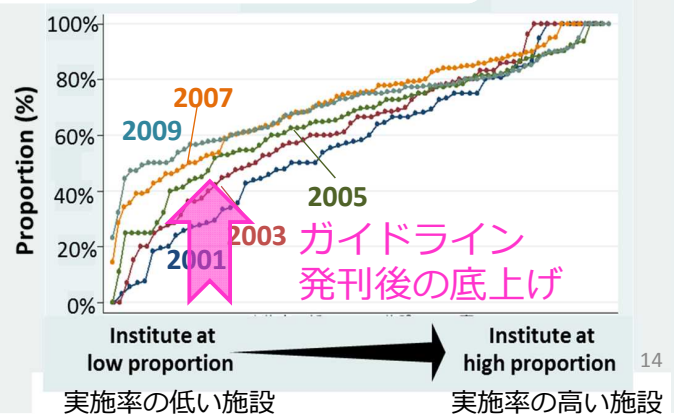
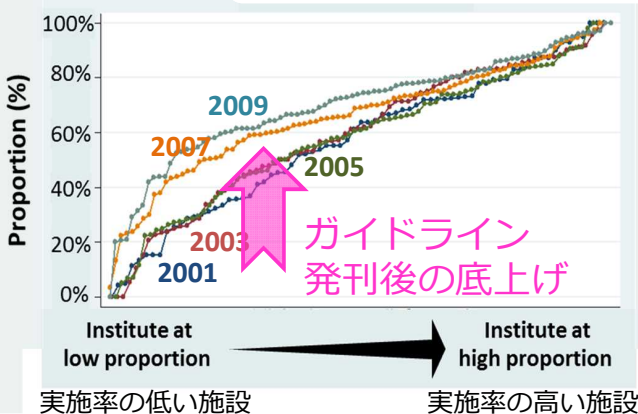
## D3リンパ節郭清 Stage II-III, N=45,168



## 術後補助化学療法 Stage III, N=18,653



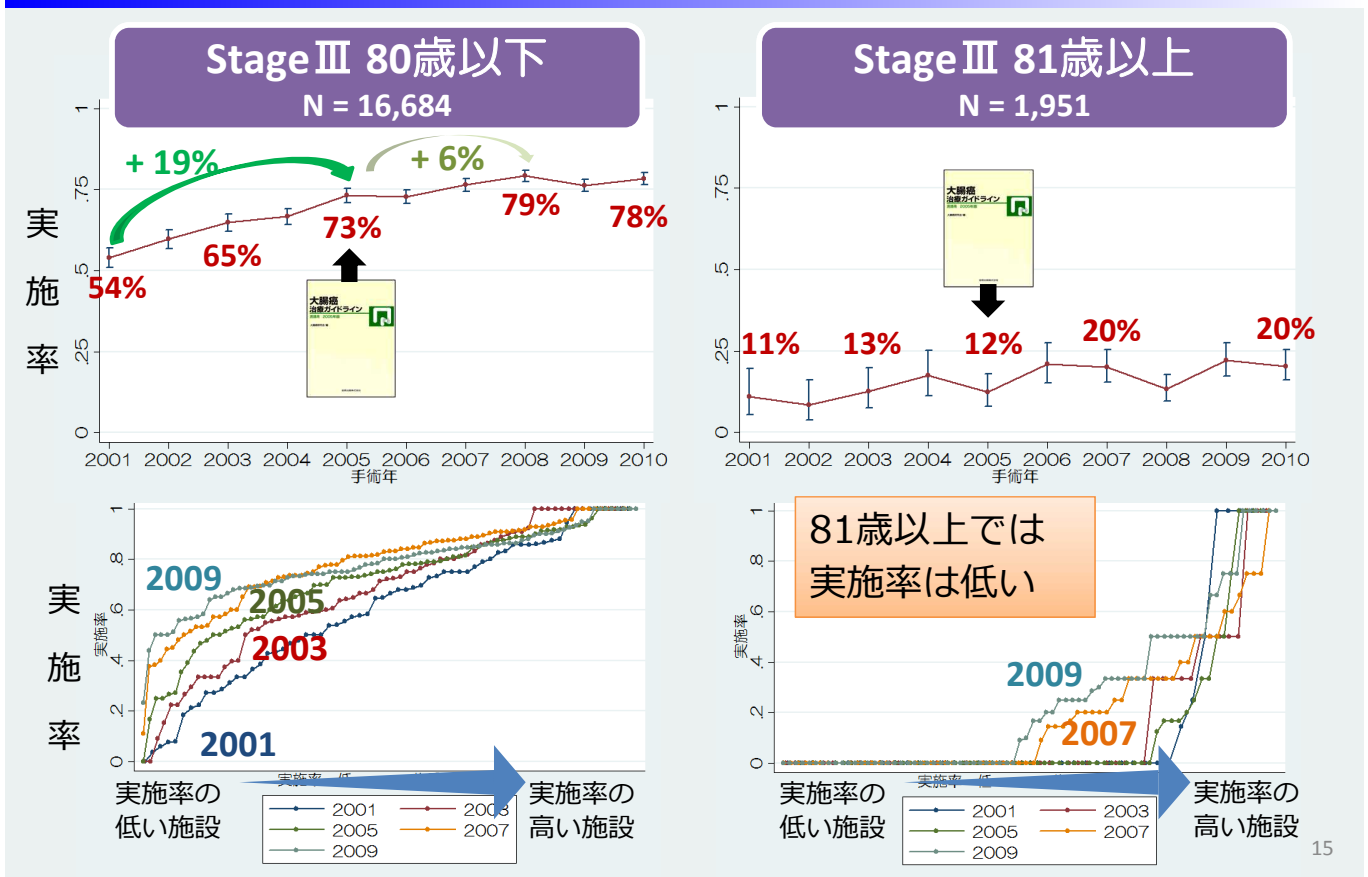
## ① 「施設」による実施率の差



14

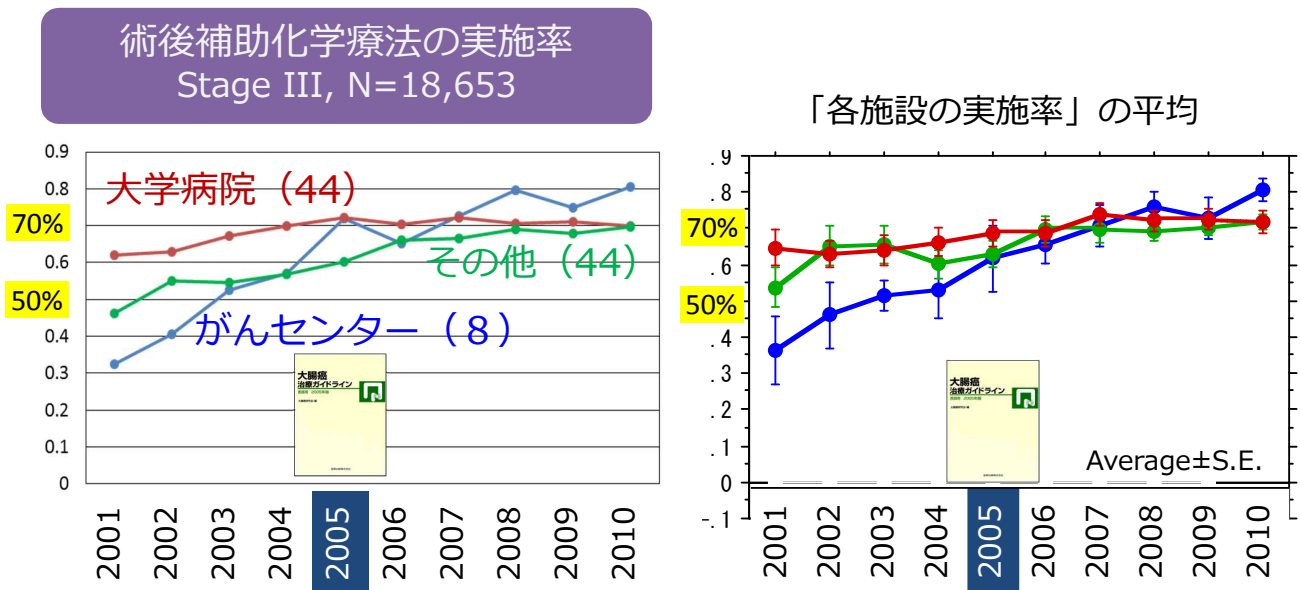
## ② 「年齢」による実施率の差

術後補助化学療法の実施率の推移



## ③ 「施設種別」による実施率の差

術後補助化学療法の実施率の推移



H27年度 厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合研究事業  
「がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究及びガイドライン事業の在り方に関する研究」(平田班)

2015.7.16 第70回日本消化器外科学会総会  
特別企画2「NCDの利活用による消化器外科手術の標準化と集約化」SS-2-6

すべての「施設種別」において実施率の上昇がみられる



## 「大腸癌治療ガイドライン」

### 現状のまとめ

- 大腸癌の標準治療（D3リンパ節郭清、術後補助化学療法）の実施率は年々上昇し、2010年には70%以上に達している。
- 施設による実施率の差はみられるが、2005年のガイドライン発刊後に実施率の低かった施設の底上げが認められた。
- Stage III大腸癌の術後補助化学療法の実施率に影響を及ぼす因子として、年齢が挙げられる。

### Limitation

- ・ 対象施設は大腸癌研究会の会員施設
- ・ 個々の患者の「実施しなかった理由」の情報はない

17

## 参考：がん登録部会QI研究 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会



### カルテレビューによる「理由」調べ（協力の得られた56施設）

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%

### Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法「未実施理由」の集計



“適切な臨床判断に基づく未実施”は  
best practice！

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 先生（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）よりご提供

# 高度催吐性リスク化学療法施行時の 予防的制吐薬投与におけるガイドライン推奨の 遵守率に関する研究

沖田憲司、青儀健二郎、加賀美芳和

- 1) 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学
- 2) 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
- 3) 昭和大学医学部 放射線医学講座放射線治療学部門

19

## 調査の方法

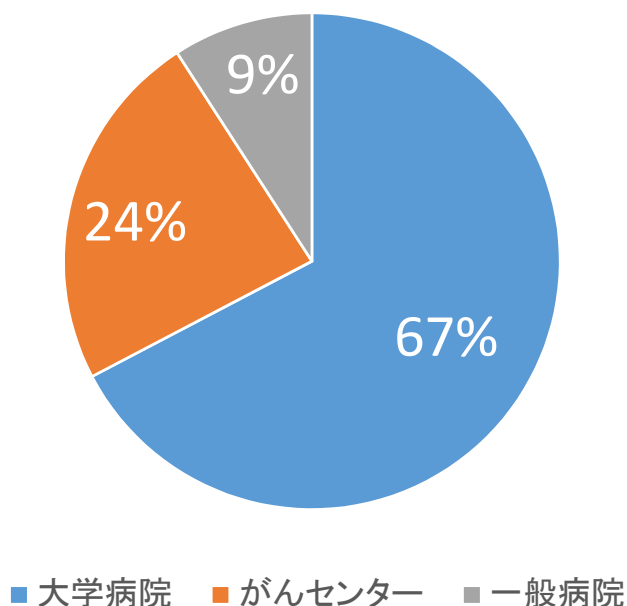
-高度催吐性リスク化学療法施行時の予防的制吐薬投与に関する  
アンケート調査

- **対象施設** : 日本癌治療学会がん診療ガイドライン統括・連絡委員会、領域分科会、制吐薬適正使用ガイドライン改定委員会の委員が所属する施設  
(44施設、572診療科)  
(施設別回答率 **75%**、診療科別回答率 **63.1%**)
- **対象領域** : 食道癌、胃癌、肝細胞癌、膵癌、胆道癌、大腸癌、脳腫瘍、頭頸部腫瘍、肺癌、乳癌、泌尿器科、婦人科癌、造血器腫瘍、計13領域
- **回答者** : 各施設で対象領域の抗がん剤治療を主に行っている医師を各領域ごとに1名選出

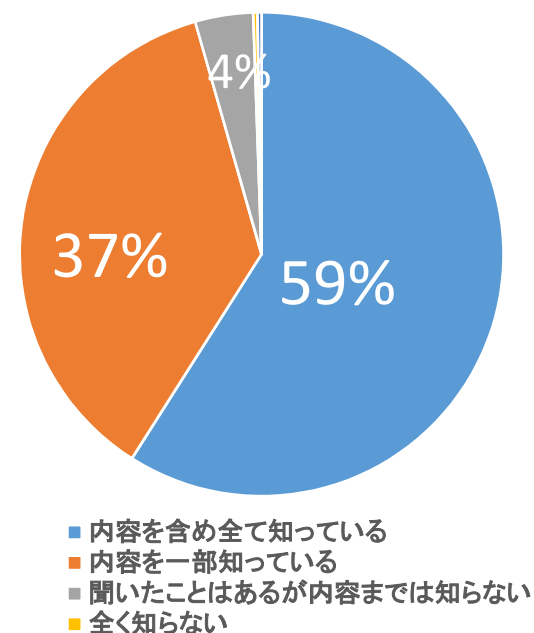
20

## 回答者の背景

回答率施設属性



ガイドラインの推奨内容を知ってますか？

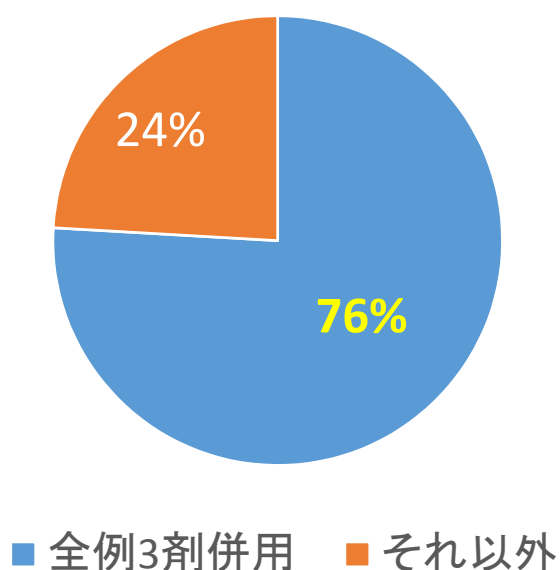


21

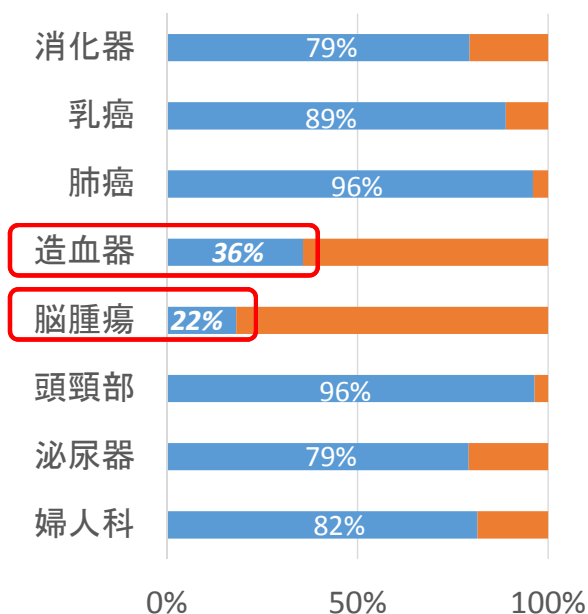
## HEC施行時の3剤併用率

ガイドライン遵守率

全体の遵守率



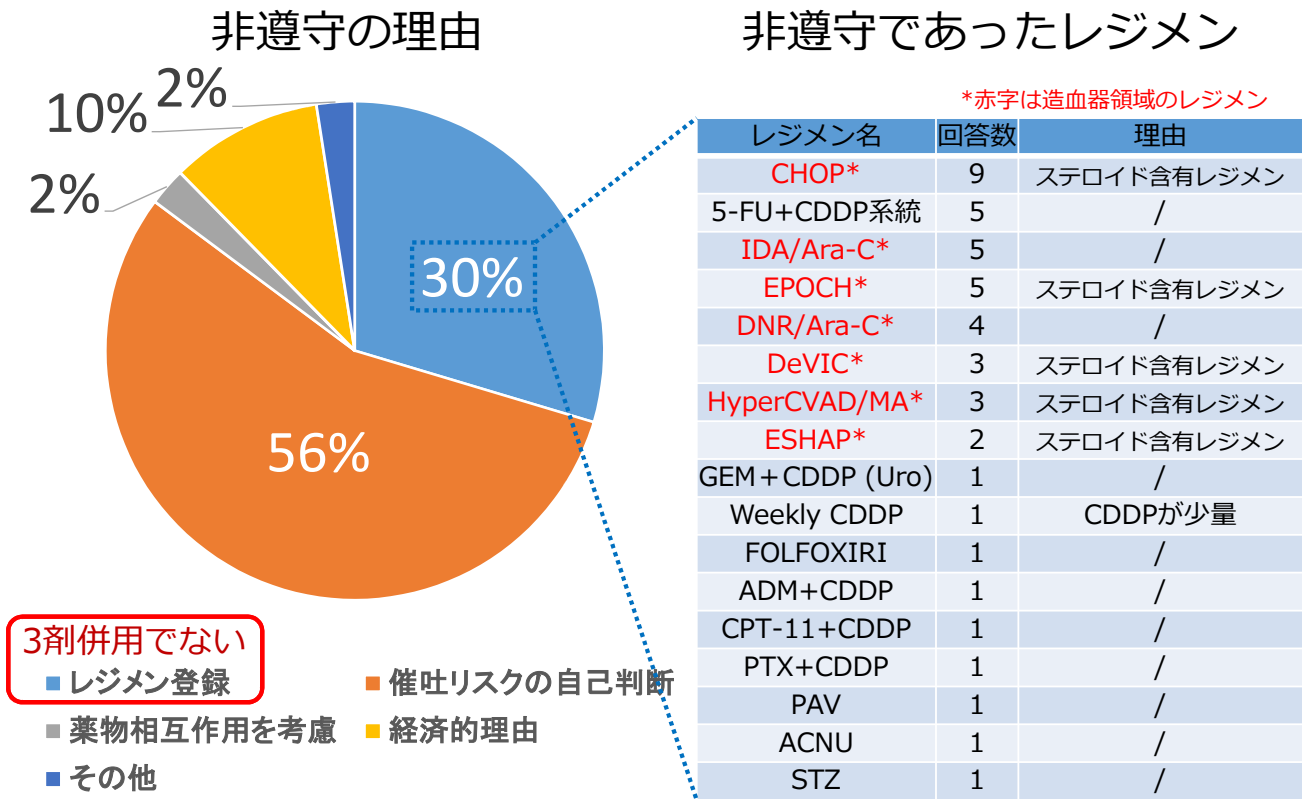
診療科別の遵守率



HEC : high emetogenic chemotherapeutic agents (高度催吐性薬剤)

22

# 3剤併用療法を行わない理由



23

## 「制吐薬適正使用ガイドライン」

### 現状のまとめ

- ガイドラインの推奨内容の認知度は、「内容を含め全て知っている」と「内容を一部知っている」を合わせると**96%**であり、十分に認知されていた。
- 高度催吐性リスク化学療法施行時の予防的制吐薬投与における、ガイドラインの推奨（NK1受容体拮抗薬、5HT3受容体拮抗薬、ステロイドの3剤併用療法）の遵守率は**76%**であった。
- 遵守率には診療科別に大きな偏りがあった（造血器腫瘍領域）。
- 非遵守の理由の多くは「登録レジメンが3剤併用になっていない」であったが、その中の多くのレジメンにはステロイドが含有されているためであり、非遵守の理由としては許容できるものであると考えられた。
- ステロイド含有レジメンでは、3剤併用が必要かどうかはまだ明らかではない。

24

## ・ がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率

### 総括

- がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率は、がん対策推進基本計画中間報告書（DPCデータより算出）より高い傾向があった。  
理由：放射線・化学療法は外来にて、あるいは他院で実施
- ガイドラインの発刊は、実施率の向上に一定の効果を与えてきた。しかし、施設間にばらつきがあるため、非認定施設等へのガイドラインのさらなる周知を進めるとともに、施設の集約化についても検討を要する。  
非認定施設の患者背景が不明のため、さらなる検証が必要
- 高齢者では標準治療を控える傾向があり、年齢は実施率に影響を及ぼす大きな因子である。
- 個々の患者の状態や環境に合わせて適切な臨床判断に基づき治療を選択・調節することが重要。

25

### 研究組織（研究代表者・分担者・班友）

- 西山 正彦 群馬大学 病態腫瘍薬理学
- 藤原 俊義 岡山大学医歯薬学総合研究科 消化器外科学外科
- 平田 公一 札幌医科大学医学部 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座
- 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科
- 徳田 裕 東海大学医学部外科学系 乳腺・内分泌外科学
- 向井 博文 国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科
- 鹿間 直人 埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科
- 山内智香子 滋賀県立成人病センター 放射線治療科
- 隈丸拓 東京大学医学部附属病院・医療品質評価学
- 渡邊 聡明 東京大学大学院医学研究科 腫瘍外科学・血管外科学
- 馬場 秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学
- 沖 英次 九州大学医学研究院 消化器・総合外科
- 石黒 めぐみ 東京医科歯科大学 応用腫瘍学
- 沖田 憲司 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学
- 青儀 健二郎 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
- 加賀美芳和 昭和大学医学部 放射線医学講座放射線治療学部門

26