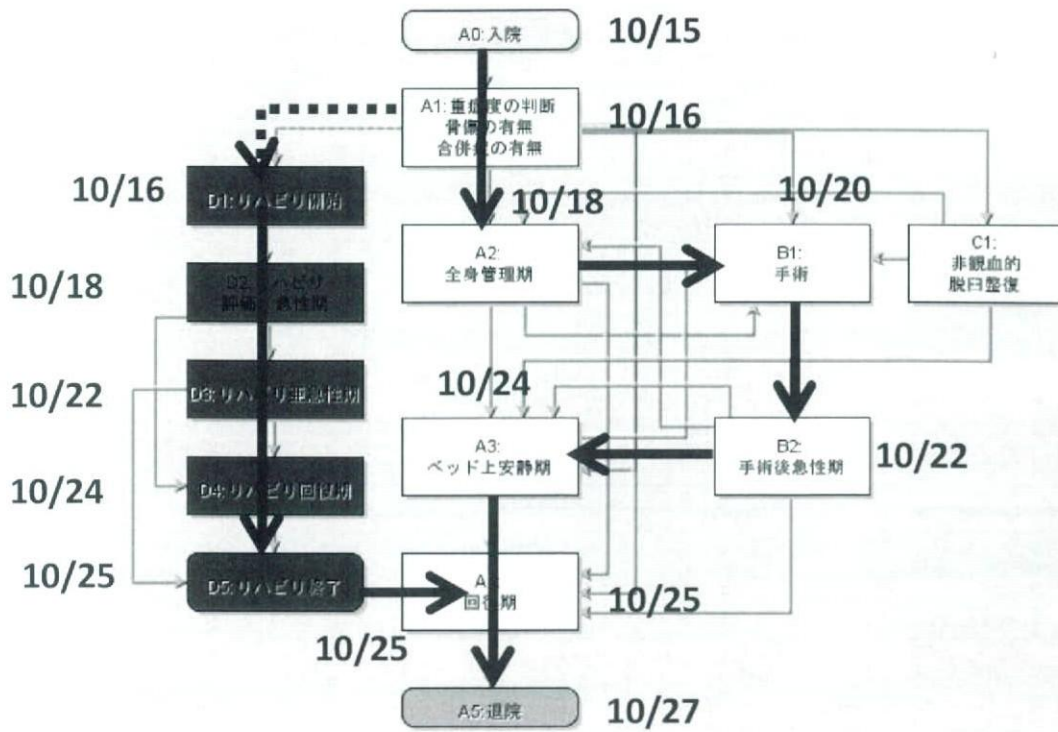


症例 2



データ

A0	D1
10/15	10/16
A1	D2
10/16	10/18
A2	D3
10/18	10/22
B1	D4
10/20	10/24
B2	D5
10/22	10/25
A3	A4
10/24	10/25
A4	
10/25	
A5	
10/27	

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（第 3 対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告

がん診療あるいは治療ガイドラインの公益性を目的とした公開のための体制作りに関する研究

分担研究者	平田 公一	札幌医科大学第一外科	教授
研究協力者	宇田川康博	藤田保健衛生大学医学部産婦人科	教授
(五十音順)	加賀美芳和	国立がんセンター中央病院放射線治療部	医長
	固武健二郎	栃木県立がんセンター	手術部長
	高塚 雄一	関西労災病院乳腺外科	副院長
	高山 忠利	日本大学医学部消化器外科学	教授
	竹田 伸	名古屋大学医学部消化器外科学	講師
	中尾 昭公	名古屋大学医学部消化器外科学	教授
	早川 和重	北里大学医学部放射線科学	教授
	古畑 智久	札幌医科大学第一外科	講師
	山口 俊晴	癌研有明病院	消化器外科部長
	渡辺 亨	浜松オンコロジーセンター	センター長
(膵癌に限定の研究協力者：五十音順)			
	石川 治	大阪府立成人病センター	院長
	奥坂 拓志	国立がんセンター中央病院肝胆膵内科	医長
	下瀬川 徹	東北大学医学部消化器病態学	教授
	田中 雅夫	九州大学医学部臨床・腫瘍外科学	教授
	船越 顕博	九州がんセンター消化器内科	医長
	山口 幸二	九州大学医学部臨床・腫瘍外科学	准教授
	山口直比古	東邦大学医学メディアセンター	司書次長
	横山 幸浩	名古屋大学医学部腫瘍外科学	助教
(事務的業務等の研究協力者)			
	成田 茜	札幌医科大学第一外科	

研究要旨

平成 19 年度における研究については、がん診療ガイドラインの作成および改訂の作業およびその情報公開における理解共有のための発信の在り方についての研究とその具体的実践への支援、そして各領域の行なっている実際の作成・改訂の現況、その基盤となる組織体制、さらに作成に関わる費用などについて把握することを目的とした。すべてのガイドラインにおいて、その作成と改訂作業について、個々のがん種に関わる専門学会・研究会が単独あるいは複数が中心となって組織が形成されており、経費については作成組織間でその考え方に差があった。一部を除く多くのガイドラインは何らかの形で作成経費については公的

資金によって賄われていた。作成のためのコンセプトについては日本癌治療学会の示したガイドライン作成のための手引書に基づいていたが、一方で全く独自の体裁をとるべきとの姿勢をとっているガイドラインも少なからず存在する。したがって不統一な体裁の整理結果ゆえに解かりにくいとの見方も生じることが考えられた。ガイドライン発刊書あるいはサイトからの情報発信の在り方については、一定の体裁を整えることが要求されるものと想定しえた。ガイドラインによる医療情報提供を継続して行っていくためには、ガイドライン作成・公開、改訂作業に対し財政面の支援体制のあり方について明確にしていく必要があるものとの考え方が多く、それらの問題点を抽出して、明年度の研究課題としていくべきとの結論に至った。

また、ガイドライン情報公開を解り易く要約する形で表現する手法を乳がん、胃がん、GIST について具体的に試み、その成果物を作成した。

A. 研究目的

がん診療における提供する医療の質の向上のため、エビデンスに基づいたがん診療ガイドラインが多くのがん種について、各種専門学会や研究会によって作成・公開されてきている。日本癌治療学会、国立がんセンター、医療情報サービス Minds ではホームページ上でガイドラインを含めた医療情報を統合的に公開する事業を進めてきている。これらの事業は、がん診療に携わる医療関係者のみならず、がん患者への有益な情報提供には必須である。今後のこの事業が効率的に継続していくためには、しっかりとした財務的体制を構築するとともに各団体の円滑な関係を構築していく必要がある。そこで、平成 19 年度としては、本邦で発生頻度の高い五大がん腫(大腸癌、胃癌、肺癌、乳癌、肝癌)に加えて難治性がんとして代表的な膵癌、および婦人科領域の代表としての婦人科癌(卵巣癌、子宮癌)を中心対象として、ガイドラインの作成・改訂・公開における体制、費用の現状を把握し、作成・公開のための問題点を抽出することを研究目標とした。

B. 研究方法

(日本におけるガイドラインの作成・公開状況)

日本における癌診療に関するガイドライン公開体制の歴史は浅く、大系的な体制作りを十分に討論されたことはない。そこで日本癌治療学会が主導している情報公開体制を中心とした各専門系学会との関

係を検討した。さらに、乳がん、胃がん、GIST の公表ガイドラインについて、解り易い情報公開のための表現方法について、本研究の一貫として試行的に試みた。

(米国での公開体制)

米国の診療ガイドラインのデータベースの役割をしている 2 つのウェブサイト National guideline clearinghouse, CoC Cancer Care Guidelines Repository にアクセスして、がん診療ガイドラインの情報伝達体制について検討した。

(日本癌治療学会における公開体制)

日本癌治療学会では、がん診療ガイドライン委員会を組織し、各専門学会・研究会とのガイドライン作成事業における、問題点、新たな提案などについて情報収集を進めた。

(肺癌)

第 48 回日本肺癌学会総会時に肺癌診療ガイドライン検討委員会を開催し、「肺癌診療ガイドライン」の今後の改訂作業、日本癌治療学会との連携ならびに公開について検討した。

(胃癌)

日本胃癌学会のガイドライン作成委員会で、ガイドラインの改訂作業を進めた。また、同時に前回の改訂以降に明らかになった研究成果を評価し、次回の改訂で取り込むべき内容を明らかにした。

(肝癌)

肝癌診療ガイドライン作成責任学会である日本肝癌研究会(初版)、日本肝臓学会(改訂版)にアンケートを行い、ガイド

ラインの作成状況、改定状況および公開方法を調査した。

(大腸癌)

大腸癌研究会ガイドライン委員会で大腸癌治療ガイドラインの改訂と公開に係る体制と費用について検討した。

(乳癌)

日本乳癌学会でのガイドラインの作成・改訂・公開における組織体制や費用面の現状を把握することから、ガイドライン公開事業における問題点を抽出した。

(膵癌)

膵臓学会の膵癌診療ガイドライン改訂委員会で初版のアンケート集計を基に平成21年3月発刊予定である改訂案について検討した。

(婦人科癌)

2002年、日本婦人科腫瘍学会は婦人科領域における主要な3種の癌の治療ガイドライン作成を企画し、ガイドライン作成委員会を立ち上げた。ガイドラインの適切な改訂のあり方について検討中である。

C. 研究結果

(日本におけるガイドラインの作成・公開状況)

7種のがん診療(治療)ガイドラインが作成され、web化を目的とした研究資料としてのアルゴリズム、解説文、構造化抄録を一定の基準の中で作成された。これらについてはすべて日本癌治療学会のガイドライン評価委員会の評価を経ており、公開への基本段階を終了しており、評価内容に合わせて、将来の改訂への材料となって貢献することにもなりうると考えられた。

さらに当該研究において、さらなるガイドライン情報公開に向けて、既版の乳がん、胃がん、GISTについて、同様手法にて表現するとどのような形をとることが可能かを探る目的で、アルゴリズム、解説文、および構造化抄録の作成を試みた。がんに対するガイドラインの適用と評価を目的とした本研究班は成功のうちに研究を終了し、今後の国民医療と社会福祉に貢献する基礎を形成したと考えている。なお、日本癌治療学会、MINDS、専門系学会などでのガイドライン公開体制は個々

に整備されつつあることは把握できたが、不統一性ゆえの理解しにくい状況にあることが解った。その表現方法は閲覧する対象者によって異なるべきか、統一すべきかについては、各種の考え方はあろうが、ひとつの試みを提案することで、今後の展開を図りたいと考えている。その意味で乳がん、胃がん、GISTについての提案内容はひとつの討論のための土台になりうると思う。

2. 日本癌治療学会の年間活動

がん診療ガイドライン委員会、領域専門委員を対象にした「がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査」を作成し、その回答を依頼した。現時点では、回答に検討を要する部分が多数あり、結果集計には至っていない。

3. 米国での現状

がん診療ガイドラインの情報伝達体制の方法として米国での診療ガイドラインのデータベースの役割をしている2つのウェブサイト National guideline clearinghouse, CoC Cancer Care Guidelines Repositoryを紹介した。

① National guideline clearinghouse (<http://www.guideline.gov/index.aspx>) The U. S. Department of Health and Human Services の Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), が American Medical Association, America's Health Insurance Plans と協力して作成している evidence-based clinical practice guidelines の包括的なデータベースである。

② CoC Cancer Care Guidelines Repository

(<http://www.facs.org/cancer/coc/cocpracguide.html>) the Commission on Cancer or the American College of Surgeons により作成されているサイトである。

NCCN guideline での作成委員は外科医、腫瘍内科医、病理医などとともに複数の放射線腫瘍医がどの臓器ガイドラインでも作成委員として入っている。

(肺癌)

「肺癌診療ガイドライン」は厚労省科学研究費の支援で2003年に初版を出版し、2005年に小改訂を行っている。また、今

年度は「中皮腫診療ガイドライン」、「骨転移：ゾレドロン酸の投与について」を追加することとし、内容について検討した。

肺癌診療ガイドラインは2003年版（初版）を金原出版から刊行した後、小改訂を加えた2005年版を刊行している。ガイドラインは日本肺癌学会と医療情報サービス Minds のホームページに公開されている。今後、日本癌治療学会との連携を予定している。

（胃癌）

胃癌治療ガイドライン第二版と、その患者用解説が2004年に公開されている。その後公表された重要なエビデンスを評価し、日本胃癌学会のホームページに公開した。

ガイドラインの内容は、学会ホームページの他、がん情報サービス Minds にも提供され公開されている。また、日本癌治療学会、国立がんセンターとリンクしている。

（肝癌）

2005年3月に肝細胞癌を対象とするガイドラインを作成、「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン(2005年版)」が出版されている。現在は、アンケート調査の集計中である。

日本肝臓学会および Minds ホームページに公開中である。

（大腸癌）

平成17年7月に「大腸癌治療ガイドライン医師用2005年版(以下、ガイドライン)」を、平成18年1月に一般向けに「大腸癌治療ガイドラインの解説(以下、解説)」を刊行した。その後に行ったアンケート調査結果から改善点を検討し、改訂作業中である。

ガイドラインは大腸癌研究会、日本癌治療学会、Minds のホームページに公開し、国立がんセンターがん対策情報センターのがんのエビデンスデータベースにも掲載された。解説は大腸癌研究会と Minds ホームページに公開した。

（乳癌）

日本乳癌学会からのガイドラインとしては、『1. 薬物療法』、『2. 外科療法』、『3. 放射線療法』、『4. 検診・診断』、『5. 疫学・予防』の医療者向けと、患者向けの

『乳がん診療ガイドラインの解説(2006年度版)』が発刊されている。『1. 薬物療法』に関しては、平成19年度に改訂が行われ、出版された。

ガイドラインは刊行物と日本乳癌学会のホームページにて公開されており、医療情報サービス Minds のホームページともリンクしている。また、日本癌治療学会のホームページでの公開に向けての作業も進められている。

（膵癌）

平成18年3月に初版発刊し、その後、膵臓学会、日本癌治療学会、Minds のホームページで公開中である。

（婦人科癌）

卵巣がん…2004年に初版、2007年に改訂版を発刊（両方共金原出版）日本婦人科腫瘍学会ホームページに全文と日本癌治療学会ホームページに簡略版を公開中である。

子宮体癌…2006年に初版を発刊（金原出版）し、婦人科腫瘍学会、Minds ホームページに全文を公開中である。

子宮頸癌…2007年に初版を発刊（金原出版）1年後に婦人科腫瘍学会ホームページに全文掲載予定である。

2. 体制・費用について

（肺癌）

肺癌診療ガイドラインの改訂作業は、日本肺癌学会内に「ガイドライン検討委員会」を組織し、具体的な作業はワーキンググループで行っている。会議・旅費等にかかる費用は、学会委員会活動費で負担している。

（胃癌）

日本胃癌学会のガイドライン作成委員会にて作業を行っている。作成費用は日本胃癌学会の会議費など、委員会経費でまかなわれる。また、発行は民間出版会社と契約を結んでいる。

（肝癌）

初版に関しては、厚生労働省診療ガイドライン支援事業による「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班（主任研究者：幕内雅敏）」により作成された。厚生労働省研究費より拠出された5500万円を用いた。改訂については、日本肝臓学会予算より400万円が拠出されている。

(大腸癌)

大腸癌研究会のガイドライン委員会にて作成・公開作業を行っている。初版に関しては、その経費の一部を公的資金の援助を受けたものの、多くは研究会からの自己資金である。改訂作業のための予算には、文献収集費、会議費、交通費、消耗品費、雑費が計上され、本研究班および日本癌治療学会の支援を受けた。

(乳癌)

ガイドラインの作成と改訂は、日本乳癌学会の診療ガイドライン委員会とその下部組織であるそれぞれの小委員会にて行われ、その後の評価委員会と理事会での承認審査の後に公開している。また、ここでの費用（おもに会議費と文献検索）については、現時点では学会から支給されている。

(膵癌)

平成 18 年 6 月に膵臓学会より膵癌診療ガイドライン改訂委員会が発足した。膵臓学会より 200 万円、公的資金として厚生労働科学研究費より約 150 万円を調達する。

(婦人科癌)

卵巣癌、体癌、頸癌とも日本婦人科腫瘍学会の中で独自に作成委員会と評価委員会を立ち上げ数回のコンセンサスミーティングを経てまとめあげた。卵巣癌を除いて費用は全て学会からの拠出に依った。

3. ガイドライン改訂

(肺癌)

2 年後との改訂を目標に作業中である。その間に重要なエビデンスが報告された場合は、その都度、学会ホームページ上で改訂していき、ある程度集積されたところで、本格的な改訂版を発刊する予定である。

(胃癌)

改定の担当者が固定されないように、定期的な委員交代が必要である。そのために継続性が失われないように委員を増員した。第三版については、2008 年中に発行を予定している。それまでに明らかになった重要な研究成果は検討のうえ、学会ホームページに掲載した。

(肝癌)

日本肝臓学会が主体となり 3~4 年ごと

に改定を行っている。初回改訂は 2009 年を目標に実施されている。

(大腸癌)

本年 7 月にガイドラインの改訂作業に着手し、2 年後の発刊を目標に作業を進めている。

(乳癌)

日本乳癌学会からのガイドラインとしては、『1. 薬物療法』、『2. 外科療法』、『3. 放射線療法』、『4. 検診・診断』、『5. 疫学・予防』に分けられている。全てを同時に改訂するのではなく、それぞれの分野の状況に応じた改訂の適切な時期を考慮して行っていく予定である。平成 19 年度は『1. 薬物療法』の改訂を行った。

(膵癌)

アンケート集計の結果より検討した結果、CQ の表現方法、不足していると思われた放射線治療および外科的治療において項目を増やした。推奨度について、初版ではほとんどが C (行うよう勧めるだけの根拠がない) であったため、Minds の提唱により C を C1 (行うことを考慮してもよいが十分な

科学的根拠がない)、C2 (科学的根拠がないので勧められない) に詳しく分ける。

(婦人科癌)

体制については新規作成のメンバーを一部変更して作業にあたった (卵巣がん; 終了、子宮体癌; 進行中)。

D. 考察

1. 日本癌治療学会との次年度研究協力計画について

学会ホームページでは現在 7 がん種のガイドラインにとどまっているが、平成 20 年度には、5 がん種ほどの公開を行っていく予定である。また、ガイドライン事業の現状把握のためのアンケート調査を継続し、その結果を集計する予定である。

2. 本邦の現状との対比

わが国でも同様の機能を有するサイトがあると非常に有用であると思うが、米国でのサイトは週ごとに更新され 2007 年 12 月 21 日現在全部で 2001、の腫瘍関連では 381 の guideline が登録されている。このサイトには各ガイドラインの要約があり、ガイドラインの検索、同じテーマ

の複数ガイドラインの比較などができる。17学会が作成した239のがん診療に関連するガイドラインのリストが掲載されている。各学会にリンクされていてガイドラインの詳細は各学会のサイトで見ることは可能である。その一方、数が膨大であることの弊害も同時に存在すると思われる。

ガイドライン作成委員の構成に関しては、Minds診療ガイドラインの手引き2007によると作成委員の構成は様々な臨床分野から少なくとも1名、ガイドラインの作成専門家、患者などから構成されるべきとしている。本邦のがん診療ガイドラインの作成委員には、放射線治療の専門家が入っていないことがある。全ての項目で質の高いエビデンスがあるわけではないのでコンセンサスにより推奨度を決めていく必要があり作成委員の構成は重要である。今後、本邦においても作成委員に放射線腫瘍医を始め腫瘍内科医など各専門家を入れるべきであろう。

3. 米国におけるがん診療ガイドラインの情報伝達体制

がん診療ガイドラインの情報伝達体制の方法として米国での診療ガイドラインのデータベースの役割をしている2つのウェブサイト National guideline clearinghouse、CoC Cancer Care Guidelines Repositoryを紹介した。わが国でも同様の機能を有するサイトがあると非常に有用であると思う。

① National guideline clearinghouse (<http://www.guideline.gov/index.aspx>)

The U.S. Department of Health and Human Services の Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)、American Medical Association、America's Health Insurance Plans と協力して作成している evidence-based clinical practice guidelines の包括的なデータベースである。週ごとに更新され2007年12月21日現在全部で2001の腫瘍関連では381のguidelineが登録されている。このサイトには各ガイドラインの要約があり、ガイドラインの検索、同じテーマの複数ガイドラインの比較などができる。

② CoC Cancer Care Guidelines Repository

(<http://www.facs.org/cancer/coc/cocpracguide.html>)

the Commission on Cancer or the American College of Surgeons により作成されているサイトである。17学会が作成した239のがん診療に関連するガイドラインのリストが掲載されている。各学会にリンクされていてガイドラインの詳細は各学会のサイトで見ることになる。

4. ガイドライン作成委員の構成

Minds診療ガイドラインの手引き2007によると作成委員の構成は様々な臨床分野から少なくとも1名、ガイドラインの作成専門家、患者などから構成されるべきとしている。NCCN guidelineでの作成委員は外科医、腫瘍内科医、病理医などとともに複数の放射線腫瘍医がどの臓器ガイドラインでも作成委員として入っているが本邦のがん診療ガイドラインの作成委員には、放射線治療の専門家が入っていないことがある。全ての項目で質の高いエビデンスがあるわけではないのでコンセンサスにより推奨度を決めていく必要があり作成委員の構成は重要である。今後、本邦においても作成委員に放射線腫瘍医を始め腫瘍内科医など各専門家を入れるべきであろう。

5. がん種別考察

(肺癌)

肺癌診療ガイドラインは、医療提供者向けのみ作成されているが、「がん診療ガイドライン」共通の課題として、アルゴリズム作成を検討する必要がある。また、一般向けのものは、作業が膨大となるため、とり急ぎ Minds から依頼のあった一般向け用語解説に対応することを考えている。

(胃癌)

ガイドラインは所定の手続きを経て、慎重に検討されたうえで公開されるべきものである。しかし、化学療法など変化や進歩の著しい分野においては、早急に公開すべきエビデンスも示されており、ガイドライン委員会でもこれについて検討し、いくつかの新しい成果を Web-Site に公開した。今のところ年二回程度はこのような作業が必要と考えているが、委員の負担が今よりさらに増す

ことが問題点である。

(肝癌)

2005年3月に原発性肝癌のうち肝細胞癌を対象とし、予防、画像診断、腫瘍マーカー、手術療法、経皮的局所療法、化学療法の各分野を網羅した診療ガイドラインが作成された。研究班は日本肝癌研究会の常任幹事を中心として組織された。各分担研究者は、Evidence Based Medicine (EBM) の手法にのっとり文献検索、論文の評価を行った。基礎となる文献は主としてMEDLINE (1966-2002) から検索し評価対象とした。エビデンスレベルに基づいて文献を選択し診療基準として採用した。本ガイドラインの完成直後にガイドライン評価委員会を組織し、本ガイドラインの内容の妥当性及び普及・利用可能性についての評価を行った。3~4年ごとに日本肝臓学会において改訂がなされる予定である。

(大腸癌)

本年は新たに網羅的な文献検索を行った。作成委員間の情報伝達には電子媒体を多用するなど、経費削減を講じている。しかし、多忙な臨床医が作成するガイドラインである。継続的な改訂作業には、文献収集や配布を行う事務局機能の委託等の適切な後方支援が必要である。

(乳癌)

平成19年度には『1. 薬物療法』の最初の改訂がなされ、他の4領域の改訂作業も平成20年9月を目標に進められているが、ここでの人的労力および資金については全て日本乳癌学会に依存している。今後ともガイドラインの作成は日本乳癌学会の業務とすることには異論はないが、資金面については第3者組織や機構(医療情報サービス Minds や日本癌治療学会など)からの恒久的な援助が望まれる。

(膀胱癌)

出張制限、学術的業績の評価非対象、人的労力の負担過剰など改訂委員のvolunteerによってこのガイドラインが作成されていることが問題であるが、改訂作業は予定通り順調に進行しており平成19年度中にCQに対するanswerと解説、推奨度を改訂委員会で決定する。また「患者用ガイドライン作成」について、金銭面、マンパワーの面で検討中である。

(婦人科癌)

①作成形式：アンケート調査により卵

巣がんは暫く総説形式を続ける予定。体癌、頸癌は今後アンケート調査を行い、現在のQ&A形式が適当か否かを問う予定。

②体癌、頸癌は推奨のgradeでCが多い。今後Cを肯定的なC1、否定的なC2に分けて行くかを十分検討したい。また、これらの癌種では国内外の治療の相違が目立つので、今後はevidence-basedからconsensus-basedへある程度shiftしてゆくことも十分検討してゆきたい。

③作成委員会のメンバーの偏り(放射線腫瘍医、腫瘍内科医等)を是正してゆきたい。

④今後の予定として(3年毎の改訂のほかに)：

1) 卵巣がん、子宮体癌、子宮頸癌を3つ合わせた一般向けのガイドライン作成を予定したい。

2) 子宮体癌、子宮頸癌治療ガイドラインの英語版(簡略版)の作成を予定したい(卵巣がんは金原出版より発刊済み)。

E. 結論

(明年度以後の研究の方向性の主旨)

ガイドラインによる医療情報提供を継続して行っていくためには、ガイドライン作成・公開、改訂作業に対し財政面の支援体制のあり方について明確にしていく必要があるものとの考え方が多く、それらの問題点を抽出して、明年度の研究課題としていくべきと考える。

(肺癌)

ガイドラインの改訂は定期的に行うが、その間の新たなエビデンスについては、学会のホームページで公開していく。また、人的労力が膨大であることから、その対策が望まれる。

(胃癌)

ガイドラインは定期的な改訂のほかに、重要なエビデンスが得られた場合に、これを迅速に公開する仕組みが必要である。それには学会のWeb-Siteなどの活用が望まれる。

(肝癌)

本ガイドラインはEBMに基づいて作成されたはじめての肝癌診療ガイドラインである。現在、改訂作業が進行中である。

(大腸癌)

ガイドラインおよびガイドラインの解

説を刊行し、Webサイトに公開した。効率的に改訂作業を継続するためには相応の財源が必要である。

(乳癌)

乳がん診療ガイドラインは既に初版が公開され、会員からのアンケート調査を踏まえての改訂作業が進捗中であるが、資金面での支援が今後の課題である。

(膵癌)

3年ごとの改訂のために、平成21年3月の改訂版発刊に向けて、予定通り改訂作業を進めている。平成20年5月から7月の主たる学会で公聴会を開催する予定である。

(婦人科癌)

他のがん情報サービスや学会とのリンクは未だ途なかばであるが、今後は出版社の契約期間(発刊後1年)が過ぎたものについては子宮体癌のようにMindsとのweb化・一般公開も進んでゆくものと考えている。また、今後のガイドライン改訂に関する費用は日本婦人科腫瘍学会が中心となって賄ってゆくことになると思われる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(論文)

- 1) 山口俊晴、医療コストと医療費の分配を考える、保険診療、62巻6号 Page44-48 (2007.06)
- 2) Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons and primary care physicians. Gut. 56(7):1020-1, 2007.
- 3) Makuuchi M, Kokudo N, Arii S, Futagawa S, Kaneko S, Kawasaki S, Matsuyama Y, Okazaki M, Okita K, Omata M, Saida Y, Takayama T, Yamaoka Y. Development of evidence-based clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hepatocellular

carcinoma in Japan. Hepatol Res. 38(1):37-51, 2008.

- 4) 固武健二郎：大腸癌治療ガイドラインのエビデンスと解説 (cStage IVの遠隔転移巣と原発巣の切除 p43-45、肝転移巣と切除 p45-48、肺転移巣と切除 p49-51) . ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—、武藤徹一郎・監修、杉原健一ほか・編集、医薬ジャーナル社、大阪、2007
- 5) 固武健二郎：同時性肝・肺転移に対する治療方針. ガイドラインサポートハンドブック—大腸癌—、武藤徹一郎・監修、杉原健一ほか・編集、医薬ジャーナル社、p112-113、大阪、2007
- 6) 固武健二郎：大腸癌治療ガイドライン・総論. 大腸癌 Frontier、(in press)
- 7) 固武健二郎：大腸癌. ガイドライン外来診療2008年版、日経メディカル、東京、(in press)
- 8) 高塚雄一：診療ガイドラインの概説、日本臨床 65(6)：175-181, 2007
- 9) 「膵癌診療ガイドライン」の使用状況に関するアンケート集計結果 膵臓 22：447-453 2007
- 10) 宇田川康博、子宮体癌治療の進め方—ガイドラインの担う役割とは？ 栃木県産婦人科医報 33(2)：164-168, 2007
- 11) 加賀美芳和 「癌診療ガイドライン」における放射線治療法の検証—欧米との比較 消化器外科 30：1887-1892, 2007
- 12) 平田公一 「癌診療ガイドライン」の基本的理念と検証法 消化器外科 30：1823-1836, 2007
(学会発表)
- 1) 山口俊晴、胃癌における術前・術後補助療法 N-SAS から ACTS-GC まで、第45回日本癌治療学会総会シンポジウム、2007年10月25日、京都市
- 2) 山口俊晴、胃癌治療ガイドラインの問題点、第15回日本消化器病関連学会週間(DDW2007)シンポジウム、2007年9月18日、神戸市
- 3) 固武健二郎：大腸癌治療ガイドラインの問題点と展望. 第62回日本消化

器外科学会・特別企画、2007. 7. 18、
東京

- 4) 固武健二郎：消化器癌のガイドラインの現状と諸問題—大腸癌治療ガイドライン。第49回日本消化器病学会(JDDW)・シンポジウム、2007. 10. 18、神戸
- 5) 固武健二郎：各科領域における診療ガイドラインの検証—大腸癌。第45回日本癌治療学会・ワークショップ、2007. 10. 24、京都
- 6) 固武健二郎：診療ガイドラインをどういかすか—大腸癌診療ガイドライン。平成19年度日本外科学会生涯教育セミナー(関東地区)、2008. 2. 23、東京
- 7) 加賀美芳和 固型癌ガイドライン放射線治療領域の検証：ワークショップ「各科領域における診療ガイドラインの検証」第45回日本癌治療学会総会 2007. 10. 24. 京都
- 8) 古畑智久 がん診療ガイドライン公開と今後の展望：ワークショップ「各科領域における診療ガイドラインの検証」第45回日本癌治療学会総会 2007. 10. 24. 京都

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金(第 3 対がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

「がん診療に係る Quality Indicator の算出・公開が医療者の診療内容、患者・家族の Decision Making に与える影響に関する研究」

分担研究者:福井 次矢 (聖路加国際病院 院長)

研究要旨

聖路加国際病院では、病院全体の医療の質向上を目的として、電子カルテに蓄積されているデータを用いて Quality Indicator を算出し、2006 年から冊子を発行してきている。

今年度の研究では、がん診療全般の質を向上させることを目的として、診療ガイドラインを参考に、がん診療に係る Quality Indicator の検討を行った。当院の電子カルテに蓄積されているデータで算出が可能な 12 項目の Quality Indicator を決定した。算出した Quality Indicator は、冊子体やインターネットで公開する予定である。

来年度以降、がん診療に係る Quality Indicator の経年比較を行い、医療者の診療内容に与える影響を調査するとともに、Quality Indicator の公開が患者・家族の Decision Making にどのような影響を与えるかに関してアンケート調査を実施する。

A. 研究目的

近年、がん医療に関する正しい情報の不足、病院間あるいは地域間の医療の差に対する患者・国民の不安が増大しており、がん医療に関する正しい情報の提供とがん医療の均てん化の促進が、がん対策における重要かつ緊急の課題となっている¹⁾。

聖路加国際病院では、病院全体の医療の質向上を目的として、電子カルテに蓄積されているデータを用いて Quality Indicator を算出し、2006 年 1 月から冊子を発行してきている²⁾³⁾⁴⁾。当研究では、がん診療に係る Quality Indicator を算出・公開することにより、がん診療全般の質の向上を実現し、患者・家族の Decision Making に役立つ情報提供を目的とする。

最近の英国からの報告では 6 つの地域での大掛かりな調査の結果、冠動脈疾患や気管支喘息、糖尿病の患者で Quality Indicator の目標値を満たしている割合が 1998~2003 年の間で有意に増加している⁵⁾。米国でも、Quality Indicator の公開が医療者のパフォーマンスの改善につながるとの調査報告がある⁶⁾。医療機関は、がん診療に係る Quality indicator の算出・公開に

より、自施設のおかれている位置を明確に把握でき、改善あるいは機能分化が促進され、最終的に日本全体のがん診療の質の向上、均てん化につながる。

厚生労働省では、平成 17 年度受療行動調査において、病院を選んだ理由、ほしいと思った・入手できた情報について報告している⁷⁾。患者・家族・国民にとっては、がん診療に係る Quality indicator の算出・公開によって適切な情報を入手することが可能となる。患者および家族が医療機関、担当医師、治療方針等を決定する際に、Quality indicator の算出・公開がどのような影響を与えるのかを検証する。

一般的に、医療の質を測定する数値は、臨床指標 (Clinical Indicator) と表現されることがあるが、これらを測定する目的はあくまでも医療の質を知ることであり、欧米の主要論文でも最近では Quality Indicator という表現が使用されているという実態^{8)~10)}から、当研究でも Quality Indicator としている。

B. 研究方法

1. モデルレポートの検討

米国 ASCO (American Society of Clinical Oncology) の Summary of QOPI (Quality Oncology Practice Initiative) Measures, Spring 2007¹²⁾ と医療技術評価総合研究医療情報サービス事業 Minds (マインズ) の診療ガイドライン (乳癌、肺癌、肝癌)¹³⁾ の推奨グレード A 項目を参考にがん診療に係る Quality Indicator 項目と対象となる分母、分子の定義を検討した。

2. サンプルデータの定義と作成

2007 年 1 月 1 日から 6 月 30 日までの半年分のデータを使用して、サンプルデータを作成した。

3. 妥当性の検討

研究協力者で協議し、Quality indicator の分母、分子の定義を検討し、妥当性の評価を行った。

4. Quality Indicator の確定と算出

サンプルデータを参考に、研究協力者で検討の結果、今年度抽出する Quality indicator を確定し、2007 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの 1 年間のデータに基づき Quality indicator を算出した。

5. 乳がんに関する Quality Indicator のパイロットスタディ

祖父江班で作成された乳がんに関する Quality Indicator に関してカルテレビューにより算出する方法を試行した。(共同研究) (別紙参考資料 1)

6. Quality indicator 公開前の患者アンケート

乳がん外来患者を対象に、Quality indicator 公開前アンケート調査を実施した。乳腺外科の 1 日平均外来患者数 200 名、回収率 70% として 10 日間アンケートを実施し、最終回収数 1000 例を目標とした。

7. 算出した Quality indicator を冊子、インターネット等で公開 (予定)

(倫理面への配慮)

当研究は「聖路加国際病院 臨床研究審査のためのガイドライン」資料-1 [臨床研究における研究対象者の人権保護] に準拠している。Quality indicator 算出に関しては、電子カルテに蓄積されたデータを使用した事後的なレビューであるため研究対象者個人々人への接触は一切ない。

Quality indicator 公開前の患者アンケートは、個人を特定しない方法で実施する。アンケートへの参加は任意であり、参加の有無による治療やケアの不利益はない。アンケートへの参加は随時、拒否または撤回でき、拒否・撤回により不利益な扱いを受けたり、受けるべき利益を失うことはない。

C. 研究結果

12 項目の Quality Indicator の算出結果を別紙参考資料 2 に示す。

1. 放射線治療に対する同意書発行の割合

98.4% の患者で同意書が発行されており、特定の診療科の同意書を発行することにより 100% となることが判明し、直ちに改善された。

2. 同意書発行から照射実施までの日数

当院では、照射の際に照射方針を入力しており、照射方針ごとに Quality indicator が算出可能であった。英国の Joint Collegiate Council for Oncology (JCCO) で定義されていたがんの放射線治療に関する Waiting time の基準¹⁴⁾ と比較可能であり、根治照射で外来では 32.7 日、入院では 6.0 日、術後照射で外来では 14.8 日、入院では 7.3 日と Good Practice まではいかないが、Maximum acceptable な日数であった。

3. DCIS に対する乳房温存術後の当院における

放射線治療の割合

分母の患者のうち、遠方のため他院で放射線治療を実施している患者、高齢者で非常に限局した DCIS では術後放射線治療を行っていないケースがあった。

4. 化学療法に関する同意書の受取割合

約 51.1%と放射線治療に比較しても同意書の取得割合が低い。診療科によって運用が異なっていた。

5. 患者一人あたりの他科診察依頼の割合

がんと診断された患者に対する他科診察依頼は平均 1.5 件であり、2006 年の入院患者全体では、1 人あたりの他科診察依頼件数 0.57 件と比較して高かった。

6. 他科診察依頼が出てから診察までの期間 (入院、外来)

入院では、平均 6.0 日、中央値 1.0 日、外来では、平均 15.1 日、中央値 8.0 日であり、最大値に 150 日以上値が測定されているため、平均値と中央値にかなりのずれが生じていた。

7. 緩和ケア科が関与した割合

比較となるデータがないため、評価が難しいが、関与割合は高かった。

8. 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間 (生検、手術)

今年度はまず、病理診断に時間がかかるという乳がんを対象に調査を行なった。結果は生検で平均 6.5 日、手術検体で平均 12.1 日であった。

Quality Indicator 公開前の患者アンケート項目を検討し、作成した。(別紙参考資料 3) アンケート結果については、現在分析中である。

D. 考察

算出した Quality indicator に関する考察を行った。

・DCIS に対する乳房温存術後の当院における放射線治療の割合

遠方のため他院での放射線治療や高齢者をどう扱うか、診療ガイドラインでは推奨されている項目であるが、目標値の設定が難しい。

・化学療法に関する同意書の受取割合

診療科によって運用が異なっているため、診療科別に同意書の取得の割合を算出して同意書の取得を促すアナウンスをしていくなどの具体的な改善案が必要である。

・患者一人あたりの他科診察依頼の割合

がん患者に対する他科を交えたチーム医療が実行されていたことを示している。

・他科診察依頼が出てから診察までの期間 (入院、外来)

平均値と中央値にかなりのずれが生じていたため、詳細を調査した。継続して診察している際に、最終報告として対診依頼書の返信を作成する運用となっているため、継続的な診療が終了した日付を他科診察日として取得しているためであった。診察依頼書の返信方法の運用を徹底するとともに、電子カルテに蓄積されたデータを使用する際は、はずれ値の扱いをあらかじめ決定しておくなどデータの検証が必要となる。また病院全体の患者を対象として算出した他科診察依頼から診察までの期間と差異があるかどうかに関しても今後分析する予定としている。

・緩和ケア科が関与した割合

現行の定義では、他院からの紹介患者で、直接緩和ケア外来に受診したケースのように、当

院で病理診断を実施していない患者については、緩和ケア科が関与すべき患者としてカウントされていない。外来患者に対する院内がん登録を整備していくことにより、定義もより実情を反映するものに変更していくことが可能となる。

・悪性腫瘍における病理診断報告までの期間(生検、手術)

迅速に正確な診断が実施されることは、患者にとってもメリットが大きい。

・院内死亡がん患者に対するオピオイド使用の割合

オピオイドを使用すべき患者群をどう定義するか数回検討を重ねてサンプルデータを抽出してみたが、痛みのスケールについては、経過表に記載しているため、電子カルテの二次利用データとして蓄積されていない状況であった。自動的に抽出することが不可能であり、対象を院内死亡患者に限定した。がん診療に関して、基本的かつ必須の項目については、新たにテンプレート等を作成して Quality Indicator を抽出していくことも考慮する必要がある。

今回サンプルデータとして検討したにもかかわらず、Quality Indicator として決定されなかった項目については、定義の見直しやデータ抽出方法などの検討が必要である。Process 指標として手術患者に対する同意書発行割合を抽出予定であったが、手術に対応する同意書を 1 対 1 で特定できず、運用上は 100%であるにもかかわらず、電子カルテに蓄積されたデータから検証することはできなかった。放射線治療および化学療法に対する同意書の特定については、偶然一定のルールに従って同意書の文書名を命名していたため、特定することが可能であった。手術に関しては、種類も多く、件数も大

量に発生しているうえ、診療各科で様々な名称をつけていたため、手術の同意書として特定することができなかったことが原因であった。現状の電子カルテに蓄積されたデータの中には、2次利用や活用を考慮して命名されていない項目もかなり含まれており、活用したい項目に関しては、命名規約を明らかにしておく必要がある。

Quality indicator の多くは、対象となる患者を母数として、診療ガイドラインやエビデンスどおりに診療された患者を分子として、その割合を指標として算出する。分母分子の定義が施設によって異なる場合や対象患者が一定の条件で抽出できない場合は、自施設での経年比較も困難となる。今回は算出したデータを検討して疑問がある場合にはカルテレビューを行ってその原因を特定する作業を行ってきた。実際に Quality indicator を算出して自施設の改善等に役立てていく際には、データの検証のために当研究のように時間と人手をかけることはできない。そこで、電子カルテに蓄積されたデータから効果的な Quality indicator を簡便にかつ効率よく算出する方法を探っていくこととなる。がんを取り扱う医療機関で共通のデータベースを構築できる可能性としては、院内がん登録の標準登録項目があげられる。当院のがん登録は 2007 年から開始したばかりであり、今年度の Quality indicator 算出の際に活用することはできなかった。来年度以降は、院内がん登録の項目を活用した Quality indicator の算出を検討していきたい。

がん診療にかかわらず、Quality Indicator を一般化していくためには、医療機関のみならず、患者・家族、保険者などの stakeholder それぞれの立場から妥当性の評価が必要不可欠である。祖父江班「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」においてエビデンス・診療ガイドラインと専門家の合意を得て作成された5臓器のがんと緩和ケアに関するQuality indicatorについて、電子カルテに蓄積されたデータから抽出可能かどうかを検討していくこともひとつの方法であろう。

E. 結論

3年計画の初年度として、当院の電子カルテに蓄積されたデータから算出可能な12項目のQuality Indicatorを検討し、算出した。公開前の患者アンケートとともに今後の研究の基礎データとなる。算出したQuality indicatorについては、冊子体、インターネット等での公開を予定している。

院内での経年比較が可能なQuality Indicatorを電子カルテに蓄積されたデータから効率よく算出できた。がん診療に係るQuality Indicatorとして一般化するにはさらに検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
今年度はなし

2. 学会発表

1) 聖路加国際病院放射線腫瘍科におけるQuality Indicators
板澤朋子、河守次郎、神崎扇洋、志村さと、関口建次
日本放射線腫瘍学会第20会学術大会
2007年12月13日-15日 福岡国際会議場

G. 参考文献

- 1) がん対策基本法
(<http://law.e-gov.go.jp/announce/H18H0098.html>)
- 2) 聖路加国際病院診療情報解析システムワー

キンググループ編集・発行：St. Luke's Quality and Healthcare Report 2006

- 3) 聖路加国際病院 QI 委員会編集・発行：St. Luke's Quality and Healthcare Report vol.2, 2006
- 4) 福井次矢監修：Quality Indicator「医療の質」を測る。インターメディカ、東京、2007.
- 5) Campbell SM, Roland MO, Middleton E, *et al*: Improvements in quality of clinical care in English general practice 1998-2003: longitudinal observational study. *BMJ* 2005; 331: 1121-1123.
- 6) Rollow W, Lied TR, McGann P, *et al*: Assessment of the Medicare quality improvement organization program. *Ann Intern Med* 2006; 145: 342-352.
- 7) 厚生労働省 平成17年受療行動調査の概要(確定)
(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jyuryo/05/index.html>)
- 8) The Quality Indicator Study Group: An approach to the evaluation of quality indicators of the outcome of care in hospitalized patients, with focus on nosocomial infection indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; 16: 308-316.
- 9) Hofer TP, Bernstein SJ, Hayward RA, *et al*: Validating quality indicators for hospital care. *Jt Comm J Qual Improv* 1997; 23: 455-467.
- 10) Ader M, Berensson K, Carlsson P, *et al*: Quality Indicators for health promotion programmes. *Health Promot Int* 2001; 16: 187-195.
- 11) Guthrie B, Inkster M, Fahey T: Tackling therapeutic inertia: role of treatment data in quality indicators. *BMJ* 2007

; 335 : 542-544.

- 12) ASCO (American Society of Clinical Oncology) : Summary of QOPI Measures, Spring 2007

(<http://www.asco.org/ASCO/Quality+Care+%26+Guidelines/Quality+Measurement+%26+Improvement/Quality+Oncology+Practice+Initiative/Review+Methodology+and+Measures?cpsextcurrchannel=1>)

- 13) 医療技術評価総合研究医療情報サービス事業 Minds (マインズ) : 診療ガイドライン
乳癌

(http://minds.jcqh.or.jp/0006_ContentsTop.html)

肺癌

(http://minds.jcqh.or.jp/0007_ContentsTop.html)

肝癌

(http://minds.jcqh.or.jp/0018_ContentsTop.html)

- 14) Ash D, Barrett A, Hinks A, Squire C :
Re-audit of Radiotherapy Waiting Times 2003.
Clinical Oncology 2004 ; 16 : 387-394.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)
特になし

乳癌データ抽出フォーム (10/10 版)

研究用 ID :

基礎情報

<診断名>一つに○

診 断 日 年 月 日 **A14**

月経の状態 : 閉経前・更年期・閉経後 **G15**

ステージ 0 ・ I ・ II ・ IIIA ・ IIIB ・ IIIC ・ IVA **A26**
 0 ならば DCIS・LCIS **A27**

StageIII 以上の場合：炎症性乳癌が はい・いいえ **A16**

(可能であればデータベース or 登録データより)

登録時、再発患者か 初発 ・ 再発 **first**
 カルテレビュー期間中に再発したか した ・ しない **recur**

カルテ上記録のある部分で、再発したか 有 (年 月 日) ・ 無

術前化学療法 : 有・無 (年 月 日) ~ **En, End**

手術の有無 : 有 (年 月 日) ・ 無

術式一両胸筋温存、大胸筋温存、定乳切、乳頭温存、単乳切、拡大乳切、乳房部分切除
 術後化学療法 : 有・無 (年 月 日) ~ (年 月 日) **Ea**
Eas ~ Eac

ホルモン療法 : 有・無

タモキシフェン : TAM, tamoxifen, タモキシフェン・表参照
 アロマトラーゼ阻害剤 : アロマトラーゼ阻害剤・表参照
 LH-RH アナログ : ゴセレリンなど

術後放射線療法 有・無 (年 月 日) ~ (年 月 日)

分子標的薬 有・無 (年 月 日) ~ (年 月 日)

(ハーセプチンなど) E13, E13s~E13e

研究用 ID :

手術関連の情報 (複)

1.手術所見書 (複数ある場合には複数準備)

<手術> : ~~次項~~ : 放射線療法へ

手術を施行した場合、

(手術日: 年 月 日) C2d

両胸筋温存、大胸筋温存、定乳切、乳頭温存、単乳切、拡大乳切はすべて乳房切除。

<TNM 分類>

	臨床病期(cTNM)	手術病期(sTNM)	病理病期(pTNM)
Stage	A31sc	A31ss	A31sp
T	A29c	A29s	A29p
N	A30c	A30s	A30p
M	A31c	A31s	

↑無くても可

<センチネルリンパ節検査>

センチネルリンパ節生検施行

センチネルリンパ節の同定方法

結果

<術中リンパ節郭清>

レベル ()

2.麻酔記録より

<術前抗生剤使用> : → 次へ

記録・下の輸液欄/右の番号注射を見る

薬名 (記号でも良い)

使用のタイミング (麻酔記録)

(薬名はホスミシン (FOM)、セファメジン (CEZ) etc だと思う。)

研究用 ID :

3. 病理所見書より (複)

「切除標本」という言葉あり、「生検」「迅速」という語の無い、報告書より

情報源： ○を1つにつける。番号の小さいもの優先

1. 術後病理所見書（「切除標本」という言葉があるもの）
2. 生検病理所見書
3. 他院からの紹介状
4. その他（ ）

検体採取年月日： 年 月 日

<リンパ節郭清>： 有り ・ 無し C6

リンパ節に関する記述	腋窩 (<input type="text"/> / <input type="text"/>) C7p, C7 C10 鎖骨上窩 (<input type="text"/> / <input type="text"/>) (こちらは普通とらない) C8p, C8C19, C11
------------	--

転移ゼロの場合	リンパ管浸潤： 有・無・記載無し C20
その他転移に関する記載	(<input type="text"/>) C12

腫瘍径 (最大)	c m ・ 記載無し C16
断端の状況	陽性・陰性・記載無い C17 (「完全に切除」は陰性)
断端陽性の場合	陽性の程度： 少量・多量・記載無し C18
断端陰性の場合	腫瘍の縁から切除面までの距離 (<input type="text"/>) mm C18x (記載のない場合には9 9 9 9と記入) ↑

報告書上、病理診断より	
組織・病理グレード	Grade: G(<input type="text"/>) NG(<input type="text"/>) C21h, C21n
病理免疫染色依頼書より	
レセプター検索方法：	免疫組織化学法 (IHC) ・ その他 (<input type="text"/> C22) ・ 検索無し
エストロゲン	陰性 (0) ・ 陽性 (1+ ・ 2+ ・ 3+) ・ 記載無し C23
プロゲステロン	陰性 (0) ・ 陽性 (1+ ・ 2+ ・ 3+) ・ 記載無し C24
HER-2 / Neu 検索：	C25
タンパク発現 (IHC)：	0 ・ 1+ ・ 2+ ・ 3+ ・ 施行無し C26
(IHC 2+の時だけ)	
FISH	陽性・陰性・施行無し C27

FISH はシグナル比が2. 2以上で陽性

5. 画像診断のレポートから（または Miracle より）

当院でのマンモグラフィー撮影 有り・無し （無しなら次へ）

<当院で治療開始前のマンモグラフィーの所見>

マンモグラフィーのレポートから：

撮影日

結果の記載

微細石灰化

画像検査の種類（MIRACLE の放射線タブで確認）

同じ検査が複数回ある場合には、診断前の最後のものを記載

検査	所見
乳房超音波	有り：（ 年 月 日）・無し B1
超音波上腫瘍最大径	（ c m）
骨シンチグラム	有り：（ 年 月 日）・無し B12
骨どの部位かMRI	有り：（ 年 月 日）・無し B9
単純X線（四肢、他）	有り：（ 年 月 日）・無し B11

ステージ記載がTNM上、M1の場合のみ：

脳転移の有無：	有り（個数： ）・無し B13 B13x
骨転移の有無：	有り（部位： ）・無し B14
その他の単位の有無：	有り（部位： ）・無し B14ex

6. 最初の術前生検（当院） 有り・無し（無しなら次へ）

それぞれ、有、無を記入してください。診断日より前後3ヶ月間のカルテを対象

複数ある場合には、最初のものを記載

↓これは針を刺したもののみを記載

穿刺吸引細胞診（FNA,又はABC）	有（施行日： 年 月 日）・無し A5
針生検（CNB）施行	有（施行日： 年 月 日）・無し A6
マンモトーム施行	有（施行日： 年 月 日）・無し A7

紹介状有る場合：

細胞診、針生検、マンモトームなどが行われた記載があるか？