

スで管理し、毎年内容を解析して結果を公表している。2005年は224施設から計15,227名の患者データが集積されたが、これはわが国の乳がん患者の約40%を網羅しているものと思われる。

#### <共通の7項目>

- ・分母：乳癌の診断のある患者  
分子：免疫組織科学的方法によりエストロゲン・プロゲステロン受容体の両方が検索されている。
- ・分母：浸潤性乳癌  
分子：HER-2の検査が行われている
- ・分母：乳癌手術を受けた、St.Gallen コンセンサス会議の分類で再発リスク・中リスク以上の患者  
分子：St.Gallenの通りの薬物療法が行われている
- ・分母：化学療法を受ける患者  
分子：アンストラサイクリンを含むレジメン、タキサンを含むレジメン、またはCMFのいずれかが含まれている。
- ・分母：ホルモン受容体陽性で、腫瘍径が1cm以上の乳癌患者  
分子：ホルモン療法が行われている
- ・分母：乳房温存術を受けた、70歳以下の乳癌患者  
分子：術後全乳房照射が行われている
- ・分母：腋窩リンパ節陽性の乳癌患者  
分子：レベルIを含むリンパ節郭清がなされている。

#### <結果>

表2の通りとなった

#### D. 考察

乳癌分野は高いエビデンスレベルの研究が過去に多数実施されており、それに基づいた日常診療が行われることが望ましい。

わが国では最初にガイドラインが出版された2004年から5年近くが経過し、初版の改訂版の出版(2007年版)、患者向けガイドラインの整備と出版(2006年)、など治療の標準化に向けた試みが学会主導でこれまでなされてきた。研究1では今回初めてQIを用いて現場での実測を行った。概ね良好な遵守率であったが、低い遵守率となった項目も存在する。そのうちの多くは「～について説明がなされている」というQIであり、これについては実際には説明がなされていてもその旨のカルテ記載がないとそのままにはみなされないため現実よりも低く評価されている可能性がある。QIが診療の質とカルテ記載の質の両者を混合した項目となっていたため、今後は両者を切り分けて検討する必要があると考える。

カルテからデータを取るにはそのカルテに慣れかつ乳癌診療に習熟した者が担当するのが理想であるが、現実的にはそのような人材を一定数確保するのは容易ではない。そのため時間と手間がかかり、途中でデータの取り方について専門家と相談する必要が何度か生じた。

研究2については既にデータが乳癌学会のデータベースに蓄積されていたので作業自体に困難はなかった。ただ、あくまで各施設からの自主的な報告を基にしたデータであること、初期治療の範囲しか対象としていないため、診断から治療まで広い範囲を網羅していないこと、わが国の乳癌診療に携わる施設のうち約1/3しかデータを提供しておらず、提供している施設でも診療した全例のデータを提供しているわけではないこと、などの限界があることを認識したうえで解釈が必要である。

その中でも、乳房温存術後の放射線治療の有無を問うQIについての遵守率が低い

のはわが国固有の現状を反映しているもの  
と思われ興味深い。

今後は日本乳癌学会とさらに緊密な連携  
をとり、QI の存在と診療の質を測定するこ  
との意義を診療に携わる医師に浸透するよ  
う努めたい。

#### E. 結論

乳癌診療の質を評価する目的で、作成し  
た QI を用いてあるパイロット病院 1 病院  
の診療患者を対象に実測を施行した。さら  
に日本乳癌学会が毎年実施している乳癌登  
録で取っている項目のうち、我々の作成し  
た QI の項目と共通であった 7 項目につい  
て、2005 年の乳癌登録のデータを用いて遵  
守率を解析した。今後はさらに日本乳癌学  
会と連携をとり、シンポジウムの開催等  
を通じて QI の存在と診療の質を測定するこ  
との意義を診療に携わる医師に浸透するよ  
う努める予定である。

#### F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

#### G. 研究結果発表

##### 1. 著書

なし

##### 2. 論文発表

1. Mukai H, Watanabe T, Ando M,  
Shimizu C, Katsumata N.  
Assessment of different criteria for  
the pathological complete response  
(pCR) to primary chemotherapy in  
breast cancer: standardization is  
needed. Breast Cancer Res Treat.  
2008 Jan 10
2. Kurosumi M, Akashi-Tanaka S,  
Akiyama F, Komoike Y, Mukai H,

Nakamura S, Tsuda H; (Committee  
for Production of Histopathological  
Criteria for Assessment of  
Therapeutic Response of the  
Japanese Breast Cancer Society).  
Histopathological criteria for  
assessment of therapeutic response in  
breast cancer (2007 version). Breast  
Cancer. 2008;15(1):5-7.

3. Minami H, Kawada K, Ebi H,  
Kitagawa K, Kim YI, Araki K, Mukai  
H, Tahara M, Nakajima H, Nakajima  
K. Phase I and pharmacokinetic  
study of sorafenib, an oral  
multikinase inhibitor, in Japanese  
patients with advanced refractory  
solid tumors. Cancer Sci. 2008  
Jul;99(7):1492-8

#### 3. 学会発表

特になし

1. 東尚弘, 向井博文, 宮下光令, 森田達  
也, 國土典宏, 長谷川潔, 杉原健一, 石  
黒めぐみ, 島田安博, 浅村尚生, 祖父  
江友孝. 均てん化へ向けたがん診療拠  
点病院における診療の質の客観的評価  
指標 (QI) の作成と評価. 第 46 回日本  
癌治療学会総会 2008 Oct 30・Nov 1,  
名古屋.

表 1. 乳癌の QI の遵守率のまとめ

分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
1. 診断・初期評価関連				
1	乳癌で治療を開始された患者	382	80	
2	乳癌の診断のある患者	併存症の記載がある	382	
		免疫組織化学的方法によりエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体の両方の検索がなされている	96	
3		治療開始前に超音波が行われ、かつ、腫瘍径所見が記載されている	348	未治療例のみが対象
4	ステージ I ~ III 乳癌と診断された患者で、リンパ節転移陽性とされた患者	65	51	未治療例のみが対象
5	ステージ I ~ III で腫瘍径 5 cm 以上の記載のある乳癌患者	28	61	未治療例のみが対象
2. A. 外科療法				
6	ステージ I ~ III で手術を受けた患者	260	83	初発例のみ、
7	センチネルリンパ節の同定を試みられている患者	213	29	

表1 続き

	母母	分子	N	%	計算に際しての留意点
8	非浸潤性乳管癌と診断された患者		21	62	
9	腫瘍径3 cm以下 ステージIまたはII 浸潤性乳癌で、広範囲にわたる乳癌 の進展、多発癌がない患者	乳房温存術が行われているか、その 選択肢についての説明の記載がある	54	94	
10	ステージI～IIIの乳癌に対して乳房 切除術が行われた患者	乳房再建についての説明がなされて いる	141	14	
11	ステージI～IIIの乳癌に対して外 科手術が行われた患者	病理報告書には a) 浸潤径 b) グレード (組織又は核) c) 脈管侵襲 d) リンパ節転移の有無 が記載されている	260	94	
12	ステージI～IIIで乳房温存術が施行 された患者	切除断端の状況が記載され、かつ陰 性 (またはごく少量) で無い場合に は追加切除が計画される	117	100	

表1 続き

分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
13	手術を受け、予防的抗生剤が投与されている患者	297	2	FOMが主に使われていた
14	腋窩リンパ節の陽性の患者	3	100	
3. A. 薬物療法 (化学療法/他)				
15	ステージ IIIB, IIIC の乳癌患者	17	100	化学療法が終わって2ヶ月以内にPDの場合を除外する
16	化学療法をうけた乳癌患者	361	100	電子カルテ上あることを確認、ただし、いつの時点かは不明
17	乳癌手術をうけた Intermediate risk (St Gallen のコンセンサス)以上の再発リスクを持つ患者	59	66	2005 版を使用。HCN 以外について

表1 続き

	分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
18	転移・再発乳癌患者で、(全身状態が悪く)という記載がある者をのぞく)				
a	ホルモン受容体陰性		16	100	
b	ホルモン受容体陽性で内臓への広範な転移がある	全身化学療法(分子標的治療薬を含む)が行われている	33	70	
c	ホルモン療法を施行され(化学療法はその時点では未施行)た患者で、「再発」「進行」などの記載がカルテに存在する者		16	75	
19	化学療法を受ける術後患者	アンスラサイクリン タキサン CMF、のいずれか が含まれている	86	97	
20	アンスラサイクリン タキサン CMF、のいずれかの化学療法が術後化学療法として終了し、最後のDOSEから2週間がわいている患者	サイクル数が4サイクル以上である	137	100	

表1 続き

分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
21 浸潤性乳癌の患者	HER-2の検査が行われ、記載されている	300	91	2+の場合にはFISHが行われていることが条件
22 HER-2陽性で、 a 転移・再発乳癌患者または b リンパ節陽性の浸潤性乳癌患者	トラスズマブが使用されている	60 11	41 100	
23 HER-2陽性の転移・再発乳癌患者、かつ、心機能が正常	全身化学療法とトラスズマブの同時投与が行われる	18	67	
24 免疫組織化学的方法で行われたHER-2の検査が2+との結果	FISH法で評価がされている(再検も含む)	34	50	
3. B. 薬物療法 (ホルモン療法)				
25 ホルモン受容体陽性で腫瘍径が1cm以上の乳癌患者	ホルモン療法が行われている	243	77	
26 進行乳癌と診断され、ホルモン受容体陽性で転移が骨転移のみの(他が検索されて陰性か、検索されていない)患者	ホルモン療法が行われている	46	74	
27 閉経前でホルモン受容体陽性の転移・再発乳癌の患者	卵巢機能抑制療法(LH-RHアナログ、卵巢摘出術)、タモキシフェン、あるいは、併用療法を施行されている	11	55	

表1 続き

分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
28 閉経後でホルモン受容体陽性転移・再発乳癌の患者が一次療法を受ける場合	ホルモン療法は、アロマターゼ阻害薬またはタモキシフェンが使用される	31	81	
29 ステージ I または II で、手術を受けホルモン受容体陽性、化学療法とホルモン療法の両方受けている患者	化学療法が終了してからホルモン療法を受けている	73	90	
30 閉経後でホルモン受容体陽性の転移・再発乳癌でタモキシフェン抵抗性 (= タモキシフェン服用中に再発、新しい転移、増大のいずれか、または「抵抗」との記載) がある患者		16	81	
31 乳癌に対して手術を受けた患者で、閉経後にタモキシフェン服用中に副作用により服用が困難 (= 子宮合併症、その他副作用の具体的記載または、タモキシフェン困難との記載) との記載がある場合	アロマターゼ阻害薬が使用されている	6	50	



表1 続き

分母	分子	N	%	計算に際しての留意点	
3. C. 薬物療法の副作用					
32	(嘔吐リスクの高い)化学療法を受ける患者	セロトニン阻害剤とステロイドの両方が化学療法施行の開始日に処方されている	155	99	
33	好中球数500/mm以下となった患者が38度以上発熱した場合	採血・発熱の記録の遅い方と同じ日に抗生物質が使用されている	2	100	
34	タモキシフェンを服用している更年期以降の患者に性器出血があった場合	子宮体部の生検あるいは、骨盤内臓器の超音波検査の少なくともいずれかが行われる	1	100	
4. 放射線療法					
35	乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者	術後全乳房照射が行われている	135	93	
36	乳房温存手術を受け、断端陽性である患者	腫瘍床に対してブースト照射が行われている	17	88	追加切除されていないものが分母。2名のうち、一人は、病理が不明瞭で観察。一人は本人が化学療法を希望
37	多発脳転移のある乳癌患者	放射線療法(ガンマナイフも含む)が行われる	10	90	2つ以上を多発とした。1名は手術が行われた

表1 続き

分母	分子	N	%	計算に際しての留意点
38 乳房切除術が行われた患者で、再発ハイリスクの場合（断端陽性、腫瘍径5cm以上、T4ステージ、または4個以上リンパ節転移のいずれか）の患者	術後照射（胸壁＋鎖骨上窩）がなされている	31	65	
39 放射線治療を受けたステージI～IIIの乳癌患者	1) 総照射量 2) 1回あたりの照射量 あるいは照射回数 3) 照射部位、の 3つが照射開始前にカルテに記載されている	141	94	
40 放射線療法を開始された乳癌患者 （グレード4の毒性の記載をのぞく）	放射線療法を計画通りに完遂されている	164	99	Grade3 でやめている場合もあり
5. その他・フォローアップなど				
41 乳癌に対して手術を受けて5年以内の患者	毎年マンモグラフィが施行されている	305	71	フォロー期間が1年ないものを除外。 超音波のみのフォローがある。
42 乳癌で手術を受けて3年以内	半年ごとに、問診、視触診が行われている	310	93	フォロー期間が半年ないものを除外
43 早期乳癌と当初の治療を適切に終えた患者	1年以内に同じ画像（CT、超音波、胸部レ線、骨シンチ） ・画像検査の数が≤2回 ・腫瘍マーカーの検査≤4回である	261	84	全て回数を超えない

表2 日本乳癌学会全国登録を使用した QI の適用例

Quality Indicator	No. of eligible patients	Overall Score, %	Facility Score, % Median, (IQR)
Hormone receptor test	15227	98	99 (96-100)
HER-2 test in invasive breast cancer	12826	76	82 (68-89)
Adherence to St. Gallen guidelines in intermediate- and high-risk patients	6429	53	54 (42-66)
Anthracycline/taxane/CMF for adjuvant chemotherapy	5512	87	97 (83-100)
Hormone therapy for hormone positive $T \geq 1$ cm patients	9965	83	88 (76-94)
Radiation therapy after breast conserving surgery	5522	21	8 (0-24)
Level-1 lymph node dissection for $N \geq 1$ patients	15056	62	75 (47-90)

大腸癌における管理評価指標群の策定とそれに基づく計測に関する研究。

分担研究者 杉原健一 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 教授  
研究協力者 石黒めぐみ 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学 助教

研究要旨 昨年度（平成 19 年度）、がん拠点病院において適切な水準の医療が行われているかを検証することを目的に、大腸癌診療における「診療の質指標（Quality Indicator=QI）」の作成を試み、最終的に 46 の QI を確定した。その QI を用いて、パイロット施設 1 施設において、試験的な実測を行った。437 例の実測結果について検討した結果、いくつかの特徴とそれに関連した問題点が認められた。今後は、QI のより適切な運用を目標に、異なる特性をもつ他施設でのパイロット実測を行い、QI の改訂（改変）を行っていく。

#### A. 研究目的

大腸癌診療においては、2005 年 7 月に「大腸癌治療ガイドライン（医師用 2005 年版）」が出版され、日常診療の指針となっている。がん医療水準の向上ならびに均てん化を図るためには、ガイドライン作成は知識の普及という第一段階であり、次段階として、ガイドラインとして記載された診療が実際に行われているかを検証することが重要である。当研究班では、こうした検証のための「診療の質指標（Quality Indicator=QI）」の作成を目標としている。平成 19 年度の活動として、大腸癌診療の質を評価する目的で、専門家パネルによるコンセンサスに基づき、46 の QI を策定した（数は小項目を分けてカウント）。今年度は、その 46QI を用いて、パイロット施設 1 施設において試験的な実測を行い、指標遵守率の現状および実測にあたっての問題点を明らかにし、今後広く実測を普及するにあたって修正すべき点を検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

以下のような手順に従って、パイロット施設 1

施設にて大腸癌 QI の実測を行った。

##### ①データ抽出フォームの作成

データの収集に先立ち、データ抽出フォーム（ファイルメーカー形式）を作成した。

##### ②サンプルの抽出とデータ収集

2005 年院内がん登録に登録された症例から、他がんと重複登録のない大腸癌症例を抽出し、実測の対象とした。①のデータ収集フォームを用いて、診療録等からデータを収集した。

##### ③遵守率（QI スコア）の算出

各 QI について、分子/分母形式（当該 QI を遵守している症例/当該 QI の評価対象症例）によって算出される遵守率（QI スコア）を算出した。

#### C. 結果

2005 年院内がん登録に登録された症例から、他がんと重複登録のない大腸癌症例 579 例を抽出した。そのうち、下記の理由にて 142 例を除外した、437 例について検討した。

#### <除外の理由>

・ 腺癌ではない(肉腫、悪性リンパ腫、カルチノイド等)	15 例
・ 虫垂・回腸の腫瘍	43 例
・ 他がんの合併	3 例
・ 初回治療が臨床試験	22 例
・ 他院治療中に転院	35 例
・ 無治療	19 例
・ その他	5 例

#### <症例内訳>

性別： 男性 249 名、女性 188 名(男女比 1.3:1)

平均年齢： 61 歳

占拠部位： 結腸 248 例、直腸 189 例

#### <各 QI の内容および遵守率>

表参照

#### D. 考察

パイロット施設 1 施設において、46 個の QI を用いて試験的な実測を行い、437 例について検討した。実測結果の特徴とそれに関連する問題点を以下に挙げた。

- QI の遵守率(QI スコア)は、各 QI 間でかなりばらつきが見られた。100%に近い遵守率の QI が複数みられたが、これらは非常に基本的な診療行為であるか、当該施設においてクリニカルパス等で完全にルーチン化されている診療行為であると考えられた。

⇒問題点： どの施設においても 100% 近い遵守率を示す QI は、「質の評価」として適切ではない可能性が示唆されるが、異なる特性をもつ施設間での遵守率を比較しないと、その適切性の評価はできない。今後、他施設での実測結果を待つ

て、QI としての適切性を再考する必要がある。

- 「診療録への記載」や「標準的治療が行われない理由」の記載を求める QI において遵守率が低かった。複数の項目の記載を求める QI では、遵守率が低かった。特に、インフォームドコンセントにおける、期待される治療効果、死亡率や費用についての記載を求める QI で遵守率が低かった。手術に関するインフォームドコンセントでは、別冊の説明同意文書を使用しているため、診療録そのものに詳細な記載がなされていない場合も多かった。

⇒問題点： 「診療録への記載」や「理由の記載」を求める QI は、その内容の“適格性”の判断が難しく、また詳細に診療録を閲覧する必要があるため、実測が煩雑である。「実測の汎用性」という観点から、QI としての適切性を再考する必要がある。

- 「術後 3 年以内は 3 ヶ月ごと」「半年ごと」などの検査の間隔を評価する QI では、その“適格性”の判定が困難であった。対象期間内の検査回数のみでは「間隔」を評価しておらず、診療内容の適切さを表しているとは言い難い。検査間隔の平均値で評価した場合、“適格”と判断する基準を設定する厳密な根拠はない。

⇒問題点： 検査の間隔を評価する QI では、診療内容の適切性を正しく評価するような判定基準の検討が必要である。

上記の検討結果を踏まえ、今後は異なる特性をもつ他施設でのパイロット実測を行い、

- ①「質の指標」としての適切性、
  - ②実測における汎用性
  - ③適格性判定の基準
- 等を考慮した、QIの改訂(改変)が必要と考えた。

## E. 結論

大腸癌診療の質を評価する目的で、本研究班にて作成した46のQIを用いて、パイロット施設1施設において試験的な実測を行った。437例の実測結果について検討した結果、いくつかの特徴とそれに関連した問題点が認められた。今後は、QIのより適切な運用を目標に、異なる特性をもつ他施設でのパイロット実測を行い、QIの改訂(改変)を行っていく。

## F. 健康危険情報

特記すべきものはなかった。

## G. 研究発表

### 1. 著書

- 1) 杉原健一、石黒めぐみ 大腸がんと言われたら、保健同人社、東京 2008
- 2) 杉原健一、東 尚弘、石黒めぐみ、大腸がん診療Q&A これだけは知っておきたいエビデンス、医薬ジャーナル、大阪 2008。

### 2. 論文発表

- 1) Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Kawano T, Sugihara K. Functional evaluation after vagus nerve-sparing laparoscopically assisted distal gastrectomy. *Surg Endosc.* 22:2003-2008.2008
- 2) Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Kawano T, Sugihara K. A comparison of Roux-en-Y and Billroth-I

reconstruction after laparoscopic-assisted distal gastrectomy. *Ann Surg.* 247:962-967.2008

- 3) Motoyama K, Inoue H, Nakamura Y, Uetake H, Sugihara K, Mori M. Clinical significance of high mobility group A2 in human gastric cancer and its relationship to let-7 microRNA family. *Clin Cancer Res.* 14(8):2334-2340.2008
- 4) Nakagawa T, Iida S, Osanai T, Uetake H, Aruga T, Toriya Y, Takagi Y, Kawachi H, Sugihara K. Decreased expression of SOCS-3 mRNA in breast cancer with lymph node metastasis. *Oncology Reports.* 19:33-39.2008
- 5) Kojima K, Yamada H, Inokuchi M, Hayashi M, Kawano T, Sugihara K. Current status and evaluation of laparoscopic surgery for gastric cancer. *Digestive Endoscopy.* 20:1-5.2008
- 6) 小林宏寿、望月英隆、石黒めぐみ、杉原健一 遠隔転移の risk factor と surveillance 大腸癌 *Frontier.* 1(4):264-268.2008
- 7) 石黒めぐみ、小林宏寿、望月英隆、杉原健一 大腸癌術後サーベイランスの意義 外科 .70(8):819-825.2008
- 8) 杉原健一 大腸癌治療ガイドライン」のポイントをやさしく解説する 別冊がんサポート 大腸がん. 6(8):59-65.2008
- 9) 杉原健一、小林宏寿、望月英隆 大腸癌術後サーベイランス モダンフィジシャン. 28(7):1022-1025.2008
- 10) 安野正道、杉原健一 大腸癌取扱い規約 医学のあゆみ. 225(1):7-13.2008
- 11) 安野正道、杉原健一 大腸癌取扱い：意義と第7版改訂 医学の歩み. 225(1):7-13.2008
- 12) 石黒めぐみ、小林宏寿、望月英隆、杉原健一

二 大腸癌術後のサーベイランス 大腸癌  
FRONTIER. 1(1):61-65.2008

- 13) 石黒めぐみ、杉原健一 結腸癌手術における術前・術中のリンパ節転移診断の方法とその有用性 臨床外科. 63:367-373.2008.

### 3. 学会発表

- 1) 東尚弘, 向井博文, 宮下光令, 森田達也, 國土典宏, 長谷川潔, 杉原健一, 石黒めぐみ, 島田安博, 浅村尚生, 祖父江友孝. 均てん化へ向けたがん診療拠点病院における診療の質の客観的評価指標 (QI) の作成と評価. 第46回日本癌治療学会総会 2008 Oct 30- Nov 1, 名古屋.

### H. 知的財産権の出願登録情報 (予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

表：パイロット病院における大腸癌 QI と遵守率

治療計画	分母	分子	対象症例数	遵守率	コメント
1 手術、化学療法、または放射線治療を受けた大腸癌患者		治療前に血清CEA値が測定され結果が診療録に記載されている	303	100	
2 手術を受けた大腸癌患者		術前に全大腸検索(内視鏡検査または注腸造影検査)されている、もしくは施行されない理由が診療録に記載されている	261	97	原発巣手術のみを対象とした。
3 待機手術を受けた大腸癌患者		術前に診断的内視鏡検査が施行され、検査結果(腫瘍の部位、肉眼型、腫瘍の大きさ、予想される深達度(早期癌の場合))が診療録に記載されている	259	87	<各項目の遵守率> 部位:98%、大きさ:98%、肉眼型:93%、内視鏡的深達度:59%(早期癌66例)
4 待機手術を受けた大腸癌患者		術前に腫瘍の生検施行が施行されている	266	99	
5 手術を受けた直腸癌(Ra, Rb)患者		術前の直腸指診が施行されと所見が診療録に記載されている ・触知の有無 ・腫瘍から肛門縁までの距離(触知した場合) ・主要と肛門括約筋との位置関係(触知した場合) ・腫瘍の可動性(触知した場合)	122	15	<各項目の遵守率> 触知の有無:28%、距離:16%、位置関係:20%
6 待機手術を受けたcSM以深の大腸癌患者		術前に肝臓を含む腹部造影CT(行えない場合には他の腹部の画像検査)が施行されている	255	99	術前深達度が判明している症例のみを対象とした。
7 待機手術を受けたcSM以深の直腸癌患者		術前の骨盤部の画像検査(造影CTもしくはMRI)が施行されている	121	94	術前深達度が判明している症例のみを対象とした。
8 手術を受けた大腸癌患者		手術リスク(合併症の内容・発生率・死亡率含む)が説明され(患者に説明できない場合には代理人に)、それが診療録に記載されている	299	29	転移巣のみへの手術、バイパスのみの手術も含む。 <各項目の遵守率> 合併症の内容:75%、発生率:48%、死亡率:29%
9 手術を受けた大腸癌患者		手術により期待される効果(治癒率または5年生存率)の説明され、(患者に説明できない場合には代理人に)それが診療録に記載されている	299	27	
10 手術(局所切除を除く)を受けた直腸癌患者		術後の機能障害の可能性(排便・排尿障害/男性性機能障害)の説明され(患者に話せない場合には代理人に)、それが診療録に記載されている	125	28	



分母		分子		対象症例数	遵守率	コメント
術前医療(直前・直後)						
11	手術を受けた大腸癌患者(血栓の判明していない患者を除く)	術前期の深部静脈血栓症予防 ・低用量ヘパリンまたは低分子ヘパリン ・間欠的空気圧迫法(IPC) ・弾性ストッキング、のいずれかによる が行われている	299	91		
12	手術を受けた大腸癌患者	手術開始前1時間以内の予防的経静脈的抗菌薬投与がある	261	92		転移巣のみへの手術を除く。
13	手術を受けた大腸癌患者	術後3日以内に予防的抗菌薬投与が中止されていない	292	88		転移巣への手術も含み、抗生剤を投与されている症例を対象とした
術式						
14	リンパ節転移を認めないSM癌と診断され手術を受けた大腸癌患者	D2郭清が行われている、もしくは行なわれない理由が診療録に記載されている	27	89		
15	手術を受けたステージⅡ・Ⅲの大腸癌患者の手術	D3郭清が施行されもしくは行なわれない理由が診療録に記載されている	67	2		
16	手術を受けた結腸癌患者	腫瘍から口側・肛門側ともに5cm以上の腸管切除がされている	134	96		
17	手術を受けた直腸癌患者	肛門側縁より適切な長さの直腸間腫切除(RS、Raで3cm、Rbで2cm)が行われており、腫瘍の肛門側縁から切除断端までの距離が診療録に記載されている	120	67		RS・Ra (61例):75%、 Rb例(59例):58%
術後の記録と説明						
18	手術を受けた大腸癌患者	癌遺残または肉眼的根治度が診療録に記載されている 以下の病理学的所見が事項が診療録に記載されている ・壁深達度 ・リンパ節郭清個数 ・リンパ節転移の有無 ・尿管侵襲の有無 ・切除断端または剥離面における癌細胞の有無 ・TNM分類または大腸癌取扱い規約に準じた病期(Stage)	261	97		
19	手術を受けた大腸癌患者		261	76		<各項目の遵守率> 壁深達度:100%、リンパ節:99%、尿管侵襲:96%、断端:88%、p病期:83%
20	手術を受けた大腸癌患者	外科医からの切除標本の病理検査所見に基づいた病期説明がなされ(患者に説明できない場合には代理人に)、その内容の診療録に記載されている	261	2		「説明」という表記または面談用紙があるものを適格とした。

分母		分子		対象症例数	遵守率	コメント
術後マネジメント						
21(a)	ドレーン留置をされている、手術を受けた大腸癌患者	1日のドレーン排液量の観察と診療録記載がある	214	99		
(b)		ドレーン排液の性状の観察と診療録記載がある	214	92	1日でも記載があれば適格とした	
22	術後3日目以降に38.5度以上の発熱を認めた場合	その日のうちに手術部位感染の有無、および原因検索が行われ、診療録に記載されている	14	79		
23	術中に尿道カテーテルが留置された結腸癌患者で	術後4日目までにカテーテルが抜去されている、もしくは抜去されない理由が診療録に記載されている	144	32		
内視鏡治療関連						
24	最大径2cm以上の病変の内視鏡的摘除を行った大腸癌患者	色素散布、拡大内視鏡検査、EUSのいずれかによる術前深達度診断が行われている	38	85		
25	内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者	一括切除か分割切除かが診療録に記載されている	106	63		
26	内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者	以下の事項が診療録に記載されている ・病変の大きさ ・肉眼型 ・組織型 ・pSM浸潤度の実測値(μm) (pSM癌の場合) ・尿管侵襲の有無 (pSM癌の場合) ・水平断端における癌細胞の有無 ・垂直断端における癌細胞の有無	106	88	<各項目の遵守率> 大きさ:98%、肉眼型:100%、組織型:99%、尿管侵襲:95%、浸潤度実測値:77%、水平断端:100%、垂直断端:100%	
27	内視鏡的摘除を受け、組織学的検査にて ・尿管侵襲陽性 ・組織型が低分化腺癌・未分化癌 ・pSM浸潤距離1000μm以上 ・pSM垂直断端陽性 のいずれかの所見を認めた大腸癌患者	外科的追加腸切除が施行されているか、施行されない理由が診療録に記載されている	11	82		

分母	分子	対象症例数	遵守率	コメント
転移・再発癌の治療				
28 Stage IVまたは再発大腸癌患者	転移・再発癌が切除されているか、もしくは切除不能の理由が診療録に記載されている	118	51	
29 Stage IVまたは再発大腸癌患者	インフォームドコンセント(・考えられうる治療法の提示・期待される効果・起こりうる合併症・有害事象・治療後のQOLなど)が施行され、内容が診療録に記載されている 期待される効果および起こりうる合併症についてインフォームドコンセントが行われている	118	42	<各項目の遵守率> 複数の治療法:58%、 期待される効果:64%、 合併症、有害事象:92%、 治療後のQOL:17%
30 放射線療法を受けた直腸癌患者	原発巣の外科的切除または人工肛門造設が施行されているか、もしくは行われぬ理由が診療録に記載されている	17	88	
31 原発巣による狭窄症状があるStage IV大腸癌の患者		24	96	
化学療法				
32 切除標本の組織学的検索にてステージⅢと診断された手術を受けた大腸癌患者で、	術後8週間以内の標準補助化学療法が施行されているか、もしくは施行できない理由が診療録に記載されている	84	52	今回は化学療法のレジメンを問わず、 施行開始時期を問わなければ69%
33 化学療法を受けた大腸癌患者	期待される効果、起こりうる合併症、有害事象、費用についてのインフォームドコンセントが行われている	178	0.5	<各項目の遵守率> 効果:53%、合併症(有害事象):79%、 費用:0.5%
34 大腸癌に対する化学療法を受けた患者	月一回、以下の項目の確認されている (血算(分画を含む)・総ビリルビン、AST、ALT・血清クレアチニン値)	147	99	レジメン毎に評価。 初回投与日から最終投与日まで1ヶ月以上の症例を対象とした。
大腸癌に対する化学療法を受けている患者で、以下のいずれかを認めた場合 ・白血球数 1500/mm <sup>3</sup> 未満 ・血小板数 5万/mm <sup>3</sup> 未満 ・総ビリルビン≧3.0mg/dl ・38℃以上の発熱 ・Grade 3以上の悪心、嘔吐、下痢	投与の延期、延期しない場合の理由が診療録に記載されている	22	59	理由記載の検証は困難
36 化学療法を受けている大腸癌患者	毎回診察時、診療録に有害事象の有無の記載がある	174	84	
37 化学療法を受けている切除不能進行・再発大腸癌患者	少なくとも4ヶ月毎に画像診断による治療効果判定がある	21	95	

フォロー	分母		分子		コメント	
	分母	対象症例数	分子	遵守率	対象症例数	コメント
38	治癒切除手術を受けたStage III大腸癌患者	76	術後3年間は3ヶ月ごと(間隔が4ヶ月以内)の血清腫瘍マーカー値(血清CEA)の測定が行われている	75	3ヶ月以上のフォローがあった。平均検査間隔で評価	
39	治癒切除手術を受けたStage III大腸癌患者	74	半年ごと(間隔7ヶ月以内)の胸部単断X線検査または胸部CTが施行されている	96	6ヶ月以上のフォローがあった。平均検査間隔で評価	
40	治癒切除手術を受けたStage III大腸癌患者	74	術後5年間は、半年ごと(間隔が7ヶ月以内)の肝臓を含む造影CT(行えない場合には他の腹部の画像検査)が施行されている	96	6ヶ月以上のフォローがあった。平均検査間隔で評価	
41	内視鏡的摘除を受けた深達度pMの大腸癌患者で分割切除であった場合	16	1年以内の大腸内視鏡検査による局所再発の有無が検査されている	88		
42	内視鏡的摘除を受け非根治とされた(以下のいずれかを満たし、追加手術が行われていない) pSM大腸癌患者 (脈管侵襲陽性、組織型が低分化腺癌or未分化癌、pSM浸潤距離1000µm以上、pSM垂直断端陽性)	6	その後5年間、年1回の肝臓を含む腹部造影CT(行われない場合には他の腹部画像検査)、胸部X線検査または胸部CTによるリンパ節再発や遠隔転移再発の検査がなされている	33		
43	治癒切除手術を受けた大腸癌患者	222	術後3年以内に大腸内視鏡検査が施行されている	(54)	2005年症例であるため、観察期間が3年未満である。	
44	根治的内視鏡治療を受けた大腸癌患者	93	治療後3年以内に大腸内視鏡検査が施行されている	(81)	2005年症例であるため、観察期間が3年未満である。	
45	治癒切除手術を受けた大腸癌患者で、術前完全大腸の検査が行われていない患者	9	術後6ヶ月以内の残存大腸の大腸内視鏡検査が施行される	11		