

- 11) Asamura H Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. *Ann Thorac Surg.* 85:S701-4.2008
 - 12) Kawaguchi T, Watanabe S, Kawachi R, Suzuki K, Asamura H. The impact of residual tumor morphology on prognosis, recurrence, and fistula formation after lung cancer resection. *J Thorac Oncol.* 3:599-603.2008
 - 13) Asamura H. Minimally invasive open surgery approach. *Thorac Sug Clinic.* 18:269-73.2008
 - 14) Travis WD, Giroux DJ, Chansky K, Crowley J, Asamura H, Brambilla E, Jett J, Kennedy C, Rami-Porta R, Rusch VW, Goldstraw P International Staging Committee and Participating Institutions. The IASLC Lung Cancer Staging Project: proposals for the inclusion of broncho-pulmonary carcinoid tumors in the forthcoming (seventh) edition of the TNM Classification for Lung Cancer. *J Thorac Oncol.* 3:1213-23.2008
 - 15) Kuribayashi H, Tsuta K, Mizutani E, Maeshima AM, Yoshida Y, Gemma A, Kudoh S, Asamura H, Matsuno Y, Clinicopathological analysis of primary lung carcinoma with heterotopic ossification. *Lung Cancer.* Sep 24:2008
 - 16) Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Asamura H, Tada H, Nagai K, Mitsudomi T, Koike T, Nakagawa K, Ichinose Y, Okada M, Shibata T, Saijo N, A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204). *Br J Cancer.* :2008
 - 17) Asamura H, Goya T, Koshiishi Y, Sohara Y, Eguchi K, Mori M, Nakanishi Y, Tsuchiya R, Shimokata K, Inoue H, Nukiwa T, Miyaoka E A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers. *J Thorac Oncol.* 3(1):46-52.2008
 - 18) Asamura H. Minimally invasive approach to early, peripheral adenocarcinoma with ground-glass opacity appearance. *Ann Thorac Surg.* 85(2):S701-4.2008
- 研究分担者 今中雄一
- 1) Oh EH, Imanaka Y, Hayashida K, Kobuse H. Meta-analysis comparing clinical effectiveness of drug-eluting stents, bare metal stents, and coronary artery bypass surgery. *International Journal of Evidence-Based Healthcare.* 5:296-304.2007
 - 2) Hayashida K, Imanaka Y, Fukuda H. Measuring hospital-wide activity volume for patient safety and infection control: a multi-centre study in Japan. *BMC Health Serv Res.* 7(1):140.2007
 - 3) Kuwabara K, Imanaka Y, Matsuda S, Fushimi K, Hashimoto H, Ishikawa KB, Horiguchi H, Hayashida K, Fujimori K . Impact of age and procedure on resource use for patients with ischemic heart disease. *Health Policy.* :2007
 - 4) Evans E, Imanaka Y, Sekimoto M, Ishizaki T, Hayashida K, Fukuda H,

Oh EH. Risk adjusted resource utilization for AMI patients treated in Japanese hospitals. Health Economics. 16 (4):347-359.2007

- 5) Hirose M, Imanaka Y, et al. Lag time in incident reporting system at a university hospital in Japan. Quality and Safety in Health Care. 16:101-104.2007
- 6) Ishizaki T, Imanaka Y, Oh EH, Sekimoto M, Hayashida K, Kobuse H Association between patient age and hospitalization resource use in a teaching hospital in Japan. Health Policy. 87(1):20-30.2008

研究分担者 濱島ちさと

- 1) Maeda T, Tateishi U, Terauchi T, Hamashima C, Moriyama N, Arai Y, Kim EE, Sugimura K Unsuspected bone and soft tissue lesions identified at cancer screening using positron emission tomography Jpn J Clin Oncol.. -3:207-215 .2007
- 1) Hamashima C, Saito H, Sobue T Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan Cancer Science.. 98(8):1241-1247.2007
- 2) 濱島ちさと CPG レビュー：胃がん検診ガイドライン 胃がん検診ガイドライン・レビュー、Minds 医療情報サービス. 5:2007
- 3) 濱島ちさと 胃がん検診：最新のエビデンスについて、Minds 医療情報サービス. 7:2007
- 4) 濱島ちさと Report：GIN と診療ガイドラインの今後の課題 あいみっく. 28(4):20-22.2007
- 5) 佐川元保、中山富雄、遠藤千顕、濱島ちさと、齋藤博、祖父江友孝 肺がん検診ガイドライン・エビデンスレポート

ト・レビュー Minds 医療情報サービス. 9:2007

- 6) 濱島ちさと 胃がん検診と死亡率減少効果 臨床消化器内科 . 23(3):327-334.2008
- 7) Hamashima C, Shibuya D, Yamazaki H, Inoue K, Fukao A, Saito H, Sobue T The Japanese guidelines for gastric cancer screening. Jpn J Clin Oncol. 38(4):259-267.2008
- 8) Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T The Standardized development method of the Japanese guidelines for cancer screening, Jpn J Clin Oncol.. 38(4):288-295.2008
- 9) Terauchi T, Murano T, Daisaki H, Kanou D, Shoda H, Kakinuma R, Hamashima C, Moriyama N, Kakizoe T, Evaluation of whole-body cancer screening using 18F-2-deoxy-2-fluoro-D-glucose positron emission tomography: a preliminary report Ann Nucl Med. 22(5):379-385.2008
- 10) Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T, The standardized development method of the Japanese guidelines for cancer screening. Jpn J Clin Oncol. Apr. 38(4):288-95.2008
- 11) 濱島ちさと がん診断と治療：がん検診の現状と課題 診療研究 . 437:5-10.2008
- 12) 濱島ちさと 肺がん検診：最新のエビデンス、Minds 医療情報サービス. :2008
- 13) 濱島ちさと がん検診 がん検診. 6(3):42-47 .2008
- 14) 濱島ちさと がん検診の重要性と限界 メディチーナ. 45(8):1402-1404.2008

15) 濱島ちさと 正しい情報に基づくがん
検診の受け方 診療と新薬 .
45(11):55-73.2008

研究分担者 向井博文

- 1) Mukai H, Watanabe T, Ando M, Katsumata N, An alternative medicine, *Agaricus blazei*, may have induced severe hepatic dysfunction in cancer patients. *Jpn J Clin Oncol.* 36(12):808-10.2006
- 2) Watanabe T, Mukai H, Treatment guidelines for systemic adjuvant therapy of breast cancer. *Nippon Rinsho.* 64(3):419-23.2006
- 3) Yoh K, Tahara M, Kawada K, Mukai H, Nakata M, Itoh K, Kawashima M, Nishimura H, Hayashi R, Ogino T, Minami H, Chemotherapy in the treatment of advanced or recurrent olfactory neuroblastoma. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology.* 2:180-184.2006
- 4) Mukohara T and Mukai H, Management of toxicity associated with chemotherapy for breast cancer. *Nippon Rinsho.* 65 Suppl 6:516-22.2007
- 5) Nakajima M, Komagata S, Fujiki Y, Kanada Y, Ebi H, Itoh K, Mukai H, Yokoi T, Minami H, Genetic polymorphisms of CYP2B6 affect the pharmacokinetics/pharmacodynamics of cyclophosphamide in Japanese cancer patients. *Pharmacogenetics Genomics.* 17(6):431-45.2007
- 6) Mizuno T, Katsumata N, Mukai H, Shimizu C, Ando M, Watanabe T, The outpatient management of low-risk febrile patients with neutropenia: risk assessment over the telephone. *Support Care Cancer.*

15(3):287-91.2007

- 7) Kawada K, Murakami K, Sato T, Kojima Y, Ebi H, Mukai H, Tahara M, Shimokata K, Minami H, Prospective Study of Positron Emission Tomography for Evaluation of the Activity of Lapatinib, a Dual Inhibitor of the ErbB1 and ErbB2 Tyrosine Kinases, in Patients with Advanced Tumors. *Jpn J Clin Oncol.* 37(1):44-8.2007
- 8) 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
- 9) 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.* 15(1):5-7.2008
- 10) 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.* 99(7):1492-8.2008

研究分担者 宮下光令

- 1) 宮下光令, 佐藤一樹, 森田達也, 濱島

ちさと, 祖父江友孝 緩和ケアの Quality indicator. Palliative Care Research.. 2(2):231-238.2007

- 2) Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N. Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at Home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan. Palliat Support Care.. 5(1): 19-30.2007
- 3) Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K. A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment. Journal of Orthopaedic Nursing. 11:81-90.2007

研究分担者 東尚弘

- 1) Higashi T, Fukuhara S Potential Increase in Reimbursement for Post-surgical Stay by Redistribution of Expenditure for Pre-surgical Stay in Gastric/Colorectal Cancer Patients in Japan. Primary Care Japan. 4(1):30-39.2006
- 2) Ando K, Morita S, Higashi T, Fukuhara S, Watanabe S, Park J, Kikuchi M, Kawano K, Wasada I, Hotta T, Health-Related Quality of Life Among Japanese Women With Iron-Deficiency Anemia. Qual Life Res. 15(10):1559-1563.2006
- 3) Fukuhara S, Yamazaki C, Hayashino Y, Higashi T, Eichleay M, Akiba T, Akizawa T, Saito A, Port F, Kurokawa K, The Organization and Financing of End-stage renal Disease Treatment in Japan. Int J Health care Finance Econ. 7:217-231.2007
- 4) Higashi T, Wenger NS, Adams JL, Fung C, Roland M, McGlynn EA, Reeves D, Asch SM, Kerr EA, Shekelle PG Relationship between number of medical conditions and quality of care. N Engl J Med. 356(24):2496-504.2007
- 5) Ganz DA, Wenger NS, Roth CP, Kamberg CJ, Chang JT, MacLean CH, Young RT, Solomon DH, Higashi T, Min L, Reuben DB, Shekelle PG, The effect of a quality improvement initiative on the quality of other aspects of health care: the law of unintended consequences? Medical care. 45(1):8-18.2007
- 6) 東尚弘, 香坂 俊, 松井 邦彦, 小島 淳, 小川 久雄, 福原 俊一, 山口 徹 専門家パネルによる冠動脈インターベンションおよび冠動脈バイパス術の適応適切性基準作成の試み Japanese Journal of Interventional Cardiology. 22(1):34-41.2007
- 7) 東尚弘 QI とは. 医学のあゆみ. 221(4):335-40.2007
- 8) 東尚弘 エビデンス-診療ギャップを埋める研究-医療サービス研究:現場からの改善と社会施策の評価研究 医学のあゆみ. 221(5):542-6.2007
- 9) 東尚弘, 祖父江友孝 がん医療水準均てん化をめざした取り組み 日本外科学会雑誌. 109(1):45-49.2008
- 10) Ono R, Higashi T, Suzukamo Y, et al. Higher internality of health locus of control is associated with the use of complementary and alternative medicine providers among patients seeking care for acute low-back pain. Clin J Pain. 24(8):725-30.2008
- 11) Matsuda F, Ishimura S, Wagatsuma Y, Higashi T, Hayashi T, Faruque AS,

Sack DA, Nishibuchi M, Prediction of epidemic cholera due to *Vibrio cholerae* O1 in children younger than 10 years using climate data in Bangladesh. *Epidemiol Infect.* 136(1):73-9.2008

表 1. 今回使用した臓器がん登録の概要

	乳癌	肝癌	大腸癌
実施主体	乳癌学会	肝癌研究会	大腸癌研究会
治療年次	2005	2002~3	1998
参加施設数	224	645	95
登録数	15227	18213(新規)	6960
全国カバー率	35%	20%	10%
項目数	113	178	62
算定可能 QI 数	7	9	9

表 2. 各臓器の QI 数

	QI 数	治療前評価	局所治療 (手術・ 放射線)	薬物・ 併用療法	フォロー
乳がん	45	5	15	22	3
肝がん	25	4	14	2	6
大腸がん	46	10	22	6	8
胃がん	32	8	15	6	3
肺がん	35	7	16	10	2

	QI 数	診断時 評価	治療選択	説明と 同意	フォロー
緩和ケア	28	5	10	9	4

注) 緩和ケアのみ分野の分け方が異なるため 2 表となった。項目数は、小項目を分けて計数しているため、QI 一覧の番号数とは一致しない。

表3 各臓器の共通部分に関するQIの比較

	乳癌	肝癌	大腸癌	胃癌	肺癌
術前腫瘍マーカー	無	AFP、PIVKA	CEA	CEA/CA19-9/AFP	無
術後マネジメント	無	無	ドレージン・尿道カテ	無	無
予防抗生剤タイミング	行うなら皮切前	無	皮切前1時間以内に投与	行うなら皮切前1時間以内に投与	無
予防抗生剤種類	第1世代セフェム	無	無	無	無
予防抗生剤終了	無	無	術後3日以内	術後3日以内	無
血栓症予防	無	無	対策	対策	無
副作用フォロー時期	無	・	血液検査・記録	血液検査・記録・体重	放射線
嘔気・嘔吐	制吐剤・ステロイド	・	無	無	無
好中球減少時の発熱	抗生剤を	・	無	無	無
「行わない」というQI	検査の数	ホルモン療法	無	無	無

資料1 Quality Indicator の一覧

A. 乳癌

分母		分子
1. 診断・初期評価関連		
1	乳癌で治療を開始された患者数	併存症の記載がある患者数
2	乳癌と診断されている患者数	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患者数
3	乳癌と診断されている患者数	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患者数
4	Stage I～Ⅲの乳癌と診断され、リンパ節転移陽性または、腫瘍径5 cm以上の記載のある患者数	骨シンチグラムが行われた患者数
2. A. 外科療法		
5	Stage I～Ⅲの乳癌で手術を受けた患者数	SNB またはリンパ節郭清の両方の選択肢について説明がなされ、その記載がある患者数
6	センチネアルリンパ節の同定を試みられた患者数	色素とアイソトープの両方を使用した患者数
7 a	非浸潤性乳管癌と診断された患者数	乳房温存術が行われたか、その選択肢についての説明の記載がある患者数
8 b	Stage I～Ⅱの浸潤性乳癌で、腫瘍径3 cm以下で広範囲にわたる乳癌の進展、多発癌がない患者数	乳房温存術が行われたか、その選択肢についての説明の記載がある患者数
9	Stage I～Ⅲの乳癌に対して乳房切除術が行われた患者数	乳房再建についての説明がなされている患者数
10	Stage I～Ⅲの乳癌に対して外科手術が行われた患者数	病理報告書に a) 浸潤径 b) Grade (組織又は核 Grade) c) 脈管侵襲 d) リンパ節転移の有無 が記載されている患者数
11	Stage I～Ⅲで乳房温存術が施行された患者数	切除断端の状況が記載され、かつ陰性(またはごく少量)でない場合には追加切除が計画されている患者数
12	手術を受け、予防的抗生剤が投与された患者数	第1世代セファロスポリンが当日、皮膚切開前に投与された患者数

分母		分子
13	腋窩リンパ節が陽性の患者数	レベルⅡを含むリンパ節郭清が行われた患者数
3. A. 薬物療法(化学療法/他)		
14	Stage ⅢB, ⅢCの乳癌患者数	全身化学療法が最初に行われていて、次に手術、放射線療法が行われた患者数
15	化学療法をうけた乳癌患者数	診療録に体表面積が記載されている患者数
16	乳癌手術を受けた Intermediate risk (St Gallen のコンセンサス) 以上の再発リスクを持つ患者数	公表されたガイドラインに従った術後薬物療法が行われたか、臨床試験に登録してそれに沿った薬物療法が行われた患者数
17	転移・再発乳癌患者で、(全身状態が悪いという記載がある者を除く) 以下の条件のいずれかを満たす患者数 ・ホルモン受容体陰性 ・ホルモン受容体陽性で内臓への広範な転移がある ・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」などの記載が診療録に存在する	全身化学療法(分子標的治療薬を含む)が行われている患者数
18	化学療法を受ける術後患者数	アンストラサイクリン、タキサン、CMF、のいずれかが化学療法に含まれている患者数
19	アンストラサイクリン、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、終了から2週間経過している乳癌患者数	サイクル数が4サイクル以上であった患者数
20	浸潤性乳癌の患者数	HER-2の検査が行われ、記載されている患者数
21	HER-2陽性の転移・再発乳癌患者数	トラスツズマブが使用された患者数
22	HER-2陽性で、リンパ節陽性の浸潤性乳癌患者数	トラスツズマブが使用された患者数

	分母	分子
23	HER-2陽性で、かつ心機能が正常な転移・再発乳癌患者数	全身化学療法とトラスツズマブの同時投与が行われた患者数
24	免疫組織化学的方法で行われたHER-2の検査が2+となった患者数	FISH法で評価がされている（再検も含む）患者数
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以上の乳癌患者数	ホルモン療法が行われた患者数
26	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）進行乳癌患者数	ホルモン療法が行われた患者数
27	閉経前でホルモン受容体陽性の転移・再発乳癌患者数	卵巣機能抑制療法（LH-RHアナログ、卵巣摘出術）、タモキシフェン、あるいは併用療法を施行された患者数
28	閉経後でホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対して一次療法を受けた患者数	アロマターゼ阻害薬またはタモキシフェンが使用された患者数
29	Stage I～IIで手術を受けたホルモン受容体陽性乳癌で、化学療法とホルモン療法の両方を受けている患者数	化学療法が終了してからホルモン療法を受けた患者数
30	ホルモン受容体陽性の転移・再発乳癌で、閉経後に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、増大のいずれかの記載）となった患者数	アロマターゼ阻害薬が使用された患者数
31	乳癌に対して手術を受け、閉経後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）となった患者数	アロマターゼ阻害薬が使用された患者数
3. C. 薬物療法の副作用		
32	（嘔吐リスクの高い）化学療法を受けた乳癌患者数	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た患者数
33	好中球数500/mm ³ 以下の間に、38度以上発熱した乳癌患者数	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た患者数
34	更年期以降でタモキシフェンを服用中に性器出血のあった乳癌患者数	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た患者数

分母		分子
4. 放射線療法		
35	乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者数	術後全乳房照射が行われた患者数
36	乳房温存手術を受け、断端陽性であった患者数	腫瘍床に対してブースト照射が行われた患者数
37	多発脳転移のあった乳癌患者数	放射線療法（ガンマナイフも含む）が行われた患者数
38	乳房切除術が行われ、再発ハイリスク（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）の患者数	術後照射（胸壁＋鎖骨上窩）がなされた患者数
39	放射線治療を受けたStage I～IIIの乳癌患者数	1) 総照射量 2) 1回当たりの照射量あるいは照射回数 3) 照射部位、の3つが照射開始前に診療録に記載されている患者数
40	放射線療法を開始された乳癌患者数	放射線治療を計画どおりに完遂された患者数（グレード4の毒性の記載のあるものを除く）
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年以内の患者数	毎年マンモグラフィ検査が行われている患者数
42	乳癌で手術を受けて5年以内の患者数	3年以内は半年おきに、3～5年は毎年、問診、視触診が行われている患者数
43	早期乳癌で当初の治療を適切に終えた患者数	治療終了後1年の同じ ・画像検査（CT、超音波、胸部レ線、骨シンチグラム）の数≤2回 ・腫瘍マーカの検査≤4回である患者数

B. 肝癌

番号	分母	分子
治療前評価		
1	肝細胞癌と診断された患者数	AFP、PIVKA-IIの両方を診断から治療までの間に測定された患者数
2	肝細胞癌に対して手術、経皮的局所療法、肝動脈（化学）塞栓療法のいずれかが行われた患者数	CTまたはMRIによるdynamic studyが行われた患者数
3	肝細胞癌に対して治療を受ける患者数	治療開始前のStage分類（TNMまたはTNMの判定因子）と肝機能（Child-Pugh分類または、肝障害度）の診療録記載がある患者数

番号	分母	分子
4	初回に肝切除術を受ける肝細胞癌患者数	ICG15分停滞率が治療開始前に測定された患者数
局所療法(手術・TACEを含む)		
5	肝障害度 A で腫瘍径が最大3cm以下、個数3個以下の肝細胞癌患者数	肝切除術または局所療法(経皮的エタノール注入(以下 PEI)、マイクロ波凝固(以下 PMCT)、またはラジオ波焼灼療法(以下 RFA))が行われた患者数
6	肝障害度 A で腫瘍径が3~5cmの単発性肝細胞癌患者数	肝切除術が施行された患者数
7	肝障害度 A または B で腫瘍径が最大3cm 以下、個数 3 個以下の肝細胞癌に対して肝切除術または局所療法を受けた患者数	両方の長所、短所の説明についての診療録記載がある患者数
8	肝障害度Cで肝切除術、局所療法、肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)のいずれかを受けた肝細胞癌患者数	期待される効果とリスクに対する説明の診療録記載がある患者数
9	初期治療で、経皮的エタノール注入療法(PEI)が行われた肝細胞癌患者数	ラジオ波焼灼療法(RFA)を施行できない理由の診療録記載がある患者数
10	Stage IVa 以下で Vp0~2、かつ Child-Pugh 分類A、Bの肝細胞癌患者で、手術・局所療法不能の患者数(手術・経皮的局所療法が診断から3ヶ月以内に行われないもの)	TA(C)Eが行われた患者数
11	肝障害度 A、単発性で腫瘍径3~5cmの再発肝細胞癌患者数	肝切除術が行われた、または行われない理由の診療録記載がある患者数
12	肝障害度 A、単発性で腫瘍径3cm以下の再発肝細胞癌患者	肝切除術または局所療法が行われた、または、行われない理由の診療録記載がある患者数
13	肝障害度A、最大腫瘍径3cm以下、個数2~3個の再発肝細胞癌患者数	肝切除術または局所療法または肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)が行われた、または、行われない理由の診療録記載がある患者数
14	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	リピオドールを混合して使用された患者数

番号	分母	分子
15	ミラノ基準内、肝障害度 C で 65 歳以下の肝細胞癌患者数	肝移植の可能性の説明がなされたことの診療録記載がある患者数
術後の診療録記載と説明		
16	肝切除を受けた肝細胞癌患者数	術後の脈管侵襲と腫瘍の分化度の診療録記載(病理所見書を含む)がある患者数
17	肝切除を受けた肝細胞癌患者数	術後、再発リスクについての主治医の判断の診療録記載がある患者数
18	肝切除を受けた肝細胞癌患者	術後、病理所見についての説明の診療録記載がある患者数
全身療法		
19	全身化学療法が行われた肝細胞癌患者数	「肝切除術、局所療法、肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)のいずれも施行できない」ということ、および、「化学療法の効果に関するエビデンスがない」ということを説明された文書の診療録保存がある患者数
20	肝細胞癌患者数	ホルモン療法が行われていない患者数
フォロー		
21	肝細胞癌の根治治療を受けた患者数(肝切除術、局所療法)	根治術(肝切除術、局所療法)から2年以内で、AFP、PIVKA-IIの測定間隔が4ヶ月よりも短い患者数
22	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	TA(C)E後2ヶ月以内にCT/MRIおよび腫瘍マーカー検査が行われた患者数
23	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	少なくとも3ヶ月ごとの間隔で、画像検査(禁忌がない限り造影CT/MRI)のフォローがされている患者数
24	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	少なくとも3ヶ月ごとの間隔で、腫瘍マーカー(AFP,PIVKA-II)のフォローがされている患者数
25	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者のうち、腫瘍マーカーの増加、画像検査で腫瘍径の増大、血流豊富な腫瘍の出現のいずれかを示した患者数	再TA(C)Eが行われた、または、その検討の診療録記載がある患者数

C. 大腸癌

分母		分子
治療前評価		
1	手術、化学療法、または放射線治療を受けた大腸癌患者数	治療前の血清 CEA 値が測定結果が診療録に記載されている患者数
2	手術を受けた大腸癌患者数	術前に全大腸検索(内視鏡検査または注腸造影検査)が施行された、もしくは施行されない理由が診療録に記載されている患者数
3	待機手術を受けた大腸癌患者数	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)を含む)が診療録に記載されている患者数
4	待機手術を受けた大腸癌患者数	術前に腫瘍の生検が施行された患者数
5	手術を受けた直腸癌(Ra、Rb)患者数	術前に直腸指診が施行され、所見(<ul style="list-style-type: none"> ・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)) が診療録に記載されている患者数
6	待機手術を受けた cSM 以深の大腸癌患者数	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)が施行された患者数
7	待機手術を受けた cSM 以深の直腸癌患者数	術前の骨盤部の画像検査(造影 CT もしくは MRI)が施行された患者数
8	手術を受けた大腸癌患者数	手術リスク(起こり得る合併症の内容・発生率、死亡率を含む)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患者数
9	手術を受けた大腸癌患者数	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患者数
10	局所切除以外の手術を受けた直腸癌患者数	術後の機能障害の可能性(排便機能障害/排尿機能障害/男性性機能障害)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患者数

分母		分子
周術期医療(直前・直後)		
11	手術を受けた大腸癌患者数(血栓の判明している患者を除く)	周術期の深部静脈血栓症予防 (1) 低用量ヘパリンまたは低分子ヘパリン (2) 間欠的空気圧迫法 (3) 弾性ストッキング、のいずれかによるが施行された患者数
12	手術を受けた大腸癌患者数	手術開始前1時間以内に予防的経静脈的抗菌薬が使用された患者数
13	手術を受けた大腸癌患者数	術後3日以内に予防的抗菌薬投与が中止された患者数
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数	D2以上の郭清が行われた、もしくは行われなかった理由が診療録に記載されている患者数
15	手術を受けた、Stage II・IIIの大腸癌患者数	D3郭清が施行された、もしくは行われなかった理由が診療録に記載されている患者数
16	手術を受けた結腸癌患者数	腫瘍から口側・肛門側ともに5cm以上の腸管切離がされた患者数
17	手術を受けた直腸癌患者数	肛門側縁より適切な長さの直腸間膜切離(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患者数
術後の記録と説明		
18	手術を受けた大腸癌患者数	癌遺残または肉眼的根治度が診療録に記載されている患者数
19	手術を受けた大腸癌患者数	以下の病理学的所見が診療録に記載されている患者数 ・壁深達度 ・リンパ節郭清個数 ・リンパ節転移の有無 ・脈管侵襲の有無 ・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Stage)
20	手術を受けた大腸癌患者数	外科医から切除標本の病理検査所見に基づいたStageの説明がなされ(患者に説明できない場合には代理人に)、その内容が診療録に記載されている患者数

分母		分子
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数	1日のドレーン排液量が観察され、診療録に記載されている患者数
(b)		ドレーン排液の性状が観察され、診療録に記載されている患者数
22	術後3日目以降に38.5度以上の発熱を認めた大腸癌患者数	その日のうちに手術部位感染の有無の確認、および発熱の原因検索が行われ、診療録に記載されている患者数
23	術中に尿道カテーテルが留置された結腸癌患者数	術後4日目までに尿道カテーテルが抜去された、もしくは抜去されない理由が診療録に記載されている患者数
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数	色素散布、拡大内視鏡検査、超音波内視鏡検査(EUS)のいずれかによる術前深達度診断が行われた患者数
25	内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者数	一括切除か分割切除かが診療録に記載されている患者数
26	内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者数	以下の事項が診療録に記載されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・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) ・脈管侵襲の有無 (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
27	内視鏡的摘除を受け、組織学的検索にて <ul style="list-style-type: none"> ・脈管侵襲陽性 ・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数	外科的追加腸切除が施行されたか、施行されない理由が診療録に記載されている患者数
転移・再発癌の治療		
28	StageIVまたは再発大腸癌患者数	転移・再発巣が切除されたか、もしくは切除不能の理由が診療録に記載されている患者数

分母		分子
29	StageⅣまたは再発大腸癌患者数	インフォームドコンセント(複数治療法の提示、期待される効果、起こり得る合併症、有害事象、治療後の Quality of Life(QOL)など)が施行され、その内容が診療録に記載されている患者数
30	放射線療法を受けた直腸癌患者数	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た患者数
31	原発巣による狭窄症状がある StageⅣ大腸癌の患者数	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、もしくは行われない理由が診療録に記載されている患者数
化学療法		
32	切除標本の組織学的検索にて StageⅢ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患者数
33	化学療法を受けた大腸癌患者数	化学療法により期待される効果、起こり得る合併症、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た患者数
34	大腸癌に対する化学療法を受けた患者数	月1回、以下の項目が確認されている患者数 (血算(分画を含む)・総ビリルビン、AST、ALT、血清クレアチニン値)
35	大腸癌に対する化学療法を受けているうち、以下のいずれかを認めた患者数 ・白血球数 1500/mm ³ 未満 ・血小板数 5万/mm ³ 未満 ・総ビリルビン \geq 3.0mg/dl ・38°C以上の発熱 ・Grade 3以上の悪心、嘔吐、下痢	化学療法が延期がされた、もしくは延期しない場合の理由が診療録に記載されている患者数
36	化学療法を受けている大腸癌患者数	毎回診察時、診療録に有害事象の有無が記載されている患者数
37	化学療法を受けた切除不能進行・再発大腸癌患者数	少なくとも4ヵ月ごとに画像診断による治療効果判定が行われている患者数
フォロー		
38	治癒切除手術を受けた StageⅢ大腸癌患者数	術後3年間、3ヵ月ごとに血清腫瘍マーカー値(血清 CEA)の測定が行われている患者数

	分母	分子
39	治癒切除手術を受けた StageⅢ大腸癌患者数	術後5年間、半年ごとに胸部単純X線検査または胸部 CT が施行されている患者数
40	治癒切除手術を受けた StageⅢ大腸癌患者数	術後5年間は、半年ごとに肝臓を含む造影 CT (行えない場合には他の腹部の画像検査) が施行されている患者数
41	内視鏡的摘除で分割切除となった深達度 pM の大腸癌患者数	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た患者数
42	内視鏡的摘除を受け非根治とされ(以下のいずれか: 脈管侵襲陽性、組織型が低分化腺癌または未分化癌、pSM 浸潤距離 1000 μ m 以上、pSM 垂直断端陽性) 追加手術が行われていない pSM 大腸癌患者数	内視鏡的摘除後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索が行われている患者数
43	根治的内視鏡的治療を受けた大腸癌患者数	治療後3年以内に大腸内視鏡検査が施行された患者数
44	治癒切除手術を受けた大腸癌患者数	術後3年以内に大腸内視鏡検査が施行された患者数
45	治癒切除手術を受けた大腸癌患者で、術前に全大腸の検索が行われなかった患者数	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た患者数

D: 胃癌

	分母	分子
治療前評価		
1(a)	待期手術または化学療法を受けた胃癌患者数	治療前の腹部造影CT施行(行えない場合には他の腹部画像検査施行)が施行された患者数
2(a)	根治的待期手術(進行癌に対して)または化学療法を受けた胃癌患者数	治療前に血清腫瘍マーカー値(CEA、CA19-9、AFP など)が測定された患者数
3	待期手術を受けた胃癌患者数	診断的内視鏡検査が施行され、検査結果詳細(肉眼型、部位、腫瘍径、内視鏡診断的深達度)が記載されている患者数

分母		分子
内視鏡治療関連		
4	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	診断的内視鏡検査の施行と、検査結果詳細の診療録記載(腫瘍の部位、肉眼型、腫瘍径、内視鏡診断的進達度、UL 所見の有無を含む)がある患者数
5	待期手術を受けた胃癌患者数	治療前に腫瘍生検と病理学的診断がされた患者数
6	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	治療前に腫瘍生検と病理学的診断がなされた患者数
7	待期手術を受けた胃癌患者数	合併症の内容とその発生率、死亡率を含めた手術のリスクが説明され(患者に説明できない場合には代理人に)、その診療録記載がなされている患者数
8	手術を受けた胃癌患者数	手術により期待される効果(治療率または5年生存率)の説明(患者に説明できない場合には代理人に)とその診療録記載が行われている患者数
周術期医療(直前・直後)		
9	胃癌に関して待期手術を受け、その際に予防的経静脈的抗菌薬投与が行われた患者数	予防的経静脈的抗菌薬投与のタイミングが、手術開始前1時間以内であった患者数
10	手術を受けた胃癌患者数	手術終了後3日以内に予防的抗菌薬投与が中止された患者数
11	定型手術を受けた胃癌患者数(血栓の判明している患者は除く)	以下のいずれかによる深部静脈血栓症予防が行われた患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・低用量ヘパリン ・間欠的空気圧迫法(IPC) ・弾性ストッキング
治療・術式選択		
12	分化型、2cm 以下、かつ 非陥凹型/UL(-)の陥凹型 のcM 胃癌と診断された患者数	内視鏡切除が施行された、または施行されない理由の診療録記載がある患者数
13	未分化型、2cm より大きいもの、UL(+)病変、のいずれかの胃癌に対して内視鏡治療を受けた患者	治療前の、手術切除が標準という旨の説明が行われ、記載されている患者数

分母		分子
14	sT1N2 または sT2-3N0-2 の胃癌患者数	初回治療として D2 以上の胃切除術が施行されている、または施行されない理由が診療録に記載されている患者数
15	胃癌に対する手術で大動脈周囲リンパ節郭清が行われた患者数	術前の CT で大動脈周囲リンパ節腫大を認めた、または術中に転移を疑う所見を認めた旨の診療録記載がある患者数
治療・術式選択		
16	胃切除術を受けた患者数	術前または術後退院より前に、術後の食事に関する指導の診療録記載がある患者数
17	胃切除術を受けた患者数	手術所見として、以下の事項のすべての診療録記載がある患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・切除法 ・再建法 ・リンパ節郭清度 ・部位 ・深達度 ・リンパ節転移程度 (sN) ・その他の転移の有無 (H, P) ・手術根治度
18	胃切除術を受けた患者数	以下の病理診断事項が診療録に記載されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・壁深達度 ・リンパ節転移の有無 ・リンパ節郭清個数 ・脈管侵襲の有無 ・切除断端部における癌細胞の有無 ・TNM Stage または胃癌取扱い規約に準じた Stage ・根治度 ・腹腔内細胞診 (術中診断に T1, T2 と記載があるものは除く)
術後の記録と説明		
19	胃切除術または内視鏡的摘除を受けた患者数	切除標本の病理検査所見について説明がなされ (患者に説明できない場合には代理人に)、その内容が診療録に記載されている患者数
20	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	治療内容 (切除方法、切除片数 (一括切除か分割切除か)) が診療録に記載されている患者数