

今後の方向性としては、

*性格の異なる複数の施設で実測してみる。

*実測結果をもとに、個々のQIを改訂する。

の2点を挙げたい。

E. 結論

さらに実測データを加え、個々のQIについて、再検討を行う。肝癌専門家への周知を図った上で、広く意見を募り、より実用性の高い指標にしていくべきである。

F. 研究発表

論文発表：

1. Yamamoto K, Imamura H, Matsuyama Y, Hasegawa K, Beck Y, Sugawara Y, Makuuchi M, Kokudo N. Significance of alpha-fetoprotein and des-gamma-carboxy prothrombin in patients with hepatocellular carcinoma undergoing hepatectomy. *Ann Surg Oncol*. 2009 Oct;16(10):2795-804..
2. Ikeda M, Hasegawa K, Sano K, Imamura H, Beck Y, Sugawara Y, Kokudo N, Makuuchi M. The vessel sealing system (LigaSure) in hepatic resection: a randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2009 Aug;250(2):199-203.
3. Ishizawa T, Hasegawa K, Tsuno NH, Tanaka M, Mise Y, Aoki T, Imamura H, Beck Y, Sugawara Y, Makuuchi M, Takahashi K, Kokudo N. Predeposit autologous plasma donation in liver resection for hepatocellular carcinoma: toward allogenic blood-free operations. *J Am Coll Surg*. 2009 Aug;209(2):206-14.
4. Zhang K, Tang W, Qu X, Guo Q, Inagaki Y, Seyama Y, Abe H, Gai R, Kokudo N, Sugawara Y, Nakata M, Makuuchi M. KL-6 mucin in metastatic liver cancer tissues from primary colorectal carcinoma. *Hepatogastroenterology*. 2009 Jul-Aug;56(93):960-3.
5. Ishizawa T, Fukushima N, Shibahara J, Masuda K, Tamura S, Aoki T, Hasegawa K, Beck Y, Fukayama M, Kokudo N. Real-time identification of liver cancers by using indocyanine green fluorescent imaging. *Cancer*. 2009 Jun 1;115(11):2491-504.
6. Midorikawa Y, Yamamoto S, Tsuji S, Kamimura N, Ishikawa S, Igarashi H, Makuuchi M, Kokudo N, Sugimura H, Aburatani H. Allelic imbalances and homozygous deletion on 8p23.2 for stepwise progression of hepatocarcinogenesis. *Hepatology*. 2009 Feb;49(2):513-22.
7. Ishizawa T, Hasegawa K, Kokudo N, Sano K, Imamura H, Beck Y, Sugawara Y, Makuuchi M. Risk factors and management of ascites after liver resection to treat hepatocellular carcinoma. *Arch Surg*. 2009 Jan;144(1):46-51.
8. Ishizawa T, Tamura S, Masuda K, Aoki T, Hasegawa K, Imamura H, Beck Y, Kokudo N. Intraoperative fluorescent cholangiography using indocyanine green: a biliary road map for safe surgery. *J Am Coll Surg*. 2009 Jan;208(1):e1-4.
9. Kokudo N, Makuuchi M. Evidence-based clinical practice

guidelines for hepatocellular carcinoma in Japan: the J-HCC guidelines. J Gastroenterol. 2009;44 Suppl 19:119-21.

10. Inoue Y, Hasegawa K, Ishizawa T, Aoki T, Sano K, Beck Y, Imamura H, Sugawara Y, Kokudo N, Makuuchi M. Is there any difference in survival according to the portal tumor thrombectomy method in patients with hepatocellular carcinoma? Surgery. 2009 Jan;145(1):9-19.

学会発表

*長谷川 潔、國土 典宏、東 尚弘、祖父江 友孝. 肝癌診療における Quality Indicatorの策定とその評価 第45回日本肝癌研究会. 特別企画「肝癌診療の質をいかに客観的に評価するか?—Quality Indicator策定の試み」福岡国際会議場:福岡市 2009 Jul.

知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。) 特になし

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

大腸癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

研究分担者 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

平成 19 年度に、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 45 の QI を確定した。平成 21 年度は、臓器がん登録および研究協力施設の診療科データベース（DB）を用いて、45QI のうち測定可能な 6～9 個の QI について実施率を算出した。DB を用いた QI 実施率の算出は、簡便に多数例を解析でき、施設間のばらつきや年次推移も評価できるため、標準診療の普及の度合いや、普及により期待できる改善の度合いなどの目安となる可能性がある。また、データ提供施設の負担が少ないため、施設の参加を促しやすいと思われ、QI の概念の普及に有用と考える。今後は、アウトカムへの影響度などを基準として QI に優先順位を付け、より多くの施設での QI 評価が可能となるよう、QI の汎用性を高める試みを進めるとともに、データ提供施設に対する結果のフィードバックについても検討していく。

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示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、45 の QI を策定した。平成 20 年度には、その 45QI を用いて、パイロット施設 1 施設における試験的な実測を行い、実施率の現状および実測にあたっての問題点を抽出した。今年度（平成 21 年度）は、QI の概念のさら

なる普及のための学会等における発表を行うとともに、今後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、複数の試験的な実測を行った。

B. 研究方法

方法①： 大腸癌全国登録データを用いた QI 実施率の算出

大腸癌研究会大腸癌全国登録の 1998 年症例データを用いて、45QI のうち、測定可能な QI について、実施率を算出した。

方法②： 診療科データベース（DB）を用いた QI 実施率の算出

東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科の診療科データベースにおける、2000 年 1 月～2009 年 7 月の手術症例のデータを用いて、45QI のうち、測定可能な QI について、実施率を算出した。

※「実施率」の算出

$$\text{実施率 (\%)} = \frac{\text{当該 QI を遵守している症例数}}{\text{当該 QI の評価対象となる症例数}}$$

C. 結果

結果①： 大腸癌全国登録データにおける QI 実施率

1998 年の全 6242 例（95 施設）の登録データより算出可能であった 9 個の QI およびその実施率は表 1 の通りであった。実施率は、平均値で 63.4%～99.6%と各 QI 間で差があった。治療前 CEA 値の測定、肉眼的根治度の診療録への記載は約 90%の施設が、術後病理所見の診療録への記載は約 80%の施設が実施率 80%以上であった。しかし、表 1 の★の QI では、施設間で実施率のばらつきが大きかった。

結果②： 診療科 DB における QI 実施率

2000 年 1 月～2009 年 6 月の大腸癌全手術症例 1132 例の登録データより算出可能であった 6 個の QI およびその実施率は表 2 の通りであった。実施率は、平均値で 50.0%～84.2%と各 QI 間で差があった。実施率の年次推移をみると、経年的に実施率が上昇している傾向がみられた。大腸癌治療ガイドラインが発刊された 2005 年の以前と以降の間には明らかな実施率の差はなかった。ガイドライン発刊後の 2005 年～2007 年において、sStage II・III 症例における D3 郭清の実施率は約 70%、pStage III 症例における術後補助化学療法の実施率は約 63%であった。高齢患者や重篤な併存疾患を有する患者の増加を考慮してもこの実施率は低く、原因を検討する必要がある。また、2001 年～2004 年は全 QI において、DB に未入力項目が多く、その結果、実施率が低くなっており、入力率の向上を図る必要がある。

D. 考察

当研究班では、がん診療連携拠点病院において診療録から実施率を測定することを前提として QI を作成した。しかし、評価可能な QI の数は少ないものの、多施設共同の大規模 DB を用いて多数例における実施率を簡便に算出することにも、大きな意義があると考えられる。

DB を用いて QI 実施率を測定する場合の利点・欠点には、以下のようなものが挙げられる。

<利点>

①多数の施設の実施率の比較が簡便にできる。

②複数年の DB を使用して、実施率の経年的な推移を簡便に見ることができる。

③既存のデータを使用するので、データ提供施設の負担が少ない。⇒ 参加しやすい。

<欠点>

①評価可能な QI の内容が限られる ⇒ 評価可能な QI の数が限られる。

②個々の患者の詳細が把握できない⇒ 患者背景の分布が大きく異なる施設間での実施率の比較には適さない。

③診療の質ではなく、DB の質を評価している面も大きい。

今回使用した大腸癌全国登録 DB を利用した解析では、多施設、多数例における検討が、診療録を用いた実測に比し少ない負担で可能であった。多施設のデータを検討することにより、施設間での実施率のばらつきを可視化することができ、どの診療内容について、今後の均てん化を推進すべきかの目安となった。加えて、今後期待できる当該診療の質の改善の度合いも推測することができた。また、自施設の診療科 DB を利用した解析では、実施率の経年的な変化を見ることによって、ガイドライン発刊の前後で実施率が変化しているかどうかにより、ガイドライン普及の度合いを評価する目安となる可能性が示唆された。

ただし、DB に含まれる項目の内容により、評価可能な QI の数が、45 のうち 6～9 個と限られていた。インフォームドコンセントの内容や、ある検査を施行したことなどを診療録に記載することを求める QI などは、DB からは評価不能である。これらも重要な医療の質であると考えられるが、DB を用いた解析の簡便性、多数例を解析できる利点を考慮すると、限られた数の QI のみの評価でも、有用性が高いと考える。

一方で、DB の規模が大きくなると、ある項目が未入力の症例も増加する。未入力の症例

が多いと、結果的に実施率は低く算出される。DBからは単なる未入力なのか、当該診療行為を実施していないのかは判別不能であり、この場合、診療の質ではなくDBの質を見ている面がある。しかし、DBの入力データの質は、日常の診療行為およびそのアウトカムに対する意識の高さと比例する部分が大きいと思われ、DBの質の評価も診療の質の向上に寄与すると考える。

今回の2つのDBを利用した解析では、癌のDBというデータソースの特性上、術前CEA値や病理所見など、DBの主要な要素である項目は入力率が高く、そのため実施率が高く算出されている傾向がみられた。しかし、80~90%以上の施設が実施率80%であっても、術前CEA値や病理所見は今後の治療方針や検査スケジュールを左右する重要項目であり、実施率100%を目指すべき項目であるため、全施設の平均実施率が高いからといって、今後は評価が不要であるとは言えない。

DBを利用した解析の最大の利点は、データ提供施設の負担が少ないため測定に参加しやすい点である。データ提供施設は、他施設の実施率との比較を含む解析結果のフィードバックを受けることによって、自施設の診療の状況が把握でき、目標の設定も行きやすい。同時に、参加施設が増えれば、当研究班としては、診療の質を改善する試みとしてのQIの概念を普及する機会が増える。このような概念の存在を普及すること自体が、診療の質の向上に少なからず寄与する。

今後も、診療録からの実測と並行して、関連学会の協力を仰ぎ、臓器がん登録や学会の各種DBを利用したQI実施率の評価、およびデータ提供施設を追加しての診療科DBを利用した解析を継続して行う予定である。

また、今年度は、当研究班の分担研究施設3施設において、2007年に当該施設で治療が行われた大腸癌症例を対象に、診療録を用いた45QIの実施率の測定を行った。詳細は現在解析中であるが、診療録からの情報収集にはやはり大きな労力を要することがわかった。

そこで来年度は、これまでの診療録およびDBにおける実測結果をもとに、アウトカムへの影響、測定結果の正確性、測定の汎用性、期

待される診療の質改善の度合いなどを評価基準としてQIに優先順位を付け、優先度の高い少数のQIのみを評価する方法で、より多くの施設での実測が可能となるよう、QIの汎用性を高める試みを進める。加えて、データ提供施設に対する結果のフィードバックについても検討していく。

E. 結論

大腸癌診療の質を評価する目的で当研究班にて作成した45QIのうち、測定可能な6~9個のQIについて、臓器がん登録および研究協力施設の診療科DBを用いて実施率を算出した。

DBを用いたQI実施率の算出は、簡便に多数例を解析でき、施設間のばらつきや年次推移も評価できるため、標準診療の普及の度合いや、普及により期待できる改善の度合いなどの目安となる可能性がある。また、データ提供施設の負担が少なく、施設の参加を促しやすいと思われ、QIの概念の普及に有用と考える。今後は、アウトカムへの影響度などを基準としてQIに優先順位を付け、より多くの施設でのQI評価が可能となるよう、QIの汎用性を高める試みを進めるとともに、データ提供施設に対する結果のフィードバックについても検討していく。

F. 研究発表

論文発表

1. Fujimori T, Fujii S, Saito N, Sugihara K Pathologic diagnosis of early colorectal cancer and its clinical implication Digestion 2009;79(suppl.1):40-51.
2. Kobayashi H, Sugihara K, Uetake H, Higuchi T, Yasuno Y, Enomoto M, Iida S, Lenz HJ, Danenberg K, Danenberg PV Messenger RNA expression of COX-2 and angiogenetic factors in primary colorectal cancer and corresponding liver metastasis Int J Oncol 2009;34:1147-1153.

3. Motoyama K, Inoue H, Takatsuno Y, Tanaka F, Mimori K, Uetake H, Sugihara K, Mori M Over- and under-expressed microRNAs in human colorectal cancer Int J Oncol 2009;34:1069-1075.
4. Kinugasa Y, Sugihara K. Why does levator ani nerve damage occur during rectal surgery? J Clin Oncol 2009;27(6):999-1000
5. Kobayashi H, Mochizuki H, Kato T, Mori T, Kameoka S, Shirouzu K, Sugihara K. Outcomes of Surgery alone for lower rectal cancer with and without pelvic sidewall dissection Dis Colon Rectum 2009;52:567-576.
6. Yuasa Y, Nagasaki H, Akiyama Y, Hashimoto Y, Takizawa T, Kojima K, Kawano T, Sugihara K, Imai K, Nakauchi K DNA methylation status is inversely correlated with green tea intake and physical activity in gastric cancer Int J Cancer 2009;124:2677-2682.
7. Kobayashi H, Mochizuki H, Morita T, Kotake K, Teramoto T, Kameoka S, Saito Y, Takahashi K, Hase K, Ohya M, Maeda K, Hirai T, Kameyama M, Shirouzu K, Sugihara K. Timing of Relapse and outcome after curative resection for colorectal cancer: a Japanese multicenter study. Dig Surg 2009;26:249-255.
8. Akasu T, Sugihara K, Moriya Y Male urinary and sexual functions after mesorectal excision alone or in combination with extended lateral pelvic lymph node dissection for rectal cancer. Ann Surg Oncol 2009;July 21 online
9. 齋藤祐輔、岩下明德、工藤進英、小林広幸、清水誠治、多田正大、田中信治、鶴田修、津田純郎、平田一郎、藤谷幹浩、杉原健一、武藤徹一郎 大腸癌研究会「微笑大腸病変の取扱」プロジェクト研究班結果報告 胃と腸 2009;44(6):1047-1051.

学会発表

1. 石黒めぐみ 杉原健一 大腸癌における標準治療普及の検証としての「診療の質指標 (Quality Indicator : QI)」作成の試み 第47回日本癌治療学会学術集会 臨時企画 横浜 2009 Oct.
2. 石黒めぐみ 杉原健一 「標準的治療普及検証としての「診療の質指標 (Quality Indicator)」作成の試み 第64回日本大腸肛門病学会学術集会 一般演題 (口演)「診療管理」福岡 2009 Nov.
3. Ishiguro M, Higashi, T, Sugihara K, Sobue T., Quality of Care for Colorectal Cancer Patients in Japan ~An Analysis of the Japanese Colorectal Cancer Registry. Society for Surgical Oncology The 63rd Annual Cancer Symposium, St, Louis, 2010 Mar.

表 1

	QI	n	実施率
◎	治療前腫瘍マーカー（CEA）の測定	5020	88.4%
★	cN0 の cSM 大腸癌に対するリンパ節郭清	379	72.8%
★	cStage II・III大腸癌に対するリンパ節郭清	2714	63.4%
★	結腸癌手術における腸管切除範囲	2580	68.5%
◎	肉眼的根治度（Cur）の診療録への記載	4969	99.6%
◎	術後病理所見の診療録への記載	4969	83.6%
★	内視鏡的摘除後の病理所見の診療録への記載	601	74.9%
◎	内視鏡的摘除を受けた患者に対する追加手術	71	90.0%
★	pStageIII大腸癌に対する術後補助化学療法	1264	68.7%

表 2

	QI	n	実施率
◎	治療前腫瘍マーカー（CEA）の測定	1132	82.2%
◎	cN0 の cSM 大腸癌に対するリンパ節郭清	138	71.7%
◎	cStage II・III大腸癌に対するリンパ節郭清（結腸のみ）	336	82.2%
◎	肉眼的根治度（Cur）の診療録への記載	1132	68.8%
◎	術後病理所見の診療録への記載	1132	84.2%
◎	pStageIII大腸癌に対する術後補助化学療法	180	50.0%

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

胃癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

研究分担者 島田安博 国立がんセンター中央病院消化器内科 医長

研究要旨

胃癌治療ガイドラインを基本として、がん診療拠点病院における管理評価指標（QI）を策定した。QI 候補について専門家パネルにより評価を行い、QI 内容について修正、確定した。本年度は実測結果を元に、QI 項目の妥当性、改善期待度、測定実施可能性について専門家パネルで検討し、指標の絞り込みを行った。

A. 研究目的

本研究班では、がん治療ガイドラインを元に、がん診療連携拠点病院におけるがん診療の均てん化を客観的指標により評価することを目的とする。胃癌に関して、日本胃癌学会による胃癌治療ガイドラインを元に、その評価指標（QI）を作成する。また、その実施可能性に関して予備的に検討する。予備調査成績を元に、個々の指標に関して、実施率、バラツキ、改善期待度、測定実施可能性を検討して、QI項目の絞り込みを実施する。その際に、内視鏡診断、内視鏡治療、手術療法、化学療法、経過観察の各領域のバランスを考慮して選択を行うことにした。

B. 研究方法

昨年度までに指標候補の作成、専門家パネルによる検討を行い、胃癌においては30項目のQIを設定した。内訳は、治療前評価 6、局所療法（手術）15、薬物療法 6、フォロー 3であった。今年度は、国立病院機構15病院、滋賀医科大学、市立長浜病院、茨城県立中央病院で診療録からの調査を実施した。各項目に関して実施率、全体でのバラツキ、領域毎での集計を行い、今後全国的に調査解析可能なQI項目について絞り込みを検討した。

専門家パネル(11名)：

内視鏡 小野裕之、小田一郎

外科 伊藤誠二、藤谷和正、吉川貴己、阪眞
化学療法 朴成和、佐藤温、室圭、濱口哲弥、
加藤健

C. 研究結果

対象患者数 1,685名、平均年齢 67歳、男性 72.5%、のべQI該当数 18,876、内67%で標準が実施されていた。以下個々のQIの実施率について示す。

QI 1：治療前腹部CTまたは腹部画像診断が実施された患者／待期手術または化学療法を受けた患者 (N=1,293) =93%

QI 2：治療前血清腫瘍マーカーが測定された患者／根治的待期手術または化学療法を受けた患者 (N=927) =96%

QI 3：診断的内視鏡検査が実施され、検査結果詳細が記載されている患者／待期手術を受けた患者 (N=1,080) =39% (腫瘍径、内視鏡的深達度の記載不十分)

QI 4：診断的内視鏡検査が行われ、検査結果詳細が記載されている患者／内視鏡切除を受けた患者 (N=349) =12% (腫瘍径、内視鏡的深達度、ULの記載不十分)

QI 5：治療前に生検と病理学的診断がされた患者／待期手術を受けた患者 (N=1,080) =92%

QI 6：治療前に生検と病理学的診断がされた患者／内視鏡切除を受けた患者 (N=342) =92%

QI 7：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、その診療録記載がなされている患者/待期手術を受けた患者(N=1,080)=26%(合併症発生率、死亡率が実施不十分)

QI 8:手術により期待される効果(治癒率または5年生存率)の説明とその診療録記載が行われている患者/手術を受けた患者(N=1,088)=56%

QI 9: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/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(N=1,080)=83%

QI 10: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/手術を受けた患者(N=960)=91%

QI 11:深部静脈血栓症予防が行われた患者/定型的手術を受けた患者(N=487)=99%

QI 12:内視鏡的切除が施行された、または施行されない理由の診療録記載がある患者/分化型、2Cm以下、かつ非陥凹型/UL(-)の陥凹型のcM癌と診断された患者(N=88)=94%

QI 13:治療前に、手術切除が標準という旨の説明がされ、記載されている患者/未分化型、2Cmよりも大きいもの、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(N=88)=70%

QI 14:初回治療としてD2以上の胃切除が施行されている、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(N=435)=77%

QI 15:術前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のある患者/大動脈周囲リンパ節郭清が行われた患者(N=14)=57%

QI 16: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のある患者/胃切除術を受けた患者(N=1,127)=98%

QI 17:手術所見として詳細所見が診療録記載がある患者/胃切除術を受けた患者(N=1,127)=78%(郭清度、手術根治度の記載が不十分)

QI 18:術後の病理診断事項が診療録に記載されている患者/胃切除術を受けた患者(N=1,127)=31%(リンパ節転移個数、根治度、断端、TNM、脈管浸潤、細胞診などが記載不十分)

QI 19:切除標本の病理検査所見について説明がなされ、その内容が診療録に記載されている患者/胃切除術または内視鏡的切除を受けた患者(N=1,441)=66%(手術:60%、内視鏡切除:79%)

QI 20:治療内容(切除方法、切除片数)が診療録に記載されている患者/内視鏡切除を受けた患者(N=349)=83%

QI 21:術後の病理組織学的診断が診療録に記載されている患者/内視鏡切除を受けた患者(N=349)=30%(UL所見、病変の大きさ、SM浸潤距離、水平断端、脈管侵襲、垂直断端などが記載不十分)

QI 22:外科的追加切除が施行された、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/内視鏡切除を受け、組織学的検索で、垂直断端陽性、水平断端陽性、深達度SM2のいずれかを認めた患者(N=33)=67%

QI 23:S-1療法による補助化学療法の選択肢が提示されたか、または提示しない理由が診療録に記載されている患者/根治手術を受け組織学的に取扱い規約Stage II/III(pT1を除く)の進行癌と診断され6週以内に退院した患者(N=267)=80%

QI 24:期待される効果、有害事象に関する説明がなされ、および文書による同意署名がある患者/化学療法を受けた患者(N=579)=46%(文書同意署名が実施率低い)

QI 25:化学療法中少なくとも2ヶ月に1回の体重測定がなされた患者/化学療法を受

けた患者 (N=425) = 69%

QI 26 : 各クールの開始前に検査およびPSの記載がされている患者 / 化学療法を受けた患者 (N=579) = 32% (PSの記載が不十分)

QI 27 : 少なくとも4ヶ月毎の画像診断による治療効果判定が診療録に記載されている患者 / 初回化学療法を受けた切除不能進行・再発胃癌患者 (N=145) = 93%

QI 28 : 毎回診察時、検体検査以外の有害事象の有無が診療録に記載されている患者 / 化学療法を受けた患者 (N=568) = 24%

QI 29 : 術後3年間、最低年1度の血清CEA測定および腹部画像検査が施行されている患者 / Stage III 胃癌に対する根治手術を受けた患者 (N=119) = 76%

QI 30 : 術後3年間、少なくとも1年ごとに上部消化管内視鏡検査で局所再発、多発癌の有無を検査されている患者 / 内視鏡切除を受けた患者 (N=245) = 89%

平成22年3月15日に上記のデータと各施設間でのバラツキについて専門家パネルに提示し、再度優先度の高いQIについて検討、選択を試みた。アウトカム改善が高い、施設間野バラツキが大きい、改善の余地が大きい、測定した値が妥当であるなどを考慮して検討した。QI記載の一部修正と再度パネルによる評価を実施し、以下の10項目に絞り込んだ。

治療前QI 3, 4, 内視鏡治療QI 21, 22, 手術関連QI 14, 7, 化学療法QI 26, 41, 24, 28, その他QI 23, 13, 30 と評価された。今後実施可能性を現場と協議して最終決定を行う。

D. 考察

胃癌治療ガイドラインを基本として胃癌治療の質指標として30項目のQIを策定し、実地臨床において診療録から予備的調査を

実施した。その調査結果を基に、臨床現場での重要性や必要性を加味して優先度から10QIを決定した。本QIはがん診療の中心的役割を担うべきがん診療拠点病院の診療の質を向上することを目指して、胃癌における内視鏡治療、手術療法、化学療法、経過観察の領域で多くの施設で実施することにより治療成績の改善を実現することである。個々のQIではすでに十分に実施されているものから、一部項目の内容が多岐にわたるために見かけ上低めの実施率となっているものもある。また、化学療法の領域ではまだ標準的な治療モニタリングが実施されておらず、治療前の説明や治療中の観察項目などの実施率が低いことが目立っている。適切な標準化により、早期に改善することが望まれる。

E. 結論

予備的調査を実施し、その成績を元に、優先度の高いQIを抽出した。今後は測定可能性を含めて最終的に決定する予定である。

F. 研究発表

論文発表

1. Tanai C, Hamaguchi T, Watanabe SI, Katai H, Tochigi N, Shimada Y. A Case of Long-term Survival after Surgical Resection of Solitary Pulmonary Metastasis from Gastric Cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 2010;40(1):85-9
2. Horita Y, Yamada Y, Hirashima Y, Kato K, Nakajima T, Hamaguchi T, Shimada Y. Effects of bevacizumab on plasma concentration of irinotecan and its metabolites in advanced colorectal cancer patients receiving FOLFIRI with bevacizumab as

- second-line chemotherapy. *Cancer Chemother Pharmacol* 2010; 65(3):467-71
3. Kanemitsu Y, Kato T, Shimizu Y, Inaba Y, Shimada Y, Nakamura K, Moriya Y for the colorectal cancer study group (CCSG) of Japan Clinical Oncology Group,: A randomized phase II/III trial comparing hepatectomy folowed by mFOLFOX6 with hepatectomy alone as treatment for liver metastasis from colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0603. *Jpn J Clin Oncol* 2009;39(6): 406-409
 4. Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Masaki T, Yamaguchi S, Kondo Y, Saito N, Kato T, Ohue M, Higashino M, Moriya Y; Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Current therapeutic strategies for anal squamous cell carcinoma in Japan. *Int J Clin Oncol* 2009;14(5):416-420 2009
 5. Hashimoto K, Mayahara H, Takashima A, Nakajima TE, Kato K, Hamaguchi T, Ito Y, Yamada Y, Kagami Y, Itami J, Shimada Y. Palliative radiation therapy for hemorrhage of unresectable gastric cancer: a single institute experience. *J Cancer Res Clin Oncol* 2009;135(8):1117-1123
 6. Takahari D, Yamada Y, Okita NT, Honda T, Hirashima Y, Matsubara J, Takashima A, Kato K, Hamaguchi T, Shirao K, Shimada Y, Shimoda T. Relationships of insulin-like growth factor-1 receptor and epidermal growth factor receptor expression to clinical outcomes in patients with colorectal cancer. *Oncology* 2009;76(1):42-48
 7. Nakajima TE, Yamada Y, Hamano T, Furuta K, Gotoda T, Katai H, Kato K, Hamaguchi T, Shimada Y. Adipocytokine levels in gastric cancer patients: resistin and visfatin as biomarkers of gastric cancer. *J Gastroenterol* 2009;44(7):685-690
- 学会発表
 東 尚弘、中村文明、岡村 健、島田安博、祖父江友孝 胃癌診療の質指標の作成と検証のための多施設共同研究 第 82 回日本胃癌学会総会記事（新潟） p240、一般講演 4 DPC, CP 0 4-1 3月4日、2010年
- G. 知的財産権の出願登録情報（予定を含む）
 なし

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
研究分担報告書

肺癌における診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究

研究分担者 浅村尚生 国立がんセンター中央病院 呼吸器外科医長

研究要旨

肺癌の診療は、疾病としての多様性、診断の困難性、治療選択の多様性と複雑性、などがその特徴である。これらの理由から、本邦における肺癌診療については、地域間、施設間でのその質に大きな差異が存在することが予想され、これらを客観的に評価することは、本邦の肺癌診療体制整備には、欠かせない情報となる。本研究では、既に研究班で作成した QI をパイロット施設において切除を受けた患者を対象に、QI の計測を行った（471 例）。QI の 352 項目においては、該当症例がなく計測が不可能であり、計測可能項目においては、施行率が 21 - 100%であった。今後、学会をベースとするより多様で広汎なデータを対象に計測を行い、QI としての妥当性を評価する必要がある。また、臓器がん登録においても、そのデータの利用価値として QI の計測とこれに基づく診療水準の向上を念頭に置く必要があり、そのような観点から、QI 計測の資料となり得る項目を、がん登録の項目として付加してゆく必要があろう。

A. 研究目的

各臓器がんには、それぞれに診療上特に配慮すべき特性が存在する。そのような意味において、肺癌は、疾病としての多様性（病理組織学に起因する生物学的な多様性）、診断の困難性、治療選択の多様性と複雑性、などの特徴をもっている。そして、これらの理由から、本邦における肺癌診療については、地域間、施設間でのその質に大きな差異が存在することが予想される。

特に、治療においては、外科切除の対象となる症例は、肺癌全体の 40%に過ぎず、残る 60%においては、病理組織型、病期などの観点から放射線治療、化学療法などが単独で、あるいは併用して施行されることが一般的である。このような意味から肺癌全体の診療を評価する場合には、QI として、診断はもちろん、各治療にまたがるよう、広い範囲で設問を設定しなければならないことが前提となる。また施設によっては、外科治療については問題がないものの、腫瘍内科医、腫瘍放射線医の不足によって、化学療法や放射線治療においては、診療の質が保持できていないという実情も存在する。

これらの事情を勘案すると、QI の策定はもちろん、それによる実際計測作業の容易性と現実性、さらに、結果の解釈とその意味づけなど

の点で、依然大きな課題が存在することが認識される。

このようなことから、本来、QI による計測は異なった医療環境のおかれた医療施設において計測されて比較が行われてこそ意義のあるものではあるけれども、本研究においては、まず肺癌の診療レベルの高い中核病院を対象として QI の計測作業の可否を検討した。その理由は、QI の実際の計測は、一定の対象患者に対する標準診療を記述し、その準拠率により診療の質を評価する手法をとっており、詳細な臨床情報の収集が必要であることと、外科、化学療法、放射線治療などの各診療科による診療が充実していることである。

B. 研究方法

肺癌を対象として本研究班で作成された QI をもちいて、診療録からデータを抽出し、準拠率計算に必要な情報とした。対象は、パイロット施設において、2005 - 2008 年に治療を受けた 629 例の患者である。このうち、再治療、などに加え、低悪性度のカルチノイド腫瘍など病理組織型なども除外した（158 例）。最終的に解析の対象とした症例数は 471 例である。これらの症例について、診療録から、各設問毎にデータを抽出し、設問事項に準拠しているか否

かを検討した。そして最終的に、対象症例数を分母として各設問に対する準拠率を算定した。

(倫理面への配慮)

本研究の主要な部分は、診療録からの患者情報採取が中心となることから、個々の個人情報保護に十分留意して解析をすすめた。準拠率などの時点では、個人情報が含まれることはないが、十分プライバシーが守られるように配慮することが班員に求められていると認識している。

C. 研究結果

本研究班で策定された肺癌に対する QI の設問は、35 項目である。これらについて、例の患者の診療録から必要とされるデータを抽出して、各項目における準拠、非準拠を判定した。471 例について、男 282 例で、平均年齢は 64 歳であった。組織型では非小細胞癌が 435 例であった。治療法別にみると、手術 347 例、化学療法 138 例、放射線治療 67 例であった。

35 項目のうち、2 項目においては、該当症例がなく計測が不可能であり、結果として計測が出来なかった。残る 33 項目においては計測が可能項であり、準拠率は 21 - 100%の間に分布した。

このうち、準拠率が 95%以上であったものが、20 項目あった。これはすなわち、今回のパイロット施設のような中核医療機関において標準的に施行されている診療であると考えてよからう。

D. 考察

肺癌は、他の臓器癌と比較すると病理組織型の多様性という点で、異なった特性を有することは既に述べたとおりである。そして、これに起因して治療方法も多様化している。このような診療の実態を正確に把握して評価することは、実は容易ではない。QI の設定においても、このような点に配慮が必要とされる。一方、QI に基づく実際のデータ収集についても課題が存在する。肺癌患者の病理組織型や治療方法が多様であることから、調査対象とする患者の選択についてのバイアスを極力排除する必要がある。診療の質の比較的高い治療方法を受けた患者がより多く調査されると、結果と

して準拠率が上がるからである。このようなことから、各施設における調査対象症例の選択について、一定の基準が必要とされよう。

今次の分担研究においては、肺癌を対象として準拠率を計測し、35 項目のうち、2 項目においては該当する調査対象症例が存在せず、これらの設問のあり方に問題があるのかもしれない。残る 33 項目については、計測が可能であり、その準拠率は、算定が可能であった。準拠率がほぼ 100%に近づいている項目については、中核機関においてごく標準的に施行されている診療内容と考えてよいが、一般医療施設において、これらがどのような結果となるかは重要である。QI を計測して施設間、地域間の差異を検出しようとする目的から考えると、他のどのようなあり方が望ましいのか、今後検討が必要であろう。

また、QI 計測の容易性は、これが診療の質を評価するツールとして定着するか否かを左右する重要な点である。今後は、臓器がん登録において収集されるデータとリンクを図り、より効率的なデータ収集が可能となるような方策を考える必要がある。

E. 結論

肺癌に対する QI を、パイロット施設の肺癌患者を対象として調査した。準拠率計測は、ほとんどの症例において可能であり、少なくとも肺癌治療の中核病院においては本班会議で策定された QI による診療の質の計測は可能である。今後は、様々な形態の医療機関における計測を実施することが必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきもの無し。

G. 研究結果発表

論文発表

1. Okami J, Asamura H, et al. ; Japanese Joint Committee of Lung Cancer Registry. Pulmonary Resection in Patients Aged 80 Years or Over with Clinical.. Stage I Non-smal..l Cell Lung Cancer: Prognostic Factors for Overall Survival and Risk Factors for

- Postoperative Complications. *J Thorac Oncol.* 2009;135(8):1117-1123
2. Tsuta K, Asamura H, et al. Comparison of different clones (WT49 versus 6F-H2) of WT-1 antibodies for immunohistochemical diagnosis of malignant pleural mesothelioma. *Appl Immunohistochem Mol Morphol.* 2009;17:126-30.
 3. Yoshida J, Asamura H, et al. ; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registration. Visceral pleura invasion impact on non-small cell lung cancer patient survival: its implications for the forthcoming TNM staging based on all-stage nationwide database. *J Thorac Oncol.* 2009;4(8):959-63.
 4. Watanabe S, Asamura H. Lymph node dissection for lung cancer: significance, strategy, and technique. *J Thorac Oncol.* 2009 ;4(5):652-7.
 5. Rusch VW, Asamura H, et al. Members of IASLC Staging Committee. The IASLC lung cancer staging project: a proposal for a new international lymph node map in the forthcoming seventh edition of the TNM classification for lung cancer. *J Thorac Oncol.* 2009;4(5):568-77.
 6. Chang JW, Asamura H, et al. Gender difference in survival of resected non-small cell lung cancer: histology-related phenomenon? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009 Apr;137(4):807-12.
 7. Kawachi R, Asamura H, et al. Clinicopathological characteristics of screen-detected lung cancers. *J Thorac Oncol.* 2009 May;4(5):615-9. Erratum in: *J Thorac Oncol.* 2009 Aug;4(8):1045.
 8. Mizutani E, Asamura H, et al. Minute pulmonary meningothelial-like nodules: clinicopathologic analysis of 121 patients. *Hum Pathol.* 2009;40(5):678-82.
 9. Kuribayashi H, Asamura H, et al. Clinicopathological analysis of primary lung carcinoma with heterotopic ossification. *Lung Cancer.* 2009;64(2):160-5.
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

大学病院におけるがん診療の質を評価する指標の計測に関する研究

研究分担者 目片 英治 滋賀医科大学外科学講座 講師

研究協力者 太田 悦子 滋賀医科大学医学部附属病院 がん登録担当

研究要旨

大学病院における診療の質評価において Quality Indicator の採録を行い、実行の可能性と採録のノウハウを検討することを目的とした。現在までに、胃がん、大腸がん、乳がんを対象として採録を行った。採録項目数が多いこと、説明内容の記載有無の採録に熟練を要することなどが、今後の課題としてあげられたが、質評価項目として有効で、実施可能であると考えられる。大学病院など、高度医療を目指す病院を評価する場合、標準療法の遵守率以外に、さらに踏み込んだ評価項目が必要であると考えられた。

A. 研究目的

本研究班により策定された Quality Indicator（標準診療の準拠率、診療録への記載の有無）について、指標の測定の実行可能性や採録作業のノウハウを検討する。

特に、大学病院における診療の質評価が可能か否かを検討し、今後の発展性を検討する。

B. 研究方法

対象は現在のところ、胃がん、大腸がん、乳がんの3臓器で、2007年の院内がん登録より、およそ100症例ずつ抽出した。データの採録は、診療情報管理士1名で行った。

当院の診療情報システムについて：

外来は一部電子カルテ、入院は紙カルテである。処方、検査についてはオーダーリングシステムを備えており、検査データ、画像データの閲覧は電子化されている。病理検査は2007年11月より電子化されるようになった。

データの抽出は、主として紙カルテであり、診療録、退院サマリー、看護記録、麻酔科記録、手術記録その他、電子カルテの閲覧、臓器がんのデータベースより採録した。

化学療法に関してはオーダーリングシステムの履歴、化学療法部のデータベースから抽出した。

C. 研究結果

採録の期間、所要時間、採録に用いた資材など、下の表に示した。

採録項目として、診断、治療の過程で、実際に実施したか否かに関する項目と、説明したか、記載があるかといった項目に分類されるが、実施の有無についての採録は比較的容易であった。しかし、手術や化学療法の患者への説明に関して、カルテ記載の有無の評価においては、大学病院の特徴として、担当医師が各臓器ごとに、複数存在するため、各医師によって記載場所が異なり、採録に時間を要した。各担当医の特徴をつかむことが必要となり、記載の有無についての採録は正確さの担保の為に、採録者の熟練が必要であった。

臓器のデータベースが、胃がん、大腸がん、化学療法では有用であった。乳がんは治療に一貫性があり採録しやすかった。

	胃癌	大腸癌	乳癌
期間	2009/6/18 ~10/9	2009/9/9 ~10/27	2009/12/11 ~2010/1/5
時間	155H	144H	80H
除外/件数	13/118	25/146	16/107
採録時	臓器癌 DB・	化学療法	化学療法部

参照	化学療法部 DB	部 DB	DB
	入外カルテ・オーダー画面	入外カルテ・オーダー画面	入外カルテ・オーダー画面
医師の指導	化学療法：再発への化学療法か	肉眼的根治度の見方	放射線治療の総線量・照射回数
	初回の化学療法か	術中・術後診断	
	化学療法期間のクール数	腫瘍から腸管切離距離の見方	
書式あり	手術記録・術中看護記録・説明書	手術記録・術中看護記録・説明書	手術記録・術中看護記録・説明書
記入無し	化療中の有害事象	術後病理についての説明	乳房切除時、温存術との選択肢の説明
	期待される効果の説明	化学療法開始前の説明	乳房切除時、再建術の説明
	化学療法の同意書		
	化学療法中のマネジメント（採録極めて困難）		

D. 考察

術前術後の評価、病理学的因子については臓器のデータベースが有用であった。しかし、採録の症例が新しくなると、臓器のデータベースに無い場合も多く、すべての資料から情報を集める必要があった。

化学療法についての期間、クール数を把握するのは、実務者が各臓器のガイドラインについて相当レベルの知識を持つ必要があると考えられた。化学療法の内容については、分子標的薬の登場により、各施設間のレジメ

ンに差が生じていると推察される。化学療法をしているか否かの評価では不十分と考えられる。

説明についての診療録記載は、採録が困難であるが、評価項目として残す必要があると考えられる。しかし、正確性を確保するには、項目の絞り込みが必須と考えられた。

評価項目について、以下にまとめた。

- 1, 今回の評価項目は、標準療法の達成率が主体であり、医療機関の評価としては、底上げを目的としたものである。
- 2, 説明、評価などに関する記載の有無に関する評価は、必要と感じるが、客観的な結果の向上として現れにくいと推察される。
- 3, 各医療機関で治療成績を向上させることを目的とする場合、標準的な治療の遵守では限界がある。生存率をはじめとして客観的なデータの結果を、評価項目とすべきではないか。
- 4, 短時間で評価していける評価システムが必要であり、項目の選択が必要である。

E. 結論

Quality Indicator は大学病院における質評価項目として有効で、実施可能である。今後については、正確性、実用性を考え、項目数を減らす必要がある。高度医療を目指す病院を評価する場合、標準療法の遵守率だけの評価より、生存率の公表が可能かなど、さらに踏み込んだ評価項目が必要である。

F. 研究発表

論文発表

1. Kitamura N, Murata S, Ueki T, Mekata E, Reilly T, Jaffee E, Tani T. OX40 costimulation can abrogate Foxp3+ regulatory T cell-mediated suppression of antitumor immunity Int. J. Cancer 2009;125:630-638
2. Ueki T, Murata S, Kitamura N, Mekata E, Tani T. Pre-treatment with cyclophosphamide or OX40(CD134) costimulation targeting regulatory T cell

function enhances the anti-tumor immune
effect of adoptively transferred CD8⁺T

cells from wild-type mice Molecular
Medicine Reports 2009;2:615-62

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

都道府県がん診療連携拠点病院におけるがん診療の質を評価する指標の計測に関する研究

研究分担者 大谷幹伸 茨城県立中央病院、茨城県地域がんセンター がんセンター長
研究協力者 須能めぐみ 茨城県立中央病院 茨城県地域がんセンター 診療情報管理室

研究要旨

都道府県がん診療典型拠点病院として平成 21 年度より、本研究班のデータ採録に加わった。QI データの採録は肺胃癌 110、大腸癌 159、乳癌 63、肺癌 162 症例に行った。当院の病歴は紙とオーダーリングシステムの中に検査データが記載されている。そのため紙と電子媒体の両方を参照しながら採録するので、1 症例あたり約 30 分を要した。また病歴の記載方法が医師によってそれぞれ異なるためと、記載漏れも考えられて、採録に様々な支障を来し、診療の実態を捕らえられなかった場合もあるのではないかと思われた。

A. 研究目的

当院は都道府県拠点病院として今年度から調査協力機関として調査に加わった。したがってデータの収集採録における支障、問題点を調べた。なお当院の採録データの詳細は既に報告済みなので省略した。

B. 研究方法と結果

当院の診療記録は、紙カルテとオーダーリング端末に情報が保存されている。そのため、紙と電子媒体の両方を参照しながら採録を行った。1 症例を調査する時間は、30 分以上を要した。採録に時間がかかる理由は、以下のとおりである。

1. 紙カルテと電子媒体（オーダーリングシステム）の両方を見ながら採録するため。診療記録のどの部分をみれば記載されているか医師により異なっていたため、探す手間がかかった。
例えば、医師が患者さんに対して説明した内容を記載する箇所が 2 号紙（医師経過記録）やインフォームド Consent 用紙に記載する場合など、医師により異なるためである。
2. 当院では診療情報管理士が、カルテから診療情報を診療情報管理システム

に登録しているが、通常の登録内容に化学療法のクール数や薬剤名、放射線療法のブースト線量等の詳細情報まで登録はしていない。従って胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌について各臓器の採録時に関する問題等は以下のとおりである。

胃癌（採録数 110）

1. 化学療法のクール数のカウントに時間がかかった。また抗がん剤の増減によるレジメンの変更やクールの変更・延期などクール毎にカウントする作業に時間がかかった。
2. 化学療法での設問で、「抗がん剤のレジメンに変更がある場合に患者に説明しているか」については、カルテに記載が無い場合が多かった。
3. 手術記録の根治度の記載の有無であるが、記載する医師により異なった。

大腸癌（採録数 159）

1. 医師により手術記録の記載内容にばらつ

きが見られた。

2. 化学療法の費用については、口頭で患者さんに話していたかもしれないが、カルテには記載がほとんど無かった。
3. 術後管理の項目のドレーン留置は、排液量は温度板に記載あるが、ドレーン排液の性状 (F4b) については記載が殆ど無かった。記載があっても読みにくく判断に迷った。

乳癌 (採録数 63)

1. 全体的には概ねカルテに記載されていた。
2. 月経状態がカルテに記載されていないものがあった。
3. 放射線治療のブーストを行なっている場合に、カルテにはどのように記載してあるのかが判然としない為、医師に問い合わせる必要があった。

肺癌 (採録数 162)

1. 化学療法のクール数のカウント、変更・追加の理由はカルテに正確に記載がされていた。
2. 放射線治療については、カルテに計画と終了時がわかりやすく記載されていたので採録しやすかった。60Gy 相当の線量でない照射の場合の理由は、カルテに記載されていないものが見られた。
3. 手術記録については、Stage はほとんど記載がされていたが、根治度の記載の有無に関しては医師によりばらつきが見られた。

C. 考察と次年度の当院の計画。

病歴に書かれていない、あるいは病歴以外に書かれていた場合、採録は困難であり、採録データが実際の診療内容を反映していない場合があると思われ、今後採録すべきデータの再検討が必要と思われる。

また次年度は、1：ひき続き当院のデータ採録を行う。2：当院の採録結果を他施設と比較したデータを担当医師に開示し、どのような反応 (意見や批判) があるのかを検証する。ただし、自由な感想でもよいのかあるいは当方が選択した質問内容をすべきか、質問を選択するなら具体的にどのような内容を行なうのか、班長とも協議の上で行なう予定。また3：茨城県には当院を含め、がん拠点病院でもある4つの地域がんセンターが在るので、それらの施設に対して、特定の疾患でQIデータの採録を行ない、茨城県内の現状と全国の施設との比較検討を行う予定である。ただし採録するデータについては、ある程度選択された内容で行うのが良いのか否か、班長と協議の上で行う予定。

D. 結論

当院でQIデータの採録を行った。症例数は胃癌110、大腸癌159、乳癌63、肺癌162であり、1症例あたり平均30分の時間を要した。

E. 研究発表、論文発表

なし

F. 知的財産権の出願、登録状況

なし

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

地域がん診療連携拠点病院におけるがん診療の質を評価する指標の計測に関する研究

研究分担者 東出 俊一 市立長浜病院 外科 部長
研究協力者 堀江 智美 市立長浜病院 経営企画課

研究要旨

本研究で作成された採録フォームを使用しデータ収集を行った。オーダーリングシステムから一括抽出が可能であった情報（手術日、検査の結果、施行日、処方データ）や院内がん登録データなどは、参照として、電子採録フォームとリンクさせ、採録の補助とした。これらの情報を基に外来診療録と、入院診療録を比較し確認した。データ上、実施されていても診療録に記載がないものは実施していないとの判断をすることで、当院における診療録記載の不備を認識することができた。今後は院内にこれらのデータをフィードバックし診療録記載の不備を少しでも減らせるように努めたい。

A. 研究目的

診療録は患者のためのもの、誰が見ても理解できる診療録であること、チーム医療のあり方、また、訴訟に耐え得る診療録の作成のために、院内における診療録記載の不備を把握し、記載の充実を目的として、さらには、診療の質の向上にも繋がると考え、本研究班で作成された Quality Indicator の研究に参加することになった。一般病院に指導がある前にこの研究に参加したのは、いち早く診療録記載の標準と考えられる項目について各々がどんな意味をもって項目に加えられたか、現場において必要なのか、等を考えながら向き合うことで当院の記載を充実させたかったからである。今回採録にあがった項目が全て実施されるわけではないと考えるが当院で必要と思われる項目については検討していく考えである。

B. 研究方法

基本的に診療録から採録することを原則とし、オーダーリングシステムからの検査や処置の施行、検査結果、院内がん登録、などの情報を予めリンクした。これらの情報が確かに診療録に記載されているかを確認する。しかし、データ上、実施されていても診療録に記載がなければ『記載なし』とした。

C. 研究結果

（対象患者）

当院において 2007 年に、初めて『がん』と診断された患者（院内がん登録をおこなった患者）。複数のがんを罹患する患者を除く。胃がん 79 件、大腸がん 85 件、肺がん 70 件、乳がん 47 件を採録した。

倫理面への配慮として、院内倫理委員会に諮り承認を得た。また、データは個人情報を除いた連結可能匿名化により提出した。

（採録状況）

・外来診療録、入院診療録を 1 件ずつ確認していった。電子データが矢印となり、確認しやすかったことは利点であるが、医師による記載箇所の違いや様式の違いによって『実施した』記事を探すことに手間取った。

また、QI は基本的に行われた治療全てを対象とする。院内がん登録のデータは初発時のもので、初発治療後を追跡していないため、治療内容の詳細などがわからず、また、ステージングも UICC 分類で登録してあるため、取り扱い規約でのステージングを変換するなど手間がかかった。

また、処方データなど、化学療法のレジメンの判別や、放射線治療の内容などを理解するため、がんのガイドラインを参考にし、勉強会へも参加した。また、医師にレクチャー