

2010 20025 A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

医療機関におけるがん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

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 祖父江 友孝

平成 23 (2011) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

医療機関におけるがん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

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 祖父江 友孝

平成 23 (2011) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告	2
医療機関におけるがん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.....	3
研究代表者 祖父江友孝 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 部長	
II. 分担研究報告	18
乳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.....	19
研究分担者 向井博文 国立がん研究センター東病院 乳腺科・血液化学療法科 医長	
肝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.....	23
研究分担者 国土 典宏 東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 教授	
研究協力者 長谷川 潔 東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 准教授	
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.....	27
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	
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.....	32
研究分担者 島田安博 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 科長	
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.....	35
研究分担者 淺村尚生 国立がん研究センター中央病院 呼吸器腫瘍科呼吸器外科 科長	
大学病院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.....	39
研究分担者 目片 英治 滋賀医科大学外科学講座 講師	
都道府県がん診療連携拠点病院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.....	43
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 須能まゆみ 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	
評価指標群および院内がん登録、地域がん登録の項目を使用した評価票の作成.....	45
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 医事課 診療情報管理士	
医療機関におけるがん診療の質を評価するシステムの確立に関する研究.....	47
研究分担者 祖父江友孝 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 部長	
研究分担者 東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科健康医療政策学分野 准教授	
研究協力者 中村文明 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野	
III 研究成果の刊行物に関する一覧表	53

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

総括研究報告書

医療機関におけるがん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

研究代表者 祖父江友孝 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 部長

研究要旨：本研究では、5大がん（乳・胃・肺・大腸・肝）について、がん医療水準均てん化の達成度を測定するために、診療内容・過程を評価する「診療の質指標」（QI: Quality Indicator）を開発・パイロット測定を行ってきた。本年度は昨年より継続して3施設においてパイロット測定を行うとともに、その結果を基に、再度専門家パネルを招集して、「アウトカム改善度」「実施率改善の余地」「質の代表性」「対象患者数」の4つの観点からQIの優先度評価を行い、各がん10項目程度のQI短縮版セットを確定した。その検討過程において、新しいエビデンスや、測定過程・結果を基にQIの改訂作業も行った。今後の測定においては、対象施設の処理能力に応じて測定するQI項目数を調整することで、柔軟に対応することが可能になった。

研究分担者氏名・所属機関名・職名

祖父江友孝 国立がん研究センター 部長
向井博文 国立がん研究センター東病院医長
國土典宏 東京大学大学院 教授
杉原健一 東京医科歯科大学大学院 教授
島田安博 国立がん研究センター中央病院科長
浅村尚生 国立がん研究センター中央病院科長
大谷幹伸 茨城県立中央病院 部長
目片英治 滋賀医科大学病院 講師
東出俊一 市立長浜病院 部長
東尚弘 東京大学大学院 准教授

A. 研究目的

がん対策基本法に定めるがん医療の均てん化の進捗管理には、がん医療の質を評価することが重要でありそのために臨床的に意義のある指標が必要である。本研究では、5大がん（乳・胃・肺・大腸・肝）について、標準診療の普及度合いから、がん医療の評価をする「診療の質指標」（QI: Quality Indicator）を開発し、パ

イロット測定を行ってきた。その中で、すでにほとんどの施設で行われている QI が存在したり、実際の採録作業負荷が大きいものなどが明らかになってきた。本研究においては、パイロット測定を引き続き行い検討するとともに、再び専門家パネルを招集して、QI の実際の測定における優先度を決定し、広い範囲の病院で測定できるようなシステムを作る基礎とすることを目的とする

B. 研究方法

1) 協力施設での採録による QI 測定
昨年度に引き続き、大学病院（1施設）、都道府県がん診療連携拠点病院（1施設）、地域がん診療連携拠点病院（1施設）において、乳癌、肺癌、肝癌について1施設あたり80～100例、院内がん登録実務者による採録を行った。記述された診療内容の曖昧な点などについては、可能な限り採録フォームに例や選択肢を用意することにより、採録を円滑に進めるように努めた。

2) 専門家パネルメンバーへのフィードバックと優先順位

上記作業と並行して、胃癌・大腸癌・乳癌・肝癌・肺癌の順に、QI 開発を担当した専門家パネルメンバーを招集し、一定の手順を定めて QI の優先度評価を行った。その際、上記3施設に加えて、同様の測定活動を行った国立病院機構研究班、「がん診療連携拠点病院における『評価指標実施率』を用いたがん診療の均てん化の評価に関する共同研究」に参加した15施設における測定結果の提供を得て、資料として参照した。検討の過程において、測定データや新しいエビデンスを考慮して、必要に応じて QI 改訂を行った。優先順位の検討においては、

「アウトカムを改善度」(QI に記述された診療によりアウトカムがどのくらい向上するか)、

「実施率改善の余地」(がん診療連携拠点病院で現状から、どれだけ実施率に改善の余地があるか)。

「質の代表性」(測定された QI の実施率がその分野(例えば当該癌の「診断」)の質を反映しているか)

「対象患者の数」(QI の対象となる患者の数が拠点病院でどの程度いるか)。

の4つの観点を吟味し、それらを総合して「総合優先度」を決定した。4つの観点および総合優先度は1-5のスケールで評価した。QI 開発の際と同様の評価手順を用いて、1) パネルメンバーへ個別に評価用紙を郵送して評価、2) 集計を供覧しつつ一堂に会しての半日の検討会、3) 検討内容を踏まえた上での2回目のスケールによる評価、からなる3段階で構成した。最終的に2回目のパネル全体で総合優先度の平均点を算出し、高いものから順に優先順位を決定した。また、2回目の4つの観点と総合優先度の相関を吟味することで総合優先度の妥当性の検証をおこなった。総合優先度の順番を元に、治療前評価・外科手術・化学療法・放射

線療法などの各診療分野のバランスを考慮しつつ、それぞれ各臓器について10項目程度のQIを選定した。上位QIのスコアを算出するためのフォームを再度作成し、優先度評価作業の終了した胃癌・大腸癌について、採録に必要な所要時間などの検討を協力3施設にて先行して行った。

(倫理面への配慮)

採録作業については個人情報保護に最新の注意を払い、すべて解析段階で匿名化して管理している。一連のプロトコルについては国立がん研究センターの倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

各臓器で QI の優先度評価を行った。詳細は各研究分担報告において記述することとし、ここでは全体の概要を述べる。事前評価・検討会・事後評価の全作業工程は、胃癌・大腸癌・乳癌・肝癌については完了したが、肺癌は平成23年3月19日に予定されて検討会が中止となり、本年度は事前評価検討のみ行った。優先度評価の観点としては、初回の評価を行った胃癌では、「実施率改善の余地」と「施設間のばらつき」を分けて評価していたが、2つの回答には非常に強い相関(相関係数0.87)が見られ、分けて評価する意義があまりないとの考えたため、その他の臓器においては、「実施率改善の余地」のみとし「ばらつきを考慮」という注釈を付記することにした。「質の代表性」については、当初、「測定妥当性」として評価していた。これは、分野的な質の代表性も含めると説明していたところ、乳癌の委員からそれならば「質の代表」とした方がわかりやすいと指摘を受け、そのように表現を変更した。「対象患者の数」については、総合優先度の決定に際して考慮するものの、当初は一定のデータ(18施設からの

データ)があるのでわざわざ評価する必要は無いとの指摘があり大腸癌、乳癌では明示的評価を行わず、依頼の中に「総合優先度の評価には対象患者の数も含める」という依頼とした。しかし、その後説明をうけた委員から「明示的な評価をしないのに総合点に考慮に入れるのは漏れる可能性があり、それを防ぐために、実測データから1~5をあらかじめつけて表示して欲しい」という指摘もあったため、肝癌、肺癌においては、あらかじめ集計事務局側で実データを元に1~5を表示しておく、しかし各パネルメンバーの判断が異なる場合には上書きを依頼するという形とした。

以上のように視点の表現などは微妙に異なるものの、総合優先度を元にして、がん診療連携拠点病院で測定をすることを想定した短縮版QIセットを各がん種で策定した。その際、治療前評価、外科、内科的治療などの各分野のQIの数のバランスを考えつつ10程度のQIを選定した。これらのQIを、パネル委員にメーリングリストで回覧し、最終承認を得た。先行して短縮版が定められた胃癌、大腸癌については、ファイルメーカーPro11を使用して情報収集フォームを作成し、パイロット協力施設3施設へ配布してテストしたところ、大幅な採録時間の短縮が見られ、利用可能性が確認された。

また、肺癌を除く4がんにおいて、検討会議においてQIの改訂も含めて検討し、計50QIの改訂を行った。改訂の内容は、単純な文言の変更・追記、2つのQIへの分割、QI自体の削除、同じ分野のより重要な事項への入れ替えなど様々であった。これらは広く公開するためにHPを改訂し、変更履歴も表示を切り替えて見えるように工夫した(図)

D. 考察

以上過程により、胃癌・大腸癌・乳癌・肝癌

において優先度評価とQIの改訂を行った結果、適切な測定負荷を調節して、診療の質測定を行うための実行可能性が高まったといえる。すでに存在するQIについて優先度を評価する方法論については、特に確立したものは無く、当初のQI候補からQIを選定する作業仮定を応用し、概念を整理した上で、臨床的重要性と改善につながる可能性を重視して評価した。試行錯誤的な側面があり各癌を評価していく上で幅広いパネル委員からフィードバックを得て微修正を加えながら検討することになったものの、この過程において方法論的ノウハウが蓄積されたと考えられる。

E. 結論

胃癌・大腸癌・乳癌・肝癌においてそれぞれ10前後の短縮版QIセットが確定した。これはひとつの目安であり、測定対象となる参加施設のリソースや取り決めに応じて優先度の高いものからさらに項目数を絞ることも可能である。次の段階として、測定の範囲を広めてフィードバックを繰り返すことにより、データ収集の仕組みの確立と改善へつなげる動きの構築が望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 書籍

(國土典宏)

1. 長谷川 潔、國土典宏、幕内雅敏 肝切除肝癌診療マニュアル P68-74 第2版 編集 日本肝臓学会 医学書院 2010
2. 工藤正俊、幕内雅敏、國土典宏、田中正俊、川崎誠治、高安賢一、松井 修、泉 並木、大崎往夫 肝癌全体の治療アルゴリズム

肝癌診療マニュアル P122-127 第2版 編集 日本肝臓学会 医学書院 2010

(杉原健一)

1. 植竹宏之、杉原健一. Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法 大腸癌ガイドラインサポートハンドブック 杉原健一 編集 医薬ジャーナル 2010 ; 133-134、大阪

(東 尚弘)

1. 東 尚弘 診療の質と公衆衛生の考え方 臨床医のためのパブリックヘルス 監修：相澤好治 編集：和田耕治、太田寛 中外医学社 P96-105 2010

2. 論文発表

(研究代表者) 祖父江友孝

1. Sobue T, Inoue M, Tanaka H. Cancer Registry and Epidemiological Study Working Group report. Jpn J Clin Oncol. 2010 Sep;40 Suppl 1:i76-81.
2. Matsuda T, Marugame T, Ajiki W, Sobue T. Do the Japanese feel more suspicious about cancer registration than the British? Cancer Epidemiol. 2010;34(2):122-30.
3. Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T; Japanese Research Group for Development of Cervical Cancer Screening Guidelines. The Japanese guideline for cervical cancer screening. Jpn J Clin Oncol. 2010 Jun;40(6):485-502.
4. Matsuda T, Marugame T, Kamo KI, Katanoda K, Ajiki W, Sobue T; The Japan Cancer Surveillance Research

Group. Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2005: Based on Data from 12 Population-based Cancer Registries in the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project. Jpn J Clin Oncol. 2010 Sep 6.

5. Matsuda T, Ajiki W, Marugame T, Ioka A, Tsukuma H, Sobue T; Research Group of Population-Based Cancer Registries of Japan. Population-based Survival of Cancer Patients Diagnosed Between 1993 and 1999 in Japan: A Chronological and International Comparative Study. Jpn J Clin Oncol. 2010 Sep 6.

(研究分担者)

(島田安博)

1. Tanai C, Hamaguchi T, Watanabe S, 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: 85-89
2. Takashima A, Shirao K, Hirashima Y, Takahari D, Okita N.T, Nakajima T.E, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y. Sequential chemotherapy with methotrexate and 5-fluorouracil for chemotherapy-naïve advanced gastric cancer with disseminated intravascular coagulation at initial diagnosis. J Cancer Res Clin Oncol 2010;136: 243-248
3. Kikuta K, Gotoh M, Kanda T, Tochigi N, Shimoda T, Hasegawa T, Katai H, Shimada Y, Suehara Y, Kawai A, Hirohashi S, Kondo T. Pftin as a prognostic biomarker in gastrointestinal

- stromal tumor: novel monoclonal antibody and external validation study in multiple clinical facilities. *Jpn J Clin Oncol* 2010;40: 60-72
4. Hashimoto K, Takashima A, Nagashima K, Okazaki S, Nakajima T.E, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y. Progression-free survival in first-line chemotherapy is a prognostic factor in second-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer. *J Cancer Res Clin Oncol* 2010;136: 1059-1064
 5. Takahari D, Shimada Y, Takeshita S, Nishitani H, Takashima A, Okita N, Hirashima Y, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shirao K. Second-line chemotherapy with irinotecan plus cisplatin after the failure of S-1 monotherapy for advanced gastric cancer. *Gastric Cancer* 2010;13: 186-190
 6. Iwasa S, Nakajima TE, Nakamura K, Takashima A, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y. Systemic chemotherapy for peritoneal disseminated gastric cancer with inadequate oral intake: a retrospective study. *Int J Clin Oncol* [Epub ahead of print]
 7. 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 日本胃癌学会総会記事 82 回 Page240 (2010. 03)
 8. 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
 9. 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
- (浅村尚生)
1. Tochigi N, Tsuta K, Maeshima AM, Shibuki Y, Asamura H, Hasegawa T, Tsuda H. Malignant pulmonary epithelioid hemangioendothelioma with hilar lymph node metastasis. *Ann Diagn Pathol*, 2010 in press.
 2. Kawachi R, Asamura H. A case of pulmonary epithelioid hemangioendothelioma. *Jpn J Clin Oncol* 2010;40(7):709.
 3. Shibata T, Kokubu A, Miyamoto M, Hosoda F, Gotoh M, Tsuta K, Asamura H, Matsuno Y, Kondo T, Imoto I, Inazawa J, Hirohashi S. DEK oncoprotein regulates transcriptional modifiers and sustains tumor initiation activity in high-grade neuroendocrine carcinoma of the lung. *Oncogene* 2010;19;29(33):4671-81.
 4. Sakurai H, Asamura H, Goya T, Eguchi K, Nakanishi Y, Sawabata N, Okumura M, Miyaoka E, Fujii Y; for the Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registration. Survival Differences by Gender for Resected Non-small Cell

- Lung Cancer: A Retrospective Analysis of 12,509 Cases in a Japanese Lung Cancer Registry Study. *J Thorac Oncol* 2010; 5(10):1594-1601.
5. Sawabata N, Asamura H, Goya T, Mori M, Nakanishi Y, Eguchi K, Koshiishi Y, Okumura M, Miyaoka E, Fujii Y; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registry. Japanese Lung Cancer Registry Study: first prospective enrollment of a large number of surgical and nonsurgical cases in 2002. *J Thorac Oncol* 2010; 5(9):1369-75.
 6. Asamura H. Multiple primary cancers or multiple metastases, that is the question. *J Thorac Oncol* 2010; 5(7):930-1.
 7. Maeshima AM, Tochigi N, Yoshida A, Asamura H, Tsuta K, Tsuda H. Clinicopathologic analysis of multiple (five or more) atypical adenomatous hyperplasias (AAHs) of the lung: evidence for the AAH-adenocarcinoma sequence. *J Thorac Oncol* 2010; 5(4):466-71.
 8. Travis WD, Rekhtman N, Riley GJ, Geisinger KR, Asamura H, Brambilla E, Garg K, Hirsch FR, Noguchi M, Powell CA, Rusch VW, Scagliotti G, Yatabe Y. Pathologic diagnosis of advanced lung cancer based on small biopsies and cytology: a paradigm shift. *J Thorac Oncol* 2010;5(4):411-4.
 9. Maeshima AM, Tochigi N, Yoshida A, Asamura H, Tsuta K, Tsuda H. Histological scoring for small lung adenocarcinomas 2 cm or less in diameter: a reliable prognostic indicator. *J Thorac Oncol* 2010; 5(3):333-9.
 10. Nakamura K, Saji H, Nakajima R, Okada M, Asamura H, Shibata T, Nakamura S, Tada H, Tsuboi M. A Phase III Randomized Trial of Lobectomy Versus Limited Resection for Small-sized Peripheral Non-small Cell Lung Cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2010;40(3):271-4
- (杉原健一)
2. 石黒めぐみ、杉原健一. 大腸癌治療成績の差異とその考察. *大腸癌 FRONTIER* 2010;3(1):14-19261
 3. 石黒めぐみ、杉原健一. わが国の大腸癌外科治療. *臨床外科* 2010;65(6):828-836
 4. 固武健二郎、杉原健一. 大腸癌治療ガイドラインの検証. *癌と化学療法* 2010;37(4):587-591
- (向井博文)
1. Mukai H., Treatment strategy for HER2-positive breast cancer. , *Int J Clin Oncol.* 2010;15(4):335-40
 2. Matsubara N, Mukai H, Nagai S, Ito K., Review of primary unknown cancer: cases referred to the National Cancer Center Hospital East., *Int J Clin Oncol.* 2010;;Epub ahead of print
 3. Mukai H., Targeted therapy in breast cancer: current status and future directions. , *Jpn J Clin Oncol.* 2010;40(8):711-6
 4. Mukai H, Takashima T, Hozumi Y, Watanabe T, Murakami S, Masuda N, Mitsuyama S, Omura T, Yajima T, Ohashi Y., Randomized study of taxane versus TS-1 in women with metastatic or recurrent breast cancer (SE

- LECT BC) , Jpn J Clin Oncol. 2010;40(8):811-4
5. Aihara T, Takatsuka Y, Ohsumi S, Aogi K, Hozumi Y, Imoto S, Mukai H, Iwata H, Watanabe T, Shimizu C, Nakagami K, Tamura M, Ito T, Masuda N, Ogino N, Hisamatsu K, Mitsuyama S, Abe H, Tanaka S, Yamaguchi T, Ohashi Y., Phase III Randomized Adjuvant Study of Tamoxifen Alone Versus Sequential Tamoxifen and Anastrozole in Japanese Postmenopausal Women with Hormone-Responsive Breast Cancer: N-SAS BC03 Study. , Breast Cancer Res Treat. 2010;121(2):379-87
 6. Naito Y, Mukai H, Nagai S., Elderly Breast Cancer Therapy: A Japanese Experience., Jpn J Clin Oncol. 2010;40(8):717-21
 7. Mukohara T, Nakajima H, Mukai H, Nagai S, Itoh K, Umeyama Y, Hashimoto J, Minami H., Effect of axitinib (AG-013736) on fatigue, thyroid-stimulating hormone, and biomarkers: A phase I study in Japanese patients., Cancer Sci. 2010;101(4):963-8
 8. Mukai H, Katsumata N, Ando M, Watanabe T., Safety and Efficacy of A Combination of Docetaxel and Cisplatin in Patients with Unknown Primary Cancer. , Ame J Clin Oncol. 2010;33(1):32-5.
- (國土典宏)
1. 國土典宏, 長谷川 潔 肝癌診療ガイドライン改訂にあたって CLINICIAN(クリニシャン) 10(586):105-112 2010
 2. 竹村信行, 長谷川 潔, 國土典宏 肝癌治療のアルゴリズム 臨床消化器内科 25(4):487-496 2010
 3. Noriyo Yamasiki, Yausuhiko Sugawara, Sumihito Tamura, Ryousuke Tateishi, Haruhiko Yoshida, Junichi Kaneko, Yuichi Matsui, Junichi Togashi, Masaaki Akahane, Masatoshi Makuuchi, Masao Omata and Norihiro Kokudo ; Postoperative surveillance with monthly serum tumor markers after living-donor liver transplantation for hepatocellular carcinoma Hepatology Research 2010;(40):278-286 2010
 4. 竹村信行, 秦 正二郎, 長谷川 潔, 國土典宏 大腸癌肝転移に対する肝切除の治療成績と予後因子 外科治療 6 102(6):836-841 2010
 5. 石沢武彰, 長谷川 潔, 國土典宏 がん治療のエビデンスと臨床試験 肝癌 外科治療 8 103(2):132-138 永井書店 2010
 6. Shigeki Arii, Michio Sata, Michiie Sakamoto, Mitsuo Shimada, Takashi Kumada, Shuichiro Shiina, Tatsuya Yamashita, Norihiro Kokudo, Masatoshi Tanaka, Tadatoshi Takayama, and Masatoshi Kudo Management of hepatocellular carcinoma: Reprt of Consensus Meeting in the 45th Annual Meeting of the Japan Society of Hepatology(2009) Hepatology Research 2010;(40):7 667-685 2010
 7. kiyoshi Hasegawa, Norihiro Kokudo, Shuichiro Shiina, Ryosuke Tateishi, and Masatoshi Makuuchi Surgery versus radiofrequency ablation for small

- hepatocellular carcinoma: Start of a randomized controlled trial (SURF trial) *Hepatology Research* 2010; (40): 851-852 2010
8. kiyoshi Hasegawa, Norihiro Kokudo, Keiji Sano, Masatoshi Makuuchi Single HCC between 2 and 5 cm: the grey zone *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences* 17(4):430-433 (2010) 2010
9. 井上陽介、長谷川 潔、國土典宏 手術 vs 非手術—最新のエビデンスから 原発性肝癌外科 72(13)1477-1484 南江堂 2010
4. Shimizu Tomoharu, Tatsuta Takeshi, Mekata Eiji, Miyake Tohru, Yamaguchi, Tomohiro, Higashiguchi Takayuki, Murata Satoshi, Shiomi Hisanori, Ishida Mitsuaki, Tani Tohru : A clinical potential of the anti-cancer drug sensitivity test for patients with endocrine cell carcinoma of the rectum: Report of a case · *日本外科系連合学会誌* · 35(5) : 804 ~809 · 2010
5. 清水智治, 目片英治, 山口智弘, 山本 寛, 谷 徹 : 抗癌剤感受性検査に基づいて化学療法を行った小腸癌の2例 · *日本臨床外科学会雑誌* · 71(11) : 2878~2885 · 2010

(目片英治)

1. 阿部 元、梅田 朋子、田中 麻紀子、河合 由紀、森 毅、張 弘富、久保田 良浩、目片 英治、来見 良誠、谷 徹 : 乳癌術後補助化学療法としての FEC100 Followed by Docetaxel 100 の認容性の検討 *癌と化学療法* 第 37 卷 第 8 号 2010 年
2. 阿部 元、梅田 朋子、河合 由紀、田中 麻紀子、森 毅、張 弘富、久保田 良浩、目片 英治、来見 良誠、谷 徹 : Trastuzumab 術後補助化学療法における点滴投与時間短縮時の安全性の検討 *癌と化学療法* 第 37 卷 第 10 号 2010 年
3. Tomoharu Shimizu, Takeshi Tatsuta, Tomohiro Yamaguchi, Eiji Mekata, Tsuyoshi Yamaguchi, Satoshi Murata, Yoshihiro Endo, Mitsuaki Ishida, Toru Obata, Tohru Tani: Detection of Plasma Endotoxin Using a Novel Rapid Limulus Amoebocyte Lysate Assay in a Patient with Sepsis Caused by Colorectal Perforation During Tocilizumab Treatment *日外科系連合会誌* 35(2):183-188,2010
- (東 尚弘)
1. 東 尚弘、祖父江友孝、西本寛 臓器がん登録の現状—臓器がん登録の実態についての調査報告— *外科治療* 2011;104(2):169-176
2. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care *J Eval Clin Pract.* 2011 Jan 11 (E-pub)
3. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan *BioPsychoSocial Medicine.* 2010 Nov 5;4:14.
4. Zhang M, Higashi, T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. *J Eval Clin Pract.* (in press)
5. Yamamoto Y, Hayashino Y, Higashi T, Matsui M, Yamazaki S, Takegami M, Miyachi Y, Fukuhara S. Keeping vulnerable elderly patients free from pressure ulcer is associated with high caregiver burden in informal

- caregivers. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2010 Jun;16(3):585-9
6. Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H. Evaluation and revision of checklists for screening facilities and municipal governmental programs for gastric cancer and colorectal cancer screening in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2010 Nov;40(11):1021-30
 7. 東尚弘, 町井涼子, 青木綾子, 濱島ちさと, 中山富雄, 佐川元保, 斎藤博: コンセンサスパネルを用いた肺がん検診チェックリストの適切性検討と改訂案作成. CT検診 17(2): 106-114, 2010.
 8. 東尚弘: ヘルスサービスリサーチ(3) 「米国におけるヘルスサービスリサーチの教育課程」. 日本公衆衛生雑誌 57(8): 653-656, 2010.
 9. 東尚弘, 祖父江友孝: 医療の質の評価方法. Surgery Frontier 17(4): 28-31, 2010.
 10. 東尚弘: 統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性. 大腸癌 FRONTIER 3(4): 73, 2010.
 11. 東尚弘: イギリスの National Cancer Intelligence Networkにおける情報収集と活用. 癌の臨床 56(3): 261-265, 2010.
 12. 東尚弘: 英国 National Institute for Health and Clinical Excellenceによる科学的根拠に基づく指針・診療ガイドライン発行の仕組み. 癌の臨床 56(4): 343-347, 2010.
- (大谷 幹伸)
1. 大谷幹伸, 山内 敦: 開腹恥骨後式前立腺全摘術における, 手術用具の工夫. 臨床泌尿器科 64:172-173.2010

図：改訂されたホームページの例（前後比較画面）

Q1 2 術前の全大腸検索
治療前評価

実施率の計算方法

分子: 術前に全大腸の検索(内視鏡検査、注腸造影検査、CT colonography)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

分母: 手術を受けた大腸癌患者数

(平成22年5月改訂) [前版を隠す](#)

(前版)

分子: 術前に全大腸の検索(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

分母: 手術を受けた大腸癌患者数

■変更理由

内視鏡が通過しない原発巣による狭窄の口側の検索は、粗大病変の有無の確認を主目的としているため、CT colonographyでの検索も許容することとした。

表：選定された短縮版 QI セット

胃癌

	QI 分母	QI 分子	平均 評価	分野
4	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	術前検査(内視鏡検査/UGI)が行われ、 以下の事項が記載されている患者数 ・肉眼型 ・部位 ・腫瘍径 ・深達度 ・UL 所見の有無	4.3	内視鏡 治療 関連
21	内視鏡切除を受けた胃癌患者数	以下のすべての事項を含む病理組織学的 診断が診療録に記載されている患者数 ・深達度 ・SM 浸潤度(SM 癌の場合) ・病変の大きさ ・組織型 ・UL 所見の有無 ・脈管侵襲の有無 ・水平断端 ・垂直断端	4.2	内視鏡 治療 関連
22	胃癌に対して内視鏡切除を受け、組織学的検索で ・垂直断端陽性、 ・脈管侵襲陽性、 ・深達度が SM2(500mm 以上) のいずれかを認めた患者数	外科的追加切除(リンパ節郭清を伴う)が 施行されたか、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	4.1	内視鏡 治療 関連
3	根治的な待期手術を受けた胃癌 患者数	術前検査(内視鏡検査/UGI)が施行され、 検査結果詳細(肉眼型、部位、深達度)が 記載されている患者数	4.5	手術 関連
23	胃癌に対して根治手術を受け組 織学的に取り扱い規約 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数	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数	4.0	手術 関連
14	sT1N2 または sT2-3N0-2 の胃癌 患者数	初回治療として定型手術が施行されてい 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	3.8	手術 関連

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	3.7	手術 関連
26	化学療法を受けた胃癌患者数	各レジメン開始前に以下の事項が評価されている患者数 ・Performance Status(PS)	4.5	化学 療法
41	化学療法を受けた胃癌患者数	初回治療開始後最初の3ヶ月間は、月1回以上、下記の血液検査がなされている患者数 ・白血球数(好中球数を含む) ・血小板数 ・総ビリルビン、AST、ALT ・血清クレアチニン値	4.3	化学 療法
24	化学療法を受けた胃癌患者数	期待される効果、有害事象に関する説明(本人に説明不可能な場合には代理人に)がなされ、および文書による同意署名がある患者数	4.3	化学 療法
28	初回治療の化学療法を受けた胃癌患者数	最初の半年間、毎回診察時に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数	4.1	化学 療法

大腸癌

	QI 分母	QI 分子	平均 評価	分野
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 ・脈管侵襲の有無 ・水平断端 ・垂直断端における癌細胞の有無 ・浸潤先進部の簇出(budding) Grade (2010年1月以降の症例)	4.8	内視鏡 治療 関連
15	手術を受けたステージⅡ・Ⅲの大腸癌患者数	D3 郭清が施行された、もしくは行なわれない理由が診療録に記載されている患者数	4.6	術式
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	4.5	治療前 評価
32	組織学的 Stage III 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、もしくは施行しない理由が診療録に記載されている患者数	4.5	化学 療法
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	4.4	治療前 評価
40	治癒切除手術を受けた Stage III 大腸癌患者数	術後 5 年間、半年ごとの肝臓を含む造影 CT(行えない場合には他の腹部の画像検査)が施行された患者数	4.4	フォロー
19	原発巣切除を受けた大腸癌患者数	以下の病理組織学的所見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 ・リンパ節郭清個数 ・リンパ節転移個数 ・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 	4.3	術後の 記録と 説明
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	4.2	治療前 評価

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ヶ月毎に画像診断による治療効果判定がなされた患者数	4.2	化学療法
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	4.1	フォロー

乳癌

	QI 分母	QI 分子	平均評価	分野
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ている患者数	4.8	転移・再発
10	ステージ I ~ III の乳癌に対して外科手術が行われた患者数	病理報告書には以下の事項が記載されている患者数 a) 浸潤径 b) Grade (組織、または核 Grade) c) 脈管侵襲 d) リンパ節転移の有無	4.7	病理
22	HER-2 陽性でリンパ節陽性の浸潤性乳癌患者	トラスツズマブが使用されている患者数	4.7	薬物療法
24	免疫組織化学的方法で行われた HER-2 の検査が 2+ となった乳癌患者数	FISH 法で評価がされている (再検も含む) 患者数	4.6	病理
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	4.6	放射線
11	ステージ I ~ III で乳房温存術が施行されて、切除断端陰性で無い患者数	追加切除かブースト照射が行われた患者数	4.4	外科 (放射線)
5	ステージ I ~ II (cN0) 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	4.1	外科
18	術後化学療法を受けた乳癌患者数	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	4.1	薬物療法
38	乳房切除術が行われた患者で、再発ハイリスクの場合 (T3 以上、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	4.1	放射線
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ち、浸潤径 1 cm 以上 (ただし、比較的良い組織型 (Colloid と Tubular) の場合は 3 cm 以上) の患者数	以下の通りの術後療法をうけた患者数 ・ホルモン陽性ならホルモン療法を行う (閉経前ならタモキシフェン+卵巣機能抑制、閉経後ならアロマターゼ阻害剤)、(化学療法の有無は問わない) ・ホルモン陰性なら、化学療法を行う	4.0	薬物療法

肝癌

	QI 分母	QI 分子	平均 評価	分野
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	4.6	治療前 評価
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 がその前に行われた患者数	4.5	治療前 評価
5	肝障害度 A で腫瘍径が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、PMCT または RFA)が行われたか、行わない場合は理由の記載がある患者数	4.2	治療 選択
新規 23 + 24	TA(C)E を受けた肝細胞癌患者数	1年以内は、画像検査(禁忌がない限り造影 CT/MRI)および腫瘍マーカー(AFP,PIVKA-II) 測定間隔が4ヶ月よりも短い間隔で行われているか、それらの結果の記載がある患者数	3.95	フォロー
21	肝細胞癌の根治治療を受けた患者数(手術 or 局所療法)	根治術(肝切 or 局所療法)から1年以内での AFP,PIVKA-II の測定間隔が4ヶ月よりも短い間隔で行われているか、それらの結果の記載がある。患者数	4	フォロー
19	分子標的薬治療が行われる患者数	TA(C)E 適応外または不応であることのカルテ記載がある患者数	3.4	治療 選択

II. 分担研究報告