

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

研究分担者 目片 英治 滋賀医科大学外科学講座 講師

研究要旨

大学病院における診療の質評価において、Quality Indicator（セレクト版）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、大腸がんを対象として採録を行った。Quality Indicator（セレクト版）は大学病院における質評価項目として有効で、実施可能であった。項目数が限られているとは言え、院内がん登録の項目以外のものが多い。精度の高い採録を進める為の人材の育成が重要である。

A. 研究目的

今年度は既に策定された Quality Indicator の項目から臓器別に検討された後、項目数を絞り、採録を行い、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。

今後、全国のがん診療連携拠点病院において測定が可能か否かを検証する。

B. 研究方法

対象は、胃がん10例、大腸がん11例を、2009年の院内がん登録より抽出した。

採録項目

胃の QI

- A: 基本フォーム
- B: 治療開始前所見フォーム
- C: 内視鏡治療フォーム
- D: 手術フォーム
- E: 化学療法フォーム

大腸の QI

- A: 基本フォーム
- B: 内視鏡的治療
- C: 術前検査フォーム
- D: 術中・術後診断
- E: 病理所見
- F: Stage III 化学療法
- G: Follow Up
- H: 化学療法

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。

QI 胃癌・大腸癌		
システム環境	外来カルテ	一部電子カルテ
	入院カルテ	紙カルテ
	オーダーリングシステム	
	画像所見	電子化
	病理所見	電子化
ID 抽出方法	院内がん登録より 2009 年症例 10 件	

C. 研究結果

胃の QI

A:基本フォーム

採録の意味を正しく理解する必要がある

B:治療開始前所見フォーム

略語などの資料が必要

C:内視鏡治療フォーム

採録しやすい

D:手術フォーム

採録しやすい

E:化学療法フォーム

院内がん登録では踏み込まない領域につき、記載場所や専門用語をマスターする必要がある

大腸の QI

A:基本フォーム

採録の取り決めを熟読する必要がある

B:内視鏡的治療

Budding は新しい項目であり注意が必要

採録しやすい

C:術前検査フォーム

フォームの誘導通りで入力できる

D:術中・術後診断

採録しやすい

E:病理所見

採録しやすい

F:StageⅢ化学療法

しない理由の記載が困難（記載なしが多い）

G:Follow Up

画像所見を追う必要有り

H:化学療法

抽出に時間を要する

臓器	胃癌短縮 QI
期間	2010/10/14~10/15
準備と採録時間	8H
件数	10/10

医師指導	特になし
書式	手術記録・手術同意と説明書
	化学療法説明書
	退院サマリー（診療科独自）
記入なし （一部記入なしも含む）	化学療法同意書
	治療前の PS
	腫瘍径
	ガイドライン推奨の化学療法を行わなかった理由の記載
	術前説明の予測される死亡率（書式になし）

臓器	大腸癌短縮 QI
期間	2010/10/11~10/13
準備と採録時間	10H
件数	11/12
医師指導	切除標本の計測方法
	化学療法採録の確認
書式	手術記録・手術同意と説明書
	化学療法説明書
	退院サマリー（診療科独自）
記入なし （一部記入なしも含む）	化学療法同意書
	手術関連：腫瘍の肛門側縁から直腸間膜切除断端まで距離
	内視鏡：Buddingのグレード
	化学療法の有害事象の記載

採録時間は1件30分から1時間程度であった。項目別に見ると、胃癌では内視鏡治療フォーム、手術フォーム、大腸癌では内視鏡的治療、術中術後診断、病理所見などは記載されているところが一定であり、採録が容易であった。化学療法の情報が取りにくいのは共通であった。当院は大学病院という特性からか、診療科ごとに同意書が異なり電子カルテ上、採録が困難であった。

D. 考察

今年度のQI項目は胃癌で5項目、大腸癌で8項目とされた。各項目は細分類されているが、昨年のQIに比較して大幅に項目数が減り、国内で幅広く行える形に近づいたと考える。ただ、現在の院内がん登録に含まれていない項目が、ほとんどであるため、採録者が、各臓器のガイドラインを理解した上に取り組まなければならないと考える。

今後、がん診療連携拠点病院に採録を広げて行くにあたって、内視鏡治療、手術、術中術後診断、病理所見などについては、多くの施設で、記載されているところが一定であることが多く、採録は可能でないかと考える。しかし、化学療法においては単剤のレジメンの場合、複数の薬剤で、一つのレジメンである場合、同じプラチナ系の薬剤でも複数あり、どこまでを標準とするか、どこ時点からレジメン変更となったのかなどの判断には、医師の協力が欠かせないと思われる。

医療レベルを向上するためのQI採録と考えるが、採録内容が高度であるために、採録者とその協力医の育成が急務であると考えられる。

E. 結論

Quality Indicator (セレクト版)は大学病院における質評価項目として有効で、実施可能であった。項目数が限られているとは言え、院内がん登録の項目以外のものが多い。精度の

高い採録を進める為に、人材の育成が重要である。

F. 研究発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

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巻 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巻 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 日外科系連会誌 35(2):183-188,2010
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 • 日本外科学系連合学会誌 • 35(5) : 804~809 • 2010

5. 清水智治, 且片英治, 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

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 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

研究要旨

都道府県がん診療連携拠点病院である当院は、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（平成 20 年診断症例）は、胃癌 110 例、大腸癌 159 例、乳癌 63 例、肺癌 162 例、そして肝臓癌 54 例に行った（ただし肝臓癌は平成 22 年度に行った）。平成 22 年 3 月から電子カルテが導入されたが、平成 20 年診断症例の診療記録は、紙カルテとオーダリングシステムの併用であった。

そのため紙カルテ、オーダリングシステム、電子カルテの 3 箇所からのデータを参照しながら採録するため、1 症例あたり約 30 分以上の時間を要した。なお、電子カルテのみからのデータ採取となれば時間の短縮が見込まれる。今年度は優先順位付けされた短縮フォームでのサンプル採録を試み、採録時間を短縮することができた。

A. 研究目的

当院は都道府県拠点病院として平成 21 年度から調査協力機関に加わった。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する。）本年の報告は、優先順位付けされた短縮フォームのサンプル採録での問題点等を検討した。

B. 研究方法と結果

平成 20 年診断症例の診療記録は、紙カルテとオーダリングシステムに情報が保存されていた。（平成 22 年 3 月～電子カルテ導入）。そのため、紙とオーダー端末、電子カルテの 3 カ所を参照しながら採録を行わなければならない状態にある。そのため 1 症例の調査に要する時間は、30 分以上であった。ただし、電子カルテのみで採録できる症例は、比較的

入力時間が短縮された。

○胃癌採録について

（短縮フォームを用いた 2009 年診断症例のサンプル採録 15 例）

1. 入力時間について

（ ）内は初回フォームでの時間

手術症例 20～25 分(40 分)

内視鏡症例 15～25 分(30 分)

化学療法症例 30 分前後(40～50 分)

2. 感想

紙カルテ、オーダリングシステム、電子カルテの 3 箇所からデータを採録したため煩雑となり時間を要した。電子カルテのみからの採録の場合は、採録、入力時間の短縮が見込まれる。ただし、採録項目が縮小されても各医師のカルテ記載方法が異なるため、採録に時

間を要した項目もあった。

○大腸癌採録について

(短縮フォームを用いた 2009 年診断症例のサンプル採録 15 例)

入力時間について

手術症例のみ 20～30 分

手術+化学療法 30～45 分

内視鏡治療 10～15 分

2. 感想

胃癌の採録と同様に紙カルテ、オーダリングシステム、電子カルテの 3 箇所からデータを採録したため煩雑となり時間を要した。電子カルテのみからの採録の場合は、採録、入力時間の短縮が見込まれる。

C. 考察と次年度の当院の計画

次年度は、(1)引き続き短縮フォームでの採録の要請があれば継続する。(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示し、どのような意見や批判があるのかを検討する。ただし、自由な感想でもよいのか、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うのか、班長とも協議のうえ検討する。また(3)茨城県には 4 つの地域がんセンターを有する。それらの施設に対して、QI データの採

録を行ない、県と全国のデータ検証について、他の地域がんセンターからの同意を得た。

次年度より短縮フォームでの QI 採録を各病院で行い、比較検討予定である。

(研究参加についての予備調査集計)

下表

D. 結論

優先順位付けされた短縮フォームでの QI データの採録を行った。症例数は胃癌 15 例、大腸癌 15 例であった。電子カルテでの採録であれば省力化が図られると思われる。

E. 健康危険情報

ありません。

F. 研究発表

1. 著書

なし

2. 論文発表

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

G. 知的財産権の出願、登録状況

ありません。

設問	自立総合	土浦協同	筑波メディカル
担当課の診療科データベースを電子的抽出が可能	要相談	はい	要相談
院内がん登録を電子的に抽出することが可能	はい	はい	要相談
DPO(DF ファイル)のデータの抽出が可能	要相談	はい	はい
外来レセプト(又は外来 DF ファイル)の抽出が可能	要相談	はい	いいえ
オーダリングシステムからのデータ抽出が可能	要相談		要相談
職員による採録者による患者カルテのレビューが可能	はい	要相談	要相談
研究班から選定する採録者に守秘制約の上でカルテレビューを許可することが可能	はい	要相談	要相談

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

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

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

研究要旨

本研究でデータ収集を行った項目から、一般病院の記載として必要な指標を選定し、院内がん登録、地域がん登録にも対応し得るオリジナルの登録票を作成した。まずは、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がんの4疾患について作成した。これらから、データ収集し、院内における様々な書類に対応できれば、医師の労力の軽減にも繋がり、記載の充実が図れるものと期待した。

A. 参加目的

診療録は患者のためのものである。この原則のためには、誰が見ても理解できる診療録であり、充実したチーム医療の推進に役立つ情報を含んだ診療録でなければならない。また、他方、医療者側からすると、増加傾向にある医療訴訟に耐え得る診療録でもなければならない。上記を踏まえて、院内における診療録記載の不備を把握し、記載の充実を図ることが、診療の質の向上に繋がると考え、本研究班で作成された Quality Indicator (QI) の研究に参加することになった。

本研究で診療録記載の標準とされた項目に加え、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がんについて、院内がん登録や地域がん登録の項目も、盛込めたオリジナル登録票を作成した。この登録票を利用することにより、診療録を何度も見直す必要がなく、労力の軽減にも繋がるのではないかと考えた。結果として、当院の診療録の記載の充実が図れるのではないかと考えた。

B. 作成方法

《胃がん・大腸がん・肺がん・乳がん》

院内がん登録の内容をベースにし、地域がん登録の内容を重ね、更に検診の内容を盛込ん

だ。このことにより、患者の検診時からの状態が把握でき、一連の治療内容がこの登録票に凝縮されることになった。つまりは要約の役割を果たす内容となった。

C. 採録対象患者

当院において2011年01年以降に、初めて『がん』と診断され、院内がん登録の対象患者から、使用を始める予定である。

D. 運用

① 院内の支援ツールにフォーマットを公開し、入院患者、外来患者を問わず『がん』と診断がついた（疑い込み）患者にはこの様式に記載することをお願いする。

② フォーマットをUSBに保存し、がん治療に携わる医師に配付する。（紙運用の方が良いとの意見があったため）

③ この票は患者と共に動くことを前提とする。外来診察中は外来カルテに、入院となった場合は入院カルテに移動させる。

④ 退院後、診療情報管理室でデータ登録、保管を行う。

E. 今後の課題

運用について、まだまだ、始めたばかりなので、都度修正を行っていく予定である。

また、データの登録を行い、分析することが次年度の課題となった。

更に、次年度では当院において、電子カルテ

の準備が始まるため、QIの項目、がん登録の項目等、いかに簡単に、漏れなくシステムに取込むかを検討していくことになる。

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

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

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

研究要旨

各臓器の QI の優先度の検討においては、各分野の専門家が別個に検討をしていき、各癌種の QI という位置づけで検討を行っていくために、臓器横断的な事項については専門性が低い基礎的事項として優先度が低く判断される可能性がある。また、各癌種間で対象範囲が不整合であることも以前から指摘されてきた。本研究では作成された QI から共通して臓器横断的な事項を抽出した。結果、周術期の抗生物質使用法、化学療法前の説明と同意、化学療法中の有害事象検査の 3 分野が臓器横断的な QI の対象分野として適切であると考えられた。今後詳細な分母／分子の確定を行っていく。

A. 研究目的

本研究では、多数作成された QI の中から広範囲の病院で測定可能なシステムを構築するために優先度の多角的検討を行い、5 がんにおいて優先度の高い QI を選定する作業を行ってきた。その中で、治療前の生検による病理診断や手術における予防的抗生剤の管理など、各臓器に共通の事項をどのように扱うのが問題となってきた。これらは重要な事項でありながら各癌種の専門性が低いために優先度が高いとされることが少ない特徴がある。そのため逆に臓器横断的な QI セットが必要ではないかとの問題提起につながっている。本分担研究においては、作成されている QI から、臓器横断的な QI セット可能性について検討することを目的とする

B. 研究方法

すでに作成された 5 臓器 178 項目の QI のセットから各癌に共通事項について抽出し、その類似点、各癌の特徴による相違点、また臓

器横断的な QI への転換の可能性について検討した。QI の細部において対象に病期や他条件による限定が見られるものについても類似 QI を同定して並記した。また、これら臓器横断的な元の QI が今回選定された「短縮版 QI セット」の中に含まれているかどうかについても検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は患者への接触はなく、倫理的な配慮が必要となることは無いと考えられる。

C. 研究結果

主な臓器横断 QI の対象分野としては、①治療前病理学的診断、②治療前腫瘍マーカーの測定、③周術期予防抗生物質使用、④化学療法前の説明と同意、⑤化学療法中の有害事象フォローが考えられた。これら分野別に、各癌種の QI で該当するものと、今回選定された短縮版セットへの採用有無を表に一覧する。肺癌の短縮版セットは未決であるが、のこりの 16 QI のうち、採用されているのは 4

QIのみであった。

①治療前病理学的診断

この分野は胃癌、大腸癌、肺癌において該当するQIが見られた。しかし、乳癌・肝癌においては、該当QIは存在しない。これらは、一定の早期乳癌においては腫瘍を摘出して診断と同時に治療がなされる例があるためであり、肺癌においても同様の事例を考慮して最初に手術が行われる例については当該生検を要求するQIから外し、化学療法、放射線治療例についてのみを対象としている。また、肝癌についてもダイナミックCT/MRIによる画像診断を用いることが多いことから、生検診断ではなくダイナミックCT/MRIを行うことがQIとされている。以上より、生検診断は各臓器の事情が色濃く反映されるため臓器横断的QIとすることは困難であると考えられた。

②治療前腫瘍マーカーの測定

胃癌、大腸癌、肝癌で当分野のQIが見られた。しかし、乳癌、肺癌では見られなかった。乳癌においては診療ガイドライン上、治療前の腫瘍マーカーについての記載は無く、治療後のフォローアップについても腫瘍マーカーの有用性は限られていると記載している。また、肺癌については、診療ガイドラインの推奨としては「総合的に診断する」要素の一つとしてあげられるにとどまり、QI上も触れられなかった。このように腫瘍マーカーの重要性は各臓器によって異なるため個別の対応が望ましく、臓器横断的に共通課題ではあるものの統一的にQIとするにはふさわしくないと考えられた。

③周術期予防抗生物質使用法

乳癌、胃癌、大腸癌で当分野のQIが見られた。乳癌では抗生物質の種類が第1世代セフ

ァロスポリンと示されていたが、胃癌、大腸癌では特に薬種までは示されなかった。しかし、これらは既に海外においては、米国疾病管理予防センター（Center for Disease Control and Prevention）のガイドラインが発行されており、それらを元にした質の測定改善プロジェクトも行われている。この分野は、各臓器に適した薬種・開始・中止のタイミングはQIになり得ると考えられる。

④化学療法前の説明と同意

化学療法前の説明と同意については、大腸癌、胃癌で効果と有害事象の種類と確率の説明を行うことがQIとなっており、肝癌では全身化学療法にエビデンスがないことの説明（QI作成後にソラフェニブが有効との研究結果が報告された）がQIとなっている。一方で乳癌、肺癌については治療前説明のQIは含まれていない。しかし、化学療法において乳癌・肺癌で説明が不要ということはないため、これは有効なQIとなり得ると考えられる。肝癌の分子標的薬についても同様である。大腸癌については、費用についての説明も含まれるべきであると示されているが、これは他の癌においても同内容が必要かについては今後検討の余地がある。

⑤化学療法中の有害事象フォロー

本分野については、大腸癌、胃癌、肺癌で化学療法中に1ヶ月に1度あるいは各クール毎に血液検査や画像検査、また診察時には有害事象の症状があるかどうかを記録することがQIに含まれている。有害事象の内容については各薬物でことなるが、血液の有害事象は発生すると重篤になり得るのは共通であり定期的な検査の必要性は疑いが無い。また、診察時に症状の有無を記録することも必要と考えられ共通の臓器横断的なQIと成る可能性があると考えられた。

D. 結論

以上、周術期抗生剤の使用法、化学療法前の説明と同意、有害事象のフォローの3点については臓器横断的な QI の作成が可能であると考えられた。内容の詳細な調整は今後臨床専門家の合意プロセスを経て検討・決定すべきであるが、本研究によりその基礎資料ができたと考えられる。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. 著書

1. 東 尚弘 診療の質と公衆衛生の考え方 監修：相澤好治 編集：和田耕治 太田寛 臨床医のためのパブリックヘルス 中外医学社 2010 96-105

2. 論文発表

(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.

(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.

表：各分野の QI 一覧と短縮版セットへの採用有無

臓器	No	分母	分子	採用
治療前病理学的診断				
大腸	4	待期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	X
胃	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	X
胃	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	X
肺	5	肺癌に対して手術療法以外の治療が行われる患者数	治療開始前（緩和的放射線療法は除く）に、組織診または細胞診で確定診断が得られた患者数	未
治療前腫瘍マーカーの測定				
肝	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	0
大腸	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 値の測定結果が診療録に記載されている患者数	X
胃	2	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	X
周術期予防抗生物質使用法				
乳	12	手術を受け、予防的抗生剤が投与された乳癌患者数	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	X
大腸	12	手術を受けた大腸癌患者数	手術開始前 1 時間以内に予防的に経静脈的抗菌薬が投与された患者数	X
大腸	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	X
胃	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	X
化学療法前の説明と同意				
肝	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がある患者数	改訂

臓器	No	分母	分子	採用
胃	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	0
大腸	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	X
化学療法中の有害事象フォロー				
大腸	34	大腸癌に対する化学療法を受けた患者数	月1回、以下の血液検査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）	X
大腸	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が記載されている患者数	X
胃	26	化学療法を受けた胃癌患者数	各クールの開始前に以下の事項が評価されている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・Performance Status (PS) 	0
胃	28	化学療法を受けた胃癌患者数	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数	X
肺	35	肺癌に対し、静注化学療法（化学放射線療法を含む）を受けた患者数	各クール開始前または1ヵ月に1回以上、以下の検査がなされている患者数 <ul style="list-style-type: none"> ・血算、肝機能（AST、ALT、T-Bil）、腎機能（BUN、Cr）、LDH ・胸部X線写真 	未

Ⅲ 研究成果の刊行物に関する一覧表

刊行物一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
杉原健一		編集 杉原健一	大腸癌 ガイドラインサポートハンドブック	医薬ジャーナル	大阪	2010	—
竹宏之、 杉原健一	Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法	編集 杉原健一	大腸癌ガイドラインサポートハンドブック	医薬ジャーナル	大阪	2010	133-134
長谷川 潔、 國土典宏、幕内雅敏	肝切除	編集 日本肝臓学会	肝癌診療マニュアル 第2版	医学書院		2010	68-74
工藤正俊、幕内雅敏、 <u>國土典宏</u> 、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	編集 日本肝臓学会	肝癌診療マニュアル 第2版	医学書院		2010	122-127
東 尚弘	診療の質と公衆衛生の考え方	監修 相澤好治 編集 和田耕治 太田寛	臨床医のためのパブリックヘルス	中外医学社		2010	96-105

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Sobue T</u> , Inoue M, Tanaka H.	Cancer Registry and Epidemiological Study Working Group report.	Jpn J Clin Oncol.	40 Suppl 1	176-81	2010
Matsuda T, Marugame T, Ajiki W, <u>Sobue T</u> .	Do the Japanese feel more suspicious about cancer registration than the British?	Cancer Epidemiol.	34(2)	122-30	2010

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, <u>Sobue T</u>	Japanese Research Group for Development of Cervical Cancer Screening Guidelines. The Japanese guideline for cervical cancer screening.	Jpn J Clin Oncol.	40(6)	485-502	2010
Matsuda T, Marugame T, Kamo KI, Katanoda K, Ajiki W, <u>Sobue T</u>	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
Matsuda T, Ajiki W, Marugame T, Ioka A, Tsukuma H, <u>Sobue T</u>	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
Tanai C, Hamaguchi T, Watanabe S, Katai H, Tochigi N, <u>Shimada Y</u>	A case of long-term survival after surgical resection of solitary pulmonary metastasis from gastric cancer.	Jpn J Clin Oncol	40	85-89	2010
Takashima A, Shirao K, Hirashima Y, Takahari D, Okita N.T, Nakajima T.E, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, <u>Shimada Y.</u>	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	136	243-248	2010
Kikuta K, Gotoh M, Kanda T, Tochigi N, Shimoda T,	Pfetin as a prognostic biomarker in gastrointestinal stromal tumor: novel monoclonal antibody and	Jpn J Clin Oncol	40	60-72	2010

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hasegawa T, Katai H, <u>Shimada Y</u> , Suehara Y, Kawai A, Hirohashi S, Kondo T.	external validation study in multiple clinical facilities.				
Hashimoto K, Takashima A, Nagashima K, Okazaki S, Nakajima T.E, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, <u>Shimada Y</u> .	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	136	1059-1064	2010
Takahari D, <u>Shimada Y</u> , 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	13	186-190	2010
Iwasa S, Nakajima TE, Nakamura K, Takashima A, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, <u>Shimada Y</u> .	Systemic chemotherapy for peritoneal disseminated gastric cancer with inadequate oral intake: a retrospective study.	Int J Clin Oncol [Epub ahead of print]			
東尚弘, 中村文明, 岡村健, <u>島田安博</u> , 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	240	2010
Tanai C, Hamaguchi T, Watanabe SI, Katai H, Tochigi N, <u>Shimada Y</u> .	A Case of Long-term Survival after Surgical Resection of Solitary Pulmonary Metastasis from Gastric Cancer.	Jpn J Clin Oncol	40(1)	Sep-85	2010
Horita Y, Yamada Y, Hirashima Y,	Effects of bevacizumab on plasma concentration of	Cancer Chemother	65(3)	467-71	2010

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kato K, Nakajima T, Hamaguchi T, <u>Shimada Y.</u>	irinotecan and its metabolites in advanced colorectal cancer patients receiving FOLFIRI with bevacizumab as second-line chemotherapy.	Pharmacol 2009 Jun 25.			
Tochigi N, Tsuta K, Maeshima AM, Shibuki Y, <u>Asamura H,</u> Hasegawa T, Tsuda H.	Malignant pulmonary epithelioid hemangioendothelioma with hilar lymph node metastasis.	Ann Diagn Pathol (in press)			2010
Kawachi R, <u>Asamura H.</u>	A case of pulmonary epithelioid hemangioendothelioma.	Jpn J Clin Oncol	40(7)	709	2010
Shibata T, Kokubu A, Miyamoto M, Hosoda F, Gotoh M, Tsuta K, <u>Asamura H,</u> 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	19:29(33)	4671-81	2010
Sakurai H, <u>Asamura H,</u> 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	5(10)	1594-1601	2010
Sawabata N, <u>Asamura H,</u> Goya T, Mori M, Nakanishi Y, Eguchi K, Koshiishi Y, Okumura M, Miyaoka E, Fujii	Japanese Lung Cancer Registry Study: first prospective enrollment of a large number of surgical and nonsurgical cases in 2002.	J Thorac Oncol	5(9)	1369-75	2010

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Y; Japanese Joint Committee for Lung Cancer Registry.					
<u>Asamura H.</u>	Multiple primary cancers or multiple metastases, that is the question.	J Thorac Oncol	5(7)	930-1	2010
Maeshima AM, Tochigi N, Yoshida A, <u>Asamura H</u> , 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	5(4)	466-71	2010
Travis WD, Rekhtman N, Riley GJ, Geisinger KR, <u>Asamura H</u> , 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	5(4)	411-4	2010
Maeshima AM, Tochigi N, Yoshida A, <u>Asamura H</u> , Tsuta K, Tsuda H.	Histological scoring for small lung adenocarcinomas 2 cm or less in diameter: a reliable prognostic indicator.	J Thorac Oncol	5(3)	333-9	2010
Nakamura K, Saji H, Nakajima R, Okada M, <u>Asamura H</u> , 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	40(3)	271-4	2010
石黒めぐみ、 <u>杉原健一</u>	大腸癌治療成績の差異とその考察	大腸癌 FRONTIER	3(1)	14-19	2010
石黒めぐみ、 <u>杉原健一</u>	わが国の大腸癌外科治療	臨床外科	37(4)	587-591	2010
固武健二郎、 <u>杉原健一</u>	大腸癌治療ガイドラインの検証	癌と化学療法	37(4)	587-591	