

# 診療の質指標

## Quality Indicator

がん対策における管理評価指標群の策定と  
その計測システムの確立に関する研究班



## がん対策における管理評価指標群の策定と その計測システムの確立に関する研究班

### 主任研究者

祖父江 友孝 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報統計部

### 分担研究者

向井 博文 国立がんセンター東病院 化学療法科  
國土 典宏 東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科  
杉原 健一 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学  
島田 安博 国立がんセンター中央病院 消化器内科  
浅村 尚生 国立がんセンター中央病院 呼吸器外科  
宮下 光令 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻  
濱島 ちさと 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部  
今中 雄一 京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野  
東 尚弘 国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部

### 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  
石黒 めぐみ 東京医科歯科大学大学院 腫瘍外科学

本書で紹介している診療の質指標 (Quality Indicator) は、平成18～20年度厚生労働省がん臨床研究事業として作成されたものである。本研究で作成した診療の質指標は、作成時点での科学的根拠に基づく専門家の合意によるものであり、厚生労働省の見解や政策を示したものであるのではない。

診療の質指標の作成にあたってQI候補の作成・提案をしてくださった皆様、および、快く助言・資料を提供していただいた、米国RAND研究所の皆様には感謝します。

# 目次

---

はじめに	3
------	---

---

第1章 QI作成の基本的考え方と方法	7
診療の質指標 (Quality Indicator) 作成の基本的考え方と方法	8

---

第2章 臓器別 QI	
.....	
<b>乳癌</b>	乳(1)
乳癌診療における Quality Indicator(QI) の策定	乳(2)
乳癌 QI	乳(5)
.....	
<b>肝癌</b>	肝(1)
肝癌診療における Quality Indicator(QI) の策定	肝(2)
肝癌 QI	肝(6)
.....	
<b>大腸癌</b>	大腸(1)
大腸癌診療における Quality Indicator(QI) の策定	大腸(2)
大腸癌 QI	大腸(6)
.....	
<b>胃癌</b>	胃(1)
胃癌診療における Quality Indicator(QI) の策定	胃(2)
胃癌 QI	胃(6)
.....	
<b>肺癌</b>	肺(1)
肺癌診療における Quality Indicator(QI) の策定	肺(2)
肺癌 QI	肺(6)
.....	
<b>緩和ケア</b>	緩和(1)
緩和ケアにおける Quality Indicator(QI) の策定	緩和(2)
緩和ケア QI	緩和(5)

---

## QI一覧

# 診療の質指標 (Quality Indicator) 作成の基本的考え方と方法

分担研究者

東 尚弘

国立がんセンターがん予防・検診研究センター

## 1. 診療の質とは何か

「診療の質」という言葉は非常に多くの場で使われる言葉でありながら、その意味が明確に定義されることはあまりない。「診療の質とは、個人および集団に対する診療行為が望まれた健康状態をもたらす確率をあげ、かつ、最新の専門知識と合致する度合いをいう」といった米国医学研究所 (Institute of Medicine) の定義は頻用され公式的なものであるが、もう少し平たくいえば、「診療の質」とは的確なタイミングで適切な診療行為が行われる医療を意味する。医療事故や医療における安全の問題は、診療の質に関する極端な例であるが、最新のエビデンスに基づく治療、過不足のない治療・検査など、診療の質にはいろいろな側面がある。また実際の診断や治療の内容という専門技術的な質だけではなく、患者の満足度に代表されるような対人関係的な質や、快適さを中心に考えた質も考えられる。

本研究では、専門技術的な診療の質に絞った評価のための指標を設定した。昨今、診療の質について世界的な問題となっているのは、最新の臨床知識が現場で生かされていない、普及していない (Evidence-practice gap) ということである。つまり、臨床知識的には標準と考えられるものが、実際の標準となっていないということである。この問題意識を基本として本研究の診療の質評価測定は考えられている。

## 2. 診療の質指標 (QI) の用語について

本研究班では一貫して質指標 (クオリティインディケーター、Quality Indicator : QI) という言葉を使用している。似たような用語に、臨床指標 (クリニカルインディケーター、Clinical Indicator) やパフォーマンス指標 (パフォーマンスインディケーター、Performance Indicator) といったものがある。それぞれ方言のようなもので、そこに本質的な違いはあまりない。ただ、臨床指標といった場合には、医療費や在院日数などのような経営指標に対比して指標が「臨床」事項として意識されており、パフォーマンスと呼んだ場合には、「質」という言葉を避ける意識が働いている印象がある。さらに、測定を強調して質やパフォーマンスの尺度 (Quality measure、Performance measure) という場合もある。

### 3. QIの基本的な形と実施率の計算

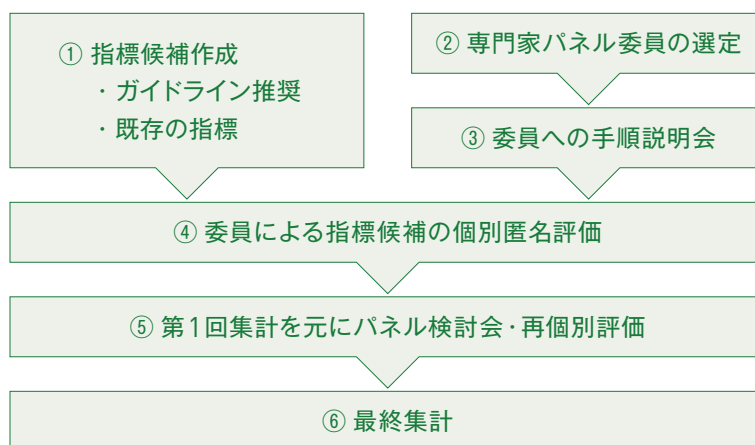
個別のQIは各章をご参照いただきたいが、基本的には分母に対象とする患者や臨床状況を記述し、分子には分母に示されるような患者に行われることが標準と考えられる診療内容が示されている。これら分母の患者数のうち、分子の診療内容を満たす患者数でそのQIの実施率を計算する。例えば、大腸癌の最初のQIでは、手術、化学療法、または放射線治療を受けた大腸患者数が分母であり、治療前に血清CEA値を測定した結果の診療録記載がある患者数が分子になる。QIそれぞれについてこのように計算した実施率を他施設の同一QIと比較、また同一施設の中で別のQIと比較することにより、自施設の診療状況が明らかになり、実施率の低い部分について理由を検討することで質の改善につながる。

### 4. 本研究におけるQIの作成方法

#### a. 全体の流れ

今回のQI作成には国際標準とされているQI作成手法を用いた(図1)。この手法は、米国カリフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)およびランド研究所(RAND Corporation)で開発されたことから、RAND/UCLA 適切性評価法と呼ばれ、別名デルファイ変法と呼ばれることもある。

図1



まず、専門家数名がQIの候補と、候補としての根拠についてエビデンスに基づいたレポートを作成。同時に各臓器のがん診療の専門家10名程度の専門家パネルを設置する。それぞれのQI候補およびまとめられた根拠は、専門家パネルの各委員に郵送され、委員は各自QI候補を吟味、適切性について評価する。続いて、1日程度の検討会議を開催して評価結果の集計を参照しながら検討し、会議の内容を受けてQIについて第2回目の評価を実施する。委員の多くが適切と評価し、かつ反対者が少数であったものだけを最終的なQIとして採用した。このような手順で、それぞれのQI候補について詳細かつ多角的に吟味されたものをQIとして完成する。QIが完成するまでの詳細は以下に述べるとおりである。

## b. QI候補の作成

QIの候補となる主な情報源は3つある。1つ目はすでに海外で作成されたQIであるが、技術水準や医療制度の異なる海外の標準がそのまま日本で使えるわけではないので候補として扱うにとどめた。個別には、すでに発表されている、米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology) の行ったNICCQ(National Initiative for Cancer Care Quality) プロジェクト、米ジョージア州が州として診療の質を改善するために設定したQI、専門誌の論文、高リスク高齢者医療の質を測定するための第3次ACOVE(Assessing Care of Vulnerable Elders) プロジェクトQI ASSIST(Addressing Symptoms Side Effects and Indicators for Supportive Treatment)を参考とし、日本の状況に合うような形で調整したものを候補とした。2つ目の情報源は、各臓器について専門学会が発行する診療・治療ガイドラインである。ガイドラインの推奨度の高いものの中から、例外が多いと考えられるものや解釈の幅が大きいため基準としては使いにくいものを除外、変更してQI候補とした。これら2つの情報源を使用したものについては、各QIの解説の項に参照元の先行研究やガイドライン推奨が記載されている。3つ目の情報源は専門家の考える新しいアイデアである。手術記録への記載を促した項目や、術前検査で注目すべき画像所見などの提案といったアイデアからQI候補としたものが数多くある。

このようにして定められた候補について根拠をまとめたレポートを作成した。すべてのQI候補に根拠となるランダム化比較試験が存在するわけではないが、疫学データをはじめとする客観的データを総合して、ベスト・エビデンスに基づいて根拠を要約した。ガイドラインや先行研究をもとに作成したものでは、その作成時点までの文献検索はすでに行われているため、作成時以降の文献を中心に検索を行い、最新の知見を盛り込んだ。この作業は各臓器2～5名での分担作業で行った。

## c. 専門家パネル委員の選定

各臓器において、9～12名の専門家パネル委員を選定。各臓器の診療に携わる外科医、化学療法や内視鏡の専門家など広い範囲の専門家、診療科を含めた構成とし、大学病院やがん専門施設だけでなく、一般病院の臨床医も意識的に委員として選出した。選出には、診療パターンや地域特性、また可能な範囲での世代的な多様性の確保に努めた。さらに、分野によっては関連する他分野の専門家も含めた。選出された委員が今回の手順を理解するための説明会を学会等に合わせて開催し、説明会欠席者には、個別に説明の機会を設けた。

## d. 専門家パネル委員による事前のQI候補評価

選定されたQI候補に図2のような1～9の評価スケールを付けて、パネル検討会の約3週間前に、「根拠のまとめ」とともに専門家パネル委員に郵送し、各委員はエビデンスや自らの判断をもとに、QI候補がQIとして適切かどうか、極めて不適切から極めて適切までの9段階スケールで評価した。評価にあたり、QI候補の表現や内容について別案がある場合は、コメントとして記入するように依頼した。QIとしての適切性は、「原則としてそのような診療を行うべきといえるかどうか」、また「行っていないことが質の低さに通じるかどうか」、ということを基準にしている。それを前提に「準拠している割合が多いほど質の高い診療を提供している」といえると考えた。評価後、各委員は評価結果を返送し、事務局が集計を行った。

QI候補	QIとしての適切性	コメント
手術を受ける患者には、手術の利益と不利益の両方が説明される	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
がんと診断された患者は疼痛に関して評価がなされ診療録に記載される	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
手術以外の治療が行われる患者は治療開始前に確定診断がなされる	1 2 3 4 5 6 7 8 9	

注) QI候補の内容は例であり、実際のものとは異なります。

### e. パネル検討会と第2回評価

集計をもとに各臓器について、全員参加のパネル検討会を開催した。ここでは、評価内容と評価した委員の関係には触れず、QI候補をスクリーンに映し出し、内容の修正を加えながら検討した。各QIの協議が終わるごとに、各委員は第2回目の評価を実施、提出した。その中でQIの使われ方等を再度確認し、また根拠についても適宜吟味した。また、議論の過程において新しいQIが提案された場合には、そのQIについて多角的に評価して第2回評価に加えた。

### f. 最終集計と採用基準

第2回評価をもとに、原則として中央値が7以上であり、評価スケールで1～3を付けた評価委員数が2名以下のものを採用、最終的なQIセットとした。採用の内容が両立しないもの、例えば、手術後の画像検査によるフォローの「間隔」のみが「3ヵ月おき」というものと「6ヵ月おき」というものが両方とも採用となった場合には、反対の少ないもの、中央値の高いものを採用した。同様の分布の場合には、基準として緩やかなほうを採用した。第2回集計結果を議事録とともに電子メールで回覧し、合意を得て最終確認とした。

### g. 本方法の特徴

本研究で採用した手法は、以上のようなものである。この方法には、

- (1) 検討会前に各委員が個別に検討する期間を提供し、
- (2) 適切性を数値で評価することにより各委員の意見を可視化、
- (3) 関連する診療科や地域特性などを踏まえての専門家パネル委員の構成の工夫により多角的検討を実現し、
- (4) 検討会の議論で、QIの解釈などにさまざまな見方が反映された評価方法となり、その結果、完成度の高いQIの作成を可能にした。

また、

- (5) 2回目も個別評価することにより、各委員は検討会の議論の大勢にとらわれずに自らの意見で評価できる

といった特色を包含している。検討会ではかなり白熱した議論が戦わされ、対象患者を絞ったり広げたりするという調整や、新しいQIの追加、修正が随所に加えられた。結果として各分野で策定されたQIは全部で206に上った。各分野、各QIの詳細についてはそれぞれの章を参照されたい。

## 5. 留意点

これらQIの作成過程で認められたいくつかの留意点を以下にまとめる。

### a. 診療としては行われたが記録されていないものをどう扱うか

標準診療がどの程度行われているのかを吟味するために診療録から情報を収集しているが、診療として行われていても、記録されていない場合をどう取り扱うかという問題がある。これに関しては、記載自体が標準診療として考えられるかどうかを基準として、QIの適切性を吟味した。つまり、診療を行うだけで診療録に残ってなくても構わないものに関しては、QIとしては厳格すぎるという意味で不適切と評価することとした。このことは、最終的に採択されたQIの内容が行われていても記録のないものは診療の質は低いと考える、という専門家パネル委員の判断を表している。

### b. ガイドライン推奨とQIの違い

ガイドラインとQIは標準診療を扱っているという点で類似している。しかしながら、ガイドラインの目的は最新の治験に関する情報の普及による診療の支援であり、QIの目的は診療の評価である。このことから、いくつか意識すべき相違点がある。第一に対象とする範囲が異なる。ガイドラインは情報の普及によって診療を支援するという立場から、コンセンサスがでない分野について「コンセンサスがでない」ということや、「こうすることで有効な可能性がある」という程度の情報であっても提供することに意味がある。一方QIは、標準とのコンセンサスがでない事柄はQIにはなり得ないため、カバーできない。しいて作るならそのような診療を行う場合には「標準でない旨を患者に説明する」ことがQIとなる。このような工夫により、適応拡大などが積極的に行われている分野における治療などの先進的な試みを妨げることのないように配慮した。

また、ガイドラインの推奨は情報の伝搬・普及が主目的であり、推奨自体は簡潔にし、細部は使用する医師の判断に委ねることも多い。他方、QIでは評価が目的であり、簡潔であるよりは、解釈に幅がないことを旨とする。例えば、手術不能の場合には〇〇を行うのがよいといった推奨は、「手術不能」かどうかの判断は各医師が患者ごとに判断することになるが、QIではできるだけ採録者の判断を入れないで評価できるように、手術が診断から〇〇の期間行われない場合を対象とする、といったように、明確な事実をもとに対象を定義する構造とする。

また「〇〇のような患者に対しては□□が有用である」といった推奨に関しては、QIに変換する際、それが果たして標準であり、原則として□□を行うことが求められるのかといったことを検討して、そうでない場合にはQIとして当該推奨は使えない、という判断を下すことになる。

また、ガイドラインを通じて情報を普及する必要がないような事柄、つまり行った方がよいことは周知であるが、実際には行われていないようなこと、特に診療を円滑にし、それを通じて患者アウトカムを改善するような事柄についてはQIとなる。例えば手術所見・病理所見の適切な記載などはガイドラインには含まれることは少ないものの、情報が見つからないという理由で診療が阻害されることも考えられるところから、QIの内容に含めた。

このように細かい点は異なるものの、ガイドライン推奨とQIは表裏一体の関係にある。両者は同一視するべきではなく、解釈には十分な注意が必要である。



### c. 保険の支払いを記載されていない診療を標準としてよいか

本来、標準診療がまず存在し、それらをもとに保険による支払いとして記載されるべきであり、保険により標準診療が影響されてはならない。従って、QIの設定は保険支払いを無視して考えるのが理想的である。しかし、複雑な問題を避けるために、候補作成当初より、保険記載されていないものについてQIとすることは今回は原則として避けるようにした。

### d. 各QIの重み付けと、総合点計算について

これまで述べてきた手法により、全臓器で206のQIを策定した。それぞれが、対象患者を分母として定義され、それに対して行われる標準診療を分子として実施率を計算する構造となっている。実施率はそれぞれのQIについて計算され、それらを検討することで自施設の改善点などが明らかになるが、総合点は必要かどうかという別の問題がある。総合点を計算するためには、QIのそれぞれに重要性を加味した重み付けが必要である。しかし今回のQI作成にあたり、内容の指標としての適切性に焦点を絞ったため、それぞれの相対的重要性については検討していない。また、本来QIの重要性は、アウトカムを改善することにどのくらい寄与できるかということによって決められるべきであるが、治療行為をそのまま対象としたQIばかりではなく、診断過程の適切性やフォローアップなどのアウトカムに影響する要素が異なるQIも多い。例えば、診断過程は、それに基づいて続いて行われる治療が適切であって初めてアウトカム改善に結びつくため、一律横に並べて直接的なアウトカムとの関連の強さをみるのは困難である。これらの問題点から、世界的にもこれらのQIの総合点の算出方法について確立したものは存在しないのが現状である。

一方、うまく総合点が算出できたとして、その総合点が何を意味するのか、どう改善に結びつくのかということが逆に不明瞭になってしまう一面もある。個々のQIを吟味していると、改善点はそのQIの指定する診療行為にあることは明白であり、それが過程評価のQIの長所でもあった改善点を直接指し示すということを弱める結果になる。多施設との総合的な「質の比較」が目的であれば総合点の算出は必須でありながら、改善という意味においては弱くなるという矛盾をはらんでいる。

以上にかんがみて今回は特に総合点を算出するための試みは行っていない。これらは今後の研究課題といえよう。

### e. カバーする範囲について

QIの検討会でQIを追加することはたびたびあったが、採択後も全く新しい事柄で「このようなQIはないのか」という意見がないわけではない。実際に大腸癌・胃癌・乳癌では術前の抗生物質の使い方のQIがあるのに対して、肺癌、肝癌ではそれが存在しない。これらの範囲について、明確な切り分けは行われていない。今後QIを発展させる際に検討すべきと考えられる。

## 6. 実際の測定にあたって

実測にあたって、筆者が考える標準的手法について以下に述べる。まず、対象である。基本的に院内がん登録等の情報源から、まず患者リストを作成し、その患者の診療録を検討することでQIへの実施率を調べる。その際、最初から標準診療が行われることが見込めない例につ

いては除外してよいと考えている。目的によって使い分け、自施設の質を検証するためには、すべての症例を対象として評価した後に理由を考えるという方法ももちろんあり得るが、もし、多施設比較を行って改善の推進力にしようとするならば、あらかじめ対象症例の範囲を明確にしたデータを収集することが必須になる。以下はわれわれが、QIの予備的研究を行った際に基本的に除外条件と考えたものである。

- ・同時重複癌があるもの（治療過程が変わるため）
- ・介入を伴う臨床研究に入ったもの
- ・原発不明癌など診断が治療前に不明であり、後から病理所見などの予想しなかった最終診断がついたもの。（例えば卵巣癌と思って手術したら胃癌だった、など）
- ・他院での治療途中で転院してきたもの
- ・組織型が典型的な癌ではないもの（肉腫・リンパ腫など）

このように、比較をする場合にはその対象を一定の基準にそろえることが必須であることを意識することが必要である。しかし、あまりに最初から対象を絞ると分母が小さくなる。そのため「比較」はしても「競争」ではないことを意識して、実際の結果から多角的な検討を加えることに重点を置き、できるだけ多くの情報をとらえることが必要と思われる。

また、採録の方法であるが、それぞれの臓器の中で複数のQIについて共通の項目も多いことから、情報収集フォームを使用することが効率的な採録につながると考えている。具体的方法については、研究班事務局で、問い合わせに応じて情報提供を行う予定としている。

## 参考文献

1. The Institute of Medicine. Medicare: A Strategy for Quality Assurance. Washington D.C: National Academy Press; 1990.
2. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahn KL. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual: RAND; 2001.
3. Malin JL, Schneider EC, Epstein AM, Adams J, Emanuel EJ, Kahn KL. Results of the National Initiative for Cancer Care Quality: how can we improve the quality of cancer care in the United States? J Clin Oncol 2006;24:626-34.
4. The Institute of Medicine. Assessing the Quality of Cancer Care: An Approach to Measurement in Georgia. Washington D.C: National Academy Press; 2005.
5. McGory ML, Shekelle PG, Ko CY. Development of quality indicators for patients undergoing colorectal cancer surgery. J Natl Cancer Inst 2006;98:1623-33.
6. Wenger NS, Roth CP, Shekelle P. Introduction to the assessing care of vulnerable elders-3 quality indicator measurement set. J Am Geriatr Soc 2007;55 Suppl 2:S247-52.
7. Dy SM, Asch SM, Naeim A, Sanati H, Walling A, Lorenz KA. Evidence-based standards for cancer pain management. J Clin Oncol 2008;26:3879-85.
8. Walling A, Lorenz KA, Dy SM, Naeim A, Sanati H, Asch SM, Wenger NS. Evidence-based recommendations for information and care planning in cancer care. J Clin Oncol 2008;26:3896-902.

# 乳癌QI一覧

乳  
癌

治療前評価		
1	併存症の評価	
	分母: 乳癌で治療を開始された患者数	分子: 併存症の記載がある患者数
2	ホルモン受容体検索の記載	
	分母: 乳癌と診断されている患者数	分子: 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	超音波による腫瘍径の測定法	
	分母: 乳癌と診断されている患者数	分子: 治療開始前に超音波が行われ、腫瘍径所見が記載されている患者数
4	リンパ節陽性例に対する骨シンチグラム検査	
	Stage II ~ IIIの乳癌と診断された患者で、リンパ節転移陽性または腫瘍径5cm以上の記載のある患者数	分子: 骨シンチ(骨検索)が行われている患者数
外科療法		
5	センチネルリンパ節生検、郭清	
	分母: Stage I ~ II (cN0)の乳癌で手術を受けた患者数	分子: 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	センチネルリンパ節の同定法	
	分母: 削除	分子: 削除
7	非浸潤性乳管癌への乳房温存術	
	分母: 削除	分子: 削除
8	腫瘍径3cm以下のStage I ~ IIの乳癌に対する乳房温存術	
	Stage I ~ IIの浸潤性乳癌で、腫瘍径3cm以下で下で広範囲にわたる乳癌の進展、多発癌がない患者数	分子: 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	乳房再建の説明	
	分母: Stage 0 ~ IIIの乳癌に対して乳房切除術が行われた患者数	分子: 乳房再建についての説明がなされている患者数
10	病理報告書における所見の記載	
	分母: Stage I ~ IIIの乳癌に対して外科手術が行われた患者数	分子: 病理報告書に浸潤径、Grade(組織、または核Grade)、脈管侵襲、リンパ節転移の有無が記載されている患者数
11	術後断端陰性確保	
	分母: Stage 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	分子: 追加切除かブースト照射が行われた患者数
12	予防抗菌剤の適切な投与	
	分母: 手術を受け、予防的抗菌剤が投与された乳癌患者数	分子: 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
13	腋窩リンパ節の郭清レベル	
	分母: 腋窩リンパ節陽性の乳癌で手術を受けた患者数	分子: レベルIIを含むリンパ節郭清が行われた患者数
薬物療法(化学療法/他)		
14	局所進行乳癌に対する治療順序	
	分母: Stage IIIB、IIICの乳癌患者数	分子: 全身化学療法が最初に行われていて、次に手術、放射線治療が行われた患者数
15	化学療法施行時の体表面積の記載	
	分母: 化学療法を受けた乳癌患者数	分子: 診療録に体表面積が記載されている患者数

16	<b>ガイドラインに沿った化学療法</b>	分母: 削除	分子: 削除
17	<b>ホルモン受容体陰性の転移・再発乳癌に対する化学療法</b>	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 分母: ・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た(化学療法はその時点では未施行)患者で、「再発」「進行」などの記載が診療録に存在する	分子: 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	<b>術後化学療法の内容</b>	分母: 術後化学療法を受けた乳癌患者数	分子: アンスラサイクリン、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	<b>術後化学療法のサイクル数</b>	アンスラサイクリン、タキサン、CMF のいずれかの化学療法が術後化学療法として終了し、終了から2週間経過している乳癌患者数	分子: サイクル数が4サイクル以上であった患者数
20	<b>浸潤性乳癌におけるHER-2検索</b>	分母: 浸潤性乳癌の患者数	分子: HER-2の検査が行われ、記載されている患者数
21	<b>転移・再発乳癌に対するトラスツズマブ投与</b>	分母: HER-2陽性の転移・再発乳癌患者数	分子: トラスツズマブが使用された患者数
22	<b>リンパ節陽性の浸潤性乳癌に対するトラスツズマブ投与</b>	分母: HER-2陽性でリンパ節陽性の浸潤性乳癌患者数	分子: トラスツズマブが使用された患者数
23	<b>HER-2陽性の転移・再発乳癌に対する化学療法とトラスツズマブの同時投与</b>	分母: 削除	分子: 削除
24	<b>HER-2の確定診断</b>	分母: 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	分子: FISH法で評価がされた(再検も含む)患者数
<b>薬物療法(ホルモン療法)</b>			
25	<b>ホルモン療法(ホルモン受容体陽性で腫瘍径1cm以上)</b>	分母: 削除	分子: 削除
26	<b>ホルモン療法(骨転移のみ)</b>	分母: ホルモン受容体陽性で骨転移のみの進行乳癌患者数(他が検索されて陰性か、検索されていない)	分子: ホルモン療法が行われた患者数
27	<b>閉経前の転移・再発乳癌へのホルモン療法</b>	分母: 閉経前でホルモン受容体陽性の転移・再発乳癌患者数	分子: 卵巣機能抑制療法(LH-RHアナログ、卵巣摘出術)とタモキシフェン、あるいは併用療法を施行された患者数
28	<b>閉経後の転移・再発乳癌へのホルモン療法</b>	分母: 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ホルモン治療を受けた患者数	分子: 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	<b>早期乳癌への術後ホルモン療法と化学療法の順序</b>	Stage I ~ II で手術を受けたホルモン受容体 分母: 陽性乳癌で、静注化学療法とホルモン療法の 両方を受けている患者数	分子: 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	<b>タモキシフェン抵抗性の転移・再発乳癌患者に対するアロマターゼ阻害薬投与</b>	ホルモン受容体陽性の転移・再発乳癌で、閉 分母: 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	分子: アロマターゼ阻害薬が使用された患者数
31	<b>タモキシフェン服用困難な乳癌患者に対するアロマターゼ阻害薬</b>	乳癌に対して手術を受け、閉経後タモキシフェ 分母: 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	分子: アロマターゼ阻害薬が使用された患者数
<b>薬物療法の副作用</b>			
32	<b>高リスク化学療法前の予防制吐剤投与</b>	分母: 削除	分子: 削除
33	<b>好中球減少時の発熱への抗生剤投与</b>	分母: 好中球数500/mm <sup>3</sup> 以下で38℃以上発熱した 乳癌患者数	分子: 採血・発熱の記録の遅いものと同じ日に抗生 物質が使用された患者数
34	<b>タモキシフェン服用中の性器出血への対処</b>	分母: 乳癌で術後タモキシフェンを1年以上服用して いる患者数	分子: 年1回、婦人科を受診指示をしている患者数
<b>放射線療法</b>			
35	<b>乳房温存術後の全乳房照射</b>	分母: 乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者数	分子: 術後全乳房照射が行われた患者数
36	<b>断端陽性へのブースト照射</b>	分母: 乳房温存手術を受け、断端陽性であった患者 数	分子: 腫瘍床に対してブースト照射が行われた患者 数
37	<b>多発脳転移に対する放射線療法</b>	分母: 多発脳転移のあった乳癌患者数	分子: 放射線療法(定位放射線治療/全脳照射) が行われた患者数
38	<b>腋窩リンパ節転移に対する術後照射</b>	乳房切除術が行われ、再発ハイリスクの(T3 分母: 以上、または4個以上リンパ節転移のいずれ か)の患者数	分子: 術後照射(胸壁±鎖骨上窩)がなされた患者 数
39	<b>放射線治療計画の事前記載</b>	分母: 放射線治療を受けたStage I ~ IIIの乳癌患者 数	分子: ①総照射量 ②1回あたりの照射量あるいは照射回数 ③照射部位 の3つが照射開始前に診療録に記載されてい る患者数
40	<b>放射線療法の完遂</b>	分母: 術後放射線療法を開始された乳癌患者数	分子: 放射線治療が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)
<b>フォローアップ</b>			
41	<b>毎年のマンモグラフィーによる経過観察</b>	分母: 乳癌に対して手術を受けて5年以内の患者数 (両側乳切患者を除く)	分子: 毎年マンモグラフィー検査が行われている患 者数

42	問診・視触診による経過観察	分子: 3年以内は半年おき、3~5年は毎年、問診、視触診が行われている患者数
43	画像検査・腫瘍マーカーの回数	治療終了後1年以内に ・画像検査(CT、超音波、胸部X線、骨シンチグラム)の数が $\leq 2$ 回 ・腫瘍マーカーの検査 $\leq 2$ 回(同種類の検査)である患者数

# 肝癌QI一覧

肝癌

治療前評価	
<b>1</b>	<b>診断時腫瘍マーカーの測定</b> 分母: 肝細胞癌と診断された患者数 分子: 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
<b>2</b>	<b>治療前画像検査</b> 分母: 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 分子: CTまたはMRIによるdynamic studyが行われた患者数
<b>3</b>	<b>治療前の記載事項</b> 分母: 肝細胞癌に対して治療を受けた患者数 分子: 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
<b>4</b>	<b>ICG 15分停滞率の測定</b> 分母: 初回に肝切除術を受けた肝細胞癌患者数 分子: ICG 15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・TA(C)Eを含む)	
<b>5</b>	<b>治療法の選択(腫瘍径3cm以下、個数3個以下)</b> 分母: 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 分子: 肝切除術または局所療法(経皮的エタノール注入(PEI)、マイクロ波凝固(PMCT)、またはラジオ波焼灼療法(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
<b>6</b>	<b>治療法の選択(腫瘍径3~5cm)</b> 分母: 肝障害度Aで腫瘍径が3~5cmの単発性の肝細胞癌患者数 分子: 肝切除が施行されたか、施行しない場合には理由が記載された患者数
<b>7</b>	<b>治療法選択の患者への説明(肝障害度A、B)</b> 分母: 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または局所療法を受けた患者数 分子: 施行されなかった方の治療についての診療録記載がある患者数(説明文を渡した記載でも可)
<b>8</b>	<b>治療法選択の患者への説明(肝障害度C)</b> 分母: 肝障害度Cで肝移植以外の抗がん治療を受けた患者数 分子: 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
<b>9</b>	<b>経皮的局所療法の選択</b> 分母: 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 分子: 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
<b>10</b>	<b>肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)の適応</b> 分母: StageIVa期以下でVp0~2、かつChild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) 分子: TA(C)E/TAIまたは、分子標的薬治療が行われた患者数
<b>11</b>	<b>再発患者の治療(肝障害度Aの腫瘍径3~5cmの単発性肝細胞癌)</b> 分母: 肝障害度A、単発性で腫瘍径3~5cmの再発肝細胞癌患者数 分子: 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
<b>12</b>	<b>再発患者の治療(肝障害度Aの腫瘍径3cm以下の単発性肝細胞癌)</b> 分母: 肝障害度A、単発性で腫瘍径3cm以下の再発肝細胞癌患者数 分子: 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

<b>13</b>	<b>再発患者の治療(肝障害度Aの腫瘍径3cm以下、2~3個の再発肝細胞癌)</b>	分母: 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	分子: 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
<b>14</b>	<b>リピオドール肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)</b>	分母: TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	分子: リピオドールが混合して使用された患者数
<b>15</b>	<b>肝移植の適応の説明</b>	分母: ミラノ基準内、肝障害度Cで65歳以下の肝細胞癌患者数	分子: 肝移植の可能性の説明がなされたこと記載がある患者数
<b>術後の記録と説明</b>			
<b>16</b>	<b>術後の診療録記録</b>	分母: 肝切除を受けた肝細胞癌患者数	分子: 病理所見上vpと分化度の診療録記載がある患者数
<b>17</b>	<b>術後再発リスクの記載</b>	分母: 肝切除術を受けた肝細胞癌患者数	分子: 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
<b>18</b>	<b>術後病理所見の説明</b>	分母: 肝切除術を受けた肝細胞癌患者数	分子: 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
<b>全身療法</b>			
<b>19</b>	<b>全身化学療法</b>	分母: 分子標的薬治療が行われた肝細胞癌患者数	分子: TA(C)E適応外であることのカルテ記載がある患者数
<b>20</b>	<b>ホルモン療法</b>	分母: 肝細胞癌患者数	分子: ホルモン療法が行われていない患者数
<b>フォローアップ</b>			
<b>21</b>	<b>根治治療後の腫瘍マーカーの経過観察</b>	分母: 肝細胞癌の根治治療を受けた患者数(肝切除術、局所療法)	分子: 根治術(肝切除術、局所療法)から1年以内で、AFP,PIVKA-IIのいずれかが測定間隔が4ヶ月よりも短い患者数
<b>22</b>	<b>肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)後の検査間隔</b>	分母: TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	分子: 術直後のCTから2ヶ月以内にCT/MRI及び腫瘍マーカー検査が行われた患者数
<b>23</b>	<b>肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)後のフォロータイミング(画像検査)</b>	分母: TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	分子: 1年以内は、少なくとも3ヶ月毎の間隔で、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
<b>24</b>	<b>肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E術)後のフォロータイミング(腫瘍マーカー)</b>	分母: TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	分子: 1年以内は少なくとも3ヶ月毎の間隔で、腫瘍マーカー(AFP,PIVKA-II)のフォローがされている患者数
<b>25</b>	<b>再肝動脈(化学)塞栓療法(TA(C)E)の検討</b>	分母: 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	分子: 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



# 大腸癌QI一覽

治療前評価	
<b>1</b>	<b>治療前腫瘍マーカー(血清CEA値)の測定</b>
分母: 手術または化学療法を受けた大腸癌患者数	分子: 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
<b>2</b>	<b>術前の全大腸検索</b>
分母: 手術を受けた大腸癌患者数	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
<b>3</b>	<b>術前の診断的内視鏡検査</b>
分母: 待期手術を受けた大腸癌患者数	分子: 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
<b>4</b>	<b>術前の腫瘍の生検</b>
分母: 待期手術を受けた大腸癌患者数	分子: 術前に腫瘍の生検が施行された患者数
<b>5</b>	<b>術前の直腸指診</b>
分母: 手術を受けた直腸癌(Ra、Rb)患者数	分子: 術前に直腸指診が施行され、所見(触知の有無、腫瘍から肛門縁までの距離(触知した場合)・腫瘍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
<b>6</b>	<b>術前の腹部画像検査</b>
分母: 待期手術を受けたcSM以深の大腸癌患者数	分子: 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
<b>7</b>	<b>術前の骨盤部画像検査</b>
分母: 待期手術を受けたcSM以深の直腸癌患者数	分子: 術前に骨盤部の画像検査(造影CTもしくはMRI)が施行された患者数
<b>8</b>	<b>大腸癌手術患者に対する手術リスクの説明</b>
分母: 手術を受けた大腸癌患者数	分子: 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
<b>9</b>	<b>大腸癌手術患者に対する手術により期待される効果の説明</b>
分母: 手術を受けた大腸癌患者数	分子: 手術により期待される効果(治癒率または5年生存率)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
<b>10</b>	<b>直腸癌患者への術前説明</b>
分母: 局所切除以外の手術を受けた直腸癌患者数	分子: 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

周術期医療(直前・直後)	
<b>11</b> 周術期の深部静脈血栓症予防	<p>分母: 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)</p> <p>分子: 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</p>
<b>12</b> 予防的経静脈的抗菌薬の投与時期	<p>分母: 手術を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: 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</p>
<b>13</b> 予防的経静脈的抗菌薬投与の中止時期	<p>分母: 手術を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: 術後3日以内に予防的抗菌薬投与が中止された患者数</p>
術式	
<b>14</b> リンパ節転移を認めないSM癌に対するリンパ節郭清	<p>分母: リンパ節転移を認めないSM癌と術前診断され、手術を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: D2以上の郭清が行われた、もしくは行われな理由が診療録に記載されている患者数</p>
<b>15</b> Stage II・III 大腸癌に対するリンパ節郭清	<p>分母: 手術を受けた、Stage II・III の大腸癌患者数</p> <p>分子: D3郭清が行われた、もしくは行われな理由が診療録に記載されている患者数</p>
<b>16</b> 結腸癌手術における腸管切除範囲	<p>分母: 手術を受けた結腸癌患者数</p> <p>分子: 腫瘍から口側・肛門側ともに5cm以上の腸管が切離された患者数</p>
<b>17</b> 直腸癌手術における肛門側切除範囲	<p>分母: 手術を受けた直腸癌患者数</p> <p>分子: 腫瘍の肛門側縁より適切な長さの直腸間膜切離(RS、Raで3cm、Rb2cm)が行われ、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</p>
術後の記録と説明	
<b>18</b> 肉眼的根治度の診療録への記載	<p>分母: 手術を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: 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</p>
<b>19</b> 術後病理所見の診療録への記載	<p>分母: 原発巣切除を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: 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"> <li>・壁深達度</li> <li>・リンパ節郭清個数</li> <li>・リンパ節転移個数</li> <li>・脈管侵襲の有無</li> <li>・切除断端または剥離面における癌細胞の有無</li> </ul> </p>
<b>19'</b> 術後病理所見の診療録への記載	<p>分母: 原発巣切除を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: TNM分類または大腸癌取扱い規約に準じた病期(fStage)</p>
<b>20</b> 術後病理所見の患者説明と記載	<p>分母: 手術を受けた大腸癌患者数</p> <p>分子: 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</p>

術後マネジメント	
21	ドレーン排液量、性状の観察
分母: 手術を受けドレーンを留置された大腸癌患者数	分子: a) 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	術後の発熱原因の検索
分母: 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	分子: 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	結腸癌患者の術後尿道カテーテルの抜去
分母: 術中に尿道カテーテルが留置された結腸癌患者数	分子: 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	
24	内視鏡的摘除における治療前深達度診断
分母: 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	分子: 色素散布、拡大内視鏡検査、超音波内視鏡検査(EUS)のいずれかによる治療前深達度診断が行われた患者数
25	内視鏡的摘除方法(一括切除・分割切除)の診療録への記載
分母: 内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者数	分子: 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	内視鏡的摘除後の病理所見の診療録への記載
分母: 内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者数	分子: 以下の事項が診療録に記載されている患者数 ・病変の大きさ、肉眼型、組織型 ・pSM浸潤度の実測値( $\mu$ m)(pSM癌の場合) ・脈管侵襲の有無(pMS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 ・浸潤先進部の簇出(budding) Grade(2010年1月以降の症例)
27	内視鏡的摘除を受けた患者に対する追加手術
分母: 内視鏡的摘除を受け、組織学的検索にて ・脈管侵襲陽性 ・組織型が低分化腺癌・未分化癌 ・pSM浸潤距離1000 $\mu$ m以上 ・pSM垂直断端陽性 ・浸潤先進部の簇出(budding) Grade 2/3(2010年1月以降の症例) のいずれかの所見を認めた大腸癌患者数	分子: 外科的追加腸切除(リンパ節郭清を伴う)が施行されているか、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
転移・再発癌の治療	
28	転移・再発大腸癌に対する転移・再発巣の切除
分母: StageIV または再発大腸癌患者数	分子: 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

29	<b>転移・再発大腸癌患者に対するインフォームドコンセント</b>	分母: StageⅣまたは再発大腸癌患者数	分子: 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	<b>放射線治療を受ける直腸癌患者に対するインフォームドコンセント</b>	分母: 放射線治療を受けた直腸癌患者数	分子: 期待される効果および起こり得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	<b>狭窄症状を示すStageⅣ大腸癌に対する外科的治療</b>	分母: 原発巣による狭窄症状があるStageⅣ大腸癌患者数	分子: 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
<b>化学療法</b>			
32	<b>StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法</b>	分母: 組織学的StageⅢと診断された大腸癌患者数	分子: 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
33	<b>化学療法に関するインフォームドコンセント</b>	分母: 化学療法を受けた大腸癌患者数	分子: 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	<b>化学療法施行中の患者に対する血液検査項目</b>	分母: 大腸癌に対する化学療法を受けた患者数	分子: 月1回以上、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)
35	<b>化学療法の延期</b>	分母: 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 <sup>3</sup> 未満 ・血小板数 5万/mm <sup>3</sup> 未満 ・総ビリルビン $\geq$ 3.0mg/dl ・38℃以上の発熱 ・Grade3以上の悪心、嘔吐、下痢	分子: 化学療法を延期されたか、もしくは延期しない理由が診療録に記載されている患者数
36	<b>化学療法施行中の有害事象</b>	分母: 外来で化学療法を受けた大腸癌患者数	分子: 最初の3ヶ月、毎回、医師による診察時、診療録に有害事象の有無が記載されている患者数
37	<b>化学療法の治療効果の判定</b>	分母: 化学療法を受けた切除不能進行・再発大腸癌患者数	分子: 少なくとも4か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
<b>フォローアップ</b>			
38	<b>術後サーベイランスにおける腫瘍マーカーの測定</b>	分母: 治癒切除手術を受けたStageⅢ大腸癌患者数	分子: 術後3年間、3か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
39	<b>術後サーベイランスにおける胸部画像検査</b>	分母: 治癒切除手術を受けたStageⅢ大腸癌患者数	分子: 術後3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

# 胃癌QI一覧

治療前評価	
<b>1</b>	<b>治療前の腹部造影CT</b> 分母: 待期手術または化学療法を受けた胃癌患者数 分子: 治療前に腹部造影CT(行えない場合には他の腹部画像検査)が施行された患者数
<b>2</b>	<b>治療前の血清腫瘍マーカー値の測定</b> 分母: 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 分子: 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
<b>3</b>	<b>待期手術前の診断的内視鏡検査</b> 分母: 根治的な待期手術を受けた胃癌患者数 分子: 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
<b>4</b>	<b>内視鏡切除前の診断的内視鏡検査</b> 分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者数 分子: 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
<b>5</b>	<b>待期手術前の病理学的診断</b> 分母: 待期手術を受けた胃癌患者 分子: 治療前に腫瘍生検と病理学的診断がされた患者数
<b>6</b>	<b>内視鏡切除前の病理学的診断</b> 分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者数 分子: 治療前に腫瘍生検と病理学的診断がなされた患者数
<b>7</b>	<b>手術リスクの説明</b> 分母: 待期手術を受けた胃癌患者数 分子: 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
<b>8</b>	<b>手術により期待される効果の説明</b> 分母: 手術を受けた胃癌患者数 分子: 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(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)	
<b>9</b>	<b>予防的経静脈的抗菌薬投与の開始時期</b> 分母: 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 分子: 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
<b>10</b>	<b>予防的経静脈的抗菌薬投与の中止時期</b> 分母: 手術を受けた胃癌患者数 分子: 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
<b>11</b>	<b>周術期の深部静脈血栓症予防</b> 分母: 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) 分子: 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 ・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	<b>cM胃癌に対する内視鏡切除</b> 分母: 分化型、2cm以下、かつUL(-)のcM胃癌と診断された患者数	分子: 内視鏡切除が施行されたか、または施行されない場合にはその理由の診療録記載がある患者数
13	<b>手術切除の説明</b> 分母: 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数	分子: 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
14	<b>cT1N1-3またはcT2-4aN0-3の胃癌に対する定型手術</b> 分母: cT1N1-3またはcT2-4aN0-3の胃癌患者数	分子: 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
15	<b>大動脈周囲リンパ節郭清</b> 分母: 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	分子: 術前のCTで大動脈周囲リンパ節腫大を認め、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
<b>術後の記録と説明</b>		
16	<b>食事指導</b> 分母: 胃切除術を受けた胃癌患者数	分子: 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	<b>手術所見の記載</b> 分母: 胃切除術を受けた胃癌患者数	分子: 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 ・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	<b>術後病理所見の記載</b> 分母: 胃切除術を受けた胃癌患者数	分子: 以下の病理診断事項が診療録に記載されている患者数 ・壁深達度(Tステージでも良い) ・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 ・腹腔内細胞診(術中診断にT1、T2と記載があるものは除く)
19	<b>病理検査所見についての患者への説明</b> 分母: 胃切除術または内視鏡摘除を受けた患者数	分子: 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)、説明したことが診療録に記載されている患者数
<b>内視鏡治療</b>		
20	<b>内視鏡切除における治療内容の記載</b> 分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者	分子: 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

21	内視鏡切除後の病理所見の記載	
	分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者数	分子: 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
22	内視鏡切除後の外科的追加切除の検討	
	分母: 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(500μm以上) のいずれかを認めた患者数	分子: 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
化学療法		
23	術後S-1療法	
	分母: 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,pT3NOを除く)の進行癌と診断され6週以内に退院した患者数	分子: 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
24	化学療法に関する患者への説明	
	分母: 化学療法を受けた胃癌患者数	分子: 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
25	化学療法中の体重測定	
	分母: 化学療法を受けた胃癌患者数	分子: 化学療法中最初の半年は、少なくとも2ヵ月に1回の体重測定がなされた患者数
26	化学療法中の臨床検査・所見	
	分母: 化学療法を受けた胃癌患者数	分子: 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)
26'	化学療法中の臨床検査・所見	
	分母: 化学療法を開始された胃癌患者数	分子: 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
27	化学療法の効果判定	
	分母: 初回化学療法を受けた切除不能進行・再発胃癌患者数	分子: 少なくとも4ヵ月ごと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数
28	化学療法による有害事象の記載	
	分母: 外来で化学療法を受けた胃癌患者数	分子: 最初の3ヶ月、毎回、医師による診察時、有害事象の有無が診療録に記載されている患者数
フォローアップ		
29	手術後の定期的検査	
	分母: Stage III胃癌に対する根治手術を受けた患者数	分子: 術後3年間、最低年1度の腹部画像検査が施行されている患者数

30 内視鏡切除後の定期的内視鏡検査

分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者数

分子: 切除後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数



## 肺癌QI一覧

術前評価	
<b>1</b>	<b>検査・治療前の胸部CT</b> 分母: 肺癌患者数 分子: 診断過程において、侵襲的検査や治療が行われる前に胸部単純CTあるいは胸部造影CT検査が行われた患者数
<b>2</b>	<b>中枢神経症状を伴う患者に対する治療前の画像検査</b> 分母: 診断過程において、中枢神経症状を伴う肺癌患者数 分子: 治療開始前に画像診断(頭部MRI、頭部CT、特別な理由がない限り造影)が行われた患者数
<b>3</b>	<b>骨転移を疑う症状のある患者に対する画像検査</b> 分母: 骨転移を疑う臨床所見(骨の痛み、胸痛、血中カルシウム高値など)がある肺癌患者数 分子: 診断過程において、骨シンチ、MRI、PET、単純写真のいずれかが行われた患者数
<b>4</b>	<b>肝臓・副腎転移に対する画像検査</b> 分母: 肺癌患者数 分子: 診断過程において、画像検査が行われて肝臓と副腎の転移の有無について記載されている患者数
<b>5</b>	<b>治療前の確定診断</b> 分母: 肺癌に対して手術療法以外の治療が行われる患者数 分子: 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
<b>6</b>	<b>TNM Stage診断の診療録への記載</b> 分母: 肺癌と診断された患者数 分子: TNM Stageが診療録に記載されている患者数
<b>6'</b>	<b>TNM Stage診断の診療録への記載</b> 分母: 肺癌と診断された患者数 分子: 治療前にPSが記載されている患者数
<b>7</b>	<b>術前の呼吸機能検査</b> 分母: 外科切除または根治的放射線治療を受けた肺癌患者数 分子: 術前に呼吸機能検査(スパイロメトリー)が行われた患者数
外科療法・病理	
<b>8</b>	<b>治療内容の診療録への記載</b> 分母: 臨床Stage I ~ IIの非小細胞癌と診断された患者数 分子: 外科治療が行われたか、行われなかった場合にはその根拠が診療録に記載されている患者数
<b>9</b>	<b>組織型の病理所見書への記載</b> 分母: 生検検体が提出された肺癌患者数 分子: 病理診断書にWHO分類に準拠した組織型(判定不能な場合には推定組織型に言及)が記載されている患者数
<b>10</b>	<b>手術所見の記録</b> 分母: 手術を受けた肺癌患者数 分子: 以下の項目が診療録に記載されている患者数 (腫瘍径、腫瘍の発生部位、腫瘍の組織型、胸膜浸潤の程度、リンパ節郭清個数、郭清部位毎の転移の有無、切除断端または剥離面における癌細胞の有無、胸膜播種の有無、悪性胸水の有無)
<b>11</b>	<b>術前療法に対する病理学的効果判定の記載</b> 分母: 術前化学療法あるいは放射線治療が行われ、手術後に病理検体が提出された肺癌患者数 分子: 病理学的効果判定がなされ診療録(病理所見書を含む)に記載されている患者数

<b>12</b>	<b>最終病理診断の時期</b>	分母: 手術検体が病理に提出された肺癌患者数	分子: 特殊染色を追加している場合を除き、3週間以内に最終病理診断がなされた患者数
<b>13</b>	<b>開胸時の胸腔内所見の診療録への記載</b>	分母: 外科切除(胸腔鏡下切除を含む)が行われた肺癌患者数	分子: 開胸時の胸腔内所見(主腫瘍の位置, 胸水貯溜の有無, 胸膜播腫の有無)が診療録に記載されている患者数
<b>14</b>	<b>肺実質切除</b>	分母: 根治手術が行われた肺癌患者数	分子: 肺葉以上の肺実質切除が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
<b>15</b>	<b>肺門・縦隔リンパ節の郭清・サンプリング</b>	分母: 根治手術が行われた肺癌患者数	分子: 原発巣の切除に加えて、肺門・縦隔リンパ節の郭清・サンプリングが行われてその範囲を診療録に記載するか、行われない理由が記載されている患者数
<b>16</b>	<b>胸水の細胞診</b>	分母: 外科切除(胸腔鏡下切除を含む)において胸水がみられた(E0との記載がない)肺癌患者数	分子: 胸水の細胞診が行われた患者数
<b>非小細胞肺癌に対する治療</b>			
<b>17</b>	<b>プラチナ製剤を含む2剤併用療法</b>	分母: 75歳未満、PS0~1でStage III~IVの非小細胞癌と診断され、化学療法を受けた患者数	分子: プラチナ製剤を含む多剤併用療法が行われたか、行われない場合には根拠が診療録に記載されている患者数
<b>18</b>	<b>化学療法の施行コース数</b>	分母: 削除	分子: 削除
<b>19</b>	<b>化学療法後の増悪・再発患者に対する化学療法</b>	分母: 非小細胞癌の患者でプラチナ製剤を含む化学療法施行後に増悪または再発した患者数	分子: 再度化学療法を行う選択肢について、患者に説明がされているか、化学療法施行が不可能な理由の記載がある患者数
<b>20</b>	<b>非手術のStage I 非小細胞癌に対する根治的放射線治療</b>	分母: 臨床Stage I 非小細胞癌と診断され、手術が行われなかった患者数	分子: 根治的放射線単独治療が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
<b>21</b>	<b>切除不能非小細胞癌に対する化学放射線療法</b>	分母: 臨床Stage III 非小細胞癌(悪性胸水例または悪性心嚢水例を除く)と診断され、 ① PS0~1 ② 70歳以下 ③ 手術が行われなかった患者数	分子: 化学放射線療法が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
<b>22</b>	<b>Stage II、III A 非小細胞癌に対する術後化学療法</b>	分母: 術後Stage II、III Aの非小細胞癌で完全切除された患者数	分子: プラチナ製剤を含む術後化学療法が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
<b>23</b>	<b>単発性脳転移に対する手術・放射線治療</b>	分母: 非小細胞癌の単発性脳転移(他臓器にも転移がない)と診断され、神経症状のあるPS0~1の患者数	分子: 放射線治療(または手術)が行われた患者数(神経症状によるPS低下を除く)

## 小細胞癌に対する治療

24	<b>小細胞癌に対する多剤併用化学療法</b> 分母：小細胞癌と診断されたPS0～3の患者数	多剤併用化学療法(化学放射線療法の場合も含む)が行われたか、行わない場合はその理由が診療録に記載されている患者数
25	<b>小細胞癌に対する化学療法の施行コース数</b> 分母：小細胞癌と診断され、シスプラチン/ エトポシド またはシスプラチン/ 塩酸イリノテカンの併用療法を受けた患者数	4コース以上6コース以下であったか、そうでない場合はその理由が診療録に記載されている患者数
26	<b>限局型小細胞癌に対する化学放射線療法</b> 分母：限局型小細胞癌と診断された患者数	化学療法と胸部放射線治療の同時併用が行われたか、行われなかった理由が診療録に記載されている患者数
27	<b>限局型小細胞癌に対するシスプラチン+エトポシドを用いた化学放射線療法</b> 分母：限局型小細胞癌と診断され、化学放射線療法が行われた患者数	化学療法のレジメンとしてシスプラチン+エトポシドが使用されたか、それ以外の場合は理由が診療録に記載されている患者数
28	<b>小細胞癌に対する予防的全脳照射</b> 分母：限局型or進展型肺小細胞癌に対する初回治療でCRが得られた患者数	全脳照射(PCI)が行われたか、行わない理由が診療録に記載されている患者数
29	<b>再発小細胞癌の化学療法</b> 分母：小細胞癌と診断された患者で、初回治療が奏効し治療完了後90日以上経過後に初めて増悪が確認されたPS0～1の患者数	化学療法が行われたか、行わない理由が診療録に記載されている患者数
<b>放射線治療</b>		
30	<b>放射線治療計画</b> 分母：肺癌に対し、根治目的で放射線治療計画が立てられた患者数	分子：CTシミュレーションによる治療計画が行われた患者数
31	<b>放射線治療の照射線量</b> 分母：Ⅲ期非小細胞癌と診断され、根治的胸部放射線療法(化学放射線療法を含む)を行った患者数	通常分割照射の60Gy相当以上の線量で照射が行われたか、行われなかった場合にはその理由が診療録に記載されている患者数
32	<b>化学放射線療法における1日2回照射</b> 分母：限局型小細胞癌に対して同時化学放射線療法を行った患者数	分子：1日2回照射が行われた患者数
33	<b>胸部放射線治療の患者説明</b> 分母：肺癌に対し、胸部放射線治療を受けた患者数	分子：目的、方法、有害事象(急性障害および慢性障害)について説明がなされ、そのことが診療録に記載されている患者数
<b>有害事象のフォローアップ</b>		
34	<b>胸部放射線治療による放射線障害の記載</b> 分母：肺癌と診断され、胸部放射線治療(化学放射線療法を含む)を受けた患者数	分子：照射期間中に急性障害(食道炎または皮膚炎)について、また照射終了後6ヶ月以内に、慢性障害(肺臓炎または脊髄症)の有無について診療録に記載されている患者数
35	<b>静注化学療法施行中の定期検査</b> 分母：肺癌と診断され、静注化学療法(化学放射線療法を含む)を受けた患者数	分子：初回化学療法の各クール開始前または1ヶ月に1回以上、以下の検査がなされている患者数 ・血液検査 ・胸部X線

## 優先版乳癌QI一覧

### 乳癌

1	免疫組織化学染色法にてHER-2陽性時のFISH法の施行 (旧QI番号 24)	分母: 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	分子: FISH法で評価がされた(再検も含む)患者数
2	手術患者へのSLN生検/郭清の選択肢の説明 (旧QI番号 5)	分母: Stage I ~ II (cN0)の乳癌で手術を受けた患者数	分子: 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
3	病理報告書における所見の記載 (旧QI番号 10)	分母: Stage I ~ IIIの乳癌に対して外科手術が行われた患者数	分子: 病理報告書に浸潤径、Grade(組織、または核Grade)、脈管侵襲、リンパ節転移の有無が記載されている患者数
4	乳房温存術後の放射線照射(70歳以下) (旧QI番号 35)	分母: 乳房温存術を受けた70歳以下の乳癌患者数	分子: 術後全乳房照射が行われた患者数
5	乳房温存術における術後断端陰性確保 (旧QI番号 11)	分母: Stage 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	分子: 追加切除かブースト照射が行われた患者数
6	術後化学療法における適切な薬剤選択 (旧QI番号 18)	分母: 術後化学療法を受けた乳癌患者数	分子: 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
7	腋窩リンパ節転移に対する術後照射 (旧QI番号 38)	分母: 乳房切除術が行われた患者で、再発ハイリスクの(T3以上、または4個以上リンパ節転移のいずれか)患者数	分子: 術後照射(胸壁±鎖骨上窩)がなされた患者数
8	術後患者へのガイドラインに沿った薬物療法 (旧QI番号 16)	分母: 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1cm以上(ただし、比較的良好組織型(ColloidとTubular)の場合は3cm以上)の患者数	分子: 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
9	HER-2陽性転移・再発乳癌へのトラスツズマブ投与 (旧QI番号 21)	分母: HER-2陽性の転移・再発乳癌患者数	分子: トラスツズマブが使用されている患者数
10	HER2陽性、リンパ節陽性の浸潤性乳癌へのトラスツズマブ投与 (旧QI番号 22)	分母: HER-2陽性でリンパ節陽性の浸潤性乳癌患者数	分子: トラスツズマブが使用されている患者数

## 優先版肝癌QI一覧

肝癌	<b>1</b>	<b>診断時腫瘍マーカーの測定</b>	(旧QI番号 1)
	分母:	肝細胞癌と診断された患者数	分子: 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
	<b>2</b>	<b>治療前のCT又はMRIによるdynamic study</b>	(旧QI番号 2)
	分母:	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	分子: CTまたはMRIによるdynamic studyがその前に行われた患者数
	<b>3</b>	<b>肝障害度A, 径<math>\leq</math>3cm, 3個以下への肝切除術/局所療法</b>	(旧QI番号 5)
	分母:	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	分子: 肝切除術または局所療法(経皮的エタノール注入、マイクロ波凝固(PMCT)、またはラジオ波灼療法(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
<b>4</b>	<b>TA(C)E後の画像検査/腫瘍マーカーの適切な間隔</b>	(旧QI番号 23+24)	
分母:	TA(C)Eを受けた肝細胞癌患者数	分子: 1年以内は、少なくとも3ヶ月毎の間隔で、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)測定によるのフォローがされている患者数	
<b>5</b>	<b>根治治療後の腫瘍マーカー測定の適切な頻度</b>	(旧QI番号 21)	
分母:	肝細胞癌の根治治療を受けた患者数(肝切除術、局所療法)	分子: 根治術(肝切除術、局所療法)から1年以内でのAFP,PIVKA-2のいずれかが測定間隔が4ヶ月よりも短い患者数	
<b>6</b>	<b>分子標的薬の明確な適応</b>	(旧QI番号 19)	
分母:	分子標的薬治療が行われた患者数	分子: 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	

## 優先版大腸癌QI一覧

<b>1</b>	<b>術前の診断的内視鏡検査</b> (旧QI番号 3)	分母: 待期手術を受けた大腸癌患者数	分子: 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
<b>2</b>	<b>cSM以深大腸癌術前の腹部造影CT</b> (旧QI番号 6)	分母: 待期手術を受けたcSM以深の大腸癌患者数	分子: 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
<b>3</b>	<b>cSM以深大腸癌術前の骨盤部造影CT/MRI</b> (旧QI番号 7)	分母: 待期手術を受けたcSM以深の直腸癌患者数	分子: 術前に骨盤部の画像検査(造影CTもしくはMRI)が施行された患者数
<b>4</b>	<b>直腸癌患者への術後機能障害の説明</b> (旧QI番号 10)	分母: 局所切除以外の手術を受けた直腸癌患者数	分子: 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
<b>5</b>	<b>Stage II・IIIの大腸癌に対するD3リンパ節郭清</b> (旧QI番号 15)	分母: 手術を受けた、Stage II・IIIの大腸癌患者数	分子: D3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
<b>6</b>	<b>直腸癌手術における適切な肛門側切除範囲の確保</b> (旧QI番号 17)	分母: 手術を受けた直腸癌患者数	分子: 腫瘍の肛門側縁より適切な長さの直腸間膜切離(RS、Raで3cm、Rb2cm)が行われ、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
<b>7</b>	<b>Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法</b> (旧QI番号 32)	分母: 組織学的Stage IIIと診断された大腸癌患者数	分子: 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
<b>8</b>	<b>病理組織学的所見の記載</b> (旧QI番号 19)	分母: 原発巣切除を受けた大腸癌患者数	分子: 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 (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)
<b>9</b>	<b>術前未検索の残存大腸への内視鏡検査</b> (旧QI番号 45)	分母: 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	分子: 術後6か月以内に残存大腸の大腸内視鏡検査が施行された患者数
<b>10</b>	<b>内視鏡的摘除後の病理所見の診療録への記載</b> (旧QI番号 26)	分母: 内視鏡的摘除を受けた大腸癌患者数	分子: 以下の事項が診療録に記載されている患者数 ・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)

11	化学療法画像診断による治療効果判定	(旧QI番号 37)
分母:	化学療法を受けた切除不能進行・再発大腸癌患者数	分子:
		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なされた患者数
12	化学療法施行中の患者における有害事象有無の記載	(旧QI番号 36)
分母:	外来で化学療法を受けた大腸癌患者数	分子:
		最初の3ヶ月、毎回、医師による診察時、診療録に有害事象の有無が記載されている患者数
13	StageⅢ治癒切除手術後の腹部画像検査サーベイランス	(旧QI番号 40)
分母:	治癒切除手術を受けたStageⅢ大腸癌患者数	分子:
		術後5年間、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)が施行された患者数

# 優先版胃癌QI一覧

1	<b>待期手術前の診断的内視鏡検査</b> 分母: 根治的な待期手術を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 3) 分子: 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
2	<b>待期手術前の手術リスクの説明</b> 分母: 待期手術を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 7) 分子: 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	<b>進行胃癌に対する定型手術</b> 分母: sT1N2またはsT2-3N0-2(規約13版)の胃癌患者数(2010年以降、規約14版でcT1N1-3, cT2-4aN0-3)	(旧QI番号 14) 分子: 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
4	<b>pStage II/Ⅲへの術後S-1療法</b> 分母: 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、2010年以降はpT1及びpT3N0を除く)の進行癌と診断され6週以内に退院した患者数	(旧QI番号 23) 分子: 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
5	<b>内視鏡切除前の診断的内視鏡検査</b> 分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 4) 分子: 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
6	<b>内視鏡切除後の病理組織学的所見の記載</b> 分母: 内視鏡切除を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 21) 分子: 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
7	<b>内視鏡的摘除後、適応患者への外科的追加切除</b> 分母: 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(500μm以上)のいずれかを認めた患者数	(旧QI番号 22) 分子: 外科的追加切除(リンパ節郭清を伴う)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数
8	<b>化学療法の期待される効果、有害事象に関する説明</b> 分母: 化学療法を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 24) 分子: 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



9	<b>化学療法各レジメン開始前のPS評価</b> 分母：化学療法を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 26) 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)
10	<b>化学療法の開始後3ヶ月間毎月の血液検査</b> 分母：化学療法を開始された胃癌患者数	(旧QI番号 26') 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
11	<b>化学療法の開始後3ヶ月間の診察時有害事象の記載</b> 分母：外来で化学療法を受けた胃癌患者数	(旧QI番号 28) 最初の3か月間、毎回、医師による診察時、診療録に有害事象の有無が記載されている患者数

## 優先版肺癌QI一覧

<b>1</b>	<b>Stage診断の診療録への記載</b> (旧QI番号 6)	分母: 肺癌と診断された患者数	分子: TNM Stageが診療録に記載されている患者数
<b>2</b>	<b>PSの診療録への記載</b> (旧QI番号 6')	分母: 肺癌と診断された患者数	分子: 治療前にPSが記載されている患者数
<b>3</b>	<b>侵襲的検査・治療前の胸部CT</b> (旧QI番号 1)	分母: 肺癌患者数	分子: 診断過程において、侵襲的検査や治療が行われる前に胸部単純CTあるいは胸部造影CT検査が行われた患者数
<b>4</b>	<b>手術以外の治療が行われる患者への治療前の病理確定診断</b> (旧QI番号 5)	分母: 肺癌に対して手術療法以外の治療が行われる患者数	分子: 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
<b>5</b>	<b>組織型の病理所見書への記載</b> (旧QI番号 9)	分母: 生検検体が提出された肺癌患者数	分子: 病理診断書にWHO分類に準拠した組織型(判定不能な場合には推定組織型に言及)が記載されている患者数
<b>6</b>	<b>手術所見の記録</b> (旧QI番号 10)	分母: 手術を受けた肺癌患者数	分子: 以下の項目が診療録に記載されている患者数(腫瘍径、腫瘍の発生部位、腫瘍の組織型、胸膜浸潤の程度、リンパ節郭清個数、郭清部位毎の転移の有無、切除断端または剥離面における癌細胞の有無、胸膜播種の有無、悪性胸水の有無)
<b>7</b>	<b>肺門・縦隔リンパ節の郭清・サンプリング</b> (旧QI番号 15)	分母: 根治手術が行われた肺癌患者数	分子: 原発巣の切除に加えて、肺門・縦隔リンパ節の郭清・サンプリングが行われてその範囲を診療録に記載するか、行われない理由が記載されている患者数
<b>8</b>	<b>切除不能非小細胞癌に対する化学放射線療法</b> (旧QI番号 21)	分母: 臨床StageⅢ非小細胞癌(悪性胸水例または悪性心嚢水例を除く)と診断され、 ① PSO~1 ② 70歳以下 ③ 手術が行われなかった患者数	分子: 化学放射線療法が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
<b>9</b>	<b>限局型小細胞癌に対する化学放射線療法</b> (旧QI番号 26)	分母: 限局型小細胞癌と診断された患者数	分子: 化学療法と胸部放射線治療の同時併用が行われたか、行われない理由が診療録に記載されている患者数
<b>10</b>	<b>胸部放射線治療の目的, 方法, 有害事象についての説明</b> (旧QI番号 33)	分母: 肺癌に対し、胸部放射線療法を受けた患者数	分子: 目的、方法、有害事象(急性障害および慢性障害)について説明がなされ、そのことが診療録に記載されている患者数
<b>11</b>	<b>静注化学療法施行中の定期検査</b> (旧QI番号 35)	分母: 肺癌と診断され、静注化学療法(化学放射線療法を含む)を受けた患者数	分子: 初回化学療法の各クール開始前または1ヶ月に1回以上、以下の検査がなされている患者数 ・血液検査 ・胸部X線

## 緩和ケアQI

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻緩和ケア看護学分野 宮下光令

### ■緩和ケアにおけるQuality Indicator (QI) の策定

緩和ケアとは、生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、疾患の早期より、痛み、身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題に関して正しく評価を行い、それが障害とならないように予防、対処することで、Quality of Life (QOL) を改善するためのアプローチと定義されている。海外における緩和ケアは宗教的施設（ホスピス）として紀元4世紀ごろに端を発するといわれている。 >> [続きを読む](#)

- QI 1 疼痛のスクリーニング
- QI 2 入院したがん患者に対する疼痛の評価
- QI 3 定量的スケールでの疼痛評価
- QI 4 オピオイド開始時の疼痛評価
- QI 5 疼痛の原因評価
- QI 6 中等度以上の疼痛に対するオピオイド使用
- QI 7 患者教育
- QI 8 疼痛時のレスキュー薬処方
- QI 9 便通対策の指示
- QI10 疼痛に対するフォローと対応
- QI11 外来での疼痛のフォローと対応
- QI12 入院患者に対する疼痛のフォローと対応
- QI13 レスキューの効果評価
- QI14 重度の疼痛に対する鎮痛治療の変更
- QI15 鎮痛方法の変更
- QI16 疼痛に関する専門スタッフへの紹介
- QI17 骨転移に対する放射線療法
- QI18 オピオイドによる呼吸抑制
- QI19 モルヒネの禁忌
- QI20 鎮静に対する意向
- QI21 治療に対する意向
- QI22 治療に対する説明
- QI23 治療計画の決定と患者の意向
- QI24 退院調整
- QI25 がんについての告知
- QI26 がん再発についての告知
- QI27 がん再発後の病状説明
- QI28 再発がんに対する化学療法の治療目標、合併症の説明

# 診療の質指標

## Quality Indicator

平成21年3月 第1刷発行（非売品）

編集 祖父江 友孝、東 尚弘

発行 厚生労働省・がん臨床研究事業

「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究」班

国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部内

東京都中央区築地5-1-1

Tel. (03) 3542-2511 Fax. (03) 3546-0630

<http://www.ncc.go.jp/jp/>