

7. カルテ及び、面談記録より

a) 症状・病歴について

(初診日から診断日まで)

初診時期録の現病歴 or カルテ

触診記載 触知した ・ 非触知 ・ 記載無し A17

(初診から治療開始まで)

初診時期録の現病歴 or カルテ or 紹介状・術前カンファ

併存症の記載 有り () ・ 無し A18

治療開始時点での服薬内容 有り () ・ 無し A19

初診時期録の現病歴 or カルテ

腫瘍径の記載 有 (cm) ・ 無 A20、B15

ステージの記載 有 ・ 無 A20b

Stage 1～3の場合：

骨痛 有り ・ 無し ・ 記載無し A21

骨、四肢の痛み (どれかに○) a) 有り (部位： 記載日： 年 月 日) A22

b) 無しと記載 (年 月 日) A23

c) 記載なし A24

記載がない場合： 術前の NSAID または鎮痛剤の処方 有 ・ 無 A25

↑ (わからなければとぼして可)

b) 手術関連の記載

(面談記録より)

術式が「乳房切除術」の場合 (該当せずなら○ → ・)

(手術前6ヶ月以内に) 乳房温存術の選択肢についての記載： 有 ・ 無 C13

(手術前6ヶ月～術後6ヶ月) に乳房再建術の選択肢の説明の記載： 有 ・ 無 C14

Stage 1～3でリンパ節郭清とセンチネルリンパ節生検が両方「なし」の場合

(該当せずなら○ → ・)

リンパ節郭清 or センチネルリンパ節生検の選択肢について説明の記載： 有 ・ 無 C15

研究用 ID :

8. 放射線関連（放射線治療登録・カルテ記載より） D（複）

放射線治療の記載 → 組織内小線源療法があるか

乳腺への照射か

脳転移がある場合、脳への照射 or ガンマナイフがあるか

<以上総合して乳房への放射線治療の有無>

→無の場合：

放射線科の意見の記載・カンファなどの記録があるか

次→ 薬物療法の項

→有の場合：

放射線治療登録シートより

治療開始日

終了年月日

完遂（し
た・し

ていない） H7

完遂されていない場合、最終照射日前 2 ヶ月間のカルテを見る

副作用のカルテ記載：

副作用グレード：（ ） ・記載無し

（グレード、grade という言葉があるか）

線量計画のカルテ記載	有（計画記載日 年 月 日） ・ 無 D3 Gy D3t D3s 回 D3n
全乳房 or 胸壁：総線量 照射回数	Gy（無い場合は 0 Gy） D4 回 D4n 開始日（ 年 月 日） D5
ブースト線量：総線量 照射回数	Gy 無い場合は 0 Gy D7 回 D9
照射範囲	傍胸骨 D10ps ・ 鎖骨上窩 D10sc ・ 腋窩 D10ax

(当てはまるも全て○)

研究 ID:

9. 薬物療法関連 E (複)

手術との関係:

化学療法の期間

内容の記載 (カルテ記載より) 当てはまるものすべてに○し、行われたクール数を ()

CMF()・AC()・CAF()・FEC()・PTX() (パクリタキセル)・CEF()・
DTX(ドキタキセル・タキソテール)()・Vinorelbine()・TS1()・CPT11 (イリ
ノテカン)()・capecitabine (ゼローダ)()
ハーセプチン (trastuzumab・トラスツズマブ)
他 (カルテ記載を以下に書き写す)

上記○をつけた種類の化学療法ではなかった場合:

行われている化学療法が臨床試験で有るとの記載

臨床試験への患者のインフォームドコンセント:

初回化学療法開始日前1週間以内の制吐剤の処方

5-HTT 阻害剤:

ステロイド:

化学療法中嘔気の訴えの記載:

化学療法中嘔吐の訴えの記載:

複数有る場合には日付は最初の日を記載

<開始前カルテ記載>

体表面積:	<input type="text" value="m<sup>2</sup> E14"/>
化学療法の種類の記載	<input type="text" value="あり()・記載無し E15"/>
クール数の記載:	<input type="text" value="()クール・記載無し E16"/>
使用薬剤と DOSE に対する記載:	<input type="text" value="有 ・ 無 E17"/>

化学療法中に好中球数<500がある場合

採血日付:	<input type="text" value="(年 月 日) G13"/>
38度以上の発熱の有無	<input type="text" value="有(年 月 日)・無 G14"/>
発熱日に抗生物質の処方があるか	<input type="text" value="有・無 G14x"/>

化学療法前の抗生物質の処方

有（ 年 月 日 ） ・ 無 **G14y**

抗生剤の処方分かる範囲で。発熱の有無だけはしっかり見てください。

研究用 ID :

10. ホルモン療法 F

タモキシフェンの使用 (TAM) 有 (年 月 日 F1s ~ 年 月 日 F1e) ・ 無 F1
予定通り終了 : した ・ 途中中止

閉経前の場合 :

LH-RHアナログ 有 (年 月 日 F2s ~ 年 月 日 F2e) ・ 無 F2

(LH-RHアナログの使用がない場合)

手術卵巣摘出 有 (年 月 日 F3d) ・ 無 F3

卵巣放射線照射 有 (年 月 日 F4ds ~ 年 月 日 F4de) ・ 無 F4

閉経後の場合 :

アロマターゼ阻害剤 有 (年 月 日 F5ds ~ 年 月 日 F5de) ・ 無 F5

(1) タモキシフェンの服用のある場合 →

タモキシフェン抵抗性を示す所見・記載

タモキシフェン抵抗性との記載 有 (年 月 日) ・ 無 G1

腫瘍の増大の記載 (画像検査) 有 (年 月 日) ・ 無 G2

新しい転移発見の記載 (画像検査) 有 (年 月 日) ・ 無 G3

タモキシフェンの副作用の記載 :

有 (年 月 日) ・ 無 G4 → 次項へ

「タモキシフェン継続困難」との記載

有 ・ 無 G5

その他具体的な記載など (継続困難かどうか不明瞭の場合) :

G6

更年期以降
の場合 :

性器出血 有 (記載の日 : 年 月 日) ・ 無 G7

子宮体部生検 有 (年 月 日) ・ 無 G8

骨盤超音波検査 有 (年 月 日) ・ 無 G9

有の場合

(2) 初期治療 (Stage I-IIIの場合) 化学療法が術前・術後ともに無い場合

カルテ（面談用紙）に化学療法について説明した記載：

有（ 年 月 日 ） ・ 無 **G10**

(3) 再発の場合

全身状態が悪いとの記載：

有（ 年 月 日 ） ・ 無 **G11**

上記不明の場合の具体的記載：

年 月 日

G12

(5) 全例

心機能：

心疾患の既往：

有り（ ） ・ 「無し」と記載・記載無し **G16**

心エコー：

有（左心駆出率（EF） %） ・ 無 **G17**

<フォローアップ関連> H

カルテ上最後の受診日

（ 年 月 日 ） **H1**

そのまえの最終受診日

（ 年 月 日 ） **H2**

最終のマンモグラムの日

（ 年 月 日 ） **H3**

乳房に対する手術が複数回ある場合

最終手術日

（ 年 月 日 ） **H4**

治療終了日から1年以上で、入院のない患者の場合

治療終了日とは：化学療法の終わった日（E1 の最終） ・ 放射線療法の終わった日 ・ 手術日のうち、最終のもの。ホルモン療法は含めない。

研究期間終了日から1年以内の

画像検査（C T、超音波、胸部X線）の数

（ ）回 **H5**

腫瘍マーカ検査の数

（ ）回 **H6**

表 1 12 項目の Quality Indicator 一覧

	分類	指標	分母	分子	値
1	Process	放射線治療に関する同意書発行の割合	放射線治療実施件数	分母のうち、放射線腫瘍科の「同意・説明書」発行件数	98.4%
2	Process	同意書作成から照射開始日までの日数	放射線腫瘍科の「同意・説明書」を発行している件数	同意書発行日から放射線治療開始までの日数	13.3日 (総平均)
3	Process	DCIS に対する乳房温存術後の当院における放射線治療の割合	乳房温存術施行し病理が DCIS の患者数	分母のうち、当院における放射線治療施行患者数	- 85.2% -
4	Process	化学療法に関する同意書受取の割合	化学療法伝票発行患者数 (経口は除く)	分母のうち、同意書受取患者数	51.1%
5	Process	患者一人あたりの他科診察依頼の割合 (入院・外来すべて)	当院の病理診断科でがんと診断された患者数	分母のうち、入院対診依頼および外来対診依頼発行件数	1.5 件
6	Process	他科診察依頼が出てから診察までの期間 (入院)	当院の病理診断科でがんと診断され、かつ、入院対診依頼発行件数	分母患者の入院対診依頼発行日から対診報告作成日までの期間	6.0 日 (平均)
7	Process	他科診察依頼が出てから診察までの期間 (外来)	当院の病理診断科でがんと診断され、かつ、外来対診依頼発行件数	分母患者の外来対診依頼発行日から対診報告作成日までの期間	15.1 日 (平均)
8	Process	緩和ケア科が関与した割合	当院の病理診断科でがんと診断されている院内死亡患者数	分母のうち、緩和ケア科への診察依頼患者数	30.9%
9	Process	悪性腫瘍における病理診断報告までの期間 (生検)	当院の病理診断科でがんと診断された患者数	分母患者の病理オーダー発行日からレポート報告までの期間	- 6.5 日 (平均)
10	Process	悪性腫瘍における病理診断報告までの期間 (手術)	当院の病理診断科でがんと診断された患者数	分母患者の病理オーダー発行日からレポート報告までの期間	12.1 日 (平均)
11	Process	院内死亡がん患者に対するオピオイド使用の割合	病理でがんと診断されている院内死亡患者数	分母のうち、オピオイド使用患者数	76.0%

12	Outcome	30日以内の周術期の死亡率	手術日もしくは手術翌日に病理オーダーが出ていて結果ががんであった手術実施患者数	分母のうち、30日以内の死亡患者数	0.06%
----	---------	---------------	---	-------------------	-------

1. Process: 放射線治療に関する同意書発行の割合

対象: RISの初診日が2007年1月から12月の患者

分母) 照射実施件数

分子) 分母のうち、放射線腫瘍科の「同意・説明書」が初診日から照射実施までに発行されている件数
 $688/699 \approx 98.4\%$

2. Process: 同意書発行から照射実施までの日数

対象: RISの初診日が2007年1月～12月の照射実施 688件 (同意書発行あり)

照射方針、入院、外来別に集計している。

照射方針	照射件数			同意書作成から照射実施までの平均日数		
	入院	外来	計	入院	外来	計
①対症	89	70	159	1.2	7.3	3.9
②根治	12	46	58	6.0	32.7	27.2
③術後	8	455	463	7.3	14.8	14.7
④術前	0	4	4		13.0	13.0
⑤その他	0	4	4		17.8	17.8
総計	109	579	688	2.2	15.4	13.3

3. Process: DCISに対する乳房温存術後の当院における放射線治療の割合

対象: 病理採取日が2007年1月から12月

分母) 乳房温存術施行し病理がDCISの患者数

分子) 分母のうち、当院における放射線治療施行患者数
 $69/81 \approx 85.2\%$

4. Process: 化学療法に関する同意書の割合

対象: 化学療法実施日が2007年1月から12月

分母) 化学療法伝票発行患者数 (経口薬は除く)

分子) 分母のうち、同意書受け取り患者数
 $282/552 \approx 51.1\%$

5. Process: 患者一人あたりの他科診察依頼の割合 (入院・外来すべて)

対象: 病理診断日が2007年1月から12月

分母) 当院の病理診断科でがんと診断された患者数

分子) 分母のうち、入院対診依頼および外来対診依頼発行件数

$3665/2439 \approx 1.5$ 件

6. Process: 他科診察依頼が出てから診察までの期間 (入院)

対象: 病理診断日が2007年1月から12月

分母) 当院の病理診断科でがんと診断され、かつ、入院対診依頼発行患者数 (未返信は除く)

分子) 分母患者の入院対診依頼発行日から対診報告作成日までの期間

平均: 6.0日 中央値: 1.0日 最小値: 0日 最大値: 169日

7. Process: 他科診察依頼が出てから診察までの期間 (外来)

対象: 病理診断日が2007年1月から12月

分母) 当院の病理診断科でがんと診断され、かつ、外来対診依頼発行患者数 (未返信は除く)

分子) 分母患者の外来対診依頼発行日から対診報告作成日までの期間

平均: 15.1日 中央値: 8.0日 最小値: 0日 最大値: 251日

8. Process: 緩和ケア科が関与した割合

対象: 病理受付日が2007年1月から12月

分母) 当院の病理診断科でがんと診断されている院内死亡患者数

分子) 分母のうち、緩和ケア科への診察依頼患者数

$34/110 \approx 30.9\%$

9. Process: 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間 (生検)

対象: 病理診断日が2007年1月から12月

: 乳がん

分母) 当院の病理診断科で乳がんと診断された患者数 (他院標本は除く) 550人

分子) 分母患者の病理診断報告までの日数

平均: 6.5日 中央値: 6.0日 最小値: 1日 最大値: 27日

10. Process: 悪性腫瘍における病理診断報告までの期間 (手術)

対象: 病理診断日が2007年1月から12月

: 乳がん

分母) 当院の病理診断科で乳がんと診断された患者数 (他院標本は除く) 611人

分子) 分母患者の病理診断までの日数

平均: 12.1日 中央値: 12.0日 最小値: 4日 最大値: 26日

11. Process:院内死亡がん患者に対するオピオイド使用の割合

対象：病理診断日が2007年1月から12月

：2007年1月から12月の死亡患者

分母) 当院の病理診断科でがんと診断されている院内死亡患者数

分子) 分母のうち、オピオイド使用患者数

$79/104 \approx 76.0\%$

12. Outcome: 30日以内の周術期の死亡率

対象：病理受付日が2007年1月から12月

分母) 手術日もしくは手術翌日に病理オーダーが出ていて結果ががんであった手術実施患者数

分子) 分母のうち、30日以内の死亡患者数

$1/1595 \approx 0.06\%$ ※リンパ節生検の15日後に死亡

乳腺外科外来受診患者さんに対するアンケート

財団法人 聖路加国際病院では、厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業「患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究」の分担研究として、「がん診療に係る Quality Indicator の算出・公開が医療者の診療内容、患者・家族の Decision Making に与える影響」について研究を進めております。

この度、聖路加国際病院の乳腺外科外来で受診される患者さんを対象として、治療方針の決定および情報提供との関連性を調査するために、乳腺外科外来受診患者さんに対するアンケート調査を行うことになりました。ぜひ、アンケートにご協力をお願いいたします。

個人情報の取り扱いと調査への参加について

本調査で収集されたデータは、匿名化されて厳重に管理され、個人情報が特定されることはありません。またデータは研究目的にのみ使用され、その他の目的で第三者に開示されることはありません。また、本調査に参加しないことによって、治療やケアなどに不利益を及ぼすことはありません。

以上をご理解いただき、ご同意いただける方は次のページからの調査へご協力をお願いいたします。

財団法人 聖路加国際病院

津川 浩一郎、関口 建次、鈴木 高祐、林 章敏、嶋田 元、脇田 紀子、吉野 由紀子
春田 潤一、堀川 知香、福井 次矢

アンケートの記入方法について

- ◆ 回答の中には1つだけ選ぶもの、複数選択するもの、◎と○をつけるものなど、答え方が異なる場合があります。質問文の指示をよくお読みになって、指示通りにお答えください。
- ◆ 本研究に関する質問は、下記までお願いいたします。

プレストセンター 住所：東京都中央区明石町 9-1 担当：津川 浩一郎
電話：03 - 5550 - 7185（プレストセンター受付）

研究審査委員会 住所：東京都中央区明石町 9-1 委員長：小松 康宏
電話：03 - 5550 - 2423（月曜～金曜日 朝8時～夕方5時）

① 年齢を（ ）にご記入ください

年齢（ ）歳

② 当院の乳腺外科を選ばれた特別な理由がありますか？

理由がある 特になし

理由があると答えた方は、以下の中から当てはまる選択肢に○をお願いします。（複数回答可）

- 当院にかかりつけ医師がいる
- 他医からの紹介
- 専門性が高い
- 家族・友人・知人からの勧め
- 交通の便がよい、自宅・職場・学校から近い
- 広告、刊行物、番組、インターネット等
- 保健所などの行政機関からの情報
- 建物がきれい、医療設備がよい
- 診察日、診療時間の都合がよい
- 他の病院に不満だった
- その他 _____

③ 受診する前にほしいと思われた情報はありましたか？

ほしい情報があった 特になかった

ほしい情報があったと答えた方は、以下の中から当てはまる選択肢に○をお願いします。（複数回答可）

- 予約制の有無
- 夜間・休日診療、往診・在宅医療の実施の有無
- 連携先の医療機関の名称
- 第三者機関による医療機関の評価
- 医師の専門分野・経歴
- 標準的な治療方法、一般的な治療実績
- 聖路加国際病院の治療方法、聖路加国際病院の治療実績
- 安全（医療事故防止など）のための取り組み
- おおよその医療費と療養期間
- その他 _____

④ 当院を受診後、医師あるいは看護師から病状や治療方法についての説明がなされましたか？

説明があった 説明はなかった

説明があったと答えた方は、以下の説明方法の中から当てはまる選択肢に○をお願いします。（複数回答可）

- 口頭による説明があった

- 説明文書をもらった
- 診療記録やレントゲン写真などを見せてくれた
- その他 _____

⑤ ④で説明があったと答えた方にお聞きします。以下の項目を知ることができましたか？

現時点での標準的な治療方法：（もっとも近いものを一つ選択してください）

- よくわかった
- 大体わかった
- よくわからなかった
- ほとんどわからなかった
- 説明はなかった

提示された治療により自分が受ける利益：（もっとも近いものを一つ選択してください）

- よくわかった
- 大体わかった
- よくわからなかった
- ほとんどわからなかった
- 説明はなかった

提示された治療により自分が受けるリスク：（もっとも近いものを一つ選択してください）

- よくわかった
- 大体わかった
- よくわからなかった
- ほとんどわからなかった
- 説明はなかった

治療には複数の選択肢があること：（もっとも近いものを一つ選択してください）

- よくわかった
- 大体わかった
- よくわからなかった
- ほとんどわからなかった
- 説明はなかった

何もしない場合に起こりうることから：（もっとも近いものを一つ選択してください）

- よくわかった
- 大体わかった
- よくわからなかった
- ほとんどわからなかった
- 説明はなかった

⑥ 診断や治療の方針を決めるにあたって、あなた自身がもっとも重要と考えるものに◎、次に重要と考えるものに○をつけてください。

- () 一般的な治療効果
- () 聖路加国際病院で治療を受けた人の治療効果
- () 一般的な合併症や副作用の発生率
- () 聖路加国際病院での合併症や副作用発生率
- () 提示された治療方法以外の選択肢
- () 何もしない場合の今後の見通し

⑦ 当院の治療成績（治療効果、副作用など）を知りたいですか？

- () 知りたい () 知りたくない

⑧ 他の医療機関の治療成績を知りたいですか？

- () 知りたい () 知りたくない

⑨ 当院と他の医療機関の治療成績を比較することによって、あなた自身の考えは変わりますか？

- () 変わると思う () 変わらないと思う

「治療成績を知ることで、考えが変わると思う」と答えた方に質問します。

当院の治療成績が他の医療機関より優れている場合（もっとも近いものを一つ選択してください）

- () 成績のよりよい医療機関に変更したい
- () 医療機関を変更しない
- () セカンドオピニオンを希望する

当院の治療成績と他の医療機関が同等である場合（もっとも近いものを一つ選択してください）

- () 成績のよりよい医療機関に変更したい
- () 医療機関を変更しない
- () セカンドオピニオンを希望する

当院の治療成績が他の医療機関より劣っている場合（もっとも近いものを一つ選択してください）

- () 成績のよりよい医療機関に変更したい
- () 医療機関を変更しない
- () セカンドオピニオンを希望する

- ⑩ ご自身の治療方針はどのように決定したいですか？（あるいは、決定しましたか？）（もっとも近いものを一つ選択してください）
- 自分で情報を集め、自分自身で決定したい（決定した）
 - 担当医師・看護師からの情報をもとに自分自身で決定したい（決定した）
 - 担当医師・看護師からの情報をもとに相談し、双方（自分自身と担当医師・看護師）合意のうえで決定したい（決定した）
 - 担当医師・看護師からの情報は知りたいが担当医師に決定してもらいたい（決定してもらった）
 - すべて担当医師に決めてもらいたい（決めてもらった）
 - すべて家族に決めてもらいたい（決めてもらった）
 - その他 _____ (具体的に記載をおねがいます)

よろしければ以下の質問にお答えください。

- ⑪ 最終学歴（もっとも近いものを一つ選択してください）
- 大学・大学院卒 専門学校卒 高校卒 中学卒
- ⑫ 年収（もっとも近いものを一つ選択してください）
- 300万円以下 300～500万円 500万円～1000万円
 - 1000万円以上

ご協力、ありがとうございました。

研究要旨

わが国では2005年5月28日第1回がん患者大会がきっかけとなり、議員立会により「がん対策基本法」が平成19年（2007年）4月1日に施行された。重点項目となっているのは、がんの予防および早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進、がん研究の推進等である。一方、がん帝王の先進国である米国でのがん帝王への活動は、すでに1971年から国の最重要課題として法制化され、大規模な予算措置をもって実施されてきた。その結果、がん生存者は現在既に1000万人を超え、肺癌・乳癌・前立腺癌・大腸癌による死亡は実質的に減少してきた。米国でのがん帝王活動が効果を奏した背景のひとつには、積極的な情報公開があり、その最前線を担当しているのが、世界最大かつ最新のがん情報データベースPhysician Data Query (PDQ) である。PDQ (医師データ照会) は、治療・代替補完医療・検診・診断・予防・遺伝学・支持療法といったがん情報の各論と、臨床試験情報、がん遺伝子サービスなどを含め、包括的ながん情報データベースとして整備され、建前上は診療ガイドラインではない。しかしながら、事実上の最新診療ガイドラインとして、全分野にわたるがん診療指針を確認可能である。

先端医療振興財団 臨床研究情報センター (TRI, URL://www.tri-kobe.org) はTRから臨床試験、アウトカム研究を推進・促進し、同時に市民や医療関係者に役立つ情報を提供するための拠点として、文部科学省と神戸市によってわが国で初めて整備され、2002年8月から業務を開始した。2005/2/1より『がん情報サイト』として、米国NCI PDQの完全日本語版と独自コンテンツを配信している。H19年度に本分担研究として、情報セキュリティの強化のための配信基盤整備、がん情報データベースとしてがん情報サイトのコンテンツ拡充、薬剤情報データベースの構築として、がん薬剤情報の配信を実施した。

今後、PDQやがん情報サイトを柱として、科学的根拠に基づいたがんの標準治療に関する情報を広く公開し、患者および研究者、医療提供者に正しい情報を提示することで、がんに関する知識の向上と標準治療の実施、さらに臨床研究等への還元により、がん医療の促進に向けて研究を進めることが必要である。

る項目

について配信基盤の整備、情報配信を実施した。

A 研究目的

本分担研究では、がんに関する知識の向上と標準治療の実施によるがん医療の底上げのために、既に整備された「がん情報サイト」のPDQ日本語版およびオリジナルのコンテンツを柱として、がん情報を提供するネットワーク内で活用可能な相互データ利用、連携の構築を実施することで、信頼性の高い情報を迅速に提供することを目的とした。

1. がん情報データベースの拡充:がん情報サイトコンテンツ拡充
2. 診療ガイドラインデータベースの構築:がん情報配信基盤整備
3. 薬剤情報データベースの構築:がん薬剤情報の配信

B 研究方法

上記の目的を達成するため、下記にあげ

倫理面への配慮

公知の情報を対象としているため、個人名等の個人識別情報は一切使用、配信をし

ていない。

C 研究結果

1. がん情報データベースの拡充：がん情報サイトコンテンツ拡充

国内外で公開されている情報の中には、患者にとって必要と思われるがアクセスしづらい、分かりにくい情報コンテンツが多々存在している。特にがん治療で用いられる用語については、専門家、患者双方のコミュニケーションの促進のため、患者向けのコンテンツ拡充は大変重要である。

NCI PDQ[®]が配信している患者向けコンテンツには、がん治療で必須の専門用語をわかりやすく解説をした『がん用語辞書』がある。本年度は患者向けコンテンツとして、『がん用語辞書』の構築を実施した。なお、本用語から生成したキーワードを利用して他のがん情報ポータルと連携できるようにするなど、今後の利便性向上が期待できる。また、臨床研究等の研究者向けコンテンツも日本におけるがん医療の進化には必要であり、今後も引き続き検討していく。

2. 診療ガイドラインデータベースの構築：がん情報配信基盤整備

臨床研究情報センターでは 2005/2/1 より『がん情報サイト』として、米国 NCI PDQ[®]の完全日本語版と独自コンテンツを配信している。本年度は配信基盤整備としてサーバー環境を整えた。これにより、情報セキュリティが強化され、より安全かつ着実にデータ管理、配信を行なうことが可能になった。2007 年 9 月より NCI PDQ[®]の更新ペースがそれまでの月次更新から週次更新に変更になったため、今後さらに配信基盤を

強化していく必要がある。

また、わが国における患者に役立つ情報提供を実現するための、協力体制、役割分担等、主任研究者、各研究者との意見交換を行い、今後も患者向けに情報提供すべき項目やデータ連携について検討を実施する。

3. 薬剤情報データベースの構築：がん薬剤情報の配信

がん情報サイトでは、がんの治療や支持療法として使用される薬剤の情報を『薬剤情報』というコンテンツ名で配信している。本年度は欧米の標準治療テキストで標準治療あるいは二次治療として推奨されている薬剤と日本での適応、使用が可能かを比較した『癌に対する標準治療薬並びに二次薬』のコンテンツを更新し、付随する薬剤情報マスタ、添付文書情報を更新した。今後は臨床開発中の薬剤や海外薬剤情報についてのコンテンツを拡充することを検討している。

D 考察

本班研究の目標として掲げられているのは、わが国における患者・家族・国民に役立つ情報提供を実施するためのがん情報データベースや医療機関データベースを効率的に構築・運用する体制について検討し、有効性が検証されたものからがん情報提供ネットワーク等を通じて、迅速に患者に届けることができる体制を整えること、となっている。がん医療に関する正しい情報の提供とがん医療の均てん化の促進は、がん対策における重要かつ緊急の課題である。本分担研究により、既に整備された「がん情報サイト」の PDQ[®]日本語版およびオリジナル

のコンテンツを柱として、がん情報を提供するネットワーク内で活用可能な情報ソースがまず構築されたといえる。しかし、情報配信を実施するための基盤が整ったとはいえ、米国では国家がん対策法（National Cancer Act）によって、大規模な予算措置で継続的に情報を更新している現状と比較して、最新の治療情報に国民が必ずアクセスできるようにするための予算措置や継続性という点で、現段階ではまだまだ課題が残っている。例えば、治療情報の更新にかかるシステムメンテナンス、監訳および翻訳の仕組みの維持、信頼性の高い治療成績評価方法の確立と共有のための情報ネットワークの構築等、単に情報配信基盤と一言でいっても、あらゆる角度で国民のニーズにこたえる仕組みを作ることが、がん征圧に非常に重要なことは言うまでもない。今後の各情報ネットワーク間での相互データ利用、連携の構築を実施するためにも、信頼性の高い情報を継続的かつ迅速に提供する仕組みについて、今後深く検討していくことが必要であるといえる。

E 結論

本分担研究により、「がん情報サイト」のPDQ日本語版およびオリジナルのコンテンツを柱として、がん情報を提供するネットワーク内で活用可能な情報コンテンツの基盤が整備され、信頼性の高い情報を迅速に提供することが可能になった。これら科学的根拠に基づいたがんの標準治療に関する情報を広く公開し、患者および研究者、医療提供者に正しい情報を提示することで、がんに関する知識の向上と標準治療の実施、さらに臨床研究等への還元により、がん医

療の促進に向けて研究が進められることが期待できる。また、がん情報を発信するサイト間での情報ネットワークが患者、家族、国民にもたらす有用性については、今後徐々に検証していくことが必要である。これらにより、情報の選別やがんに関する知識の向上と標準治療の実施が推進され、結果としてがん医療の底上げになることが期待される。

F 健康危惧情報

G 研究発表

1. 論文発表

- 1) 松山琴音、福島雅典、村上雅義他著. 臨床研究情報センター（TRI）の役割と活動. 癌の臨床, 2006;52:617-623.

2. 学会発表

- 1) 松山琴音他. 小児がん治療ガイドラインおよび小児がん治療成績のインターネット配信実現に係る研究. 第23回日本小児がん学会学術集会年会要旨集:417.

3. Web公開物

- 1) がん情報サイト：がん用語辞書 (<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>、PDQ日本語版（患者様向け）内)
- 2) がん情報サイト：薬剤情報（上記サイトと同一）

H 知的財産権の出願・登録状況

特になし

分担研究報告書

がんの標準診療と実診療との間の乖離を分析する調査・分析手法の開発に関する研究

分担研究者 棟近雅彦（早稲田大学理工学術院 教授）

研究要旨

がん治療の地域基幹病院で、実際の実施内容をチェック形式で記録し、当該実施結果と、PCAPS 標準がんコンテンツ内の標準治療業務との間の、乖離を分析する調査・分析手法を開発する。H19 年度は、まず俯瞰図である臨床プロセスチャートを素材にして、経路別分析と、同一経路でのユニット滞在日数比較を行う分析、について方法論を整理した。分析には、分担研究者水流が行った 8 つのがんコンテンツの臨床プロセスチャート検証調査データを用いた。経路別分析では、経路内に合併症の発症を伴う経路を通過した患者割合等の比較が注目された。ユニット滞在日数では、入院初期ユニットと退院直前ユニットの滞在日数については、がん以外の PCAPS コンテンツと同様に地域医療リソースの課題が反映される可能性が示唆された。しかしながら、それらの間のユニットの滞在日数における病院間の差については、当該病院の標準がないか、不明確か、標準の不具合、として指摘できる可能性が示唆された

1. 研究目的

本研究では、がん治療の地域基幹病院で、実際の実施内容をチェック形式で記録し、当該実施結果と、PCAPS 標準がんコンテンツ内の標準治療業務との間の、乖離を分析する調査・分析手法を開発する。H19 年度は、まず俯瞰図である臨床プロセスチャートを素材にして、経路別分析と、同一経路でユニット滞在日数比較を行う分析、の方法論を整理することを目的とする。

2. 研究方法

俯瞰図である PCAPS 臨床プロセスチャートを素材にして、経路別分析と、同一経路でユニット滞在日数比較を行う分析、の方法論を整理した。分析には、分担研究者水

流が行った以下の 8 つのがんコンテンツの臨床プロセスチャート検証調査データを用いた。8 コンテンツともに、臨床プロセスチャートのカバー率は 9 割以上であり、ユニットにもれのないこと（網羅性）は保証されていると判断され、この構造を用いることには問題がない。今回のがん薬物療法については検証調査協力が難しく、1 病院だけのデータとなっているが、分析手法開発素材としては使用可能と判断される。

・ 泌尿器科領域

経尿道的膀胱主要切除術 98.8%

・ 呼吸器外科領域

胸腔鏡下前縦隔腫瘍摘出術
100.0%

・ がん（手術領域）

乳房切除温存手術 98.2%

大腸がん 89.7%

・がん（薬物療法）

乳がん（AC療法） 100.0%

大腸がん化学療法（FOLFOX）経路

分析要検討

肺がん化学療法（CP） 100.0%

胃がん（TS-1/COOP） 100.0%