

分担課題名 WEB版がんよろず相談システムで得られる情報の疫学的解析に関する研究

研究分担者 山口 直人 東京女子医科大学

研究要旨

医療提供者向けに提供されている診療ガイドラインの掲載内容を分析、患者・家族向けにわかりやすく情報提供する可能性と具体的方法について検討することを目的として、15部位のがんの医療提供者向け診療ガイドライン（胃癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、腎癌、膵癌、前立腺癌、大腸癌、胆道癌、軟部腫瘍、乳癌、肺癌、皮膚悪性腫瘍、卵巣がん）の内容を検討した。診療ガイドラインの形式の中で最も多かったのは、Clinical Question (CQ) あるいはResearch Question (RQ) 単位で推奨を提示する形式 (CQ/RQ形式) であり、11部位の診療ガイドラインが該当した。2ガイドライン（胃癌、大腸癌）は、選択すべき治療法について解説する形式（系統記述形式）であった。残る2ガイドライン（肺癌、卵巣がん）は、章節項によって大きく分類された中で、それぞれについて推奨が提示される形式（章節項別推奨形式）であった。質問文と推奨の組み合わせで考える場合、質問文には、適用範囲として、該当する患者の範囲（患者特性）、適用を想定している臨床的な状況（適用状況）を明示すべきであること、診療行為について述べる場合には、患者特性と適用状況から考えられる複数の診療行為を列挙し、評価指標を特定して比較を行って、どの診療行為が最も優れているか、客観的な評価結果に基づいて推奨を行う必要があることが明らかとなった。

A. 研究目的

がん診療をはじめ、医療の多くの分野で根拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine: EBM）を採用して診療の質を向上する取り組みがなされているが、その一環として、診療ガイドラインの普及がはかられている。日本医療機能評価機構では、インターネット上で診療ガイドラインを提供する事業（通称：Minds）を実施しており、そこには15部位のがんについて、医療提供者向けの診療ガイドラインが掲載されている。しかし、患者・家族などを対象とした一般向けガイドラインは、胃癌、大腸癌のわずかに2部位が掲載されているに過ぎない。

そこで本研究では、医療提供者向けに提供されている診療ガイドラインの掲載内容を分析して、患者・家族向けにわかりやすく情報提供する可能性と具体的方法について検討する。

B. 研究方法

Mindsに掲載されている15部位の医療提供者向け診療ガイドライン（胃癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、腎癌、膵癌、前立腺癌、大腸癌、胆道癌、軟部腫瘍、乳癌、肺癌、皮膚悪性腫瘍、卵巣癌）を分析の対象とする。

各診療ガイドラインから「日常診療で実践するように強く推奨する」と判断された推奨を抽出して、推奨の内容を構造面から分析する。そして、その内容を患者・家族向けに情報提供する場合に、患者・家族が的確に必要なとする情報を入手できるような提供方法を検討する。

推奨内容の構造面の検討としては、推奨に該当する患者特性について情報を抽出する。また、推奨する診療内容についても検討する。

C. 研究結果

(1) 診療ガイドラインの概要

15部位の診療ガイドラインそれぞれの特徴は以下の通り：

胃癌：治療に特化したガイドライン。TNM分類による進行度別に推奨される治療法を提示している。また、「日常診療」と「臨床研究」の2レベルに分けて推奨する治療法が示されている。文献検索と論文の批判的な吟味については詳細な説明が無く、EBMに基づいているとは言い難い。

肝癌：予防、診断及びサーベイランス、治療という章立てで構成されている。「肝細胞癌治療アルゴリズム」など、各章ごとにアルゴリズム図と解説が掲載されている。章節の始めに解説の記述がある。推奨はResearch Question (RQ) 単位の構成となっている。RQ数は58である。

子宮頸癌：最初にフローチャートとして、0～Ia期の治療、Ib～IV期の治療(扁平上皮癌と腺癌を含む)、再発癌の治療の全体像が示されている。そして各論では、進行期ごとに章立てしてあり、35のClinical Question (CQ) 単位で推奨が提示されている。

子宮体癌：最初にフローチャートとして、1 初回治療：臨床進行期I期, II期、2 初回治療：臨床進行期III期, IV期、3 子宮体癌術後治療、4 再発癌の治療、5 妊孕性温存療法の方針 子宮内膜異型増殖症・高分化型子宮体癌(類内膜腺癌G1)のそれぞれの全体像が示されている。各論の記述は、初回治療、術後療法、治療後の経過観察、進行・再発癌の治療、妊孕性温存療法、子宮内膜異型増殖症に章立てして、それぞれの章で「総説」とCQ単位の推奨が提示されている。CQ数は41である。

食道癌：CQ単位で推奨が提示されている。診断(7CQ)、内視鏡的治療(3CQ)、外科治療(17CQ)、術前補助療法(3CQ)、術後補助療法(4CQ)、化学療法(1CQ)、放射線療法(5CQ)、化学放射線療法(4CQ)、食道癌治療後の経過観察(3CQ)、再発食道癌の治療(7CQ)、緩和医療(1CQ)の章立てとなっている。総CQ数は52である。最後に、「食道癌治療のアルゴリズム」として治療の全体像が図示されている。

腎癌：治療の全体像として、「腎がん診療のアルゴリズム」が提示されている。推奨はCQ単位となっており、CQ数は21である。

膵癌：診療の全体像について、膵癌診断のアルゴリズム、膵癌治療のアルゴリズムが提示されている。推奨はCQ単位であり、診断法

(6CQ)、化学療法(4CQ)、放射線療法(3CQ)、外科的治療法(5CQ)、補助療法(4CQ)、計22のCQについて、推奨とともに「明日への提言」が提示されている。

前立腺癌：治療の全体像について「前立腺癌治療のアルゴリズム」が提示されている。推奨はCQ単位であり、疫学(13CQ)、診断(17CQ)、外科治療(18CQ)、放射線療法(45CQ)、薬物療法(11CQ)、待機療法(6CQ)、緩和療法(4CQ)で、総CQ数は114である。また、各章の先頭に解説的な記述がある。

大腸癌：最初に「治療方針」として、1. Stage 0～Stage III大腸癌の治療方針、2. Stage IV大腸癌の治療方針、3. 血行性転移の治療方針、4. 再発大腸癌の治療方針、5. 治癒切除後の補助療法、6. 緩和医療、7. 大腸癌治癒切除後のサーベイランスのそれぞれについてフローチャートで方針決定の流れが記述されている。次に、「治療法の種類と治療方針の解説」として、進行期別に治療法の概要が提示されている。文献検索と論文の批判的な吟味については詳細な説明が無く、EBMに基づいているとは言い難い。

胆道癌：「胆道癌診療アルゴリズム」として、診断アルゴリズム、治療アルゴリズムのそれぞれについて診療の流れが提示されている。推奨はCQ単位であり、36CQについて推奨が提示されている。

軟部腫瘍：診断ガイドラインである。診断の全体像については「診断手順」としてフローチャートが提示されている。推奨はRQ単位であり、疫学(5RQ)、臨床症状と検査所見(8RQ)、X線診断(6RQ)、CT診断(3RQ)、MRI診断(3RQ)、その他の画像診断(2RQ)、分子生物学的診断(1RQ)、生検による診断(4RQ)、計32RQである。

乳癌：薬物療法、外科療法、放射線療法、検診・診断のそれぞれについてガイドラインがまとめられている。推奨はCQ単位であり、薬物療法(38CQ)、外科療法(25CQ)、放射線療法(29CQ)、検診・診断(31CQ)で、合計すると、123CQである。

肺癌：診断、化学療法、放射線療法、外科治療、術前術後併用療法のそれぞれについて、さらに詳細な項目立てがしてあって、それぞれについて推奨が提示されている。また、後半では、「現在のガイドラインで可能なアルゴリズム(樹形図)」が図で提示されていて、中心型早期肺癌、非小細胞肺癌Stage I期、非小細胞肺癌Stage II期、非小細胞肺癌Stage III

期、非小細胞肺癌StageIV期、小細胞肺癌Stage I 期、限局型小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌のそれぞれについて、推奨が提示されている。

皮膚悪性腫瘍：メラノーマ（悪性黒色腫）、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外パジェット病のそれぞれについて診療アルゴリズムが図で提示されている。また、推奨はCQ単位となっており、メラノーマ（24CQ）、有棘細胞癌（11CQ）、基底細胞癌（19CQ）、乳房外パジェット病（15CQ）、計69CQである。

卵巣がん：上皮性卵巣腫瘍、胚細胞腫瘍のそれぞれについて、治療フローチャートを示した上で章立てごとに推奨が提示されている。それぞれの腫瘍に対して、手術療法、化学療法の詳細項目について推奨が提示されている。

(2) 「強く推奨する」内容についての分析

胃癌、大腸癌の診療ガイドラインについては、強く推奨する内容の抽出が不可能であったので、残る13部位について診療ガイドラインから抽出した。

肝癌

抽出した推奨はグレードが「行うよう強く勧められる」に分類されてものであり、以下の7つのRQに対するものである。58のRQに対する比率は、12%である。

1. インターフェロン療法は、C型肝硬変からの発癌リスクを減少させるか？
➤ 代償性C型肝硬変患者の発癌予防には、インターフェロンを中心としたウイルス駆除療法が推奨される。
2. 肝細胞癌の診断において2種以上の腫瘍マーカーを測定することは有用か？
➤ 小肝細胞癌の診断においては2種以上の腫瘍マーカーを測定することが推奨される。
3. 肝細胞癌の治療前検査としてどの画像診断を選択するか？
➤ 肝細胞癌診断のためにはdynamic CTまたはdynamic MRIが勧められる。
4. 肝細胞癌の画像診断において造影剤使用は必要か、また、どのように造影剤を用いるべきか？
➤ CT、MRIなどの画像診断において造影剤使用は必須である。動脈相が特に有用であり、CTにおいては遅延相の有用性も高い。

5. Bモード超音波検査は肝細胞癌の診断に有用か？

➤ Bモード超音波検査は特徴的な超音波所見が認められた場合、肝細胞癌の診断に有用である。

6. 肝切除術において術中出血量を減少させるにはどうするか？

➤ 肝流入血流遮断は有効である。

7. どのような症例がTA(C)Eのよい適応か？

➤ TA(C)EはOkuda分類I、II、Child A、Bの進行肝細胞癌（手術不能で、かつ経皮的凝固療法の対象とならないもの）に対する治療として推奨される。化学塞栓される非癌部肝容積の非癌部全肝容積に占める割合と残肝予備能を考慮したTACEが推奨される。高ビリルビン血症のない肝細胞癌破裂症例の治療には救急TA(C)Eは有効な治療法である。

子宮頸癌

抽出したCQは推奨グレードA「タイプIのエビデンスがあるか、またはタイプII、III、IVに属する複数の研究から一貫した調査結果が入手できる」、推奨グレードA'「明確なエビデンスは見いだせないが、「臨床腫瘍学の常識」である」であり、A'は明記した。全35CQ中で7CQ（20%）が抽出された。

1. Ib期～II期にはどのような手術が行われるか？
➤ 広汎子宮全摘出術が推奨される（グレードA'）
2. (Ib期とII期)術後補助療法は必要か？
➤ 骨盤リンパ節転移陽性例には、術後補助療法が推奨される（グレードA'）
3. (Ib期とII期)根治的放射線療法を選択する場合、どのような照射方法が推奨されるか？
➤ 外部照射（全骨盤照射）と腔内照射の組み合わせによる治療が推奨される（グレードA'）
4. (III期とIVa期)同時化学放射線療法（CCRT）を施行する場合、どのようなレジメンが推奨されるか？
➤ シスプラチンを含むレジメンが推奨される

5. (III 期と IVa 期) 手術療法は推奨されるか?
 - 手術療法は推奨されない (グレード A')
6. (再発癌) 照射野外再発, あるいは放射線療法を施行していない場合の骨盤外再発に対して, どのような治療法が推奨されるか?
 - 患者の PS, 再発・転移部位, 再発巣のサイズ・個数, 初回治療からの無病期間などに基づいて治療の個別化が必要である (グレード A')
7. (再発癌) 全身化学療法を行う場合, どのようなレジメンが推奨されるか?
 - シスプラチンを中心とした単剤もしくは 2 剤併用療法が推奨される

子宮体癌

子宮体癌で抽出したCQは、子宮頸癌と同じで、推奨グレードA「タイプIのエビデンスがあるか、またはタイプII, III, IVに属する複数の研究から一貫した調査結果が入手できる」、推奨グレードA'「明確なエビデンスは見いだせないが、「臨床腫瘍学の常識」である」であり、A' は明記した。全41のCQの中で抽出されたのは6CQ (15%) であった。

1. (初回治療) 骨盤リンパ節郭清の意義は?
 - 正確な進行期決定を可能にする。
2. (初回治療) 骨盤リンパ節郭清に加えて傍大動脈リンパ節郭清をすることの意義は?
 - 正確な進行期決定を可能にする。
3. 術後の放射線療法に禁忌はあるか?
 - 推奨 絶対的禁忌：骨盤部への放射線治療の既往がある場合
4. 治療後の経過観察において, 内診と腔断端細胞診は有用か?
 - 推奨 骨盤内再発は再発症例中 30%~65%であり, 内診は有用である (グレード A')
5. 妊孕性温存後の高分化型類内膜腺癌の再発例にはどのような治療法が推奨されるか?
 - 再発例・非消失例および進展例に対しては子宮全摘出術が望ましい (グレード A')
6. 黄体ホルモン療法の有害事象とそのリスク因子にはどのようなものがあるか?
 - 重篤な有害事象として血栓症がある。血栓症を起こすおそれの高い患者には投与を避けるべきである (グレード A')

食道癌

「行うよう強く勧められる」という推奨分類のものを抽出した。全52CQの中で抽出されたのは、2CQ (4%) である。

1. 食道癌の発見の契機および食道癌診断のファーストステップは何か。
 - 有症状の場合, 内視鏡検査ないし食道造影検査のいずれかを行う。
 - 表在癌では愁訴のないことが多いため, 内視鏡検査を行って食道病変の発見に留意する。
2. 切除可能例 (T1-3 N0, 1 M0, UICC 分類 2002 年版) に根治照射を行う場合, 化学療法と放射線療法の同時併用は推奨されるか。
 - 全身状態のよい切除可能例 (T1-3 N0, 1 M0, UICC 分類 2002 年版) に根治照射を行う場合, 同時化学放射線療法が強く推奨される。

腎癌

推奨グレードA「十分なエビデンスがあり、推奨内容を日常診療で実践するように強く推奨する」と判定されたCQを抽出した。全21のCQの中で抽出されたのは3CQ (14%) である。

1. 腎癌の病期診断に胸部 CT や骨シンチ, PET は推奨されるか?
 - 腎癌の遠隔転移臓器で最も頻度の高い部位は肺であるため, 病期診断に胸部 CT は必要である。
2. 有転移腎癌患者において腎摘除術は推奨されるか?
 - 転移巣を有する腎癌患者に対する腎 (患側腎) 摘除術は, performance status (PS) が良好で, 術後インターフェロンによる免疫療法が可能な患者には推奨される。
3. 進行腎癌に対するインターフェロン α , インターロイキン 2 などのサイトカイン単独療法は推奨されるか?
 - 進行腎癌に対するインターフェロン α 単独療法は推奨される。

膵癌

勧告の強さの分類A「行うよう強く勧められる」に分類されたCQを抽出した。全22CQの中で抽出されたのは、3CQ (14%) である。

- 膵癌の診断法：ファーストステップは何か？
 - US は膵癌の最初のスクリーニングに勧められる (グレード B) が、検診での検出率は低い (グレード C)。主膵管の拡張 (2mm 以上) や小嚢胞が膵癌の間接所見として重要である (グレード B)。このような所見が認められた場合は、すみやかに CT 検査をはじめとする検査を行うことが強く勧められる (グレード A)
- 膵癌の診断法：セカンドステップは何か？
 - 膵癌の治療方針決定のためには質的診断が必須で、行うよう強く勧められる。
 - 膵癌は US および CT (造影も含む) を行い、必要に応じて MRCP, EUS, ERP, PET を組み合わせよう強く勧められる。
- 遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か？
 - 遠隔転移を有する膵癌に対する一次化学療法としては、塩酸ゲムシタビンが推奨される。

前立腺癌

推奨度A「行うよう強く勧められる」のCQを出した。全114CQの中で抽出されたのは、4CQ (4%) である。

- 経直腸前立腺生検で麻酔は必要か？
 - 経直腸前立腺生検において局所麻酔の施行が推奨される。
- 前立腺多個所生検が勧められるか？
何個所採取すべきか？
 - 標準的な6個所生検にPZ外側を含む領域を加え、計10個所以上の生検が望ましい。
- 進行性前立腺癌に対して内分泌療法は有効か？
 - 進行性前立腺癌に対して行われる内分泌療法は、単独療法においても生命予後の改善が認められる。
- 前立腺癌の骨転移による疼痛をどう管理するか？
 - 部位が限定される場合は放射線照射が有効である。WHOが提唱する3段階のアプローチに則って使用する鎮痛薬の種類および投与量を決定する。

胆道癌

推奨グレードAのCQはなし

軟部腫瘍：軟部腫瘍診断ガイドライン

- X線診断 X線像で腫瘍内の石灰化あるいは骨化がみられるのは
 - 骨化を示す軟部腫瘍としては良性では骨化性筋炎、骨外性骨軟骨腫、悪性では骨外性骨肉腫、滑膜肉腫などがある。
- 超音波検査 (エコー) でよく描出できる腫瘍は
 - ガングリオンや滑液包炎、粘液嚢腫などの液性成分が豊富な病変では低エコー像を示し、後方エコー像は増強し診断的価値は高い。
- CT診断 CTがMRIよりすぐれている点は
 - CTは骨と軟部腫瘍の関係、特に骨破壊の程度を知るうえではMRIよりもすぐれている。特に体幹部、骨盤部および頭頸部で有用である。また前述したように腫瘍内の石灰化、骨化をよく描出できる点がMRIよりもすぐれている。
- MRI診断 MRIで特徴的な腫瘍は
 - 脂肪腫や高分化型脂肪肉腫は、腫瘍性脂肪細胞が主体であるためT1WI, T2WIともに高信号強度を示す。高分化型脂肪肉腫は、内部が分葉化して等信号強度と高信号強度が不均一になる傾向がある。

乳癌

推奨グレードA「十分なエビデンスがあり、推奨内容を日常診療で実践するように強く推奨する」を抽出した。全123CQの中で抽出されたのは、28CQ (23%) である。

乳癌：外科療法

- 胸筋温存乳房切除術は標準的な乳房切除術式か
 - 胸筋温存乳房切除術は胸筋合併乳房切除術と同等の生存率と局所制御率をもたらすので、胸筋温存乳房切除術が標準的な乳房切除術式として推奨される。
- Stage I, II の浸潤性乳癌に対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はないか
 - Stage I, II の浸潤性乳癌に対する局所療法で乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はない。

3. センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は術後患肢リンパ浮腫の頻度を減少させるのに有効か
 - センチネルリンパ節生検による腋窩郭清省略は、腋窩郭清を行ったときより術後患肢のリンパ浮腫を軽減するだけの根拠がある。

乳癌 薬物療法

4. 早期乳癌に対する術後療法としてタモキシフェンは有用か
 - (ア) ホルモン感受性早期乳癌に対して術後5年間のタモキシフェン投与は有用である。
5. 早期乳癌における卵巣機能抑制療法は有用か
 - (イ) ホルモン感受性のある閉経前の早期乳癌に対して卵巣機能抑制療法は有用である。
6. 閉経前のホルモン感受性早期乳癌に対するLH-RHアナログの術後療法は推奨されるか
 - (ウ) 閉経前のホルモン感受性早期乳癌に対する術後療法としてLH-RHアナログは推奨される。
7. リンパ節転移陰性乳癌に対する術後療法としてはどのようなものが推奨されるか
 - (エ) リンパ節転移陰性乳癌のうち再発の危険が高い症例に対しては、タモキシフェンおよび多剤併用化学療法が術後療法として推奨される。
8. 閉経前ホルモン感受性転移・再発乳癌に対して推奨される一次治療は何か
 - (オ) 閉経前ホルモン感受性転移・再発乳癌に対してLH-RHアナログとタモキシフェンの併用療法が推奨される。
9. 閉経後ホルモン感受性転移・再発乳癌に対して推奨される一次治療は何か
 - (カ) 閉経後ホルモン感受性転移・再発乳癌の一次治療として、アロマターゼ阻害薬（アナストロゾール，letrozole）が推奨される。
10. 閉経後タモキシフェン抵抗性の二次ホルモン療法として何が推奨されるか
 - (キ) タモキシフェン抵抗性の閉経後転移性乳癌における二次ホルモン療法として、アロマターゼ阻害薬（アナストロゾール，エキセメスタン，letrozole）が推奨される。
11. 手術可能な早期乳癌に対して術前化学療法は従来術後化学療法に比べ生存率は変わらないか

(ク) 手術可能な早期乳癌に対する術前化学療法は術後化学療法に比べ生存率は変わらない。

12. 術後療法としてアンストラサイクリンを含む治療とCMF療法どちらが優れるか
 - (ケ) 術後療法としてはアンストラサイクリンを含む治療が推奨される。
13. 転移性乳癌に対してトラスツズマブは有効か
 - (コ) HER2陽性転移性乳癌に対しては、トラスツズマブ単独あるいはトラスツズマブと化学療法の併用療法が有効である。
14. 化学療法による悪心、嘔吐に対してセロトニンアンタゴニスト、ステロイドは有用か
 - (サ) 急性嘔吐に対してセロトニンアンタゴニスト、ステロイドの併用は有用である。
15. ビスフォスフォネートは骨転移に対して有用な治療か
 - (シ) ビスフォスフォネートは、骨転移を有する乳癌において、生存には寄与しないが、骨転移に伴う合併症の頻度を減らし、その発症を遅らせる。

乳癌 放射線療法

16. 早期乳癌に対する乳房温存術後の乳房照射は必要か
 - (ア) 早期乳癌（Stage I, II）に対する乳房温存術後は乳房照射が推奨される。
17. 照射法として全乳房照射が勧められるか
 - (イ) 全乳房照射が推奨される。
18. DCISに対して乳房温存術後に照射は必要か
 - (ウ) DCISに対する乳房温存術後には、照射が必要である。
19. 胸壁制御率を向上させるか
 - (エ) 腋窩リンパ節転移4個以上の症例では乳房切除術後の照射は胸壁制御率を向上させる。
20. 適切な照射野は
 - (オ) 胸壁を含めることが強く勧められる。
21. 乳癌術後の照射により二次癌や対側乳癌は増加しないか
 - (カ) 照射による二次癌や対側乳癌は増加するが絶対数は極めて稀であり、乳癌術後の照射の有用性に影響を及ぼさない。

22. 乳癌術後の照射の際にみられる有害事象は許容範囲内か
 (キ) 乳癌術後の照射の際にはほぼ全例に軽度の皮膚炎がみられるが、ほかの有害事象の頻度は低く許容範囲内である
23. 乳癌による骨転移に対して放射線治療は有用か
 (ク) 骨転移による疼痛緩和に放射線治療は有用である。

乳癌 検診・診断

24. 50歳以上に対してマンモグラフィによる乳癌検診は死亡率を減少させるか
 (ア) 50歳以上に対してマンモグラフィによる乳癌検診は死亡率を減少させる。
25. ホルモン受容体の検索は内分泌療法の決定に有用か
 (イ) 内分泌療法を行うために、すべての原発性乳癌について、ホルモン受容体を検索することが推奨される。転移再発乳癌についても、検索することが推奨される。
26. ホルモン受容体の検索に、免疫組織化学的方法は有用か
 (ウ) ホルモン受容体の検索に、免疫組織化学的方法は有用である。信頼性のある一次抗体の使用、抗原性賦活化処理、高感度法の採用が推奨される。
27. 術後定期検診において、マンモグラフィは有用か
 (エ) 術後1年ごとの定期的なマンモグラフィは推奨される。
28. 鑑別診断フローチャートが参考資料として掲載されている

肺癌

1. 危険因子と臨床症状

- 危険因子例・有症状例に対しては肺癌検出のための検査を行うよう強く勧められる。

2. 検出方法

- 肺癌の検出方法には胸部 X 線写真, X 線 CT, 腫瘍マーカー, 喀痰細胞診, などがあり, 単独ないし組み合わせて用いることが強く勧められる。
- 胸部単純 X 線写真は簡便で広く普及した検査法である。肺癌検出のために用いることが強く勧められる。

- 肺癌検出を目的として, あるいは胸部 X 線写真で異常がある場合に, CT を行うことが強く勧められる。

3. 確定診断

- 一部の手術例を除き, 組織もしくは細胞診断は治療開始前に行うよう強く勧められる。その方法としては, 喀痰細胞診, 経気管支的採取, 経皮的採取, 胸腔鏡下生検, 開胸生検などがあり, 患者の状況と施設の状況から適切な方法を用いるべきである。
- 気管支鏡は中枢気管支病変には施行するよう強く勧められる。

4. 病期診断 (T 因子, N 因子)

- 肺癌の治療方針の決定のために病期診断は必須で, 行うよう強く勧められる。
- T 因子診断には CT, MRI, 超音波検査, 気管支鏡検査などを単独ないし組み合わせで行うよう強く勧められる。
- N 因子診断には CT, MRI, 気管支鏡下針生検, FDG-PET, 縦隔鏡検査, 胸腔鏡などを単独ないし組み合わせで行うよう強く勧められる。

5. 肺癌の化学療法 非小細胞肺癌 1-1. 進行非小細胞肺癌

- 化学療法の役割 切除不能および放射線不能の進行非小細胞肺癌に対する抗癌剤治療は生存期間を延長し QOL も改善する。行うよう強く勧められる。
- 対象患者 75 歳未満で全身状態が良好な患者 (ECOG の PS 0, 1) に化学療法を行うよう強く勧められる。
- 薬剤の選択 75 歳未満, 全身状態良好 (PS 0, 1) の患者にはシスプラチンを含む併用療法を行うよう強く勧められる。
- 薬剤の選択 シスプラチンとの併用薬は, 塩酸イリノテカン, ビノレルビン, ゲムシタビン, パクリタキセル, ドセタキセルが強く勧められる。
- 薬剤の選択 シスプラチンの毒性が懸念される患者に対しては, シスプラチンを含まない 2 剤併用療法も選択肢となり得る。

6. 肺癌の化学療法 小細胞肺癌 進展型小細胞肺癌

- 化学療法の役割 小細胞肺癌における化学療法は生存を改善し, 行うよう強く勧められる。

- 対象 PS4 の患者を除く小細胞肺癌患者全症例が化学療法の対象となり，行うよう強く勧められる。
 - 薬剤の選択 シスプラチンとエトポシドの併用化学療法は標準的治療として行うよう強く勧められる。
 - PS 不良例に対しても単剤（経口エトポシド）より多剤併用療法を行うよう強く勧められる。
 - 治療期間（duration of therapy）シクロフォスファミドを含む併用療法の場合 3 コース以上（最大 6 コース）を行うよう強く勧められる。
 - 治療期間（duration of therapy）シスプラチン/エトポシドまたは塩酸イリノテカンの場合は 4~6 コース行うよう強く勧められる。
7. 肺癌の放射線治療
- 放射線治療装置・治療計画法 肺癌に対する放射線治療には直線加速器の使用を行うよう強く勧められる。
 - 放射線療法の品質管理 放射線療法では，照射野設定，線量計算などの品質管理を適切に行うよう強く勧められる。
8. 放射線単独治療（非小細胞肺癌）
- 外照射（過分割照射，定位放射線治療を含む）対象：III 期非小細胞肺癌放射線治療単独で治療する場合，III 期非小細胞肺癌には通常線量分割で少なくとも 60Gy/30 回/6 週を行うよう強く勧められる。
9. 化学放射線療法 非小細胞肺癌
- 手術不能で根治的胸部放射線治療が可能な局所進行非小細胞肺癌患者にはシスプラチンを含む化学放射線療法を行うよう強く勧められる。
 - 化学放射線療法の良い対象は，全身状態が良好（PS：0，1）な患者であり，化学放射線療法を行うよう強く勧められる。
 - 化学療法と放射線療法の併用時期は同時併用を行うよう強く勧められる。
 - 導入化学療法後の通常分割照射法（1 日 1 回 1.8~2Gy 週 5 回法）では，60Gy を最低合計線量とするよう強く勧められる。
10. 化学放射線療法 限局型小細胞肺癌
- 限局型小細胞肺癌の標準的治療法として，化学療法と胸部放射線療法の併用を行うよう強く勧められる。
 - 全身状態の良好な症例には，化学療法と放射線療法の併用のタイミングとして早期同時併用を行うよう強く勧められる。
11. 予防的全脳照射 非小細胞肺癌
- 小細胞肺癌の初期治療で CR が得られた症例には予防的全脳照射（PCI）を標準治療として行うよう強く勧められる。
12. 放射線療法 対症療法 骨転移
- 骨転移の疼痛緩和に有効な標準治療として放射線治療を行うよう強く勧められる。
13. 肺癌外科治療の適応 生理学的適応 呼吸機能
- 術前には呼吸機能検査（Spirometry）を行うよう強く勧められる。
14. 肺癌外科治療の適応 腫瘍学的手術適応 非小細胞肺癌
- 非小細胞肺癌において，臨床病期 I，II 期には外科治療を行うよう強く勧められる。
15. 肺癌外科治療の術式 肺切除術式の選択
- 切除可能な肺癌に対する標準外科治療として，肺葉切除以上の術式を行うよう強く勧められる。
16. 中心型早期肺癌の治療法 外科的治療
- 中心型肺癌に対しては標準治療として手術を行うよう強く勧められる。
17. 非小細胞肺癌 Stage I 期 治療
- 機能的に耐術可能な場合，I 期非小細胞肺癌には外科治療を行うよう強く勧められる。
18. 非小細胞肺癌 Stage I 期 治療 外科治療 標準術式
- 機能的に耐術可能な場合，I 期非小細胞肺癌に対しては肺葉切除を行うよう強く勧められる。
19. 非小細胞肺癌 Stage II 期 臨床病期 II 期の非小細胞肺癌に対する外科治療
- 機能的に耐術可能な場合，II 期非小細胞肺癌には肺葉切除以上の手術を行うよう強く勧められる。
20. 非小細胞肺癌 Stage III 期 非小細胞肺癌 Stage III 期一局所進行切除不能—
- 治療法の選択 手術不能で根治的胸部放射線治療が可能な局所進行非小細胞肺癌患者にはシスプラチンを含む化学放射線療法を行うよう強く勧められる。

- ▶ 対象患者および治療開始時期 化学放射線療法は、全身状態が良好な (ECOG PS : 0, 1) 患者には行うよう強く勧められる。
21. 非小細胞肺癌 Stage IV 期 全身療法 化学療法
- ▶ 化学療法の役割 Stage IV 期の非小細胞肺癌に対する抗癌剤治療は生存期間を延長し QOL も改善することから、行うよう強く勧められる。
 - ▶ 対象患者 全身状態が良好な患者 (ECOG の PS 0, 1 ときに PS 2) に化学療法を行うよう強く勧められる。
 - ▶ 薬剤の選択 75 歳未満、全身状態良好 (PS 0, 1) の患者にはシスプラチンを含む併用療法を行うよう強く勧められる。
 - ▶ 薬剤の選択 シスプラチンとの併用薬は、塩酸イリノテカン、ビノレルビン、ゲムシタビン、パクリタキセル、ドセタキセルが強く勧められる。
 - ▶ 薬剤の選択 シスプラチンの毒性が懸念される患者に対しては、シスプラチンを含まない 2 剤併用療法も選択肢となり得る。
22. 非小細胞肺癌 Stage IV 期 全身療法 緩和療法
- ▶ 化学療法や放射線療法と併用して、あるいは全身状態が不良の患者では単独で、QOL の改善を主目的とした緩和療法を行うよう強く勧められる。緩和療法には痛み、嘔吐、咳嗽、咯血、呼吸困難等の原発巣および転移病巣に起因する症状に対する治療、さらに倦怠感などの全身症状に対する治療を含む。
23. 非小細胞肺癌 Stage IV 期 局所療法 骨転移
- ▶ 放射線治療は骨転移の疼痛緩和の目的で行うよう強く勧められる。
24. 限局型小細胞肺癌 (I 期小細胞肺癌を除く) 化学放射線療法
- ▶ 限局型小細胞肺癌には、化学療法と胸部放射線療法の併用を行うよう強く勧められる。
 - ▶ 全身状態が良好な症例には、化学療法と放射線療法の併用のタイミングとして早期同時併用を行うよう強く勧められる。
25. 限局型小細胞肺癌 (I 期小細胞肺癌を除く) 予防的全脳照射
- ▶ 初期治療で CR が得られた症例には予防的全脳照射 (PCI) を行うよう強く勧められる。
26. 進展型小細胞肺癌 化学療法
- ▶ 化学療法の役割 小細胞肺癌における化学療法は生存を改善するので行うよう強く勧められる。
 - ▶ 対象 進展型小細胞肺癌患者で一般状態 (PS) 0-3 の全症例に化学療法を行うよう強く勧められる。
 - ▶ 治療期間 (duration of therapy) 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場合 4~6 コース行うよう強く勧められる。
- 皮膚悪性腫瘍
- 抽出の対象としたのは、推奨どの分類A「行うよう強く勧められる (少なくとも1つの有効性を示すレベルIもしくは良質のレベルIIのエビデンスがあること)」であり、全69CQの中で抽出されたのは、6CQ (9%) である。
1. ダーモスコピーを用いるとメラノーマの早期診断に役立つか
 - ▶ ダーモスコピーは、この診断法に習熟した医師が用いれば、メラノーマの早期診断に役立つ。
 2. メラノーマの原発巣は、肉眼的な病巣辺縁から何 cm 離して切除すべきか
 - ▶ メラノーマ原発巣を外科的切除する際の病巣辺縁からの距離は、in situ 病変では 3~5mm, tumor thickness が 2mm 以下の病変では 1cm 程度, tumor thickness が 2mm を超える病変は 2cm 程度とする。
 3. 臨床的に基底細胞癌が疑われる病変を、診断確定のために生検すべきか
 - ▶ 詳細な臨床的評価とダーモスコピーによっても基底細胞癌と診断を確定できない病変については、生検を実施して、診断を確定することが強く推奨される。しかし、臨床所見、ダーモスコピー所見にて診断を確定できる場合には、生検を実施する必要はない。
 4. 基底細胞癌に対して手術療法は有益か
 - ▶ 基底細胞癌の治療の第一選択は手術療法である。
 5. 基底細胞癌の再発率・断端陽性率を低下させるには病巣辺縁から何 mm 離して切除すればよいか

▶ 臨床的に条件の良い基底細胞癌のほとんどは、3~10mm 離して切除することにより、高い完全切除率と長期寛解が得られる。

6. 再発した基底細胞癌にはどのような治療法が推奨されるか

▶ 再発した基底細胞癌に対しては、外科的切除が推奨される。

卵巣癌

1. 上皮性卵巣腫瘍 化学療法

▶ 初回化学療法 first-line chemotherapy 卵巣癌に対する標準的化学療法はタキサン製剤とプラチナ製剤の併用療法で、代表的なものとしてパクリタキセル (T) とカルボプラチン (C) の併用療法 (TC 療法) がある。

▶ 骨髄抑制対策 colony stimulating factor (CSF) のルーチンの使用は推奨されず、症例を個別化したうえでの使用が原則である。granulocyte-CSF (GCSF) は日本癌治療学会臨床試験委員会 2011) の GCSF 適正使用ガイドラインに従って使用する。

2. 胚細胞腫瘍 化学療法 A. 初回化学療法

▶ BEP 療法 (ブレオマイシン+エトポシド+シスプラチン) が標準的治療である。

▶ プラチナ製剤はシスプラチンを用いる。

(3) 推奨文の分析

CQあるいはRQ単位の記述では、質問文 (Question) の中に、記述が適用される範囲が明示されるべきである。適用範囲としては、適用できる患者の特性 (診断名、進行度など)、適用する状況が問題となる。その上で、質問文が問題とする診療行為が明らかにされ、その診療行為について求める判断が明示される。これらの要素を「患者特性」、「適用状況」、「診療行為」、「判断」とする。

肝癌: 「インターフェロン療法」、「肝細胞癌の診断において2種以上の腫瘍マーカーを測定すること」、「肝細胞癌の治療前検査」、「肝細胞癌の画像診断において造影剤使用」、「Bモード超音波検査」、「肝切除術」、「TA (C) E」を主語とした質問文となっており、これらは診療行為に相当する。患者特性、適用状況については明示されていない。したがって、利用者は質問文から患者特性と適用状

況を判断する能力が求められている。判断としては、「C型肝硬変からの発癌リスクを減少させるか」、「有用か」、「(どれを) 選択するか」、「必要か」、「どうするか」などとなっている。このような判断は、いずれも相対的なものであり、何と比較してかが明示されていないので、利用者は、これらの「判断」の自らのものとするためには、七と比較しての話か、理解できる能力が求められている。以上の考察から、患者・家族が、これらのRQと推奨文を理解するのは、補足する知識と情報が相当程度必要であることが明らかとなった。

子宮頸癌: 患者特性は、Ib期~II期、III期とIVa期、再発癌といった進行度によってCQが分類されている。診療行為は、「手術」、「術後補助療法」、「根治的放射線療法」の「照射方法」、「同時化学放射線療法」などが質問文に明記されている。そして、判断としては、「どのような手術」、「必要か」、「どのような照射方法」、「どのようなレジメン」、「推奨されるか」という形式となっている。患者・家族が参照する場合、質問文の中に適用となる患者特性 (この場合は、進行度) が明示されておらず、ガイドラインの全体構成を熟知して初めて理解可能となる点が問題となる。また、判断が「どのような」という選択を求める形になっており、その回答も、どのような比較の上で選択がなされているか、必ずしも明示されていない。したがって、患者・家族が内容を理解するには、相当程度の予備知識が必要であることが明らかとなった。

子宮体癌: 患者特性、適用状況は明確にされておらず、第5章で進行癌・再発癌が取り上げられていることから、第4章までは根治的治療について述べられていることが暗黙のうちにわかるようになっている。判断は、「意義は?」、「禁忌はあるか」、「有用か」、「どのような治療法が推奨されるか」、「どのようなものがあるか」という形式であり、本来、相対的な判断であるべきものがクイズ形式で回答を求める形となっている。

食道癌

適用範囲となる患者特性・適用状況は明示されていない。判断は「何か」、「推奨されるか」という形式である。

腎癌：適用される患者特性・適用状況については、「有転移腎癌患者において」、「進行腎癌に対する」のように明示的に示されている。判断は、「推奨されるか?」という形式であって、診療行為に対する推奨の有無を等形となっている。

膵癌：抽出されたCQは診断に関するものが2つ、治療に関するものが1つであった。治療に関するものについては「遠隔転移を有する膵癌」という形で適用範囲が明示されている。判断は「何か?」という形式となっている。

前立腺癌：質問文には「進行性前立腺癌に対して」、「前立腺癌の骨転移」という部分から適用範囲を知ることができる。判断は、「必要か?」、「何個所採取すべきか?」、「有効か?」、「どう管理するか?」という形式である。

乳癌：「胸筋温存乳房切除術は標準的な乳房切除術式か」のように適用範囲が明示されていない場合もあるが、「Stage I, IIの浸潤性乳癌に対する」のように明示されているものもある。判断は、「乳房温存療法と乳房切除術とでは生存率に差はないか」のように治療法の成績を比較する形式、「有効か?」、「推奨されるか」のように正否を問う形式、「推奨される一次治療は何か」のように回答を求める形式など、様々な形式が混在している。

肺癌：CQ単位とはなっておらず、章節項のどこに位置づけられているかによって、適用範囲が初めて明らかとなる。ただし、章節項は系統的となっており、全体構成から患者特性からどの診療行為が最も良いかを知ることができるようになっている。

皮膚悪性腫瘍：治療に関するCQの適用範囲については、「メラノーマ」、「臨床的に基底細胞癌が疑われる病変」、「基底細胞癌」のレベルでは明示されている。判断は、「役立つか」、「何cm離して切除すべきか」、「生検すべきか」、「有益か」、「推奨されるか」という形式となっている。

卵巣がん：肺癌と同様であり、章節項の何処に位置された推奨かによって適用範囲がわかる形式となっている。

D. 考察

15部位のがんに対する医療提供者向け診療ガイドラインの内容と形式を比較検討した。その結果、診療ガイドラインの形式の中で最も多かったのは、CQあるいはRQ単位で推奨を提示する形式（CQ/RQ形式）であり、11部位の診療ガイドラインが該当した。残りの4ガイドラインの中で2ガイドライン（胃癌、大腸癌）は、最初に選択すべき治療法が進行度別に列挙されていて、その後、各治療法について解説する形式（系統記述形式）であった。残る2ガイドライン（肺癌、卵巣がん）は、章節項によって大きく分類された中で、それぞれについて推奨が提示される形式（章節項別推奨形式）であった。

CQ/RQ形式では、それぞれに対して、どのような文献検索が望ましいか、対応が可能であり、EBMに基づいた記述と推奨が可能であることが利点となる。ただし、質問文の形式まで比較検討すると、質問文の読んだだけでは、その適用範囲が明確でなく、章立ての中での位置を知って初めて適用範囲を推測できるような場合が少なくなく、改善の余地があると考えられた。また、推奨に求める判断は、「有効か?」、「何か?」、「推奨されるか?」など様々であり、判断の下となっている比較検討の過程が明確でない場合がほとんどであった。

系統記述形式では、網羅的に記述できることが利点となるが、エビデンスが明示されていないなど、提示されている判断は教科書的な内容を超えるものではない。

章節項推奨形式はある程度の網羅性を保ちつつ、評価すべき問題点を選んで提示できることが利点である。ただし、章節項の全体構成を完全に理解していないと適用範囲が明確にならないなど、改善すべき点もある。

質問文と推奨の組み合わせで考える場合、質問文には、適用範囲として、該当する患者の範囲（患者特性）、適用を想定している臨床的な状況（適用状況）を明示すべきである。また、ある診療行為について述べる場合には、単に「有効か?」、「推奨されるか?」という質問形式ではなく、患者特性と適用状況から考えられる患者に対して現時点で選択されている複数の診療行為を列挙し、それらの比較の中で、ある評価指標で評価した場合に、どの診療行為が最も優れているか、客観的な評価結果に基づいて推奨を行うべきと考える。

E. 結論

医療提供者向けに提供されている診療ガイドラインの掲載内容を分析して、患者・家族向けにわかりやすく情報提供する可能性と具体的方法について検討することを目的として、15部位の医療提供者向け診療ガイドライン

(胃癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、腎癌、膵癌、前立腺癌、大腸癌、胆道癌、軟部腫瘍、乳癌、肺癌、皮膚悪性腫瘍、卵巣癌)の内容を検討した。その結果、診療ガイドラインの形式の中で最も多かったのは、Clinical Question (CQ) あるいはResearch Question (RQ) 単位で推奨を提示する形式 (CQ/RQ形式) であり、11部位の診療ガイドラインが該当した。残りの4ガイドラインの中で2ガイドライン (胃癌、大腸癌) は、最初に選択すべき治療法が進行度別に列挙されていて、その後、各治療法について解説する形式 (系統記述形式) であった。残る2ガイドライン (肺癌、卵巣がん) は、章節項によって大きく分類された中で、それぞれについて推奨が提示される形式 (章節項別推奨形式) であった。質問文と推奨の組み合わせで考える場合、質問文には、適用範囲として、該当する患者の範囲 (患者特性)、適用を想定している臨床的な状況 (適用状況) を明示すべきである。また、ある診療行為について述べる場合には、単に「有効か?」、「推奨されるか?」という質問形式ではなく、患者特性と適用状況から考えられる患者に対して現時点で選択されている複数の診療行為を列挙し、それらの比較の中で、ある評価指標で評価した場合に、どの診療行為が最も優れているか、客観的な評価結果に基づいて推奨を行う必要があることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

論文

なし

研究要旨

肺癌術後follow-upに対し有効性に対する一定の見解はなく、推奨されるガイドラインもない。術後follow-upが有用であるかを検討するために後ろ向き検討を行った。

A. 研究目的

肺癌術後のfollow-upについてガイドラインはなくそれぞれの施設で検査、その頻度を決めて行っている。最適な肺癌術後のfollow-up programを提案できれば医療の均てん化、医療経済的にも有用と考えられる。

E. 結論

同上

B. 研究方法

当院の肺癌術後患者を対象に後ろ向き検討を行った。Follow-upを行うことによる生存期間の改善、follow-upの検査費用に対する効果(効果/費用比)など医療経済性を検討した。

F. 健康危険情報

なし

(倫理面への配慮)

解析のデータには氏名など個人を特定できる情報を含んでいない。

G. 研究発表

1. 論文発表

論文を執筆中

2. 学会発表

この内容は第27回日本呼吸器外科学会総会で発表の予定

C. 研究結果

肺癌術後患者で有症状で発症した再発より無症状で(CTなどfollow-upの検査)再発が見つかった患者は生存期間が長く、術後follow-up検査で無症状の再発を見つけることは有用であると考えられた。またfollow-up検査に伴う医療費の増加も現状では容認できる範囲と考えられた。

D. 考察

将来的には検査、その頻度を検討し医療経済的にも最適なfollow-up programを提案したい。

平成21年度 分担研究報告書

分担課題名 進行期悪性腫瘍患者の在宅医療支援に関する調査研究

研究分担者 柴 光年 国保直営総合病院君津中央病院 副院長

研究要旨

がん相談支援センターでは、メディカルソーシャルワーカー (MSW) による退院調整および、訪問診療、訪問看護の連携で、がん患者の在宅診療の支援が図られている。医療チームの相談援助機能の向上のために、今回は、患者アセスメントツールを利用した退院支援システムにつき検討した。アセスメントツールの導入により患者の抱える問題点の整理および退院調整の効果が可視化され、問題解決への多角的取り組みへの一助となる可能性が示唆された。

A. 研究目的

がん患者、家族を対象とした相談支援センターでの相談内容の検討では、患者の在宅医療の要望が少なくないことが判明している。当施設ではMSWによる退院支援および、訪問診療、訪問看護の連携で希望者の在宅療養支援を行っている。MSWを中心とした医療チームによる退院、在宅医療支援に向けて、患者や家族の有する心理的、社会的問題点を抽出することを目標としているが、その相談援助機能の向上のために、今回は、患者アセスメントツールを利用した退院支援システムにつき検討した。

B. 研究方法

平成22年3月まで、当施設のがん相談支援センターのがん入院患者のうち、MSWの相談支援した8名を無作為に抽出し、検討の対象とした。患者アセスメントツールとして、“国立がんセンター中央病院、医療連携室、患者家族相談室の作成したソーシャルワーカー面談アセスメントツール (案)” を一部当院で独自に改変したものをツールとして試用した。MSWの支援内容および退院後の療養選択結果を調査解析し、その検討を通じて、本アセスメントツールの相談支援機能向上に向けての有用性につき検討した。

(倫理面への配慮)

患者のプライバシー保護の観点から、調査は全て無記名として解析を行なった。

C. 研究結果

アセスメントツールでは患者のがん療養に関する悩み、課題を大まかに8個のジャンル (1. 患者自身に起因する課題、2. 家族に起因する課題、3. 担当医との関係に起因する課題、4. 治療経過に起因する課題、5. 代替療法に起因する課題、6. 緩和ケア・ホスピス病棟に関する課題、7. 経済的課題、8. 地域、文化などに関する課題) に分類し、その介入必要度に応じて3段階のスコアで評価としたが、3点は具体的・継続的援助必要、2点はフォローが必要、1点は介入の必要はない、と規定した。また実際に現場で評価が速やかに行えるよう各スコアの具体的事例を併記した。無作為に抽出した8例の患者背景は、男性4例、女性4例、年齢70歳台5例、80歳台3例、罹患疾病は、肺癌、胃癌、大腸癌、各2例、子宮癌、口腔癌、各1例であった。MSWの主介入目的は、緩和病棟転棟支援5例 (62.5%)、自宅退院支援3例 (37.5%) と緩和病棟転棟支援の患者が主であったが、全例で、家族関係調整など他の課題項目を複合的に抱えていた。MSWが介入した時点での評価の各症例の平均スコアは12.4、支援した後の平均スコアは8.9で、各症例の有していた課題の解決がスコア化され、定量的な評価が可能であった。スコア減少の変化の傾向をみると、介入時スコアの高い症例ほど、減少率が大きい傾向があったが、殆どスコアの減少がなかった症例もあり、MSWの支援の効果に対しては患者による個人差も大きいことが推察された。

D. 考察

がん患者を取り巻く環境は、がん患者の急増、患者の視点での患者自身のQOL重視の観点から、在宅医療の充実も強く要望されてきている。また医療の機能分化、専門分化が推進された結果、チーム医療や病病連携、病診連携の推進など、医療機関相互のネットワーク化が在宅医療の充実に必要となってきた。

当院におけるがん相談支援センターでの医療相談件数は年々飛躍的に増加している。急性期病院におけるがん患者への相談支援センターの役割としては、MSWを中心として、緩和病棟や自宅を含む療養先選定の支援、介護や生活面での支援、心理面での支援などが挙げられ、これは、患者だけでなく患者を支える家族に対しても同様の支援が必要である。このような支援では、がん患者の療養生活上の障害となる要因の軽減や解決に向けた援助を行うことが必要不可欠である。またMSWは、医療チーム内部の調整役として医師、看護師など複数の職種や診療介護機関と連携を取り合い、患者支援のネットワークを作っていくことも要請されている。病院の相談支援機能を向上させるための要件や介入システムについての検討では、1) MSWの人的資源の増強、特に癌体験者によるカウンセリング（ピアカウンセラー）や、がんサロンの導入、2) 退院支援に向けての早期介入と継続した援助の実現を目的として、入院初期からの看護サイドと協調して患者支援システムを策定すること、などが計画されている。

今回は、医療チームの相談援助機能の向上のために、患者アセスメントツールを利用した退院支援システムにつき検討した。患者アセスメントツールの導入による効果としては、患者の抱える問題点、課題の可視化、があげられる、また患者にかかわるスタッフの支援も可視化されるため、スタッフ間の支援がより均一になり効果的なものが選択されやすくなることが考えられた。その点からは、データの集積により、スタッフの教育に対する効果も期待できるツールとなりうる事が考えられる。

今回の検討では患者アセスメントツールの問題点も指摘された。最も根本的なものとしては、患者の課題が8項目の課題に分類しき

れないものが多々存在することがあげられる。またレベルの項目設定もオリジナルのものを当院独自のものを採用して、柔軟に類型化が図れるように改変したが、それでも分類しきれないものが存在した。これは患者の抱える問題点や課題の個別性が高いことを示している。また課題が同時に多項目にわたり、複雑に絡んでいる場合も類型化が困難で、数値化がむづかしくなることがあげられた。このような数値化が困難なケースは、課題そのものの解決が困難であることが多く、その解決策の一つとして、多職種によるケースカンファレンスがあげられる。ケースカンファレンスを通じて患者の抱える課題の全体像を理解することは重要であり、これはリスクマネジメントにもつながるものと考えられた。

E. 結論

病院の相談支援機能を向上させるための要件や介入システムについての検討では、MSWの人的資源の増強、特にがん体験者によるカウンセリング（ピアカウンセラー）の導入や、退院支援に向けての早期介入と継続した援助の実現を目的として、入院初期からの看護サイドと協調して患者支援システムを策定することが必要である。今回、患者アセスメントツールの導入により、患者の抱える問題点の整理および退院支援、調整の効果が可視化され、問題解決への多角的取り組みへの一助となる可能性が示唆された。地域と連携したネットワーク体制の整備とともに、入院時からのこのような患者支援システムの構築が患者の早期退院にむけて必要不可欠であるものと考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

大友理恵子, 柴 光年, 飯田智彦, 他. 化学療法中の食欲不振患者への食事援助—化学療法食を考案して—. 全自病協雑誌, 第48巻5号 116-119頁 (2009)

2. 学会発表

高井緑子。退院を阻害する社会的要因の分析
～平成20年度地域他職種とのケースカンファ
レンスを振り返って、第58回千葉県国民健
康保険直営診療施設医療学会、2009年11月25
日（千葉市）

高井緑子。地域他職種とのカンファレンスを
開催して～ソーシャルワーカーの役割を考え
る～、第9回日本医療マネジメント学会千葉地
方会学術集会、2010年2月27日（松戸市）

保坂真紀。緩和病棟への移行時に患者家族が
直面する心理社会的問題に対するSW支援、第
10回千葉緩和医療研究会、2010年2月20日（千
葉市）

平成21年度 分担研究報告書

分担課題名 合併症を有する肺がん患者のQOL

研究分担者 谷尾吉郎 施設名 地方独立行政法人 大阪府立急性期・総合医療センター
職名 内科・呼吸器内科主任部長

研究要旨

肺癌は直接浸潤により局所の自浄機能を低下させ、感染の温床になる一方、PS低下に伴う誤嚥や褥瘡で感染を来たすのみならず、抗癌剤等による骨髄抑制で全身の感染防御機構の破綻を招きやすい。その典型が敗血症であり、致死率が高くその対策が重要である。2000年～2008年の8年間に当センター内科・呼吸器内科に入院した肺癌患者のべ2095名のうち敗血症症例29名を対象とした。

治療状態としてはBSCが7名(24%)、放射線療法2名(7.0%)、化学療法13名(45%)、化学・放射線療法2名(76%)、分子標的療法が5名(17%)であった。死亡退院は14名(48.3%)で11名(37.9%)が感染症死と考えられた。死因分析を行った結果、高齢(≥70歳)・PS3-4・BSC・好中球減少・FN・下気道感染・血液培養陰性または未実施・貧血・血小板減少・低Na血症において死亡率が高い傾向を認めた。特にFN・血液培養陰性または未実施・低Na血症において統計学的有意差を認めた。一方尿路感染症・血液培養陽性(起因菌同定)・経験的抗菌薬的中・カルバペネム使用において感染症死亡率が低い傾向を認めた。起因菌検索では、幅広い菌種が同定されたが、緑膿菌など典型的な耐性菌の頻度は低かった。進行期肺癌の治療は感染症との闘いといっても過言ではない。QOLを上げるための化学療法が重篤な感染症を誘発しないように最善を尽くす必要がある。

A. 研究目的

肺癌は直接浸潤により局所の自浄機能を低下させ、感染の温床になる一方、PS低下に伴う誤嚥や褥瘡で感染を来たすのみならず、抗癌剤等による骨髄抑制で全身の感染防御機構の破綻を招きやすい。その典型が敗血症であり、致死率が高くその対策が重要である。

B. 研究方法

2000年～2008年の8年間に当センター内科・呼吸器内科に入院した肺癌患者のべ2095名のうち敗血症症例29名を対象とした。

本研究では敗血症診断はSIRS + 菌血症または細菌感染症 + MOF or shockとした

方法は後ろ向き研究で

primary end point:すべての死亡(率)

2ndary end point : 感染症による死亡(率)

を次の因子で分析した。①性別・年齢・肺癌組織型・治療歴・PS・発症様式・免疫状態・原因感染症・起因菌同定・抗菌薬選択→オッズ比(OR) : χ^2 検定、単変量解析 ②検査値(WBC, Ht, Plt, BUN, Cre, Na, K, AST, ALT, Glu, CRP) → t検定

(倫理面への配慮)

がん生存者及び家族へのアンケートなどを実施する研究においては、研究計画について当センターの倫理審査委員会の承認を得、研究参加者の自由意思での同意を得たうえで実施している。

C. 研究結果

性別は男性20名(69%)、女性9名(31%)で、年齢中央値は72歳(53-82歳)であった。組織型は腺癌が16名(55%)、扁平上皮癌が8名(28%)、小細胞癌が5名(17%)であった。

治療状態としてはBSCが7名(24%)、放射線療法2名(7.0%)、化学療法13名(45%)、化学・放射線療法2名(76%)、分子標的療法が5名(17%)であった。

発症場所は在宅が6名(21%)、院内23名(79%)で発症時PS(ECOG)はPS1:5名(17%)、PS2:11名(38%)、PS3:8名(28%)、PS4:5名(17%)であった。

血液培養は27名で施行され、20名で陽性となり、グラム(+)ではMRSAが3名、グラム(-)ではE.coliが5名、Bacteroides distasonisが3名と多かった。発症時検査デー

タでは白血球が中央値7,700(200-21,800)、CRPが中央値8.8(1.0-42.4)であった。

死亡退院は14名(48.3%)で11名(37.9%)が感染症死と考えられた。死因分析を行った結果、高齢(≥70歳)・PS3-4・BSC・好中球減少・FN・下気道感染・血液培養陰性または未実施・貧血・血小板減少・低Na血症において死亡率が高い傾向を認めた。特にFN・血液培養陰性または未実施・低Na血症において統計学的有意差を認めた。一方尿路感染症・血液培養陽性(起病菌同定)・経験的抗菌薬中・カルバペネム使用において感染症死亡率が低い傾向を認めた。

起病菌検索では、幅広い菌種が同定されたが、緑膿菌など典型的な耐性菌の頻度は低かった。一方ではぶどう球菌群・腸内細菌群・腹腔内嫌気性菌群が同定されるケースが目立った。

血液培養陽性の場合には死亡率が低い傾向がある一方で、血液培養陰性または培養未提出の場合、感染症死亡率が有意差を持って高い傾向がある。初期の経験的抗菌薬治療が不適合の場合でも、起病菌同定ができていれば、抗菌薬治療を適切に変更することで、比較的死亡率は上昇しないと推測される。

D. 考察

USAの入院患者のコホート研究での報告(肺癌入院患者の重症敗血症発症率は5.8%、総死亡率は45.2%)と比較すると当センターでは発症率は低い傾向、総死亡率は概ね同等であった。

本報告でのリスク因子のうち、低Na血症については*S. Aureus*敗血症に相関する危険因子として指摘する報告がある。

高齢・PS3-4・BSCは、肺癌自体の予後不良因子であり、肺癌患者のICUケースの予後についての報告でも、高齢・癌進行は死亡ハイリスク因子の一部として指摘されている。

肺癌患者の敗血症併発は、比較的予後不良である。死亡危険因子としては、好中球減少性発熱・起病菌不明・低Na血症が示唆される。敗血症起源としては、肺炎やカテーテル感染以外にも、尿路感染・腹腔内感染の可能性を挙げる必要がある。肺癌患者の敗血症併発時の予後改善のためには、そのような条件と要

素を考慮して起病菌同定の努力を払うこと、感染巣を検索すること、抗菌薬を適切に選択することが必要である。

好中球減少・FNも一般に死亡率の高い病態と認識される。USAの成人癌患者・FN入院41799例のサーベイランスでは、全癌種:9.5%、肺癌:13.4%と肺癌症例で死亡率が高い傾向にあり、呼吸器疾患、脳血管障害、腎不全、肝疾患が死亡危険因子として指摘されている。

本報告では敗血症起病菌として腸内細菌や腹腔内嫌気性菌の同定が目立つ。肺癌患者の敗血症起源が肺炎42.5%、尿路感染16.4%、腹腔内感染14.5%であったとする、USAの癌患者・敗血症症例のサーベイランスもみられる。敗血症起源となる感染巣として、複雑性尿路感染症や腹腔内感染症の可能性も忘れてはならない。

Surviving sepsis campaign でも指摘されているように初期の経験的抗菌薬治療の適合が敗血症予後改善に重要であることは周知である。初期抗菌薬治療が適切な場合の死亡率は28.7%で、不適合の場合67.8%に上るとするICUコホート研究もある。

本報告では血液培養陰性または未実施という条件で死亡リスクが高いことが示唆されている。肺癌患者・敗血症の予後改善のためには、適切で十分な血液培養実施に尽力をすることが重要であるという示唆・教訓を痛感させる。

E. 結論

進行期肺癌の治療は感染症との闘いといっても過言ではない。QOLを上げるための化学療法が重篤な感染症を誘発しないように最善を尽くす必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表なし

2. 学会発表

○緒方良、谷尾吉郎、玉置祥子、高田良司、西岡理恵、有住俊広、大場雄一郎、児玉昌身：敗血症性塞栓症の6例。第106回日本内科学会講演会、2009.4.11、東京

- 大場雄一郎、谷尾吉郎、緒方良、西岡理恵、有住俊広、児玉昌身、小間勝、武田伸一、島本茂利：肺癌と敗血症. 第49回日本呼吸器学会学術講演会, 2009. 6. 14, 東京
- 谷尾吉郎：日本でのEML4-ALK肺がん第1例の治療経験. 第50回日本肺癌学会総会 2009. 11. 13, 東京
- 有住俊広、谷尾吉郎、緒方良、高島純平、武田伸一、島本茂利、島津宏樹、伏見博彰：TS-1で長期SDが持続している肺癌. 第50回日本肺癌学会総会2009. 11. 13, 東京

研究要旨

当科ではクリニカルパス（CP）作成後、周術期の標準化と医療の安全性の両立を図るため、改訂を重ねてきた。外科手術部位感染（SSI）サーベイランスのモニタリングなど当施設における取り組みについて報告する。1) 患者さんにアンケート調査を施行したところCPの見やすさ、理解度、治療に対する安心感では満足得られた回答は50%であり、入院から手術、退院までのイメージ化では40%以下であった。2) 胃がんについて、麻酔や術前の準備、集中治療室や手術室の様子、胃切除の方法や再建法、術後の食事や退院後の生活の注意点についてなどのビジュアルパスを改訂した。3) SSIサーベイランスの結果、胃癌患者さんはSSI発生率7.3%であり、サーベイランスにより各疾患の感染率と経時的変動が把握でき、感染に対する医療者の意識向上にも役立っていた。

A. 研究目的

胃がん患者術後のQOL改善のため、クリニカルパスを作成後、周術期の標準化と医療の安全性の両立を図るため、改訂を重ねてきた。現在、SSIモニタリング、ビジュアルパスへの展開など当施設における取り組みについて報告する

B. 研究方法

1) 患者に、CPの理解度、入院から手術・退院までのイメージ化などについてアンケート調査を施行した。2) アンケート結果に基づきビジュアルパスの作成するに至った。3) 外科手術部位感染（SSI）サーベイランスを施行した。

C. 研究結果

1) クリニカルパスの見やすさ、理解度、治療に対する安心感では満足得られた回答は50%であり、入院から手術、退院までのイメージ化では40%以下であった。2) ビデオの内容は A) 胃の働き、胃がんについてなど胃についての一般的な説明 B) 麻酔や術前の準備、集中治療室や手術室の様子、胃切除の方法や再建法について C) 術後の食事や退院後の生活の注意点についてなどとした。閲覧方法は、DVD playerを貸し出している。3) SSI発生率は全体で10.5%であり、臓器別では、胃癌7.3%、

大腸癌22.3%であった。サーベイランスにより各疾患の感染率と経時的変動が把握でき、感染に対する意識向上にも役立っていた。外科手術症例では感染予防に投与する抗生剤と投与日数を統一している。

D. 考察

患者さんに入院時よりわかり易い医療を提供することが、術後のQOLの改善につながると考えられる。われわれは、手術から退院までの、また自宅の生活や食事療法についてもビデオで解説することにより良好な結果が得られていると考えている。また、SSIサーベイランスの結果、感染症に対する医療者の意識改革がみられ、感染予防も向上すると考えられた。

E. 結論

患者さんにわかり易い医療を提供するためビジュアルパスを作成した。この結果、胃がん患者術後のQOLの改善につながると考えられた。