

## I. 総括研究報告（主任研究者：飯塚 悦功）：本研究のねらい

がんは、わが国では、いまや死亡原因の 1/3 を占める疾患となり、検診体制、医療機関の連携など、その診療体制の整備とともに、がんの診断・治療に関わる先端医療、先端技術の開発など、いま国を挙げて精力的な対応が進められている。しかしながら、がんは基本的に“治らない”疾患であり、例えば、抗癌剤は“諸刃の剣”ともいえる使い方の難しい治療薬である。

この複雑で難しい疾患に対し、先端技術の開発、診療体制の整備とともに、それら診療の質を計画的確な評価指標もまた求められている。どのような分野においても、“計測”は進歩の源泉である。対象の状況を知り、現象の因果メカニズムの定量的関係を解明し、改善のための介入効果の機構と効果を客観的に計るために、計測の方法と得られたデータの解析方法の確立は重要である。本研究は、がん診療技術の発展、がん診療体制のレベル向上に資するために、がん診療の質を評価するための指標の体系を開発し、あわせて定常的な計測システムを構築することを目的とする。

評価指標の設計においては、評価対象の構造の理解が必須であり、さらに評価指標により何のために何を知らたいかを明らかにする必要がある。

評価対象の構造の理解のためには、がんという疾患に関わる患者状態（病態）と、それに応じた医療介入（診断、治療、観察）の構造化表現が必要である。一つの有力な方法が、PCAPS（Patient Condition Adaptive Path System；患者状態適応型パス）を用いた診療知識の構造的可視化ツールの活用である。われわれはすでに、H16 年度から PCAPS の研究を進めてきており、がん診療に対しても PCAPS コンテンツを開発し、科学的合意に基づくがん診療の標準プロセスの実現をめざして可視化を進めている。

これによって、どのような患者状態のときにどのような介入をしたらどのような治療効果が得られその結果どのような患者状態に推移したかを知るために、どのような評価をすべきかが明らかとなる。

評価指標によって知りたいこと、それは、がんという疾患の実態と、診療の質である。疾患の実態については、どのような属性の患者が、どのような経過で、どのような病態になったかを把握することが目的で、PCAPS が有する診療知識構造に即して適切な指標を設計できるだろう。

診療の質の把握については、患者状態把握の的確さ、医療介入の適切さ、介入後に得られた診療アウトカムの妥当性の 3 つの側面を計測するよう設計すればよい。状態把握の的確さとは、把握すべき状態と現実に把握・理解しえた状態の乖離という意味である。医療介入の適切さとは、把握した状態において本来実施すべき介入と現実に行われた介入の差である。そして診療アウトカムの妥当性とは、適切な状態把握と適切な介入によって到達できる状態と現実に到達できた状態の差という意味である。こうした概念を理解したうえ

で、どのような指標によってそれらの側面を計測できるかどうかを考察することになる。

こうして開発される質評価指標は、手術中出血量・在院日数・再入院率等の、既存の臨床指標にとどまらず、がん診療の質構造知識モデルにもとづく、がん診療の質的向上のために必要な、意味のある本質的な質評価指標となることが期待される。そのため、指標の設計・開発にあたっては、医療政策的価値、患者にとっての価値、病院組織としての価値、医師看護師等医療専門職としての価値など多様な観点からのものとなるであろう。

また、本研究では、質評価指標の設計に加えて、特定できた評価指標を、現実のがん診療プロセスにおいて、構造的に調査し分析する仕組みの設計も行う。

PCAPS が有する構造的可視化機能、標準化機能、標準に基づく改善機能、診療プロセス内の質評価指標検出機能によって、標準的がん診療プロセスが可視化され、がん標準診療のモデルが国民と患者・医療者に共有されることが期待できる。また、本研究により開発されるがん診療の質評価指標によって、病院間のベンチマークが可能となり、的確な標準的質評価指標の体系が確立されることだろう。そして、実際にこれら質評価指標の計測が進めば、現段階において標準診療とされる医療介入に伴う、改善の余地が明らかとなり、その原因分析も可能となる。さらに、これらの PDCA サイクルの実現によって、がん診療プロセスの質の改善が進むだろう。

こうして、がん拠点病院および周辺医療機関のがん診療の標準化と質の改善が進み、また、がん診療の質の維持・向上の基盤となるがん診療知識の構造的可視化が促進され、これらの知識が広く国民に共有され、がん診療に関わる健全な知的基盤が形成されるだろう。

計測設計、計測システム設計は、考慮の対象の理解と因果関係理解のための支援技法ではあるが、実は、その対象領域の知識・技術、社会システムの健全な発展を促す基盤である。本研究のねらいもまたその線上にあり、国民的課題であるがん診療に関わる健全な医療社会システムの確立にある。

本研究は、平成 21 年度～23 年度にかけて、3 年計画で、がん診療プロセスにおける質評価の観点モデル開発・質評価指標の導出プロセスのモデル開発を行い、がん種別に当該モデルを適用して、がん種毎の質評価指標を提案する。また提案された質評価モデルと質評価指標を用いて、計測システムの設計を行い、計測のしくみについて検討する。

平成 21 年度は、質評価の観点モデルの検討と、診療プロセス全体を俯瞰するために、「診療構造図」の提案を行い、「がん種別の診療構造図案」を作成した。またその中の重要な要素として「がん手術」を選択し、質評価を行う対象となる診療プロセスの可視化を目的として、PCAPS 臨床プロセスチャート・ユニットシートのさらなる設計開発を行った。この作業は、がん種別の臨床プロセスの構造的可視化を試みた作業として意義づけられる。

平成 22 年度は、研究チームメンバーによる複数回の会議を通して、「がん診療構造図」

の構造特定と、「質評価の観点」の合意、質評価指標導出プロセスを示す「質評価指標設定モデル」を構築した。また、「質評価指標設定モデル」に従って、がん種別の評価項目の設定を試みた。また計測システムの検討を行い、電子的調査の可能性について議論した。

以上の成果を用いて、最終年度である平成 23 年度には、がん診療プロセスにおける質評価モデル・質評価指標・計測システムの提案・分析の観点等について展開する計画である。

## II. 分担研究報告



## II. 分担研究報告

### 1. がん診療構造図にもとづく質評価指標設定モデルの構築（分担研究者（統括班）： 水流聡子・飯塚悦功・棟近雅彦）

#### 1-1. はじめに

##### (1) 背景

がんは日本人の死因の第1位であり、年間約34万人ががんで死亡している<sup>[1]</sup>。社会の高齢化に伴い患者数は増加を続けており、2006年6月にはがん対策基本法が制定された。その基本的施策の1つとして、がん患者が全国どこでも等しく適切ながん医療を受けられる「がん医療の均填化」の促進が定められている<sup>[2]</sup>。そのためがん医療を評価する基準となる質評価指標が求められている。しかしがんは基本的に完治しない疾患であるため、一人の患者に様々な医療介入が提供されたり、新しい診断・治療技術が活発に開発されるなどの点が、評価の方法を複雑にしている。

##### (2) 代表的な質評価指標と課題<sup>[3][4]</sup>

がん医療の質を評価する代表的な指標は、5年生存率などの結果に着目した指標だが、主に医療機関の比較に用いられ、診療プロセスの改善に繋げるのは難しい。他にプロセスに着目した指標としてガイドライン遵守率も評価されるが、適切な解釈が行われないう限り、改善は遵守率の向上に重点が置かれがちである。また指標が、がんの種類毎に設定され、指標設定方法が体系的でないという課題もある。

##### (3) 研究目的

本研究では、複数のがん種に適用できる、がん診療プロセスの質向上のための評価指標設定モデルの構築を目的とした。

目的達成のためにはがん医療の質を定義し、がん診療の“標準”自体の改善に繋がる質評価の観点を設定する必要がある。

本研究では“標準”について、一般的にもとめられがちなガイドラインだけに限定せず、現在の医療技術において医療リソースやコストなどを総合的に考慮して最も妥当であるものをがん診療の「標準」として定義した。

##### (4) 方針

がん種毎に指標が設定される必要性の理由として、がん医療の複雑性が存在する。そこで質評価の対象を明確にするために、医療介入を構造的に整理して表現する方法論が必要と判断した。そのための記述モデル図を「がん診療構造図」と呼び、開発をすすめた。

また質を定義した上で評価の観点を定めるために、設計の質・適合の質という製造業での質評価の概念<sup>[5]</sup>を、状態適応型で提供される医療に応用して評価の観点を定めることとし

た。

このように評価の対象と観点を整理することで、複数のがん種について体系的に質評価指標を導出できると考えられる。またこれら体系化作業の結果、がん種間での比較も容易となる。すなわち、がん種間の差異・特性もあきらかにできる可能性を有しているといえる。

この研究方針に従い、5 大がんを中心とした異なる診療科の 10 名の専門医（部長・副院長クラスで、臨床エキスパートである専門医グループ）との定期的なディスカッションを通して、「質評価指標設定モデル」を構築した（図 1）。

モデルでは整理した 2 つの概念に基づき、3 ステップで指標を設定する。

Step.1 で「医療の質評価の観点」を「がん診療構造図」に適用して評価項目を導出し、Step.2 でがんの種類に合わせて変換、そして最後の Step.3 では計測する指標を設定するというプロセスで設計されたモデルである。

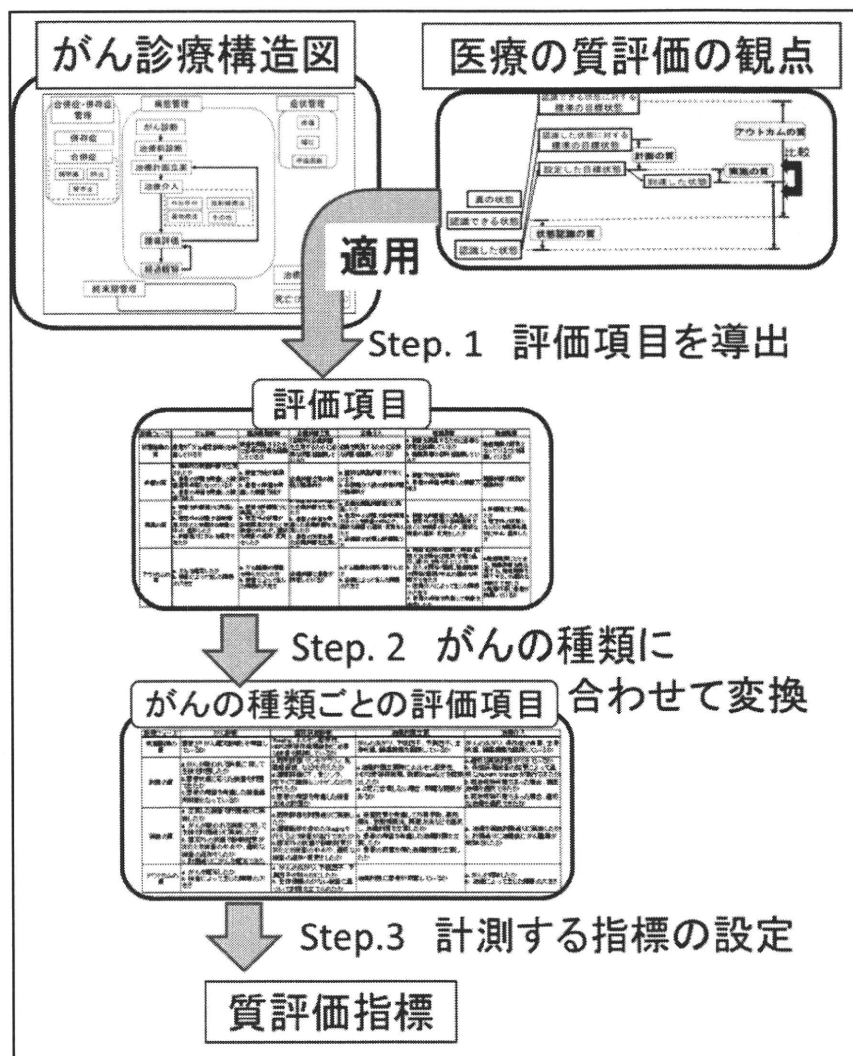


図 1: 質評価指標設定モデル

## 1-2. がん診療構造図

「がん診療構造図」は、質評価の対象となる医療介入を構造的に整理した図である。がん医療には診断や治療のための介入以外にも、合併症治療や疼痛緩和など、様々な起こりうる患者の状態に対する介入があり、全容は複雑である。

そこで各介入の必然性に着目した結果、必ず行う介入と事象対応の介入に大きく分類できた。

必ず行う医療介入は悪性腫瘍に対する介入（「病態管理」）であった。診療の推移に応じてフローとして記述でき、介入目的や方法が大きく変わり、状態認識を改めて行う部分を1つの診療フェーズとして、全体を6つに区切ることができた。

事象対応の介入は変化する症状に対する介入で、その目的に応じて、がんに関連して発症する合併症や、独立に発症する併存症の介入（「合併症・併存症管理」）、日常観察の症状に対する「症状管理」、治療を行わない「終末期管理」に分類できた。

整理した「がん診療構造図」の枠組みを図2に示す。

各ボックス内での具体的な医療介入内容はがんの種類によって異なる。また、治療中の患者は必ず、がん診療構造図上のどこかの部分に該当しており、治癒、医療終了、死亡の場合に図から外れることになる。

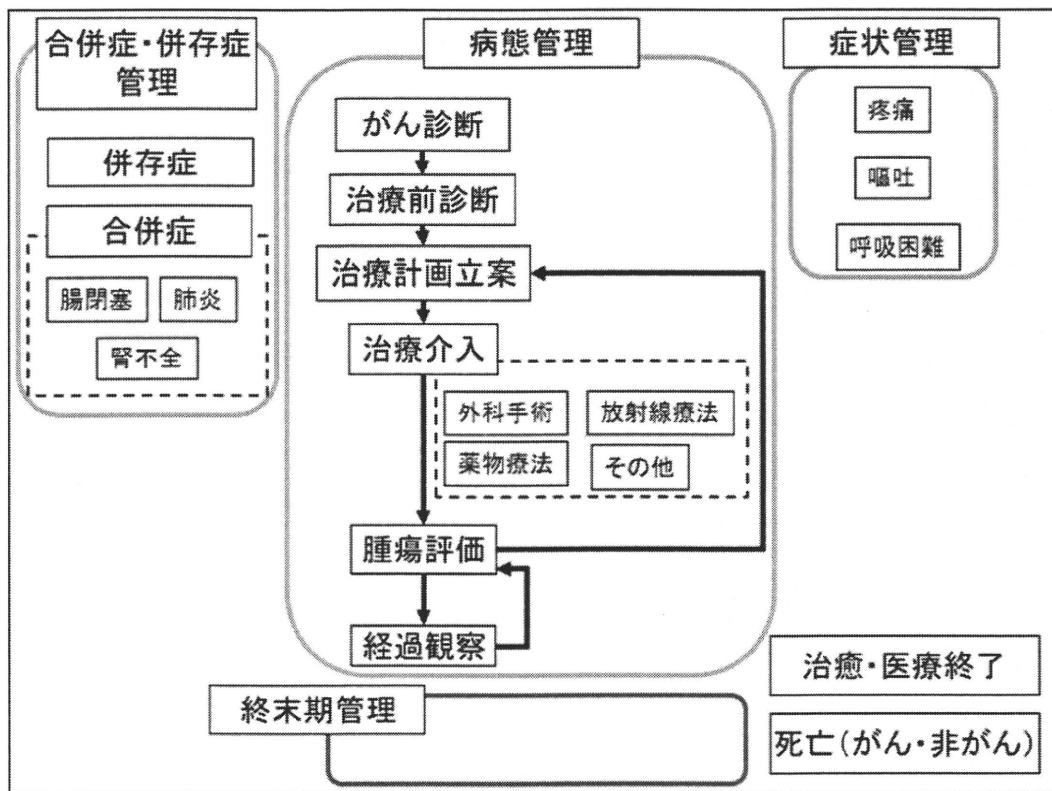


図 2:がん診療構造図

### 1-3. 医療の質評価の観点

医療介入は、問診や検査などによって患者の状態を調べ、その結果認識した状態に応じて介入を行うため、“状態認識-介入”の繰り返しと捉えることができる。この状態適応型という特徴を製造業の質評価の概念である設計の質・適合の質と組み合わせることで、改善に繋がる評価の観点とすることができる。

その結果、診療プロセスの評価として状態認識、計画、実施の3つの観点を設定した。また介入を総合的に評価し、最終的な状態を評価するアウトカムという観点も設定した。アウトカムに問題があった場合、状態認識、計画、実施のどこかにその原因があるとして分析する。4つの観点の関係を図3に示し、観点の定義を以下の節で説明する。

#### (1) 状態認識の質

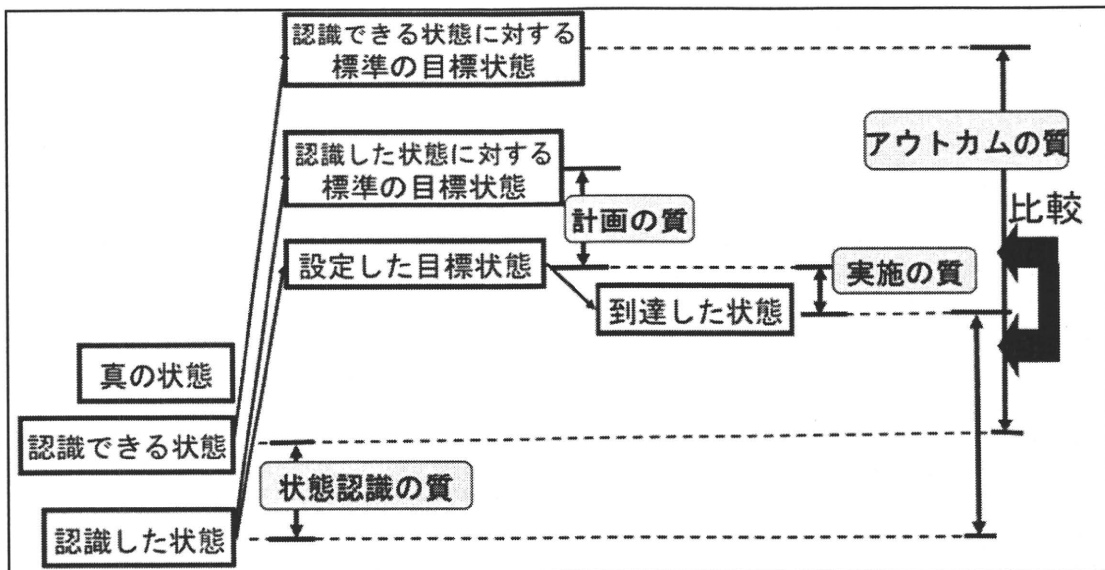


図 3: 医療の質評価の4つの視点

介入の方針を決定するために、問診や検査によって認識する状態として、3つの状態を定義した。まず方針決定のために認識すべきことへの理解、認識する方法、結果の解釈、の3つを正しく行った状態を「真の状態」と定義した。これに対して現在の医療技術で達成できる「認識できる状態」と実際に「認識した状態」に差分がないことが理想である。

#### (2) 計画の質

介入の計画を立てる際は、認識した状態に基づいて目標状態と、目標状態を達成する手段を定める。そこで標準的な目標に、標準的な手段で到達する計画を立てることが理想である。ここでは認識した状態に基づいて2つの「標準的目標状態」を定義し得るが、「認識した状態に対する標準的目標状態」と「設定した目標状態」の間に、計画した目標状態と介入手段の両方で差分がないことが理想である。

### (3) 実施の質

介入を実施する際には、計画通りに実施できるように準備し、また計画外の状態変化に対しても迅速かつ確実に介入を実施することが求められる。そこで医療介入の結果「到達した状態」と「設定した目標状態」の間に、患者の状態と実施した介入手段の両方で差分がないことが理想である。

### (4) アウトカムの質

状態認識、計画、実施の質によらず、介入によってどれだけ患者の状態が遷移したかを総合評価する。実施前の状態から考えて標準的に遷移していることが理想だが、そうでない場合は状態認識、計画、実施の質のどこかに質を低下させる要因があるため、分析によってプロセスの改善に繋げることができる。

## 1-4. 質評価指標の設定

### (1) 病態管理の評価項目

モデルの Step.1 では、医療の質評価の観点をごん診療構造図に適用して評価項目を導出する。そこでまず、各観点での評価項目を定義に基づいて表 1 のように定めた。例えばアウトカムの質は介入による患者状態の変化を見るため、介入による医学的なプラス・マイナスの変化と、精神的な変化である患者の受容状態を評価する。

表 1: 4つの観点の評価項目

	実施の質	アウトカムの質
評価項目	a. 介入を計画通りに(医療スタッフや設備を含む)実施したか b. 介入後の状態は想定通りか c. 想定外の状態や診断結果が出たとき迅速かつ適切に変更・中止したか	a. 医学的問題を除去/コントロールできたか(プラスの効果) b. 医療介入によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果) c. 患者の受容状態・受容度
	状態認識の質	計画の質
評価項目	a. 介入方針決定に必要な患者の状態(医学的な状態、患者の希望)を認識しているか b. 介入方針決定に必要な医学的な手段を認識しているか c. 検査結果を正しく解釈、認識しているか	a. 標準的な目標状態を計画したか b. 標準的な介入(医療スタッフや設備を含む)を計画したか c. 患者の状態(病態・がんの病期・全身状態など)を根拠として計画したか d. 患者の希望を組み込んで計画したか



これをがん診療構造図の中でも主要な部分である病態管理の各診療フェーズについて具体的に展開し、評価項目を導出した（表 2）。展開の際は専門医との議論を経て、診療フェーズによっては不要な評価項目を削除するなどの修正を加え、実際のがん医療との整合性を保っている。

## （2）がんの種類に合わせた変換

モデルの Step.2 では検査項目の具体化などを行い、表 2 を各がんの種類での質評価項目へ変換する。結果として、表 2 とほぼ同様の多数の項目が挙げられる。

## （3）計測する指標の設定

最後の Step.3 では、再発率の低下、予後の延長、患者の QOL(Quality of Life)の向上、というがん医療の最終的な目標を考慮して質評価指標を設定する。また評価指標の条件として、「質を代表的に表現すること」と共に、「計測が可能かつ容易であること」の 2 条件があげられる<sup>[6]</sup>。

表 2: 各診療フェーズの評価項目

診療フェーズ	状態認識の質	計画の質	実施の質	アウトカムの質
がん診断	患者のがんの確定希望を認識しているか	<p>a. 標準的な検査計画が立案されたか</p> <p>b. 患者の状態を考慮した検査適用判断となっているか</p> <p>c. 患者の希望を考慮した検査方法か</p>	<p>a. 検査を計画通りに実施したか</p> <p>b. 想定外の状態や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか</p> <p>c. 計画通りにがんを確定できたか</p>	<p>a. がんを確定したか</p> <p>b. 検査によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)</p>
治療前診断	検査を実施するために必要な状態を認識しているか	<p>a. 検査方法が標準的か</p> <p>b. 患者の希望を考慮した検査方法か</p>	<p>a. 検査を計画通りに実施したか</p> <p>b. 想定外の状態や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか</p>	<p>a. 悪性腫瘍の情報を明らかにしたか</p> <p>b. 検査によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)</p>
治療計画立案	(診断的)治療計画を立案するために必要な状態を認識しているか	<p>治療計画立案時に</p> <p>a. 標準的治療を考慮しているか</p> <p>b. 患者の病態・がんの病期を根拠としているか</p> <p>c. 患者の全身状態を考慮しているか</p> <p>d. 患者の希望を考慮しているか</p> <p>e. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか</p>	<p>治療計画に</p> <p>a. 標準的治療を考慮したか</p> <p>b. 患者の病態・がんの病期を実際に組み入れたか</p> <p>c. 患者の全身状態を実際に組み入れたか</p> <p>d. 患者の希望を実際に組み入れたか</p> <p>e. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか</p>	治療計画に患者が同意しているか
治療介入	治療を実施するために必要な状態を認識しているか	<p>a. 適切な実施計画ができているか</p> <p>b. 各医療介入後の目標状態が標準的か</p> <p>c. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか</p>	<p>a. 治療を治療計画通りに実施したか</p> <p>b. 想定外の状態となったとき、適切な治療計画に中止・追加したか</p> <p>c. 治療後の状態は計画通りか</p> <p>d. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか</p>	<p>a. 悪性腫瘍を切除/縮小したか</p> <p>b. 予後因子を明らかにしたか</p> <p>c. 治療によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)</p>
腫瘍評価	<p>a. 検査を実施するために必要な状態を認識しているか</p> <p>b. 腫瘍評価の目的を認識しているか</p>	<p>a. 検査方法が標準的か</p> <p>b. 患者の希望を考慮した検査方法か</p>	<p>a. 検査を計画通りに実施したか</p> <p>b. 想定外の状態や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか</p>	<p>a. 再発・転移の有無と、再発・転移がある場合は程度・状態(進行、縮小)を明らかにしたか</p> <p>b. 介入の開始/継続、経過観察の開始/継続/中止の適切な判断ができたか</p> <p>c. 医療介入によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)</p> <p>d. 患者の希望を考慮して検査を決定したか</p>
経過観察	経過観察の対象となっていることを認識しているか	観察計画の根拠が標準的か	<p>a. 計画通りに実施したか</p> <p>b. 想定外の状態となったとき観察を適切に中止・追加したか</p>	<p>a. 経過観察にとどまる、腫瘍評価を再立案する、経過観察を終了する、の適切な判断ができたか</p> <p>b. 観察内容に患者が納得しているか</p>

## 1-5. 乳がんへの適用と検証

### (1) 乳がん病態管理の質評価指標

定期的なディスカッションに加わっていた乳腺外科医の協力の下、表2を乳がんに適用して変換した。モデルの手順では続いて再発率、予後、QOLに関連して計測が可能かつ容易な指標を設定する。

ここでプロスペクティブな計測を行う場合、各項目を区別して独立した指標とするか、他の項目と組み合わせて指標とするか検討できるが、その計測方法が未構築であるため、今回は同医師へのヒアリングからレトロスペクティブに計測できる指標を設定した。この場合、計画と実施の質の区別は困難であるため、合わせて評価する。主要な介入である外科手術について提案された指標を表3に示す。

表 3: 乳がん病態管理 外科手術についての質評価指標

診療フェーズ	状態認識の質	計画・実施の質	アウトカムの質
がん診断			
治療前診断			
治療計画立案		<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳房再建の説明の有無</li> <li>・乳房再建の有無</li> <li>・腋窩リンパ節郭清の有無</li> </ul>	
治療介入	代用特性として不具合の出現 <ul style="list-style-type: none"> <li>・合併症、感染症発症の有無</li> </ul>		b. 予後因子を明らかにしたか <ul style="list-style-type: none"> <li>・リンパ節転移数、悪性度、脈管侵襲、腫瘍径、ホルモン受容体、HER2受容体発現、増殖因子の7つの予後因子をどの程度評価したか</li> </ul>
腫瘍評価			
経過観察		観察計画の根拠が標準的か <ul style="list-style-type: none"> <li>・経過観察の頻度</li> </ul>	a. 経過観察にとどまる、腫瘍評価を再立案する、経過観察を終了する、の適切な判断ができたか <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法の完遂度</li> <li>・ホルモン内服の完遂度</li> </ul>
各フェーズ	各診療フェーズに要した日数		
複数フェーズ	入院日数		

がん診断と治療前診断フェーズの指標が無いのは、乳がんの診断方法に関する確立の程度が高いためである。

治療計画立案フェーズでは、手術によって切除した乳房を形成外科的に再建する乳房再建や、むくみや運動障害を引き起こしやすい腋窩リンパ節郭清という QOL に関わる指標が設定された。

治療介入フェーズでは、状態認識、計画、実施の質を合わせた代用特性として、不具合出現の有無を指標とした。またアウトカムの質として予後因子をどの程度評価したか、と

いう指標も設定した。

経過観察フェーズでは計画の質として経過観察の頻度を、アウトカムの質として術後補助療法とホルモン内服の完遂度を設定した。

また全ての質を合わせた代用特性として、各フェーズに要した日数と入院日数も指標とした。

これらは現時点でレトロスペクティブに計測する指標であり、新しい診断・治療技術の開発に伴って新たな指標が提案されたり、プロスペクティブな評価を行う場合は異なる指標が設定されたりすることとなる。

## (2) 他の乳がん質評価指標との比較分析

設定した指標の妥当性を検証するため、異なる方法で設定された乳がん質評価指標との比較分析を行った。RAND/UCLA 適切性評価法(デルファイ変法)と呼ばれるこの方法は、指標案を専門家パネル委員が個別に検討し、合意が形成されたものを指標として設定する<sup>[7]</sup>。

日本では乳がんの外科手術に関連する指標案 40 個を専門家 9 名が検討し、その内 16 個について合意を得ている<sup>[4]</sup>。各指標案が評価する診療フェーズと質評価の観点を分析し、表 3 と比較した (表 4)。

表 4:他の乳がん質評価指標との比較分析結果

診療フェーズ	状態認識の質	計画・実施の質	アウトカムの質
がん診断		3 → 0	
治療前診断		6 → 2	1 → 0
治療計画立案	2 → 2	13 → 4	
治療介入	0 → 3	1 → 1	10 → 2
腫瘍評価	11 → 1	3 → 3	
経過観察		1 → 1	

数字：(左) 検討された指標案 40 個の分布

(右) 合意形成された指標 16 個の分布

※複数の観点と考えられるものは重複して数えた

網掛け：本モデルで設定した指標 (表 3) の分布

表 4 より、比較対象とした指標群は、当該指標が範囲とする診療フェーズや観点到に偏りがあることが分かる。

今回本モデルで提案した指標の数は少ないが、比較対象とした指標群と同様の指標もあることから、より焦点を絞っていると考えられる。

よって、本モデルでは、全ての診療フェーズと評価の観点を網羅的に検討した上でより重要な指標を設定しているといえる。

## 1-6. 考察

本モデルでは、質評価対象の医療介入や、“標準”との乖離を計る観点を定めたため、設定した指標を適切に解釈して改善に繋げることを可能にする。ただし指標を用いる際にはガイドラインの確立度や地域差など、その乖離に影響する要因についての考慮が必要である。

また各診療科の専門医の協力の下、乳がん以外にも大腸がん、肺がん、脳腫瘍、薬物療法についても表 2 を変換して質評価項目を挙げたことから、複数のがんの種類や治療法に適用可能であると言える。

## 1-7. まとめと今後の展開

本研究は質評価指標設定モデルの枠組みを定め、その構成要素として「がん診療構造図」と「医療の質評価の観点」という概念を整理、定義した。そして乳がんを事例として、手術に関連してレトロスペクティブに計測すべき指標を設定した。最後に異なる方法で設定された指標群との比較分析を通して、本モデルによって意味のある指標を網羅的に設定できる可能性があることを確認した。

今後は再発率や予後などの長期的な因子と関連した指標の計測を鑑み、継続的な計測と改善を行う方法論の構築が必要である。

## 【参考文献】

- [1] 国立がん研究センター・がん対策情報センター・がん情報サービス(2010) : 「最新がん統計
- [2] 電子政府総合窓口 e-Gov 法令データ提供システム(2006) : 「がん対策基本法
- [3] 福井次矢監修(2009) : 「[医療の質]を測り改善するー聖路加国際病院の先端的試み」, インターメディカ
- [4] がん対策における管理指標評価群の策定とその計測システムの確立に関する研究班(2009) : 「研究報告書ー診療の質指標」
- [5] 飯塚悦功, 飯田修平, 棟近雅彦監修(2005) : 「医療の質用語辞典」, 日本規格協会
- [6] 水野滋, 赤尾洋二(1978) : 「品質機能展開」, 日科技連出版社
- [7] Kathryn Fitch et. al. (2001) : ”RAND/UCLA Appropriateness Method User’s Manual”



## 2. 領域別の結果・考察

### 2-1. 脳腫瘍（分担研究者：名取 良弘）

#### 1). 頭部がんコンテンツの特徴

頭部がん領域は、その局在（頭蓋骨内）の特殊性から他領域と異なる点が多い。確定診断のための組織診断が容易に行えない点が大きな違いである。したがって、疑診段階での生検でも入院を要する。表記に当たっては確定診断後からとすることも考慮したが、疑診段階で生検ではなく診断的切除（全摘を含む）を行うこともあり、その場合は病理学診断結果で「頭部がん」と診断された時点での登録となってしまふ。疾患としての主治療が終了した段階での登録となり不適切と考えられる。また、生検にて確定診断に至らなかった場合には引き続き経過観察をおこなう点、またその経過中に確定診断に至る症例もある点などからも、「脳内病変」がある段階（頭部がんの疑診の段階）から組み入れることが全てを網羅できると判断し診療構造図には「脳内病変」と記載した。コンテンツは、診断のための生検・治療を含めた治療介入（手術、放射線治療、化学療法など）と、経過観察が組み合わされて構築されている。

## 頭部がん領域の特殊性

- なにより 癌 でない。
- 「脳腫瘍」  
定義：頭蓋内に発生した腫瘍の総称  
つまり、良性も悪性もすべて包含
- 頭蓋骨に包まれているため、簡単に生検することが出来ない。  
全て、入院による手術を要する。
- 腫瘍の頻度 人口10万人に12

Figure 1: 頭部がん領域の特殊性

## 2). 診療構造図

頭部がんを疑う「脳内病変」の診療構造は、3つの入り口からスタートする。すなわち、自覚症状を有する場合、偶発的（外傷などの他疾患の診断で行われた検査で指摘された場合）に診断された場合、脳ドックで指摘された場合の3種である。いずれにせよ、確定診断には入院を要する生検もしくは切除が必要である。A1：治療前診断の後、ICの上でのA2：治療計画立案を行ない、A3：治療介入に移る。治療介入の結果を、A4：腫瘍評価で行い、腫瘍が否定されれば、非腫瘍性病変としての取り扱いに移行するが、腫瘍が確認できれば、A5：経過観察もしくは、再度のA2：治療計画立案に移るというサイクルが形成される。A2からA3、A4を経てA5に至る経路を辿るのが主体であるが、病変によっては治療介入を行わずに（A3を通らずに）状態の経過を観察する（A5：経過観察）場合もある。なお、A3のサブタイプには、表記の通り6つある。

## 3). 臨床プロセスチャート

脳病変手術の臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）は、脳神経外科疾患の基本方針を踏襲し、基本骨格を同じくしている。A1：手術前準備、A2：手術、A3：ICU・HCU管理、A4：術後管理、A5：退院準備を使用するユニットシート（US：Unit Sheet）として、基本的に縦列に配置している。それぞれのUSで生じた合併症については、並列で運用することを考えている。なお、A3：ICU・HCU管理と、A4：術後管理の差は、他の脳神経外科疾患と同様に、ドレーン管理の有無としている。

## 4). 頭部がんの質評価指標導出表

頭部がんの質評価指標導出表を本年度作成した。それぞれの観点と診療フェーズから作成されたマトリックスをもとにして、もれのない質評価指標が導出できていると考える。しかしながら、詳細な内容検討は行えなかった。次年度には、実際の症例に当てはめて詳細な内容検討を行いたい。

# 脳腫瘍

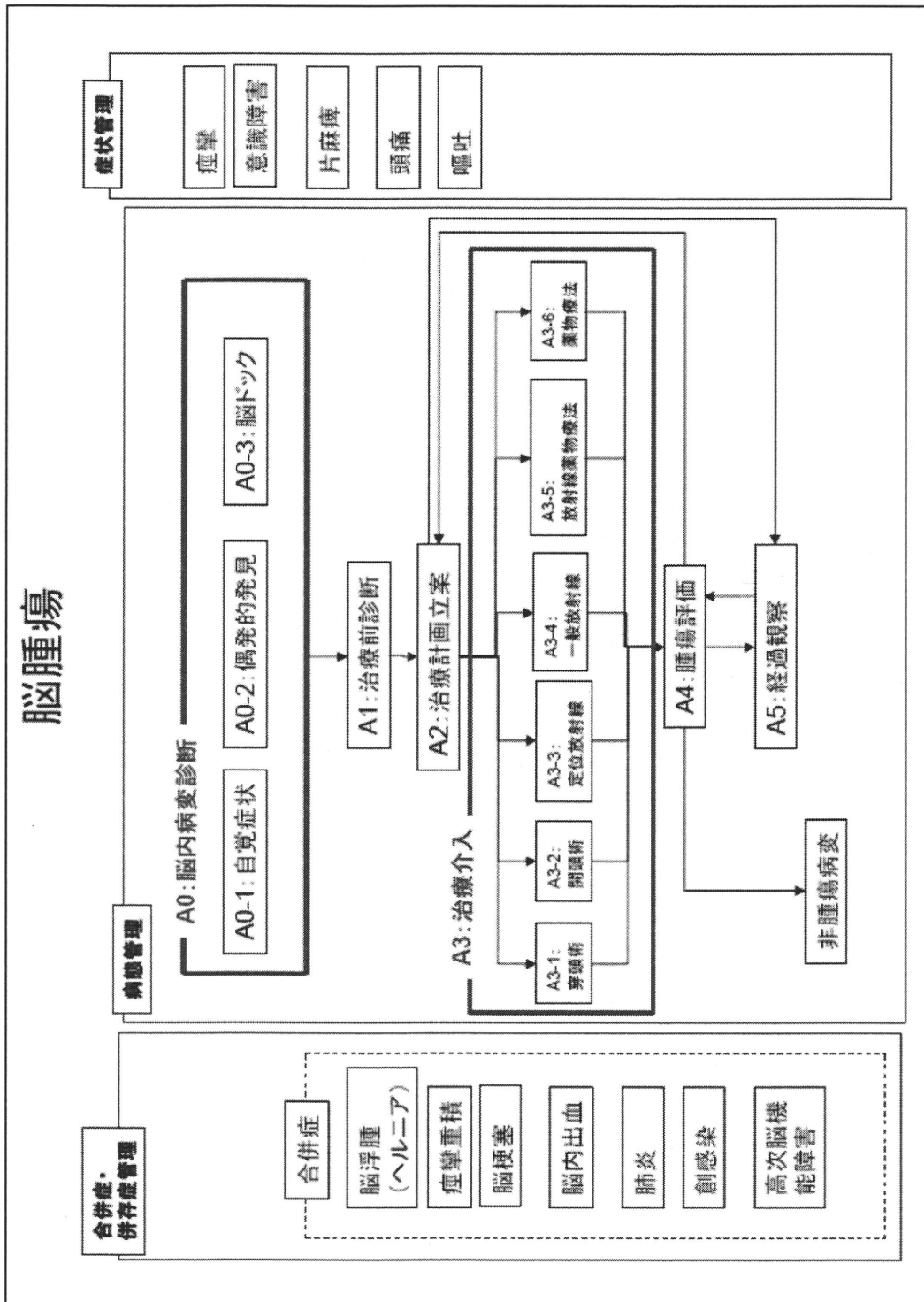


Figure 2 : 脳腫瘍の診療構造図

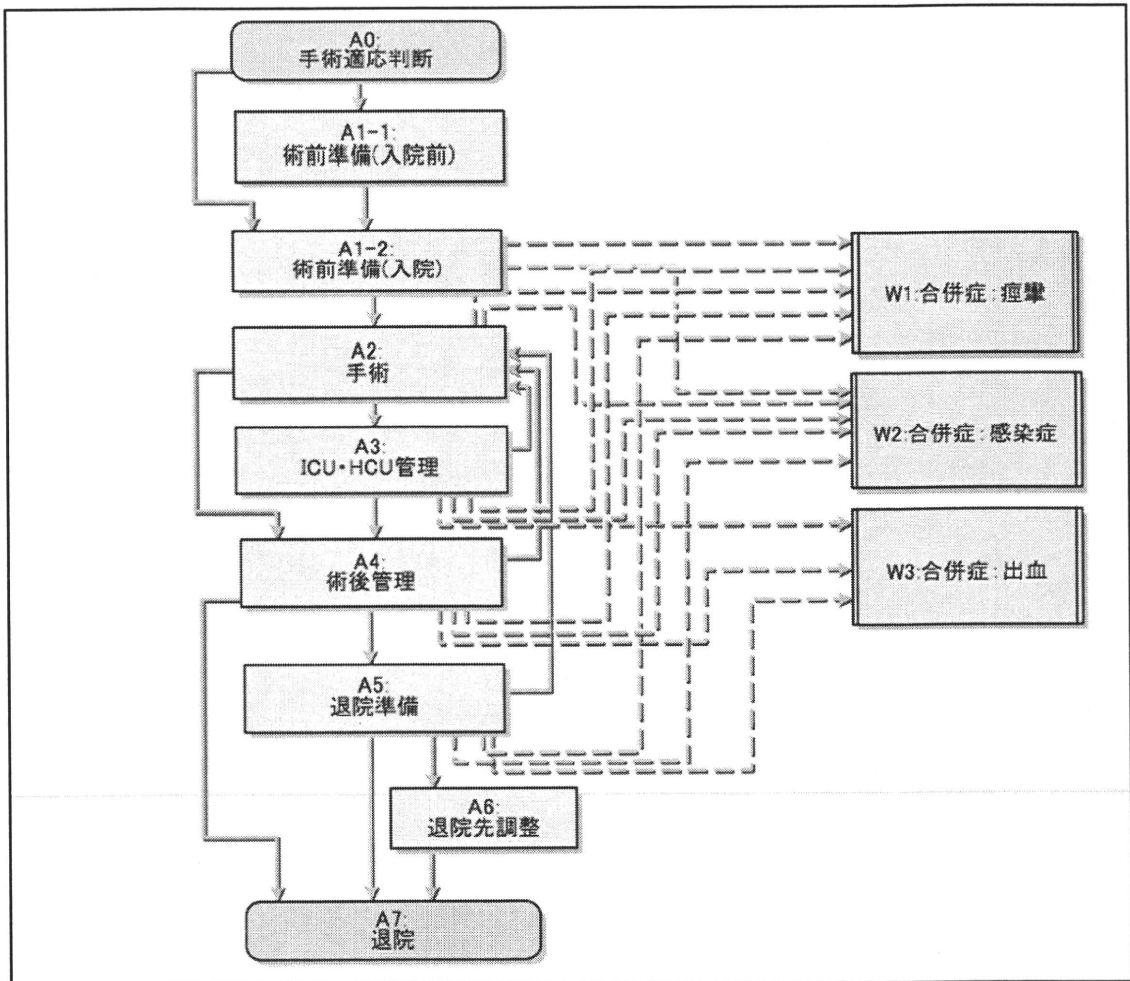


Figure 3 : 脳内病変手術の臨床プロセスチャート

Table 1: 脳腫瘍の質評価指標導出表

診療フェーズ	状態認識の質	計画の質	実施の質	アウトカムの質
がん診断	患者が脳腫瘍の確定診断を希望しているか	a. 必要かつ十分な検査を計画したか b. 患者の希望を考慮した検査適用判断となっているか c. 患者の希望を考慮した検査方法か	a. 必要かつ十分な検査を計画通りに実施したか b. 想定外の状態や診断結果が出たとき、検査の中止や適切な検査の追加を行ったか c. 計画通りに病変の範囲(広がり)を確定できたか	a. 病変の広がりを確定したか b. 検査によって生じた障害があったか。あればその大きさは、
治療前診断	検査を実施するために必要な状態を認識しているか	a. 検査方法が標準的か b. 患者の希望を考慮した検査方法か	a. 検査を計画通りに実施したか b. 想定外の状態や診断結果が出たとき、検査の中止や適切な検査の追加を行ったか	a. 病変の広がりの情報を明らかにしたか b. 検査によって生じた障害があったか。あればその大きさは、
治療計画立案	病変の広がり、予後因子、予測因子、全身状態、病変部位の機能を認識しているか	a. 治療計画立案時に広がり、予後因子、予測因子、切除による欠落症状を根拠として適切な手術計画を立てたか？ b. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか	a. 検査結果を考慮して外科手術、薬物療法、放射線療法、経過観察、再建の有無などを選択し、治療計画を立案したか？ b. 患者の希望を考慮した治療計画を立案したか c. 患者の同意を得た治療計画を立案したか d. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか	治療計画に患者が同意しているか
治療介入	病変の広がり、併存症の有無、全身状態、病変部位の機能を認識しているか	a. 治療の実施計画を標準的に計画したか b. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか	a. 治療を治療計画通りに実施したか b. 計画通りに脳腫瘍が縮小/切除されたか c. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか	a. 脳腫瘍を切除/縮小したか b. 治療結果に患者が納得しているか c. 治療介入によって生じた障害があったか？ あれば、その大きさは？
腫瘍評価	a. 検査を実施するために必要な状態を認識しているか b. 腫瘍評価の目的を認識しているか	a. 検査方法が標準的か b. 患者の希望を考慮した検査方法か	a. 検査を計画通りに実施したか b. 想定外の状態や診断結果が出たとき、検査の中止や適切な検査の追加を行ったか	a. 再発・転移の有無と、再発・転移がある場合は程度・状態(進行、縮小)を明らかにしたか b. 介入の開始/継続、経過観察の開始/継続/中止の適切な判断ができたか c. 検査によって生じた障害があったか。あればその大きさは d. 患者の希望を考慮して検査を決定したか
経過観察	経過観察の対象となっていることを認識しているか	経過観察計画の根拠が標準的か	a. 計画通りに実施したか b. 想定外の状態となったとき観察を適切に中止・追加したか	a. 再発率、生存率 b. 検査や治療に患者が同意しているか



## 2-2. 肺がん (分担研究者: 矢野 真)

### 1). 診療の特徴 (肺がん)

肺がんは、がん死の原因の中で第一位を占め、発見時にはすでに進行していることが多く、根治が期待できる治療法である外科的手術が行われるのは約1/3である。最近では、早期肺がんの診断が可能となり、中枢の早期がんでは内視鏡的レーザー治療などで根治が期待できるようになり、末梢の早期がんでは縮小手術や定位放射線治療なども根治をめざして行われるようになった。しかし、根治をめざしても半数近くが再発を避けられず、化学療法や放射線治療などとともに緩和医療が大変重要な位置を占める。

以下に提示する診療構造図や質評価指標においては、全般的には他のがんと特段大きな違いはないが、一部肺がんに特徴的な部分もあり、その点を中心に説明を加える。

### 2). 診療構造図 (肺がん)

肺がん診療全体の概念図として、肺がんの特徴的なプロセスを可視化した。他臓器のがんと同様、病態管理、合併症・併存症管理、症状管理に分けられている。病態管理には、がんそのものに対する診療が記述されている。肺がんの多くは、健診、自覚症状での受診時、他疾患観察中に発見される。がんの確定診断が試みられるが、細胞診や組織診による病理診断が確定されないことがあり、その場合は画像診断等で治療方針を決定する。手術によって、がんでないことが判明した場合は、「非がん疾患」として、がんの治療プロセスからは外れることになる。

肺がんの場合、手術治療、化学療法、放射線治療、内視鏡治療（レーザー治療等）が主な治療手段となるが、根治を目的に、あるいは術前の補助療法として、化学療法と放射線治療は同時並行して行うこともあり、それは放射線・化学療法として独立したユニットとしている。凍結療法など一部の施設で限定的に行われている治療法は現段階では省略した。それぞれの治療手段は単独で計画されることもあり、集学的治療として当初より組み合わせて計画されることもある。また、手術後の病理学的診断により、治療が追加されることもあり、治療効果により計画通りに実施できない場合もあり、適宜腫瘍評価を行うことになる。したがって、治療計画立案のユニットには治療計画の見直しも含まれる。

経過観察中に腫瘍評価を行い、再発がんが発見された場合には、再発形式や全身状態を評価して、治療計画を見直すことになる。

合併症・依存症管理には、疾患や治療による合併症および治療に影響する併存症が記述されるが、図には代表的なものをあげている。

症状管理には、疾患や治療によって生ずる症状およびその緩和を目的とした医療が記述される。日常的な疼痛緩和も狭窄症状に対するステント治療なども含まれる。