

# 肺がん診療構造図

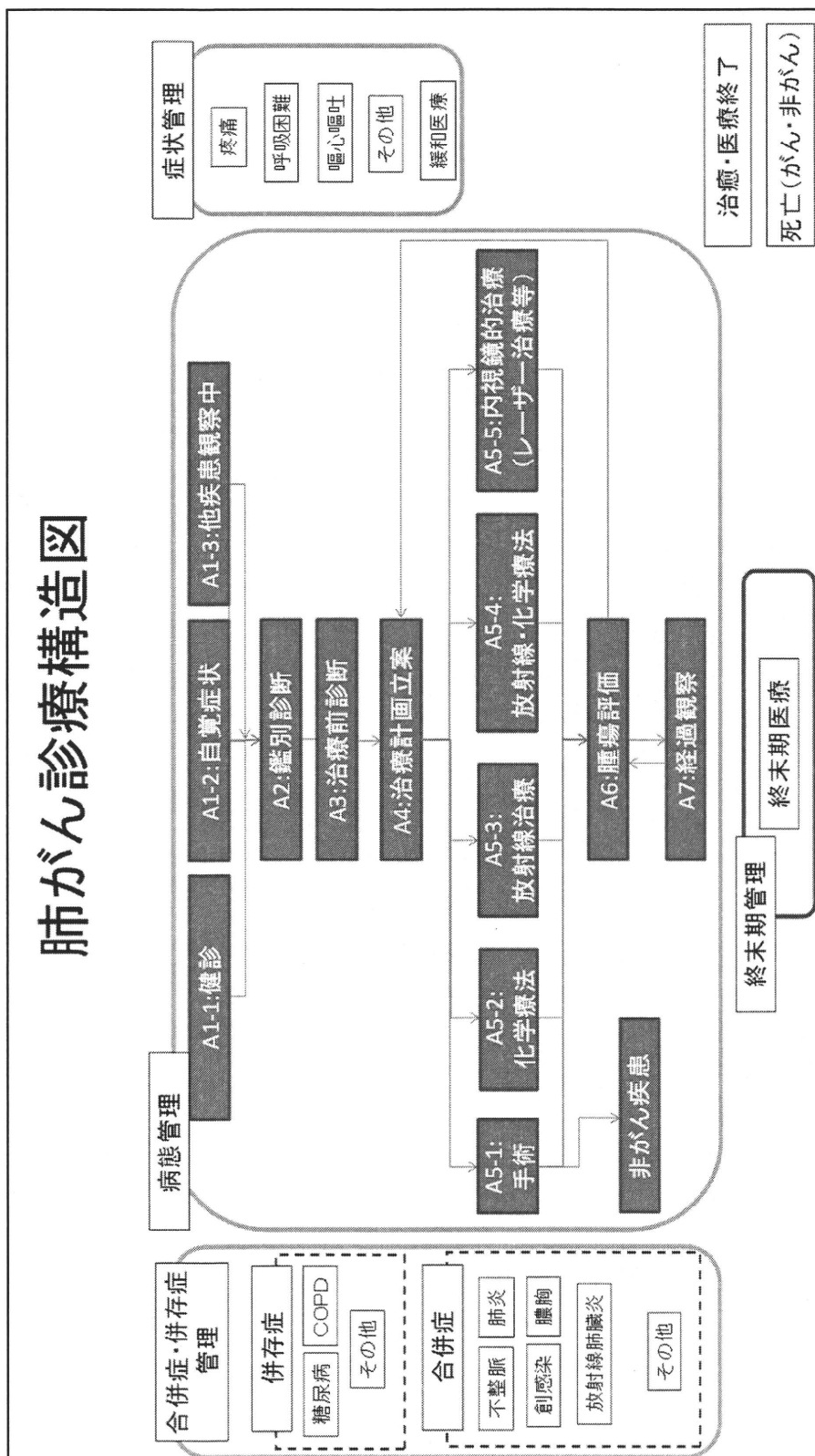


Figure 4 : 肺がんの診療構造図

### 3). PCAPS 臨床プロセスチャート (肺悪性腫瘍手術)

肺がんに対する手術を臨床プロセスチャートに記述した。従来のクリニカルパスにおいては侵襲の大きさによって (開胸手術か胸腔鏡手術か等), ドレーン留置期間や入院期間が異なるために別のパスが準備されることが多かったが, PCAPS の場合は日数でパスが流れるのではなく, 患者の状態の変化で次のパスに進むため, 侵襲の大きさに関わらず一つの臨床プロセスチャートに記述される。また, 従来のパスではバリエーションとしてパスの対象からはずれたものが, PCAPS では予測される合併症などの対応も記述されているため, 大多数の症例が一つの臨床プロセスチャートで対応できるという特徴がある。

また, 他施設で PCAPS を利用し, そのデータを集積し, 分析することで, 臨床プロセスチャートあるいは個々のプロセスの医療の詳細を記述したユニットシートの内容を改善する仕組みも整備されている。

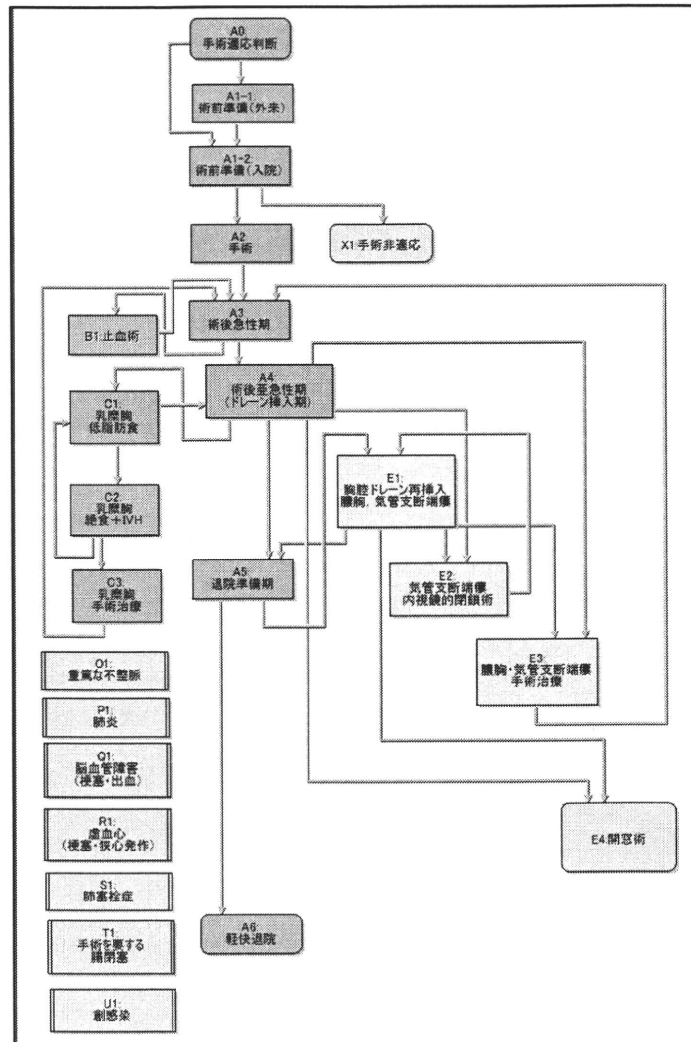


Figure 5 : 肺腫瘍手術の臨床プロセスチャート

4). 質評価指標導出表 (肺がん)

Table 2 : 質評価指標導出表 (肺がん)

診療フェーズ	がん診断	治療前診断	治療計画立案	治療介入	腫瘍評価
状態認識の質	<p>患者が「がん確定診断」を希望しているか</p> <p>a. 標準的な検査計画が立案されたか(喀痰検査、胸部CT、気管支鏡、CTガイド下生検、腫瘍マーカーなど)</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>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>a. 局所評価のための検査が適切に計画されたか(気管支鏡、胸部CT、EGFR遺伝子変異など)</p> <p>b. 遠隔評価のための検査が適切に計画されたか(腹部CT、頭部MRI、骨シンチPET-CTなど)</p> <p>c. 患者の全身状態の評価を計画したか(呼吸機能、心機能、糖尿病の有無など)</p> <p>d. 患者の希望を考慮した検査方法の計画か</p>	<p>(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> <p>治療計画立案時に標準的治療を考慮しているか</p> <p>a. 患者の病態・がんの病期を根拠としているか</p> <p>b. 患者の全身状態を考慮しているか</p> <p>c. 患者の希望を考慮しているか</p> <p>d. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか</p>	<p>治療を実施するために必要な状態を認識しているか</p> <p>a. 適切な実施計画ができてきているか</p> <p>b. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか</p>	<p>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>a. 腫瘍評価の目的を認識しているか</p> <p>b. 検査方法が標準的か(腫瘍マーカー、胸部CTなど)</p> <p>c. 患者の希望を考慮した検査方法か</p>
計画の質	<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. 局所評価を計画通りに実施したか</p> <p>b. 遠隔転移を含めたStagingを行えたか</p> <p>c. 想定外の状態や診断結果が出たとき検査の追加・変更をしたか</p>	<p>治療計画に標準的治療を考慮したか</p> <p>a. 患者の病態・がんの病期を実際に組み入れたか</p> <p>b. 患者の全身状態を考慮したか</p> <p>c. 患者の希望を考慮したか</p> <p>d. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか</p>	<p>治療を実施計画通りに実施したか</p> <p>a. 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>b. 治療後の状態は計画通りか</p> <p>c. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか</p>	<p>検査を計画通りに実施したか</p> <p>a. 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>
実施の質	<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>	<p>a. 治療方針を決定するためのがんの情報(明らかな)にしたか</p> <p>b. 治療を選択するための全身状態の評価ができたか</p> <p>c. 検査によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)</p>	<p>治療計画がガイドラインに準じているか</p> <p>a. ガイドラインに準じない場合、相応の根拠があるか</p> <p>b. 治療計画に患者が同意しているか</p> <p>c. 適切な時期に実施可能か</p> <p>d. 適切な時期に実施されたか</p>	<p>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>a. 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>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)</p> <p>c. 患者の希望を考慮して検査を決定したか</p>	
アウトカムの質					

#### 5). 肺がんにおいて注目すべき質評価指標

肺がんに限らず、がん診療は生涯にわたって継続することが多い。したがって、いわゆる臨床試験から得られたエビデンスは診療方針を選択するガイドラインとして重要であるが、患者－医療者間のコミュニケーションの中で診療内容を検討していく必要がある。そのために診断や治療それぞれの各フェーズ（計画、実施、アウトカム）において、患者の希望にそっているかを評価するようにした。これは単なるインフォームド・コンセントというより、ナラティブな医療を意識している。地域の医療連携が進められる中で、ナラティブな面を具体的にどのように評価し、継続していくかは、まだ難しい面もあるが、その重要性を常に視野にいれて、検討を続けていきたい。

当事者が評価しにくいことでもあるが、医療スタッフや設備についても、評価する項目を入れている。医療安全の視点から、果たしてその環境で実施すべきか疑問に思われる医療が行われている実情もあり、誰がどのように評価するかの方法論はさらに検討する必要があるが、注目すべき項目として取り入れた。

いわゆる学会レベルでは常識になりつつあっても、一般医療においては必ずしも周知されていない知見は適宜追加していく必要がある。治療前診断に EGFR 遺伝子変異の項目を入れた。これは保険診療が可能であり、かつ薬物治療の効果を予測できるという治療方針に大きく影響を与えると考えられ、かなり個別的な項目であるが、あえて明示した。



## 2-3. 乳がん（分担研究者：青儀 健二郎）

### 1). 診療の特徴

乳がん診療には、診断、手術、補助療法、再発後の薬物療法、緩和医療へと一連の流れがあり、乳腺外科医は一定の方針に基づいた診療を行うことができる。現在、海外のエビデンスを中心とした **evidence-based medicine(EBM)**は乳がん診療に広く普及しており、また本邦でも日本乳癌学会が作成した診療ガイドラインがあるため、それらに基づいた診療が行われることが多い。したがって診療内容はエビデンスに基づいて、理解・明示がされやすいという特徴がある。このためエビデンスに基づいて作成されるパス診療を適応させやすい分野であるといえる。

### 2). 診療構造図

PCAPS 研究として、昨年度の乳がん手術用パスの検証調査に基づいて、今年度は乳がんの診療コンテンツ改訂を進めた。乳がん手術用パスの改訂を行い、乳がん化学療法用パス、乳がんの診療全体の流れを示した構造図と併せて完成させた。また、構造図に示されている術後経過観察の一環として、今回新たに加えたものとして、術後リンパ浮腫臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）がある。今回は、乳がん術後リンパ浮腫患者を対象にしているが、日常診療において下肢のリンパ浮腫のコントロールが必要な婦人科系疾患、結腸・直腸疾患等他疾患の術後にも応用が可能な形を念頭に置いて作成している。

診療構造図に示している通り、乳がん術後に補助薬物療法や放射線療法を行った後、術後経過観察を行うことが一般である。再発時には、薬物療法や手術療法、放射線療法を行う。局所進行ではあるが手術可能な症例では、術前薬物療法を行った後に手術することも多く行われている。

術後補助化学療法の際、もしくは再発した症例に対し化学療法を行う場合には、化学療法パスを用いて加療することを想定しているが、術後内分泌療法もしくは内分泌療法の適応があり、生命が脅かされていない再発乳がん治療の際には、有害事象も軽度のものが多いため、特に内分泌療法パスは作成しなかった。

また診療構造図に挙げている乳がんの非担がん経過観察（フォローアップ計画）については、わが国で一般的に行われている方法として、非浸潤性乳がん術後は半年に一度、浸潤性乳がん術後は 3 ヶ月に一度、外来受診としているが、再発乳がんを同定するための検査は一年に一度のマンモグラフィ以外は、症状があれば行えばいいとする **American Society of Clinical Oncology(ASCO)**のガイドライン等<sup>1)・5)</sup>に基づけばそこまで綿密な経過観察は必要ないという意見もある。今回挙げた外来経過観察は、あくまでわが国の一般病院で広く行われている方法の一例として挙げている。

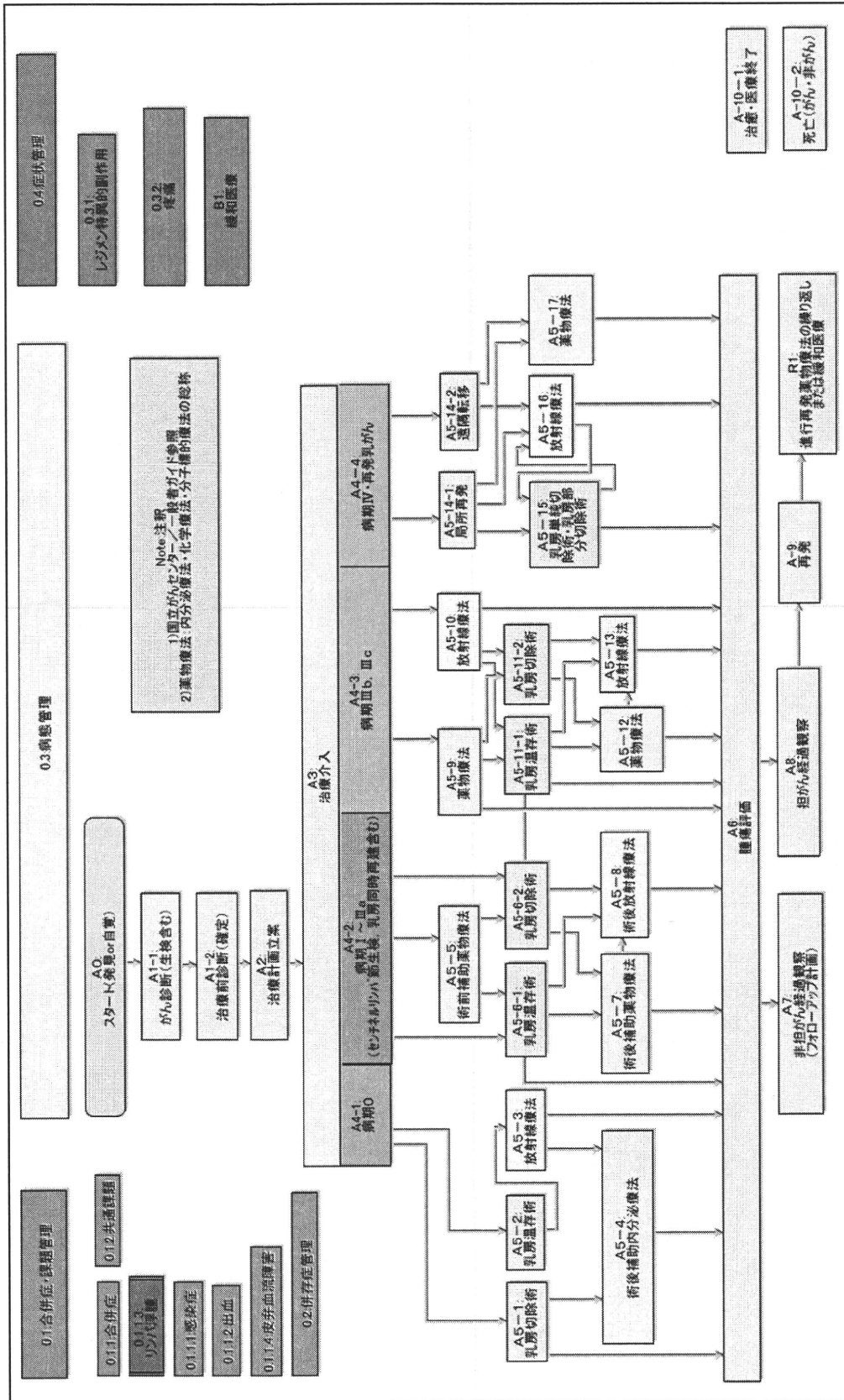


Figure 6 : 乳がんの診療構造図

### 3). 乳がん手術における PCAPS 臨床プロセスチャート

乳がん手術用パスについては、腋窩郭清が省略できるセンチネルリンパ節生検試行症例が普及していることと、乳がん手術と同時に行う乳房同時再建症例が増加している。メインの術式として、乳房切除術及び乳房温存術の 2 つに分け、加えてセンチネルリンパ節生検の有無と、乳房同時再建（乳房切除術については腹直筋皮弁再建、エキスパンダー（インプラント）再建、広背筋皮弁再建の 3 種類、乳房温存手術については広背筋皮弁再建）の有無を考慮してそれぞれの組み合わせで術式に応じて選択できるようにした。

また合併症として代表的な出血、創感染、再建皮弁の壊死（皮弁の血流障害）の 3 つを挙げ、それぞれ別ユニットへ移行する形式とした。より詳細なプロセスチャートを作成し、術式に応じた経過観察の対応が細やかに出来るようにした。今回、ユニットシートとして乳房切除では C5（術後回復期、腋窩郭清あり・同時再建あり）、乳房温存では A1（術前期）、A2（手術期、腋窩郭清あり・同時再建なし）を挙げた。C5 は術後回復期の合併症以外に、腋窩郭清による合併症、再建後における皮弁血流障害に関する観察項目を、同様に A1 では術前チェック項目を、A2 では腋窩郭清に関する合併症の観察項目を挙げており、特に合併症の早期発見・早期対処を心掛けるように設定した。

このパスに対する検証調査を行った。

その結果、カバー率は乳房切除術 67%、乳房温存術 83%であった。その要因は A2S（センチネルリンパ節生検）のスキップで、外来でセンチネルリンパ節生検を実施済あるいは不要との判断のための省略である。これをカバーできれば、カバー率は乳房切除術で 94%、乳房温存術で 98%に改善される。またもう一つの要因としては、合併症として従来の出血、創感染以外に、再建皮弁血流障害を想定していたが、A、B ルートの再建なしのルートにおいても、皮弁（創部）血流障害が発生し、治癒後術後（A3～D3）に戻るケースが発生したためである。

以上を踏まえて下記のごとく臨床プロセスチャート改訂を行った。

- ① 乳房切除術／乳房温存術：皮弁血流障害を再建皮弁血流障害とし創部血流障害の追加
- ② 乳房切除術／乳房温存術：外来でセンチネルリンパ節生検を行うケースの追加
- ③ 乳房切除術／乳房温存術：外来で術前化学療法を行うケースの追加
- ④ 乳房切除術：センチネルリンパ節生検結果により乳房温存術へ移行するケースの追加
- ⑤ 乳房温存術：術中の病理検査により乳房温存術→乳房切除術へ移行するケースの追加  
（術中の病理検査により組織断端陽性、変形が著しい場合等の理由により予定されていた乳房温存術が不可能な場合で、術前に同意が得られていることも必要である）
- ⑥ A1 への移行条件に「乳房切除範囲、リンパ郭清の決定について受諾している。」の追加  
（センチネルリンパ節生検陽性であれば原則として郭清ありだが、少数であるがリスクを踏まえた上で、リンパ節郭清を希望しない患者もいる）
- ⑦ センチネルリンパ節生検や断端検索を行う際に、術中迅速診断ではなく、永久標本による診断結果を待つて術式を最終決定する施設があることも検証調査の際明らかになった

たので、頻度は少ないとは思われるが、A2S2（センチネルリンパ節生検—術後診断）とA2A2（断端検索—術後診断）のユニットシートを作成

これらの改訂をした臨床プロセスチャートで、再度検証調査を行うこととしている。さらに、今回新たに作成したリンパ浮腫の臨床プロセスチャートは、乳房温存術・乳房切除術のための入院中の合併症として起こらないことの方が多いが、入院中、乳房温存術・乳房切除術の術後回復期（又は術後急性期）のケアの中で、リンパ浮腫予防教育・リンパマッサージの指導介入を行うようにコンテンツを作成した（入院中に指導介入しないと、外来での指導料算定が不可能になるため）。

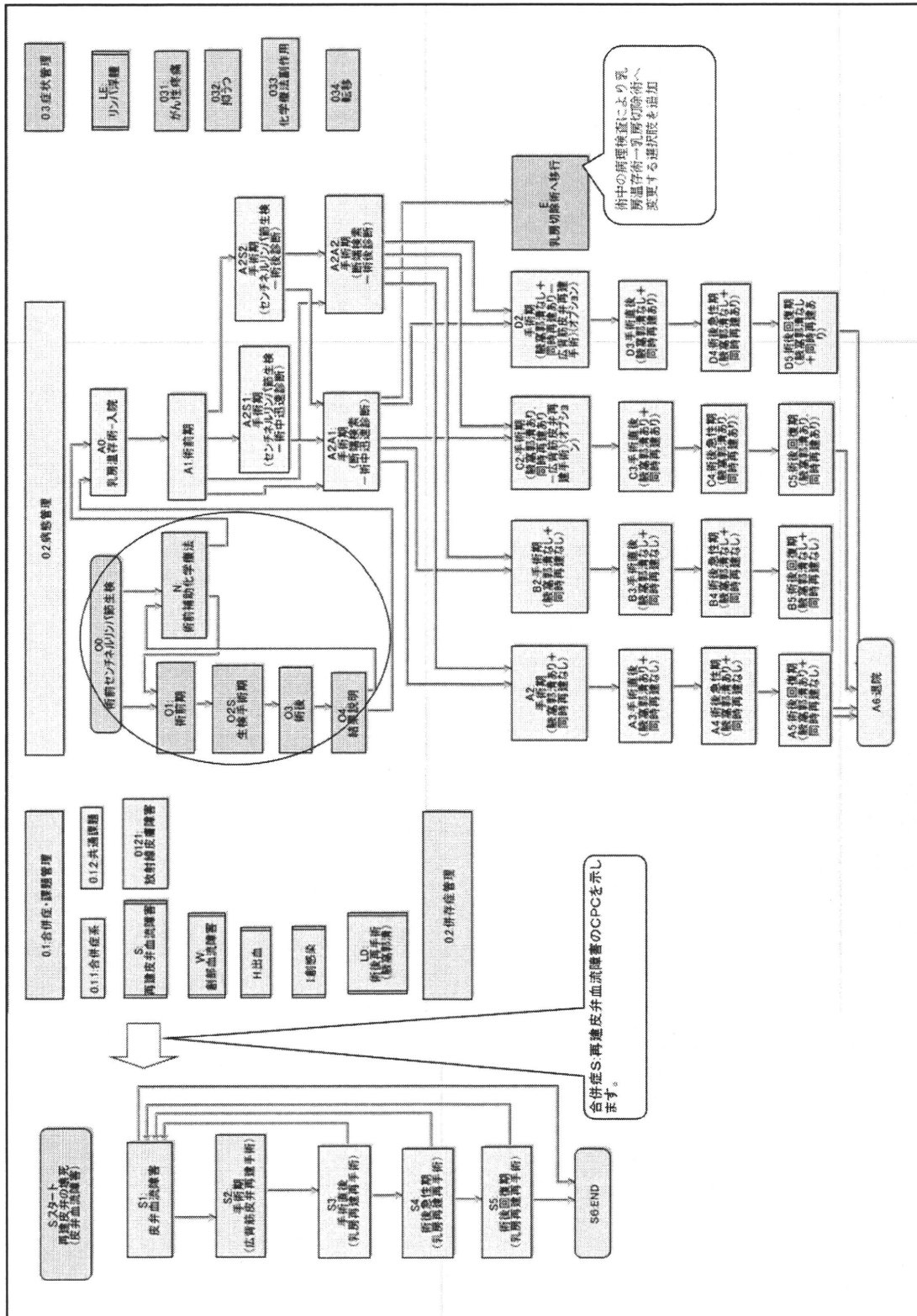


Figure 7 : 乳がん手術の臨床プロセスチャート

#### 4). 質評価指標導出表

医療の質評価を行う際、ガイドライン等で示されている推奨される（いわゆる理想の）診療と、実際に行われている診療との差を検討し、できるだけその差異を小さくすることが必要である。本研究では、手術における医療の質評価を行う。

乳がん手術の質評価を行うとき、他の外科系疾患と比較した乳がん手術の特徴としては、

- ① 手術が比較的単純で、侵襲が軽い
  - ② 術後合併症は、リンパ浮腫、疼痛、感染、創部壊死が表に出やすく、特徴的である
  - ③ そのために患者の手術侵襲に対する評価が厳しい
  - ④ 患者の QOL が術後経過と密接に関連する
- が挙げられる。

以下に、各診療フェーズにおける質評価指標を示した。

#### 5). 乳がんにおいて注目すべき質評価指標

乳がん手術に関連する診療において注目すべき質評価指標として、

- ① 生体侵襲と患者 QOL（具体的にはリンパ浮腫発現率、感染発現率、創部壊死発現率）
- ② 入院期間、各ユニット滞在期間、合併症との関連、典型的な経過との差異
- ③ 長期予後との関連

が挙げられよう。

①に関しては、感染発現率、創部壊死発現率は、入院中に各医療機関でデータの集積があるため評価は容易だが、リンパ浮腫発現率は術後外来での評価も必要不可欠となるため、評価のためには新たなデータベース作成が必要となる。②に関しては、パス診療を行っている限り、データの集積・評価は容易である。③に関しては、予後解析は行われている医療の最終的な評価に繋がり、現時点では本 PCAPS 研究とは解離しているため、今回の評価からは外すべきであると考えられる。

今後、これらの指標を中心に乳がん診療の質評価を行っていく。

#### 6). 乳がんに関する臨床プロセスチャートの今後

現在、乳がん診療の構造図に基づいて、乳がん手術と、手術に関係する臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）の作成がすすんでいる。これらのCPCは、検証結果に基づいて改訂を行っていく。今後は化学療法パスも含めて、乳がん診療の体系的・網羅的なCPC作成を進めていく。

Table 3 : 乳がん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	<p>症を診断するにあたり、必要な項目が認識できているか</p>	<p>a. 病変を発見、同定することかできたか b. がんが疑われる病変に対して生検を計画したか c. 患者の希望を考慮した検査適応判断となっているか d. 患者状態に応じた検査を計画できたか (CI) 狭窄病変の場合、不適な検査がある</p>	<p>a. 立案した検査を計画通りに実施したか b. がんが疑われる病変に対して生検を計画通りに実施したか c. 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したか d. 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 b. 患者状態に応じた検査を決定したか c. 患者の希望を考慮して検査を決定したか</p>
治療前診断	<p>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>a. 局所詳細マンモグラフィ、乳腺超音波、などを行えたか b. 遠隔評価 (CT、骨シンチ、PET-CT、胸部レントゲン) などを行えたか c. 患者の全身状態を評価したか d. 患者の希望を考慮した検査方法の計画か e. 術前治療が必要な場合に、Staging、ホルモン感受性、受容体発現検討に必要な検査を認識しているか</p>	<p>a. 局所評価を計画通りに実施したか b. 遠隔転移を含めた Staging を行えるよう検査が遂行できたか c. 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・変更をしたか</p>	<p>a. 悪性腫瘍の広がりを明らかにしたか b. 生体侵襲の少ない検査に基づいて計画を立てられたか</p>
治療計画立案	<p>(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>	<p>治療計画立案時に a. 標準的治療を考慮しているか b. 患者の病態・がんの病期を根拠としているか c. 患者の全身状態を考慮しているか d. 患者の希望を考慮しているか e. 上記に合致しない場合、明確な根拠があるか f. 術前治療が必要な場合に、Staging、ホルモン感受性、受容体発現検討に必要な検査を認識しているか g. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか</p>	<p>a. 検査結果を考慮して外科手術、薬物療法、放射線療法、再建方法などを選択し、治療計画を立案したか b. 患者の同意を得た治療計画を立案したか c. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか</p>	<p>a. 治療計画がガイドラインに準じているか b. 予後因子を明らかにしたか c. ガイドラインに準じない場合、相応の根拠があるか</p>
治療介入	<p>治療を実施するために必要な状態を認識しているか</p>	<p>a. 根治切除可能であった場合、標準治療を選択できたか b. 術後病理検査の結果によって適切な Adjuvant therapy が施行できたか c. 根治切除不能であった場合、適切な治療方針を設定できたか d. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか</p>	<p>a. 治療を実施計画通りに実施したか b. 計画通りに治療後にかん腫瘍が切除されたか c. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか</p>	<p>a. 悪性腫瘍を切除したか b. 根治切除不能であった場合、適切な治療を遂行できたか c. 治療結果に患者が納得しているか</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 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 (サーベイランスとしてはマンモグラフィ、その他は腫瘍マーカー、胸部CTなど) 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 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 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. 医療介入によって生じた障害の大きさ (マイナスの効果) d. 患者の希望を考慮して検査を決定したか</p>
経過観察	<p>経過観察の対象となっていることを認識しているか</p>	<p>観察計画の根拠が標準的か</p>	<p>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</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 b. 観察内容に患者が納得しているか</p>



7). 今年度の研究成果と臨床プロセスチャート検証調査と今後の方針

PCAPS 研究として今年度は乳がんの診療コンテンツ改訂を進めた。乳がん手術用パスの改訂を行い、乳がん化学療法用パス、乳がんの診療全体の流れを示した構造図と併せて完成させた。このパスに対する検証調査を行ったところ、カバー率は乳房切除術 67%、乳房温存術 83%であった。その要因は 1) A2S (センチネルリンパ節生検) をスキップ (外来でセンチネルリンパ節生検を実施済あるいは不要との判断のための省略) した, 2) 合併症としての再建皮弁血流障害が, A, B ルートの再建なしのルートにおいても発生し, 治癒後術後に戻るケースが発生した, ことである。

以上を踏まえて, 以下をおこなった。

- ①乳房切除術／乳房温存術：皮弁血流障害を再建皮弁血流障害とし創部血流障害の追加
- ②乳房切除術／乳房温存術：外来でセンチネルリンパ節生検を行うケースの追加
- ③乳房切除術／乳房温存術：外来で術前化学療法を行うケースの追加
- ④乳房切除術：センチネルリンパ節生検結果により乳房温存術へ移行するケースの追加
- ⑤乳房温存術：術中の病理検査により乳房温存術→乳房切除術へ移行するケースの追加
- ⑥A1 への移行条件に「乳房切除範囲, リンパ郭清の決定について受諾している。」の追加
- ⑦センチネルリンパ節生検や断端検索を行う際に, A2S2 (センチネルリンパ節生検—術後診断) と A2A2 (断端検索—術後診断) のユニットシートを作成

上記を改訂したCPCで, 再度検証調査を行う。また乳がんの質評価指標導出表を作成し, 診療の質の評価を行っていく。

参考文献) :

- 1) Bast RCJr, Ravdin P, Hayes DF et al: 2000 up-date of recommendations for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer: Clinical practice guidelines of the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 19: 1865-1878, 2001.
- 2) American Society of Clinical Oncology: Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol 14: 2843-2877, 1996.
- 3) American Society of Clinical Oncology: 1997 up-date of recommendations for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol 16: 4793-4795, 1998.
- 4) The GIVIO Investigators: Impact of follow-up testing on survival and health-related quality of life in breast cancer patients. A multicenter randomized controlled trial. JAMA 271: 1587-1592, 1994.
- 5) Marco RD, Palli D, Cariddi A et al: Intensive diagnostic follow-up after treatment of primary breast cancer—A randomized trial. JAMA 271: 1593-1597, 1994.



## 2-4. 大腸がん（分担研究者：吉岡 慎一・成田 淳・乾 由明）

### 1). 診療の特徴（大腸がん）

大腸がんは実臨床において、治療方針はガイドラインを参考に進められることが多いが、病状に応じた加療が必要になるケースも存在する。多くの症例では、存在診断は容易であり、転移診断も画像診断技術の進歩に伴い、より詳細な診断が可能になりつつある。術前診断に応じた治療方針に基づき、手術が行われ、必要に応じて補助化学療法が行われる。術後の経過観察期間や精査内容もガイドラインを参照することが可能であり、診療を行う上では大いに参考になる。

経過観察中、再発と診断された場合、治療法は多岐に渡る。外科的治療については、それぞれの臓器に対する専門領域に精通した **Specialist** との連携が必要となってくる。また、外科的治療不能、もしくは困難である症例に対しては、化学療法が行われ、補助化学療法を含め、レジメンの選択にはガイドライン上で示されているものを参考にしつつ、患者状態に応じて行われる。推奨レジメンについては、現在も様々な検討により **Best practice** なるものが刻一刻と変わりつつあるので、適宜アップデートして対応する必要がある。

### 2). 診療構造図（大腸がん）

大腸がんの診療において、治療の流れを表にしたものを図示する。

がん診断期について、大腸がんではほとんどのケースで内視鏡にて直視下にて病態を観察し、組織診断を行うことが可能であるがん腫である。よってこのフェーズではあまり大きな広がりはないように思われるが、質評価には必要な項目の一つである。

治療計画立案期について、術前にステージを診断することは治療方針の決定にも重要である。内視鏡治療については、最近では **ESD** が浸透しつつあり、適応が拡大しつつある。また、手術においても郭清度を考慮するにあたり、術前のステージングは重要である。

治療介入～腫瘍評価期について、大腸がんでは切除はあらゆるステージにて必須となる。大きく分けて内視鏡治療と開腹手術(腹腔鏡下手術を含む)があり、早期がんでは内視鏡治療がよい適応となり、診断的治療としても内視鏡治療の応用領域が拡大しつつある。開腹手術に関して、腹腔鏡下手術の適応も広がりつつあり、懸念される郭清度合についてもほぼ同等であると報告も散見されるようになり、今後は一般治療の一つになり得る。また、最終的に得られた臨床病期を元に、**Adjuvant chemotherapy** が推奨される。**StageII** に関しては、高リスク群が **Adjuvant chemotherapy** が推奨されるが、どういった項目が高リスクとなるかは、今後検討の結果が期待される。**Adjuvant chemotherapy** としてどういったレジメンを選択するかについては、現在臨床研究でも行われているものや、欧米での推奨レジメンの導入を含めて、検討中であるものも多く、それらの成果報告が期待される。

経過観察期について、再発の評価を行うフォローアップ計画は、現在ガイドラインにて推奨されている期間と項目を参照するのがよいと思われる。再発を発見した際の治療については多岐にわたるため、今回の診療構造図では一つのユニットにしてしまったが、今後

はそれぞれの腫瘍評価に対する治療方針を可視化するのが課題である。

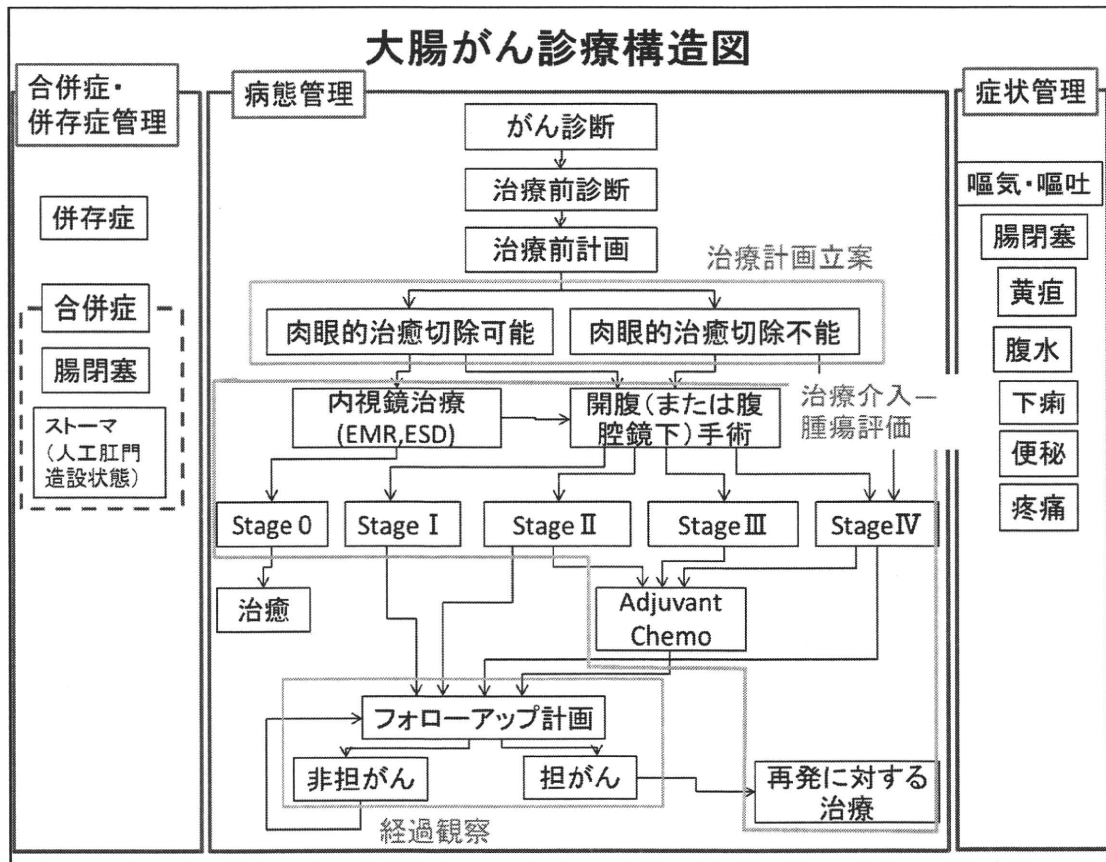


Figure 8 : 大腸がん診療構造図

### 3). PCAPS 臨床プロセスチャート(大腸がん手術)

消化器がんの手術において、ポイントとなるのは以下の2点である。

- ・食事を始める時期
- ・ドレーンの取り扱い

食事に関しては、現在術後回復強化 (Enhanced Recovery After Surgery : ERAS) プロトコルの安全性と有効性に対する報告も散見されるようになってきており、さらなる成果が期待される。また、ドレーンについては意味合いとそれに対する扱いをよく理解した上での **Management** が必要となる。大腸がん手術において、他の消化器手術との大きな違いは、縫合不全時などの合併症発生時に人工肛門を造設するという **Option** の存在であり、これらは明記しておく必要がある。

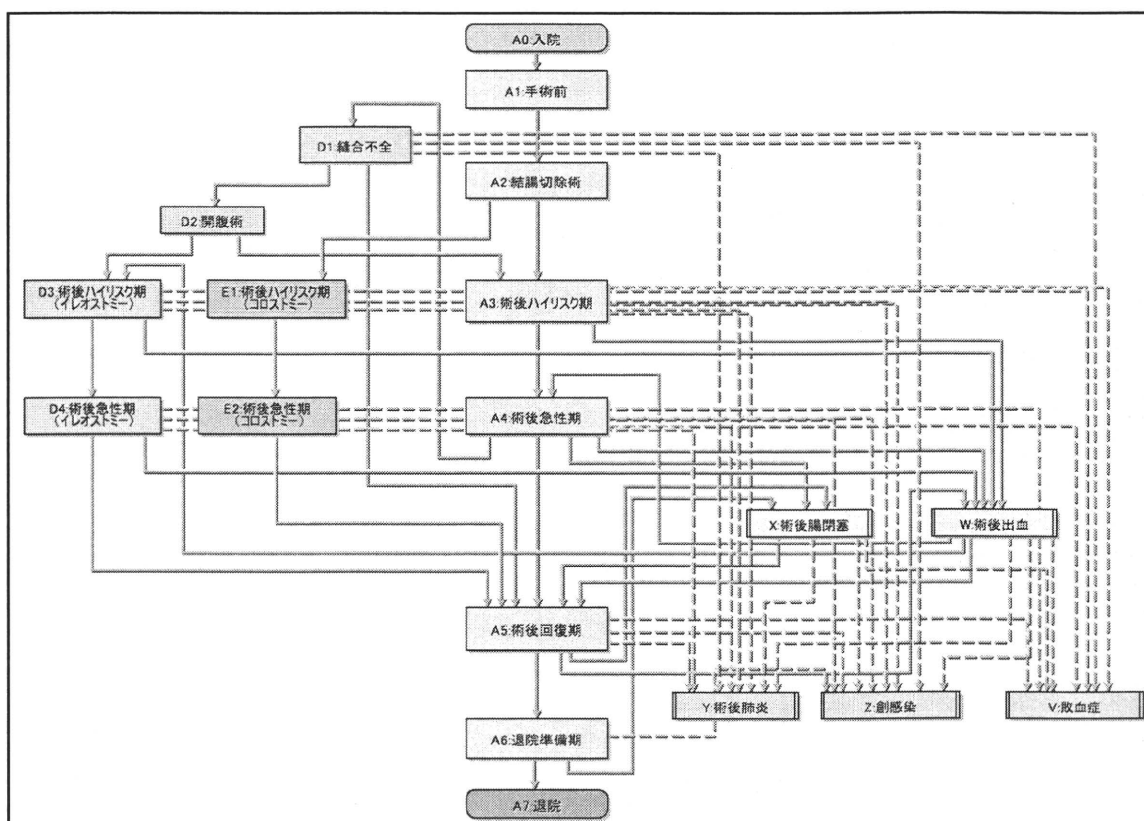


Figure 9 : 臨床プロセスチャート (大腸がん手術)

4). 質評価指標導出表

Table 4 : 質評価指標導出表 (大腸がん)

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「がん確定診断」を希望しているか	a. 標準的な検査計画が立案されたか(大腸内視鏡検査、注腸造影検査など) b. 患者の状態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. 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適切な検査に中止・追加したか c. 計画通りにがんを確定できたか	a. がんを確定したか b. 検査によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)
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. 局所評価のための検査が適切に計画されたか(大腸内視鏡検査、注腸造影、CT colonographyなど) b. 遠隔評価のための検査が適切に計画されたか(腹部CT、胸部レントゲンもしくは胸部CT、場合によってはMRI) c. 患者の全身状態の評価を計画したか(心機能、呼吸器能などの耐術能力評価) d. 患者の希望を考慮した検査方法か	a. 局所評価や遠隔評価のための検査を計画通りに実施したか b. 全身状態の評価のための検査を計画通りに実施したか c. 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	a. 悪性腫瘍の広がりを明らかにしたか b. 生体厚膜の少ない検査に基づいて計画を立てられたか
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	治療計画立案時に a. 標準的治療を考慮しているか b. 患者の病態・がんの病期を把握しているか c. 患者の全身状態を考慮しているか d. 患者の希望を考慮しているか e. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか	治療計画に a. 標準的治療を考慮したか b. 患者の病態・がんの病期を実際に組み入れたか c. 患者の全身状態を実際に組み入れたか d. 患者の希望を実際に組み入れたか e. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか	a. 治療計画がガイドラインに準じているか b. 予後因子を明らかにしたか c. ガイドラインに準じない場合、相応の根拠があるか
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	a. 適切な実施計画ができてきているか b. 術前Stagingを元にした手術方法が計画出来たか c. 術後のStagingを元にした適切なAdjuvant chemotherapyを計画できたか d. 有症状であった場合(腸閉塞など)、それを除去するための治療計画を立案できたか e. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか	a. 治療を実施計画通りに実施したか 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 c. 治療後の状態は計画通りか d. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか	a. 悪性腫瘍を切除/縮小したか b. 症状を緩和することが出来たか c. 治療によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)
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(腫瘍マーカー、腹部CT、大腸内視鏡検査、胸部レントゲン、胸部CTなど) 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適切な検査に中止・追加したか	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. 医療介入によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果) 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	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. 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 b. 観察内容に患者が納得しているか

#### 5). 大腸がんにおいて注目すべき質評価指標

大腸がんの質評価指標を導出するにあたり、疾患の特徴として、

- ・ 診断は比較的容易であること(手術しないとわからないケースが少ない)
- ・ ある程度の治療方針はガイドラインに記載されている

ということを加味し、ほぼ他のがん腫と同じような形で書き表せられると思われる。作成するにあたって、粒度をどのようにするのか、またどのような形のアウトプットにするのかは、質評価指標において各がん腫ともより詳細な検討が必要かと思われる。また、調査対象を **Prospective** に行うのかもしくは **Retrospective** に行うのかという点では調査できる項目に制限が出てくる。どのように設定するか、また調査方法をどのようなケースを想定するのかについては、さらなる議論が必要である。

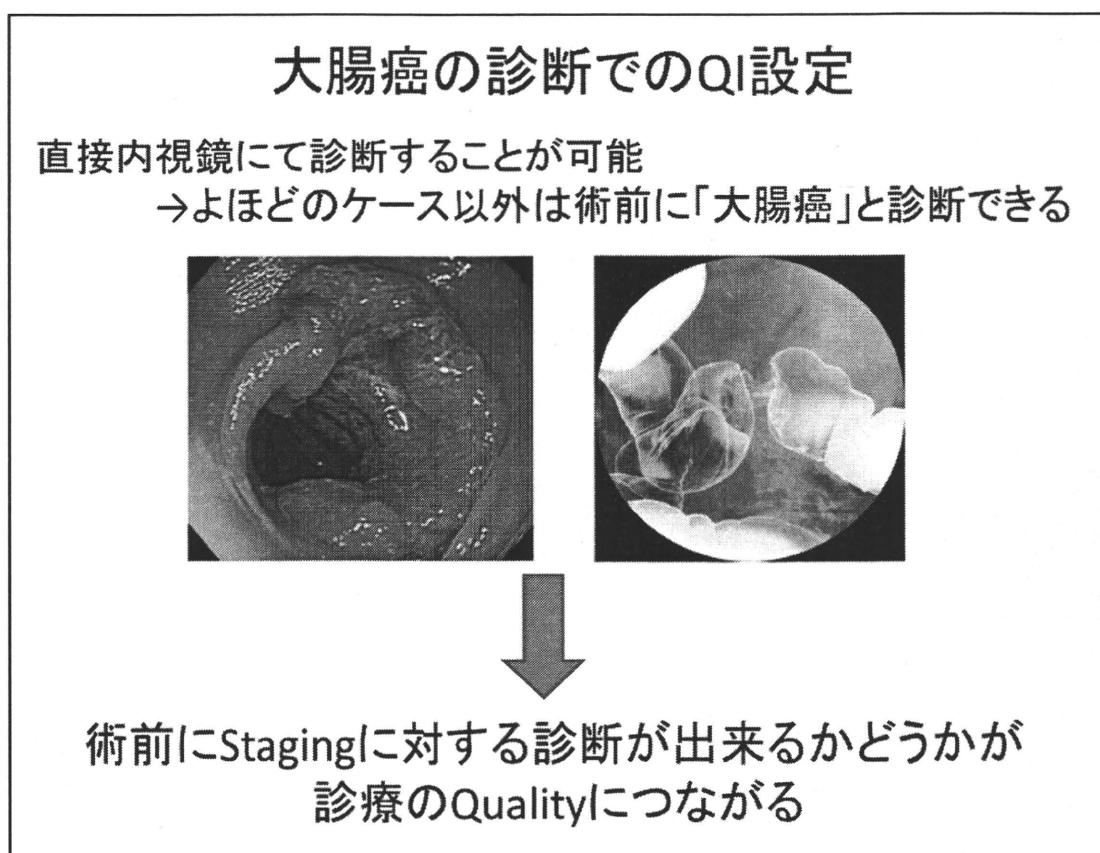


Figure 10 : 大腸がんの診断での QI 設定

## 2-5. 前立腺がん（分担研究者：吉井 慎一）

### 1). 前立腺がん診療の特徴

#### ①PSA（前立腺特異抗原）による早期発見

以前は、骨転移による痛みより発見される症例が多かったが、PSA 測定により早期発見が可能になった。一方、PSA が高値でも前立腺生検でがんが検出されない症例が多く、その経過観察も診療の重要な位置を占める。

#### ②限局性前立腺がんの治療

局所前立腺がんの治療は、ガイドラインでは大きく前立腺全摘術と放射線療法がある。前立腺全摘術には腹腔鏡による手術や、術後の勃起障害を防ぐ目的の神経温存療法などもある。放射線療法は外照射と内照射があり、外照射でも通常の放射線以外に重粒子線や陽子線などがある。最近では、強度変調放射線治療（IMRT）も前立腺に非常に適した治療として行われている。また特殊な治療として、高密度超音波治療（HIFU）を行っている施設もある。これらの治療にはそれぞれ長所と短所があり、また治療できる施設が限られているものもある。

#### ③内分泌療法

転移を伴った前立腺がんでは通常行われる治療であるが、手術や放射線療法後の再燃例や、比較的高齢な局所進行性前立腺がんでも施行される。最近では放射線療法と併用することもある。抗がん剤治療と異なり副作用はほとんどなく、外来での長期間治療となる場合が多い。

#### ④内分泌不応性がん

内分泌療法に抵抗を示した症例では、最近保険適応になった抗がん剤を使用する場合がある。また転移が進行すると痛みを生じる場合が多く、早期の疼痛対策が重要となる。限局した骨転移巣に対して、放射線治療を行う場合もある。

### 2). 前立腺がんの診療構造図

診療構造図を示す。PSA 測定のきっかけは、前立腺がん検診（A-1）、前立腺肥大症診療時の採血（B-1）、他科疾患診療中の採血（C-1）があり、二次検査（A-3）へ進む。二次検査は、PSA 再検、前立腺触診、画像検査（経直腸前立腺エコー、MRI）が行われ、前立腺生検の適応を決める。前立腺生検には、通常初回に行われる経直腸式エコー下生検（A-4）と、麻酔下に行われる経会陰式生検（B-4）、経尿道的生検（C-4）がある。前立腺生検でがんが検出されると、病期診断を行い治療方針を決める（A-5）。病期診断は、骨シンチによる骨転移の検索と、CT 検査によるリンパ節転移の検索を行う。治療は、前立腺全摘術（A-6）、放射線療法（B-6）、内分泌療法（C-6）があり、それぞれ組み合わせることもある。現状では抗がん剤による治療は、内分泌不応性がんのなかでも限られた症例に行われている。

### 3). PCAPS 臨床プロセスチャート

現在、前立腺がんの手術療法である、「前立腺全摘術の臨床プロセスチャート」と、前立腺がんの医療施設間の連携のための、「前立腺がん連携プロセスチャート」を作成している。

### 4). 質評価指標導出表

質評価指標に関しては、前立腺がんの各診療フェーズに対して、それぞれ、状態認識の質、計画の質、実施の質、アウトカムの質を抽出する。前立腺がんは、がん診断に関してはガイドラインが確立していない部分が多い。まず、実際の臨床で注目すべき評価指標を検討した。

### 5). 前立腺がんにおいて注目すべき質評価指標

前立腺がんの診療構造図のなかで、がんが検出されるまでのフェーズ、治療フェーズ、内分泌療法に効果を示さなくなった状態、の3つに大きく分けられる。特にがんが検出されるまでの診療は、がん診療の質評価の最終目標である疾患死亡率の減少に大きく関与すると考えられる。

前立腺がん診療の基本は、以下のようになる。

- ・ PSA の適切な採血と評価
- ・ ガイドラインに沿った二次検査
- ・ 初回生検の適切な適応と安全な生検、より精度の高い生検法の確立
- ・ 適切な再生検の適応と生検法の選択
- ・ ガイドラインに沿った治療法の選択 かつ 患者の希望を考慮した治療法の選択
- ・ PSA 再燃時の適切な評価と対応、適切な疼痛対策

これらにつき、測定可能な指標を設定する。

### 6). 今後の研究課題

前立腺がん診療の問題点として、以下のものがあるが、現在これらの問題が解決されていない。

- ・ 現在の PSA 検診の受診率 20%を、我が国の医療計画の目標である 50%に引き上げ（米国では 70%が一度は PSA 検査、欧米では前立腺がん死亡率減少傾向にある）
- ・ 再生検の基準を標準化
- ・ 放射線治療医の不足、診療報酬の問題
- ・ 保険適応外の治療（重粒子、中性子、ロボット手術等）への適切な対応

このような現状のなかで、診療構造図の各フェーズで測定可能な指標、さらに優先順位を検討していく。

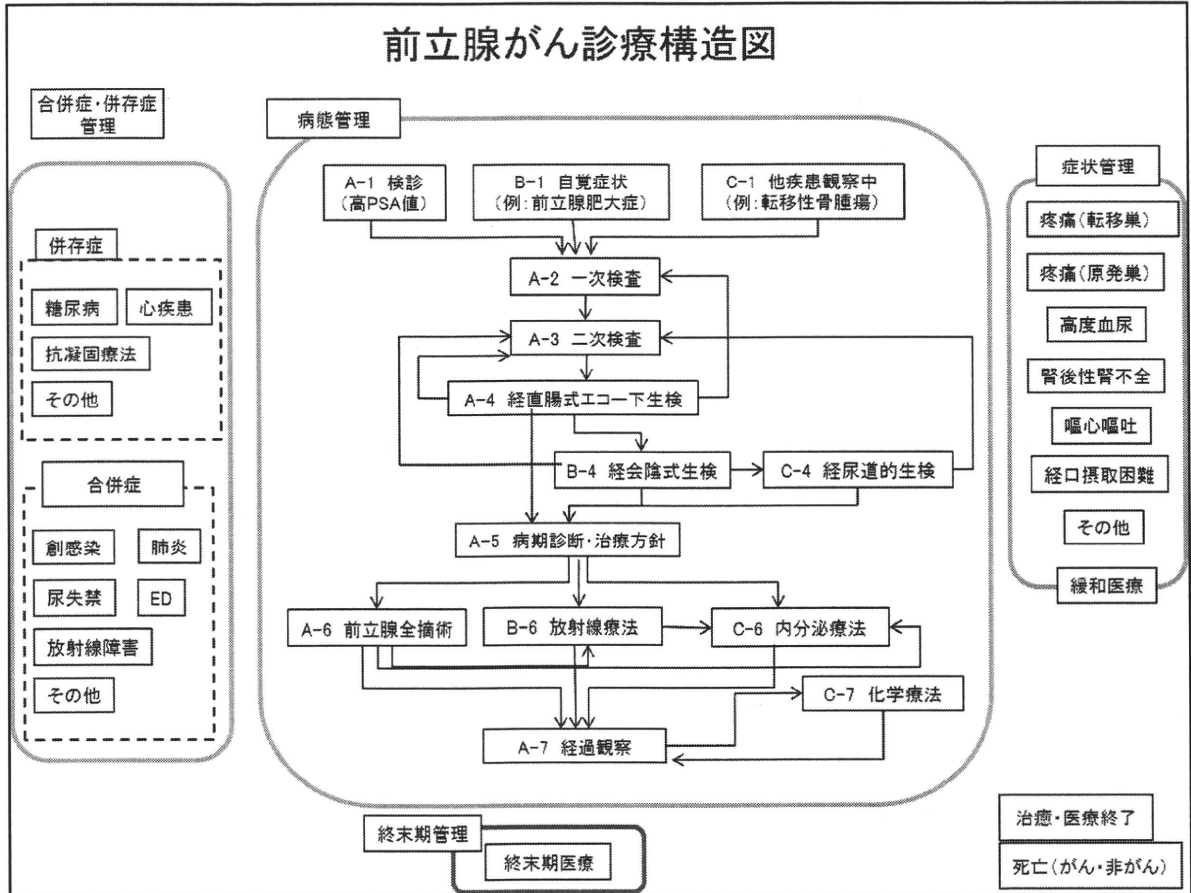


Figure 11 : 前立腺がん診療構造図