

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。

最終年度である平成 23 年度は、がん診療構造図から特定された 6 つのがん診療フェーズ（①がん診断、②治療前診断、③治療計画立案、④治療介入、⑤腫瘍評価、⑥経過観察）と、医療の質評価における 4 つの観点（①状態認識の質、②計画の質、③実施の質、④アウトカムの質）の組み合わせによって形成される 24 の質評価群を設定し、群毎に、がん診療プロセスの「質評価項目」を導出することができた。前年度にがん腫別の質評価項目が必要と判断して開発をすすめた結果、質評価項目は一般化可能であり、がん腫共通の質評価項目として設計することができた。

これら 24 群の質評価項目から、質評価指標・計測項目・質問文へと展開し、がん腫別の調査票を設計する展開設計手法を提案することができた。

大腸がんについて設計されたこの調査票(手術版・薬物療法版)を用いて、3 病院で、各数ケースのがん診療プロセスを、丁寧に調査した。その結果、この調査票によって、各病院のがん診療体制を評価できる可能性が示唆された。より複雑あるいは合併症等の問題が発生したケース 1-2 例を、この調査票を用いて可視化し、分析することで、当該病院のがん診療体制の質評価をできると考えられた。また特定された診療プロセスの不具合は、望まれるがん診療プロセスモデルからの乖離として判定できるため、特定された不具合部分について、どのような診療プロセスに改善すべきかをすばやく提示できる。つまり、評価でとどまる評価手法ではなく、実際の改善活動を促進する機能が存在している評価手法として意義づけられた。

H23 年度で本厚生労働科学研究助成は終了するが、今後、引き続き、質評価のための計測支援システムと、評価改善支援システムの設計開発を実施する予定である。

## Ⅱ. 分担研究報告



H23 年度は、以下のように 5 回の定例会議と 2 回の臨時会議を行い、研究の進行を早める努力を行った。

第1回班会議	2011年5月22日	2011年度計画, 評価項目表の更新, 評価指標の一部検討
臨時班会議	2011年6月12日	肺がんを題材とした評価指標・計測項目の検討
第2回班会議	2011年7月9日	計測項目を用いたパイロット調査結果の検討, 計測方法の検討
臨時班会議	2011年8月20日	質問項目の検討, 質問票の作成
第3回班会議	2011年9月3日	質問票を用いたパイロット調査結果の検討, 質問票を用いた計測方法の検討
第4回班会議	2011年11月27日	質問票を用いた計測可能性調査結果の検討
第5回班会議	2012年1月28日	計測項目(フルバージョン・がん種ごと)の検討, 2012年度計画

H23 年度は、がん種共通の質評価項目の最終確定を行い、確定した質評価項目を元に、がん種毎の質評価指標・計測項目・質問文へと展開させ、調査票を設計した。開発された調査票を用いて、3 病院でインタビュー形式の調査を、医師に対して 3 病院で実施した。当該調査を分析し、改善点と改善案の導出可能性について検討した結果、「がん診療体制」の質評価と改善の可能性が期待できると示唆された。

## 1-2 一般化質評価項目表の確定

がん診療構造図から特定された6つのがん診療フェーズ（①がん診断、②治療前診断、③治療計画立案、④治療介入、⑤腫瘍評価、⑥経過観察）と、医療の質評価における4つの観点（①状態認識の質、②計画の質、③実施の質、④アウトカムの質）の組み合わせによって形成される24の質評価群を設定し、群毎に、がん診療プロセスの「質評価項目」を導出した。H22年の開始時には、がん種毎に質評価項目を設定する必要があると判断し、がん種毎の開発を試みた。その結果、質評価項目は、がん種共通となることがわかった。H23年度初期に、このがん種共通の質評価項目を24の群毎に特定し、最終確定する作業を行った。図のように、標準となる評価項目は13種類であり、これを6つのフェーズ毎に展開することで、群毎の質評価項目が特定された。

こうして確定したがん腫共通の質評価項目を、「一般化質評価項目」、その表を「一般化質評価項目表」と命名した。

観点	状態認識の質	計画の質	実施の質	アウトカムの質
評価項目	a.介入方針決定に必要な患者の状態(医学的状态、社会的状態、患者の希望、患者の理解度)を認識しているか	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	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
	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.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		
	c.状態認識の結果を正しく解釈、認識しているか	d.患者の希望を組み込んで計画したか		

6フェーズ × 4観点 = 24群 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				
治療前診断				
治療計画立案				
治療介入				
腫瘍評価				
経過観察				

3

## 一般化質評価項目表

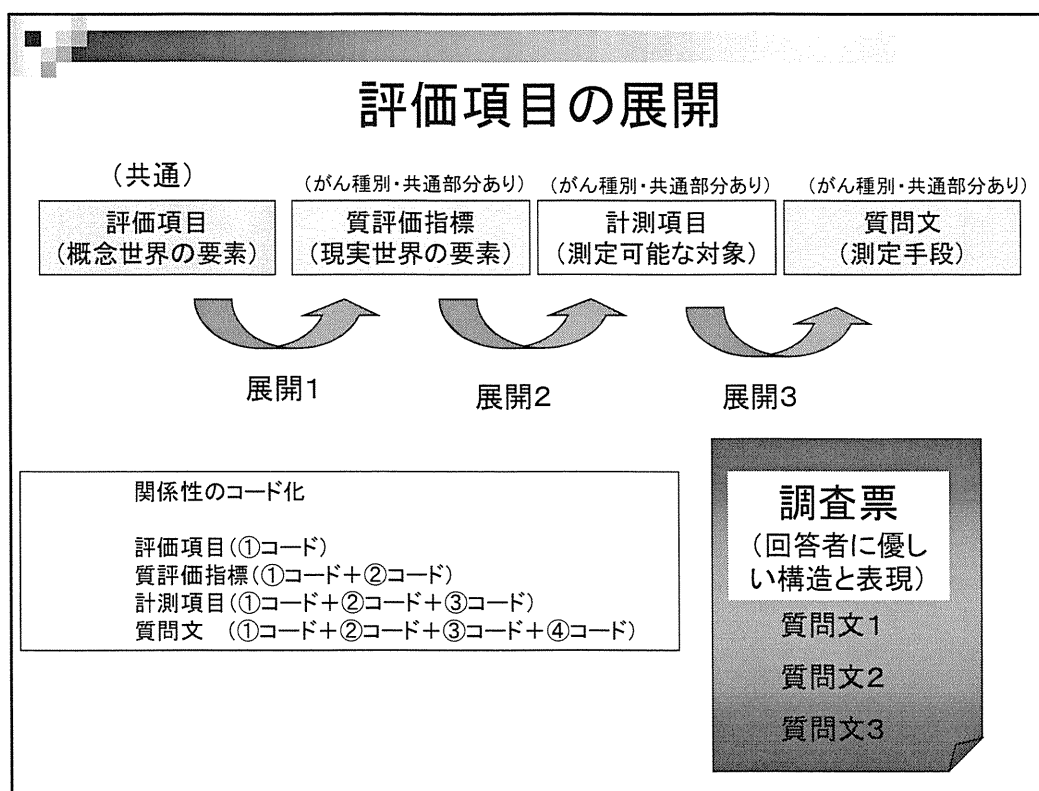
評価の観点 診療 フェーズ	状態認識の質01	計画の質02	実施の質03	アウトカムの質04
がん診断01	01-01-01. がん診断に必要な患者の状態(医学的状態・社会的状態)を認識しているか 01-01-02. がん診断に必要な医学的手段を認識しているか 01-01-03. 患者が、がん診断に至った経緯を、正しく解釈、認識しているか 01-01-04. 患者のがんの確定希望を認識しているか	01-02-02. 標準的な検査計画が立案されたか 01-02-03. 患者の状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査適用判断となっているか 01-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	01-03-01. 検査を計画通りに実施したか 01-03-02. 計画通りにがんを確定できたか 01-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	01-04-01. がんを確定したか 01-04-02. 検査によって生じた障害の大きさ 01-04-03. 患者も結果を認識しているか
治療前診断02	02-01-01. 検査を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 02-01-02. 検査を実施するために必要な医学的知識を認識しているか 02-01-03. 検査を実施するために必要な患者の状態を正しい過程で解釈しているか 02-01-04. 治療前診断のために、患者の理解度・希望を確認したか	02-02-02. 検査方法が標準的か 02-02-03. 患者の状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査方法か 02-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	02-03-01. 検査を計画通りに実施したか 02-03-02. 診断後の状態(医学的状態)は想定通りか 02-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	02-04-01. 悪性腫瘍の情報を明らかにしたか 02-04-02. 検査によって生じた障害の大きさ 02-04-03. 患者も結果を認識しているか
治療計画立案 03	03-01-01. 治療計画を立案するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 03-01-02. 治療計画を立案するために必要な医学的知識を有しているか 03-01-03. 治療計画を立案するために必要な患者状態を正しい過程で解釈しているか 03-01-04. 治療計画立案のために、患者の理解度を確認したか	治療計画立案時に 03-02-01. 標準的治療を考慮しているか 03-02-02. 患者の病態・がんの病期を根拠としているか 03-02-02.2. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか 03-02-03. 患者の全身状態を考慮しているか 03-02-04. 患者の希望を考慮しているか	治療計画に 03-03-01. 標準的治療を考慮したか 03-03-01.2. 患者の病態・がんの病期を實際に組み入れたか 03-03-01.3. 必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか 03-03-01.4. 患者の全身状態を實際に組み入れたか 03-03-01.5. 患者の希望を實際に組み入れたか	03-04-01. 医学的問題をコントロールして立案したか 03-04-03. 治療計画に患者が同意しているか
治療介入04	04-01-01. 治療を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 04-01-02. 治療を実施するために必要な医学的知識を有しているか 04-01-03. 治療介入準備・内容を正しい過程で解釈しているか 04-01-04. 治療介入のために、患者の理解度を確認したか	04-02-01. 各医療介入後の目標状態が標準的か 04-02-02. 適切な実施計画ができているか 04-02-02.2. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか 04-02-03. 患者状態を根拠として計画したか 04-02-04. 患者の希望を考慮して計画したか	04-03-01. 治療を治療計画通りに実施したか 04-03-01.2. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか 04-03-02. 治療後の状態(医学的状態)は計画通りか 04-03-03. 想定外の状態(医学的状態)となったとき、適切な治療計画に中止・追加したか	04-04-01. 悪性腫瘍を切除/縮小したか 04-04-01.2. 介入の開始/継続の適切な判断ができたか 04-04-02. 治療によって生じた障害の大きさ 04-04-03. 患者が治療介入結果に納得しているか
腫瘍評価05	05-01-01. 検査を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 05-01-02. 腫瘍評価の目的を医学的知識に基づいて認識しているか 05-01-03. 腫瘍評価の目的を患者の介入結果に基づいて正しく認識しているか 05-01-04. 腫瘍評価のために、患者の理解度・希望を確認したか	05-02-02. 検査方法が標準的か 05-02-03. 患者状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査方法か 05-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	05-03-01. 検査を計画通りに実施したか 05-03-02. 検査後の状態は想定通りか 05-03-03. 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	05-04-01. 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 05-04-01.2. 予後因子を明らかにしたか 05-04-02. 医療介入によって生じた障害の大きさ 05-04-03. 患者の希望を考慮して検査を決定したか
経過観察06	06-01-02. 経過観察の対象となるための医学的基準を認識しているか 06-01-03. 経過観察に必要な患者の状態を正しい過程で認識しているか 06-01-04. 患者が、自分が経過観察の対象となっていることを認識しているか	06-02-02. 観察計画の根拠が標準的か 06-02-03. 患者状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した経過観察を計画したか 06-02-04. 患者の希望を考慮した経過観察を計画したか	06-03-01. 計画通りに実施したか 06-03-02. 介入後の状態(医学的状態)は想定通りか 06-03-03. 想定外の状態(医学的状態)となったとき観察を適切に中止・追加したか	06-04-01. 経過観察の開始/継続/中止の適切な判断ができたか 06-04-02. 経過観察の際に生じた障害の大きさ 06-04-03. 観察内容に患者が納得しているか

### 1-3 質評価項目・質評価指標・計測項目・質問文への展開

一般化質項目表に存在する質評価項目毎に、評価指標・計測項目・質問文へと展開する作業を行った。定量的な値となる質評価指標の場合には特に、一つあるいは複数の計測項目から算出される場合が多い、また定性的/カテゴリーカルなものでも、質評価指標にある計測項目だけで対応できない場合もあるため、質評価指標を導出するため計測項目が必要となる。またその計測項目の導出はヒトから導出する形式(調査)となるため、質問文が必要となる。

質評価項目・質評価指標・計測項目・質問文と、個々に展開した後、被調査者が誤解なく、また容易に回答できる調査票を設計する必要がある。

これらの展開作業はがん種別に実施するが、その後の調査票設計の段階では、調査票の構造標準を設計することと、共通の質問もあるため、共通構造で、コンテンツも共通となる部分とがん種別に異なるコンテンツとなる部分、を特定し、分離する作業工程が必要であった。これらの作業工程は、分担研究者全員が同席する会合で、作業補助者をつけて、協議しつつ、行った。こうして設計された調査票初期案を用いて、調査を実施するがん腫をがん診療標準の割合や、治療の影響度等から「大腸がん」を選択した。大腸がんについて、「手術編調査票」「薬物療法編調査票」の2種類の調査票を作成して、調査を実施することとした。



## 1-4 計測システムとしての調査票の開発

調査票の開発工程で注意した点は、①回答者が理解しやすく、回答可能な「調査票」にすること、②標準化(構造標準・質問標準・回答標準)、③事実の確認、の3点であった。

下図に示すように、回答するたびに、その回答の正しさを事実として確認するための対象を設定した。

### ■ 調査票の開発 (配慮・標準化・事実にもとづく)

- 回答者が理解しやすく、回答可能な「調査票」にする  
「はい・いいえ」で回答可能である  
主語(医師or患者)を明確にする
- 標準化  
構造標準……一般的質問文  
表形式  
  
質問……①全がん種、共通質問文  
②複数がん種、共通質問文  
③当該がん種のみが存在する質問文  
③-1. 内容は同じで、表現が少し異なる  
③-2. 内容が異なる  
  
回答……単一選択 (はいor いいえ)  
自由記述
- 事実の確認  
回答の客観的事実があるか否かを確認する形態を取る

■ パイロット調査(8月)  
がん種別  
■ 質問文・調査票の改善  
■ 本調査(11月)  
大腸がん  
インタビュー形式

5

診断フェーズ: 状態認識の質		質問	どこにその記録があるか
	回答形式	記入欄	
がん診断時の状態認識についてお伺いします			
1-1 患者(家族)は、術前診断(or初診)時に、大腸がん(大腸がんの疑い)があることを認識していましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	1(消化器内科から)	1-1 認識しているかどうかについて医師が主観的に把握しているのか、患者に確認したのか、記録があるのか
1-2 医師は、「自分の病状を知りたいと、患者が希望しているかどうか」を確認しましたか		1	1-2 患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか
1-3 患者は、術前診断時に、大腸がんの確定診断を希望していましたか		1	1-3 患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか
1-4 患者は、病状を自ら説明できましたか		1(改めてどこのがんかとか詳しいことは聞かない)	1-4 医師が患者に質問する内容をまとめたチェックシートがあるか
			カルテである  外来の紙カルテ、問診票である、統合ファイルにはない  統一してチェックシートとしては書かれてはいないけれど個人個人でテンプレートを作る



作成した調査票を示す。

(1) 調査票：調査プロフィールおよび患者プロフィール（手術療法・薬物療法共通）

調査プロフィール		患者プロフィール					
調査病院		主治医		経験年数(年)		専門医・認定医の種類	
回答者		性別		年齢(歳)		治療概要	
経験年数(年)		身長(cm)		体重(kg)		体表面積(m <sup>2</sup> )	
専門医・認定医の種類				入院日		退院日	
質問者		がん種		診断名 (結腸がん、直腸がん)		初発 or 再発	
記録者		組織型 (高、中、低、その他)		PS(0 or 1)			
回答日		原発巣の有無		腫瘍型 (0型～6型)			
回答所要時間(分)		転移部位		合併症の有無		アレルギーの有無	
開始時刻(時:分)				併存症の有無			
終了時刻(時:分)							

(2) 調査票：大腸がん（手術療法）の質問文

■がん診断時の状態認識についてお伺いします

	回答形式	記入欄
1-1 患者(家族)は、術前診断(or初診)時に、大腸がん(大腸がんの疑い)があることを認識していましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
1-2 医師は、「自分の病状を知りたい」と、患者が希望しているかどうかを確認しましたか		
1-3 患者は、術前診断時に、大腸がんの確定診断を希望していましたか		
1-4 患者は、病状を自ら説明できましたか		

■がん診断の計画についてお伺いします

質問	回答形式	記入欄	理由	画像診断	
				腫瘍マーカー	検査項目
1-5 術前精密において大腸がんの位置や大きさを考慮した診断方法を選びましたか (例)1)病態傾向があるため、注腸造影検査は行わなかった。 (例)2)腎機能異常があるため、造影剤は用いなかった。	はい=1 いいえ=2 不明=3		<いいえの場合の理由>	腫瘍マーカー	検査項目
1-6 患者の状態を考慮するため、以下のものを確認しましたか □服薬状況(抗凝固剤等)の確認 □糖尿病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認				糖尿病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認	
1-7 患者は、セカンドオピニオンを希望しましたか					
1-8 ⇒あった場合、医師は、対応しましたか					

■がん診断時の検査についてお伺いします

質問	回答形式	記入欄	検査項目		画像診断	
			腫瘍マーカー	検査項目	検査項目	検査項目
1-9 1-9~1-20について、右の検査項目ごとに答えください			腫瘍マーカー	検査項目	検査項目	検査項目
1-9 計画しましたか			CEA	CA19-9	注腸造影	大腸内視鏡検査
1-10 ⇒計画した場合、患者の状態を考慮して計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3					
1-11 ⇒計画した検査の同意書(院内様式)がありますか						
1-12 ⇒同意書がある場合、取得していますか						
1-13 計画どおり実施しましたか						
1-14 ⇒計画通りではないが実施した場合、その理由は医師/患者状態要因のどちらでしたか	医師=1 患者=2 不明=3					
1-15 ⇒計画したが実施しなかった場合、その理由は医師/患者状態要因のどちらでしたか						
1-16 ⇒実施した場合、検査結果は、が16人の疑いを示すものでしたか	疑いあり=1 疑いなし=2 不明=3					
1-17 ⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか(分)						
1-18 ⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間						
1-19 ⇒検査中の合併症(検査が中断されるトラブル)の有無(例:検査中出血、……)	あり=1 なし=2 不明=3					
1-20 ⇒実施した場合、検査による苦痛に対して配慮できましたか						

■がん診断の実施についてお伺いします

質問	回答形式	検査終了後	検査終了後	検査終了後	検査終了後	検査終了後
1-21 診断に要した時間(検査終了から検査結果が出るまで)はどれくらいですかー指標では、アウトカムの観点に入っているか	検査終了~検査結果確定(時間)					
1-22 診断に要した期間(検査終了から診断まで)はどれくらいですかー指標では、アウトカムの観点に入っているか	はい=1 いいえ=2 不明=3	検査終了~診断期間(日)	初診日	最後の検査日	診断日	

■がん診断の結果についてお伺いします

質問	回答形式	記入欄
1-22 組織学的に大腸癌と診断できましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
1-23 ⇒組織診断が出来なかった場合、画像診断として大腸癌に矛盾がない所見が得られましたか		
1-24 検査による治療を要する合併症はありますか⇒(質問を否定形で聞くと答えを1と書くか2と書くか迷う) *想定される合併症 ・検査後出血 ・穿孔 ・腸閉塞 など		
1-25 検査に入院が必要であった場合、予定以上の入院期間の延長はありませんでしたか		
1-26 検査後に予定外の入院加療はありませんか		

調査ID	回答の模範(フェーズが変わるたびに問う)	記入欄(はい/いいえという回答ではなく、実際にカルテ等に記載されていたことを記録する)
1-1	認識しているかどうかについて医師が主観的に把握しているのか、患者に確認したのか、記録があるのか	
1-2	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか	
1-3	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか	
1-4	医師が患者に関する内容をまとめたチェックシートがあるか	

1-5	診断方法とその診断方法を選んだ模範がカルテに記載されているか	
1-6	患者の状態がカルテに記載されているか	
1-7	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか	
1-8	実際の対応内容がカルテに記載されているか	

1-9	計画の記録と実際の記録(カルテ)がそれぞれ比較できる状態で見られるか	
1-10		
1-11		
1-12		
1-13	検査内容、検査結果、各検査を行った模範がカルテに記載されているか	
1-14		
1-15		
1-16		
1-17	検査時間がカルテに記載されているか	
1-18		
1-19	合併症の有無とその原因、処置についてカルテに記載されているか	
1-20		

追加		
1-21		

1-22	診断・評価できた模範がカルテに記載されているか	
1-23		
1-24	合併症の有無とその原因、処置についてカルテに記載されているか	
1-25	入院期間がカルテに記載されているか	
1-26		

大腸がん（手術療法）の質問文 続き

■治療前診断時の検査についてお伺いします		局所転移・遠隔転移										治療前の全身評価								
		胸部CT(胸)	腹部CT	PET/CT(必須)	EGFR遺伝子	感染症検査	血液生化学検査	凝固検査	動脈血ガス	尿一般検査	心電図	大腸内視鏡検査	CT(頭)	骨転移検査	脳MRI	脳脊液検査				
2-1~2-8について、右の検査項目ごとにお答えください		大腸内視鏡検査	胸部CT(胸)	腹部CT	PET/CT(必須)	EGFR遺伝子	感染症検査	血液生化学検査	凝固検査	動脈血ガス	尿一般検査	心電図								
2-1	計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3															2-1	計画の記録と実施の記録(カルテ)がそれぞれ比較できる状態で見えるか		
2-2	計画どおり実施しましたか																2-2			
2-3	計画して実施しなかった場合、その理由は医師/患者状態要因のどちらでしたか	医師=1 患者=2 不明=3															2-3	検査内容、検査結果、各検査を行った根拠がカルテに記載されているか		
2-4	⇒実施した場合、検査結果は、がんの疑いを示すものでしたか	疑いあり=1 疑いなし=2 不明=3															2-4			
2-5	⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか	分	分	分	分												2-5			
2-6	⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間	分	分	分	分												2-6			
2-7	検査中の合併症(検査が中断されるトラブル)の有無(検査中出血、...)	あり=1 なし=2 不明=3															2-7	合併症の有無とその処置についてカルテに記載されているか		
2-8	実施した場合、検査による苦痛に対して配慮できましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3															2-8			
■治療前診断の結果についてお伺いします																				
		Stage		Dukes																
2-9	術前病期は診断できましたか(StageおよびDukesは)	はい=1 いいえ=2 不明=3																2-9	診断・評価できた根拠がカルテに記載されているか	
2-10	治療前の全身状態の評価ができましたか																	2-10		
2-11	⇒コードブック等、検査による合併症がありましたか	あり=1 なし=2 不明=3																2-11	合併症の有無とその原因、処置についてカルテに記載されているか	
2-12	⇒患者に術前ステージを伝えましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3																2-12	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)	
■手術計画立案時の状態認識についてお伺いします																				
3-1	医師は、患者の術治療能力を理解しましたか																	3-1	理解できた根拠(全身状態、病態)がカルテに記載されているか	
3-2	医師は、患者の病状と治療計画の関係、術後合併症及び治療によるQOL変化について、患者に応じて説明しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3																3-2	医師が説明した記録があるか	
3-3	患者は、病状と治療計画の関係を自ら説明できましたか																	3-3	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)実際に何と説明したか	
3-4	患者は、治療によるQOL変化を自ら説明できましたか																	3-4		
■手術計画立案の計画についてお伺いします																				
3-5	【手術について】 大腸がん診療ガイドラインに準拠して診断された術前病期に応じた術式を選択していますか																	3-5	選択の際に根拠としたガイドライン内容は	
3-6	⇒準拠しなかった場合、根拠はありますか																	3-6	根拠がカルテにどのように記載されているか	
3-7	選択した術式に応じた耐術能力を有していることが評価できていますか																	3-7		
3-8	選択した治療方法に対する全身状態を評価できていますか ・呼吸機能(・・・を参考に判断しましたか) ・心機能 ・腫瘍病 ・間質性肺炎	はい=1 いいえ=2 不明=3																3-8	全身状態の評価結果がカルテに記載されているか	
3-9	【化学療法について】 レジメン選択はガイドラインに記載されているものですか																	3-9		
3-10	⇒準拠しなかった場合、根拠はありますか (例)臨床研究に登録、耐治療能力に乏しいなど																	3-10	根拠がカルテにどのように記載されているか	
3-11	選択されたレジメンに対し、耐施行能力はありますか																	3-11		
3-12	選択された治療方法に対する全身状態を評価できていますか ・呼吸機能(・・・を参考に判断しましたか) ・心機能																	3-12	全身状態の評価結果がカルテに記載されているか	
3-13	排便状態、性活動など患者のQOLを考慮した説明をしましたか																	3-13	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、実際に何を希望したか	
■手術計画立案の実施についてお伺いします																				
3-14	予定術式と施行術式に差異がありましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3																3-14	予定術式と施行術式が比較できる状態で記録として存在するか、二つの術式に差異が生じた理由が記載されているか	
3-15	患者の状態を反映した治療計画(手術計画)が立案できましたか																	3-15	反映した患者の状態がカルテにも記載されているか	
■手術計画立案の結果についてお伺いします																				
3-16	ガイドラインに準拠していますか																	3-16		
3-17	⇒準拠しない場合は相応の根拠がありますか	はい=1 いいえ=2 不明=3																3-17	根拠がカルテに記載されているか	
3-18	患者の意思を確認した上で治療計画(手術計画)に同意がとれていますか																	3-18	患者の意思を確認した記録があるか(同意書、会話記録など)、何を希望したか	

大腸がん（手術療法）の質問文 続き

■手術時の状態認識についてお伺いします			
4-1	実際に手術を実施する上で必要とする患者の全身状態を確認しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-2	治療計画(手術計画)が可視化されていて確認しましたか		計画 検討
	追前カンファレンスが行われたか、加記載されているか		切除範囲 麻酔 再建方法
■手術の計画についてお伺いします			
初診～治療介入開始期間			
4-3	初診～治療介入開始までの時期	初診日	
		介入開始日	
		期間	
■手術の実施についてお伺いします			
4-4	【手術】 予定通りの手術が行われましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-5	⇒s-TNMは診断し得ましたか		
4-6	⇒手術時間は標準時間(T時間)よりかけ離れて長くなかったですか(2SDを超える)	長い=1 長い=2 不明=3	
4-7	術中出血量はどのくらいでしたか		術中出血量 (ML)
4-8	術中合併症はなかったですか		
4-9	麻酔の覚醒は良好ですか		
4-10	【化学療法】 予定通りの化学療法が行われましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-11	減量の有無		
4-12	減量が適切にされましたか(減量が適正≠予定外の投与期間の延長がない、ということOK)		
4-13	*副作用対策が適切に取られていましたか		
■手術の結果についてお伺いします			
4-13	予定通りの手術が行われましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3	
4-14	⇒入院期間(予定/実際)	予定(日) 実績(日)	
4-15	⇒手術中止・延期がありましたか		
4-16	⇒術直後の再手術がありましたか		
4-17	治療介入に伴う合併症はありましたか(合併症があった場合、具体的に記入してください)	あり=1 なし=2 不明=3	＜ありの場合＞ 合併症名
4-18	術日からの入院日数に予定外の延長はありましたか		
4-19	術後合併症による入院の延長はありましたか		
4-20	あった場合、その重症度(NCD)		
4-21	入院日/退院日はいつですか	入院日 退院日	
4-22	術後後遺症はありますか	あり=1 なし=2 不明=3	＜ありの場合＞ 術後除痛=1 術後疼痛の程度=2 後療法必要性=3 3か月以上継続する喪失=4 ED=5 その他=6

4-1-2 つに分 割	4-1	全身状態の評価結果がカルテに記載されているか、 追加 そのカルテが手術直前に確認できる状態にあるか	
	4-2	可視化された治療計画が存在するか、実際にどんな形式か	
	4-3	時期がカルテおよび治療計画に記載されているか	
	4-4	実際の手術内容がカルテおよび治療計画に記載されているか	
	4-5	s-TNMに関してカルテに記載されているか	
	4-6	実際の手術時間がカルテに記載されているか	
	4-7	合併症の有無とその原因、処置に関してカルテに記載されているか	
	4-8	麻酔療法に関してカルテに記載されているか	
	4-9	化学療法の用法・用量についてカルテに記載されているか	
	4-10	追加	
	4-11		
	4-12	副作用について患者に説明した記録があるか、実際の副作用対策が記載されているか	
	4-13		
	4-14	入院期間がカルテに記載されているか	
	4-15	中止・延期の根拠がカルテに記載されているか	
	4-16	再手術する根拠は記載されているか	
	4-17	合併症が生じた原因(患者のハイリスク、手術の上手さ、術後管理の上手さ)がカルテに記載されているか	
	4-18	予定外の延長の原因がカルテに記載されているか	
	4-19		
	4-20	後遺症の原因とその処置が記載されているか	

大腸がん（手術療法）の質問文 続き

■ 疼痛評価時の状態認識についてお伺いします									
5-1	患者は、治療後の疼痛評価の適切な時期を認識していますか	はい=1 いいえ=2 不明=3			5年後に再発のリスクと評価の説明をされましたか				
5-2	患者は、治療後の状態を評価する(のに必要な検査方法or必要性)を理解していますか				そのフォローアップの計画を立てたか？それを説明し、Ptは理解しているか				
■ 疼痛評価時の検査についてお伺いします									
5-3～5-5について、右の検査項目ごとにお答えください									
追加	頻度		胸部X線	胸部CT	腹部MRI(必要時)	骨シンチ(必要時)	PETCT(必要時)	疼痛スケール	
5-3	計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3							
5-4	計画どおり実施しましたか								
5-5	⇒実施した場合、検査結果は、がんの疑いを示すものでしたか	疑いあり=1 疑いなし=2 不明=3							
■ 疼痛評価の結果についてお伺いします									
5-6	病理所見/術後病期に基づいた術後補助療法の計画が立てられていますか								
5-7	⇒TNMを診断するのに必要な追加治療が認識できましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3							
5-8	評価時において再発・転移の有無が診断できましたか								
5-9	⇒残存(再発)疼痛の範囲を認識しましたか								
5-10	⇒必要な追加治療が認識できましたか								
■ 経過観察時の状態認識についてお伺いします									
6-1	患者は、経過観察の必要性や時期を認識していましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3							
6-2	患者は、状態に変化が見られたとき、経過観察の頻度が変更が行われる可能性があることを認識しましたか								
■ 経過観察の計画についてお伺いします									
6-3	経過観察の方法や時期を計画しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3							
6-4	⇒必要時、がん地域連携バスなどを使いましたか								
■ 経過観察の実施についてお伺いします									
6-5	計画通りの時期に検査を施行しましたか(実施日)								<実施日>
6-6	実施内容(計画通りの検査が実施できましたか)								
6-7	経過観察の間隔は適切でしたか	はい=1 いいえ=2 不明=3							
6-8	適切な時期にQOL評価を実施していますか								
6-9	経過観察に必要な検査の実施は計画と相違がありませんか								
■ 経過観察の結果についてお伺いします									
6-10	病態変化の有無が適切に評価できていますか								
6-11	状態変化があった時に適切な対応ができていますか	はい=1 いいえ=2 不明=3							
6-12	全身状態の評価結果⇒呼吸状態は良好ですか？								
6-13	⇒疼痛は制御できていますか								
6-14	⇒創部の治癒は良好ですか								
■ 全体についてお伺いします									
7-1	治療開始日(手術日)								手術日
7-2	生存の確認を確認しましたか	はい=1 いいえ=2 不明=3			<最終生存確認日>		生存=1 死亡=2		死亡の場合、死亡日

5-1	患者に説明する機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか								
5-2									
5-3	計画の記録と実施の記録(カルテ)がそれぞれ比較できる状態が存在するか								
5-4									
5-5	検査内容と検査結果、各検査を行った指図がカルテに記載されているか								
5-6	術後補助療法の計画が記録として存在するか								
5-7	追加医療がカルテや治療計画に記載されているか								
5-8									
5-9	診断の根拠がカルテに記載されているか								
5-10									
6-1									
6-2	患者に説明させる機会を設けたか(時期、方法)、実際に何と説明したか								
6-3									
6-4	経過観察の計画が記録として存在するか								
6-5									
6-6	経過観察の時期、間隔、内容がカルテに記載されているか								
6-7									
6-8	患者の希望を確認した記録があるか(同意書、全指記録など)、実際に何を希望したか、QOL票は整備しているか								
6-9	実施記録と計画記録、それぞれの根拠が比較できる状態ですべて存在するか								
6-10	評価した根拠がカルテに記載されているか								
6-11	対応内容、頻度がカルテに記載されているか								
6-12									
6-13	全身状態の評価結果がカルテに記載されているか								
6-14									
7-1	カルテ・記録に関する全般的確認事項								
7-2	カルテ・記録が必要時に評価者・医師・スタッフがアクセスできる状態が存在するか								
7-2	カルテ・記録が間違いなく記載されているか								

(3) 調査票：大腸がん（薬物療法）の質問文

レジメン適応判断 (治療前診断)	患者背景情報	2-1 レジメン適応診断に際し、下記の患者情報を系統的に把握するための、事前計画、手順が定められているか	情報収集者				その情報を収集した理由は何か(設計者に問う)
	2-2	年齢				○	
	2-3	性別				○	
	2-4	職歴				○	
	2-5	アスベスト暴露歴				○	
	2-6	既往症				○	
	2-7	主病以外の手術歴				○	
	2-8	併存症(特に以下の項目を必須情報として					
	2-9	糖尿病	事務=1			○	
	2-10	高血圧	看護師=2			○	
	2-11	虚血性心疾患(既往含む)	医師=3			○	
	2-12	脳血管障害(既往含む)	他=4			○	
	2-13	不整脈				○	
	2-14	腎疾患				○	
	2-15	肝疾患				○	
	2-16	その他:記載				○	
	2-17	家族歴(がん)				○	
	2-18	全身状態(PS)					
	2-19	がん薬物療法施行当該患者の実データ	実データ				
	2-20	年齢	才			○	○
	2-21	性別	男=1 女=2			○	○
	2-22	職歴	記載あり=1 なし=2 不明=3			○	○
	2-23	アスベスト暴露歴	有=1 無=2 不明=3			○	○
	2-24	既往症	記載あり=1 なし=2 不明=3			○	○
	2-25	主病以外の手術歴	有=1 無=2 不明=3			○	○
	2-26	併存症(特に以下の項目を必須情報として収集するか)					
	2-27	糖尿病				○	○
	2-28	高血圧				○	○
	2-29	虚血性心疾患(既往含む)				○	○
	2-30	脳血管障害(既往含む)	有=1 無=2 不明=3			○	○
	2-31	不整脈				○	○
	2-32	腎疾患				○	○
	2-33	肝疾患				○	○
	2-34	その他:記載				○	○
	2-35	家族歴(がん)	記載あり=1 なし=2 不明=3			○	○
	2-36	全身状態(PS)	0,1,2,3,4			○	○
	2-37						



大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

レジメン適応判断 (治療前診断)	治療対象病変評価 計画	2-82	治療モニタリング情報:治療開始前のベースラインとして以下の情報を常に収集記録する手順や計画があるか												
		2-83	標的病変の有無、部位の記載							○					
		2-84	非標的病変の有無、種類の記載								○				
		2-85	腫瘍マーカー								○				
		2-86	CEA								○				
		2-87	CA19-9								○				
		2-88	その他( )								○				
		2-90	効果予測因子、予後予測因子、副作用規定因子の測定												
		2-91	以下の分子マーカー、遺伝子多型を治療前に測定するか												
		2-92	KRAS遺伝子変異(大腸がん)										○		
		2-93	UGT1A1遺伝子多型(イリノテカン副作用予測)										○		
		2-94	その他:記載( )										○		
		治療対象病変評価 実施	2-96	当該調査患者における治療前・実データ(記載)	実データ記載										
			2-97	組織型										○	
			2-98	原発巣手術状態(手術有の場合以下のデータ)										○	
2-99	手術日											○			
2-100	手術治癒度											○			
2-101	術後病期											○			
2-102	術前術後補助化学療法の有無											○			
2-103	術前術後補助化学療法の期間											○			
2-104	切除不能診断日											○			
2-105	術後再発の診断日											○			
2-106	転移部位											○			
2-107	標的病変											○			
2-108	非標的病変											○			
2-109	腫瘍マーカー											○			
2-110	CEA											○			
2-111	CA19-9										○				
2-112	その他腫瘍マーカー( )										○				
2-113	HER2過剰発現・組織染色(乳がん・胃がん)										○				
2-114	UGT1A1遺伝子多型(イリノテカン副作用予測)										○				
2-115	その他分子マーカー:記載( )										○				
レジメン決定 (治療計画立案)	薬物療法適応判断	3-1	当該症例で治療前診断に基づく、全身がん薬物療法適応判断がなされたか	判断者 主治医=1		○			○						
		3-2	当該症例で計画したレジメンの治療ラインは												
		3-3	一次療法				○			○					
		3-4	二次療法				○			○					
		3-5	三次療法以後				○			○					
レジメン 選択	3-6	レジメンの選択に当たり、主治医以外の医師を含むのチームで検討する計画や手順あらかじめ定められているか													
	3-7	主治医決定				○									
	3-8	科内カンファランス				○					○				
	3-9	多診療科がんセンターボード				○					○				
	3-10	当該症例のレジメン選択決定プロセス													
	3-11	主治医決定									○				
	3-12	科内カンファランス									○		○		
	3-13	多診療科がんセンターボード									○		○		





大腸がん（薬物療法）の質問文 続き

レジメン実施 (治療介入)	直前データ確認	4-1	通知レジメンに対して、薬液、補液などの事前準備は行われたか							
		4-2	治療直前(当日)以下のデータを確認した上で実施を行う手順があるか							
		4-3	投与直前の患者状態、臓器機能をチェックする以下の手順は標準化されているか							
		4-4	PS					○		
		4-5	体重					○		
		4-6	血圧					○		
		4-7	脈拍					○		
		4-8	体温					○		
		4-9	末梢血					○		
		4-10	尿検							
		4-11	腎機能					○		
		4-12	肝機能					○		
		4-13	食欲					○		
		4-14	倦怠感					○		
		4-15	悪心					○		
		4-16	しびれ					○		
		4-17	便秘					○		
		4-18	皮膚障害					○		
		4-19	その他の非血液毒性: 記載( )							
		4-20	当該患者で、2コース目以降の任意の化学療法施行予定日の実データについてお伺いします	評価者						
		4-21	コース数					○	○	
		4-22	評価日						○	
		4-23	PS						○	
		4-24	体重						○	
		4-25	血圧						○	
		4-26	脈拍						○	
		4-27	体温						○	
		4-28	末梢血						○	
		4-29	尿検							
		4-30	腎機能	看護師=1					○	
		4-31	肝機能	医師=2					○	
		4-32	食欲	他=3					○	
		4-33	倦怠感						○	
		4-34	悪心						○	
		4-35	しびれ						○	
		4-36	便秘						○	
		4-37	皮膚障害						○	
		4-38	その他の非血液毒性( )						○	



