

2 領域別の評価指標の開発

2-1. 脳腫瘍（分担研究者：名取良弘）

脳腫瘍は、「頭蓋内に発生するあらゆる新生物の総称」である。したがって、その発生母地は、神経細胞や神経膠細胞などの脳そのもの、硬膜、血管、脳下垂体、先天性遺残組織、頭蓋骨などである。それゆえ、組織学的に悪性のものから良性のものまで様々である。一方、頭蓋骨に包まれているため、確定診断のための組織診断が容易に行えないも大きな特殊性である。したがって、疑診段階での生検でも入院での手術を要することとなる。また、疑診段階での生検であっても診断的切除（全摘を含む）を行うこともある。脳内に腫瘍を疑う病変がある状態からの医療の質を評価するため、様々な評価項目を作成している。組織型による評価内容の変更が必要であるかの検討は今後必須と考えられるが、現時点では、他部位のがん手術療法と項目を出来るだけ統一した形で検討を進めたため少々違和感を感じる点もあるが、過渡期の研究であることを理解していただきたい。

すでに述べたように、脳腫瘍では、治療前に腫瘍の確定診断が得られていることは少ない。しかしながら、診断を進めるにあたって、予想される組織型は想定でき、それによって診断計画を立案可能となる。（想定した組織型が異なると診断計画も異なる。）他部位では、このフェーズに生検がはいるため、検査による合併症（出血など）が大きく取り上げられているが脳腫瘍には無縁の内容である。

脳腫瘍の治療を計画するにあたって、重要な点は、治療介入によって生ずる不可避の合併症（神経脱落症状）と、改善する症状、予想される組織型（腫瘍の種類）による特性（予後）、患者の希望との融合が大変重要である。患者の希望に沿った形で全ての症例でテーラーメイドの治療が行われていると言っても過言ではないところがある。したがって、治療計画立案の質が脳腫瘍治療全体の質を左右する可能性があると考えられる。

最近の技術の進歩により、脳神経外科手術に使用する使用機材が多様化している。治療介入に於いては、これらの機器の準備を含めた評価が必要となる。また、予想された組織型と異なる術中所見であった場合の対応が要求される。

腫瘍評価では、神経機能温存を考慮して、全摘を行わない場合も多く、残存腫瘍の評価が最も重要である。残存腫瘍の量が質に直結するわけではないことは、治療計画時点で述べたとおりである。

経過観察では、組織型により様々な対応が必要となる。多くの組織型では、ガイドライ

ンなどがないため、施設ごとの基準（とりきめ）による計画が行われているのが実情である。したがって、評価項目としては、一般的なものとせざるを得ないが、データ集積により、ある程度のコンセンサスを得ることができる実施間隔などのデータが出てくるものと考えられる。

種々雑多な組織型（悪性から良性まで）を含む脳腫瘍を一元的に括って、質評価を行うことには抵抗感を感じられる方も多いと察する。しかしながら、他部位とともに推進することも必要と考えて作成を進めてきた。今後の進め方に関しては、多くの方のご意見を頂戴しながら、脳腫瘍独自の路線に進むことも検討すべき段階ではないかと考えている。

2-2. 肺がん（分担研究者：矢野真）

1) はじめに

死因別死亡率のトップは悪性新生物であり，中でも肺がんの増加は著明で，男性で第1位，女性で第2位を占めている（2010年）．多くの施設で肺がん診療が行われ，いわゆるエビデンスに基づいた標準と医療者の暗黙知（必ずしも否定できない），患者の個別性が混在した状況にあると言える．そのような現実の医療を前にして，診療プロセスの質はどのように評価したらよいのだろうか．肺がんの特徴をふまえて，若干の考察をする．

2) がん診断

治療前にかん確定診断を得ることが望ましいが，肺がんの場合，組織学的な診断は手術時の迅速病理検査で判明することがある．このフェーズで「患者は肺がんを診断することに納得しているか」「患者は肺がんが疑われていることを認識しているか」といったがんを前提とした評価指標が妥当なのかは議論があるだろう．患者が求めるのは，がんおよび他の疾患を含めた適切な診断であり，フェーズの名称をがん診断としたため，やや偏った指標となっているかもしれない．その点を考慮し，呼吸器専門医や呼吸器外科専門医の関与を質評価の指標とした．

3) 治療前診断

がんの進行度や患者の状態を把握することで，治療方針を立てることになるが，PET-CTが全身検索に値するかは議論のあるところであろう．現実を可視化するという意味で，様々なモダリティを組み入れた．モダリティの進歩とともに診断の信頼性も変わり，測定指標としての価値の再評価も今後必要となるであろう．

4) 治療計画立案

日本肺癌学会より「肺癌診療ガイドライン」が出され，手術治療の役割自体に新たな知見は少ないが，補助療法については，様々なレベルのエビデンスが紹介されている．ガイドラインに沿っているかは補助療法選択時の質の評価指標となる．

5) 腫瘍評価・経過観察

経過観察の方法や再発への対応について，エビデンスに基づいた標準というものは確立されているわけではないが，様々な視点から可視化しておく必要がある．

6) まとめ

肺がんと診断されても手術治療が選択されるのは約1/3であり，手術治療の5年生存率が約50%という現実，肺がんの多くの患者は治癒をめざすこととは異なる形で，がんと向き

合いながら生きていかねばならない。生命予後中心にどのような治療が適切かを考えてきた医療者の一人として、より生存率の高い治療法をよしとしてきたが、よい医療、よい診療プロセスとは治癒あるいは延命だけではなく、個々の患者がよりよく生きている、生きてきたことが重要であることをあらためて感じている。がん医療において緩和医療、緩和ケアは末期にのみ行うのではなく、治療早期から導入すべきと言うことは知識として持っていて、心ある医療者たちはそれを実践しているものの、妥当性を評価するという意味で、きちんとしたモノサシを持ち合わせてはいない。QOLを測定することは一部では行われているが、研究レベルとあってよい状況である。本研究を進めるに当たり、各診療フェーズにおいてなるべく網羅的に評価指標、測定項目を挙げていったが、測定すべきであるが容易でないもの、経時的に変化し代表値の決めにくいものなどがあることをあらためて思い知らされた。

2-3. 乳がん（分担研究者：青儀健二郎）

乳がん領域においては、エビデンスに対する理解は一般的に深く、国内外の診療ガイドラインに基づいた日常診療が勧められている。しかし、医療者におけるエビデンスの理解度の差、人的・設備的リソースの問題から、各施設において行われている診療間には厳然たる差があるのは否めない。また現在、本邦では、ガイドライン順守がどの程度行われているか、実地医療とガイドラインの推奨医療の差（Guideline-practice gap）はどの程度か、など正確な検証は行われていない。近年、ガイドラインの内容や Guideline-practice gap を問う種々の研究が開始されており、医療の質評価研究に対する関心は高まっている。今回の PCAPS 研究の一環としての医療の質評価研究は、エビデンスに基づいたパスシステムにおける乳がん日常診療に直接検討が加えられるという意味で期待が高い。

今回、質評価研究のプロトタイプとして、がん診療プロセスの質評価の指標が挙げられている。つまり、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、といった6つの診療フェーズと、状態認識の質、計画の質、実施の質、アウトカムの質、といった4つの評価項目を掛け合わせ、6×4の24項目が検討すべきものとされている。

乳がん領域の診療は、他の領域と同様、がん診断を正確に行うことが、診療開始の際に重要となる。生検による組織診断を行い、次に治療前診断により、病変の進展具合、リンパ節転移の程度、遠隔転移の有無により、ステージ分類され、診療構造図に示すように、手術、薬物療法、放射線治療等集学的治療をさまざまな順番・組み合わせで行うという特殊性から、がん診断、および治療前診断は極めて重要なステップであり、患者の希望を十分考慮しながら、正確・迅速に行うべきである。

治療計画立案、治療介入においても、治療前診断に基づいて、適切な治療法の選択を行い、患者にも十分情報提供しながら、診療を行う。また手術後（もしくは術前薬物療法を行う際）、腫瘍評価は、組織型、がんの広がり、脈管浸潤、リンパ節転移の程度、ホルモン受容体発現、HER2受容体発現の評価を行うが、近年はこれに加えて、悪性度、Ki67などの増殖因子の評価も求められている。これは再発予防治療として、補助薬物療法を行う重要な指標となるからである。したがって、これらの因子を正確に術後診断として確定し、主治医がこれに基づいて補助薬物療法をしているか、施設でもコンセンサスを持って画一的に行われているかは、患者の予後にかかわる極めて重要なポイントである。乳がんにおいて特徴的であると考えられる。

最後に経過観察については、年に一度のマンモグラフィ撮影しか、エビデンスに基づいたガイドラインでは推奨されていないが、古いエビデンスに基づくものであり、現実には

そぐわないのではないかとする批判もある。そのため日常診療では、CT、超音波検査など、さまざまなモダリティを用いて経過観察が行われていることもままある。患者の希望を取り入れることも含め、経過観察を行う態勢を築くことは重要であるため、ガイドラインに基づく診療とはいえないかもしれない。現在、術後の経過観察法については、検証が行われつつある。

このように診療の各フェーズにおいて、エビデンスやガイドラインに基づいて構築された計画の質と診療として実際に行われた実施の質の差を見極め、その結果現れたアウトカムを評価する過程において、本邦の乳がんの日常診療の問題点が明らかになると思われる。ただ今回の検証はガイドラインそのものの問題点には言及せず、あくまで日常診療の内容を検証することに注意すべきである。

2-4. 大腸がん（分担研究者：吉岡慎一）

本邦では大腸癌は罹患数、死亡数は著しく増加しており、その罹患率は男性では胃癌に次いで第2位、女性では乳癌に次いで第2位となっている。一般病院においても大腸癌患者数は多く、日常診療においては、エビデンスに基づいた疾患ガイドラインなどが広く使われており、診断治療ロジックについてはある一定の体制が整備されつつあると思われる一方、実臨床では必ずしもそれ通りに行われないケースも散見される。それ自体は臨床不思議なことではないが、その理由は患者状態によるものか、担当関係者の判断ロジックの乖離によるものか、病院のインフラによる制限なのかは評価される機会はほとんど無い。こういった問題に対する調査を行い検証することは、今後のよりよい癌診療に貢献出来ると思われる。

がん診断フェーズでは、早期癌であれば無症状であることが多く、進行癌になると出血や、腸管内腔を閉塞することによる便秘・下痢を起こすことがあり、ひどい場合には腸閉塞や痛みなどの症状を呈する。このフェーズでは他癌と比べても診断は画像検査で比較的容易に行うことができ、大腸内視鏡では組織学的診断まで可能である。

治療前診断フェーズでは、治療方針を立てる上で、術前ステージの診断が非常に重要である。大腸癌のステージは壁深達度、リンパ節転移の程度および肝・肺などの遠隔転移の有無で決められている。それぞれの診断において、どんなモダリティを選択するか、また得られたデータに対してどんな解釈をするのかということが、診断の質を左右する要素になると思われる。

治療計画立案フェーズでは、大腸癌の治療は術前のステージに応じて、内視鏡切除、外科的切除、化学療法、放射線療法などが選択される。内視鏡治療においては、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)などの適応拡大により、より非侵襲的な手法が確立されつつある。同様に、外科手術においても腹腔鏡手術が盛んに行われるようになってきており、開腹手術と比べても遜色のない成績が報告されつつある。化学療法については後述に譲るが、これらの治療方法のうち、どのような基準で治療法を選択したのか、また施設のリソースやマンパワーの問題については、治療方針に影響を及ぼす因子の一つであると考えられる。

治療介入フェーズでは、大腸癌において治療は外科的切除が大きなウエイトを占める。術前計画のうち、耐術能力が正しく評価され、安全に行うことが必要である。腫瘍因子により術式は大まかに決められるが、耐術能力も術式には大きな影響を及ぼすため、個々の症例に対して評価が必要である。また、外科的切除には少なからず合併症が存在する。合併症に対して、正しく診断され、適切に対応されているのかも評価すべき項目である。

腫瘍評価フェーズでは、手術を含めた外科的治療を行った症例において、治癒切除された場合では、ある一定の期間再発の有無を精査していく必要がある。フォローアップ計画が妥当な形でたてられており、それに従い精査されているのか、フォローが出来ていない場合にはこういった要因によるものかを調査していく必要がある。今後、フォローアップ計画がこういった形で予後に寄与するのか、また耐費用効果に対する是非の評価に関する報告が期待される。

大腸がんの治療において、数々のエビデンスをもとに作成された疾患ガイドラインは非常に有用で、参考にすべきであるが、患者個々の問題であったり、病院のシステムや携わる医療チームの認識などの影響により、実臨床においてはなかなかガイドライン通りに進められないケースも存在する。治療の妥当性について、このような評価システムうまく機能し、よりよい治療選択に繋げていけるよう、洗練されていくことが望ましい。

2-5. 前立腺がん（分担研究者：吉井慎一）

「がん診療プロセスの質評価」の研究では、がん種共通の項目が存在することや、がん種による差異も認識することができた。ここでは前立腺がんでの特徴を述べる。

がん診断のフェーズでは、他のがんとは大きく異なり、がんが疑われてから生検により診断確定までが重要で診療の大きな部分を占める。PSA 測定により早期発見が可能になった一方で、PSA が高値でもがんが検出されない症例が多く、2 回目の生検も適応を含めた経過観察も診療の中心となる。こうした背景で、状態認識や計画（患者の希望や、併存する疾患の有無、生検の適応、生検方法と生検本数等）は、他のがんより重要となる。その上で安全で標準的な生検が実施されることが重要で、最終的には生検での陽性率や合併症発生率が最終アウトカムとなる。

生検で前立腺がんが検出されれば、治療前診断は標準化されており、多くの医療機関でガイドラインに沿って検査されると思われる。PSA 測定が可能になって以後、多くは転移のない局所がんと診断され、治療計画立案が重要なフェーズとなる。

局所限局性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治療がある。前立腺全摘術には切開手術以外に腹腔鏡手術、最近ではロボット手術も施行されている。放射線療法に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陽子線や重粒子線があり、放射線照射方法でも強度変調放射線治療（IMRT）は、ほぼ固定された臓器である前立腺に非常に適している。これらにはそれぞれ長所と短所、また治療できる施設が限られているものや保険外診療のものもある。治療計画立案では、年齢、PSA 値、生検陽性本数、グリソンスコア一等も考慮する必要がある。他のがんと異なり局所限局性前立腺がんでは、どの治療法もほぼ同様に長期生存が期待できるため、患者自身が治療法の選択に非常に悩むことになる。

前立腺がんでは、局所限局性前立腺がんの治療計画立案が重要なフェーズであることは明確であるが、このフェーズの質をどう評価するかは非常に難しい。治療前の腫瘍状態を正確に認識できていること、患者の状態（年齢、併存疾患、社会的要因等）を認識できていることだけでなく、医師がそれぞれの治療法の特徴を十分に理解していること、それを正確に患者に説明できて患者が理解していること、その上で最終治療法が決定されているか評価する必要がある。

治療介入、腫瘍評価、経過観察のフェーズは、手術療法・放射線療法後の再燃、内分泌不応性がんは日常の PSA 測定で可能であり、大きく議論になるところは少ない。しかし最

近では抗ガン剤（タキソテール）が保険適応になり，また新しい内分泌療法の開発も進行中で，医療従事者は常に新しく正しい医療知識を得ていくことが重要である．

前立腺がんの診療の質評価では，治療介入，腫瘍評価では日常の診療録から情報を得ることは比較的容易である．一方，がん診断，治療計画立案のフェーズでは，最終がん診断に至ったプロセス，最終治療法を決定したプロセスに関しては評価が困難である．患者の希望を考慮したか？」や「ガイドラインに沿った治療法選択でしたか？」に対する「はい」では本当の評価できないであろう．すべてのがん診療に共通すると思われるが，状態認識と計画の質の評価は，項目によっては実際の診療録から，①病院全体あるいは診療科共通の帳票があり記載されている，②日常のプログレスに記載されている，③診療録から情報が得られない「はい」，に分けて点数化するなどの検討も必要である．

2-6. がん薬物療法：肺がん（分担研究者：新海哲）

近年の分子生物学・遺伝学の進歩により、肺がんは固形がんの中で薬物療法の個別化治療が進んでいるがん種の一つである。

治療前診断のフェーズでは、治療方針を立てるための検査のリソースに施設間格差があり適格な検査が行われていない場合がある。術後再発の場合は手術検体があるので追加検査が可能だが、肺がんの場合、気管支鏡や針生検で採取される生検検体が少量の為、組織診断に殆ど使われ薬物療法の効果予測因子となるバイオマーカー解析、例えば EGFR(上皮成長因子受容体：Epidermal Growth Factor Receptor) tyrosine kinase inhibitor である gefitinib, erlotinib に対する EGFR 遺伝子変異の有無や近々日本でも承認予定の crizotinib に対する EML4-ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) 融合遺伝子の有無などの検査の検体が確保できず不明のケースが少なくないのが実情であり、また、細胞診のみで診断される場合もあるので難しい。これら分子生物学的マーカーの検査のみのための気管支鏡検査や CT ガイド下肺針生検が患者の負担となるので追加検査の賛否が分かれる。また、これら遺伝子検査手法の内どれが最適な標準的方法なのか定まっていない。

治療計画立案のフェーズでは、薬物療法は PS(performance status), 併存症や臓器機能を評価し複数の治療 regimen を説明し患者の希望に沿った治療計画を立てるのは同じであるが、肺がんでは組織型（小細胞がん, 非扁平上皮がん, 扁平上皮がん）、EGFR mutation の有無、EML4-ALK 融合遺伝子の有無、bevacizumab の適応があるかどうか、first-line 治療か 2nd-line 治療か 3rd-line 以降の治療かによって治療アルゴリズムが形成されているのが特徴である。肺がん薬物療法では暦年齢による高齢者（75 歳以上が一般的）に対しては新規抗がん剤による単剤治療が推奨されている。しかし、暦年齢による高齢者肺がんを若年者に対する肺がん薬物療法と別に計画するのは EU の一部と日本であり米国では社会的・倫理的事情もあり生理的年齢で計画立案する。暦年齢と生理的年齢のどちらを重視するのか世界標準という意味では定まっていない。

治療介入のフェーズでは、肺がんの場合 EGFR-TKI 阻害薬、crizotinib を第一選択としない場合、first-line の治療は殺細胞化学療法が選択されプラチナ化合物＋第 3 世代殺細胞性抗がん剤とのプラチナダブレットが一般的である。この regimen の場合、肺がんでは他のがん種と異なり progressive disease でなければ、stable disease では 4 サイクル、効果があっても 6 サイクルが推奨されている。その後、維持療法(continuous maintenance か switch maintenance か)に移行するか、drug holiday を設けるか、drug holiday を設けず 2-nd line 治療に移行するかは consensus が得られておらずその推奨根拠となる臨床試験が世界的に進行している。

腫瘍評価のフェーズでは、臨床試験では決められているが実臨床の肺がん薬物療法においてはどの検査をどの時期にするのかの標準的な指針はなく施設によって異なり、更に同じ施設内においても担当医の裁量に任されている。

経過観察のフェーズでは、小細胞肺がんを除く進行非小細胞肺がんに対する薬物療法では complete response および治癒を求めることは難しく QOL の改善あるいは維持しながらの延命が求められる。経過観察のフェーズでは QOL の包括的評価を観察するとしているが、臨床試験では決められていることが多いが実臨床の肺がん薬物療法では PS と QOL 評価項目では症状コントロールのみを評価しているのが実情である。また、患者の満足度をどの手法によりどの時点で評価するのか方向性は定まっておらず殆ど評価されていないのが実情である。

2-7. がん薬物療法：大腸がん（分担研究者：蒲生真紀夫）

1) はじめに

固形に対するがん薬物療法は大別すると、①切除不能進行がん・再発がんに対する薬物療法、②周術期（術前・術後）補助化学療法、③化学放射線療法がある。最大の課題である①切除不能がんの治療の目標は治癒ではなく延命と QOL の最大化である。本研究では切除不能な大腸がんに対する薬物療法を中心に構造化を行った。この対照群におけるアウトカム達成には毒性と有効性の管理は特に重要である。診療プロセスはレジメン実施が繰り返されることになる。

2) がん診断・治療前診断

切除不能がんの薬物療法管理において、がん診断に関しては存在診断、質的診断（病理組織診断）、病期診断に関してはすでに行われていることが前提である。その上で、重要な事項は下記の通りである。①ベースラインの腫瘍評価（転移部位・サイズ）：治療開始前に行うこと。②分子マーカー：治療反応性や予後予測の側面でレジメン選択の決定的因子であり得る。たとえば、大腸がんの場合には KRAS 遺伝子変異の変異は抗 EGFR 抗体薬に対する感受性を規定するため事前に診断されなければならない。③患者背景・併存症診断：年齢、PS、併存症などの診断が適切に行われている事は、レジメン選択や毒性管理のため必須である。

3) 治療計画立案

大腸がん薬物療法の治療計画（治療レジメン）に関しては、エビデンスに基づいた標準療法が確立しており、一次治療、二次治療、三次治療まで含めた、アルゴリズム型のガイドラインがすでに利用可能であるが、常に更新されている。レジメン選択に関しては、治療前診断の情報を元に、ガイドライン上の複数の選択肢から選択されることになる。

4) 治療介入

治療介入、つまり、レジメン実施では薬剤量や輸液量、実施時間などまでの投与手順が標準化されているが、施設ごとの管理には過重な負荷もあり、共有化が求められる。急性毒性の管理や治療介入の間期に生じる副作用のモニタリングもレジメン特異的な指標が存在する。

5) 腫瘍評価

腫瘍評価は進行がん治療管理の最大の問題であることはあまり強調されていない。具体的な評価項目は、臨床症状、画像所見、腫瘍マーカーなどであり、治療前のベースラインから一定の間隔で常にモニタリングされる必要がある。切除不能大腸がんであれば、平均的

には 8-10 週前後の間隔である。無効な治療を漫然と続けることはむしろ患者の QOL を損なう有害な医療行為であり、中止を提案することは、がん薬物療法専門医のもっとも重要な専門性である。

6) 経過観察

狭義でのレジメン実施中の間期、副作用観察について述べる。この間、多くの場合、患者は自宅、つまり医療者の管理外の環境にいることは質管理上の重要なポイントである。いわゆる PRO (patient reported outcomes) をサポートするための管理指標が共有されていることが理想型である。その前提として、レジメンごとの毒性管理指標の重要性は既述したとおりである。

7) まとめ

切除不能大腸がんの薬物療法マネジメントに関わる質管理指標について述べた。臓器別にレジメン、経過観察における副作用管理指標や、分子マーカーや腫瘍マーカーが異なるが、質管理の構造には共通性があり、このモデルは他のがん種に敷衍する形で展開できると考えられる。

3 大腸がんを対象とした調査の実施

3-1 調査概要

(1)調査目的

本調査では、1がん種(大腸がん)を対象とし、「計測可能性」を調査し、質評価指標としての妥当性を検証する。

- ・計測可能性：データが入手できるか、解釈可能な質問になっているか
- ・感度：測定したい状況の変化をデータの変化として反映できるか

※パイロット調査との違い

質問への回答だけでなく、質問文の解釈・回答の根拠を調査することで、計測可能性を評価する。質問に対して「はい」「いいえ」と回答した時、何(カルテの記述、検査結果等)を根拠としたのかをその場で尋ねることで、回答の根拠を明らかにする。このとき、今後PCAPSを用いて患者状態と介入の関係を精緻に記録できた際、どのデータが使えるかを考察する。

(2)調査方法

①調査時の作業

- ・インタビュー形式
 - ・質問への回答と、その判断の過程(質問の解釈、判断の根拠等)を記録
 - ・質問者：水流（東京大学）
 - ・回答者：担当医師（調査施設）
 - ・記録者：黒田，小柴，谷中（東京大学）

②調査対象となる症例，数

- ・大腸がん(手術，薬物療法)

→それぞれ，3症例×3医療機関

3症例は，うまくいったもの／ふつう／うまくいかなかったもの

- ・うまくいかなかった症例（手術）として，術後合併症を起こしたものとした

③調査対象医療機関

- ・四国がんセンター：久保先生，仁科先生・・・11月10日
- ・西宮病院：吉岡先生・・・11月12日
- ・大崎市民病院：蒲生先生・・・11月15日

がん臨床質評価指標（大腸がん） 調査に用いた症例リスト

■大腸がん（手術）

調査						患者			
調査ID	調査施設	調査日	回答者	調査者	記録者	疾患名	転移の有無	合併症の有無	入院期間(予定)
001	四国がんセンター	2011/11/10	久保 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん		なし	12日 (14日)
002	四国がんセンター	2011/11/10	久保 Dr	水流	黒田	直腸がん		?(発熱)	20日 (14日)
003	四国がんセンター	2011/11/10	久保 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん		有: 縫合不全	33日 (14日)
004	県立西宮病院	2011/11/12	吉岡 Dr	水流	黒田	横行結腸がん		なし	21日 (14日)
005	県立西宮病院	2011/11/12	吉岡 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん	リンパ節	有: 腸閉塞	46日 (14日)
007	大崎市民病院	2011/11/15	二瓶 Dr	水流	谷中 小柴	S 状結腸がん		有: 縫合不全	7日+ 再入院中

■大腸がん（薬物療法）

調査						患者			
調査ID	調査施設	調査日	回答者	調査者	記録者	疾患名	転移の有無	合併症の有無	入院期間
010	四国がんセンター	2011/11/10	仁科 Dr	水流	黒田	直腸がん	肝臓 肺 腹膜 リンパ節	無	外来
011	四国がんセンター	2011/11/10	仁科 Dr	水流	黒田	直腸がん	肝臓 リンパ節	無	
013	県立西宮病院	2011/11/12	吉岡 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん	肺	無	
016	大崎市民病院	2011/11/15	坂本 Dr	水流	谷中 小柴	S 状結腸がん	骨盤リンパ節	無	?

3-2 調査結果

(1) 調査結果：大腸がん（手術療法）

計測調査結果 (大腸がん・手術)		調査症例						
		No.001	No.002	No.003	No.004	No.005	No.007	
状態認識の質	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	1	1		3(紹介)	3	1	
	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	1	3	3	1	
	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	1	3	3	1	
	患者は、病状を自ら説明できましたか	1	1	1	1	3	1	
がん診断 計画の質	術前精査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とりましたか (例1)閉塞傾向があるため、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。	1	3(紹介状で悪性腫瘍の疑いがあるのでPETCTを適用でき、PETCTがあれば注腸造影は不要)	3(紹介状で悪性腫瘍の疑いがあるのでPETCTを適用でき、PETCTがあれば注腸造影は不要)		1	1	
	計画しましたか							
	組織学的診断を計画したか	2	2	2	1	1	1	
	・病理検査(大腸内視鏡時)	2	2	2	1	1	1	
	腫瘍マーカーを計画したか	1	1	1	1	1	1	
	・CEA	1	1	1	1	1	1	
	・CA19-10	1	1	1	1	1	1	
	画像診断を計画したか							
	・注腸造影	2	2	2	1	2	1	
	・大腸内視鏡検査	2	2	2	1	1	1	
	・胸部CT	2	2	2	1	1	1	
	・腹部CT	2	2	2	1	1	1	
	(PET-CT)	1	1	1	2	2	2	
	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							
	服薬状況(抗凝固剤等)の確認	1	1	1	1	1	1	
	糖尿病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認	1	1	1	1	1	1	
	⇒計画した場合、患者の状態を考慮して計画しましたか	1	1	1	1	1	1	
	・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	1	1	1	
	・CEA	1	1	1	1	1	1	
	・CA19-9	1	1	1	1	1	1	
	・注腸造影	-	-	-	1	-	1	
	・大腸内視鏡検査	-	-	-	1	1	1	
	・胸部CT	-	-	-	1	1	1	
	・腹部CT	-	-	-	1	1	1	
	(PET-CT)	1	1	1	-	-	-	
	患者は、セカンドオピニオンを希望しましたか	2	2	2	2	2	2	
	⇒あった場合、医師は、対応しましたか。	-	-	-	-	-	-	
	⇒計画した検査の同意書(院内様式)がありますか。							
	・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	1	1	1	
	・CEA	2	2	2	-	2	2	
・CA19-9	2	2	2	-	2	2		
・注腸造影	-	-	-	2	-	2		
・大腸内視鏡検査	-	-	-	1	1	1		
・胸部CT	-	-	-	-	2	2		
・腹部CT	-	-	-	1(造影剤を使う場合)	1	1		
(PET-CT)	1	1	1	-	-	-		
⇒同意書がある場合、取得していますか。	1	1	1	1	1	1		

調査結果：大腸がん（手術療法） 続き

質問項目	調査症例	No.001	No.002	No.003	No.004	No.005	No.007
		計画どおり実施しましたか	1	1	1	1	1
・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	-	1	1	1
・CEA	1	1	1	1	1	1	1
・CA19-10	1	1	1	1	1	1	1
・注腸造影	-	-	-	-	1	-	1
・大腸内視鏡検査	-	-	-	-	1	1	1
・胸部CT	-	-	-	-	1	1	1
・腹部CT	-	-	-	-	1	1	1
(PET-CT)	1	1	1	-	-	-	-
⇒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	-	-	-	-	-	-	-
⇒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	-	-	-	-	-	-	-
⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか(分)							
・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	?	?		30
・CEA	-	-	-	?	?		30
・CA19-10	-	-	-	?	?		30
・注腸造影	-	-	-	?	?		30
・大腸内視鏡検査	-	-	-	?	?		30
・胸部CT	-	-	-	?	?		60
・腹部CT	-	-	-	?	?		300
(PET-CT)	120	120	120	-	-	-	-
⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間	-	-	-	?	?		-
⇒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	1	1	1	1	1	1	1
・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	-	1	1	1
・CEA	1	1	1	1	2	1	1
・CA19-10	1	1	1	1	2	1	1
・注腸造影	-	-	-	-	1	-	1
・大腸内視鏡検査	-	-	-	-	1	1	1
・胸部CT	-	-	-	-	2	2	2
・腹部CT	-	-	-	-	1	1	1
(PET-CT)	1	1	1	-	-	-	-
⇒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	2	2	2	2	2	2	1
・注腸造影	-	-	-	2(積極的に はしていない)	-	-	1
・大腸内視鏡検査	-	-	-	2(痛みどめを 使うと検査室 のベッドが同	-	2	1
・胸部CT	-	-	-	-	2	2	1
・腹部CT	-	-	-	-	2	2	-
(PET-CT)	2	2	2	-	-	-	-
⇒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、・・・)							
・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	-	2	2	2
・CEA	2	2	2	2	2	2	2
・CA19-10	2	2	2	2	2	2	2
・注腸造影	-	-	-	-	2	-	2
・大腸内視鏡検査	-	-	-	-	2	2	2
・胸部CT	-	-	-	-	2	2	2
・腹部CT	-	-	-	-	2	2	2
(PET-CT)	2	2	2	-	-	-	-

がん診
断 実施の
質

調査結果：大腸がん（手術療法） 続き

質問項目		調査症例							
		No.001	No.002	No.003	No.004	No.005	No.007		
がん診断	アウトカムの質	組織学的に大腸癌と診断できましたか	1	1(他院で)	1	1	1	1	
		⇒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	-	-	-	-	-	-	
		検査による治療を要する合併症はありましたか * 想定される合併症 ・検査後出血 ・穿孔 ・腸閉塞 など	2	2	2	2	2	2	
		診断に要した時間(検査終了から検査結果が出るまで)はどれだけですか	-	-	7日	?	?		
		・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	?	?	1週間	
		・CEA	1時間	1時間	1時間	?	?	1時間	
		・CA19-10	1時間	1時間	1時間	?	?	1時間	
		・注腸造影	-	-	-	?	?	リアルタイム	
		・大腸内視鏡検査	-	-	-	?	?	リアルタイム	
		・胸部CT	-	-	-	?	?	リアルタイム	
		・腹部CT	-	-	-	?	?	1日	
		(PET-CT)	3時間	3時間	2時間	-	-	-	
		診断に要した期間(検査終了から診断まで)はどれだけですか	-	-	-	15日間	2日間	7日間	
		初診日	新たに追加した項目の為調査せず	新たに追加した項目の為調査せず	新たに追加した項目の為調査せず	4月18日	#####	2011年2月	
		最後の検査日	新たに追加した項目の為調査せず	新たに追加した項目の為調査せず	新たに追加した項目の為調査せず	5月13日	3月17日	2月28日(CT)	
		診断日	新たに追加した項目の為調査せず	新たに追加した項目の為調査せず	新たに追加した項目の為調査せず	5月2日(すべての検査を同日に行えない、下部内視鏡)	3月15日	2月22日	
		入院が必要な検査を行った場合、予定以上の入院期間の延長はありませんでしたか(もともと入院しないとできない検査について)	-	-	-	-	-	2	
		検査後に予定外の入院加療はありませんか(外来でできる検査を入院で行っていないかについて)	-	-	-	-	-	2	
		治療前診断	計画の質	局所評価・遠隔評価の検査を計画しましたか					
				・内視鏡検査	2	2	2	1	1
・胸部CT(または胸部レントゲン)	1			1	1	1	1	2	
・腹部CT	2			2	2	1	1	2	
(・PETCT(必須ではない))	1(初回のやつ)			1(初回のやつ)		1	2	2	
必要時に遺伝子変異検査を計画しましたか	2			2	2	2	2	2	
・EGFR遺伝子発現、K-ras遺伝子異常	2			2	2	2	2	2	
治療前の全身評価									
感染症検査	1			2	2	1	1	1	
血液生化学検査	1			1	1	1	1	1	
凝固検査	1			2	2	1	1	1	
動脈血ガス	2			2	2	2	2	2	
尿一般検査	1			1	1	1	1	2	
心電図	1			1	1	1	1	1	

調査結果：大腸がん（手術療法）続き

質問項目		調査症例						
		No.001	No.002	No.003	No.004	No.005	No.007	
治療前 診断	実施の 質	計画どおりに実施しましたか						
		・内視鏡検査	-	-	-	1	1	-
		・胸部CT(または胸部レントゲン)	1	1	1	1	1	-
		・腹部CT	-	-	-	1	1	-
		(・PETCT(必須ではない))	-	-	1	1	-	-
		・EGFR遺伝子発現、K-ras遺伝子異常	-	-	-	-	-	-
		感染症検査	1	-	-	-	1	1
		血液生化学検査	1	1	1	1	1	1
		凝固検査	1	-	-	-	1	1
		動脈血ガス	-	-	-	-	-	-
		尿一般検査	1	1	1	1	1	-
		心電図	1	1	1	1	1	-
		⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか						
		・内視鏡検査	-	-	-	?	?	-
		・胸部CT(または胸部レントゲン)	5分	5分	5分	?	?	-
		・腹部CT	-	-	-	?	?	-
		(・PETCT(必須ではない))	120分	120分	120分	-	-	-
		⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間	-	-	-	?	?	-
		⇒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	1	1	1	1	1	1
		・内視鏡検査	-	-	-	-	1	1
	・胸部CT(または胸部レントゲン)	-	-	-	-	2	2	
	・腹部CT	-	-	-	-	1	1	
	(・PETCT(必須ではない))	1	1	1	-	-	-	
	・EGFR遺伝子発現、K-ras遺伝子異常	-	-	-	-	-	-	
	感染症検査	-	-	-	-	-	2	
	血液生化学検査	1	1	1	2	2	1	
	凝固検査	-	-	-	-	-	2	
	動脈血ガス	-	-	-	-	-	-	
	尿一般検査	-	-	-	-	-	-	
	心電図	-	-	-	-	-	-	
	検査による苦痛に配慮できましたか	2	2	2	3	3	1	
	・内視鏡検査	-	-	-	3	3	1	
	・胸部CT(または胸部レントゲン)	3	2	2	3	3	2	
	・腹部CT	-	-	-	3	2	-	
	(・PETCT(必須ではない))	2	2	2	-	-	-	
	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、・・・)							
	・内視鏡検査	-	-	-	2	2	-	
	・胸部CT(または胸部レントゲン)	1	1	1	2	2	-	
	・腹部CT	-	-	-	2	2	-	
	(・PETCT(必須ではない))	1	1	1	-	-	-	
	アウトカ ムの質	Stage	II	III	I	III	II	I
		Dukes	B	C	A	B	B	A
		治療前の全身状態の評価ができましたか	1	1	1	1	1	1
		ヨードシヨック等、検査による合併症がありましたか	2	2	2	2	2	2
		患者に術前ステージを伝えましたか	1	1	1	1	1	1