

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	
状態認識の質	医師は、患者の耐治療能力を理解しましたか	1	1	1	1	1	1	
	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	1	1	1	1	1	1	
	患者は、病状と治療計画の関係を自ら説明できましたか	2(説明させていない)	2(説明させていない)	2(説明させていない)	2(機会を設けていない)	2(機会を設けていない)	2(実際は1と回答されたが、根拠を調査した結果、記録がない)	
	患者は、治療によるQOL変化を自ら説明できましたか	2(説明させていない)	2(説明させていない)	2(説明させていない)	2(機会を設けていない)	2(機会を設けていない)	2(実際は2と回答されたが、根拠を調査した結果、記録がない)	
治療計画立案	計画の質	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	1	1	1	1	1	1
		ガイドライン準拠しなかった場合、根拠はありますか	-	-	-	1	-	-
		⇒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	-	-	-	-	-	-
		術前カンファレンスが行われ記載されているか(治療計画立案の計画の質に移動)	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	1、記録はなし	1、記録はなし	1、記録はなし
		切除範囲	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	2(記載なし)	2(記載なし)	2(記載なし)
		廓清度合い	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	2	2	2
		再建方法	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	2	2	2
		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	1	1	1	1	1	1
		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 ・糖尿病 ・間質性肺炎	1	1	1	1	1	1
		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	1	1	1	1(結腸がんの場合下腹神経を触ると影響が出る)	1	1
		実施の質	予定術式と施行術式に差異がありましたか	2	2	2	2	1
患者の腫瘍状態と全身状態を反映した治療計画(手術計画)が立案できましたか	1		1	1	1	1	1	
アウトカムの質	ガイドラインに準拠していますか	1	1	1	1	1	1	
	ガイドライン準拠しない場合は相応の根拠がありますか	-	-	-	-	-	-	
	患者の意思を確認した上での治療計画(手術計画)に同意がとれますか	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	
治療介入	状態認識の質	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	1	1	1	1	1	1
		治療計画(手術計画)が可視化されていて確認しましたか	1	1(手術申込書にあり)	1	2(計画はあるが記載なし)	2	2
	計画の質	初診～治療介入開始までの時期						
		初診日	8月26日	10月7日	8月19日	内科初診4月18日、外科初診5月12日	3月14日	2月
		手術日	9月8日	10月19日	9月5日	6月8日	3月24日	4月
		期間	14日	13日間	17日間		9日間	2ヶ月
実施の質	【手術】 予定通りの手術が行われましたか(アウトカムの質と重複した質問)	1	1	1	1	1	1	
	⇒s-TNMは診断し得ましたか	1	1	1	1	1	1	
	⇒手術時間は標準時間(T時間)よりかけ離れて長かったですか(2SDを超える)	2	2	2	1(5時間45分)	2	2	
	【化学療法】 予定通りの化学療法が行われましたか	1	-	-	1	-	-	
	減量の有無	2	-	-	1	-	-	
	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)	-	-	-	1	-	-	
	*副作用対策が適切に取られていましたか	1	-	-	1(対応していて記録がある)	-	-	
	術中出血量はどのくらいでしたか	150ml	70ml	10ml	500ml	1580ml	-	
	術中合併症はありましたか	2	2	1	2	1	1	
	麻酔の覚醒は良好ですか	1	1	1	1	1	1	
	予定通りの手術が行われましたか(実施の質と重複した質問)	1	1	2	1	2	2	
	入院期間(予定)	14日間	14日間	14日間	14日間	14日間	7日間	
	入院期間(実際)	12日間	20日間	33日間	21日間	46日間	現在も入院中	
	入院日	9月5日	10月16日	8月31日	6月6日	3月16日	4月17日	
	退院日	9月16日	11月4日	10月2日	6月27日	4月30日	4月24日(4月25日再入院)	
	⇒手術中止・延期がありましたか	2	-	-	2	2	2	
	⇒術直後の再手術がありましたか	2	-	1	2	2	2	
	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)	2	1	1	2	1	1	
	＜ありの場合の合併症名＞	-	発熱(縫合不全を疑うがCTではなかった)、抗生剤投与で2日で解熱	縫合不全	-	腸閉塞、排尿障害	縫合不全	
	術日からの入院日数に再入院・予定外の延長はありましたか	2	1	1	2	1	1	
術後合併症による入院の延長はありましたか あった場合、その重症度(NCD)	-	-	-	2	1	1		
術後後遺症は有りましたか	2	2	2	2	2	1		
＜ありの場合＞ 術後肺機能=1 術後疼痛の程度=2 後療法の必要性=3 3か月以上継続する便失禁 =4 ED=5 その他=6	-	-	-	-	-	6		

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
状態認識の質	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	1	1	1		3 3説明はする 3が確認はしない	2
	患者は、治療後の腫瘍評価の適切な時期を認識していますか	1	1	1	3	3	1
	5年後に再発のリスクと評価の説明をしましたか	未調査	未調査	未調査	未調査	未調査	未調査
	そのフォローアップの計画を立て、説明し、患者の理解を得ましたか	未調査	未調査	未調査	未調査	未調査	未調査
計画の質	計画しましたか	1	1	1	1	1	1
	腹部CT	1	1	1	1	1	1
	遠隔評価の検査を計画したか	1	1	1	1	1	1
	胸部Xp	2	2	2	1	1	2
	胸部CT	1	1	1	1	1	1
	頭部MRI	2	2	2	2	2	2
	骨シンチ	2	2	2	2	2	2
	PETCT	2	2	2	2	2	1
腫瘍マーカー	1	1	1	1	1	1	
腫瘍評価	計画どおり実施しましたか	1	1	1	1	1	1
	腹部CT	1	1	1	1	1	1
	胸部Xp	-	-	-		1	1-
	胸部CT	1	1	1	1	1	1
	頭部MRI	-	-	-	-	-	-
	骨シンチ	-	-	-	-	-	-
	PETCT	-	-	-	-	-	1
	腫瘍マーカー	1	1	1	1	1	1
	検査の頻度						
	腹部CT	未調査	未調査	未調査	6ヶ月	未調査	未調査
	胸部Xp	未調査	未調査	未調査	6ヶ月	未調査	未調査
	胸部CT	未調査	未調査	未調査	6ヶ月	未調査	未調査
	頭部MRI	未調査	未調査	未調査	必要時	未調査	未調査
	骨シンチ	未調査	未調査	未調査	必要時	未調査	未調査
	PETCT	未調査	未調査	未調査	必要時	未調査	未調査
	腫瘍マーカー	未調査	未調査	未調査	3ヶ月	未調査	未調査
	⇒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	2	2	2	2	2	2
	腹部CT	2	2	2	2	2	2
	胸部Xp	-	-	-		2	2-
	胸部CT	2	2	2	2	2	2
頭部MRI	-	-	-	-	-	-	
骨シンチ	-	-	-	-	-	-	
PETCT	-	-	-	-	-	-	
腫瘍マーカー	2	2	2	2	2	-	
アウトカムの質	評価時において再発・転移の有無が診断できましたか	1(不要)	不要-			1-	1
	⇒残存(再発)腫瘍の範囲を認識しましたか	1-	-	-	-	-	1
	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	1-	-	-		1-	2
	⇒TNMを診断するのに必要な追加治療が認識できましたか(治療前診断と重複し不要)	2(不要)	-	-	-	-	1
	必要な追加治療が認識できましたか	1(なしと判明)	-	-	1(補助化学療法)	-	-

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	
経過観察	状態認識の質	患者は、経過観察の必要性や時期を認識していましたか	1(医師の想定)	1		3(してると思うが患者主語の質問はきろくがないのでわからない)	3(腫瘍評価の状態認識の質と要検討)	1
		患者は、状態に変化が見られたとき、経過観察の頻度に変更が行われる可能性があることを認識しましたか	2(医師の想定)	1	1	3(説明はする)	2(腫瘍評価の状態認識の質と要検討)	3
	計画の質	経過観察の方法や時期を計画しましたか	1	1	1	1	1	2(まだ経過観察の段階に至っていない)
		⇒がん地域連携バスなどを使用しましたか	2	2	2	2	2	
	実施の質	計画通りの時期に検査を施行しましたか	1	-		1	1	1
		実施日(ガイドラインに準じた実施日となっているか)	1	-		1	未実施	-
		経過観察の間隔は適切でしたか	1	1	1	1	1	1
		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	1	-		1	1	1
		適切な時期にQOL評価を実施していますか	-	-	-	-	-	-
	アウトカムの質	病態変化の有無が適切に評価できていますか	1	1	1	1	1	1
		全身状態の評価結果 ⇒呼吸状態は良好ですか？	-	-		1	-	1
		⇒疼痛は制御できていますか	1	1	1	1	1	1
		⇒創部の治癒は良好ですか	1	1	1	1	1	1
		状態変化があった時に適切な対応ができていますか	1	1	-		1	1
	全体	治療開始日(手術日)	9月8日	10月19日	9月5日	6月8日	#####	4月18日
生存の確認を確認しましたか		1	1	1	1	1	1	
<最終生存確認日>		10月25日	11月8日	11月1日	11月4日	#####	11月15日	
生存=1 死亡=2		1	1	1	1	1	1	
死亡の場合、死亡日		-	-	-	-	-	-	

(2) 調査結果：大腸がん（薬物療法）

質問項目		調査症例	No.016	No.013	No.010	No.011	
切除不能 再発転移 がん診断	状態 認識	がん再発、転移、切除不能がんの確定診断目的の検査であることを患者自身が認識しているか	Yes=1 No=2 不明=3	1(切除不能)	1	1(転移、切除不能がん)	1(転移、切除不能がん)
	計画	当該がん種のがん再発転移診断、転移部位確定に必要な診療科or 病院で標準的画像検査計画はあるか	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	
局所療法 の非適応 である 進行がん の診断確定 まで	実施	転移・再発がんであることを診断モダリティのうち当該がんであらかじめ計画されている検査					
		造影胸部-骨盤CT	必須=1 任意=2 不明=3	1	1	1	
		腫瘍マーカー		1	1		
		体腔液細胞診(胸水・腹水)		あれば1	2		
		PETCT		2	2	1	
		組織生検 (内視鏡・針生検・開腹開胸など)		1	2	1	
		その他(記載)			—		
		下記の検査に関して患者の希望に基づき説明と同意を事前に取るか					
		造影胸部-骨盤CT		1	1	1	
		腫瘍マーカー		2	2(ケースによる)	1	
		体腔液細胞診(胸水・腹水)		1(やる場合はとる)	1&2(非逆的?な穿刺)		
		PETCT		1(やる場合はとる)	3(他院で撮っているか不明?/他院に任ず)	1	
		組織検査(内視鏡・針生検・開腹開胸など)		1	1&2(ケースによる)	1(内視鏡)	
		その他(記載)			—		
		転移・再発がんであることを診断モダリティのうち当該症例で実際に実施された検査					
		造影胸部-骨盤CT		1	1	1	
		腫瘍マーカー		1	1	1	
		体腔液細胞診(胸水・腹水)		—(なかったので採集可能ではない、質問に不備)	2		
		PETCT		—	1	1	
		組織検査(内視鏡・針生検・開腹開胸など)		1	2	前医で実施済	
		その他(記載)					
		切除不能・再発・転移がんであることを確定できたか					
		主治医が切除不能再発転移がんであることを確認した		1	1	1	
		上記が診療録に記載されている		1	1	1	
		複数の医師が切除不能再発転移がんであることを確認した		1	1	1	
		上記が診療録に記載されている		1	1	1	
		計画されたが、実施されなかった検査項目はあるか		2	2(なし)	内視鏡	
		ありの場合その理由			—	前医で実施済	
アウトカム		患者は再発部位、病状を自ら説明できるか					
		患者の理解度を医療者が確認するプロセスがある		2	2		
		患者の理解度を確認したか		1	1「わかりましたか」とは聞く		
		患者自身が病状・無治療の場合予想される経過や予後について正確に理解している		2	3		
		患者自身は病状・無治療の場合予想される経過や予後についてあいまいに理解している		1(1-34, 1-35, 1-36あわせる)	1	医師以外のNs(コメディカル)が確認しないと、目的を達せられない。Nsがインフォームドコンセントに同席して患者の理解度を確認することが院内標準になっているが、外来では無理。入院では患者の希望を確認することが院内標準となっている。	
		患者は予想される経過や予後に関して、過度に楽観、または悲観している		2	3		
		患者自身はあいまいだが協力者が病状・無治療の場合予想される経過や予後について正確に理解している		2	3		
		患者自身も協力者も理解度が不十分である		1	2		

調査結果：大腸がん（薬物療法） 続き

質問項目		調査症例	No.016	No.013	No.010	No.011
レジメン適応判断(治療前診断)	計画	レジメン適応判断に際し、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				
		年齢	1	1		
		性別	1	1		
		職歴	2	2		
		アスベスト暴露歴	2	2		
		既往症	1	1		
		主病以外の手術歴	1	1		
		併存症(特に以下の項目を必須情報として収集するか)	1	1		
		糖尿病	1	1		
		高血圧	1	1		
		虚血性心疾患(既往含む)	1	1		
		脳血管障害(既往含む)	1	1		
		不整脈	1	1		
		腎疾患	2	1		
		肝疾患	2	1		
		その他:記載	—	3		
		家族歴(がん)	1	1		
		全身状態(PS)	1	1		
		臓器機能検査の収集計画:以下の情報を系統的に収集する手順があるか				
		末梢血	1	1	1	
		尿検	1	1	1	
		血液像分画	1	1	1	
		肝機能	1	1	1	
		腎機能	1	1	1	
		ウイルス感染症キャリアー検査	1	1	1	
		HBs抗原	1	1		
		Hbc抗体	2	2		
		HCV抗体	1	1		
		胸部XP	1	CTで代用	1	
		心電図	3(必須ではない? やったほうがよい)	1	1	
		心エコー	3(必須ではない? やったほうがよい)	1		
		SPO2	1	1	1	
		治療対象腫瘍病変の情報収集計画:以下のデータは必ず記録しているか(ルールとして)				
		組織型	1	1	1	
		原発巣手術状態(手術有の場合以下のデータ)	1	1		
		手術日	1(手術ではないので今回はなし)	1	1	
		手術治療度	1(病理検査結果を見れば書いてある。紹介状の質が悪くない場合もある。)	1(今はある)	1	
		術後病期	1	1	1	
		術前術後補助化学療法の有無	1	1	—	
		術前術後補助化学療法の期間	1	1(IC内容としてノムンテラではあり)	—	
		再発・転移・切除不能がんとしての診断状況:以下のデータは必須記録か				
		切除不能診断日	1	3	1	
		術後再発の診断日	1	3	1	
		転移部位	1	3	1	
		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				
	標的病変の有無、部位の記載	1	2(系統だったワークシートはない)	2		
	非標的病変の有無、種類の記載	1	2	2		
	腫瘍マーカー		2	2		
	CEA	1	2			
	CA19-9	1	2			
	その他()	1	2			
	効果予測因子、予後予測因子、副作用規定因子の測定					
	以下の分子マーカー、遺伝子多型を治療前に測定するか	1	2	1		
	KRAS遺伝子変異(大腸がん)	1	2	1		
	UGT1A1遺伝子多型(イリノテカン副作用予測)	1	2	1		
	その他:記載()			1		

調査結果：大腸がん（薬物療法） 続き

質問項目		調査症例	No.016	No.013	No.010	No.011	
レジメン適応判断(治療前診断)	実施	がん薬物療法施行当該患者の実データ	データの有無				
		年齢	有=1 無=2 不明=3	1	1		
		性別		1	1		
		職歴		2	2	1	
		アスベスト暴露歴		2	2	1	
		既往症		1	聞いている1	1	
		主病以外の手術歴		1	聞いている1	1	
		併存症(特に以下の項目を必須情報として収集するか)			聞いている1	1	
		糖尿病		1	2		
		高血圧		1	2		
		虚血性心疾患(既往含む)		1	2		
		脳血管障害(既往含む)		1	2		
		不整脈		1	2		
		腎疾患		2	2		
		肝疾患		2	2		
		その他記載			2		
		家族歴(がん)		1	2		
		全身状態(PS)		1	2		
		当該患者における実データ	異常値の有無				
		末梢血	有=1 無=2 不明=3	1	1	1	1
		尿検査		1	1	1	1
		血液像分画		1	1	1	1
		肝機能		1	1	1	1
		腎機能		1	1	1	1
		ウイルス感染症キャリアー検査			1		
		HBs抗原		1	1		
		Hbc抗体		2	1		
		HCV抗体		1	1		
		胸部XP	有=1 無=2 不明=3	1	1		
		心電図		1	1		
		心エコー			1		
		SPO2		1	1		
		当該調査患者における治療前・実データ(記載)	データの有無				
		組織型	有=1 無=2 不明=3	1	1		
		原発巣手術状態(手術有の場合以下のデータ)			1		
		手術日		1	1		
		手術治癒度		1	1		
		術後病期		1	1		
	術前術後補助化学療法の有無		—	1			
	術前術後補助化学療法の期間		—	—			
	切除不能診断日		1	意味不明			
	術後再発の診断日		—(再発なしの症例)	1			
	転移部位		1	1			
	標的病変		1	1			
	非標的病変		1	1			
	腫瘍マーカー						
	CEA		1	1			
	CA19-9		1	1			
	その他腫瘍マーカー()		2	—			
	HER2過剰発現・組織染色(乳がん・胃がん)		—	—			
	UGT1A1遺伝子多型(イリノテカン副作用予測)		—	—			
	その他分子マーカー:記載()						

調査結果：大腸がん（薬物療法） 続き

質問項目		調査症例	No.016	No.013	No.010	No.011	
レジメン決定(治療計画立案)	状態認識	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	Yes=1 No=2 不明=3	1		1	
	計画	当該症例で計画したレジメンの治療ラインは					
		一次療法	Yes=1 No=2 不明=3	1		実施中	
		二次療法		2	終了(書き方?)		
		三次療法以後		2	終了(書き方?)		
	計画	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			1		
		主治医決定	必須=1 任意=2 不明=3	1	1		
		科内カンファランス		1	2		
		多診療科がんセンターボード		2(他診療におよぶ場合必須)	なし	1	
実施	状態認識	当該症例のレジメン選択根拠 臨床研究 <input type="checkbox"/> ガイドライン非標準プラクティス (理由: ガイドライン標準 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> ガイドライン非標準プラクティス (理由:					
	計画	ガイドライン標準レジメン	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	1
		ガイドライン外の実臨床レジメン		2	1	—	
		臨床試験レジメン		2	2	—	
	実施	当該症例の治療選択肢として下記のことを検討したか					
		治療選択肢を複数あげたか	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	
		効果(直接効果・全生存期間の差異)		3	1	1	
		毒性プロファイルの差異		1	1	1	
		点滴時間、来院頻度、入院の必要性の有無		2(選択肢としては検討していない、選択した時点で他の選択はない、質問に問題がある)	1	1	
		必要コスト、患者自己負担の差異		1	1	1	
	計画	当該症例のレジメン選択決定プロセス					
		主治医決定	Yes=1 No=2 不明=3	1	1		
		科内カンファランス		1	1		
		多診療科がんセンターボード		1	2	1	
	実施	当該症例のレジメン初回実施にあたり、下記のことを実施したか					
		レジメン開始日の事前決定(前日以前)	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	
		治療環境の決定入院予約 or 外来化学療法ベッド予約		1	1	1	
		薬剤部へのレジメン事前通知	有=1 無=2 不明=3	1	1	1	
		入院の場合、病棟への事前レジメン事前通知		3[オーダーはしているが手順は不明]	1	1	
		外来化学療法センターへのレジメン事前通知		1	1	1	
	実施	当該症例の治療選択肢として、下記の内容に関し患者の希望を確認したか					
		治療選択肢を複数あげたか	Yes=1 No=2 不明=3	2	1	1	
		効果(直接効果・全生存期間の差異)		1	1	1	
		毒性プロファイルの差異		2	1	1	
		点滴時間、来院頻度、入院の必要性の有無		2	1	1	
		必要コスト、患者自己負担の差異		2	1	1	
	実施	当該症例で選択したレジメン(記載)	レジメン名:		①modified-フルボキサス6	バスチン、フォルフ	フォルフォックス、アバステン
			記載:				
	説明	説明と同意・指導					
		レジメンの説明同意書のカルテ保存手順は標準化されているか	Yes=1 No=2 不明=3	1	2	1	
		当該症例の説明同意書はカルテに記載されているか		1	説明同意書なし	1(取り込み)	
		指導パンフレットなどの配布は標準化されているか		1	1	1	
		当該症例でレジメン指導資料を配布したか		1	1	1	
		指導説明を実際に行った担当者は	複数選択可	1、2(点滴)、3	1.3	1.2,3	

調査結果：大腸がん（薬物療法） 続き

質問項目	調査症例	No.016	No.013	No.010	No.011	
レジメン実施(治療介入)	計画					
	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	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	
	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					
	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					
	PS	必須=1 任意=2 不明=3	1	2	1	
	体重		1	2	1	
	血圧		1	1	1	
	脈拍		1	1	1	
	体温		1	1	1	
	末梢血		1	2	1	
	尿検		1	2	1	
	腎機能		1	2	1	
	肝機能		1	2	1	
	食欲		1	2	1	
	倦怠感		1	2	1	
	悪心		1	2	1	
	しびれ		1	2	1	
	便秘		1	2	1	
	皮膚障害	1	2	1		
	その他の非血液毒性(記載)				1	
抗がん剤レジメン投与中のバイタル観察基準などは標準化されているか						
血圧	必須=1 任意=2 不明=3	1	1	1		
脈拍		1	1	1		
自覚症状		1	1	1		
その他:記載		—		1		
レジメン投与中の急性副作用に対処する手順は標準化されているか						
アレルギー	Yes=1 No=2 不明=3	1	3	1		
アナフィラキシー		1	3	1		
血管外漏出		1	3	1		
血管痛		1	3	1		
その他の非血液毒性(記載)				1		
2コース目以降、投与日において、レジメンの休薬減量を規定する標準計画があるか	有無			1		
休薬基準	有=1 無=2 不明=3	1(厳密にはなく一般的)	1	1		
減量基準		1	1	1		
実施	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	実データ				
コース数	コース	2	31	22	8	
評価日	日付:	8月30日	2011.10.18	5月25日	2011/10/18	
PS	0・1・2・3・4	なし	1	0	0	
体重	kg	55	?	56		
血圧	mmHg	137・82	126/95	111/58	118/58	
脈拍	/bpm	68	95	66	70	
体温	℃	36.6	36.7	未記入	—	
末梢血		記録あり	正常		WBC6950 Hb11.2 血小板19.7	
尿検		なし	—	蛋白(-)	ビリルビン0.95 ±尿蛋白	
腎機能		あり(0.57)	正常	クレアチニン0.72	クレアチニン0.55	
肝機能		あり	正常	GOT28 GPT18 ビリルビン0.20	GOT44 GPT27	
食欲		0	あり	0	121カル7G2	
倦怠感		なし	0	0	G3	
悪心		0	0	0		
しびれ		1	0	0		
便秘		0	0	0	下剤G3	
皮膚障害		なし	0	0		
その他の非血液毒性(記載)		口内炎1、脱毛0		0		
当該患者で、2コース目以降の任意のレジメン実施日の投与変更について	有無					
休薬	有=1 無=2 不明=3	1			何十コースもやっている場合には休薬、減量はあるはず、回答困難	
減量		1			1	
変更有の場合、理由の記載					1	
当該患者で、2コース目以降の治療終了時の継続管理について						
次回投与レジメンの予約日決定はなされたか	Yes=1 No=2 不明=3	1			回答困難	
次回投与レジメンの部署通知は行われたか		1			1	

調査結果：大腸がん（薬物療法）続き

質問項目	調査症例		No.016	No.013	No.010	No.011	
レジメン実施 (治療介入)	アウトカム	当該患者で、2コース目以降の任意の化学療法実施中の実データについてお伺いします	異常値の有無				
		血圧		1	31コースなので回答困難	なし	
		脈拍		1			
		自覚症状		1			
		アレルギー	有=1 無=2 不明=3	2(なければ記録しない)			
		アナフィラキシー		2			
		血管外漏出		2			
		血管痛		2			
	その他:記載()						
効果判定 (腫瘍評価)	計画	治療対象腫瘍病変に対する効果を情報収集する計画的手順があるか					
		標的病変の画像評価	必須=1 任意=2 不明=3	1	2	1	
		非標的病変(胸腹水・骨転移・他)の画像評価		1	2	1	
		標準的画像検査間隔	6W=1 8-10W=2 不明=3 なし=4	2	左記? 1回/3~4ヶ月	2	
		腫瘍マーカーのモニタリング	必須=1 任意=2 不明=3	1	2	2(月1回)	
	実施	当該患者における治療評価(実データ投与開始から3-6か月以内)					
		標的病変の画像評価	有=1 無=2 不明=3	1		1	
		非標的病変(胸腹水・骨転移・他)の画像評価		1		1	
		標準的画像検査間隔	6W=1 8-10W=2 不明=3 なし=4	2(8~12週間)		2	
		腫瘍マーカーのモニタリング	有=1 無=2 不明=3	1(月)		1	
	アウトカム	最終評価日(画像)	評価日	10月11日		10月24日	
		腫瘍効果(標的病変)		PR		PR	
		非標的病変(胸腹水・骨転移・他)	CR PR SD PD NE	NE		IRSD	
		総合評価		PR		PR	
		生存状態	生存=1 死亡=2 不明=3	1		1	
		腫瘍増悪が確認された場合の標準的対応についてお伺いします					
		他に有効性の期待できるレジメンがあれば変更することを勧める	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	
		当該レジメンが最終レジメンである場合、BSC(Best Supportive Care)の積極的な意味を患者に説明し勧める		1	3	1	
	当該レジメンが最終レジメンである場合は無効であっても、患者に体力があり、かつ、希望した場合は副作用を最小限にしながら治療を続ける		3(そういうこともある)	1	1		
副作用 QOL 観察 (経過観察)	計画	当該患者でレジメン実施後の治療間期(2W-3Wなど)の副作用について以下のことを記載したか					
		以下の項目について標準的に情報収集を計画的に行っている(休業期)					
		最大副作用のグレード	必須=1 任意=2 不明=3	1(一応聞く)	1	1	
		最大副作用の出現時期		2	2	1	
		休業期の副作用のモニタリングの方法	日誌=1 問診=2 患者申告=3	2	2	2,3	
		レジメン施行中での患者の理解度とQOLの評価計画					
		包括的(身体的・精神的)なQOL、満足度を評価する標準計画計画がある	Yes=1 No=2 不明=3	2	3	2	
		QOLをスコア化して定量的に評価するための調査シートを用いている		2	2	2	
		薬物療法の意味・目標(延命・QOLの最大化)を理解しているか継続的に評価する計画がある		2	なし(2)	1(Ns)	
		患者自身に施行中のがん薬物療法の効果(腫瘍評価の結果をフィードバックしている)	必須=1 任意=2 不明=3	1	2	1	
		患者が施行中のレジメンの副作用を忍容でき、継続を望んでいることコースごとに確認する		1	2	1	
	実施	当該患者実データ	データの有無				
		最大副作用のグレード	Yes=1 No=2 不明=3	1	1	1	
		最大副作用の出現時期		1	2	1	
		治療間期の副作用のモニタリングの方法	日誌=1 問診=2 患者申告=3	2	2	2,3	
		当該患者の理解度とQOL包括の評価					
		包括的(身体的・精神的)なQOL、満足度を評価した実施記録がある		2	2	2(外来では困難)	
		当該患者はがん薬物療法の効果(腫瘍評価の結果)を理解している	Yes=1 No=2 不明=3	1	3	1	
	患者が施行中のレジメンの副作用を忍容でき、継続を望んでいる		1	1多分	1		
	当該は薬物療法の意味・目標(治療ではなく、延命・QOLの最大化)を理解している		1	1多分	1		

3-3 計測調査結果に対する考察

(1) 調査全体

本調査によって得られた知見として、調査票の構成、質に影響を与える因子、計測可能性、があげられる。

調査票の構成は、①診療体制について聞く項目と、②個別症例について聞く項目、③調査プロフィール(病院・症例)が必要と判断された。以下の図に、その詳細を示す。

調査により得られた知見

<調査概況>
1症例あたり60～90分の調査所用時間(すべて電子カルテ導入病院)
手術6症例、薬物療法4症例、計10症例を調査した(2011年11月)

■調査票の構成

(1)「診療体制」について聞く項目
診療体制: 診療スタッフの役割分担, 情報システム設計など
(診療プロセスの質評価に範囲を限定して設定)

(2)「個別症例」について聞く項目
症例プロフィール: ①患者情報 ②医師情報 ③疾患情報
診療プロセス毎の症例情報: 6つの診療フェーズ
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)調査プロフィール
病院: ①所在地 ②規模 ③提供している医療 など
症例: ①患者情報 ②医師情報 ③疾患情報

10

質に影響を与える因子は、①診療体制の質と、②個別症例に提供された診療プロセスの質に分離された。

計測可能性については、診療記録が残っていることが必要であり、診療記録の質によって、計測可能性に差が生じることがわかった。

調査により得られた知見

■質に影響を与える因子

(1) 診療体制の質

- ・がん診療に必要な「診療体制」が病院インフラ・病院標準として存在するか
- ・その「診療体制」が実際に使われているか
例：情報取得の診療体制（問診票の構成・記入の役割分担など）
レビューの診療体制（術前カンファレンス・カンサーボード等）

(2) 個別症例に提供されたがん診療プロセスの質

- ・本研究で設計されたあるべき診療プロセスが適用されているか
- ・質に影響を与える因子
合併症、医師（技量のばらつき）、患者（年齢・がん種）
よい診療ガイドラインの存在と使用

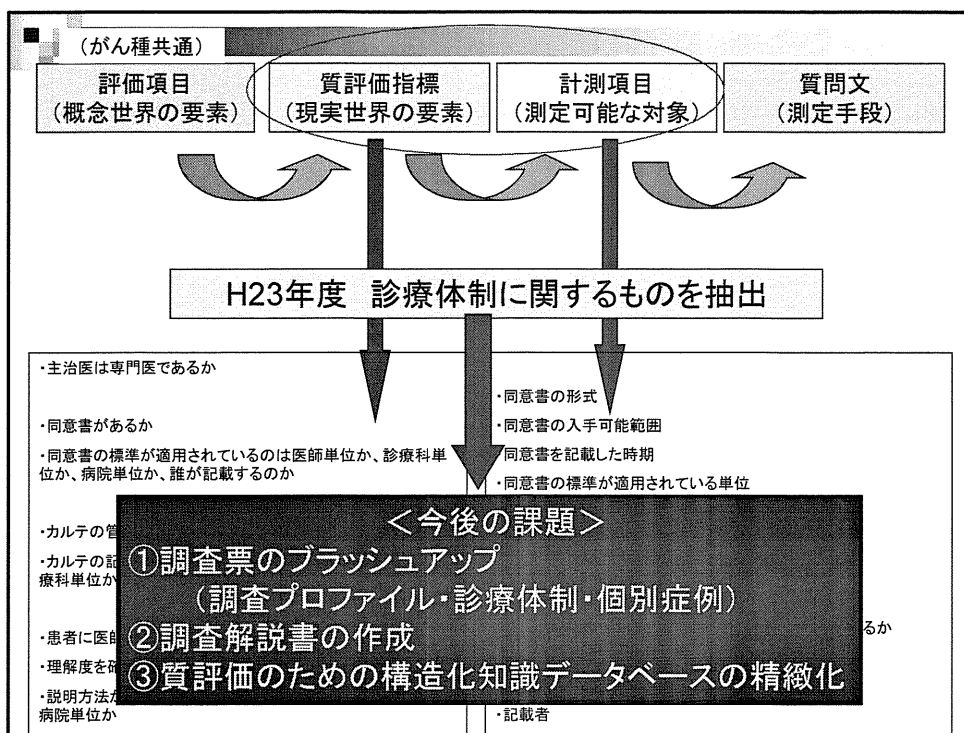
■計測可能性

- ・診療記録が残っていれば計測可能である
- ・診療記録の質によって、評価可能性に差がでる

11

今回の調査を通して、がん診療プロセスの質には、「診療体制」が大きく影響を与える可能性が示唆された。がん診療プロセスの質を保証する上で、必要とされる診療体制を特定し、診療体制の整備具合を診断するシステムとして整備できると思われる。

今後、①調査票のブラッシュアップ、②調査解説書の作成、③質評価のための構造化知識データベースの精緻化、を行う予定である。



(2) 調査施設分担研究者による評価

① 四国がんセンター（青儀健二郎）

当院において大腸癌の手術症例，術後化学療法施行症例に対し調査した。

今回の調査は，手術担当外科医，化学療法担当腫瘍内科医が対応した。いずれの調査も対面調査で1例約1時間から1時間半かかったが，調査項目の確定段階であり，調査項目の口頭確認も行ったためであり，調査時間の短縮は今後の課題である。また調査項目によっては，記録にない可能性も十分考慮すべきものもあり，点数評価が困難であるものもあり，今後の検討を要する。

・計測調査結果の解釈

当院はがん専門病院であるため，ほとんどの調査項目においては十分回答し得た。これらの質問は診療体制に関する質問が多く，これは以前からの院内がん診療体制の整備の結果によるものと思われ，全国のがん専門病院では同様の結果が得られるものと思われる。質問には担当医の記憶に頼らねばならない項目や，質問者と担当医の間で内容に関する共通解釈を求めなければならない項目も認められた。

・計測調査の意義

病院の診療体制を問う項目と，実際行われた診療内容の理想とのずれを検討する項目が混在している。目的を明確化した上で調査を行い，結果解釈も，病院評価か，診療内容の評価であるのか（その差は病院間差か，担当医間差か，症例の個別性からくる差か），十分留意の上で行う必要がある。

しかし本邦において質評価指標を用いた診療評価は行われておらず，診療内容の実態調査としての本調査の実施は極めて貴重である。本調査結果からのフィードバックも実診療に与える効果は大きいと予想される。

・今後の課題

課題として1症例にかかる調査時間の短縮・効率化，調査項目の内容のブラッシュアップが必要である。

②西宮病院（吉岡慎一）

当院では大腸癌の手術を対象とした患者および術後化学療法を施行した患者に対して調査を行った。

当院は記録については電子カルテが導入されている。今回の調査では、患者を担当した医師がアンケート調査に対応したため、ある程度は経過など記憶に頼ることができた。しかし、項目によっては電子カルテ内のどの部位に調査対象結果が探すことが大変な項目も多々あった。さらに電子カルテ導入以前のデータについての比較を想像すると、カルテ外に保存されているような、疾患特有な項目は確認困難であることが予想された。

・計測調査結果の解釈

今回の調査を行った3病院については、かなり癌治療に対しては慣れている病院ということもあり、実診療水準についてはある程度の標準化はなされていたと思われる。ただし、それを取り巻く環境(院内のインフラ、書類等の整備、院内のワーキンググループなど)の違いによる回答内容の違いも見られた。

調査内容はどうしても項目が詳細になることから、調査内容が答えづらい形になっていたり、意図が伝わりにくい設問もあった。そのような質問については、例をあげるなどの工夫が必要である。

・計測調査の意義

今回は計測項目をある程度の時系列を意識して作成されていた。よって、調査項目内容がシステム依存のものか、個別の疾患によるものなどが混在している状況であることがわかった。ある程度項目を整理することにより、病院自体のインフラ調査にもなり得る可能性がある。個々の症例に対する調査については、ガイドラインに準じた治療の遂行だけではなく、症例のバリエーションに対する対応の方法や水準を見ることが出来、症例の蓄積によりさらに一歩進んだ調査が可能である。

・今後の課題

今回の検討では、1症例あたりの調査項目が多いため、かなり時間がかかってしまう。また、項目の設定については、前述の通り解釈の難しい項目があり、担当者が説明しないことには理解が困難な質問も少なからず見られた。

今後の調査においては、より効率よく回答可能な質問項目および内容の整備が必要であり、整備することが出来ればより多くの施設、症例に対する調査が可能であると考えられる。

Ⅲ. 研究成果報告実績

Ⅲ. 研究成果報告実績

1. 研究成果報告実績

以下の研究成果報告を行った。

■「2011年度 PCAPS 中間シンポジウム」 内

パネルディスカッション「がん診療プロセスの質評価モデル」

日時：2011年9月17日(土) 10:00-16:30

場所：東京大学本郷キャンパス 工学部2号館213号室

■「2011年度 PCAPS 最終成果シンポジウム」 内

パネルディスカッション「がん診療プロセスの質評価成果報告」

日時：2012年3月10日(土) 10:00-17:30

場所：東京大学本郷キャンパス安田講堂

2. 研究成果報告資料

(資料) : PCAPS 研究会 2011 年度中間シンポジウム プログラム

医療安全と質を保證する患者状態適応型パス (PCAPS) 統合化システム開発研究

医療安全と質を保證する患者状態適応型パス (PCAPS)

H23 年度 PCAPS 研究会 中間シンポジウム

PCAPS の実装と臨床分析

(H23 年度厚生労働科研 がん臨床研究(質評価指標開発研究:飯塚班)中間報告含む)

プログラム

日時 : 2011 年 9 月 17 日 (土) 10:00~16:30 終了予定 (途中昼休憩 1 時間)

会場 : 東京大学 工学部 2 号館 213 号室

はじめに

臨床知識構造化手法 PCAPS (Patient Condition Adaptive Path System: 患者状態適応型パス) は、状態適応型介入という医療の本質を反映した臨床知識の構造モデルを提示し、その構造で現実に知識コンテンツを記述し、それら知識コンテンツを関係者が利用できる条件を整え、さらに医療経営および臨床知識コンテンツの改善の場を提供する、「医療社会システム」を実現するためのコアツールです。

標準化・最適化された構造化臨床知識は、世に多くの知識が氾濫し、多様な知識・情報提供サービスがビジネスとして成立するなかで、豊かな安全・安心社会実現の基盤に組みこまれるべき、社会が真に求めている知識形態のひとつといえるのではないのでしょうか。

そうした社会ニーズを強く感じながら、PCAPS 研究会は壮大な構想のもとに開発研究を進めてきました。そして、臨床の叡智である「PCAPS 臨床知識コンテンツ」と「実臨床の場」をリンクし知識の再利用を実現する PCAPS-Administrator が臨床現場で運用され始めました。PCAPS-Administrator 上で各医療領域の PCAPS 臨床知識コンテンツを動かすことで、各医療領域毎の質保証されたチーム医療を遂行する臨床マネジメントシステムを実現できます。このような臨床の質マネジメントを地域・病院・診療所・在宅・介護施設等で実現させるため、多様な臨床知識コンテンツの整備が積極的に進められてきました。

本シンポジウムでは、現在複数の領域で進められている PCAPS 実装トライアルの状況と、PCAPS を用いた臨床分析の事例について、また PCAPS が追求している医療の質改善を行う重要なしくみである質評価構造モデルと質評価指標に関する開発研究について、中間報告をいたします。

PCAPS 研究会 代表 : 飯塚悦功

副代表 : 水瀧聡子・棟近雅彦

主催 : 東京大学工学系研究科 医療社会システム工学寄付講座

共催 : PCAPS 研究会, GMS-H 研究会, (社)日本品質管理学会 (JSQC) 医療の質・安全部会

後援 : 日本規格協会 (JSA), PCAPS-INT コンソーシアム

研究助成 : 平成 23 年度厚生労働科研がん臨床研究事業 (飯塚班)

平成 23 年度厚生労働科研第 3 次対がん総合戦略研究事業 (若尾班)

平成 23 年度厚生労働科研地域医療基盤開発推進研究事業 (中山班)

日本規格協会 (JSA) 産学連携研究助成

研究協力 : 厚生労働科研難治性疾患克服研究事業 (梶野班)

司会：水流聡子（東京大学）

午前の部

10:00-10:05

開会の挨拶：PCAPS 研究会のねらい 飯塚悦功（東京大学）

10:05-10:20

I：PCAPS による臨床知識の構造化戦略・活用戦略・事実分析に基づく改善戦略
水流聡子（東京大学）

10:20-11:10

II：PCAPS 実装トライアル報告

- ・ 急性期医療 名取良弘、水野良美、佐野美和子、渡辺恵理子（飯塚病院脳外科）、
伊藤勲、緒方博美、浦田吉広、井手洋陽、成松慧（飯塚病院手術部）
- ・ 周産期医療 小口秀紀（トヨタ記念病院産婦人科）、宮崎のどか（トヨタ記念病院産婦人科）
- ・ 訪問看護 佐野けさ美（スギメディカル株式会社）、松木満里子（Accommo.Care Service 株式会社）

11:10-12:00

III：PCAPS による臨床分析①

- ・ 小児川崎病におけるプロセス分析 藤原 優子（慈恵医科大学病院）
- ・ 乳がん 青儀健二郎（四国がんセンター）
- ・ 慢性腎不全（CKD） 藤井 直彦（兵庫県立西宮病院）
- ・ リハビリ 井手睦，中島栄子（聖マリア病院）

~~~~~  
12:00-13:00 昼休み(60分)  
~~~~~

午後の部

13:00-13:25

IV：PCAPS による臨床分析②

- ・ 生体肝移植チームの報告 山田貴子、中田知廣、田中祐一（神戸先端医療センター）
- ・ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）における急性増悪時 茂木 孝（日本医科大学呼吸ケアクリニック）
堀江健夫（前橋赤十字病院）

13:25-14:35

V：「がん診療プロセスの質評価指標開発研究」 [パネルディスカッション]
（「厚生労働科研 がん臨床研究（飯塚班）」成果報告）

- ・ パネルリーダー（研究代表者）：飯塚悦功（東京大学）
- ・ パネリスト（分担研究者）：
 - ・ 矢野真（武蔵野赤十字病院）
 - ・ 名取良弘（飯塚病院）
 - ・ 青儀健二郎（四国がんセンター）
 - ・ 吉井慎一（ひたちなか総合病院）
 - ・ 吉岡慎一（兵庫県立西宮病院）
 - ・ 新海哲（四国がんセンター）
 - ・ 水流聡子（東京大学）
 - ・ 棟近雅彦（早稲田大学）

~~~~~  
休憩(10分)  
~~~~~

14:45-16:25

VI:臨床知識の構造化:ポスターセッション(ラウンド形式, 1領域質疑込 10分, 途中で休憩 10分)

※ポスターセッション会場は、会場を出た廊下になります。座長の方・発表者は開始 10 分前にはお集まりください。

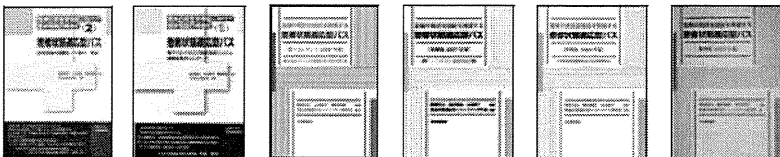
ストリーム I	ストリーム II
<p>① 座長:名取 良弘(飯塚病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・術中介入ロジック 浦田 吉広(飯塚病院) ・精神科 中西 清晃(石川県立高松病院) ・PCAPS-Administrator 紹介 森屋 功一・万永 正信(京セラコミュニケーションシステム) <p>~~~~~</p> <p>休憩&議論(10分)</p> <p>~~~~~</p> <p>② 座長:矢野 真(武蔵野赤十字病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・看護思考ナビコンテンツ 輪湖 史子(看護協会)・渡邊千登世(北野病院) ・訪問看護 山崎 潤子(緑ヶ丘訪問看護ステーション) ・慢性閉塞性肺疾患(COPD)における訪問看護 浦西 郁哉(東京大学大学院) ・回復期における実装に向けたコンテンツ整備 進藤 晃(大久野病院) <p>~~~~~</p> <p>議論(10分)</p> <p>~~~~~</p>	<p>① 座長:吉井 慎一(ひたちなか総合病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・腎臓内科 藤井 直彦(兵庫県立西宮病院) ・リハビリ 前田 亮介・江頭 陽子・大塚 渉(聖マリア病院) ・乳がん 青嶺 健二郎(四国がんセンター) ・乳癌リンパ浮腫 河本 美由紀(ナグモクリニック福岡) <p>~~~~~</p> <p>休憩&議論(10分)</p> <p>~~~~~</p> <p>② 座長:小口 秀紀(トヨタ記念病院)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期 宮崎 のどか(トヨタ記念病院) ・大腸がん 吉岡 慎一(兵庫県立西宮病院) ・PCAPS-Administrator 紹介 森屋 功一・万永 正信(京セラコミュニケーションシステム) <p>~~~~~</p> <p>議論(10分)</p> <p>~~~~~</p>

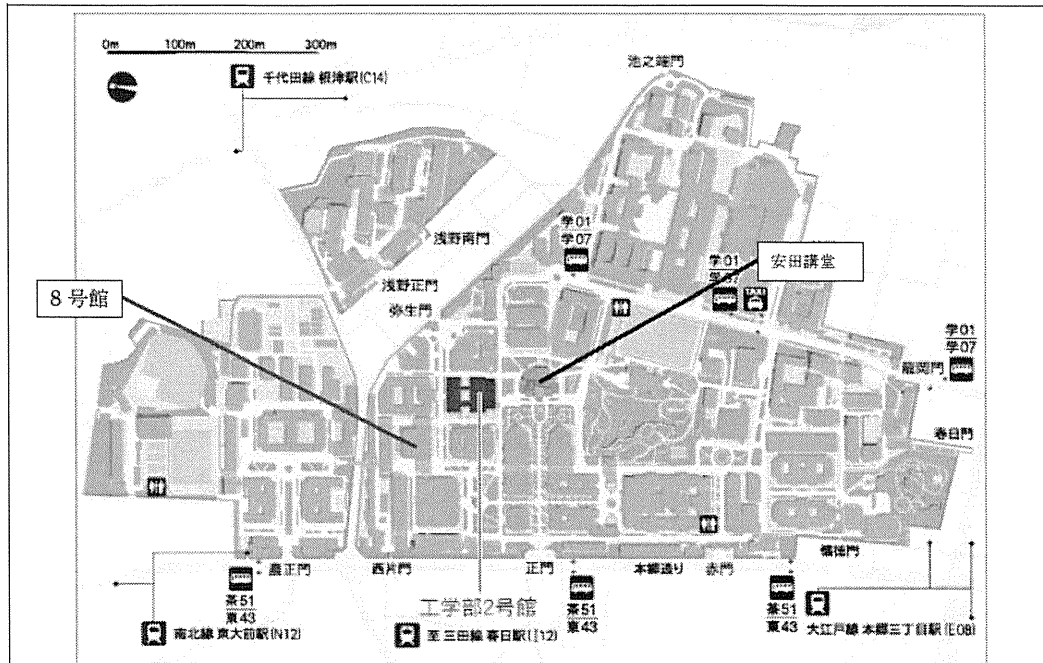
16:25

VI:代表総括

飯塚悦功 (東京大学)

『医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化 (2)』
 患者状態適応型パス『臨床知識の精緻化・一般化・実装』(日本規格協会) 定価:5,670円(税込)
 飯塚悦功・水流聡子・棟近雅彦監修 患者状態適応型パスシステム研究会編著





【シンポジウム会場】

本会場：東京大学本郷キャンパス工学部2号館213号室

ポスター会場：東京大学本郷キャンパス工学部2号館213号室の廊下

研究会メンバー用昼食会場：工学部8号館7階 702号室・706号室・708号室

研究会メンバー・関係者用懇親会会場：フォーレスト本郷内ルヴェゾンヴェール（東京大学構外にあります）

シンポジウム運営組織

代表	飯塚悦功（東京大学）	
副代表	水流聡子（東京大学），棟近雅彦（早稲田大学理工学術院）	
運営 スタッフ	<p><PCAPS事務局></p> <p>加藤 省吾（東京大学） 下野 僚子（東京大学） 小柴 研一（東京大学 共同研究員） 黒田 幸清（東京大学 学術支援専門職員） 佐藤 典子（東京大学 学術支援専門職員）</p>	<p><学生スタッフ></p> <p>浦西 郁哉（東京大学修士課程） 阿部 徹（東京大学修士課程） 末政 憲司（東京大学修士課程） 谷中 瞳（東京大学修士課程） 伊藤 怜史（東京大学工学部） 岡元 大輔（東京大学工学部） 松岡 賢（東京大学工学部）</p>

問い合わせ先：

PCAPS事務局

E-mail：Office_PCAPS@umin.ac.jp

TEL：03-5841-7301 FAX：03-5841-7276

本研究事業 HP：<http://plaza.umin.ac.jp/~A-epath/index.html>

注意：カメラ撮影はご遠慮ください。PCAPSは各種特許申請済みです。