

3. 領域別の手順・結果・考察

3-1. 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う。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た。コンテンツは、診断のための生検・治療（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。

2). 診療構造図と臨床プロセスチャートの概要

診療構造（図1）では、頭部がんを疑う「脳内病変」は、3つの入り口からスタートすることを表記している。すなわち、自覚症状を有する（自己受診）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）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。また、病変によっては、状態の経過を観察する場合もある。これらの結果をA3で評価しICの後、新たな治療方針を立てるべくA1に戻るというサイクルが完成することとなる。なお、A2のサブタイプには、表記の通り7つあるが、生検はさらに「定位的生検」と「開頭生検」の2種類に分かれている。

脳病変手術の臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）（図2）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。

3). 本年度の進捗状況

脳病変手術のCPC（図2）作成においては、他の脳神経外科疾患の進捗が密接に関連した。本年度、脳神経外科領域では、慢性硬膜下血腫・MVD（神経血管減圧術）のCPCな

らびに US を作成していた。特に、慢性硬膜下血腫では、臨床運用を念頭に置いて、CPC の再検討と、US の精緻化を行った。実際に、平成 22 年 2 月より臨床運用を開始し、様々な問題点を抽出中である。これらの経験を踏まえて、前出のように「頭部がん領域」は、他の脳神経外科疾患と共通の CPC を使用することとした。さらに US 作成においても、基本的に他の脳神経外科疾患の US を踏襲しつつ「がん」特有の要素を追加することで完成させることが出来ると考えられた。

4). 次年度への展望

次年度に向けては、他の脳神経外科領域（慢性硬膜下血腫）で運用しながら日々改善されている CPC ならびに US（基本的にめざましい改善が図られているのは US）に、頭部がん領域の特殊性を追加するという手法を用いて基本形を完成させた後、他のがん領域との比較の中で漏れ・抜けを確認の後、完成形を目指す方針である。本領域の特殊性は、脳神経外科領域の中での特殊性でもあるが、がん領域の中でも特殊性を有しているため、両方の特殊性を上手く取り込むことが出来るかが鍵と考えている。

また、本年度の主たる目的である、質評価指標を CPC もしくは US から抽出する作業も同時に行う必要がある。質評価指標の抽出は容易ではないが、他の領域と違い、頭部がん領域では、その関連領域である脳神経外科領域で、臨床運用で稼働させ日々改善している PCAPS パス（慢性硬膜下血腫）がある強みがある。疾患内容こそ違いがあるものの、臨床運用の中で見いだせた質評価指標が、本領域（頭部がん）へも導入できる（すべき）である点を日々検討できる強みである。また、同時に本領域の特殊性から導入すべき質管理指標も推測出来る可能性を有している。

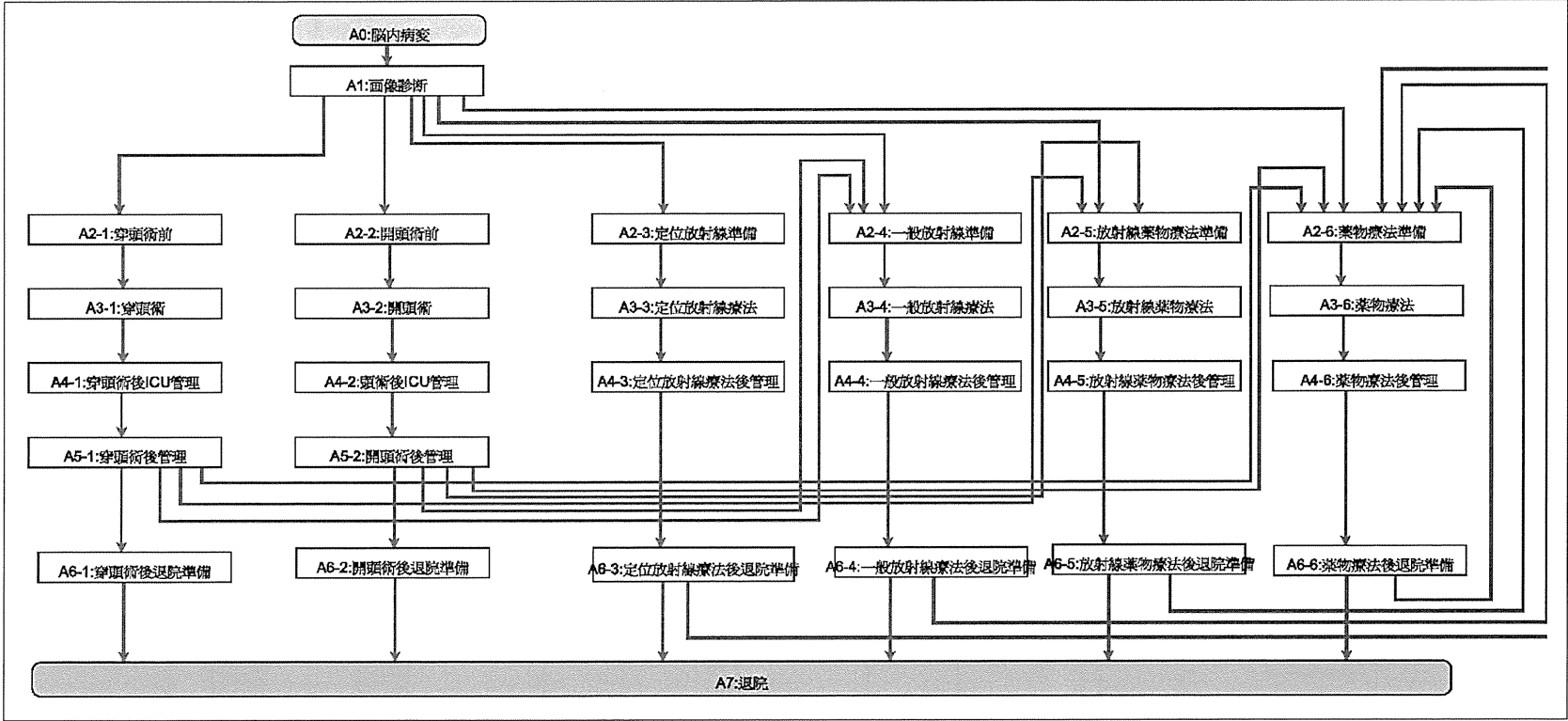


図 1: 脳腫瘍の診療構造図

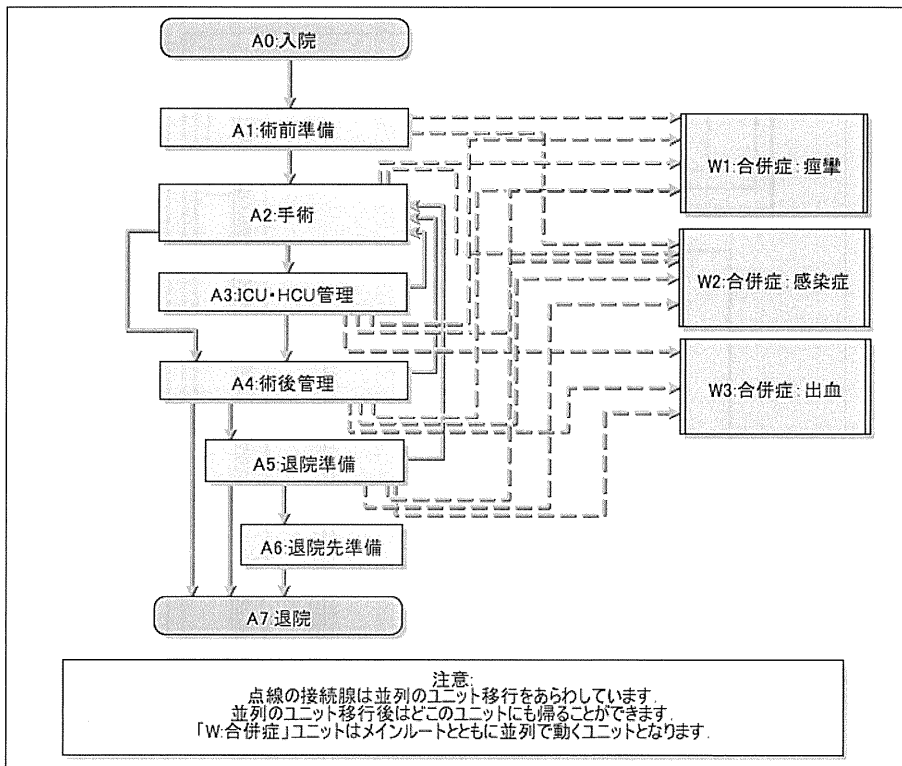


図 2：脳腫瘍の手術部分

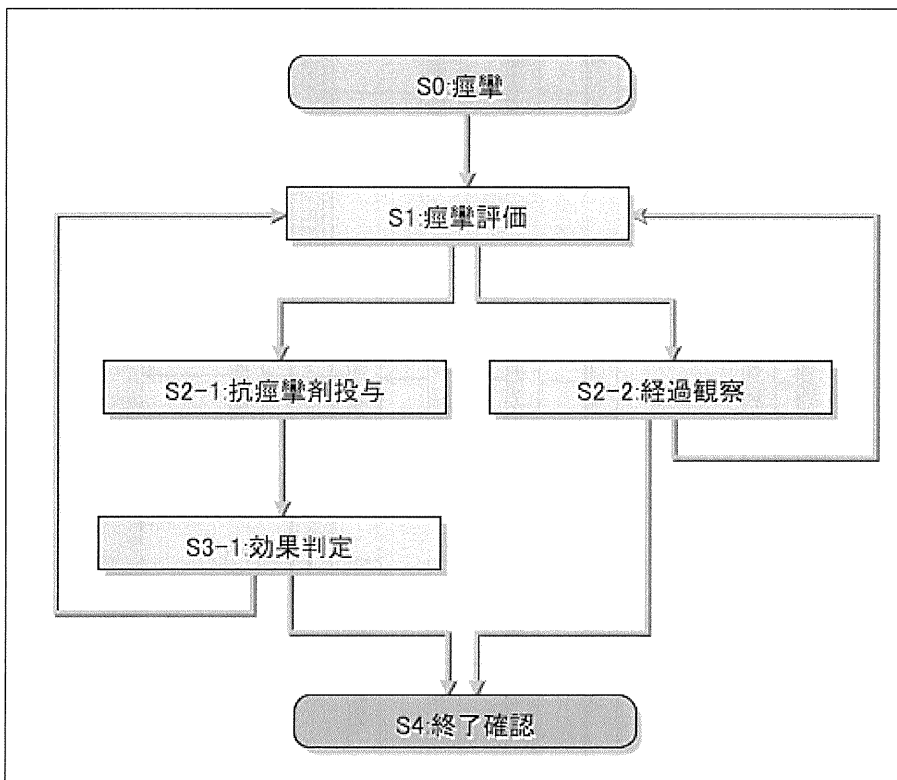


図 3：脳腫瘍の手術部分の合併症部分（痙攣）

3-2. 肺がん（分担研究者：矢野真）

1). PCAPS とがん診療の質改善

PCAPS を利用して、がん診療の標準化と質改善をめざすことが本研究の目的である。

質向上のためには、質を継続的に評価する必要があるが、その評価指標にはさまざまなレベルのものが存在する。肺がんにおいては、5年生存率や中間生存期間といった生命予後に関するものから、術後疼痛、術後胸腔ドレーン管理期間、抗がん剤の副作用などの日常診療上のものまで、多岐にわたる。それらを PCAPS 上で、どのように評価するかも、本研究の守備範囲である。

我々は、すでに肺腫瘍手術の臨床プロセスチャートおよびユニットシートを作成し、後ろ向き調査ではあるが、検証を行っている。その結果、標準的な診療においては複数の検証病院ではほぼ同じプロセスをたどるが、ユニットごとの滞在日数が施設によって差があることが確認された。

がん診療の質評価を行う上で、PCAPS では診療プロセスやその期間が記録され、合併症の有無、在院日数、胸腔ドレーン挿入期間、回復期間などが評価できる。この臨床プロセスチャートを治療後の経過観察、地域連携まで含めたものに拡大することで、生命予後や無再発期間等の評価も可能になると期待される。

一方、ユニットシート内には実施された医療やさまざまな観察項目が記録されるが、それらを利用することで、いわゆるクリニカルパスにおけるバリエーション評価、クリニカルインディケータの解析が可能となる。

2). 本年度の成果

今年度は、上記目標に向かった第一段階として、PCAPS 上で、がん診療の構造を俯瞰的に構築することを行った。

肺がん診療のきっかけとしては、健診発見、自覚症状の出現、他疾患観察中の発見に分けられるが、その後、診断のプロセスに入ることになる。しかし、肺がんの場合は、診断プロセスの中で、確定診断が得られるとは限らず、手術後の病理診断で初めてがんの確定診断がつくこともある。前述したように肺腫瘍手術というパスが完成しているが、「肺がん手術」としていないのは、がん以外の手術も含むからである。

根治を目指した治療と症状緩和を目指した治療があることは他部位のがんと同様である。今回作成したがん診療構造図は、治療手段ごとにユニットを作成したが、プロセスのたどり方によって、根治にも症状緩和にも対応することができる。肺がんの場合、手術治療、化学療法、放射線治療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。それぞれの治療手段を単独にあるいは組み合わせて

行った後、経過観察にユニットへ移行し、必要に応じて、診断のプロセスにもどり、再治療を行うかが検討されることになる。

3). 今後の研究計画

がん診療全体の流れを俯瞰したがん診療構造図については、その粒度について見直しをする必要がある。特に経過観察でひとくくりにしている治療後の経過観察部分は、地域連携や再発時のケアの視点で再検討しなければならない。

また、治療プロセスの本体部分は手術については完成しているが、放射線治療や化学療法については、肺がんに特化するかは別として、本研究班全体で検討する必要がある。

従来の臨床において、治療法別の生命予後が評価されているが、がん診療の質とは生命予後だけではない。PCAPS を用いることで、日常診療・ケアを行いながら、患者の詳細な情報を記録することができるが、どのような指標が質改善に有用かは必ずしも明確ではない。今後は適切な質評価指標を明らかにし、それらをどのような形で、PCAPS に組み込むか、すなわち臨床プロセスチャートに作り込むか、ユニットシート内の情報として取り込むか等の検討が必要と思われる。

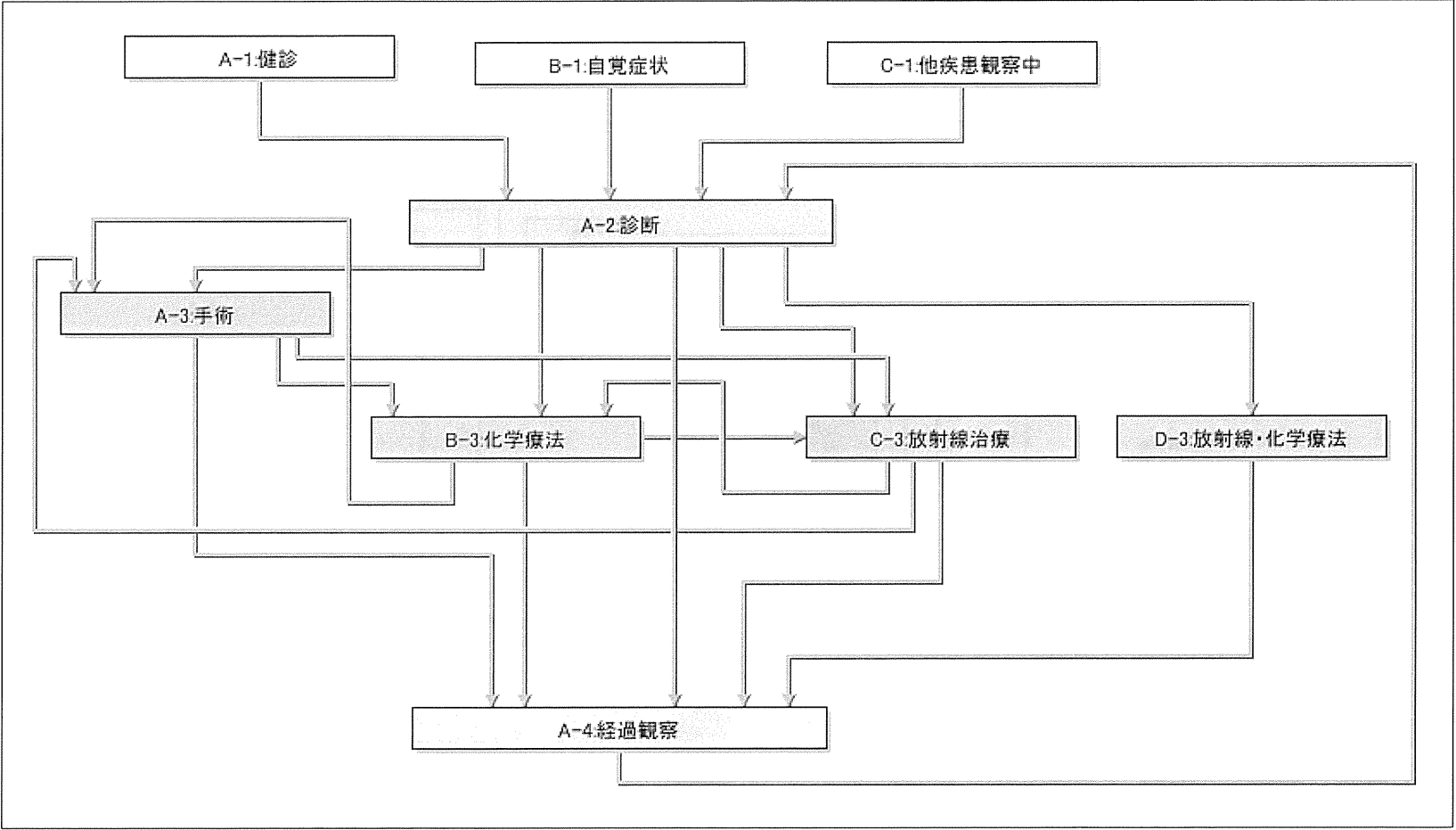


図 4：肺がんの診療構造図

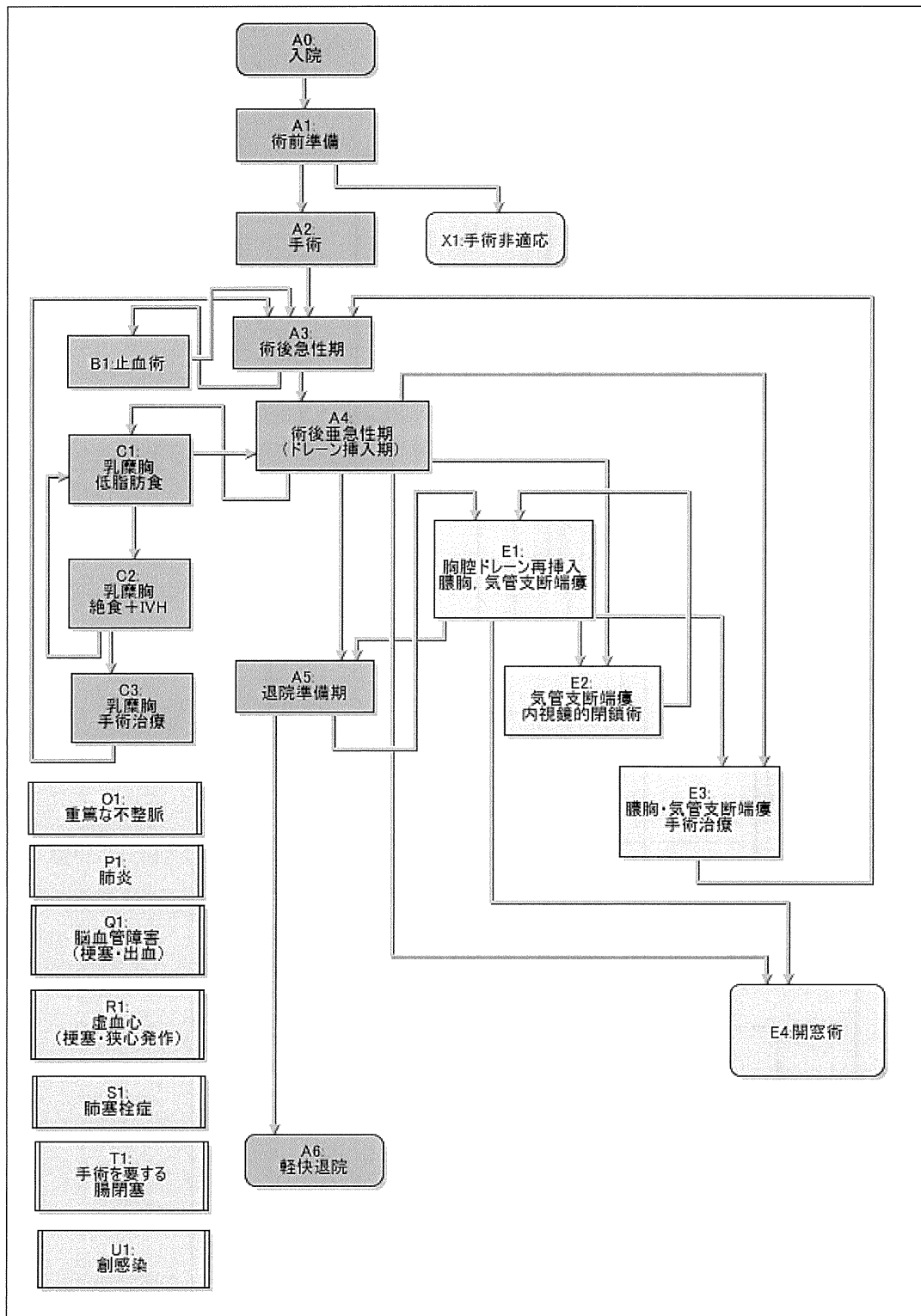


図 5：肺がんの手術部分（肺腫瘍手術）

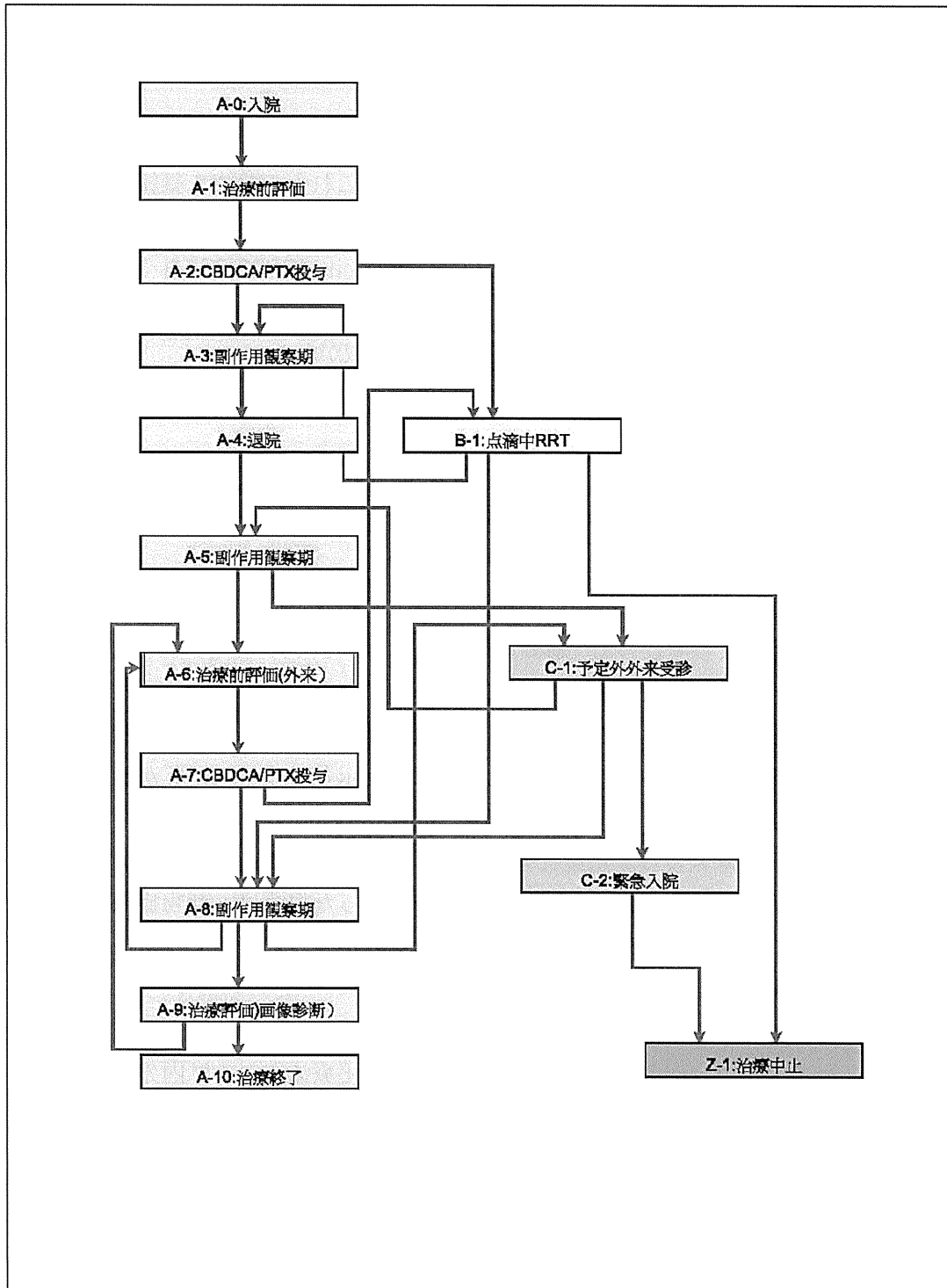


図 6：肺がんの薬物療法部分

3-3. 乳がん（分担研究者：青儀健二郎）

1). 乳がん診療の特徴

乳がん診療の特徴の一つに、乳がんの診断、手術、補助療法、再発した際の薬物療法、最終的に緩和医療へと一連の流れがあるが、乳腺外科医がこれらの診療を継続的に行うことが多い。そのため一定の方針に基づいた診療を行うことが可能である。診療内容に関しては、海外のエビデンスを中心にした evidence-based medicine(EBM)や海外や本邦で作成された診療ガイドラインがあり、それらに基づいて診療が行われることが多い。従って、診療内容がエビデンスに基づいて明示されやすいという特徴がある。

2). 乳がんの診療構造図

今回 PCAPS 研究の一環として、乳がんの診療コンテンツ作成を進めているが、乳がん手術用パス、乳がん化学療法用パスの作成と同時に、乳がんの診療全体の流れをまとめた構造図を作成することとなった。

乳がんの診療構造図の作成を行う際に、国立がんセンターHP内「がん情報サービス」の「乳がんの病期別治療」を参考にして、診断により分けられたステージ別（0～IV期）、もしくは再発症例に対する治療法を網羅して作成していくこととした。治療法には、手術、薬物療法、放射線療法の組み合わせ、もしくは補助薬物療法も術前か術後かの組み合わせを考慮し、さらには経過観察や再発した場合のルートを明示し、体系的に乳がん診療の流れがわかるようにした。

手術に関しては乳房切除術及び乳房温存術を挙げ、術後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。再発があった場合は、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、有害事象も軽度のため、特に内分泌療法パスは作成しなかった。乳がん領域では、再発転移症例では、まず有害事象が比較的軽度である内分泌療法から行い、内分泌療法耐性となった場合か、生命が脅かされる転移巣が出現した場合に、化学療法に移行するコンセンサスがあり、再発治療がこのコンセンサスに従って行われている。

また構造図に挙げている乳がん術後経過観察については、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^{1)・5)}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という事に留意していただきたい。

この診療構造図により医療者の行う診療全体の流れが明確になるとと思われる。

3). 乳がん手術用パスコンテンツ

乳がん手術パスとして、最近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増加していることと、乳がん手術に附随して行われることが多い乳房同時再建症例が多いことから、従来の手術コンテンツでは対応できないことが想定されたため、これらをコンテンツに取り込むこととした。

乳がん手術用パスについては、メインの術式として、まず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。

センチネルリンパ節生検の際、腋窩ドレーン留置が省略されるためにドレーン関連の観察項目が減る。さらに乳がん手術は術後管理が比較的であるため、合併症としては代表的な出血、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。

4). 乳がん化学療法用パスコンテンツ

乳がん化学療法パスにおいて代表的レジメンであるアンスラサイクリンを含むレジメンとタキサン系薬剤レジメンの場合は、白血球減少、発熱性好中球減少症、脱毛といった共通の有害事象以外に、アンスラサイクリンを含むレジメンでは嘔気・嘔吐、タキサンではアレルギー、皮膚反応と若干観察項目が異なる場合がある。今まではAC療法を対象に取り上げていたが、アンスラサイクリンを含むレジメンをAC/EC/FEC療法として一つにまとめた。発熱性好中球減少症については別ユニットを作成しているが、それ以外の有害事象はユニット内での解決をみるまで、ユニット内に留まる事になっている。

文献：

- 1) Bast RC Jr, 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 update 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.

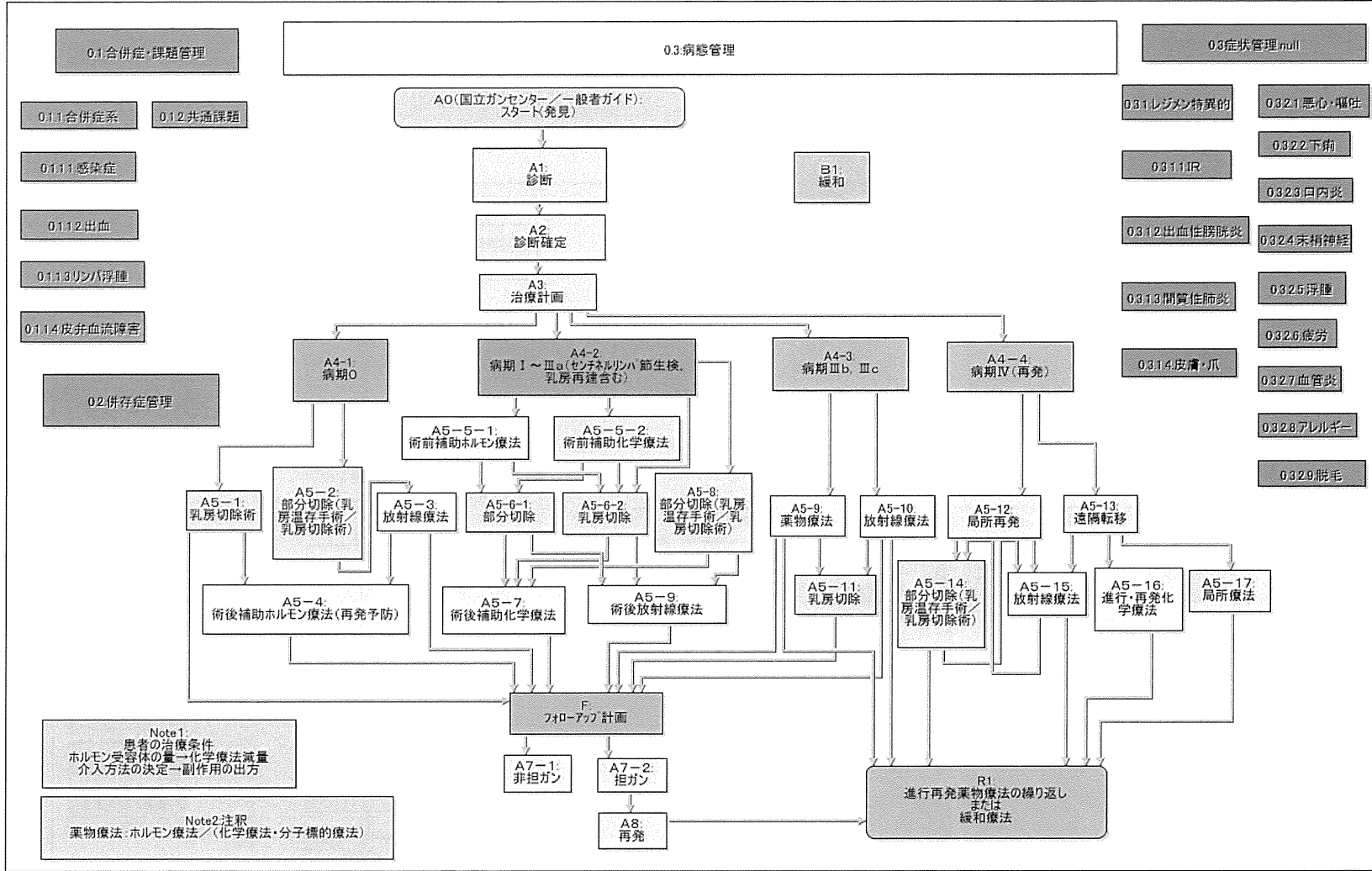


図 7: 乳がんの診療構造図

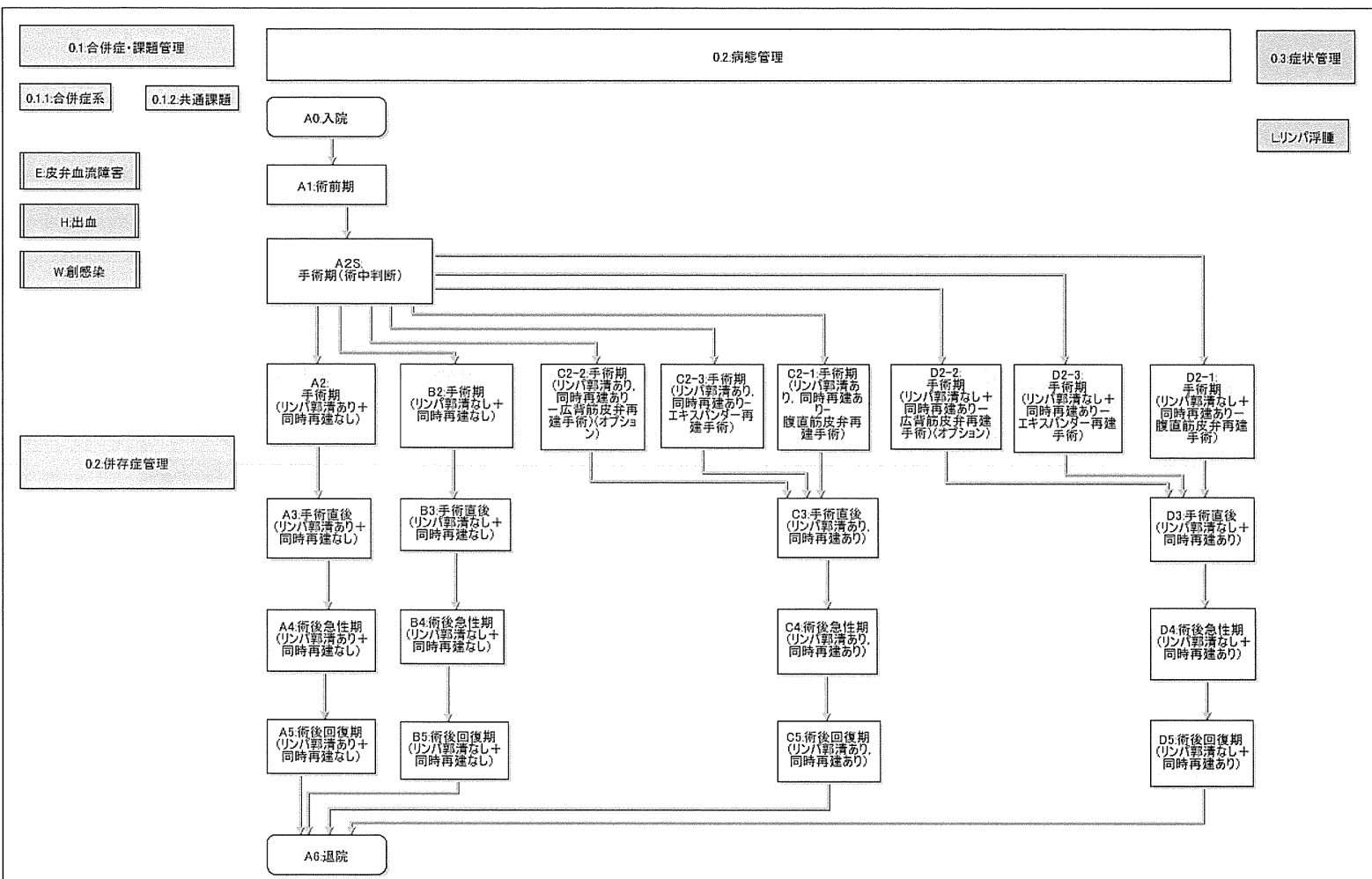


図 8 : 乳がんの手術部分 (乳房切除術)

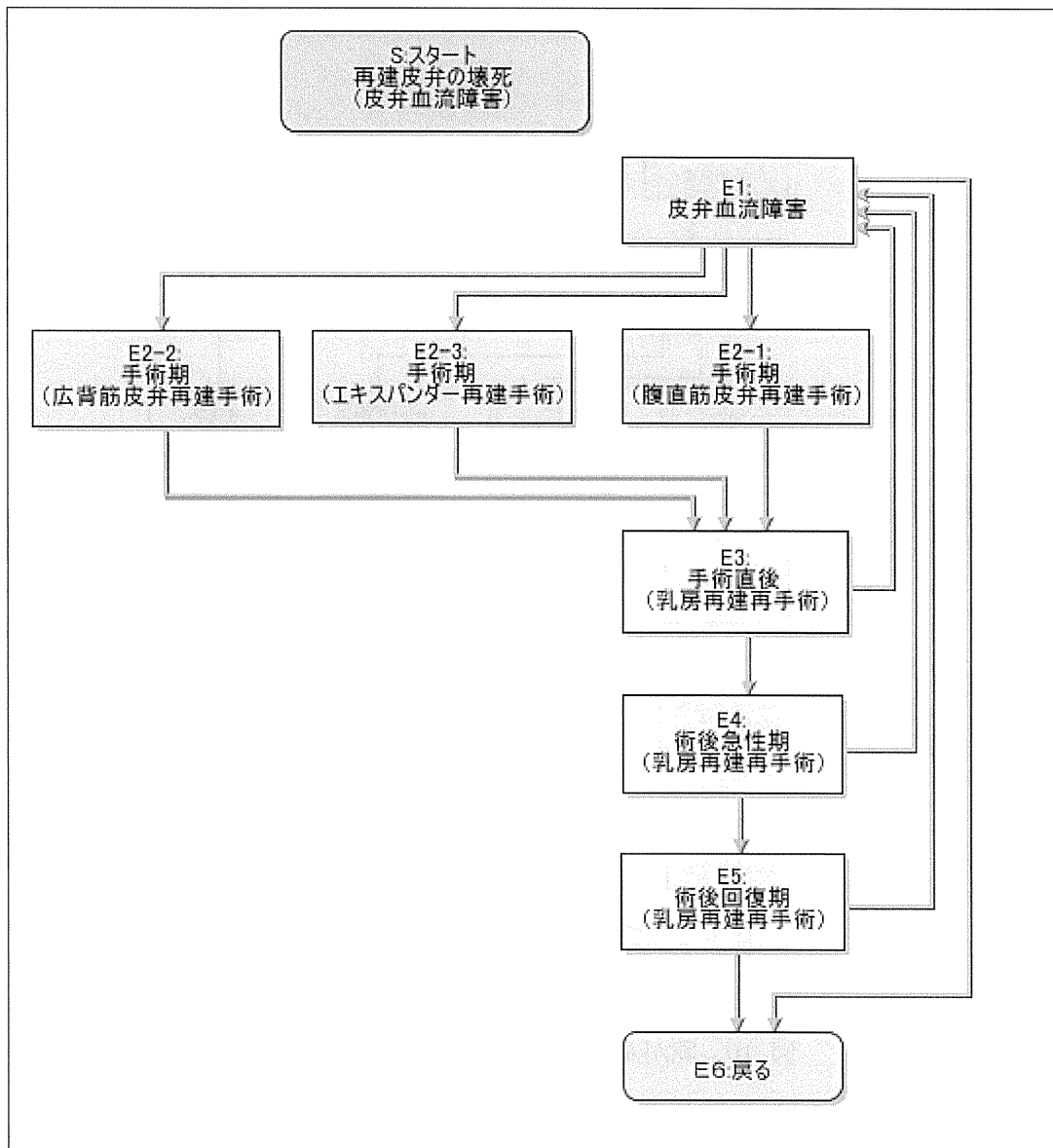


図 9 : 乳がん手術部分 (乳房切除術) の合併症 (皮弁血流障害)

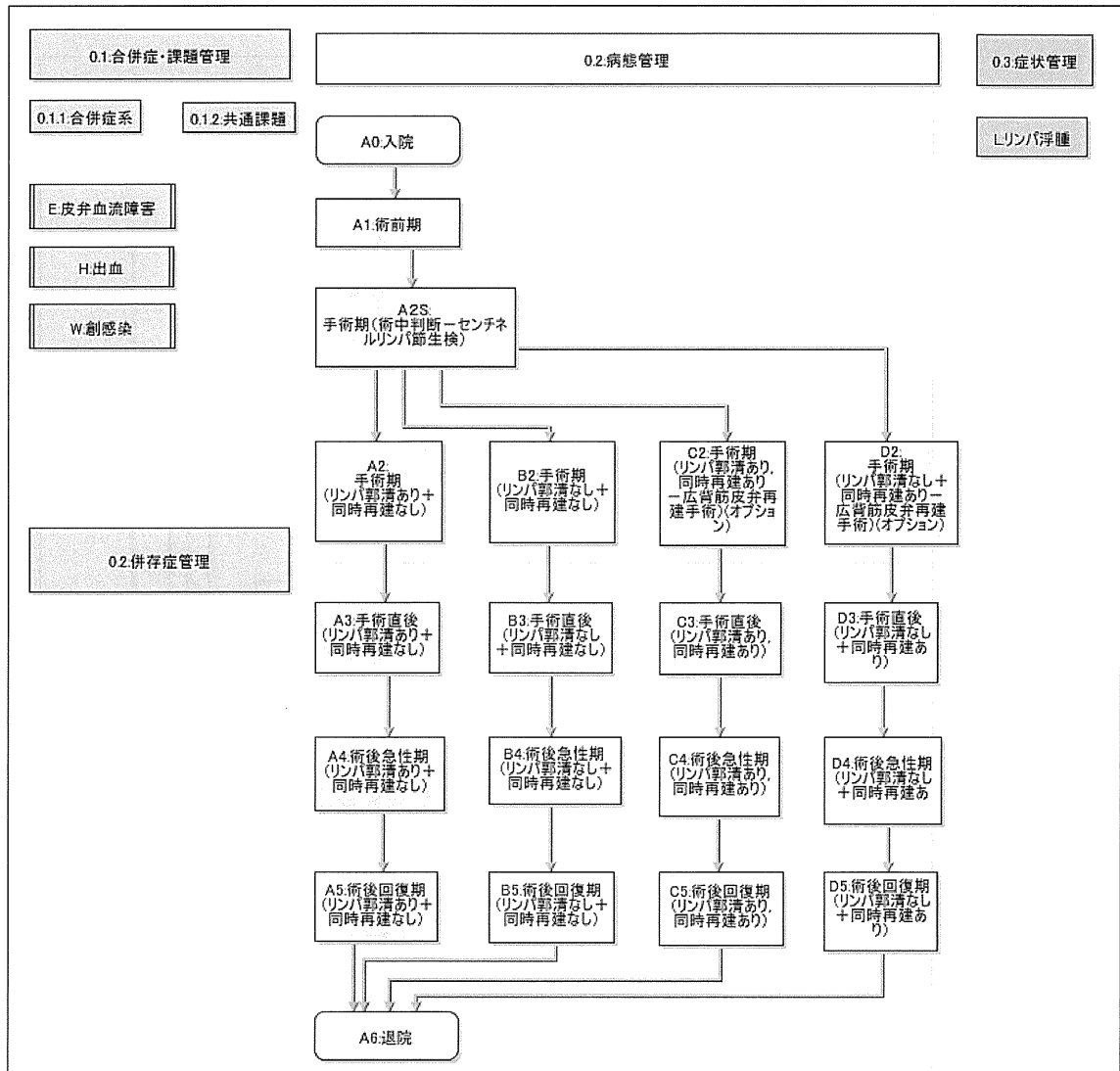


図 10：乳がんの手術部分（乳房温存術）

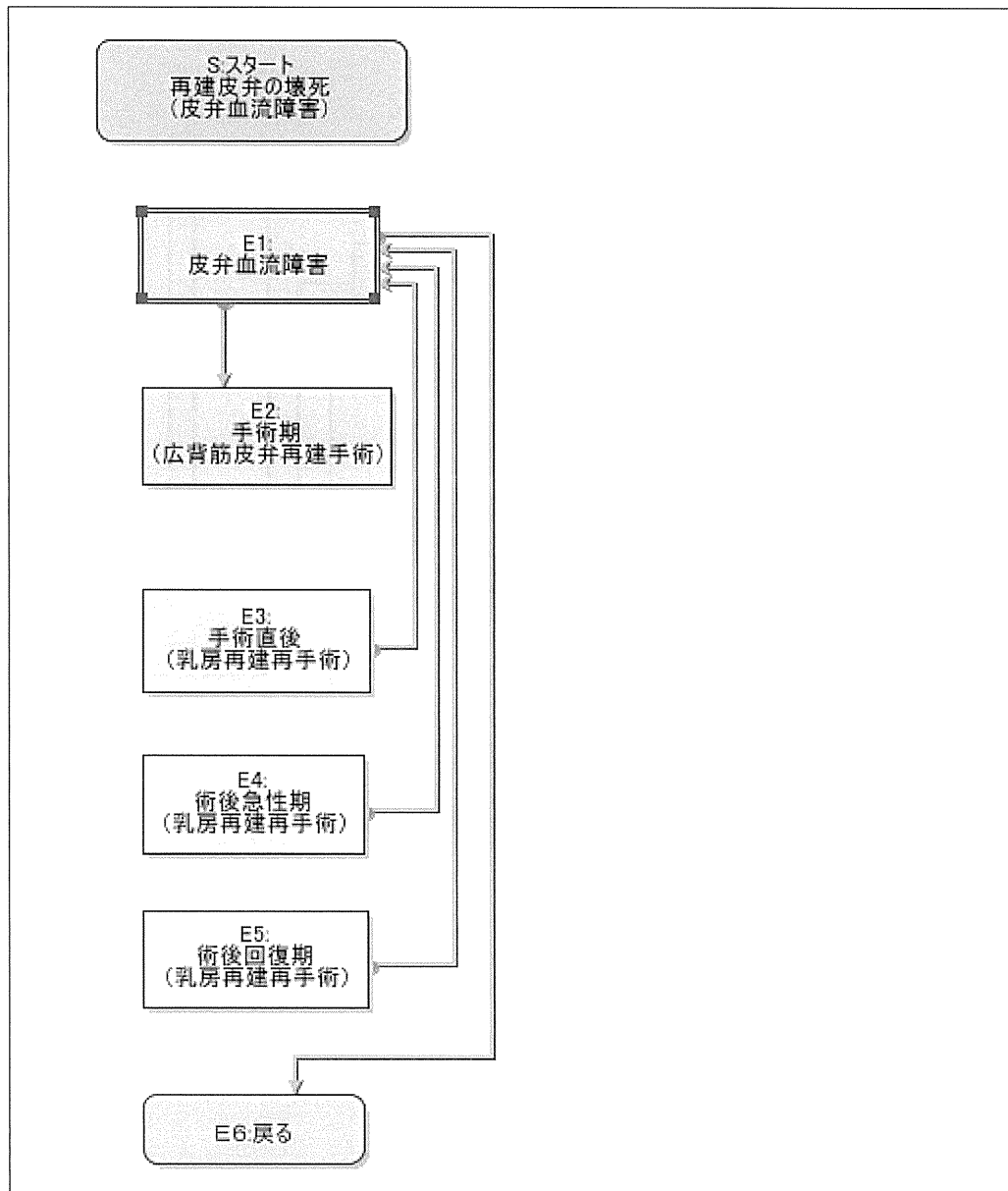


図 11：乳がんの手術部分（乳房温存術）の合併症（皮弁血流障害）

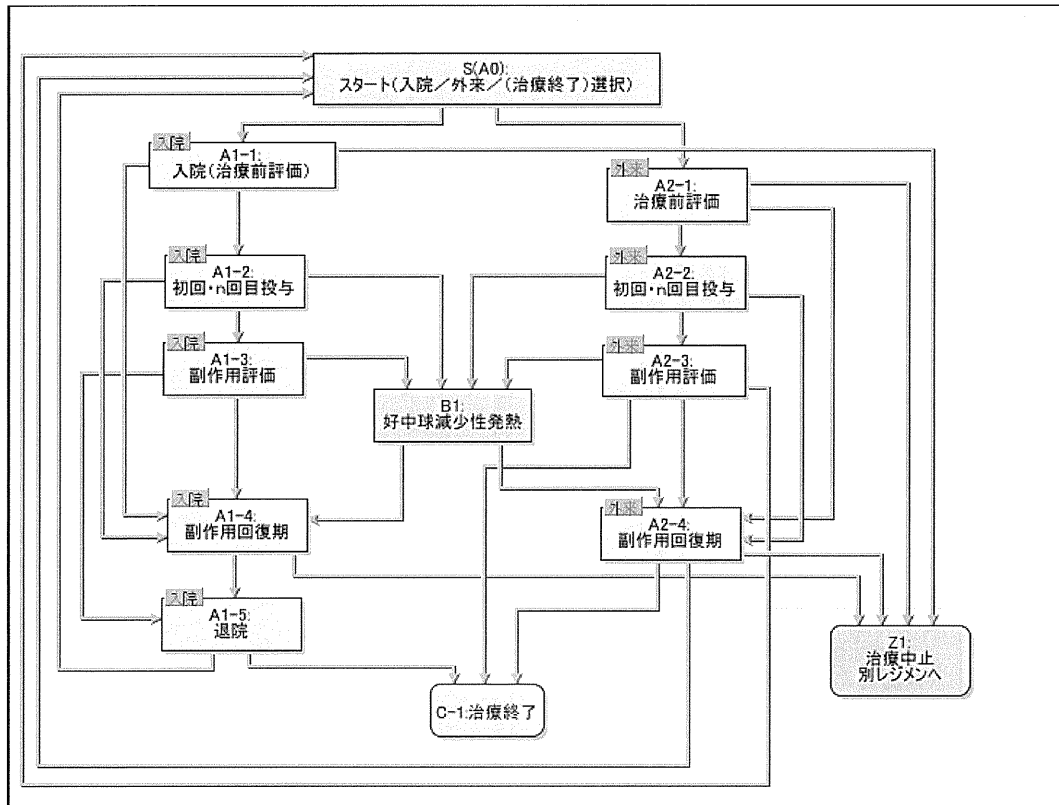


図 12：乳がんの薬物療法部分

3-4. 結腸がん（分担研究者：吉岡慎一・成田淳）

結腸がんは診療ガイドラインにより、それぞれのステージに対して推奨される加療が推奨されている。治療方針については、非担がん状態においてはフォローアップ計画が示されている。また、再発時や高度進行再発がんに対しては術後どのレジメンの化学療法を選択すべきか、現時点での推奨治療が示されている。

それらを包括的にとらえ診療構造図にすることは、患者状態を整理、把握し、次の治療戦略の選択をスムーズに行うことができ、診療の Quality を向上することにつながる。

今日まで我々は、手術や化学療法など、それぞれの処置に対する臨床プロセスチャートを作成し、報告してきた。それらを包括するような形で、今回我々は結腸がんに対する疾患診療構造図を作成した。

診療の質の向上を目指した疾患構造図を作成するにあたり、

- ① 正しくフォローアップ計画が実施されること
- ② 再発した際、適切な治療を行うこと
- ③ 再発進行している状態において出現する症状をうまくコントロールすることが重要な点と思われる。

① フォローアップ計画の実施について

結腸がんにおいては、それぞれのステージに対し、「いつ」「どのような検査をするか」ということがガイドラインに推奨されている。しかし、実際はそれ通りに行われているかどうか、また行うことの是非は検証すべき項目の一つであると考えられる。今回の診療構造図作成では、まずはガイドラインに準じてフォローアップ計画が実行できるような形で作成した。これらをもとにデータを蓄積することにより、その是非を検討することが可能であると思われる。

また、StageII の再発高危険群および StageIII の結腸がんにおいては、補助化学療法を行うことが推奨されている。補助化学療法施行に対してもユニットライブラリを作成し、滞りなく実行できるように設計した。また、StageIV の高度進行がんに対しては、再発部位に応じた加療が必要であり、それらのユニットをある程度は作成したが、今後さらにあらゆる可能性のある病態に対してユニットを増やしていく予定である。

② 再発時の治療において

再発時、状況に応じて手術療法、化学療法が選択される。結腸がんにおいて再発の好発部位は肝および肺などの実質臓器であり、肉眼的治癒切除が可能であれば手術療法が選択されるケースも少なくない。手術不能なケースでは現時点では化学療法が選択されることが多い。どのような再発形式でどのような治療法が選ばれるかは診療の質を左右する項目の

一つであり、質評価の対象になり得るため、今回のように設計した。

③ 症状管理について

症状管理項目については、がんの再発により生じる症状のコントロール（緩和医療領域）を意識して設計した。特に疼痛管理においては、WHO で推奨されている疼痛ラダーに従い管理することが一般的とされているが、特に麻薬の使用については若干の「使い慣れ」が必要とされる。疼痛管理は患者状態をコントロールする上で、診療の質を大きく左右する項目の一つである。今回は疼痛管理についてはその一助にできるよう、麻薬の使用法や評価、オピオイドローテーションを含めた管理まで可能であるように設計した。

その他の症状管理マネージメントについては、可能な限りエビデンスに基づき設計を進めていく予定である。

今後の課題について

日常臨床においては、このような疾患診療構造図を作成し可視化することは、地域連携システムにおいて疾患を管理する上で、情報の共有の一助となり得るため、有用であると考えられる。最近では地域連携パスが盛んに行われるようになってきた。しかし、結腸がんの地域連携パスはリハビリを目的とした脳卒中や大腿骨頸部骨折の一方向のパスとは違い、中央施設と関連施設の間を患者が双方向に行き来する疾患であるため、より病状把握と情報の共有に優れたシステムの導入が期待される。昨今では結腸がんを対象に検討・運用が行われている報告が散見されるようになってきたが、施設間での便宜上の橋渡しのツールとして使われているのが現状であり、疾患全体を理解し、応用するツールとしては未成熟であると思われる。今回我々が設計しているシステムはこの点を克服し、知識モデルとしての運用、質の保証および改善につながるシステムとなり得ると考えられ、作成・運用を進めていくことが急務と考えられた。