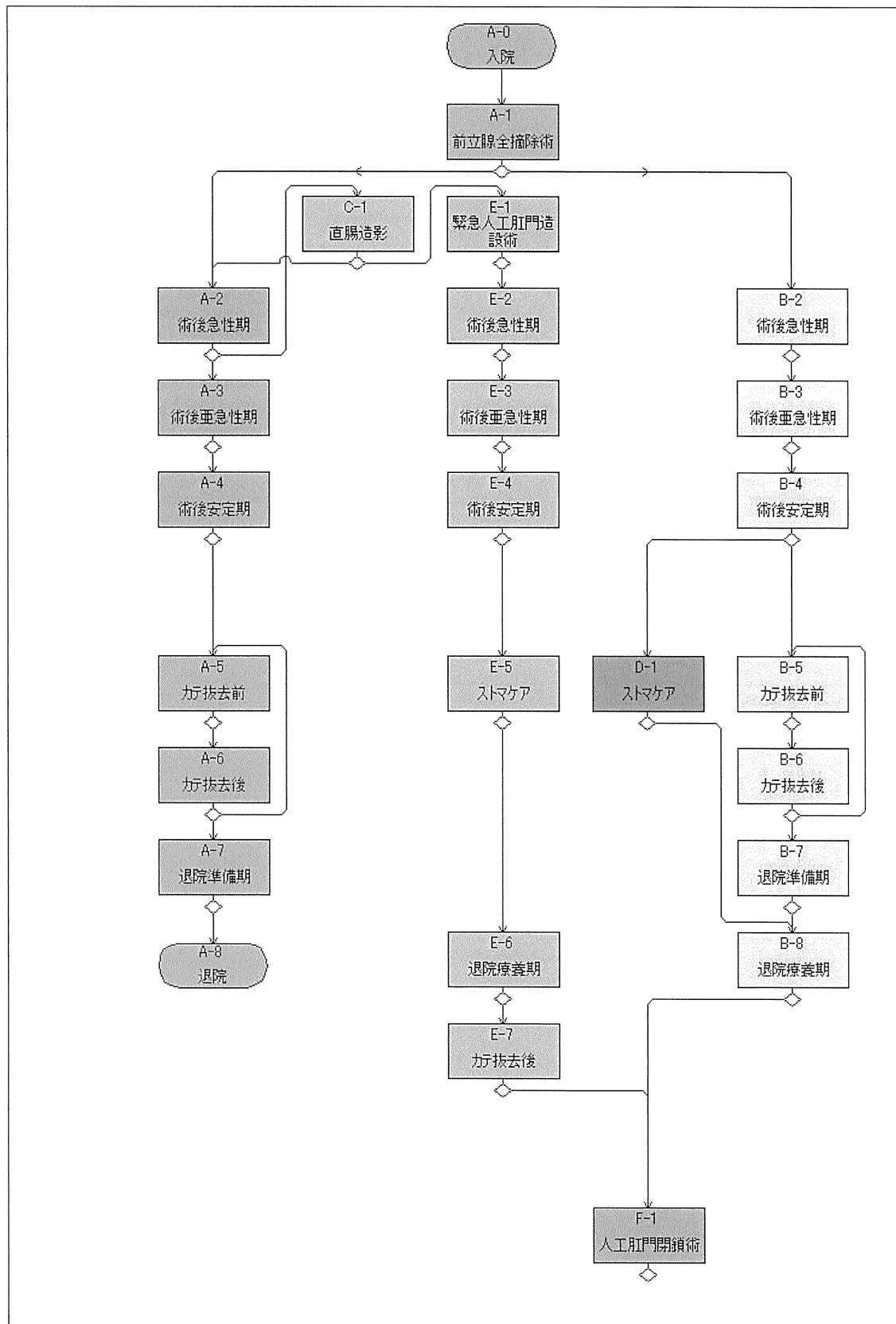


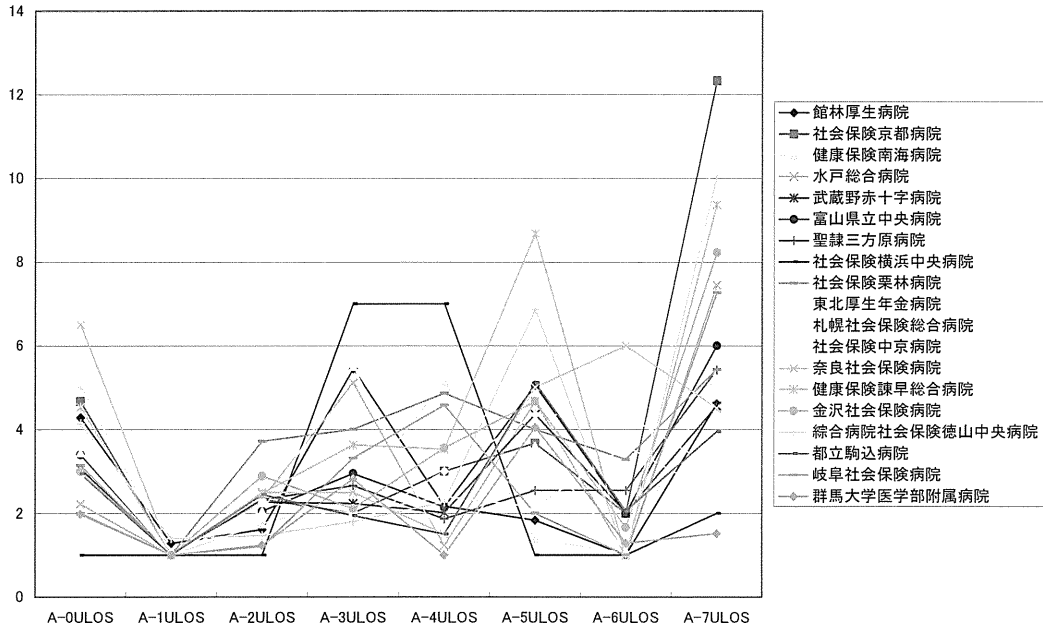
■前立腺がんの検証調査データ（2005年）



検証結果

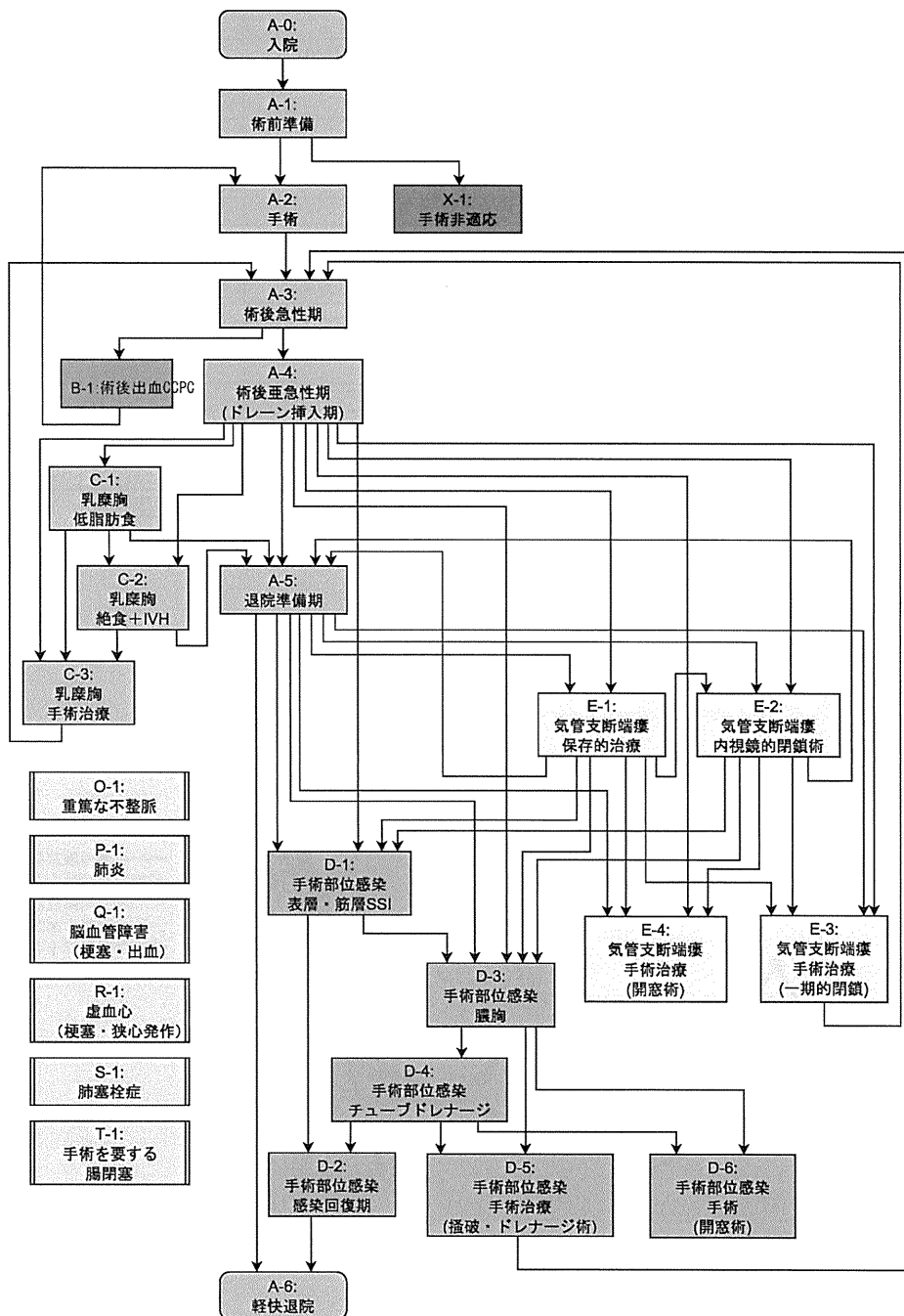
症例数 392例 カバー率 92.1%

メインルートを通過し退院 (パターン1)	358例	91.3%
メインルートを通過しカテーテル再留置の後退院 (パターン2)	2例	0.5%
人工肛門を造設 (パターン3)	1例	0.3%
離脱	31例	7.9%



■肺がんの検証調査（2006年）

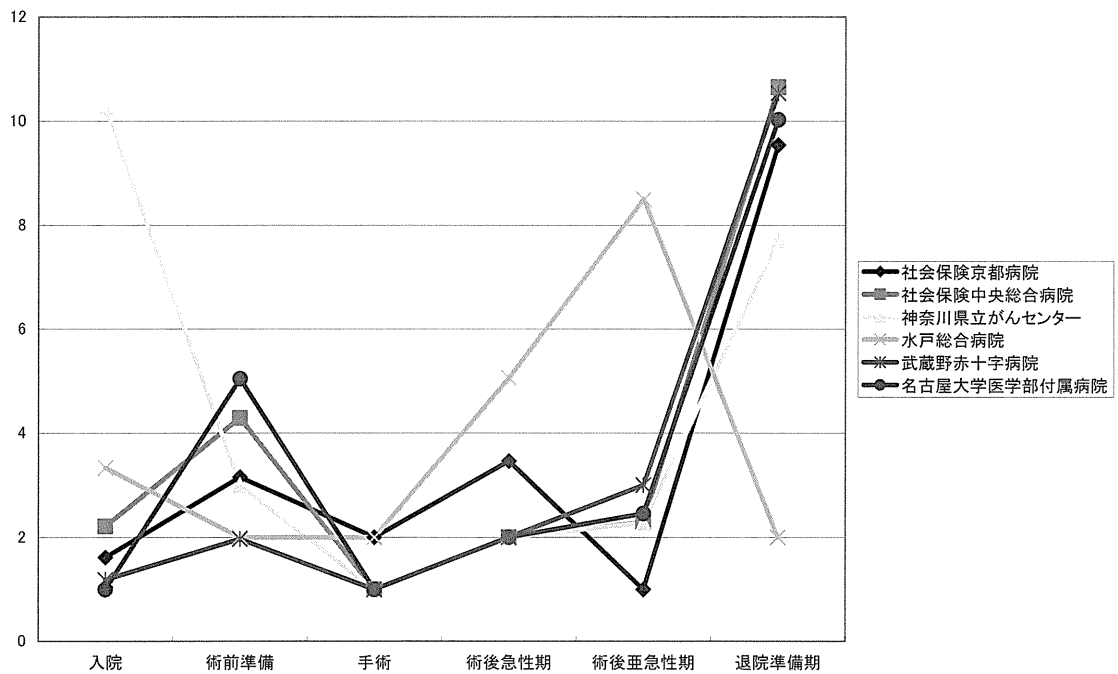
CPC 肺悪性腫瘍手術 2006



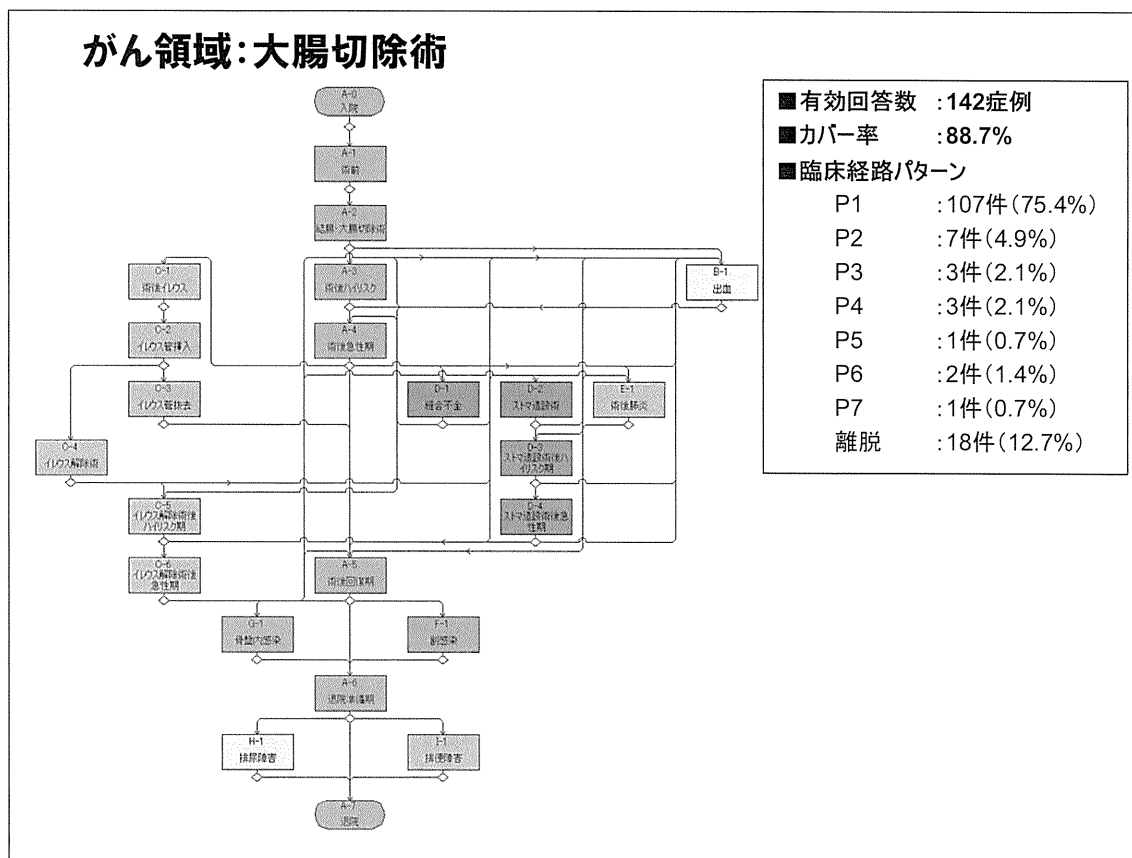
Page-1

検証調査結果：

パス	ルート	件数	%	カバー	カバー率	
肺悪性腫瘍手術	A0-A1-A2-A3-A4-A5-A6	314	57.5%	○	95.2%	
	A0-A1-A2-A3-A4-A5	191	35.0%	○		
	A0-A1-A2-A3-A4-C1-A5-A6	3	0.5%	○		
	A0-A1-A2-A3-B1-A2-A3-A4-A5-A6	3	0.5%	○		
	A0-A1-A2-A3-A4-E1-E2-A5	2	0.4%	○		
	A0-A1-A2	1	0.2%	○		
	A0-A1-A2-A3-A4-A5-D1-D2-A6	1	0.2%	○		
	A0-A1-A2-A3-A4-A5-D1-D3-D4-D5-A3-A4-A5-A6	1	0.2%	○		
	A0-A1-A2-A3-A4-A5-E1-A5-A6	1	0.2%	○		
	A0-A1-A2-A3-A4-A5-P1-A6	1	0.2%	○		
	A0-A1-A2-C1-C2-C3-A3-A4-A5-A6	1	0.2%	○		
	A0-A1-X1	1	0.2%	○		
	A0-A2-A2-A3-A4-A5-A6	9	1.6%	×		
	A1-A0-A2-A3-A4-A5-A6	4	0.7%	×		
	A0-A1-A2-A3-A4-A5-A4-A5-A6	2	0.4%	×		
	A0-A1-A2-A3-A4-D1-D2-A5	2	0.4%	×		
	A0-X1	2	0.4%	×		
	A0-A1-A2-A3-A3-A5	1	0.2%	×		
	A0-A1-A2-A3-A4-A5-A5	1	0.2%	×		
	A0-A1-A2-A3-A4-D3-D4-D2-A5	1	0.2%	×		
	A0-A1-A2-A3-C1-A4-A5	1	0.2%	×		
	A0-A1-A2-A3-C1-C2-A5	1	0.2%	×		
	A0-A1-A2-A3-E4-A4-A5	1	0.2%	×		
	A1-A0-A2-A3-A4-A5	1	0.2%	×		
	合計		546	100.0%		



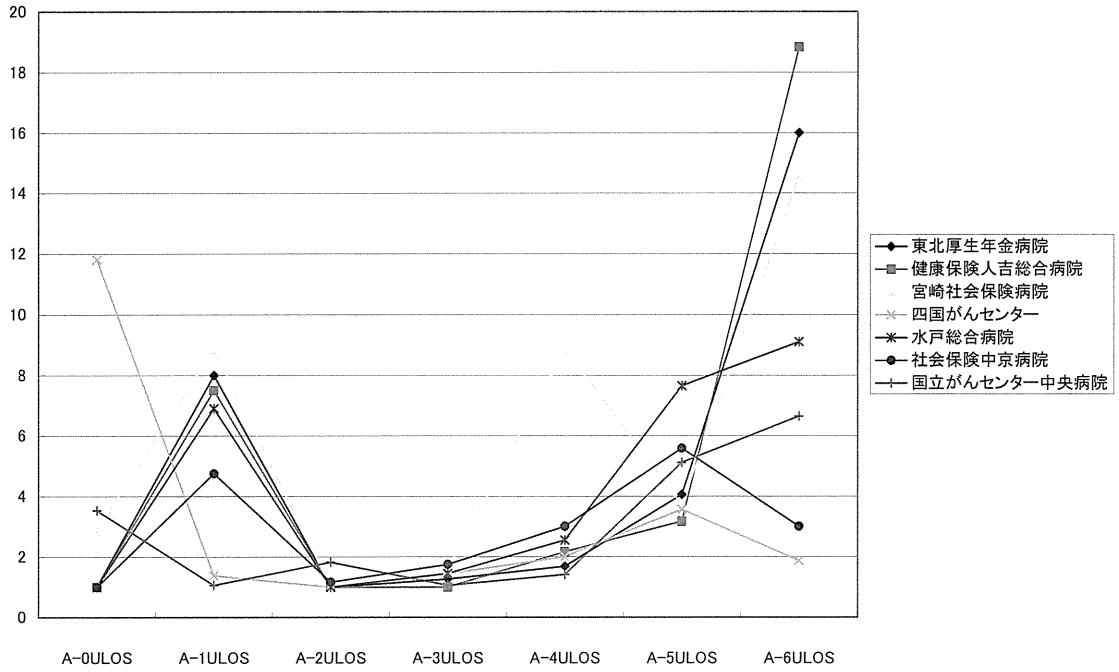
■大腸切除術の検証調査【2005年】



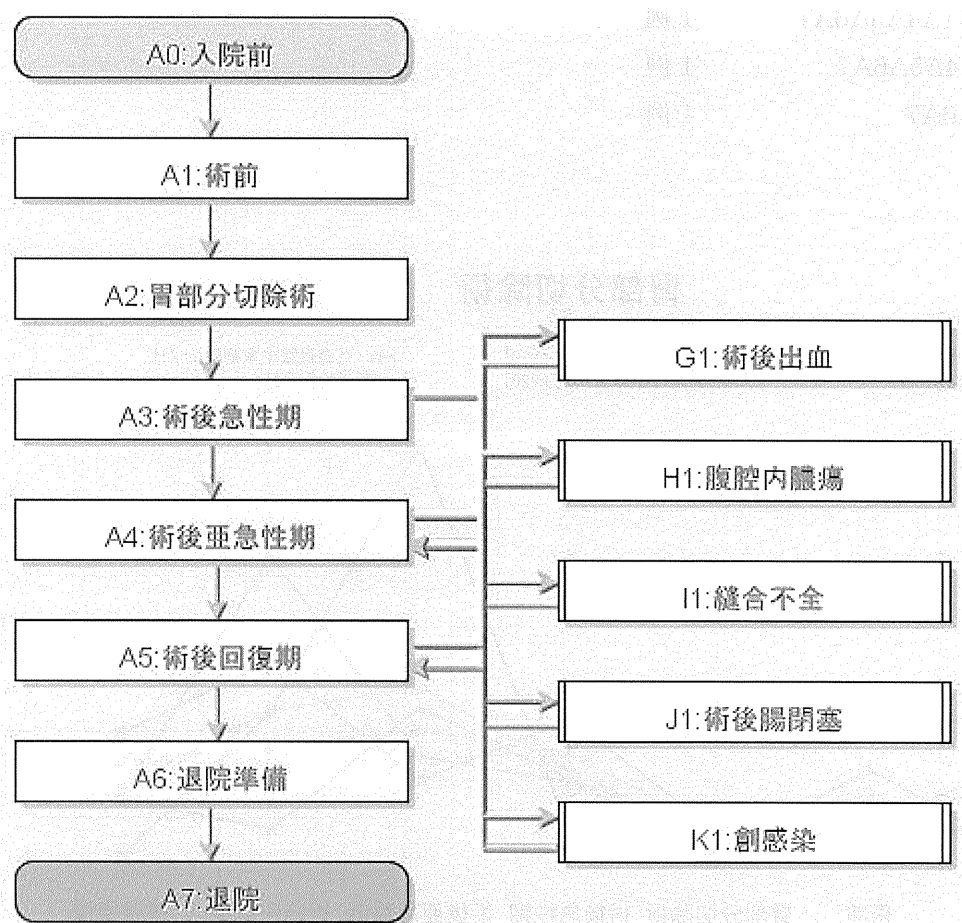
検証結果:

症例数 142例 カバー率 88.7%

メインルート	107例	75.4%
創感染	7例	4.9%
排尿障害	3件	2.1%
排便障害	3件	2.1%
骨盤内感染	1件	0.7%
術後イレウス	2件	1.4%
術後肺炎	1件	0.7%
離脱	18件	12.7%



■胃部分切除のチャート検証（2007年）



検証調査結果：

検証対象は 121 例。カバー率は 80.2%であった。詳細は以下の通りであった。

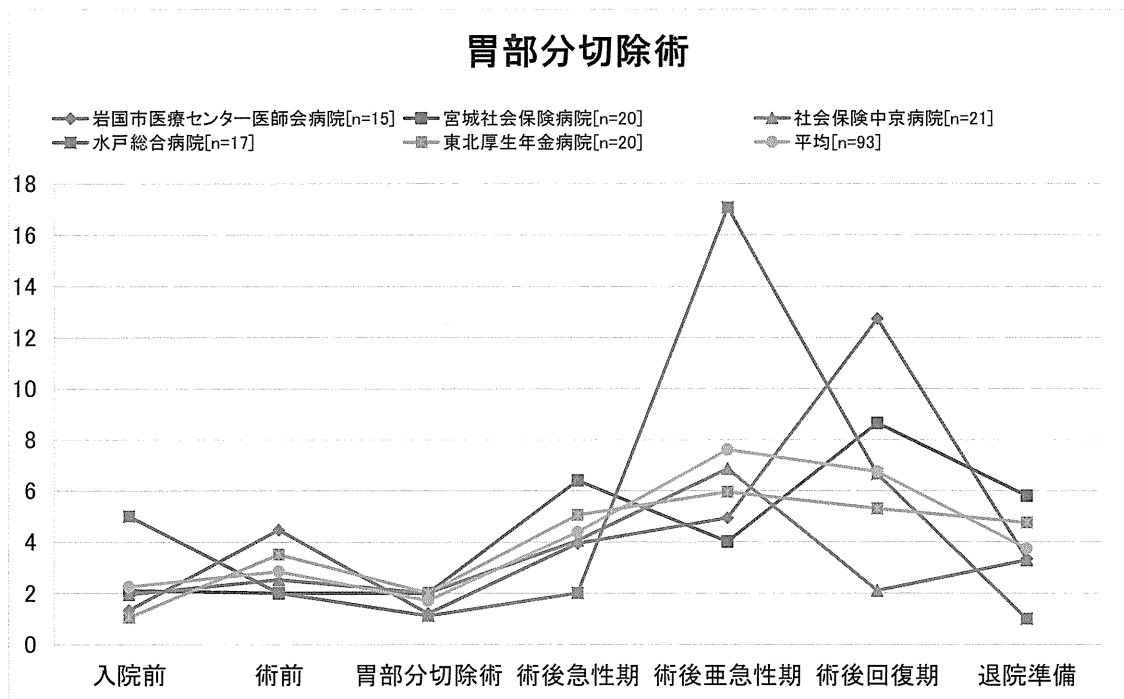
適合症例

- ・ A0A1A2A3A4A5A6A7 93 例
- ・ A0A1A2A3A4I1A4A5A6A7 1 例
- ・ A0A1A2A3G1A4A5A6A7 1 例
- ・ A0A1A2A3K1A4A5A6A7 1 例
- ・ A0A1A2A3K1A5A6A7 1 例

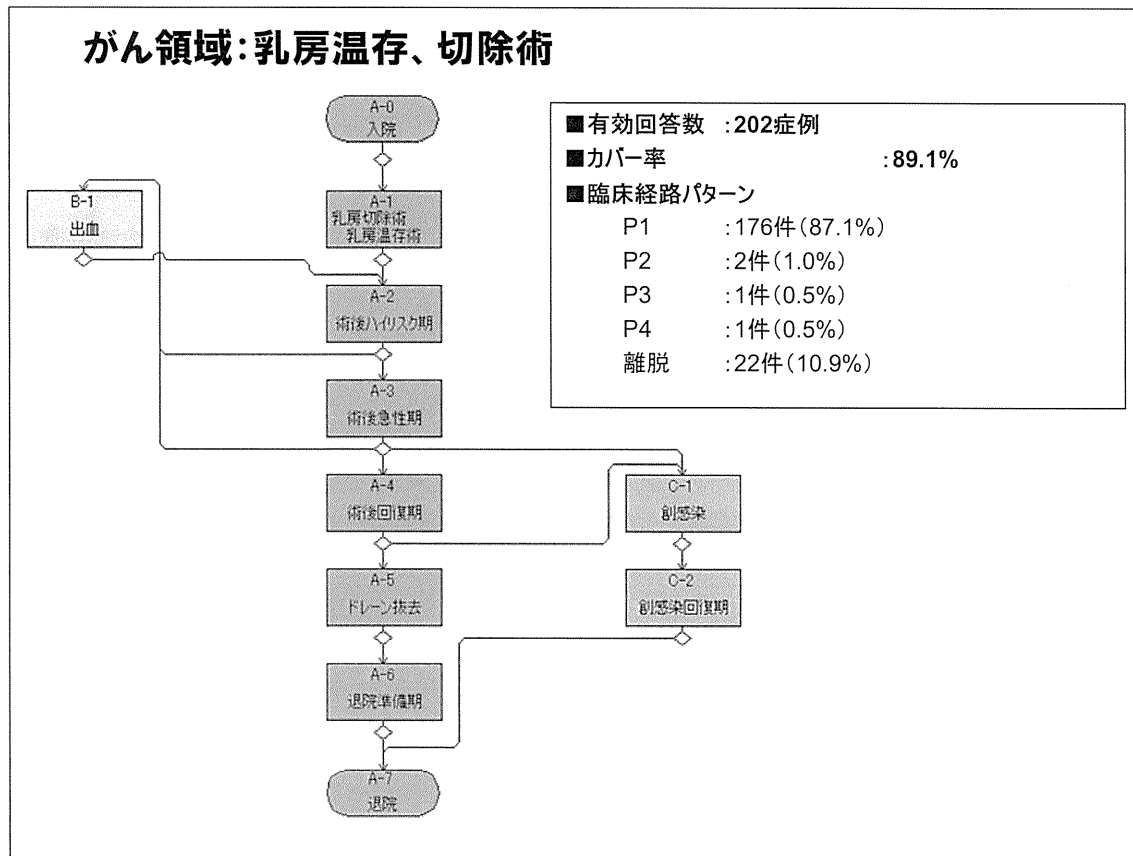
非適合症例

- ・ A0A1A2A3A4A5A7 2 例
- ・ A0A1A2A3A4A7 1 例

- A0A2A3A4A5A6A7 1 例
- A2A3A4A5A6A7 17 例
- A2A3A4A5J1A4A5A6A7 1 例
- A2A3I1K1A4A5A6A7 1 例
- A2A3J1A4A6A7 1 例

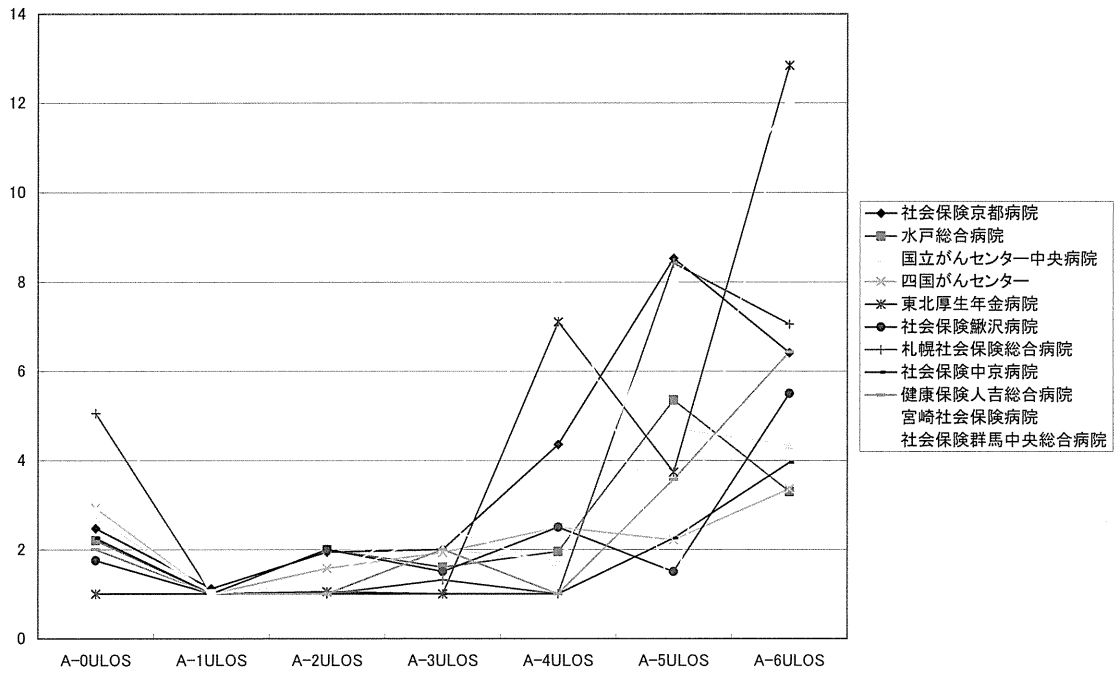


■乳房温存・切除術の検証調査【2005年】



検証調査結果：

有効回答数	202 症例
カバー率	89.1%
メインルート	176 件(87.1%)
出血	2 件 (1.0%)
感染	1 件 (0.5%)
出血・感染	1 件 (0.5%)
離脱	22 件 (10.9%)



II - 2. 平成 22 年度 分担研究報告

II-2. 平成 22 年度 分担研究報告

1. がん診療構造図にもとづく質評価指標設定モデルの構築（分担研究者（統括班）： 水流聡子・飯塚悦功・棟近雅彦）

1-1. はじめに

(1) 背景

がんは日本人の死因の第 1 位であり、年間約 34 万人ががんで死亡している^[1]。社会の高齢化に伴い患者数は増加を続けており、2006 年 6 月にはがん対策基本法が制定された。その基本的施策の 1 つとして、がん患者が全国どこでも等しく適切ながん医療を受けられる「がん医療の均填化」の促進が定められている^[2]。そのためがん医療を評価する基準となる質評価指標が求められている。しかしがんは基本的に完治しない疾患であるため、一人の患者に様々な医療介入が提供されたり、新しい診断・治療技術が活発に開発されるなどの点が、評価の方法を複雑にしている。

(2) 代表的な質評価指標と課題^{[3][4]}

がん医療の質を評価する代表的な指標は、5 年生存率などの結果に着目した指標だが、主に医療機関の比較に用いられ、診療プロセスの改善に繋げるのは難しい。他にプロセスに着目した指標としてガイドライン遵守率も評価されるが、適切な解釈が行われぬ限り、改善は遵守率の向上に重点が置かれがちである。また指標が、がんの種類毎に設定され、指標設定方法が体系的でないという課題もある。

(3) 研究目的

本研究では、複数のがん種に適用できる、がん診療プロセスの質向上のための評価指標設定モデルの構築を目的とした。

目的達成のためにはがん医療の質を定義し、がん診療の“標準”自体の改善に繋がる質評価の観点を設定する必要がある。

本研究では“標準”について、一般的にもとめられがちなガイドラインだけに限定せず、現在の医療技術において医療リソースやコストなどを総合的に考慮して最も妥当であるものをがん診療の「標準」として定義した。

(4) 方針

がん種毎に指標が設定される必要性の理由として、がん医療の複雑性が存在する。そこで質評価の対象を明確にするために、医療介入を構造的に整理して表現する方法論が必要と判断した。そのための記述モデル図を「がん診療構造図」と呼び、開発をすすめた。

また質を定義した上で評価の観点を定めるために、設計の質・適合の質という製造業での質評価の概念^[5]を、状態適応型で提供される医療に応用して評価の観点を定めることとし

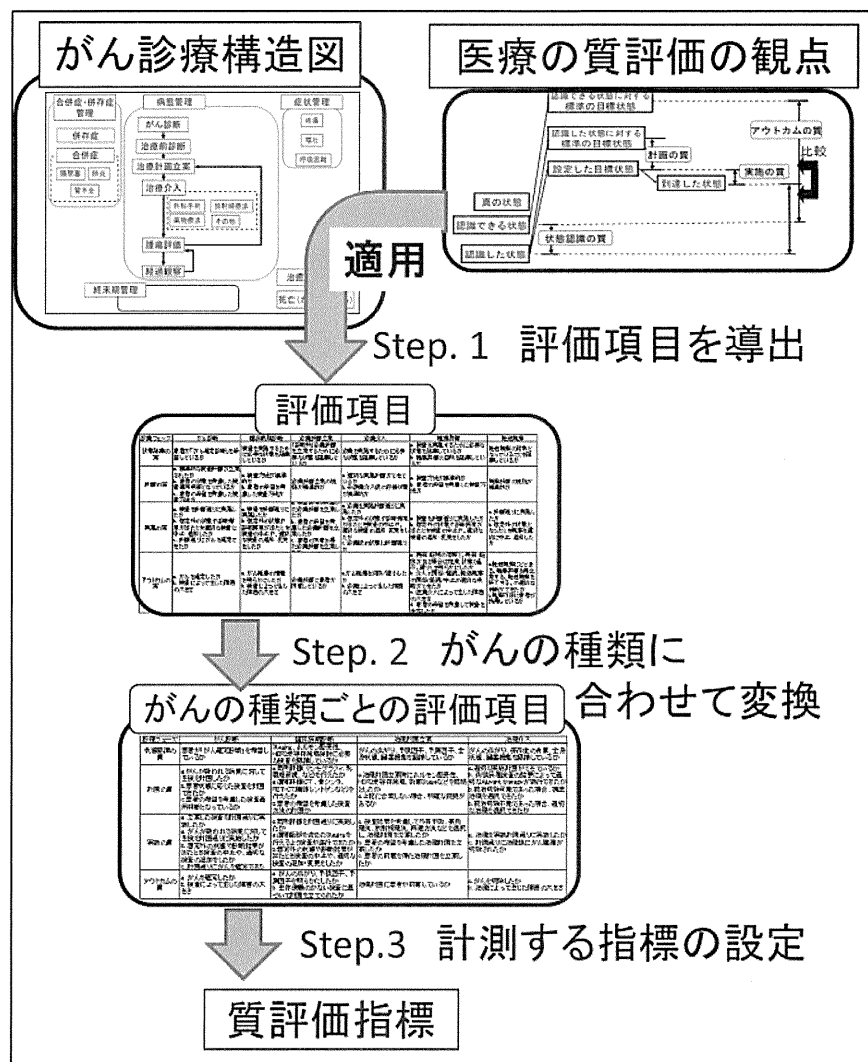
た。

このように評価の対象と観点を整理することで、複数のがん種について体系的に質評価指標を導出できると考えられる。またこれら体系化作業の結果、がん種間での比較も容易となる。すなわち、がん種間の差異・特性もあきらかにできる可能性を有しているといえる。

この研究方針に従い、5大がんを中心とした異なる診療科の10名の専門医（部長・副院長クラスで、臨床エキスパートである専門医グループ）との定期的なディスカッションを通して、「質評価指標設定モデル」を構築した。

モデルでは整理した2つの概念に基づき、3ステップで指標を設定する。

Step.1で「医療の質評価の観点」を「がん診療構造図」に適用して評価項目を導出し、Step.2でがんの種類に合わせて変換、そして最後のStep.3では計測する指標を設定するというプロセスで設計されたモデルである。



質評価指標設定モデル

1-2. がん診療構造図

「がん診療構造図」は、質評価の対象となる医療介入を構造的に整理した図である。がん医療には診断や治療のための介入以外にも、合併症治療や疼痛緩和など、様々な起こりうる患者の状態に対する介入があり、全容は複雑である。

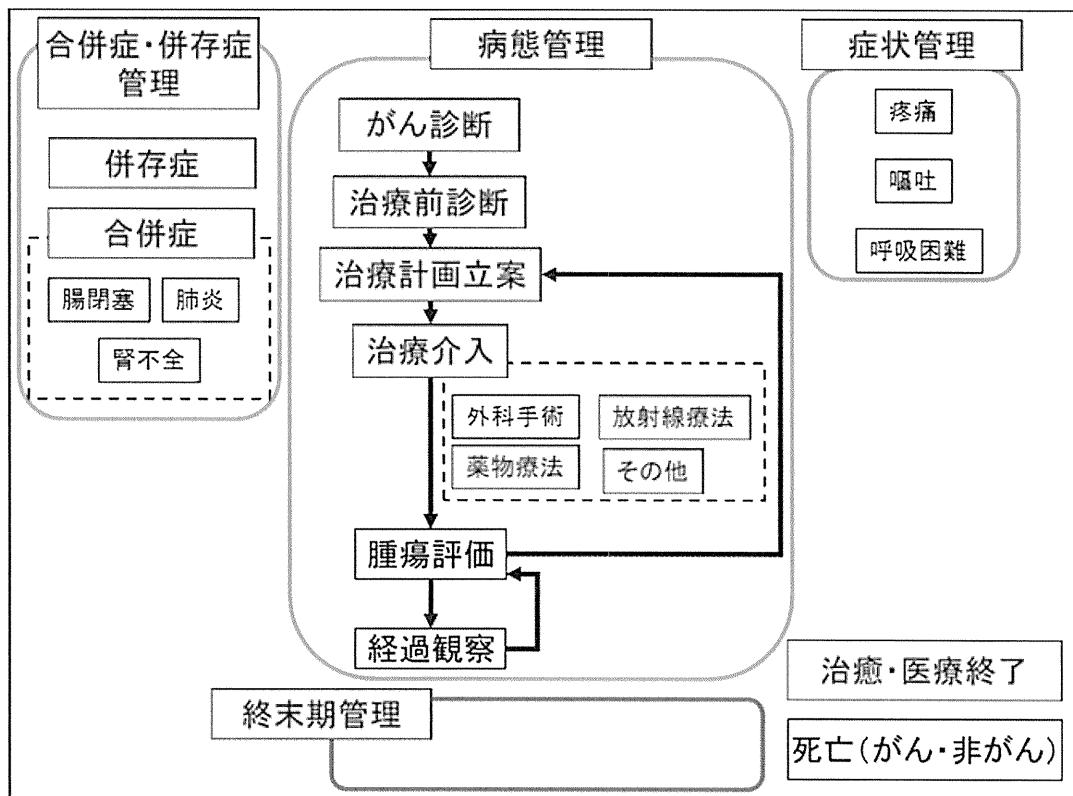
そこで各介入の必然性に着目した結果、必ず行う介入と事象対応の介入に大きく分類できた。

必ず行う医療介入は悪性腫瘍に対する介入（「病態管理」）であった。診療の推移に応じてフローとして記述でき、介入目的や方法が大きく変わり、状態認識を改めて行う部分を1つの診療フェーズとして、全体を6つに区切ることができた。

事象対応の介入は変化する症状に対する介入で、その目的に応じて、がんに関連して発症する合併症や、独立に発症する併存症の介入（「合併症・併存症管理」）、日常観察の症状に対する「症状管理」、治療を行わない「終末期管理」に分類できた。

整理した「がん診療構造図」の枠組みを図2に示す。

各ボックス内での具体的な医療介入内容はがんの種類によって異なる。また、治療中の患者は必ず、がん診療構造図上のどこかの部分に該当しており、治癒、医療終了、死亡の場合に図から外れることになる。



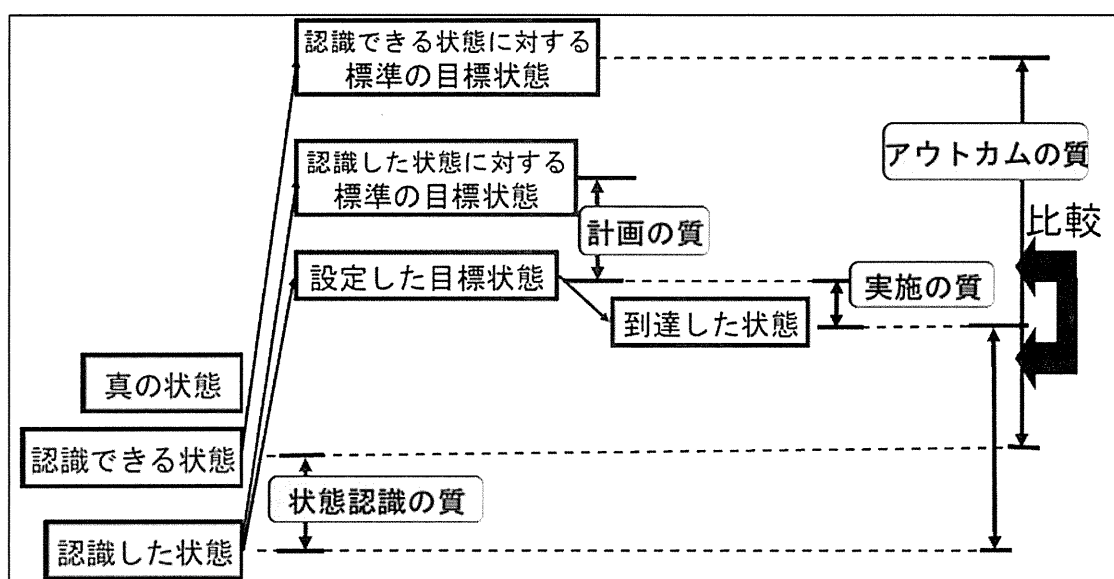
がん診療構造図

1-3. 医療の質評価の観点

医療介入は、問診や検査などによって患者の状態を調べ、その結果認識した状態に応じて介入を行うため、“状態認識—介入”の繰り返しと捉えることができる。この状態適応型という特徴を製造業の質評価の概念である設計の質・適合の質と組み合わせることで、改善に繋がる評価の観点とすることができる。

その結果、診療プロセスの評価として状態認識、計画、実施の3つの観点を設定した。また介入を総合的に評価し、最終的な状態を評価するアウトカムという観点も設定した。アウトカムに問題があった場合、状態認識、計画、実施のどこかにその原因があるとして分析する。4つの観点の関係を図3に示し、観点の定義を以下の節で説明する。

(1) 状態認識の質



医療の質評価の4つの視点

介入の方針を決定するために、問診や検査によって認識する状態として、3つの状態を定義した。まず方針決定のために認識すべきことの理解、認識する方法、結果の解釈、の3つを正しく行った状態を「真の状態」と定義した。これに対して現在の医療技術で達成できる「認識できる状態」と実際に「認識した状態」に差分がないことが理想である。

(2) 計画の質

介入の計画を立てる際は、認識した状態に基づいて目標状態と、目標状態を達成する手段を定める。そこで標準的な目標に、標準的な手段で到達する計画を立てることが理想である。ここでは認識した状態に基づいて2つの「標準の目標状態」を定義し得るが、「認識した状態に対する標準の目標状態」と「設定した目標状態」の間に、計画した目標状態と介入手段の両方で差分がないことが理想である。

(3) 実施の質

介入を実施する際には、計画通りに実施できるように準備し、また計画外の状態変化に対しても迅速かつ的確に介入を実施することが求められる。そこで医療介入の結果「到達した状態」と「設定した目標状態」の間に、患者の状態と実施した介入手段の両方で差がないことが理想である。

(4) アウトカムの質

状態認識、計画、実施の質によらず、介入によってどれだけ患者の状態が遷移したかを総合評価する。実施前の状態から考えて標準的に遷移していることが理想だが、そうでない場合は状態認識、計画、実施の質のどこかに質を低下させる要因があるため、分析によってプロセスの改善に繋げることができる。

1-4. 質評価指標の設定

(1) 病態管理の評価項目

モデルの Step.1 では、医療の質評価の観点をごん診療構造図に適用して評価項目を導出する。そこでまず、各観点での評価項目を定義に基づいて表 1 のように定めた。例えばアウトカムの質は介入による患者状態の変化を見るため、介入による医学的なプラス・マイナスの変化と、精神的な変化である患者の受容状態を評価する。

モデルの Step.1 では、医療の質評価の観点をごん診療構造図に適用して評価項目を導出する。そこでまず、各観点での評価項目を定義に基づいて表 1 のように定めた。例えばアウトカムの質は介入による患者状態の変化を見るため、介入による医学的なプラス・マイナスの変化と、精神的な変化である患者の受容状態を評価する。

表 1: 4つの観点の評価項目

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

これをごん診療構造図の中でも主要な部分である病態管理の各診療フェーズについて具体的に展開し、評価項目を導出した。展開の際は専門医との議論を経て、診療フェーズによっては不要な評価項目を削除するなどの修正を加え、実際のがん医療との整合性を保っている。

(2) がんの種類に合わせた変換

モデルの Step.2 では検査項目の具体化などを行い、表 2 を各がんの種類での質評価項目へ変換する。結果として、表 2 とほぼ同様の多数の項目が挙げられる。

(3) 計測する指標の設定

最後の Step.3 では、再発率の低下、予後の延長、患者の QOL(Quality of Life)の向上、というがん医療の最終的な目標を考慮して質評価指標を設定する。また評価指標の条件と

して、「質を代表的に表現すること」と共に、「計測が可能かつ容易であること」の2条件
 があげられる。

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	患者のがんの確定希望を認識しているか	a. 標準的な検査計画が立案されたか 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. 検査方法が標準的か 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. 悪性腫瘍の情報を明らかにしたか 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. 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	治療計画に患者が同意しているか
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いないか b. 各医療介入後の目標状態が標準的か c. 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか	a. 治療を治療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. 予後因子を明らかにしたか 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 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

1-5. 乳がんへの適用と検証

(1) 乳がん病態管理の質評価指標

定期的なディスカッションに加わっていた乳腺外科医の協力の下、表2を乳がんに適用して変換した。モデルの手順では続いて再発率、予後、QOLに関連して計測が可能かつ容易な指標を設定する。

ここでプロスペクティブな計測を行う場合、各項目を区別して独立した指標とするか、他の項目と組み合わせて指標とするか検討できるが、その計測方法が未構築であるため、今回は同医師へのヒアリングからレトロスペクティブに計測できる指標を設定した。この場合、計画と実施の質の区別は困難であるため、合わせて評価する。主要な介入である外科手術について提案された指標を表3に示す。

表 3: 乳がん病態管理 外科手術についての質評価指標

診療フェーズ	状態認識の質	計画・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		<ul style="list-style-type: none"> ・乳房再建の説明の有無 ・乳房再建の有無 ・腋窩リンパ節郭清の有無 	
治療介入	代用特性として不具合の出現 <ul style="list-style-type: none"> ・合併症、感染症発症の有無 		b. 予後因子を明らかにしたか <ul style="list-style-type: none"> ・リンパ節転移数、悪性度、脈管侵襲、腫瘍径、ホルモン受容体、HER2受容体発現、増殖因子の7つの予後因子をどの程度評価したか
腫瘍評価			
経過観察		観察計画の根拠が標準的か <ul style="list-style-type: none"> ・経過観察の頻度 	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 <ul style="list-style-type: none"> ・術後補助療法の完遂度 ・ホルモン内服の完遂度
各フェーズ	各診療フェーズに要した日数		
複数フェーズ	入院日数		

がん診断と治療前診断フェーズの指標が無いのは、乳がんの診断方法に関する確立の程度が高いためである。

治療計画立案フェーズでは、手術によって切除した乳房を形成外科的に再建する乳房再建や、むくみや運動障害を引き起こしやすい腋窩リンパ節郭清という QOL に関わる指標が設定された。

治療介入フェーズでは、状態認識、計画、実施の質を合わせた代用特性として、不具合

出現の有無を指標とした。またアウトカムの質として予後因子をどの程度評価したか、という指標も設定した。

経過観察フェーズでは計画の質として経過観察の頻度を、アウトカムの質として術後補助療法とホルモン内服の完遂度を設定した。

また全ての質を合わせた代用特性として、各フェーズに要した日数と入院日数も指標とした。

これらは現時点でレトロスペクティブに計測する指標であり、新しい診断・治療技術の開発に伴って新たな指標が提案されたり、プロスペクティブな評価を行う場合は異なる指標が設定されたりすることとなる。

(2) 他の乳がん質評価指標との比較分析

設定した指標の妥当性を検証するため、異なる方法で設定された乳がん質評価指標との比較分析を行った。RAND/UCLA 適切性評価法(デルファイ変法)と呼ばれるこの方法は、指標案を専門家パネル委員が個別に検討し、合意が形成されたものを指標として設定する^[7]。

日本では乳がんの外科手術に関連する指標案 40 個を専門家 9 名が検討し、その内 16 個について合意を得ている^[4]。各指標案が評価する診療フェーズと質評価の観点を分析し、表 3 と比較した(表 4)。

表 4: 他の乳がん質評価指標との比較分析結果

診療フェーズ	状態認識の質	計画・実施の質	アウトカムの質
がん診断		3 → 0	
治療前診断		6 → 2	1 → 0
治療計画立案	2 → 2	13 → 4	
治療介入	0 → 3	1 → 1	10 → 2
腫瘍評価	11 → 1	3 → 3	
経過観察		1 → 1	

数字：(左) 検討された指標案 40 個の分布

(右) 合意形成された指標 16 個の分布

※複数の観点と考えられるものは重複して数えた

網掛け：本モデルで設定した指標(表 3)の分布

表 4 より、比較対象とした指標群は、当該指標が範囲とする診療フェーズや観点到に偏りがあることが分かる。

今回本モデルで提案した指標の数は少ないが、比較対象とした指標群と同様の指標もあることから、より焦点を絞っていると考えられる。

よって、本モデルでは、全ての診療フェーズと評価の観点を網羅的に検討した上でより重要な指標を設定しているといえる。