

1-6. 考察

本モデルでは、質評価対象の医療介入や、“標準”との乖離を計る観点を定めたため、設定した指標を適切に解釈して改善に繋げることを可能にする。ただし指標を用いる際にはガイドラインの確立度や地域差など、その乖離に影響する要因についての考慮が必要である。

また各診療科の専門医の協力の下、乳がん以外にも大腸がん、肺がん、脳腫瘍、薬物療法についても表 2 を変換して質評価項目を挙げたことから、複数のがんの種類や治療法に適用可能であると言える。

1-7. まとめと今後の展開

本研究は質評価指標設定モデルの枠組みを定め、その構成要素として「がん診療構造図」と「医療の質評価の観点」という概念を整理、定義した。そして乳がんを事例として、手術に関連してレトロスペクティブに計測すべき指標を設定した。最後に異なる方法で設定された指標群との比較分析を通して、本モデルによって意味のある指標を網羅的に設定できる可能性があることを確認した。

今後は再発率や予後などの長期的な因子と関連した指標の計測を鑑み、継続的な計測と改善を行う方法論の構築が必要である。

【参考文献】

- [1] 国立がん研究センター・がん対策情報センター・がん情報サービス(2010) : 「最新がん統計
- [2] 電子政府総合窓口 e-Gov 法令データ提供システム(2006) : 「がん対策基本法
- [3] 福井次矢監修(2009) : 「[医療の質]を測り改善するー聖路加国際病院の先端的試み」, インターメディカ
- [4] がん対策における管理指標評価群の策定とその計測システムの確立に関する研究班(2009) : 「研究報告書ー診療の質指標」
- [5] 飯塚悦功, 飯田修平, 棟近雅彦監修(2005) : 「医療の質用語辞典」, 日本規格協会
- [6] 水野滋, 赤尾洋二(1978) : 「品質機能展開」, 日科技連出版社
- [7] Kathryn Fitch et. al. (2001) : ”RAND/UCLA Appropriateness Method User’s Manual”

2. 領域別の結果・考察

2-1. 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診療構造図には「脳内病変」と記載した。コンテンツは、診断のための生検・治療を含めた治療介入（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。

頭部がん領域の特殊性

- なにより 癌 でない。
- 「脳腫瘍」
定義：頭蓋内に発生した腫瘍の総称
つまり、良性も悪性もすべて包含
- 頭蓋骨に包まれているため、簡単に生検することが出来ない。
全て、入院による手術を要する。
- 腫瘍の頻度 人口10万人に12

2). 診療構造図

頭部がんを疑う「脳内病変」の診療構造は、3つの入り口からスタートする。すなわち、自覚症状を有する場合、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場合）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。A1：治療前診断の後、ICの上でのA2：治療計画立案を行ない、A3：治療介入に移る。治療介入の結果を、A4：腫瘍評価で行い、腫瘍が否定されれば、非腫瘍性病変としての取り扱いに移行するが、腫瘍が確認できれば、A5：経過観察もしくは、再度のA2：治療計画立案に移るというサイクルが形成される。A2からA3、A4を経てA5に至る経路を辿るのが主体であるが、病変によっては治療介入を行わずに（A3を通らずに）状態の経過を観察する（A5：経過観察）場合もある。なお、A3のサブタイプには、表記の通り6つある。

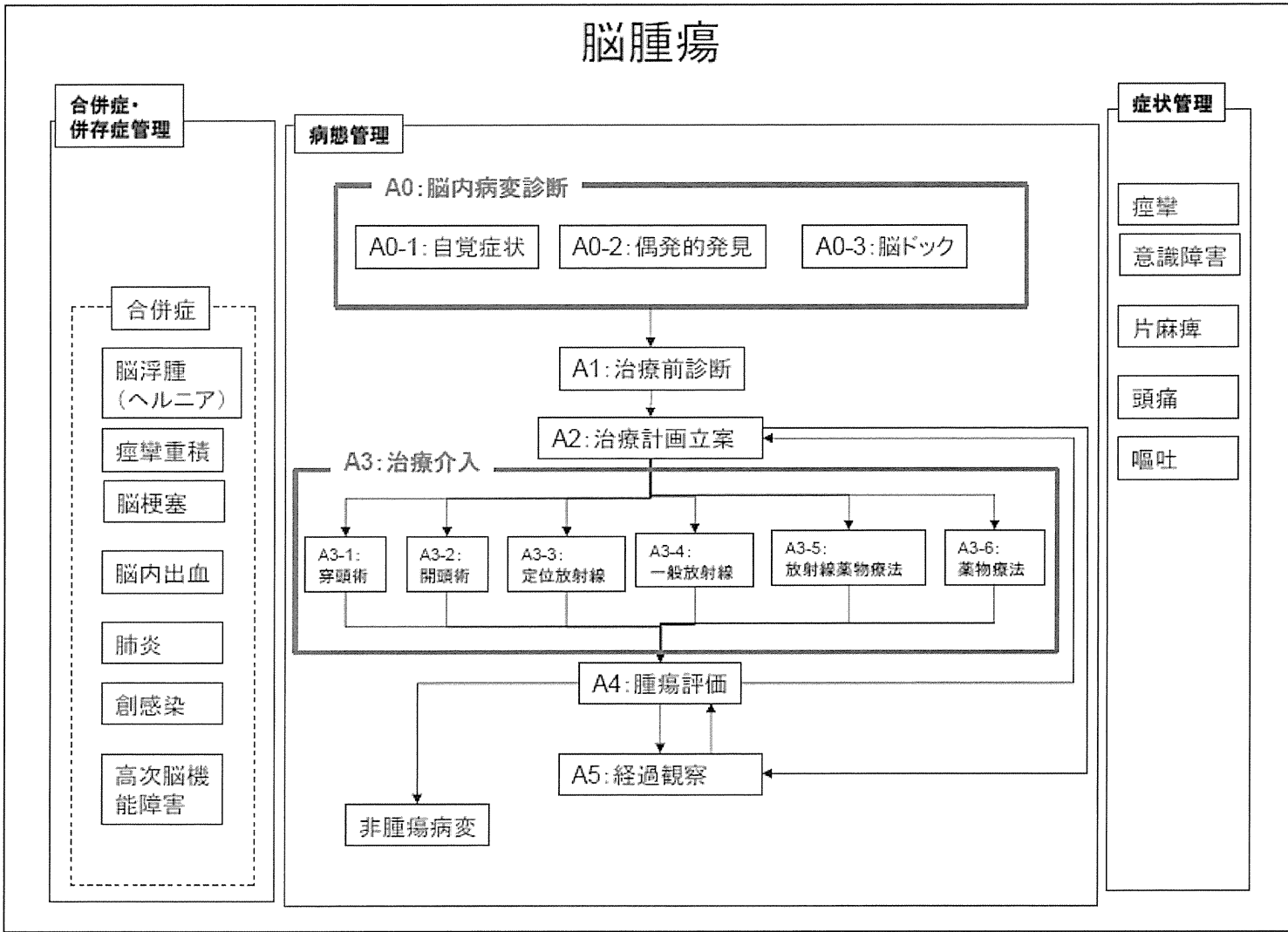
3). 臨床プロセスチャート

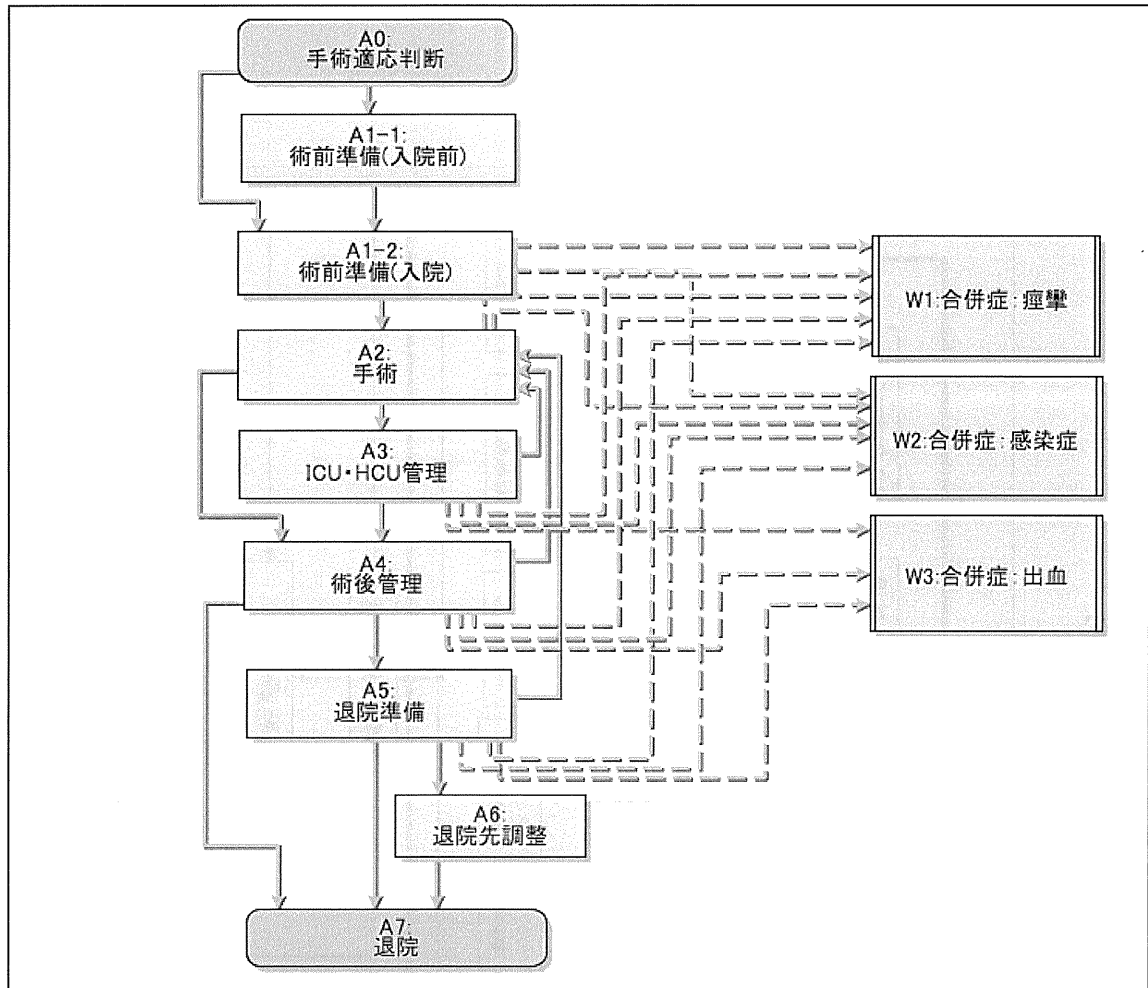
脳病変手術の臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）は、脳神経外科疾患の基本方針を踏襲し、基本骨格を同じくしている。A1：手術前準備、A2：手術、A3：ICU・HCU管理、A4：術後管理、A5：退院準備を使用するユニットシート（US：Unit Sheet）として、基本的に縦列に配置している。それぞれのUSで生じた合併症については、並列で運用することを考えている。なお、A3：ICU・HCU管理と、A4：術後管理の差は、他の脳神経外科疾患と同様に、ドレーン管理の有無としている。

4). 頭部がんの質評価指標導出表

頭部がんの質評価指標導出表を本年度作成した。それぞれの観点と診療フェーズから作成されたマトリックスをもとにして、もれのない質評価指標が導出できていると考える。しかしながら、詳細な内容検討は行えなかった。次年度には、実際の症例に当てはめて詳細な内容検討を行いたい。

脳腫瘍





脳内病変手術の臨床プロセスチャート

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	患者が脳腫瘍の確定診断を希望しているか	a. 必要かつ十分な検査を計画したか b. 患者の希望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. 必要かつ十分な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、検査の中止や適切な検査の追加を行ったか c. 計画通りに病変の範囲(広がり)を確定できたか	a. 病変の広がりを確定したか b. 検査によって生じた障害があったか。あればその大きさは。
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、検査の中止や適切な検査の追加を行ったか	a. 病変の広がり情報を明らかにしたか b. 検査によって生じた障害があったか。あればその大きさは。
治療計画立案	病変の広がり、予後因子、予測因子、全身状態、病変部位の機能を認識しているか	a. 治療計画立案時に広がり、予後因子、予測因子、切除による欠落症状を根拠として適切な手術計画を立てたか？ b. 必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか	a. 検査結果を考慮して外科手術、薬物療法、放射線療法、経過観察、再建の有無などを選択し、治療計画を立案したか？ b. 患者の希望を考慮した治療計画を立案したか c. 患者の同意を得た治療計画を立案したか d. 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	病変の広がり、併存症の有無、全身状態、病変部位の機能を認識しているか	a. 治療の実施計画を標準的に計画したか b. 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. 計画通りに脳腫瘍が縮小/切除されたか c. 必要とする医療スタッフや設備で実施されたか	a. 脳腫瘍を切除/縮小したか b. 治療結果に患者が納得しているか c. 治療介入によって生じた障害があったか？ あれば、その大きさは？
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、検査の中止や適切な検査の追加を行ったか	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. 検査によって生じた障害があったか。あればその大きさは 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	経過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. 再発率、生存率 b. 検査や治療に患者が同意しているか

2-2. 肺がん（分担研究者：矢野 真）

1). 診療の特徴（肺がん）

肺がんは、がん死の原因の中で第一位を占め、発見時にはすでに進行していることが多く、根治が期待できる治療法である外科的手術が行われるのは約1/3である。最近では、早期肺がんの診断が可能となり、中枢の早期がんでは内視鏡的レーザー治療などで根治が期待できるようになり、末梢の早期がんでは縮小手術や定位放射線治療なども根治をめざして行われるようになった。しかし、根治をめざしても半数近くが再発を避けられず、化学療法や放射線治療などとともに緩和医療が大変重要な位置を占める。

以下に提示する診療構造図や質評価指標においては、全般的には他のがんと特段大きな違いはないが、一部肺がんの特徴的な部分もあり、その点を中心に説明を加える。

2). 診療構造図（肺がん）

肺がん診療全体の概念図として、肺がんの特徴的なプロセスを可視化した。他臓器のがんと同様、病態管理、合併症・併存症管理、症状管理に分けられている。病態管理には、がんそのものに対する診療が記述されている。肺がんの多くは、健診、自覚症状での受診時、他疾患観察中に発見される。がんの確定診断が試みられるが、細胞診や組織診による病理診断が確定されないことがあり、その場合は画像診断等で治療方針を決定する。手術によって、がんでないことが判明した場合は、「非がん疾患」として、がんの治療プロセスからは外れることになる。

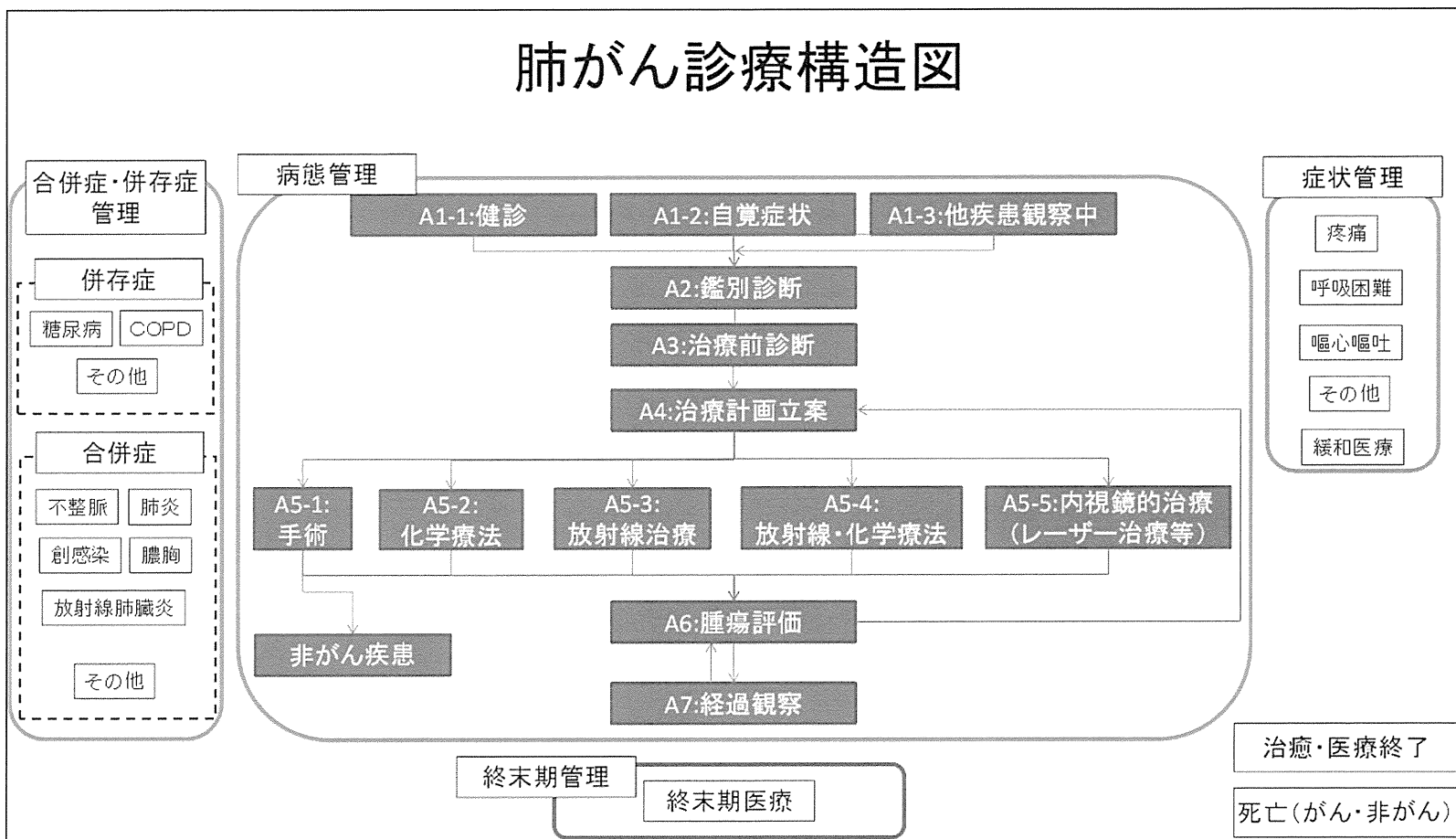
肺がんの場合、手術治療、化学療法、放射線治療、内視鏡治療（レーザー治療等）が主な治療手段となるが、根治を目的に、あるいは術前の補助療法として、化学療法と放射線治療は同時並行して行うこともあり、それは放射線・化学療法として独立したユニットとしている。凍結療法など一部の施設で限定的に行われている治療法は現段階では省略した。それぞれの治療手段は単独で計画されることもあり、集学的治療として当初より組み合わせて計画されることもある。また、手術後の病理学的診断により、治療が追加されることもあり、治療効果により計画通りに実施できない場合もあり、適宜腫瘍評価を行うことになる。したがって、治療計画立案のユニットには治療計画の見直しも含まれる。

経過観察中に腫瘍評価を行い、再発がんが発見された場合には、再発形式や全身状態を評価して、治療計画を見直すことになる。

合併症・依存症管理には、疾患や治療による合併症および治療に影響する併存症が記述されるが、図には代表的なものをあげている。

症状管理には、疾患や治療によって生ずる症状およびその緩和を目的とした医療が記述される。日常的な疼痛緩和も狭窄症状に対するステント治療なども含まれる。

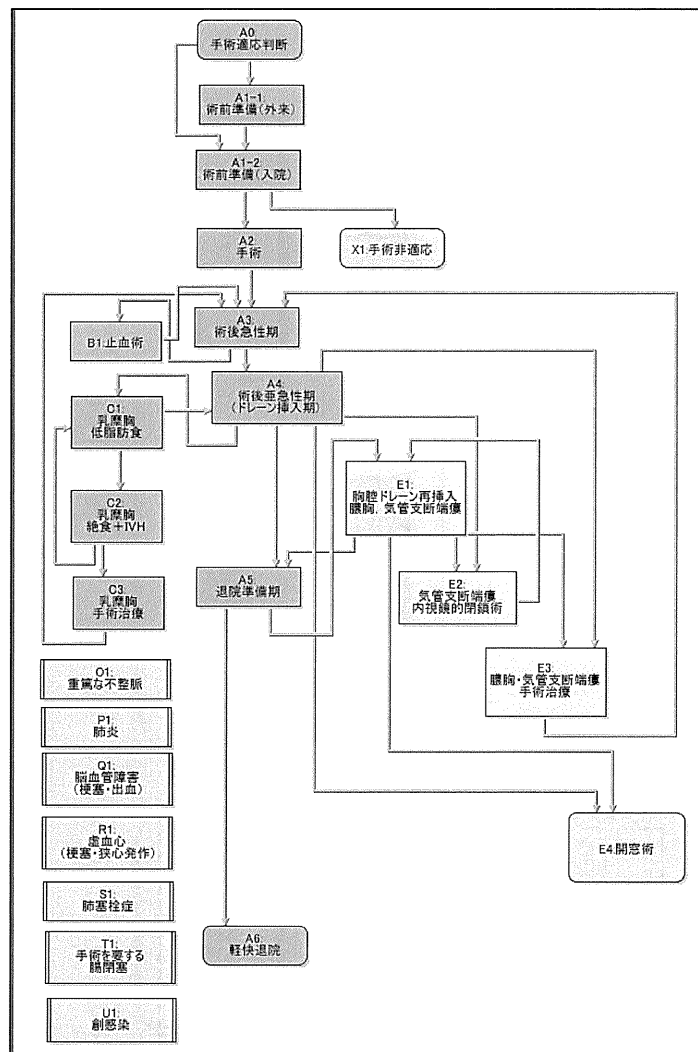
肺がん診療構造図



3). PCAPS 臨床プロセスチャート (肺悪性腫瘍手術)

肺がんに対する手術を臨床プロセスチャートに記述した。従来のクリニカルパスにおいては侵襲の大きさによって（開胸手術か胸腔鏡手術か等）、ドレーン留置期間や入院期間が異なるために別のパスが準備されることが多かったが、PCAPS の場合は日数でパスが流れるのではなく、患者の状態の変化で次のパスに進むため、侵襲の大きさに関わらず一つの臨床プロセスチャートに記述される。また、従来のパスではバリエーションとしてパスの対象からはずれたものが、PCAPS では予測される合併症などの対応も記述されているため、大多数の症例が一つの臨床プロセスチャートで対応できるという特徴がある。

また、他施設で PCAPS を利用し、そのデータを集積し、分析することで、臨床プロセスチャートあるいは個々のプロセスの医療の詳細を記述したユニットシートの内容を改善する仕組みも整備されている



肺腫瘍手術の臨床プロセスチャート

4). 質評価指標導出表 (肺がん)

診療フェーズ	がん診断	治療前診断	治療計画立案	治療介入	腫瘍評価
状態認識の質	患者が「がん確定診断」を希望しているか	検査を実施するために必要な状態を認識しているか	(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	治療を実施するために必要な状態を認識しているか	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
計画の質	a 標準的な検査計画が立案されたか(喀痰検査、胸部CT、気管支鏡、CTガイド下生検、腫瘍マーカーなど) 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 局所評価のための検査が適切に計画されたか(気管支鏡、胸部CT、EGFR遺伝子変異など) b 遠隔評価のための検査が適切に計画されたか(腹部CT、頭部MRI、骨シンチ、PET-CTなど) c 患者の全身状態の評価を計画したか(呼吸機能、心機能、糖尿病の有無など) d 患者の希望を考慮した検査方法の計画か	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	a 適切な実施計画ができているか b 必要とする医療スタッフや設備が準備されたか	a 検査方法が標準的か(腫瘍マーカー、胸部CTなど) b 患者の希望を考慮した検査方法か
実施の質	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 局所評価を計画通りに実施したか b 遠隔転移を含めたStagingを行えるよう検査が遂行できたか c 想定外の状態や診断結果が出たとき検査の中止や、適切な検査の追加・変更をしたか	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	a 治療を実施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 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
アウトカムの質	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)	a 治療方針を決定するためのがんの情報を明らかにしたか b 治療を選択するための全身状態の評価ができたか c 検査によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)	a 治療計画がガイドラインに準じているか b ガイドラインに準じない場合、相応の根拠があるか c 治療計画に患者が同意しているか d 適切な時期に実施可能か	a 悪性腫瘍を切除/縮小したか b 治療によって生じた障害の大きさ(マイナスの効果)	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

5). 肺がんにおいて注目すべき質評価指標

肺がんに限らず、がん診療は生涯にわたって継続することが多い。したがって、いわゆる臨床試験から得られたエビデンスは診療方針を選択するガイドラインとして重要であるが、患者－医療者間のコミュニケーションの中で診療内容を検討していく必要がある。そのために診断や治療それぞれの各フェーズ（計画、実施、アウトカム）において、患者の希望にそっているかを評価するようにした。これは単なるインフォームド・コンセントというより、ナラティブな医療を意識している。地域の医療連携が進められる中で、ナラティブな面を具体的にどのように評価し、継続していくかは、まだ難しい面もあるが、その重要性を常に視野にいれて、検討を続けていきたい。

当事者が評価しにくいことでもあるが、医療スタッフや設備についても、評価する項目を入れている。医療安全の視点から、果たしてその環境で実施すべきか疑問に思われる医療が行われている実情もあり、誰がどのように評価するかの方法論はさらに検討する必要があるが、注目すべき項目として取り入れた。

いわゆる学会レベルでは常識になりつつあっても、一般医療においては必ずしも周知されていない知見は適宜追加していく必要がある。治療前診断に EGFR 遺伝子変異の項目を入れた。これは保険診療が可能であり、かつ薬物治療の効果を予測できるという治療方針に大きく影響を与えると考えられ、かなり個別的な項目であるが、あえて明示した。

2-3. 乳がん（分担研究者：青儀 健二郎）

1). 診療の特徴

乳がん診療には、診断、手術、補助療法、再発後の薬物療法、緩和医療へと一連の流れがあり、乳腺外科医は一定の方針に基づいた診療を行うことができる。現在、海外のエビデンスを中心にした evidence-based medicine(EBM)は乳がん診療に広く普及しており、また本邦でも日本乳癌学会が作成した診療ガイドラインがあるため、それらに基づいた診療が行われることが多い。したがって診療内容はエビデンスに基づいて、理解・明示がされやすいという特徴がある。このためエビデンスに基づいて作成されるパス診療を適応させやすい分野であるといえる。

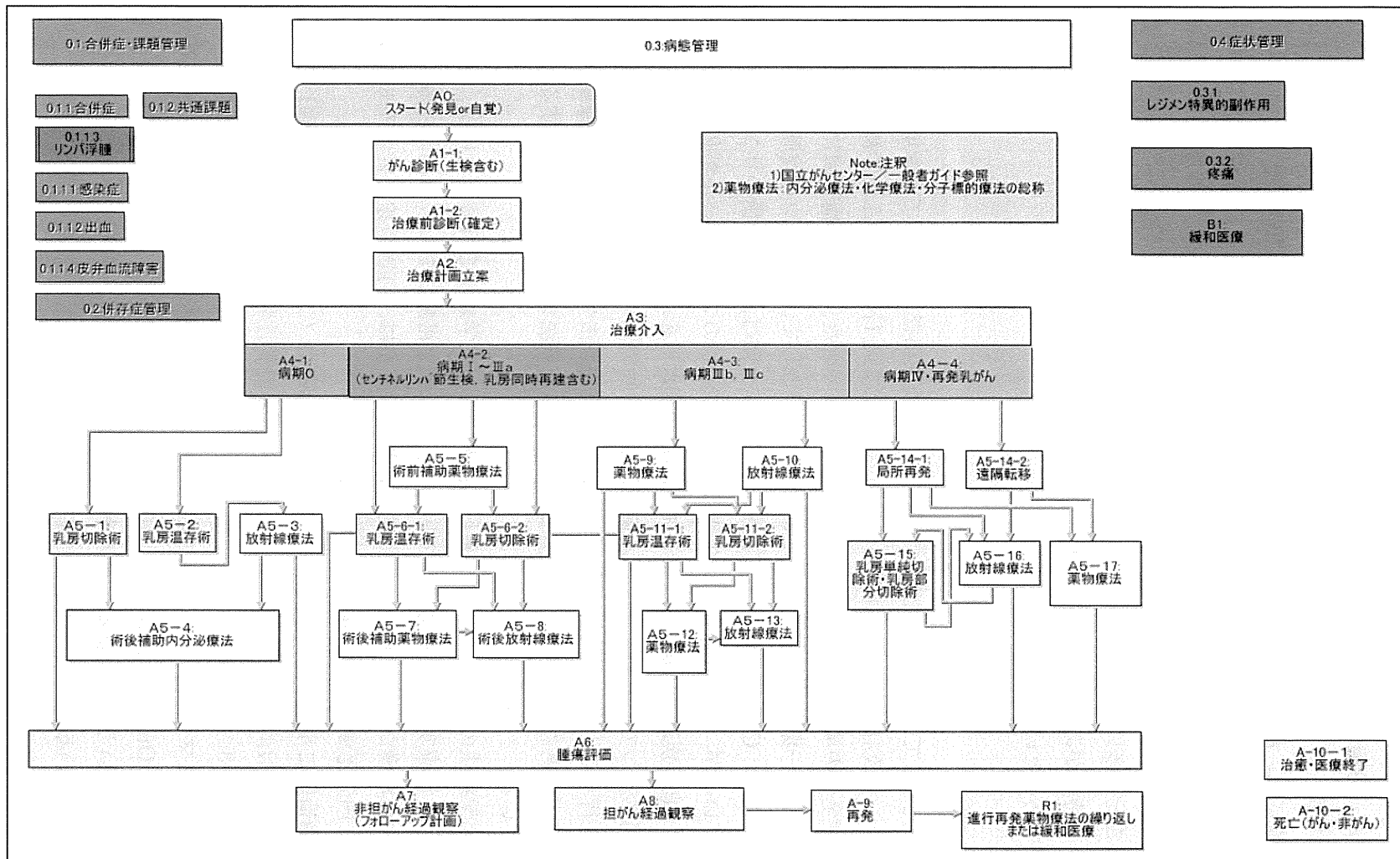
2). 診療構造図

PCAPS 研究として、昨年度の乳がん手術用パスの検証調査に基づいて、今年度は乳がんの診療コンテンツ改訂を進めた。乳がん手術用パスの改訂を行い、乳がん化学療法用パス、乳がんの診療全体の流れを示した構造図と併せて完成させた。また、構造図に示されている術後経過観察の一環として、今回新たに加えたものとして、術後リンパ浮腫臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）がある。今回は、乳がん術後リンパ浮腫患者を対象にしているが、日常診療において下肢のリンパ浮腫のコントロールが必要な婦人科系疾患、結腸・直腸疾患等他疾患の術後にも応用が可能な形を念頭に置いて作成している。

診療構造図に示している通り、乳がん術後に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。再発時には、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、有害事象も軽度のものが多いため、特に内分泌療法パスは作成しなかった

また診療構造図に挙げている乳がんの非担がん経過観察（フォローアップ計画）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。



3). 乳がん手術における PCAPS 臨床プロセスチャート

乳がん手術用パスについては、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普及していることと、乳がん手術と同時に行う乳房同時再建症例が増加している。メインの術式として、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（インプラント）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。

また合併症として代表的な出血、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。今回、ユニットシートとして乳房切除では C5（術後回復期、腋窩郭清あり・同時再建あり）、乳房温存では A1（術前期）、A2（手術期、腋窩郭清あり・同時再建なし）を挙げた。C5 は術後回復期の合併症以外に、腋窩郭清による合併症、再建後における皮弁血流障害に関する観察項目を、同様に A1 では術前チェック項目を、A2 では腋窩郭清に関する合併症の観察項目を挙げており、特に合併症の早期発見・早期対処を心掛けるように設定した。

このパスに対する検証調査を行った。

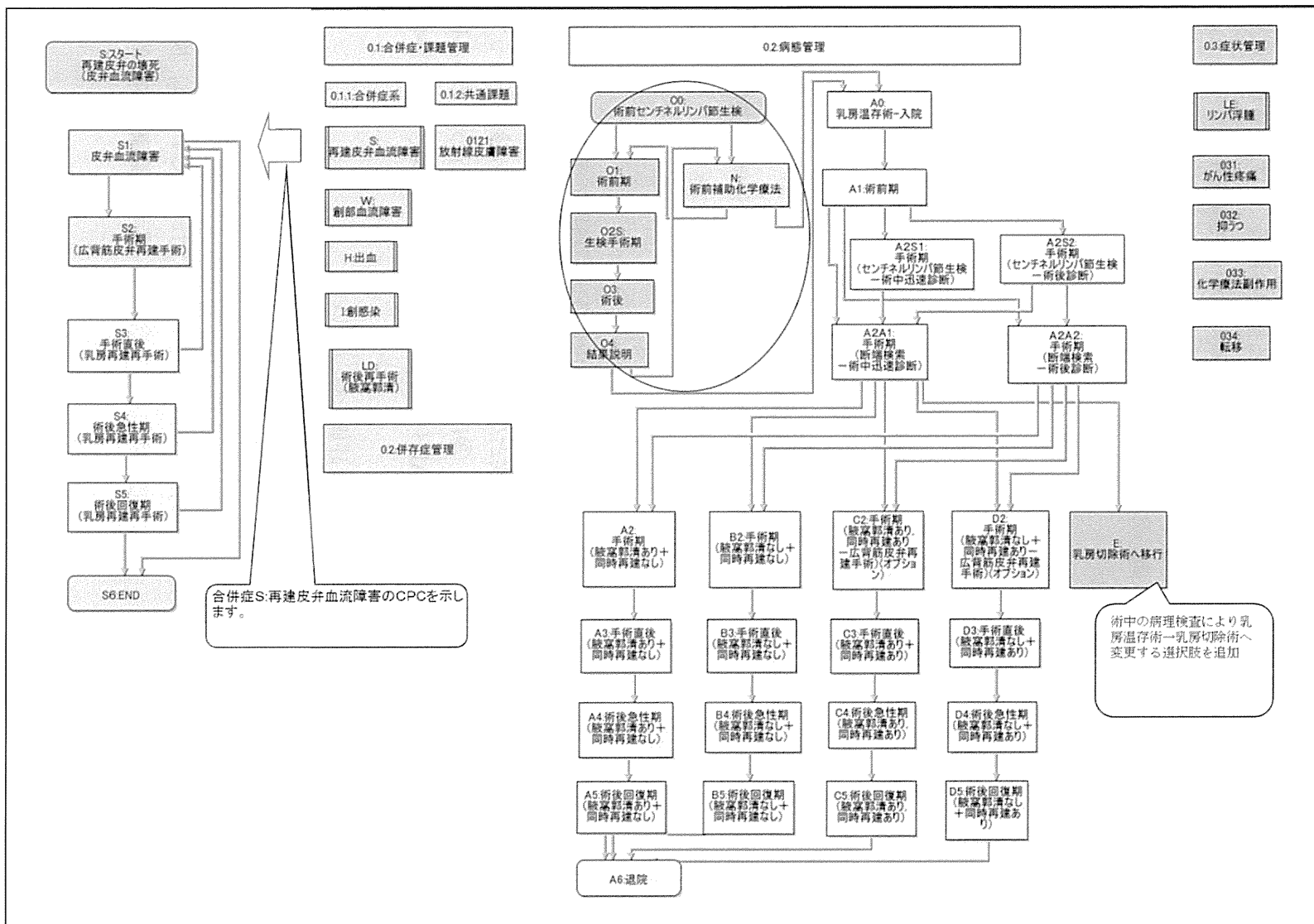
その結果、カバー率は乳房切除術 67%、乳房温存術 83%であった。その要因は A2S（センチネルリンパ節生検）のスキップで、外来でセンチネルリンパ節生検を実施済あるいは不要との判断のための省略である。これをカバーできれば、カバー率は乳房切除術で 94%、乳房温存術で 98%に改善される。またもう一つの要因としては、合併症として従来の出血、創感染以外に、再建皮弁血流障害を想定していたが、A、B ルートの再建なしのルートにおいても、皮弁（創部）血流障害が発生し、治癒後術後（A 3～D 3）に戻るケースが発生したためである。

以上を踏まえて下記のごとく臨床プロセスチャート改訂を行った。

- ① 乳房切除術／乳房温存術：皮弁血流障害を再建皮弁血流障害とし創部血流障害の追加
- ② 乳房切除術／乳房温存術：外来でセンチネルリンパ節生検を行うケースの追加
- ③ 乳房切除術／乳房温存術：外来で術前化学療法を行うケースの追加
- ④ 乳房切除術：センチネルリンパ節生検結果により乳房温存術へ移行するケースの追加
- ⑤ 乳房温存術：術中の病理検査により乳房温存術→乳房切除術へ移行するケースの追加
（術中の病理検査により組織断端陽性、変形が著しい場合等の理由により予定されていた乳房温存術が不可能な場合で、術前に同意が得られていることも必要である）。
- ⑥ A1 への移行条件に「乳房切除範囲、リンパ郭清の決定について受諾している。」の追加。
（センチネルリンパ節生検陽性であれば原則として郭清ありだが、少数であるがリスクを踏まえた上で、リンパ節郭清を希望しない患者もいる）。
- ⑦ センチネルリンパ節生検や断端検索を行う際に、術中迅速診断ではなく、永久標本による診断結果を待って術式を最終決定する施設があることも検証調査の際明らかになっ

たので、頻度は少ないとは思われるが、A2S2（センチネルリンパ節生検—術後診断）とA2A2（断端検索—術後診断）のユニットシートを作成した。

これらの改訂をした臨床プロセスチャートで、再度検証調査を行うこととしている。さらに、今回新たに作成したリンパ浮腫の臨床プロセスチャートは、乳房温存術・乳房切除術のための入院中の合併症として起こらないことの方が多いが、入院中、乳房温存術・乳房切除術の術後回復期（又は術後急性期）のケアの中で、リンパ浮腫予防教育・リンパマッサージの指導介入を行うようにコンテンツを作成した（入院中に指導介入しないと、外来での指導料算定が不可能になるため）。



4). 質評価指標導出表

医療の質評価を行う際、ガイドライン等で示されている推奨される（いわゆる理想の）診療と、実際に行われている診療との差を検討し、できるだけその差異を小さくすることが必要である。本研究では、手術における医療の質評価を行う。

乳がん手術の質評価を行うとき、他の外科系疾患と比較した乳がん手術の特徴としては、

- ① 手術が比較的単純で、侵襲が軽い
- ② 術後合併症は、リンパ浮腫、疼痛、感染、創部壊死が表に出やすく、特徴的である
- ③ そのために患者の手術侵襲に対する評価が厳しい
- ④ 患者の QOL が術後経過と密接に関連する。

が挙げられる。

以下に、各診療フェーズにおける質評価指標を示した。

5). 乳がんにおいて注目すべき質評価指標

乳がん手術に関連する診療において注目すべき質評価指標として、

- ① 生体侵襲と患者 QOL（具体的にはリンパ浮腫発現率、感染発生率、創部壊死発生率）
- ② 入院期間、各ユニット滞在期間、合併症との関連、典型的な経過との差異
- ③ 長期予後との関連

が挙げられよう。

①に関しては、感染発生率、創部壊死発生率は、入院中に各医療機関でデータの集積があるため評価は容易だが、リンパ浮腫発現率は術後外来での評価も必要不可欠となるため、評価のためには新たなデータベース作成が必要となる。②に関しては、パス診療を行っている限り、データの集積・評価は容易である。③に関しては、予後解析は行われている医療の最終的な評価に繋がり、現時点では本 PCAPS 研究とは解離しているため、今回の評価からは外すべきであると考えられる。

今後、これらの指標を中心に乳がん診療の質評価を行っていく。

6). 乳がんに関する臨床プロセスチャートの今後

現在、乳がん診療の構造図に基づいて、乳がん手術と、手術に関係する臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）の作成がすすんでいる。これらのCPCは、検証結果に基づいて改訂を行っていく。今後は化学療法パスも含めて、乳がん診療の体系的・網羅的なCPC作成を進めていく。

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	癌を診断するにあたり、必要な項目が認識できているか	a.病変を発見、同定することができたか b.がんが疑われる病変に対して生検を計画したか c.患者の希望を考慮した検査適用判断となっているか d.患者状態に応じた検査を計画できたか(cf)狭窄病変の場合、不適な検査がある	a.立案した検査を計画通りに実施したか b.がんが疑われる病変に対して生検を計画通りに実施したか c.想定外の状態や診断結果が出たとき検査の中止や、適切な検査の追加をしたか d.計画通りにがんを確定できたか	a.がんを確定したか b.患者状態に応じた検査を決定したか c.患者の希望を考慮して検査を決定したか
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.局所評価(マンモグラフィ、乳腺超音波、など)を行えたか b.遠隔評価(CT、骨シンチ、PET-CT、胸部レントゲンなど)を行えたか c.患者の全身状態を評価したか d.患者の希望を考慮した検査方法の計画か e.術前治療が必要な場合に、Staging、(ホルモン感受性、HER2受容体発現検討)に必要な検査を認識しているか	a.局所評価を計画通りに実施したか b.遠隔転移を含めたStagingを行えるよう検査が遂行できたか c.想定外の状態や診断結果が出たとき検査の中止や、適切な検査の追加・変更をしたか	a.悪性腫瘍の広がりを明らかにしたか b.生体侵襲の少ない検査に基づいて計画を立てられたか
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.上記に合致しない場合、明確な根拠があるか f.術前治療が必要な場合に、Staging、(ホルモン感受性、HER2受容体発現検討)に必要な検査を認識しているか g.必要とする医療スタッフ、設備を考慮したか	a.検査結果を考慮して外科手術、薬物療法、放射線療法、再建方法などを選択し、治療計画を立案したか b.患者の同意を得た治療計画を立案したか c.必要とする医療スタッフ、設備を組み入れたか	a.治療計画がガイドラインに準じているか b.予後因子を明らかにしたか c.ガイドラインに準じない場合、相応の根拠があるか
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.根治切除可能であった場合、標準治療を選択できたか b.術後病理検査の結果によって適切なAdjuvant therapyが施行できたか c.根治切除不能であった場合、適切な治療方針を設定できたか d.必要とする医療スタッフや設備が準備されたか	a.治療を実施計画通りに実施したか b.計画通りに治療後(がん腫瘍が)切除されたか c.必要とする医療スタッフや設備で実施されたか	a.悪性腫瘍を切除したか b.根治切除不能であった場合、適切な治療を遂行できたか c.治療結果に患者が納得しているか
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(サーベイランスとしてはマンモグラフィ、その他は腫瘍マーカー、胸部CTなど) 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

7). 今年度の研究成果と臨床プロセスチャート検証調査と今後の方針

PCAPS 研究として今年度は乳がんの診療コンテンツ改訂を進めた。乳がん手術用パスの改訂を行い、乳がん化学療法用パス、乳がんの診療全体の流れを示した構造図と併せて完成させた。このパスに対する検証調査を行ったところ、カバー率は乳房切除術 67%、乳房温存術 83%であった。その要因は1) A2S (センチネルリンパ節生検) をスキップ (外来でセンチネルリンパ節生検を実施済あるいは不要との判断のための省略) した、2) 合併症としての再建皮弁血流障害が、A, B ルートの再建なしのルートにおいても発生し、治癒後術後に戻るケースが発生した、ことである。

以上を踏まえて、以下をおこなった。

- ①乳房切除術／乳房温存術：皮弁血流障害を再建皮弁血流障害とし創部血流障害の追加
- ②乳房切除術／乳房温存術：外来でセンチネルリンパ節生検を行うケースの追加
- ③乳房切除術／乳房温存術：外来で術前化学療法を行うケースの追加
- ④乳房切除術：センチネルリンパ節生検結果により乳房温存術へ移行するケースの追加
- ⑤乳房温存術：術中の病理検査により乳房温存術→乳房切除術へ移行するケースの追加
- ⑥A1 への移行条件に「乳房切除範囲、リンパ郭清の決定について受諾している。」の追加
- ⑦センチネルリンパ節生検や断端検索を行う際に、A2S2 (センチネルリンパ節生検—術後診断) と A2A2 (断端検索—術後診断) のユニットシートを作成

上記を改訂したCPCで、再度検証調査を行う。また乳がんの質評価指標導出表を作成し、診療の質の評価を行っていく。

参考文献) :

- 1) Bast RCJr, 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 up-date 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.

2-4. 大腸がん（分担研究者：吉岡 慎一・成田 淳・乾 由明）

1). 診療の特徴（大腸がん）

大腸がんは実臨床において、治療方針はガイドラインを参考に進められることが多いが、病状に応じた加療が必要になるケースも存在する。多くの症例では、存在診断は容易であり、転移診断も画像診断技術の進歩に伴い、より詳細な診断が可能になりつつある。術前診断に応じた治療方針に基づき、手術が行われ、必要に応じて補助化学療法が行われる。術後の経過観察期間や精査内容もガイドラインを参照することが可能であり、診療を行う上では大いに参考になる。

経過観察中、再発と診断された場合、治療法は多岐に渡る。外科的治療については、それぞれの臓器に対する専門領域に精通した Specialist との連携が必要となってくる。また、外科的治療不能、もしくは困難である症例に対しては、化学療法が行われ、補助化学療法を含め、レジメンの選択にはガイドライン上で示されているものを参考にしつつ、患者状態に応じて行われる。推奨レジメンについては、現在も様々な検討により Best practice なるものが刻一刻と変わりつつあるので、適宜アップデートして対応する必要がある。

2). 診療構造図（大腸がん）

大腸がんの診療において、治療の流れを表にしたものを図示する。

がん診断期について、大腸がんではほとんどのケースで内視鏡にて直視下にて病態を観察し、組織診断を行うことが可能であるがん腫である。よってこのフェーズではあまり大きな広がりはないように思われるが、質評価には必要な項目の一つである。

治療計画立案期について、術前にステージを診断することは治療方針の決定にも重要である。内視鏡治療については、最近 ESD が浸透しつつあり、適応が拡大しつつある。また、手術においても郭清度を考慮するにあたり、術前のステージングは重要である。

治療介入～腫瘍評価期について、大腸がんでは切除はあらゆるステージにて必須となる。大きく分けて内視鏡治療と開腹手術（腹腔鏡下手術を含む）があり、早期がんでは内視鏡治療がよい適応となり、診断的治療としても内視鏡治療の応用領域が拡大しつつある。開腹手術に関して、腹腔鏡下手術の適応も広がりつつあり、懸念される郭清度合についてもほぼ同等であると報告も散見されるようになり、今後は一般治療の一つになり得る。また、最終的に得られた臨床病期を元に、Adjuvant chemotherapy が推奨される。StageII に関しては、高リスク群が Adjuvant chemotherapy が推奨されるが、こういった項目が高リスクとなるかは、今後検討の結果が期待される。Adjuvant chemotherapy としてこういったレジメンを選択するかについては、現在臨床研究でも行われているものや、欧米での推奨レジメンの導入を含めて、検討中であるものも多く、それらの成果報告が期待される。

経過観察期について、再発の評価を行うフォローアップ計画は、現在ガイドラインにて推奨されている期間と項目を参照するのがよいと思われる。再発を発見した際の治療につ