

いては多岐にわたるため、今回の診療構造図では一つのユニットにしてしまったが、今後はそれぞれの腫瘍評価に対する治療方針を可視化するのが課題である。

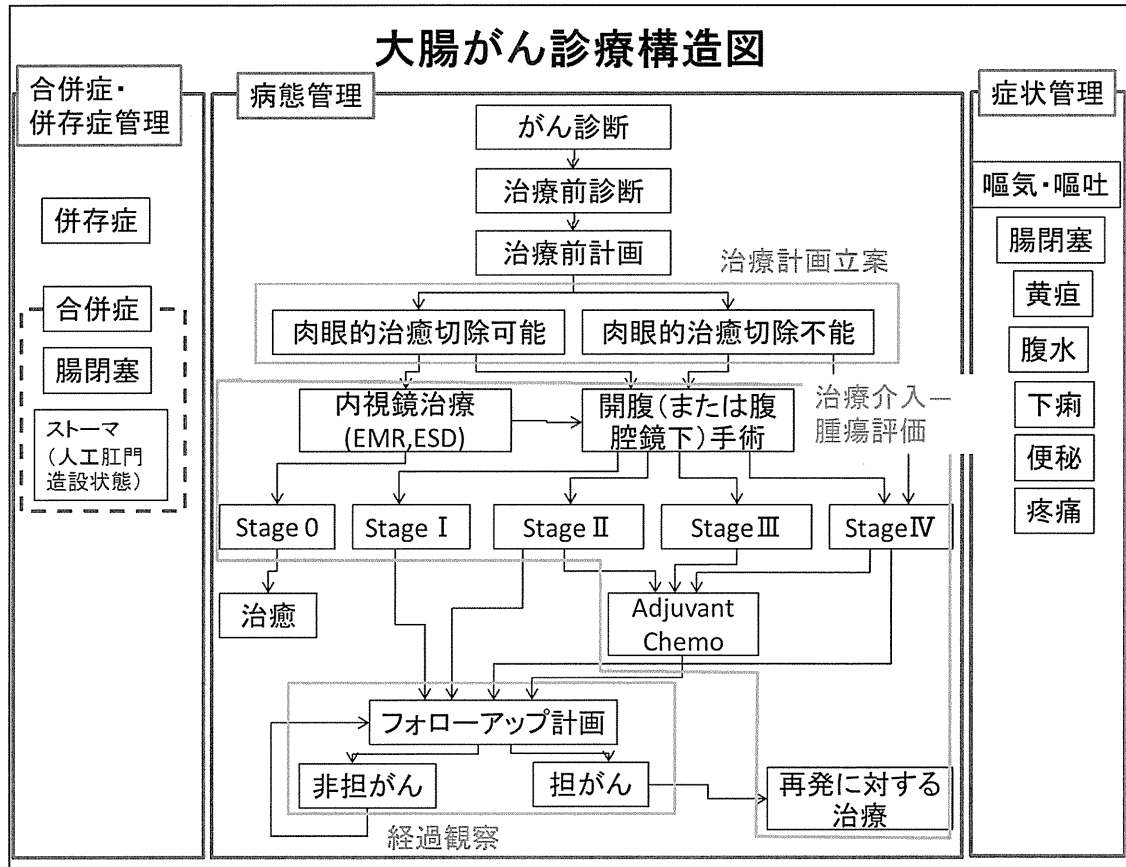


Figure 1 : 大腸がん診療構造図

3). PCAPS 臨床プロセスチャート(大腸がん手術)

消化器がんの手術において、ポイントとなるのは以下の2点である。

- ・食事を始める時期
- ・ドレーンの取り扱い

食事に関しては、現在術後回復強化（Enhanced Recovery After Surgery : ERAS）プロトコルの安全性と有効性に対する報告も散見されるようになってきており、さらなる成果が期待される。また、ドレーンについては意味合いとそれに対する扱いをよく理解した上での Management が必要となる。大腸がん手術において、他の消化器手術との大きな違いは、縫合不全時などの合併症発生時に人工肛門を造設するという Option の存在であり、これらは明記しておく必要がある。

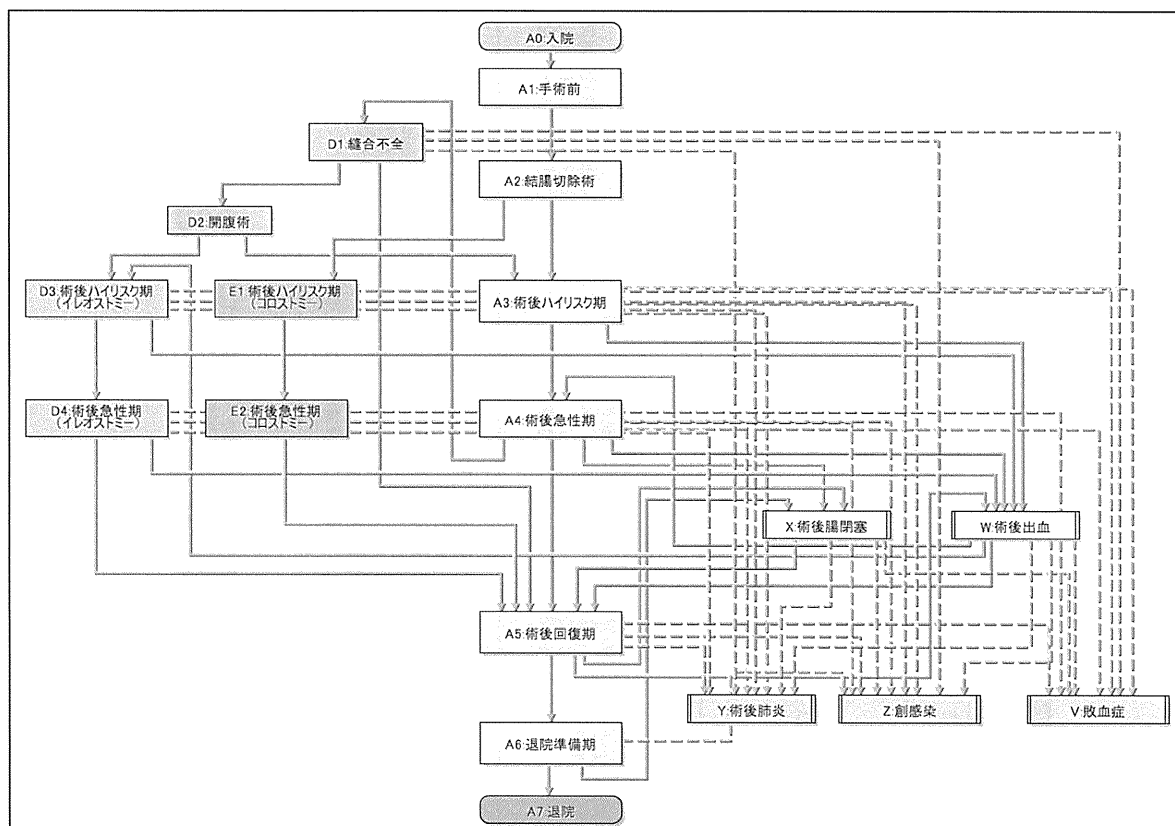


Figure 2 : 臨床プロセスチャート (大腸がん手術)

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「がん確定診断」を希望しているか	a. 標準的な検査計画が立案されたか(大腸内視鏡検査、注腸造影検査など) 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. 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. 局所評価のための検査が適切に計画されたか(大腸内視鏡検査、注腸造影、CT colonography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、胸部レントゲンもしくは胸部CT、場合によってはMRI) c. 患者の全身状態の評価を計画したか(心機能、呼吸器能力などの耐術能力評価) d. 患者の希望を考慮した検査方法か	a. 局所評価や遠隔評価のための検査を計画通りに実施したか b. 全身状態の評価のための検査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適切な検査に中止・追加したか	a. 悪性腫瘍の広がりを明らかにしたか b. 生体後継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. 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	a. 治療計画がガイドラインに即しているか 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、根拠の強弱があるか
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. 適切な実施計画ができていないか b. 術前Stagingを元にした手術方法が計画出来たか c. 術後のStagingを元に適切なAdjuvant chemotherapyを計画できたか d. 有症状であった場合(腸閉塞など)、それを除去するための治療計画を立案できたか e. 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. 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. 症状を緩和することが出来たか 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(腫瘍マーカー、腹部CT、大腸内視鏡検査、胸部レントゲン、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

5). 大腸がんにおいて注目すべき質評価指標

大腸がんの質評価指標を導出するにあたり、疾患の特徴として、

- ・ 診断は比較的容易であること(手術しないとわからないケースが少ない)
- ・ ある程度の治療方針はガイドラインに記載されている

ということを加味し、ほぼ他のがん腫と同じような形で書き表せられると思われる。作成するにあたって、粒度をどのようにするのか、またどのような形のアウトプットにするのかは、質評価指標において各がん腫ともより詳細な検討が必要かと思われる。また、調査対象を Prospective に行うのかもしくは Retrospective に行うのかという点では調査できる項目に制限が出てくる。どのように設定するか、また調査方法をどのようなケースを想定するのかについては、さらなる議論が必要である。

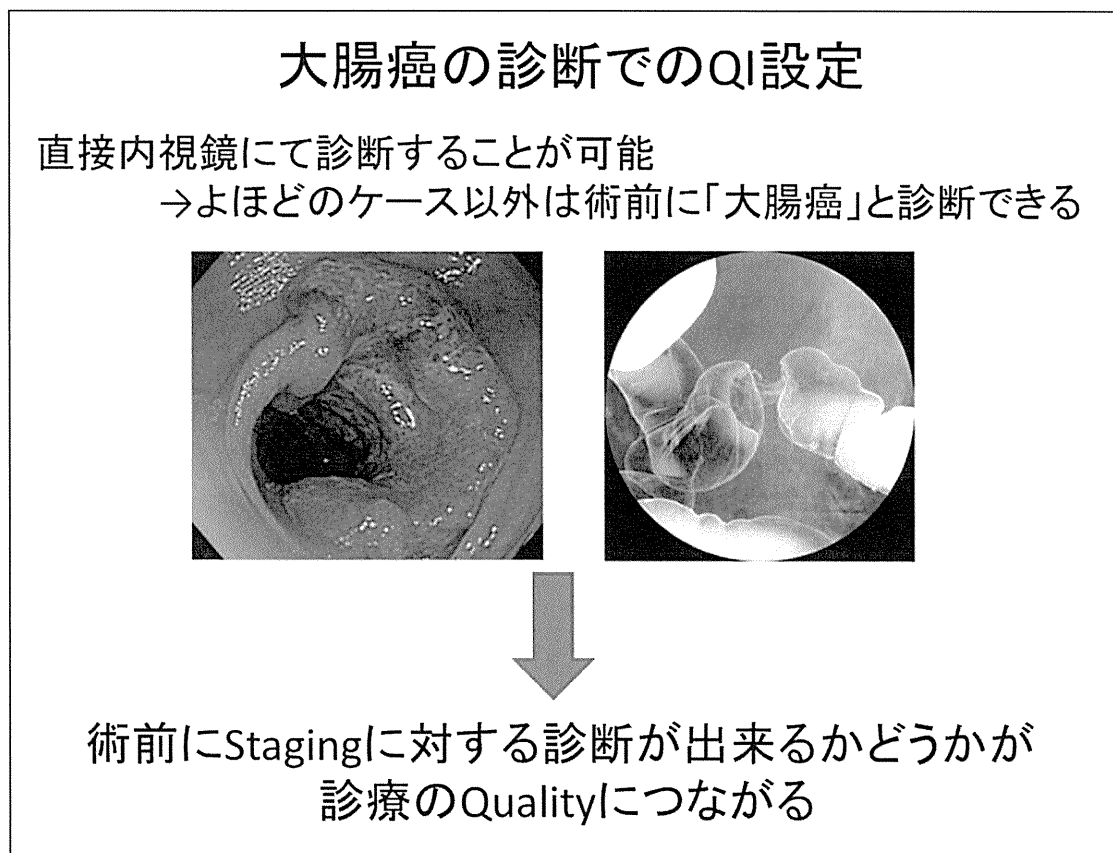


Figure 3 : 大腸がんの診断での QI 設定

2-5. 前立腺がん（分担研究者：吉井 慎一）

1). 前立腺がん診療の特徴

①PSA（前立腺特異抗原）による早期発見

以前は、骨転移による痛みより発見される症例が多かったが、PSA 測定により早期発見が可能になった。一方、PSA が高値でも前立腺生検でがんが検出されない症例が多く、その経過観察も診療の重要な位置を占める。

②限局性前立腺がんの治療

局所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療法がある。前立腺全摘術には腹腔鏡による手術や、術後の勃起障害を防ぐ目的の神経温存療法などもある。放射線療法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重粒子線や陽子線などがある。最近では、強度変調放射線治療（IMRT）も前立腺に非常に適した治療として行われている。また特殊な治療として、高密度超音波治療（HIFU）を行っている施設もある。これらの治療にはそれぞれ長所と短所があり、また治療できる施設が限られているものもある。

③内分泌療法

転移を伴った前立腺がんでは通常行われる治療であるが、手術や放射線療法後の再燃例や、比較的高齢な局所進行性前立腺がんでも施行される。最近では放射線療法と併用することもある。抗がん剤治療と異なり副作用はほとんどなく、外来での長期間治療となる場合が多い。

④内分泌不応性がん

内分泌療法に抵抗を示した症例では、最近保険適応になった抗がん剤を使用する場合がある。また転移が進行すると痛みを生じる場合が多く、早期の疼痛対策が重要となる。限局した骨転移巣に対して、放射線治療を行う場合もある。

2). 前立腺がんの診療構造図

診療構造図を示す。PSA 測定のきっかけは、前立腺がん検診（A-1）、前立腺肥大症診療時の採血（B-1）、他科疾患診療中の採血（C-1）があり、二次検査(A-3)へ進む。二次検査は、PSA 再検、前立腺触診、画像検査（経直腸前立腺エコー、MRI）が行われ、前立腺生検の適応を決める。前立腺生検には、通常初回に行われる経直腸式エコー下生検（A-4）と、麻酔下に行われる経会陰式生検（B-4）、経尿道的生検（C-4）がある。前立腺生検でがんが検出されると、病期診断を行い治療方針を決める（A-5）。病期診断は、骨シンチによる骨転移の検索と、CT 検査によるリンパ節転移の検索を行う。治療は、前立腺全摘術（A-6）、放射線療法（B-6）、内分泌療法（C-6）があり、それぞれ組み合わせることもある。現状では抗がん剤による治療は、内分泌不応性がんのなかでも限られた症例に行われている。

3). PCAPS 臨床プロセスチャート

現在、前立腺がんの手術療法である、「前立腺全摘術の臨床プロセスチャート」と、前立腺がんの医療施設間の連携のための、「前立腺がん連携プロセスチャート」を作成している。

4). 質評価指標導出表

質評価指標に関しては、前立腺がんの各診療フェーズに対して、それぞれ、状態認識の質、計画の質、実施の質、アウトカムの質を抽出する。前立腺がんは、がん診断に関してはガイドラインが確立していない部分が多い。まず、実際の臨床で注目すべき評価指標を検討した。

5). 前立腺がんにおいて注目すべき質評価指標

前立腺がんの診療構造図のなかで、がんが検出されるまでのフェーズ、治療フェーズ、内分泌療法に効果を示さなくなった状態、の3つに大きく分けられる。特にがんが検出されるまでの診療は、がん診療の質評価の最終目標である疾患死亡率の減少に大きく関与すると考えられる。

前立腺がん診療の基本は、以下のようになる。

- ・ PSA の適切な採血と評価
- ・ ガイドラインに沿った二次検査
- ・ 初回生検の適切な適応と安全な生検、より精度の高い生検法の確立
- ・ 適切な再生検の適応と生検法の選択
- ・ ガイドラインに沿った治療法の選択 かつ 患者の希望を考慮した治療法の選択
- ・ PSA 再燃時の適切な評価と対応、適切な疼痛対策

これらにつき、測定可能な指標を設定する。

6). 今後の研究課題

前立腺がん診療の問題点として、以下のものがあるが、現在これらの問題が解決されていない。

- ・ 現在の PSA 検診の受診率 20%を、我が国の医療計画の目標である 50%に引き上げ（米国では 70%が一度は PSA 検査、欧米では前立腺がん死亡率減少傾向にある）
- ・ 再生検の基準を標準化
- ・ 放射線治療医の不足、診療報酬の問題
- ・ 保険適応外の治療（重粒子、中性子、ロボット手術等）への適切な対応

このような現状のなかで、診療構造図の各フェーズで測定可能な指標、さらに優先順位を検討していく。

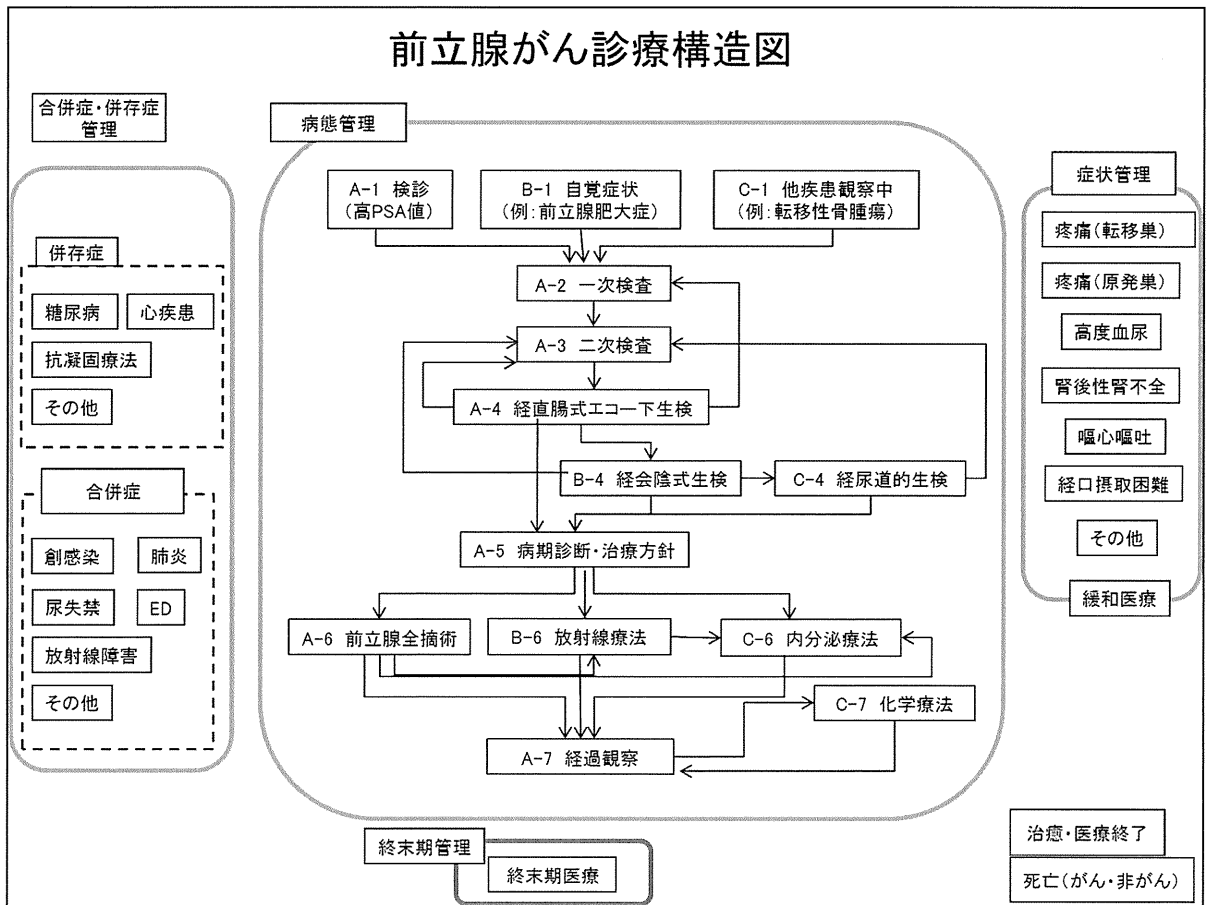


Figure 4 : 前立腺がん診療構造図

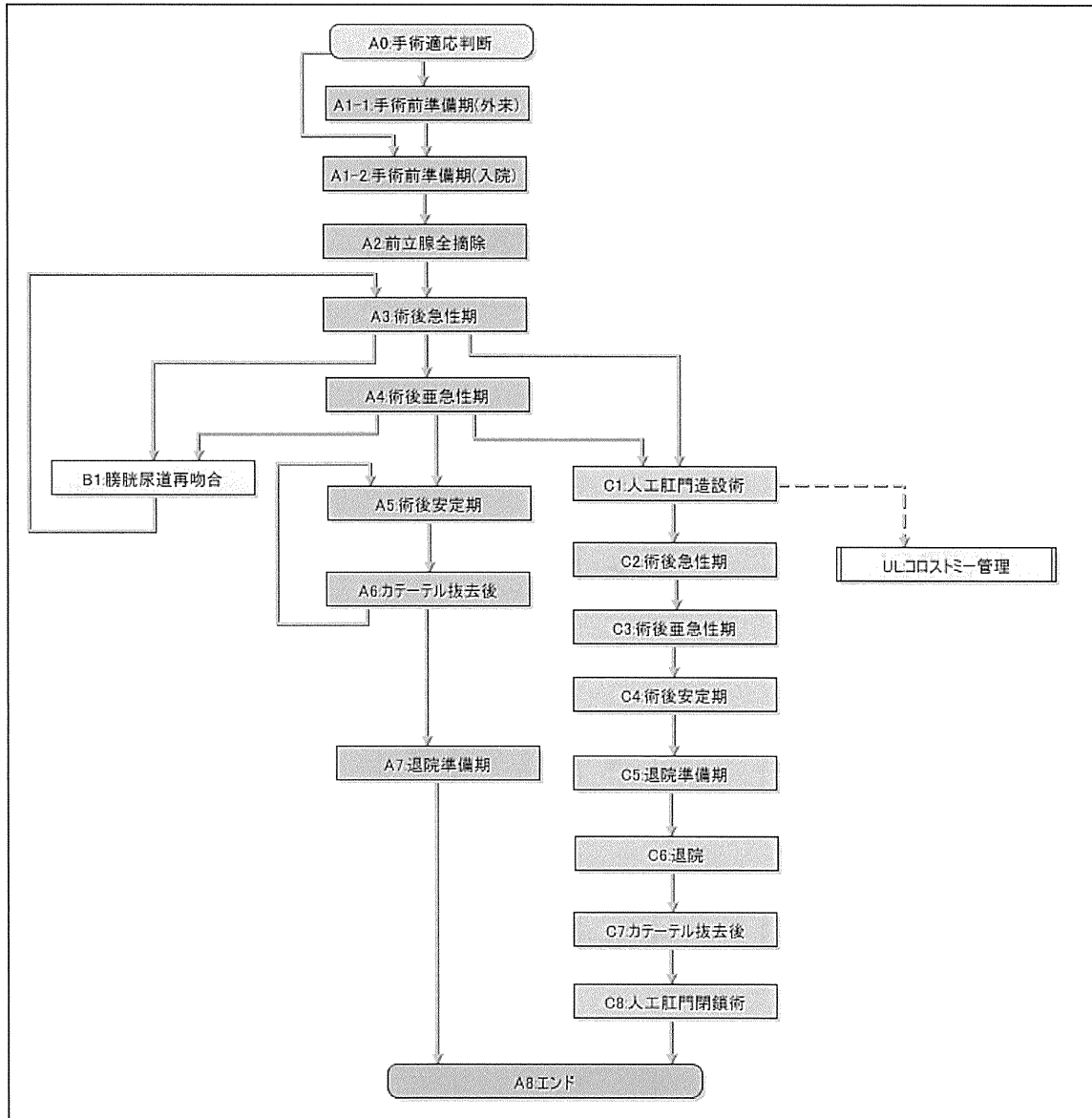


Figure 5 : 前立腺全摘除術の臨床プロセスチャート

Table 1: 質評価指標（前立腺がん）

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	<ul style="list-style-type: none"> a.PSA採血キットによる差異を認識しているか b.不適切な採血によりPSAが上昇することを認識しているか c.二次検査に必要な検査項目を認識しているか d.ガイドラインにそった生検の適応を認識しているか e.2回目以降の生検の適応を認識しているか 	<ul style="list-style-type: none"> a.PSA採血の意味を説明し、受診者が理解しているか b.不適切な採血の場合、適切に再検査を計画したか c.二次検査（PSA採血、触診、画像検査）を適切に計画したか d.二次検査の結果に従って、適切に生検を計画したか e.抗凝固剤服用など生検のリスクを考慮しているか f.適切な生検の方法（経直腸式、経会陰式、経尿道的）、生検部位、生検本数、麻酔方法を計画したか g.PSAグレーゾンでの生検の計画が、同一医療機関で統一されているか h.適切な生検後の感染予防が計画されているか i.再生検の適応が標準的で、施設で統一されているか 	<ul style="list-style-type: none"> a.二次検査が計画通りに行われたか b.計画通りの生検が施行されたか c.初回生検では、原則的に8か所以上採取か d.適切な感染予防が実施されたか 	<ul style="list-style-type: none"> a. 不適切採血の率（期間をあけて採血した率） b. 前立腺癌検出率 c. 合併症発生率 発熱（急性前立腺炎）、4%以下 止血術（経尿道的、経過肛門的）の頻度 予定入院期間延長率
治療前診断	<ul style="list-style-type: none"> 病期診断に必要な検査を認識しているか 	<ul style="list-style-type: none"> a.局所進展の評価のための検査が計画されているか（前立腺MRI） b.リンパ節転移評価の検査が計画されているか（造影CT検査） c.造影剤禁忌時やMRI不可時に適切な検査が計画されているか d.骨転移評価の検査が計画されているか（骨シンチ） 	<ul style="list-style-type: none"> a.局所進展の評価を計画通りに実施したか b.遠隔転移を含めた病期診断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 	<ul style="list-style-type: none"> a. がんの広がり、予後因子、予測因子を明らかにしたか b.生検で癌検出されてから病期診断までの期間
治療計画立案	<ul style="list-style-type: none"> a.がんの広がり、予後因子、予測因子、全身状態、臓器機能を認識しているか b.病期診断に加え、PSA値、グリソンスコア、年齢、併存する疾患、排尿症状を認識しているか c.それぞれの治療法の長所、短所を認識しているか 		<ul style="list-style-type: none"> a. 臨床病期より、ガイドラインに沿った治療法が選択されているか b.臨床病期に加え、PSA値、グリソンスコア、年齢、排尿症状等を考慮した治療法が選択されているか（リンパ節転移や手術時における断端陽性率の予測） c.患者のQOL、希望を考慮した治療法が選択されているか d.それぞれの治療法の特徴を考慮しているか e.他の医療機関での治療を希望した時、適切に紹介しているか 	<ul style="list-style-type: none"> 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
治療介入	<ul style="list-style-type: none"> がんの広がり、併存症の有無、全身状態、臓器機能を認識しているか 	<ul style="list-style-type: none"> ①前立腺全摘術 <ul style="list-style-type: none"> a.切開手術、腹腔鏡手術の説明、計画がされているか b.患者の希望により神経温存術が選択されているか c.自己血採取の計画がされているか ②放射線療法 <ul style="list-style-type: none"> a.外照射、内照射（小線源療法）の説明、計画がされているか b.照射法（3D、IMRT、等）の説明、計画がされているか c.適切な放射線治療計画がなされているか d.必要に応じて適切な内分泌療法が計画されているか ③内分泌療法 <ul style="list-style-type: none"> a.内分泌療法の内容、副作用、不応性について説明、計画がされているか b.原則、MAB (maximam androgen block)が計画されているか c.副作用チェックの計画がされているか 	<ul style="list-style-type: none"> ①前立腺全摘術 <ul style="list-style-type: none"> a.手術を計画通りに実施されたか b.リンパ節郭清術が実施されたか c.術後合併症（直腸損傷、尿道膀胱吻合不全、SSI）に適切に対応したか d.病理所見からガイドラインに沿った補助療法が実施されたか（術後放射線、術後内分泌療法） ②放射線療法 <ul style="list-style-type: none"> a.計画通りに実施されたか b.副作用に適切に対応したか c.適切な照射前、照射中の内分泌療法が施行されたか ③内分泌療法 <ul style="list-style-type: none"> a.計画した内分泌療法が施行されているか b.副作用に適切に対応しているか 	
腫瘍評価 経過観察				
病態管理フロー	<ul style="list-style-type: none"> 病理学的分類、術後病期などによる、適切な観察計画を認識しているか 	<ul style="list-style-type: none"> 病理学的分類、術後病期などにより、適切な検査や観察期間を設定できたか 	<ul style="list-style-type: none"> 病理学的分類、術後病期などにより、適切な検査や観察期間を実施できたか 	<ul style="list-style-type: none"> a. 再発率（PSA failure）、5年生存率、10年生存率 b. Adjuvant therapyの有無

2-6. がん薬物療法（分担研究者：蒲生 真紀夫・新海 哲）

1). 目的

近年、がん薬物療法においては新規薬剤の開発と支持療法の発達、チームケアの普及により標準的化薬物療法が施行されるようになってきた。しかしながら、個々の患者に実際に適応されている治療内容は、個々の医療機関や医療者の判断にゆだねられている。がん薬物療法が、患者の生存や QOL の向上に資するためには、可能な限り標準的な治療レジメンを遵守すると同時に、適切な毒性制御（副作用ケア）が必要である。また、がん薬物療法の多くが、外来通院で行なわれるようになってきており、外来の短い時間の診察の中で、実施判断が求められることから、安全と実施の質を保証しつつ、改善につながる解析が可能なシステムの構築が求められている。また、個々のレジメンはがん種と薬剤の組み合わせで標準化された治療手順であるが、治療計画全体の遂行プロセスを管理する機能は持たないため、上位階層の構造化が必要である。

2). がん薬物療法一般化 CPC の目的

がん薬物療法マネジメントを、がん診療構造図との対応で考えれば、「がん診断」「治療前診断」のフェーズはすでに行なわれている状態で、「治療計画立案」のフェーズから開始される。つまりレジメン適応・実施基準判断が計画立案にあたり、「治療介入」のフェーズがレジメン実施業務にあたる。また、治療間期の副作用ケアは概念的には治療介入の一環であるが、副作用観察・評価と次サイクルの実施決定は、再度、「治療計画立案」のフェーズにあたり、短期間で計画立案と、治療介入を繰り返す構造で成り立っている。ただし、術前・術後補助化学療法では規定のサイクル数の完遂が目標であり、全体的には一方向性を持つ計画であるが、転移・再発がん治療では無効になるまで（患者の希望と意思に基づき）計画・治療・観察・評価が巡回し続け、レジメン実施の治療介入内容はほぼ同一であっても、質評価の構造的観点では異なる構造である。

無論、対象となるがん種・使用されるレジメンにより、治療間隔、観察項目やセルフケア項目、毒性対処ケアなどが異なるが、基本共通構造としての管理に着目してがん薬物療法汎用 PC を作成した。標準レジメンとその特異的毒性（regimen specific toxicity: RRT）が明示することで、この骨格の上に個別レジメンのマネジメントシステムを構築することが可能である。また、PCAPS を用いて実施の業務と判断の業務をユニットとして分けて構造化することで、実施の質の解析を行なうことが可能なマネジメントシステムとなりうる。

3). CPC 構造

ここでは転移・再発がんの薬物療法の CPC について概説する。がん薬物療法一般化 CPC は A-1 から A-4 の構造であらわされる。また、腫瘍評価のユニットが A-5 で現されるほか、B1 と B2 に合併症対応ユニットをおいた。当該 PC の中止のユニットとして、Z1：毒性中止と、Z2 無効中止をもうけてある。

ユニットのラベルは、以下とした。

- ・ A-1：治療適用・計画
- ・ A-2：直前準備
- ・ A-3：レジメン実施・副作用観察
- ・ A-4：レジメン継続評価

このうち A-2 から A-4 を複数回巡回する事ががん薬物療法 PC の特徴である。また、延期や減量投与のユニットは本来、移行ロジックとしても記述可能であるが、後述するように、がん薬物療法の質解析には重要であり、ユニットして独立作成する方向で検討している。

4). ユニットの解説

①A-1：治療計画ユニット

A-1 ユニットのながん薬物療法の治療計画、つまりレジメン適応を判断するユニットである。特に初回のレジメン導入時には、以下のことが必要である。

- ・ 医療者と患者、両者による病態理解と治療選択
- ・ 適応レジメンによる治療スケジュール・副作用観察項目の定義
- ・ 患者による治療内容・副作用の理解の支援（服薬指導・セルフケア指導）、
- ・ 医療費や医療制度に対する理解支援

初回治療開始時には、A-3 ユニット（レジメン継続評価）と同様の臨床検査、自覚症状のチェックが行なわれるが、この際の臨床検査は、治療レジメンの決定と適応に用いられるため、より詳細な項目までの評価が行なわれるべきである。また、この際に、患者の PS、身長、体重、原発巣の有無、転移部位、計測可能病変の有無、サイズ、などの患者固有のデータが DB に記録されることにより、治療計画に対する実施状態の質解析と同時に、治療介入のアウトカムに影響する患者側の状態要因も事後解析することが可能と考える。

②A-2：直前準備

がん薬物療法の実施日、直前のデータ、診察所見による実施判断のユニットであり、A-1 の情報収集、計画のユニットとは独立させた。

③A-3：レジメン実施、副作用観察ユニット

a) 実際の治療レジメン

すでにながん種ごとに、院内レベル、学会レベルの標準化が行なわれている。この点においては、がん薬物療法の標準化レベルは他の診療分野以上に高いエビデンスレベルで構造化が進行しているといえる。一方で、最新のレジメンは常に更新されていくものでもあり、レジメンの変更管理を前提としたシステム構成を考慮すべきである。このユニットは、標準レジメンにおける投与計画を規定しており、PCAPS 上で、実施内容と標準レジメンとの

差異を解析することが可能である。

b)副作用ケア，観察期ユニット

副作用観察期のユニットは当初レジメン実施ユニットとは別にもうけたが，複数日に実施がわたるレジメンがあることや，内服薬併用化学療法の増加などを考慮すると分離がたいこと，副作用ケアも治療介入の一環であることから，次のサイクルの計画・実施判断のユニット（A4）までの期間全体を治療介入ユニット A-3 とした。多くのレジメンでは，入院でも外来でも治療間期にあたる，次のレジメン継続評価（A-4）のポイントまでの継続する期間であり，この間の毎日の症状評価と記録（医療スタッフによるものであれ，患者自身によるものであれ）が，治療計画の遂行・変更特に重要である。ユニット内のタスクは主に毒性と腫瘍による身体症状の評価であり，別表の項目にそった観察が行なわれ，記録される必要がある。

④ A-4 ユニット：レジメン継続評価ユニット

レジメンの実施，副作用観察期の後，次回の治療実施の直前に行なわれるべき評価ユニットであり，ここでの評価結果が次の実施ユニットへの移行を決定する。ユニット内で行なわれるタスクは，採血などの臨床検査と，患者の自他覚的症状・所見の確認である。この際，A-3 期の最大副作用は，最終的には CTCAE のグレード評価として医療者により最終記載される必要がある。実際には PS（performance status），骨髄毒性，非骨髄毒性が CTCAE の基準に沿ってチェックされ，また，患者の治療継続への意思が毎回，再確認されることが次ユニット移行の必要要件である。

⑤ 延期ユニット，減量ユニット

レジメンの延期基準，減量基準は基本的には可視化・標準化が可能であり，移行ロジックとしても記述可能である事は，先に述べた。しかしながら，実臨床ではしばしばあいまいで，個々の担当医の判断に任されているのが現状でもある。PCAPS を用いたがん薬物療法システムの運用により，every day practice の中からがん薬物療法のアウトカムへの dose intensity の意義を解析できるデータを抽出できる可能性がある。

⑥ 中止ユニット（Z-1，Z-2）

CPC（治療計画と治療介入）の中止のユニット（出口）は Z1:毒性中止（患者の意思も含め）と Z2 無効中止の二種類がある。また，中止ユニットの先には，BSC（Best Supportive Care）と next regimen による新規の治療計画再立案の選択が定義される。

⑦ 瘍評価ユニット（切除不能・転移がん）

腫瘍評価のユニットは診療構造図における「腫瘍評価」のフェーズと対応する。術後補助化学療法の場合は予定治療機関が終了した後，つまり「治療介入」フェーズから移行し

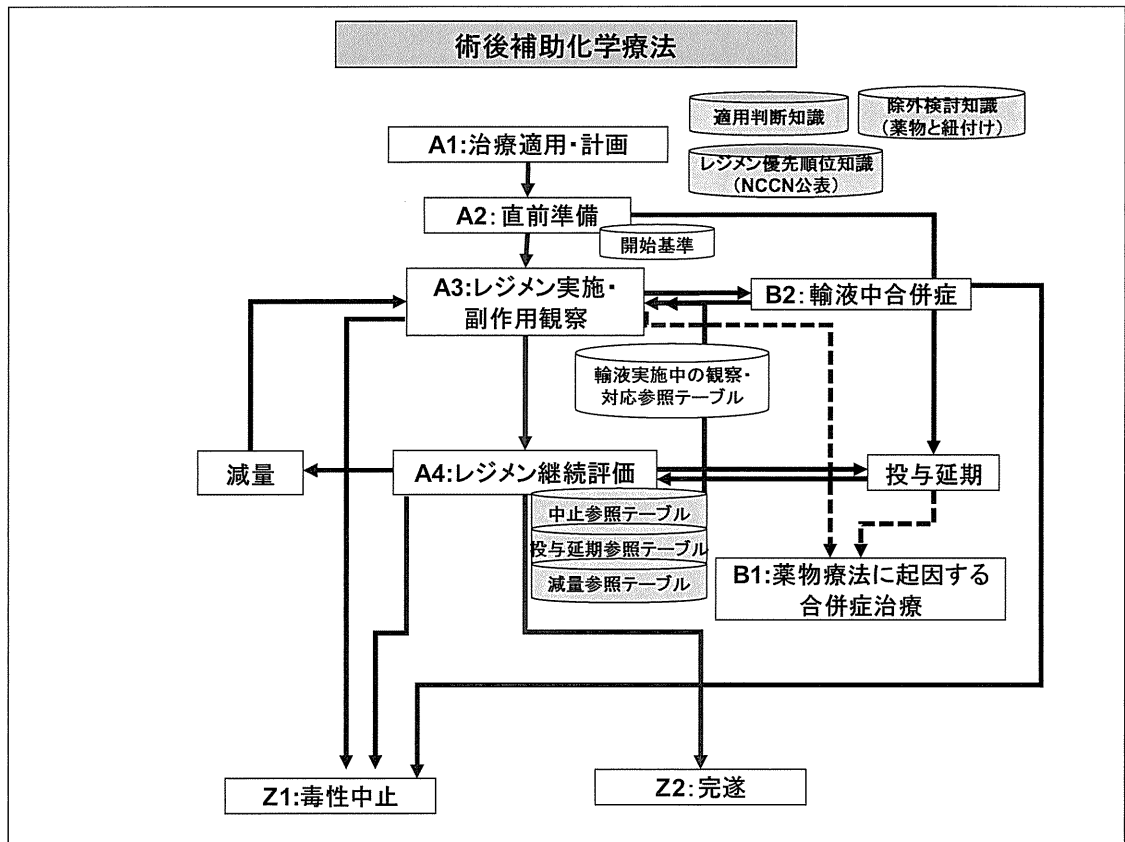


Figure 8 : 術後補助科学療法

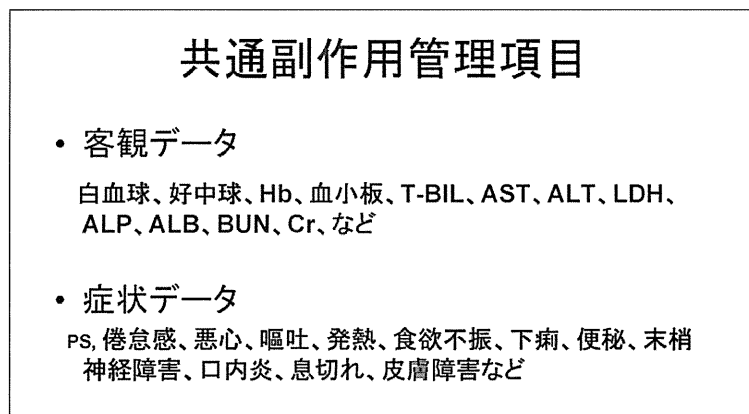


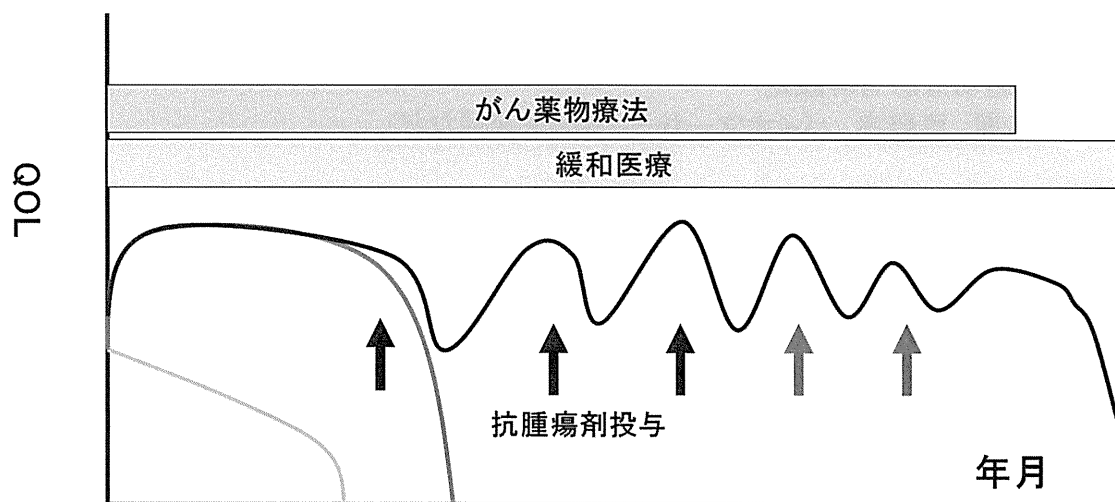
Figure 9 : がん薬物療法における共通副作用管理項目

がん薬物療法・質評価の観点・指標

医療介入の目標設定

1. 切除不能・再発がん
延命、症状出現の遅延、日常生活の継続
2. 後補助化学療法
再発予防＝微小残存がんの根絶
3. (治癒可能な進行腫瘍)
白血病、悪性リンパ腫、睾丸腫瘍、その他
4. (術前補助化学療法)
5. (化学放射線療法)

包括的がん治療とQOL(非治癒モデル)
がん性疼痛を伴う進行がん薬物療法



- 毒性中止、無効中止を判断できる
- 治療のラインを適切に変更できる
- がん薬物療法の中止を提案できる

切除不能・再発がん・薬物療法

- 状態認識
病期(広がり)、予後、臓器機能、治療歴、期待される治療効果
- 計画
標準治療の有無、複数の標準治療の選択基準、個別化
- 実施
レジメン、支持療法、副作用観察、腫瘍評価、毒性評価
- アウトカム
無病生存期間(悪化までをどれほど延長したか)
全生存期間(生存にどれほど寄与したか)
副作用累積値(QOL低下を防いだか)
つまり、QOLの最大化

術後補助化学療法

- 目的:微小残存癌の根絶
- 適切な患者群設定
病期、再発率、バイオマーカー(遺伝子変異など)
- 計画治療の完遂(計12回、6ヶ月間など)
- 毒性管理
- 大腸がん術後 病期III
5年生存率 65% 術後補助化学療法後 75%
100人中、無治療でも65人は治癒、補助療法を100人全員に行なうと10人の治癒の上増し。副作用は全員に生じる
- 治療の目標と到達度に関する患者の理解

Figure 10: がん薬物療法における質評価指標の観点・指標

II - 3. 平成 23 年度 分担研究報告

II-3. 平成 23 年度分担研究報告

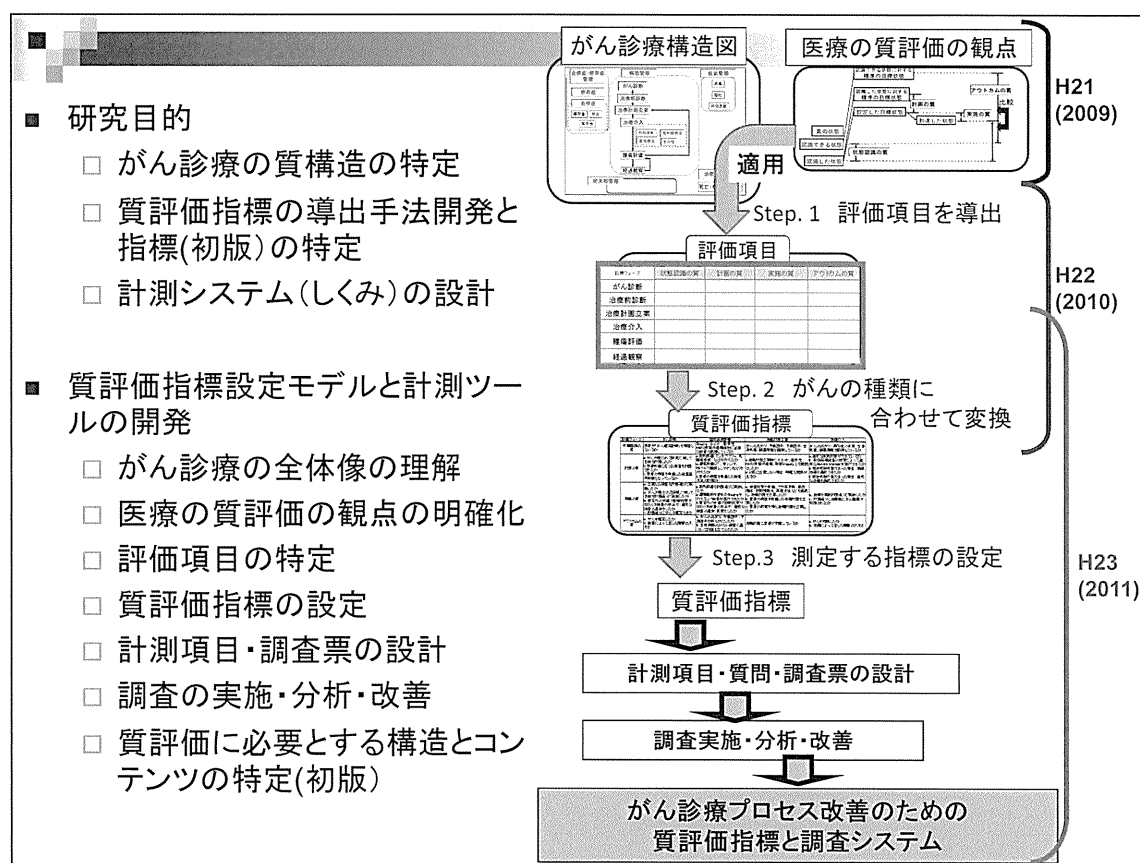
1. がん診療プロセスの質評価指標と計測システムの開発（水流・飯塚・棟近）

本研究の目的は、(1)がん診療の質構造の特定と、(2)質評価指標の導出手法開発および指標の初版設計 (3)監視測定を実行するための計測システム（しくみ）の設計、である。

1-1 3年間の進捗と今年度の研究内容

3年間の研究では、以下のような活動を実施した。

- 1) がん診療の全体像の理解
- 2) 医療の質評価の観点の明確化
- 3) 評価項目の特定
- 4) 質評価指標の設定
- 5) 計測項目・調査票の設計
- 6) 調査の実施・分析・改善
- 7) 質評価に必要とする構造とコンテンツの特定(初版)



H23 年度は、以下のように 5 回の定例会議と 2 回の臨時会議を行い、研究の進行を早める努力を行った。

第1回班会議	2011年5月22日	2011年度計画、評価項目表の更新、評価指標の一部検討
臨時班会議	2011年6月12日	肺がんを題材とした評価指標・計測項目の検討
第2回班会議	2011年7月9日	計測項目を用いたパイロット調査結果の検討、計測方法の検討
臨時班会議	2011年8月20日	質問項目の検討、質問票の作成
第3回班会議	2011年9月3日	質問票を用いたパイロット調査結果の検討、質問票を用いた計測方法の検討
第4回班会議	2011年11月27日	質問票を用いた計測可能性調査結果の検討
第5回班会議	2012年1月28日	計測項目(フルバージョン・がん種ごと)の検討、2012年度計画

H23 年度は、がん種共通の質評価項目の最終確定を行い、確定した質評価項目を元に、がん種毎の質評価指標・計測項目・質問文へと展開させ、調査票を設計した。開発された調査票を用いて、3 病院でインタビュー形式の調査を、医師に対して 3 病院で実施した。当該調査を分析し、改善点と改善案の導出可能性について検討した結果、「がん診療体制」の質評価と改善の可能性が期待できると示唆された。