

2-3. 乳がん（分担研究者：青儀 健二郎）

乳がん領域においては、エビデンスに対する理解は一般的に深く、国内外の診療ガイドラインに基づいた日常診療が勧められている。しかし、医療者におけるエビデンスの理解度の差、人的・設備的リソースの問題から、各施設において行われている診療間には厳然たる差があるのは否めない。また現在、本邦では、ガイドライン順守がどの程度行われているか、実地医療とガイドラインの推奨医療の差（Guideline-practice gap）はどの程度か、など正確な検証は行われていない。近年、ガイドラインの内容や Guideline-practice gap を問う種々の研究が開始されており、医療の質評価研究に対する関心は高まっている。今回の PCAPS 研究の一環としての医療の質評価研究は、エビデンスに基づいたパスシステムにおける乳がん日常診療に直接検討が加えられるという意味で期待が高い。

今回、質評価研究のプロトタイプとして、がん診療プロセスの質評価の指標が挙げられている。つまり、がん診断、治療前診断、治療計画立案、治療介入、腫瘍評価、経過観察、といった 6 つの診療フェーズと、状態認識の質、計画の質、実施の質、アウトカムの質、といった 4 つの評価項目を掛け合わせ、 6×4 の 24 項目が検討すべきものとされている。

乳がん領域の診療は、他の領域と同様、がん診断を正確に行うことが、診療開始の際に重要となる。生検による組織診断を行い、次に治療前診断により、病変の進展具合、リンパ節転移の程度、遠隔転移の有無により、ステージ分類され、診療構造図に示すように、手術、薬物療法、放射線治療等集学的治療をさまざまな順番・組み合わせで行うという特殊性から、がん診断、および治療前診断は極めて重要なステップであり、患者の希望を十分考慮しながら、正確・迅速に行うべきである。

治療計画立案、治療介入においても、治療前診断に基づいて、適切な治療法の選択を行い、患者にも十分情報提供しながら、診療を行う。また手術後（もしくは術前薬物療法を行う際）、腫瘍評価は、組織型、がんの広がり、脈管浸潤、リンパ節転移の程度、ホルモン受容体発現、HER2 受容体発現の評価を行うが、近年はこれに加えて、悪性度、Ki67 などの増殖因子の評価も求められている。これは再発予防治療として、補助薬物療法を行う重要な指標となるからである。したがって、これらの因子を正確に術後診断として確定し、主治医がこれに基づいて補助薬物療法をしているか、施設でもコンセンサスを持って画一的に行われているかは、患者の予後にかかわる極めて重要なポイントである。乳がんにおいて特徴的であると考えられる。

最後に経過観察については、年に一度のマンモグラフィ撮影しか、エビデンスに基づい

たガイドラインでは推奨されていないが、古いエビデンスに基づくものであり、現実にはそぐわないのではないかとする批判もある。そのため日常診療では、CT、超音波検査など、さまざまなモダリティを用いて経過観察が行われていることもままある。患者の希望を取り入れることも含め、経過観察を行う態勢を築くことは重要であるため、ガイドラインに基づく診療とはいえないかもしれない。現在、術後の経過観察法については、検証が行われつつある。

このように診療の各フェーズにおいて、エビデンスやガイドラインに基づいて構築された計画の質と診療として実際に行われた実施の質の差を見極め、その結果現れたアウトカムを評価する過程において、本邦の乳がんの日常診療の問題点が明らかになるとと思われる。ただ今回の検証はガイドラインそのものの問題点には言及せず、あくまで日常診療の内容を検証することに注意すべきである。

2-4. 大腸がん（分担研究者：吉岡 慎一）

本邦では大腸癌は罹患数、死亡数は著しく増加しており、その罹患率は男性では胃癌に次いで第2位、女性では乳癌に次いで第2位となっている。一般病院においても大腸癌患者数は多く、日常診療においては、エビデンスに基づいた疾患ガイドラインなどが広く使われており、診断治療ロジックについてはある一定の体制が整備されつつあると思われる一方、実臨床では必ずしもそれ通りに行われないケースも散見される。それ自体は臨床上不思議なことではないが、その理由は患者状態によるものか、担当関係者の判断ロジックの乖離によるものか、病院のインフラによる制限なのかは評価される機会はほとんど無い。こういった問題に対する調査を行い検証することは、今後のよりよい癌診療に貢献出来ると思われる。

がん診断フェーズでは、早期癌であれば無症状であることが多く、進行癌になると出血や、腸管内腔を閉塞することによる便秘・下痢を起こすことがあり、ひどい場合には腸閉塞や痛みなどの症状を呈する。このフェーズでは他癌と比べても診断は画像検査で比較的容易に行うことができ、大腸内視鏡では組織学的診断まで可能である。

治療前診断フェーズでは、治療方針を立てる上で、術前ステージの診断が非常に重要である。大腸癌のステージは壁深達度、リンパ節転移の程度および肝・肺などの遠隔転移の有無で決められている。それぞれの診断において、どんなモダリティを選択するか、また得られたデータに対してどんな解釈をするのかということが、診断の質を左右する要素になると思われる。

治療計画立案フェーズでは、大腸癌の治療は術前のステージに応じて、内視鏡切除、外科的切除、化学療法、放射線療法などが選択される。内視鏡治療においては、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)などの適応拡大により、より非侵襲的な手法が確立されつつある。同様に、外科手術においても腹腔鏡手術が盛んに行われるようになってきており、開腹手術と比べても遜色のない成績が報告されつつある。化学療法については後述に譲るが、これらの治療方法のうち、どのような基準で治療法を選択したのか、また施設のリソースやマンパワーの問題については、治療方針に影響を及ぼす因子の一つであると考えられる。

治療介入フェーズでは、大腸癌において治療は外科的切除が大きなウエイトを占める。術前計画のうち、耐術能力が正しく評価され、安全に行うことが必要である。腫瘍因子により術式は大まかに決められるが、耐術能力も術式には大きな影響を及ぼすため、個々の症例に対して評価が必要である。また、外科的切除には少なからず合併症が存在する。合併症に対して、正しく診断され、適切に対応されているのかも評価すべき項目である。

腫瘍評価フェーズでは、手術を含めた外科的治療を行った症例において、治癒切除された場合では、ある一定の期間再発の有無を精査していく必要がある。フォローアップ計画が妥当な形でたてられており、それに従い精査されているのか、フォローが出来ていない場合にはどういった要因によるものかを調査していく必要がある。今後、フォローアップ計画がどういった形で予後に寄与するのか、また耐費用効果に対する是非の評価に関する報告が期待される。

大腸がんの治療において、数々のエビデンスをもとに作成された疾患ガイドラインは非常に有用で、参考にするべきであるが、患者個々の問題であったり、病院のシステムや携わる医療チームの認識などの影響により、実臨床においてはなかなかガイドライン通りに進められないケースも存在する。治療の妥当性について、このような評価システムうまく機能し、よりよい治療選択に繋げていけるよう、洗練されていくことが望ましい。

2-5. 前立腺がん（分担研究者：吉井 慎一）

「がん診療プロセスの質評価」の研究では、がん種共通の項目が存在することや、がん種による差異も認識することができた。ここでは前立腺がんでの特徴を述べる。

がん診断のフェーズでは、他のがんとは大きく異なり、がんが疑われてから生検により診断確定までが重要で診療の大きな部分を占める。PSA 測定により早期発見が可能になった一方で、PSA が高値でもがんが検出されない症例が多く、2 回目の生検も適応を含めた経過観察も診療の中心となる。こうした背景で、状態認識や計画（患者の希望や、併存する疾患の有無、生検の適応、生検方法と生検本数等）は、他のがんより重要となる。その上で安全で標準的な生検が実施されることが重要で、最終的には生検での陽性率や合併症発生率が最終アウトカムとなる。

生検で前立腺がんが検出されれば、治療前診断は標準化されており、多くの医療機関でガイドラインに沿って検査されると思われる。PSA 測定が可能になって以後、多くは転移のない局所がんと診断され、治療計画立案が重要なフェーズとなる。

局所限局性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治療がある。前立腺全摘術には切開手術以外に腹腔鏡手術、最近ではロボット手術も施行されている。放射線療法に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陽子線や重粒子線があり、放射線照射方法でも強度変調放射線治療（IMRT）は、ほぼ固定された臓器である前立腺に非常に適している。これらにはそれぞれ長所と短所、また治療できる施設が限られているものや保険外診療のものもある。治療計画立案では、年齢、PSA 値、生検陽性本数、グリソンスコア一等も考慮する必要がある。他のがんと異なり局所限局性前立腺がんでは、どの治療法もほぼ同様に長期生存が期待できるため、患者自身が治療法の選択に非常に悩むことになる。

前立腺がんでは、局所限局性前立腺がんの治療計画立案が重要なフェーズであることは明確であるが、このフェーズの質をどう評価するかは非常に難しい。治療前の腫瘍状態を正確に認識できていること、患者の状態（年齢、併存疾患、社会的要因等）を認識できていることだけでなく、医師がそれぞれの治療法の特徴を十分に理解していること、それを正確に患者に説明できて患者が理解していること、その上で最終治療法が決定されているか評価する必要がある。

治療介入、腫瘍評価、経過観察のフェーズは、手術療法・放射線療法後の再燃、内分泌不応性がんは日常の PSA 測定で可能であり、大きく議論になるところは少ない。しかし最

近では抗ガン剤（タキソテール）が保険適応になり，また新しい内分泌療法の開発も進行中で，医療従事者は常に新しく正しい医療知識を得ていくことが重要である．

前立腺がんの診療の質評価では，治療介入，腫瘍評価では日常の診療録から情報を得ることは比較的容易である．一方，がん診断，治療計画立案のフェーズでは，最終がん診断に至ったプロセス，最終治療法を決定したプロセスに関しては評価が困難である．患者の希望を考慮したか？」や「ガイドラインに沿った治療法選択でしたか？」に対する「はい」では本当の評価できないであろう．すべてのがん診療に共通すると思われるが，状態認識と計画の質の評価は，項目によっては実際の診療録から，①病院全体あるいは診療科共通の帳票があり記載されている，②日常のプログレスに記載されている，③診療録から情報が得られない「はい」，に分けて点数化するなどの検討も必要である．

2-6. がん薬物療法：肺がん（分担研究者：新海 哲）

近年の分子生物学・遺伝学の進歩により、肺がんは固形がんの中で薬物療法の個別化治療が進んでいるがん種の一つである。

治療前診断のフェーズでは、治療方針を立てるための検査のリソースに施設間格差があり適格な検査が行われていない場合がある。術後再発の場合は手術検体があるので追加検査が可能だが、肺がんの場合、気管支鏡や針生検で採取される生検検体が少量の為、組織診断に殆ど使われ薬物療法の効果予測因子となるバイオマーカー解析、例えば EGFR (上皮成長因子受容体：Epidermal Growth Factor Receptor) tyrosine kinase inhibitor である gefitinib, erlotinib に対する EGFR 遺伝子変異の有無や近々日本でも承認予定の crizotinib に対する EML4-ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) 融合遺伝子の有無などの検査の検体が確保できず不明のケースが少なくないのが実情であり、また、細胞診のみで診断される場合もあるので難しい。これら分子生物学的マーカーの検査のみのための気管支鏡検査や CT ガイド下肺針生検が患者の負担となるので追加検査の賛否が分かれる。また、これら遺伝子検査手法の内どれが最適な標準的方法なのか定まっていない。

治療計画立案のフェーズでは、薬物療法は PS (performance status), 併存症や臓器機能を評価し複数の治療 regimen を説明し患者の希望に沿った治療計画を立てるのは同じであるが、肺がんでは組織型（小細胞がん, 非扁平上皮がん, 扁平上皮がん）、EGFR mutation の有無、EML4-ALK 融合遺伝子の有無、bevacizumab の適応があるかどうか、first-line 治療か 2nd-line 治療か 3rd-line 以降の治療かによって治療アルゴリズムが形成されているのが特徴である。肺がん薬物療法では暦年齢による高齢者（75 歳以上が一般的）に対しては新規抗がん剤による単剤治療が推奨されている。しかし、暦年齢による高齢者肺がんを若年者に対する肺がん薬物療法と別に計画するのは EU の一部と日本であり米国では社会的・倫理的事情もあり生理的年齢で計画立案する。暦年齢と生理的年齢のどちらを重視するのか世界標準という意味では定まっていない。

治療介入のフェーズでは、肺がんの場合 EGFR-TKI 阻害薬、crizotinib を第一選択としない場合、first-line の治療は殺細胞化学療法が選択されプラチナ化合物＋第 3 世代殺細胞性抗がん剤とのプラチナダブレットが一般的である。この regimen の場合、肺がんでは他のがん種と異なり progressive disease でなければ、stable disease では 4 サイクル、効果があっても 6 サイクルが推奨されている。その後、維持療法 (continuous maintenance か switch maintenance か) に移行するか、drug holiday を設けるか、drug holiday を設けず 2-nd line 治療に移行するかは consensus が得られておらずその推奨根拠となる臨床試験が世界的に進行している。

腫瘍評価のフェーズでは、臨床試験では決められているが実臨床の肺がん薬物療法においてはどの検査をどの時期にするのかの標準的な指針はなく施設によって異なり、更に同じ施設内においても担当医の裁量に任されている。

経過観察のフェーズでは、小細胞肺がんを除く進行非小細胞肺がんに対する薬物療法では complete response および治癒を求めることは難しく QOL の改善あるいは維持しながらの延命が求められる。経過観察のフェーズでは QOL の包括的評価を観察するとしているが、臨床試験では決められていることが多いが実臨床の肺がん薬物療法では PS と QOL 評価項目では症状コントロールのみを評価しているのが実情である。また、患者の満足度をどの手法によりどの時点で評価するのか方向性は定まっておらず殆ど評価されていないのが実情である。

2-7. がん薬物療法：大腸がん（分担研究者：蒲生 真紀夫）

1) はじめに

固形に対するがん薬物療法は大別すると、①切除不能進行がん・再発がんに対する薬物療法、②周術期（術前・術後）補助化学療法、③化学放射線療法がある。最大の課題である①切除不能がんの治療の目標は治癒ではなく延命と QOL の最大化である。本研究では切除不能な大腸がんに対する薬物療法を中心に構造化を行った。この対照群におけるアウトカム達成には毒性と有効性の管理は特に重要である。診療プロセスはレジメン実施が繰り返されることになる。

2) がん診断・治療前診断

切除不能がんの薬物療法管理において、がん診断に関しては存在診断、質的診断（病理組織診断）、病期診断に関してはすでに行われていることが前提である。その上で、重要な事項は下記の通りである。①ベースラインの腫瘍評価（転移部位・サイズ）：治療開始前に行うこと。②分子マーカー：治療反応性や予後予測の側面でレジメン選択の決定的因子であり得る。たとえば、大腸がんの場合には KRAS 遺伝子変異の変異は抗 EGFR 抗体薬に対する感受性を規定するため事前に診断されなければならない。③患者背景・併存症診断：年齢、PS、併存症などの診断が適切に行われている事は、レジメン選択や毒性管理のため必須である。

3) 治療計画立案

大腸がん薬物療法の治療計画（治療レジメン）に関しては、エビデンスに基づいた標準療法が確立しており、一次治療、二次治療、三次治療まで含めた、アルゴリズム型のガイドラインがすでに利用可能であるが、常に更新されている。レジメン選択に関しては、治療前診断の情報を元に、ガイドライン上の複数の選択肢から選択されることになる。

4) 治療介入

治療介入、つまり、レジメン実施では薬剂量や輸液量、実施時間などまでの投与手順が標準化されているが、施設ごとの管理には過重な負荷もあり、共有化が求められる。急性毒性の管理や治療介入の間期に生じる副作用のモニタリングもレジメン特異的な指標が存在する。

5) 腫瘍評価

腫瘍評価は進行がん治療管理の最大の問題であることはあまり強調されていない。具体的な評価項目は、臨床症状、画像所見、腫瘍マーカーなどであり、治療前のベースラインから一定の間隔で常にモニタリングされる必要がある。切除不能大腸がんであれば、平均的

には 8-10 週前後の間隔である。無効な治療を漫然と続けることはむしろ患者の QOL を損なう有害な医療行為であり、中止を提案することは、がん薬物療法専門医のもっとも重要な専門性である。

6) 経過観察

狭義でのレジメン実施中の間期、副作用観察について述べる。この間、多くの場合、患者は自宅、つまり医療者の管理外の環境にいることは質管理上の重要なポイントである。いわゆる PRO (patient reported outcomes) をサポートするための管理指標が共有されていることが理想型である。その前提として、レジメンごとの毒性管理指標の重要性は既述したとおりである。

7) まとめ

切除不能大腸がんの薬物療法マネジメントに関わる質管理指標について述べた。臓器別にレジメン、経過観察における副作用管理指標や、分子マーカーや腫瘍マーカーが異なるが、質管理の構造には共通性があり、このモデルは他のがん種に敷衍する形で展開できると考えられる。

3. 大腸がんを対象とした調査の実施

3-1. 調査概要

(1) 調査目的

本調査では、1がん種(大腸がん)を対象とし、「計測可能性」を調査し、質評価指標としての妥当性を検証する。

- ・計測可能性：データが入手できるか、解釈可能な質問になっているか
- ・感度：測定したい状況の変化をデータの変化として反映できるか

※パイロット調査との違い

質問への回答だけでなく、質問文の解釈・回答の根拠を調査することで、計測可能性を評価する。質問に対して「はい」「いいえ」と回答した時、何(カルテの記述、検査結果等)を根拠としたのかをその場で尋ねることで、回答の根拠を明らかにする。このとき、今後PCAPSを用いて患者状態と介入の関係を精緻に記録できた際、どのデータが使えるかを考察する。

(2) 調査方法

① 調査時の作業

- ・インタビュー形式
 - ・質問への回答と、その判断の過程(質問の解釈、判断の根拠等)を記録
 - ・質問者：水流（東京大学）
 - ・回答者：担当医師（調査施設）
 - ・記録者：黒田，小柴，谷中（東京大学）

② 調査対象となる症例，数

- ・大腸がん(手術，薬物療法)

→それぞれ，3症例×3医療機関

3症例は，うまくいったもの／ふつう／うまくいかなかったもの

- ・うまくいかなかった症例（手術）として，術後合併症を起こしたものとした

③ 調査対象医療機関

- ・四国がんセンター：久保先生，仁科先生・・・11月10日
- ・西宮病院：吉岡先生・・・11月12日
- ・大崎市民病院：蒲生先生・・・11月15日

がん臨床質評価指標（大腸がん） 調査に用いた症例リスト

■大腸がん（手術）

調査						患者			
調査 ID	調査施設	調査 日	回答者	調査 者	記録 者	疾患名	転移の有無	合併症の有無	入院期間 (予定)
001	四国がんセンター	2011/11/10	久保 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん		なし	12日 (14日)
002	四国がんセンター	2011/11/10	久保 Dr	水流	黒田	直腸がん		?(発熱)	20日 (14日)
003	四国がんセンター	2011/11/10	久保 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん		有: 縫合不全	33日 (14日)
004	県立西宮病院	2011/11/12	吉岡 Dr	水流	黒田	横行結腸がん		なし	21日 (14日)
005	県立西宮病院	2011/11/12	吉岡 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん	リンパ節	有: 腸閉塞	46日 (14日)
007	大崎市民病院	2011/11/15	二瓶 Dr	水流	谷中 小柴	S 状結腸がん		有: 縫合不全	7日+ 再入院中

■大腸がん（薬物療法）

調査						患者			
調査 ID	調査施設	調査 日	回答者	調査 者	記録 者	疾患名	転移の有無	合併症の有無	入院期間
010	四国がんセンター	2011/11/10	仁科 Dr	水流	黒田	直腸がん	肝臓 肺 腹膜 リンパ節	無	外来
011	四国がんセンター	2011/11/10	仁科 Dr	水流	黒田	直腸がん	肝臓 リンパ節	無	
013	県立西宮病院	2011/11/12	吉岡 Dr	水流	黒田	S 状結腸がん	肺	無	
016	大崎市民病院	2011/11/15	坂本 Dr	水流	谷中 小柴	S 状結腸がん	骨盤リンパ節	無	?

3-2. 調査結果

(1) 調査結果：大腸がん（手術療法）

計測調査結果 (大腸がん・手術)		調査症例					
		No.001	No.002	No.003	No.004	No.005	No.007
状態認識の質	患者(家族)は、術前診断(or初診)時に、大腸がん(大腸がんの疑い)があることを認識していましたか	1	1	1	3(紹介)	3	1
	医師は、「自分の病状を知りたいと、患者が希望しているかどうか」を確認しましたか	1	1	1	3	3	1
がん診断	患者は、術前診断時に、大腸がんの確定診断を希望していましたか	1	1	1	3	3	1
	患者は、病状を自ら説明できましたか	1	1	1	1	3	1
計画の質	術前精査において大腸がんの位置や大きさを考慮した診断方法をとりましたか (例1)閉塞傾向があるため、注腸造影検査は行わなかった。 (例2)腎機能異常があるため、造影剤は用いなかった。	1	3(紹介状で悪性腫瘍の疑いがあるのでPETCTを適用でき、PETCTがあれば注腸造影は不要)	3(紹介状で悪性腫瘍の疑いがあるのでPETCTを適用でき、PETCTがあれば注腸造影は不要)	1	1	1
	計画しましたか						
計画の質	組織学的診断を計画したか	2	2	2	1	1	1
	・病理検査(大腸内視鏡時)	2	2	2	1	1	1
計画の質	腫瘍マーカーを計画したか	1	1	1	1	1	1
	・CEA	1	1	1	1	1	1
計画の質	・CA19-10	1	1	1	1	1	1
	画像診断を計画したか						
計画の質	・注腸造影	2	2	2	1	2	1
	・大腸内視鏡検査	2	2	2	1	1	1
計画の質	・胸部CT	2	2	2	1	1	1
	・腹部CT	2	2	2	1	1	1
計画の質	(PET-CT)	1	1	1	2	2	2
	患者の状態を考慮するため、以下のものを確認しましたか 口服薬状況(抗凝固剤等)の確認 血糖尿病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認						
計画の質	服薬状況(抗凝固剤等)の確認	1	1	1	1	1	1
	血糖尿病、高血圧症、心臓血管病、腎機能……等の有無の確認	1	1	1	1	1	1
計画の質	⇒計画した場合、患者の状態を考慮して計画しましたか	1	1	1	1	1	1
	・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	1	1	1
計画の質	・CEA	1	1	1	1	1	1
	・CA19-9	1	1	1	1	1	1
計画の質	・注腸造影	-	-	-	1	-	1
	・大腸内視鏡検査	-	-	-	1	1	1
計画の質	・胸部CT	-	-	-	1	1	1
	・腹部CT	-	-	-	1	1	1
計画の質	(PET-CT)	1	1	1	-	-	-
	患者は、セカンドオピニオンを希望しましたか	2	2	2	2	2	2
計画の質	⇒あった場合、医師は、対応しましたか。	-	-	-	-	-	-
	⇒計画した検査の同意書(院内様式)がありますか。						
計画の質	・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	1	1	1
	・CEA	2	2	2	-	2	2
計画の質	・CA19-9	2	2	2	-	2	2
	・注腸造影	-	-	-	2	-	2
計画の質	・大腸内視鏡検査	-	-	-	1	1	1
	・胸部CT	-	-	-	-	2	2
計画の質	・腹部CT	-	-	-	1(造影剤を使う場合)	1	1
	(PET-CT)	1	1	1	-	-	-
計画の質	⇒同意書がある場合、取得していますか。	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	
がん診 断	実施の 質	計画どおり実施しましたか	1	1	1	1	1	1
		・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	1	1	1
		・CEA	1	1	1	1	1	1
		・CA19-10	1	1	1	1	1	1
		・注腸造影	-	-	-	1	-	1
		・大腸内視鏡検査	-	-	-	1	1	1
		・胸部CT	-	-	-	1	1	1
		・腹部CT	-	-	-	1	1	1
		(PET-CT)	1	1	1	-	-	-
		⇒計画通りではないが実施した場合、その理由は医師／患者状態要因のどちらでしたか	-	-	-	-	-	-
		⇒計画したが実施しなかった場合、その理由は医師／患者状態要因のどちらでしたか	-	-	-	-	-	-
		⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか(分)						
		・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	?	?	30
		・CEA	-	-	-	?	?	30
		・CA19-10	-	-	-	?	?	30
		・注腸造影	-	-	-	?	?	30
		・大腸内視鏡検査	-	-	-	?	?	30
		・胸部CT	-	-	-	?	?	60
		・腹部CT	-	-	-	?	?	300
		(PET-CT)	120	120	120	-	-	-
		⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間	-	-	-	?	?	-
		⇒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	1	1	1	1	1	1
		・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	1	1	1
		・CEA	1	1	1	2	1	1
		・CA19-10	1	1	1	2	1	1
		・注腸造影	-	-	-	1	-	1
		・大腸内視鏡検査	-	-	-	1	1	1
		・胸部CT	-	-	-	2	2	2
		・腹部CT	-	-	-	1	1	1
		(PET-CT)	1	1	1	-	-	-
		⇒実施した場合、検査による苦痛に対して配慮できましたか	2	2	2	2	2	1
		・注腸造影	-	-	-	2(積極的に はして いない)	-	1
		・大腸内視鏡検査	-	-	-	2(痛みどめを 使うと検査室 のベッドが 同じ)	2	1
		・胸部CT	-	-	-	2	2	1
		・腹部CT	-	-	-	2	2	-
		(PET-CT)	2	2	2	-	-	-
		⇒検査中の合併症(検査が中断されるトラブル)の有無(例:検査中出血、・・・)						
		・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	2	2	2
		・CEA	2	2	2	2	2	2
		・CA19-10	2	2	2	2	2	2
・注腸造影	-	-	-	2	-	2		
・大腸内視鏡検査	-	-	-	2	2	2		
・胸部CT	-	-	-	2	2	2		
・腹部CT	-	-	-	2	2	2		
(PET-CT)	2	2	2	-	-	-		

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	
がん診断	アウトカムの質	組織学的に大腸癌と診断できましたか	1	1(他院で)	1	1	1	1
		⇒組織診断が出来なかった場合、画像診断として大腸癌に矛盾がない所見が得られましたか	-	-	-	-	-	-
		検査による治療を要する合併症はありましたか * 想定される合併症 ・検査後出血 ・穿孔 ・腸閉塞 など	2	2	2	2	2	2
		診断に要した時間(検査終了から検査結果が出るまで)はどれだけですか	-	-	7日	?	?	
		・病理検査(大腸内視鏡時)	-	-	-	?	?	1週間
		・CEA	1時間	1時間	1時間	?	?	1時間
		・CA19-10	1時間	1時間	1時間	?	?	1時間
		・注腸造影	-	-	-	?	?	リアルタイム
		・大腸内視鏡検査	-	-	-	?	?	リアルタイム
		・胸部CT	-	-	-	?	?	リアルタイム
		・腹部CT	-	-	-	?	?	1日
		(PET-CT)	3時間	3時間	2時間	-	-	-
		診断に要した期間(検査終了から診断まで)はどれだけですか	-	-	-	15日間	2日間	7日間
		初診日	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	4月18日	#####	2011年2月
		最後の検査日	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	5月13日	3月17日	2月28日(CT)
		診断日	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	5月2日(すべての検査を同日に行えない、下部内視鏡)	3月15日	2月22日
入院が必要な検査を行った場合、予定以上の入院期間の延長はありませんでしたか(もともと入院しないといけない検査について)	-	-	-	-	-	2		
検査後に予定外の入院加療はありませんか(外来でできる検査を入院で行っていないかについて)	-	-	-	-	-	2		
治療前診断	計画の質	局所評価・遠隔評価の検査を計画しましたか						
		・内視鏡検査	2	2	2	1	1	2
		・胸部CT(または胸部レントゲン)	1	1	1	1	1	2
		・腹部CT	2	2	2	1	1	2
		(・PETCT(必須ではない))	1(初回のやつ)	1(初回のやつ)		1	2	2
		必要時に遺伝子変異検査を計画しましたか	2	2	2	2	2	2
		・EGFR遺伝子発現、K-ras遺伝子異常	2	2	2	2	2	2
		治療前の全身評価						
		感染症検査	1	2	2	1	1	1
		血液生化学検査	1	1	1	1	1	1
		凝固検査	1	2	2	1	1	1
		動脈血ガス	2	2	2	2	2	2
		尿一般検査	1	1	1	1	1	2
		心電図	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	
治療前 診断	実施の 質	計画どおりに実施しましたか						
		・内視鏡検査	-	-	-	1	1	-
		・胸部CT(または胸部レントゲン)	1	1	1	1	1	-
		・腹部CT	-	-	-	1	1	-
		(・PETCT(必須ではない))	-	1	1	-	-	-
		・EGFR遺伝子発現、K-ras遺伝子異常	-	-	-	-	-	-
		感染症検査	1	-	-	1	1	1
		血液生化学検査	1	1	1	1	1	1
		凝固検査	1	-	-	1	1	1
		動脈血ガス	-	-	-	-	-	-
		尿一般検査	1	1	1	1	1	-
		心電図	1	1	1	1	1	-
		⇒実施した場合、どれだけの時間がかかりましたか						
		・内視鏡検査	-	-	-	?	?	-
		・胸部CT(または胸部レントゲン)	5分	5分	5分	?	?	-
		・腹部CT			-	?	?	-
		(・PETCT(必須ではない))	120分	120分	120分	-	-	-
		⇒大腸内視鏡施行時、挿入に要した時間	-	-	-	?	?	-
		⇒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	1	1	1	1	1	1
		・内視鏡検査	-	-	-	1	1	-
	・胸部CT(または胸部レントゲン)	-	-	-	2	2	-	
	・腹部CT	-	-	-	1	1	-	
	(・PETCT(必須ではない))	1	1	1	-	-	-	
	・EGFR遺伝子発現、K-ras遺伝子異常	-	-	-	-	-	-	
	感染症検査	-	-	-	-	2	-	
	血液生化学検査	1	1	1	2	2	1	
	凝固検査	-	-	-	-	2	-	
	動脈血ガス	-	-	-	-	-	-	
	尿一般検査	-	-	-	-	-	-	
	心電図	-	-	-	-	-	-	
	検査による苦痛に配慮できましたか	2	2	2	3	-	1	
	・内視鏡検査	-	-	-	3	1	-	
	・胸部CT(または胸部レントゲン)	3	2	2	3	2	-	
	・腹部CT	-	-	-	3	2	-	
	(・PETCT(必須ではない))	2	2	2	-	-	-	
	検査中の合併症(検査が中断されるトラブル)の有無(検査中出血、・・・)							
	・内視鏡検査	-	-	-	2	2	-	
	・胸部CT(または胸部レントゲン)	1	1	1	2	2	-	
	・腹部CT	-	-	-	2	2	-	
	(・PETCT(必須ではない))	1	1	1	-	-	-	
アウトカ ムの質	Stage	II	III	I	III	II	I	
	Dukes	B	C	A	B	B	A	
	治療前の全身状態の評価ができましたか	1	1	1	1	1	1	
	ヨードショック等、検査による合併症がありましたか	2	2	2	2	2	2	
患者に術前ステージを伝えましたか	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	
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	2	2	
	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)に同意がとれていますか	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
	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 (減量が適正と予定外の投与期間の延長がない、ということでOK)	-	-	-		1	-	
	* 副作用対策が適切に取られていましたか	1	-	-	1(対応している記録がある)	-	-	
	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	
	⇒術直後の再手術がありましたか	2	-		1	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	
アウトカムの質	<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	重症
	術後後遺症はありましたか	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秘禁 =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	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
計画の質	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	
実施の質	⇒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	-
	評価時において再発・転移の有無が診断できましたか	1	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
アウトカムの質	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	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いましたか		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
		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
		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
		⇒創部の治癒は良好ですか		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		-	-	-	-	-	-