

## 厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

### 分担研究報告書

がん医療の質向上を目指した基本がんクリニカルパス作成と公開に関する研究

研究分担者 河村 進 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター外来部長

#### 研究要旨

平成24年度は、研究継続グループとして①泌尿器がん②胃がん手術③肝臓がん④悪性リンパ腫化学療法⑤リンパ浮腫治療⑥がんのリハビリ、再検討グループとして⑦乳がんグループの7グループでの検討が行なわれた。年度末には28種類の基本パスを完成させ公開した。

#### A. 研究目的

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療標準クリニカルパスデータベースを構築し公開することが目的である。これによって、医療安全の推進がはかれるとともに在院日数の短縮など医療効率の向上およびがん治療の均てん化に貢献することが期待される。

#### B. 研究方法

泌尿器科領域パス、胃がん手術パス、肝臓がん関連パス、悪性リンパ腫化学療法パス、リンパ浮腫手術療法パス、がんのリハビリパス、作成公開済みの乳がんパスの改訂を全国のがん専門医療施設で各がん種のクリニカルパスに取り組んでいる研究者を中心に7ワーキンググループ（1グループあたり6-7施設）を組織し、各施設のクリニカルパスを収集し問題点と標準化について検討した。がん診療の基本パス（医療従事者用と患者用）作成にあたっては基本クリニカルパス策定規程を設け、①がん診療連携拠点病院レベルの内容②EBMに基づいた内容③ベンチマークを必須とし④汎用性のあるパスを目指す⑤エビデンス（ガイドライン

など）と連動して更新⑥7大がん以上を対象、を目標とした。

作成した基本クリニカルパスおよび各研究協力施設から収集したパスをライブラリーとして国立がん研究センターがん情報サービスのホームページより公開中である。

また新たな試みとして、リハビリグループでがんのリハビリの小冊子（がんの療養シリーズ）を検討開始した。

#### （倫理面への配慮）

クリニカルパスデータベースの構築にあたっては、医療の受け手に安全かつ信頼される医療を提供することを心がけている。また、個人情報は扱わない研究である。

#### C. 研究結果

① 全国35施設からのクリニカルパス担当者による7ワーキンググループで検討した結果、下記の28基本パスが完成し公開中である。

- ・ 肺葉切除基本パス
- ・ 肺がん化学療法（シスプラチン・ゲムシタ

- ビン併用療法) 基本パス
- 肺がん化学療法 (カルボプラチン・パクリタキセル併用療法) 基本パス
- 肺がん化学療法 (シスプラチン・エトキシド併用療法) 基本パス
- 胃切除基本クリニカルパス
- 胃がん化学療法 (S-1+CDDP 療法) 基本パス  
化学療法導入入院治療
- 胃がん審査腹腔鏡基本パス
- 大腸がん化学療法 (mFOLFOLX6) 基本パス リザーバーポート埋め込み、化学療法導入入院治療
- 大腸がん化学療法 (mFOLFOLX6) 基本パス 外来通院治療
- 大腸がん化学療法 (bevacizumab+mFOLFOLX6) 基本パス 外来通院治療
- 大腸がん化学療法 (bevacizumab+mFOLFOLX6) 基本パス 入院治療
- 結腸がん手術基本パス
- 前立腺全摘術基本パス
- BEP 療法基本パス (精巣がん化学療法)  
尿路上皮がん 化学療法 (ゲムシタビン・シスプラチン併用療法) 基本パス
- 乳がん手術基本パス
- 乳がん化学療法 (AC) 基本パス 入院治療
- 乳がん化学療法 (AC) 基本パス 外来通院治療
- 広汎子宮全摘術 基本パス
- 卵巣・卵管・腹膜がん根治術 基本パス
- 卵巣がん化学療法 TC 療法 (パクリタキセル + カルボプラチン) 基本パス
- 悪性リンパ腫化学療法 (R-CHOP 療法導入) 基本パス
- 悪性リンパ腫 [ホジキンリンパ腫] 化学療法 (ABVD 導入療法) 基本パス
- 悪性リンパ腫 [非ホジキンリンパ腫] 化学療法 (CHASER 療法) 基本パス
- 悪性リンパ腫 化学療法 (セヴァリン (R) 療法) 基本パス
- リンパ浮腫保存的治療 基本パス

- 特殊な状況のリンパ浮腫保存的治療 基本パス

## E. 結論

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療クリニカルパスのデータベースを公開することは医療安全の推進とともに医療効率の向上およびがん診療の均てん化に貢献することが期待される。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 書籍

1. 河村進 大西ゆかり、浅野尚美、渡辺弘美、中岡初枝、リンパ浮腫のクリニカルパス 臨床看護 36 (7) : 900-906、2010
2. 河村進 がん治療後のリンパ浮腫 Astellas Square No. 39 VOL. 7 No. 4 12-13、2011
3. 河村進 厚生労働科学研究費補助金によるリンパ浮腫保存的治療クリニカルパス作成 リンパ浮腫診療実践ガイド 株式会社医学書院 東京 pp79-87 2011
4. 河村進 クリニカルパス電子化のポイント・落とし穴 日本クリニカルパス学会誌 14(3)261-265、2012

### 2. 学会発表

1. 河村進 大西ゆかり リンパ浮腫クリティカルパスの公開によるリンパ浮腫標準治療の啓発第 13 回日本医療マネジメント学会学術総会 京都 2011 年 6 月 25 日 京都
2. 河村進 リンパ浮腫基本クリティカルパスの公開によるリンパ浮腫標準治療 (複合的治療) の啓発 第 65 回 国立病院総合医学会 2011 年 10 月 8 日 岡山
3. 河村進 シンポジウム『電子パス機能の標準化に向けて～電子化委員会の活動と原案策定への準備～』第 12 回日本クリニカルパ

ス学会 シンポジウム「ユーザーとベンダーの両側面から考える電子クリニカルパス活動の現状と課題」2012年12月7日 岡山

H. 知的財産権の出願・登録状況  
特になし。

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担研究報告書

国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや  
医療機関データベースの質の向上に関する研究

分担研究者 平田 公一 札幌医科大学外科学第一講座 教授

研究協力者	宇田川康博	藤田保健衛生大学医学部産婦人科	教授
	加賀美芳和	昭和大学医学部放射線医学放射線治療学部門	教授
	福井 次矢	聖路加国際病院	院長
	西山 正彦	群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理	教授
	藤岡 知昭	岩手大学泌尿器科	教授
	吉田 雅博	化学療法研究所附属病院 人工透析センター・一般外科	教授
	今村 将史	札幌医科大学第一外科	助教
	沖田 憲司	札幌医科大学第一外科	助教

(事務的業務等の研究協力者)

中道 有美 札幌医科大学第一外科 非常勤職員

### 研究要旨

分担研究課題「がん診療ガイドラインの社会的普及と質の向上に関する研究」にあたっては、初年度に引き続きガイドライン作成・公開体制下での現状の分析とその課題を抽出するとともに、本邦における今後の在り方としての組織体制について具体的な要因を考案した。

その結果、一定程度の頻度を示すがん種にあっては、診療ガイドラインに公表が成されてきたこと、但し、ある種のがん種については作成と公表体制に一定の工夫が必要と考えられる向きがあり、次年度以降に「がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究－診療動向と治療成績の変化－（H24-がん臨床-指定-001）」（いわゆる平田班）から働きかけることが必要との結論に至った。次に現行体制の課題、すなわちがん診療ガイドラインの公開体制と関連組織との連携の在り方、そしてその下でのがん診療ガイドラインの内容の充実と社会的普及により、その有用性を高め、そして利用度を高め自他による評価により国民医療認識及び医療者の診療行為の質向上を目指す体制の必要性を改めて確認した。さらに利用者に分り易いがん診療ガイドライン公開体制を構築のために、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制を検討した。その結果、少なくとも財務制限上の今日にあっては、日本癌治療学会、がんセンターがん対策情報センター、日本医療評価機構(MINDS)においてそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定の中で、今後将来それらを統括していく道筋の構築が必要であるとの結論に至った。

前年度の結果を受け、本年度の研究項目を以下の如く考案した。

#### ①がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形式や独自のweb形式が混在しており、必ずしも利用者に

とって分かり易いものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられた。

#### ②がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとって分かり易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

③がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討等を以下の1～5の課題を中核に継続していくこととした。

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方、2. ガイドライン作成・更新支援問題、3. ガイドライン作成者学術的評価問題、4. アウトカム評価方法問題、5. ガイドライン公開方法。

④ガイドラインの公開体制をより充実したものとするには財務上の課題解決とがん診療ガイドライン作製組織である学術団体間の信頼関係とより密接な連携が必要と考えられる。現状では、独自の公開形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではなく、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられ、役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

### A. 研究目的

初年度に引き続き、現行のガイドライン作成・公開体制下での現状の分析とその課題を抽出するとともに、本邦における今後の組織体制の在り方の提案などについて具体的な要因の可能性と限界を検討する。

### B. 研究方法

#### ①がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価の継続

学術団体間の連携組織を構築している日本癌治療学会の参加しつつ日本癌治療学会ホームページ上に掲載されている24癌種および症状緩和、制吐薬適正使用、甲状腺腫瘍ガイドラインを調査対象とし、インターネットでの公開の様式、ガイドラインの更新や最新版の情報公開状況に関して研究する。

#### ②がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

欧米におけるがん診療ガイドライン作成・公開体制との比較から、在るべき日本独自の作成・公開体制の構築を検討する。

#### ③がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用の可能性についての研究

診療ガイドラインの普及に関する事業を厚生労働省委託事業として行っている日本医療機能評価機構医療情報サービス(愛称、Minds)、多くの医療情報(各学会掲載のガイドライン、日本癌治療学会、Minds)へのリンクを行い、いわゆるポータルサイトの役割を行っている国立がん研究センターがん対策情報センター、日本癌治療学会からの各代表者と協議会責任者(平田公一、福井次矢)により「がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会」を構築し、組織連携の推進や評価体制の効果、その在り方を検討する。

### C. 研究結果

上記の①～③について以下の如き研究成果を得た。

#### ①がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価の継続

がん診療ガイドライン公開体制に関して、日本癌治療学会ホームページ上で公開されている25癌種およびがん疼痛の薬物療法、制吐薬適正

使用、G-CSF 適正使用の公開体制について精査したところ、26 領域で診療ガイドラインが存在したが、2012 年 12 月の段階で、web 上に最新のガイドラインが公開されているのは 18 領域であり、そのうち当該学会ホームページ上では 12 領域、日本癌治療学会ホームページ上では 11 領域、Minds ホームページ上では 9 領域のみ最新版の閲覧が可能であった。また、公開方法に関しても、PDF 形式や独自の web 形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなった。

### ②がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとっての利便性・簡便性という視点から、包括的なガイドラインサイトの必要性を再認識し、どう展開すべきか再検討した。現状では、がん対策情報センター、Minds、日本癌治療学会などが独自にガイドライン公開を行っており、財務支援のある組織にあつては、その目的に沿っての公開体制を取ることができており、その在り方と明確な役割分担を整理すべきと考えられた。現状では包括的ガイドラインサイトのあり方としては、がん対策情報センターによる国内データベースの提供、診療医、患者の意見の収集、Minds と日本癌治療学会にあつては、専門的情報の提供や専門医レベルの意見の収集、各専門系学術団体によるガイドラインの提供などが重複している傾向にある。但し、ガイドライン評価と横断的情報交換にあつては日本癌治療学会のみが行っている。いずれにせよ、各団体が基本情報を提供でき、包括的ガイドラインサイトが web 化支援等を行う綿密な体制作りの必要性の検討が成された。

### ③がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討とその継続

これまでに、がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織設立のため、規約を作成し「がん診療ガイドラインの作成・公開体

制に関する研究協議会」を開催され、以下の委員会の設置が確認されていた。

- がん診療ガイドラインの公開の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成・更新方法論およびガイドラインの構成の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成・更新状況の実態把握および働きかけの在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドラインの評価方法の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドラインによる診療動態の変化および治療成績の検証の在り方に関する検討委員会
- がん診療に関する臨床研究の推進に関する検討委員会
- がん診療に関するデータベースの在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成・更新・公開における適切な資金の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成者に対する学術的評価の在り方に関する検討委員会

しかし、実活動のための財務支援およびその実践の場が存在しないため、今後の検討課題として残った。

今年度は、昨年度に引き続いて、具体的な連携組織の活動の為に以下の点について検討した。

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方
2. ガイドライン作成・更新支援問題
3. ガイドライン作成者学術的評価問題
4. アウトカム評価方法問題
5. ガイドライン公開方法問題

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方  
連携組織(ある意味での統括組織)の設置は、以下の 2、3、4、5 の課題解決のために必須であり、その具体的な業務としては現行の実情に踏まえて、次のステップとしてのデータ集積、分析そして医療への新展開へ反映させるための

評価などが必要である。これらを学術的に提案できる組織でなくてはならず、そのための財務基盤の確立が必須である。

## 2. ガイドライン作成・更新支援問題

学術団体によっては、会員数が少ないために学術団体独自の資金のみで、ガイドラインの作成・更新を行うことは非常に困難なことが伺われる。文献検索や構造化抄録作成などの業務も、主たる作成者である医師自身が行っているのがほとんどであった。一部については、MINDS業務としての支援があるが、統一された方針の下での実施として成されていない。

## 3. ガイドライン作成者学術的評価問題

作成者の多くは大学教授及び教員となっている。その人たちにあっては、ガイドライン作成担当が数年間にわたり多大な業務となっているにも関わらず、ほぼボランティア活動と学会としてのある意味での強制となっていることが多い。作成者に対する学術的評価の在り方が検討されるべきと改めて考えられた。

## 4. アウトカム評価方法問題

アンケート調査が計画もしくは実施された領域は5領域、Quality indicatorを用いた診療動態の変化の検証も2領域で計画されていた。しかし、実際にガイドラインのアウトカム評価を行うためには、どのようなデータベースが必要か、そのための組織体制としては何が必要か、どの様な調査を行うべきなのか？ガイドライン作成者が行うことなのか？などの課題が挙げられた。

## 5. ガイドライン公開方法問題

ガイドライン公開における、各専門学会とがん対策情報センター、Minds、日本癌治療学会の役割分担が必要か否かを検討した。財務支援のある前二者についてはその支援目的に添った活動となっており、日本癌治療学会にあっては、学術団体としての自己努力がなされている。また旧版のガイドラインがweb上に存在しており、利用者に混乱を招く可能性があり、各公開団体が連絡を密にし、time lagをなくす必要があると考えられた。

## D. 考察

昨年度から引き続いて現状での推移の分析と新たな連携構築、そして本部の精度の高い医療への貢献のための在り方について以下の如く考察する。

### ①がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価の継続

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形式や独自のweb形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、問いを投げかけ、どのように展開させていくべきかについてガイドライン公開組織間の連携の必要性をさらに検討していくべきである。

### ②がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとって分かり易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく合意を得られた組織の構築が必要であると考えられた。そのためには、財務支援が必須と考えられた。

### ③がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討を継続

#### 1. 現状の公開組織の相互連携の在り方

本協議会では、本邦に現状に合わせたガイドライン作成方法論に関して協議を行い、ガイドライン作成団体に提言していく。

#### 2. ガイドライン作成・更新支援問題

資金援助の問題や、業務支援の方法論について協議していく必要がある。

#### 3. ガイドライン作成者学術的評価問題

ガイドライン作成者に対する適切な学術的評価の在り方を協議し、各学術団体に提言していく。

#### 4. アウトカム評価方法問題

適切な評価方法に関する協議を行い、ガイドライン作成団体に提言していく。

#### 5. ガイドライン公開方法問題

適切な公開における協力体制に関して協議を行い、各団体に提言していく。包括的がん診療ガイドライン公開サイトの必要性、在り方、実現可能性について協議する必要がある。

### E. 結論

以上の結果、一定程度の頻度を示すがん種にあっては、診療ガイドラインに公表が成されていること、但し、低頻度発生とされているある種のがん種については作成と公表体制上の一定の工夫が必要と考えられる向きがあり、次年度以降に「がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究—診療動向と治療成績の変化—(H24-がん臨床-指定-001)」(いわゆる平田班)へ働きかけることが望ましいとの結論に至った。次に現行体制の課題、すなわちがん診療ガイドラインの公開体制と関連組織との連携の在り方、そしてその下でのがん診療ガイドラインの内容の充実と社会的普及により、その有用性を高め、そして利用度を高め自他による評価により国民医療認識及び医療者の診療行為の質向上を目指すことを改めて確認した。利用者に分り易いがん診療ガイドライン公開体制を構築するために、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制を検討した。その結果、財務制限上の今日においては、日本癌治療学会、がんセンターがん対策情報センター、日本医療評価機構(MINDS)においてそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定の中で、今後将来それらを統括していく組織の構築が必要であるとの結論に至った。

前年度の結果を受け、本年度の研究項目を以下の如く考察した。

#### ①がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形

式や独自のweb形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられた。

#### ②がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとって分り易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

#### ③がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討等を以下の1～5の課題を中核に継続していくこととした。

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方、2. ガイドライン作成・更新支援問題、3. ガイドライン作成者学術的評価問題、4. アウトカム評価方法問題、5. ガイドライン公開方法。

④ガイドラインの公開体制をより充実してものとするには財務上の課題解決とがん診療ガイドライン作製組織である学術団体間の信頼関係とより密接な連携が必要と考えられる。現状では、独自の公開形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではなく、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられ、役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。



## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ①平田公一、門脇孝、小室一成、宮地良樹 監修. VIII-6 急性膵炎、診療ガイドライン UP-TO-DATE2012-2013. 446-451, 2012
- ②平田公一、木村康利、今村将史、川本雅樹、中村幸雄、及能大輔、久木田和晴、太田盛道、水口徹. 膵癌、消化器外科. 35: 987-996, 2012
- ③平田公一、沖田憲司、今村将史、太田盛道、久木田和晴、及能大輔、水口徹、古畑智久. がん登録を指標とした「がん診療ガイドライン」の普及と評価をめざして、Surgery Frontier, 19: 37-44, 2012
- ④平田公一. 第7回 NET Work Japan、第7回 NET Work Japan 記録集. 編集責任、ノバルティスファーマ、2012
- ⑤平田公一. 術前補助治療施行中の膵癌患者における胆道減圧に対する自己拡張型メタルステントの有効性と安全性 (日本語訳). Digestive Surgery, 13: 5, 2012
- ⑥沖田憲司、古畑智久、西舘敏彦、平田公一. 抗がん薬治療と併用する制吐薬の進歩、緩和ケア. 22: 129-133, 2012
- ⑦小原 航、藤岡知明. 特集2 泌尿器科にかかわるガイドラインII フローチャートでわかる! 知っておきたいポイント、泌尿器ケア Urological Nursing 17: 62-65, 206, 2012
- ⑧Fujioka T., Obara W.; The Committee for Establishment of the Clinical Practice Guideline for the Management of Renal Cell Carcinoma and the Japanese Urological Association Evidence-Based Clinical Practice Guideline for Renal Cell Carcinoma: The Japanese Urological Association 2011 update Int J Urol. 19: 496-503, 2012

### 2. 学会発表

- ①平田公一. 低肝機能回復を目指した周術期栄養管理とその評価 第32回神奈川術後代謝栄養研究会、横浜市(2012.7.14)
- ②平田公一. がん登録からみた癌治療ガイドラインの普及効果に関する研究-診療動向と治療成績の変化-、平成24年度 厚生労働科学研究がん臨床研究成果発表会 (研究者向け)、千代田区(2013.2.5)
- ③西山正彦:がん薬物療法 Predictive Biomarker、平成24年度千葉県がんセンター臨床研究総合センターシンポジウム、千葉 (2012.12.15)
- ④西山正彦: パネルディスカッション「日本放射線腫瘍学会に期待する」、日本放射線腫瘍学会創立25周年記念式典、東京(2012.11.22)
- ⑤西山正彦: トランスレーショナルリサーチの現状、NPO 法人がん医療研修機構 第13回オンコロジーセミナー、東京(2012.11.10)
- ⑥西山正彦: JSCO の向かうべき道、第50回日本癌治療学会学術集会、横浜(2012.10.27)
- ⑦Masahiko Nishiyama : About FACO— Purpose and Mission—、第50回日本癌治療学会学術集会、横浜(2012.10.26)
- ⑧西山正彦: 日本癌治療学会50年のあゆみ、第50回日本癌治療学会学術集会、横浜 (2012.10.25)
- ⑨Masahiko Nishiyama : Federation of Asian Clinical Oncology established by CSCO, KACO, and JSCO: A new mega-organization to promote cancer therapeutics in Asia. The 15th Annual meeting of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO)、Beijing, China (2012.9.22)
- ⑩西山正彦: アジアのトランスレーショナルリサーチネットワークを目指して、第71回日本癌学会学術総会、札幌(2012.9.21)
- ⑪Masahiko Nishiyama: “Future Direction (or Perspective) of Clinical Oncology in Asia” as a Leader in Clinical Oncology. 10th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society、Seoul, KOREA

(2012.6.15)

⑫Masahiko Nishiyama : What we have to do now for development therapeutics in Asia?, The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research、千葉(2012.5.10)

⑬吉田 雅博. 特別企画「診療ガイドラインの問題点と将来」-患者に向けたガイドラインの作成-、第112回日本外科学会、千葉(2012.4)

⑭吉田 雅博. GRADEシステムについて、第98回日本消化器病学会総会、東京(2012.4)

⑮吉田 雅博. 診療ガイドラインとその意義、第85回日本整形外科学会総会、京都、2012.5

⑯吉田 雅博. 胆道外科におけるエビデンス、第67回日本消化器外科学会総会、富山(2012.7)

⑰Akiko Okumura, Masahiro Yoshida, Natsuko Takahashi, Kentaro Kikuta, Yosuke Hatakeyama, Nay Chi HTUN, Kosuke Kiyohara, Noriko Kojimahara, Naohito Yamaguchi; Dissemination and Evaluation of clinical practice guidelines in Japan-MINDS project as guideline clearinghouse. ガイドライン国際ネットワーク会議 (GIN) 2012, Berlin, Germany(2012.8)

⑱N. Yamaguchi, M. Yoshida, N. Takahashi, A. Okumura; WEB-BASED IMPLEMENTATION AND DISSEMINATION OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES IN JAPAN: ROLE OF MINDS, ISQua 2012, Geneva(2012.10)

⑲A. Okumura, Y Sato, M. Yoshida, N. Yamaguchi, and MINDS group; DEVELOPMENT OF EVIDENCE-BASED INFORMATION TOOL FOR PUBLIC IN JAPAN: SUPPORT FOR EFFECTIVE UTILIZATION OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES, ISQua 2012, Geneva(2012.10)

⑳吉田 雅博. 「GRADEシステムについて」、第20回日本消化器関連学会、神戸(2012.10)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略 研究事業）  
（分担）研究報告書

がん診療連携拠点病院における質評価のための診療体制調査

水流聡子 東京大学大学院工学系研究科

【研究要旨】

がんの種類や治療法によらず臨床現場でがん診療プロセスの質を評価する指標を設計する方法、また、評価指標を活用して診療の質を計測し、改善に繋げる評価を行う方法の構築を目的とする。標準的ながん診療を行うために必要とする基盤となる体制を調査し、「診療体制の質」を評価・改善する方法論（第1版）が開発された。

先行研究である対患者の診療プロセスの質評価指標から、診療体制にかかる構成要素を抽出・グルーピングし、①患者状態を認識する体制、②患者状態に適応した介入を展開する体制、③患者状態・介入内容を職種間・診療科間・診療科内で意見交換し共通認識を持つ体制、という3つの診療体制の質評価の観点を設定した。この観点を診療フェーズに適用して評価項目を設計した。診療体制では診療録やカンファレンスなど、具体的な評価対象が存在する。そこで、実際の診療で各評価項目の役割を果たす代表的な実現形態を設計した。さらに、実現形態がどの形態で整備されることが望ましいか、がん診療の目標に影響を与える体制かを考慮して、専門医の協力の下、がん5種（肺、乳、大腸、前立腺、胃）の手術療法の評価指標を設計した。また、評価指標から具体性、客観性、計測可能性の3点を考慮して、計測項目を設計した。計測項目から診療体制の有無と運用の実態を問う質問を設計し、また、体制があるか・体制を整備しつつあるか・全くないかを分離できるよう実現形態ごとに回答選択肢を設計し質問票を作成した。大腸がん手術療法の29項目の質問票、135項目の質問票を開発し、全国のがん診療連携拠点病院約400件に調査依頼をした。約2割の病院の協力が得られた。

本調査結果により、がん診療体制について、詳細な自己評価および相対評価が可能となった。本調査で用いた評価指標は、改善につながるよう詳細なレベルで設計されていることから、評価結果が改善に向けた行動変容をもたらす効果が期待できる。そうした行動変容を捉えるため、調査を継続し、同一の医療施設における評価結果の推移を測りたいと考える。

## 1. 研究の趣旨

厚生労働科学研究（平成24年度厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの質の向上に関する研究 主任研究者 若尾文彦：国立がん研究センター がん対策情報センター，分担研究 水流班）により，標準的ながん診療を行うために必要とする基盤となる体制を調査し，「診療体制の質」を評価・改善する方法論（第1版）が開発された。

## 2. 研究体制

以下の組織構成で，がん診療プロセスの構造的可視化と質評価方法の検討を行う研究を実施し，本報告書で述べるがん診療体制の質評価に関する調査を実施した。

表1 がん質評価指標開発班

研究者区分	研究者氏名	所属
研究メンバー	水流 聡子 (研究代表者)	東京大学・大学院工学系研究科
	飯塚 悦功	東京大学・大学院工学系研究科
	若尾 文彦	独立行政法人 国立がん研究センター がん対策情報センター
	新海 哲	四国がんセンター
	蒲生 真紀夫	大崎市民病院
	秋山 聖子	東北大学病院
	青儀 健二郎	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 乳腺科
	名取 良弘	麻生飯塚病院
	矢野 真	武蔵野赤十字病院
	野崎 功雄	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器科
	吉岡 慎一	兵庫県立西宮病院
	乾 由明	兵庫県立西宮病院
吉井 慎一	株式会社日立製作所 水戸総合病院	

	小口 秀紀	トヨタ記念病院
事務局	下野 僚子	東京大学・大学院工学系研究科・水流研究室
	加藤 省吾	東京大学・大学院工学系研究科・水流研究室
	大森 美保	東京大学・大学院工学系研究科・水流研究室
	小柴 研一	東京大学・大学院工学系研究科・水流研究室
	黒田 幸清	東京大学・大学院工学系研究科・水流研究室
	佐藤 典子	東京大学・大学院工学系研究科・水流研究室
研究学生	谷中 瞳	東京大学・大学院工学系研究科 修士課程

### 3. 研究概要

#### 3.1. はじめに

がんは日本人の死因の第1位にあり、年間約34万人ががんで死亡している（H20年厚生労働統計）。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。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る、新しい診断・治療技術が活発に開発されるといった点が、評価の方法を複雑にしている。

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ない限り、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。

本研究はがんの種類や治療法によらず臨床現場でがん診療プロセスの質を評価する指標を設計する方法、また、評価指標を活用して診療の質を計測し、改善に繋げる評価を行う方法の構築を目的とする。

#### 3.2. 研究方針

本研究では、まず、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。

次に、がん診療プロセスの質に影響を与える要因として、「がん診療体制」、「对患者のがん診療プロセス」、「実際に各患者に提供されたがん診療プロセス」という3つのがん診療プロセスの質評価の要素を特定した。

質を定義した上で評価の観点を決めるために、各要素の特徴や医療が状態適応型介入であることを考慮して、評価の観点を決めることとした。

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大がんを含む異なる診療科の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、がん診療プロセスの質評価方法を構築した。

なお、診療構造図と、对患者に対する診療プロセスの質評価のための観点と評価手法については、H21～H23年度厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業「PCAPSを用いたがん診療の質構造知識モデルと質評価指標の開発および計測システムの設計」主任研究者 飯塚悦功：東京大学 と 分担研究者 水流聡子：東京大学）によって、開発された。

診療体制の質評価手法開発は、本研究（厚生労働科学研究（平成24年度厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの質の向上に関する研究 主任研究者 若尾文彦：国立がん研究センター がん対策情報センター， 分担研究者 水流聡子：東京大学）により実施された。本調査報告書は、2013年1月に実施された「がん診療体制の質評価調査」の集計結果報告書である。

### 3.3. 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。

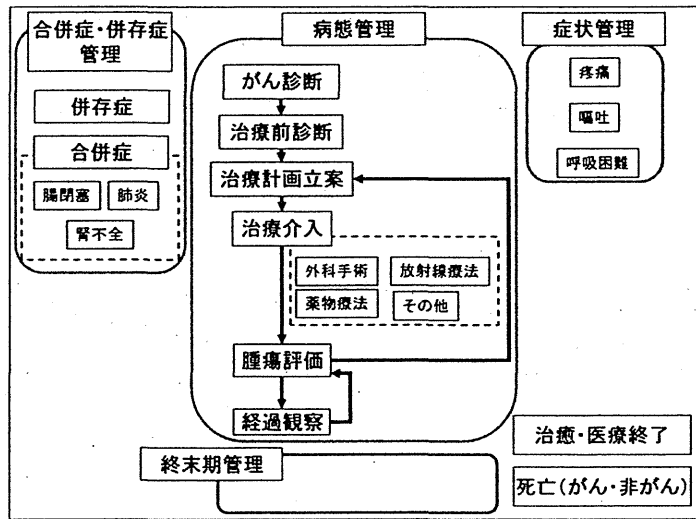


図1 がん診療構造図

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。

### 3. 4. がん診療プロセスの質評価の要素

がん診療プロセスの質評価は質に影響を与える要因ごとに、「がん診療体制」を基盤として、「対患者のがん診療プロセス」、「実際に各患者に提供されたがん診療プロセス」という3つの要素別に、がん診療プロセスの質評価が必要と判断された。それぞれの定義を以下に示す。

表2 質評価の要素

質評価の要素	定義
①診療体制	病院のシステム、医療リソース、ルールなど、標準診療を実施するために必要な病院の医療提供基盤
②対患者の診療プロセス	患者状態の認識、判断、介入、評価と、医師が全ての患者に対して行う一連の診療の流れ
③各患者に提供された診療	患者に合わせた診療、それに伴う患者固有のアウトカムなど、個別の患者の臨床データ

この3つの質評価の要素によって導出されたがん診療プロセスの質評価構造モデルは、以下に示すような①診療体制の質評価モデルと、②対患者の診療プロセスの質評価構造モデルの、ふたつのモデルとなった。

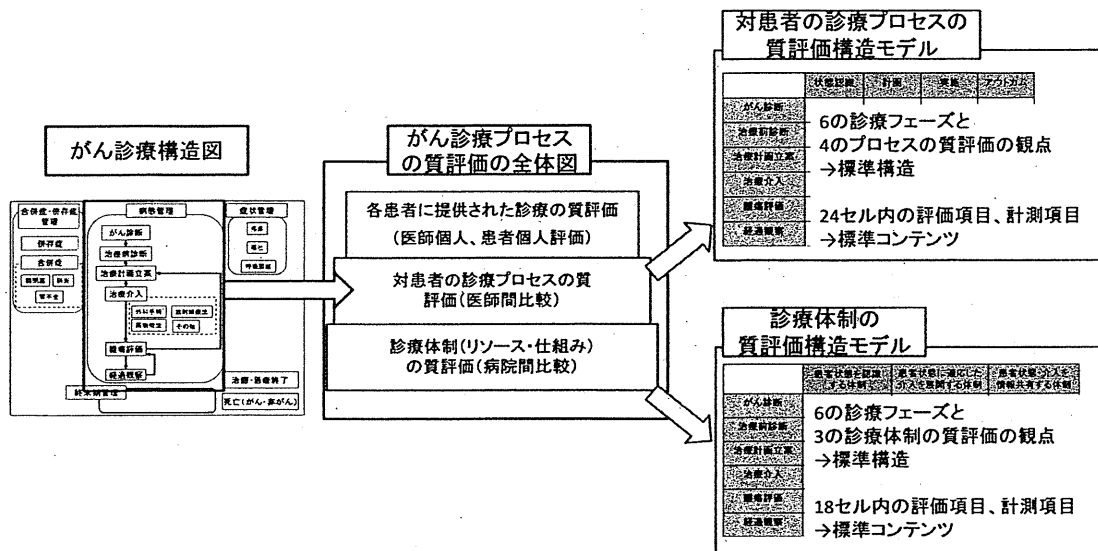


図2 がん診療プロセスの質評価構造モデル

それぞれのモデルは、がん診療構造図によって特定された6つの診療フェーズ（がん診断・治療前診断・治療計画立案・治療介入・腫瘍評価・経過観察）に対して、①では研究を通して導出された3つの観点（患者状態を認識するための体制、患者状態・介入内容を共有するための体制、患者状態に適応した介入に展開するための体制）、②では同様に研究を通して導出された4つの観点（状態認識の質・計画の質・実施の質・アウトカムの質）を掛け合わせる工程を経て、①では18群、②では24群の一般化質評価項目が特定された。

一般化質評価項目からは、質評価指標、計測項目へと展開して、計測値を得て、質評価を実施することになる。H24年度(2012)にPCAPSがん診療プロセス質評価研究領域で重点的に実施した研究は、よりよいがん医療を展開する上でのプラットフォームとなる「がん診療体制の質評価の方法論開発」である。この研究によって開発された調査票を用いて、本報告書の調査が実施された。

### 3.5. がん診療プロセスの質評価方法の全体像

対患者の診療プロセスと診療体制から構成されるがん診療プロセスの質評価方法を以下に示す。

#### Step1. 評価指標の設計

①評価項目（がん共通の診療の質を評価するために把握したい特性）の特定

質評価の要素に合わせて観点を定め、質評価の観点の定義をがん診療の質評価の対象である診療フェーズに適用し、評価項目を設定する。

②評価指標（各種がん・治療法において評価項目を端的に表現する尺度）の導出

評価項目は抽象概念であるため、現実世界で測るには各種がんの診療に合わせた評価指標が必要である。そこで、臨床知識をもとに評価項目を単数・複数の項目に置換し組み合



わせ、各種がんの診療における重要性、評価項目の代用特性としての妥当性の 2 点を満たす評価指標を導出する。

③計測項目（各種がん・治療法の評価指標を把握するための計測データ）の導出

医師が回答することを考慮し、臨床知識をもとに評価指標の把握に必要な具体的な項目であること（具体性）、誰が回答しても同じ回答が得られること（客観性）、回答しやすいこと（計測可能性）の 3 点を満たす計測項目を導出する。

④評価指標・計測項目の精緻化

全がん種・治療法の知識ベースをもとに、がん種間で粒度を統一するなどの精緻化を行う。

Step2. 計測・評価方法の設計

計測項目を回答しやすい形式に整理し、回答選択肢を加え質問票とマニュアルを設計する。回答者や回答症例の選択基準は質評価の要素によって異なる。また、質評価の要素に合わせた基準を元に、回答から実診療と推奨標準の診療との乖離を導出する方法を設計する。

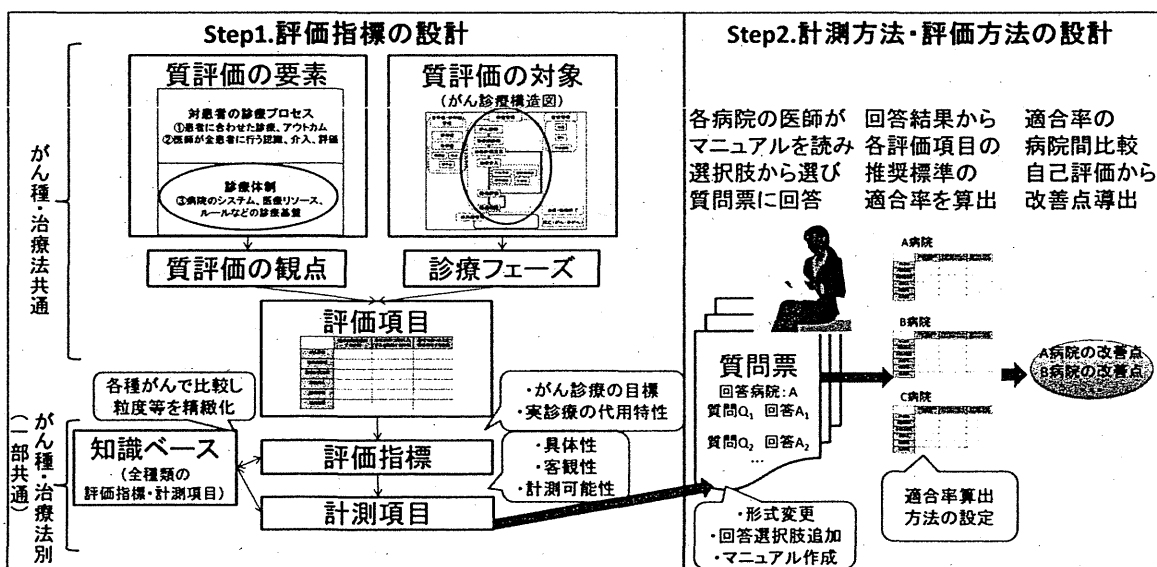


図3 がん診療プロセスの質評価方法

3.7. 对患者の診療プロセスの質評価項目の設計

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。

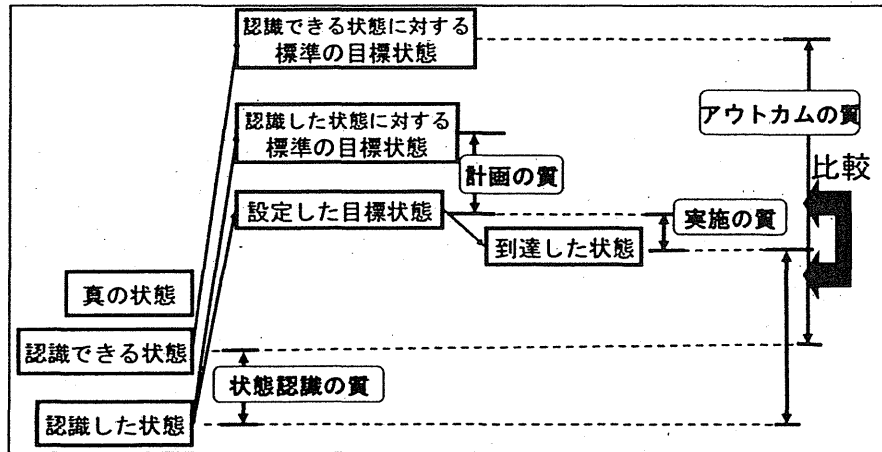


図4 医療の質評価(对患者の診療プロセス)における4つの観点

(1) 状態認識の質

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への理解、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「標準的目標状態」を定義し得るが、「認識した状態に対する標準的目標状態」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分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。

対患者の診療プロセスの各観点での評価項目を定義に基づいて以下の表のように定めた。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3 対患者の診療プロセスの4つの観点の一般評価項目

	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
	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

これをが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、以下に示すような対患者のがん診療プロセスの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。

表4 对患者の診療プロセスの各診療フェーズの評価項目

評価の観点 診療 フェーズ	状態認識の質01	計画の質02	実施の質03	アウトカムの質04
がん診断01	01-01-01. がん診断に必要な患者の状態(医学的状態・社会的状態)を認識しているか 01-01-02. がん診断に必要な医学的手段を認識しているか 01-01-03. 患者が、がん診断に至った経緯を、正しく解釈、認識しているか 01-01-04. 患者のがんの確定希望を認識しているか	01-02-02. 標準的な検査計画が立案されたか 01-02-03. 患者の状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査適用判断になっているか 01-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	01-03-01. 検査を計画通りに実施したか 01-03-02. 計画通りにがんを確定できたか 01-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	01-04-01. がんを確定したか 01-04-02. 検査によって生じた障害の大きさ 01-04-03. 患者も結果を認識しているか
治療前診断02	02-01-01. 検査を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 02-01-02. 検査を実施するために必要な医学的知識を認識しているか 02-01-03. 検査を実施するために必要な患者の状態を正しい過程で解釈しているか 02-01-04. 治療前診断のために、患者の理解度・希望を確認したか	02-02-02. 検査方法が標準的か 02-02-03. 患者の状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査方法か 02-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	02-03-01. 検査を計画通りに実施したか 02-03-02. 診断後の状態(医学的状態)は想定通りか 02-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	02-04-01. 悪性腫瘍の情報を明らかにしたか 02-04-02. 検査によって生じた障害の大きさ 02-04-03. 患者も結果を認識しているか
治療計画立案03	03-01-01. 治療計画を立案するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 03-01-02. 治療計画を立案するために必要な医学的知識を有しているか 03-01-03. 治療計画を立案するために必要な患者状態を正しい過程で解釈しているか 03-01-04. 治療計画立案のために、患者の理解度を確認したか	治療計画立案時に 03-02-01. 標準的治療を考慮しているか 03-02-02. 患者の病態・がんの病期を根拠としているか 03-02-03. 患者の全身状態を考慮しているか 03-02-04. 患者の希望を考慮しているか	治療計画に 03-03-01. 標準的治療を考慮したか 03-03-02. 患者の病態・がんの病期を実際に組み入れたか 03-03-03. 患者の全身状態を実際に組み入れたか 03-03-04. 患者の希望を実際に組み入れたか	03-04-01. 医学的問題をコントロールして立案したか 03-04-03. 治療計画に患者が同意しているか
治療介入04	04-01-01. 治療を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 04-01-02. 治療を実施するために必要な医学的知識を有しているか 04-01-03. 治療介入準備・内容を正しい過程で解釈しているか 04-01-04. 治療介入のために、患者の理解度を確認したか	04-02-01. 各医療介入後の目標状態が標準的か 04-02-02. 適切な実施計画ができているか 04-02-03. 患者状態を根拠として計画したか 04-02-04. 患者の希望を考慮して計画したか	04-03-01. 治療を治療計画通りに実施したか 04-03-02. 治療後の状態(医学的状態)は計画通りか 04-03-03. 想定外の状態(医学的状態)となったとき、適切な治療計画に中止・追加したか	04-04-01. 悪性腫瘍を切除/縮小したか 04-04-02. 介入の開始/継続の適切な判断ができたか 04-04-03. 治療によって生じた障害の大きさ 04-04-04. 患者が治療介入結果に納得しているか
腫瘍評価05	05-01-01. 検査を実施するために必要な患者状態(医学的・社会的状態)を認識しているか 05-01-02. 腫瘍評価の目的を医学的知識に基づいて認識しているか 05-01-03. 腫瘍評価の目的を患者の介入結果に基づいて正しく認識しているか 05-01-04. 腫瘍評価のために、患者の理解度・希望を確認したか	05-02-02. 検査方法が標準的か 05-02-03. 患者状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した検査方法か 05-02-04. 患者の希望を考慮した検査方法か	05-03-01. 検査を計画通りに実施したか 05-03-02. 検査後の状態は想定通りか 05-03-03. 想定外の状態(医学的状態)や診断結果が出たとき適切な検査に中止・追加したか	05-04-01. 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 05-04-02. 予後因子を明らかにしたか 05-04-03. 腫瘍介入によって生じた障害の大きさ 05-04-04. 患者の希望を考慮して検査を決定したか
経過観察06	06-01-02. 経過観察の対象となるための医学的基準を認識しているか 06-01-03. 経過観察に必要な患者の状態を正しい過程で認識しているか 06-01-04. 患者が、自分が経過観察の対象となっていることを認識しているか	06-02-02. 観察計画の根拠が標準的か 06-02-03. 患者状態(医学的状態・社会的状態)を考慮した経過観察を計画したか 06-02-04. 患者の希望を考慮した経過観察を計画したか	06-03-01. 計画通りに実施したか 06-03-02. 介入後の状態(医学的状態)は想定通りか 06-03-03. 想定外の状態(医学的状態)となったとき観察を適切に中止・追加したか	06-04-01. 経過観察の開始/継続/中止の適切な判断ができたか 06-04-02. 経過観察の際に生じた障害の大きさ 06-04-03. 観察内容に患者が納得しているか