別紙4

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進 研究事業）

分担研究報告書

胃癌治療に関する具体的な医療手順に関する研究

分担研究者　高橋　滋　（所属機関）　京都第二赤十字病院　外科　（職　名）　副部長

研究要旨
進行胃癌胃全摘におけるクリニカルパスを初診から退院までの各時期別に作成した。この際習熟した施設用に郭清範囲別に術後管理のパスをわけ、さらにバリアンスごとの対応策もわかるようにした。

A．研究目的

胃癌におけるクリニカルパスは次第に一般化しつつあるが、進行胃癌胃全摘においてクリニカルパスはいまだ確立されていない。これは合併症が幽門側胃切除に比較して多いためと考えられる。そこで患者管理体制にもれをなくし、かつ最良の経済的な効果を得ることを目的として、達成可能なパスとすべく比較的習熟していると考えられる外科医および施設を対象に胃全摘症例におけるクリニカルパスを作成した。

B．研究方法

進行胃癌胃全摘症例を対象に郭清度別に、必要な術前検査、術後全身管理、合併症および退院までの日数を検討し、十分使用に耐える胃全摘の外来初診時から退院までのクリニカルパスを作成した。

（倫理面への配慮）

一般的に使用しても問題ないように慎重に作成したが、現時点では患者本人への同意を得た上でパスを施行する必要がある。

C．研究結果

別紙のように初診時における患者へわかりやすく説明するための入院から退院までのパスおよび必要な検査項目と日程のパス、手術前のチェックのパス、術後申し送りのパス、術後の状況に応じた指示簿のパスに分けることでより実際に即したパスを作成した。また術後のパスにはバリアンスを明記しその際の指示も加えることとした。

D．考察

可能であればこのパスは電子カルテと併用することで最大の効果が得られるものと考えられた。郭清度別にみると大動脈周囲リンパ節郭清（D4）では退院まで1か月を要するため D2 郭清より約一週間は在院日数が必要であり、また D4 例の約半数に左胸水を認めることから持続吸引管留置をバリアンスに含めるべきか問題であると考えられた。

E．結論

達成可能な胃全摘用のパスを作成したが、実際に各施設で施行し改善すべき点を見いだしさらに進化させ日本全土で受け入れられるようにする必要がある。

F．健康危険情報

特に今回の研究では認めない。

G．研究発表

1．論文発表

実際のクリニカルパス作成を目的としたため論文発表はおこなっていない。

2．学会発表

実際のクリニカルパス作成を目的としたため班会議での発表にとどめた。

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

D4 胃全摘のパスは日本では初めての試みであり、実用新案登録可能と考えられる。ただし登録については未定である。

3．その他

本研究の文献

高橋　滋　ほか：合併症、体重変化および予後から

みた胃癌 D4 郭清の適応. 日消外会誌 28. 932-936.
1995

別紙4

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進 研究事業）

分担研究報告書

クリニカルパスの経済効果と医療過誤に及ぼす影響

分担研究者　須古博信　　（所属機関）済生会熊本病院　　（職　名）病院長

研究要旨　クリニカルパスは我が国に導入されてから日が浅く、全国的にも普及しているとは言い難い現況にある。済生会熊本病院では、過去5年間の導入実績があり、クリニカルパス導入の成果も得られている。今回は、クリニカルパスの経済効果を評価するために、疾患別標準原価計算式の提案とリスクマネジメントへのクリニカルパスの有用性について検討する。

A．研究目的

胃癌治療における各種クリニカルパスのコスト分析の手法を開発し、医療過誤対策としてのクリニカルパスの有用性を検討すること。

B．研究方法

現在は、胃癌治療におけるクリニカルパスが存在しないことから、当院で作成、使用中の胃切除術のクリニカルパスの紹介とコスト分析、バリアンス分析の結果を参考資料として提供し、当班での標準化されたクリニカルパスの完成を待って、その経済効果と医療過誤に及ぼす影響を明らかにしたい。

（倫理面への配慮）

この研究には、倫理的問題はないと思われる。

C．研究結果

当院における過去5年間のクリニカルパス導入の意義、有用性、疾患別原価計算の方法、病院経営との関係、今後の課題を班員に紹介し、クリニカルパスの理解と胃癌治療におけるクリニカルパス作成のための基礎資料として提供した。当班における、胃癌治療における標準化されたクリニカルパスの提案が待たれる。

D．考察

当院でのクリニカルパスの実践経験から考察すると標準化されたクリニカルパスの提案があれば、それに基づいたクリニカルパスのコスト分析とバリアンス分析は可能になり、病院経営の医療資源の有用活用、医療の安全管理にもつながると思われる。

E．結論

医療技術や医療資源はもちろん、平均入院日数や診療内容にも各医療施設間でのバラツキが大きく、入退院基準、パス適応基準、除外基準などの基準も明確化されていないのが現状である。標準化＝基準作り、という考え方で胃癌治療のクリニカルパスのモデルが提案され、コンセンサスが得られれば、それを基に経済的効果や医療過誤の及ぼす影響は測定可能となろう。

F．健康危険情報　問題なし

G．研究発表

1．　論文発表

なし

2．学会発表

平成13年10月20日　DD･W-Japan 日本消化器集団検診学会

平成13年11月　　日本クリニカルパス学会

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1．特許取得　　なし

2．実用新案登録　なし

3．その他　　なし

論文発表
須古　博信：
クリニカルパスとは何かー歴史と現況ー、外科治療、Vo185.No.13.241～246、2000.9
クリニカルパス、日本医師会雑誌、第126巻.第12号.1688～1690、2001.12
日本の医療におけるクリニカルパスの位置づけ、クリニカルパス運用事例集、2001.11

別紙4

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進 研究事業）

分担研究報告書

胃癌治療に関する具体的な医療手順に関する研究

山村義孝　愛知県がんセンター 病棟部長

研究要旨：班員に対するアンケート調査に基づき、胃癌治療（手術）を安全に行うための医療手順（CP）の適用条件について検討した。その結果、1.重大な併存疾患や急性期疾患の合併例、2.CPを理解できない、または協力できない症例、3.ステロイド長期連用中の症例やAIDS、高度肥満症例などを除外するほか、4.糖尿病や高血圧、肝・腎・心・肺機能などについて適用基準を設けた。

A．研究目的

胃癌治療のCPを多くの症例で安全に運用するための適用条件を定める.

B．研究方法

CPの適用条件について、班員らが所属する7施設（金沢大学第一外科、同第二外科、済生会熊本病院、福井医科大学第一外科、市立堺病院外科、国立療養所敦賀病院外科、山形県立中央病院外科）にアンケート調査を行ったほか、当院の消化器外科と循環器科の医師から意見を聴取した。

(倫理面よりの配慮)十分な説明を行いICを得た後の患者のアンケートで行ったため問題はない。

C．研究結果

重大な併存疾患や急性期疾患の合併例、CPの理解や協力ができない症例、ステロイド長期連用中の症例やAIDS、高度肥満症例を除外する。

適用条件　：糖尿病：Triopathyがなく、一日尿糖が10g以下。高血圧：脳血管障害がなく、収縮期／拡張期血圧が160/99mmHg以下。肝障害：原発性肝癌取り扱い規約（第4版）の肝障害度A。ただし血清アルブミン値は3.0g以上あればよくICGは必須としない。

心機能：NYHAのclass 1まで。肺機能：room airでPaO2 70mmHg以上、PaCO2 50mmHg以下

腎機能：血清creatinineが1.2mg/dl以下で24時間Ccrが50ml/min以上

D．考察

患者の安全性を優先してCPの適用条件を定めた。今後は、適格例に対して積極的に適用するとともに非適格例にも注意深く応用することにより、CPの適用拡大を図りたい。

E．結論

胃癌治療のCPの安全な適用条件を定めた。

F．健康危険情報：なし

G．研究発表

1．1．論文発表：伊藤元博、山村義孝、ほか：区域性胆管炎から肝膿瘍を併発した肝門部胆管癌の1例. 胆と膵 22:365-369, 2001

2. 中西速夫、山村義孝、ほか：リアルタイムRT-PCR法による腹腔内遊離癌細胞の定量的検出とその意義. 癌と化学療法 28:784-788, 2001

3. 小池聖彦、山村義孝、ほか：胃癌術後に発症した高度な溶血を伴う *Clostridium perfringens* 敗血症の1剖検例. 日消外会誌 34:1295-1298, 2001

4. 山村義孝、ほか：自験結果から推奨する術前の手洗い方法. 臨床外科 56:1185-1191, 2001

5. 伊藤元博、山村義孝、ほか：腫瘤としての同定が困難であったts1膵癌の1例. 日消誌 98:1095-1098, 2001

6. 小寺泰弘、山村義孝、ほか：胃癌腹膜播種の術中診断. 外科 64:22-25, 2002

2．学会発表：なし

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1．特許取得：なし

2．実用新案登録：なし

3．その他

別紙4

厚生科学研究費補助金（21世紀型医療開拓推進 研究事業）

分担研究報告書
胃癌治療に関する具体的な医療手順に関する研究

分担研究者　片山寛次　　福井医科大学付属病院手術部　助教授

研究要旨
胃癌の腹膜転移を治療または予防するための温熱化学腹膜灌流療法(CHPP)を安全で標準的な治療とする目的で臨床研究を行った．熱侵襲を thermal dose を用いて数値化することで加温後の至適輸液量を設定することが可能となり安全な CHPP が可能となった．

A．研究目的
胃癌の最も大きな致死的因子は腹膜転移である．この治療と予防には，温熱化学腹膜灌流療法(CHPP)が有効である．しかし効果を得るため腹腔内を42度以上に加温すれば，術後広範熱傷に準ずる綿密な輸液管理が必要で腎不全等の重篤な合併症がおこり得る．誰でも安全な術後管理ができるためには加温程度を数値化し輸液量を計算できる事が必要と考えた．

B．研究方法
Thermal Dose を経時的に計算できるシステムを開発，手術室の PC で用いた．CHPP 中に腹腔内ダグラス窩温，横隔膜下漿膜温を測定し，経時的に Thermal Dose の計算を試みた．Swan-ganz カテーテルを留置し循環動態をモニタリングしながら至適輸液を施行した．
(倫理面への配慮)
十分なインフォームドコンセントのもとに行った．当該研究中は重篤な合併症はなかった．

C．研究結果
腹腔内温度測定から継続的に Thermal Dose を計算し得た．症例により定めた Thermal Dose 通りの加温が可能であった．８例の輸液データと身長，体重，Thermal Dose の関連を元にして解析すると，必要な輸液量との間に関連性が明らかであり，それにより至適輸液量の算出法を確立し得た．

D．考察
CHPP が標準的治療法になり得ずそしてその効果が施設によりまちまちである原因は，重篤な腎障害に対する危惧から十分な加温が出来ないからと考えられる．これは至適輸液管理で回避できるが，そのためには長い経験が必要とされた．そこで，輸液管理を標準化する事が必要であった．Thermal Dose を経時的に計算しそれにより加温侵襲を定量化し，これにより必要な輸液管理を行うことが，CHPP が標準的効果的な治療法に成り得ると考えられた．

E．結論
誰にでも安全に CHPP ができるためには加温の程度を数値化し術後の輸液量を計算できるようにする事が必要であった．これにより CHPP における PAS の作成が可能となった．

F．健康危険情報
特になし

G．研究発表
1．論文発表
片山寛次，山口明夫，米村　豊，梅田俊一，他がん腹膜転移に対する化学温熱腹膜灌流療法；集学的癌治療の研究と臨床，368-378 篠原出版新社，2001 東京
2．学会発表
Katayma K., Kimura T., Iida T., et al ; Chemo hyperthermic peritoneal perfusion to treat peritoneal dissemination of gastric cancer. 4th international gastric cancer congress New York 2001
梅田俊一　林昌浩　片山寛次　山口明夫
開腹式術中温熱化学腹膜灌流療法(CHPP)における温度管理；第 23 回日本手術医学会総会，平成１３年１１月９日１０日東京国際フォーラム

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）
1．特許取得
なし
2．実用新案登録
なし
3．その他

別紙 4

厚生科学研究費補助金（21 世紀型医療開拓推進 研究事業）

分担研究報告書

胃癌治療に関する具体的な医療手順に関する研究

分担研究者	（所属機関）	（職　名）
古河　洋	市立堺病院	副院長

研究要旨

病院機能の指標のひとつとして、クリニカルパス（クリテイカルパス＝CP）の運用があげられる。医療の標準化、効率化、チーム医療の推進、患者さんとの情報の共有など、CP の持つ多面的な機能に期待がかけられている。胃癌の外科治療においても CP を運用することにより、より、安全で効率のよい、情報開示型の医療が実施できると考える。

A．研究目的

胃癌手術における医療全般についての効率的な術前術後管理手順の作成を目的とする。それに付随して患者用，看護用のマニュアルも作成し、患者に対しより IC を重視した医療が行われるよう、看護側とより協調した医療が円滑に行われることに配慮する。

B．研究方法

対象は胃癌の幽門側切除例とした。入院、手術、術後治療、退院までの一貫した手順を 1 枚の表に経時的に記録するフォームを作成する（CP）.タイプは、医師用、看護師用、患者用など目的に合わせて数種類あり、同じ内容ながら少しづつ表現を変えて使用する者、見る者に、使いやすく、見やすいものとする。医師側は全体の骨格と「医師用」CP を作る。検査、説明、手術/治療などの項目について、医師、看護師、技師、薬剤師、その他が相談して、安全で効率のよい手順書を作る。これは同時に、患者さんにも見せて説明し、情報の共有を図る。別紙 1 は幽門側切除用の医師/看護師用 CP である。

この CP を２００１年より使用し、この CP を使用する前の症例を対照として、在院期間、医療費などについて比較検討した。また、CP 使用後に医師、看護師、患者にアンケートを行い、評価をした。

（倫理面への配慮）

患者さんへの十分な説明と同意を行い、他の患者さんと同様な治療が行われることを説明 s IC をとる。

C．研究結果

CP 導入前（２００１/２－２００１/７）11 例（A 群）と CP 導入後（２００１/８－２００２/１）6 例（B 群）の背景因子（性、年齢、手術時間、出血量など）に差を認めなかった。（1）A 群の在院日数は２９．１日、B 群は２０．４日で B 群は A 群より有意に短縮した（$p<0.05$）.手術から経口摂取まで、食事開始から退院までの期間がより短く設定されて、全く問題なく経過したためである（$p<0.05$）。（2）その結果、患者さんの総医療費は、A 群１４８３１０点、B 群１２２９５０点と B 群の方が安くなった。しかし、1 日当りの医療費は A 群４８５３点、B 群５７９８点と B 群の方が高くなった。6 例すべて遂行可能で、バリアンスはなかった。

D．考察

自ら CP を作成してみて、術前の準備、手術周辺、術後管理において、いかに「定説」がなく、何となく、伝統的に行われてきたことが多いかに気づいた。それぞれの項目について、ひとつひとつ、もっとも合理的と思われる方法、期間を当てはめていった。そのほとんどが、簡素化、短縮になった。今回は問題なく使用できたので（バリアンスなし）、一定患者数使用後、次のバージョンではさらに合理的な CP にする予定である。

使用後の医師、看護師、患者のアンケートはまだ集積していないが、全体として、看護師、患者側の評判はよい。医師側は「CP なしでできる仕事にわざわざ余分な CP を作る手間」をあげる者もいるが、今回の検討でも、従来考えの及んでいな

いところまで、蜜に検討されたこと、実際に「予定、経過」を見せることにより、より、安全にスムーズに進んで、短縮できたことを知るべきである。

今回の最初のバージョンでも、それだけで医療経営上の効果が得られている。とくに医師が医療経済を考えるときには（普段なかなか考えがおよばないから）、CPはよい道具であり、結果もわかりやすい。

E．結論

胃癌に対する幽門側胃切除のクリニカルパスは、治療法の重要な部分（手術など）に影響を与えることなく、周辺の普段見過ごされがちな医療を合理化することによって、医療の標準化、効率化、チーム医療の推進、患者さんとの情報の共有など、多くの問題を解決することができた。

F．健康危険情報

G．研究発表

1．論文発表

龍田眞行、古河　洋、今村博司、他：幽門側胃切除のクリテイカルパス。外科治療、８５（３）：２７８－２８２、２００１.

2．学会発表

1. 江角晃治、古河　洋、今村博司、他：市立堺病院におけるクリテイカルパスの有用性。第５６回日本消化器外科学会、２００１/７/２５－７/２７、秋田.

2. 江角晃治、古河　洋、今村博司、他：幽門側胃切除に対するクリニカルパスの有用性。第７４回日本胃癌学会、２００２/２/７－２/９、東京。

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1．　取得:なし

2．実用新案登録：なし

3．その他