

氏名 _____ 様 歳 (男・女)

暦日	年月日								
	7 pod	8 pod	9 pod	10pod	11 pod	12 pod	13 pod		
R P T									
60 140 40									
50 120 39									
40 100 38									
30 80 37									
20 60 36									
10 40 35									
B P									
BS/US UK									
食事種類									
食事摂取量									
尿量 / 回									
便 / 回									
創 痛									
睡 眠									
処 置	◇ 抜鉤	◇ 抜鉤							
				□退院通知 □退院サマ					
	◇抜鉤後377-浴可	◇全抜鉤翌日より入浴可							
経 過 記 録									
体 重	kg ()	kg ()	kg ()	kg ()	kg ()	kg ()	kg ()		
清									
指 導 育				□退院指導					
サイン									

国立がんセンター中央病院
呼吸器外科における
肺がん診療の実情と
クリティカル・パス 利用について

国立がんセンター中央病院

近藤晴彦・桜井裕幸

平田寿賀子・牧野真奈美

国立がんセンター中央病院
肺外科における肺切除CP
—アトカム・バリアンスの中間解析—

国立がんセンター中央病院
近藤晴彦、桜井裕幸、中川加寿夫
平田寿賀子、牧野真奈美

国立がんセンター中央病院 呼吸器外科

におけるCP導入にあたって

- 院内の体制：CP部会，肺外科CP小WG
- 対象となる疾患・治療：標準的な肺切除術
- 患者への説明用CP
- 指示・指示受けを兼ねたCP
- 経過表：カスマイズされたものへ
- アウトカム・バリアンス
- 電子カルテ化へ向けて

国立がんセンター中央病院 呼吸器外科 におけるCP導入

- 平成13年9月半ばより、CP開始
- 対象疾患： 肺癌・転移性肺腫瘍・未確診肺腫瘍
- 対象術式： 定型的肺葉切除
縮小切除（区切・部切）
肺全摘（no riskの症例）
- パスの実際
- 導入後の変化・問題点（患者さんの反応）
- アウトカム・バリアンスの解析

No Risk の肺切除用OP (指示票兼用)

患者 (ID:)	術者 ()		担当医: 松原・塚村・鈴木・土屋 (PHS)		受検医: (PHS)		(PHS)		
	氏名:	術者日	新機 (14A・14B・18F)	1pod	2pod	3pod	4pod	5pod	6pod
年月日									
注射・補液等									
追加薬剤									
検査項目									
処置									
ハイト測定									
胸腔ドレージ									
食事									
排泄									
安静態									
その他 指示									
ハイト測定 医師からのコメント									
医師サイン									
№サイン									

経口摂取50ml以下の時 サイン:	経口摂取50ml以下の時 サイン:	経口摂取50ml以下の時 サイン:	経口摂取50ml以下の時 サイン:
8773>1g+生食50ml x2	8773>1g+生食50ml x2	8773>1g+生食50ml x2	8773>1g+生食50ml x2
待参薬 (食事開始後、より内服 ロキソニン 3T 48h、77X 3T 分3 内服 薬)	待参薬 (食事開始後、より内服 ロキソニン 3T 48h、77X 3T 分3 内服 薬)	待参薬 (食事開始後、より内服 ロキソニン 3T 48h、77X 3T 分3 内服 薬)	待参薬 (食事開始後、より内服 ロキソニン 3T 48h、77X 3T 分3 内服 薬)
<input type="checkbox"/> 胸部XP <input type="checkbox"/> 採血	<input type="checkbox"/> 胸部XP <input type="checkbox"/> 採血	<input type="checkbox"/> 胸部XP <input type="checkbox"/> 採血	<input type="checkbox"/> 胸部XP <input type="checkbox"/> 採血
<input type="checkbox"/> 酸素 32% /分・off	<input type="checkbox"/> 酸素 32% /分・off	<input type="checkbox"/> 酸素 32% /分・off	<input type="checkbox"/> 酸素 32% /分・off
<input type="checkbox"/> 呼吸器補助再開 <input type="checkbox"/> 以後毎日体置測定 <input type="checkbox"/> 閉管抜き	<input type="checkbox"/> 呼吸器補助再開 <input type="checkbox"/> 以後毎日体置測定 <input type="checkbox"/> 閉管抜き	<input type="checkbox"/> 呼吸器補助再開 <input type="checkbox"/> 以後毎日体置測定 <input type="checkbox"/> 閉管抜き	<input type="checkbox"/> 呼吸器補助再開 <input type="checkbox"/> 以後毎日体置測定 <input type="checkbox"/> 閉管抜き
<input type="checkbox"/> 4~6時間毎 <input type="checkbox"/> モニター・Off・続行 <input type="checkbox"/> 閉管抜き・続行	<input type="checkbox"/> 4~6時間毎 <input type="checkbox"/> モニター・Off・続行 <input type="checkbox"/> 閉管抜き・続行	<input type="checkbox"/> 4~6時間毎 <input type="checkbox"/> モニター・Off・続行 <input type="checkbox"/> 閉管抜き・続行	<input type="checkbox"/> 4~6時間毎 <input type="checkbox"/> モニター・Off・続行 <input type="checkbox"/> 閉管抜き・続行
<input type="checkbox"/> 脱水開始 測定なし <input type="checkbox"/> 経口摂取 再開なし	<input type="checkbox"/> 脱水開始 測定なし <input type="checkbox"/> 経口摂取 再開なし	<input type="checkbox"/> 脱水開始 測定なし <input type="checkbox"/> 経口摂取 再開なし	<input type="checkbox"/> 脱水開始 測定なし <input type="checkbox"/> 経口摂取 再開なし
<input type="checkbox"/> 2時間毎 ★ECGモニター ★動脈モニター	<input type="checkbox"/> 2時間毎 ★ECGモニター ★動脈モニター	<input type="checkbox"/> 2時間毎 ★ECGモニター ★動脈モニター	<input type="checkbox"/> 2時間毎 ★ECGモニター ★動脈モニター
<input type="checkbox"/> 胸腔ドレージ	<input type="checkbox"/> 胸腔ドレージ	<input type="checkbox"/> 胸腔ドレージ	<input type="checkbox"/> 胸腔ドレージ
<input type="checkbox"/> 77-77-77	<input type="checkbox"/> 77-77-77	<input type="checkbox"/> 77-77-77	<input type="checkbox"/> 77-77-77
<input type="checkbox"/> 床上ローリング	<input type="checkbox"/> 床上ローリング	<input type="checkbox"/> 床上ローリング	<input type="checkbox"/> 床上ローリング

アクトカム・ハリアンス 記載カード

v.1.3	
ID	
患者氏名	才
年齢	(男・女)
性別	
病棟	14A・14B・18F・
担当スタッフ	沼田・栗田・船本・土屋
担当レジデント	
担当ナース	
入院日	年 月 日
手術日	年 月 日
施行手術	
術後ICU滞在	年 月 日 (曜) まで
退院日	年 月 日
	アクトカム
	ハリアンス
	ハリアンス
手術	<input type="checkbox"/> 狭心の灌流のため <input type="checkbox"/> 術中のTPOのため <input type="checkbox"/> 直前まで灌流していた <input type="checkbox"/> その他:
食事	<input type="checkbox"/> 嘔気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 反回神経麻痺 <input type="checkbox"/> その他:
薬品	<input type="checkbox"/> めまい <input type="checkbox"/> 循環動態が不安定 <input type="checkbox"/> 呼吸状態が不安定 <input type="checkbox"/> 神経学的問題 (瞳孔など) <input type="checkbox"/> 疼痛レベル不十分 <input type="checkbox"/> 患者拒否 <input type="checkbox"/> その他:
胸壁ドレーズ	<input type="checkbox"/> 肺腫の灌流 <input type="checkbox"/> 肺液量 <input type="checkbox"/> 乳頭胸 <input type="checkbox"/> 肺萎縮 <input type="checkbox"/> その他:
合併症の予防	<input type="checkbox"/> 肺炎 <input type="checkbox"/> 不整脈 (上室性・) <input type="checkbox"/> 腔静脉血栓 <input type="checkbox"/> 低酸素血症 <input type="checkbox"/> 肺炎 (胸・肺胸) <input type="checkbox"/> 気管支炎 <input type="checkbox"/> 肺塞栓症 <input type="checkbox"/> 心筋梗塞 <input type="checkbox"/> 腸血管障害 <input type="checkbox"/> その他:
退院	<input type="checkbox"/> 上記コード () による <input type="checkbox"/> その他:
	<input type="checkbox"/> 1 2PODには経過できている <input type="checkbox"/> 1 2PODには経過できていない

アウトカム・バリアンス中間解析：結果

- 平成13年9月中旬～14年1月までの手術例 228例
- うち肺切除CP適応症例で、
アウトカム・バリアンス・カードが回収しえた症例 124例
- うち、不適格例(対象外症例にCP適応)3例を除いた
121例

- 肺葉切除	81	
- 区域切除	6	
- 部分切除	21	+ VATS部切 5
- 試験開胸	2	
- その他	6	(同時両側 5, 核出 1)

肺切除CP症例121例でのアウトカム(1)

• 予定手術が施行された	116 (96%)
- 疾患の進展	4
- DMコントロール	1
• 2PODには点滴をoffにできた	111 (92%)
- 食思不振	7
- 嘔気・嘔吐	1
- 低蛋白血症・カテコラミン	2
• 1PODに歩行できた	115 (95%)
- めまい	4
- 呼吸状態不安定	1
- 疼痛コントロール不十分	2

肺切除OP症例121例でのアウトカム(2)

• 胸腔ドレーン5PODまでに抜去可 115 (95%)

- 肺瘻の遷延 3
- 排液量 2
- 乳糜胸 1

• 合併症をおこさない 106 (88%)

- 肺炎 2
- 不整脈 3
- 低酸素血症 1
- 術後出血 1
- 皮下気腫 4
- 創感染 1
- 肺塞栓 1
- 無気肺 1
- 腹膜炎 1

• 12PODには退院している 114 (94%)

- 患者希望 1
- 感染 1
- 術前化療放治 1
- 乳糜胸 1
- 創痛 1
- その他 2

肺切除CP症例121例でのアウトカム(3)

- 全121例
 - 入院期間 4～49 日間 平均 10.96 日
 - 術後在院日数 3～22 日間 平均 8.02 日
- 肺葉切除
 - 入院期間 8～49 日間 平均 11.91 日
 - 術後在院日数 6～22 日間 平均 8.68 日
- 肺部分切除
 - 入院期間 4～16 日間 平均 8.81 日
 - 術後在院日数 3～13 日間 平均 6.42 日

今回のアウトカム・バリエーション解析で あきらかとなった問題点・今後の課題

- アウトカム・バリエーションの設定：何を目的とするか？
- CPの適否の判断
- アウトカム記入について
 - レジデントが退院時に記入（症例登録票との重複）
 - ダブルチェックの必要性は？
- 未退院の症例については、未解析。
- 回収がまだ不徹底
- 本来CP不適格例もCPに入れられている可能性

厚生科学研究費補助金
分担研究報告書

肺がん標準治療のためのクリティカルパス作製に関する研究

分担研究者 久保田馨 国立がんセンター東病院呼吸器科

研究要旨：肺がん化学療法の医療手順の標準化を目的として、シスプラチン+ピノレルビンのクリティカルパスを作製した。標準的な投与方法の記載と共に、予測される有害反応とその対処に関しても記載した。全ての患者に世界的なレベルの医療の提供を可能にし、患者かつ医療者に分かりやすいパスを目標とした。作製したパスを用いて患者に対するアンケートを行ったが、全員から理解しやすく、パスを用いる方がよいとの回答を得た。今後はパスを用いて記録をより簡便にかつデータ化する事、ベットサイド看護の推進を目標とする。他のレジメンのパス作製の為の手順書も作製し、全てのレジメンに対してパスを作製することを目指している。

A. 研究目的

肺がん化学療法において、化学療法薬剤投与方法および補助的処置を標準化し、必要な情報の患者への伝達及び適切な処置が行われることを可能にするため、クリティカルパスを作成する。医療者および患者からの評価を行う。

B. 研究計画

現在、肺癌化学療法として標準的なレジメンを選択し、医師・看護師でクリティカルパスを作成する。パスの使用方法について手順書を作成し、医療者からの評価を求める。パスを使用して治療を受けた患者にアンケート調査を行い、パスに対する評価を行う。

C. 研究方法

化学療法レジメンとしてシスプラチン+ピノレルビンを選択した。パスは患者用、指示用、記録用の3種類とした。薬剤添付文書、同レジメンの第II相、第III相試験の結果から有害反応項目を選択し、NCI-CTC version 2.0を用いて評価規準表を作成した。有害反応の記録はこのgradingを用いて行うこととした。患者用には時系列に有害反応を記載すると共に処置の内容が分かる様に記載した。指示用のパスではシスプラチン投与時に必要な補液の内容を一定にし、発熱性好中球減少時の対応等についても現在の標準的な対処法を記載した。

D. 研究結果

シスプラチン+ピノレルビンを施行予定の進行肺がん患者を対象とした。医師が治療法を選択し、患者にその方法、予測される効果・副作用について説明した後医療者用パスを用いて指示出しを行った。その後看護師は患者用パスを用いて治療のオリエンテーションを行った。化学療法当日は看護師が医療者用パスに従って抗癌剤を投与し、記録用パスに必要事項を記載した。また、観察項目は、予期される項目はNCI-CTC version 2.0

を用いて評価し、そのgradeを記載した。記録はパスを患者の元に持参し、ベットサイドで記載した(ベットサイドナーシング)。1コースの化学療法が終了した時点で医療者用パスはカルテに挟んで終了とした。2002年2月から3月までの約1ヶ月間にパスを用いて治療を行った13例に口頭でアンケート調査を行った。パスの見やすさに関しては94%が見やすいとの回答であった。パスがあった方がよいかとの質問に対しては全例があった方がよいとの回答であった。その他、副作用の出現時期が記載と異なったため不安になったとの意見があった。

E. 考察

今回、肺がんに対して広く用いられているシスプラチンを含む化学療法レジメンを選択し、パスを作成した。支持療法に関して、これまでのevidenceに基づき記載したこと、患者用パスに処置の具体的な内容が分かる様に記載したこと、評価項目をNCI-CTCを用いて、情報をコード化したこと等が本パスの特徴である。患者の評価は極めて良好であり、今回作成したパスの体裁を保ちつつ、今後種々のレジメンのパスを作成したいと考えている。また、医療者向けに手順書を作成したこと、会議で十分な説明を行ったことがパスの導入をスムーズにした要因であると考えられる。記録をベットサイドで行うことにより、看護師がより患者の側に居ることができ、記録がより正確に、客観的な記載になると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Niho S, Kubota K, et al : Phase II study of docetaxel and cisplatin administered as three consecutive weekly infusions for advanced non-small cell lung cancer. LUNG CANCER 35: 203-207, 2002

クリティカルパス手順書

1 症例登録及び治療開始までの手順

- ① 患者の診断が終了後、医師により抗癌剤治療の選択、決定を行う。
- ② 割り付けられた治療群を確認し、CPが実際に導入できるか適格・不適格の判断を医師が行う。
- ③ CP導入にあたり適格と判断された場合は、症例の登録を行う。所定の用紙に登録番号・エンボス番号・開始予定日・割り付けられた抗癌剤治療の内容を記入しCP専用登録ボックスに医師が入れる。
- ④ 化学療法・医療従事者用パスに従い、治療内容の指示出しを行いCP一式を看護婦に渡す。指示を受けた看護婦は医療者及び看護婦用のパスを所定のファイルに個々に挟む。
- ⑤ 医師が患者に今後の治療内容についての面談を行い、その後看護婦（主にプライマリーナース）が患者に患者用パスに従いオリエンテーションを行う。

2 治療開始から治療終了までの手順

- ① 看護婦は医療者用パスに従い抗癌剤を投与し、看護婦用パスに必要事項を記載する。観察項目に関してはNCI-CTCにてグレード評価をしていく。NCI-CTCでは評価できない項目に関しては下記のスケールで評価していく。
1、軽症 2、中症 3、重症 4、重篤（死の危険がある）
スケールの評価としては、各勤務帯の最悪の状況を記載する。
- ② 記録に関しては、医療者及び看護婦用のパスが挟まれているファイルを個々の患者のもとに持参し観察した内容をベットサイドで記載する。
（ベットサイドナーシング）
- ③ 1クール治療が終了した際は、医師及び看護婦用パスはカルテに挟んで終了とする。

患者さんへの口頭アンケートの項目

- 1, CPは見やすかったか（最初の印象なども含めて）
- 2, CPはあった方がよいか、内容は理解できたか
- 3, 不明な点・分かりにくい点はあったか
- 4, その他、患者さんからの意見の内容を明記する

* 1コース目の day 15 から 21（退院前）にプライマリーナースが聴取し、
用紙に記載する。

口頭アンケート

1, CPは見やすかったか。(最初の印象なども含めて)

2, CPはあった方が良いか、内容は理解できたか。

3, 不明な点・分かりにくい点はあったか。

4, その他、患者さんからの意見の内容を明記する。

国立がんセンター東病院CP（CDDP+VNR）導入後の患者の反応

～口頭にてCPについてアンケート調査の報告～

平成14年3月19日改訂

CP使用開始時期：平成14年2月下旬より

CP使用延べ人数：13人

(内訳・50代6人、60代3人、70代4人)

アンケート調査実施対象：CDDP+VNR1コース目 Day15～21

13人

質問内容と結果)

1. CPは見やすかったか (複数回答：17)

- ・経時的で一覧表になっていて見やすい (6人：35.2%)
- ・文字の大きさがちょうど見やすかった (6人：35.2%)
- ・副作用の出現時期が把握しやすかった (2人：11.7%)
- ・副作用がいつから出現するかは分かりやすいがどのくらい続くかが分かりにくく、出現と消失時期を分かりやすく記載した方がよい (1人：5.8%)
- ・従来の用紙でケモオリエンテーションするより、最初からCPがあった方がわかりやすい (1人：5.8%)
- ・従来の手書きの用紙より見た目の印象もきれいで見やすく、内容もわかりやすい (1人：5.8%)

2. CPはあった方がよいか、内容は理解できたか

全員よりあった方がよい・内容は理解できたとの解答が得られた

(13人：100%)

3. 不明な点・分かりにくい点はあったか (複数回答14)

- ・分かりにくい点は特になし (10人：71.4%)
- ・Day1の体重測定する時間の記載がなく何時に測定するか分からなかった (1人：7.1%)
- ・副作用の出現時期が自分とは違い戸惑った (1人：7.1%)

- ・ 補液と記載されているが、補液の内容と施行する理由がわからないので書いてあった方がよい（1人：7.1%）
 - ・ 副作用出現がいつかわかりづらい（1人：7.1%）
- 4 その他、患者さんからの意見の内容を明記する
- ・ とてもよかったのでどんどん使用した方がいい（1人）
 - ・ 副作用の出現時期が自分とは違い戸惑った（1人）
 - ・ CPに書いてある内容と医師の面談内容が一致していたので治療に対するイメージがつきやすかった（1人）
 - ・ 他の患者にも見せたところ、見やすくていいと意見があった（1人）
 - ・ 一覧表で何が起こりやすいかわかり注意することができた（1人）
 - ・ 治療の流れを想定できたため、余計な心配がなく治療前の心構えが十分にできた（1人）
 - ・ CPで副作用出現のピークの時に患者さん自身は副作用がなかったため安心していたら、その後出現し不安になった（1人）
 - ・ 副作用がでる時期に患者さん自身も同時期に出現した（3人）
 - ・ 他の患者にも副作用の出現状況を教えたりすることができた（1人）
 - ・ 副作用はほとんど出現せずCPの副作用状況と一致しなかったが不安などは特になかった（1人）
 - ・ CPの内容を覚えていないとの看護婦の印象（1人）
 - ・ 特になし（1人）

クリティカル・パス作製の手順書

1. 治療レジメンの決定
2. 用いる薬剤に関して添付文書を検討
医薬品の添付文書情報サイト
http://www.pharmasys.gr.jp/tenpu/menu_tenpu_base.html
を利用
3. 治療レジメンの文献検索 第 II/III 相試験
4. 2,3 より 10-20%以上に認められる薬物有害反応につき列挙。
5. これまで作製したクリティカル・パスを元に新たなレジメンのパスを
作製

評価規準表 (NCI-CTC Version 2.0 JCOG日本語訳抜粋、一部改変)

CDDP+VNR用

		Grade				
		0	1	2	3	4
毒性						
悪心		なし	食べられる	経口摂取量の著明な減少	ほとんど経口摂取ができず 静脈内輸液を要する	——
嘔吐		なし	治療前に対し24時間あたり 1回多い	治療前に対し24時間あたり 2-5回多い	治療前に対し24時間あたり ≥ 6 回 多い；又は静脈内輸液を要する	経静脈的栄養を要する 又は集中治療を要する病態 循環動態性虚脱
食欲不振		なし	食欲がない	経口摂取の著明な減少	静脈内輸液を要する	経管栄養又は経静脈栄養を 要する
倦怠感 (疲労)		なし	治療前より疲労が増すが 日常生活には変化がない	中等症 (PSが1低下) 又は一部の日常生活が困難	重症 (PSのレベル ≥ 2 低下) 又は一部の日常生活ができない	寝たきり又は活動不能
脱毛		なし	軽い脱毛	著明な脱毛	——	——
注射部位の反応		なし	疼痛、かゆみ又は紅斑	炎症又は静脈炎を伴う 疼痛又は腫脹	重症又は持続性の潰瘍 又は壊死 又は手術を要する	——
神経障害 (運動性)	正常	自覚的脱力感あるが 他覚的所見なし	軽度の他覚的脱力 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす 他覚的脱力	麻痺	
神経障害 (知覚性)	正常	深部腱反射消失 又は知覚異常 (疼きを含む) 機能障害はない	他覚的な知覚消失又は 知覚異常 (疼きを含む) 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	日常生活に支障をきたす知覚消失 又は知覚異常	機能を障害する恒久的な 知覚消失	
下痢	なし	治療前に対し < 4 回/日の 排便回数増加	治療前に対し4-6回/日の 排便回数増加 又は夜間排便	治療前に対し ≥ 7 回/日の 排便回数増加 又は失禁 又は脱水に対する静脈内輸液を 要する	集中治療を要する病態 又は循環動態の虚脱	