20010526

厚生科学研究研究費補助金

21世紀型医療開発推進研究事業

乳がん治療に関する具体的な医療手順に関する研究

平成13年度　総括・分担研究報告書

主任研究者　高塚雄一

平成14(2002)年5月

目　次

Ⅰ．総括研究報告

乳がん治療におけるクリティカルパスに関する研究

高塚雄一 …… 1

Ⅱ．分担研究報告

1．標準的なクリティカルパスの作製

今本治彦 …… 4

2．標準的なクリティカルパスの作製

辛　栄成 …… 6

3．標準的なクリティカルパスの作製

中村清吾 …… 8

4．標準的なクリティカルパスの作製

佐伯俊昭 …… 10

5．標準的なクリティカルパスの作製

佐藤信明 …… 12

6．標準的なクリティカルパスの作製

野中道泰 …… 13

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表 …… 15

Ⅳ．研究成果の刊行物・別刷 …… 17

厚生科学研究費補助金（21 世紀型医療開拓推進研究事業）
総括研究報告書

乳がん治療に関する具体的な医療手順に関する研究

主任研究者　高塚　雄一　　関西労災病院　外科部長

研究要旨
班員各施設における乳がん治療（とくに乳癌手術）に関する現行のクリニカルパスの実情と問題点の分析から、クリニカルパスの標準化は可能であろうとおもわれた。今後は、ほぼ同一の医療手順で作成したパス表を各施設で試行し、バリアンスやアウトカムなどクリニカル・インディケーターによるパス評価を行うことから、最適の入院医療手順の作成が望まれる。

分担研究者：今本　治彦　関西労災病院　外科部長
辛　栄成　国立大阪病院　外科医長
中村　清吾　聖路加国際病院　外科副医長
佐伯　俊昭　四国ガンセンター　臨床研究部長
佐藤　信明　県立がんセンター新潟病院　外科部長
野中　道泰　国立病院九州医療センター　外科部長

A. 研究目的

近年の医療費の高騰による医療改革の一環として DRG-PPS 方式が試行され、コスト効率とともに資源の有効活用が求められている。このような現状においては、DRG により分類された疾患の医療手順を調査し、医療の質を維持しつつ患者の QOL を損なうことなく資源の効率的利用と低コストを実現する必要がある。このような背景から、医療の現場においてもクリニカルパスが徐々に導入されその努力がなされている。加えて平成 14 年度の医療法の改正により急性期特定病院の資格はより厳しいものとなり、詳細な入院療養計画書と共に在院日数も 17 日未満と規定され、クリニカルパス無しでは達成できないものとなりつつある。しかし、現状では各々の病院が独自にクリニカルパスを作成・施行しているのみで、その標準様式および成果は明らかではない。本研究の目的は、班員各施設のクリニカルパスの実情と問題点を分析することから、クリニカルパスの統一化(標準化)が可能か否かを検討するものである。

B. 研究方法

まずは、乳癌手術施行患者を対象とした班員各施設のクリニカルパス使用における入院経過、アウトカム、患者満足度、スタッフの業務に与える影響、コストなどを評価した。このような資料をもとに、標準的な入院医療手順を作成するためのベンチマーキングを行い、乳癌手術において医療の質を維持および向上させ、患者の QOL を高めつつ在院日数の適正化や低コストをめざしたクリニカルパスの統一化（標準化）が可能か否かを検討した。また、DRG-PPS 方式の試行や電子カルテの導入の可能性についても、施設を限定してその実現に向けての検討課題を明らかにした。

(倫理面への配慮)

患者にパスを試行することの承諾はあえて得ていないが、入院診療計画書としてインフォームド･コンセントを行うこととなる。また、合併症の発生などによるパスからの逸脱が見られた場合には、バリアンス発生として各職種よりチームとして説明がなされるようにパスを運用したい。このような配慮を行うことによりパス対象者が不利益

を受けることはなく、倫理面での問題はないものと思われる。

C. 研究結果

年間50例以上の乳癌手術と乳癌手術に対するパスを導入済みの6施設を班員とし、現在使用中のパスを基に細部に至る検討を行った。乳癌手術はほぼ定型化されており、かつ重篤な合併症も少なく、種々の外科手術のうちでは最も医療手順を標準化し易い処置であると思われた反面、以下のようないくつかの相違点や今後の検討課題も明らかとなった。

① パスフォーマット：従来の一枚型に加えて、医療者・患者様用・一覧型の日めくり式やオーダリング、電子カルテなど施設ごとに工夫された方式であった。

② 術式決定の時期：術式の決定においては、外来で決定し入院と共にその術式のパスが開始されることが望まれ、そのための外来での説明（インフォームド・コンセント）の必要性が考えられた。

③ 腋窩郭清時のドレーン抜去の適応：排液が50cc以下にての抜去が多く認められ、この点では合意が得られた。

④ 退院日設定と退院に向けての処置：退院日の設定は創部の治癒状況に左右されており、手術時の創部処置法を統一化し外来処置（抜糸等）に移行することで短縮が可能であると思われた。しかし、現時点では各施設の病床利用の方針もあり、術後7～14日程度の幅が認められた。

⑤ 術後抗生物質投与の有無、種類、投与期間：術後感染予防抗菌剤使用については、使用無しの施設から術後3日間使用まで認められたが、EBMに基づいての意見統一が必要であった。

⑥ パス使用の上での見直し期間、バリアンス設定や満足度調査などの運営方法：パス委員会の設置はすでに行われており、独自のバリアンス評価による見直しも種々の形で行われているが、アンケートなど患者・スタッフ満足度調査などの施行は少なかった。

⑦ 指示・記録など：個々の施設での約束事項があり、種々ではあるが労力の軽減のために徐々に簡便化され、リスクマネージメントも考慮に入れた工夫がなされていた。

⑧ チーム医療：乳癌手術においては、他職種の関わりが少ない（必要性が少ない）が、医事課や栄養科、放射線科（術後放射線治療）との連携を組み入れている施設もあった。

以上のベンチマーキングの結果、個々の施設とも大筋のところでは統一されていたが、多少の差異（術後抗生物質投与期間や退院日設定など）も明らかとなった。

D. 考察

ベンチマーキングの結果、施設個々のフォーマットに従いながら、医療手順においては大筋のところで標準化が可能であろうと思われた。今後は、ほぼ同一の医療手順で作成したパス表を各施設で試行し、統一されたバリアンス評価や同様のアンケート表を用いての患者・スタッフ満足度調査などによるバリアンスやアウトカムなどクリニカルインディケーターによるパス評価を行いながら、最適の入院医療手順を作成できうると思われる。また、各施設で独自に行っているリハビリの方法や精神面でのケアなども、可能な限りパスに盛り込んでゆきたい。問題点となっている抗生剤の使用に関しては、使用の有無による術後感染発生率についてもEBMとなりうる調査を行えると思われる。指示・記録などにおいては、電子カルテ・オーダリングシステムも普及しつつあり、パスをどのように取り込むことがより効率化を図れるかを検討し、今後導入予定の施設への提言をおこなえるであろう。またチーム医療の面からは、関わりのある部署を見直し、コストや指示、インフォームド・コンセントなどもパスに組み入れたい。このように、本研究にて明らかにされた結果は乳癌患者における標準的（統一的）な医療手順を作成する上で極めて有用な成果である。

E. 結論

班員各施設のクリニカルパスの実情と問題点の分析から、クリニカルパスの標準化は可能であろうと思われた。今後、ほぼ同一の医療手順で作成したパス表を各施設で試行し、バリアンスやアウトカムなどクリニカル・インディケーターに

よるパス評価を行いながら、最適の入院医療手順を作成できうるとおもわれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 中村清吾:EBM マインドが育ちにくい対象にどうアプローチするか、EBM ジャーナル、2:85-88,2001
2. 中村清吾:EBM の実践に病院情報システムを活用する、EBM ジャーナル、2:18-21,2001
3. 中村清吾:エビデンスに基づく乳がんの診断と治療:都築雑誌、23:10-13,2001
4. 中村清吾:上手にエビデンスをさがすコツ、EBM ジャーナル、3:9-13,2002
5. 佐伯俊昭:臨床試験のエビデンスに基づいた標準的補助療法、乳癌の臨床、3:204-211,2001
6. 佐伯俊昭:標準的乳がん化学療法,最新医学、1359-1380,2001
7. 佐伯俊昭:HER2 抗体療法(ハーセプチン®)ーHER2/neu を分子標的としたヒト化マウスモノクローナル抗体による治療ー、血液・免疫・腫瘍、6:253-258,2001
8. 佐伯俊昭:Trastuzumab(Herceptin®)と乳癌治療、日本病院薬剤師会雑誌、37:1635-1638,2001
9. 佐伯俊昭:Clinical Effect of Irinotecan in Advanced and Metastatic Breast Cancer Patients Previously Treated with Doxorubicin-and Docetaxel-containing Regimens、Jpn J Clin Oncol、31:370-374,2001
10. 佐伯俊昭:癌治療における白金製剤、癌と化学療法、28:625-635,2001
11. 佐伯俊昭:各癌腫における進行癌の治療方針の比較と新薬開発の必要性、癌と化学療法、28:1845-1855,2001
12. 佐伯俊昭:乳癌化学療法における EBM、EBM ジャーナル、2:764-775,2001
13. 今本治彦(関西労災病院　外科):関西労災病院におけるクリニカルパス導入・実践と成功の秘訣,成果で魅せる!クリニカルパス、近畿地区医療質保証検討会編、日総研出版、61-66,2001
14. 今本治彦(関西労災病院　外科):パス導入後における医療の変化と臨床成果の実際ー術後感染予防抗菌剤の投与回数・期間が減少し、適正化した!,成果で魅せる!クリニカルパス、近畿地区医療質保証検討会編、日総研出版、115-118,2001
15. 今本治彦(関西労災病院　外科):外科手術の退院日設定により在院日数が短縮した,成果で魅せる!クリニカルパス、近畿地区医療質保証検討会編、日総研出版、381-385,2001
16. 森井初美(関西労災病院　看護部):乳がんクリニカルパスに看護観察項目を追加することで看護の標準化が図れた、成果で魅せる!クリニカルパス、近畿地区医療質保証検討会編、日総研出版、329-336,2001
17. 山田明夫、今本治彦(関西労災病院　医事課、外科):平均在院日数が短縮され、1日当たりの収益が向上した,成果で魅せる!クリニカルパス、近畿地区医療質保証検討会編、日総研出版、431-436,2001

2. 学会発表

1. 佐藤信明:乳癌手術患者のインフォームド・コンセントークリニカルパスの有用性ー,第2回日本クリニカルパス学会、2001.11.21、大阪
2. 小田郁奈女、他(関西労災病院　看護部)外科病棟におけるパス改善の取り組み、日本クリニカルパス学会、2001.11.21、大阪
3. 宮崎睦雄(関西労災病院　内科):クリニカルパスと ICT のかかわりについて、日本クリニカルパス学会、2001.11.21、大阪

H. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得　特になし
2. 実用新案登録　特になし
3. その他　特になし

厚生科学研究費補助金（２１世紀型医療開発推進 研究事業）
分担研究報告書

乳がん治療に関する具体的な医療手順に関する研究（13070601）

分担研究者　今本　治彦（関西労災病院　外科）

研究要旨
平成10年より乳癌に対するパスを導入し、種々の改訂を加えてきたが、今回は、観察項目を設け、また、処置方法の統一化を行った。徐々に業務を標準化することにより、業務が円滑となり、リスク軽減につながると思われた。

A. 研究目的

当院においては、平成10年10月より乳癌に対するクリニカルパスを導入、試行してきた。その間種々のバリアンスが発生し、それに検討を加えると共に、パスに改定を加え標準化を図ってきた。その成果を、在院日数、患者満足度調査、職員満足度調査などにおいて調査を行った。

B. 研究方法

パスを施行し検討を加える中で、問題点として、

1）看護記録とパスの二重記載が必要なため、記録に時間を要すること
2）観察内容が看護師の経験年数によって差があること
3）医師間の指示内容のばらつきが認められること

などがあげられた。

その解決策として、パス用紙を記録として使用できるように提案し、また、観察項目を設け、必要な内容、記録のスペースを設けた。指示のばらつきに関しては、術後創部処置の仕方を統一化し、一定の指示箋を事前に作成しておくことにより、標準化を図った。また、その根拠として EBM を収集し、ガイドラインにもとづいて行った。

また、退院日の設定を過去のデータからの設定（術後 10日）からベストプラクティスからの設定（術後７日）に変更した。

その結果を、在院日数、患者満足度アンケート、スタッスアンケートなどにより調査した。

C. 研究結果

在院日数は、パスの改定および施行がスムーズになるにつれ短縮化し、改訂前は術後 12.1 日であったが、改訂後は 9.3 日と約３日の短縮が認められた。

患者アンケート調査では、“退院時期に満足している”との回答は約 75%、“早すぎる”との回答も15%でほぼ変化が認められなかったが、“治療に参加している”と感じた方の割合が９割をこえ、増加していた。“退院後の計画が立てられたか”との問いも、改訂前 58%に対し改訂後は 80%と増加していた。

記録時間についてのスタッフ（看護師）へのアンケート調査においては、改訂前は“変わらない”が６割で“増加した”との回答も認められたのに対し、改訂後では“短縮した”“やや短縮した”が 100%とであった。

入院コストの検討においては、1998 年５月の乳癌患者の１日１人あたりの入院単価は 3207 点であったのに対し、2001 年５月では 4479 点と増加していた。

また、処置方法を統一化することによりスタッフの業務が円滑に進み、リスクの軽減もはかれると思われた。

D. 考察

パスの導入より問題点を解決するために、種々の改訂を加え、今回はパスに詳細な観察項目を設けた。このことにより、経験に関係なく看護師が観察を行え、記録時間の短縮にもつながった。また、処置方法を統一化することにおいて標準化が図られ、見落とし、やり残しなどがなくリスクの軽減もはかれたと思われる。

退院日設定の短縮は、患者・スタッフがともにそれを目標として入院生活を送る努力がみられ、在院日数の減少、入院単価の増加につながるとともに、一体感がうまれ、患者自身が治療に参加していると感じるようになったものと思われる。しかし、退院が早すぎると感じる患者が、増加はしてはいないものの認められ、より密なコミュニケーションが必要であると思われた。

今後の問題点として、パス表にアウトカムを取り入れることや、医師・看護記録のパス用紙への一本化を検討したい。また、現在標準治療として行われているセンチネルリンパ節生検対応のパスも昨年 12 月に作成し、現在使用中である。

E. 結論

観察項目を設けることで、記録時間の短縮が認められ、看護の標準化が図れた。また、処置方法などの統一化により、リスクの軽減がはかれると思われた。

F. 研究発表

1．論文発表

(1)今本治彦（関西労災病院　外科）：関西労災病院におけるクリニカルパス導入・実践と成功の秘訣．成果で魅せるクリニカルパス，近畿地区医療質保証検討会編，日総研，p61-66, 2001.

(2)今本治彦（関西労災病院　外科）：パス導入後における医療の変化と臨床成果の実際－術後感染予防抗菌剤の投与回数・期間が減少し適正化した．成果で魅せるクリニカルパス，近畿地区医療質保証検討会編，日総研，p115-118, 2001.

(3)今本治彦（関西労災病院　外科）：外科手術の退院日設定により在院日数が短縮した．成果で魅せるクリニカルパス，近畿地区医療質保証検討会編，日総研，p381-385, 2001.

(4)森井初美（関西労災病院　看護部）：乳がんクリニカルパスに看護観察項目を追加することで看護の標準化が図れた．成果で魅せるクリニカルパス，近畿地区医療質保証検討会編，日総研，p329-336、2001

(5)山田明夫、今本治彦（関西労災病院　医事課、外科）：平均在院日数が短縮され、1日当たりの収益が向上した．成果で魅せるクリニカルパス，近畿地区医療質保証検討会編，日総研，p431-436

2．学会発表

(1)小田郁奈女、他（関西労災病院　看護部）：外科病棟におけるパス改善の取り組み、日本クリニカルパス学会、2001.11.21、大阪

(2)宮崎睦雄（関西労災病院　内科）：クリニカルパスとICTのかかわりについて日本クリニカルパス学会、2001.11.21、大阪

クリニカルパスに関する研究

分担研究者：　辛　栄成　　国立大阪病院外科

研究要旨：当院におけるクリニカルパス作成し、それに対する評価をすることにより、適切なものに改良するため、クリニカルパス使用症例に対し、それぞれバリアンスの評価を施行した。生じたバリアンスのほとんどがリンパ漏に関係するものであった。また、医療者の理解不足により生じたと思われるバリアンスも多数存在した。
バリアンス項目の検討、医療者の理解の向上が、より適切なクリニカルパスを作成する上での今後の課題と考えられた。

A. 研究目的

当院におけるクリニカルパス作成し、それに対する評価をすることにより、適切なものに改良する。

B. 研究方法

まず、医療の質の向上（患者ICの向上、チーム医療、標準化）を当初のアウトカム設定とした。在院日数に関しては、患者へのメリットは不透明であり、厳密に行うメリットが少ないと判断したため、アウトカムとはしなかった。また、経営上、病床稼働率を優先させる方がメリットが大きいと判断したため、退院可能日数をアウトカムとし、評価の対象とした。
クリニカルパスの原案は、現在の治療方針の基本となるであろう経過をもとに作成した。退院可能日数は、従来の経過を参考に、リハビリ２群を始めた段階である術後８日目とした。
その原案をもとに、症例が実際経過していく段階で生じるずれに関し、細分化されたバリアンス項目に従い、評価、訂正することにより、適切なクリニカルパスを作成していった。
バリアンス項目としては、おもに、

１．患者要因（身体状況・意志・時間・学習能力・その他）
２．スタッフ要因（医師・看護婦・薬剤師・栄養士・その他）
３．病院・システム（体制・設備・機材器具・情報・データ・その他）
４．社会要因（家族・施設・住宅・その他）
５．手術要因（術式変更・出血・肺炎・創感染・リンパ漏・アレルギー症状・その他）

と分けた。
また、それらのバリアンスに対しては、グレード分類を行った。その内容として、
Grade　１：退院日数に影響のないバリアンス
Grade　２：退院日数を延長するバリアンス
Grade　３：パスを離脱せざるを得ないバリアンス
Grade　４：死亡退院
とした。なお、バリアンス評価に関しては、公平性を持たせるため、医師４名、看護婦６名前後、薬剤師２名よりなるクリニカルパス委員により、一括に評価し

た。集計に関しては、発足当初は手集計で行っていたが、後半ではファイルメーカーを用いて作成したプログラム上で集計、管理した。

C. 研究結果

平成１２年４月より平成１３年７月に至るまで、当院で乳房切除術を施行した症例は 174 例あり、そのうち、クリニカルパス使用患者は 170 例（94%）であった。そのうち、バリアンス発生例は 31 例（18%）であった。

バリアンス発生例の内訳として、

Grade 1 ：	リリアドレーン抜去延期	19 例
	リンパ漏	5 例
	術式変更	1 例
	身体状況	1 例
Grade 2 ：	患者意志	1 例
	創離開	1 例
	リンパ漏→発熱	1 例
	身体状況	1 例
Grade 3 ：	術式変更	1 例

であった。バリアンス発生例のうち、Grade 2 以上のバリアンス発生率は、5 例（2.9%）であった。

D. 考察

乳癌におけるクリニカルパスでは、アウトカム設定を退院可能日にした場合、そのバリアンス発生頻度を見るに、クリニカルパスを使用するには適切な疾患と考えられた。

バリアンスの内訳を見ると、リンパ漏に関係するものが多数見られた。ただし、このバリアンスに関しては、現在のパスではほとんど影響を及ぼす因子とはならなかった。今後、この退院可能日の設定を短くしたクリニカルパスを使用する場合では、最も影響を及ぼす因子となり得ると考えられる。

また、最も多かったバリアンスであるリリアドレーン抜去延期に関してであるが、調査の結果では、ドレーン抜去日の 1～2 日後に結局抜去されているようであった。この場合、クリニカルパス通りに施行することはメディカルには問題なかったと考えられるため、医師による要因と考えられた。これに関しては、パス使用者である医師の認識不足と考え、随時教育機会を設けることにより、現在では減少しつつある。

E. 結論

今回評価した方法において、乳癌のクリニカルパスに関しては大きな流れの変更は行う必要はなかった。しかし、今後の課題としては、

１．全体としての理解向上

２．負のバリアンス（退院可能日数を減少させる因子）解析

が考えられる。

１．については、現在でも関係者全体のレベルアップのため、適宜教育の機会を設けている。

２．に関しては、それらの因子を解析することにより、患者によっては不必要な在院期間を短縮することが可能であると考えられる。

当院では、すべての乳房切除術を施行した患者に関し、１つのクリニカルパスを使用しているが、２．に関して評価することにより、より短い退院可能日数を持つ群の存在が予想される。

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

乳癌クリティカルパス電子化検討の研究

分担研究者　中村　清吾　　聖路加国際病院　外科副医長

研究要旨
乳癌手術におけるクリティカルパスを電子チャート（カルテ）上で実現するために、基本機能について検討した。さらに、電子チャートに載せることを前提として、乳房温存手術におけるクリティカルパスを作成した。

A. 研究目的

診療記録の電子化、いわゆる電子カルテ上におけるクリティカルパスの基本機能について検討する。その基に、当院における乳癌手術の内容を整理し、電子カルテ上で運用することを前提としたクリティカルパスを作成し、ヴァリアンスの解析まで一括でコンピュータ処理できるシステムの構築を目指す。

B. 研究方法

（1）　電子チャート（カルテ）におけるクリティカルパスの基本機能について洗い出しを行った。
（2）　過去一年間の乳癌手術症例の記録を基に、当院における標準的な医師オーダ、看護観察項目を整理した。
（3）　インターネット等から、EBMに基づく良質の乳癌手術に関するクリティカルパスの海外事例を収集した。
（4）　上記を基に、電子チャート（カルテ）に載せることを前提として、まず紙ベースで各種乳癌手術に対応するクリティカルパスを作成した。
（5）　次年度に、現在開発を進めている当院の電子チャートシステム（SMILEⅢ）上での稼動を予定している。

本年度に際し、患者個人が特定できる情報はすべて排除し、倫理面への配慮を行った。クリティカルパスに関しては、院内組織（ケアガイダンス検討委員会）の承認を得て、実運用を開始した。

C. 研究結果

電子チャート（カルテ）上におけるクリティカルパスの利点は以下の如く整理された。

（1）　医師の指示を基に、速やかに治療、看護計画が展開され、時系列表示される。
（2）　治療、看護指示の実施状況が、リアルタイムで把握できる。
（3）　指示の変更、追加が紙ベースに比べ柔軟に対応できる。
（4）　バリアンスの解析が容易となり、パスの見直しが定期的に行える。

次に、過去一年間の乳癌手術症例の診療記録を分析し、入院時、術前、術中、術後における記載（チェック）項目、観察項目を抽出した。

さらに、インターネット上での検索により、EBM に基づく良質なクリティカルパスの事例（Cancer Care Ontario Plactice Guideline Inisiative:CCOPGI）を参考として、記載事項項目、観察項目の見直しを行った。同時にアウトカムと、バリアンスコードの設定を行った。以上を基に、まず紙ベースで主な乳癌手術術式毎のクリティカルパスを作成し、妥当性の評価をするための実運用を開始した。

D. 考察

電子チャート（カルテ）上でクリティカルパスを運用する最大のメリットは、アウトカム分析やバリアンス分析が、迅速かつ容易に処理可能となることである。したがって、電子チャートの構造を十分に理解した上で、その特徴を生かした設計が重要である。当院では、平成 15 年 5 月に電子チャートシステム（SMILEⅢ）が本格稼動の予定で現在開発が進んでおり、その上での稼動を念頭に置いた

検討を行った。また、従来の慣習に捕らわれず、EBMに基づくクリティカルパスの策定を目指し、海外のEBM準拠の診療ガイドラインや、エビデンスレベルの高い論文の検討結果を基に、指示項目や観察項目の見直しを行った。この妥当性に関しては、次年度前半に紙ベースで実施しているクリティカルパスのアウトカム及びバリアンス分析により、評価することとなっている。その上で、電子チャート上に移植する予定である。海外では、定額医療制度（DRGなど）の基で、クリティカルパスを実施することがほぼ必須であり、バリアンス解析の結果は重要な経営判断の素材となっている。我が国でも、医療財源が不足する中で、如何に低コストで標準的な良質の医療を提供することができるかが問われている。その背景を十分認識した上で、今後さらなる開発を進めていく予定である。

E. 結論

電子チャート（カルテ）上での乳癌クリティカルパスの開発は、タイムリーなアウトカム及びバリアンス分析を可能とし、EBMに基づく低コストで良質な医療を提供することに大いに貢献するものと思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1)EBMﾏｲﾝﾄﾞが育ちにくい対象にどうアプローチするか：EBMジャーナル Vol.2.No1:85-88, 2001

(2)EBMの実践に病院情報システムを活用する：EBMジャーナル Vol.2 No2:18-21, 2001

(3)エビデンスに基づく乳がんの診断と治療：都築雑誌 Vol.23 No10:10-13, 2001

(4)上手にエビデンスをさがすコツ：EBMジャーナル Vol.3 No.1 9-13, 2002

2. 学会発表

H. 知的財産の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得　特になし
2. 2. 実用新案登録　特になし
3. その他　特になし

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

乳癌に対する具体的な医療手順に関する研究

分担研究者　佐伯　俊昭　国立病院四国がんセンター臨床研究部長

研究要旨
乳癌治療における具体的な医療手順をクリニカルパスを使用して行っている。平成11年から約400例に使用してきたクリニカルパスを平成13年4月に改訂して約150例に使用した。その改定の結果、効率的でより良い医療を提供することが可能となった。

A. 研究目的

乳がん治療を標準化するために当院では平成11年3月から13年3月までに約400例の乳癌症例に対しガントチャート式のクリニカルパス（患者用、診療用）と入院後の患者への説明に利用するパンフレットパスを使用してきた。平成13年4月からは改良を加え日めくり式クリニカルパスとし、約150例に使用した。その改良点とその効果について検討する。

B. 研究方法

旧パスに次の５項目を新たに取り入れて改訂した。1）インフォームドコンセントの良好な取得のための医療内容説明を盛り込んだ術前パンフレットの追加。2）入院後の患者用パンフレットパスのダイアリー部分に患者用アウトカムと医療スタッフ用アウトカムを日々明示する。3）診療用パスにも日々のアウトカムを設定、明示する。4）診療用パスを日めくりパスの形式に変更し、指示簿、看護観察項目の記録としての役割を兼ねるものとする。5）診療用パスにバリアンスのチェック機能も追加し、同時にバリアンスコードをＰＣ端末から入力し集計できるシステムを構築する。6）医師とコメディカル間での問題意識を共有するため、共同の記録用紙とする。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

改訂したパスを平成13年4月から現在までに約150例に使用し、以下の結果を得た。医師・看護婦ともにパスを疾患・ケアの説明に役立てている。改善した診療用パスの使用で医師・看護婦ともに指示出し指示受けの重複が少なくなり、記録の簡素化がはかれた。必要な記録だけを行うことで記録時間の短縮につながった。共有の経過記録用紙の使用により、医師が看護記録を見るようになり、患者の状態の把握に役立った。外科、形成外科、看護部、適宜参加で放射線科医、心療科医、薬剤師、管理栄養師、医事科が共同で医療に参加するようになった。旧パス使用群と新パス使用群の保険点数を比較すると、温存については新旧で有意差は見られないが、乳切、再建群では点数の減少がみられた。平均入院日数を比較すると、温存乳切については横這いであるが、再建群で 3.1日の短縮効果が得られた。

D. 考察

改訂した患者用パンフレットパスは患者さんにとって豊富な乳がんの医学情報が視覚的に取り込めるため、患者の疾患の理解や術式決定に役立つものとなった。パンフレットを用いることで医師は外来・入院診療での治療方針、手術方法などを効率的に説明できるようになり、インフォームドコンセントツールとして大いに役立っている。また看護婦にとっても入院中の毎日のケアを説明する有効なツールとなっている。その他、業務の簡素化、チーム医療の推進に貢献するなどの効果が見られた。パス導入により入院日数・点数が減少するがその効果により、計画的入退院で薄利多売的ではあるが安定的な病院の収入を得ることができると考えられた。また、今後の診療報酬改訂でのパス加算・DRG-PPS 導入等を勘案しても、パスの導入は有用であると思われる。

E. 結論

パスを導入し、改訂・活用することでより良い医療を患者さんに提供することが出来る。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 佐伯俊昭、高嶋成光：臨床試験のエビデンスに基づいた標準的補助療法、乳癌の臨床 3、P204-211、2001年6月
2. 佐伯俊昭、高嶋成光：標準的乳がん化学療法、最新医学（増刊号）、P1359-1380、2001年6月
3. 佐伯俊昭、高嶋成光：HER2抗体療法（ハーセプチン®）―HER2/neu を分子標的としたヒト化マウスモノクロナール抗体による治療―、血液・免疫・腫瘍 6、P253-258、2001年7月
4. 佐伯俊昭：乳癌化学療法における EBM、EBM ジャーナル 2、P764-774、2001年6月
5. 佐伯俊昭：Trastuzumab（Herceptin）と乳癌治療、日本病院薬剤師会雑誌 37、P1635－1638、2001年12月
6. 佐伯俊昭　他：Clinical Effect of Irinotecan in Advanced and Metastatic Breast Cancer Patients Previously

Treated with Doxorubicin-and Docetaxel-containing Regimens、Jpn J Clin Oncol 31、P370-374、2001年4月

7. 佐伯俊昭　他：癌治療における白金製剤、癌と化学療法 28、P 625-635、2001年5月

8. 佐伯俊昭　他：各癌腫における進行癌の治療方針の比較と新薬開発の必要性、癌と化学療法 28、P 1845-1855、2001年11月

2. 学会発表

なし

H. 知的財産の出願・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

平成13年度厚生科学費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
分担研究報告書

「乳がん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　佐藤信昭　新潟県立がんセンター新潟病院　外科部長

研究要旨　乳がん治療に関する具体的な医療手順の作成のため、新潟県立がんセンター外科の現状と問題点を検討した。その結果、術式の工夫、病院要因の改善により、高い患者満足度をえながらの在院日数の短縮（13から9日間）の可能性が示された。また、乳癌手術においては、術後感染予防のための抗菌剤投与は原則的には不要であることが示唆された。

A. 研究目的

乳がん治療に関する具体的な医療手順の作成のため、新潟県立がんセンター外科（以下、当院）の現状と問題点を把握する。

B. 研究方法

1. 乳癌手術患者へのクリニカルパス（CP）

【CPの導入とその改良過程】1998年5月から患者への情報提供、インフォームドコンセントを主な目的としてCPを導入した。

2000年10月までの旧CPは抜糸後、病理組織所見に基づく術後補助療法の決定までの入院で、期間は13日（術後10日間）であった。2000年10月から低侵襲腋下リンパ節隔清を採用し、抜糸と術後治療方針の説明は外来で行うことより、術後入院期間を6日間とした新CPを導入した。

【結果】旧CPでは、入院期間が予定より2日間長い症例が一番多かった。しかし、術後バリアンスはなく、金曜日に入院し、週明けに手術するという病院システム要因が原因であった。

一方、新CPでは110例中101例はCPどおり、うち87例が9日間以内で退院した。さらに、患者はCPにより退院までの経過を予測でき、全体で84%が満足していた。

【考察】術式の工夫、病院要因の改善から、CPを改良し、予定在院日数を13日から9日間に短縮したが、負のバリアンスは減少し、高い患者満足度がえられた。

2. 術後予防的抗菌剤投与の必要性について

【方法】2000年10月～2001年5月の原発性乳癌手術112例を対象とし術後感染状況を検討した（平均年齢54.8歳（29～87歳）、胸筋温存乳房切除術54例、単純乳房切除術6例、乳房温存手術兼腋窩リンパ節廓清）29例、乳房部分切除23例）。

【結果】当科では術後の予防的抗菌剤の投与を原則的に施行していないが、今回の検討では3例（CEZ 1.0g 点滴静注×2日間）に予防的抗菌剤投与行われた。投与理由はT4b（皮膚潰瘍形成）、術前から上気道炎による発熱、股関節の人工骨頭置換術後が各1例であった。乳房切除部、腋窩リンパ節隔清部の感染を2例(1.8%)に認めた。感染例の年齢は72、84歳であり、感染を合併しない患者の平均年齢54±12歳より高齢であった。しかし、手術時間、肥満度(body mass index)、術後入院日数に差を認めなかった。

【考察】乳癌手術後の創感染の頻度については、26%～33%（Br Med J 1998;317,1275-1279）、乳腺手術などの無菌手術の創感染率は14%（Lancet 2001; 358 (9285),876-880）との報告がある。また、麻酔導入時の1.2gのAMPC/CVA静注では、創感染率が投与群17.7%（29/164例）非投与群18.8%（32/168例）と差は見られず、予防的抗菌剤投与は無菌的な乳腺手術では不要であるとされている(Gupta R. Eur J Surg Oncol 2000, 26, 363-366)。

自験例は症例が112例と少ないものの、術後感染の発生率が1.8%と諸家の報告に比べても高くはなかった。

E. 結論

当院の乳がん治療における医療手順の現状と問題点を検討した。その結果、術式の工夫、病院要因の改善から、予定在院日数を13日から9日間に短縮しながらも負のバリアンスの減少と高い患者満足度がえられた。また、乳癌手術においては、術後感染予防のための抗菌剤投与は原則的には必要ではないと考えられた。

F. 研究発表

2. 学会発表

田村恵美子、渡辺実佳、藤井　香、三富亜希、横山律子、佐藤信昭、佐野宗明：乳癌手術患者へのインフォームドコンセントークリニカルパスの有用性―、第2回日本クリニカルパス学会、平成13年11月21日、大阪市

G. 知的所有権の取得状況

該当なし。

研究課題　：平成13年度厚生科学費補助金（21世紀型医療開拓推進研究事業）
乳がん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：（所属施設）国立病院九州医療センター
（氏　　名）野中　道泰

【研究の背景、目的】

全国10病院において1998年11月より急性期入院医療費の診断群別包括払い（Diagnosis Related Group / Prospective Payment System：以下DRG/PPSと略す）の試行が開始され当院も試行病院になっている。また在院日数短縮、医療費節減、医療や看護の標準化を目的で本邦に於いてもクリティカルパス（以下CPと略す）が導入されつつあり、当院でも1999年10月よりCPが開始された。

乳癌（胸筋温存乳房切除例）症例でのDRG/PPS、CPに関する医療効果について報告する。

【方法】

1999年7月より2001年8月までの乳癌症例（胸筋温存乳房切除例）は425例である。これらの症例につきDRG/PPS、CP施行前（261例）と1998年11月～1999年9月までのDRG/PPS開始後、CP前（47例）及び1999年10月以後のDRG/PPS、CP後（117例）につき、在院日数、医療費等の医療効果につき検討した。尚、乳癌のパスでは手術2～3日前に入院し術後14日目の退院とした。

【結果及び考察】

まず乳癌についてのDRG/PPSの設定に問題があった（表1）。この設定では手術に化学療法や放射線療法を追加した群が、手術単独群より入院期間が短く、治療費も安く設定されているという矛盾が見られる。これは基礎調査が短期間で行われ、更に少ない症例で算定された為と思われる。2001年4月に改訂が行われたが（表2）、今回の改訂では手術有の群は一本化され、化学療法、放射線療法を行っても行わなくても入院日数、治療費は同じとなっている。又手術無の群では化学療法、放射線療法の有無で分けているが、手術がなく、化学療法、放射線療法もない群とは何を意味するのか？末期癌患者の事か？検検査だけの症例か？何もしていない群だから治療の終了もないわけだから、一日入院でも41,077点という事なのか問題である。DRG/PPS、CP導入前後の変化についての検討で在院日数（表3）は26.9日から18.8日まで改善され、CP導入後も日を追う毎に少しずつ短縮しているのは医師の意識改革の表れだと思われる。乳癌CP症例100例中術後14日以内の退院が不可能と思われたのは、合併症例の6例のみで他は主治医のCPに対する熱意があれば退院可能であったと思われる（表4）。医療費（表3）に関しては、出来高で100万円から92万円と節減され、一日当たりの医療費でみると37,000円から49,000円と逆に増加している。また新DRG/PPSでの支払い平均は1179770円となり、出来高払いに比べて256,450円の増収となっている。現時点では乳癌手術例に関しては増収となり、不要な検査、処置等を控え、在院日数の短縮を計ればその分増収となる。しかしあまりにもこの点を追求し過ぎると粗診粗療となり、医療の質の維持が出来なくなる可能性も懸念される。また班研究検討から乳癌CPに関しては、抗生剤の使用期間では0日～3日（当科3日間）、在院日数8日～16日（当科16日）等については今後再検討する必要があると思われた。

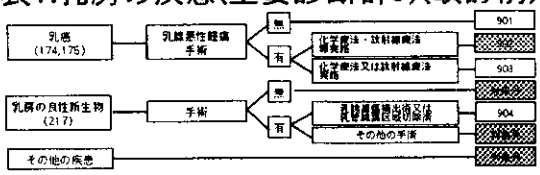
【結論】

1. 乳癌（胸筋温存乳房切除例）ではDRG/PPS、CP導入により平均在院日数の短縮、医療費の節減が見られ、一日当たりの医療費は増加した。
2. DRG/PPS施行にはCPは不可欠であり、現在施行中のDRG/PPS改訂版にもまだ多くの矛盾点、問題点があり更なる改良が望まれる。
3. 班研究の検討から当科使用中の乳癌CPにも改良が必要と思われた。

【発表論文および学会】

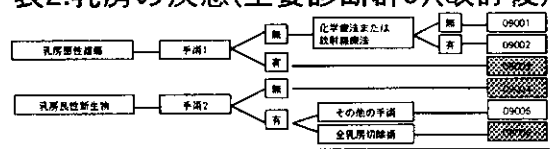
(1) 第55回国立病院療養所総合医学会　於東京　2000年11月4日
(2) 第62回日本臨床外科学会総会　於名古屋　2000年11月16日

表1.乳房の疾患(主要診断群9)(改訂前)



診断群分類番号	疾患名 (ICD9コード)	診療行為等	特定入院期間	平均入院期間	点数
901	乳癌(174,175)	乳線悪性腫瘍手術なし	92日	29.70日	70,711点
902	乳癌(174,175)	乳線悪性腫瘍手術あり 化学療法なし 及び放射線治療なし	89日	36.90日	79,100点
903	乳癌(174,175)	乳線悪性腫瘍手術あり 並びに化学療法あり 又は放射線治療あり	50日	28.61日	72,763点
904	乳房の良性新生物(217)	乳線腫瘍摘出術あり 又は乳管腺葉区域切除術あり	15日	8.48日	23,650点

表2.乳房の疾患(主要診断群9)(改訂後)



試行診断群分類番号	試行診断群分類名	ICD10コード	特定入院期間	平均入院期間	相対計数	点数
09001	乳房悪性腫瘍 →手術なし 化学療法又は放射線療法なし	C50	49日	15.15日	1.0148	41,077点
09002	乳房悪性腫瘍 →手術なし 化学療法又は放射線療法あり		106日	33.28日	2.3113	93,553点
09003	乳房悪性腫瘍 →手術あり		59日	30.04日	1.8240	73,827点
09004	乳房良性新生物→手術なし	D24				
09005	乳房良性新生物→手術あり→その他の手術		19日	8.69日	0.6281	25,424点
09006	乳房良性新生物→手術あり→全乳房切除術					

表3.乳癌 (乳腺(房)悪性腫瘍手術)

		在院日数(日)	術前在院日数(日)	術後在院日数(日)	費用(点) 出来高	定額(PPS)	差額	出来高1日単価
DRG/PPS前 (n=257)		26.9	6.2	20.7	100,400			3,732.3
DRG/PPS後	CP前 (n=52)	21.9	3.5	18.4	94,500	116,500	+22,000	4,315.1
	CP後 (n=26)	19.5	2.2	17.3	89,900	114,600	+24,700	4,610.3
新DRG/PPS後 (n=23)		18.8	3.2	15.6	92,332	117,977	+25,645	4,911.3

表4.胸筋温存乳房切除術症例

1994年7月1日～2001年8月31日 : 425例

- DRG/PPS開始までの症例 : 261例
- DRG/PPS開始後の症例 : 164例
  (CP導入後 : 117例)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
今本治彦	関西労災病院におけるクリニカルパス導入・実践と成功の秘訣	近畿地区医療質保証検討会	成果で魅せる！クリニカルパス	日総研出版	名古屋	2001年	61-66
今本治彦	パス導入後における医療の変化と臨床成果の実際－術後感染予防抗菌剤の投与回数・期間が減少し、適正化した！	近畿地区医療質保証検討会	成果で魅せる！クリニカルパス	日総研出版	名古屋	2001年	115-118
森井初美	乳がんクリニカルパスに看護観察項目を追加することで看護の標準化が図れた！	近畿地区医療質保証検討会	成果で魅せる！クリニカルパス	日総研出版	名古屋	2001年	329-336
今本治彦	外科手術の退院日を設定することにより在院日数が短縮した！	近畿地区医療質保証検討会	成果で魅せる！クリニカルパス	日総研出版	名古屋	2001年	381-385
山田明夫、今本治彦	平均在院日数が短縮され、１日当たりの収益が向上した！	近畿地区医療質保証検討会	成果で魅せる！クリニカルパス	日総研出版	名古屋	2001年	425-430

雑誌

著者氏名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	出版年
中村清吾	EBMマインドが育ちにくい対象にどうアプローチするか	EBMジャーナル	2	85-88	2001
中村清吾	EBMの実践に病院情報システムを活用する	EBMジャーナル	2	18-21	2001
中村清吾	エビデンスに基づく乳がんの診断と治療	都築雑誌	23	10-13	2001
中村清吾	上手にエビデンスをさがすコツ	EBMジャーナル	3	9-13	2001
佐伯俊昭	臨床試験のエビデンスに基づいた標準的補助療法	乳癌の臨床	3	204-211	2001
佐伯俊昭	標準的乳がん化学療法	最新医学		1359-1380	2001
佐伯俊昭	HER2抗体療法（ハーセプチンR）－HER2/neu を分子標的としたヒト化マウスモノクロナール抗体による治療－	血液・免疫・腫瘍	6	253-258	2001
佐伯俊昭	Trastuzumab(Herceptin)と乳癌治療	日本病院薬剤師会雑誌	37	1635-1638	2001

佐伯俊昭	Clinical Effect of Irinotecan in Advanced and Metastatic Breast Cancer Patients Previously Treated with Doxorubicin-and Docetaxel-containing Regimens	Jpn J Clin Oncol	31	370-374	2001
佐伯俊昭	癌治療における白金製剤	癌と化学療法	28	625-635	2001
佐伯俊昭	各癌腫における進行癌の治療方針の比較と新薬開発の必要性	癌と化学療法	28	1845-1855	2001
佐伯俊昭	乳癌化学療法におけるEBM	EBMジャーナル	2	764-774	2001