料,入院料,その他に分類される.各諸経費間に大きな差はなかった.入院総額の平均は720330円であったが,611180円から805890円までとバラツキは少なかった.手術・麻酔料が42.4%,入院料が36.7%と手術・麻酔料と入院料で入院総額の約８割を占めていた.PGでは同じような診療経過をたどることが多く,CPに比較的適していることが検証された.

D. 考察

我が国の医療環境は急激に変化しており,医療自己負担率の引き上げを柱とした健康保険法改正,診療報酬の引き下げなど大規模な医療制度改革が動き出している.行政側は医療施設に在院日数の短縮,診療実績の開示,国際疾病分類（ICD10）によるコード化などを求め,診療群別定額支払い方式（DRG/PPS: Diagnosis Related Group/Prospective Payment System）を導入すべく準備している.医療費の高騰が問題視されている現在,賛否に諸意見はあろうがDRG/PPSが導入されるのは時間の問題と思われる.CPが病院の利益に直結することは明白であり,CPを使い切れない病院は今後淘汰されていく可能性がある.全国の病院でも急速にCPが導入されている.入院療養計画書を兼ね,入院費の概算まで記載しているCPも見受けられる.一方,平均在院日数の短縮で病床数は見かけ上の増床となる.手術数は増加し外科系医師の業務量は確実に増加する.見かけ上ではあっても病床数の増床は患者数の増加であり,医療と看護量の増加に連動する.過度の労働は医療の質を低下させ,医療事故につながる恐れがある.見かけ上の増床に見合った医師と看護師の増員を考慮すべきである.PGは,胃癌に対する開腹下胃部分切除や腹腔鏡下切除,胃粘膜下腫瘍に対し施行されている.第71回日本胃癌学会の全国アンケート調査によるとM癌に対しては47%の施設が局所切除に賛同しており,日本内視鏡外科学会の第５回アンケート結果では1999年までに胃癌に対する腹腔鏡手術総数2122例のうち胃局所切除術は44%を占めていた.われわれは1991年より本格的に外科的PGを施行している.10年後の2001年3月に日本胃癌学会により出版された「胃癌治療ガイトライン」では,臨床研究の段階ではあるが,Stage IAで4cm以下の早期胃癌に対し胃局所切除を選択肢の一つとしてあげている.近い将来,術中リンパ節転移の有無により手術方法を決定するsentinel node navigation surgeryが導入されればPGの適応が拡大される可能性がある.胃粘膜下腫瘍はリンパ節転移が稀であり,PGの良い適応である.PGは低侵襲で同じような診療経過をたどることが多く,CPに適している.CPはあくまで標準的な治療であり,目標にすぎない.実際の診療では,個々の患者の病態にあわせてCPの内容を変えるべきである.バリアンスの発生は避けられないこともあり,バリアンスを検討してCPの改訂を繰り返すことがEBMとなり,質の高い医療を提供できることになる.また,CP適応が無理と考えられる患者は実際に存在する.除外項目としては急性期疾患の合併（肺炎,腎炎,心筋梗塞,脳血管障害など）,CP不能症例（精神障害,老人性痴呆など）,重大な併存疾患（他臓器の進行癌など）,高度肥満者,ステロイド長期使用者,Triopathyを伴うDM,肝障害度B以上,心不全NYHA class2以上,呼吸不全PaO2 70mmHg以下,PaCO2 50mmHg以上,透析が必要な腎障害などが考えられる.

除外項目を導入し,実際面において臨床応用が可能なCPを作成し改訂を加えていく所存である.

E. 結論

PG37 例を検討し,術前２日前入院,抗生剤１日投与,術後８日目退院の CP を作成した.まだ,施行期間が短いが,継続使用が可能な CP と判定された.

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

１. 論文発表

梨本　篤: 胃全摘術のクリニカルパス
外科クリニカルパスの実際　小西敏郎、武藤正樹編　pp153-164 金原出版、東京, 2002.10

梨本　篤: 胃部分切除に対するクリティカルパスの作成・導入について. 医療マネージメント学会雑誌 3(4):629-634,2003.3

青木洋子、梨本　篤: 幽門側胃切除のクリニカルパスの評価.医療マネージメント学会雑誌 3(3):547-551,2003.2

２. 学会発表

第 74 回日本胃癌学会総会（東京）2002/2/9. 切除胃癌に対するクリニカルパスの導入効果について. 梨本篤

第 27 回日本外科系連合学会（東京）2002/6/22. 幽門側胃切除胃癌に対するクリニカルパスの導入効果について. 梨本篤

第 4 回 医療マネージメント学会（京都）2002/6/28. 胃部分切除に対するクリニカルパス（CP）の作成と導入. 梨本篤

第 64 回日本臨床外科学会総会（東京）2002/11/14. クリニカルパスによるチーム医療とセーフティーマネージメント. 梨本篤

第 64 回日本臨床外科学会総会（東京）2002/11/14. 外来化学療法におけるリスクマネージメント. 梨本篤

第 75 回日本胃癌学会総会（東京）2003/2/8 . クリニカルパスによる胃癌治療の進歩. 梨本篤

第 4 回 医療マネージメント学会（京都）2002/6/28. 胃全摘術に対するクリニカルパスの今後. 池田良美、梨本篤

第 4 回 医療マネージメント学会（京都）2002/6/28. 胃亜全摘のクリニカルパスのアウトカム評価. 青木洋子、梨本篤

第 4 回 医療マネージメント学会（京都）2002/6/28. 胃部分切除に対するクリニカルパス（CP）の作成と導入. 大箭彰、梨本篤

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含）

１. 特許取得

なし

２. 実用新案登録

なし

３. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
分担研究報告書

# 胃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　山村義孝　愛知県がんセンター病棟部長

研究要旨
術中の手術野汚染の可能性と、術後感染防止のための抗生剤の適切な投与法について検討した。手術用手袋の術中損傷の頻度は 13.3%であり、約半数の手術で医療従事者からの術野汚染の可能性が示唆された。抗生剤の投与を、手術直前投与を含む手術当日のみの群（83 例）と術後のみ 3-5 日投与する群(80 例)とで術後感染の頻度を比較したところ両群間に有意差を認めず、感染防止のための抗生剤投与は手術直前からの投与を含む手術当日のみで十分であると思われた。

## A. 研究目的

医療従事者からの術野汚染の可能性と、術後感染防止のための適切な抗生剤の使用法を求める。

## B.研究方法

1.実際の手術に関与した医師、看護師の手袋に水を入れて加圧することにより手袋の損傷の有無を調べた。また手袋損傷に気づいた時期についてのアンケート調査を行った。

2.糖尿病合併例、術前化学療法施行例、開胸例、膵頭十二指腸切除例、大腸合併切除例を除く胃がん手術例を対象とし、抗生剤を手術直前から手術当日のみ投与した 2001 年 10 月以降半年間の症例（1 日投与群 83 例）の Surgical Site Infection (SSI) の発生頻度を、抗生剤を術後 3-5 日間投与した 2001 年 10 月以前半年間の症例（数日投与群 80 例）と比較した。使用した抗生剤は PIPC, FMOX, CEZ, CTM, CMZ のうちの 1 種類とし、1 日投与群の対象症例には術前に口頭にて承諾を得た。

## C.研究結果

1.延べ 511 名の被験者の 13,3%に手袋の損傷が認められたが、術中に損傷に気づいたのは 20%に過ぎなかった

2. 1 日投与群と数日投与群の背景要因(年齢、性、術式、手術時間、術中出血量）に差はなく、腹壁の手術創感染は両群ともに認めなかった。原因不明の発熱を含む SSI は 1 日投与群 12 例(14.5%)、数日投与群 16 例(20.0%)であり有意差はなく、術後入院日数（中央値）も 1 日投与群 19 日、数日投与群 21 日であり差を認めなかった。

## D.考察

SSI の原因は術中での術野感染であり、汚染経路として患者の皮膚や消化管内容物のほか医療従事者の手指が挙げられている。13.3%に手袋損傷が認められたことは、4 名で行う通常の手術では半数の手術で術中汚染の可能性があることになり、高い確率と言える。

SSI 防止目的で抗生剤投与が行われているが、医療経済の面からも耐性菌の出現抑

制の面からも、抗生剤の使用は短期間のほうがよく、術野の汚染時期からみて術前から術中にかけての投与が最も効果的と思われる。今回の検討結果から、SSI 防止目的の抗生剤の使用は手術直前を含む手術当日１日のみでよいと言われた。

E.結論

術野汚染の可能性は低くないが、SSI 防止目的の抗生剤の使用は手術直前を含む手術当日１日のみでよいと思われた。

F.健康危険情報　　なし

G.研究発表　第 64 回日本臨床外科学会

H:知的財産権の出願

1.特許取得　　なし

2.実用新案登録　　なし

3.その他　　なし

厚生労働科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）
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する研究

分担研究者　古河　洋　市立堺病院副院長

研究要旨：胃癌の幽門側切除例において、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（クリニカルパス=CP）にして実施した。その結果、CP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、医療の標準化、効率化、チーム医療の推進、患者との情報の共有などが解決できた。

## A. 研究目的

病院機能の指標の一つとして、クリニカルパス（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、患者さんの情報の共有など、CPのも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例外ではなく、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、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。

## B. 研究方法

胃癌の幽門側切除21例を対象として、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した（CP）。医師用、看護師用、患者用など目的に合わせて用意し、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つくる。同時に患者さんに見せて説明し、情報の共有をはかる。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見当した。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）

患者さんには、検査、治療についてのインフォームドコンセント（IC）を行う。その際に、CPを見せて、より、わかりやすく説明できる。ICとともにCPも患者さんに保存してもらう。

## C. 研究結果

CP導入前の17例（A群）と対象の21例（B群）の背景因子に差をみとめなかった。(1) A群の在院日数は30.2日、B群は19.7日でB群はA群より有意に短縮した。($p<0.05$);手術後経口摂取開始まで、食事開始から退院までが短く設定されて問題なく経過した。(2)総医療費はA群145,867点、B群119,418点でB群の方が安くなった。1日あたりの医療費は、A群4,804点、B群6,028点でB群の方が高くなった。21例すべて遂行でき、バリアンスはなかった。

## D. 考察

CPを作成する課程で、術前準備、手術周辺、術後管理において、合理的な意味のないことがらに多くつきあたった。それぞれの項目について、もっと合理的な方法、期間を当てはめ、簡素化、短縮をしたところ、すべて、実施可能であった。

## E. 結論

胃癌幽門側切除における、合理的なCPを作り、実施した。全症例に実施可能で、総医療費の節減と、1日当たり医療費の増加を達成できた。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Ikeda M, Furukawa H, et al.: Pharmacokinetic study of S-1, a novel oral fluorouracil antitumor agent in animal model and in patients with impaired renal function. Cancer Chemother Pharmacol 50:25-32,2002.

(2) Ikeda M, Furukawa H, et al.: Poor prognosis associated with thrombocytosis in patients with gastric cancer. Ann Surg Oncol 9(3): 287-291,2002.

(3) Ikeda M, Furukawa H, et al.: Surgery for gastric cancer increases plasma levels of vascular endothelial growth factor and von Willebrand factor. Gastrc Cancer 5: 137-141,2002

(4) Ishida H, Furukawa H, et al.: The novel germline mutation of hMSH2 gene in a case of a colon cancer patient without family history. Jpn J Clin Oncol 2002; 32(7)266-269.

(5) Furukawa H, et al.: The role of surgery in the current treatment of gastric carcinoma. Gastric Cancer in press.

(6) 古河　洋、今村博司、他：スキルス胃癌. 外科治療、86（6）：1051-1055、2002.

(7) 古河　洋、他：下血-初期治療から高度な治療まで一. 救急・集中治療、14：1113-1117、2002.

(8) 古河　洋、今村博司、他：左上腹内臓全摘術（LUAE）. 消化器外科「周術期管理のすべて」、メデイカルビュー社、東京 p100-105,2002.

(9) 古河　洋、今村博司、他：リンパ漏出. 「胃外科の要点と盲点」、幕内雅敏、荒井邦佳、文光堂、東京、p149-151,2002.

(10)平塚正弘、古河　洋、他：消化器癌に対するナビゲーションサージェリー。消化器外科、57:47-52,2002.

2. 学会発表

(1) 古河　洋、今村博司、他：Appleby 手術の評価. 第 74 回日本胃癌学会　2002. 2.7-2.9（東京）

(2) 江角晃治、古河　洋、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）

(3) 江角晃治、古河　洋、他：乳癌手術症例に対するクリニカルパスの有用性. 第 10 回日本乳癌学会　2002.7.5-6.（名古屋）

(4) 江角晃治、古河　洋、他：胃癌手術症例に対するクリニカルパス導入効果. 第 57 回日本消化器外科学会　2002. 7.28-30.（京都）

(5) 江角晃治、古河　洋、他：腹腔鏡下胆嚢摘出術症例におけるクリニカルパスの有用性. 第 38 回日本胆道学会　2002. 9.27-28.（名古屋）

(6) (Ikeda M), Furukawa H, Imamura H, (Sekimoto K, Yamamoto H, Ikenaga M, Monden M): Pharmacikinetic study of S-1; a novel oral fluorouracil antitumor agent in animal model and in patients with impaired renal function. 38th ASCO 2002.5.18-5.21. (Orlando)

(7) Imamura H, Furukawa H,( Ikeda M,

Tsujinaka T, Fujitani M, Kobayashi K, Narahara H, kato M, Imamoto H, Takabayashi A, Tsukuma H) : Phase II study of a combination of protracted infusion of irinotecan and cisplatin for metastatic gastric cancer: a study by the Osaka Gatrointestinal Chemotherapy Study Group. 38th ASCO 2002.5.18-5.21. (Orlando)

(8) (Narahara H), Furukawa H, (Takiuchi H, Tsujinaka T, Taguchi T): Phase I study of CPT-11 plus S-1 in patients with metastatic gastric cancer. 38th ASCO 2002.5.18-5.21. (Orlando)

(9) (Sano T), Furukawa H, (Sasago M, Nashimoto A, Kurita A, Yamamoto S): Randomized controlled trial to evaluate para-aortic lymphadenectomy for gastric cancer (JCOG 9501): final morbidity/mortality analysis. 38th ASCO 2002.5.18-5.21. (Orlando)

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含）

1．特許取得

なし。

2．実用新案登録

なし。

3．その他

なし。