

厚生労働科学研究研究費補助金  
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

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14年度 総括研究報告書

主任研究者 高塚雄一

平成15(2003)年4月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

乳がん治療におけるクリティカルパスに関する研究(総括)

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.....5

### 3. 標準的なクリティカルパスの作製

中村清吾.....7

### 4. 標準的なクリティカルパスの作製

佐伯俊昭.....8

### 5. 標準的なクリティカルパスの作製

佐藤信明.....10

### 6. 標準的なクリティカルパスの作製

野中道泰.....11

### 7. 標準的なクリティカルパスの作製

相原智彦.....14

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・別冊.....

厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）  
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ティカルパスの実情と問題点の分析から、クリティカルパスの標準化は可能であろうと思われた。したがって、ほぼ同一の医療手順で作成したクリティカルパス（案）を各施設で試行し、バリエーションやアウトカムなどクリニカル・インディケータによる評価を行うことから、乳癌手術患者における標準的なクリティカルパスを作成した。

分担研究者：今本 治彦	近畿大学医学部 講師
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	四国がんセンター 臨床研究部長
佐藤 信道	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
相原 智彦	関西労災病院 外科医長

A. 研究目的

近年の医療改革の一環として、コスト効率とともに資源の有効活用が求められており、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ティカルパスが加速的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、クリティ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ティカルパスを作成・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、班員各施設のクリティカルパスの実情と問題点を分析することから、“乳癌手術患者における標準的なクリティカルパス”をコンセンサス・ベースにて作成させることとした。

B. 研究方法

乳癌手術施行患者を対象とした班員各施設のクリティ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平成 13 年度の研究資料をもとに、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ティカルパス（案）を作成した。ついでこれを班員および協力施設において実際に試行するとともに、多方面からのバリエーション評価を行うことから、標準的なパスを完成させた。また、DRG・PPS 方式の試行や電子カルテの導入の可

能性については、施設を限定してその実現に向けても検討課題とした。

（倫理面への配慮）

本研究にては、患者にパスを施行することの承諾は得ていないが、入院診療計画書として入院時にインフォームド・コンセントを行うこととした。また、合併症発生などによるクリティカルパスよりの逸脱が認められた場合には、バリエーション発生として各職種よりチームとしての説明がなされるようにクリティカルパスを運用することにより、クリティカルパス対象患者が不利益を受ける事はなく、倫理面での問題はないものと思われた。

C. 研究結果

- 1) 平成 13 年度の研究（標準的な入院手順を作成するためのベンチ・マーキング）から、施設個々のフォーマット（電子カルテ、オーダーリングシステム）に従いながら、医療手順においては大筋のところでは標準化が可能であろうと思われた。平成 14 年度は、まずは共通の標準化された医療手順・アウトカムを盛り込んだ乳癌手術患者におけるクリティカルパス（案）を作成した。ついでこれを班員および協力施設において試行し、多方面からのバリエーション評価を行うことから、標準的なクリティカルパスとして完成させた。なお、本研究にはクリティカルパスを施行することの承諾は得ていないが、入院診療計画書として入院時にインフォームド・コンセントを行うこととした。
- 2) “乳癌手術患者における標準的なクリティカルパス”の概略を下記に紹介する。

- ① クリティカルパスの種類：乳癌手術後の医療手順や在院期間は腋窩リンパ節郭清の有無によって大きく左右される。したがって、今回のクリティカルパスでは a) 腋窩郭清あり、b) 腋窩郭清なし（センチネル・リンパ節生検のみ）の2種類とした。
- ② 術式決定の時期：術前の検査は全て外来にて施行した。手術術式も可能な限り外来で決定し、入院とともにその術式のクリティカルパスが開始されるようにした。また、本クリティカルパスを入院診療計画書としても使用することとした。
- ③ 腋窩郭清時のドレーン抜去の時期：1日のドレーン排液量が50cc以下となった時点で抜去することとした。
- ④ 在院期間の設定：術前の入院期間は1～2日として、術後は(a) 腋窩郭清ありで7日、(b) 腋窩郭清なしの場合には3日を目標とした。この場合、抜糸や穿刺などの創部処置法は全て外来処置にて行うこととした。
- ⑤ 抗生剤と鎮痛剤の予防投与：抗生剤は手術（執刀）直前に第一世代抗生剤の1回のみでの投与に限定した。鎮痛剤の予防投与については、ロキソニンやボルタレンなどの数日間の投与とした。
- ⑥ 添付資料：術後の上肢浮腫への対策、リハビリテーション、術後の補助療法については、患者用の説明パンフレット（各施設にて作成したものや既存のもの）を用いて十分に説明することとした。
- ⑦ チーム医療：乳癌術後に限っては他職種の間わりが少なく、チーム医療としての薬剤部、検査室、栄養管理室や放射線科などとの連携は組み入れなかった。
- ⑧ その他：看護観察項目と検査項目のうち、前者としてはバイタルサイン、ドレーン排液と創部および上肢浮腫の観察を盛り込み、後者の場合には術翌日の検血と胸部レントゲン撮影のみとした。

### 3) バリエーション評価

今回のクリティカルパス（案）を班員および協力施設において2～3か月間にわたって試行し、今回はとくに(a) 腋窩郭清ありについてのバリエーション評価を行った。ドレーンは概ね5日以内に抜去され、心配された創部感染は4%程度であり、各施設における術後の入院期間も平均：7.0～7.5日であった。したがって、とくに問題となるようなバリエーションは無く、乳癌手術後における標準的なクリティカルパスとしての妥当性が確認された。今後は、患者や職員満足度に関する調査を加えた後に継続的な改訂が望まれる。

## D. 考察

恒久的な医療の質向上と安全性の管理さらにはコスト効率が問われている今日の医療現場においては、科学的根拠（エビデンス）に立脚したクリティカルパスの作成・導入は不可欠である。幸い乳癌の領域では、以前からエビデンスに立脚した診療計画や治療戦略が普及・浸透しており、現在ではすでに多くの医療機関にて複数のクリティカルパスが作成・活用されている。

このような背景から、本班研究では、①まずは班員および協力施設にて現在施行されているクリティカルパスをコンセンサス・ベーストに再検討することから、“乳癌手術患者における標準的なクリティカルパス（案）”を作成した。②ついでこの“標準的なクリティカルパス（案）”を班員および協力施設にて実際に試行・再評価したところ、とくに問題となるようなバリエーションもなく、在院日数においても当初に設定した7日をクリアしていた。したがって、本研究で作成された“標準的なクリティカルパス”を活用することから、医療の質評価が適切に行われ、在院日数やコスト面に偏らない、乳癌患者における真に良好な患者アウトカムが得られる具体的な医療手順が作成できる。また、今回の“標準的なクリティカルパス”はリスク・マネジメントやインフォームド・コンセントのツールとしても活用可能であり、オーダーリング・システムや将来の電子カルテなどのツールに組み込むことにより、指示や記録などにおける更なる効率化が図られる。

今後の検討課題として、乳癌は患者不安や術後の愁訴（上肢浮腫など）の多い疾患であり、退院後の精神・心理面でのフォローやサポートが不可欠である。今回の“標準的なクリティカルパス”施行後のアンケート調査が班員の1施設で行われ、在院日数の短縮化に伴って患者不安の大きいことが明らかとなった。そのためには、治療・処置の計画書であるクリティカルパスとともに、これらを補足する各種のパンフレットの併用が必要である。今回の“標準的なクリティカルパス”を公開したうえでのもう一つの重要な課題は、医療従事者および患者サイドからの評価（アンケート調査）を新しいエビデンスとともに“標準的なクリティカルパス”に反映させることから、継続的にクリティカルパスの改定を行うことである。

## E. 結論

班員および協力施設にて現在施行されているクリティカルパスをコンセンサス・ベーストに再検討することから、“乳癌手術患者における標準的なクリティカルパス（案）”を作成し、実際に試行・再評価したところ、とくに問題となるようなバリエーションもなく在院日数やコスト面でも当初の目標をクリアしていた。周知のように、乳癌の領域では複数の関連学会にて診療ガイドライン作成の作業が進められており、本研究での“乳癌手術患者における標準的な

クリティカルパス”もガイドラインの一つとしての公表が望まれる。

**F. 健康危険情報**

特になし

**G. 研究発表**

**2. 学会発表**

小田都奈女・矢代小百合・小幡光子・相原智彦・高塚雄一：乳癌センチネルリンパ節生検対応のクリティカルパス、第4回医療マネジメント学会、平成15年6月、京都市

**H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）**

該当なし

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（近畿大学医学部 第1外科）

研究要旨

班員各施設にて施行されているクリティカルパスやバリエーションを検討し、標準的なパスの作成を行い、使用可能であるかを検討した結果、非常に有用であった。また、インフォームドコンセントを充実させるために、乳ガンに関するパンフレットを作成、施行した。

A. 研究目的

平成13年度に各班員より報告のあった乳がん治療に関するクリティカルパスをベンチマーキングし、標準パスを試作、施行の上、最終的に種々の施設にて使用可能な乳がんの標準的なパスを作成する。

また、当施設においては、外来より入院手術を円滑に進めるためのパンフレットを作成する。

B. 研究方法

1) 昨年より各班員より報告のあった乳がん手術のクリティカルパスの各項目を検討し、標準的なクリティカルパスを作成し、各施設にて施行し、バリエーション調査等を行い、最終的に標準パスを作成した。

2) インフォームドコンセントを充実させるために、乳ガンに関するパンフレットを作成し、施行した。

C. 研究結果

標準パス作成にあたり、各施設での結果に基づき以下のことを決定した。

- ・腋窩郭清あり、なしの2種のパスを作成する。
  - ・術前の説明文を各施設で作成する。
  - ・腋窩郭清時のドレーンは、排液50cc以下で抜去とする。
  - ・退院日の設定は郭清ありで術後7日とする。
  - ・感染予防抗菌剤は、手術直前1回投与とする。
  - ・パスに看護観察項目を設ける。
  - ・術後採血等の検査は原則的に必要なし。
  - ・術後の鎮痛剤においては短期間の使用は問題なし。
  - ・術後リハビリ、リンパ浮腫などの指導を行う。
- 以上の決定に従い、パスを改訂した。

また、インフォームドコンセントをより充実させるために、術前よりのパンフレットを作成した。手術の種類、術式、予測される有害事象、術後の各種補助療法の必要性、乳房再建について、入院生活の説明などを盛り込んだ。

また、外来での化学療法施行患者に対して、Weekly TAX、CMF、CEFなどの説明パンフレットも作成した。

これらのパンフレットを使用することにより患者の理解度が深まるともに、安心感が増し、患者参加型の充実入院生活が過ごせると思われた。

D. 考察

乳がん手術においては、術式や経過がある程度一定であるために、パス対象としては良い疾患であり、多くの施設で使用可能な標準的なパスの作成は可能であると思われた。

今年度は、各施設におけるパスと、そのバリエーションを詳細に検討し、なるべく無駄を省いた標準的なパスの作成し合意を得た。作成された標準パスは種々の施設でも導入可能であると思われる。

一方で、乳がんは患者不安の多い疾患であり、精神的なフォローも重要であり、そのためには詳細な説明が必要であり、治療・処置の詳細な計画書であるパスとともに各種のパンフレットを使用することは、非常に有用であると思われた。患者が現状を詳細に把握することは、治療法の選択を容易にし、自分自身が病態を理解した上で決定できる安心感が増すものと思われる。

今後は、その成果をアンケートなどにて調査し、改良を加えていきたいと思う。

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 辛 栄成 国立大阪病院医長

研究要旨: 研究班コンセンサスペースで作成したクリニカルパスの臨床応用例の検討から乳がんクリニカルパスは郭清ありと郭清なし（センチネルリンパ節生検のみ）の二方式を作成することが妥当で、抗生剤は術直前 30 分前に投与開始し、当日のみ投与とすることや緩下剤投与やグリセリン浣腸などの術前日および当日の排便処置は行わないことは十分許容されることが明らかとなった。

分担研究者 辛 栄成 国立大阪病院医長

A. 研究目的

研究班による議論の中からコンセンサスペースで作成したクリニカルパスを臨床応用し、退院アウトカムに影響するバリエーションを評価し、標準的クリニカルパス作成のデータベースを作成する。

B. 研究方法

当研究班での議論から標準パスに盛り込まれるであろうとコンセンサスの得られた主な項目は以下の 3 項目であった。1) 排液が 50m l 以下になってドレーンを抜去する。2) 抗生剤は術当日のみ投与する。3) 緩下剤投与やグリセリン浣腸などの術前日および当日の排便処置は行わない。これらを組み込んだ乳がんクリニカルパスを国立大阪病院ではすでに平成 14 年度から導入しており、この乳がんクリニカルパス使用例のバリエーションを解析し退院アウトカム（主治医からの退院許可）に影響する因子を検討した。

乳がんクリニカルパスは一種類のみで、どのような術式でもこれらのパスを使用した。また、1) 一日排液量が 50m l 以下となった翌日あるいは術後 4 日目にドレーンを抜去、2) 抗生剤は術直前 30 分前に投与開始し、当日のみ投与。3) 緩下剤投与やグリセリン浣腸などの術前日および当日の排便処置は行わないの三項目が網羅されており、退院許可は術後 6 日目に設定されており 1) ドレーンが抜去されていること、2) 創部内の後出血や感染兆候がないこと、3) 発熱がないことをもって主治医は退院許可を出すこととした。

バリエーションはグレード 1 からグレード 5 まで分類した。グレード 1 は退院許可に影響しないバリエーション、グレード 2 は退院許可に影響するバリエーション、グレード 3 はパスから離脱を必要としたバリエーション、グレード 4 は死亡、グレード 5 は正のバリエーションとした。

（倫理的配慮）

パス使用にあたって患者にはその目的と意義を十分説明している。

C. 研究結果

平成 14 年 1 月から 12 月まで原発乳がん治療を目的とした乳がんクリニカルパスを使用した 103 例を解析した。乳房部分切除術（乳房温存手術）施行は 52 例、乳房切除術（乳房切断術）施行例は 51 例であった。腋窩郭清を施行したのは 81 例（レベル I : 37 例、レベル I ~ II : 18 例、レベル I ~ III : 26 例）で、センチネルリンパ節生検のみに止めたのは 22 例であった。平均在院日数は  $14.1 \pm 5.1$  日、平均術後在院日数は  $9.8 \pm 4.3$  日であった。乳房部分切除術の平均在院日数および術後在院日数はそれぞれ  $13.3 \pm 4.4$  日および  $9.3 \pm 3.9$  日であった。乳房切除術の平均在院日数および術後在院日数はそれぞれ  $14.9 \pm 5.7$  日および  $10.3 \pm 4.6$  日であった。乳房部分切除術と乳房切除術間に平均在院日数および術後在院日数において有意差（t 検定）はなかった。腋窩郭清の平均在院日数および術後在院日数はそれぞれ  $14.8 \pm 5.5$  日および  $10.4 \pm 4.5$  日であった。センチネルリンパ節生検の平均在院日数および術後在院日数はそれぞれ  $11.4 \pm 2.4$  日および  $7.5 \pm 2.6$  日であっ

腋窩郭清とセンチネルリンパ節生検間に平均在院日数および術後在院日数においてそれぞれ有意差 ( $t$  検定:  $p=0.0050$ ,  $p=0.0045$ ) を認めた。しかし郭清術施行例で郭清レベル間での有意差は認めなかった。バリエーションは 32 件認め、グレード 1 が 11 件、グレード 2 が 14 件、グレード 3 が 1 件、グレード 4 が 0 件、グレード 5 が 6 件であった。バリエーション 32 件中 5 件は医療者側あるいは患者側の要因 (ドレーン抜去処置の遅れや退院指導の遅れなど) で残り 20 件は手術に関係した合併症によるもので、この内 9 例はリンパ液貯留であった。退院許可に影響のあったグレード 2 の 14 件内 4 件は医療者あるいは患者側の要因で、6 例はリンパ液貯留の合併症が要因であり残り 4 例は他の合併症が要因であった。グレード 3 の 1 件は術後の後出血が要因であった。術後創部感染は 1 例に認めたが、抗生剤の内服により改善し、退院に影響しなかった。また、緩下剤投与やグリセリン浣腸などの術前日および当日の排便処置は行わないことに関連したバリエーションの発生は認めなかった。グレード 5 の正のバリエーションを 6 件認めたが、郭清をセンチネルリンパ節生検に止めた 5 例で退院許可日が早まった。

#### D. 考察

退院許可に影響するにバリエーションの要因として医療者あるいは患者側の要因が意外と多いことが明らかとなった。また、在院日数に影響するものとして乳房切除術式ではなく腋窩郭清であることが再確認された。

#### E. 結論

乳がんクリニカルパスは郭清ありと郭清なし (センチネルリンパ節生検のみ) の二方式を作成することが妥当である。クリニカルパスで抗生剤は術直前 30 分前に投与開始し、当日のみ投与とすることや緩下剤投与やグリセリン浣腸などの術前日および当日の排便処置は行わないことは十分許容されるが、一日排液量が 50ml 以下ならなくても術後 4 日目にドレーンを抜去することに関してはさらに検討余地がある。

#### D. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

#### H. 知的財産の出願・登録状況

該当なし



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：中村清吾（聖路加国際病院外科副医長）

**研究要旨：**乳がん手術を目的とする入院診療に際して、標準的なクリティカルパスを導入することで、診療の効率化が得られるか否かについて、レトロスペクティブに検討した。今回の標準的なパスを導入することにより全体の医療費を削減しつつも、病院から見た場合、ベッドの回転率を高め、さらに同等の治療効果が得られることが客観的に示された。

**A. 目的**

乳がん手術を目的とする入院診療に際して、標準的なクリティカルパスを導入することで、診療の効率化が得られるか否かについて、レトロスペクティブに検討した。

**B. 研究方法**

当院では、昨年度の研究過程にて、乳がん手術に関するクリティカルパスを作成していたが、そのパリアンスデータの解析結果及び、班会議の合意事項より、パスの一部を改変した。具体的には、ドレーンの抜去基準を1日量30ccから、50ccに変更した。そこで、新しいパスの基で得られたパリアンスデータ（49症例）と、以前のデータ（41症例）を①入院期間②合併症の有無③入院医療費に関して、比較検討した。

（倫理面への配慮）

個々の患者のプライバシーに関わるデータはすべて排除し、統計解析を行った。

**C. 研究結果**

新しいパスの導入により、入院期間は、リンパ節郭清無し群で、平均4.3日から4.1日へ、郭清あり群で8.6日から7.5日へ短縮した。また、再入院や、外来での穿刺ドレナージ、創部感染の頻度に差を認めなかった。すべての術式を合わせた場合、パス導入以前の平均在院日数は、7.3日であったものが、パスを導入することで6.0日となり、今回の改定で5.4日とさらに短縮された。また、入院保険請求点数は、それぞれ59750点（パス導入前）から54312点（旧パス）、54200点（新パス）と減少したが、一日一ベッドあたりの保険請求点数は、8178点（パス導入以前）、9052点（旧パス）、10037点（新パス）と、逆に増加した。

**D. E. 考察と結論**

クリティカルパスを導入することで、新たな診療方針の導入した際の効果を、より客観的に評価することが可能であった。今回の変更は、全体の医療費を削減しつつも、病院から見た場合、ベッドの回転率を高め、さらに同等の治療効果が得られることが客観的に示された。医療の質を保ちつつ、費用の削減が可能であり、効率の良い医療供給システムの構築に寄与することが示唆された。今後は、患者満足度の評価を加味して、検討していきたい。さらに外来診療からシームレスに利用できるパスおよび、電子カルテ上で展開できる仕組みを内在させ、迅速にパリアンス解析ができるようにシステムの向上を図る予定である。

**F. 健康危険情報**

なし。

**G. 研究発表**

1. 論文発表

- ・ 中村清吾：患者への適応性判断、看護のための医学講座 EBN と臨床研究（中山書店）、85-88, 2003.
- ・ 中村清吾：NCCN のガイドライン、血液・腫瘍科、(44)399-344, 2002
- ・ 中村清吾：EBM とクリティカルパス、理学療法学、(29)58, 2002

**H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）**

該当なし。

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

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 例に使用してきた手術用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。本年度から、乳房再建のパス、術後補助化学療法用パスも作成し使用し始めた。

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 例の乳癌手術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。乳房再建のパスは、当院の形成外科の協力のもと、乳癌手術用パスに殉じて作成された。また、補助化学療法のパスを作成し、抗癌剤の投与手順・投与時間および副作用説明などを効率的に患者に提供できる体制が整備された。

B. 研究方法

手術用旧パスに次の 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) 診療用パスにバリエーションのチェック機能も追加し、同時にバリエーションコードを 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。乳房再建のパス、補助化学療法のパスも同様の形式で作成した。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

改訂した乳癌手術用パスを平成 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。新パスの効率性、簡便性を考慮し乳房再建および補助化学療法のパスも新パスの形式で作成した。

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、乳癌手術方法、乳房再建方法、化学療法の手順と副作用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を行場合に大いに役立っている。また看護師にとっても入院中の毎日のケアを説明する有効な道具となっている。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。

E. 結論

乳癌手術用パスを導入し、実地医療において非常に有益であったことから、乳房再建、補助化学療法などのパスを作成した。今後も改訂・活用することでより良い医療を患者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：トラスツズマブ、医薬ジャーナル 38、P36-41、2002 年 1 月
2. 佐伯俊昭、高嶋成光：乳がん治療と Trastuzumab(Herceptin)、Biotherapy16、P44-48、2002 年 1 月
3. 佐伯俊昭、高嶋成光：日本で行われた乳癌術後補助療法の臨床試験の評価、乳癌の臨床 17、P14-19、2002 年 2 月
4. 佐伯俊昭、高嶋成光：トラスツズマブ trastuzumab、新しい治療薬のポイント前期、P120-135、2002 年 3 月
5. 佐伯俊昭、高嶋成光、高塚雄一：乳癌診療ガイドライン、血液・腫瘍科<sup>44</sup>、P345-347、2002 年 5 月
6. 高嶋成光、佐伯俊昭：抗がん剤適正使用の

ガイドライン(案)、癌と化学療法6、P1025  
-1046、2002年6月

7. 青儀健二郎、佐伯俊昭、高嶋成光：乳癌診療用2段階式クリニカルパスのリスクマネージメントにおける有用性、乳癌の臨床17(5)、P402-410、2002年10月
8. 船田千秋、佐伯俊昭、他：患者満足度から検討した情報提供ツールとしてのクリニカルパスの有用性、乳癌の臨床17(5)、P122-123、2002年10月

2. 学会発表

1. 奥良美、青儀健二郎、佐伯俊昭 他：乳癌手術パスにおける記録用紙、第10回日本乳癌学会、名古屋、2002年

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

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：**当院では腋窩郭清術は術後6日間、腋窩郭清術なしのランペクトミーで2日間、単純乳房切除術は4日間に設定したクリニカルパスを使用しており、その妥当性を検討した。

2002年11月、12月の手術42例を対象とした。バリエーション分析の結果、標準パス（案）を使用したと仮定すると、正のバリエーションは腋窩郭清術17例中14例、腋窩郭清術なしの24例中19例であった。負のバリエーションが計8例でみられたが、いずれも病院システム要因であった。退院後に腋窩リンパ液の貯留が2例、創部離開が1例みられた。アンケート調査では、退院を予想より早く感じた患者は術後4日パスでは68%、術後2日パスでは88%と高い結果となった。

当院使用のパスは標準パス（案）をクリアしている。一方、在院日数が短いことによる患者の不安は大きく、これらに対するケアが今後の課題である。

**A. 目的**

当院の乳癌手術の周術期入院治療クリニカルパスの妥当性を検討した。

**B. 研究方法**

2002年11月、12月に当院の乳癌手術パスを使用した患者42例に標準パス（案）をあてはめて比較検討し、バリエーション分析を行った。

当院の医療者用クリニカルパスの特徴は診療録に準じたパスで、日めくり形式で、サブ・ユニット化しており術後は入院日数によりパスを入れ替えている。指示簿、医師記録、看護記録は一体化されており、必要な検査、処置、観察項目はチェック方式として行っていることである。手術直後からの経過観察記録を一体化し、看護サマリーをパスに一体化している。

当院と標準パス（案）との最も大きな違いは術後入院日数である。当院における腋窩郭清術は術後6日間、腋窩郭清術なしの患者はランペクトミーで2日間と単純乳房切除は4日間である。

さらに、術後4日パス使用患者と術後2日パス使用患者の不安に関するアンケート調査をおこなった。

**C. 研究結果**

標準パス（案）に対するバリエーション分析の結果は、腋窩郭清術17例は術後6日退院となるため、正のバリエーションは14例、一方、負のバリエーションは3例で、これは病院システム要因に起因した。腋窩郭清術なしの患者24例は、術後2日目退院となるため、19例が正のバリエーションであった。しかし、負のバリエーションが5例でみられ、病院システム要因と単純乳房切除術の術後4日目退院のためであった。また、合併症は42例中、退院後の腋窩リンパ液の貯留が2例、創部離開が1例であった。

一方、入院期間に関するアンケートを、術後4日パス使用患者35例、術後2日パス使用患者20例に行った。その結果、退院を予想より早く感じた患者は術後4日パスでは68%、術後2日パスでは88%と高い結果となった。

**D. 考察**

当院使用のパスは在院日数、とくに術後入院日数が短く設定されていたが、標準パス（案）をクリアしていた。一方、在院日数が短いことによる患者の不安は大きいことから、これらに対するケアが今後の課題である。

在院日数の短縮による不安を緩和するために最小の手術侵襲であり、腋窩リンパ節郭清の非施行例ではリハビリの必要性が無いことを説明し、informed consentを得る必要がある。informed consentの取得のために標準化パスは不可欠であり、さらに知識を深めた看護スタッフの患者指導などチーム医療の充実がますます求められる。

**E. 結論**

当院使用のパスは標準パス（案）をクリアしている。一方、在院日数が短いことによる患者の不安は大きいことから、これらに対するケアが今後の課題である。

**F. 健康危険情報**

なし。

**G. 研究発表**

**2. 学会発表**

田村恵美子、中原由美、堀内知子、青木洋子、横山律子、佐藤信昭、佐野宗明：乳癌手術における術後2日入院のクリニカルパスの検討一、第3回日本クリニカルパス学会、平成14年11月22日、横浜市

**H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）**

該当なし。

研究課題：平成14年度厚生科学費助成金（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

### 【はじめに】

在院日数の短縮、医療費節減、医療、看護の標準化等を目的に平成13年から標準クリティカルパス（以下CPと略す）の検討が開始された。

当センターにおいても既に乳癌（胸筋温存乳房切除例）症例でのCP作成と運用を開始していたが、本研究会の検討課題に沿って修正を加え、極めて標準化に近いCPの実用化が出来ている。更に、当センターが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）の試行施設であることからCP運用の実態と、経済効果について報告する。

### 【修正内容と結果】

#### 治療内容

以前は術前抗生剤（CEZ1g）の投与と術後予防投与（3日間内服）を行っていたが、現在では術直前の抗生剤（CEZ1g）のみに変更した。予防投与を廃止した影響での感染と思われる症状は観察されていない。

ドレーン抜去時期については術者の判断に任されていたが、現在では一日排液量50ml以下もしくは術後5日目で実施している。

リハビリ開始もドレーン抜去当日に実施

し、方法を学ぶことをアウトカムに設定している。

### 記録

CPが診療録としての位置づけが不明確なこともあって当センター診療録委員会は医師記録の記載は認めていない。看護記録においても本研究会の検討テーマとなったが、全医療従事者が時系列による同一記録方式をとっていることから、CPへの記録で認めたものは、バイタルサイン、治療後の標準的な観察項目に留めることとした。看護の記録については、プロブレムリスト、看護計画、評価が存在し、CPの中にこれら全てを記載することも困難であるところからの理由も含まれる。

### 指示簿

院内統一の指示機構をCP使用時のみ変更することに躊躇していたが、簡略化も視野に入れていくことの重要性から本年度中に実施へ踏み切ることとした。

### 在院日数

標準CPの運用を開始して、乳房再建術5例を含む計17症例についての平均在院日数を調査したら、旧CPでは平均16日が現在のCPでは11.5日に短縮された。

## 乳癌手術における診療費

### 出来高とDRG/PPSの比較 表1

医療費に関しては前回報告したように出来高で100万円から92万円と節減されて、診療点数で比較すると出来高で平均75,094点、定額PPSで118,018点。その差が42,924点となった。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、処置などを控え、在院日数の短縮を図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す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。

### アウトカムリサーチの重要性

医療の標準化に向けての取り組みを行っていく中で、果たして考え方に間違いはなかったかという点検を行う必要がある。

現在のCP実施症例（17症例）を対象に退院後に侵出液の皮下貯留症状の発生の有無を外来にて調査したところ発生件数はなかった。

### **【結 論】**

1. 術後抗生剤（予防）の投与中止は、感染発症の誘因にならなかった。
2. ドレーンの抜去の時期とリハビリ開始の時期は現時点では妥当と考えられる。
3. 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た。診療費においては一日当たりの増収があった。
4. アウトカムリサーチの重要性を改めて痛感した。

表1. 乳癌手術の出来高とDRGの比較

患者番号	在院日数	術前日数	術後日数	出来高(A)	費用(点)		
					定額PPS(B)	差額(B-A)	出来高1日単価
1	12	5	7	76,070	116,657	40,587	6,339
2	10	3	7	74,125	117,552	43,427	7,413
3	9	2	7	64,792	115,677	50,885	7,199
4	11	4	7	69,820	118,543	48,723	6,347
5	10	3	7	70,869	118,069	47,200	7,087
6	10	3	7	65,898	112,845	46,947	6,590
7	14	3	11	82,136	121,106	38,970	5,867
8	8	3	5	66,407	116,176	49,769	8,301
9	9	2	7	67,740	116,749	49,009	7,527
10	14	8	6	83,919	119,922	36,003	5,994
11	16	2	14	86,875	120,662	33,787	5,430
12	8	3	5	65,778	117,843	52,065	8,222
13	18	3	15	87,176	118,356	31,180	4,843
14	13	3	10	88,338	121,210	32,872	6,795
15	10	3	7	78,310	119,322	41,012	7,831
16	14	3	11	74,996	118,199	43,203	5,357
17	10	3	7	73,354	117,415	44,061	7,335

厚生科学研究費補助金（効果的医療技術の確立推進臨床研究事業）  
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

分担研究者：相原 智彦（関西労災病院 外科医長）

研究要旨

関西労災病院において当班研究により標準化が進められた治療手順を取り入れて乳がん周術期クリニカルパスの改訂を行い、日常臨床に使用し、その妥当性を検討した。その結果、術当日1回の抗生剤投与で術後感染を起こした頻度は7%、手術後7日で退院として延期となった割合は11%とバリエアンスの起こる割合は低く、臨床的妥当性は高いと思われた。

A. 研究目的

関西労災病院において使用している乳がん周術期クリニカルパスの妥当性を検討すること。

たが、バリエアンスの頻度は低く臨床的妥当性は高いと思われた。

B. 研究方法

当班研究により標準化が検討されている術後在院日数、前投薬、抗生剤投与、ドレンの抜去時期などの医療手順を取り入れて、当院におけるクリニカルパスを改訂した。このパスを使用した平成14年10-12月にセンチネルリンパ節陰性で腋窩郭清を省略した温存症例を除く44症例を対象として、バリエアンスの検討を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

2. 学会発表

小田都奈女・矢代小百合・小幡光子・相原智彦・高塚雄一：乳癌センチネルリンパ節生検対応のクリティカルパス、第4回医療マネジメント学会、平成15年6月、京都市

C. 研究結果

抗生剤投与は術当日1回としたが、退院後に感染のため抗生剤投与を必要とした症例は3例（7%）であった。鎮痛薬は術後3日間投与を行ったが、追加投与を必要としたのは1例だけであった。ドレンは排液50mL以下で抜去としたが、外来でリンパ液貯留のため穿刺を1ないし2回要した症例は11例（25%）、3回以上要した症例は11例（25%）、必要としなかった症例は22例（50%）、中央値は0.5回であった。退院時期は手術後7日としたが、バリエアンスにより退院が延期した症例は5例（11%）で、その原因はドレン抜去遅延が4例、術後出血が1例であった。手術前の下剤投与や浣腸処置を廃止したが、問題を認めなかった。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当なし

D. 考察

乳癌専門施設においても投薬や抗生剤の使用、ドレン抜去時期などに様々なばらつきを認めたが、エビデンスを利用することにより、相当部分を統一することは可能と思われた。これにより、慣習で行っていた不要な処置や投薬を減らすことが可能である。また、クリニカルパスを導入することにより、医療者と患者が治療経過について共通の認識を持つことができるというメリットがあり、在院日数の短縮にも有用であると思われる。

E. 結論

当研究班により標準化が進められた治療手順を取り入れて乳がん周術期クリニカルパスの改訂を行っ



## 別紙 5

## ○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
中村清吾	患者への適応性判断	福井次矢	看護のための 医学講座 EBN と臨 床研究	中山書店	東京都	2003年	85-88

## ○雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
佐伯俊昭、高嶋成光	トラスツズマブ	医薬ジャーナル	38	36-41	2002
佐伯俊昭、高嶋成光	乳がん治療と Trastuzumab(Herceptin)	Biotherapy	16	44-48	2002
佐伯俊昭、高嶋成光	日本で行われた乳癌術 後補助療法の臨床試験 の評価	乳癌の臨床	17	14-19	2002
佐伯俊昭、高嶋成光	トラスツズマブ trastuzumab	新しい治療薬の ポイント	前期	120-135	2002
佐伯俊昭、高嶋成光、高塚雄一	乳癌診療ガイドライン	血液・腫瘍科 <sup>®</sup>	44	345-347	2002
高嶋成光、佐伯俊昭	抗がん剤適正使用のガ イドライン(案)	癌と化学療法	6	1025-1046	2002
青儀健二郎、佐伯俊昭、高嶋成光	乳癌診療用2段階式ク リニカルパスのリスク マネージメントにおけ る有用性	乳癌の臨床	17(5)	402-410	2002
船田千秋、佐伯俊昭、他	患者満足度から検討し た情報提供ツールとし てのクリニカルパスの 有用性	乳癌の臨床	17(5)	122-123	2002
中村清吾	NCCNのガイドライン	血液・腫瘍科	44	339-344	2002
中村清吾	EMB とクリティカル パス	理学療法学	29	58	2002