

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

大腸がんの具体的な医療手順の  
作成に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 池井 聰

平成15 (2003) 年 3 月

## 目次

### I. 総括研究報告

大腸がんの具体的な医療手順の作成に関する研究 - - - - - 1-7

池井 聰

### II. 分担研究報告

1. 大腸癌におけるクリティカルパス使用の検討 - - - - - 8-10

竹内仁司

2. 大腸癌の具体的な医療手順の作成に関する研究 - - - - - 11-13

和田康雄

3. 大腸癌の具体的な医療手順の作成に関する研究 - - - - - 14-17

木村 修

4. クリティカルパスを用いた大腸癌治療 - - - - - 18-19

小島靖彦

5. 大腸癌手術におけるクリティカルパスの使用効果ならびに適用基準 - - - - - 20-25

栗崎 貴

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 - - - - - 26-27

IV. 研究成果の刊行物・別冊 - - - - - 28-38

(資料) 各施設の大腸がんのクリティカルパス - - - - - 39-

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）

総括研究報告書

大腸がんの具体的な医療手順の作成に関する研究

主任研究者 池井 聡 国立熊本病院 外科医長

研究要旨：

大腸がんの具体的な医療手順の作成のために、先ず実施 5 施設における大腸がんの周術期管理の実態調査を行った。術後の抗生剤使用日数は施設間で有意差はみられなかったが、術後の食事摂取開始日、術後在院日数、術後の医療費に関しては施設間で有意差を認めた。2 施設において、すでに独自の大腸がん手術のクリティカルパスを作成使用していた。未使用の 3 施設において各施設の実情にみあった大腸がん手術のクリティカルパスを作成し使用を開始した。

積極的にクリティカルパスを導入し使用していた施設では、他施設と比し、有意に食事摂取開始日は早く、術後在院日数は短く、術後の医療費は低かった。また同施設内の検討でもクリティカルパス使用の期待された効果が確認された。

予定結腸・直腸癌手術症例 1167 例について E-PASS スコアと術後合併症の発生について検討した。術後合併症の発生した群では有意に E-PASS 各スコア（PRS、SSS、CRS）が高く、さらにその値は合併症の重症度と相関していた。CRS < 0.5 では術後合併症発生率は 20% 以下であり、そのうち生命に関わる可能性のある中等症以上の合併症の発生率は 10% 以下であった。すなわち全症例の 80% 以上を占める CRS < 0.5 の症例に対して CP を使用することで、バリエーションの発生を最小限に抑えられるものと考えられた。このように E-PASS スコアリングシステムは術後合併症発生の予測に有用であり、CP 適用症例選別の有効なツールとなりうると考えられた。

分担研究者

竹内仁司・国立岩国病院・外科医長

和田康雄・国立姫路病院・外科医長

木村 修・国立米子病院・外科医長

小島靖彦・国立金沢病院・外科医長

栗崎 貴・国立熊本病院・外科医師

## A. 研究目的

クリティカルパス (Critical pathways) は、生産性の高い医療を実現するために米国で開発された。これは疾病に対する医療行為を予め表としてまとめ、スタッフおよび患者に示しておくものである。クリティカルパスを使用することによる利点として、1) 医療成果 (アウトカム) 評価、2) 医療の標準化、3) 医療情報開示への対応が容易である、4) 患者の理解を得やすい、5) 無駄がチェックでき医療費の削減ができる、6) 入院期間の短縮等があげられている。すなはち、クリティカルパスを作成・使用することによって、より効果的・効率的な診療が行なわれ、患者満足度の向上、医療費節減が期待される。また、医療成果 (アウトカム) 評価が可能となり、それぞれの病院での医療水準の評価も可能となる。

最近では多くの施設でクリティカルパスが導入されているが、外科領域においてはソケイヘルニアの手術や腹腔鏡下胆摘術といった比較的侵襲が小さく、合併症の少ない疾患手術に限られ、大腸癌手術のような侵襲の大きな、合併症の頻度が比較的高い手術ではあまり導入されていないのが現状である。これは合併症などが起き、varianceが発生した場合の患者の失望感が大きく医療者に不満を向けることが多かったためである。また、最近の高齢化社会に伴ない手術を受ける患者の高齢化も進んでいる。このことは手術を受ける併存症を有する患者の増加を意味している。重篤な併存症を有する患者では、画一化されたクリティカルパスでは管理できないのも事実である。いかにしてクリティカルパスになじまない、あるいはvarianceが発生する可能性が高い

症例を効率よく選別できるかが、クリティカルパスを運用するうえで重要となっている。最近、芳賀・池井らによって開発された、患者の生理機能と手術侵襲の大きさを定量化する E-PASS scoring system は術後合併症発生率さらには合併症の重症度と相関することが判明している。このリスク評価法 (E-PASS) を用いてクリティカルパスの適用基準を設定することにより、variance の発生を最小限に抑えられると考えられる。

本研究の目的は、1) 多施設においてEBMにもとづく統一した大腸がん手術症例に対する具体的な医療手順—すなはちクリティカルパスを作成・導入することにより、大腸がん医療の標準化、効率化をはかり、患者満足度の向上ならびに医療費を節減する。2) クリティカルパス運用におけるvarianceの発生を最小限に抑えるために、リスク評価法 (E-PASS) を用いてクリティカルパスの適用基準を決定することである

## B. 研究方法

まず5つの共同施設の大腸癌手術に対する現在の診療実態調査を行った。結腸・直腸癌の予定手術症例を対象とし、術後の抗生剤使用日数、食事摂取開始日、術後在院日数、術後医療費、E-PASS各スコアについて調査した。大腸がんのクリティカルパス未使用施設では大腸がん手術のクリティカルパスの作成・導入を、すでに使用している施設ではクリティカルパス使用による医療の標準化、在院日数、医療費、患者満足度などの効果の判定を行った。

術式の相違により術後の抗生剤使用日数、

食事摂取開始日、術後在院日数、術後医療費等は大きく異なるため、今回は原発腫瘍が切除可能であった症例を対象としバイパス術や人工肛門造設術だけに終わった症例(非切除症例)は除外した。一方、肝転移に対して肝切除や肝動脈チュービング・胆摘等の付加手術をおこなったものは対象として含めた。また、生命に関わる可能性のある中等症以上の術後合併症をきたした症例は通常術後経過と大きな隔たりがあるため対象から除外したが、創感染等の軽症合併症を発生した症例は対象として含めて検討を行った。有意差検定は t-test にて行い、 $p < 0.05$  を有意とみなした。

クリティカルパス使用の適用基準に関しては、1991 年以後の予定大腸癌手術症例(他施設での症例も含む) 1167 例につき E-PASS 各スコアと術後合併症の有無ならびに合併症の程度につき調べ検討した。

(倫理面への配慮)

大腸癌患者に対して、外来ないしは入院時にクリティカルパスを示してインフォームドコンセントを行うが、通常の診療行為の中でおこなわれるものであり、倫理面での問題はないと考える。

### C. 研究結果

各施設で使用中有るいは今回新規に作成したクリティカルパスは資料 1-15 のとおりである。

5 施設の大腸癌手術に対する実態調査の結果、術後抗生剤の使用期間は、短い施設で 4.5 日間、最も長い施設で 5.7 日間で施設間に有意の差を認めなかった(図 1)。食事摂取開始日は最も早い国立熊本病院に比して 3 施設で遅くなっていた(図 2)。術後在院

日数は最も短い国立熊本病院に比して他の 4 施設いずれも有意に長く、また病院間で大きな差を認めた(図 3)。術後の医療費も最も少ない国立熊本病院に比して他の 4 施設では有意に高額になっていた(図 4)。このように大腸がん診療は施設間で大きな差があることが判明した。

これまで大腸がんのクリティカルパスの無かった 3 施設ではクリティカルパスを作成し使用を開始した。すでにクリティカルパスを使用していた 2 病院の検証では、予定大腸がん手術(切除)症例のクリティカルパス使用率はそれぞれ 78%、36%であった。国立熊本病院においては、クリティカルパスの使用により抗生剤投与期間・在院期間の短縮、術後医療費の削減が得られた。

大腸癌手術症例に対するクリティカルパス適用症例の検討は、手術の危険性を具体的に数字にあらわすリスク評価法:E-PASS を用いて検討した。研究参加施設の予定結腸・直腸癌手術症例について E-PASS スコアと術後合併症の発生について検討した所、術後合併症の発生した群では有意に E-PASS 各スコア(術前リスクスコア; PRS、手術侵襲スコア; SSS, 総合リスクスコア; CRS)が高く、その値は合併症の重症度と有意の相関を示した。重症例、在院死亡の殆どは  $CRS > 0.5$  の症例であった。全症例の 80%をしめる  $CRS < 0.5$  の症例は、重症合併症の発生率 0.4%ときわめて低率であった(図 5-8)。

図 1 術後の抗生剤使用日数

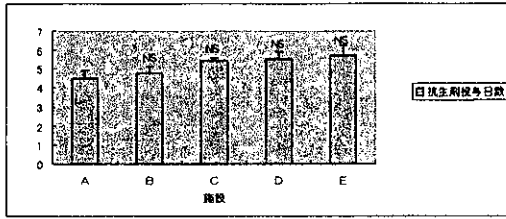


図 2 食事摂取開始日

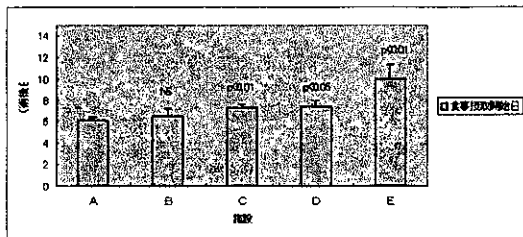


図 3 術後の在院日数

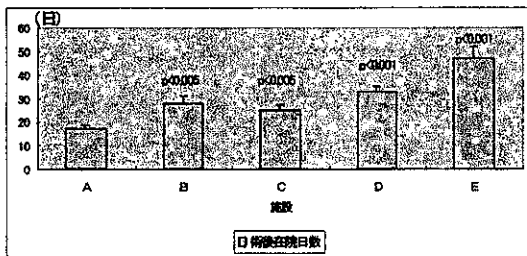


図 4 術後の医療費

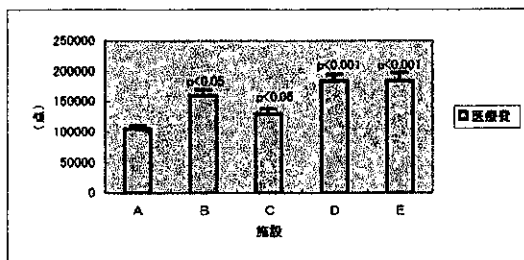


図 5 E-PASSスコア分布と術後合併症

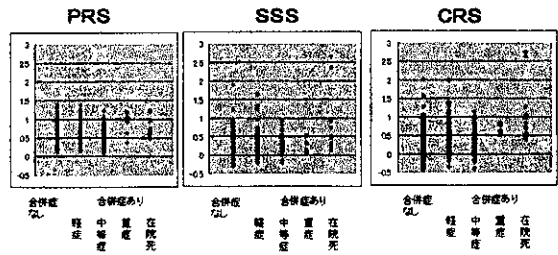


図 6 E-PASSスコアと術後合併症

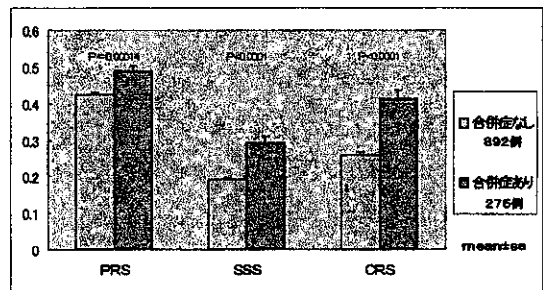


図 7 E-PASSスコアと合併症の程度

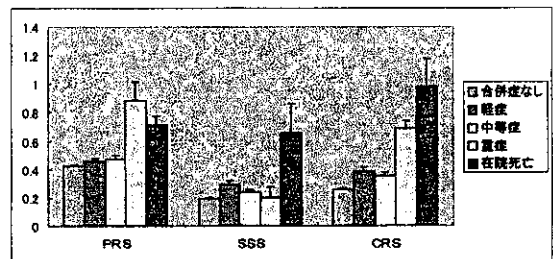
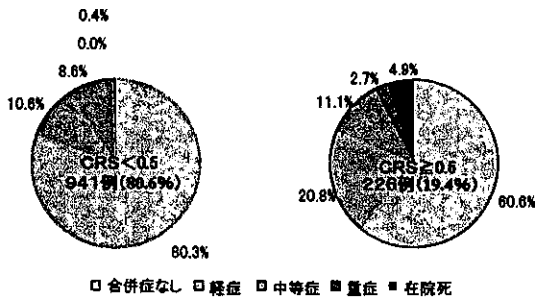


図 8 CRSと合併症



#### D. 考察

クリティカルパスを使用することによる利点として、1) 医療成果（アウトカム）評価、2) 医療の標準化、3) 医療情報開示への対応が容易である、4) 患者の理解を容易にし、患者満足度を向上させる、5) 無駄がチェックでき医療費の削減ができる、6) 入院期間の短縮等があげられる。クリティカルパスを使用することにより、その施設における大腸がんの医療手順を一本化し、術前検査や準備の不足・不備等のチェックが可能となり、また術後のバイタルサインの確認、輸液・抗生剤投与が過不足なく行なわれるようになる。術後の必要な検査もスムーズに行なえるようになり、医療の標準化が可能である。クリティカルパスを示しながらのインフォームドコンセントは、患者の理解を容易にし、患者満足度を向上させる。手術を行うような急性期型病院では入院日数を短くすることは病院経営上の死活問題となっており、また来るべき DRG/PPS においては医療資源の節約が必要であるが、クリティカルパスを作成・使用することによって、より効果的・効率的な診療を行なうことが可能となり、治療前より必要な医療費を算定する事が可能であり、医療費削

減が期待される。さらに医療成果（アウトカム）評価が可能となり、それぞれの病院での医療水準の評価も可能となる。本研究において、クリティカルパスを積極的に導入してきた国立熊本病院ではクリティカルパス未使用の他施設と比し、有意に術後の食事摂取開始日は早く、術後在院日数は短く、医療費は低額であった。同施設内の検討でも、クリティカルパス使用群でクリティカルパス使用の期待された効果が確認された。一方、国立岩国病院の検討ではクリティカルパス使用の明らかな有用性は認められなかった。クリティカルパスの内容、低い使用率、クリティカルパス選択基準が担当医の任意である等の問題が考えられた。また、クリティカルパス使用症例は一般に低リスクの患者が多いと考えられるため、今後患者背景因子をそろえた慎重な検討が必要と考えられた。

術後合併症を発生した症例ではクリティカルパスを使用しているとバリエーションとなる。そこで術後合併症を起こしやすいリスクの高い症例を術前に見極め、クリティカルパス非適用とすることでバリエーションの発生は最小限に抑えることができると考えられる。しかしながら、バリエーションを恐れるあまり、全症例の半数程度しかクリティカルパスを使用しないというのではクリティカルパス使用の本来の意味がなくなってしまうことになりかねない。本研究で使用した E-PASS スコアリングシステムでは、CRS < 0.5 をクリティカルパス適用の基準として推奨する。CRS < 0.5 の症例は全症例の 80% 以上を占めるが、術後合併症発生率は 20% 以下であり、そのうち生命に関わる可能性のある中等症以上の合併症の

発生率は10%以下であった。すなわち全症例の80%以上を占めるCRS<0.5の症例に対してクリティカルパスを使用することで、クリティカルパス使用率80%を確保しながら、パリアンスの発生を最小限に抑えられるものと考えられた。

## E. 結論

大腸癌手術にクリティカルパスを使用することにより、大腸癌周術期管理の標準化、在院日数の短縮、さらには医療費の節減が達成されると期待される。

E-PASSスコアリングシステムは術後合併症発生の予測に有用であり、クリティカルパス適用症例選別の有効なツールとなりうる。CRS<0.5の症例に対してクリティカルパスを使用することで、クリティカルパス使用率80%を確保しながら、パリアンスの発生を最小限に抑えられるものと考えられる。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 池井 聰、片渕 茂、芳賀 克夫、山下眞一、松崎 法成、西岡 涼子、河野 文夫、真田 功、清川 哲志、塚本 敦子：同種骨髄・末梢血幹細胞移植併用大量化学療法における急性膵炎の発生。膵臓 17 108-113・2002

### 2. 学会発表

1) 第102回日本外科学会定期学術集会

平成14年4月12日 京都市. 山下眞一、池井 聰、片渕 茂、芳賀克夫、栗崎 貴、松崎法成、奥村恭博、増田佳子、増田稔郎、馬場祥史：ビデオパネルディスカッション 甲状腺癌気管浸潤に対し大網を用いて行った Grillo 手術の一例

2) 第64回日本臨床外科学会総会 平成14年11月13日 東京都. 増田佳子、芳賀克夫、古閑幸則、松崎法成、栗崎 貴、山下眞一、片渕 茂、池井 聰：右結腸動脈分枝に生じた動脈瘤破裂の一例

3) 第80回日本消化器病学会九州支部例会 平成14年11月30日 佐賀市. 田中秀幸、片渕 茂、芳賀克夫、山下眞一、栗崎 貴、松崎法成、松本克孝、増田稔郎、馬場祥史、岩槻政晃、池井 聰：クリティカルパスを用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術の outcome management

4) 第154回熊本外科集談会例会 平成14年9月7日 熊本市. 田中秀幸、片渕 茂、芳賀克夫、山下眞一、栗崎 貴、松崎法成、松本克孝、馬場祥史、増田稔郎、岩槻政晃、池井 聰：腹腔鏡下胆摘術におけるクリティカルパスのマネージメント・サイクル

5) 第154回熊本外科集談会例会 平成14年9月7日 熊本市. 岩槻政晃、片渕 茂、芳賀克夫、山下眞一、栗崎 貴、松崎法成、松本克孝、田中秀幸、増田稔郎、馬場祥史、池井 聰、村山寿彦：腓神経鞘腫の1切除例

6) 第154回熊本外科集談会例会 平成14年9月7日 熊本市. 松本克孝、芳賀克夫、片渕 茂、山下眞一、栗崎 貴、松崎法成、田中秀幸、増田稔郎、馬場祥史、岩槻政晃、池井 聰、村山寿彦：回盲弁脂肪過形成に合併した成人腸重積症の1例



7) 米子外科手術研究会 平成 14 年 9 月 13

日 米子市. 池井 聰 : 急性膵炎重症化機  
序と治療

H. 知的財産権の出願・登録状況 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研究事業）

分担研究報告書

大腸癌におけるクリティカルパス使用の検討

分担研究者 竹内仁司 国立岩国病院 外科医長

研究要旨：大腸癌におけるクリティカルパスの有用性を検討するために当院における過去5年間の大腸癌213例を分析した。EBMの普及から抗生剤投与期間は1998年度の8.5日から1999年度以降5.4日ないし5.9日と減少した。しかし、クリティカルパス導入前後で経口摂取開始時期、抗生剤投与期間、入院期間に有意差を認めず、クリティカルパスを利用したEBMを徹底することが、無駄を廃した効率的な推進のために重要と思われる。また、クリティカルパス適応拡大にあたっては客観的な術前全身状態評価とともに、術式別クリティカルパスを作成する必要があると思われた。

#### A. 研究目的

クリティカルパスは医療の質の向上と効率化、安全管理と入院期間の短縮などに有効と考えられている。そこで、大腸癌におけるクリティカルパスの有用性を検討するために当院における過去5年間の大腸癌症例を分析した。

#### B. 研究方法

1998年から2002年までの大腸癌手術症例213例を対象としてクリティカルパス使用前後の経口摂取開始日、抗生剤投与期間、入院期間を比較検討した。また、クリティカルパス使用例と非使用例のE-PASSによる術前患者評価および経口摂取開始日、抗生剤投与期間、入院期間、入院費を比較検討し、クリティカルパス使用の適応を拡げるために術式別の術後経過を検討した。統計解析はJMP<sup>®</sup>4.0を使用した。

#### C. 研究結果

クリティカルパス使用頻度は2000年度26.2%、2001年度34.6%、2002年度36.4%

と増加傾向を示した（図1）。周術期の重篤な合併症、併存疾患のため14日以内に最終的な経口摂取が開始できなかった38例を除き、175例を対象にクリティカルパスの有用性を検討した。経口摂取開始日、抗生剤投与期間、入院期間はそれぞれ1998年度6.2日目、8.5日、46.6日、1999年度5.5日目、5.5日、50.1日、2000年度6.1日目、5.4日、47.5日、2001年度6.1日目、5.6日、47.8日、2002年度6.0日目、5.9日、40.4日と抗生剤の投与期間のみ有意差を認めたが（図2）、経口摂取開始日、入院期間に有意差を認めなかった。

クリティカルパス使用例40例と非使用例135例に分けて検討すると術前、術後の感染症はそれぞれ使用例では0%、2.5%、非使用例では8.1%、18.5%であった。E-PASS術前患者評価、経口摂取開始日、抗生剤投与期間、入院期間、術後入院期間、入院費はそれぞれ使用例では0.35、5.3日目、4.8日、40.0日、24.5日、143374円、非使用例では0.47、6.2日目、6.3日、48.4日、31.7日、193853円とE-PASS術前患

者評価、経口摂取開始日以外はいずれも有意差を認めた (表 1)。

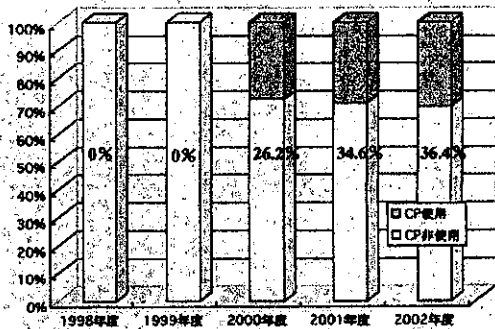


図 1. 予定手術例における E-PASS 総合リスクスコアと術後合併症、死亡率

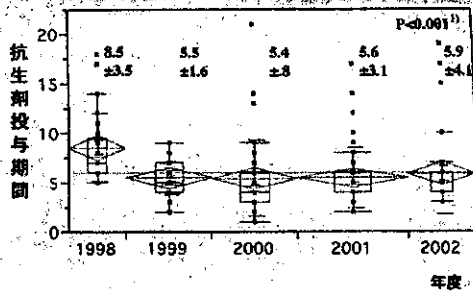


図 2. 緊急手術例における E-PASS 総合リスクスコアと術後合併症、死亡率

1) one-way ANOVA

摂取開始時期にも差を認めなかった。したがって、クリティカルパス導入により根拠のない予防的治療を廃し、EBM の基づいた無駄のない効率的医療を推進することが今後の課題と思われる。

術前後の感染症発生頻度にみられるようにクリティカルパス使用例では非使用例と比較し有意に術前の全身状態が良く、術後の経過も良好であった。これは主治医による判断でクリティカルパスの採用が決められたことによる。この主治医による判断を客観的なデータとしてスコア化することは EBM に基づくクリティカルパス適応拡大に重要である。また、大腸癌に対する手術術式は多様であり、術式により経口摂取開始時期、抗生剤投与期間に大きな差を認める。このような大腸癌手術の多様性に応じた術式別クリティカルパスを作成することによりクリティカルパス使用適応が広がると思われる。

F.健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Tanakaya K, Takeuchi H, et al: Intraluminal implantation of rectal carcinoma successfully resected by endoscopy. Acta Med Okayama, 56(2): 117-119, 2002

2) Tanakaya K, Takeuchi H, et al: Colon carcinoma developed after thymectomy for myasthenia gravis: report of a case. Surgery Today, 32(10): 896-898, 2002

3) Haga Y, Takeuchi H, et al: Estimation of surgical costs using a prediction

	クリティカルパス		有意差
	使用例 (n=40)	非使用例 (n=135)	
術前感染症	0%	8.1%	$P=0.07^{1)}$
術後感染症	2.5%	18.5%	$P<0.05^{1)}$
E-PASS術前スコア	0.35	0.47	$P<0.01^{2)}$
術後経口摂取開始 (日)	5.3	6.2	$P=0.10^{2)}$
抗生剤投与期間 (日)	4.8	6.3	$P<0.01^{2)}$
入院期間 (日)	40	48.4	$P<0.05^{2)}$
術後入院期間 (日)	24.5	31.7	$P<0.01^{2)}$
入院費 (円)	143374	193853	$P<0.01^{2)}$

表 1. 手術緊急度と予測死亡率

1) Fisher's exact probability test, 2) two sample t test

D. 考察及び E. 結論

EBM の普及から抗生剤投与期間は減少傾向にあるが、クリティカルパス導入前後で抗生剤投与期間に有意差を認めず、経口

scoring system estimation of physiologic ability and surgical stress. *Ach Surg*, 137(4), 481-485, 2002

4) 田中屋宏爾, 竹内仁司、他: 乳腺症に対する摘出生検の癒痕部に発生した乳癌の1例. *日本外科系連合会誌*, 27(2): 246-248, 2002

5) 田中屋宏爾, 竹内仁司、他: MRIが絨毛腫瘍との鑑別に有用であった1型直腸癌の1例. *日本外科系連合会誌*, 27(4): 682-685, 2002

6) 田中屋宏爾, 竹内仁司、他: 閉塞性大腸炎によるS状結腸穿孔にて発症した直腸癌の1例. *日本外科系連合会誌*, 27(5): 786-788, 2002

## 2. 学会発表

1) 第27回日本外科系連合学会学術集会 2002年6月 岡山、竹内仁司、他: 鏡視下肝切除術における低侵襲性の評価. *日本外科系連合学会誌*, 27(3), 545, 2002

2) 第27回日本外科系連合学会学術集会 2002年6月 岡山、田中屋宏爾, 竹内仁司、他: Prolene hernia systemを用いた腹壁癒痕ヘルニア修復術. *日本外科系連合学会誌*, 27(3), 587, 2002

3) 第57回日本消化器外科学会総会 2002年7月 京都、榎田祐三, 竹内仁司, 安井義政、他: 胃形質細胞腫の1例. *日消外会誌*, 35(7), 616, 2002

4) 第10回日本乳癌学会総会 2002年7月 名古屋, 田中屋宏爾, 竹内仁司、他: 術前診断が困難であった悪性葉状腫瘍の1例. 第10回日本乳癌学会総会 プログラム抄録集、285, 2002

5) 第10回日本乳癌学会総会 2002年7月 名古屋, 安井義政, 竹内仁司、他: MRI

が術式の選択に有効であった乳癌の1第10回日本乳癌学会総会 プログラム抄録集 331, 2002

6) 第64回日本臨床外科学会総会 2002年11月 東京. 榎田祐三, 竹内仁司、他: 多発外傷に発症した非閉塞性腸管虚血症の1例. 第64回日本臨床外科学会雑誌 64(増刊号), 677, 2002.

7) 第64回日本臨床外科学会総会 2002年11月 東京. 竹内仁司、他: パネルディスカッション 11. 医療チームにおけるセーフティマネージメント: 安全な医療を目指した当院における試み. 第64回日本臨床外科学会雑誌 64(増刊号), 262, 2002.

8) 第64回日本臨床外科学会総会 2002年11月 東京. 田中屋宏爾, 竹内仁司、他: ワークショップ 3. 腸閉塞: 左側閉塞性大腸癌に対する下部イレウス管の有用性と問題点. 第64回日本臨床外科学会雑誌 64(増刊号), 276, 2002.

H. 知的財産権の出願・登録状況 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

大腸癌の具体的な医療手順の作成に関する研究

分担研究者 和田康雄 国立姫路病院外科医長

研究（要旨）：近年消化器外科領域では手術に関わる機器や術後管理の急速な進歩に伴い高度の手術を行い得るようになってきている。そしてその対象となる患者をみると、平均年齢は著明に高齢化し、いわゆる生活習慣病と呼ばれる様々な基礎疾患を有する頻度が増加している。例えば最近の我が国での大腸癌の動向を見ると、芳賀らによる 2001 年の高齢者癌手術の死亡率に関する研究によれば大腸癌手術においては 70 歳以上、80 歳以上の高齢者の占める割合はそれぞれ 42.0%、11.6%となっている。このような現状が反映されてか術後合併症の頻度や程度は改善されているとは言い難く、むしろ術後管理技術を期待し過ぎて手術が過大侵襲となってしまっている場合もみられる。このため、術前の患者の全身状態の評価、予定される手術侵襲の評価を的確に行うことが要求されるが、現在までの評価法は煩雑であったり、特殊な検査が必要であったりして非実用的であった。ところが、最近芳賀らにより開発された E-PASS scoring system は特別な検査を要せず、いかなる施設でも行いうる簡便なリスク評価法で、しかも術後合併症の発生を良く予測すると言われている。このシステムを応用することで大腸癌治療に当たってクリニカルパスを導入する基準の設定も可能ではないかと考えられる。

そこで今回我々は、外科手術に際してリスクアセスメントの手段として、この E-PASS を用いて当院における高齢者（70 歳以上）大腸癌手術患者を対象に術後合併症発生の有無、程度に関してその有用性を retrospective に検討した。

A、B、研究目的、研究方法  
（対象と方法）

2002 年 1 月から 2002 年 12 月までに当科で手術を受けた 70 歳以上の患者は 66 人であった。このうち大腸癌患者は 16 人でありこれらの患者を E-PASS スコアリングシステムにて評価した。このシステムは術前リスクスコア (PRS)、手術侵襲スコア (SSS)、総合リスクスコア (CRS) より成っている。PRS は心疾患、肺疾患、糖尿病の有無、present status、麻酔リスクをそれぞれグレード化したもの（6 因子）から成り、SSS は体重当たりの出血量、手術時間、皮膚切開範囲の 3 因子から成る。CRS は特定の計算式から PRS と SSS により規定される。この CRS と術後合併症について検討を加

えた。なお術後合併症は程度に応じ 0~4 までの数字を当て、重症なものほど高い値とした。統計的解析は  $\chi^2$  検定 Mann-Whitney 検定、Spearman 検定で行った。全ての解析で  $p < 0.05$  をもって有意と判定した。E-PASS のデータは（平均値±標準偏差）で表した。

C、研究結果

この 1 年間の 70 歳以上の手術患者全体で見ると、術後合併症を生じた患者 (n=45) の CRS (0.434±0.308) は合併症のない患者 (n=21) の CRS (0.189±0.212) より有意に高値を示した。更に術後合併症の程度と CRS は有意に相関した。次に 70 歳以上の大腸癌患者を対象とすると、合併症のあった患者

群(n=4)の CRS(0.289±0.168)は合併症の無かった患者群(n=12)の CRS(0.260±0.125) より高い傾向を示したものの有意の差は認められなかった。また術後合併症の程度についても CRS との有意の相関は見られなかった。

#### D、考察

消化器外科手術の対象となる高齢者の数は急速に増加している。そしてこれらの患者は通常2つまたはそれ以上の慢性疾患を有しており、それが患者の術後経過を大きく左右している。それゆえ、術前状態、手術侵襲の正確な評価が高齢者の術後経過を決める大きな因子となる。E-PASS スコアリングシステムは芳賀らにより開発され、術前リスクと手術リスクの双方を含んだシステムであり、実際の使用にあたっては、特別な検査を要せず、どのような病院でもルーチンに施行しうる。

今回の検討ではまだ対象患者数も少なく preliminary な結果でしかないが、このシステムは 70 歳以上の高齢者手術患者における術後合併症の発生及びその程度の予測に有用な方法であることが示唆された。大腸癌患者については、今回の検討では統計的に有意な差としては算出されなかったが傾向としては認められた。今後症例数を増やすと同時に、左側結腸、右側結腸、直腸を区分して検討を加える予定である。これらのデータが集積されれば大腸癌手術後の合併症発生につながる術前リスクスコア(PRS)が求められ、その値以下の患者に対してクリニカルパスの導入を考えるとという手順が考えられる。

#### E、結論

70 歳以上の高齢患者の予定消化器外科手術において、E-PASS スコアリングシステムは術後合併症の発生及びその程度の予測に有用であることが示唆された。大腸癌患者に関してもある程度の傾向を認め、今後症例数を増やすと共に癌占拠部位で区分して検討を加える予定である。

#### F、健康危険情報

なし

#### G、研究発表

##### 1. 論文発表

五味隆、大歳雅洋、玉置信行、桃井寛仁、金谷誠一郎、片山哲夫、和田康雄：TS-1 と少量CDDP併用が有効であった進行再発胃癌の 3 症例 癌と化学療法 301-304: 29, 2002

Haga Y, Wada Y, Takeuchi H, Sameshima H, Kimura O, Furuya T: Estimation of surgical costs using a prediction scoring system. Arch Surg 481-485:137,2002

Kanaya S, Gomi T, Momoi H, Tamaki N, Isobe H, Katayama T, Wada Y, Ohtoshi M: Delta-shaped anastomosis in totally laparoscopic Billroth I gastrectomy: new technique of intraabdominal gastroduodenostomy. J Am Coll Surg 284-287:195,2002

金谷誠一郎、玉置信行、桃井寛仁、五味隆、片山哲夫、和田康雄、大歳雅洋：鼠径部に

における筋膜の層構造 臨外  
1027-1032:57,2002

和田康雄、芳賀克夫：EBMに基づく高齢者  
肝癌外科治療－ガイドライン作成をめざし  
て 外科 1689-1696:64,2002

## 2. 学会発表

玉置信行、桃井寛仁、五味隆、金谷誠一郎、  
片山哲夫、和田康雄、大歳雅洋：胃内分  
細胞癌の1例 第171回近畿外科学会(大  
阪) 2002

和田康雄、大歳雅洋、実光章、西川秀文、  
高原祥子、坪野光彦：進行再発乳癌に対  
する weekly paclitaxel (short  
premedication) の検討 第10回日本乳癌  
学会総会(名古屋) 2002

芳賀克夫、和田康雄、竹内仁司、木村修、  
古谷卓三、鮫島浩文：E-PASS scoring  
system を用いたリスク別段階的医療費支  
払い方式(RBPS)の提唱 第102回日本  
外科学会定期学術集会(京都) 2002

金谷誠一郎、入江隆三郎、桃井寛仁、磯部  
尚志、片山哲夫、和田康雄、大歳雅洋：腹  
腔鏡下幽門側胃切除における体内器械吻合  
の実際 第64回日本臨床外科学会総会(東  
京) 2002

芳賀克夫、和田康雄、竹内仁司、木村修、  
古谷卓三：E-PASS scoring system を用い  
た医療技術評価およびリスク別医療費支  
払い方式の提唱 第64回日本臨床外科学会

総会(東京) 2002

金谷誠一郎、玉置信行、桃井寛仁、磯部尚  
志、五味隆、片山哲夫、和田康雄、大歳雅  
洋：腹腔鏡下幽門側胃切除における D2 リ  
ンパ節郭清－開腹術と同等の quality を求  
めて 第57回日本消化器外科学会総会(京  
都) 2002

芳賀克夫、和田康雄、竹内仁司、木村修、  
古谷卓三：E-PASS scoring system を用い  
た消化器外科術後在院死亡率の予測：  
LECSの提唱 第57回日本消化器外科学会  
総会(京都) 2002

五味隆、玉置信行、入江隆三郎、桃井寛仁、  
磯部尚志、金谷誠一郎、片山哲夫、和田康  
雄、大歳雅洋：経胆嚢管胆道ドレナージ  
ューブ固定法の工夫 第15回日本内視鏡  
外科学会総会(東京) 2002

金谷誠一郎、玉置信行、入江隆三郎、桃井  
寛仁、磯部尚志、五味隆、片山哲夫、和田  
康雄、大歳雅洋：胃癌に対する完全鏡視下  
幽門側胃切除－定型手術に向けた工夫 第  
15回日本内視鏡外科学会総会(東京) 2002

玉置信行、桃井寛仁、五味隆、金谷誠一郎、  
和田康雄、大歳雅洋：スコア化による高齢  
者消化器外科手術のリスク評価 第27回  
日本外科系連合学会学術集会(岡山) 2002

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

大腸癌の具体的な医療手順の作成に関する研究

分担研究者 木村 修 国立米子病院外科医長

研究要旨

クリティカルパスは医療行為の標準化と効率化のみならず、患者満足度の向上、医療費の節減をもたらすものであり、今後の病院経営の成否を左右するものである。また、手術リスク評価法 E-PASS は術後合併症の発生を予測する極めて有用な指標である。今回、我々は大腸癌待機手術症例を対象として、クリティカルパス使用前後における医療内容、医療費の変化を明らかにするとともに、E-PASS を用いて術後合併症発生の危険性が高い症例、つまりクリティカルパス使用においてバリエーションを発生する可能性の高い症例を選択し、これを除外することのできる効率的なクリティカルパスの運用を確立するため、E-PASS スコアとクリティカルパスのバリエーション発生との関連を検討する。

A. 採択された効果的医療技術の確立推進臨床研究事業での研究概要

クリティカルパスは生産性の高い医療を実現するために米国で開発されたものであり、疾患に対する医療行為を予め表としてまとめ、スタッフおよび患者に示しておくものである。これは医療行為の標準化と効率化だけでなく、患者満足度の向上、医療費の節減をももたらすことが明らかにされている。今後、クリティカルパスを如何にうまく運用できるかが、病院経営の成否を左右すると言っても過言ではない。医療においても、各医師で異なっていた治療内容を標準化することにより、同様の成果が得られている。また、患者に「何を行い、次に、何が起こるか」を知らせることにより、診療に対する理解と協力を得ることができる。これらが相まって、治療効果を損なうことなく、在院日数の短縮、医療費の削減

とともに患者満足度の向上という相反する事象を同時に得ることができる。

また、消化器外科手術において、術後合併症は術後のQOLを損なうばかりでなく、莫大な医療費の支出を要するものであり、術前に、この術後合併症の発生を予測し、リスクの高い手術を避けることができれば、多大な医療費を節約することが可能となる。これまで我々は、消化器外科待機手術症例を対象に、術後合併症と手術リスク評価法 E-PASS scoring system (E-PASS) との関連、ならびに E-PASS と入院治療費との関連を検討した結果、E-PASS の各指標と術後合併症との間には極めて強い関連が認められ、特に、総合リスクスコア (CRS) が 0.5 以上の症例では術後合併症が有意に高率となり、CRS 値は術後合併症を予測する最も良い指標の一つであると考えられた。また、E-PASS と入院治療費との間



にも極めて高い相関が認められ、中でも、CRSは入院治療費の予測に最も有用な指標であることを報告して来た。

一方、重篤な併存症を有するリスクの高い症例は術後合併症が高率に発生し、画一化されたクリティカルパスでは管理できないのも事実であり、このようなリスクの高い症例を術前に選択し、クリティカルパスの適応症例から除外することができれば、より効率的なクリティカルパスの運用が可能となる。

本研究では、大腸癌待機手術症例を対象として、クリティカルパス使用前後における抗生剤投与日数、食事開始時期、在院日数、入院治療費などの医療内容を比較し、クリティカルパス使用による医療効果を検討するとともに、各症例のE-PASSスコアとクリティカルパスのバリエーション発生との関連を検討することにより、バリエーションの少ない効率的なクリティカルパス運用を行うためのE-PASSスコアの適応基準設定の確立を試みたい。

#### B. 採択された効果的医療技術の確立推進臨床研究事業での研究実績

平成14年4月から12月までの9ヵ月間に当院で経験した大腸癌待機手術症例は40例（結腸癌21、直腸癌19）であり、これらの症例を対象としてE-PASSスコア、入院治療費を算出するとともに、抗生剤投与日数、食事開始時期などを求めた。

術後合併症は5例に認められ、合併症(+)症例のCRS値(平均)は0.65と合併症(-)症例の0.32に比べ有意に高値を示した( $p < 0.05$ )。

抗生剤投与日数(平均)は、結腸切除術

(開腹)5.3、直腸切除術6.2、直腸切断術6.4日であった(表1)。また、食事開始時期(POD)(平均)は、結腸切除術(開腹)6.2、直腸切除術10.0、直腸切断術11.8日であった(表1)。

現在、大腸癌のクリティカルパスは結腸切除術、直腸切除術、直腸切断術の3種類を作成し、平成15年4月よりの使用開始を予定しており、今後2年間の使用症例とこれまでの非使用例との比較検討を予定している。

#### (倫理面への配慮)

大腸癌患者に対して、外来ないしは入院時にクリティカルパスを示してインフォームドコンセントを行うが、通常の診療行為の中で行われるものであり、倫理面での問題は無い。

#### C. 考察

抗生剤の平均投与日数は結腸切除術で5.3日、直腸切除術で6.2日、直腸切断術で6.4日であったが、現在、清潔手術の場合、抗生剤の予防投与は3~4日間が適当と考えられており、当院での抗生剤投与日数は明らかに長いと考えられ、クリティカルパスを用い、抗生剤投与日数を3~4日に設定することで投与日数を大きく減らすことができると考えられた。

平均食事開始時期は結腸切除術で6.2日、直腸切除術で10.0日、直腸切断術で11.8日であった。早期に離床、飲水を行うことで、腸管蠕動を促進すれば、より早期の食事開始が可能になると考えられることから、クリティカルパスを用いた早期離床、飲水開始を行うことで、各術式とも食事開始時期を数日間短縮できる可能性

があると考えられ、入院期間の短縮にもつながるものと思われた。

また、術後合併症を来した症例のCRS値は平均0.65と0.5以上の症例が多く、CRSが0.5を越える症例では、術後合併症を発生する危険性が高く、このような症例にクリティカルパスを用いるとバリエーションを生じやすいと考えられた。今後、2年間の症例にクリティカルパスを使用し、そのCRS値、バリエーションを検討することでバリエーションを生じる可能性の高い症例のCRS値がより明らかとなり、クリティカ

ルパスの適応基準となるCRS値を算出できるものとする。

D. 健康危険情報：なし

E. 研究発表

1. 論文発表

(1) Y.Haga, Y.Wada, H.Takeuchi, H.Sameshima, O.Kimura, T.Furuya: Estimation of surgical costs using a predication scoring system.

Arch Surg.137:481-485,2002

表 1. 国立米子病院大腸癌手術症例

1. 症例数、stage

	0	I	II	III a	III b	IV	計
C	2		3		1		6
A		1	1	2	2		6
T			1			1	2
D		1	3	3			7
S			3	3		1	7
R s		1	2			1	4
R a		1	2	3		1	8
R b	1	1	2	3		1	8
計	3	4	15	11	3	4	40

2. 術式、抗生剤投与日数、食事開始時期 (POD)

	抗生剤投与日数 (平均)	食事開始時期 (POD) (平均)
<b>結腸癌</b>		
結腸切除術 (開腹) (n=20)	5.3	6.2
結腸切除術 (ラパロ) (n=1)	4.0	4.0
<b>直腸癌</b>		
直腸切除術 (前方、低位) (n=13) (n=4, n=9)	6.2	10.0
直腸切断術 (含TPE、ハルトマン) (n=5)	6.4	11.8

## 2. 学会発表

(1) 消化器外科術後合併症、ならびに入院治療費予測における手術リスク評価法 E-PASS scoring system(E-PASS) の有用性に関する検討

○木村 修、安宅正幸、山根祥晃、川口廣樹

第57回 国立病院療養所総合医学会,  
平成14年10月18、19日、福岡市

(2) 消化器外科術後合併症、ならびに入院治療費予測における手術リスク評価法 E-PASS scoring system(E-PASS) の有用性に関する検討

○木村 修、安宅正幸、山根祥晃、川口廣樹

第64回 日本臨床外科学会総会,  
平成14年11月13、14、15日、東京

F. 知的所有権の取得状況：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研究事業）

分担研究報告書

大腸癌の具体的な医療手順の作成に関する研究

分担研究者 小島靖彦 国立金沢病院 診療部長

研究要旨：

侵襲が大きく術後合併症の発生頻度が比較的高い大腸癌症例に対するクリティカルパス（以下、CP）導入による効果を明らかにする。

A. 研究目的

大腸癌について、より効果的かつ効率的な医療手順を確立し、患者満足度の向上ならびに医療費を削減する。

B. 研究方法

当院独自の大腸癌手術のCPを作成し、対象症例の術前・術後管理を行い、バリエーションの有無とその内容を検討する。症例毎に手術侵襲評価法（E-PASS）を用いて、術前リスクスコア・手術侵襲スコアおよび総合リスクスコアを算出する。

C. 研究結果

7例に作成した患者用パスを使用し、病状説明と術後管理を行った。内訳は、上行結腸4例、横行結腸1例、下行結腸1例、S状結腸1例であった。職員用パスがまだまだ完成しておらず不十分な検討であるが、CP適応症例の在院日数は明らかな短縮していた。（2003年4月より、職員用パスを運用開始している。）

D. 考察

当院の現状のままCPを用いて在院日数を減らすと、病床利用率は極めて低率となり、病院運営上収支が悪化し支障がでる事

となり、病診連携を充実させるなど患者総数を増加させる努力が必要となる。ここで問題となるのは、金沢市およびその近郊の人口（約50万人）と、400床を越える病院の数（9病院、その内600床以上は4病院）である。当院のように患者対象が都会と違い限られた少ない人口である場合、CPを導入した後に病院収支の健全化を得ることが可能なのか疑問である。適正な病床数の維持と管理が、今後の課題となっていくことも考慮し運用していく必要があると思われる。

E. 結論

今後のさらなる症例の集積による検討を要するが、大腸癌に対するCP施行は医療の標準化、患者満足度の向上、医療費の削減、入院期間の短縮などに有効であると考えられる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 藤田秀人、桐山正人、川村泰一、伊井徹、竹川 茂、小島靖彦、増殖形態と肉眼型からみた大腸 mp 癌の臨床病理