

5. 3. 7. 消化器内科領域

患者状態適応型パス検証結果の報告（消化器内科領域）

蒲生 真紀夫
みやぎ県南中核病院

消化器科領域では下記の3疾患の治療における臨床プロセスチャートを作成し検証した。

- ① 総胆管結石症内視鏡治療
- ② 出血性消化性潰瘍（出血性胃十二指腸潰瘍）
- ③ 大腸ポリープ・早期がんの大腸内視鏡的粘膜切除術

1. 総胆管結石症内視鏡治療

総胆管結石症の内視鏡治療は内視鏡的乳頭切開術（EST）と碎石術（EST-L）を中心に確立した治療法であるが、疾患の発症契機や重症度、合併症などの経過が多様であり、クリニカルパスに代表される定型的な診療計画提示はしばしば困難である。病態に応じた医療介入を可視化・構造化する患者適応型パスシステム（PCAPS）を用いることによって、当該疾患の臨床プロセスチャート（PC）を作成・検証が可能であった。

今回作成したPCでは、待機的治療の他、救急合併症で緊急入院する症例にも対応するため、発症初期の複数の病態に対応するユニットを用意した。また、治療後の合併

症管理、複数回治療などの治療後のプロセスの変化に対応するユニットと移行ロジックによりPCを構成した。

【検証結果】

症例数 126 例、カバー率 65.1%

多様な臨床経過を反映し、プロセスチャートの通過パターンも多様であった。大きなブロックとしては、①発症の契機と初期の医療介入による3パターン（A.待機治療例・B.急性胆管炎合併例・C.その他疾患合併例）②治療後の介入過程の変化（3-4パターン）にまとめることができる。それらのルートの組み合わせによりほとんどの症例の臨床経過がカバーできると考えられた。初期の医療介入別のルート割合は下記のとおりである。

A. 待機治療例	62 例 (49.2%)
B. 胆管炎合併例	13 例 (10.3%)
C. 膵炎・他合併例	7 例 (5.5%)
D. 離脱	44 例 (34.9%)

【離脱例とその理由について】

今回のPCの解析では、離脱が44例であり、カバー率は70%未満にとどまった。しかし離脱例の内容を検討すると、その多くはルートと移行ロジックの不足によるものであり、基本的にはPC内のユニットで診療の80%以上がカバーできているものと考えられた。比較的短期間での検証であったため、施設間でのユニットの目標状態や移行ロジックの解釈の統一不足が原因で離脱と解釈された症例が少なくない。ユニット、ロジックの不足としては、姑息的なERBD（内視鏡的ステント留置術）のみで治療を終了するパターンの追加が必要であった。いず

れもPCの改定と、実装を通じての運用の統一で解決可能と考えられる。

【診療の質分析の可能性について】

現時点ではPCのカバー率の粗解析にとどまったが、ユニット移行を詳細に検討すれば発症契機別の入院日数、内視鏡治療後の合併症発症率、複数回内視鏡治療が必要な症例の頻度や条件などが解析可能と考えられる。PCAPSによって、現時点における標準的総胆管結石内視鏡治療の基本的医療介入の形を明示するプラットフォームを作成し得る可能性が示された。

2. 出血性消化性潰瘍（出血性胃十二指腸潰瘍）

出血性胃潰瘍の内視鏡的止血術もまた確立した治療法であるが、ほぼ全例が吐血・下血を契機に受診する救急疾患であることや、重症度、基礎疾患などの患者背景に幅があることから定型的クリニカルパスの普及には困難を伴う。

当該 PC は、病態に応じて出血性ショックの管理や止血術のユニットを繰り返すことを想定して作成した。また、入院治療は治療全体の一部を占めるに過ぎず、疾患全体の中長期的制御は退院後の外来経過にも

依存することから退院後のユニットと移行ロジックもあらかじめ用意した。

【検証結果】

症例数 184 例，カバー率 70.7%

ルート解析は PC の出口（最終的転帰）を基になされたため 5 つのパターンに類型化されたが、臨床的観点からは、診療が直線的に進行するルート（パターン A）、止血のユニット（A-1）を 2 回以上繰り返すルート（パターン B）と出血性ショック（B-1）のユニットを通るルート（パターン C）の 3 パターンがより重要と考えられた。

A. 定型的治療例	81 例	44.0%	
B. 複数回止血例	26 例	14.3%	
C. 出血性ショック例	35 例	19.0%	(パターン B と一部重複)
D. 離脱	54 例	29.3%	

【離脱例とその理由について】

54 例が離脱とカウントされているが、胆管結石の PC と同様、ルートの不足と運用上の解釈の不統一が主たる原因と考えられ、個別に再解析するとそれらの症例でも基本的医療介入の 90% は PC 内で運用可能である。また今回の調査は比較的短期間に行われたため、外来カルテの調査にいたらず、外来経過不明のため離脱とされた症例も少なくない。いずれも PC の改定と実装時の運用法の定義によって解決可能と考えられる。

【診療の質分析の可能性について】

ユニット内容のさらに詳細な定義により、再止血率、輸血施行率、定型例と治療困難例における治療必要日数の差など、疾患の標準的管理における重要な基礎データが多施設から標準的に収集可能となる可能性が示唆された。

3. 大腸ポリープ・早期がんの内視鏡的切除術

定型的・待機的な内視鏡治療であること、多くの施設ですでに通常型の時系列クリニカルパスが整備・運用されていることから、今回の 3 疾患の検証の中では最も離脱率が低かった。逆説的にいえば患者状態に適応するという PCAPS の特質の必要性が最も小さいパスであり、PCAPS でなくとも運用可能と言えるかもしれない。それでもなお、合併症発生時の介入ユニットをあらかじめ定めておくことの意味は少なくない。また、この疾患においても入院治療は疾患管理の一部であり、切除標本の病理検査結果によってその後の方針が決定されることから、その範囲までを PC に規定したことが通常型のクリニカルパスとの差異である。

【検証結果】

症例数 165 例，カバー率 85.5%

ルート解析では最終転帰から 5 パターンに分けられたが、臨床的観点からは合併症なし（パターン A）と合併症あり（パターン B）の 2 パターンがより重要と考えられた。

A. 合併症なし	137 例 (83.0%)
B. 合併症（下血）あり	4 例 (2.4%)
C. 離脱	23 例(14.0%)

【離脱例とその理由について】
離脱例の多くは、ルートの不足によるもの

で、個別の症例の再解析では基本的にはほぼ 100% の症例で PC 上の医療管理が可能

と考えられた。

【診療の質分析の可能性について】

合併症の多くは定型的かつ容易に管理可能であるが、多施設で合併症発生率とそれによる医療介入必要量が比較検討できる可能性がある。重篤な合併症は今回の検証では見られなかったが、多数の病院での実装を前提とすれば、全国レベルでその発生率を迅速に把握できるメリットは大きい。

4. 総括

今年度は消化器科領域の内、特に内視鏡治療に関連する3疾患の臨床プロセスチャートを作成し、検証した。特に総胆管結石症や出血性消化性潰瘍など多様な病態変化を呈する消化器救急疾患領域でPCAPSの有用性が示された意義は大きい。急性膵炎などの救急疾患、急性・慢性の肝疾患、炎症性腸疾患など多くの消化器疾患に対して、PCAPSのフレームワークが適応できる可能性が示唆される結果であると考えている。

大腸内視鏡的粘膜切除術（EMR）のような待機的治療においては小規模な検証では

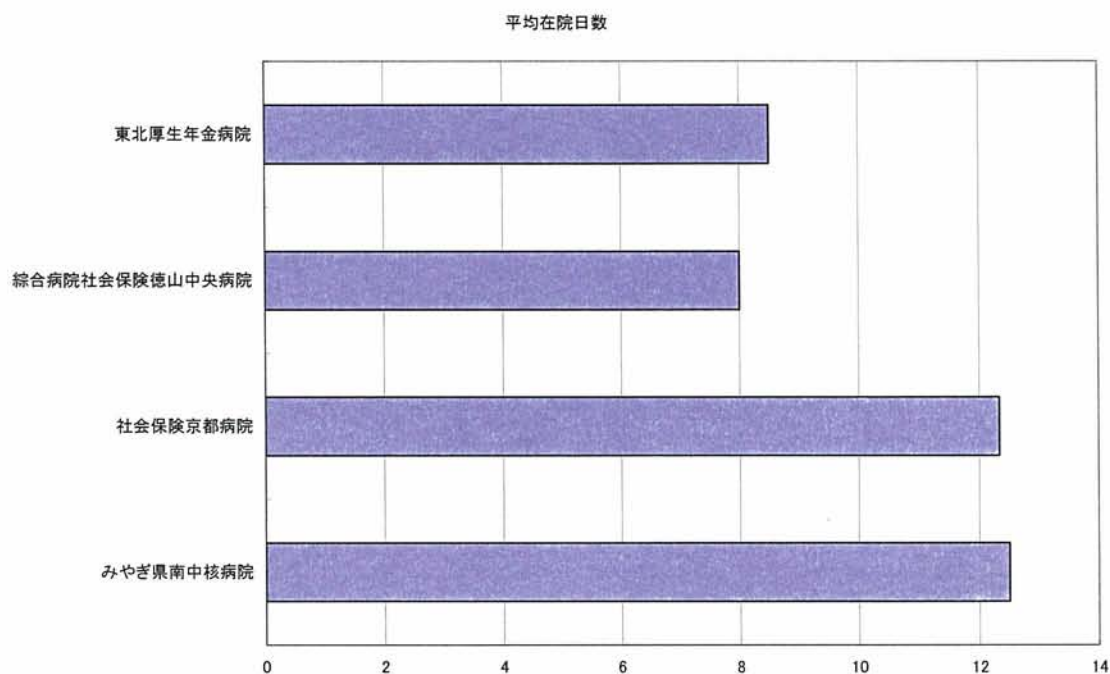
PCAPSの特徴である患者状態適応型という利点は必ずしも実感できない印象があるが、合併症に対する介入もあらかじめ想定している点は通常型のクリニカルパスとの大きな差異である。多施設におけるより規模の大きいデータ集積を前提とすれば合併症管理の標準化、発生率の施設間比較などのメリットは大きいと考えられる。

待機的治療領域では、がん制御の領域でも消化器がんの占める比率は全体の60%を越える。この領域においては、外科領域・腫瘍内科領域とのクロストークを通じてPCAPSを基盤とした疾病管理を構築することが、がん医療の均てん化という国民的な課題への回答の一つを提供するかもしれない。

次年度以降の具体的目標として、実装を前提としたユニットシートコンテンツの整備、さらに幅の広い消化器疾患における臨床プロセスチャートの整備を、迅速かつ並行して進めていくことが求められると認識している。

プロセスチャートとカバー率

出血性胃十二指腸潰瘍

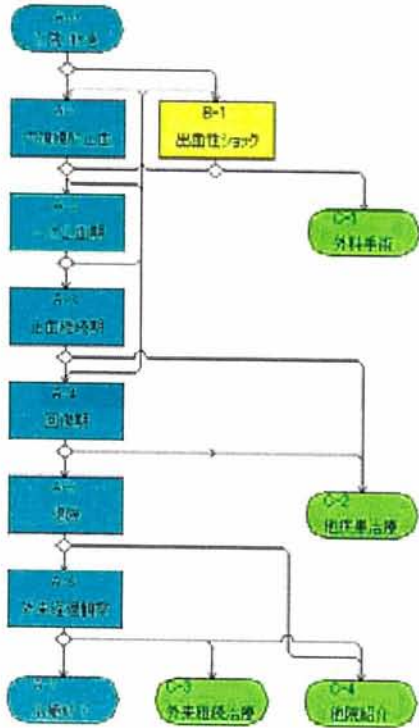


各施設平均滞在日数比較：(メインルート通過症例のみ)

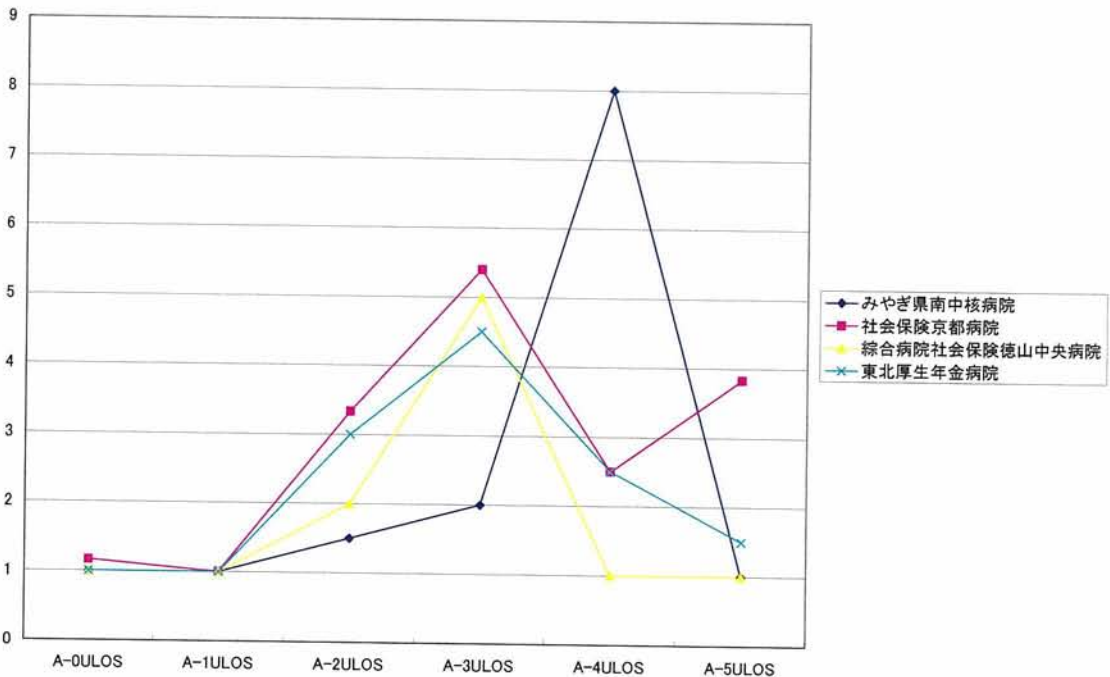
以下の病院は、検証調査に参加したが、メインルートの症例が存在しなかった。

- 仙台社会保険病院
- 社会保険群馬中央総合病院
- 社会保険中央総合病院
- 社会保険横浜中央病院
- 川崎社会保険病院
- 社会保険桜ヶ丘総合病院
- 健康保険人吉総合病院
- 健康保険八代総合病院

消化器内科領域：出血性胃十二指腸潰瘍

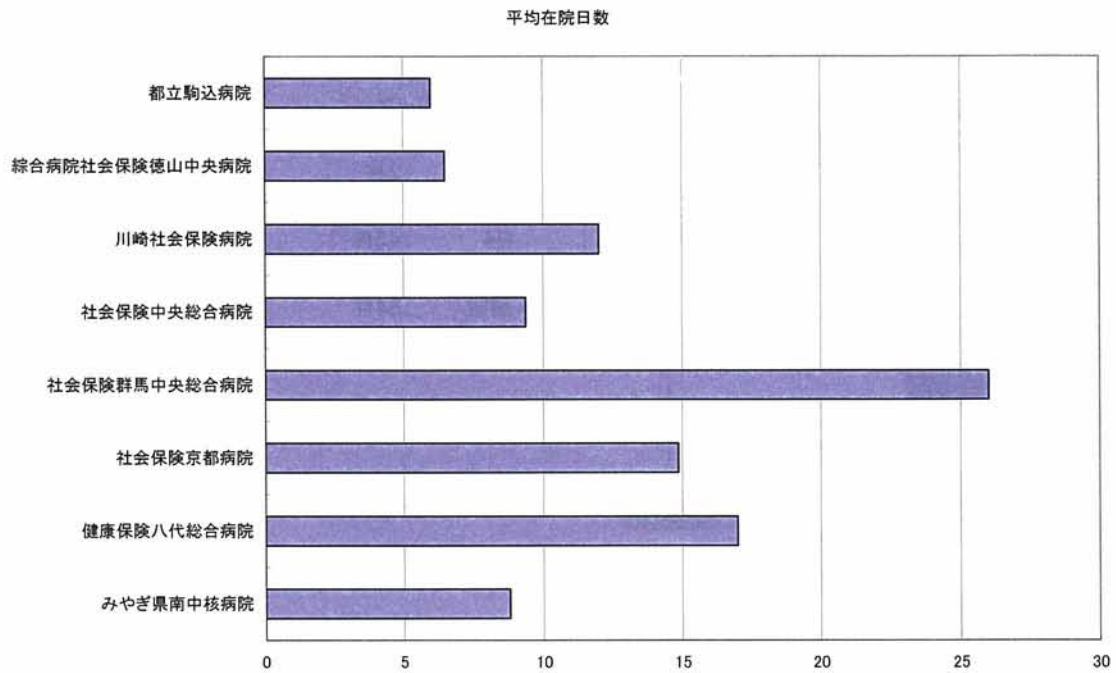


■有効回答数	: 184症例
■カバー率	: 70.7%
■臨床経路パターン	
P1	: 19件 10.3%
P2	: 2件 1.1%
P3	: 9件 4.9%
P4	: 45件 24.5%
P5	: 55件 29.9%
離脱	: 54件 29.3%



平均各ユニット滞在日数施設間比較：(メインルート通過症例のみ)

総胆管結石内視鏡治療



各施設平均滞在日数比較：(メインルート通過症例のみ)

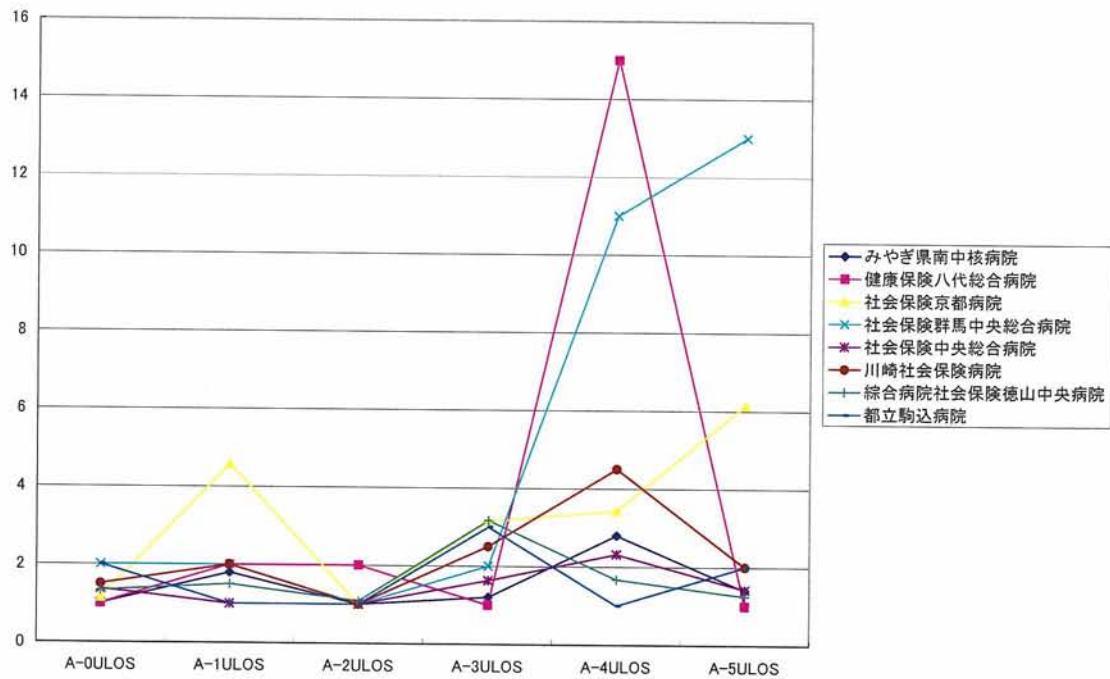
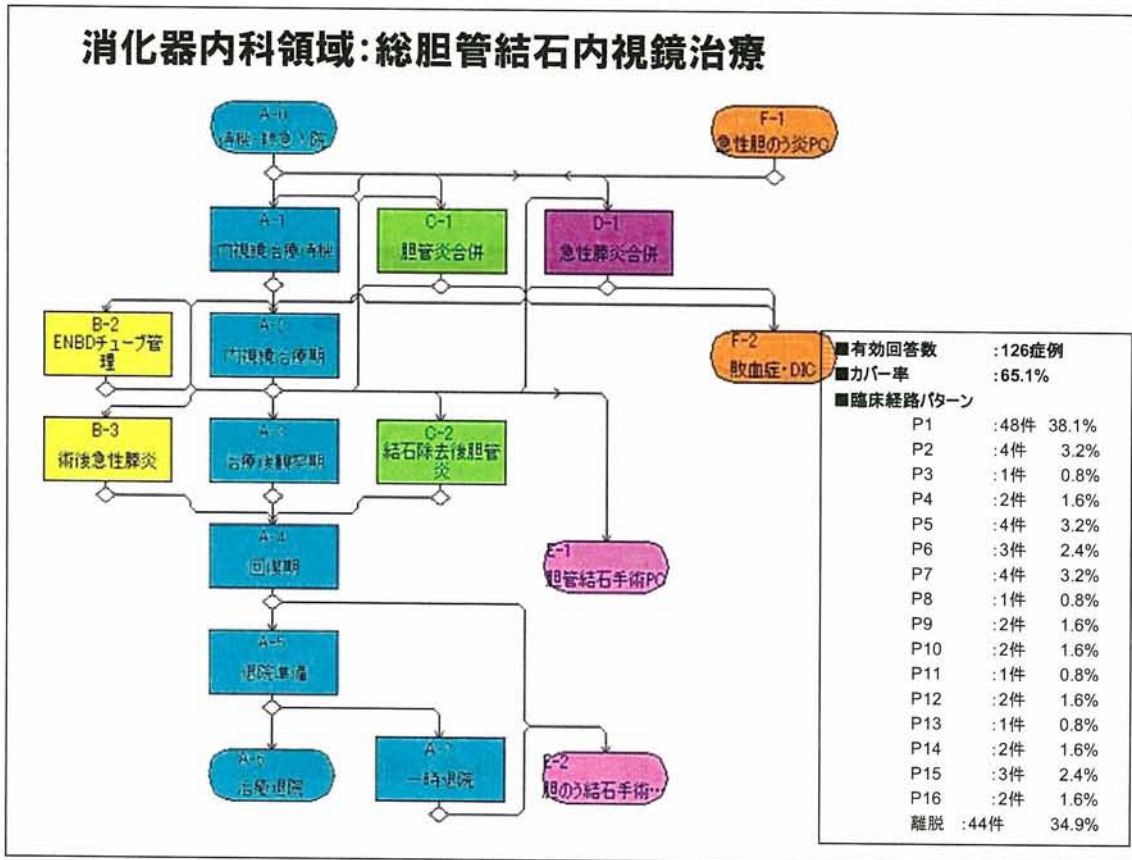
以下の病院は、検証調査に参加したが、メインルートの症例が存在しなかった。

仙台社会保険病院

社会保険横浜中央病院

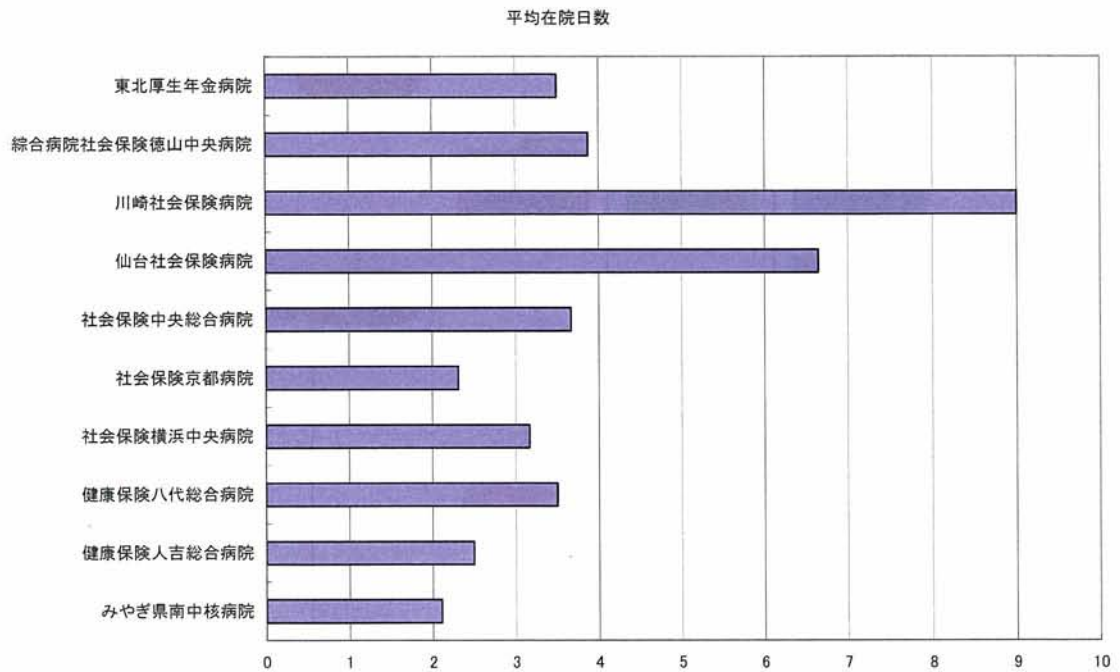
社会保険桜ヶ丘総合病院

消化器内科領域: 総胆管結石内視鏡治療



平均各ユニット滞在日数施設間比較 : (メインルート通過症例のみ)

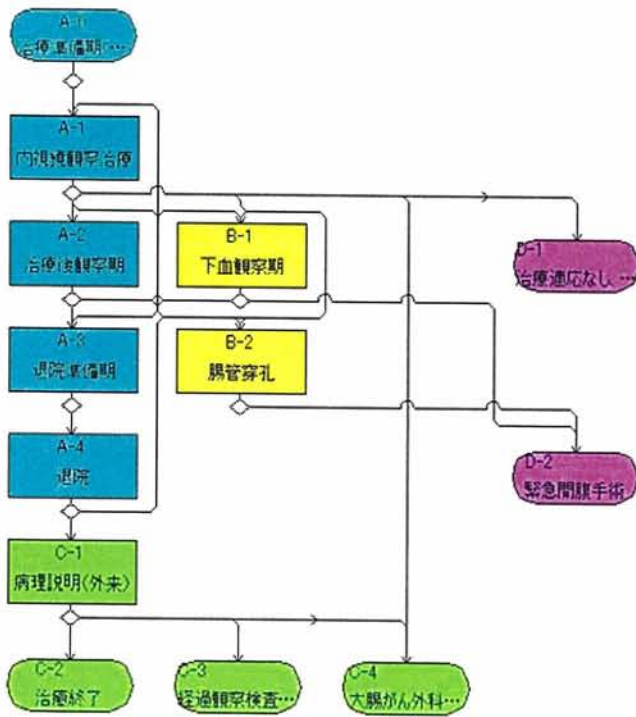
大腸ポリープ早期大腸がん EMR



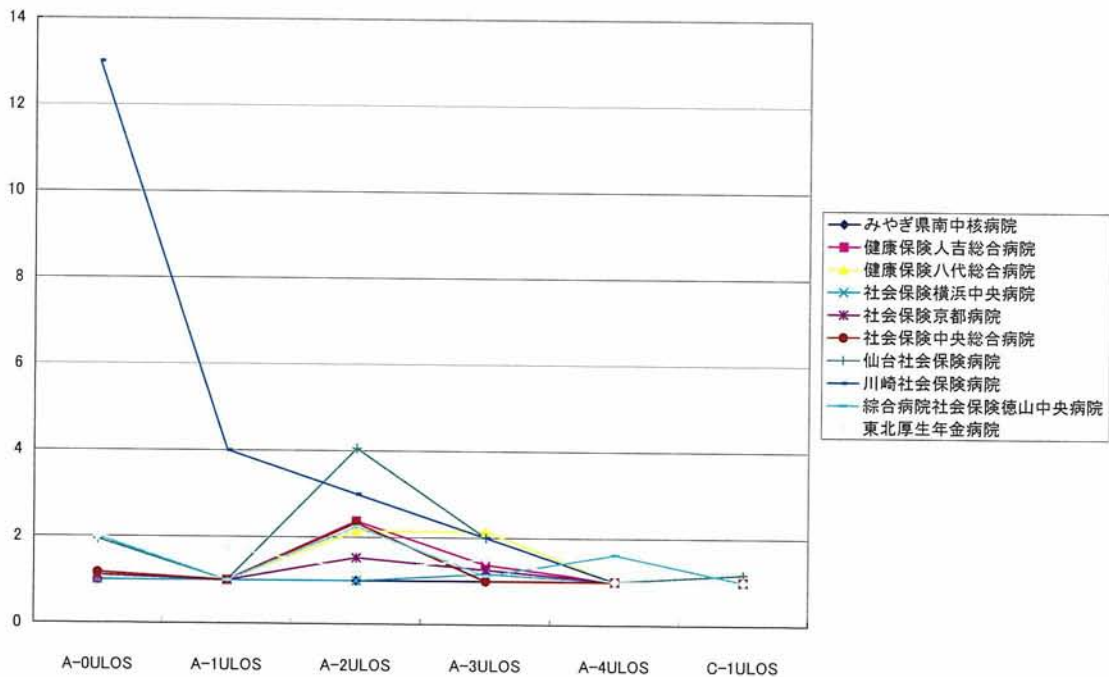
各施設平均滞在日数比較：(メインルート通過症例のみ)

以下の病院は、検証調査に参加したが、メインルートの症例が存在しなかった。
社会保険桜ヶ丘総合病院

消化器内科領域:大腸ポリープ早期大腸がんEMR



■有効回答数	:165症例
■カバー率	:85.5%
■臨床経路パターン	
P1	:118件 72.0%
P2	:11件 6.7%
P3	:3件 1.8%
P4	:1件 0.6%
P5	:8件 4.9%
離脱	:23件 14.0%



平均各ユニット滞在日数施設間比較 : (メインルート通過症例のみ)

5. 3. 8. 救急領域

患者状態適応型パス検証結果の報告（救急領域）

織田 順

社会保険中京病院救急科

1) 救急領域の特色

救急領域においては従来クリニカルパスの適用が困難であるとされてきた。標準化が困難な理由がいくつか考えられる。

- ① まず生理学的徴候の異常に対処し、次に他領域のごとく解剖学的な異常に対する治療に入る（primary survey/secondary survey）
- ② しばしば診断未確定な状態からスタートする（しばしば診断的治療となる）
- ③ 同じ診断名であっても個々の症例で程度がかなり異なる（重症度差が他領域より大きい）
- ④ 患者状態の問題点はしばしば並列し、また相互に影響しあうため、各問題点に対する治療は並行ししかも独立しない（集中治療）
- ⑤ 例えば循環器科、外科など一般診療科と異なり、救急領域患者をどの科の医師がどのような診療体制で診るのか施設や時間により大いに異なる

2) 救急領域における PCAPS のアドバンテージ

前項のそれぞれについて、PCAPS によりパスが適用できるようになる可能性とさらに解決すべき諸問題について以下のように考察した。

- ① まず生理学的徴候の異常に対処し、次に他領域のごとく解剖学的な異常に対する治療に入る（primary survey/secondary survey）、について

具体例として、例えば交通外傷患者であっても急性薬物（眠剤）中毒患者であっても救急搬入時に顔面外傷や意識レベル低下や嘔吐物などさまざまな原因で気道や呼吸に問題があれば、気道確保や人工呼吸を緊急に行い、骨折や臓器の治療あるいは薬物排泄などの根本治療は後回しとなる。診療アルゴリズムは「気道閉塞があれば気道確保、開放していれば呼吸のチェック、呼吸が弱

ければ補助換気、しっかりしていれば循環の確認、血圧低下を来していたら…」とまず蘇生の ABCDE のチェックをルーチンに行うことになるが（primary survey）、このようなアルゴリズムは形式的にも診療の考え方としても従来型の紙パスより PCAPS の方になじむ。ただしアウトカム設定の時間単位をどのように行うかという粒度の問題が残る。気道の安定/呼吸の安定/循環の安定.. /（根本治療）.. とすると数秒～時間（日）ごとのアウトカムとなり現実的でないが、一方これらをひとまとめにしてバイタルサインの安定/（根本治療）.. とすると粗くなりすぎる印象となり、議論が必要である。

- ② しばしば診断未確定な状態からスタートする（しばしば診断的治療となる）、について

診断未確定な状態では診断名から入るパスは適用できない。しかし、PCAPS の考え方では症候からスタートするパスの構築が可能であると思われるため、今後症候からスタートし診断に至るというアウトカムまでのプロセスを可視化した臨床プロセスチャートを構築できると考えている。症候から診断、各診断から治療までを含めた規模の大きな俯瞰図様のパスに発展できる可能性がある。

- ③ 同じ診断名であっても個々の症例で程度がかなり異なる（重症度差が他領域より大きい）、について

重症度の大きな差は画一化された従来型パスでは吸収されない。ある治療法で対処できない場合次の治療法へ、それが無効なら次の治療法へと治療効果が出るまで、一般的には侵襲度の低い検査/治療から高いものへと順に施行されてゆく。またこのことは時間軸を大きく狂わせる。しかし PCAPS のアルゴリズムの考え方はこのような状況に親和性が高い。

- ④ 患者状態の問題点はしばしば並列し、また相互に影響しあうため、各問題点に対

する治療は並行ししかも独立しない(集中治療), について

たとえば広範囲熱傷患者の治療経過で, ショックに対する体液管理, 急性腎不全, 心抑制による心不全, 耐糖能異常, 感染-敗血症, 低栄養が同時に進行する場合を考える. 各問題点には独立したアウトカムがあるものの問題点相互の関係は密接でこちらを立てればあちらが立たずというような治療上非常に高度な判断を要する場面に救急領域ではしばしば遭遇する. 集中治療については現時点では従来型パス, PCAPS とも適用は困難である.

⑤ 例えば循環器科, 外科など一般診療科と異なり, 救急領域患者をどの科の医師がどういう診療体制で診るのか施設や時間により大いに異なる, について

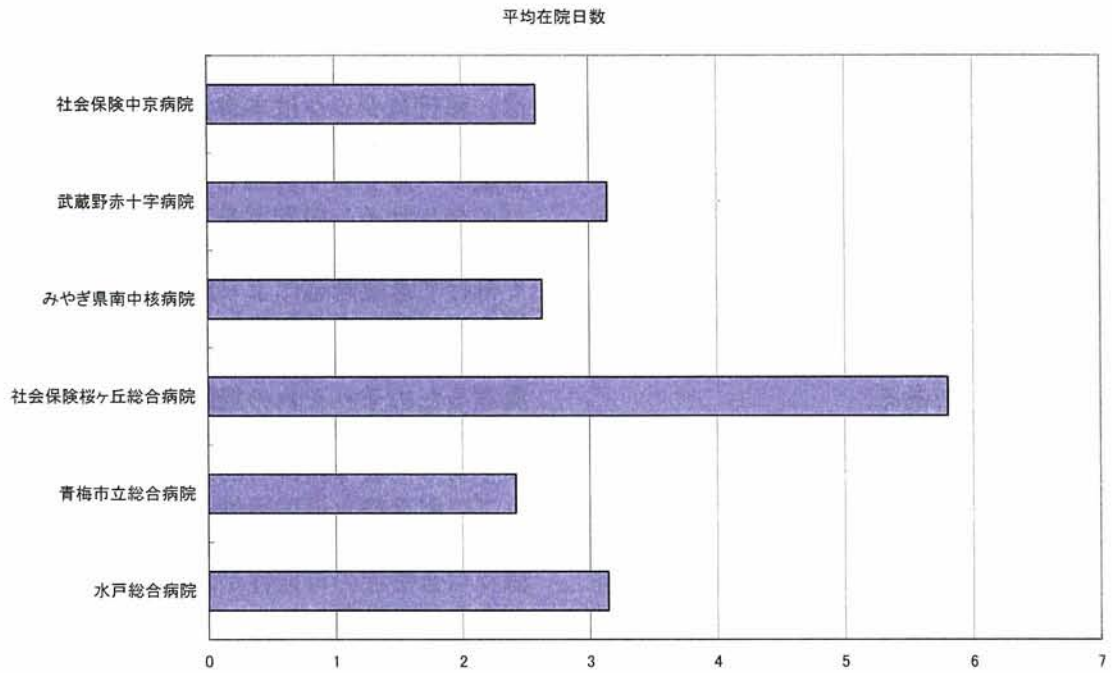
前項④に挙げられるような集中治療を要する症例は, 救命救急センターなどの高次医療機関に転送され集中治療を受けるためパス適応/非適応はあまり大きな問題とならない. 一方初療をどのレベルの医療機関で受けるかは不明であるため初療はパスでカバーされるのが望ましい. 一方軽症~中等症については 1-2 次医療機関で診療する機会が多く, 診療にあたる医師の専門性は様々で, 特に当直帯では研修医が初療にあたることも多くあるため, PCAPS によりパス適用の可能性が拡がることの意義は極めて大きい.

3) コンテンツ開発と検証

前項に述べたアドバンテージをいかした簡潔なサンプルパスを急性薬物(眠剤)中毒として作成した(臨床プロセスチャートは, 移行ロジックは本章資料など参照のこと). 初療時~急性期には気道・呼吸・循環・意識レベルをまず評価し(primary survey), バイタルサインの安定をアウトカムとするユニットを配置した. その後の経路は大きく分けて意識障害により気道確保を要する場合・誤嚥による肺炎により気道確保を要する場合があり, 注目するポイントがやや異なるためそれぞれの経路を設定した. バイタルサインが安定して経過し, 急性期を乗り切った後は精神科的治療とフォローアップに引き続き退院準備となるが, 褥瘡・コンパートメント症候群・臓器不全など様々な合併症の可能性があるため並列ユニットとして設定した.

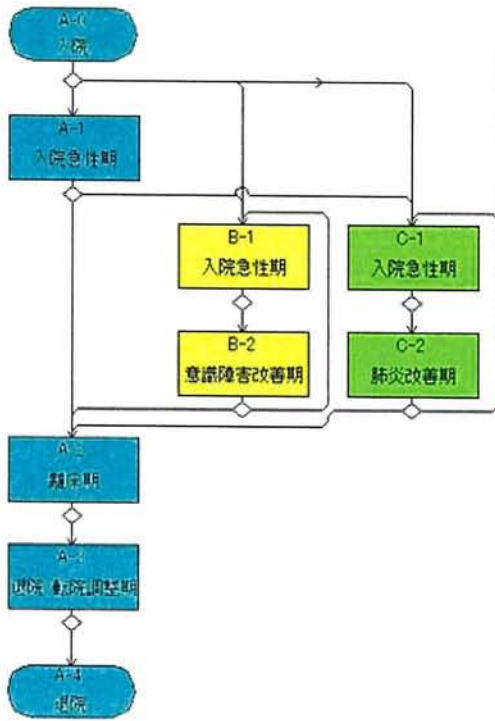
検証調査は 6 施設において計 99 症例について行われた. 逸脱例は 4 件で, カバー率は 97%であった. その内容は誤嚥性肺炎と意識障害の間で行き来した例(ユニットは充足していたが経路不足), 並列, 退院でなく転科で終了するなど施設間のシステム差, 大きな合併損傷による異なった治療経過, 搬入時から CPAOA(心肺停止)であった極めて重篤な症例であった. 以上の結果より今回試作した臨床プロセスチャートにより十分多数の症例がカバーされていたと考えられた.

急性薬物(眠剤)中毒

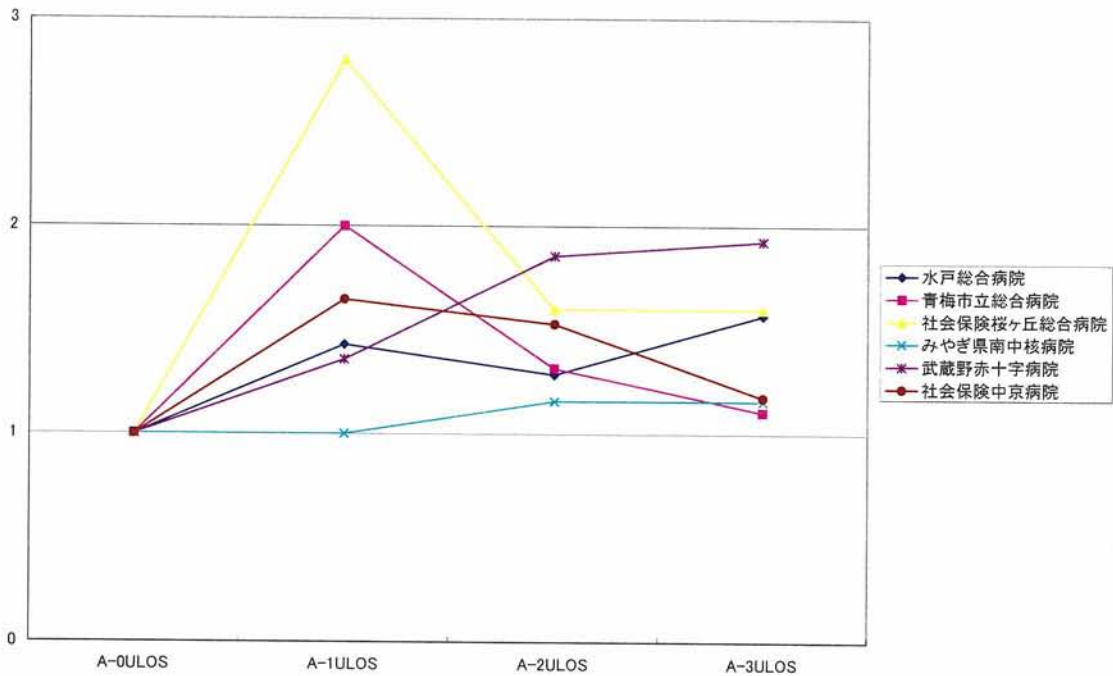
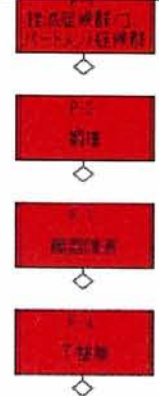


各施設平均滞在日数比較：(メインルート通過症例のみ)

救急領域:急性薬物(眠剤)中毒



■有効回答数	: 99症例
■カバー率	: 97.0%
■臨床経路パターン	
P1	: 81件 81.8%
P2	: 12件 12.1%
P3	: 2件 2.0%
離脱	: 4件 4.0%



平均各ユニット滞在日数施設間比較：(メインルート通過症例のみ)

5. 3. 9. がん領域

患者状態適応型パス検証結果の報告(がん領域)

河村 進

四国がんセンター

がん領域班では本年度に乳房温存・切除術(乳がん)および大腸切除術(大腸がん)の2つの臨床プロセスチャート(PC)を作成、検証した。乳房温存・切除術のPCは比較的単純な経路での作成が可能であったが、大腸切除術のPCでは考えられる合併症が多いためかなり複雑な経路となった。しかしカバー率はそれぞれ89.1%、88.7%であった。

乳房温存、切除術

乳房温存術、切除術は比較的単純な臨床経過ではほぼ同じ経過をとる手術であるため1つのPCとして作成した。全身状態に大きく影響する重篤な合併症はなく、出血と創感染が主な合併症でありその2つをメインルート以外のルートとして設定した。

検証結果

有効回答数	202症例
カバー率	89.1%
メインルート	176件(87.1%)
出血	2件(1.0%)
感染	1件(0.5%)
出血・感染	1件(0.5%)
離脱	22件(10.9%)

考察

乳房温存術、切除術のPCで合併症により別ルートを経由した症例は4例と少なかった。離脱症例のほとんど(19例)がドレーン抜去を術後24時間以内に早期抜去が行なわれていた症例であった。ドレーン抜去を術後回復期以降の設定としたことが原因と判明した。ドレーン抜去の移行条件設定を術後早期から術後回復期までに幅を持たせることでほぼ100%に近いカバー率となる。

大腸切除術

大腸切除術は考えられる合併症が多くかなり複雑なPCとなった。合併症として術後イレウス、縫合不全、術後肺炎、出血、創感染、骨盤内感染、排尿障害、排便障害を設定しサブルートとした。

検証結果

有効回答数	142症例
カバー率	88.7%
メインルート	107件(75.4%)
創感染	7件(4.9%)
排尿障害	3件(2.1%)
排便障害	3件(2.1%)
骨盤内感染	1件(0.7%)
術後イレウス	2件(1.4%)
術後肺炎	1件(0.7%)
離脱	18件(12.7%)

考察

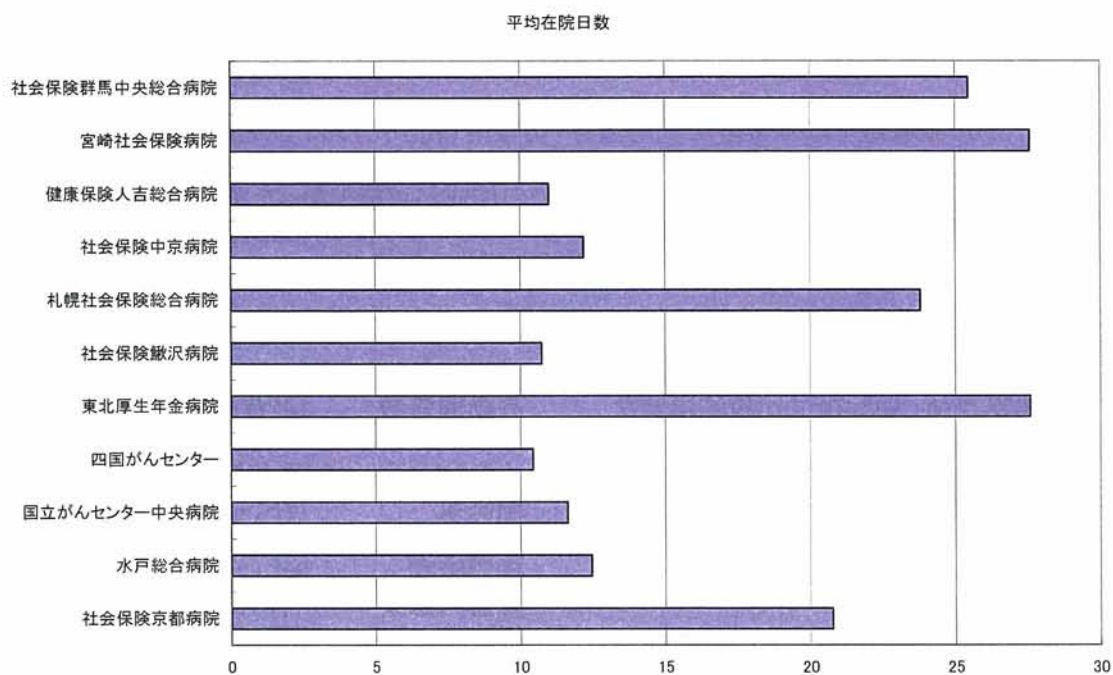
大腸切除術のPCで合併症で別ルートを経由した症例17例の内訳は創感染が7例と多く、次いで排尿障害、排便障害が3例、術後イレウスが2例、術後肺炎が1例であった。大腸がんの手術は不潔手術で開腹であるため、感染による合併症と腹腔内臓器の合併症が多くなっている。合併症についてはほぼ網羅されてると考えるが、離脱の理由はほとんどすべてがルート不足によるものであった。ルートを追加することでほぼ100%のカバー率となる。

まとめと今後

がん領域の手術パスについては初回の検証結果が両パスともに89%と高いカバー率を呈したことより、比較的標準化が容易であることが予想される。

今後は全がん協の病院を中心に臓器別のPC開発を推進する予定である。

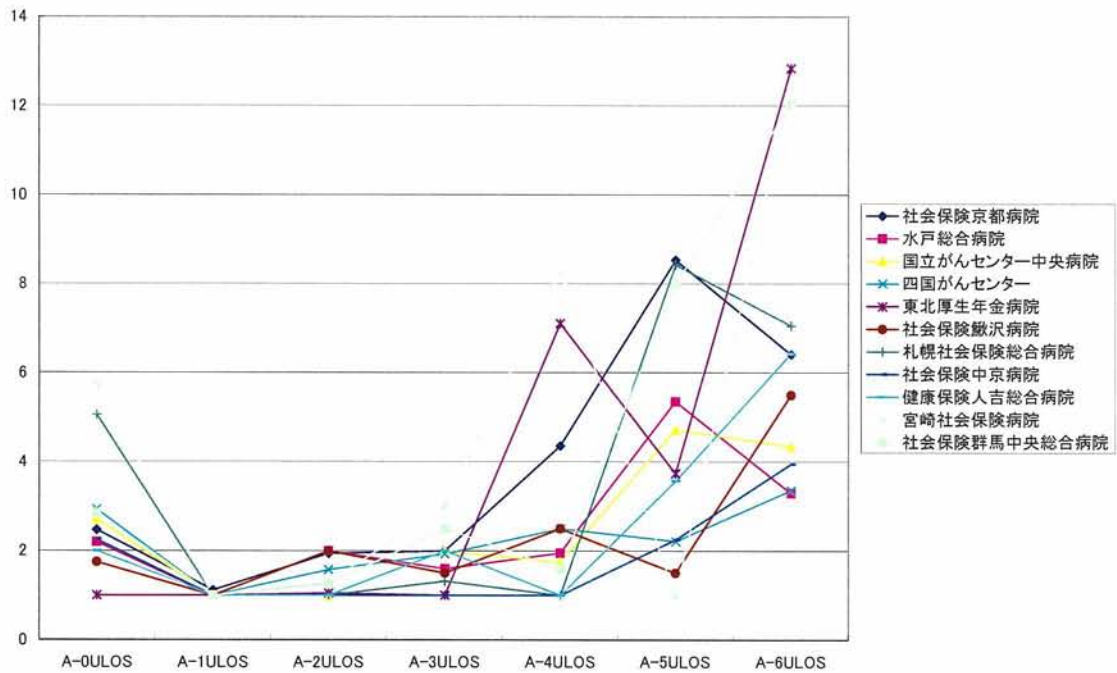
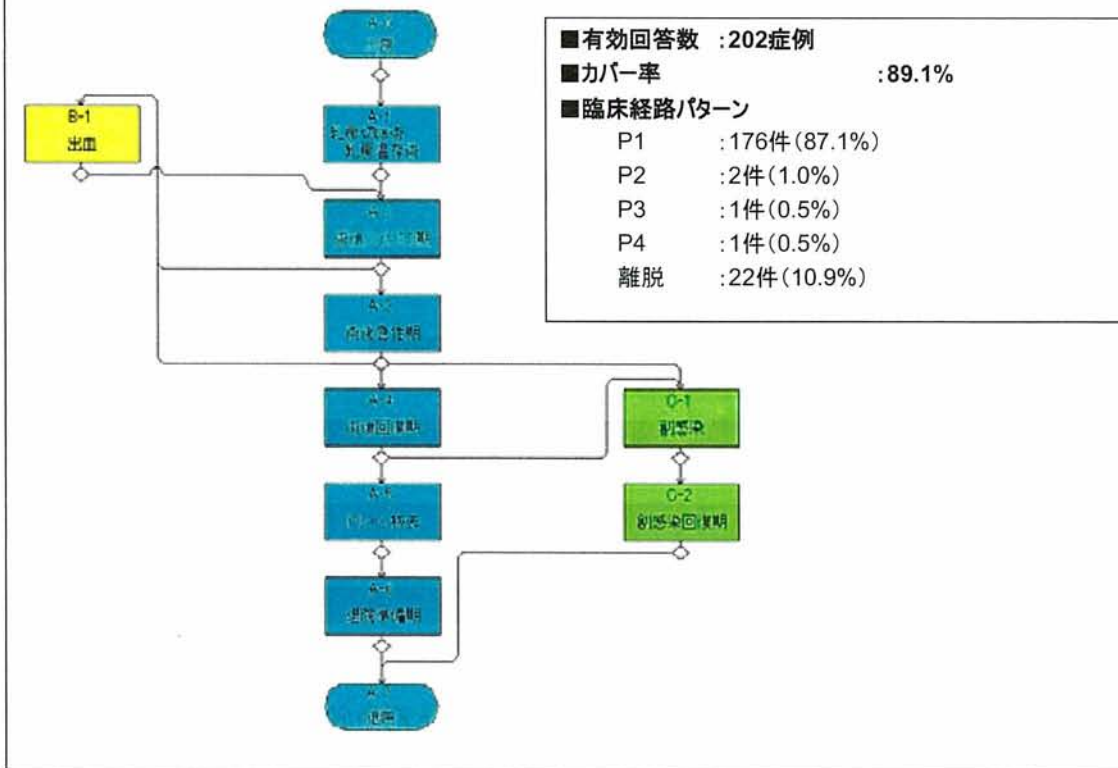
乳房温存、切除術



各施設平均滞在日数比較：(メインルート通過症例のみ)

以下の病院は、検証調査に参加したが、メインルートの症例が存在しなかった。
総合病院社会保険徳山中央病院

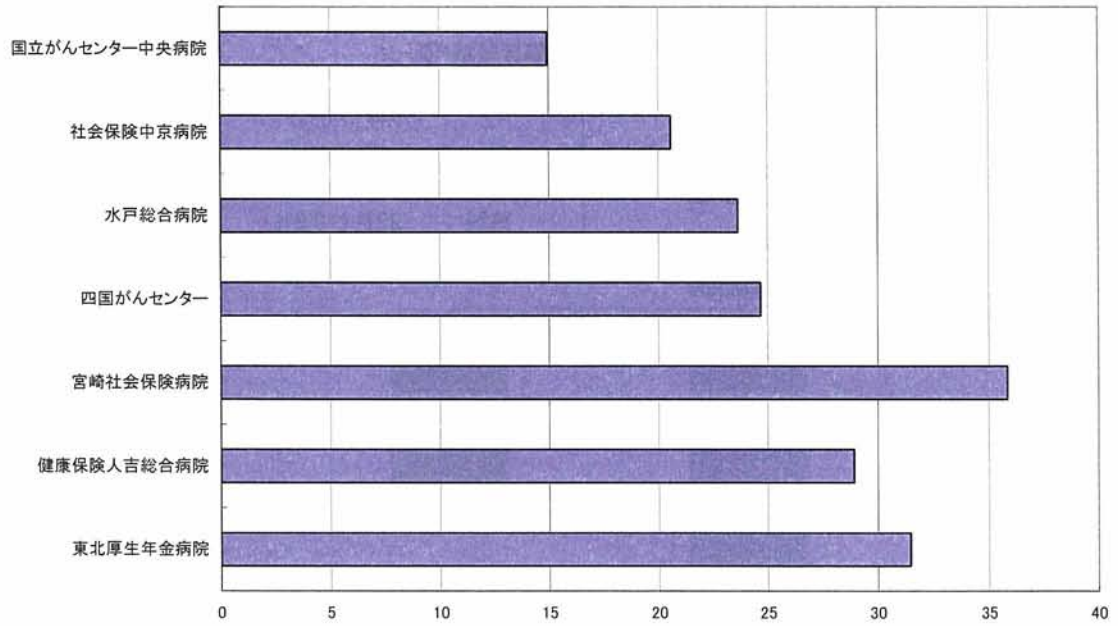
がん領域:乳房温存、切除術



平均各ユニット滞在日数施設間比較 : (メインルート通過症例のみ)

大腸切除術

平均在院日数



各施設平均滞在日数比較：(メインルート通過症例のみ)