

リーダー：蝶名林直彦（聖路加国際病院）

今年度、呼吸器内科疾患領域では、市中肺炎・喘息パスの改訂を実施し、HOT 導入パスを新たに作成した。

今年度の検証調査には、HOT 導入パスを提出したが、検証調査データが得られず0件であり、実働率等の解析は行えなかった。このHOT 導入パスは、臨床現場における医療行為や在宅療養に向けた指導・教育の実施プロセスを単純に可視化したものではなく、現在標準とすべきものがない HOT 導入のプロセスをベストプラクティスとして新たに体系化したものである。例えば、在宅酸素療法の指導・教育や他職種との連携などの項目が構造化されていないため、並列チャートとして新たに設置したこと、診療から在宅の連携を臨床プロセスチャートとして設計したことなどである。そのため、もしレトロスペクティブによる検証データが得られたとしても実働率は低いことが予想される。来年度は、レトロスペクティブ検証調査とともに、可能な範囲でのプロスペクティブ検証調査を実施していきたいと考えている。

喘息については、病棟とICUの管理に対する岐路をチャート化した。移行ロジックが検査数値のみの表記になっている状態であるので、臨床現場での診断指標など追加すべきものを入れ込み、今後も改訂を進めていき、来年度に検証調査を実施していく。

市中肺炎パスについては、日本呼吸器学会の「呼吸器感染症に関するガイドライン」の診断基準を参考に作成した。現在までのPCAPSコンテンツのパスには、疾患の診断が確定した入院からの開始となるパスが多く存在しているが、当該パスは疾患が疑われる、または診断をおこなう時点からの開始とするものとして作成した。これは臨床現場では、リスク評価や抗生剤選択のための検査が、入院前や肺炎と診断された時点から行われているためである。この肺炎の診断時点からパスを開始させることによって、パスの上流にて、外来診療フォローのみで入院しないケース、逆に外来診療中の患者の様態が悪化し再入院するケースなどを分類し、その状態に適応した診療行為をチャート化することが可能となった。

しかし、ユニットの区分化と移行ロジックの観点に対し検討しなければならない点が多い。なぜなら、アセスメントや診断すべき指標が非常に多く、移行ロジックとして精緻に記述することができていないためである。また、肺炎の「疑い」をどのような状態をもって「疑い」とできるのかを明確に設定していく必要があり、原因菌の判別によってユニットの区切りがどのような範囲によっておこなえばよいかなどを検討していく必要がある。

報告者 田中知廣（早稲田大学）

4-9. 救急領域（領域リーダー：織田 順）

救急領域

領域リーダー： 織田 順（社会保険中京病院）

- ・ 救急領域では、ロジックを追いかけてから治療するということでは、追いつかない。
 - したがって、なかなか従来の形では記述できない。
- ・ ロジックでユニット切る理屈が生じるころは、挿管が起こるところと、抜管しかないかなと考えた。
 - そのメインルートに、横のルートをつけて、ロジックをつけたのが現在のもの。
- ・ やはり、どうしても同時にオン・オフが起こってくるものが残ってきてしまう。
- ・ 検証調査にかけるということが難しい。
 - まず、救急科というのがないと、調査を受けてもらえない。
 - ・ 本来は、該当する患者自体はたくさんいて、誰かが診ているはず。
 - 当直の研修医だったり、持ち回りだったり。
- ・ 診る人がばらついている状況でこそ、重要なシステムとなり得る。
 - 1年目の研修医、畑違いの医者などとの溝を埋めてくれるものとなると思う。
 - 今後PCAPSは、治療が様々な状況で行われていて、ばらついているところに拡げていきたい。
- ・ 軽症外傷も、検証調査が非常に難しい。
 - カルテを見返してみても、“結果的に軽症外傷だった”ものしか見つからない。
 - 全体の中で、これくらいの割合で危険な状況の人が紛れているということを明らかにしていくことに向いている。
 - nの数（サンプル数）が多いので、エビデンスになり得るかもしれない。」

（3月10日最終成果報告シンポジウムのポスターセッション記録を掲載）

4-10. がん領域（領域リーダー：河村 進）

がん領域

河村進, 青儀健二郎, 大住省三, 久保義郎, 船田千秋 (四国がんセンター)
蒲生真紀夫 (みやぎ県南中核病院)
御子柴路朗, 村木泰子 (武蔵野赤十字病院)
浅田美和 (聖路加国際病院)

乳がん手術臨床プロセスチャート (図1)

前年度の検証調査の結果から、ドレーン抜去を術後早期から術後回復期までと幅を持たせるためにユニットの数を減らした (メインルートで3個、サブルートで1個)。各ユニットの内容を幅広くすることで吸収できる項目が多くなるように改訂した。改訂後の検証は行なっていないが、カバー率はより100%に近いものになると予想される。また今回はこのプロセスチャートに準じた各ユニットシートの内容も検討し作成した (3-1. H18年度ユニットシート開発成果の項参照)。

大腸がん手術臨床プロセスチャート (図2)

前年度の検証結果から離脱の理由のほとんどが経路不足であることが判明した。経路を追加することでほぼ100%近いカバー率が得られると考える。しかし、経路が複雑となるため出入りの多いユニットに関しては発火基準 (移行ロジック) を設定してどこからでも出入りできるフローティングユニット (仮称) への改訂を検討している。また各ユニットシートの内容も作成した (3-1. H18年度ユニットシート開発成果の項参照)。

乳がん手術臨床プロセスチャートと大腸がん手術臨床プロセスチャートは、今後ユニットシートの検証調査を予定している。単純なプロセスチャートと複雑なプロセスチャートの代表としてこの2つのプロセスチャートとそれに対応するユニットシートが検証調査を終えて完成すればが

ん手術のモデルと成りえるものと期待している。

乳がん化学療法 (AC療法) 臨床プロセスチャート (2-3. H18年度臨床プロセスチャートの項参照)

乳がんの化学療法で最も施行される頻度の高いAC (doxorubicin+cyclophosphamide) 療法の臨床プロセスチャートを作成した。術後補助化学療法、再発乳癌症例に対する治療として用いられる。3週毎に繰り返し投与を行う事が特徴であり、化学療法による有害事象への迅速な対応、治療への十分な理解を図る目的で初回投与は入院で行う事が多い。プロセスチャートは初回投与を入院で、以後のサイクルを外来で行う設定とした。それぞれ、薬剤投与前の全身状態が良好である事、投与後の有害事象の評価、その回復の確認、を基本的な流れとし、重篤な有害事象として好中球減少性発熱を起こした場合のみ別ユニットに流れる事とした。有害事象 (副作用) は特に重篤なものは好中球減少性発熱のみで、これに対応する別ユニットを作成した。他の有害事象はユニット内で回復を待つ事で対応できると判断した。再発症例の治療で治療効果がない場合、または患者から有害事象等が原因で中止希望がある時のみ、プロセスからはずれ、他の治療へ移行する。

乳がん化学療法 (AC療法) 検証結果と考察

今回臨床プロセスチャートの検証調査を45症例に行った。カバー率93.3% (42例)、脱落は6.6% (3例) で、脱落の内訳は初回投与を外来で行っ

た2例と、2回目以降も入院で行った1例であった。好中球減少性発熱のため、B1ユニットに移行した症例は7例あったが、いずれもメインルートに戻る事ができた。カバー率は十分高いものと考えられたが、さらにカバー率を向上させるために、初回投与が外来で対応できるプロセスチャートとする事を考えたい。

大腸がん化学療法 (FOLFOX 療法) 臨床プロセスチャート

(2-3. H18 年度臨床プロセスチャートの項参照)

FOLFOX 療法の臨床プロセスチャートは、

- 1) ポート挿入入院
- 2) 治療前評価
- 3) 化学療法施行
- 4) 副作用観察期
- 5) 治療効果評価
- 6) 副作用に対する対応

の6つのユニットにより構成される(ポート挿入入院は他のユニット群)。

1)は在宅での持続静注化学療法を安全に施行するための中心静脈ポートを挿入するための短期入院である。化学療法を継続していく中で2)-4)(もしくは5))を繰り返す。この繰り返しがこの化学療法パスの基本となる。6)はフローティングユニット(仮称)として、このPC内で副作用発症時の対応を行う。

FOLFOX は外来ベースで行われる化学療法であり、2)および3)は外来、4)は在宅を想定している。6)は状況によっては入院もありうる。PC 継続の中でもっとも大切なのは化学療法施行前の評価(治療の施行・継続、副作用および全身状態の評価)と考える。

大腸がん化学療法 (FOLFOX 療法) 検証結果と考察

FOLFOX 療法のプロセスチャート検証結果はまだ公表されていないが、カバー率はきわめて低いものであった。その理由として、①ポート挿入入院中に初回の FOLFOX を施行し、その後外来化学療法とした検証症例が多い。②今回の検証プロセスチャート内で、ポート刺入を行っていない検証症例が含まれていた。③入院で FOLFOX 療法を施行していた検証症例が含まれていた。ことが挙げられる。

①についてはポート挿入をフローティングユニットの形にして任意の時期にポート挿入が行なえる形にすることでカバー率は上がることが予想され、②③については明確な適応基準を設けることで対応できると考える。

治療後の副作用管理については、それぞれの化学療法のレジメンごとに異なるフローティングユニット群を作成する必要があると考える。今後改訂を行い、検証調査を追加する予定である。

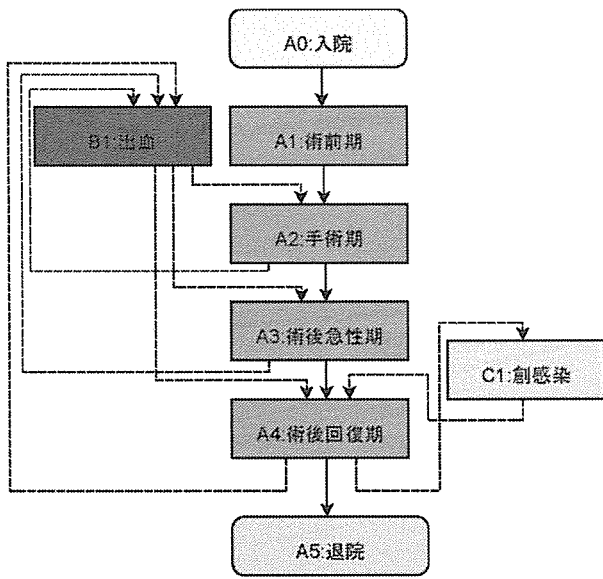


図1 乳房温存, 切除術

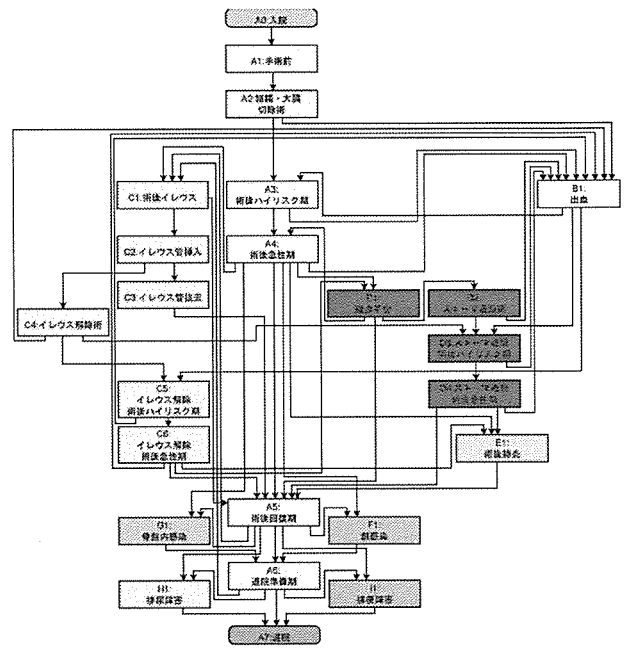


図2 大腸切除術

4-11. 糖尿病領域（領域リーダー：菅野 一男）

糖尿病領域

リーダー：菅野 一男（武蔵野赤十字病院）

患者状態適応型パス糖尿病班では以下のパスを作成した。

1. 低血糖時の対応
2. 糖尿病シックデイの時の対応
3. ステロイド治療開始時血糖コントロール

1. 低血糖時の対応

低血糖症状の一つである意識障害の鑑別診断をプロセスチャートに組み込む必要があるとの意見が出ていたが、低血糖の判定時に、意識障害がある場合は意識障害の鑑別診断のプロセスチャートを同時に走らせる必要があると考えられた。

ユニット A2 の移行ロジックの中で、ブドウ糖 10g を 4 回摂取しても血糖が 150mg/dl 以上にならない場合はユニット A4 に移行することになっているが、経過から 5 回目で改善する可能性が強い場合で、5 回目で改善したケースがあるとの指摘があった。専門医なら判断できる場合に必要なあいまいさを、非専門医の対応を念頭に入れたガイドラインの中でどう調整するかが重要な課題と考えられた。

プロセスチャートのカバー率は 68.8% であったが、逸脱例も詳細を検討するとカバーされる可能性があるため、オリジナルデータを確認す

る必要があると思われた。

2. 糖尿病シックデイの対応

シックデイ対応は外来での対応をどこまでするかがポイントの一つであった。

カバー率は 100% であった。

3. ステロイド治療開始時血糖コントロール

ステロイド治療開始時の血糖コントロールのプロセスチャートのカバー率も 100% であった、現疾患の多彩さ、年齢に応じた対応の細分化などに適正に対応するには更にデータの積み重ねと、改善が必要と考えられる。治療期間も現疾患によって規定されるのもステロイド治療時の血糖コントロールの特徴であり、平均在院日数のばらつきが大きかった。

今後、プロスペクティブなデータ修習を行い、ユニットシートを含めたパスの改善を実施する予定である。

4-12. 消化器内科領域 (領域リーダー：蒲生 真紀夫)

1. はじめに

本パネルディスカッションでは急性胆管炎の臨床 PC の改定と検証を通じて、治療ガイドラインを日常業務プロセスに適応する場合の PCAPS の構造的利点と問題点について考察した。

急性胆管炎・総胆管結石症は多くの場合、急性の腹痛、発熱、黄疸などを伴い来院する腹部救急疾患であり、以前には外科的手術治療も多く行われていたが、近年では内視鏡的治療が標準治療として行われている。急性胆管炎内視鏡的治療・臨床プロセスチャートは平成 17 年度に ver.1 を作成し、検証調査を行ったが、ほぼ同時期に腹部救急医学会から「急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン第 1 版」が発行された。今年度は、診療ガイドラインの構造に準拠した形でプロセスチャートの一部を改定して、再度検証を行った。まず、以下に改定のポイントを述べる。

2. 臨床プロセスチャート改定のポイント

1) 重症度判定

A-0 入院のユニットでは必要な診察・検査を行い、判定テーブルに基づいて急性胆管炎の重症度を判定する。重症度に応じて A-1、B-1、C-1 のユニットに移行するロジックを作成した。

2) 初期治療モダリティー

診療ガイドラインでは重症度に応じた初期治療およびその緊急度が推奨されており、それに応じて、A-2 内視鏡的切石、C-2 内視鏡的ドレナージ、D-1 経皮胆管外瘻などのモダリティーを選択する移行ロジックを作成した。しかし、実際の治療手技の選択においては、言語化・可視化しにくい患者の体型や術者の手技の熟練度などの様々

な複合的判断が生じるため、厳密なロジックの作成には限界があると思われた。よって、移行ロジックは、推奨度の高いユニットへの移行を促すものとし、システム的には、これとは別に実際の移行先を記録する機能を有するべきと考えられる。移行ロジックの厳密化の程度に関しては、多くの臨床プロセスチャートに共通する課題として今後も検討する余地があると思われる。

3) 合併症管理（並列ユニット）

急性胆管炎のような病態変動が大きく合併量の頻度が高い疾患では、その管理が診療の質と安全保障に関しては特に重要である。合併症の組み合わせとその制御のための治療介入を診療プロセス内に個別に組み込んだ US を作成すると US が必要以上に細分化するため、合併症管理は並列ユニットとして規定し、開始・終了条件を定めて運用することとして PC を作成した。

3. 検証調査結果・単純解析

臨床プロセスチャート検証は 7 施設、143 例で行われた。想定された移行ルート上（PC 上で移行ロジックに基づくラインが引かれているもの）の機械的カバー率は 84/143（58.7%）であった。しかしながら、経路パターンは 56 パターンと多彩であるものの、143 例全例で診療プロセスは PC 上のユニットの組み合わせにより記述されていた。個別に検討すると通過していると予想されるユニットをスキップしている例の混在、合併症管理の並列ユニット通過がカバー率に算定されていないこと（移行ロジックで連結していないため）などが単純解析の問題点と考えられた。そのため、臨床的意義を考察した上で、改めて臨床的解析を

行った。

4. 検証調査結果の臨床的解析

143例ともに診療プロセスはPC上のユニットの組み合わせにより記述されており、臨床的には当該PCのカバー率は100%と考えられた。

重症度別には無症状待機 27 例 (18.9%)、軽・中等症 105 例 (73.4%)、重症 11 例 (7.8%) であった。初期治療モダリティー別には一期的切石単回 (A-2) 92 例 (60.8%)、一期的切石反復 (A-2 反復) 12 例 (8.4%)、切石後ドレナージ (A-2→C-2) 16 例 (11%)、内視鏡ドレナージ先行 (C-2) 24 例 (16.8%)、経皮的ドレナージ先行 (D-1) 4 例 (2.3%) であった。

重症例では全例がドレナージ先行のルートを通過しており、治療ガイドラインに完全に準拠していたが、最も症例の多い軽症・中等症例では多彩なルートを選択していることが改めて示された。実臨床上での治療選択頻度と条件、また、内視鏡治療の再治療率などのデータを多施設で分析する上でPCAPSの構造が有用であると考えられ、多施設で共通のフレームワークが用いられれば、ガイドラインの改定などのために有用なデータが蓄積する可能性が高い。

今回の解析では合併症管理ユニットは並列ユニットとしたため、ルート解析の初期分析から外れており、詳細の解析は後日、個別データの解析によって行う必要がある。

5. 課題

今回作成した臨床プロセスチャートの単純カ

バー率は 58.7%と必ずしも高くないが、臨床的カバー率はほぼ 100%であった。単純カバー率が低い原因としては、例えば複数のモダリティーを前後で組み合わせる移行ロジックや急性管理のユニットをスキップする移行ロジックを詳細には言語化していないために、ロジックラインで連結していない移行パターンが複数見られたことが上げられる。これらの可視化は不可能ではないが、手技に依存した複数の治療のオプションな選択がある場合など、ロジック記述の厳密化の程度に関しては問題点が残る。移行ロジックの記載は基本的な質安全保障に関わる部分にとどめて、それ以外の診療パターンについては、移行パターンをログとして記録していく機能があれば、retrospective な診療分析には十分であると思われる。実臨床の上での実用性、機動性と、質安全保障のための移行ロジックの厳密化という点に関しては、さらに議論を重ねる必要があるが、prospective な運用の中で帰結点を見つけていくのが実際的かもしれない。

また、並列ユニットの扱いに関しては、当該プロセスチャートに限らず、PCAPS 上の明確なルールを作成する必要がある。特に、内科系疾患では患者背景や合併症が多彩であること、手術などの診療プロセスの分岐点になるイベントが明らかでない疾患が多いことなどの点から、並列ユニットの組み合わせによるプロセス進行が多いことが予想される。開始・終了条件の明確化、ルート解析の方法論などを含めて検討課題である。

5. PCAPS による標準医療の可能性：困難・阻害因子・克服過程

5-1. 標準化：臨床プロセスチャート検証調査

5-1-1. 急性胆管炎・総胆管結石内視鏡を事例とした
臨床プロセスチャート検証調査の報告

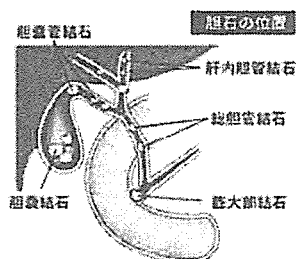
(みやぎ県南中核病院 蒲生真紀夫)

(概要については、4-12. を参照のこと)

急性胆管炎・総胆管結石 内視鏡治療臨床プロセスチャート

平成18年度検証結果
143例(7施設)

急性胆管炎、総胆管結石

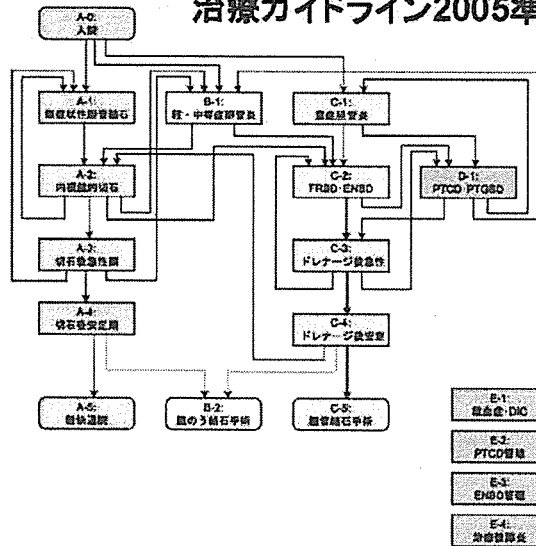


- 黄疸、発熱、腹痛
→ 救急受診
- 重症胆管炎
敗血症・多臓器不全へ移行
- 後期高齢者に多い疾患
→ 背景疾患、ADLも多彩

治療の基本は内視鏡的治療

- ① 一期的切石
- ② 胆管ドレナージ先行
- ③ 困難例は手術も

急性胆管炎臨床プロセスチャート H18 治療ガイドライン2005準拠



1. A-0重症度判定

無症状待機 | 軽症・中等症胆管炎 | 重症胆管炎

A-0 入院 | A-1 胆管結石 | B-1 軽・中等胆管炎 | C-1 重症胆管炎

適応基準

総胆管結石・胆のう胆管炎 病態・重症度判定
A 1. 発熱 2. 腹痛(上腹部・右季肋部) 3. 黄疸
B ①胆道系酵素上昇 ②WBC, CRP上昇
 ③画像所見(胆道拡張・狭窄・結石)

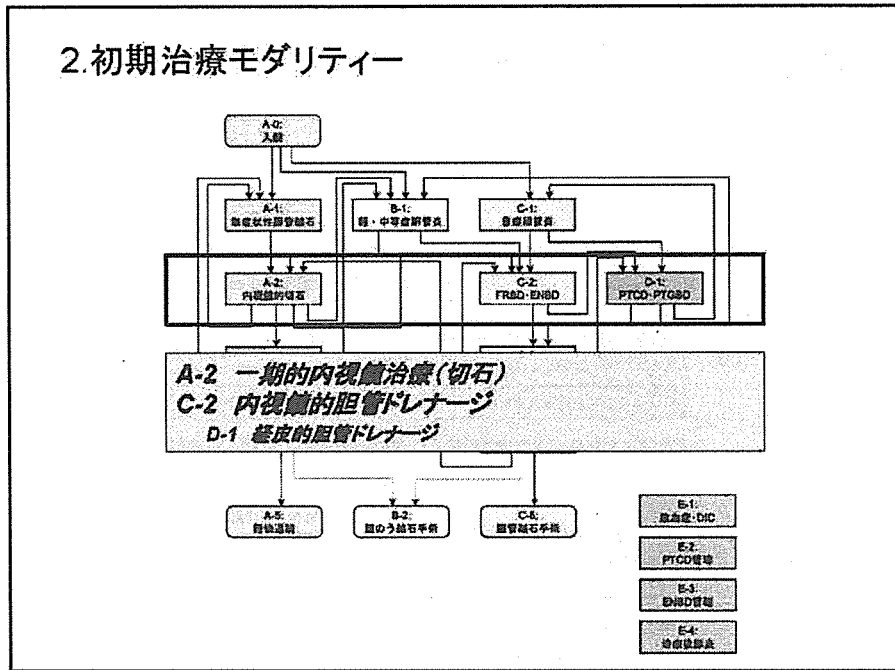
急性胆管炎診断
 疑診:Aのいずれか+Bの2項目
 確信:①A0すべて
 ②Aのいずれか+Bのすべて

A-0 重症度判定参照テーブル

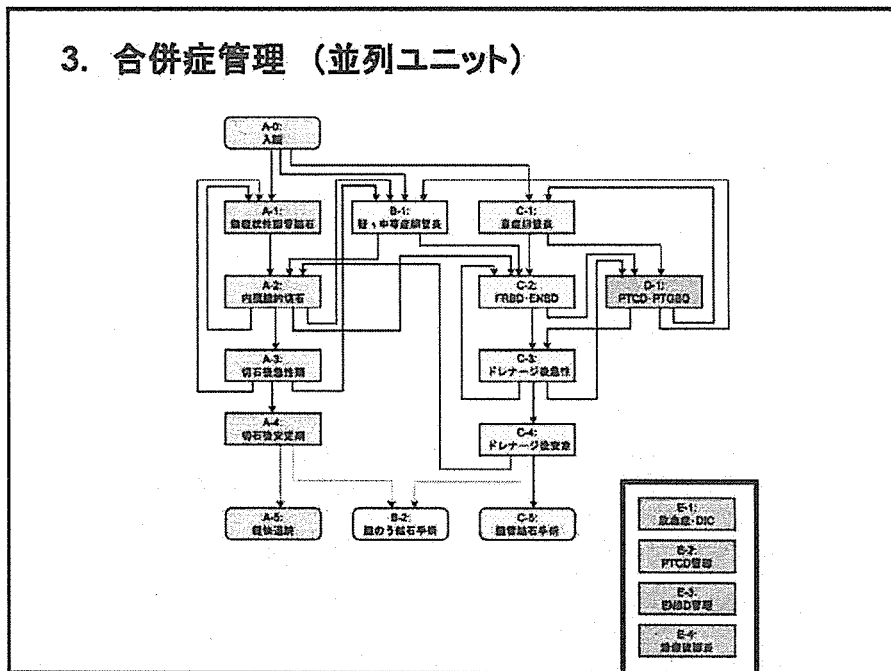
重症度判定	1. 重症急性胆管炎 下記のいずれかを伴う
	<input type="checkbox"/> ショック <input type="checkbox"/> 菌血症 <input type="checkbox"/> 意識障害 <input type="checkbox"/> 急性腎不全
	<input type="checkbox"/> 中等症胆管炎 下記のいずれかを伴う <input type="checkbox"/> 黄疸(T-Bil > 2.0mg/dl) <input type="checkbox"/> 低アルブミン血症 (Alb<3.0g/dl) <input type="checkbox"/> 腎機能障害 (Cr >1.5mg/dl) <input type="checkbox"/> 血小板減少 (<12万/μl) <input type="checkbox"/> 39℃以上の高熱
3. 軽症胆管炎 上記のいずれも満たさない胆管炎	

E-4 急性胆管炎

2. 初期治療モダリティ



3. 合併症管理 (並列ユニット)



合併症管理・並列ユニットの開始条件・終了条件

- E-1: 敗血症・DIC
- E-2: PTCO管理
- E-3: ENBD管理
- E-4: 治療後肺炎

並列ユニットの実施は開始条件・終了条件に従う。開始・終了日を記載

並列ユニット	開始条件	終了条件
E-1	敗血症 and/or DICを併発している	敗血症/DICが軽快
E-2	PTCO・PTGBOチューブを挿入し、ドレーン管理が必要	ドレーン除去可能
E-3	ENBDチューブを挿入し、ドレーン管理が必要	ドレーン除去可能
E-4	胆石性肺炎または治療後急性肺炎を併発し、治療を要する	併発性肺炎が軽快

開始された並列ユニットが終了条件を満たさず、その他の要因のために強制終了した場合の移行条件

並列ユニット	移行条件	移行先
E-1	敗血症 and/or DICが悪化、死亡	離脱
E-2	PTCO・PTGBOチューブを自己抜去、胆管結石残存、胆膜炎なし	A-1 or B-1 or C-1
	PTCO・PTGBOチューブを自己抜去、胆汁性腹膜炎あり	離脱（手術を考慮）
E-3	ENBDチューブを自己抜去	A-1 or B-1 or C-1
E-4	急性肺炎が重症化	離脱（急性肺炎PCへ）

検証調査 粗解析結果 143例

経路パターンとカバー率

・ルートパターン 56パターン

・想定ルートの単純解析カバー率

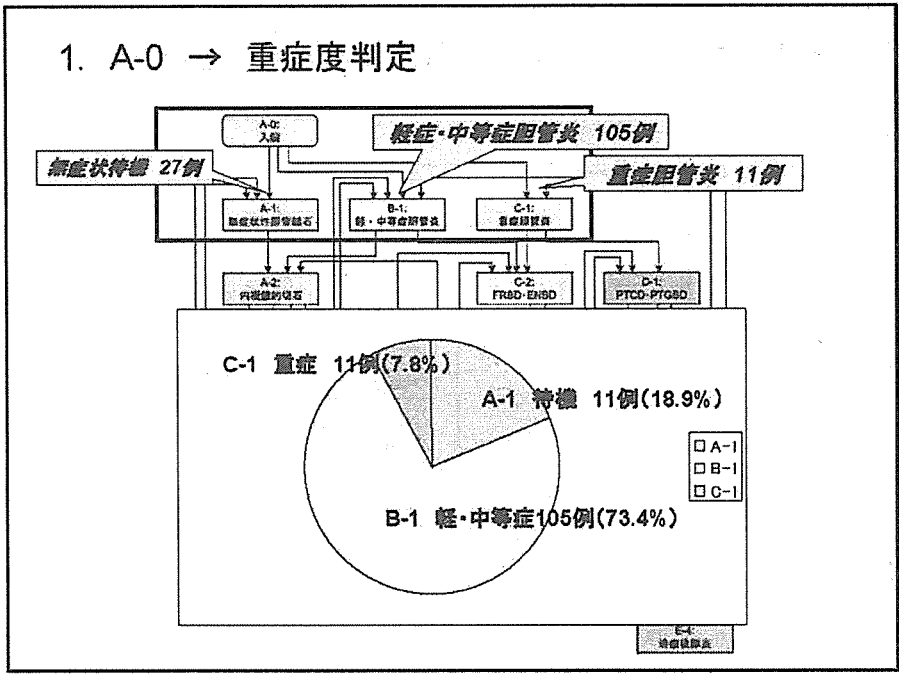
84/143 58.7%

・臨床的解析カバー率

100%

パスID	パス名	経路	カバー率	臨床的解析
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56

1. A-0 → 重症度判定



治療モダリティー A-2 一期的切石

