

201019056A

厚生労働科学研究費補助金

第3次対がん総合戦略研究事業

国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベース
の質の向上に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 若尾 文彦

平成23（2011）年 5月

目次

I. 総括研究報告	
国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの質の向上に関する研究	3
若尾 文彦	
II. 分担研究報告	
1. 標準がん診療との差分類型に基づく地域診断支援データベースの開発	11
飯塚 悦功	
2. がん診療にかかわるGIS（地理情報システム）データベースの構築	31
石川ベンジャミン光一	
3. 地上デジタル放送環境下でのがん情報データベースの連携と質の向上に関する基礎的検討	41
小山 博史	
4. がん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化に関する研究	44
柴田 大朗	
5. がんクリニカルパス構築に関する研究	130
河村 進	
6. PCAPS標準がんコンテンツの配信とPCAPS病院標準コンテンツの集配システム開発	132
水流 聡子	
7. がん診療ガイドラインの社会的普及と質の向上に関する研究	143
平田 公一	
8. がん治療の現況を表す「定量的アルゴリズム」の開発	151
福井 次矢	
10. 国民に役立つがん情報データベースの構築および情報提供に関する研究	171
松山 琴音	
11. 差分分析のための思考プロセスの特定とアルゴリズム開発	176
棟近 雅彦	
11. 診療ガイドラインデータベースの構築に関する研究	181
山口 直人	
12. がん治療レジ麺の科学的妥当性の評価	189
加藤 裕久	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	191

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

平成22年度総括研究報告書

国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの
質の向上に関する研究

分担研究者 若尾 文彦 国立がんセンター中央病院 放射線診断部医長

研究要旨

わが国における患者・家族・国民に役立つ情報提供を実施するためのがん情報データベースや医療機関データベースを効率的に構築・運用する体制について検討し、有効性が検証されたものからがん情報提供ネットワーク等を通じて、迅速に患者に届けることができる体制を整えるとともに、そのデータの質の改善をするための体制を構築することを目的に実施した。

わが国のがん診療ガイドラインの作成公開体制に関する調査により、診療ガイドラインが円滑に作成され、更新されていくための支援の在り方、効果的な公開方法の検討が可能となると考える。診療ガイドラインについて、現時点では、各学会が独自に作成、更新を実施しており、今後、学会間で情報交換等を行う場をつることで、ガイドライン作成更新の効率化に寄与すると考える。また、パスデータベース、患者状態適応型パス、がん標準コンテンツ、薬剤情報データベースの構築により、がん診療の均てん化に貢献することが期待される。さらに、医療機関情報データベースについて、がん診療連携拠点病院現況報告書を活用することで、効率的に全国統一の形での拠点病院情報を公開することが可能となると考える。

若尾 文彦 国立がんセンター中央病院放射線診断部医長

飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科教授

石川 光一 国立がんセンターがん対策情報センター情報システム管理課システム開発室長

小山 博史 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻医療科学講座臨床情報工学分野 教授

加藤 抱一 国立がんセンターがん対策情報センターセンター長

柴田 大朗 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長

新海 哲 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 副院長

水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科准教授

平田 公一 札幌医科大学外科学第一講座教授

福井 次矢 財団法人聖路加国際病院院長

松山 琴音 財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター研究企画・管理グループ技術員

棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院教授

山口 直人 財団法人日本医療機能評価機構医療情報サービス 理事・医療情報サービスセンター長

加藤 裕久 昭和大学薬学部医薬品情報学教室 教授

A. 研究目的

本研究は、わが国における患者・家族・国民に役立つ情報提供を実施するためのがん情報データベースや医療機関データベースを効率的に構築・運用する体制について検討し、有

効性が検証されたものからがん情報提供ネットワーク等を通じて、迅速に患者に届けることができる体制を整えるとともに、そのデータの質の改善をするための体制を構築することを目的に、1) がん診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討、2) がん情報データベースの構築として、(1)エビデンスデータベースの構築、(2)パスデータベースの構築、(3) 化学療法レジメンの調査、(4)臨床試験データベースの構築、(5) 医療機関データベースの構築、および、3) 情報提供システムの構築に関する研究を実施した。

B. 研究方法

1) がん診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討

がん関連専門学会と日本癌治療学会、国立がん研究センターがん対策情報センター、日本医療評価機構など、がん診療ガイドラインを作成、公開している団体の関係者があつまり、がん診療ガイドラインの作成・公開体制を検討する場の在り方について、検討を行った。

2) がん情報データベースの構築

(1)エビデンスデータベースの構築

がん関連専門学会等が作成するがん診療ガイドラインの作成情報を収集するとともに、従来の表形式のものから、条件によって、絞り込んで提示する新エビデンスデータベースの機能について検討し、開発した。

(2)パスデータベースの構築、

全国のがん専門病院を中心とする5施設以上の医師、看護師、薬剤師、栄養士など構成されるWGを組織し、がん診療の基本パスの作成を行うとともに、従来の表形式のものから、条件によって、絞り込んで提示する新パスデータベースの機能について検討し、開発した。

(3)化学療法レジメンの調査、

抗がん薬だけでなく支持療法薬を含めたレジメンの標準化を図ることを目的に、わが国で使用されている代表的な5がん腫19レジメンについて、がん診療連携拠点病院等を対象に使用実態調査を実施した。

(4)臨床試験データベースの構築、

わが国の臨床試験登録システムである大学病院医療情報ネットワーク研究センター（通称：UMINセンター）、日本医薬情報センター（JAPIC）、日本医師会、治験促進センターに公開されているがん領域の臨床試験の情報を継続的・定期的に収集するとともに、がんの領域別・開発段階別等による分類を行い、各臨床試験データベースに登録されている既存情報に、本研究独自の情報を付加した上で、各がんの領域別・開発段階別に臨床試験を一覧できるよう国立がんセンターがん情報サービス上で公開した。さらに、米国における適応外使用の実態を把握するため、米国で何らかの適応で承認されているがん領域の医薬品について米国FDAの承認内容、公的保険

(Medicare、Medicaid)の適用範囲の参考とされることが米国Center for Medicare and Medicaid Servicesから表明されているUSP Drug Information、AHFS Drug Information、NCCN (The National Comprehensive Cancer Network) Drugs & Compendiumの記載内容、本邦での承認状況を薬剤毎に調査し、米国の制度上新たに追加されたDrugPointnts System、Clinical Pharmacologyも加えて調査を進め、最新情報の把握と更新を行った。

(5) 医療機関データベースの構築、

平成21年度がん診療連携拠点病院推薦書、現況報告書のデータを集計解析するとともに、国立がん研究センターがん対策情報センター患者市民パネルメンバーより患者が知りたい拠点病院の情報を収集し、現況報告書への反映を提案した。また、がん診療連携拠点病院

の情報(平成22年4月時点、377施設)に加え、平成22年6月30日のDPC評価分科会で公開された平成21年度厚生労働省調査結果データ(1,607施設)、株式会社JPSが提供する20床以上の病床を持つ全国の病院データベース(2010年7月～12月調査、8,694施設)を追加し、3つを統合化したデータベースを構築し、これに自動車によるアクセス時間を追加したデータ基盤の上で、病院の診療圏や地域の傷病別症例数・病床数などを明らかにした。

3) 情報提供システムの構築

地上デジタル放送環境下でのデジタルテレビによるがん情報参照とするためのシステムについて、検討をおこなった。

C. 研究結果

1) がん診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討

がん診療ガイドライン作成・公開体制を検討する場の在り方について、検討を行い、日本癌治療学会から4名、国立がん研究センターがん対策情報センターから2名、財団法人病院機能評価機構医療情報サービスセンターから2名、学識経験者2名の計10名からなる「がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会」を研究的に立ち上げ、第1回会議を開催し、規定(案)、今後の協議会で取り上げるべき検討課題について、協議を行った。

2) がん情報データベースの構築

(1) エビデンスデータベースの構築

「がん治療学会診療ガイドライン」、
「Minds」、「専門学会ホームページ」、「PDQ日本語版」、出版物などで、公開されているがん診療ガイドラインの情報を、がん種別、編者別、発行者別、公開・更新年別等様々な切り口で検索、絞込みを行うことができる新エビデンスデータベースシステムを構築し、がん情報サービスより、公開を行った。

(2) パスデータベースの構築

本年度は、リンパ浮腫治療基本パス、肺がん化学療法として、CDDP + ETP + TRT、CBDCA + PTX + bevacizumab、CDDP + ALM、gefitinib、docetaxel 単剤の基本パス、胃がん切除統一基本パス、婦人科がん放射線療法基本パス、浸潤性膀胱がんに対する膀胱全摘術+同時回腸導管造設術基本パス、(転移性、再発性)尿路上皮がんに対するGC療法基本パス、血液がんとして、多発性骨髄腫のBD導入療法、ホジキンリンパ腫に対するABVD導入療法、急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の基本パスを完成させた。また、がんのリハビリのパスとして、肺がん手術の周術期リハビリの基本パスの検討を行った。

さらに、基本パス、施設のパスを様々な切り口で検索、絞込みを行うことができる新パスデータベースシステムを構築し、がん情報サービスより公開した。

(3) 化学療法レジメンの調査

わが国で使用されている代表的なレジメン

(5がん腫19レジメン=小細胞肺がん:CDDP+ETP療法、非小細胞肺がん:TC療法、GP療法、NP療法、DC療法、IP療法、胃がん:S-1+CDDP療法、大腸がんFOLFOX4療法、mFOLFOX6±BV療法、FOLFILI±BV療法、CPT-11単独療法、膵がんGEM単独療法、乳がん:CMF療法、AC/EC療法、CAF療法、CEF療法、DAC療法、DTX療法、PTX療法)について、がん診療連携拠点病院を対象に使用実態調査を実施した。その結果、注射用抗がん薬は施設内でレジメン登録されているが、経口用抗がん薬を含むレジメンの登録率は低い、同一名称で内容の異なるレジメンが登録されている場合がある等の課題を明らかにした。

(4) 臨床試験データベースの構築

国内3臨床試験登録システムから新たに登録されたがん領域の試験を抽出し、累積2346試

験（2010年末時点）に関して従来の領域別表示に加え、領域×開発段階（第Ⅲ相/第Ⅱ相/第Ⅰ相/その他）別の情報提供を行った。また、厚生労働省未承認薬使用問題検討会議・医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議で取り上げられたがん領域の医薬品について新たに13件の情報を追加し、合計41件の薬剤（2010年末時点）に対して、国内開発状況、海外規制当局の審査資料、臨床試験情報・臨床試験結果情報へのリンク等を更新し情報提供した。また、米国で承認されている薬剤で米国において保険診療下で使用できる余地のある適応と見なされる適応のうちFDAが承認している適応は3割にすぎないこと、本邦ではFDAよりも多い4割が薬事法上の承認を取得していることが明らかとなった。すなわち、エビデンスがあり米国の臨床現場で公的保険によりカバーされる適応に関して、その約2/3はFDAからの承認を得ていない状況にあるといえる。米国あるいは本邦で承認されているがん領域の医薬品について、我が国と米国との医薬品の薬事承認状況、公的保険償還状況の比較検討を可能とする基礎情報を143成分について得た。

(5) 医療機関データベースの構築

平成21年度がん診療連携拠点病院推薦書、現況報告書のデータを集計解析、することで、相談支援センターが、十分に利用されていないことなど、拠点病院の課題を明らかにした。また、患者が知りたい拠点病院の情報を収集することを目指した現況報告の項目を検討し、厚生労働省健康局総務課がん対策推進質に提示した。また、医療機関データベースにおいて、居住者の住所の181,620のメッシュ情報を利用し、病院の診療圏、地域のアクセス時間マップ、診療圏を共有する施設、地域の診療能力と病院の占有率などを可視化した。

3) 情報提供システムの構築

地上デジタル放送環境下でのデジタルテレビのがん患者必携参照用ウィジェットを開発し、患者必携情報を参照できるプロトタイプシステムを構築した。また、(1)本研究で使用したディタルTVでのWebブラウザの機能に制限があり、ホームページ表示が大きすぎ、利用者側で変更が不可能であった。(2)ホームページ上のpdfファイルを読むことはできなかった。(3)インターネットへのデジタルTVの接続は現状では患者必携のホームページから情報を得るには必須条件であり、利用制限条件となっていた等の問題を明らかにした。

D. 考察

1) 診療ガイドライン作成・更新・公開体制の検討

わが国のがんの診療ガイドラインを作成・公開している関係者が、ガイドラインの作成、公開、評価、更新などの問題を検討する場を試験的に運用することで、今後、わが国のガイドラインの整備を推進するために必要な対策を整理するとともに、ガイドライン検討組織のプロトタイプとして、ノウハウを蓄積し、将来、構築すべき体制のあり方の提言を行うことが可能となる。

2) がん情報データベースの構築

(1)エビデンスデータベースの構築

新規に構築した新エビデンスデータベースにより、がんガイドラインを容易に検索できることに加え、ガイドラインの作成・公開状況を様々な切り口で検索、絞込みをして、横断的に一覧することで、ガイドラインの策定状況を把握し、今後のガイドラインの作成・更新の検討を行うための基本情報として、重要なデータソースとなる。

(2)パスデータベースの構築

がん診療連携拠点病院等で作成、使用されて

いるクリニカルパスを収集し、パスデータベースを構築し、複数の施設の医療者がエビデンスをベースにコンセンサスミーティングを開いて、基本パスを作成し、さらに、検証により改修することで、標準的診療プロセスの実施を促す基本パスを構築することができる。さらに、この基本パスについて、ポイントを明示した上で、見やすい形で、広く公開することで、がん診療の均てん化をすすめるツールの一つとなり得る。

(3)化学療法レジメンの調査

レジメンは、施設ごとにばらばらに設定されているの現実であるが、現状を調査した上で、問題点を抽出し、支持療法薬（制吐剤、輸液等）を含めた時系列的な処方設計書であるレジメンの標準化を図ることにより、安心かつ安全な抗がん剤治療をがん患者へ提供することが可能となる。

(4)臨床試験データベースの構築

臨床試験情報の提供により患者・医療関係者が、注目している領域の中でより開発段階の進んだ臨床試験へ容易にアクセスできるようになることが期待される。また、注目度の高い未承認薬は一面的な情報提供が行われることが少なからずあるが、厚労省未承認薬使用問題検討会議等でとりあげられた未承認薬の情報を提供することで、リスク・ベネフィット両面からの情報提供が可能となることが期待される。適応外使用に関する情報については、厚生労働省や米国FDA等の規制当局から製造販売承認を受けた後に臨床試験を通して他剤との併用療法や集学的治療、他癌腫への展開がなされることが多く、そのため、開発段階にある治療法に関する情報提供を混乱無く行うためには、薬事法（海外においては本邦の薬事法に相当する規制）上の承認と臨床現場で標準治療として受け入れられる状況との乖離について明らかにすることが日非常に重要であり、今後、さらなる推進が必要で

あると考える。

(5) 医療機関データベースの構築

がん診療連携拠点病院現況報告書、推薦書の情報を集計・分析し、病院情報を提供するホームページを作成することで、患者に対して、拠点病院の状況を情報提供するとともに、拠点病院の現況を明らかにし、問題点を明らかにして、拠点病院制度の見直しに向けた情報を提供する。また、アクセスマップ情報等は、がん診療連携拠点病院の適正配置やがんに関する医療計画を検討する際の重要な情報となると考える。

3) 情報提供システムの構築

地上デジタル放送環境下でのデジタルテレビによるがん情報提供を実現することで、コンピュータを所有していなくとも、家庭のテレビにより、がん情報を簡単に入手することが可能となり、コンピュータリテラシーが低いグループへの情報提供手段を、飛躍的に広げることになる。

E. 結論

わが国のがん診療ガイドラインの作成公開体制に関する調査により、診療ガイドラインが円滑に作成され、更新されていくための支援の在り方、効果的な公開方法の検討が可能となると考える。診療ガイドラインについて、現時点では、各学会が独自に作成、更新を実施しており、今後、学会間で情報交換等を行う場をつることで、ガイドライン作成更新の効率化に寄与すると考える。また、パスデータベース、患者状態適応型パス、がん標準コンテンツ、薬剤情報データベースの構築により、がん診療の均てん化に貢献することが期待される。さらに、医療機関情報データベースについて、がん診療連携拠点病院現況報告書を活用することで、効率的に全国統一の形での拠点病院情報を公開することが可能とな

ると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 若尾文彦：患者さんががんをわかりやすく理解するために－「がん情報サービス」と「がん患者必携」．CLINICIAN 585 68-74, 2010
- 2) 若尾文彦：がん対策情報センターとがん情報サービス。医薬品情報学 12(2)57-60, 2010
- 3) 若尾文彦：相談支援センターの機能。日本医師会雑誌 138. 327-328, 2009
- 4) 若尾文彦：がん対策基本法とがん医療。診断と治療 97. 2182-2187, 2009
- 5) 若尾文彦：が患者必携のめざすところ－がん対策情報センターの役割－：地域連携コーディネーター養成講座 地域連携クリティカルパスと退院支援 武藤 正樹（編）日本医学出版、東京、161-169、2010
- 6) 若尾文彦：わが国のがん対策の動向：新臨床腫瘍学、日本臨床腫瘍学会（編）南江堂、東京、163-167、2009
- 7) 若尾文彦：がん診療の現状と地域連携－わが国のがん対策について。パスでできる！がん診療の地域連携と患者サポート、岡田晋吾、谷水正人（編）医学書院、東京、9-17、2009
- 8) Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka, et al.: A Method to Improve a Job Process at a Hospital Using the "Unit Process Flow Chart", Proceedings of NI2009 (Connecting Health and Humans IOS-Press ISBN 978-1-60750-024-7), 15-19, 2009.
- 9) Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, et al.: Structuring Clinical Nursing Knowledge using PCAPS: Patient Condition Adaptive path System, Proceedings of NI2009 (Connecting Health and Humans IOS-Press ISBN 978-1-60750-024-7), 391-395, 2009.
- 10) Shogo Kato, Yoshinori Iizuka et al.: Framework for Preventing Accidental Falls in Hospitals - Management Plan for ADL, Medication, and Medical Conditions -, Proceedings of NI2009 (Connecting Health and Humans IOS-Press ISBN 978-1-60750-024-7), 450-454, 2009.
- 11) Kento Fujii, Yoshinori Iizuka, et al.: Construction of Structured Knowledge Base for Prediction and Prevention of Troubles in Healthcare Processes, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, 441-449, 2009.
- 12) Shogo Kato, Yoshinori Iizuka, et

- al.: A Model for Preventing Accidental Falls in Hospitals -Management Plan for Each Individual Patient-, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, 477-486, 2009.
- 13) Misako Harada, Yoshinori Iizuka, et al.: Designing PCAPS Regional Healthcare Cooperation Model for Cancer Treatment, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, 875-884, 2009.
- 14) Takahiro Yoshida, Yoshinori Iizuka, et al.: Development of Bed Assignment Criteria for ICU (Intensive Care Unit) for quality and safety assurance of healthcare, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, 903-912, 2009.
- 15) Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka, et al.: Shogo Kato, Masahiko Munechika: The Mapping Model of Employee on Hospital job Based on Competence, Proceedings of the 7th Asian Network for Quality Congress, 922-928, 2009.
- 16) 柴田大朗, 臨床試験データの読み方, 日本臨床 67 巻増刊号 1 がん薬物療法学-基礎・臨床研究のアップデート-, 67(Suppl 1):425-429, 2009.
- 17) 河村進、他：リンパ浮腫のクリニカルパス 臨床看護 36 (7) 2010
- 18) 河村進、他：リンパ浮腫診療の地域連携とその必要性 治療増刊号、90:793-799, 2008
- 19) 平田公一：最近のがん診療ガイドラインの動向 臨外 17-28, 65(1), 2010
- 20) 平田公一：生まれつつある漢方薬のエビデンス診療ガイドラインにおける漢方薬の役割 漢方医学 8-11, Vol. 34(1), 2010
- 21) Hirata.K ; Quality of guideline development assessed by the evaluation committee of the Japan Society of Clinical Oncology. Int J Clin Oncol. 227-233, 15, 2010
- 22) 平田公一, 他：【がん診療のガイドライン】日本癌治療学会とがん診療ガイドライン. 腫瘍内科(1881-6568)2 巻 5 号 Page380-386, 2009
- 23) 平田公一, 他：ガイドラインからみた疫学、診断および重症度診断. 痔脾外科の要点と盲点第 2 版. P. 256-257, 2009
- 24) 吉田雅博, 平田公一, 他：ガイドライン改訂のポイントについて一般送基準など. 肝胆膵 59 巻 2 号 Page193-199, 2009
- 25) 山口直人：ガイドラインはいかに作成され、改訂されるか 総合臨床 675-678, 59, 2010
- 26) 山口直人：診療ガイドラインと診療情

27)

H. 知的財産権の出願・登録状況

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（第3次対がん総合戦略 研究事業）
（分担）研究報告書

標準がん診療との差分類型に基づく地域診断支援データベースの開発

飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科

研究要旨

差分類型を導出する方法論を検討した。乳がんCPC(乳房切除術・乳房温存術)は、「リンパ節郭清の有無」「乳房再建術の有無」によってルートが異なる構造を有している。このCPCにもとづき、17の調査協力病院は、乳房切除術467症例・乳房温存術440症例のカルテ調査を実施した。その結果、同時再建を実施しているのは7病院であり、再建率は40%・10%前後・5%前後と分かれた。また、がんセンターか県庁所在地程度の都市にある病院か、という点が、差分類型に影響を及ぼしている傾向がみられた。患者ニーズに基づく新しい手術の実績値と病院属性によって、差分類型を導出し、地域診断を行うことの可能性が示唆された。

1. はじめに

2007年度、乳がん手術用パス（乳房温存・切除術）について臨床プロセスチャート（CPC）検証として、図1に基づき11病院、231例で検証を行った。CPCのカバー率は98.7%、離脱は3例であった。

2009年度、乳がん手術コンテンツとして大幅な改訂を行った理由は、最近腋窩郭清が省略できるセンチネルリンパ節生検試行症例が増加しているために従来の手術コンテンツでは対応できないことが想定されたことと、乳がん手術に附随して行われることが多い乳房同時再建症例（患者へのインフォームドコンセントおよび病院によっては形成外科医師との調整が重要）をコンテンツに取り込むことを企図したためである。

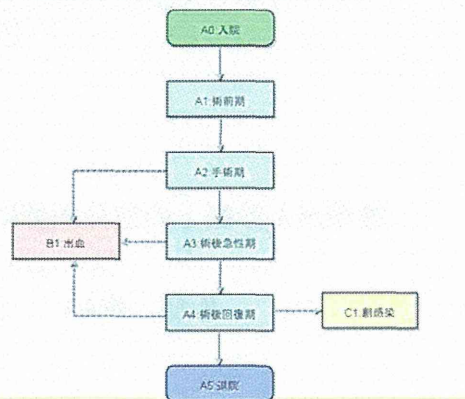


図1がん（手術）乳房温存・切除術CPC

2. 医療の変化に対応して開発した PCAPS 乳がん手術コンテンツ

乳がん手術コンテンツは、CPCをまず乳房切除術および乳房温存術の2つに分け、さらにセンチネルリンパ節生検の有無と、乳房同時再建〔乳房切除術については腹直筋皮弁再建、エキスパンダー（インプラント）再建、広背筋皮弁再建の3種類、乳房温存手術については広背筋皮弁再建〕の有無を考慮してそれぞれの組み合わせで術式に応じて、進むべきUSを選択できるようにした。また、センチネルリンパ節生検を試行する際、腋窩ドレーン留置が省略されるため、ドレーン関連の観察項目が減る。それにあわせてステップシートの内容も変更した。さらに、元来乳がん手術は術後管理が容易な手術であるため、合併症としてはあげるべきものが少なく、代表的な出血、創感染に加えて、再建皮弁の壊死（皮弁の血流障害）の3つを挙げ、術後出血のために手術を行わなければならない場合はHステップへ、創感染の処置のために手術を行わなければならない場合はWステップへ、皮弁壊死の際にはEステップへ移行する形式としており、それぞれ問題が解決した場合、前二者は元のルート（術後）（A3～D3）に戻る形式になっている。これは従来通りである。新設したEステップは手術期→手術直後→術後急性期→術後回復期をEステップ内に含んでいるため、術後回復期（A5～D5）に戻る。

このように、術式に応じた経過観察の対応を細やかにできるようにしたより詳細なCPC（図2-1,2-2）で2009年度の検証調査を企図し、実施した。分析は2010年度に継続的に実施することとなった。なお、結果の公開について、すべての病院において、病院名は実名公開でいくという院長方針であった。

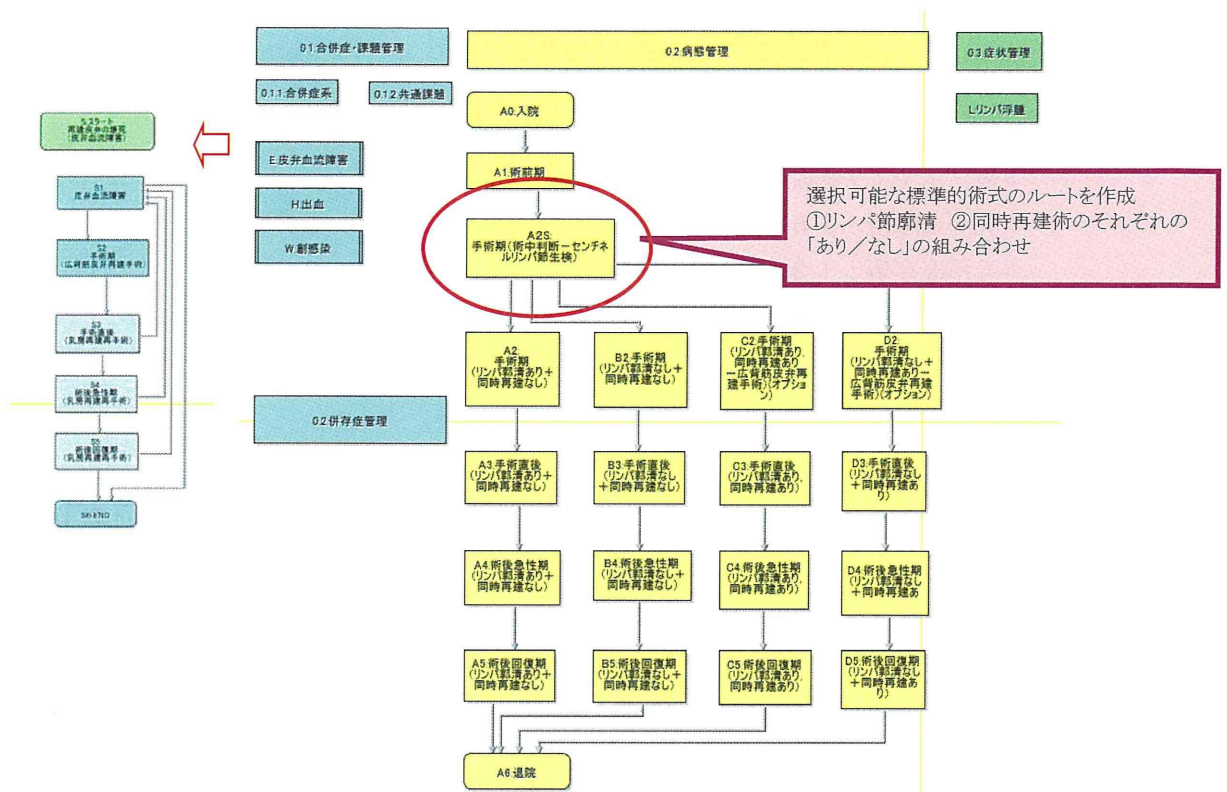


図2-1 がん(手術)乳房温存術 CPC改1

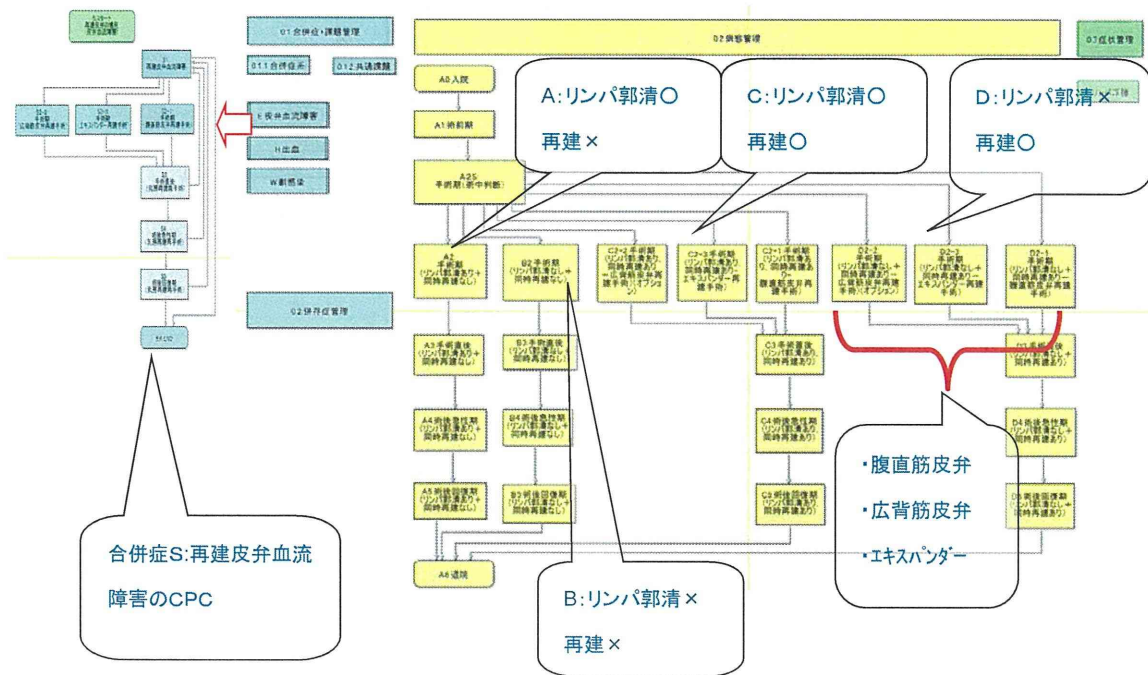


図2-2 がん(手術)乳房切除術 CPC改1

3. CPC検証調査の実施結果

1)参加病院

下表に示す17病院が参加した（合計907症例）

*乳房切除術：16病院、467症例(平均在院日数13.4日)

*乳房温存術：13病院、440症例(平均在院日数10.8日)

なお、入院中に術前・術後放射線・化学療法が含まれている等の特殊な8ケースを病院の了解を得て削除した。(乳房切除術461症例, 乳房温存術438症例)。カバー率は全データを含めている。

2) ABCD件数内訳

	腋窩郭清	同時再建
A	あり	なし
B	なし	なし
C	あり	あり
D	なし	あり

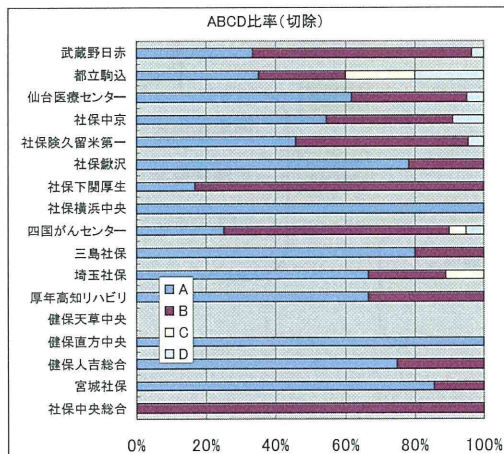
	乳房切除					乳房温存				
	A	B	C	D	計	A	B	C	D	計
1 社保中央総合	0	12			12	4	21			25
2 宮城社保	18	3			21					21
3 健保人吉総合	15	5			20	1	20			21
4 健保直方中央	13	0			13	9	0			9
5 健保天草中央						7	13			20
6 厚年高知リハ	14	7			21	12	33			45
7 埼玉社保	12	4	2		18	4	18			22
8 三島社保	16	4			20					20
9 四国がんセン	5	13	1	1	20	5	15			20
10 社保横浜中央	20				20					20
11 社保下関厚生	4	20			24	0	15			15
12 社保鯉沢	18	5			23	0	14			14
13 社保久留米	74	81	0	7	162	30	144			174
14 社保中京	12	8	0	2	22					22
15 仙台医療セン	13	7	0	1	21	9	16			25
16 都立駒込	7	5	4	4	20	5	15			20
17 武蔵野日赤	10	19	0	1	30	4	26			30
全病院計	251	193	7	16	467	90	350			440
	467					440				

<コメント>

*乳房切除術ではA：Bは55%：40%で、C・Dの再建ありが5%だった。

*乳房温存術ではA：Bは20%：80%で、C・Dの再建の事例は報告されなかった。

乳房切除術



乳房温存術

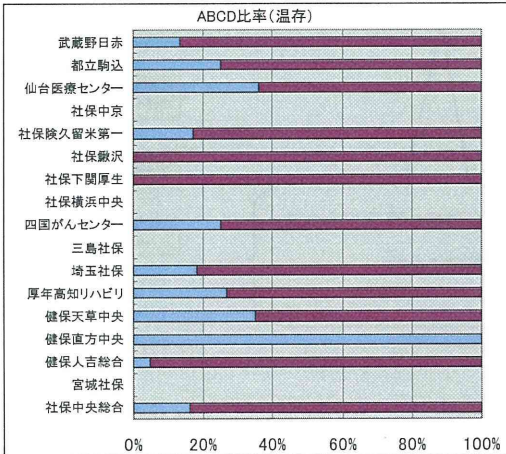


図3-1 ABCD比率（乳房切除術）

図3-2 ABCD比率（乳房温存術）

4. カバー率

1)カバー率

		乳房切除術		乳房温存術	
		n数	カバー率	n数	カバー率
総計		466	—	440	—
○		314	67%	364	83%
×	合計	152	33%	76	17%
	①A2Sなし	124	27%	68	15%
	②合併症として皮弁（創部）血流障害が発生	28	6%	8	2%

2)カバー率外れの理由

- *カバー率は、乳房切除術67%、乳房温存術83%である。
- *カバー外れの最大要因は A2S（センチネルリンパ節生検）のスキップで、外来でセンチネルリンパ節生検を実施済あるいは明らかに腋窩郭清が必要との判断のための省略である。これをカバーできれば乳房切除術94%、乳房温存術98%に改善される。
- *カバー外れのもう一つの理由は、合併症として従来出血、創感染以外に、再建皮弁血流障害を想定していたが、再建なしのA、Bルートにおいても、皮弁（創部）血流障害が発生したことである。（乳房切除術で6%、乳房温存術で2%）

3)カバー率向上対策

CPCについて下記の見直しを行った。（図4-1，4-2参照）

- ①乳房切除術／乳房温存術：皮弁血流障害を再建皮弁血流障害とし創部血流障害を追加
- ②乳房切除術／乳房温存術：外来でセンチネルリンパ節生検を行うケースの追加
- ③乳房切除術／乳房温存術：外来で術前化学療法を行うケースの追加
- ④乳房切除術：センチネルリンパ節生検結果によって乳房温存術へ移行するケースの追加
- ⑤乳房温存術：術中の病理検査により乳房切除術へ移行するケースの追加
 （術中の病理検査により組織断端陽性、変形が著しい場合等の理由により予定されていた乳房温存術が不可能な場合で、術前に、このような場合、乳房切除の可能性もあり得ることについて十分な説明をし、同意が得られていることが重要である。）
- ⑥A1への移行条件に“乳房切除範囲、リンパ郭清の決定について受諾している”を追加
 （センチネルリンパ節生検陽性であれば原則として郭清ありだが、少数であるがリスクを踏まえた上で、リンパ節郭清を希望しない患者あり。）

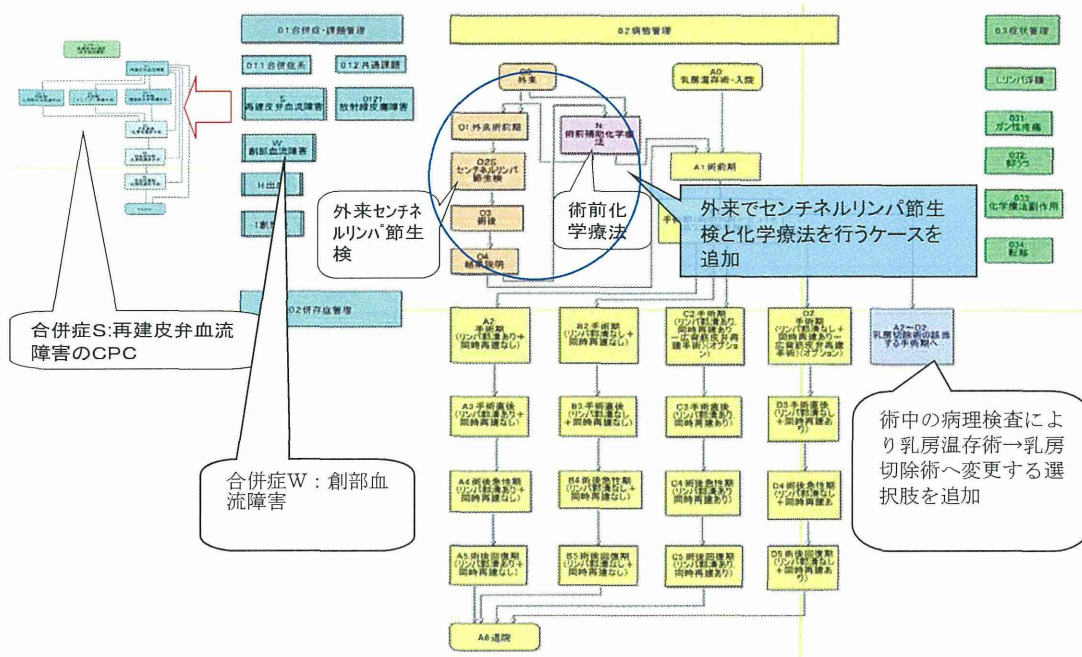


図4-1 がん(手術) 乳房温存術 CPC改2

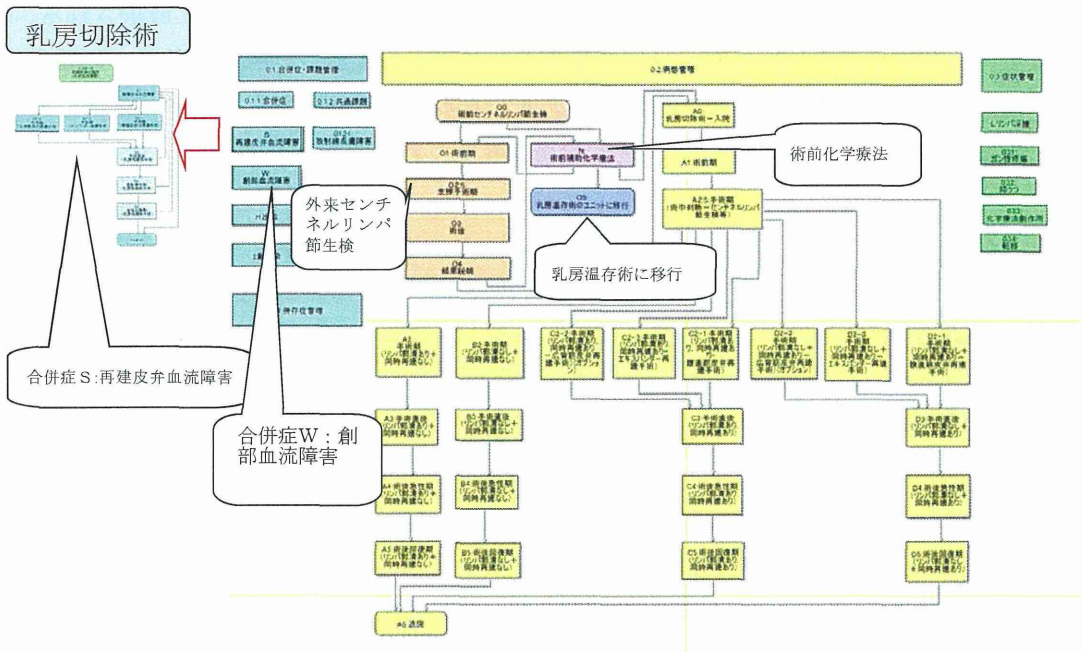
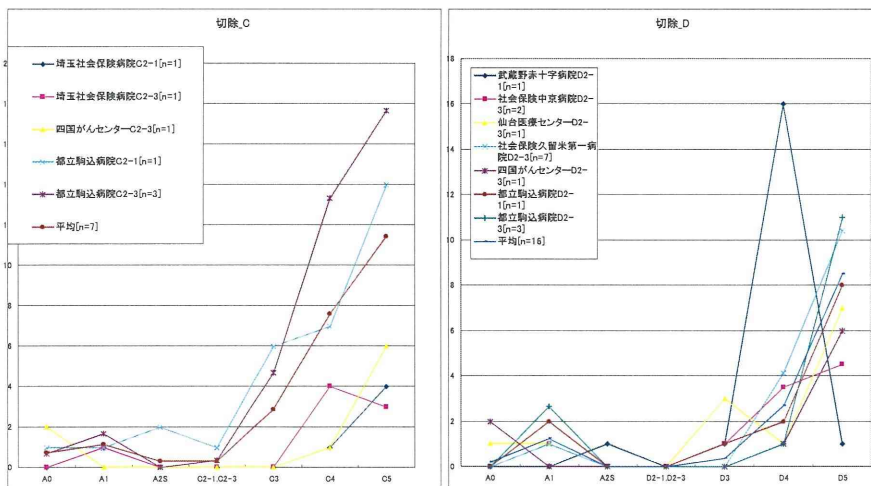
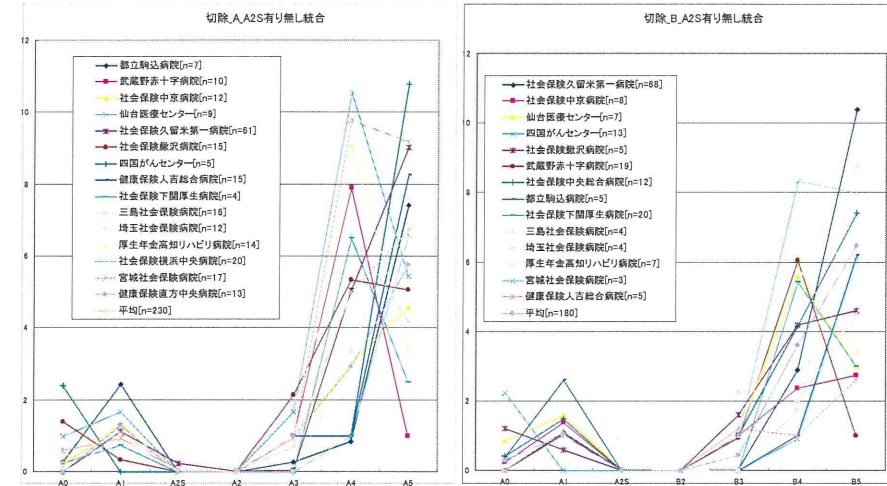


図4-2 がん(手術) 乳房切除術 CPC改2

5. ステップ滞在期間

1)乳房切除術 (A : 郭清あり、再建なし)

2)乳房切除術 (B : 郭清なし、再建なし)

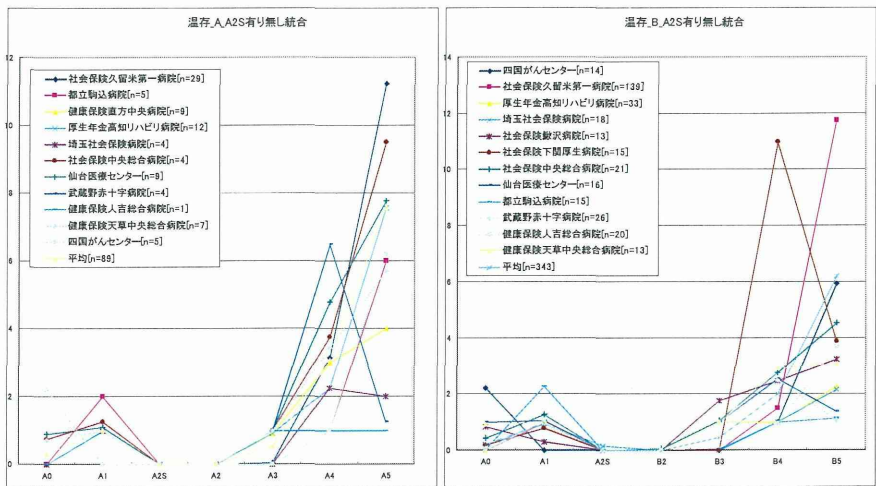


3)乳房切除術
(C : 郭清あり、再建あり)
4)乳房切除術
(D : 郭清なし、再建あり)

図5-1 平均各ユニット滞在日数施設間比較 (乳房切除術)

5)乳房温存術 (A : 郭清あり、再建なし)

6)乳房温存術 (B : 郭清なし、再建なし)



7)ステップ4 (術後急性期) +5 (術後回復期)

図5-2 平均各ユニット滞在日数施設間比較 (乳房温存術)

1)~6)のステップ滞在期間のグラフから、ステップ4と5の切り方に病院による違いがみられる。ここでは、“ステップ4+ステップ5”が在院日数に占める比率をグラフ化した。

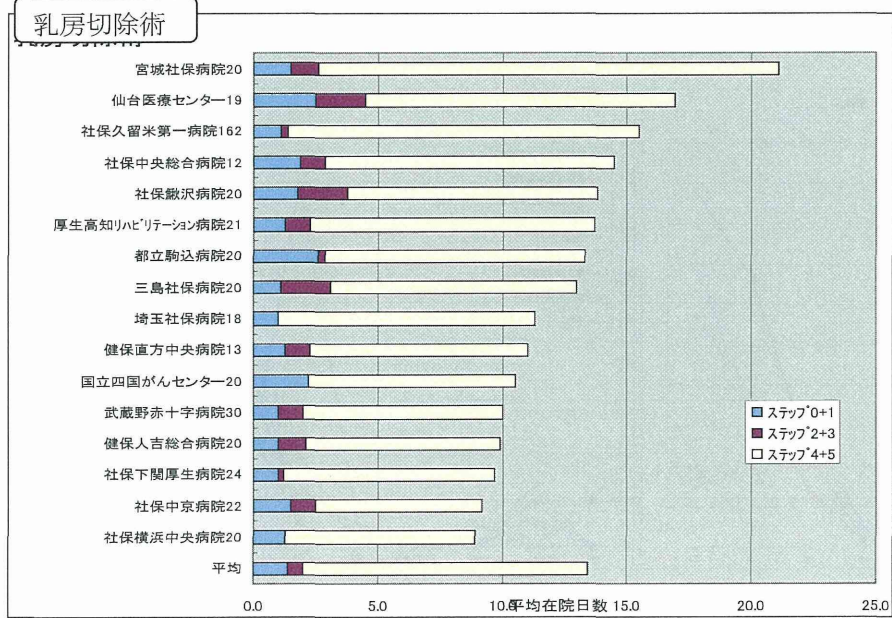


図6-1 ユニットごとの滞在日数 (乳房切除術)

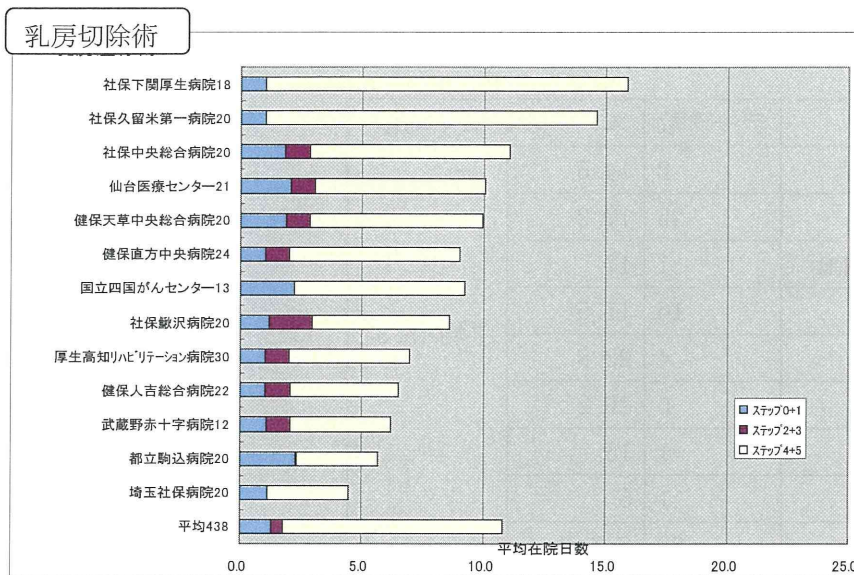


図6-2 ユニットごとの滞在日数（乳房温存術）

<コメント>

ステップ4（術後急性期）+ステップ5（術後回復期）滞在期間は、合併症、郭清の有無、患者状態（病期）に加えて、ドレーン排液量管理基準、術後リハビリテーションの実施等の各病院での管理方法によっても影響を受けている。

8)合併症がステップ4+5滞在期間に及ぼす影響

①合併症有無による影響

*乳房切除術は、全件461件中、合併症あり（56件）の平均15.3日に比して、合併症無し（383件）の平均10.8日と4.5日増加した。（1%で有意）

*乳房温存術は、全件438件中、合併症あり（12件）の平均17日に比して、合併症無し（389件）の平均8.8日と8.2日増加した。（1%で有意）

*ただし、合併症の有無について明確に回答を得た病院は少なく、回答がなかったケースのうち以下について再確認し合併症ありと回答されたデータを加えている。さらに個別に再確認すれば、合併症が含まれている可能性がある。

- ・ステップ4+5がその病院の他の報告事例に比して長いデータ

- ・A3, A4, A5の繰返しデータ、理由を尋ねると出血、創感染等で再手術との回答

*なお、参考までに、合併症有無がステップ2S+2（手術期）+3（術直後）期間に及ぼす影響はというと、乳房切除術、乳房温存術とも合併症有無の平均値の差は有意ではない。

②合併症種類による影響

合併症種類ごとのステップ4+5平均値を下表に示す。創感染(n=4)が23.8日と最長

で、合併症発生なし平均10.8日に比して13日の増加となっている。(1%で有意)

<乳房切除術>

合併症名	データ数	ステップ4+5 平均値	
再建皮弁血流障害	2	14.5	平均 15.3
創部血流障害	25	17.2	
創部血流障害+出血	1	17	
出血	16	11.5	
創感染	4	23.8	
排液多量	6	20.2	
出血(術後譫妄)	1	15	
早期退院希望	1	5	
不明	22	8.7	
無	383	10.8	

<乳房温存術>

合併症種類ごとのステップ4+5平均値を下表に示す。創部血流障害(n=3)が23.7日と最長で、合併症発生なし平均8.8日に比して14.9日の増加。(1%, 5%で有意)

合併症名	データ数	ステップ4+5 平均値	
創部血流障害	3	23.7	平均 17.0
出血	9	16.0	
不明	15	14.9	
無	389	8.8	

③合併症種類とバリエーション発生日

<(乳房切除術) 合併症種類毎>

<(乳房切除術) 病院ごと>