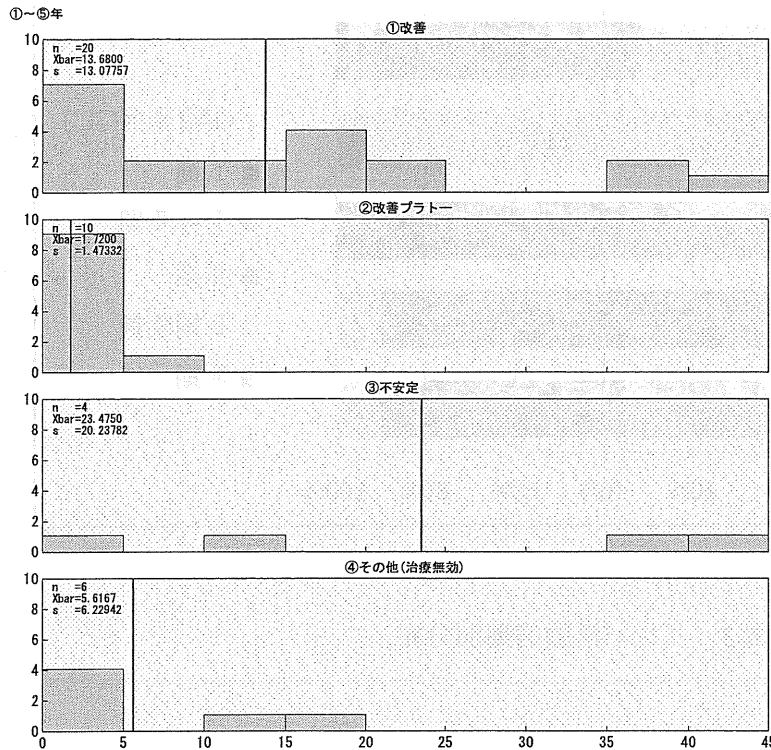


図4 ①手術～⑤セルフケア確立期間（年）と病期



<コメント>

* ①手術～⑤セルフケア確立期間が長いものに経過パターン③不安定や④治療無効のように奏効率が悪い例が含まれているが、当期間が長くても①改善の事例3件もあり、これだけの要因ではなく、他の要因も絡んでいる。

図5 ①手術～⑤セルフケア確立期間（年）と経過パターン（奏効率）

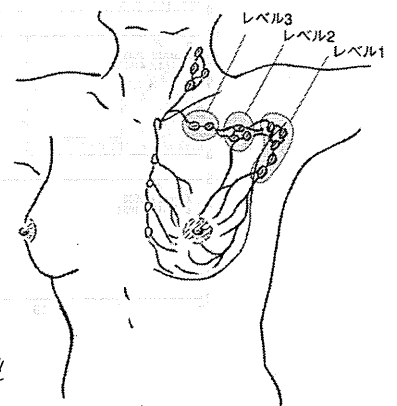
(4) 腋窩郭清レベル（乳がん）

久留米第一病院では、全例レベル2まで腋窩郭清を行っていた。腋窩郭清は1+2レベルまでが一般的であり、郭清レベル不明の多くはこのレベルと想定された。

表4 病院別の腋窩郭清レベル（乳がん）

施設名	n数	腋窩郭清レベル				
		なし	1	1+2	1+2+3	不明
ナグモクリニック福岡	10		2	2	1	5
乳房温存術	10		2	1	1	6
乳房切除術	20		4	3	2	11
合計						
社保久留米第一病院	8			8		
社保険中央総合病院	21	16	5			

(凡例) なし. 腋窩郭清なし
 1: 腋窩（小胸筋外縁より）
 2: 小胸筋背側と大小胸筋間
 3: 小胸筋内縁より内側



ナグモクリニック（乳がん）の症例では、他院で乳がん手術施行後の術後が多いので「郭清レベル不明」が11例含まれているが、標準郭清はレベル2までなので2と想定した。郭清レベル3でリンパ浮腫病期Ⅰ期はなく、2例ともリンパ浮腫病期Ⅱ期で、郭清レベルが上がるにつれて、病期も進む傾向がみられた。Ⅱ期晩期の乳がん2例、子宮がん2例はいずれも郭清レベルは不明であった。一方、郭清レベル1でも病期Ⅱ期（Ⅰ期→Ⅱ期への移動含む）が3例発生していた。

表5 郭清レベルとリンパ浮腫病期

ナグモ乳がん	0期	Ⅰ期	Ⅰ→Ⅱ期	Ⅱ期	Ⅱ期晩期	Ⅲ期	計
1:腋窩（小胸筋外縁より外側）			1	3			4
1+2（小胸筋背側と大小胸筋間）		2		1			3
1+2+3（小胸筋内縁より内側）				2			2
郭清レベル不明	1	3		5	2		11
小計	1	5	1	11	2		20
ナグモ子宮がん	0期	Ⅰ期	Ⅰ→Ⅱ期	Ⅱ期	Ⅱ期晩期	Ⅲ期	計
郭清レベル不明		3		15	2		20
久留米	0期	Ⅰ期	Ⅰ→Ⅱ期	Ⅱ期	Ⅱ期晩期	Ⅲ期	計
1+2:小胸筋背側と大小胸筋間		2		4		2	8

（凡例）1:腋窩（小胸筋外縁より外側）2:小胸筋背側と大小胸筋間 3:小胸筋内縁より内側

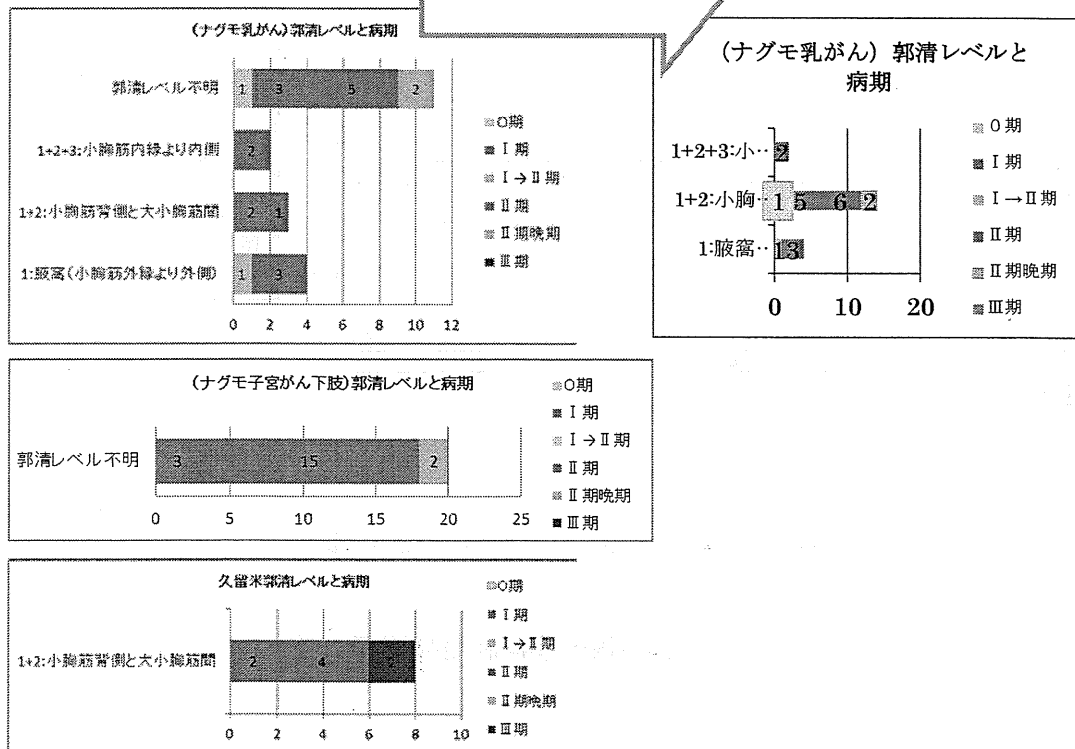


図6 郭清レベルの想定

(5) 「①手術～②浮腫発症まで」の間隔

ナグモクリニックにおいて、「乳がん：乳房温存術」の平均値は術後 65 ヶ月、「乳がん：乳房切除術」では 96 ヶ月、子宮がん（下肢）では 54 ヶ月で発症がみられた。

乳房温存術と乳房切除術の差は、外れ値 400 ヶ月超 2 例（Ⅱ期晩期，Ⅱ期）と 250 ヶ月（Ⅱ期）の計 3 例の差であった。経過パターンは 3 例とも①改善で良好な経過をたどっている。その 3 例を除くと平均値は乳房温存術で 28 ヶ月，乳房切除術で 14 ヶ月であった。

久留米第一病院では、乳がんの平均値は 13 ヶ月であった。

病院間比較をする場合にはリンパ浮腫発症基準が重要になるが、ナグモクリニック福岡の発症基準は「術前周径より 1cm 以上増大した部位がある場合、あるいは術後左右差が 1cm 以上の部位がある場合」であった。久留米第一病院の発症基準は、目視，エコー検査等の結果からの医師判断となっていた。

<ナグモクリニック福岡>

<久留米第一病院>

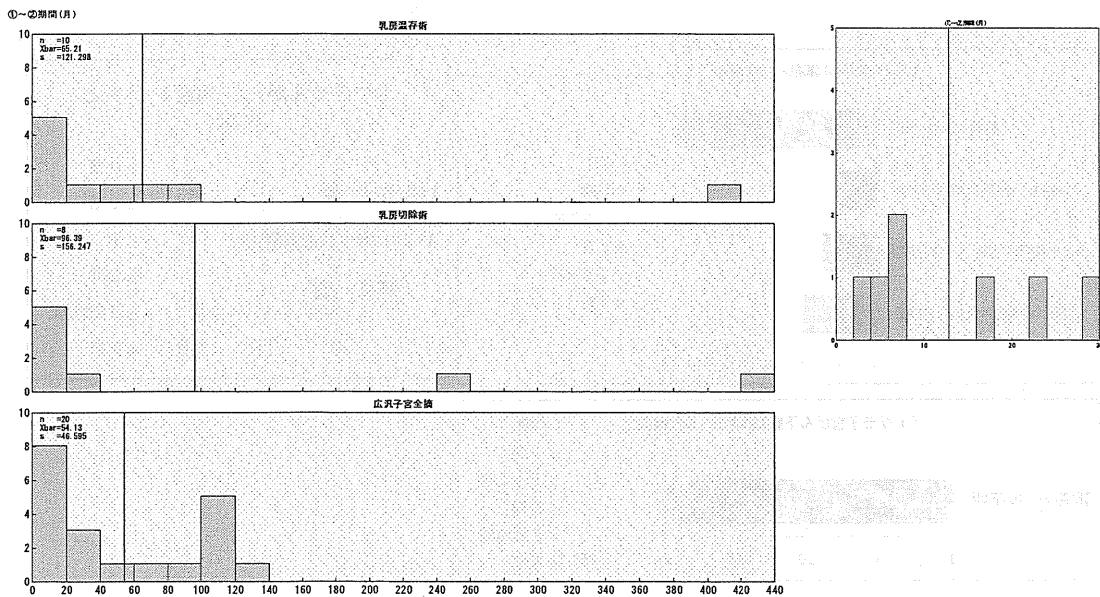


図 7 ①手術～②浮腫発症間隔

(5)-1 ①手術～②浮腫発症間隔（郭清レベル別比較）

ナグモクリニック（乳がん）の外れ値は、郭清レベル3に1件、郭清レベル不明に2件であった。外れ値を除いても、郭清レベルの増加にともない、発症は遅れる結果となっているが、発見が遅れているだけと考えられた。久留米第一では、全てレベル2までの郭清を行っていた。

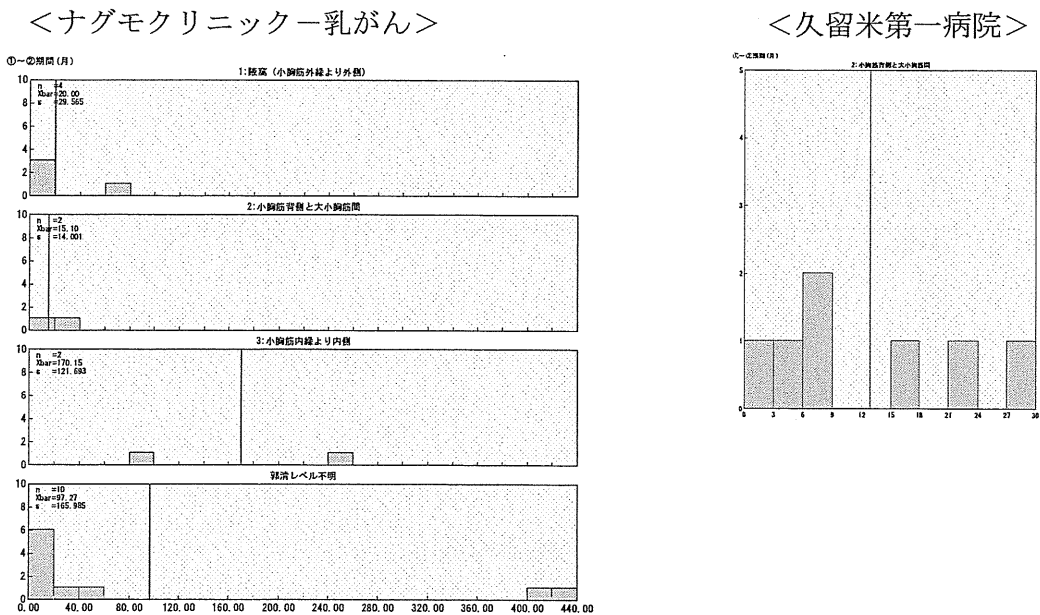
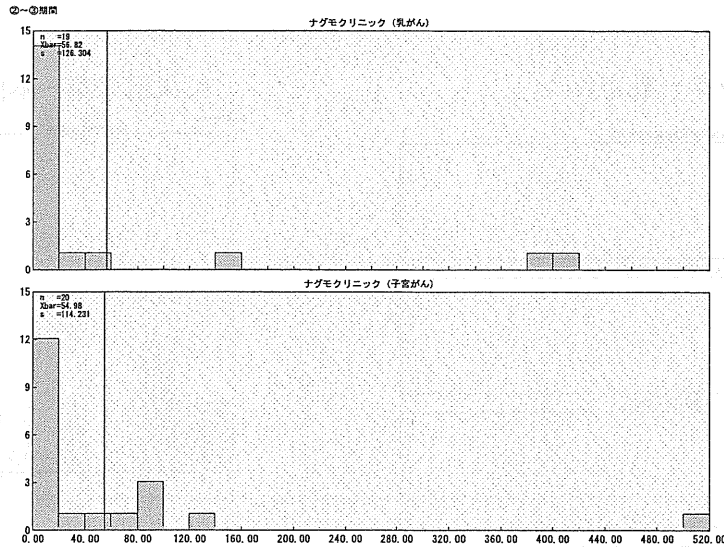


図 8 ①手術～②浮腫発症間隔ー郭清レベル別比較

(5-2) ①手術～②浮腫発症間隔—病期別比較

①手術～②浮腫発症間隔は、病期Ⅰ期（Ⅰ期→Ⅱ期含む）に比して、Ⅱ期、Ⅱ期晩期は長くなる傾向に見えるが、発見が遅れているだけと考えられた。

<久留米第一病院>



<ナグモクリニック福岡乳がん>

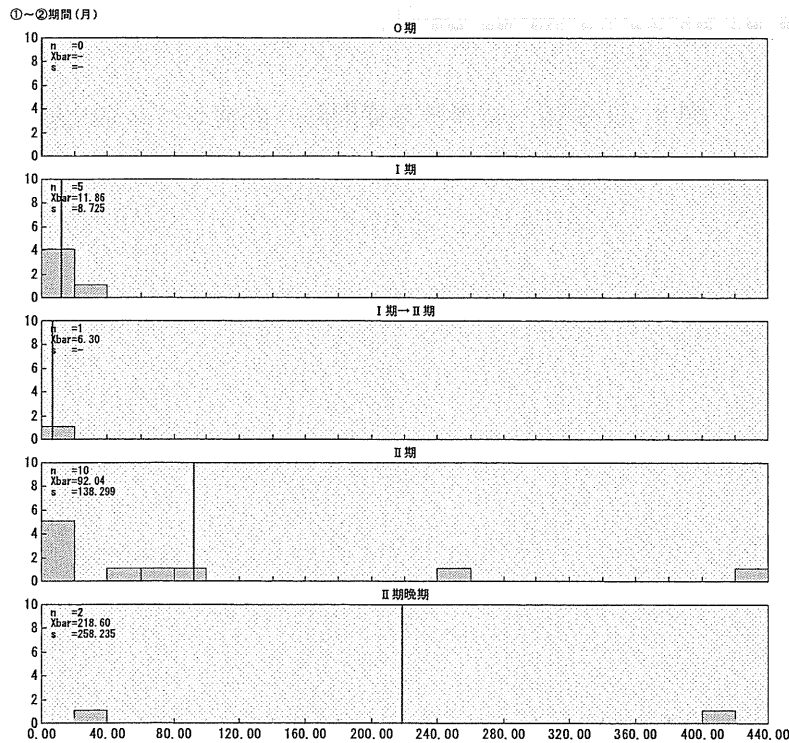


図9 ①手術～②浮腫発症間隔—病期別比較

(6) ②浮腫発症～③病期診断間隔 (ナグモクリニック福岡)

平均値は乳がん(上肢)で57ヶ月, 子宮がん(下肢)で55ヶ月であった。

乳がんの外れ値については, 413ヶ月の病期はⅡ期晩期, 389ヶ月はⅡ期でいずれも経過パターン③不安定, セルフケア未確立となっていた。152ヶ月の病期はⅡ期, 経過パターン④治療無効であった。上肢の場合, 発症～病期診断までの間隔が長い3例は奏効率不良となっているが, 発見が遅れているだけと考えられた。

子宮がんの外れ値については, 最長508ヶ月で, 病期はⅡ期, 経過パターン①良好であった。その次に長い128ヶ月及び98ヶ月の2例はいずれもⅡ期晩期であるが, 発見が遅れているだけと考えられた。

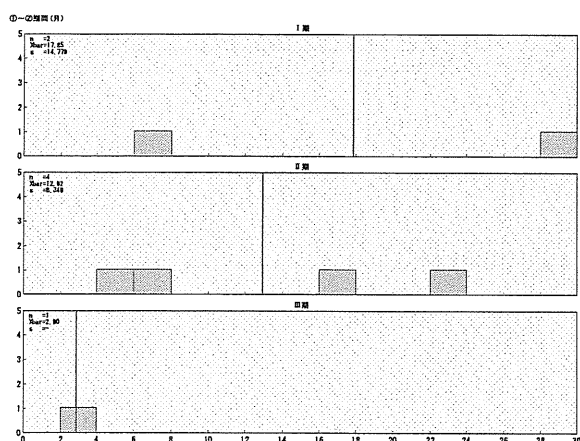


図9 ②浮腫発症～③病期診断間隔 (ナグモクリニック福岡)

②浮腫発症～③病期診断間隔 (ナグモクリニック福岡: 乳がん) を, 病期別に比較した結果, ②浮腫発症～③病期診断間隔が長くなると病期は進む傾向にあるが, 発見が遅れているだけと考えられた。

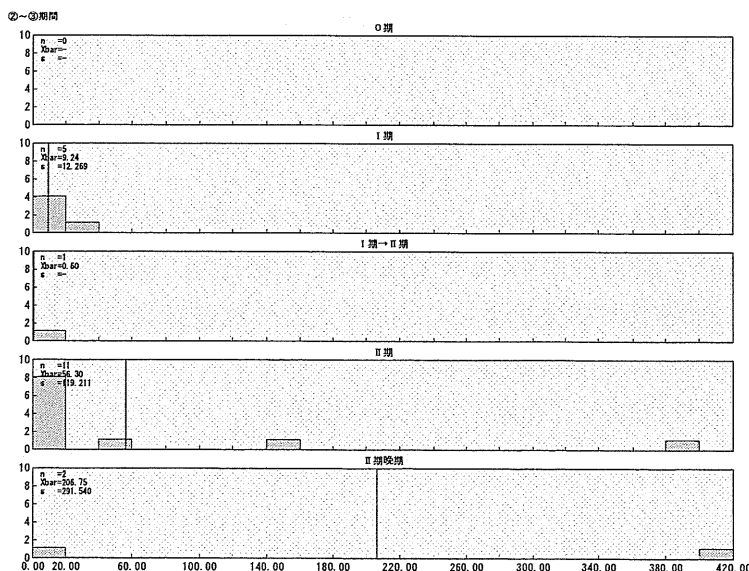


図10 ②浮腫発症～③病期診断間隔 (ナグモクリニック福岡): 病期別比較

(7) ③病期診断～④介入開始までの間隔

③病期診断～④介入開始までの間隔について、ナグモは乳がん、子宮がんともに全例0ヶ月、久留米第一は平均値0.7ヶ月であった。

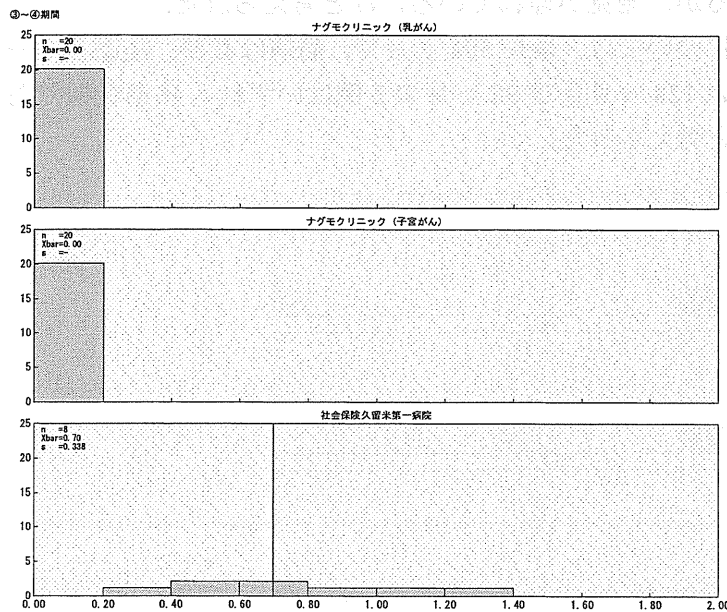


図 11 ③病期診断～④介入開始までの間隔

(8) ④介入開始日～⑤セルフケア確立までの間隔 (単位月)

ナグモクリニック (乳がん) では、平均値 10 ヶ月、子宮がん 5 ヶ月、久留米第一は 1 ヶ月であった。

60 ヶ月の外れ値 (乳がんの 2 例(No. 4 と No. 29)、子宮がんの 1 例(No. 29)は、いずれもセルフケア未確立で、継続中の 60 ヶ月であった。3 例とも「経過パターン③不安定」であった。No. 29 は蜂窩織炎を繰り返していた。この外れ値を除くとナグモ乳がんの平均値は 4 ヶ月、子宮がんは 2 ヶ月となった。

乳がんの 52 ヶ月の外れ値の「経過パターンは①改善」であった。

ただし「セルフケア確立」の基準も必ずしも全施設共通ではないことは課題である。

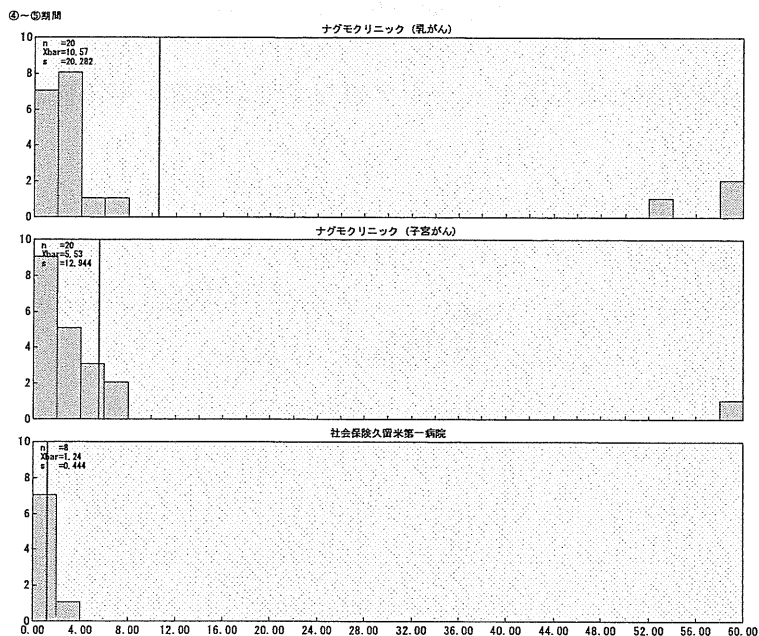


図 12 ④介入開始日～⑤セルフケア確立までの間隔 (単位月)

(9) ④介入開始～⑤セルフケア確立までの外来回数

乳がんで2件、子宮がんで1件のセルフケア未確立の事例を除いて、平均値は、ナグモクリニックで、乳がんでは4.1回(n=17)、子宮がんでは2.6回(n=19)であった。

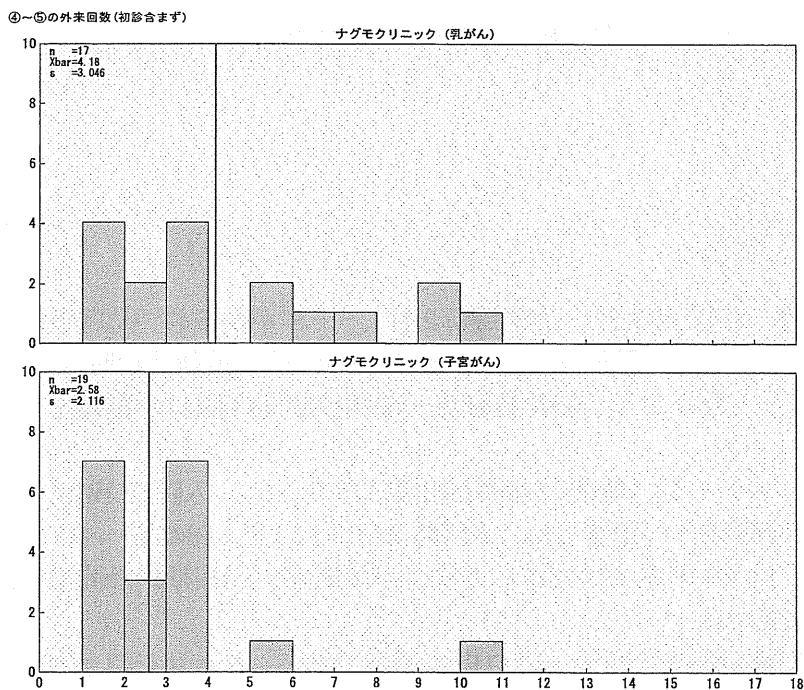


図 13 ④介入開始日～⑤セルフケア確立までの外来回数

(10) ④介入開始～⑤セルフケア確立までの間隔（単位月）と受診回数（単位回）の関係

以下に示すように、④介入開始から⑤セルフケア確立までの間隔と受診回数とは正の相関があった。

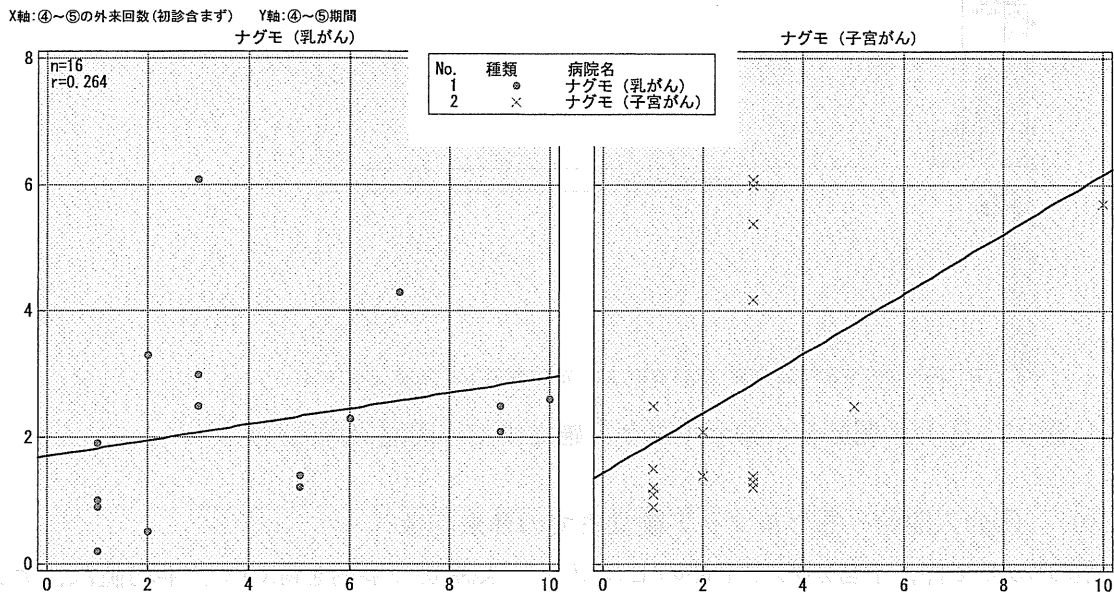


図 14 ④介入開始～⑤セルフケア確立までの間隔と受診回数

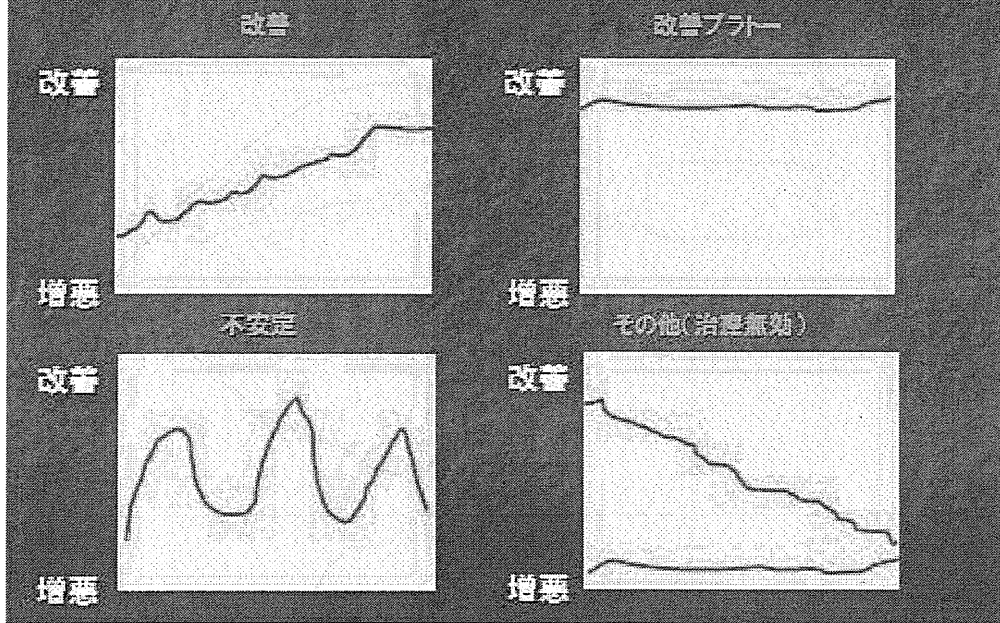
(11) リンパ浮腫経過パターン

奏効率不良は乳がん 5 件（不安定 3 件，治療無効 2 件），子宮がん 5 件（③不安定 1 件，④治療無効 4 件）であった。「入院時 BMI 値」及び「BMI 差（最新受診時 - 手術時）」の影響を下図に示した。合わせて「②浮腫発症～③病期診断間隔」の影響を示した。

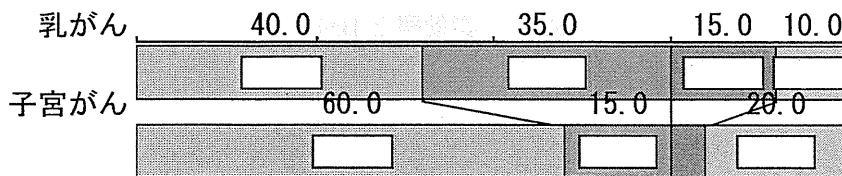
術式，郭清レベル，がんステージ，照射の有無と相関はなかった。入院時 BMI 値及び BMI 差（最新受診時 - 手術時）の影響では，入院時 BMI 25 以上，BMI 差 -0.6 以上に奏効率不良が多かった。図 16 の赤丸は乳がんで「②浮腫発症～③病期診断間隔」が長い(412,389,152 月)事例であった。

受診間隔は，弾性帯の交換があるため 6 ヶ月以内が原則である。6 ヶ月を超える症例は，遠方等の特殊事情があった。

経過のパターン分類



	①改善	②改善プラトー	③不安定	④その他(治療無効)	n数	奏効率
乳がん	8	6	3	2	19	14 (73.7%)
子宮がん	12	3	1	4	20	15 (75%)



No.	種類	リンパ浮腫状態タイプ
1	①改善	①改善
2	②改善プラトー	②改善プラトー
3	③不安定	③不安定
4	④その他(治療無効)	④その他(治療無効)

図 15 奏効率

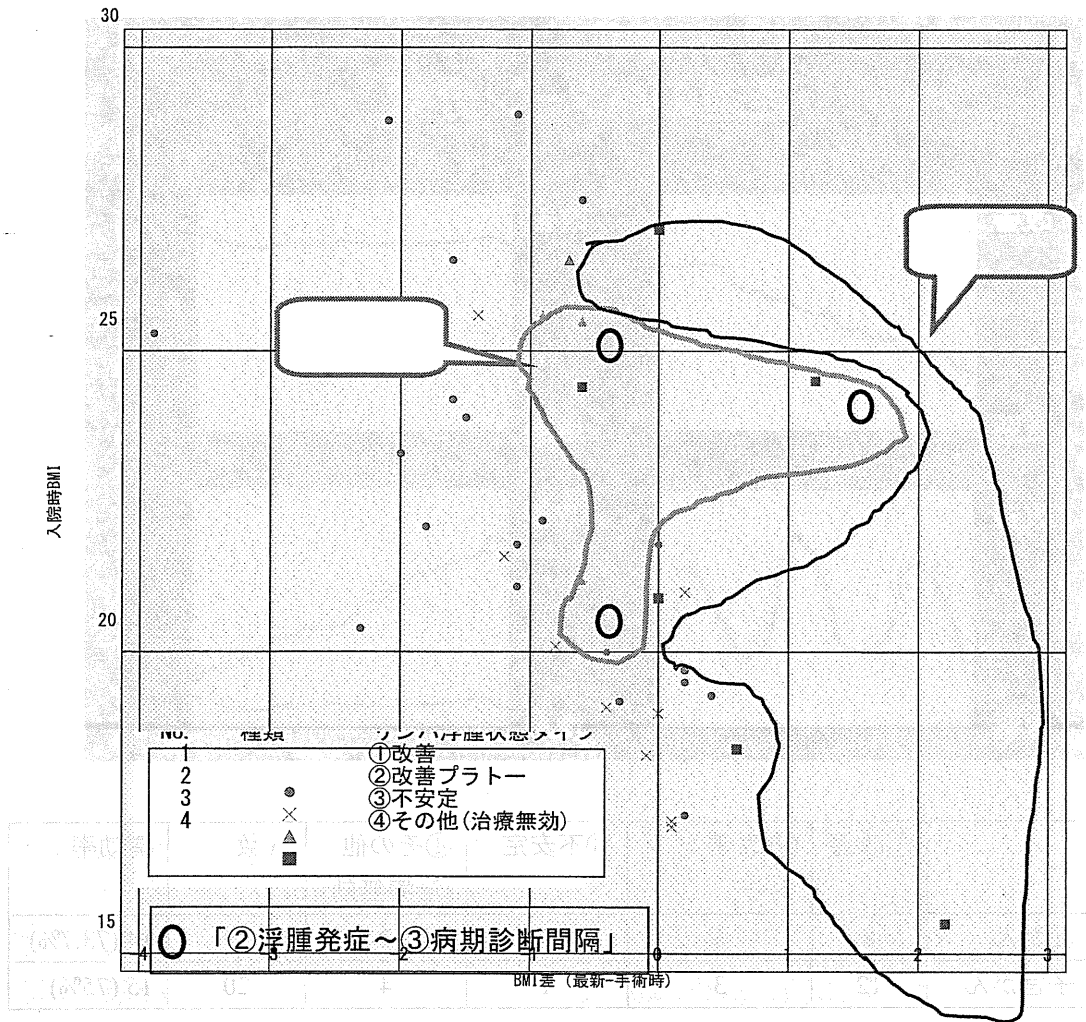


図 16 奏効率と BMI

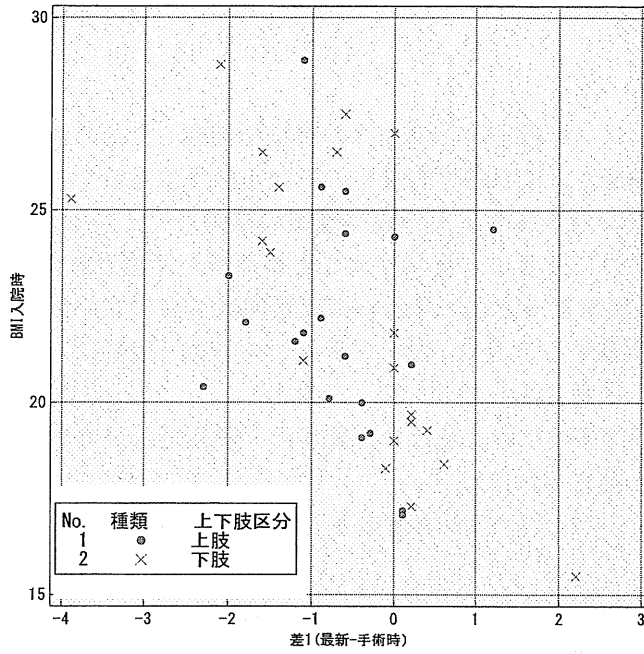


図 17 奏効率 (乳がん, 子宮がん区分)

直近受診間隔M

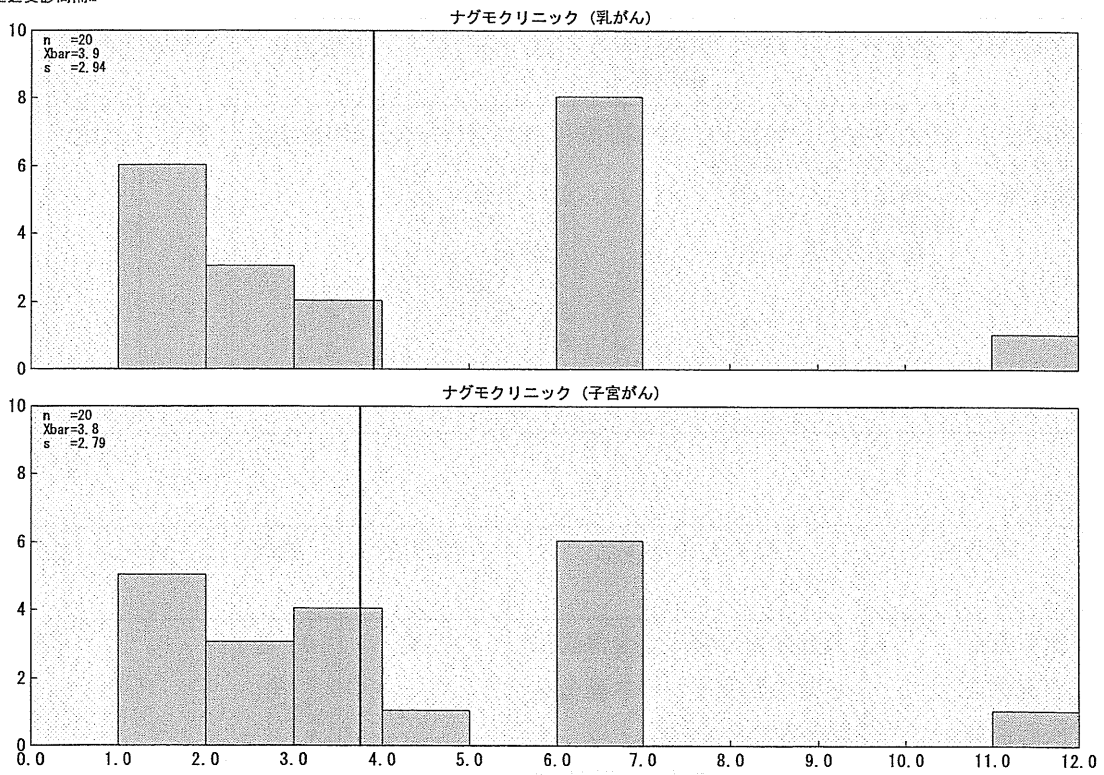


図 18 直近外来受診間隔

3. 今後の課題と展望

- 1) リンパ浮腫の検証調査によりリンパ浮腫患者への介入の現状を把握した。これを元にCPC,USの有効性と有用性を検証し、より効率的なものになるように見直し、エビデンスに基づいて標準化されたリンパ浮腫ケアが施設や地域の格差なく、いつでも、どこでも、誰にでも提供できるようにすることを目指すことが可能と示唆された。
- 2) 次年度のリンパ浮腫CPC検証調査を、リンパ浮腫の指導管理に造詣の深いスタッフのいる施設を中心に継続して実施することで、ガイドラインの作成・改善にとってより有用な臨床分析が可能となると考えられた。
- 3) リンパ浮腫が発症する原因疾患は多岐にわたるため、乳がん・子宮がん以外の疾患への適応を拡大する必要があると考えられた。
- 4) 今後、日本リンパ学会においてコンテンツの承認をとり、普及を図ることを考えている。
- 5) リンパ浮腫電子コンテンツをPCAPSアドミニストレータへ実装する。その後、前向きなデータ収集・分析を行う予定である。

研究成果の刊行に関する一覧表

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
飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]	PCAPS研究会	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]	日本規格協会	東京	2012	249

雑誌：

著者名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	発行年
新田純平, 水流聡子, 飯塚悦功	入院診療の質・安全保証に必要な医療リソース配分を決定するための「患者-病床関係」適切性判断モデルの構築	品質	41巻1号		2011

下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	病院業務プロセス記述モデルの開発	品質	41 巻 2 号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	質保証のための病院業務における要員配置モデルの提案	品質	41 巻 3 号		2011
Yoshinori Iizuka, Masahiko Munehika, Satoko Tsuru	Concept of the Socio-technology for Healthcare	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka , Masahiko Munehika	Structured Clinical Knowledge and its Application as a Socio-technology – PCAPS	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Masahiko Munehika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Scheme for Healthcare QMS and its Implementation as a Socio-technology – QMS-H Model	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Methodology for the Establishment of “Standards” as a sociotechnology	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Ryoko Shimono, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	A Model for Personnel Allocation at Hospitals	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011

Shogo Kato, Fumie Inoue, Mayumi	Improving Assessment System for Preventing Patient Falls in Hospitals based on	Proc. of the International Forum on	2011	CD-ROM (1p)	2011
Hayashi, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru and Yoshinori Iizuka	Accident Reports	Quality and Safety in Health Care	2011		
Ryoko Shimono, Yoshihiro Natori, Takehiko Nakamura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Personnel Allocation for Quality Assurance at Hospitals - Competence Criteria of Doctors for Invasive Treatment -	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka and Fumio Fukumura	A Model for Preventing Patient Falls – Determining Concrete Countermeasures based on Assessment	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011
Fumiya Uranishi, Shogo Kato, Takashi Motegi, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Models for regional healthcare cooperation based on the Patient Condition Adaptive Path System for chronic obstructive pulmonary disease	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011
Kenji Suemasa, Shogo Kato, Akira Shindo. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	The Design of the Condition Evaluation System for Rehabilitating Patients	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011

PCAPS を用いたリンパ浮腫ガイドライン構築の取り組み

－ 検証調査の設計 －

棟近雅彦 早稲田大学理工学術院

1. はじめに

PCAPS 研究では、臨床プロセスの構造的可視化(PCAPS 臨床知識コンテンツ)に取り組んできた。個々の疾患治療に対して開発された臨床プロセス構造化モデルに、実臨床症例の治療履歴をあてはめることで、異なる医療機関・異なる患者間での比較が可能となる。PCAPS 研究では、日常臨床履歴を用いた臨床分析をするための方法論の開発をすすめている。学会がこの方法論を活用することで、診療ガイドラインの作成・改善作業を効率的/効果的にすすめることができる。

中山班研究において、水流・飯塚・棟近は、このしくみを「診療ガイドライン改善プロセスモデル」として、以下の図のように設計した。

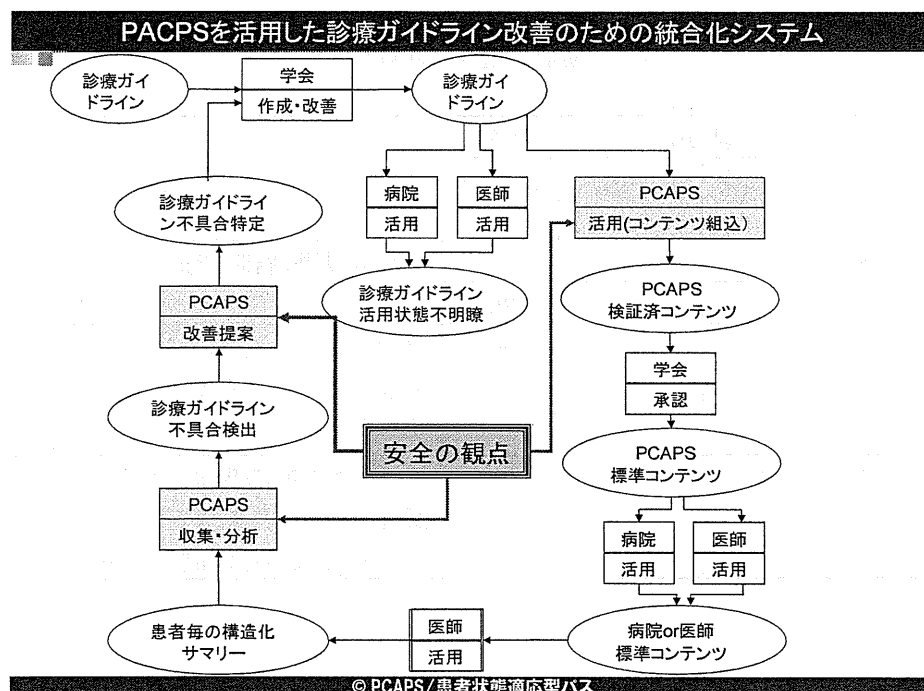


図 1 PCAPS を活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム

H23 年度は、このモデルに対して実際の疾患治療を適用することで、モデル検証を行った。PCAPS を用いた診療ガイドライン構築の対象素材として、標準診療の形が提示されていない「リンパ浮腫」に着目した。上記の「診療ガイドライン改善プロセスモデル」に基づいて、以下の研究を実施した。なお、本コンテンツの開発と検証調査には、北村 薫氏(医療法人社団ナグモ会 ナグモクリニック福岡 院長)に多大なるご協力をいただいた。

- ① 臨床分析可能な診療プロセスの構造的可視化:PCAPS コンテンツの開発(水流)
- ② PCAPS コンテンツに表現される臨床プロセスの検証調査設計(棟近)
- ③ PCAPS 臨床分析を用いたガイドライン構築(飯塚)

本報告では、②PCAPS コンテンツに表現される臨床プロセスの検証調査設計、について述べる。

2. 検証調査の設計

(1)検証調査依頼と参加病院

PCAPS 検証調査病院として登録されている検証調査協力病院群約 100 施設に、リンパ浮腫コンテンツを提示し、検証希望について調査を行った。しかしながら、リンパ浮腫治療を外来で実施している施設は少なく、下記3病院のみが参加可能であった。

症例は 2010 年(H22)に受診している患者を対象とした。

合計 69 例を収集できた。対象患肢は社保中央総合病院及び社保久留米第一病院は全例上肢、ナグモクリニック福岡は乳がん(上肢)20例、子宮がん(下肢)20 例である。

表1 検証調査参加病院

施設名	n 数	乳がん		子宮がん	備考
		切除術	温存術	広凡子宮 全摘	
ナグモクリニック福岡	40	10	10	—	乳がん専門病院で追加調査
		—	—	20	
社会保険久留米第一病院	8	7	1	—	2010/10/1 からリンパケア専門看護師による治療開始。それ以降のデータでドレナージ中心。
社会保険中央総合病院	21	4	17	—	いずれも0期の患者、1例のみリンパ浮腫指導管理料を算定。今後指導管理料を算定できる体制検討中。

(2)年齢

表 2 病院別の検証症例初診時年齢分布

病院名	部位	n 数	年齢平均 値	Min	Max	σ	備考
社保中央総合病院	乳がん	21	61.7	40	85	12.3	
社保久留米第一病院	乳がん	8	55.0	37	78	16.1	
ナグモクリニック福岡	乳がん	20	60.8	39	80	10.8	
	子宮がん	20	62.6	46	91	10.4	
合計		69	60.8	37	91	11.8	

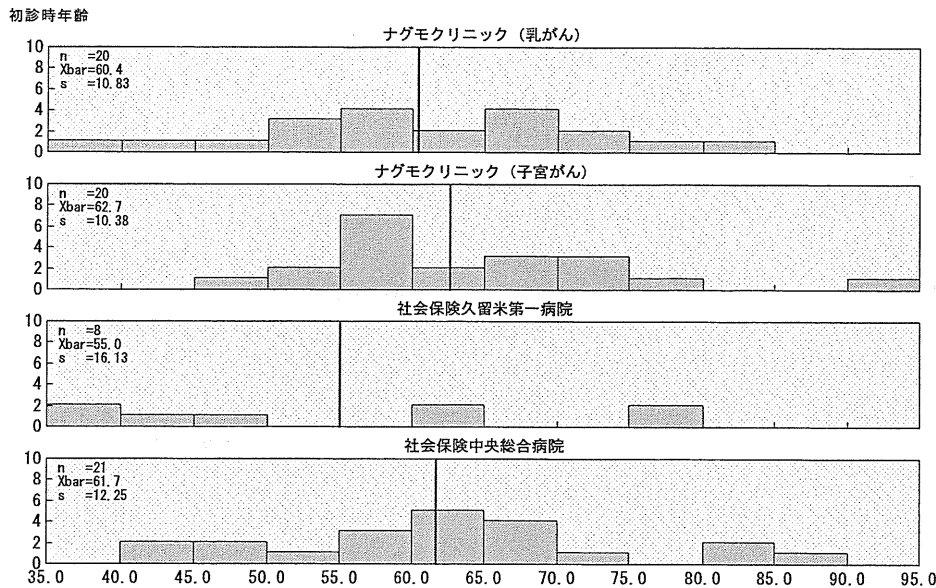


図 2 病院別の検証症例初診時年齢分布

(3) カバー率

1) 全体カバー率

病期はこれまで臨床応用しやすいように、0期、I期、II期、III期と区分していたが、ナグモクリニック福岡でII期とII期晩期(4件)を区分した事例が報告された。

カバー率 65/69件 = 94%

CPCはこのリンパ浮腫診療ガイドラインに合わせて0期、I期、II期、II期晩期、III期と整理することとした。

2) 病院毎の症例プロセス履歴事例

カバー率外れではないが、下図に示すように、病院により初診時のカバー範囲が少々異なり、ナグモクリニック福岡では治療介入・指導介入まで行われていた。

社保久留米第1病院は、リンパケア専門看護師によるリンパドレナージ主体の治療が2010年9月からスタートしたところであった。今後医師による状態評価と検査技師によるエコー検査、看護師による介入の体制整備が進むものと期待された。

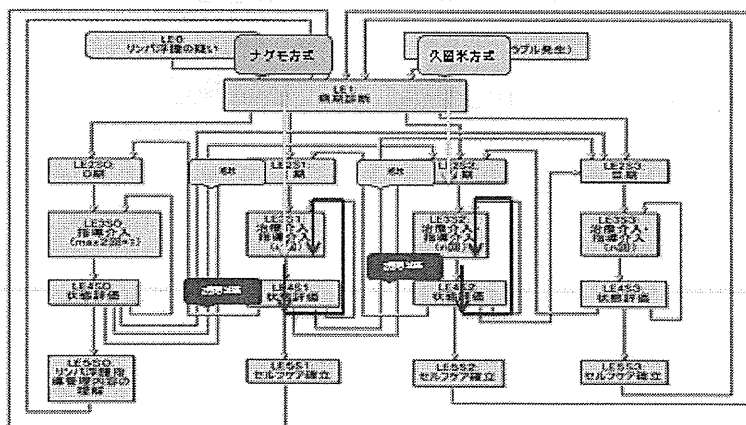
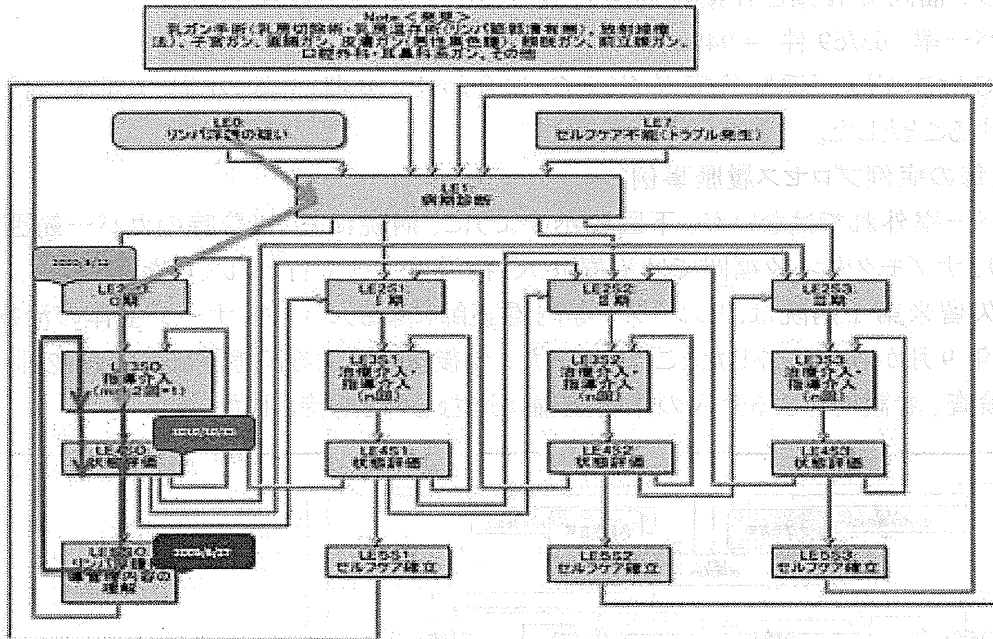


図 3 ナグモ方式と久留米方式のちがい

① ガン発症なし(ナグモクリニック福岡 No. 30)

通過ルート図			
患者ID	47381 NO. 30	回答病院名	ナグモクリニック
手術病院	九州がんセンター	手術日	2004/5/1
手術名	乳房切除術	対象患部	乳がん左上肢
術後〇日で発症したか? I		I 発症日	
術後〇日で発症したか? II		II 発症日	
術後〇日で発症したか? III		III 発症日	
発症～病期診断		病期診断日	2006/3/15
病期診断～介入開始までの期間		〇介入開始日	2006/3/15
セルフケア確立可否	<input type="checkbox"/> 確立	セルフケア確立日	2006/6/27
介入～セルフケア確立までの外来回数		1	
介入～セルフケア確立までの期間	3か月		
I, II, III	〇期		
病期の移動時期(術後からの期間)			
リンパ浮腫発症の原因分類(*)			



② ガン I 期 (ナグモクリニック福岡 No. 1)

通過ルート図				
患者ID	47202	NO.1	回答病院名	ナグモクリニック
手術病院	久留米第一病院		手術日	2009/6/25
手術名	乳房温存術		対象患部	乳がん 右上肢
術後〇日で発症したか? I	6ヶ月		I 発症日	2009/12/1
術後〇日で発症したか? II			II 発症日	
術後〇日で発症したか? III			III 発症日	
発症～病期診断	28日		病期診断日	2009/12/28
病期診断～介入開始までの期間			介入開始日	2009/12/28
セルフケア確立可否	<input type="checkbox"/> 確立		セルフケア確立日	2010/3/29
介入～セルフケア確立までの外来回数	3回			
介入～セルフケア確立までの期間	3ヶ月			
I, II, III	I			
病期の移動時期(術後からの期間)	6ヶ月			
リンパ浮腫発症の原因分類(*)	薬物療法			

