

**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**

**PCAPS を用いた臨床分析と推奨標準の提案
- 乳がん（乳房切除術・乳房温存術） -**

飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科

【研究要旨】

乳がん手術 CPC 検証調査を継続的に実施してきたが、今回の調査では、昨年度の調査を進展させて、センチネルリンパ節生検・断端検索の術前／術中迅速／術後診断選択を重点的に前後の補助薬物療法、放射線療法も含めて調査を行った。がん診療連携拠点病院が13病院中1病院と少なく、センチネルリンパ節生検・断端検索の術中迅速診断について先進的に病院標準として適用している病院から、導入調査中、未導入など全国の一般病院も含めて治療データを入手できた。

センチネルリンパ節生検および断端検索について、以下の推奨標準を提案できた。(1)乳房切除術：センチネルリンパ節生検は術中迅速を推奨する。また断端検索については術中迅速（または術後診断）を推奨する。(2)乳房温存術：センチネルリンパ節生検は術中迅速を推奨する。また断端検索については術中迅速を推奨する。

1．分析の背景と目的（今回の臨床プロセスチャート(CPC)検証調査結果の意義）

1) 乳がん手術 CPC 検証調査を継続的に実施してきたが、今回の調査では、昨年度の調査を進展させて、センチネルリンパ節生検・断端検索の術前／術中迅速／術後診断選択を重点的に前後の補助薬物療法、放射線療法も含めて調査を行った。がん診療連携拠点病院が13病院中1病院と少なく、センチネルリンパ節生検・断端検索の術中迅速診断について先進的に病院標準として適用している病院から、導入調査中、未導入など全国の一般病院も含めて治療データを入手できた。これをもとに CPC 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、がん治療の均霑化に役立つ情報提供を継続したい。

2) P C A P S による検証の有用性

“術中センチネルリンパ節生検”，“術中断端検索”の2ユニットを組み込むだけで、ユニットシート検証を行わなくても、C P C 通過ルート検証によって“4．通過ルートのリンパ節生検・断端検索選択”に示す医師の判断ロジックを含む多様な調査分析が可能となる。後ろ向き・前向き調査時にも適用できる。

3) P C A P S からの提言としての意義 がん治療の均霑化に役立つ情報提供

ガイドライン（推奨ルート、推奨コンテンツ）の提示

* パスエビデンス（メインルート/カバー範囲）の明示

・メインルート（センチネルリンパ節生検 - 術中迅速診断、断端検索 - 術中迅速診断）からの逸脱

・カバー範囲にないルート選択

* 先進的な病院のデータをベンチマークとして比較

・平均在院日数

・ユニット滞在日数

・その他 [術中迅速診断比率（センチネルリンパ節生検、断端検索）、腋窩郭清率]

警告を発すること（格差啓蒙）

* 病院間比較によって臨床経過の明確化

* “乳房切除術で断端陽性になることはほとんどないので全例術中迅速を実施せず、術後検索を施行”の病院も多いが、乳房切除術も、追加郭清、追加断端がある頻度で発生していることから、“術中迅速診断”が推奨される。しかし、資源・コストの問題もあり、今回参加病院では乳房切除術で断端検索を病院標準として術中迅速診断で行う病院は、なく、術後診断が普遍的である。

現時点では、P C A P S 標準としては両方選択可能とする。

臨床情報の蓄積

* 周術期におけるルート、臨床情報の蓄積

病院間比較：臨床経過を明らかにすることが可能になる。

ガイドラインとして推奨

・ルート別郭清率比較など

2 . 分析に用いたコンテンツ

乳がん手術用パスのメインの術式として、乳房切除術および乳房温存術の2つに分け、下記を考慮した。

センチネルリンパ節生検（術前、術中迅速、術後、なし）4種類、および断端検索（術中迅速、術後、なし）3種類を選択可能とし、推奨標準との差異を調査可能とした。

乳がん手術に付随して行われることが多い乳房同時再建の有無を選択できるようにした。

術前/術後に化学療法、放射線療法の有無を選択できるようにした。

乳房切除術と乳房温存術の相互移行を考慮

- * 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
- * 乳房温存術：術中の病理検査によって乳房温存術 乳房切除術へ移行するケース
(術中の病理検査によって組織断端陽性、変形が著しい場合等の理由によって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。)

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、皮弁（創部）血流障害、再建皮弁血流障害（皮弁の壊死）の四つをあげた。

また、術後再手術（ROP）として、追加郭清、追加断端切除、+ を設けている。再手術は退院後になるケースも多く、退院前ROP 1と、退院後ROP 2の二つのケースを設け、退院後腫瘍評価（必要時）退院後ROP 2を設け、非担当フォローアップにつないだ。

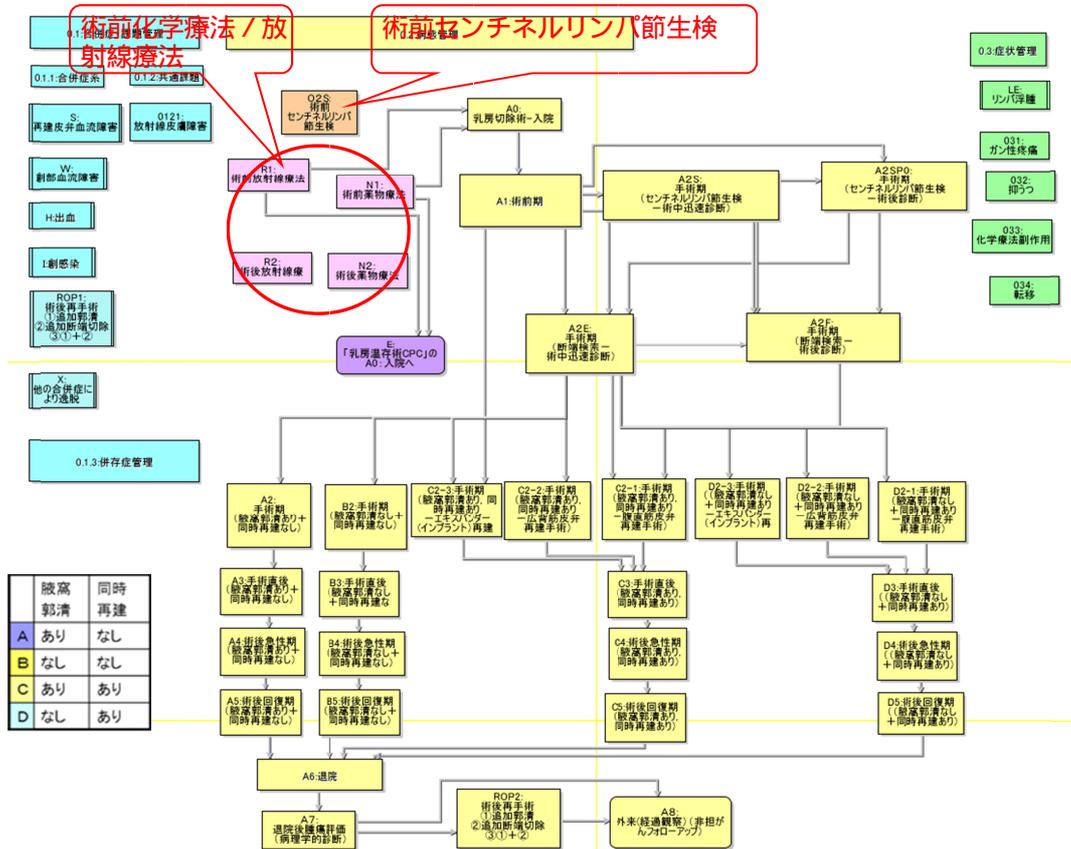


図 がん（手術）乳房切除術 C P C

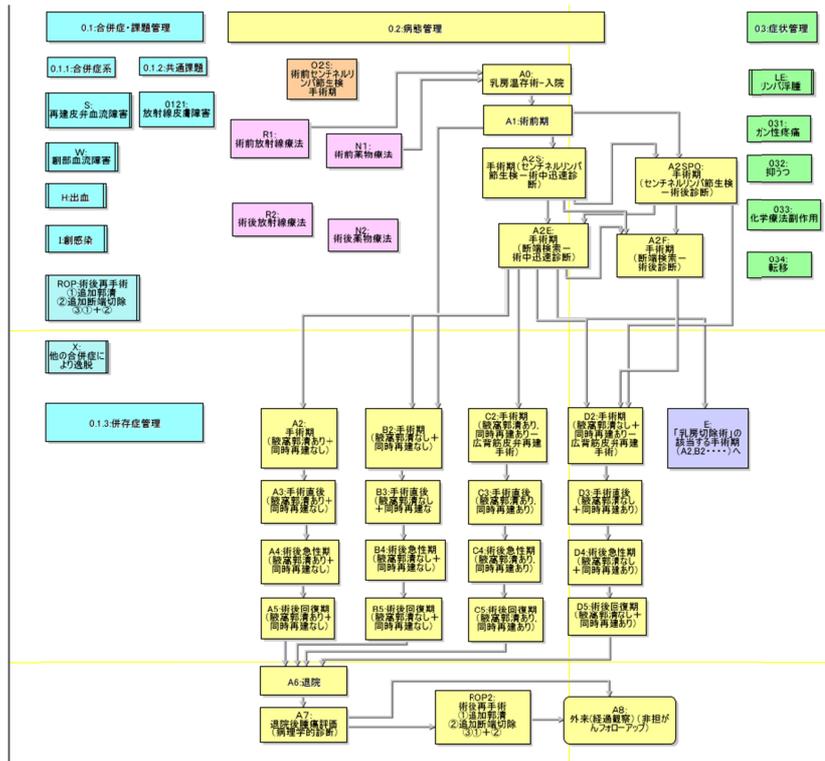


図 がん(手術)乳房温存術 CPC

3. 分析方法・分析結果

(1) 参加病院一覧

13病院の協力を得た。乳房切除術では、11病院140例、乳房温存術では11病院210例の検証症例が得られた。

病院名	切除	温存	特記
社会保険久留米第一病院	50/200	50/165	<乳房切除術> 8例追加断端切除 <乳房温存術> 29例追加断端切除(22例乳房温存術、7例乳房切除術)
北九州市立医療センター	-	20/150	
三島 社会保険病院	9/4	11/8	
厚生年金 高知リハビリテーション病院	8/8	58/61	
社会保険 下関厚生病院	11/11	17/17	
社会保険 京都病院	20/11	-	1例乳房温存術中止 乳房切除術移行 <乳房温存術> 1例腋窩リンパ節追加

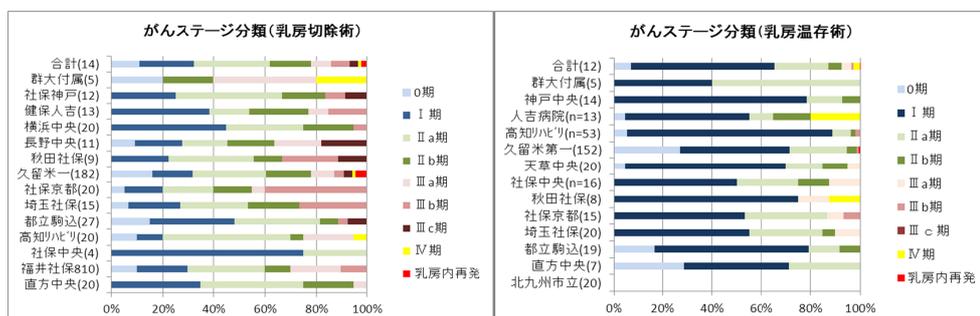
			郭清
社会保険 中央総合病院	8/8	9/9	
福井 社会保険病院	4/4	-	
札幌 社会保険病院	15/22	5/22	
健康保険 人吉総合病院	-	20/23	
長野中央病院	10/10	6/6	
社会保険 相模野病院	1/37	8/37	
都立 練馬総合病院	4/15	6/12	
合計	140	210	

(凡例) がん診療連携拠点病院、DPC 適用病院、/ 分母 (年間症例数) () 再入院除く
 乳房切除術 乳房温存術

* 年齢 : 平均値 61.0(25 ~ 96), 14.8 平均値 58.0(27 ~ 91), 13.8

* 平均在院日数 : 平均値 11.3(2 ~ 177), 10.5 平均値 11.0(2 ~ 50), 6.4

(2)がんステージ



<コメント> 乳房切除術 / 乳房温存術

0 ~ 期 (3 3 % / 6 6 %) 期 (4 3 % / 3 0 %) 期 (2 2 % / 4 %)

(3) カバー率

1) < 乳房切除術 > **乳房切除術カバー率 : 140 / 140 = 100%**

2) < 乳房温存術 > **乳房温存術カバー率 : 210 / 210 = 100%**

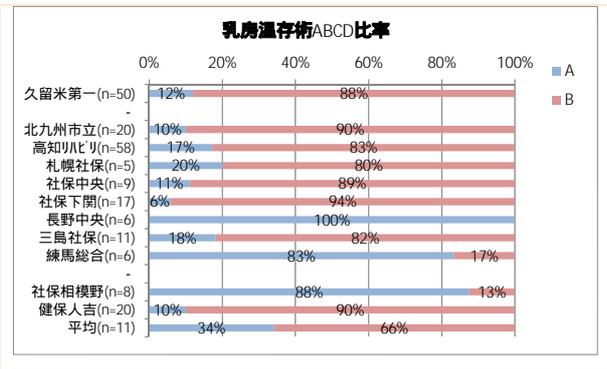
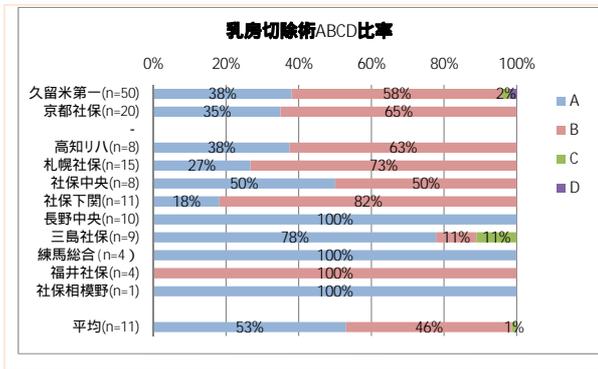
	腋窩郭清	乳房同時再建
A	あり	なし
B	なし	なし
C	あり	あり
D	なし	あり

(4) ABCD比率

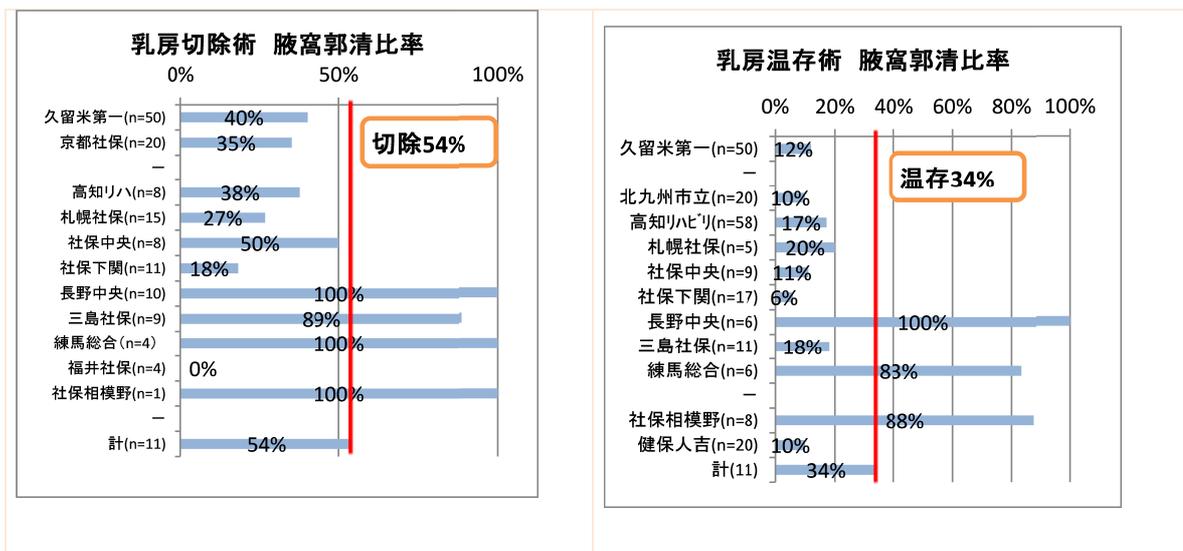
腋窩郭清有無と乳房同時再建有無の組合せを右表にA、B、C、Dで分類する。

1) 病院ごとの ABCD 比率を下表、下図に示す。

乳房切除術	(A+C)(C+D) / 全				計	郭清 比率	再生 比率	乳房温存術	(A+C)(C+D) / 全				病床 数	がん 連携 拠点	乳腺 外科	形成 外科	D P C
	A	B	C	D					A	B	計	郭清 比率					
久留米第一(n=50)	19	29	1	1	50	40%	4%	久留米第一(n=50)	6	44	50	12%	0%	195	x		
京都社保(n=20)	7	13	-	-	20	35%	0%	-	-	-	-	-	322	x		x	
-	-	-	-	-	-	-	-	北九州市立(n=20)	2	18	20	10%	0%	636			x
高知リハ(n=8)	3	5	-	-	8	38%	0%	高知リハ(n=58)	10	48	58	17%	0%	165	x		x
札幌社保(n=15)	4	11	-	-	15	27%	0%	札幌社保(n=5)	1	4	5	20%	0%				
社保中央(n=8)	4	4	-	-	8	50%	0%	社保中央(n=9)	1	8	9	11%	0%	418	x		x
社保下関(n=11)	2	9	-	-	11	18%	0%	社保下関(n=17)	1	16	17	6%	0%				
長野中央(n=10)	10	-	-	-	10	100%	0%	長野中央(n=6)	6	0	6	100%	0%	302	x		x
三島社保(n=9)	7	1	1	-	9	89%	11%	三島社保(n=11)	2	9	11	18%	0%				
練馬総合(n=4)	4	-	-	-	4	100%	0%	練馬総合(n=6)	5	1	6	83%	0%				
福井社保(n=4)	-	4	-	-	4	0%	0%	-	-	-	-	-	-				
社保相模野(n=1)	1	-	-	-	1	100%	0%	社保相模野(n=8)	7	1	8	88%	0%				
-	-	-	-	-	-	-	-	健保人吉(n=20)	2	18	20	10%	100%	274	x		x
total(n=140)	61	76	2	1	140	45%	2%	total(n=210)	43	167	210	20%	0%				標榜科 外科内
単純平均(n=11)	53%	46%	1%	0%				平均(n=11)	34%	66%							x:なし



(5)腋窩郭清比率 (A + C率)



<コメント>

乳房切除術では11病院単純平均の腋窩郭清比率は54%である。病院別では、長野中央病院、練馬総合病院、社会保険相模野病院が100%で、三島社会保険病院が89%で、他は平均値以下である。N数が4例と少ないが福井社会保険病院は0%、社会保険下関病院が18%と低い。

乳房温存術では11病院単純平均の腋窩郭清比率は34%である。病院別では長野中央病院が100%で、練馬総合病院他病院、社会保険相模野病院が80%台と高く、他は20%以下である。社会保険下関病院が6%と最も低い。

(6)病院別同時再建比率 (C+D 率)

	再建種類	合計	三島	久留米
C3	エキスパンダー（インプラント）再建	2	1	1
D3	エキスパンダー（インプラント）再建	1		1
合計		3		2
n数		140	9	50
同時再建比率		2%	11%	4%

<コメント>

* 乳房切除術で、同時再建が行われたのは3件であった。全例エキスパンダー再建。（リンパ節郭清ありで2件、なしで1件）。全140件中、約2%の実施率であった。

* 再建率の高い病院：三島 11%、久留米第一が 4%。形成外科を標榜している病院はない（久留米第一病院は標榜していないが、1/月非常勤嘱託医の診察、乳がん認定看護師2名等女性医療に特色のある病院）患者へのインフォームドコンセントの観点から、病院によっては形成外科との調整が重要。

* 乳房温存術では実施例が報告されなかった。

(7)同時再建率、腋窩郭清率 年度推移

<コメント>

* 同時再建率（病院単純平均）

- ・乳房切除術で2009年度5%（16病院） 2010年度5%（14病院） 2012年度2%（11病院）
- ・乳房温存術は0%（13病院） 0%（13病院） 0%（11病院）

* 腋窩郭清率（病院単純平均）

- ・乳房切除術で2009年度60%（16病院） 2010年度67%（14病院） 2011年度54%（11病院）
- ・乳房温存術は24%（13病院） 36%（13病院） 34%（11病院）

* 病院毎

乳房切除術	2009	2010	2011
久留米第	46 %	45 %	40 %
社保中央	0 %	0 %	50 %
高知リハビリ	67 %	80 %	38 %

乳房温存術	2009	2010	2011
久留米第	27 %	23 %	17 %
社保中央	17 %	12 %	12 %
高知リハビリ	16 %	31 %	11 %

(8)合併症の発生率

乳房切除術(症例数)

病院名	再建皮弁 血流障害	創部血流 障害	出血	創感染	その他	合計
京都社保(n=20)	1		1			2
久留米第一(n=50)		9				9
社保下関(n=11)			1			1
三島社保(n=8)				1		1
練馬総合病院(n=4)			1			1
total(n=134)	1	9	3	1	0	14

* 乳房切除術では14件(10%)、内訳は創部血流障害9件、出血3件、創感染1件、再建皮弁血流障害1件。

乳房温存術(症例数)

病院名	再建皮弁 血流障害	創部血流 障害	出血	創感染	その他	合計
社保中央(n=9)				1		1
三島社保(n=11)				1		1
健保人吉(n=20)	1	3	2	1		7
total(n=210)	1	3	2	3		9

* 乳房温存術では9件(4%)、内訳は創感染3件、創部血流障害3件、出血2件、再建皮弁血流障害1件。

再手術（追加郭清・追加断端切除）の状況

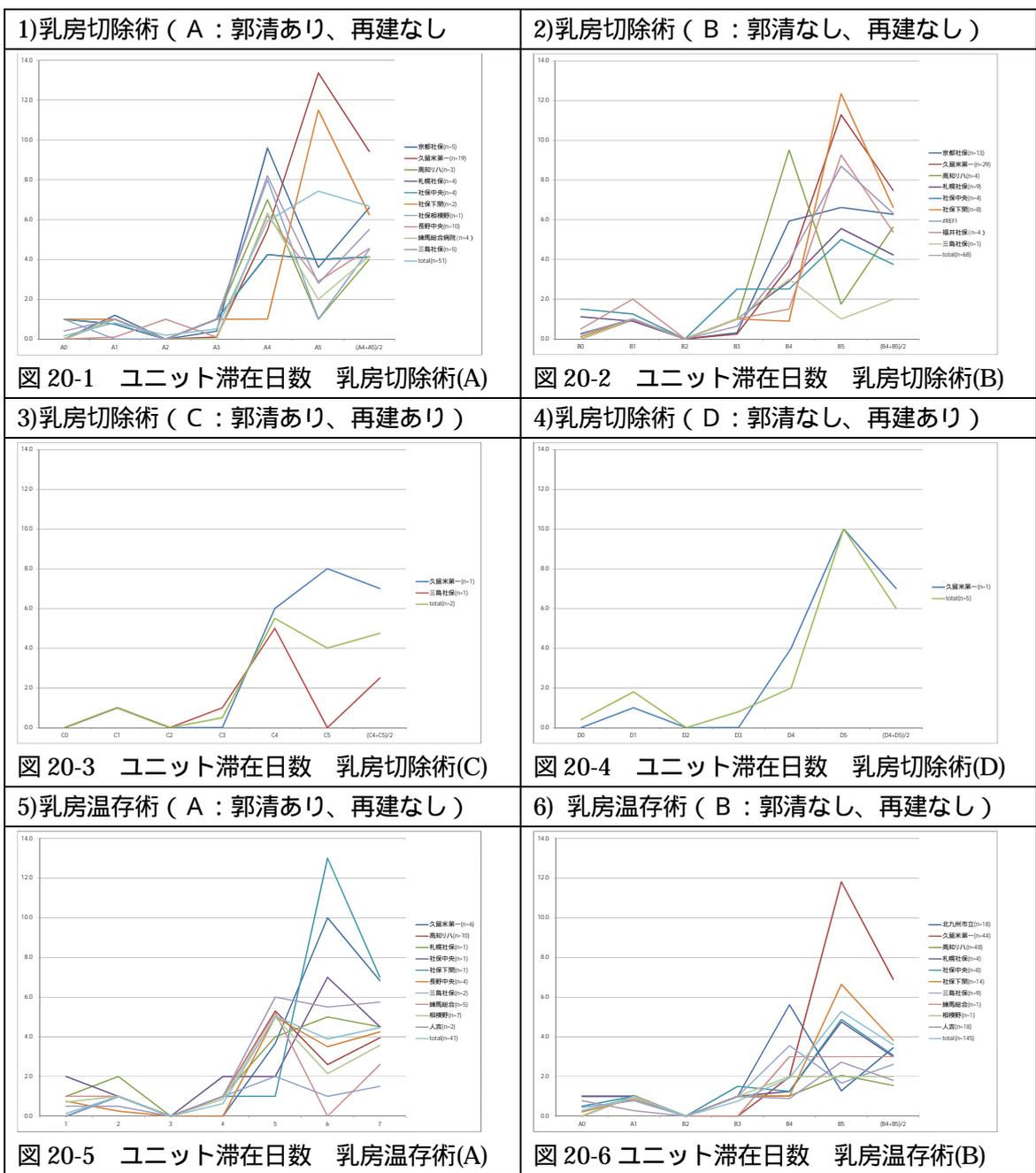
	乳房切除術(n=140)	乳房温存術(n=210)

追加郭清	入院中	なし	なし
	退院後	2件(京都 11,12) 2/20(10%)	なし
追加断端切除	入院中	なし	
	退院後	1件(京都 12) 1/20(5%)	10件 10/50(20%) (乳房温存術)3: 久留米 27,29,38 ・(乳房切除術)7: 久留米 14,17,25, 26,43,48,50

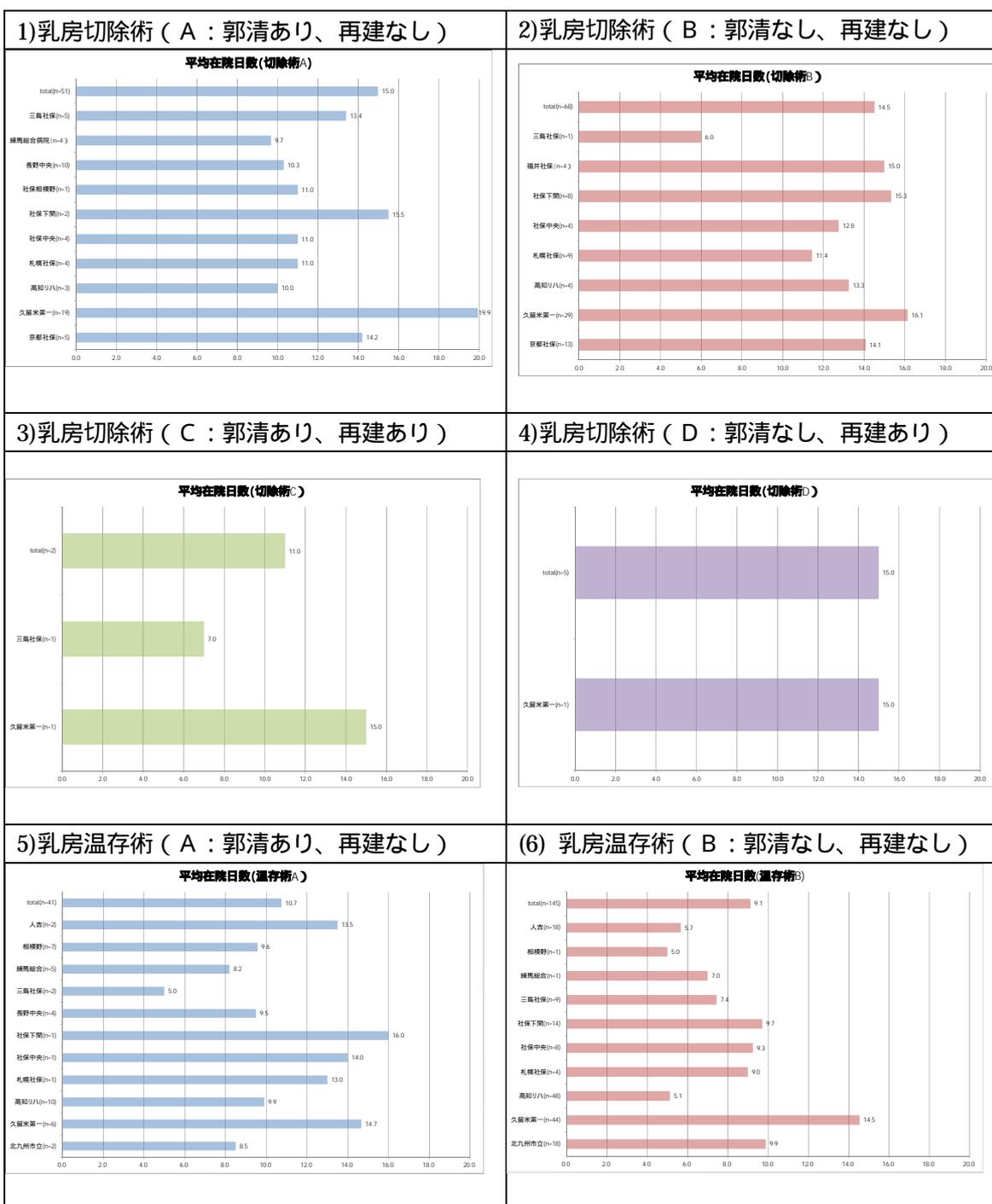
*京都 11:術中迅速診断-(陰性)にも関わらず腋窩郭清ありの1件、術後診断は+(陽性)に変化のため退院後追加郭清実施(郭清範囲1)。迅速診断精度不良 1/77=1.4%。

*京都 12:リンパ節生検は術中、術後とも実施していないが、断端検索術後診断+(断端陽性)で、追加断端切除施行1件あり。その際合わせて追加郭清施行。(術前診断はパジェット病であったため乳房全摘術のみとしたが、最終病理結果より、別の部分に浸潤性乳管がんが指摘されまた断端陽性であったため再入院、追加断端切除と追加郭清を行った)

(9) 各ユニット滞在日数

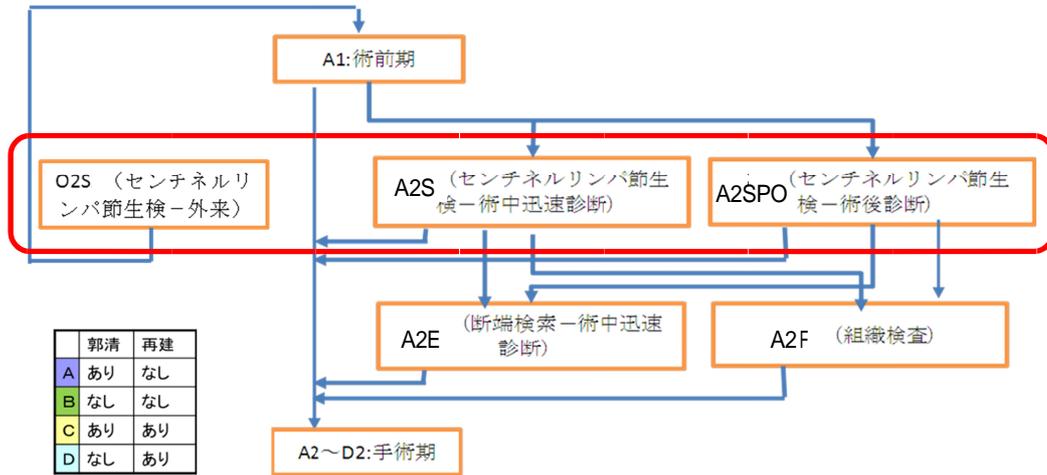


(10)平均在院日数



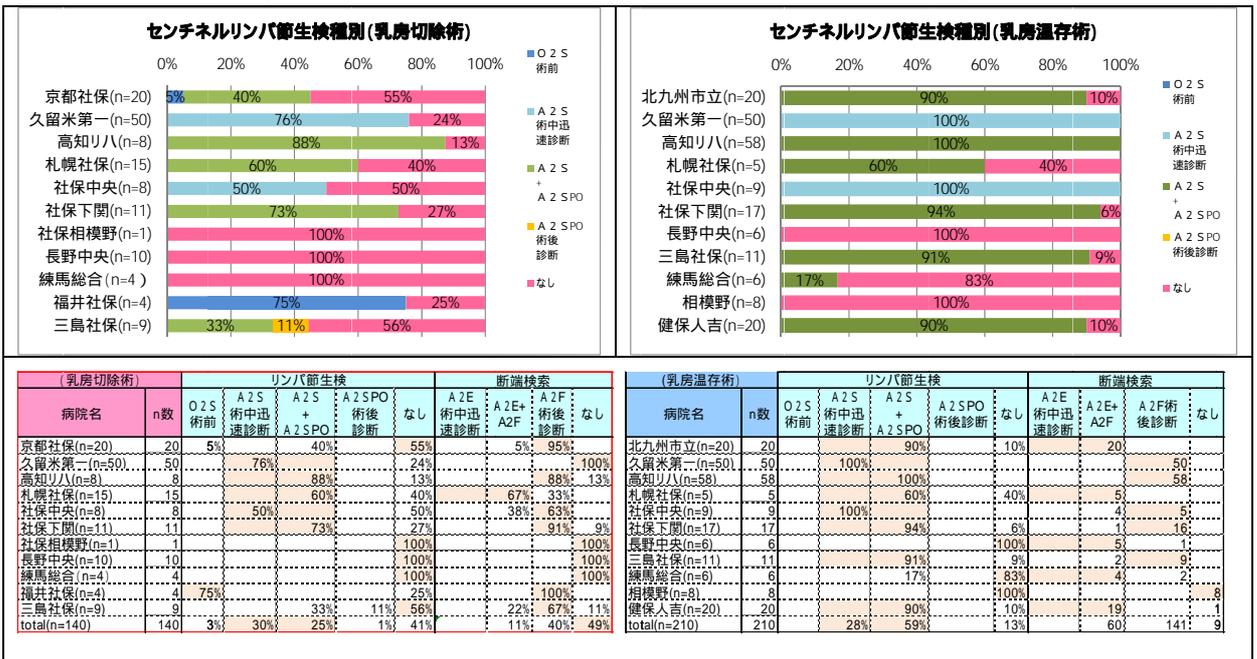
(11) 通過ルートのリンパ節生検・断端検索選択からの分類

通過ルートをリンパ節生検選択(O2S 術前診断 / A2S 術中迅速診断 / A2SPO 術後診断 / なし) および断端検索 (A2E 術中迅速診断 / A2F 術後診断 / なし) から下記に整理した。P C A P S の利点はこの二つのユニットを組み込めば、C P C 検証調査によって以下に述べる医師の判断ロジックの調査分析が可能となる。



(11-1) 【通過ルート - リンパ節生検選択からの分類について】

1) リンパ節生検選択(O2S 術前診断 / A2S 術中迅速診断 / A2SPO 術後診断 / なし)比率



2)リンパ節生検選択のコメント

* “リンパ節生検（術中迅速診断）”を推奨標準としていたが、全体としては以下のとおり。

* 術中迅速の結果は、術後に再評価する仕組みが重要である。

- ・センチネルリンパ節生検での転移の有無は全例術中迅速診断で行ったうえで、術後の再検で実際に転移がなかったかどうかの評価を行う病院が多い。

<乳房切除術>

- ・リンパ節生検は“術中迅速診断（“A2S”と“A2S+A2SPO”）が55%と“なし”41%をやや凌駕している。リソースの制約もあり、病院によって判断が分かれている。

区分	病院名
ほぼ全数“術中迅速”と“術後診断”の病院（100～60%）	高知リハ、久留米、下関、札幌
“術中迅速”が多い病院（79%～50%）	社保中央
“リンパ節生検なし”が多い病院（79%～55%）	三島、京都
ほぼ全数“リンパ節生検なし”の病院（100～80%）	相模野、長野中央、練馬
“術前”が多い病院	福井

<乳房温存術>

- ・リンパ節生検は“術中迅速診断”（“A2S”と“A2S+A2SPO”）が87%と支配的

区分	病院名
ほぼ全数“術中迅速”と“術後診断”の病院（100～60%）	北九州、高知、社保中央、下関、三島、人吉、札幌
ほぼ全数“術中迅速”の病院（100～80%）	久留米、社保中央
ほぼ全数“リンパ節生検なし”の病院（100～80%）	長野中央、相模野、練馬

3) 医療機関ごとのリンパ節生検選択に関する標準診療指針

“センチネルリンパ節生検 - 術中迅速”を適用しないケースは、以下のとおり。

* 郭清するもの

- ・術前画像診断、超音波検査、手術時肉眼的所見等でリンパ節転移が明らかな場合、
- ・以前にセンチネルリンパ節生検が行われた再発症例
- ・センチネルリンパ節生検を未導入病院：（乳房切除術・乳房温存術）長野、相模野

* 郭清の必要がないもの

- ・根治手術不能な進行例、再発がんの再手術例、高度のリンパ節転移例など種々の理由によって根治手術の適用がないもの）、非常に高齢で患者希望なし
- ・2cm以下の low grade

DCIS ・非浸潤がん

* 「術前センチネルリンパ節生検」を選択

・福井（乳房切除術）：原則全数施行 ・京都（乳房切除術）：1件

迅速診断適用基準はあまり変わらないが、結果として迅速診断が適用される割合が増加し、ほぼ全数「術中迅速」を適用する病院数が乳房切除術5病院から乳房温存術9病院に増加する。その結果“術中迅速”適用率が55% 87%に増加する。

4) センチネルリンパ節生検選択（術前/術中迅速診断/術後診断/なしの4分類）と腋窩郭清率についての考察

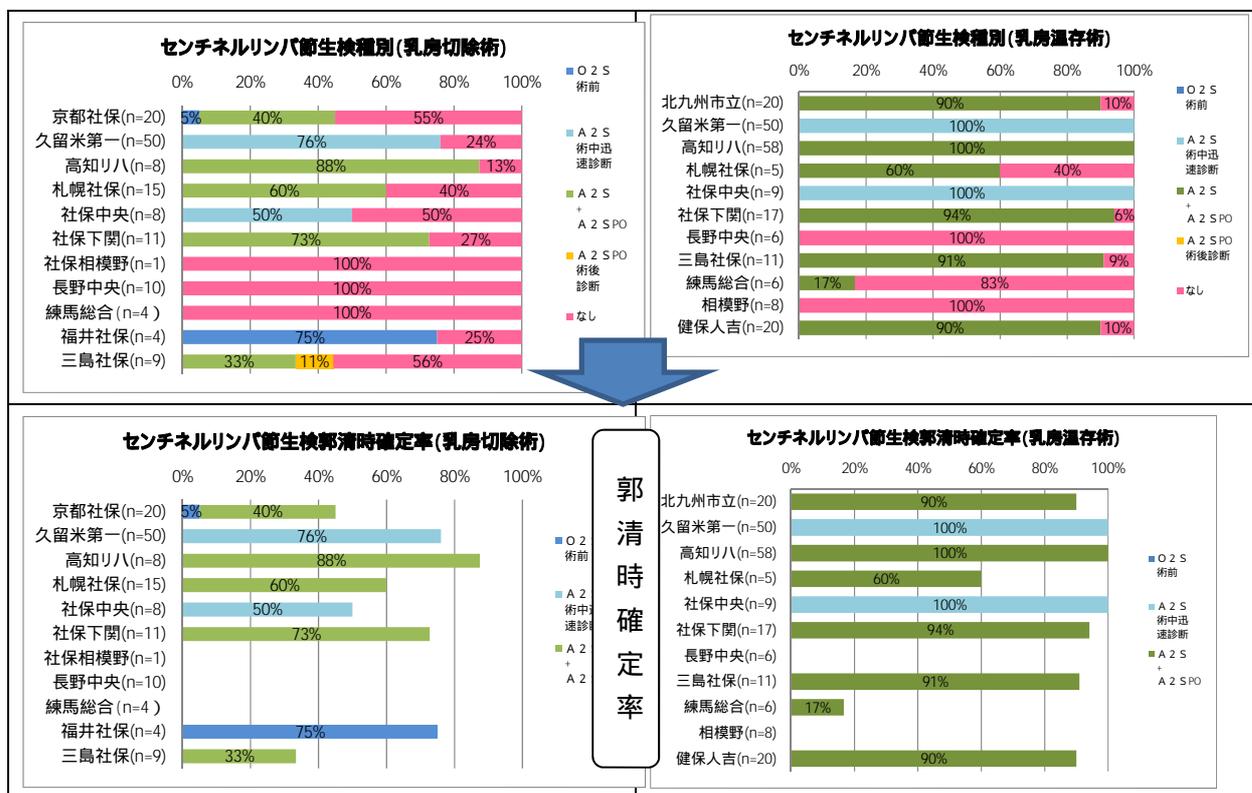
“全体郭清率” - “郭清時確定率”による管理

病院単位に下式 a)b) で定義する2指標 “全体郭清率” - “郭清時確定率” を x 軸、y 軸にとり、各病院を4領域に分類した（図 10-1）。

a) 病院全体郭清率 = リンパ節郭清数 (A + C) / 全 n 数

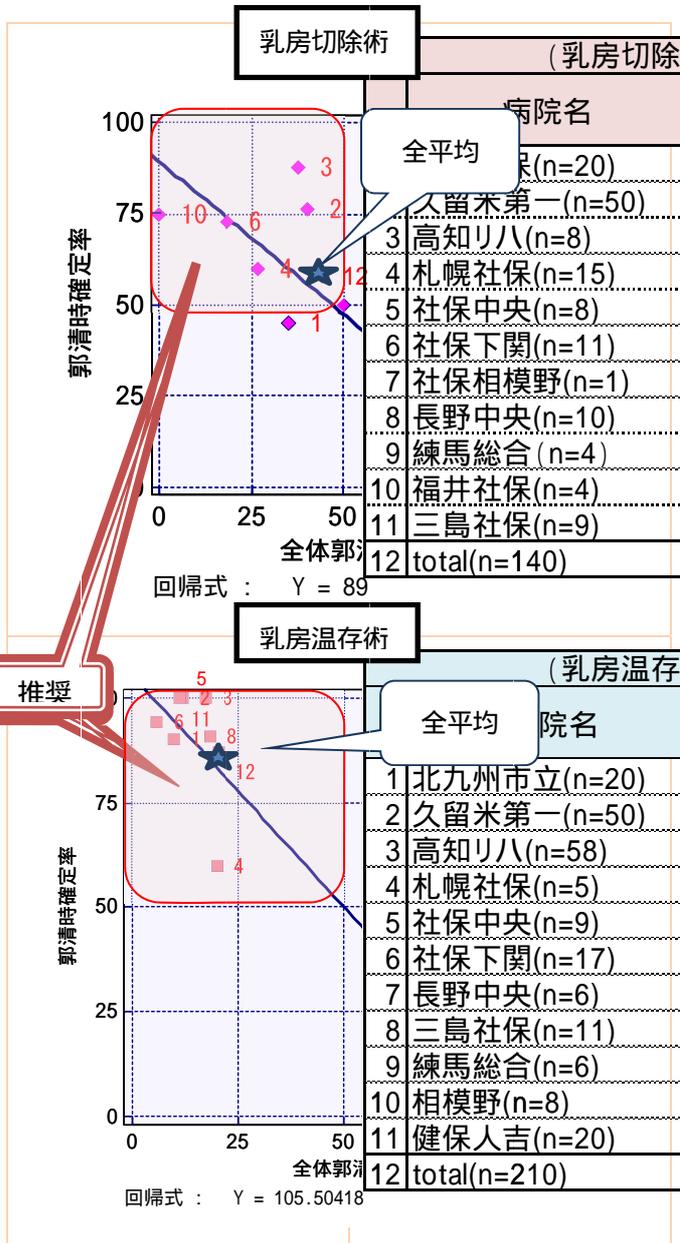
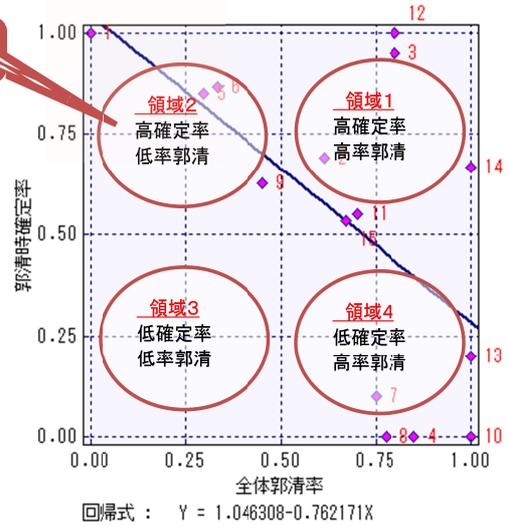
b) 郭清時確定率：手術前(中)にセンチネルリンパ節生検陽性/陰性が確定済みの比率

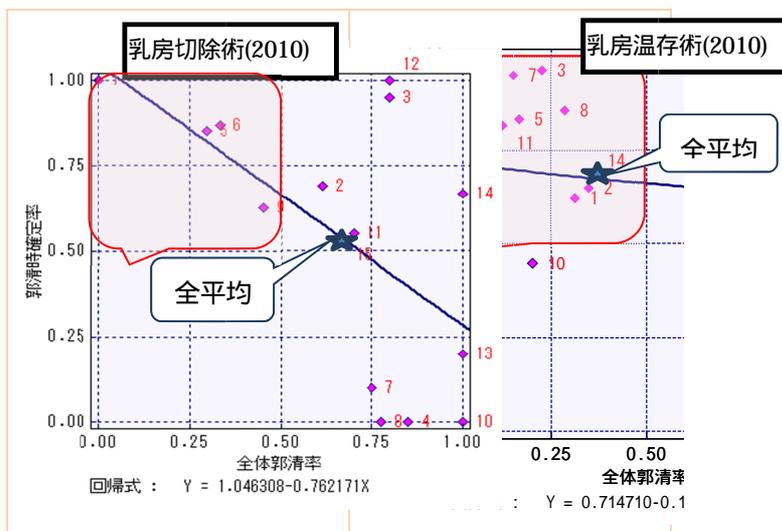
= (センチネルリンパ節生検 (術前) + 術中迅速診断の n 数) / 全 n 数



	全体郭清率	郭清時確定率
領域 1	高郭清率	高確定率
領域 2	低郭清率	高確定率
領域 3	低郭清率	低確定率
領域 4	高郭清率	低確定率

推奨





<コメント>

- a)手術ではがんを残さないことが最優先される。その意味では領域1および領域4は腋窩郭清率が100%に近いので再発の観点から問題はないが、腋窩郭清による合併症（創感染、リンパ浮腫など）の発生、将来ADL（Activities of Daily Living）悪化の問題もあり過大郭清になっていないかの検証が必要である。2010年度の調査では領域1～4までの各領域で、該当症例があったが、2011年度の調査では、大多数が領域2，4であった。
- b)領域1（乳房切除術：なし/乳房温存術：なし）は郭清時確定率が高いにもかかわらず、郭清率が高い領域であり、過大郭清とならないように、「永久標本組織検査」での検証と評価基準への反映により陽性率が高すぎないかの検証が必要と考えられる。
- c)領域4（乳房切除術：7相模野、8長野、9練馬/乳房温存術：10相模野、7長野、9練馬）は、郭清時確定率が低いにもかかわらず、郭清率が高い領域であり、過大郭清とならないように、郭清時確定率の改善（センチネルリンパ節生検術中迅速診断導入（術中迅速診断適用拡大））、センチネルリンパ節生検なし率（画像上リンパ節転移陰性・明らかなリンパ節転移陽性所見）の評価基準の見直し、「永久標本組織検査」での検証と評価基準への反映、等が必要と考えられる。
- d)領域3（乳房切除術：1京都/乳房温存術：なし）は、郭清時確定率が低いにもかかわらず、腋窩郭清率が低い領域であり、過小郭清が懸念される。センチネルリンパ節生検 - 術後診断が行われ、「永久標本組織検査」の結果によって陽性であれば追加郭清が行われ、評価基準への反映が行われれば最終的には問題ない。追加郭清率の監視が必要と考えられる。
- e)領域2（乳房切除術：2久留米、3高知、4札幌、5社保中央、6下関、10福井/乳房温存術：1北九州、2久留米、3高知、4札幌、5社保中央、6下関、8三島、11人吉）はセンチネルリンパ節生検が術前または術中に行われ郭清時確定率が高く、その結果に従って腋窩郭清を行う領域であり、腋窩郭清率が陽性患者の比率を表している領域である。低郭清率でもあり推奨される領域である。領域2の病院数は、乳房切除術（n = 6）に比して、乳房温存術（n = 8）と多く、センチネルリンパ節生検 - 術中診断の重要性が乳房温存術でより強く認識されている。

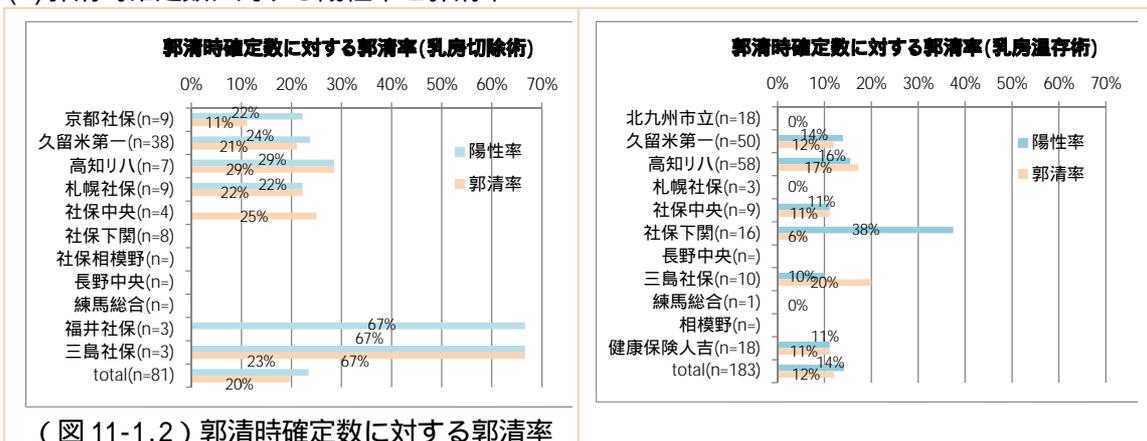
5) 適切な郭清率の推定

術中迅速診断の正確性は90数%程度といわれ、疾患の複雑性、迅速診断の資源・コスト等に依存している。

4)で考察した“全体郭清率” - “郭清時確定率”を“リンパ節生検選択”の(a)術前/(b)術中迅速診断/(c)術後診断/(d)なし)に分解しそれぞれの郭清率を整理し、“(e)郭清時確定数に対する郭清率”および“(f)郭清時未確定数に対する郭清率”にまとめた。

- ・(e)郭清時確定数 = (a)術前 + (b)術中迅速診断
- ・(f)郭清時未確定数 = (c)術後診断 + (d)リンパ節生検なし

(e)郭清時確定数に対する陽性率と郭清率



(図 11-1, 2) 郭清時確定数に対する郭清率

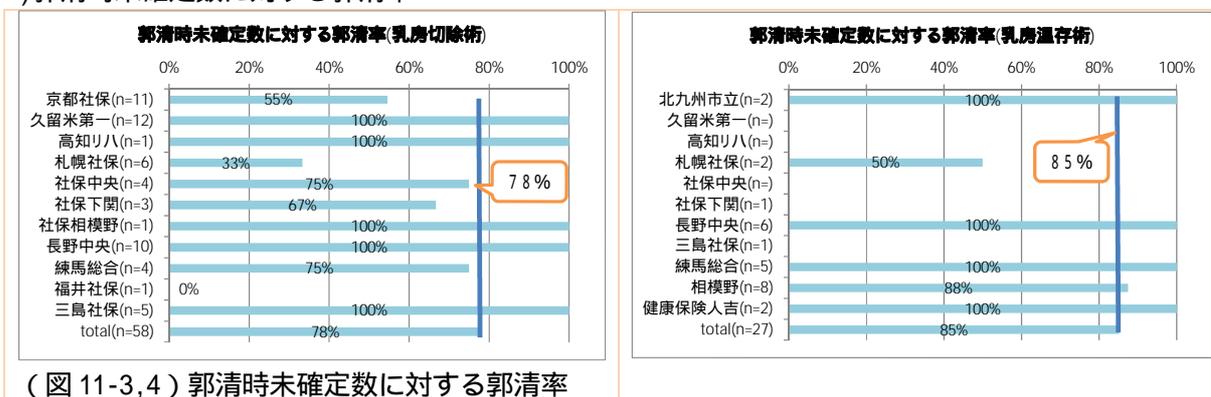
* “術前診断の郭清率”は確定した陽性”、術中迅速診断の郭清率”は術中迅速診断結果の陽性率と考えたが、実態は両者の間に少し差がある。乳房切除術は平均の郭清率20% (陽性率23%)、乳房温存術は郭清率12% (陽性率14%)である。

* n数が少ない(n<5)病院のデータを除くと、ばらつき範囲は乳房切除術で0~29%、乳房温存術で0~20%である。

* ばらつきの減少のためには、センチネルリンパ節生検術中迅速診断の精度向上が必要である。

* 術中の迅速病理の結果では腋窩リンパ節転移なしと診断されたが、術後のパラフィン固定標本の詳細な検討で腋窩リンパ節転移が陽性となり追加郭清を行った事例が、乳房切除術で1件、乳房温存術で0件報告されている。センチネルリンパ節生検術中迅速診断結果と術後診断の両方を施行したのは、乳房切除術35例、乳房温存術124例であったが、両者の結果が異なったのはこの1件だけであった。

f)郭清時未確定数に対する郭清率



(図 11-3, 4) 郭清時未確定数に対する郭清率

* 術後診断は、乳房切除術は5病院で36例実施されているが、うち35例は術中迅速診断も実施されており、術後診断のみは1例だけ、乳房温存術は7病院で124例実施されているが、全例術中迅速診断も実施されており、術後診断のみはない。

* リンパ節生検なしは、” 術前の画像・超音波等の診断でリンパ転移が明らかな症例+ 郭清の必要がない症例 ” の合計であり、乳房切除術は58例で郭清率は平均78%、乳房温存術は23件で郭清率は平均78%と高い。過小・過大郭清にならないように” 診療計画立案時のリンパ節生検要否判断結果 ” と ” 術後の永久標本組織検査での確認結果 ” を精査して、リンパ節生検要否評価基準の見直し、郭清確定率の改善が必要と思われる。

6) センチネルリンパ節生検陽性率と郭清率 (過小郭清・過剰郭清)

術式	n数	陽性数(率) a	過剰郭清 b	現状郭清数(率) c	過小郭清 d	修正郭清数 e
乳房切除術	140	64 (46%)	3	63 (45%)	4	67 (48%)
乳房温存術	210	47 (22%)	3	43 (20%)	7	50 (24%)

()内は比率

$c=a+b-d$ 、 $a=c-b+d$

術式	センチネルリンパ節生検時期	過小郭清 陽性で郭清なし(Bルト)	過剰郭清 陰性で郭清あり(Aルト)	適切 陽性で郭清あり	適切 陰性で郭清なし
乳房切除術 n=140	術前(n=4)	2			
	術中迅速 (n=77:うち35は術後診断も実施)	2	2		
	術後(n=36:うち35は術中迅速診断も実施)		1		
	合計	4	3	60	73
乳房温存術 n=210	術前(n=0)				
	術中迅速 (n=183:うち124は術後診断も実施)	7	3		
	術後				
	合計	7	3	40	160

< 過小郭清・過剰郭清発生率 >

乳房切除術：過小郭清 4 件、過剰郭清 3 件、計 7 件（5%）

乳房温存術：過小郭清 7 件、過剰郭清 3 件、計 10 件（5%）

< 過小郭清・過剰郭清発生率及び再調査 >

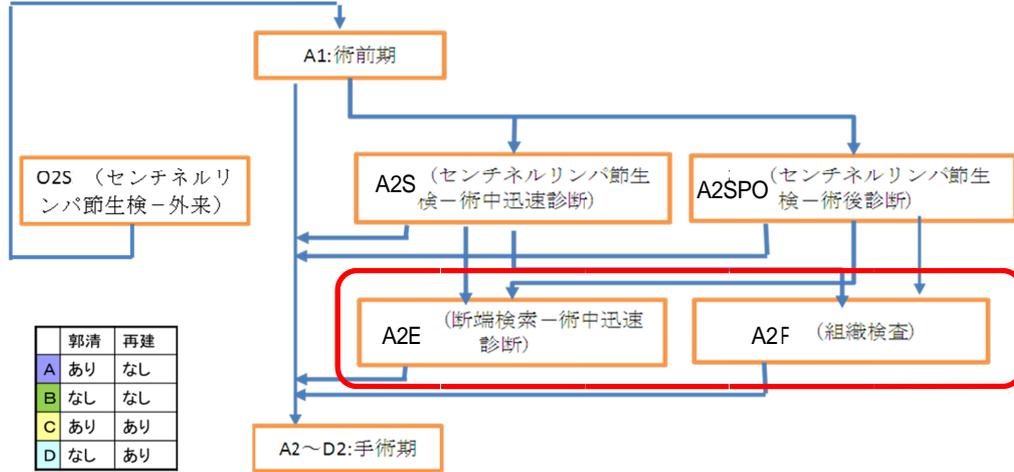
	過小郭清	過剰郭清
乳房切除術	4 件（3%）	3 件（2%）
	A 1 件：郭清あり（A ルート）の誤記 B 2 件：薬物療法施行。詳細不明。 C 1 件：調査中	D 1 件：陽性の誤記 E 1 件：郭清なし（B ルート）の誤記 F 1 件：両側乳がん症例。右は、術前診断で右腋窩リンパ節転移が疑われたため腋窩郭清。左は、センチネルリンパ節生検陰性
乳房温存術	7 件（3%）	3 件（2%）
	G 1 件：術中迅速でマイクロ転移あり、永久検査も同様。『いわゆる n1mic だったから』郭清施行せず。4 件：陰性の誤記 H、I 各 1 件調査中	J 1 件：陽性の誤記 K 2 件調査中

< 術後療法施行状況 >

		乳房切除術			"（過剰）			計	乳房温存術			"（過剰）		計
		A	B	C	D	E	F		G	H	I	J	K	
術後薬物療法	術後放射線療法						1	1	5	1			2	8
×														
	×	1	2	1	1			5			1			1
×	×					1		1				1		1

(11-2) 【通過ルート - 断端検索選択からの分類について】

通過ルートを断端検索選択 (A2E 術中迅速診断 / A2F 術後診断 / なし) から整理した。



1) 断端検索選択 (術中迅速診断 / 術後診断 / なし) 比率



2) 断端検索選択 (術中迅速診断 / 術後診断 / なし) のコメント

< 乳房切除術 >

- 断端検索は” 術後診断 ” が 51%、” なし ” が 49% と拮抗している。手術中に十分切除され断端陽性になることがほとんど無く、” 術中迅速診断 ” が不完全であることが理由と

されている。

- ・過半が“術中迅速診断+術後診断”の病院(60~70%)：札幌
- ・ほぼ全数“術後診断”の病院(100~70%)：福井、京都、高知、社保中央、下関
- ・“断端検索なし”の病院(10%以下)：久留米、長野、練馬、相模野

<乳房温存術>

- ・断端検索は(術後診断)96%と支配的、(術中迅速)は30%。
- ・ほぼ全数“術中迅速”の病院(100~80%)：北九州、札幌、長野、人吉
- ・やや術中迅速が術後診断より多い：練馬
- ・ほぼ全数“術後診断”の病院(100%~80%)：久留米、高知、社保中央、下関、三島
- ・“断端検索なし”の病院(10%以下)：相模野

3) 医療機関ごとの断端検索に関する標準診療指針

下表に医療機関ごとの“断端検索選択(術中迅速診断/術後診断/なしの3分類)”に関する標準診療指針を示す。

“断端検索-術中迅速”を適用しないケースは、以下のとおり。

- * 不完全な場合が多いため。
- * 乳房切除術・乳房温存術とも永久標本で組織検査をするが、乳房温存術は全割検索しマッピング作製し検索を行う。乳房切除術は腫瘍の最大割面部の検索を行う。
- * 乳房切除術では手術中に十分切除し、断端陽性になることは殆どないため術後固定標本で判定。

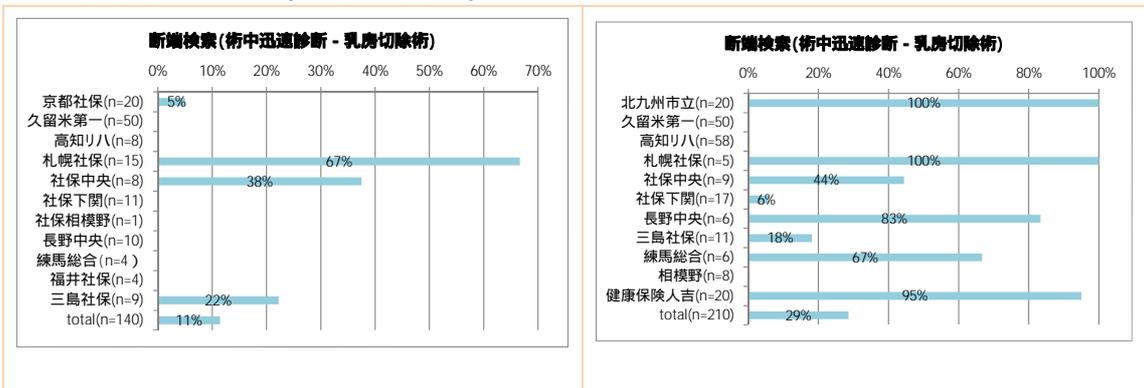
考え方は乳房切除術、乳房温存術とも同じである。

“ほぼ全数“術後診断”適用病院数”：“ほぼ全数“術中迅速”適用病院数”：“なし”は、乳房切除術で1：5：4、乳房温存術で5：5：1となり、その結果前者で「術後診断」と“なし”が拮抗し、後者で“術後診断”が支配的、“術中迅速”は30%の結果となっている。

4) 断端検索“断端検索選択(術中迅速診断/術後診断/なしの3分類)と手術時確定率

手術時確定率を下式で定義し、手術時に断端検索陽性/陰性が確定している率を表す。

$$\text{手術時確定率} = (\text{術中迅速診断}) \text{ n 数} / \text{全 n 数}$$



<コメント>

* 乳房切除術に比して、乳房温存術での術中断端検索比率増

- ・ 乳房のすべてを切除する乳房切除術に対して、がんを取り残さないようにかつ乳房を温存する乳房温存術のほうが、術中断端検索比率が増加しており、その重要性が認識されていることが裏付けられた。

5) 断端検索 陽性率と郭清率（過剰郭清・過小郭清）

術式	n数	陽性数(率) a	過剰切除 b	現状切除数(率) c	過小切除 d	修正切除数 e
乳房切除術	140	13 (9%)	0	1 (1%)	12	13 (9%)
乳房温存術	210	40 (19%)	0	10 (5%)	30	40 (19%)

()内は比率

c=a+b-d、 a=c-b+d

術式	断端検索時期	過小切除 陽性で切除なし	過剰切除 陰性で切除あり	適切 陽性で切除あり	適切 陰性で切除なし
乳房切除術 n=140	術後(n=72 :内16は術中迅速診断も実施)	12 (4病院)	0	1 (1病院)	59
乳房温存術 n=210	術後(n=201 :内60は術中迅速診断も実施)	30 (4病院)	0	10 (1病院)	161

< 過小切除・過剰切除発生率及び再調査 >

	過小切除	過剰切除
乳房切除術	12件 (9%)	0件
	L 2件：陰性の誤記 L 3件：追加断端切除せず放射線治療を他院にて施行 M 2件：多数のリンパ節転移あり、全身病として対応 N 3件：術後薬物療法、1件：高齢のため O 1件：調査中	
乳房温存術	30件 (14%)	0件
	P 1件：陰性の誤記 Q 1件：外来にて局麻下で追加断端切除を施行。3件：追加断端切除せず放射線治療を他院にて施行 R 10件調査中 S 15件調査中	

< 術後療法施行状況 >

		乳房切除術					乳房温存術				
術後薬	術後放射	L	N	M	O	計	R	P	S	Q	計

物療法	線療法										
							1	15	1*	17	
×		3*				3			3*	3	
	×		1	3		4	9			9	
×	×		1	1	1	3	1			1	

*：放射線は他院にて施行

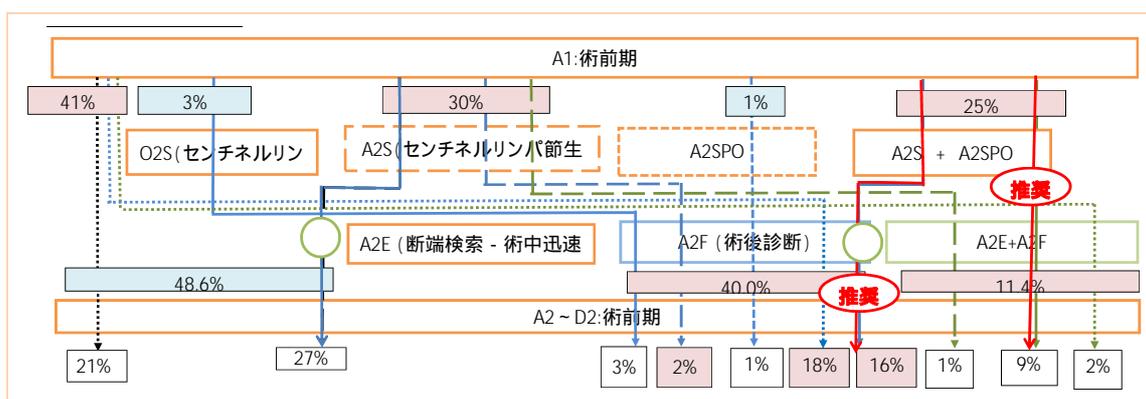
6) リンパ節生検 - 断端検索通過ルート表およびルート図

乳房切除術 - 通過ルート表

乳房切除術 - 全計 (100%)

乳房切除術		リンパ節生検					合計
		O2S 術前	A2S 術中迅速 診断	A2S + A2SPO	A2SPO 術後診 断	なし	
断端 検索	A2E 術中迅速診断						
	A2F 術後診断	3%	2%	16%	1%	18%	40%
	A2E+A2F		1%	9%		2%	11%
	なし		27%			21%	49%
合計		3%	30%	25%	1%	41%	100.0%

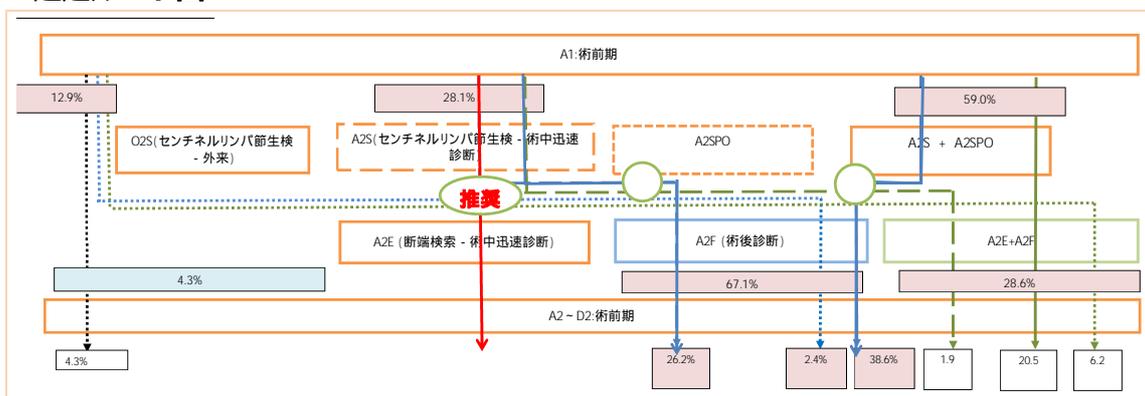
乳房切除術 - 通過ルート図



乳房温存術通過表（再入院4件、乳房切除術へ移行1件含む）

乳房温存術 合計(n=210)		リンパ節生検				合計
		O2S 術前	A2S 術中迅速 診断	A2S+ A2SPO	A2SPO 術後診 断	
断端 検索	A2E 術中迅速診断					
	A2F 術後診断		26%	39%		2%
	A2E+A2F		2%	20%		6%
	なし					4%
合計			28%	59%		13%

通過ルート図



【提案する推奨標準】

以上により，センチネルリンパ節生検および断端検索について下記を提案する。

	センチネルリンパ節生検	断端検索
乳房切除術	<u>術中迅速を推奨</u> 現状：術中55%（術前3%） ×：術後診断1%、 施行せず41%	<u>術中迅速（または術後診断）を推奨</u> 現状：術中11%、（術後40%） ×：施行せず49%
乳房温存術	<u>術中迅速を推奨</u> 現状：術中87%（術前0%） ×：施行せず13%	<u>術中迅速を推奨</u> 現状：術中29% ×：術後診断67%、 施行せず4%

4. 考察・今後の予定

- 1) 乳がん手術 CPC 検証調査を継続的に実施してきたが、今回の調査では、昨年度の調査を進展させて、センチネルリンパ節生検・断端検索の術前/術中迅速/術後診断選択を重点的に前後の補助薬物療法、放射線療法も含めて調査を行った。がん診療連携拠点病院が13病院中1病院と少なく、センチネルリンパ節生検・断端検索の術中迅速診断について先進的に病院標準として適用している病院から、導入調査中、未導入など全国の一般病院も含めて治療データを入手できた。これをもとに CPC 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、がん治療の均霑化に役立つ情報提供を継続する。
- 2) システム実装によって、今後はプロスペクティブなデータ収集・分析を行いたい。
- 3) 症状管理の重要ポイントであるリンパ浮腫は、別途検討グループを 2009 度立ち上げ活動中である。
- 4) エビデンス、ガイドラインに基づいて構築された計画の質と実際に行われた診療の質の差を検討するため、がん診断、治療前診断、治療計画立案、治療介入、腫瘍評価、経過観察、といった六つの診療フェーズと、状態認識の質、計画の質、実施の質、アウトカムの質、といった四つの評価項目の計 24 項目からなるがん診療の質評価指標をあげ、調査を計画している。

【謝辞】

本検証調査にご協力いただきました 13 の病院様に、心から御礼申し上げます。また本検証調査の設計と分析結果の検討・考察にご努力いただきました研究協力者である四国がんセンターの青嶋健二郎先生に深く感謝申し上げます。

【研究成果の刊行に関する一覧表】

書籍

- [1] 水流聡子・飯塚悦功・棟近雅彦監修, PCAPS 研究会編著(2013), 医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(4) 患者状態適応型パス PCAPSの活用と臨床分析, 日本規格協会.

研究論文

- [1] 加藤省吾, 飯塚悦功, 水流聡子(2012), 標準的技術指針確立のための社会技術 - 開発と共有化のプロセス -, 社会技術研究論文集, 9, 131-144.

- [2] Satoko Tsuru, Shinichi Yoshi, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika(2012), Designing Structured Regional Alliance Path Model for Healthcare Coordination Based on PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 11, 6p.
- [3] 飯塚悦功(2012), 社会技術としての医療の質・安全, 品質, 42 (3), 305-313.
- [4] Shin POH, Satoko TSURU, Kunio MORISHIGE(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Developing Hospital Customized Clinical Guidelines based on Analysis of Clinical Data using Patient Condition Adaptive Path System (PCAPS), Proc. of APAMI2012, , PP1-12.
- [5] 加藤省吾, 石塚渉, 進藤晃, 水流聡子, 飯塚悦功(2012), リハビリテーションにおける訓練計画設計モデル - 回復期におけるADL向上を目的としたリハビリテーション -, 品質, 42(4), 印刷中.
- [6] Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2013), A Structural Model for Patient Fall Risk and Method for Determining Countermeasures, Journal of Quality, , accepted. Shogo Kato, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Framework for Designing a Rehabilitation Pathway -Rehabilitation to Improve ADL Ability-, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, Montreal, 570.
- [7] Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Manami Inoue, Mutsuko Nakanishi, Sawako Kawamura, Chitose Watanabe, Makiko Uchiyama(2012), Issues in Terminology for Describing Nursing Practice in Japan: Development of Standardized Terminology for Nursing Observation and Action, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [8] Yumiko Iwao, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Nodoka Miyazaki, Hidenori Oguchi, Michi Shiraishi(2012), The Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Midwives in their Practice of Midwifery Care, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [9] Miwa Asada, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Chitose Watanabe, Kikumi Inoue, Kumiko Sudoh(2012), The Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nurses Taking Care of the Patients Undergoing Gastrectomy due to Stomach Cancer, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [10] Kesami Sano, Mariko Matsuki, Satoko Tsuru, Fumiko Wako, Junko Yamasaki, Satoko Yamaji, Satsuki Tanahashi, Sawako Kawamura(2012), The Nursing Care Contents for the Visiting Nursing using PCAPS, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [11] Fumiko Wako, Satoko Tsuru, Makiko Uchiyama, Fumiko Yamanishi(2012), Developing the Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nurses Taking Care of the Patients with Community-acquired Pneumonia, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [12] Chitose Watanabe, Satoko Tsuru, Fumiko Wako(2012), Standardizing the Nursing Care Contents for Navigating the Thinking Process of Nursing Taking care of the Patients with Specific Signs & Symptoms-Nausea and Vomiting-, Proc. of the 11th International Congress on Nursing Informatics, .
- [13] Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), Design of Hospital Operation Process:

Identification of Surgery Process Modules, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 680-684.

- [14] Ken Matsuoka, Satoko Tsuru, Yukikiyo Kuroda, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012), A Method for Improving Clinical Processes by Providing Feedback on Standard Clinical Guidelines, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 618-625.
- [15] Satoshi Ito, Satoko Tsuru, Ryoko Shimono, Shogo Kato, Yoshinori Iizuka (2012), Development of a Method for Designing Management Indicators for Healthcare Operation Processes, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 611-617.
- [16] Shogo Kato, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka(2012), An Assessment System for Preventing Patient Falls based on Survival Analysis, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 666-673.
- [17] Daisuke Okamoto, Satoko Tsuru, Shogo Kato, Ryoko Shimono, Yoshinori Iizuka(2012), Designing the Structure of Knowledge Base in Healthcare Process, Proc. of the 10th Asian Network for Quality Congress, Hong Kong, 658-665.

学会等シンポジウム

- [1] 飯塚悦功ら, BOKの構造と合意形成プロセス, 第7回医療の質・安全学会学術集会.(シンポジウム)
- [2] 水流 聡子, 飯塚 悦功, 棟近 雅彦, 新海 哲, 青儀 健二郎, 吉岡 慎一, 蒲生 真紀夫, 吉井 慎一, 名取 良弘, 矢野 真, PCAPS を用いたがん診療プロセスの質評価指標開発研究, 第7回医療の質・安全学会学術集会. (ワークショップ)
- [3] 水流 聡子ら, 組織的質マネジメントのためのモデル開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012. (ワークショップ)

学会発表

- [1] 矢野真, 山下素弘, 水流聡子, 飯塚悦功, 肺がん診療プロセスの質評価システムの開発, 第29回日本呼吸器外科学会, 2012.
- [2] 岡元大輔, 加藤省吾, 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功, 医療プロセスにおけるトラブル未然防止のための知識の構造化, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
- [3] 伊藤怜史, 水流聡子, 下野僚子, 加藤省吾, 飯塚悦功, 病院業務における管理指標の設計方法, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
- [4] 松岡賢, 黒田幸清, 加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功, 標準的な診療指針に基づく診療プロセス改善手法の開発, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
- [5] 谷中瞳, 水流聡子, 飯塚悦功, 下野僚子, 加藤省吾, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の開発, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
- [6] 阿部徹, 水流聡子, 下野僚子, 加藤省吾, 飯塚悦功, 患者状態適応型介入の視点を加えた医療業務への投下リソースの分析, 日本品質管理学会 第98回研究発表会, 2012.
- [7] 進藤晃, 井手睦, 黒木洋美, 水流聡子, 加藤省吾, PCAPS を用いたリハビリテーションの構造的可視化(1): 麻痺と嚥下の臨床プロセス, 2012.
- [8] 井手睦, 進藤晃, 黒木洋美, 水流聡子, 加藤省吾, PCAPS を用いたリハビリテーション

- の構造的可視化(II):脳血管障害急性期での嚥下リハを可視化する試み, 2012.
- [9] 水野良美, 渡邊恵里子, 名取良弘, 水流聡子, 慢性硬膜下血腫 PCAPS 開発及び看護ナビコンテンツの作成, 日本脳神経外科学会, 2012.
- [10] 吉岡慎一, 棟近雅彦, 水流聡子, 飯塚悦功, 大腸癌診療における, 質評価構造もでると指標開発, 第 14 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2012.
- [11] 藤原優子, 貞岡俊一, 岩尾亜希子, 藤原喜美子, 下野僚子, 水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功, 落合和徳, ワーキンググループ主導による安全な中心静脈カテーテル挿入のための中心静脈カテーテル物流管理, 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
- [12] 下野僚子, 水流聡子, 黒田徹, 落合和徳, 浅野晃司, 藤原優子, 吉田和彦, 児島章, 飯塚悦功, 標準モジュールの特定に基づく手術プロセスの可視化, 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
- [13] 水流聡子, 下野僚子, 黒田徹, 吉田和彦, 児島章, 落合和徳, 浅野晃司, 藤原優子, 飯塚悦功, 手術標準業務モジュールの活用によるプロセス評価改善のための方法論, 第 50 回日本医療・病院管理学会学術総会, 2012.
- [14] 山崎潤子, 水流聡子, 佐野けさ美, 松木満里子, 棚橋さつき, 山路聡子, 川村佐和子, 看護実践用語標準マスター(行為編:在宅)による訪問看護知識の構造化, 日本在宅看護学会, 2016.
- [15] 成松 慧, 井手 洋陽, 浦田 吉広, 藤本 さとみ, 緒方 博美, 伊藤 勲, 名取 良弘, 水流聡子, 手術室における患者介入プロセスの標準化への試み, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [16] 加藤 省吾, 福村 文雄, 林 真由美, 佐野 美和子, 水流 聡子, 飯塚 悦功, リスク構造モデルと生存時間解析に基づく転倒・転落アセスメントシステムの構築, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [17] 藤原 優子, 岩尾 亜希子, 尾 寧, 貞岡 俊一, 海渡 健, 下野 僚子, 水流 聡子, 棟近 雅彦, 飯塚 悦功, 落合 和徳, 安全な中心静脈カテーテル挿入 - チェックリストの運用 -, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [18] 加藤 省吾, 中島 栄子, 鹿子嶋 浩子, 宮脇 一紀, 井手 睦, 黒木 洋美, 進藤 晃, 水流聡子, 飯塚 悦功, 嚥下リハビリテーションにおける言語聴覚士の標準的介入プロセスの設計, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [19] 大森 美保, 水流 聡子, 道脇 幸博, 小川 紀子, 山崎 潤子, 柏木 とき江, 「栄養・食事」に関する治療・ケアの可視化・構造化・標準化に向けて, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [20] 原 桂, 萩尾 陽子, 黒田 徹, 児島 章, 吉田 和彦, 落合 和徳, 下野 僚子, 水流 聡子, 棟近 雅彦, 飯塚 悦功, 手術業務プロセスチャートを活用した手術不具合事例の分析 器材準備不備の要因と外注リソース運用の課題, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [21] 伊藤 怜史, 水流 聡子, 下野 僚子, 加藤 省吾, 飯塚 悦功, 病院業務における管理指標設計モデルの開発, 第 7 回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [22] 小柴 研一, 脇田 真一郎, 下野 僚子, 水流 聡子, 医療機器開発・設計における安全・安心の評価観点の導出～標準業務プロセスモデルを用いた医療事故分析に基づいて～,

第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.

- [23] 井手 洋陽, 成松 慧, 浦田 吉広, 藤本 さとみ, 緒方 博美, 伊藤 勲, 名取 良弘, 水流 聡子, 慢性硬膜下血腫 PCAPS アドミのトライアルの成果, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [24] 岡元 大輔, 加藤 省吾, 下野 僚子, 水流 聡子, 飯塚 悦功 2, 医療プロセスにおけるトラブル未然防止のための知識の構造化, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [25] 松岡 賢, 黒田 幸清, 加藤 省吾, 水流 聡子, 下野 僚子, 飯塚 悦功, 標準的な診療指針に基づく診療プロセス改善手法の開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [26] ポー シン, 水流 聡子, 盛重 邦雄, 安永 弘, 荒木 昭輝, 島 弘志, 加藤 省吾, 下野 僚子, 飯塚 悦功, 虚血性心疾患の臨床分析に基づく診療プロセス改善手法の開発, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [27] 谷中 瞳, 水流 聡子, 飯塚 悦功, 下野 僚子, 加藤 省吾, 吉岡 慎一, 蒲生 真紀夫, 新海 哲, 青儀 健二郎, がん診療プロセスの質評価指標の設計と計測方法の提案, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.
- [28] 佐野 けさ美, 水流 聡子, 山崎 潤子, 松木 満里子, 棚橋 さつき, 川村 佐和子, 臨床看護知識の構造化訪問看護知識の構造化とその品質, 第7回医療の質・安全学会学術集会, 2012.