

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と

臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備

研究分担報告

## 医療安全とガイドライン

研究分担者 棟近雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科

研究要旨：本研究は、臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤を整理することを目的として、医療安全に関する臨床知識を評価・分析することにより、臨床現場における知識基盤を整理する。

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集分析している。本研究では、薬剤に関連する事故(以下：与薬事故)に着目して、与薬事故の対策を立案するために、作業要素に基づく事故分析を実施する。

195 件の事例を対象に分析を実施した結果、190 件については、分析が可能であった。さらに、エラーが発生した作業要素について詳細に検討したところ、与薬業務の上流で多く発生していることがわかった。分析不可能な事例は、記載内容が不十分であることから、他の医療機関が参考とするのに十分な情報となっていないことが示唆された。今後の収集項目として、作業要素を収集することで、対策立案との関連が明らかになり、参考としやすいと思われる。今後の課題としては、それぞれの作業要素について対策を整理することで、安全な与薬業務の実施に関するガイドライン作成が挙げられた。

### A. 研究目的

医療安全の確保は、社会的な課題である。一方で、医療安全の確保を脅かすリスクは、複雑な医療サービスの提供システムのさまざまな場面に幅広く存在している。医療事故とは、医療機関において、医療の全過程で発生する事故を指す。この中でも、患者を診察し、薬剤投与を実施するまでの過程で発生する事故を与薬事故という。与薬とは、患者の症状に合わせて薬を処方し、与えることを指す。また、医療機関で発生した事故の中で、約 30 % が与薬事故である。

日本医療機能評価機構は、「医療事故情

報収集等事業年報(以下：年報)」[1]を発行し、院外報告システムのひとつを運営している。

この事業では、発生した事故およびヒヤリ・ハット事例を収集しており、他の医療機関で発生した事故情報が分かれば、当医療機関で事故を防ぐ際の情報としても使用できる。

しかし、事故情報を提供しているにも関わらず、医療事故は減少傾向にない。原因のひとつとして、報告されている事例に関する情報が有効活用されていないことが考えられる。

医療事故の中でも、与薬事故は医療事

故全体に占める割合が高く、重要な問題である。与薬事故の対策を立案するために、作業要素に基づく事故分析の手法が存在する。しかし、自施設での事故分析を対象としており、具体的な作業方法が不明な他の医療機関で発生する事故に適用できるかは明らかでない。

その際に、質のよい医療を提供するための仕組み、業務のやり方である、質マネジメントシステム(QMS)に着目する。質マネジメントシステムは、業務のやり方を定めた文書類として質マニュアル、手順書、記録などによって規定される。業務を行う人、設備などの経営資源としての組織の構成要素を管理する。

質マネジメントシステムは、システムを改善するアプローチである。すなわち、現状では最良と思われる業務のやり方を定めておいて、問題があれば改善を行っていくことで、組織的に改善を行うことが可能になる。すなわち、QMSに着目することで、他の医療機関における事故事例の分析に基づいて、システムで質を保証し、改善することが可能になる。本研究では、日本医療機能評価機構が収集した事故およびヒヤリ・ハット事例(以下：事故事例)について、対策を立案する方法を明らかにし、事例に基づいて対策を提示する。

## B. 研究方法

日本医療機能評価機構の年報の事例を分析対象とした。年報に記載されている事例は、全国の医療機関から収集されており、事故の内容もさまざまである。記載方法は4種類に分かれる。

### (1)薬剤に関する事例

報告された事故事例が、概要のみ分類され、さらに事故の結果で分類されている。また、概要ごとに事例が約30~200件まとめて記載されている。記載されている内容は、事故の概要、事故の程度のみである。事故の概要は、2行ほどしか概要が記載されていない事例もある。しかし、事例数が多いため、幅広い内容の事例が記載されている。

### (2)個別のテーマの検討状況

年報において、(1)は平成21年度で終了している。平成22年度からは「個別のテーマの検討状況」として記載している。テーマの一例を以下に示す。

1. 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
2. 食事に関連した医療事故
3. 自己管理薬に関連した医療事故
4. 医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故
5. 集中治療室(ICU)の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例
6. 研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例

記載されている事例数はテーマごとに約1~15件である。記載されている内容は、発生状況、事故概要、事例の背景・要因について、事例の分析である。事例の背景・要因についての箇所には、職種別の業務内容、使用しているシステム、システムの関与した内容等が記載されている。事例の分析では、事故の対策とよりも、看護師や医師の事故当時の心境を説明している事例が多い。

### (3) 事故事例に対する追加情報の収集をした事例

医療機関から報告された事例を分析するにあたり、医療機関からさらに詳細な事実関係等の情報が必要であると判断された事例に関しては、医療機関に対し、文書等による問い合わせを行っている。さらに、協力が得られる場合には、現地に赴き、状況確認調査を行っている。年度あたり約 10~20 件の事例が記載されている。

記載内容は、訪問調査の目的、主な対応者、主な知見等、そして、主な意見等である。主な対応者とは、現地調査した際に対応した者を指す。主な知見には、概要よりさらに詳しい事故背景や対応した医師や看護師の心境が記載されている。また、事故が発生した後の医療機関内の改善策も含めて記載されている。主な意見では、実際に事故が発生した医療機関に対して、他の医療機関がその後の改善策を述べている。

### (4) 再発・類似事例の発生状況

(2)の「個別のテーマの検討状況」と同様に、平成 22 年度の年報から記載されている。ここでは、「医療安全情報」として取り上げた内容に沿った事故事例の再発・類似等の発生状況をまとめている。

医療安全情報は、平成 18 年から発行され、平成 23 年に第 50 号が出版された。記載されている事例は、テーマごとに 1~5 件の事例が記載されている。記載されている内容は、事故の概要、背景、要因、改善策、該当する医療安全情報である。医療安全情報とともに記載されているため、(3)のように実際に事故が発生した医療機関に向けてではなく、他の医

療機関に向けた注意が記載されている。

1. 薬剤の取り違え (No. 4)
2. 誤った患者への輸血 (No. 11)
3. 清拭用タオルによる熱傷 (No. 46) について
4. 製剤の総量と有効成分の量の間違い (No. 9)
5. 入浴介助時の熱傷 (No. 5)
6. P T P シートの誤飲 (No. 57)

(1)の事例は、他の医療機関に向けた対策が無いため、本研究で分析対象とする。

(2) および (3) は、改善策は記載されているが、事故が発生した医療機関に向けた改善策であり、他の医療機関で使用できるとは限らない。したがって、本研究で分析対象とする。(4)は、他の医療機関に向けた対策および、医療安全情報が記載されているため、分析は行わず、参考資料として用いる。

平成 20 年度年報から平成 23 年度年報を対象に、分析対象とする事例の選定を行った。その結果、表 1 に示す 195 件を分析対象として選定した。

表 1 分析対象とした事例

	H20	H21	H22	H23	合計
(1) 薬剤に関する事例	63	94			157
(2) 個別のテーマの検討状況			13		13
(3) 追加情報を収集した事例		9	8	8	25

事例の分析は、以下の手順で実施した。

- 1) 事例内容を作業要素ごとに振り分ける
- 2) エラーが発生している作業要素を挙げる
- 3) エラーが複数存在している場合、最も

上流の手順の作業要素を選択する

4) 選択した作業要素について、エラーを防止するための対策を挙げる

以上の手順を、実際の例を用いて説明する。

1) 患者に中心静脈栄養ポートからのインスリンの持続投与を予定していた。インスリンを指示入力する際、ヒューマリンRを「24 単位」と指示するところ、「24mL (1mL 100 単位)」と指示した。医師は、入力する単位(単位数と用量)の違いに気付かなかった。

について、それぞれの内容を作業要素に振り分けると、「患者に中心静脈栄養ポートからのインスリンの持続投与を予定していた。」は、作業要素1:患者を診察する, 2:薬剤を選択する, 3:投与条件を決定するに関連している。次に、「インスリンを指示入力する際、ヒューマリンRを「24 単位」と指示するところ」までが3:投与条件を決定するに該当する。「24mL (1mL 100単位)」と指示した。」は、4:与薬の実施を指示するとなる。

2) エラーが発生している作業要素を挙げると、1, 2, 3 では、発生していないものの、4:与薬の実施を指示する以降の作業要素ではエラーが発生していることになる。

3) 作業要素 4 以降にエラーが登場するため、4:与薬の実施を指示する、のエラーとして捉える。

4) 単位を一方だけでなく、両方記載する、すなわち 24mL あるいは 24 単位ではなく、24mL (2400 単位) と記入する。警告画面の活用などが挙げられた。

(倫理面への配慮)

本研究は、全国から収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を対象としているため、倫理面の問題はないと判断した。

### C. 結果と考察

分析を行った結果、全体の結果は表 4 のようになった。事故原因がもっとも多い作業要素は作業要素番号 4 与薬の実施を指示するであり、195 事例中 44 件が該当した。また、事故が発生しなかった作業要素は 9 項目あった。分析不可能であった事例は、195 件中 5 件であった。

表 2 事例の分析結果

	作業要素	件数
1	患者を診察する	11
2	薬剤を選択する	8
3	投与条件を決定する	4
4	与薬の実施を指示する	44
5	※与薬の実施を中止する	0
6	※与薬の内容を変更する	1
7	調剤の依頼を伝達する	0
8	実施の指示を伝達する	0
9	実施の指示を処理する	0
10	指示の内容を認識する	27
11	薬剤を揃える	8
12	薬剤を調剤する	14
13	薬剤を供給する	0
14	薬剤を整理する	2
15	実施の指示を認識する	3
16	実施を思い立つ	0
17	※投与前の状態を検査する	2
18	薬剤や機器を用意する	36
19	患者を同定する	17
20	与薬を実施する	11

21	※与薬を中止する	1
22	投与中の状態を観察する	0
23	与薬の実施を記録する	1
24	実施完了を確認する	0
25	患者状態を確認する	0
不明		5
合計		195

(※は中止・変更がある場合など、通常の与薬業務には入らない作業要素)

分析不可能な事例としては、「ケタラールを 20mg 投与するところ、誤って 200mg 投与した。」とのみ記載されているものや、「出生体重 723g の超出生体重児にチラーヂン S を投与を開始した。7 日後、患児が頻脈となったため確認すると、チラーヂン S を処方するところチラーヂン末を処方したことが分かった。」など時系列が不明であるものが挙げられた。

それぞれの事例について、対策を立案し、作業要素で集計した結果、指示の段階で、下記のような対策を立案することができた。

- 1 持参薬は口頭で内容をチェックするのではなく、現物を確認する。
- 2 最新の薬剤袋を提出して履歴を把握する。
- 3 持参薬の表現方法として、以前の処方と比較するような表現を使用しない。
- 4 非採用薬の持参薬を、当医療機関で採用している薬剤で代替する場合、規格の違いをカルテに明記する。
- 5 代替の採用薬を使用し、患者の容態が悪化した場合、前後の投与量に誤りは無いか確認する。
- 6 持ち込んだ薬剤に、1 回あたりの量が記入されていない場合、持参薬確認表に記入する量は「仮確定」とし、薬剤師の関与を設ける。

## 考察

25 の作業要素は、自施設での事故分析を対象としており、具体的な作業方法が不明な他の医療機関で発生する事故に適用できるかは明らかではなかった。本研究で分析を行った 195 件の事例のうち、分析が可能であった事例は 190 件であった。すなわち、他の医療機関における事例について、作業要素を用いた分析は可能であり、作業要素が一般的に利用可能であることがわかった。

エラーが多い作業要素に共通する点は、医師からシステム、医師から看護師というように、作業の引き継ぎが存在することであった。たとえば、作業要素 18: 薬剤の機器を用意するでは、薬剤師の調剤した薬剤を看護師が病室ごと、あるいは患者ごとに振り分ける。作業要素 10: 指示の内容を認識するでは、医師から受けた薬剤の注文内容を薬剤師が認識する、という作業内容が挙げられる。

また、与薬事故をエラーが発生した作業要素で分類した結果、作業の早い段階で最初のエラーが発生し、その後エラーが見逃されていることがわかった。作業要素 1 から作業要素 10 までにエラーが発生した事例は 195 件中 95 件であった。従って、対策を立案する際には、エラーを検出するよりも発生する段階に着目するほうが、効率的であるといえる。

一方、年報に記載されている事故は薬剤量間違いや患者選び間違いといった結果で分類されている。結果で分類することにより、他の医療機関で頻発している事故は明らかとなる。しかし、事故の結果が同じであっても、原因は、研修医の知識不足や、医療情報システムの入力ミス、単位の見間違いというようにさまざま

までである。本研究では、作業要素を特定することにより事故の発生段階に着目して対策を立てた結果、4.4 に示したように、作業要素ごとの対策が明らかになった。今後、事故が発生した際にも、表 1.7 に基づいてエラーが発生した作業要素を明確にすることで、エラーが発生しやすい作業を特定できるため、作業の問題点に取り組みやすくなる。

本研究で対象とした事例は、年報に記載されたものであり、報告内容は比較的充実したものであった。現地状況確認調査の事例には事故の背景が詳細に記載されており、時系列が分かるものであった。しかし、各事例には「薬剤に関する事故」、「輸血に関する事故」といった項目の提示がないため、与薬事故かどうかを把握することが必要であった。一方、個別テーマの事例では事故の概要が明確であり、薬剤に関する事故を抽出することが容易であった。各医療機関から収集された事例の中には、内容が不十分であるものが多かった。時系列を明らかにできるように記述したものとするか、収集項目として、エラーが発生した作業要素を導入することで、具体的な対策を提案し、他の医療機関に役立つ情報を提供できると考えられる。また、事故事例をさらに有効活用させるためにも、事故を報告する際に、最低限の文字数を設けるなどの工夫が必要である。

現地状況確認調査の事例は、既に報告されている事故概要の追加の情報とともに、当医療機関の事故後の改善策が記載されている。改善策は、ダブルチェックの徹底や勉強会が挙げられており、注意喚起にとどまっていることや内容が抽象的である。したがって、該当事例が発生

した医療機関以外の施設は、対策を導入することが困難である。本研究では、エラーを防止するために作業内容を変更することに着目して対策を提案しているため、他の医療機関についても作業内容の見直しができる。

診療ガイドラインでは、ある基準に基づいた望ましい方法が明示されている。しかし、与薬業務は、ほぼすべての医療機関で行われているにも関わらず、安全で効率的な業務方法が明示されていない。本研究は、与薬業務ガイドラインを構築するための基盤として活用することができる。他の医療機関で起きた事例を参考にする際、情報を十分に活用するためには、具体的な業務の改善点が示されるほうがよい。すなわち、臨床現場において医療安全の確保を目的とした EBM を推進するためには、医療安全に関する情報を利用可能な形で整理することが必要である。

与薬ガイドラインを作成するために、処方箋の記載方法を標準化することや、医療機器における表示の統一や薬の表示方法の検討も必要であるため、本研究のみでガイドラインを示すことはできない。しかし、ガイドラインの構築に向けて、臨床現場で得られた知識を、組織だけではなく他の組織と共有することが重要である。

年報には、転倒・転落事故や輸血中の事故など、与薬以外の事故も報告されているため、与薬事故以外の事故に対する対策を立案することも今後の課題である。

#### D. 健康危険情報

なし

## E. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 参考文献

1. 公益財団法人日本医療機能評価機構  
医療事故情報収集等事業,  
<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>
2. (公財) 日本医療機能評価機構,  
<http://jcqhc.or.jp/>
3. 佐野雅隆, 棟近雅彦, 金子雅明. 作業要素を用いた業務の記述方法に基づく与薬事故の傾向分析手法の提案, 「品質」, 40 巻第 2 号, 45-54. 2012.
4. (公財) 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業平成 21 年度年報. 日本医療機能評価機構.2010
5. (公財) 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業平成 22 年度年報. 日本医療機能評価機構.2011
6. (公財) 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業平成 23 年度年報. 日本医療機能評価機構.2012
7. (公財) 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業平成 24 年度年報. 日本医療機能評価機構.2013

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
（分担）研究報告書

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と臨床現場におけるEBM普及  
促進に向けた基盤整備に係る調査研究  
（研究代表者：中山健夫）

ガイドラインの改善手法に関する研究  
-重症疾患・治療に伴う問題症状に対する診療ガイドライン構築の課題-

研究分担者 水流 聡子 東京大学大学院工学系研究科 特任教授

要旨

重症疾患発症後、あるいは生体侵襲の強い治療後、患者のQOL低下を招く症状が出現する  
場合がある。それら症状の出現形態には、最初から大きなQOL低下を引き起こす場合と（疾  
病発生に起因する後遺症）、徐々に症状が出現・重症化してくる場合（治療の侵襲による新  
たな問題発生）とがある。このような重症疾患・治療に伴う問題症状に対する診療ガイドラ  
インは、未整備・未成熟なものが多い。

本研究では、がん手術時のリンパ節郭清が原因となり発症するリンパ浮腫を素材として、  
診療ガイドライン構築上の課題を特定した。



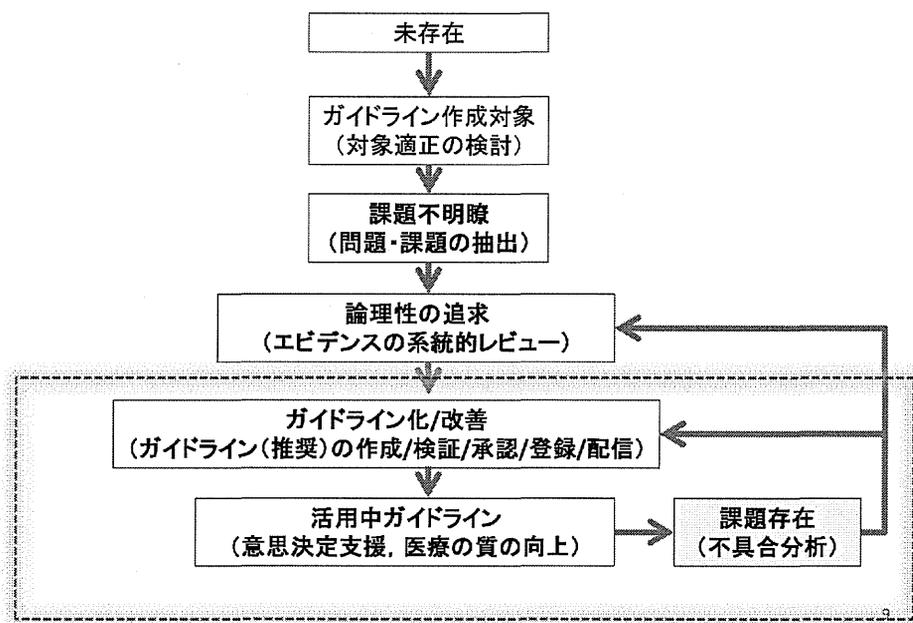


図 I-2 PCAPS 臨床プロセスチャート (診療ガイドライン)

重症疾患発症後、あるいは生体侵襲の強い治療後、患者の QOL 低下を招く症状が出現する場合がある。それら症状の出現形態には、最初から大きな QOL 低下を引き起こす場合と (疾病発生に起因する後遺症)、徐々に症状が出現・重症化してくる場合 (治療の侵襲による新たな問題発生) とがある。このような重症疾患・治療に伴う問題症状に対する診療ガイドラインは、主疾患に比べ、未整備・未成熟なものが多い。

H25 年度の分担研究では、がん手術時のリンパ節郭清を原因として発症するリンパ浮腫を素材として、診療ガイドライン構築への影響が大きいと思われる課題を特定した。

## II. PCAPS リンパ浮腫コンテンツを用いた検証調査と臨床分析

PCAPS リンパ浮腫班の検証調査および臨床分析に関係した方は、以下の 3 名である。

北村 薫 (ナグモクリニック福岡)

作田 裕美 (大阪市立大学)

清籐 佐知子 (四国がんセンター)

## 1. 臨床分析の目的

昨年 2011 年度に引き続いて、リンパ浮腫診療に PCAPS を導入することによって、予防教育の効果、リンパ浮腫発症の要因をレトロスペクティブに検証する。と同時に、要治療者を早期に検出し、病期に応じた標準治療を開始し、定期的に治療効果とセルフケアのコンプライアンスを評価・判定することを目的とする。

## 2. リンパ浮腫パスコンテンツの概要説明

2008 年度診療報酬改定において、特定がん（乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん）の手術前後にリンパ浮腫に対する適切な指導を個別に実施した場合の“リンパ浮腫指導管理料”が新設された。さらに 2010 年度診療報酬改定において、入院中に“リンパ浮腫指導管理料”を算定した患者に対し、その医療機関が退院した同じ患者に外来で指導管理を行った場合、同管理料を 1 回のみ再算定できる（退院した月または翌月）こととなった。この改定は、術後後遺症としてリンパ浮腫が現れる可能性のある手術を受ける患者に対し、医師または医師の指示に基づき看護師、理学療法士が適切な指導的介入を行うことによって、患者自身にリンパ浮腫発症を予防・早期発見させ、主体的に対応できる力を備えさせようとするものである。

リンパ浮腫は、放置しても生命に関わる事態には直結しないものの、リンパ浮腫がもたらす日常生活や社会活動の制限は、患者の苦痛以外の何ものでもない。さらに、リンパ浮腫は一旦発症すれば永続的管理が必要となることから、患者の不安は増大し、QOL (Quality of Life) の低下は否めない。この観点から、がん術後のリンパ浮腫対策はがん治療の一環としての重要課題といえる。リンパ浮腫はリンパ系の閉塞がもたらす症状であることから、手術療法や放射線療法を行う原因疾患は様々であるが、2010 年度臨床プロセスチャート (CPC) 検証調査は乳がん・子宮がん、2011 年度 CPC 検証調査は乳がん・子宮がん（頸がん、体がん）・卵巣がんに焦点をあてて整理した。

乳がん術後リンパ浮腫の発症は、12～60% (Lymphoedema Framework Best Practice for the Management of Lymphoedema. International consensus. London: MEP Ltd, 2006) であるが、発症時期も様々であり、術式およびリンパ郭清の範囲による発症への影響についてもいまだ明らかではない。したがって、現時点では、がん術後患者の全症例が、リンパ浮腫発症予備群ととらえることが重要となる。

“リンパ浮腫指導管理料”は特定がん（乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん）に適用されるが、リンパ浮腫を引き起こす疾患は乳がん以外にも下記の疾患がある。リンパ浮腫 CPC は“発見”として下記の疾患を想定して整理した。

乳がん系手術（全摘、温存／リンパ節郭清有無）

子宮がん、卵巣がん、大腸がん、皮膚がん（悪性黒色腫）、

下部直腸がん、膀胱がん、前立腺がん、口腔内がん、耳鼻科系がん、その他

### 【リンパ浮腫治療の特徴】

高度に発展した現代医療にあっても、リンパ浮腫治療の第一選択肢は、侵襲的な積極的治療ではなく、国際的に認められている非侵襲の複合的治療である。複合的治療とは、圧迫療法、圧迫下での運動療法、用手的リンパドレナージなどに加え、スキンケアをはじめとする日常的なセルフケア指導の総称である。リンパ浮腫コンテンツの基本には、このリンパ浮腫治療がある。

開始条件は、“リンパ浮腫の疑いあり（他覚症状）”であり、具体的な基準は各医療施設によって異なるが、PCAPS 標準としては“術前周径より 1 cm 以上増大した部位がある、あるいは術後左右差が 1 cm 以上の部位がある場合”とする。特定がん術後患者の全症例に、リンパ浮腫予防を鑑みて設置された“リンパ浮腫指導管理料”を入院中に算定する。特定がん術後患者の“標準”として、リンパ浮腫コンテンツを経ることになる。

### 【リンパ浮腫の臨床プロセスチャート（CPC）】

CPC（リンパ浮腫）のスタート“リンパ浮腫の疑い”と“セルフケア不能（トラブル発生）”から“病期診断”へ進む。その後、病期ごとに“治療介入と指導介入（0 期は指導介入のみ）”、“状態評価”、“セルフケア確立”とユニットが進む。リンパ浮腫診療ガイドラインによると、病期は 0 期、Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅱ期晩期、Ⅲ期がある。

状態評価において、セルフケア能力があれば確立へ、なければ介入へと移行し、増悪していれば次の病期へ移行する。リンパ浮腫は部位ごとにⅠ期とⅡ期など病期の混在はしばしばみられ、その場合はより重症な病期を選択し移行する。

セルフケア確立後は、次回フォローアップ時に病期診断に移行するように設定した。数回の病期診断後、“リンパ浮腫経過パターン（奏効率）評価”を行う。

セルフケア確立がままならなくなった場合やリンパ浮腫増悪時は、再度“病期診断”へ戻り、病期に応じた“治療介入と指導介入”が行われる。

表 リンパ浮腫の各病期における主な特徴<病期の定義>

（参照：ISL(International Society of Lymphology)分類）

項目	0 期	Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅱ期晩期	Ⅲ期
皮膚トラブル	（潜在期）	なし	なし	なし	あり*
圧迫痕		あり	あり	なし	なし
挙上による改善		あり	なし	なし	なし

\*：圧痕が見られないリンパうっ滞性象皮症、アcantosis（表皮肥厚）、脂肪沈着などの皮膚変化

【リンパ浮腫のユニットシート】

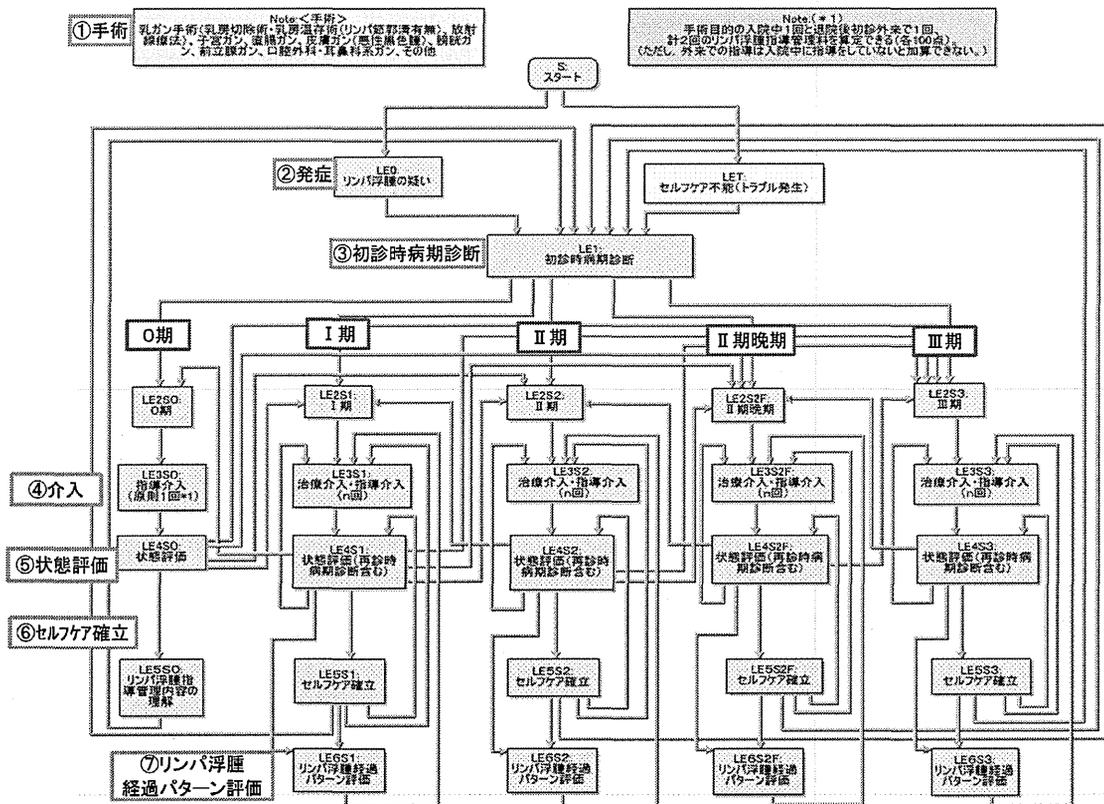
業務（検査，治療，観察・症状所見，ケア，説明，医師が判断する症状・所見），患者状態，目標状態，条件付き指示の4つに分けた。

業務の中の“観察・症状所見”では，リンパ浮腫特有の観察項目（周径，浮腫，腫脹痛，圧痕，皮膚硬化やリンパ漏，象皮症など）を，セルフケア評価のための観察項目では，スキンケア評価，圧迫療法評価，体重管理等を設定した。

ケアの基本として指導・教育を置き，“リンパ浮腫とは，リンパ浮腫の予防方法，皮膚の観察方法，スキンケアの必要性和方法，圧迫療法，用手的リンパドレナージ，圧迫下の運動療法，トラブル対処法”を設定した。

それぞれについて具体的な下位項目を設置．それらを病期に応じて分類し，介入，状態評価，セルフケア確立，リンパ浮腫経過パターン（奏効率）評価へと順に進むよう作成した。

リンパ浮腫診療構造図



### 3. 臨床分析結果

#### (1) 対象疾患

乳がん，子宮体がん，子宮頸がん，卵巣がんの婦人科の4つのがんを対象とした。リンパ浮腫 CPC では原因疾患として，以下を対象としているが，今回の検証調査の対象は前述の4つのがんに特定した。

乳がん系手術（全摘，温存），子宮がん，卵巣がん，  
大腸がん，皮膚がん（悪性黒色腫），下部直腸がん，  
膀胱がん，前立腺がん，口腔内がん，耳鼻科系がん，その他

#### (2) 対象患者

2012. 1. 1～2012. 12. 31 受診患者を対象として，受診日から過去2年間遡れる症例を原則としたが，そのような症例がない場合には2年間遡れなくても構わないとした。

#### (3) 参加病院

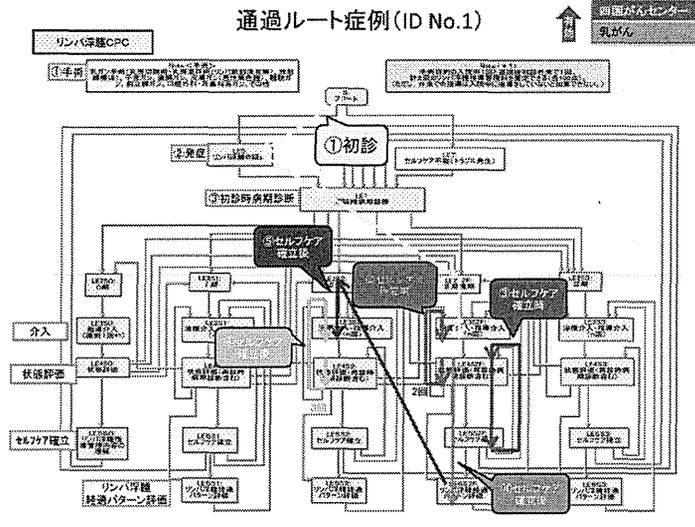
下記2病院が参加，14症例であった。参加病院は参加組織名公開を希望した。上肢下肢別では，上肢が10症例，下肢が4症例であった。がん種別では乳がん10症例，子宮体がん1症例，子宮頸がん2症例，卵巣がん1症例であった。

病院別がん種／術式内訳

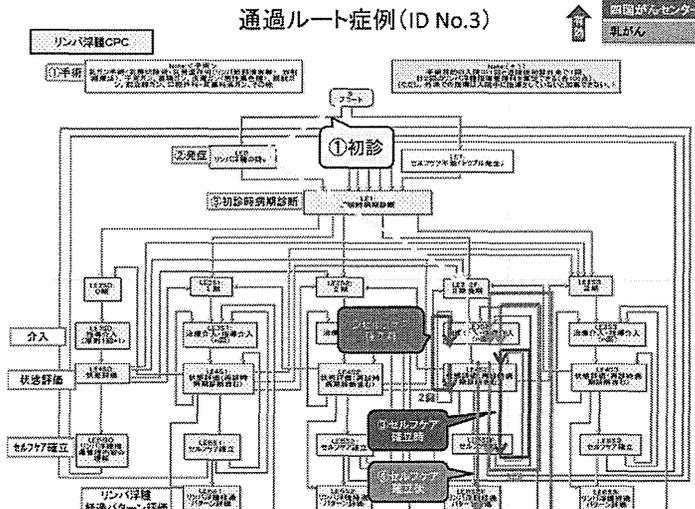
施設名	n数	上肢			下肢			
		乳がん			子宮体がん	子宮頸がん	卵巣がん	
		切除術	温存術	その他	広汎子宮全摘術			骨盤内蔵全摘術
国立病院機構四国がんセンター	8	5			1	1	1	
健康保険人吉総合病院	6	4		1		1		
合計	14	9		1	1	2	1	
		10			4			

(4)通過ルート症例 (例 : No.1, 3, 5)

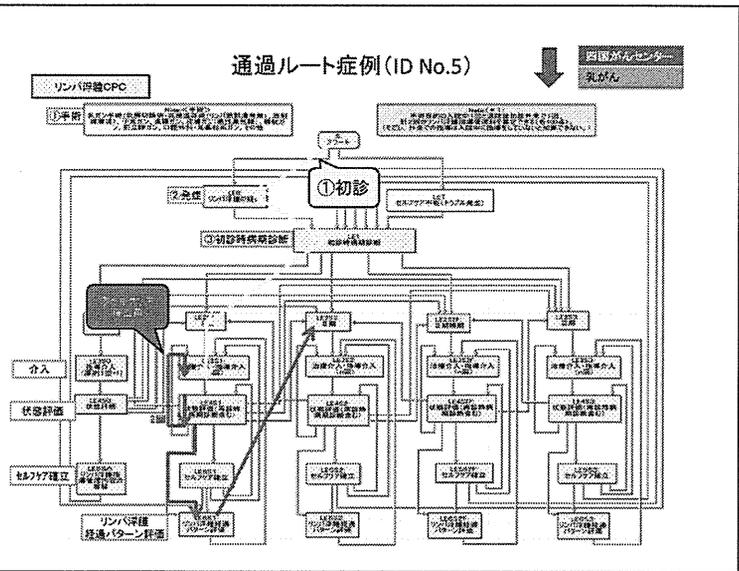
がん種	乳がん
病院名	四国がんセンター
Unit1時の年齢	61
生年月 (日は不要)	1950年1月
性別	女
乳がん手術入院時の情報	四国がんセンター
乳がん手術病院	四国がんセンター
入院日	2008/4/29
退院日	2008/5/8
入院時自M1	35.0
手術時のがんのステージUICC (T分類)	T2
分類	(N) N1
分類	(M) M0
がん手術の術式	乳房部分切除術
再発の有無	無し
①手術日	2008/5/1
転送レベル	1:検査 (小腸筋外膜より外側)
センチネルリンパ節生検有無	無し
照射の有無	無し
照射の範囲	無し
対象患部 (上肢)	左乳房
(下肢)	左
リンパ浮腫発症区分	不明
②リンパI期浮腫発症日	不明
II期	2011/11/18
III期	2011/8/1
リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	その他 (次行に自由記載)
その他自由記載	不明
③病期診断日	2011/7/22
④介入開始日	2011/7/22
⑤セルフレア確立日	2012/8/19
リンパ浮腫経過パターンタイプ (寛延)	②改善プラトー継続型



がん種	乳がん
病院名	四国がんセンター
Unit1時の年齢	73
生年月 (日は不要)	1937年4月
性別	女
乳がん手術入院時の情報	四国がんセンター
乳がん手術病院	四国がんセンター
入院日	2009/9/11
退院日	2009/9/21
入院時自M1	25.0
手術時のがんのステージUICC (T分類)	T2
分類	(N) N0
分類	(M) M0
がん手術の術式	乳房切除術
再発の有無	無し
①手術日	2009/9/14
転送レベル	1:検査 (小腸筋外膜より外側)
センチネルリンパ節生検有無	無し
照射の有無	無し
照射の範囲	無し
対象患部 (上肢)	右
(下肢)	右
リンパ浮腫発症区分	紹介
②リンパI期浮腫発症日	不明
II期	2010/2/1
III期	不明
リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	薬物療法 (たとえばタキサン系の化学療法・・・) など、次行に自由記載
その他自由記載	T2療法後
③病期診断日	2011/6/10
④介入開始日	2011/6/10
⑤セルフレア確立日	2011/7/23
リンパ浮腫経過パターンタイプ (寛延)	②改善プラトー継続型



がん種	乳がん
施設名	四国がんセンター
UnitIDの番号	87
出生月 (白は空欄)	1944年5月
性別	女
乳がん手術入院時の情報 がん手術施設	四国がんセンター
入院日	2008/7/19
入院時M1	24.8
手術時のがんのステージUICC (T 分期)	T1c
分期	NO
分期	NO
がん手術の術式	乳房切除術
再発の有無	無し
①手術日	2008/7/20
経過レベル	1:観察 (小腫瘍が最も外側)
その他自由記載	
センチネルリンパ節生検有無	無し
分期	観察
再発の有無	無し
分期	-
再発部位 (上肢)	左
リンパ浮腫発症区分	自己決定
②リンパ浮腫発症日	左胸
分期	
分期	
分期	2011/6/1
分期	
リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	その他 (次行に自由記載)
その他自由記載	
③再発診断日	不明
④入院開始日	2011/7/22
⑤セルフケア確立日	2011/7/22
リンパ浮腫経過パターンタイプ (選 択)	④不安定



### (5)カバー率

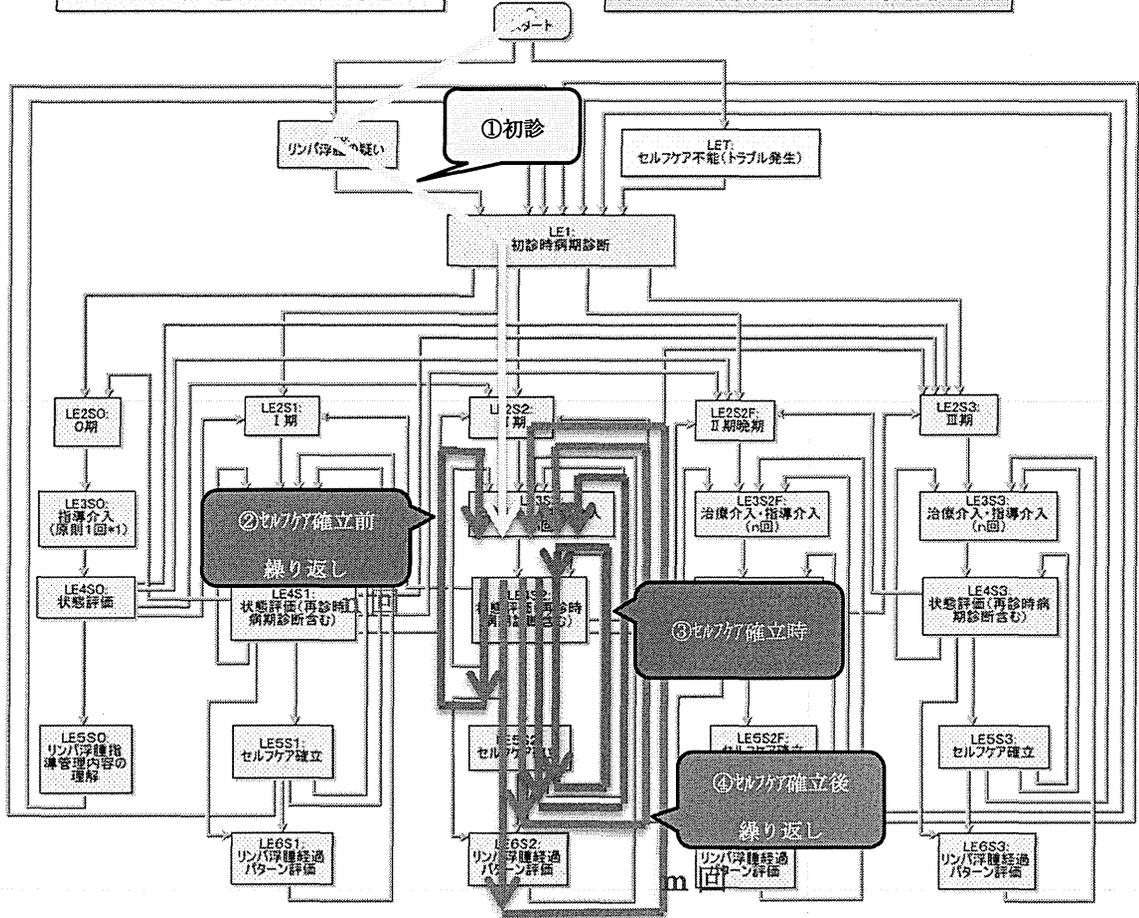
ルート外れはなく、カバー率は100%であった。

標準的な通過ルートを下記に示す。

- ①初診時
- ②セルフケア確立前繰り返し
- ③セルフケア確立時
- ④セルフケア確立後繰り返し

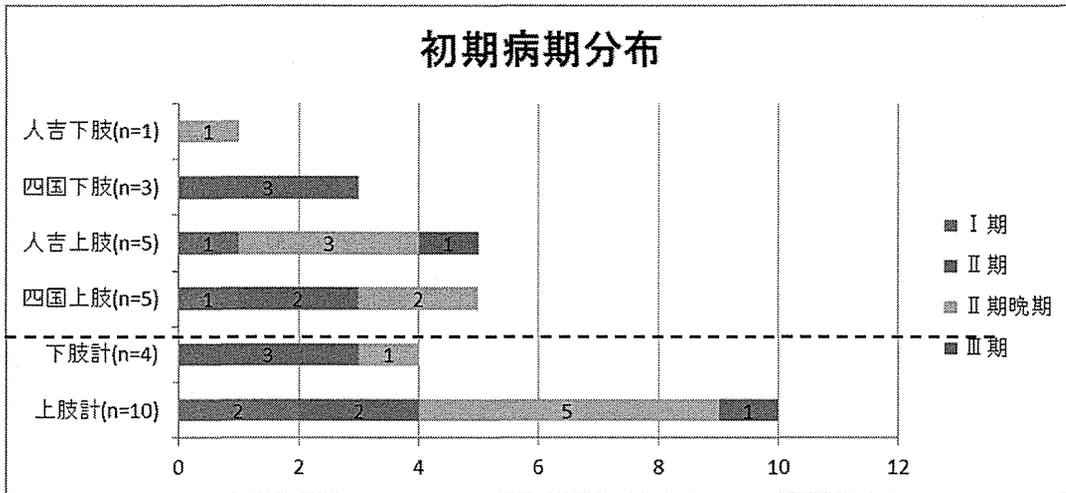
Note: <手術>  
 乳ガン手術(乳房切除術・乳房温存術(リンパ節郭清有無)、放射線療法)、子宮ガン(遠隔ガン・皮膚ガン(悪性黒色腫)、膀胱ガン、前立腺ガン、口腔外科・耳鼻科系ガン、その他

Note: (\*1)  
 手術目的の入院中1回と退院後初診外来で1回計2回のリンパ浮腫指導管理料を算定できる(各100点)(ただし、外来での指導は入院中に指導をしていないと加算できない)



(6)病期

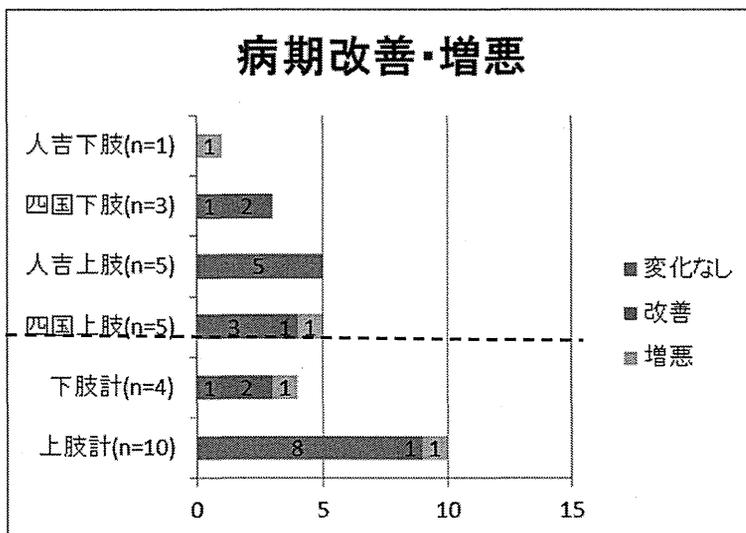
(6)-1 初期病期



最初の病期診断でI期と判定される比率は約14%（2011年度調査：約16%）であり，残りII期以上の重篤化した状態で最初の診断を受けている．依然として，初期介入の遅れがみられる．

この改善を図るため，①発症基準の明確化と，患者と医療者への周知徹底，②定期的なフォローアップ時にリンパ浮腫の診察と教育を行うリンパ浮腫の早期発見の仕組み作りが急がれる．また生体侵襲の強い治療介入を受ける前の，手首周囲長などの初期計測値が必要であるが，治療介入をする医師とリンパ浮腫診断治療を行う医師が異なることもあり，一環した計測値取得のシステムとなっていないことも問題は大きいといえる．

(6)-2 病期の増悪，改善

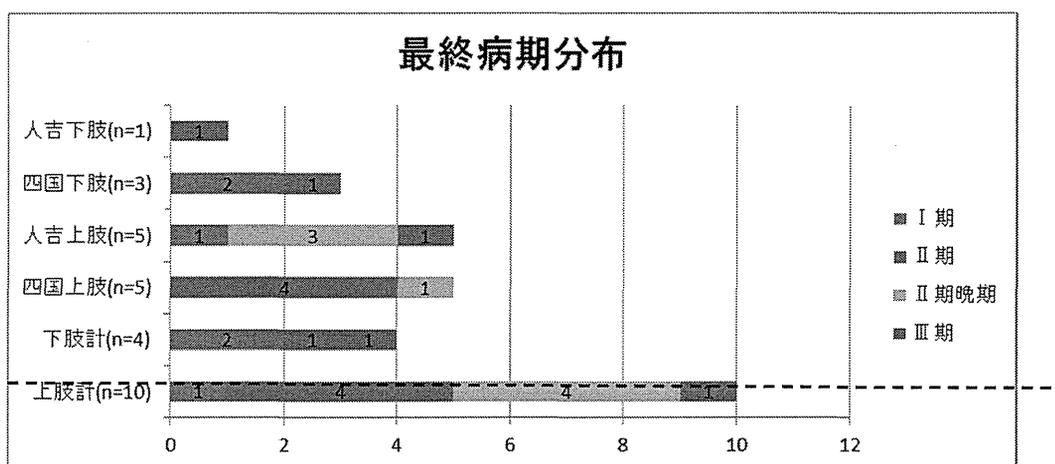


病期増悪の比率は全体で 14%(2011 年度調査：約 4%)。四国がんセンター／乳がんで I 期→II 期，人吉総合病院／子宮頸がんで II 期晩期→III 期の 2 症例である。

病期改善の比率は全体で 3/14 (21%)。四国がんセンター／乳がんで II 期晩期→II 期，四国がんセンター／子宮体がんで II 期→I 期，四国がんセンター／子宮頸がんで II 期→I 期の 3 症例である。

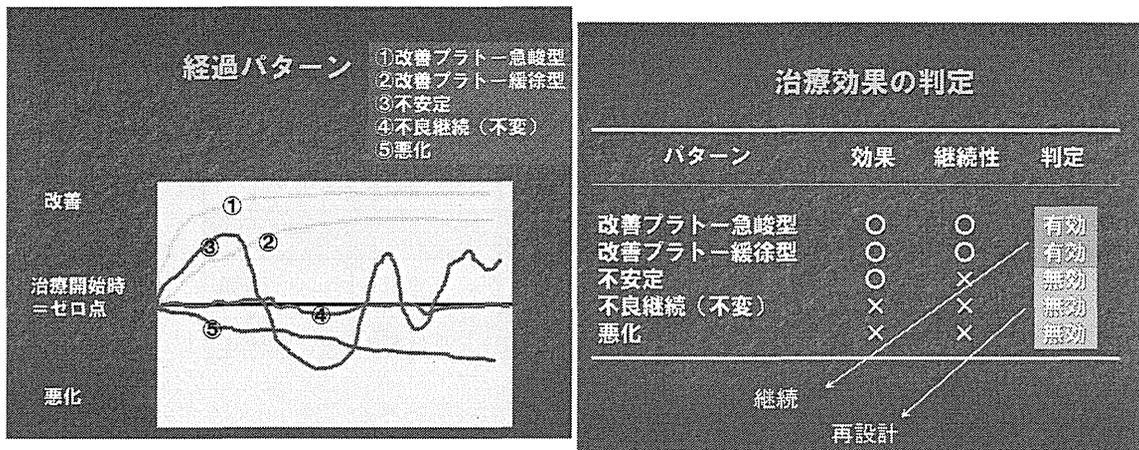
### (6)-3 最終の病期分布

改善後，増悪後を含む最終の病期分布は下図の通り。



(7)リンパ浮腫経過パターン&奏効率 (治療効果)

リンパ浮腫のアウトカムとして，“リンパ浮腫病期”に加えて“治療経過パターン（5種類）-奏効率（2種類）”を評価指標として選び，アウトカムに与える影響を分析した。



奏効率 (治療効果)		有効		無効			n	奏効率 (有効) 件数	奏効率 (有効) 比率%
治療経過パターン		①改善 プラト- 急峻型	②改善 プラト- 緩徐型	③不 安定	④不良継 続(不変)	⑤悪化			
上肢	四国(n=5)		4	1			5	4	80
	人吉(n=5)	1	2	1	1		5	3	60
下肢	四国(n=3)	1	1	1			3	2	67
	人吉(n=1)			1			1		
合計 (n=14)			2	7	4	1		14	9

