

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（分担）研究報告書

診療ガイドラインの担う新たな役割とその展望に関する研究
（研究代表者：中山健夫）

診療ガイドラインPDCAサイクルの体制構築研究

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

研究要旨

診療ガイドラインが担う新たな役割として、認識と実施のばらつきを平準化するためのデータ取得と論理性のある臨床設計の支援が考えられる。今年度は、がんの手術におけるリンパ節廓清によって発症するリスクのあるリンパ浮腫に注目し、データに基づく臨床設計の検討を試みた。対象は、リンパ浮腫診療ガイドライン（日本リンパ浮腫学会）である。研究方法としては、がんの手術と下肢リンパ浮腫発生リスクに対する認識の調査（第6回がん診療体制の質評価調査に付随する補助調査、がん医療にかかる代表的組織のウェブサイト調査、医療の質改善に関与している大腸がん診療を実施している医師とリンパ浮腫治療医に対するヒアリング調査）を実施した。がん種の中でリンパ浮腫のリスクが想定されるがリスクに対する認識が異なると考えられる直腸切除術を対象とした。この調査では、リンパ浮腫発症可能性の認識と下肢周囲長計測実施にばらつきがみられた。この調査では、リンパ浮腫発症原因となるがん手術について、「大腸がん」を記載していたのは1つのみであった。またこの調査では、大腸がん手術を担当する医師は、以前は発症しえる手術が実施されていたが、大腸がん研究会における標準的手術の改善活動があり、今ではリンパ浮腫は発生しないとの認識をもっていることがわかった。他方、リンパ浮腫治療を担当している外科医は、「直腸がんを対象を絞ったうえでの実態調査が必要かつ非常に重要」とデータに基づく判断を重視していた。

リンパ浮腫の兆候は術後に観測・判断され、その際には術前の下肢周囲長データが必須となるため、術前に直腸切除術全患者に対して下肢周囲長を測定しておく必要があるといえる。したがって、婦人科がん・前立腺がん・大腸がん（直腸切除術）の手術の場合には、がん種毎の下肢周囲長計測の条件を規準化し、当該計測がもれなく計画の中に存在し実施される運用メカニズムを臨床設計することが重要と判断された。PCAPS コンテンツの設計と運用により、適用患者の絞り込み条件をその時点での診療ガイドラインに即して柔軟に設定し、臨床設計できる可能性があることが示唆された。

1. 研究目的

診療ガイドラインが担う新たな役割として、認識と実施のばらつきを平準化するためのデータ取得と論理性のある臨床設計の支援が考えられる。今年度は、がんの手術におけるリンパ節廓清によって発症するリスクのあるリンパ浮腫に注目し、データに基づく臨床設計の検討を試みた。対象は、リンパ浮腫診療ガイドラインである。

2. 方法

がんの手術と下肢リンパ浮腫発生リスクに対する認識について以下の3種類の調査を実施した。がん種の中でリンパ浮腫のリスクが想定されるがリスクに対する認識が異なると考えられる直腸切除術を対象とした。

- 第6回がん診療体制の質評価調査に付随する補助調査（がん診療連携拠点病院 118）
- がん医療にかかる代表的組織のウェブサイト調査（代表的・良質のがん医療提供にかかる6つの組織）
- 医療の質改善に関与している大腸がん診療を実施している医師とリンパ浮腫治療医に対するヒアリング調査（2名の大腸がん手術担当医師・1名の乳腺外科&リンパ浮腫治療医）

3. 結果

1) 第6回がん診療体制の質評価調査(2017)に付随する補助調査

毎年実施しているがん診療体制の質評価調査（がん種毎に調査シートがある）は、がん拠点病院約400のうち、約100病院が参加する調査である。2017年に実施した第6回調査で、リンパ浮腫に関する質問をフェイスシートに入れ込んだ補助調査を実施した。その結果、118病院から、表1のような回答結果を得た。これは大腸がんの調査票に付随する補助調査であるため、大腸がんの手術を対象とした回答となっている。

表1 大腸がんの手術にともない、下肢周囲長の計測を実施しているか

	病院数	%
1=術前に、診療ガイドラインで規定された部位で計測している	7	5.9
2=術後定期的に、診療ガイドラインで規定された部位で計測している	1	0.8
3=術後は発症疑い/確定の場合に計測し、以降は治療効果を評価するために定期的に測定している	32	27.1

る		
4=計測していない	74	62.7
	4	3.3
総病院数	118	-

また、自由記載欄には、以下の回答が1件ずつあり、いずれも表1では「4=計測していない」と回答した病院の担当者による記載となっていた。

- ・大腸癌患者は適応外
- ・現在の大腸癌手術では、リンパ浮腫はまず生じません。
- ・手術の前には行っていない

2) がん医療にかかる代表的組織のウェブサイト調査

大腸がん・リンパ浮腫をキーワードとして検索し、常識的に良質と思われる組織が提供しているウェブサイトを抽出し、以下のサイト情報を素材とした。

国立がんセンター がん対策情報センター リンパ浮腫とは

<https://ganjoho.jp/public/support/condition/lymphedema.html>

日本がん治療学会 がん診療ガイドライン リンパ浮腫診療ガイドライン

<http://jsco-cpg.jp/guideline/31.html>

日本大腸がん研究会 7 大腸癌の治療法 リンパ節郭清 (D1, D2, D3 郭清)

<http://www.jccr.jp/forcitizen/comment02.html#d>

日本大腸がん研究会 患者さんのための大腸癌治療ガイドライン 2014年版

Q&A リンパ節郭清

http://www.jccr.jp/forcitizen/comment04.html#faq04_2

がん研有明病院 リンパ浮腫治療室 リンパ浮腫に関する解説

http://www.jfcr.or.jp/hospital/department/clinic/central/rehabilitation/lymphedema_commentary.html

上記5つのウェブサイトにおいて、リンパ浮腫の発症リスクが骨盤リンパ節の郭清術を行う「大腸がん」の手術という記載のあったのは、のみであった。以下のような記載があ

った。「婦人科術後以外にも、骨盤リンパ節の郭清術を行う事でリンパ液の流れに障害を来たしリンパ浮腫を起す場合があります。(前立腺がん、大腸がん等)」

3) 医療の質改善に関与している大腸がん手術実施医師とリンパ浮腫治療医に対するヒアリング調査

医療の質改善に関与している大腸がん手術実施の医師 A へのヒアリング

大腸がんでリンパ浮腫が起こる可能性がある術式は、進行直腸癌に対して肛門を含めて直腸を切除した上で、骨盤内(下肢に向かう)の血管周囲のリンパ節を郭清する為に血管周囲の結合組織を(もちろん神経も一緒に)広く完全に切除した場合です。25年以上前にはこの術式が進行直腸癌に対する成績改善に寄ると信じられ行われておりました。その後は自律神経の重要性が認識されるようになりました。神経を温存しながらリンパ節に関しては同程度の郭清ができるようになり、またそれほど進行していない直腸癌ではそこまでの郭清をしないのが一般的となったので、以前の様な手術は現在ではほぼ行われていないのではないかと思います。当院でも大腸がん手術前に下肢周径の計測は行っておりません。私自身も30年ほど前に進行直腸がんの患者さんに前記の様な手術を行って明らかなリンパ浮腫を経験したのが最後で、大腸がん手術ではリンパ浮腫を経験しておりません。従って1番目・2番目の様に考える外科医が多いかもしれません。しかし改めて考えると、明らかなリンパ浮腫でなくとも多少周径が太くなったり、その結果疲れやすくなったりということはあるかもしれないと思いました。

医療の質改善に関与している大腸がん手術実施の医師 B へのヒアリング

大腸癌に対する浮腫ですが、まず生じません。それゆえ、設問項目からは外してもいいと思います。癌においての浮腫は末梢循環への癌の影響となりますので、腹部の手術全般において、末期がんのDICに伴うもの・血栓などでは出現することはありますが、一般的ではないと思われます。

医療の質改善に関与している乳腺外科&リンパ浮腫治療実施の医師 C へのヒアリング

リンパ浮腫のリスク対象となるのは大腸がんのうち「直腸がん」だけといってよいので、直腸がんに絞ってしかモノが言えないのは事実です。ですから「大腸がんは？」と聞かれれば、自由回答1,2はあながち誤りとはいえません。直腸がんに対象を絞ったうえでの実態調査が必要かつ非常に重要です。

4. 考察

1) 約100のがん診療連携拠点病院に対する補助調査では、リンパ浮腫発症可能性の認識と下肢周囲長計測実施にばらつきがみられた。2) がん医療にかかる公的組織のウェ

ウェブサイト調査では、リンパ浮腫発症原因となるがん手術について、「大腸がん」を記載していたのは1つのみであった。また1)の調査における自由記載内容について3名の医師にヒアリングをした3)の調査では、大腸がん手術を担当する医師2名は、以前は発症しえる手術が実施されていたが、標準的手術の改善活動があり、今ではリンパ浮腫は発生しないとの認識をもっていることがわかった。他方、リンパ浮腫治療を担当している乳腺外科医は、「直腸がんを対象を絞ったうえでの実態調査が必要かつ非常に重要」とデータに基づく判断を重視していた。2)のウェブサイト調査で1件のみ大腸がんもリンパ浮腫発症リスクの対象として記載していたことを踏まえると、外科医の中で遅延して発生する負の便益であるリンパ浮腫に関するリスクの捉え方が異なるために、認識の差が生まれる可能性があり、データにもとづいて合意形成していく必要があるものと考えられた。

リンパ浮腫の兆候は術後に観測・判断され、その際には術前の下肢周囲長データが必須となるため、術前に直腸切除術全患者に対して下肢周囲長を測定しておく必要があるといえる。したがって、婦人科がん・前立腺がん・大腸がん（直腸切除術）の手術場合には、がん種毎の下肢周囲長計測の条件を規準化し、当該計測がもれなく計画の中に存在し実施されるメカニズムを構築することが重要と判断された。PCAPS コンテンツの設計と運用により、適用患者の絞り込み条件を柔軟に設定できる可能性があることが示唆された。

本研究では、患者の視点を医療社会システム工学の観点から取り入れた PCAPS(患者状態適応型パスシステム)と診療ガイドラインの連携を進め、病院レベルで診療ガイドライン推奨の普及を図るしくみの構築を検討している。PCAPS はこれまでに複数の病院で一部実装しているが、次年度は看護職が操作運用する形式での実装が予定されている。看護師業務を支援するアプリケーション機能とすることで、臨床指標の対象となる看護観察データが生産されていく仕組みが構築できる。医師の判断に必要とする臨床指標には、検査値の他に、継続する良質の看護観察データ（バイタルサイン・疼痛・皮膚症状・嘔気嘔吐・術後ドレーン廃液の量・色調・性状など）が、対象と成り得る。各種診療ガイドライン毎に、臨床指標を特定し標準化することは、患者状態・治療効果の適切なアセスメントにとって重要である。これらの臨床指標開発のために、臨床指標案を組み込んだ PCAPS コンテンツの作成、臨床現場での運用、診療データの収集から、診療ガイドライン作成学会へのフィードバックシステムの構築を目指せる可能性が示唆される(図1・図2参照)。

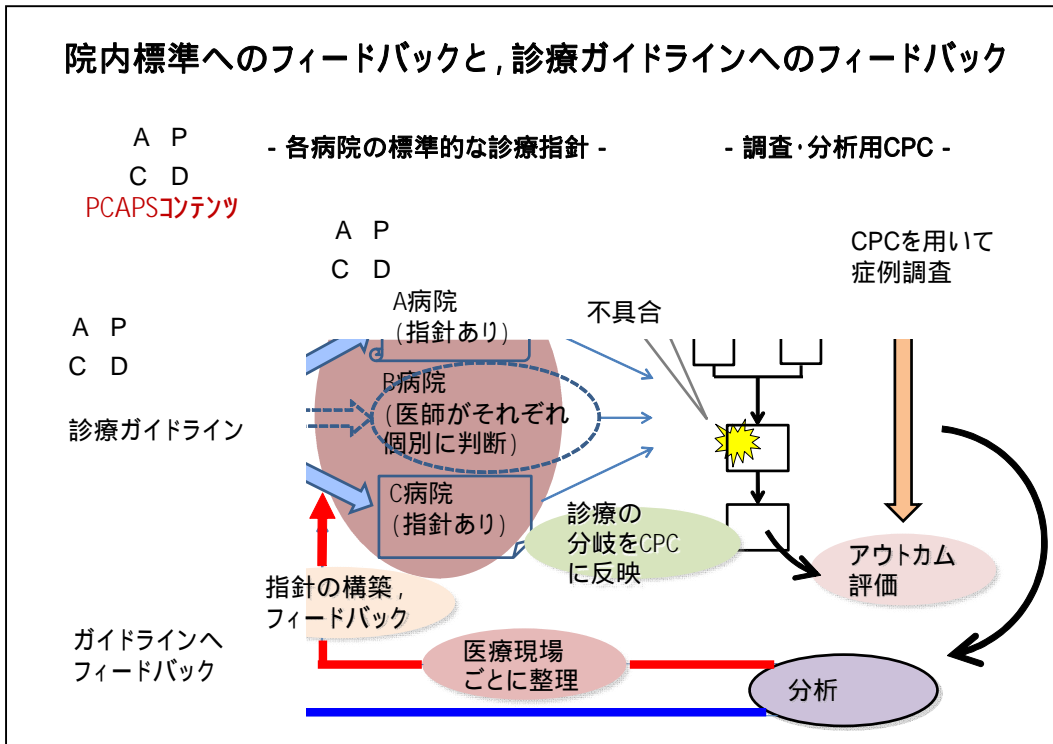


図1 . PDCA サイクルの体制構築メカニズムに関するフレームワーク

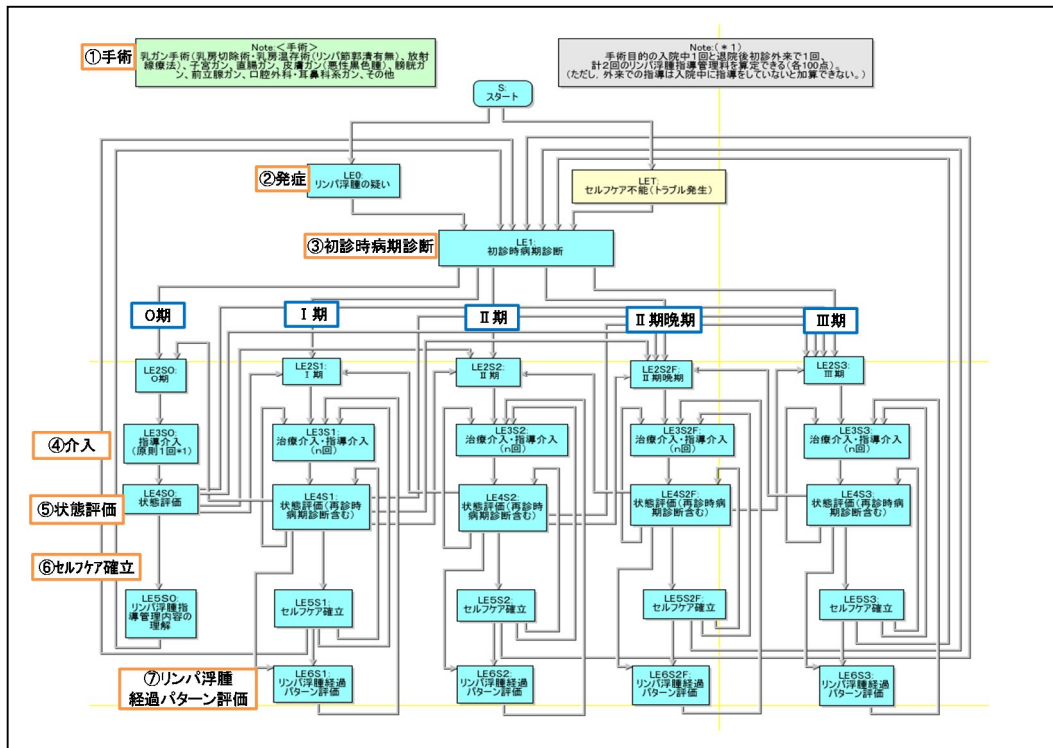


図2 . PCAPS コンテンツ (リンパ浮腫) : 臨床プロセスチャート

5 . 研究発表

【論文発表】

1. Satoko Tsuru, Akira Shindo, Shizuka Morimatsu, Kumiko Sudo, Akihide Masumoto, Miho Omori: Change Management for Productivity Improvement in Hospital using Structured Documentation System for Nursing, Proc. of the 61th EOQ Congress, Scientific paper CD-ROM 13p, 2017. (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)
2. Shogo Kato, Eiko Nakashima, Isamu Hayashi, Makoto Ide, Kazumi Maeda, Hiromi Kuroki, Kazunori Miyawaki, Akira Shindo, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka: A Method for Standardization of Rehabilitation Interventions-Contents of Evaluation and Intervention for Dysphasia Rehabilitation-, Proc. of the 61th EOQ Congress, 14p, 2017 (厳格な査読あり, 査読対応採択論文)

【学会発表】

1. 渡邊千登世・水流聡子・他：電子カルテにおける看護情報 - 看護実践用語標準用語マスター（厚生労働省標準規格）を活用した、看護計画・看護記録と臨床看護の質マネジメント - , 第 20 回日本看護管理学会学術集会（インフォメーションイクスチェンジ）（横浜）, 2017
2. 水流聡子：臨床看護知識の構造化, 第 29 回医療情報学連合大会（広島） ワークショップ
3. 水流聡子・進藤晃・森松静・加藤省吾・中島栄子・井出 睦：リハビリ・ケアの見える化による質の改善, 日本リハ・ケア合同学会（特別企画シンポジウム）（久留米）, 2017
4. 若尾文彦、加藤雅志、水流聡子、清水秀昭、尾澤 徹、青儀健二郎、谷水正人、塚本憲史、尾嶋 仁、中瀬一則、坂本裕彦、川島吉之、辻谷俊一、磯本 一、大山賢治、加藤秀則、(故)近藤啓史：がん診療体制の質改善 PDCA, 第 2 回日本臨床知識学会学術集会 シンポジウム（東京）, 2018
5. 水流聡子・中尾彰宏・矢作尚久・谷崎浩一：チーム医療のための臨床マネジメントシステムの開発-リンパ浮腫臨床記録支援とデータ化-, 第 2 回リンパ浮腫学会総会シンポジウム（福岡）, 2018