

ORIGINAL ARTICLE

開胸肺悪性腫瘍切除術へのクリニカルパス  
—標準治療とDPC—

伊藤宏之<sup>1</sup>・中山治彦<sup>1</sup>・坪井正博<sup>1</sup>・菅 泰博<sup>1</sup>

Clinical Pathway of Chest Surgery for Malignant Lung Tumor  
—Standard Treatment and Diagnosis Procedure Combination—

Hiroyuki Ito<sup>1</sup>; Haruhiko Nakayama<sup>1</sup>; Masahiro Tsuboi<sup>1</sup>; Yasuhiro Suga<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Division of Thoracic Surgery, Kanagawa Cancer Center, Japan.

**ABSTRACT** — **Objectives.** Clinical pathways have become more common in clinical practice in Japan to improve cost-effectiveness, allocation, and timing of medical services. Our clinical pathway for thoracotomy is applied in Japanese standard medical practice for surgery in patients with lung cancer. This study was designed to validate the appropriateness of our standard pathway for thoracotomy and to estimate the profit and loss situation in the Diagnosis Procedure Combination (DPC) payroll system of the Japanese Health Insurance system. **Methods and Results.** From November 2005 through August 2007, chest surgery was performed in 448 patients. Our clinical pathway was applied in 94.4% of these patients; 7.3% patients dropped out because of variance. The average hospital stay was 8.7 days in the patients who did not drop from pathway. The re-admission rate within 1 month after discharge was 0.8%. The mean number of variances was 1.6. Patient-related variance was most frequent (cardiovascular related, 31.5%; pain-related, 30.0%). During the study, we shortened the duration of treatment with antibiotics according to the CDC guidelines as recommended by the Japanese Surgical Society (3 days to 1 day). This did not increase the rate of surgical-site infections (0.9% to 1.1%,  $p > 0.99$ ). The profit and loss situation with the DPC payroll system was not inferior to that of the previous Japanese medical payment system (fee for service reimbursement, 1,212,150 yen with DPC, 1,176,910 yen with the previous system). **Conclusion.** Our clinical pathway for thoracotomy is rational and adequate. Implementation of the DPC system has not lead to any financial disadvantage.

(JJLC. 2009;49:435-440)

**KEY WORDS** — Malignant lung tumor, Lung cancer, DPC (Diagnosis procedure combination), Chest surgery, Clinical pathway

Reprints: Hiroyuki Ito, Division of Thoracic Surgery, Kanagawa Cancer Center, 1-1-2 Nakao, Asahi-ku, Yokohama-shi, Kanagawa 241-0815, Japan (e-mail: JZA01742@nifty.com).

Received January 23, 2009; accepted April 1, 2009.

**要旨** — **目的.** 当科では肺悪性腫瘍手術を主に標準開胸で行っている。当科で使用しているクリニカルパス(パス)は、がん治療全国標準パスに準拠しており、本パスの標準日程表としての適正性とDPCでの損益状況について検証した。**方法および結果.** 2005年11月~2007年8月に行った開胸術448症例中、パス適応率は94.4%、途中脱落は7.3%であった。パス非逸脱例の術後平均在院日数は8.7日であり、再入院は0.8%に認めた。バリエーション報告は平均1.6件、患者要因に関するものが大部分で、

循環器関連が最多(31.5%)で、次いで疼痛(30.0%)であった。抗生剤使用日数を途中で短縮したが、術後創感染の増加は認めなかった(0.9%→1.1%,  $p > 0.99$ )。収益の比較では、出来高平均で117691点に比し、DPC包括平均では121215点で、収益は維持される結果となった。**結論.** 本パスは、DPCにおいても標準日程表として妥当と思われた。

**索引用語** — 肺悪性腫瘍, 肺癌, DPC (diagnosis procedure combination), 呼吸器外科, クリニカルパス

<sup>1</sup>神奈川県立がんセンター呼吸器外科.

別刷請求先: 伊藤宏之, 神奈川県立がんセンター呼吸器外科,  
〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾1-1-2 (e-mail: JZA01742@

nifty.com).

受付日: 2009年1月23日, 採択日: 2009年4月1日.

## はじめに

昨今の医療環境や患者意識変化を背景として、「治療標準予定表」としてクリニカルパス（以下パス）の作成と実践、公開が求められている。また包括医療制度が始まったことで、医療資源の効率的な投入を推し量る方法としても、その有用性が認識されている。さらに、がん治療の均質化を目的としてがん治療全国標準パス<sup>1</sup>が作成され、さらに患者さんの状況に応じて対応を細かく変更する、患者状態適応型パスが開発されつつある。これらを含む多くのパスが日々の臨床に応用され、また新しい電子カルテにアドオンすべく実験が続けられている。

呼吸器外科領域では、肺悪性腫瘍への標準的アプローチ方法は開胸術であるが、時代とともに胸腔鏡は大きな役割を持ち始めている。手術創が小さい、術後疼痛の程度が軽いなど、従来の開胸術に比し有利な点があり、気胸などの侵襲度の小さな手術から始まり、現在では肺癌を含む悪性腫瘍にも応用される機会が増してきている。しかし緊急時の安全性や手術操作性などで標準開胸下での手術に及ばないこともあるため、術者ごと・施設ごとの判断で開胸法の選択がなされているのが現状である。当科では、肺悪性腫瘍へのアプローチは基本的に標準開胸としており、2005年より肺悪性腫瘍手術パスの使用を開始している。

## 目的

開胸術を標準としている high volume hospital での、肺悪性腫瘍手術のパスの標準日程表としての適正性と DPC (diagnosis procedure combination) での損益状況を検証する。

## 対象と方法

2005年11月よりパスを開始し、うち肺悪性腫瘍に対して開胸術を施行した症例を対象として、以下の項目について検討を行った。

- ①パス適応率と脱落率、再入院率
- ②バリエーション評価と、パス改正点
- ③出来高制と DPC での収益性変化

当院のパスの概要を以下に示す。なお、当院で使用しているパスは、がん治療標準データベースに基づいている。<sup>1</sup>

### 【パス対象】

- ・対象疾患：全肺腫瘍
- ・年齢：制限なし
- ・術式：開胸術（切除範囲問わず）

### 【パス非対象】

- ・侵襲高度（胸膜肺全摘除術、椎体合併切除など）

- ・侵襲低い（縦隔鏡単独など）
- ・術後合併症への手術（気管支断端瘻、膿胸など）

### 【概略】

- ・術前 2 日前入院
- ・術後 ICU に 1 泊
- ・術後 1 日目：朝より歩行飲水開始、昼より食事開始、輸液終了
- ・術後 2 日目：酸素、継続 ECG モニター類終了
- ・術後 3～4 日目：硬膜外麻酔終了、創フィルム除去、シャワー浴開始
- ・検査類：採血…1, 4, 7 日
- ・胸部正面 X 線…0, 1, 4, 7 日（+ドレーン抜去翌日）
- ・ドレーン抜去：排液 250 ml 以下/日で気漏がないこと
- ・7 日目抜糸、8 日目退院（週末にかかる際は、家族都合で 10 日目まで可とする）

### 【感染対策】：CDC ガイドラインに準拠

- ・禁煙指導、血糖管理、鼻腔 MRSA (+) 例は直前に除菌
- ・剃毛なし、直前シャワー浴
- ・執刀前 CEZ 1.0 g 滴下、術中 4 時間ごと追加、当日のみ
- ・閉創には吸引糸を使用し、閉創前に創の生食洗浄を施行
- ・術野において創部・ドレーンともフィルム材で密閉し、術後創の消毒は行わない

### 【バリエーション】

- ・オールバリエーション、CTCAE ver3.0 に基づいたバリエーション表で変動・逸脱基準を明確化した
- ・看護師が記載し、医師は回診時にチェックし、バリエーションシートは退院後に看護師が入力する
- ・3 ヶ月ごとに解析・改定を検討。6 ヶ月ごとにパス大会で発表する

### 【パス脱落】

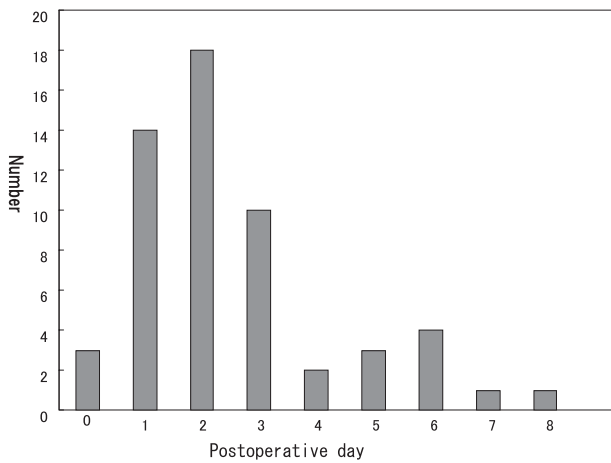
パス脱落のバリエーション基準に抵触、または 14 日以内の退院が遵守できない場合とした。

## 結果

2005年11月～2007年8月の検討期間のうち、肺悪性腫瘍で開胸術予定とした 448 症例中、パス適応は 423 例、適応率は 94.4% であった。詳細を Table 1 に示す。一方で、パス開始後の脱落は 31 例 (7.3%) にあり、パスを完遂できたのは 92.7% であった。パス脱落者のうち 12 例は術後出血、肺炎などで、life threatening (major morbidity) は 2.8% であり、術後 30 日以内の死亡は認めなかったが、術後肺炎による在院死を 1 名認めた (0.2%)。パス脱落した症例の時期別内訳を Table 2 に示す。パス非逸脱例の術後平均在院日数は 8.7 日であった。術後 1 ヶ月以内の再入院は 3 例 (0.7%) に認め、肺炎、胸水過貯留、

**Table 1.** Patient Characteristics

Sex: Male 242, Female 181	
Age: 29-90 (median 64.5)	
Diagnosis: Primary lung cancer	364
Other lung tumor (mainly metastatic tumor)	59
Procedure: Pneumonectomy	5
Lobectomy or combined procedure with lobectomy	290
Wedge and segmental resection	128



**Figure 1.** Frequency of postoperative arrhythmia.

強い疼痛によるものであった。他院への再入院は認めなかった。

バリエーション報告は1手術当たり平均1.6件であった。患者要因に関するバリエーションは全体の83%に発生し、その中では循環器関連（高血圧、低血圧、不整脈）が最多（31.5%）であり、次いで疼痛に関するもの（30.0%）であった。この2項目で半数以上を占め、これに呼吸器関連（呼吸苦、SpO<sub>2</sub>の低下、10.2%）、乏尿（8.2%）や消化器症状（嘔吐、下痢、5.1%）が続いた。2項目以上重複する例は、全体の41%に発生した。不整脈の記録は、継続ECGモニターでの不整について看護師による報告に基づくが、Figure 1に示すように術後1~2日目が最も多く、3日目以降の新規報告は少ない。これは利尿期に入り third space からの水の refilling による心負荷によるものと思われる。3日目以降の新既報告は少ないため、ルーチンでの ECG モニターは2日目で終了することとした。バリエーションから得られた情報をもとに、検討期間内で以下のようにパスの改定を行った。

1. 効果が希薄と思われたルーチン処置の廃止（術前の下剤の投与、器具による呼吸訓練、術前後ネブライザー）
2. 肺塞栓症予防策の改定（ヘパリンのルーチン使用中

**Table 2.** Contents of Variances Caused Pathway Drop According to the Period

Postoperative day 0 to 4 (15 cases)	
Postoperative bleeding	5
Delayed recovery from anesthesia	3
Incorrect administration of medicine	2
Tuberculosis	1
Bronchial asthma attack	1
Aspiration	1
Chylothorax	1
Unexpected operative procedure	1
After postoperative day 4 (16 cases)	
Pneumonia	6
Prolonged air leakage	2
Arrhythmia	2
Enterocolitis	1
Depression	1
Urinary retention	1
Cholecystitis	1
Refuse of discharge	1
Other	1

止、術後出血の原因の一因と判断したため)

3. ルーチン検査の削減（手術当日採血、術後胸部側面 X 線）
4. 抗生剤投与日数削減（日本外科学会基準の術後3日間→CDC基準の手術当日のみ）
5. 術前在院日数の削減（ビデオとパンフレットによる、外来での患者指導の強化）

抗生剤使用を、術後当日含め3日間（2005年11月~2006年10月、239例）から当日のみ（2006年11月~2007年8月）へと変更したが、抗生剤使用日数短縮による感染の増加は認めなかった（各2例ずつ、前期では表層1、筋層1、後期では表層2。感染率では、0.9%→1.1%、Fisher直接法、 $p>0.99$ ）。

収益の比較では、パス完遂例での収入点数が出来高平均で117691点に比し、これらがDPC包括となった場合の収入点数平均は121215点（DPCコード040040XX01X0XX、DPC係数0.95と計算）であり、Student-t検定で $p<0.01$ と、出来高制からDPCに移行しても収益は維持される結果となった。一方、パス開始以前の2005年1~3月の状況は、平均在院日数22日、出来高制137022点（当時）に比べ、DPCでは135208点（現在の計算方法）と減収となる結果となった。これは当時、入院してから胸部CTなど画像撮影することが頻繁にあり、出来高制では有利となる検査が多く行われていたことに起因すると思われた。

## 考 察

本来クリニカルパスは、高品質な医療提供の作業手順を標準化したものであり、「無駄」を省き「必要な」治療行為・処置を介入させたものである。<sup>2</sup> 出来高制では、医療行為をすればするほど利益が上がるシステムであったため、治療行為を明文化するクリニカルパスを作成すると、無駄＝病院の「余計な利益」を明らかにしてしまうため、導入に関して積極的にならないことも少なくなかった。<sup>3</sup> しかし包括医療制度が始まり、過剰な医療行為はそのまま病院の持ち出しとなるため、不必要な行為・投薬を削る必要性に迫られた。これは、慣習的となった手順・行為を見直す絶好の機会となったとともに、医療内容や医療費の透明性を求める国民の求めに応じることにも合致した。高品質なものは高コストであるのは明らかではあるが、世界的な総医療費の高騰からも分かるように、低コストでの医療を目標とするのは世界の共通認識である。しかし術後経過を見る上で必要な検査類は削ることはできないため、「何が本当に必要な術後検査」なのかについて十分に検討を行うべきであろう。我々は今回のパス導入に当たり、術後検査でルーチンとして行っていたものを、再度本当に必要かどうかの検討を行い、基本的な処置・検査にスリム化を図った。基本は少ない検査と処置としておき、必要であれば必要な医療介入を、必要な時期に必要なだけ投入することを心がけるべきであろう。<sup>4</sup> また、パスを開始しても、手術内容や術後管理の方針など、治療方針や行為の根本的な変更をすることはなかった。低コストでの医療を目標とする意味では、包括医療で最も利益率の良い入院期間を考慮してクリニカルパスを作成する、いわゆる DPC 対応パスはこれら本来のパスの姿からは明らかに異質のものであり、経済的収益面に偏りすぎたものであろう。標準的医療行為を医療者側から提示して、むしろそれに DPC を合わせるのが本来の姿であると考えている。

今回の検討では、一般にパスというものは 8 割が予定通りに行き 2 割が脱落することからしても、<sup>5</sup> 本パスの適応率 94.4%、脱落率 7.3% (完遂率 92.7%) は十分に目的を達しており、本パスが開胸肺悪性腫瘍手術への標準パスとするには妥当な結果と思われた。またパス適応症例の退院後再入院率に関する報告は少ないが、開胸肺切除術パスでの術後在院日数平均は 10.6 日、再入院率は 8.3% との報告もあることから、<sup>6</sup> 当科での再入院率 0.7% は少ないといえる。しかしこれは、再入院治療の判断や地域での医療支援体制などで大きく異なるため、一概に数字での比較は難しいであろう。Major morbidity 2.8%、手術関連死亡 0.2% も、パス適用となるような手術患者への手術成績としては、十分許容範囲内と考えられ

た。<sup>7</sup> 収入点数の観点でも、包括制度においても出来高制に比し遜色ない結果となった。

一方日本の医療は、医療費削減要求に応じるために総在院日数を減少させる政策を採っているため、いわゆる社会的入院は認めない方向となっている。当パスの再入院率が低いことから、さらなる入院期間短縮は検討の余地があると思われる。しかし近年の高齢化社会を反映し、独り暮らしでの高齢の術後患者も少なくなく、術後短期間での退院には抵抗を感じる場合も少なくない。本検討の中には、退院勧告に従わなく、入院を延長させざるを得なかった例があったが、これは金銭収入を目的とした例外的なものである。しかし、術後の緊急事態や患者不安に対応できる社会環境の用意は不可欠である。とくに地方では基幹医療機関と自宅との距離が大きくなるため、入院に代わる外来医療、かかりつけ医など医療連携の充足が望まれる。しかし、医師不足、在宅医療を支える介護士の不足などから、いまだ十分な体制とはいえない。この点から考えると、十分に安全域を考えた術後入院期間は 1 週間程度が標準的であると思われる。

一方、患者さんの満足度は医療の質の指標であるとの意見もあるが、必要で安全な医療の提供は必ずしも患者さんの「高い満足」にはつながらないと考える。これは、患者さんに対する医療サービスは、一般企業の顧客サービスとは根本から異なったものだからであり、患者さんを満足させるサービスが(術後の長期入院希望など)、本当に必要な医療サービスとは限らないからである。

変動のバリエーションに抵触することは、回復の過程で、程度の差はあれ何かしらの問題が生じたことを示す。この基準に関しては、施設ごとに異なることがほとんどのため、単純な比較は不可能である。今回の検討で最も多かったのは循環器関連であるが、これはもともと対象集団に高齢者が多いため、循環動態に変動をきたしやすいためと考えられる。また、術直後の創痛は、開胸術の胸腔鏡下手術に劣る点の一つである。周術期の強い痛みは、苦痛であり、ADL の拡大を制限するのみならず、喀痰の排出を妨げ、肺の拡張不良を起し、無気肺や肺炎などの肺合併症につながる恐れがある。バリエーション報告から、術直後の強い創痛は硬膜外麻酔が十分に効いていないことを示しているために、この場合は麻酔科医へ再挿入の依頼を行っているが、術後 3~4 日目のバリエーションの頻度上昇は薬液の終了に伴う不可避なものであり、積極的な経口・坐剤鎮痛薬の使用や創部の温罨法などの患者指導に努めている。

患者状態適応型パス (PCAPS: Patient Condition Adaptive Path System) は、厚生労働科学研究費事業として行われており、当施設も開発に参加している。<sup>8</sup> これは、入院から退院までの流れを各段階に応じてユニット

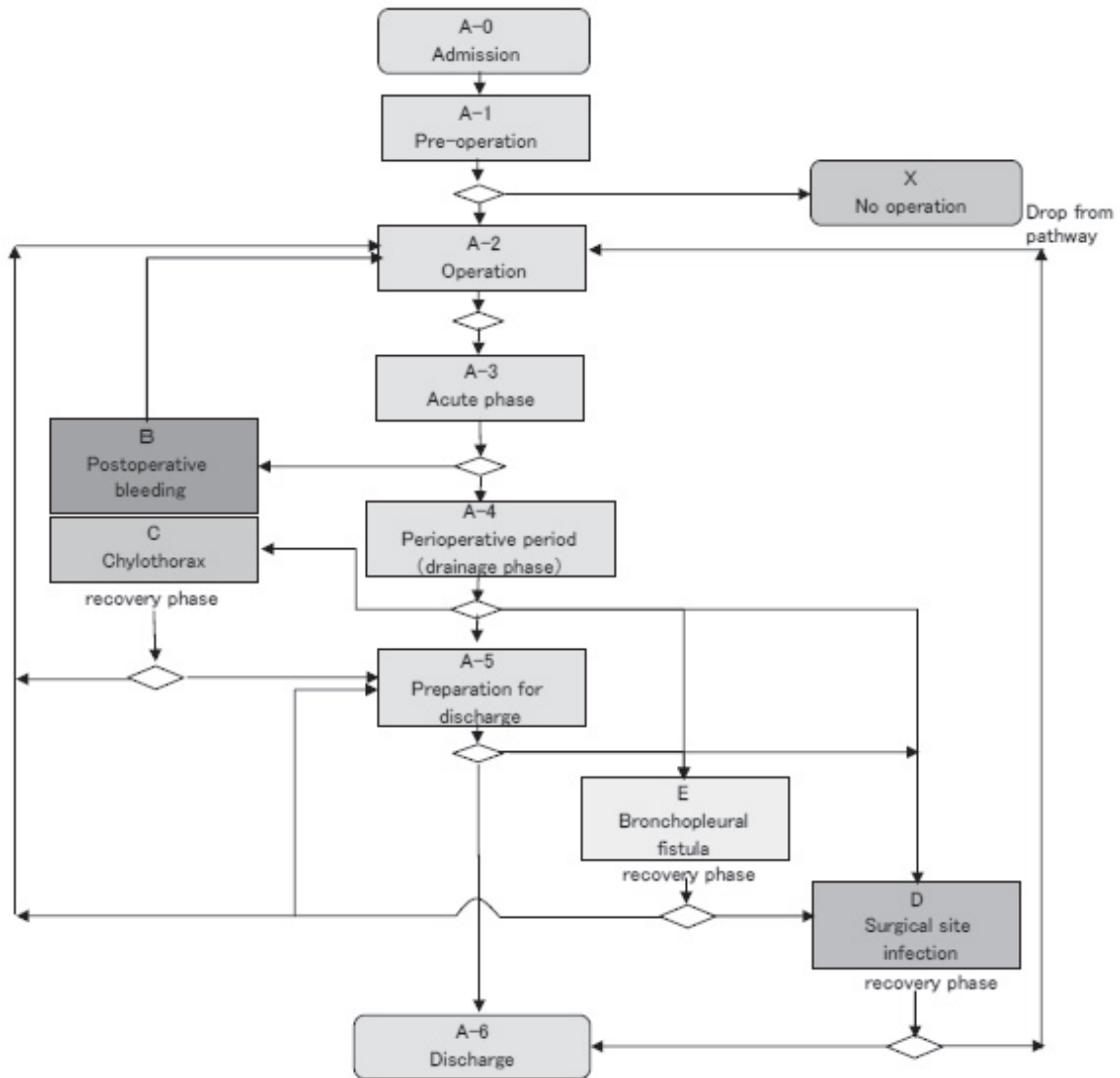


Figure 2. Clinical process chart of chest surgery for malignant lung tumors (from reference No. 8).

化しているもので、それぞれのユニットには、行うべき処置、観察項目、看護ケア、投薬などが含まれており、クリアすべき目標状態が設定されている。一つのユニットがクリアされると次のユニットに向かい、最終的に退院を目指す。このユニットをつないだ表が、臨床プロセスチャートとよばれるものである (Figure 2)。このPCAPSの最大の特徴は、従来では合併症でパスから脱落する例に対しても、患者状態に応じて対応するパス経路を予め用意しておき、最終的にはパスに乗せたまま退院に導くものである。順当な回復ルートのパス標準化のみならず、感染や気管支瘻など、呼吸器外科領域で比較的認められる合併症への対応をも標準化しようとする試みである。肺悪性腫瘍手術のPCAPS作成に当たり、当院のパスを参考の一つとしたが、パス非逸脱例(メインルー

ト)での検証を行った結果が Figure 3 である。各ユニットの滞在日数を病院ごとに比較検証することにより、各施設での医療内容を間接的に比較できることは、PCAPSの一つの特徴である。最終的には、治療の質の底上げ、プロセスの標準化を目的としたもので現在電子カルテ化が進められており、クリニカルパスの一つの最終進化形であろう。

結 語

1. 現状のパスは、開胸肺切除の標準日程として適正と思われる。
2. さらなる入院短縮も不可能ではないが、安全性と地域性に十分な留意が必要である。
3. DPC とパスはコスト削減の良い動機となるが、利

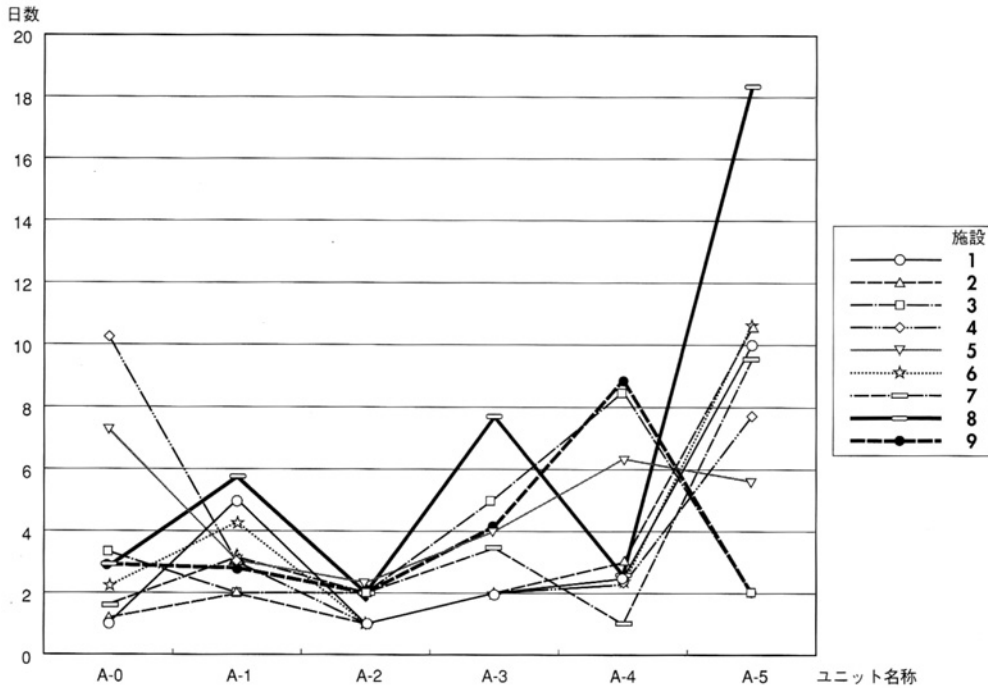


Figure 3. Comparative chart of spent days in each units in each facility (from reference No. 8).

益幅増加を目的としたDPC対応型パスは再考すべきである。

4. 患者状態適応型パスは、治療過程の施設間比較を容易にする。

REFERENCES

1. 国立がんセンターがん対策情報センター. パスデータベース肺がん. 2007. [http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med\\_info/pass/lung.html](http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/pass/lung.html)
2. 郡司篤晃. クリティカル・パス法とは何か. Biomedical Perspectives. 2000;9:109-114.
3. 飯島京太, 中川 健, 奥村 栄, 佐藤之俊, 土屋繁裕. 肺腫瘍性病変に対する標準開胸下肺切除術のクリニカルパ

ス. 肺癌. 2003;43:113-120.

4. Fossella FV, Komaki R, Putnam JB Jr. *Lung Cancer (M.D. Anderson Cancer Care Series)*. New York: Springer; 2002.
5. 阿部俊子. ヴァリアンスの考え方・取り方. エビデンスに基づくクリニカルパス. 東京: 医学書院; 2000:60-75.
6. 酒井光昭, 石川成美, 佐野悦子, 西村京子, 鬼塚正孝, 榊原 謙. 診断群分類(DPC)別包括評価への移行を機会に導入した開胸肺切除術クリティカルパスの効果. 医療マネジメント学会雑誌. 2004;5:339-344.
7. 下方 薫, 蘇原泰則. 1999年肺癌外科切除例の全国集計に関する報告. 肺癌. 2007;47:299-311.
8. 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子. 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス [事例集2007年版] 標準診療計画の電子コンテンツ化. 東京: 日本規格協会; 2007.