

# 第6回愛媛クリニカルパス研究会

---

## がん化学療法クリニカルパスの 作成と運用 — 取り組みと問題点 —

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター

1) 消化器内科、2) 血液腫瘍科、3) 看護部、4) 薬剤科、5) 形成外科  
仁科智裕<sup>1)</sup>、野田奈々子<sup>3)</sup>、吉田功<sup>2)</sup>、  
小暮友毅<sup>4)</sup>、森ひろみ<sup>3)</sup>、松久哲章<sup>4)</sup>、河村進<sup>5)</sup>



# 背景

---

がん領域におけるクリニカルパス（以下パス）は検査や手術療法を中心に開発され、全国的に使用率が高くなってきている。

当院ではより効率的な記録方法を目指し、アウトカム志向型パスに統一となり作成規約が作成され運用が進んでいる。

# 四国がんセンターにおける パス、記録の変遷

パスを知ること

第一世代＝オーバービュー式  
医療の標準化・ケア介入の標準化

バリエーションを  
知ること

第二世代＝日めくり式  
チーム医療促進・情報の一元化

より洗練された  
パスへ

第三世代＝オールインワン  
情報の共有・目標の共有

質保証しつつ  
電子化へ向けて

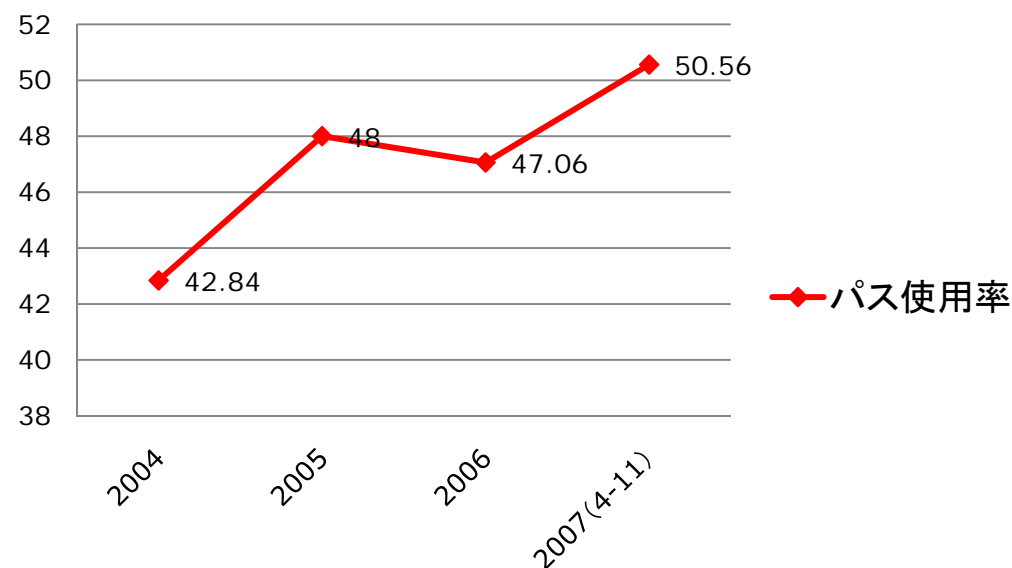
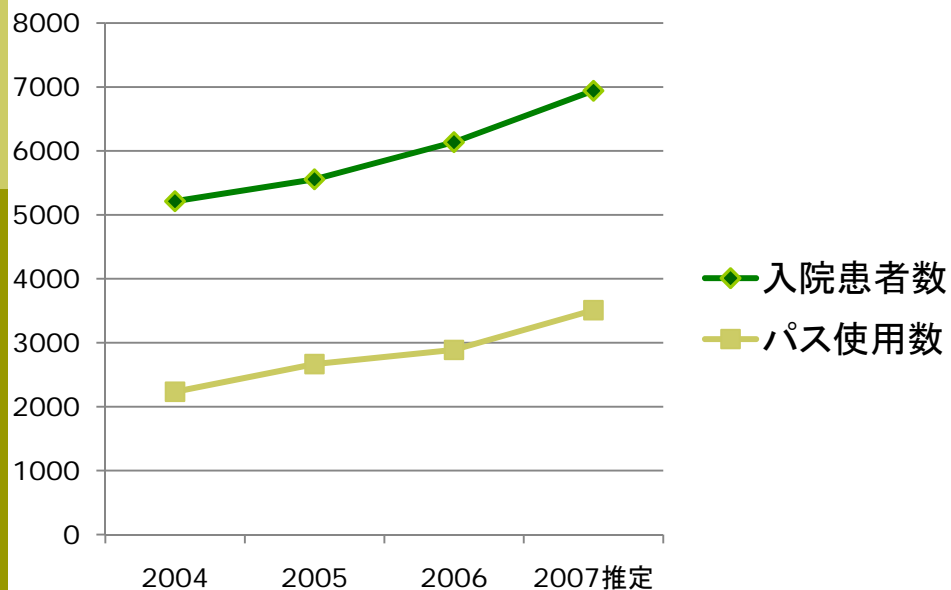
第四世代＝アウトカム志向パス  
→判断基準の標準化

# 年度別パス使用数と使用率の推移

病院移転



	2004	2005	2006	2007(4-11)
入院患者数	5213	5556	6137	4628(6942推定)
パス使用数	2233	2667	2888	2340(3510推定)
パス使用率	42.84	48.00	47.06	50.56
承認パス数	80	69(未使用のパスを整理)	77	88



# 当院でのパスの現状（19年度）

	パス件数全体	化学療法パス件
泌尿器科	22	2
消化器科	20	4
婦人科	13	4
乳腺科	9	5
頭頸科	9	1
呼吸器科	7	2
血液腫瘍科	2	2
その他	6	
計	88件	20件

全がん協施設のパス使用、使用率の施設現況でも、パス使用数は手術に比べて少ないとの調査結果がでている。

# 当院での化学療法パスの現状

乳腺科	5件	→0件	アウトカム 志向型
婦人科	4件	→0件	
消化器科	4件	→4件	
泌尿器科	2件	→2件	
呼吸器科	2件	→1件	
血液腫瘍科	2件	→2件	
頭頸科	1件	→0件	

→化学療法パスも普及してきたが  
アウトカム志向型パスはまだ。

# 化学療法パスがすすまない理由

---

- 化学療法有害事象があらゆる時期に生じ個人差が多いことなどで検査や手術に比べパス化に適していない。  
→作成が困難である。
- 化学療法における治療標準化の必要性の認識不足。
- 医療者（特に医師）のパスに対する認識不足
- パスの進化について行けていない。
- 作成に労力・時間がかかる

# 当院での化学療法パスへの取り組み

---

- がん化療にはチーム医療や診療の標準化が必須であり、その推進を図るためにもパスの導入が重要である。

当院では、現在、化療パスの導入推進を急務として行っている。パス推進に対する取り組みについて報告する。



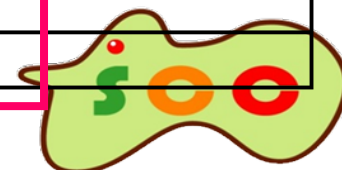
# クリニカルパス推進委員会

---

- ◆ 臓器別16ワークグループによるパス作成
- ◆ 活動は時間外でボランティア
- ◆ パス作成支援
- ◆ パス大会の企画
- ◆ パス講演会など教育普及活動の企画
- ◆ 強制力はない

# 全体会での検討

2001	1回	H13年12月	パス委員会発足、リーダーの発表
	2回	H14年1月	パス委員会のメンバーの、発表と作業スケジュール
2002	3回	H14年2月	共通項目の検討1.
	4回	H14年3月	共通項目の検討2.
	5回	H14年4月	ケモグループ1
	6回	H14年5月	ケモグループ2
	8回	H14年7月	サポートグループ
2003	9回	H15年1月	サポートグループ、その他
	10回	H15年2月	バリエーション検討、パス発表
	17回	H15年10月	全体会
2004	21回	H16年2月	全体会
	メモ	H16年4月1	パス専任事務員として山田純子活動開始
2005	30回	H17年1月	全体会(今後の方針)
	35回	H17年6月	全体会(アウトカム志向パスについての説明)
	36回	H17年7月	全体会(アウトカム志向パスの統一について)
2006	休会	H18年4月	新病院へ移転
	メモ	H19年6月	野田奈々子 パス兼任看護師として毎週木曜日に活動開始
2007	51回	H19年8月	化学療法パスの統一に関する検討会議
	52回	H19年11月	化学療法パスWG



# 院内パス大会

2003(8)	11回	H15年3月	乳腺グループ
	12回	H15年4月	呼吸器グループ
	13回	H15年5月	消化管グループ
	14回	H15年6月	肝胆膵グループ
	15回	H15年7月	血液グループ
	16回	H15年9月	泌尿・子宮・生殖器グループ
	17回	H15年10月	全体会
	18回	H15年11月	デイサージャリーグループ
2004(8)	20回	H16年1月	緩和ケアグループ
	22回	H16年3月	放射線パス、DVT
	23回	H16年4月	乳腺グループWG
	25回	H16年6月	呼吸器グループ
	26回	H16年7月	下部消化管WG
	27回	H16年9月	肝胆膵WG
	28回	H16年10月	リンパ浮腫
2005(6)	29回	H16年11月	泌尿・子宮・生殖器
	31回	H17年2月	頭頸部
	32回	H17年3月	NST
	34回	H17年5月	手術室
	37回	H17年9月	泌尿器科WG
	38回	H17年10月	褥瘡WG
2006(8)	39回	H17年12月	緩和ケアWG
	40回	H18年1月	NST WG
	41回	H18年2月	呼吸器腫瘍WG
	休会	H18年4月	新病院へ移転
	43回	H18年8月	がん相談支援・情報センターWG 退院調整パ
	44回	H18年9月	食道がん手術パスについて
	45回	H18年10月	血液WG R-CHOPケモパス
	46回	H18年11月	下部消化管WG
	47回	H18年12月	肝胆膵WG
2007(4)	48回	H19年1月	泌尿器科WG
	49回	H19年2月	婦人科WG
	50回	H19年5月	乳腺WG
	53回	H19年12月	模擬公開パス大会 R-CHOP

## □ パス大会の企画

- 月ごとの担当グループの調整
- 発表テーマの提示、問題提起

# 公開パス大会

## 第1回四国がんセンターパス大会

平成20年1月19日（土）13：00～19：00  
平成20年1月20日（日）10：00～12：00

3階 研修室

階段



# 厚労省班研究が推進を後押し

がん医療の均てん化と底上げ

谷水班

5大がん連携パス作成

猿木班 全がん協加盟施設現況調査  
パスデータ収集使用率公表

若尾班・新海小班

標準のパス作成  
各施設パスの収集

パス使用数増加を期待

飯塚班 PCAPS

標準クリニカルパスを公開

国立がんセンター・がん対策情報センターHP

標準パス使用率向上



パス推進委員長からの指令！！



## パス専任（兼任）ナースの業務

- 各職場・委員会との交渉・情報交換・情報発信
- 各学会・研修会の情報提供
- パスフォーマットの監査
- 愛媛クリニカルパス研究会の会議書記、世話人名簿・HP管理
- その他多数

活動時間は毎週1日（就業時間内）



# 当院での化学療法パスの問題点

---

アウトカム志向パスの作成規約は、手術・検査を中心に作成されて化学療法用のものがなかった。

- パスにより検査、観察記録の記載形式が違う。
- 使用抗がん剤が同じでも診療科により、支持療法、有害事象の評価法、患者教育の内容が異なっている。

→アウトカム志向の化学療法用のパス作成規約の作成を行い診療の標準化（レジメン横断的な統一）が必要である。



# 化学療法パスにおいてレジメン横断的に統一可能と思われる項目

- 目標：標準的な指標は？
- 患者状態：観察項目をどうするか？
- 治療・処置：支持療法の統一？
  - ・ 予防的なもの
  - ・ 有害事象に対するもの
- 患者教育：指導法の統一？

化学療法委員会  
レジメン検討

# パス形式の統一について

---

## □患者状態の評価・記録法 (主に有害事象について)

### →有害事象の標準的指標

Common Terminology Criteria-Adverse  
Events (CTC-AE) ver3.0

# CTC-AE ver.3.0

- Grade 0 : **正常**有害事象が観察されない、または検査値が正常範囲
- Grade 1 : **軽度**の有害事象軽度 ; 治療を要さない ;  
症状がない画像所見異常 / 検査値異常
- Grade 2 : **中等度**の有害事象最低限の治療 /  
局所的治療 / 非侵襲的治療を要する
- Grade 3 : **高度**の有害事象入院や侵襲的治療 / IVR /  
輸血 / 治療的内視鏡 / 手術などを要する顕著な症状を有する
- Grade 4 : **生命を脅かす**、または活動不能 / 動作不能となる有害事象  
急性で生命を脅かす代謝性 / 心血管系の合併症など。  
集中治療や緊急処置 (緊急 IVR / 治療的内視鏡 / 手術など) を要する

→ 患者状態の目標、評価に用いるのに便利



# しかし・・・

---

- CTC-AE（日本語版）のグレード表の有害事象の記載が抽象的であり判断がしづらくぶれてしまうことがある。
- 目標がgrade表記だけでは状態がわかりにくい。

→ 目標に対応する患者状態を  
誰もが評価できる記載・表現は？



# アウトカム指向パスにおける 患者状態の表記法についての検討

- 化学療法による有害事象の評価はCTC-AE ver. 3.0に統一する。
- 食事量、嘔吐の回数、下痢（便回数）等、客観的に測定し評価できるものは別に記載する。
- 目標に対する患者状態の表記に関しては  
「目標：有害事象がgrade1以下である。」  
→ 「患者状態：有害事象が「grade 2の状態」でない程度である」  
記録欄には「なし」または「あり」と記録とする。  
「あり」の場合は状態の詳細を経過記録に記載する。

具体的な  
表現で

# ・ 下痢

有害事	Grade 1	2	3	4
下痢	ベースラインと比べて <4回/日の排便回数 増加；	ベースラインと比べて4 -6回/日の排便回数増 加；	ベースラインと比べて ≥7回/日の排便回数 加	生命を脅か す

回数は1エピソードで評価

例：1回便器に座ったときに短時間で2回出たときなどは1エピソードに数える。

24時間の間のエピソードの回数を記載する。

「便の回数： 回：10時までのトータル」

アウトカム指向パスでの患者状態表記の例：

「目標：下痢がgrade2以内である」

→

「患者状態：便回数が通常より4回～6回を超えない」

目標の状態を逸脱する場合は記録欄に「具体的な状態、性状など」を記載する。

患者名( )さま タキソール

月 日 治療当日(day1)-1

目標

- ・食欲不振・嘔気・嘔吐・下痢・疲労・末梢神経障害がグレード2以内である
- ・血管外漏出がない
- ・タキソールの重篤なアレルギー反応がない
- ・心穏やかに治療を受けることができる
- ・安全清潔に点滴が受けられる

		深夜	投与前	5分後	投与中	投与終了	投与後60分	準夜	
患者 状態	体温 38.0℃以下	体温	36.5℃	36.5℃	36.5℃	36.5℃	36.5℃	36.5℃	
	脈拍 50~120 回/分(不整の有無)	脈拍	70・整	70・整	70・整	74・整	60・整	68・整	54回・整
	収縮期 80~160 mmHg	収縮期		118	112	120	130		110
	拡張期 40~100 mmHg	拡張期		70	68	59	70		78
	呼吸回数 SPO2	呼吸回数	98	99	99	98	99		
	便回数 通常より4回~6回を超えないor3日に1回排便がある	回数 <sup>10時はトータル</sup>	2回						
	食事(□常食 □ )摂取量	摂取量	10/10	10/10					4/6
	嘔吐のエピソードを2回を超えない。	回数 <sup>10時はトータル</sup>			なし	なし	なし		なし
	食欲不振が補液を伴わない程度である。				なし	なし	なし		なし
	アレルギーによる下記の症状がない								
	(皮疹・紅潮・蕁麻疹・呼吸困難・胸痛・発汗・血圧低下・頻脈・陰脈 <sup>※2号用紙へ</sup>				なし	あり	なし	なし	なし
	呼吸困難が日常生活動作時にない程度である			なし	なし	あり	なし		なし
	初回のモニター心電図波形の異常が見られない(ST異常)			なし	なし	なし	なし		なし
末梢神経障害(しびれ)が日常生活に支障がない程度である			なし	なし	なし	なし		なし	
疲労が日常生活に支障を来さない程度である			なし	なし	なし	なし		なし	
穿刺血管に発赤を伴う痛みや腫脹がない			なし	なし	なし	なし			

# 手術パスと化学療法パスの比較

## [観察項目]

手術	化学療法	
肺雑音	バイタルサイン	過敏症
ドレーン排液の性状・量	食事量	刺入部（発赤、腫脹）
腹部所見	便回数	悪心
排ガス	尿回数	嘔吐
創部（発赤、腫脹、熱感、 圧痛、疼痛）	尿量	食欲不振
		倦怠感
創痛		末梢神経障害
		関節痛、筋肉痛
		咽頭喉頭感覚異常



# まとめ

---

- パスを用いた化学療法診療内容の標準化については、まだ、課題が多くあるが、一つ一つ解決することで安全・確実な診療の提供につながるようにしてかなければならない。