

—原 著—

胃切除患者におけるクリニカルパスの臨床的意義

木山 輝郎¹ 田尻 孝¹ 吉行 俊郎¹ 三橋 恭子² 伊勢 雄也³
 水谷 崇¹ 奥田 武志¹ 藤田 逸郎¹ 増田剛太郎¹ 加藤 俊二¹
 松倉 則夫¹ 徳永 昭¹ 長谷川幸子²

¹ 日本医科大学外科学第 1 教室² 日本医科大学付属病院看護部³ 日本医科大学付属病院薬剤部

Clinical Significance of a Standardized Clinical Pathway in Gastrectomy Patients

Teruo Kiyama¹, Takashi Tajiri¹, Toshiro Yoshiyuki¹, Kyoko Mitsuhashi², Yuya Ise³,
 Takashi Mizutani¹, Takeshi Okuda¹, Itsuro Fujita¹, Gotaro Masuda¹, Shunji Kato¹,
 Norio Matsukura¹, Akira Tokunaga¹ and Sachiko Hasegawa²

¹Department of Surgery(I) Nippon Medical School²Department of Nursing, Nippon Medical School Hospital,³Division of Pharmaceutical Service, Nippon Medical School Hospital

Abstract

In traditional practice patterns, physicians take care of all clinical decisions, such as diagnosis, treatment, and recovery. In the Nippon Medical School Hospital a clinical pathway for distal gastrectomy patients, recorded as a post-operative care map, was introduced in August 2000. In January 2001 the post-operative management was analyzed and standardization of practice was carried out with printed order sets, such as drugs and infusion solutions. The aim of this study was to evaluate the clinical significance of the clinical pathway for gastrectomy patients by employing standardized postoperative management and printed order sets.

Patients and methods: From January 2001 to December 2001, 87 patients underwent distal (43), total (28) proximal (7) and partial gastrectomy (9) for gastric cancer (stage IA: 47, IB: 9, II: 7, IIIA: 8, IIIB: 2, IV: 10) and gastrointestinal stromal tumor(4). These patients were randomly assigned to either the main building or the east building of our hospital. In the main building 38 patients were looked after using traditional practice (control group) In the east building 47 patients were looked after according to the clinical pathway (path group) and 2 patients were excluded from the path group because of neo-adjuvant chemotherapy and severe heart failure. Aspects of the patients ' outcomes, including length of stay, the first day of the diet, morbidity, and medical costs, were compared between the path group and the control group. All data were expressed as means $\pm$ standard deviation. Statistical analyses were made using Student *t*-test, Mann-Whitney U-test, and χ^2 test, and the 5% level was chosen for statistical significance.

Results: The length of the hospital stay was 27.1 ± 10.0 and 40.8 ± 26.1 days ($p < 0.005$) and

Correspondence to Teruo Kiyama, Department of Surgery(I) Nippon Medical School, 1-1-5 Sendagi, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8603, Japan

E-mail: kiyama@nms.ac.jp

Journal Website (<http://www.nms.ac.jp/jnms/>)

the length of post-operative stay was 18.1 ± 9.5 and 28.2 ± 22.3 days ($p < 0.01$) in the path group and the control group, respectively. The post-operative day when the diet was started for the path and control groups was 6.8 ± 8.9 and 8.2 ± 7.2 , respectively; however, the length of the intravenous infusion for the two groups was 11.8 ± 1.1 and 16.5 ± 1.2 days ($p < 0.01$) respectively. There was no statistically significant difference in the morbidity rate between the path group (3/47) and the control group (5/38). The total cost was ¥1,502,587 $\pm$ 41,650 in the path group and ¥1,932,197 $\pm$ 131,030 in the control ($p < 0.001$).

Conclusion: A clinical pathway for gastrectomy patients proved useful to optimize their postoperative care, including medication management and diet education. It is suggested that the implementation of a standardized clinical pathway for gastrectomy patients reduced the length of the hospital stay and the medical costs. (J Nippon Med Sch 2003; 70: 263–269)

Key words: clinical pathway, gastrectomy, outcomes, length of hospital stay, medical costs

緒 言

診断や治療から回復にいたる全ての患者ケアは従来医師の指示により行われてきた。米国では1983年より医療費の定額支払い制度DRG/PPSが導入され、在院期間の短縮と入院費用の削減ならびに患者満足度の向上を目標としてクリニカルパス（パス）が用いられている¹²。わが国でも臨床現場における医療従事者の協調性の向上や患者中心の医療の展開と患者満足度の向上のためにパスが導入されてきた³。消化器関連では2001年DDW-Japan（日本消化器病学会合同パネルディスカッション）ではじめて取り上げられ大学病院の約60%にしか導入されていないこと、2002年第74回日本胃癌学会でもワークショップ「胃癌とクリニカルパス」が検討されるなど、パスはまだ歴史の浅い分野である。当科では2000年8月より幽門側胃切除患者を対象として過去6カ月間の平均から術後ケアの日程を検討し、看護部を中心に外科医、薬剤師、栄養士によりパスを作成した（第1世代のパス）。その後、同じ術後経過をたどる胃全摘術や噴門側胃切除にもパスを適応拡大した。2001年1月術後管理の見直しと印刷した補液などのオーダーセットによりケアの標準化を行った（第2世代のパス）。そこで、標準化した術後ケアを行うパスの臨床上的意義について検討した。

対象と方法

2001年1月から2001年12月までに日本医科大学付属病院第1外科で胃切除術を行った87例を対象とした。患者は本学付属病院東館（3階第1病棟、4階、

5階）または本館（C棟3階、7階、西館5階）に空床状況に応じて入院した。病棟は当科の定床である外科病棟と外科系混合病棟であるが、消化器外科手術の術後看護について十分な経験があり、特に病棟の看護師長、係長、主任は外科病棟で胃切除術後患者のケアについて看護指導を行った経験を有する。東館および西館病棟の開設以来、看護師のローテーションを行い看護の差が病棟間にはないと考えられた。外科入院患者数が定床を大きく超えていたため、患者は外科病棟以外にも分散したが、医療に病棟間での差はなかった。また、病棟医も医育機関に付属する教育病院であることから消化器外科専門医3名、消化器外科認定医2名、外科学会認定医1名、研修医3名が担当であり、各病棟に分散し配置された。指導医による病棟回診が休日を除き毎日行われ、術後管理にも差がなかった。病名告知を含め手術に関するインフォームドコンセントは教授、助教授、講師により行われ、病棟医による差はなかった。パス担当看護師のいる東館に入院した患者49例のうち47例は胃切除パスを用いて術後ケアを行ったが（パス群）、術前化学療法と重症心不全のために集中管理が必要な2例は除外した。患者に対するパスの説明は受け持ち看護師が行った。パス担当者のいない本館に入院した38例は従来の医師による指示により術後ケアを行った（対照群）。

パスで用いられるオーダーセットは患者説明用と医療者用指示書からなり⁴、術中抗菌剤を含む輸液、薬剤処方箋、栄養指導依頼、薬剤管理申し込みを予め印刷し、原則として同一の術後管理を目標とした。医療者用指示書には疼痛時や発熱時など臨時指示のほか、離床、尿管抜去、食事など経時的指示が含まれている。入院または転科から退院までの在院日数、術後合併症、経時的看護目標到達度および医療費を比較検討した。

Table 1 Clinical characteristics in gastrectomy patients

	Path (n = 47)	Control (n = 38)	p
Age	63.0 ± 12.9	66.8 ± 12.1	n.s.
Sex (M/F)	29/18	25/13	n.s.
Preoperative complication	13 (28%)	7 (18%)	n.s.
Anesthesia risk II (ASA)	26 (56%)	26 (68%)	n.s.

n.s, not significant

Table 2 Clinical diagnosis and stage of gastric cancer in gastrectomy patients

Disease/Stage	Path (n = 47)	Control (n = 38)
Gastrointestinal stromal tumor	3 (6.4%)	1 (2.6%)
I A	29 (61.7%)	18 (47.4%)
I B	4 (8.5%)	4 (10.5%)
II	3 (6.4%)	4 (10.5%)
III A	2 (4.3%)	6 (15.8%)
III B	1 (2.1%)	1 (2.6%)
IV	5 (10.6%)	4 (10.5%)

経時的看護目標到達度は術後24時間後：重症看護チャートを用いた1～2時間毎のバイタルサインのチェック不要，4日目：看護師の補助による歩行可能，7日目：流動食摂取，14日目：退院の予定とした．各々は平均±標準偏差で表し，統計学的検討はStudent *t* 検定，Mann-Whitney のU 検定， χ^2 検定により行い，危険率5%未満を有意差ありと判定した．

結 果

患者背景： 本学付属病院東館でのパス適応は49例中47例(96%)であった．年齢，性別，術前併存疾患，麻酔危険度にはパス群と対照群に差がなかった (Table 1)．術前併存疾患はパス群28%，対照群18%で差がなかった．また，胃切除の適応疾患と胃癌の病期にも差がなかった (Table 2)．手術術式はパス群，対照群各々幽門側胃切除が25例，18例と最も多く，胃全摘は11例，15例，噴門側胃切除は5例，2例，幽門温存胃切除・部分切除は6例，3例であり，パス群と対照群に差がみられなかった (Table 3)．

在院期間： パス群と対照群を比較すると入院（転科）から退院までの在院期間は27.1±10.0，40.8±26.1日 ($p<0.005$)，術後在院期間は18.1±9.5，28.2±22.3日 ($p<0.01$)であった (Table 4)．術後合併症はパ

ス群3例，対照群5例で，内訳は縫合不全，吻合部狭窄2例，胃排出障害，腹腔内膿瘍，盲端症候群，肺炎，脳梗塞であった (Table 5)．

術後合併症のなかった症例で比較すると，在院期間はパス群で25.5±4.8日，対照群で33.9±10.2日であった ($p<0.001$, Table 6)．術後在院期間もパス群で16.4±3.2日，対照群で22.2±8.2日であった ($p<0.001$)．一方，術後合併症を起こした症例の在院期間はパス群で50.0±31.2日，対照群で86.8±49.3日と差がなかった．

看護目標到達度： 経時的看護目標到達度は術後24時間後（パス群：87%，対照群：54%， $p<0.005$ ），4日目（パス群：98%，対照群：78%， $p<0.05$ ），7日目（パス群：91%，対照群：68%， $p<0.05$ ），14日目（パス群：91%，対照群：50%， $p<0.001$ ）であった (Fig. 1)．したがって，看護目標到達度は術後24時間後，4日目，7日目，14日目の時点でパス群は87～98%であったが，対照群は50～78%であり，術後早期から退院まで看護目標の達成率がパス群は対照群と比較して高率であった．食事開始開始日はパス群で6.8±8.9日，対照群で8.2±7.2日であり，それを補うために術後補液が行われた期間はパス群で11.8±1.1日，対照群で16.5±1.2日 ($p<0.01$)であった．

看護目標到達度を術後合併症のない患者で比較すると，術後24時間後（パス群：86%，対照群：53%， $p<0.005$ ），4日目（パス群：98%，対照群：81%， $p<0.05$ ），7日目：（パス群：95%，対照群：72%， $p<0.05$ ），14日目：（パス群：98%，対照群：55%， $p<0.001$ ）であり，パス群で86～98%であったが，対照群では53～81%であった．術後合併症の有無にかかわらず，術後早期から退院まで看護目標の達成はパス群で高率であった．また，食事開始日はパス群で5.3±1.0日，対照群で6.9±1.4日であった ($p<0.05$)．

医療費： 総医療費はパス群で1,502,587±282,489円と対照群の1,932,197±786,185円よりも安かった ($p<0.001$, Table 7)．一方，1日当たりの医療費はパス群で58,383±8,575円と対照群の55,651±15,573円

Table 3 Operative procedures of gastrectomy patients

Operative procedure	Path (n = 47)	Control (n = 38)
Distal gastrectomy	25 (53.2%)	16 (42.1%)
Laparoscopy assisted distal gastrectomy	0	2 (5.3%)
Total gastrectomy	8 (17.0%)	14 (36.8%)
Residual total gastrectomy	2 (4.3%)	1 (2.6%)
Total gastrectomy with thracolaparotomy	1 (2.1%)	0
Proximal gastrectomy	2 (4.3%)	1 (2.6%)
Laparoscopy assisted proximal gastrectomy	3 (6.4%)	1 (2.6%)
Pylorus preserving gastrectomy	2 (4.3%)	2 (5.3%)
Partial gastrectomy	2 (4.3%)	0
Laparoscopic partial gastrectomy	2 (4.3%)	1 (2.6%)

Table 4 Length of hospital stay in gastrectomy patients

Length of stay (days)	Path (n = 47)	Control (n = 38)	p
Total period	27.1 ± 10.0	40.8 ± 26.1	< 0.005
Preoperative period	9.0 ± 3.2	12.6 ± 6.0	< 0.001
Postoperative period	18.1 ± 9.5	28.2 ± 22.3	< 0.01

Table 5 Morbidity and postoperative complication of gastrectomy patients

	Path (n = 47)	Control (n = 38)	p
Morbidity rate	6% (3)	13% (5)	n.s
Postoperative Complication	leakage stenosis gastro-stasis	abscess blind loop syndrome stenosis pneumonia cerebral infarction	

n.s, not significant

よりもやや高かった。また、薬剤費もパス群の 190,339 ± 112,760 円は対照群の 270,631 ± 176,643 円よりも安かった ($p < 0.001$)。

考 察

日本医科大学付属病院ではクリニカルパスが 1998 年に導入され⁵、医療と看護の質の保証を目標としている。当科では 2000 年 1 月から 6 カ月間の胃切除術後ケア日程の集計を行い、歩行やバルーン抜去、食事、補液期間の平均値を用いて日程表を作成した。当初のパスは「看護スタッフ・医師・コメディカルケア介入を整理し、順序立て、経時的にまとめたもの」に過ぎなかった。しかし、このパスでさえ看護師を中心にケアにかかわる全職種が参加している⁶。このパスを患者ケアに用いて不都合がないか検討するため、2000

年 8 月から 4 カ月間限られた症例について試用した。その結果、一部を改訂し、現在行われている最良のケアの根拠(エビデンス)を参考として見直しを行った。例えば、従来胃全摘や噴門側胃切除では縫合不全の発生率が高く、術後透視などの検査の後に食事を術後 1 週間以降始めていたが、現在では器械吻合により幽門側胃切除と同様縫合不全の発生率が低く、術後ケアも同じでよいというエビデンスが得られ、胃切除の術式を問わずパスの適応とした。ただし、今回用いたパスは術後ケアに関するものであり、手術の実施に際して患者および家族に対して病名告知、手術内容の説明、術後経過、抗がん剤などの補助化学療法、外来フォローアップは従来と同様に医師により行われた。一方、パスでは看護師が患者に術後ケアの日程表(患者用パス)の説明することから⁷、ケアの内容が公開され、患者自身が自分の病気の受容や日常生活での対処を

Table 6 Length of hospital stay in gastrectomy patients without postoperative complication

Length of stay (days)	Path (n = 44)	Control (n = 33)	p
Total period	25.5 ± 4.8	33.9 ± 10.2	< 0.001
Preoperative period	9.1 ± 3.2	11.7 ± 5.3	< 0.05
Postoperative period	16.4 ± 3.3	22.2 ± 8.2	< 0.001

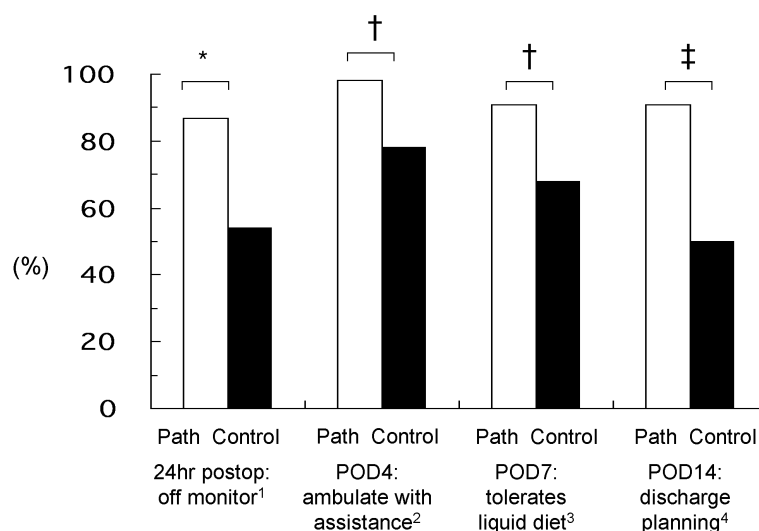


Fig. 1 Patient goals and clinical outcomes of postoperative care in gastrectomy patients

*, p < 0.005, †, p < 0.001, ‡, p < 0.05

- 1, Every 1~2 hours vital signs monitoring using the intensive care nurse-chart was scheduled to stop 24 hours after operation.
- 2, Patients were scheduled to ambulate with assistance of nurses.
- 3, Patients were scheduled to eat meals.
- 4, Patients were scheduled to get the discharge plan.

Table 7 Medical expenditure in gastrectomy patients

	Path (n = 47)	Control (n = 38)	p
Total costs (¥)	1,502,587 ± 282,489	1,932,197 ± 786,185	< 0.001
Mean daily costs (¥)	58,383 ± 8,575	55,651 ± 15,573	n.s.
Drug costs (¥)	190,339 ± 112,760	270,631 ± 176,643	< 0.001

n.s, not significant

学ぶことを効果的に援助できた。特に、ケアに関するコメントの介入が時間軸に沿って整理されているため、ケアのための医療資源が効率的に運用された。その結果、単なる日程表に過ぎなかったパスはチーム医療を推進し、エビデンスによる術後ケアの質を向上させ、患者の治療への参画を促し、医療資源の効率的運用が可能になったため、経時的な看護目標を達成し、在院期間が短縮された。今回の検討を踏まえ、内容を一部改訂し、2002年1月からは胃切除患者に対してパスを全病棟に広げ、パスによる標準化された術後ケアを

行っている。

パスの適応は49例中47例(96%)で用いることが可能であった。パス群では看護師から術後ケアを説明されるので十分理解した上でケアを受けられた。パスでは1日目に坐位になることにより、87%で1~2時間毎のバイタルサインのチェックが不要になった。パスでは2日目にバルーンを抜き、3日目から歩行練習をすることから、4日目には98%が歩行可能であった。パスでは5日目に経口摂取を開始することから、7日目には91%が流動食を食べられた。こうした結果、

14 日目に 91% の退院が予定されていた。パスにおける遅れは逸脱 (バリエーション) として評価されるが、バリエーションはいずれも 13% 以下であり、80 歳以上の高齢者が 4 名含まれることや人工透析患者 1 名も含まれることを考慮すると、バリエーションの発現頻度は許容範囲と考えられた。患者自身が積極的に離床を行い、歩行や経口摂取を練習するにつれ、術後ケアについてより深い理解を得られることが示唆された。

パス群では医療担当者毎に経時的な目標を設定し、積極的な患者サービスを提供しやすかった⁹。医師は循環呼吸管理や補液など全身管理に重点を置くことができた。医療者用指示書に従って、1 日目ベッド上で座位になる、2 日目バルーン抜去、トイレ歩行、3 日目歩行練習など看護師によるケアが患者の状態に合わせて行われた。医師の指示を待つのではなく、患者の状態を把握し、それに合わせた看護を自らの判断で行った。また、病棟薬剤師による薬剤管理は患者への服薬指導ばかりではなく、術前からの内服薬や抗菌剤など輸液の確認をきめ細かく行った。栄養指導は食事が始まる 1 週目に一度ベッドサイドで行い、退院前にさらに家族を含め約 1 時間の栄養指導が行われた。栄養士が自ら食事開始などの情報を収集し、看護師による栄養指導の予約業務は行われていない。術後ケアに関する情報量が多いため、看護師を中心とするチームで並行処理すると考えると分かりやすい。さらに、医師と医師の間でも術後ケアについて話し合い、抗菌剤の選択や投与日数などの医療内容のほか、血液検査や胸部や腹部レントゲン検査の時期や回数、補液の量や期間までもパスを土台にして検討が進められ、医療の標準化が行われ、情報の共有と協力が可能となった。特に、疼痛管理は麻酔医との話し合いにより持続硬膜外麻酔に局所麻酔薬のみを原則的に使用するなど術後の指示が術前から可能になった。

従来の術後管理である対照群では術前に医師から離床、歩行、食事の開始のインフォームドコンセントが行われたが、何日目からどのような経過をたどって離床が行われるか、術後何日目に食事が出来るか、点滴は何日間行われるか、何日目に退院できるかを明示されなかった。術後経過の目安がないので離床は患者の出来る範囲内で行われ、結果として 1 日目に 1~2 時間毎のバイタルサインのチェックが不要なのは 54% に過ぎなかった。4 日目に歩行可能であったのは 78%、7 日目に食事を食べられたのは 68% であった。こうした遅れから 14 日目に退院の予定が 50% しか決らず、在院日数が長くなった。

従来の術後ケアは「医師が医療内容の全てを決定す

る」という原則に基づいて、一人で患者の情報を逐次処理していると考えると分かりやすい。したがって、対照群では医師が重症看護チャートの記載やバルーンの抜去、トイレ歩行、服薬指導、栄養指導など全ての指示をその度毎に出す必要があった。医師が手術や検査、外来業務などで常時病棟にいないことや患者が複数の病棟に分散しているために患者の状態の把握には時間がかかった。また、指示を出しても口頭、文書を問わず看護師が全て指示受けする必要がある。指示の受けられる病棟管理者のいる勤務時間内に全ての指示を行うことが困難になることもあった。例えば、医師が他の業務が終わった後に出す食事指示では食事開始を翌日まで待つ必要があった。このため、患者に合わせた術後ケアというより、7 日目の食事開始や補液を 2 週間以上行うなど担当医の経験に基づいた術後ケアが行われた。医療において患者を診る直感や経験は高度に集約された知識のひとつであり、今後大切にされなければならない。しかし、経験に頼ってきた医療も統計学的処理がなされたエビデンスや費用効果比が問われるようになってきた。診断や治療方針の決定は当然医師が行うものと考えられてきたが、「情報公開と透明性の確保」がこれからの問題点と考えられている。日本胃癌学会では患者向けの「胃がん治療ガイドラインの解説」を公表して¹⁰、治療の内容についても選択が一部可能になってきた。

パス群では業務の効率化、チーム医療による患者サービスの向上により在院期間が約 10 日間短縮され、平均在院は 4 週間未満となった。一方、術後合併症の発生率には差がなかった。また、合併症を起こした場合には在院日数には差がなかった。したがって、パスによる術後ケアは日程的に無理のないものであり、医師により行われる手術や術後管理など医療レベルに従来と差がないものと考えられた。また、退院後 1 カ月以内の再入院はパス群の癒着性イレウス 1 例、対照群の吻合部狭窄 1 例であり、パス群の早期退院はいわゆる「手抜き医療」ではないと考えられた。

入院期間の短縮に伴って、総医療費が約 40 万円 (22%) 減少した。その内訳は 1 日毎に加算される入院料、投薬や注射など薬剤費、検査費であった。1 日当たりの医療費はややパス群で多いが、有意な差はみられなかった。一方、人件費などの経費が入院期間に比例することから¹¹、在院期間の短縮によるコスト削減効果により¹²、病院における医療資源の効率的運用に寄与することが推察された。

今後、入院治療パスばかりでなく、術前検査や術後の病診連携も含めた包括的な取り組みをする必要がある。

結 論

クリニカルパスは胃切除患者の96%に用いることが可能であった。術前併存疾患は13例(28%)にみられたが、重症心不全、術前化学療法のため2例(4%)がパスの適応を除外された。パスを用いることにより薬剤管理や栄養指導を含め術後ケアについて患者の理解が得られた。また、チーム医療による患者サービスの向上、医療の効率化が行われ、入院期間と総医療費が減少することが示唆された。

謝辞：術後6回食の再検討や病棟での食事指導ならびに医療費用算出にご協力していただいた日本医科大学付属病院栄養課係長佐藤和美氏ならびに医事二課課長佐々木功氏に感謝いたします。

文 献

1. カレンザンダー：クリティカル・パス。(山内豊明訳)，1999; pp 1-46, 分光堂，東京。
2. 川淵孝一：医療改革の工程表。2001; pp 1-24, 医学書院，東京。
3. 武藤正樹：わが国におけるクリティカルパスの現状と最近の話題。医のあゆみ 2001; 196: 535-540。
4. 伊勢雄也，本城和義，宋 静香，瀬尾 誠，片山志郎，西澤健司，平野公晟，三橋恭子，吉行俊郎，木山輝郎：胃切除患者クリティカルパスに薬剤管理指導業務を導入することによる薬剤経済学的有用性。J Nippon Med Sch 2003; 70: 53-56。
5. 中西一浩，小川 龍，高柳和江，徳永 昭，長谷川幸子：本学におけるクリティカルパスの現状。J Nippon Med Sch 2000; 67: 468-472。
6. 松下博宣：クリティカルパス実践ガイド。1999; pp 1-23, 医学書院，東京。
7. 山中英治，森本一美，古庄巻史：クリニカルパスへの組織的な取り組みの効果。看護展望 2002; 27: 332-337。
8. 深谷 卓：医師にとってのクリニカルパスとは。小西敏郎，深谷卓，阿川千一郎，坂本すが編，医師とクリニカルパス。2000; pp 1-6, 医学書院，東京。
9. Wojner AW: Outcome management. 2001; pp 3-12, Mosby, St. Louis.
10. 日本胃癌学会：胃がん治療ガイドラインの解説。2001; pp 12-17, 金原出版，東京。
11. 野末 睦，丸山常彦，今村史人，福江眞隆：直接および間接人件費計算法による胃切除術症例の原価計算。癌と化療 2000; 27: 1369-1374。
12. 武藤正樹，小西敏郎：がん診療におけるクリティカルパスと経済効率。癌と化療 2000; 27: 1380-1389。

(受付：2002 年 10 月 4 日)

(受理：2002 年 11 月 21 日)