

特集2：がん診療連携最前線 —がん診療と地域連携/チームで支えるがん診療—

肺がん術後地域連携クリニカルパスの現状

鳥羽博明, 近藤和也, 中川靖士, 滝沢宏光, 監崎孝一郎,
先山正二, 丹黒章

徳島大学病院呼吸器外科

(平成20年9月24日受付)

(平成20年10月9日受理)

はじめに

近年、がん医療を取り巻く環境は大きく変わってきている。2006年の診療報酬改訂は、病院の機能分化と新しい医療ネットワーク作りを求めるものであり、新たな指針を示しているといえる(図1)。各地域にはそれぞれ地域がん診療拠点病院が設けられ、地域におけるがん医療の中心的役割を果たすことが求められるようになった。当院も2007年1月に地域がん拠点病院に認可され、がんにおける高度な医療を提供するとともに病診連携を中心とした地域における新たな医療ネットワークの確立を推し進める立場にあると考えられる。2007年のがん対策基本法のなかに、地域がん拠点病院は地域連携クリニカルパスの整備が望ましいと明示されており¹⁾、もはやそのシステムの構築は避けては通れなくなっている。当科ではすでに肺がん術後地域連携クリニカルパス(以下、地域連携パス)を作成し運用している。今回、その現状と今後の展望を含めて紹介する。

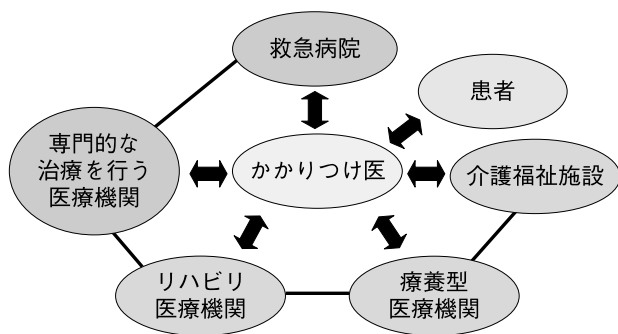
1. 地域連携クリニカルパスとは

クリニカルパスとは、1950年代に米国でオペレーションリサーチの中の工程管理技法から派生したクリニカルパス(臨界経路)法に端をなす。1980年代になってDRG/PPS(diagnosis related groups/prospective payment system)という定額支払い制度が導入されたのを機に、短い入院期間で効率的な医療を行うためのツールとしてKaren Zanderらによって開発された²⁾。日本には1990年代に看護職によって紹介され、急性期病院を中心に広まっていった。もともとは院内で活用されていたクリニカルパスを地域単位で使用されるようになったのが地域連携クリニカルパスである。

2005年に厚生労働省が地域連携クリニカルパスについて説明した抜粋を表1に示す。要約すると、治療の過程において、各医療機関で情報を共有し、ガイドラインに基づいた診療内容や達成目標を診療計画として明文化し、かかりつけ医を中心としたネットワークのなかで実現していくことと捉えることができる。

2. 地域連携クリニカルパスの意義

地域連携パスの大きなメリットとして、その疾患における定型的な治療方針を確立できること、加えて患者にかかわるすべての医療者が情報を共有できることである。また、院内パスで行われているようなアウトカム・バリアンスマネジメントを地域単位で行うことができるため、より良い地域連携パスを作っていくとともに地域の医療水準の向上に努めることが可能になると思われる³⁾。



厚生労働省：第7回「医療計画の見直し等に関する検討委員会」資料より引用

図1 求められる新たな地域医療ネットワーク

表1 厚生労働省による地域連携クリニカルパスについての説明

- ・急性期病院から回復期病院を経て早期に自宅に帰れるような診療計画を作成し、治療を受ける全ての医療機関で共有して用いるもの。
- ・診療にあたる複数の医療機関が、役割分担を含め、あらかじめ診療内容を患者に提示・説明することにより、患者が安心して医療を受けることができるようにするもの。
- ・内容としては、施設ごとの治療経過に従って、診療ガイドライン等に基づき、診療内容や達成目標等を診療計画として明示する。
- ・回復期病院では、患者がどのような状態で転院してくるかをあらかじめ把握できるため、重複した検査をせずにすむなど、転院早々から効果的なりハビリを開始できる。
- ・これにより、医療連携体制に基づく地域完結型医療を具体的に実現する。

厚生労働省：医療制度改革大綱等に関する都道府県に対する説明会資料（平成17年12月16日）より引用

3. わが国における地域連携パスの現状

2006年の診療報酬改訂にて初めて大腿骨頸部骨折を対象疾患とした地域連携パスが保険点数化された。急性期病院で算定可能な地域連携診療計画管理料1500点と回復期リハビリ病院で算定できる地域連携診療計画退院時指導料1500点からなる。これは、野村らの大腿骨頸部骨折シームレスケア研究会が熊本市で取り組み、急性期病院・回復期リハビリテーション病院ともに平均在院日数を短縮させることができた実績をもとに算定されたものである⁴⁾。2008年にはさらに脳卒中が対象疾患として加わっている。

がんに関しては、現時点では保険点数化されていないが、各地域のがん拠点病院を中心に地域連携パスによる病診連携が行われており、今後はその流れがさらに加速することが予想されている。

4. 肺がん術後のフォローアップ計画と地域連携パス

肺がんの術後には、多くの局所再発・遠隔転移・第2癌が認められるため、術後フォローアップは重要と考えられる。しかし、術後の経過観察に関しては、EBM（Evidence-based medicine）のあるフォローアップ計画は確立されていない。肺癌診療ガイドライン（2005年度版）においても、「定期的な検索は行うよう勧められるだけの根拠が明確でない（グレードC）。」と記載されている⁵⁾。医学中央雑誌刊行会（Ver.4.0）にてキーワード「肺癌」「術後フォローアップ」にて検索したところ、誌上発表されているのは2件のみであった^{6,7)}。欧米では、ASCO（American Society of Clinical Oncology）、

ACR（American College of Radiology）、NCCN（National Comprehensive Cancer Network）などの各学会で術後フォローアップのガイドラインを作成しているが、統一されたものはない⁸⁾。よって、現時点では施設ごとにフォローアップ計画が立てられ、おおよそ術後5年程度の経過観察がなされているのが現状であり、地域連携パスに関しても同様の状況であると思われる。

5. 徳島大学病院における肺がん術後地域連携パス（地域連携パス）の現状

徳島大学病院での地域連携パス作成の経緯を表2に示す。

1) 作成した目的

当科は大学病院ということもあり、呼吸器外科医として専従する医師数は6名と比較的多く、外来も週3回（火・木・金）で、それぞれ3名の担当医が診療を行っている。そのため、それぞれの担当医で術後フォローアップのやり方がやや異なっていた。よって、まずは徳島大学病院呼吸器外科としての定型的な術後フォローアップ計画を作成することが目的であった。それに加えて、地域がん拠点病院としての役割を果たす必要性、変わりゆく医療行政に対応するため、地域連携パスを作成するに至った。

2) コンセプト

作成にあたり、以下のことをコンセプトとした。

- ①紹介医もしくはかかりつけ医に逆紹介する。
- ②情報の共有をモットーに患者・連携医・当科の三者がそれぞれ参加して経過観察していく。
- ③緊急時・再発時には当科で迅速に対応する。

3) 地域連携パス運用の流れ

図2に示すとおり、各段階で患者には病診連携をする旨を十分にインフォームド・コンセントする。具体的に

表2 徳島大学病院呼吸器外科での地域連携パス作成までの経緯

－2006年4月	診療報酬改訂。 大腿骨頸部骨折の地域連携パス加算〈1500点〉
－2006年6月	がん診療連携センター立ち上げ。
－2007年1月	地域がん拠点病院に認可。
－2007年2月	肺癌病診連携クリニカルパス稼動。
－2007年4月	がん対策基本法。 地域連携クリニカルパスの整備が望ましい。 〈地域がん拠点病院指定要件より抜粋〉
－2007年6月	肺癌手術クリニカルパス稼動。

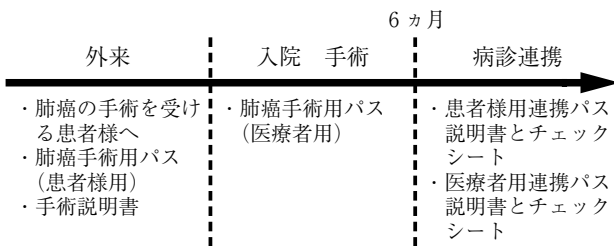


図2 病診連携の流れ

は、入院前には手術が決定した時点で「肺がん手術を受けられる患者様へ」(図3)という文書に沿って治療方針などを説明し、術後落ち着いたら病診連携する旨を説明する。次いで、入院後には手術説明の際に再度強調する。退院後は呼吸機能が回復してくる6ヵ月を目安に病診連携を開始する。その際には、患者・医療者にそれぞれ地域連携パス説明書を渡す(図4a, b)。各段階で十分に説明しておくことで、患者に安心して地域連携パスに参加してもらうことができると信じている。

4) 地域連携パスの実際

実際の地域連携パスを図5に示す。今回作成したパスの内容は、住友ら⁹⁾が作成し使用しているものを参考にし、横軸に時間軸をとり、縦軸に作業軸として達成目標、連携・連絡、教育・指導、投薬、症状、検査・測定をとり作成した。フォローアップ計画は以下の通りである。

- ・受診回数：13回/5年。
- ・胸部レントゲン：1, 2, 3, 9, 12, 15, 21, 24, 36, 48, 60ヵ月目。
- ・腫瘍マーカー：陽性の場合は3～6ヵ月毎、陰性の場合12ヵ月毎。腺癌ではCEA・SLX・CA19-9, 扁平上皮癌ではCEA・SCC・シフラ, 大細胞癌ではCEA, 小細胞癌ではNSE・Pro-GRP, CEAを用いた。
- ・胸腹部CT：6ヵ月後。
- ・PET/CT：18, 30, 42, 54ヵ月目。
- ・脳MRI：12, 24, 36, 48, 60ヵ月目。
- ・喀痰細胞診(重喫煙者：喫煙指数600以上)：6, 12, 18, 24, 36, 48, 60ヵ月目。class III以上の時には気管

肺癌および肺癌が疑われ、手術を受けられる患者様へ

2007/2/5 作成

肺がんの種類

- 小細胞がん
- 非小細胞がん
 - 腺がん
 - 扁平上皮がん
 - 大細胞がん

肺がんの進行状況(病期)

T: もとの“がん”の広がり
 N: リンパ節への広がり
 M: 他の臓器への広がり


この3つの情報をもとに、以下の8つの段階に分けられています。

治療方法	予後
<input type="checkbox"/> 0 光線力学的治療	
<input type="checkbox"/> IA 手術	80%
<input type="checkbox"/> IB 手術+術後化学療法	60%
<input type="checkbox"/> IIA 手術+術後化学療法	59%
<input type="checkbox"/> IIB 手術+術後化学療法	42%
<input type="checkbox"/> IIIA 手術+術後化学療法	28%
<input type="checkbox"/> IIIB 放射線治療+化学療法	
<input type="checkbox"/> IV 化学療法	

肺がんの手術

標準根治手術
 がん病巣のある肺葉全体をがんの病巣とともに切除する肺葉切除と、その周囲のリンパ節を一塊に摘出するリンパ節郭清が基本です。
 2肺葉を切除したり、片肺をすべて切除する肺全摘が行われることもあります。

胸腔鏡下肺部分切除
 肺がんと組織学的に診断されていない患者様は、胸に小さな開胸創(約2cm)を3つぐらい設け、胸腔内を観察し、もとの“がん”を切除し、組織を凍らせて、病理医に“がん”かどうか、診断して頂きます。肺がんであれば、上記の標準根治手術が必要となります。



肺がん手術の術後経過

手術翌日から食事の摂取が可能です。術後細い管(ドレーン)が1本入っています。肺からの空気漏れが、止まると抜きます。術後の痛み止めとして、硬膜外麻酔が3日程度行われます。経過が良ければ、術後7-10日で退院することができます。

肺がん手術の合併症

- 肺動脈、肺静脈損傷による大出血
- 気管支断端瘻による膿胸
- 術後肺炎
- 術後出血
- 肺痿(空気漏れ)
- 反回神経麻痺(むせ、しわがれ声)、横隔神経麻痺
- 乳び胸(リンパ液の漏れ)

肺がん手術後の経過観察

手術後の経過観察の表に要約しています。

手術から術後6ヶ月の期間

術後6ヶ月は、手術の影響がありますので、徳島大学病院・呼吸器外科の外来で診させていただきます。この期間は、手術による合併症を早く見つけ、対処するのが目的です。
 退院後2週間後に外来に来て頂き、その後、1-2ヶ月おきに診させていただきます。術後6ヶ月後にCT検査、腫瘍マーカーの検査と呼吸機能検査を行い、問題がなければ、その後は5年間、かかりつけ医の先生と協力して、診させていただきます。

術後6ヶ月から術後5年の期間

この期間は、肺がんの再発および第2の肺がんをできるだけ早期に見つけ、治療することが目的です。
 3ヶ月ごとに、胸部X線写真と手術前に上昇していた腫瘍マーカーを測定します。かかりつけ医の先生にお願しています。
 1年ごとに頭部MRIとPET/CTまたはCT検査を行います。大学病院で予約して頂いて結構です。

手術前、術後経過観察期間で、何か問題がありましたら、以下の連絡先にご連絡ください。
 徳島大学病院・外科外来 TEL 088-633-7136。
 土日曜日・祭日・夜間は、救急外来 (TEL 088-633-9211) にお電話ください。

図3 肺癌の治療方針と一連の流れ

肺癌術後の経過観察について

様

徳島大学呼吸器外科：

【病気について】

- 1, 術後病理病期（進行度）は別にお話しします。
- 2, 術後はかかりつけ医の先生と一緒に診させていただきますので、大体の予定を書いてあります。

【観察時期】

- 1, ほぼ標準的な観察時期を示してありますが、体調などによって多少変更します。
- 2, 術後6ヵ月頃までの予約は大学病院で再診予約を取らせて頂きます。
- 3, それ以降の外来はかかりつけ医の先生から、患者さんの都合にあわせてFAX予約を取ってもらってください。可能であれば受診前にCT検査などを済ませていただき、受診日に放射線科医のレポートを参考にしつつご説明いたします。その際、かかりつけ医の先生にも結果をご報告いたします。
- 4, 5年を目標に頑張ります。
- 5, 治療内容によっては来院期間の変更をする事もあります。

【緊急時など】

- 1, 緊急時には、かかりつけ医の先生の判断で、呼吸器外科外来や救急外来に連絡をしてくれますので心配ありません。

【血液検査】

- 1, 血液検査はかかりつけ医の先生にお願いします。

【喀痰検査】

- 1, 喫煙指数の高い患者さんは年1回の喀痰細胞診を提出します。
- 2, 喫煙係数の高い方や気管支形成術を施行した患者さんは気管支鏡を予定する事もあります。

【画像検査予定】

- | | |
|------------|---|
| 1, 胸部レントゲン | 1, 2, 3, 9, 12, 15, 21, 24, 36, 48, 60ヵ月目 |
| 2, 胸腹部CT | 6ヵ月目 |
| 3, PET-CT | 18, 30, 42, 54ヵ月目 |
| 4, 脳MRI | 12, 24, 36, 48, 60ヵ月目 |

上記に拘わらず、症状がある場合は直ちに検査を予定します。かかりつけ医の先生にご相談して予約を取ってもらって下さい。

図4a 患者用連携説明書

支鏡検査を追加する。

5) 地域連携パスの運用状況

次いで、当科での運用状況について検討した。

①対象と方法

2006年8月～2007年12月までの17ヵ月間に手術を施行し、経過を追跡できている81例を対象とした。パス導入前（～2007年2月）の25例を前期、パス導入後（2007年2月～）の56例を後期とした。男性45例、女性36例で、年齢は46～85歳（68.0±8.8歳）であった。pStage別には、IA：51例、IB：13例、IIA：1例、IIB：5例、IIIA：7例、IIIB：0例、IV：4例であった。方法は、術後6ヵ月後にCTと呼吸機能検査を施行し、再発がなく、呼吸機能が落ち着き、病診連携が可能と判断し、十分なイン

肺癌術後の経過観察について

【患者さんへの説明】

- 1, 病理病期（別記）についてはお話ししてあります。
- 2, 病理病期（別記）についてはお話ししてあります。

【観察時期】

- 1, ほぼ標準的な観察時期を示してありますが、病態によって多少の変更を致します。
- 2, 術後6ヵ月頃までの予約はCTを含めこちらで再診予約を取らせて頂きます。
- 3, それ以降の術後安定期は、可能であれば受診前に大学病院もしくは貴院にてCT検査等を済ませていただき、FAXにて外来受診日のご予約賜れましたらと存じます。
- 4, その際、放射線科医のレポートがございますので、それを参考にしつつ患者様にご説明いたします。結果に関しては、その都度ご報告いたします。
- 5, 観察期間は一応5年を目標と致します。
- 6, 再発時などでは病態・治療方法により、直ちに変更致します。

【緊急時など】

- 1, 緊急時・再発時などには何時でも呼吸器外科外来・救急外来にて対処致します。ご連絡下さい。

【血液検査】

- 1, 基本的な血液検査はお願いできましたら幸いです。
- 2, stageIB以上ではUFTを服用することがあります。この場合は1-3ヵ月で血液検査（検血・肝機能・腎機能検査など）をお願い致します。
- 3, 腫瘍マーカーもお願いできましたら幸いです。術前陽性のマーカーは報告申し上げます。
腺癌：CEA, SLX, CA19-9
扁平上皮癌：CEA, SCC, Cyfra 21-1
大細胞癌：CEA
小細胞癌：NSE, pro-GRP, CEA
を標準とし、陽性なら3-6ヵ月、陰性なら12ヵ月位で検査しています。
- 4, 血液検査も当院で行った方が良い場合はご連絡下さい。

【喀痰検査】

- 1, 高度喫煙歴のある患者さんは年1回の喀痰細胞診を提出します。
- 2, 高危険群（高度喫煙歴・気管支形成術など）の患者さんは気管支鏡を定期的に予定します。

【画像検査予定】

- | | |
|------------|---|
| 1, 胸部レントゲン | 1, 2, 3, 9, 12, 15, 21, 24, 36, 48, 60ヵ月目 |
| 2, 胸腹部CT | 6ヵ月目 |
| 3, PET-CT | 18, 30, 42, 54ヵ月目 |
| 4, 脳MRI | 12, 24, 36, 48, 60ヵ月目 |

上記に拘わらず、症状がある場合は何時でもご紹介賜れましたら、可及的すみやかに検査を行い報告申し上げます。

徳島大学病院
呼吸器外科

図4b 医療者用連携説明書

フォームド・コンセントの下で、地域連携パスに沿って経過観察をする。検討項目としては、a) 現状・b) バリエーション発生とその理由・c) 病診連携できなかった理由を挙げた。有意差検定は、 χ^2 検定（SPSS Version11.0, Chicago, IL, USA）を用いて行い、 $p < 0.05$ を有意差あ

肺癌術後長期連携パス (医療者用)		様												
病院主治医: (電話:)														
診療所名: 主治医:														
		診療所における日常診療												
受診日	病院内来		病院内来		病院内来		病院内来		病院内来		病院内来		病院内来	
	退院	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	1年後	1年3ヵ月後	1年6ヵ月後	1年9ヵ月後	2年後	3年後	4年後	5年後
項目														
達成目標	術後障害を乗り越えられる。 → 安定した生活状況。 → 再発がない。													
連携, 連絡	再発, 症状発生等の場合, 徳島大学病院に連絡													
教育・指導	<input type="checkbox"/> 治療スケジュール説明 <input type="checkbox"/> 患者様用パス説明 <input type="checkbox"/> 服薬指導(保険薬局)													
投薬	チェック	<input type="checkbox"/> 抗癌剤投与 <input type="checkbox"/> 残薬チェック <input type="checkbox"/> 併用薬チェック												
症状	咳・痰・胸痛													
	呼吸困難													
	創痛													
検査・測定	PS													
	H-J													
	バイタルサイン													
	SpO ₂													
	体重													
	身長													
	呼吸機能													
	腫瘍マーカー													
	胸部レントゲン													
	CT													
	PET/CT													
	脳MRI													
	<input type="checkbox"/> B.I ≥600													
	喀痰細胞診													
	気管支鏡	喀痰細胞診でclass III以上のとき												

図5 肺癌地域連携パス

りとした。

②結果

a) 現状

81例中, 死亡例3例と転帰不明例3例を除く75例(前期:20例, 後期:55例)で病診連携が可能と思われた。そのうち, 実際に病診連携ができたのは43例(57%)であった。前期と後期で比較すると, 前期10/20例(50%)で, 後期33/55例(60%)であり, $p=0.61$ と有意差はないものの後期で多く行われる傾向にあった。 p Stage別の結果を図6に示す。Stage IとStage II以上では, それぞれ36/61例(59%), 7/14例(50%)で, $p=0.75$ と有意差はないもののStage Iの早期で行われやすい傾向にあった。次に外来担当医別の結果を図7に示す。3人の担当医によってややばらつきがみられた。

現状としては, おおよそ6割弱の患者で病診連携が行われ, 外来担当によってややばらつきはあるものの, Stage Iと早期ほど連携を行いやすい状況であった。

b) バリエーション発生とその理由

バリエーションの発生例は2/43例(4.7%)であったが,

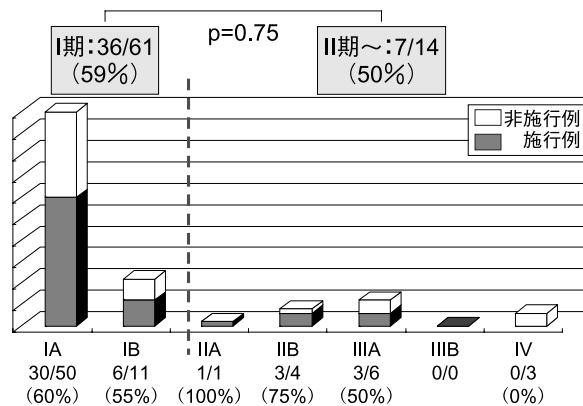


図6 病期別パス運用の状況

その理由はいずれも再発であった。

バリエーション発生例2例を以下に示す。

- ・60歳代, 男性。右下葉切除術後。pT 2 N 2 M 0 Stage III A。補助化学療法として, Carboplatin/paclitaxelを3コース施行。術後6ヵ月後より病診連携を開始。しかし, 腫瘍マーカー上昇し, PET/CTにて縦隔リン

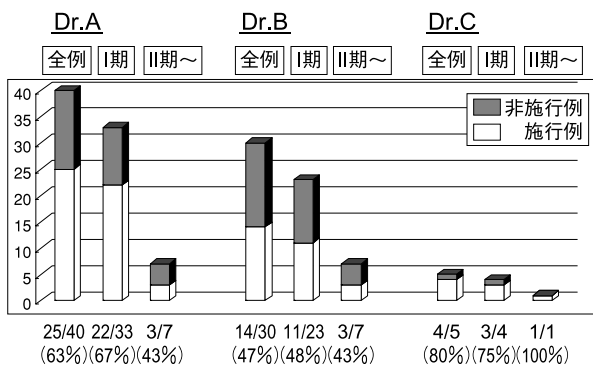


図7 外来担当医別パス運用の状況

パ節再発を認めたため、術後7ヵ月後より化学療法を開始した。

・70歳代、男性。左下葉切除術後。pT2N1M0 Stage IIB。術後化学療法として、UFT内服を施行。術後6ヵ月より病診連携を開始。しかし、腫瘍マーカー上昇し、CTにて肝転移を認めたため、術後12ヵ月後より化学療法を開始した。

2例いずれも速やかに治療に移ることができ、地域連携パスを使用による発見遅延はなかった。

c) 病診連携できなかった理由

病診連携ができなかったのは32/75例(43%)であった。理由の詳細を図8に示す。

最も多かったのは、悪性腫瘍など他疾患で当院でフォローされている症例(14例)であった。次いで多かったのは、当科でのフォローが必要と考えられる症例(6例)であったが、これについては、再発が懸念されたり、通常より綿密なCTによるフォローが必要であることか

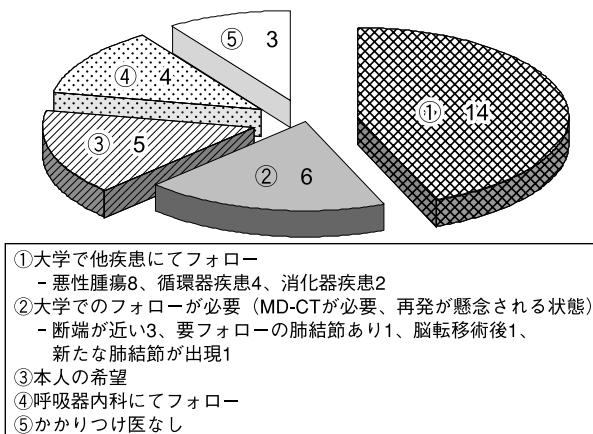


図8 パスが運用できなかった理由

ら、当科でのフォローアップすべき症例であろう。

6. 今後の展望

今回われわれが作成し使用した地域連携パスは十分に許容できるものであった。ただし、改善すべき点として、病期によるパスの細分化(野口A・B型用、I期用、II期以降用など)、他科との連携による横断的なパスの作成、肺がん部会による県内4つの肺がん専門病院(徳島大学、徳島県立中央病院、徳島市民病院、徳島赤十字病院)による共通パスの作成などがある。今後とも患者・かかりつけ医・われわれとの情報の共有を大切にしながらにより良いパス作りを進めていくことが必要であると考える。

文 献

- 1) 厚生労働省 (<http://www.mhlw.go.jp/>):平成18年がん診療連携拠点病院の整備に関する指針
- 2) Zander, K.:Critical pathway. In Melum MM, Siniotis Mk (eds), Otal Quality Management: The Health Care Pioneers. Chicago: American Hospital Publishing Inc, Chicago, 1992
- 3) 岡田晋吾:地域連携パスの作成術・活用術(岡田晋吾編), 医学書院, 東京, 2007, pp. 3-8
- 4) 野村一俊:連携パス作成の手順とポイント. パス最前線:14-17, 2005
- 5) 日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン検討委員会/編:EBM手法による肺癌診療ガイドライン2005年度版, 金原出版, 東京, 2005
- 6) 坪田紀明, 吉村雅裕, 室谷陽裕, 宮本良文 他:今日の肺癌治療原発性肺癌の術後フォローアップと再発時の対策. 臨床外科, 48(10):1295-1298, 1993
- 7) 大平達夫, 坪井正博, 加藤治文:【癌術後フォローアップ計画】肺癌, コンセンサス癌治療, 4(1):36-38, 2005
- 8) Colice, G. L., Rubins, J., Unger, M.:Follow-up and Surveillance of the Lung Cancer Patient Following Curative-Intent Therapy. Chest, 123:272-283, 2003
- 9) 住友正幸, 待田政子, 藤島初子, 川上行奎 他:肺癌術後地域連携クリティカルパス. 日本医療マネジメント学会雑誌, 7(4):489-493, 2007

The state of postoperative clinical pathway cooperated with community doctors for resected patients for lung cancer

Hiroaki Toba, Kazuya Kondo, Yasushi Nakagawa, Hiromitsu Takizawa, Koichiro Kenzaki, Shoji Sakiyama, and Akira Tangoku

Department of Chest Surgery, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan

SUMMARY

In recent years, medical administration has changed. It has been necessary to promote functional differentiation of hospital and to form new network of community medicine. Our hospital was approved as a base hospital of community medicine for cancer medicine in 2007. So we must play a leading part to present the latest medical technology about cancer and to form new medical networks cooperated with community doctors. The necessity of the preparation of clinical pathway (CP) cooperated with community doctors was enacted in basic law of measures against cancer in January, 2007.

We have already prepared postoperative CP for resected patients for lung cancer and used. In this review, we introduced the state of our CP and discussed future views of CP.

Key words : postoperative clinical pathway, resected patient, lung cancer, community doctor