

出も研究費と人的資源がないと難しい場合が多い。医学でさえも、科学的な視点での信頼できるデータは多くはない。比較的対照試験で有効性が証明されている医療手段は40%以下とされている（福井）。日本における看護研究は、Ⅲレベルが多いが、エビデンスレベルが低いからといって、EBM/Nという流れに看護が無関係ということではない。

エビデンスの水準はあっても、臨床疫学の流れを汲む統計的根拠だけを指すのではないことは確認しておきたい。看護学研究においては、看護への因子が多すぎて、無作為比較試験は現実的でない。しかしながら、現実的な意味で臨床看護職がアクセスできるエビデンスとは、いつでもエビデンスの水準を意識している必要はある。

表5 AHCPR による「エビデンスの水準」

- I a 複数のランダム化比較試験のメタ分析による
- I b 少なくとも1つのランダム化比較試験による
- II a 少なくとも1つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による
- II b 少なくとも1つの他のタイプがよくデザインされた準実験的研究による
- III 比較研究や相関研究、症例対象研究など、よくデザインされた非実験的研究による
- IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験

(引用文献；福井次矢『EBMの誤解を解く』, EBM ジャーナル, 1 (1), 2000, P 6.)

EBN が看護に見直しを迫ることは何か？

EBN が看護に見直しを迫ることは、大きく分けていくつかある。看護教育（基礎教育だけでなく継続教育も含めた）見直しと、臨床の見直し、さらには看護研究の見直しだろう

EBM はよく、「集める」「使う」「つくる」と大きく3つに大別されている。EBM とは Evidence-based Medicine であるが、科学的根拠としてのエビデンスを「集める」、「使う」「つくる」という3点に大別できるということだ。これは研究者以外の臨床者や教育者、学生などには、「探す」「使う」「つくる」になるだろう。エビデンスを集めて、システマティックレビューを行うのは、臨床者の限られた時間で行うのは限界があり、さらにその「集めた」文献を批判的吟味を行うのには、現在の医学教育や看護教育ではまだまだ未成熟であるともいえる。

これまで、看護では、エビデンスを「つくる」ための看護基礎研究、または看護継続教育では焦点が当てられていた。ところが、エビデンスを「探す」という文献の探し方、さらにはその文献の批判的吟味の仕方、そして「つかう」という部分は基礎看護教育や継続看護教育で十分だったとは言えない。これからはエビデンスを「探す」「使う」ということにもっと重点化されることがEBNとして望ましい。

特に、文献を「探す」という能力は、看護教育でEBN教育を導入していくことで、「学校や臨床で教えられた看護」を繰り返してだけでなく、「知識をupdateしながら」「考えつづけていく」思考力のある看護職の育成で重要であるだろう。自己学習の方法を学ばせることが、生涯教育の根幹であろう。欧米の医学教育ではEBMを導入することで、臨床での判断能力を育成させる思考訓練を定着させているところもあるが、看護ではまだEBN教育導入の初期段階でもある。

EBMにおける臨床上の中心課題は、1997年に出されたのと比較して、2000年の第2

版では2項目増えている。これまでは、EBMは診療の受けてである患者のQOLを無視した数値中心の科学者としての臨床応用でないか、というような批判もあった。しかしながら、臨床上の中心課題に今回は Experience and meaning の項目が追加された。すなわち、根拠やエビデンスはあるが、その医療ケアは患者にとってその医療ケアがどのような経験であって、どのような意義もしくは意味を持つかということが、臨床上の中心課題として議論されている。特にこの部分は看護の Intervention が大きな部分である。ここも改めて看護が見直しをしていかなければいけない部分である。

EBMとEBNの違いを前述の臨床での中心問題から考慮すると、医学と看護で異なるのは、医師では Intervention(介入)部分の Therapy(治療)が Nursing Therapy(看護治療とから療法)であって、Diagnosis(診断)が Nursing Problem(看護問題)であるとしている(McMasterでのEBN研修で確認)での。これを Nursing Diagnosis(看護診断)とする場合もあるようだが、カナダでEBN研修を受けた McMaster 大学看護学部では、あえてこれを看護問題としているようであった。医療の流れがチーム医療になっている時代なので、問題点は看護独自のものをあげるというよりもチーム全体の「療養上の問題」「患者問題」というほうが、チーム医療の促進となるだろう。

EBN実践の問題点と解決策を総括して、看護における具体的な課題をまとめてみた

1. 臨床でのプロトコルやガイドラインの修正を、エビデンスを明確にして行う。エビデンスの水準も明確にする。
2. エビデンスを検索できるシステム環境を整える(コンピューターのインターネットで文献検索できるようにインフラを整備する。これは大学との連携ということでも可能である)
3. 臨床を変えていくための、組織的変革の準備(プロトコル委員会、情報検索委員などの設置)
4. 研究成果を実践に応用するための継続的な教育

EBNによって何が良くなるのか?

エビデンスがあると、チーム医療(看護だけではなく医師やコメディカルも含めたチーム医療)におけるコンセンサスがとりやすくなる。これまで、かなり価値観に左右されてきた看護ケア、根拠のない意味のない看護ケア(剃毛、膀胱洗浄)も多くされてきた。ここで看護教務の見直しを行うことができる。さらには、チーム医療で行っている業務全体も見直すことができる。これは現実にクリニカルパスにEBM/Nをとり入れていく中で生じている現象でもある。

さらに、前述したように、看護職が知識と技術をいつでも根拠に基づいて update していき、自分たちで決断するときの指標となる。「考えることのできる看護職」が可能となる。これは医師の指示を受けるまであまり専門職として考えることを積極的にしなかったことの多い看護職が、判断基準を明確にする点でも重要なことである。

(阿部俊子、今、EBNで看護の何を見直すのか「看護学雑誌」65(3)、P210-213より一部転載)

6) 全骨頭置換術に関する Evidence

全骨頭置換術に関する看護ケアの evidence をいくつか検証してみた。日米の全骨頭置換術のクリニカルパスの比較で大きな相違のあったものは、

- ① 術前剃毛
- ② 尿留置カテーテルの期間

であった。日本では術前剃毛は基本的に行われている看護ケアであり、術後の尿留置カテーテルというの、術後1週間くらいは留置されているものである。さらには、尿留置カテーテルのある患者には膀胱洗浄されていることも少なくない。そこでこれらのふたつのケアに関して、Evidence を検証した。

①術前剃毛

術前に剃刀で剃毛することは皮膚を損傷しやすく、創感染の予防処置とはならないで、逆に細菌の培地を作成し創感染の頻度を増加させるようなものである。剃毛方法別の創感染の頻度を比較するとカミソリが一番高く次がカミソリで除毛クリームと無処置が一番低い。また、カミソリを使用する場合は、手術直前、術前 24 時間、24 時間以上前の順に創感染の頻度が高くなる。

研究結果から産毛などの剃毛は不要であり、胸毛や陰毛などの剛毛を除く必要がある場合は電気バリカンあるいは除毛クリームを用いる。緊急手術などでカミソリ剃毛が必要になる場合は、できるだけ執刀時刻に近い時間に行い、熟練者が行うことが望ましい。

参考文献

- 1) Guideline For Prevention Of Surgical Site Infection : . Infection Control And Hospital Infection Epidemiology. . 20(4) : 247-278, 1999
- 2) Seropian R, Reynolds B. M. : Wound Infections after Preoperative Depilatory versus Razor Preparation. , Am. J Surgery 121 : 51-254, 1971
- 3) Cruse PJE : The Epidemiology of Wound Infection A10-Year Prospective study of 62,939 Wound. Surg Clinics of North America 60 : 27-40, 1980

尿留置カテーテル

欧米では、尿路感染は院内感染の 40%以上と最も多く、尿留置カテーテルの使用に関連している。尿留置カテーテルを使用している患者の 10~20%に細菌感染した尿が認められ、2~6%に尿路感染の症状があらわれる。また、入院後の最初の1週間は1日約5%の細菌感染率の上昇であり、4週間でほぼ100%に達することになる³⁾。したがって、コストの面から考えても院内感染対策として尿路感染防止に焦点を当てる必要性は高く、安易な判断による尿留置カテーテルの使用は尿路感染の危険性を高める。

米国の CDC (Center for Disease Control : 米国疾病対策センター) は 1981 年に「尿路カテーテルに関連した感染予防のためのガイドライン⁴⁾」を発表している。尿留置カテーテルの基本となる根拠を提示しており感染予防の基礎的なガイドラインである。

尿留置カテーテルの適応の原則

- ① 尿道の通過障害がある場合
- ② 神経性膀胱機能障害による残尿がある場合
- ③ 泌尿器手術また泌尿器に隣接する臓器の手術の場合
- ④ 重症患者で正確な尿量の測定が必要な場合
(CDC ガイドラインより)

Jain ら (1995) の研究 (N=202) によると、尿留置カテーテルの不適切な使用の割合は調査ガイドラインを用いて行われ、尿留置カテーテルの使用による直接の影響としての合併症が記録された。

尿カテーテルの留置は 21% の患者の場合に不適切使用であり、912 患者病日のうち 47% は不適切に留置が続けられていた。すなわち一度入れられた尿留置カテーテルは、適切性をアセスメントされずにそのままに、使用されつづける可能性が高いということである。内科集中治療室では尿留置カテーテルの不適切な使用の割合は 41% であり、そのうちの 64% は使用尿量の測定のためだけに過度に使用が延長されていた。内科病棟では不適切な尿留置カテーテルの指標のうち尿失禁が原因であるのは 52% であり、尿留置カテーテルの使用の 56% は継続されていた。

Garibaldi ら (974) は 405 人の閉鎖式尿カテーテルを使用した患者を調査し、95 人 (23%) が細菌感染した。その危険率は女性、50 歳以上の高齢者、重症患者、非外科系の患者、組織的な抗生剤投与の欠如で有意に高かった。閉鎖式ドレナージの中断やドレナージバックの不適切な取り扱い (頻回な接続部の開放、不適切な採尿バックの位置、閉じていないドレナージ栓) は感染率が高い傾向を示した (統計的有意差はない)。Platt ら (1983) によると、事前に尿カテーテルと採尿ドレーンが接続されている (対象群 N=725) と尿カテーテルと採尿ドレーンが接続されていない (コントロール群 N=751) では、抗生剤投与前、コントロール群は有意に尿路感染率が対象群の 2.7 倍高かった。また、抗生剤投与をされていない患者のうち (n=220)、コントロール群の 14% (n=15) と対象群の 4% (n=4) が死亡しており、死亡率も有意な違いがあった。しかし、全身的抗生物質投与を受けている患者に対しては、両群とも尿路感染率や死亡率に有意な違いは認められなかった。

すなわち、尿路感染症予防として抗生剤を使用する際には、他の感染症も同様に予防し様として全身的抗生物質投与は効果がないということである。

どちらの介入でも女性のほうが感染率が高かった。

Warren ら (1978) の研究 (N=187) で病院に入院しているカテーテルを使用している患者を無作為に洗浄の有無で 2 群に分け調査した。2 つのグループ間における属性やその他のデータ (尿量、組織的抗生物質投与数など) に有意差はなかった。洗浄していない 98 人のうち 18 人 (18%) が、洗浄した 89 人のうち 14 人 (16%) が尿路感染症になった。(尿路感染症の定義: コロニー数 $>10^5$ /ml) 両グループとも毎日平均 5% 感染症の発症があった。いかなる接続部で分離が起こっても感染は分離なしの日の 2 倍であった。

引用参考文献

- 1) Ward V, Wilson J, Taylor L, et al, Prevention hospital-acquired infection : Clinical guidelines, PHLS, 1997.
- 2) Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG. The nationwide nosocomial infection rate: a new need for vital statistics. Am J Epidemiol. 121, 159-167, 1985.
- 3) Deickhaus KD, Garibaldi RA : Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections, In : Abrutyn E, Goldman DA, Scheckler WE(eds). Saunders Infection Control Reference Service . Philadelphia : W.B. Saunders Co. ;p 169-174, 1998.
- 4) Wong E.S. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections, Am J Infec Cont, 11(1), 28-36, 1983.
- 6) Jain P, Parada JP, David A, et al. Overuse of the indwelling urinary tract catheter in hospitalized medical patients. Arch Intern Med. 155, 1425-1429, 1995.
- 7) Kunin CM. Can we build a better urinary catheter? N Eng J Med, 319, 365-366, 1988.
- 8) Kass EH, Schneiderman LJ. Entry of bacteria into the urinary tract of patients with indwelling catheters. N Engl J Med, 256, 556-557, 1957.
- 9) Belinfante PW. Urinary catheters. BMJ, 296, 836-837, 1988.
- 10) Saint S, Lipsky BA. Preventing catheter-related bacteriuria: Should we? Can we? How?, Arch Intern Med, 159, 800-808, 1999.
- 11) Kunin CM. McCormack RC. Prevention of catheter-induced urinary-tract infections by sterile closed drainage, N Engl J Med, 274, 1156-1162, 1966.
- 12) Garibaldi RA, Buke JP, Dickman ML, et al. Factors predisposing to bacteriuria during indwelling urethral catheterization, N Engl J Med, 291, 215-219, 1974.
- 13) Platt R, Polk BF, Murdock B, et al. Reduction of mortality associated nosocomial urinary tract infection. Lancet, 1, 893-897, 1983.
- 14) Burke JP, Garibaldi RA, Britt MR, Jacobson JA, Conti M, Alling DW. Prevention of catheter-associated urinary tract infections. Efficacy of daily meatal care regimens. Am J Med, 70, 655-658, 1981.
- 15) Warren JW, Platt R, Thomas KJ, Rosner B, Kass EH. Antibiotic irrigation and catheter-associated urinary tract infections. N Engl J Med, 299, 570-573, 1978.

6. 考察

S 病院で、在院日数と高い相関がみられたのはリハビリ日数 0.726 ($p < .000$)、中等度の相関がみられたのは入院日からリハビリまでの開始日数 0.591 ($p < .000$)であった。在院日数が長期化するとリハビリ日数も増加して、リハビリの開始が早いほど、退院日数が短縮しているという傾向がある。手術日からリハビリ開始日までの日数と手術時間の相関係数は 0.471 ($p < .001$)、手術時間とリハビリ日数との相関係数は 0.472 ($p < .001$)であった。手術時間が長期化するとリハビリ開始も遅れ、リハビリ日数も長期化する傾向にある。

K 病院でも入院から手術日までの日数、手術日からリハビリ開始日までの日数、リハビリ日数、出血量、在院日数の各変数の関連を検討するためにスピアマンの相関係数を算定した。在院日数と相関がみられたのは、手術日からリハビリ開始日までの日数 (0.60, $P < .01$) と手術時間と抗生剤使用日数 (0.46, $P < .05$)であった。

S 病院と K 病院の比較を行ったところ、手術日からリハビリ開始までの日数、リハビリ

リ日数に有意差が認められた ($p < .000$)。手術日からリハビリ開始までの日数においては K 病院の方が約 8 日間短く、リハビリ日数においても K 病院の方が約 4 日間短いことが認められた。これはシステムの特性が大きく影響するということであった。医療ケアの標準化としては、システムとしての施設特性の部分が大きいことが推察された。

平均的な日本の大腿骨転子部骨折(手術症例と保存的症例を含む)の在院日数に関しては、佐手ら(1999)の研究で 42.5 日から 93.6 日とされている。平均入院費用は、103,806 ~ 181,606 点であった。退院時に ADL 低下した症例はいずれも痴呆を伴っていて長谷川式簡易知能評価スケール 10 点以下であった。この医療費費用効果分析では、手術症例と保存的症例で入院費の差がなかった。これは保存的治療では離床と荷重開始が遅れるために、入院期間が延長するために総入院費用が同様になるということであった。手術料というのが医師の技術料だけでなく、医療材料は手術室のスタッフ費用まで内包されて、内固定材料費のほうが、手術料よりも効果に設定されている現状はある。

クリニカルパスの看護ケアに関しては、医師の指示に左右される部分が大きく、医師による治療の標準化がなされないと、看護における介入効果は判定が難しい。治療ケアにおける標準化が遅れていると、看護における標準化も難しい部分がある。

患者満足度に関しては、医療スタッフからの説明が多いほど満足度が高くなる傾向にあった。使用された患者満足度は Picker の患者満足度であるが、Back translation 方法を行い、validity も確立したが、欧米と日本では入院形態などが異なる部分もあり、文化的な配慮から、妥当性検証段階で削除した項目もあった。

患者満足度と相関して問題となるのは、看護の説明が不足しているという問題であるが、それが可能となるのは、やはり医療の標準化ということがされてからであろう。

最後に、日米のクリニカルパスを比較したときに、リハビリ開始は 10 日間以上の差異があり、階段歩行訓練は 4 週間の開きがある。これは術式は同様であるので、人的資源(PT の不足とリハビリ時間の問題)などのシステムとしての問題が大きくあるという専門医師の説明であった。さらには、医師の年間の術数としての熟練度が影響しているようである。

7. 結論

医療管理手法としてのクリニカルパスは医療ケアの標準化が医療の適正を示すので、パスの導入効果を測定するには、医療ケアの標準化が必要である。医療ケアの標準化には EBM が必要であるが、現在の病院間の benchmark では、リハビリ開始までの日程、入院から手術まで日数のばらつきは、システムとしての施設特性が大きいため、これは病院として戦略を立てる部分となる。

平成 10 年度から 12 年度の研究でわかったのは、「現在の臨床の内容」をまとめているパスの第一段階では、標準化されていないのと、適応基準と除外基準が明確になっていないので、バリエーションが出すぎてしまうということであった。パスには 3 段階あって、チーム医療におけるコンセンサスをとっていくことと、Evidence-based Medicine を導入してパスを改善していくことで、その医療の標準化が図られていく。平成 10 年の研究ではパス作成が、チーム医療と、さらにはその話し合らのシステム改善、プロセス改善となることが明確となった。平成 11 年度の研究では、同じ疾患でも適応基準と除外基準を明確する必要性と、さらには EBM (Evidence Based Medicine) 根拠のある

医療を取り込んでいくことがパスの標準化として重要な課題であり、医師の関わりの段階でその標準化のレベルにも差異のあることがわかった。

医療管理手法であるパスは医療ケアに必要な3者（有効性、効率性、医療の適正）を同時に提供できるものではある。その中で正しい医療管理手法としての使用の仕方の示唆が必要となる。医療・看護ケアの標準化という優先順位が明確にされていく中で、病院としてのシステムの問題、さらには医療政策のシステム上の問題点が明確にされていくだろうということが今回の研究で示唆された。

I. 平成10～11年度までの研究要旨

本研究目的は、クリニカルパス法を用いた医療管理手法により、臨床の医療ケアの効果を検証することである。今回検証を行ったパスは、脳梗塞パスと肺癌（胸腔鏡下肺摘出術）のパスである。パスには、3段階のレベルがある。第1段階は、臨床実践パターンを時系列で書き出したものであり、第2段階は医療ケアの標準化をはかったものである。そして第3段階では、病院のシステム改善として活用できる最善のパスである。

第1段階のパスの利点は、業務の目的化であり、在院日数の短縮までは臨めないといわれている。第2段階のパスの利点は、医療ケアの均質化であり、在院日数の短縮や医療ケアの質査定や向上にもつながるといわれている。

脳梗塞パスは、第1段階のパスであり、肺癌のパスは、第2段階のパスである。そこで、第1段階と第2段階のパスにおいて得られる効果の比較を通して、パス法による医療ケアの効果を検討した。効果を検討した項目は、Value Compass に基づいた1) 機能性、2) 臨床性、3) 経済性のアウトカムの視点から抽出した項目である。

その結果、脳梗塞パスにおいては、標準化が図られていないことから、統計的には、効果を検証することができなかった。肺癌のパスにおいては、医療ケアの標準化が図られていたことから、統計的には機能性のアウトカムにおいて効果が検証された。また統計的に有意な差は認められなかったが、在院日数の短縮がみられた。

II. 研究目的

- 1) 脳梗塞クリニカルパスにおける医療ケアの臨床過程の効果を検証する。
- 2) 肺癌(胸腔鏡下肺摘出術)のクリニカルパスにおける医療ケアの臨床過程の効果を検証する。

III. 研究方法

1). 対象者

都心の急性期病院（病床数450床、平均在院日数は約18日、看護度は新看護A2対1）に入院した患者を対象とした。

<脳梗塞>

- ・平成7年10月～平成10年11月に入院した手術なしの脳梗塞クリニカルパス導入前の患者130名と平成10年7月～平成11年12月に入院した手術なしの脳梗塞クリニカルパス導入後の患者75名である。

<肺癌>

- ・平成7年11月～平成9年12月に入院した肺癌の鏡腔鏡下摘出術を受けた患者53名、第2段階の肺癌の胸腔鏡下肺摘出術パスを使用した平成10年1月～平成11年10月に入院した患者48名である。なおパスにはのらない患者は、研究対象から除外した。

2). データ収集

(1) データ収集方法・期間

医師の診療録カルテ、看護記録、レセプトよりデータの抽出を行なった。データの収集期間は、次の通りである。

脳梗塞：平成10年9月～平成12年3月

肺癌：平成12年1月～平成12年3月

(2) データ収集項目

今回のデータ収集の項目は医療ケアの経済性だけでなく、臨床的なアウトカム、機能的なアウトカムも総合的に、臨床ケアの質という点で行った。

患者の基本的属性：年齢、性別、基礎疾患、下位診断（脳梗塞の臨床分類）、肺切除部位（肺癌）

	臨床性アウトカム	機能的アウトカム	経済性アウトカム	その他
脳梗塞	在院日数 感染症発症率 (肺炎)	ADLレベル	投薬料・注射・画像 検査・処置・その他 合計	発熱日数・抗生剤使用 日数・MRI実施日・リ ハビリ開始日・入院時 の患者の状態
肺癌	在院日数 感染症発症率 (肺炎・尿路感染)	%肺活量低下率 歩行距離低下率	投薬料・注射・画像 検査・処置・その他 合計	発熱日数 抗生剤使用日数 使用した抗生剤の種 類

(3) データの分析方法

単純集計をすべての項目について行った。平均値の差の検定には、正規分布に従うか確認後、T検定及びウエルチの検定を行った。比率の差の検定においては、 χ^2 検定、正確確率検定の検定を行った。なお統計解析には、SPSS9.0を使用した。正確確率検定には、SPSS EXACT TESTを使用した。

IV. 結果

脳梗塞クリニカルパス

1). 基本的属性

パス導入前では男性 77 人 (59.2%)、女性 53 人 (40.8%)、パス導入前後では男性 52 名 (69.3%)、女性 23 名 (30.7%) であった。平均年齢は、パス導入前では 71.6±10.9 歳、パス導入後では 70.8±13.1 歳であった。基礎疾患、臨床分類は表 1-1~2 に示す。

表 1-1

		高血圧	心臓病	糖尿病
パス導入前 (N=130)	なし	64 人(49.2%)	90 人(69.2%)	67 人(51.5%)
	あり	66 人(50.8%)	40 人(30.7%)	63 人(48.5%)
パス導入後 (N=75)	なし	31 人(41.3%)	57 人(76%)	41 人(54%)
	あり	44 人(58.7%)	18 人(24%)	34 人(46%)

表 1-2

	パス導入前	パス導入後
ラクナ	48 人(36.9%)	45 人(60%)
心原性	15 人(11.5%)	7 人(9.3%)
アテローム	19 人(14.1%)	12 人(16%)
その他	48 人(35.6%)	6 人(8%)
合計	0	5 人(6.7%)
合計	130 人(100%)	75 人(100%)

2)臨床性アウトカム

パス導入前の在院日数は、導入前 23.6±16.3 日、導入後は 21.6±15.9 日であり、有意差は認められなかった。肺炎罹患率は、パス導入前 1.5%、パス導入後 2.6%であり、有意差は認められなかった。

3)機能性アウトカム

パス導入前後の入院中の ADL レベルは、表 2 に示す。

表 2

人 (%)

	障害なし	部分介助	全部介助	不明	検定
パス導入前 (N=130)	40(30.7)	54(41.5)	36(27)	0(0)	n.s.
パス導入後 (N=75)	15(20)	34(45.3)	22(29.3)	4(5.3)	

4)経済性アウトカム

パス導入前後のコスト比較は、表3に示す。投薬料 (p<. 001)、画像料(p<. 05)で有意差が認められた。

表3 点 (標準偏差)

	基本料	投薬料	注射料	画像料	検査料	処置料	その他	合計料
パス導入前 (N=130)	36,109 (22,713)	2,117 (2,831)	11,345 (10,893)	7,347 (5,416)	7,714 (5,825)	1,277 (7,814)	9,426 (9,381)	76,528 (52,022)
パス導入後 (N=75)	34,007 (20,875)	1,170 (1,039)	10,248 (9,520)	5,627 (5,815)	6,773 (5,587)	316 (890)	9,381 (8,514)	7,0781 (46,876)

5)その他

パス導入前後の入院してからのMRIの平均検査日、リハビリ開始日 (p=0.062)において、有意差は認められなかった。パス導入前後の発熱日数、膀胱留置カテーテル日数においても有意差は認められなかった。

日

	パス導入前	パス導入後	検定
MRI実施日 (入院後から何日目)	4.3±3.9	2.3±1.4	n.s.
リハビリ開始日 (入院後から何日目)	4.1±7.9	2.6±0.6	n.s.
発熱日数	2.5±4.6	3.4±4.9	n.s.
カテーテル留置日数	3.0±6.9	2.6±6.5	n.s.

V. 考察

1) パスの段階別にみた効果

脳梗塞の第1段階のパスと肺癌の第2段階のパスの効果の検証により、標準化を図ったパスは、結果として医療ケアのプロセスの改善により、アウトカムに直結し、効果が現われることが明らかとなった。肺癌のパスでは、ドレーンを早期に抜去することが挿入されており、その結果在院日数も短縮されている。またパス導入後では、肺機能の低下もおさえられている。

脳梗塞のパスにおいても、MRIの検査を72時間以内に行い、確定診断がついたところでリハビリを開始することが組み込まれ、パス導入後ではMRIの検査やリハビリの開始が早期に行われるようになっている。しかし、アウトカムは今回検証されなかった。これは、脳梗塞疾患においては、臨床分類により臨床経過が異なることや、麻痺といった後遺症、ADL拡大の問題などの多岐に渡る要因が複雑に絡み合うため標準化が難しいことから、MRI検査日の設定やリハビリの開始日の設定だけでは、アウトカムに直結しなかったということが推察される。脳梗塞パスの標準化を行うためには、パスの適応基準・除外基準を設定し、パスにのせることのできる患者を明確化していくことが必要と思われる。

一般的に言われている第1段階のパスではアウトカムを得ることは難しく、標準化が図られた第2段階のパスから、アウトカムの効果が検証されるようになるということが本研究からも明らかとなった。現在、日本で使用されているパスは第1段階が多いと思われる。第1段階のパスのままであると、作成されたパスによる効果が得られない可能性があり、パスを適宜見直し・修正を行うことで標準化を図る作業を行っていくことの重要性が示唆された。

第1段階	現在行っている医療ケアをならべたもの
第2段階	標準化された医療ケアのパス
第3段階	理想のパス

各段階のパスの導入効果

	在院日数の短縮	インフォードメント	医療ケアの標準化	チーム医療の達成(チームで関わっている場合)	医療のケアの質の保証
第1段階	○	○	△	○	○
第2段階	◎	◎	○	◎	◎
第3段階	◎	◎	◎	◎	◎

2) パス法より得られた効果

第1段階の脳梗塞パスにおいては、業務改善が行われたということがひとつの効果であると思われる。多職種患者への関わり方が明確になったこと、スケジュールに準じた検査やリハビリの実施が確実にされるようになったというシステムの改善は、アウトカムには直結しなかったが、業務の効率化や明確化により、業務の確実性が得られたと思われる。

第2段階の肺癌パスにおいては、医療ケアプロセス（ドレーンの抜去日の設定、病棟歩行開始日の設定）の標準化がアウトカムに直結していた。パス法には、ベンチマーキングの手法を取り入れることができる。これは、各施設におけるベストプラクティス（最善の方法）を従来の方法と比較することにより、最良の医療ケアを検討し、パス法に挿入していくというものである。医療ケアの質の保証・向上のために、パスを通じて最良の医療ケアの検討を常に行い、最善のアウトカムを患者に提供していく必要があると思われる。

3) 今後の課題

今回は、アウトカム指標を用いて、パス法の効果検証を行った。効果を検証していくもうひとつの方法として、バリエーションデータの集積・分析が必要と思われる。バリエーションは、第1段階のパスでは、標準化を図るために活用され、第2段階の標準化が図られたパスでは、施設のシステム改善のデータとして用いることができる。今後、第2段階のパスを第3段階の最善のパスへと進化させるために、クリニカルインディケータとなるバリエーションの集積・分析後の検討を行い、パスの効果を検証していくことが求められる。

医療ケアの標準化とパス

クリニカルパスを第2段階に進化させるためには、標準化が必要となる。その標準化には様々な意味がある。ここで確認したいのは、標準化というのは「目標値」であるので、「平均値」ではない。クリニカルパスにおける標準化には、医師と医療チームとしてのコンセンサス（合意）と、科学的根拠のある医療 EBM-Evidenced Based Medicine が鍵となる。

ある特定疾患を対象にパスを作成したときには、医師間とチーム医療のコンセンサスのレベルには3段階ある。

1. 疾患に関わる医師すべてとチーム医療スタッフ（医局長が担当課における使用を医師に依頼した場合にはこれと同類として分類される）でのコンセンサス
2. 数名もしくは1名の医師とチーム医療スタッフでのコンセンサス
3. 看護職だけでもしくは一部のチーム医療スタッフでのコンセンサス

パスにおける標準化として次に考えられるのは EBM Evidenced-Based Medicine であろう。

今回の研究では、チーム医療のコンセンサスレベルは、脳梗塞と肺癌の両方でかなり高い段階のものであった。特に肺癌に関しては、医師のかかわり方が積極的であったために、そのコンセンサスレベルは高く、標準化もできていた。

パスと EBM

第二段階のパスでは EBM (Evidenced-based Medicine—科学的根拠に基づいた医療) を導入することが、もっとも標準化できる方法でもある。EBM は経験、直感で行ってき、病態生理からの推論である仮説に依存していた医療を、科学的根拠に基づいて行おうというものである。パスを導入するということは、医療の標準化を行うということである。標準化を行うということは、これまでの医療ケアの平均を取っていくということではなくて、EBM にのっとなって標準化していくということである。

パスにおける医療ケアの適切性というのは、既存の研究結果を科学的根拠としての取り込んで行くことで行われていくべきであろう。今回の肺がんのパスにおいては、医師の的確な判断によるドレーンの早期抜去ということが患者の ADL と術後合併症の予防に貢献している。

クリニカルパスと EBM で共通する標準医療の必要性はいくつかある。医療の質の問題と医療資源の問題である。標準医療というのは、平均ということとは異なる。標準的に行わないといけない医療を明確にして、その基準は守られているということである。医療の質には、卓越したことができる、ばらつきがない、失敗がない、と大別できるが、パスや EBM という標準医療はばらつきをなくすという点で、医療の質は確保される。

さらには、医療ケアに標準がなく、余分な医療ケアを行う、もしくは合併症をおこすほかに診療報酬が高くなるのは、少子高齢化の時代に限界ある社会資源をどのように配分するかという時には非常に難しくなる。最小資源の最大効果という効率化を考慮したときには、標準化というのは大きな課題となる。しかしながら、ここで明記したいのは、パスや EBM を標準医療として行った場合には必ずしも医療費の削減と連動しないことがあることだ。行わないといけない医療の適切性を遵守した場合には、逆にコストのかかる場合もあるからだ。

クリニカルパスを使用し始めている病院や施設も増加してきた。その中で、EBM をどのようにパスに取り込んでいくのかということが課題となっている。そこで第二次情報としての臨床ですぐ使える情報の充実などが整備される必要性があるだろう。

各段階におけるバリエーションの意味と対応方法

今回はバリエーションのあるものは除去した形で、パスの導入効果を測定した。しかしながら、今後パスでのバリエーション発生例を患者特性として研究していく必要がある。

パスという「予測された医療ケア計画」からはずれたものを「バリエーション」と定義するが、「バリエーション」でのパスの段階によってそのデータとしての意味と重さが異なる。パスにおけるバリエーションというのは、「予測された医療ケア計画との違い」であるので、患者の個別性とシステムの問題点が明確になるために必要なものである。第 1 段階で出てきたバリエーションは、パスが標準化されていない段階のものであるので、パスを標準化するための指標となるデータである。

例えば、第 1 段階で患者特性、すなわち、特定の基礎疾患（糖尿病など）が同じようにバリエーションに繰り返してなるようあったら、それは、特定疾患の中でも除外基準として考えられるか、パスに合併症を考慮した柔軟性をもたせたものとするということであろう。今回の研究では、脳梗塞においては、心疾患を除外基準としなくてはならないこ

とが示唆された。

今回の研究の肺がんは第2段階のパスであるが、適応基準、除外基準が明確になっていて、疼痛の問題のあるもの(1例)除外されている。第2段階のパスで発生するバリエーションは、標準化されたものからであるので、これはシステム改善のためのTQM-Total Quality of ManagementやCQI Continuous Quality Improvementのデータとして利用できる。さらにはこのデータを Benchmarking ベンチマーキングやコスト分析(Dykes, 1997)として用いることが可能である。

第2段階で標準化されたパスのバリエーションは、患者の個別性を顕著にするだけでなく、システムの改善の余地のある部分を明確に浮き彫りにする。医療ケアの標準化としてのパスは、ケアの質の査定の指標としての役割も果たすことになる。パスの導入効果はこの第2段階にならないと顕著にならない。第2段階のパスからは、システム改善が容易になり、患者の個別性も顕著になるので、患者サービスの質も向上する。

最後に

日本においてもクリニカルパスが多くの病院で導入されつつあるが、注目されている経済効果だけではなくて、医療ケアの質の担保としてのクリニカルパスの存在意義は大きい。日本では、第2段階としてのクリニカルパスを使用し始めた施設もある(文献レビュー参照)。クリニカルパスが第2段階に進化するかどうかは、施設としてのコミュニケーションと、チーム医療が達成できているかどうかに分かれ目であるようだ。

医療費の定額制導入では、在院日数を短縮することにインセンティブがはたらく。在院日数短縮という目的のためにクリニカルパスが導入されている施設も多い。米国では大腿骨頸部骨折患者の平均在院日数が5日間だ。しかしながら、米国では患者が在宅に早期にもどることのできるようなサポート体制が医療保険システムとの関係で整備されている。日本においても、在院日数の短縮は課題である。小中高齢化社会の日本では医療費は無制限ではない。しかしながら、在院日数の短縮化に伴う社会資源の整備も同時に行われなくてはならない。これも患者を守る市民としての看護職の大きな役割なのだろう。

文献)

Dykes. P. C. (1997). Designing and Implementing Critical Pathways: An Overview. In Dykes & Wheeler (Eds). Planning, Implementing, and Evaluation Critical Pathways. Springer Publishing Company.

注：報告書の一部は2000年4月号「看護管理」に掲載

資料

1. 派遣研究者

氏名・職名 千葉 由美 助手 (学内講師)
所属 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科総合保健看護学専攻
看護機能・ケアマネジメント開発学 高齢者看護・ケアシステム開発学
(元 東京医科歯科大学医学部保健衛生学科 老年看護学)

2. 研究課題

クリニカル・パス及びディスチャージ・プランニングによる継続医療・看護の費用性効果に関する研究

3. 派遣先

- ① 機関名 The university of Sheffield (シェフィールド大学)
所在地 Western Bank, Sheffield, UK (ウェスタンバンク、シェフィールド、イギリス)
研究指導者 Betty Kershaw (ベティ・カーソウ)
職名 Dean, Professor (専攻主任、教授)

- ② 機関名 University college London (ロンドンカレッジ大学)
所在地 Highgate Hill, London, UK (ハイゲートヒル、ロンドン、イギリス)
研究指導者 Trish Greenhalgh (トゥリッシャ・グリーンホール)
職名 Director of the Unit for Evidence-Based Practice and Policy
(エビデンスベースドプラクティス・政策分野ディレクター)

4. 研究期間

平成13年2月13日～平成13年3月12日 (27日間)

派遣先①: 2月13日～3月3日

派遣先②: 3月4日～3月12日

5. 研究活動の概要

はじめに

本研修の目的は、イギリスの保健医療サービス（NHS：National Health Service）の体制下におけるクリニカル・パス及びディスチャージ・プランニングの研究動向と具体的な継続医療・看護の現状を知ることにより、日本の医療、看護のクリニカル・パス及びディスチャージプランニングを考慮した継続ケアシステム開発と研究の推進に寄与することである。

イギリスは1990年代に入り、米国とともにEBM/EBN/EBHC（Evidence Based Medicine/Nursing/Health Care）など根拠に基づいた医療提供の考え方を重要視し、エビデンスレベルの高い研究の結果を臨床ケアに生かす試みを実施している。また、これらはより効果的臨床ケアの実践のためにガイドラインやローカルガイドラインなどの形式で利用されている。Evidence Basedの主体者は患者であるといわれているが、これらのシステム研究においては、医療コストの削減をひとつの目標とするだけでなく、その他の病院側の効果指標や患者側の効果指標など様々な視点で検討していくことが重要となる。

現在、日本の急性期病院では効果的、効率的あるいは患者を中心とした医療提供のために、医療の質改善の試みが盛んに実施されている。これらの目標を達成するために医療の現場では、患者へのケア標準化あるいは継続ケアシステム化が図られている。しかし、この試みは各病院や一部の地域の自主的努力によるところが大きく、その評価をある一定の地域などで包括的に行うことは、実践的、研究的に困難な状況にある。クリニカル・パスやディスチャージ・プランニングは急性期病院にて、医療・看護ケアの標準化を目指したシステムツールとして臨床での使用が広がりつつあるが、臨床研究は発展の過程にあるといえる。

これらの臨床医療におけるケアの標準化やシステム開発を進展させる際の問題抽出とその解決方法、さらに臨床研究を実施する際の内容については本研修で参考となるところが大きかった。イギリスでは、看護の歴史も古く、看護職の技術もより医療依存度の高い内容が実践されている。クリニカル・パスやディスチャージ・プランなどの病院と地域とを結ぶ医療体制を支える際には、システム構築とともに高度な医療技術が必要となる。今回の主訪問先であるシェフィールドの保健医療福祉の状況を報告するとともに、根拠に基づいた医療実践のための教育について、ロンドンで開催された第6回 Teaching Evidence-Based Health Care Workshopに参加したので、その内容と合わせて報告することとする。

1) イギリスの医療保障制度の特徴と背景

イギリスでは国民保健サービス（national health service）が1946年に制定し、1948年より実施されている。NHSによる医療提供のための資金は国民保険料/税より徴収され、医療にかかる利用者の費用は基本的に無料となっている（ただし処方薬剤の一部は患者が負担する）。現在、新しいNHSトラストの形式を取るようになり、一定の基準を満たした民間病院に対する保険料の支払いを行うシステムが確立した。ただし、NHSトラストに参加していない民間病院は保健当局から委託されているNHSトラストの病院に比較し、その数は決して多いとはいえない。これら民間病院の保険料の支払いは、民間保険によって行われているが、日本のシステムとは違う部分である。現在、NHSの財政が圧迫されてきているために、ナーシングホームなどの施設では、一部民間の保険によってまかなわれるところも出てきている状況である。

NHSトラストの病院では、利用者がNHSの保険加入をしているかどうかを確認する手続きから始まる。そのために、救急車で運ばれたり、緊急の疾患が発症した場合であっても、初期治療や手術の待ち時間が長くなるという状況が発生している。利用者は国民保険料を支払うとともに民間保険に加入し、緊急時はその病院にかかるということも実際には行われている。当然、民間保険による部分では、入院、入所のために費用が必要となる

場合が多い。このように NHS に民間保険会社が参入しつつある状況だが、基本的にイギリスの医療保障制度は NHS ベースにあると考えて良い。

2) NHS の概要

NHS は、予防やリハビリを含んだ包括的な医療の供給システムである。その制度は第一次医療（Primary Care：プライマリ・ケア）と第二次医療（Secondary Care：セカンダリ・ケア）に分けられる。

前者の担い手は、政府と契約を結んで自営している一般家庭医（General Practitioners；GPs）が中心となっており、保健婦、地区保健婦、助産婦などで構成されるチームによって、登録住民の診療を行うと同時に、健康管理、健康増進を実施している。また、後者はいわゆる病院であり、第一次医療とは明確にその役割が区別されている。第二次医療では、専門医による医療給付が行われる。原則として病院医療は、一般家庭医の紹介のもとで治療を実施するが、前述のとおり、救急受診により入院する例がある。病院の種類には、一般病院の他、専門病院、結核病院、伝染病棟、精神病院、精神障害者用施設などがある。従来は公立の NHS 病院だけしか医療保障制度の利用ができなかったが、現在は民間病院とも契約を交わすことが可能となっている。

NHS の政府組織の中で、最高組織は保健省（Department of Health；DoH）で、最高責任者は保健大臣である。NHS 制度における保健省の重要な機能は大きく3つある。

- ① NHS 政策の戦略的フレームワークを策定すること。保健当局や NHS トラストがたてる計画はこのフレームワークを土台としている。
 - ② NHS に対する資源の配分のために財務省と予算種准の折衝をすること。
 - ③ 保健等胸臆と NHS トラストのパフォーマンスを査定し、それらの資源の使い方を監督すること。
- また、保健省の NHS 組織は次の部局で構成されている。

< NHS 管理運営部（NHS Executive） >

NHS 管理運営部は、本部と8つの地方事務局で構成されている。NHS 管理運営部は政策会議で決まった政策や指示を実行する際の実務的な問題をすべて扱っており、次の機能を有する。

- ・ NHS 政策のフレームワークの策定及び調整。
- ・ 医療資源の確保と各地方の保健当局へ適正に配分。
- ・ 効果的なヘルスケア政策のための戦略の開発と監視。
- ・ 教育や研修を含む人的資源に関して、国家的政策の促進。
- ・ NHS とその戦略に関する情報収集と監視。
- ・ Wales や Scotland の NHS との連携。

< 地方事務局（Regional Offices；POs） >

従来の地方保健当局（Regional Health Authorities；RHAs）は、1996年4月から保健省管理運営部に改組され、8つの地方事務局ができた。地方事務局は次の機能を有する。

- ・ 保健当局と医療供給者との契約を通じて、地方レベルで戦略底な NHS 計画と優先順位を具体化するよう保健当局を総括。
- ・ 財政運営の規定に対する NHS トラストの監視。
- ・ NHS トラスト間や NHS トラストとノントラスト部門間の資本投入の優先順位付けに関する勧告。
- ・ 承認された範囲の中で、NHS トラストの投資に関する認可。

<保健当局 (Health Authorities ; HAs) >

1996年4月から、従来の地区保健当局 (District Health Authorities ; DHAs) と90の家庭保健サービス当局 (Family Health Services Authorities ; FHSAs) が統合され、100の新しい保健当局が誕生した。保健当局は次の機能を有する。

- ・ 地区住民の健康と保健サービスのニーズを把握し、そのために開業医、病院などと協力して総合的な保健サービス政策を計画する。
- ・ 上位の保健サービス計画を遂行するにあたり、NHS病院や一般家庭医と契約を交わし、医療サービスを患者のために購入する。
- ・ 保健サービス計画が遂行されるよう、地区住民の健康や保健サービスの提供における様々な変化を監視／評定し、目的がかなえられるよう適切に戦略を練り直す。

3) 医療サービスの内容

① 家庭保健サービス (Family health services)

すべての国民は自分の一般家庭を選んであらかじめ登録し、救急医療を除けば普通はまず家庭医の診察を受け、病院へは紹介となる。必要時、薬剤の処方箋が発行される。歯科医サービスについては患者の登録性と人頭報酬が部分的に実施されている。費用の80%を支払うが、348ポンド (2000年) が上限とされている。また16歳未満の児童、男性65歳以上、女性60歳以上の高齢者、出産前後の女性、低所得世帯の家族は免除となる。薬剤に関しては薬局が家庭医の処方に従い支給し、保健当局を通して費用が支払われる。患者には一処方当たり6ポンド (2000年) の一部負担が課せられているが、歯科医サービスと同様の基準で免除される。眼鏡サービスに関しては、眼鏡士 (Optometrists) は、視力の検査、眼鏡の提供にあたっており、保健当局を通して費用が支払われる。検眼めがねは有料であるが、児童や低所得者層などには金券を支給している。

- ・ 一般医サービス (General medical services)
- ・ 歯科医サービス (Dental services)
- ・ 薬剤サービス (Pharmaceutical services)
- ・ 眼鏡に関するサービス (Ophthalmic services)

② 病院ならびに専門医サービス (Hospital services)

国民は緊急の場合を除いて、家庭医の紹介を通じて病院をベースとする専門医の医療を受ける。個室や小部屋を備えている病院もあり、ここに入院した場合には差額が徴収される (アメニティベッド)。私費診療を希望する患者用に私費ベッドを用意している病院があり、この場合の入院費、診療費は全額自己負担となる。コミュニティ・ケアが発展し、病院とプライマリケアとの役割が明確化されることで、入院日数の短縮化がはかられ、デイ・ホスピタルやデイサービスが強化されている。

③ 地域保健サービス (Community health services)

イギリスの医療政策は、入院からコミュニティ・ヘルスサービスへと重点が移っている。コミュニティ・ヘルスサービスにおいては、保健婦、地区看護婦、助産婦などが重要な役割を果たしており、家庭医を中核として緊密に連携し、登録住民の診療、健康管理・健康増進の指示を行う。

- ・ 保健婦 (Health visitors)

保健婦は地区看護婦、助産婦と同様、保健当局に所属する。新生児を中心に、高齢者、障害者 (児) などの家庭を訪問し、保健上の問題を把握し、助言を行う。必要に応じて、家庭医、病院、地方公共団体の社会福祉部に連絡を行う。保健婦となるためには正看護婦の免許取得後、3ヶ月ないし6ヶ月の助産コースと1年間の保健婦養成コースを修め、試験合格後免許が与えられる。4-5年に1回再教育が実施される。