

厚生科学研究研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

三次救急医療施設における医療情報データベースの基盤整備と

二次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究

平成12年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 島崎 修次

平成13（2001）年3月

三次救急医療施設における医療情報データベースの基盤整備と 二次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究班

主任研究者

島崎 修次 杏林大学医学部救急医学教室教授

分担研究者

山本 修三 済生会神奈川県病院院長
小林 国男 帝京大学救命救急センター教授
相川 直樹 慶應義塾大学医学部救急部教授
益子 邦洋 日本医科大学付属千葉北総病院救命救急センター助教授
石原 哲 白鬚橋病院院長、全日本病院協会理事
信川 益明 杏林大学医学部総合医療学教室助教授

研究協力者

村田 厚夫 杏林大学医学部救急医学教室助教授
山口 芳裕 杏林大学医学部救急医学教室講師
佐古 伊康 静岡県立病院院長

目 次

I. 総括研究報告書	
三次救急医療施設における医療情報データベースの基盤整備と 二次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究 島崎 修次	1
II. 分担研究報告書	
1. 評価方法の開発に関する研究 山本 修三	11
2. 三次救急医療施設における医療情報データベース の基盤整備に関する研究 小林 国男	13
3. 救急治療を対象とする急性心筋梗塞(AMI)の クリニカルパスとその評価 相川 直樹 (資料1) 設問 (資料2) AMI クリニカルパス (資料3) 急性心筋梗塞治療のクリティカル・パス (資料4、5) AHA guideline series from circulation (資料6) algorithm (資料7) 胸痛/再灌流療法プロトコール	15
4. 評価指標に関する調査研究 益子 邦洋 (資料1～2) 文献 (資料3) 脳卒中クリニカルパス (資料4) 脳梗塞パス、脳出血パス、クモ膜下出血パス	69
5. 二次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究 石原 哲	103
6. 二次、三次救急医療機関の機能分担と 医療情報の連携に関する研究 信川 益明	115
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	119
IV. 研究成果の刊行物・別刷	121

I. 総括研究報告書

平成12年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

総括研究報告書

三次救急医療施設における医療情報データベースの基盤整備と
二次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究

主任研究者 島崎 修次 杏林大学医学部救急医学教室教授

研究要旨

日常生活圏である二次医療圏において救急医療体制を完結することを目指し、救急医療の確保のために、二次、三次救急医療機関の機能分担に基づいて地域における効率的な救急医療体制を構築すること、並びに評価方法を開発することが必要である。そのためには、救命救急センターがセンター自身の機能のみを充実させるのではなく、二次医療圏の二次、三次救急医療機関との連携を効率的に行い、二次医療圏において文字通りセンターとして機能すれば全体の質も向上すると考えられる。さらに、地域協議会が救急医療体制を評価することが重要であり、救急疾患に対する治療などのガイドラインは必要条件であり、そのため救急医療機関の評価方法の開発が必要である。

そこで本研究では、まず脳卒中・虚血性心疾患・多発外傷・重症熱傷の初期治療のクリティカルパスを作成することとし、その第一段階である臨床ガイドライン(clinical practice guideline : CPG)作りを目標とした。そのガイドラインを元に、全国の二次医療圏の各施設に臨床ガイドラインあるいは臨床パスの有無を問うことが可能となり、より科学的かつ的確な医療の質の評価を行うことが出来る。その結果将来は、厚生労働省の「救命救急センター強化に向けての評価の視点」と言った形など、具体的な施策にこれまで以上に反映させることが出来、本研究のような厚生科学研究成果が行政施策へと展開していき、我が国の地域救急医療のさらなる充実へとつながるものと思われた。

分担研究者

山本 修三	済生会神奈川県病院・院長
小林 国男	帝京大学救命救急センター・教授
相川 直樹	慶應義塾大学医学部救急部・教授
益子 邦洋	日本医科大学付属千葉北総病院救命救急部・助教授
石原 哲	白髭橋病院・院長、全日本病院協会理事
信川 益明	杏林大学医学部総合医療学・助教授

A. 研究目的

日常生活圏である二次医療圏において救急医療体制を完結するため、その救急医療体制確保には初期・二次・三次救急医療機関の機能分担に基づく地域レベルでの効率的な救急医療体制の構築が必要である。また、その構築される救急医療体制の客観的な評価方法を開発し、それを基に、各地域における救急医療体制の質を総合的に評価することが可能となる。

全国に展開されている救命救急センターが各センター自身の機能のみを充実させるのではなく、二次医療圏における初期・二次・三次救急医療機関との効率的な連携を図り、二次医療圏そのものが文字通り「救急医療センター」として機能すれば全体の質も向上すると期待される。そのためには、地域協議会が救急医療体制を評価することが重要であり、救急医療の質の向上のためのガイドライン作りには、その評価方法の開発が必要となる。

そこで、本研究班では、将来の我が国における救急医療の良質かつ効率的な提供体制のあり方、特に地域単位での自己完結型救急医療体制の確保のあり方として、まず二次救急医療機関における救急医療の評価方法を開発検討することを目的とした。

B. 研究方法

平成 11 年度厚生科学研究において、全国の救命救急センターに対し、その医療評価のための調査を行った。その結果、二次医療圏における救急医療体制の現状と問題点の把握が最重要課題であることが示唆

された。それを目標として、本年度は二次医療圏の救急医療実態調査、二次医療圏の質の評価のための標準となるクリニカルパス作成、そのクリニカルパス自体の評価方法の検討を行った。

1) 二次救急医療施設調査票

まず全国で最も多い二次救急医療機関が、各二次医療圏において効率よく救急医療体制を行えるか否か、実際に行っているか否かなど、医療連携体制までを含んだ実態把握のベースとなる調査票を作成することとした(石原 哲・信川益明担当)。

基本的コンセプトとして、

- ① 東京都二次救急医療体制を指標として、二次救急医療施設のあり方を検討する。
- ② 二次救急医療施設の機能評価—具体的な診療に関わるスタンダードの有無などから、医療機能評価のスコアリングガイドライン(「医療の質研究会」)をもとにした自己評価の検討
- ③ 毎年、二次救急医療施設調査票は都道府県単位で集計され、その把握がなされている。その調査内容に加え、地域での医療連携を視野に入れ、施設整備だけでなく、診療体制および診療実績の把握が可能となるものにする

2) クリニカルパスの作成

クリニカルパス(クリティカルパス)は、最善の医療効果を最終的目標とした患者管理体制(医療に関わるすべての要素)を示すための管理計画である(S. D. Pearson, et al.: Critical pathways as a

strategy for improving care: problems and potential. *Ann Intern Med* 123:941-948, 1995.)。各医療機関におけるクリニカルパスの存在(あるいはそれを管理すること)は、施設間における医療の variation の減少、医療資源の有効活用・軽減、そして最終的には医療の質の改善に寄与するものである。米国を中心にこのクリニカルパスの概念は心循環器系疾患の医療に応用され、上に述べた目標を達することが必要不可欠であると考えられている。また、そのパスを元にしたクリニカルガイドラインは循環器病にたいするクリニカルパスの利用・発展にも寄与していると考えられている(M.R. Every, et al.: Critical pathways: A review. *Circulation* 101:461-465, 2000)。

二次救急医療施設における評価の一つとして、重症救急疾患に対する施設毎のクリニカルパスの存在を調査する方法になると考えた。それによって、救急医療スタッフや医療設備だけでなく、医療としての質の平均化(あるいはレベルアップ)が可能となると期待されるからである。そこで、本年度は、重症熱傷(島崎修次担当)・多発外傷(小林国男担当)・脳卒中(益子邦洋担当)・心筋梗塞(相川直樹担当)の4つの救急疾患を対象としたクリニカルパス作成が可能であるか否か、そして存在するクリニカルパスがEBMの基本概念に沿ったものか、そのクリニカルパスを二次救急医療施設で応用することが可能であるかの検討を行った。特に、外傷に対しては、The Performance Improvement Subcommittee of The American College of Surgeons

Committee on Traumaによる1999年の「Trauma Performance Improvement - A How-to Handbook」にあるように、米国ではThe Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) 指導による「外傷システムの持続的な評価」と「外傷に対する医療は転帰(outcome)だけでなく、その過程(process)の評価」が言われていることを踏まえて、我が国における多発外傷を対象としたクリニカルパスの必要性についての検討も行うこととした。

また、各施設におけるクリニカルパスの有無やその内容などの調査に必要と考えられる、医療の質を評価するための3要素である「構造(structure)」「過程(process)」「転帰(outcome)」に関わる問題点や資料の検討を行った(山本修三担当)。

C. 研究結果

1) 東京都二次救急医療施設の機能評価

東京都指定二次救急医療機関を対象として、その医療体制の検討を行った。主な点は、①救急医療体制の仕組み、②東京都の救急需要の変化、③休日・全夜間診療事業実績状況、④東京都が平成11年4月から施行している新体制運用後の救急医療体制の問題点などである。

2) 全国レベルでの二次救急医療施設の機能評価の調査表作成

平成11年度の厚生科学研究で行った二次救急医療施設の自己評価は、「医療の

質研究会」による医療機能評価のスコアリングガイドラインを中心に行った。その結果、運営管理に関しては、民間病院が多くを占める二次救急医療施設では、その管理体制の遅れが指摘された。また、各疾患別の評価では、全国的に腹部救急疾患に対する機能は比較的充実していたが、外傷や中毒等に対する救急医療体制機能の充実が必要であることが判明した。しかし、用いたスコアリングガイドラインでは、そのスコアリング全体に満足すべき結果となれば、むしろ三次救急医療施設としてのスコアリングとなり、必ずしもこのスコアリングガイドラインが二次救急医療施設の機能評価の標準とするには問題があると思われる。そのためには、全国レベルでの二次救急医療の標準化・レベルアップの指標とすることが可能である。

3) 二次医療圏内の医療連携の調査

東京都北多摩南部二次医療圏内の6市医師会に所属する631医療機関を対象に医療情報についての調査を行った。地域における医療連携を行うに当たり、医療機関情報の把握は、消防を含めた各機関の組織的展開や役割分担の明確化とその実践、また連携に必要な情報の公開と活用など医療連携システム構築のために不可欠と考えられた。

4) クリニカルパスの作成

i) 重症熱傷

重症熱傷に対するクリニカルパス作成の必要条件としては、①重症熱傷処置のための特別な外来処置室があること、②救急外

来にATLSに必要な医療設備のみならず、緊急減張切開などの外科的処置を行える設備を有していること、③救急医及び救急外来担当コメディカルだけでなく、形成外科医・皮膚科医なども緊急対応できること、④重症熱傷患者管理を行うため、救急医・看護婦だけでなく、臨床検査技師、臨床工学士、理学療法士、ソーシャルワーカー(ケースワーカー)などが機能的に人員配備されていることが上げられる。この要素を元に、医療事務とも協力して重症熱傷に対するクリニカルパスを作成することが出来る。

本年度は、杏林大学医学部付属病院高度救命救急センターにおける重症熱傷に対するクリニカルアルゴリズムを参考に、重症熱傷に対するクリニカルパスの作成を目指した。

ii) 多発外傷

多発外傷に対する救急医療は極めて多岐に渡り、一つのクリニカルパスを構成することは困難であると考えられた。しかし、我が国においても、Trauma Registry Systemのようなデータベースが存在すれば、それを元に、多発外傷初期治療におけるクリニカルパスの作成は可能であると考えられる。そのためには、①多発外傷症例のデータベース作成、②多発外傷患者の総合的重症度評価としての偏りのない指標の存在、③その重症度とoutcomeとの統計学的関連性の検討などが必要であると思われた。

iii) 脳卒中

米国では American Heart Association (AHA) により CPA 及び Emergency Cardiovascular Care (ECC) に関する国際的ガイドラインが発表された (*Circulation* 102 (supplement I):1-384, 2000)。その中で、急性心筋梗塞と脳梗塞 (stroke) に関して、いくつかの点でガイドラインの変更がなされており、この分野での医学的進歩は著しいものがあり、詳細な文献的検索を行うことにより、EBM に基づいたガイドラインを包括的に捉え、脳卒中患者 (脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血) に対する我が国の二次医療施設でも利用可能なクリニカルパスの作成を試みた。

iv) 急性心筋梗塞

同様に、急性心筋梗塞に対しても、文献検索調査により、クリニカルパスの実例の存在を調べると共に、臨床的指標の調査を行った。また、急性心筋梗塞の救急医療の評価としてその outcome ではなく、Arrival - in - Cath lab Interval を一つの指標とすることで、急性心筋梗塞に対するクリニカルパスの存在が医療の質の改善に結びつくか否かの検討を行った。

e. 評価方法の開発

重症熱傷・多発外傷・脳卒中・急性心筋梗塞の 4 つの重篤な救急疾患に対する救急医療の質の向上につながるクリニカルパスの客観的な評価方法の開発が、二次医療施設の救急医療の質の評価を可能とする。すでに、救急医療の質の評価に必要な

要素の中、「構造 (structure)」と「過程 (process)」に関しては平成 11 年度の厚生科学研究、救急医療評価スタンダード (医療の質に関する研究会)、救急医療における質の評価 (厚生科学研究) などの資料があるが、「転帰 (outcome)」に関しては、救急疾患を対象としたクリニカルインディケータ関連の文献がわずかに見られるのみであった。

D. 考察

本来クリニカルパスは、期待される結果に直結するものでなければならないが、救急疾患に関しては、重症度や疾患の種類だけでなく、プレホスピタルケアの差によってもその結果が過大な影響を受けるため、一律なクリニカルパスに基づく評価が可能か否かが問題となる。また、各施設に存在するクリニカルガイドラインの多くは、それぞれの救急疾患に対する初期治療に限定されているものが多く、期待される結果を救急外来搬入時から、例えば何か一つの指標となる処置までの時間 (Arrival-To-** Interval) を outcome とすれば、救急医療におけるクリニカルパスの作成が可能となると思われる。今後は各救急疾患のクリニカルインディケータの開発も必要であることが示唆された。

また救急疾患のクリニカルパス作成の前に、EBM に基づいたクリニカルガイドラインやクリニカルアルゴリズムも、米国などのそれを基準として我が国独自のものを作成することも必要である。そのためには、各救急疾患の全国レベルでの登録によりデータベース化は必須であり、また各疾患の重症度

を比較検討するためのクリニカルスコアも必要である。

外傷に関しては、特に米国の The American College of Surgeon や The American Association of Surgery for Trauma を中心として、クリニカルプラクティスガイドラインの必要性が問われている。その基本的コンセプトは、すべての外傷患者管理に対するオプションを含めた転帰 (outcome) だけでなく、リスクやコスト面からの有用性、さらには倫理的、経済的、社会的、法的な考慮も含めたガイドラインの作成を目指している。そのために我が国でも、治療に関しては class I の臨床試験、臨床論文などによる外傷患者管理の標準化が望まれる。

また心循環器系救急疾患に関しても、米国のガイドラインを中心に我が国独自のものを作成することが必要であり、それを基盤として、二次救急医療施設の質の向上、質の平均化が期待される。

本研究のように、厚生科学研究として地域医療における救急医療評価を行うことで、救急医療体制のための救急・災害医療行

政へのフィードバックや展開となり、より質の高い厚生行政施策の実施が可能となる。それは、直接国民に対する保健医療と言う面での還元と言う側面を持つと言える。

E. 結論

二次医療圏における救急医療体制の強化に必要なクリニカルパスの存在によって、二次医療施設を対象とした救急医療の質の評価を行うことが出来る。それは、単にその施設の構造や設備を評価するだけでなく、重症救急患者を救命するという患者の利益にも結びつき、二次医療圏単位でその質の向上が達成できれば、文字通り二次医療圏を一つの「救命センター」と捉えることが出来る。

今後は、標準化されたクリニカルパス作成、クリニカルパスの peer review のための指標の開発などが求められる。

F. 研究発表

1. 島崎修次. 第28回日本救急医学会総会 (平成12年11月) 発表.

分担研究報告書
平成12年度厚生科学研究(医療技術評価総合研究事業)

研究課題: 三次救急医療施設における医療情報データベースの基盤整備と
二次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究

重症熱傷のためのクリニカルガイドライン作成

分担研究者	杏林大学医学部救急医学	島崎 修次
研究協力者	杏林大学医学部救急医学 静岡県立総合病院	村田 厚夫、山口 芳裕 佐古 伊康

二次救急医療体制の確立とその評価を目的とし、まずその評価の基準となるスタンダードガイドライン作成を行った。重症熱傷に対する世界的レベルでのクリニカルガイドラインは存在せず、初期輸液量に関する公式が存在すること、初期輸液内容に関するスタンダードは存在するが、クリティカルパスを前提とした真の意味でのクリニカルガイドライン (clinical practice guideline) は存在しない。我々の施設におけるクリニカルアルゴリズムをもとにクリニカルガイドラインあるいはクリティカルパス作成のための必要条件の検討を行い、さらに重症熱傷初期治療だけでなく、世界基準に基づいた重症熱傷患者の長期予後や社会復帰、精神面でのケアまでを含んだ重症熱傷患者管理の必要性について検討を行った。

A. 研究目的

重症熱傷患者の初期治療におけるクリティカルパスを作成することを目的とし、まず救命救急センターに搬送された熱傷患者の治療レベルでのクリニカルアルゴリズムを作成し、病院到着時から必要十分な重症熱傷に対する初期治療を終了し集中治療室に入室するまでの時間を一つの指標としたクリティカルパスを見いだすことが最終目標である。

B. 研究方法

杏林大学医学部付属病院高度救命救急センターにおける重症熱傷患者の初期治療をクリニカルアルゴリズムの形とし、医療スタッフ(救急医・看護婦・臨床検査技師・臨床工学技師)の流れをもとに、そのクリニカルアルゴリズムの妥当性を検討した。

Medline やインターネットから、重症熱傷に関するクリニカルアルゴリズム、クリニカルガイドライン (CPG: clinical

practice guideline)、クリニカルパスの有無を検索し、評価した。同時に、重症熱傷に関する文献の中から EBM の立場から臨床的に有用な治療法や評価のための項目についても検索した。

C. 研究結果

図 1 に杏林大学医学部付属病院高度救命救急センターにおける重症熱傷に対するクリニカルアルゴリズムを示す。受傷から搬入までの経過時間も考慮しなければならないが、基本的にはバイタルサインのチェック、熱傷の深度・範囲、気道熱傷の有無、補助呼吸の必要性を迅速に評価し、同時に初期輸液量を Parkland formula に従って投与する(小児場合は Galveston formula)。意識レベルにもよるが、強力な鎮痛(あるいは鎮静)剤の投与も初期治療の重要な位置を占めている。また、減張切開の必要性の評価を行い、緊急に外来(初療室)で施行出来なければならない。この際、回復後の ADL・QOL を考慮して、手指・

関節面などの減張切開処置は形成外科医の協力を出来るだけ得るようにすることも大切である。

図1のアルゴリズムに従った評価に従った受傷 24～48 時間の基本的熱傷治療法の概略を示すと次のようになる。

【受傷後 48 時間の基本的処置】

- ATLS に従った全身状態の安定化(ルートの確保、気道の確保、EKG モニターなど)
- Parkland formula に準じて輸液量を決定し投与する
- 必要十分な鎮痛・鎮静を行う
- バイタルサイン・尿量は 30 分ごとにチェックする
- 必要な減張切開を施行する
- 3 時間後に熱傷深度・範囲・面積を再評価する → 尿量・血圧維持が困難 → カテコラミンを併用する
- 受傷 12 時間後からコロイド溶液投与 (0.5ml/kg/熱傷面積)
- 血尿 → ハプトグロビン 2-4 vials 投与

である。オプションとしては、①HLS、②ビタミン C 投与などがある

世界的に見ても、Medline やインターネットを活用した重症熱傷のクリニカルガイドラインは見あたらなかった。National Guideline Clearinghouse(<http://www.guideline.gov/index.asp>) のホームページからキーワード検索を施行したが、EBM に基づいた重症熱傷初期治療のためのガイドラインはなかった。また重症熱傷に関する臨床論文の信頼度を EBM に基づいた 5 段階で評価したが、大規模 RCT に基づく有用な臨床的効果の報告は見あたらず、重症熱傷に関する最新のスタンダードは存在しなかった。

D. 考察

重症熱傷治療は、その初期治療はもちろん、熱傷患者の予後を如何に評価するか

についても考慮されなければならない。初期治療のクリニカルアルゴリズムは我々の施設に限らず、それぞれの施設の医療資源に応じたものが存在することで、初期の治療成績は向上すると期待される。もちろん、救急医療スタッフだけでなく、皮膚科・形成外科医との有機的な連動は不可欠である。

R.L. Sheridan らによる報告(JAMA 283:69-73,2000)では、小児の重症熱傷患者を対象にした研究であるが、重症熱傷患者管理には、単に患者の生命予後だけでなく、① general health、② physical functioning、③ social functioning、④ physical role、⑤ emotional role、⑥ energy/vitality、⑦ bodily pain の 7 項目の長期評価が特に必要であるとしている。小児に限らずリハビリテーションを含めた社会復帰だけでなく、精神面でのケアが重要であることは言うまでもない。長期的観点に立った肉体機能・精神機能に関しては、それらを長期にわたって管理・調査するシステムも備えておかなければならない。

これらのことから、重症熱傷に対するクリティカルパス作成のための要件として、

1. 熱傷処置のための特別な処置室があること。
2. 救急外来に ATLS に必要な器具を備えているだけでなく、緊急減張切開術が施行できる設備を有していること。
3. 救急医だけでなく、形成外科医・皮膚科医が緊急対応できること。
4. コメディカルとして、十分な看護婦(看護師)スタッフ数、臨床検査技師・臨床工学技師が緊急対応できること。
5. 重症熱傷患者管理のためには、上記以外のスタッフとして、精神科医・理学療法士・ソーシャルワーカーが常勤していること。

が重要な判定基準のもとになり、更に医療事務関係者と協力してクリティカルパスの作

成、自己評価が可能であると考えられた。

E. 結果

重症熱傷の初期治療における臨床パス作成を目的として、当大学医学附属高度救命救急センターでの臨床アルゴリズムを検討した。これをもとに、重症熱傷患者管理に関与する医療スタッフ、事務(コスト面などの管理)と連携を図り、救命率だけでなく患者の QOL なども考慮した最も効率の良い重症熱傷初期治療の臨床パスが今後必要である。

F. 研究発表

1. 村田厚夫、島崎修次.「我が国の救急医療体制」 臨床と研究、77:1467-1470, 2000.

2. 村田厚夫、島崎修次.「脳血管障害の急性期管理—サイトカイン変動による全身循環・代謝への影響」 集中治療、12:725-732, 2000.
3. 島崎修次、村田厚夫.「救急医学教育の必要性」 救急医学、25:7-11, 2001.
4. 村田厚夫、島崎修次.「熱傷と SIRS・CARS—血中サイトカイン・インバランスからみた熱傷の病態把握—」 医学のあゆみ、196:39-43, 2001.

G. 知的所有権の取得状況

なし

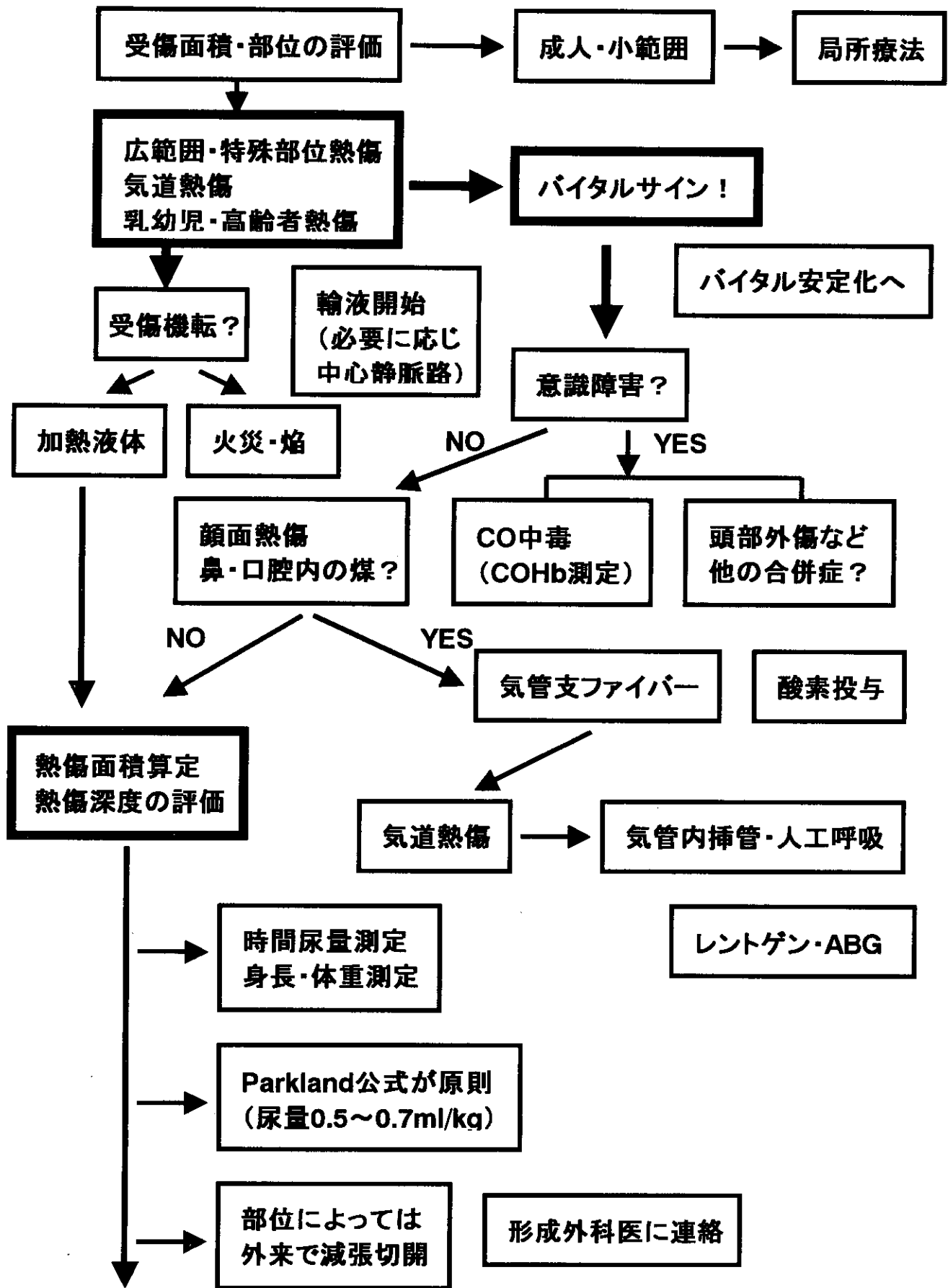


図1. 熱傷救急患者の診断と初期治療アルゴリズム

II. 分担研究報告書

平成12年度厚生科学研究（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

評価方法の開発に関する研究

分担研究者 山本修三 済生会神奈川県病院院長

研究要旨 救急医療の質の向上を目指して、救急医療の良質かつ効率的な提供体制のあり方の検討は今日的な課題である。今回の研究では、個々の重篤な救急疾患の質の向上につながるクリニカルパスの開発とともに、そのクリニカルパスの客観的な評価方法を開発するため、現状調査と収集資料の分析を行った。

<p>A. 研究目的 重症救急疾患に関するクリニカルパスについて、その作成のチェックポイントを明確にし、そのパスの評価のスケールを開発することを目的とし、現状の関連資料の収集と分析を行う。</p> <p>B. 研究方法 対象疾患を脳血管障害、急性心筋梗塞、多発外傷、重症熱傷の4疾患とし、質の評価の3要素（structure, process, outcome）に関わる資料を評価指標と標準化の視点から検討する。</p> <p>C. 研究結果 1 救急医療の質の評価 救急医療の質の評価3要素のうち、structure と process については、二次医療圏における初期、二次、三次救急医療体制の確立と評価方法の開発に関する研究（島崎修次）、救急医療評価スタンダード（医療の質に関する研究会）、救急医療における質の評</p>	<p>価（有賀他）等の資料がある。しかし、outcome に関しては、救急疾患のクリニカル・インディケータに関する研究が幾つか見られるのみであった。</p> <p>2 クリニカルパス 各学会をベースとして、各種疾患に対するガイドラインは多く認められ、各施設単位ではそれぞれに応じたクリニカルパスがあるが、今回対象とした4疾患について、多くの施設でガイドラインを有するものの、結果を担保するようなパスの作成、使用はほとんどなかった。</p> <p>D. 考察 救急医療の提供体制に関して、質の向上と結果を担保する標準化の問題は極めて重要な課題である。</p> <p>クリニカルパスの目的は、標準化による医療の質の向上と医療資源の効率的運用にあるが、救急医療の分野では、とくにチーム医療、若い救急医の教育という点からも重要である。</p>
--	---

クリニカルパスは本来、期待される結果に結びつくものでなければならない。しかし、重症度、年齢、プレホスピタルケアなど多くの条件によって結果が左右される救急疾患では、果たしてパスの作成およびその評価は可能かという基本的な問題がある。

一方、各施設での現状は、それぞれに今回対象とした疾患に対する診療ガイドラインをもっている。そのガイドラインはすべて初期対応に限定されているのも救急医療の特徴である。これらの点を考慮すると、パスの作成も可能との考えもあろう。

通常の急性疾患でのパスは、入院から退院までが対象となるが、救急の特徴を考えると今回対象とした重篤な救急疾患では、初期3日間程度をパスの対象とするのが妥当かも知れない。

初期3日間の治療がどのように結果と結びつくのか、そうした結果の評価項目すなわちクリニカルインディケータの開発が重要なキになる。このような研究を踏まえ、今後、救急施設に適應できる評価方法の開発につなげてゆきたい。

E. 結論

1 重症救急疾患のクリニカルパスの作成は可能であろう。

2 重症救急疾患のクリニカルパスは初期3日間をパスの対象として検討する。

3 対象とする4疾患について、期待されるべき結果としての指標、すなわちクリニカルインディケータの開発が重要である。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

平成12年度 厚生省科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

三次救急医療施設における医療情報データベースの基盤整備に関する研究

分担研究者 小林 国男 帝京大学救命救急センター教授

研究要旨：厚生省は全国の救命救急センターの現況調査を行い、A、B、Cの3ランクに分類しているが、この調査での評価項目は救命救急センターの構造（structure）を主として評価するものである。今回更に、過程（process）と結果（outcome）を含めた総合的な評価に向けて、救命救急センターで多く取り扱う多発外傷をモデルとした臨床評価指標（clinical indicator）の開発を目指すべく医療情報データベースの検討を行った。その結果、多発外傷の二次診断に用いられる検査や処置、手術やT A E施行までの時間を盛り込んだデータベースを基にフォーマットを作成することができると考えられた。

A. 研究目的

多発外傷をモデルとして、三次救急医療施設の評価に役立つ臨床評価指標（clinical indicator）の開発に向けて、その基盤となる医療情報データベースの検討を行う。

した。また、救命救急センターが多発外傷治療の最後の砦であることから、手術やT A Eなどの根本的治療実施までに必要な時間的要素も検討した。

B. 研究方法

多発外傷患者が搬入されてから手術、T A Eによる動脈塞栓術、あるいは集中治療を受けるべくI C Uに収容されるまでの30～60分に行われる多発外傷の初療マニュアルを複数の救命救急センターから取り寄せるとともに、外傷治療の先進国である米国の外傷治療マニュアルを参考として標準的な治療手順の作成を行った。この作業マニュアルに時間軸を設け、さらに医師、看護婦、その他の業種別に業務分担を明らかに

C. 研究結果

多発外傷の病態は多様であり、重症度、緊急度も大きく異なるため、画一的なクリニカル・パスの作成は困難である。しかし、重症外傷患者の評価と初期治療の手順は共通しており、複数の救命救急センターの初療マニュアルも米国で行われている外傷初療マニュアルも大きく変わるところはなかった。一次診断による緊急度評価と一次蘇生術としての救命処置は、患者搬入後同時進行で行われるため時間的要素を取り入れるのは困難であると思われた。患者の呼

吸・循環が安定した後に実施される二次評価では、各種の検査や処置の可否ばかりでなく施行までの時間的要素を加えて評価の対象にすべきものと思われた。なかでも、単純X線撮影、心エコー、腹部エコー、CT検査、動脈血ガス分析、診断的腹腔洗浄（DPL）などは重要な項目と考えられた。手術やTAEまでの時間も多発外傷治療の良否を決める大きな要因と考えられ、フォーマットに不可欠の記載項目と考えられた。

D. 考察

多発外傷の治療成績向上のためには、外傷治療における救命救急センター等三次救急施設の機能評価が大切である。現在わが国では、外傷患者が多く施設に分散して治療されているにもかかわらず Trauma Registry が確立されていないため、治療成績はもとより外傷治療の実態は全く不明である。多発外傷の病態はきわめて複雑であり、クリニカル・パスによる治療の画一化は困難であるが、キーとなる検査や処置とそれらが行われるまでの時間、あるいは手術やTAEなどの根本的治療が行われるまでの時間は多発外傷治療における臨床評価指標として重要であり、データベースとして活用できるものと思われる。しかし、手術の内容に踏み込んだ評価は非常に困難であり、重症度と結果(outcome)から評価するしか方法がないと考えられる。

今後はまず第一に、基礎的事項とともにキーとなる検査や処置、根本的治療開始までの時間等を記載した調査用フォーマットを作成することが必要である。次にそのフォーマットを用いていくつかの救命救急センターで予備調査を行い、病態に応じた検査や根本的治療までの平均的時間を検討する必要がある。病態は重症度の他に、頭部外傷の有無、腹部外傷の有無で区分するのが適当と考えられる。

E. 結論

救命救急センター等三次救急施設の機能評価に多発外傷の医療情報データベースを活用することは可能と考えられ、その基盤整備としてキーとなる検査や処置、手術やTAEなどの根本的治療が行われるまでの時間を盛り込んだ調査のフォーマットを作成して予備調査を実施することが必要である。

F. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

救急治療を対象とする急性心筋梗塞 (AMI) の
クリニカルパスとその評価

分担研究者 相川 直樹 慶應義塾大学医学部救急部教授

研究要旨 欧米と本邦における AMI のクリニカルパスを文献調査し、AMI 発症から第3病日までを対象とするクリニカルパスの概念、有用性、パス作成の問題点、臨床指標について検討した。パスの作成に際して、慢性疾患を対象とするパスの形式にとらわれず、救急室、心臓カテーテル室、CCU の各部署で利用しやすいパスを作成することが望まれる。

A. 研究目的

クリニカルパスは医師間、医療施設間の治療方針の多様性(ばらつき)を最小化し、医療の質を向上させるための方法である。したがって、救命救急センターに、急性心筋梗塞(以下 AMI)の救急診療のクリニカルパスの整備を促すことは、全国レベルで AMI 急性期治療の質を高める可能性がある。しかし、従来のクリニカルパスの対象は慢性期病態が殆どであった。そこで、AMI の超急性期へのクリニカルパスの応用が可能か否かを検証する必要がある。本研究の目的は、AMI の救急診療(1から3病日)に関し、クリニカルパスの導入が可能か否かを検討することである。

B. 研究方法

1) クリニカルパスの概念の検討:

文献調査により、類似語、同義語、概念内容の調査を行った。

2) AMI のクリニカルパスの調査:

国内外の文献調査により、AMI に関する、パスの実例を調査した。併せて臨床指標の調査を行った。

3) Arrival-in-cath lab interbal を短縮するためのクリニカルパスの応用:

救急室における実地調査により、クリニカルパスが医療の質の改善に結びつくか否かを検討した。

上記の立場からは、救急医療とクリニカルパスは、矛盾する概念ではない。

2) AMI のクリニカルパスの調査

4) AMI のクリニカルパス:

1.3) に基づき、今後作成される AMI のクリニカルパスの様式、内容を検討した。

C. 研究結果

1) クリニカルパスの概念:

クリニカルパスは新しい概念であり、患者のための目標を呈示し、目標を最も効率よく達成するため必要な活動の順序とタイミングを示すものである。クリニカルパスと、クリティカルパス、ケアパスは同義語であるが、AMI では用語としてクリティカルパスを用いる場合が多かった。類似概念として、ガイドラインは、特定の臨床状況において医師が治療法を決めるために役立つ、系統的に開発されたステートメントである。クリニカルパスの作成にはガイドラインが必要であるが、パスにはガイドライン以外の内容が含まれる。プロトコールは、クリニカルパスと同様に治療のばらつきを少なくすることを目標とするが、クリニカルパスのように診療過程の律速段階を特定して管理することを重視せずに、ガイドラインの遵守にとどまるものである。以上をまとめると、クリニカルパスは、ガイドラインを効率よく達成するための実践的な方法であり、その内容に律速段階を特定して低効率性を排除するための手段を含み、多職種(医師、看護婦、技師、事務系職員)が関与する行動計画基準である。を導入した後の1999-2000年に救急来院し、primary PTCAを施行した35人では、50.0分(15-116分)に短縮した(P=0.03)。

PubMedにより海外の文献調査(2000年11月まで)を行うと、該当文献は44件認められた。これらの文献では、いずれも、臨床指標を設定し、クリニカルパスの施行による結果(outcome)を定量的に評価し、パスの効率を科学的に検証している。これらの文献に用いられた臨床指標の内容は、救急室で血栓溶解療法までに要する時間(Door-to needle time)、救急室のObservation Units(Chest Pain Units)における胸痛の評価(event発生率)、来院日における薬剤投与率(アスピリン、 β 遮断薬投与)、再灌流療法の施行率、ACE拮抗薬、退院時の薬剤投与率(アスピリン、 β 遮断薬、ACE拮抗薬)、在院日数(length of stay)、30日後の死亡率、などであった。

国内では数件のみ文献を認め、AMI患者のCCU入室後における多職種の行動計画基準を示したものが殆どで、CCU入室前の治療方針に関しては、プロトコールとして呈示されているものが多かった。臨床指標にはCCU滞室時間が用いられていた。

3) Arrival-in-cath lab intervalを短縮するためのクリニカルパスの応用

文献調査により、欧米ではAMIの急性期治療にクリニカルパスが導入されていること、一方、本邦ではCCU入室以後に関してのみパスが導入されつつある現状が示された。欧米におけるクリニカルパスが、本邦の救急医療にも有用か否かを検証するために行った調査を示す。AMI患者の救急室入室から再灌流療法が行われるまでの所用時間は確立された臨床指標である。慶應義塾大学医学部救急部に1995-1998年に救急来院し、primary PTCAを施行した50人について、来院から心臓カテーテル室への入室までの時間は65.5分(26-140分)であったが、クリニカルパス

したがって、施設の医療状況に依存するものの、本邦においてもクリニカルパスが有用である可能性が示された。

4) AMIのクリニカルパス

クリニカルパスの様式:AMIの発症から3病日までを対象とするクリニカルパスが作成された場合に、その実用性(利用のし易さ)を考慮すると、緊急治療の中でも簡便に利用できることが望まれる。糖尿病など慢性疾患における「1枚の表」で構成されるクリニカルパスは、利用し難いと考えられた。AMI患者は第一病日のうちにも、救急室、心臓カテーテル室、CCUへと移動し、また治療にあたる医療スタッフも、治療目標も、時々刻々に変化するからである。したがって、救急室におけるパス、心臓カテーテル室におけるパス、CCUにおけるパスを作成し、最終的にAMIのパスとして1枚の表にまとめる形が実際的と考えられた。

臨床指標の選択:パス作成に当たり、臨床指標をoutcomeのみの項目とする立場、あるいはstructure, process, outcomeに拡大する立場がありうる。紙数の制限のため、ここではoutcomeのみとする立場で選択した指標を示す。救急室ではDoor-to-needle time(あるいはArrival-in-cath lab interval)、アスピリン、ヘパリン投与など、心臓カテーテル室:ではPTCAによるバルーン拡張までの時間など、CCUではアスピリン、ヘパリン、ACE拮抗薬、CCU在室日数など、がoutcomeを示す指標である。

D. 考察

クリニカルパスは比較的新しい概念であり、慢性疾患を主たる対象とし、またパス作成に医師の関与が少なかった従来からの経緯のために、新たに急性疾患への応用の有用性を検証することが必要である。臨床指標による科学的な研究方法に基づき、

本邦においても種々のパスが作成され、検証の過程を経ていくことが望まれる。

E. 結論

AMI の AMI の発症から 3 病日までのクリニカルパスは作成可能であるが、パスの様式に疾患の特徴を配慮する必要がある。

F. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし