

200400158A

厚生労働科学研究費補助金

政策科学推進研究事業

主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

向原茂明

平成17(2005)年4月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び  
経営管理指標を用いた評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究…………… 1  
向原 茂明

### II. 分担研究報告

1. 主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究…………… 5  
長谷川敏彦
2. 主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究…………… 7  
—特に臨床評価指標について—  
武藤 正樹
3. 白内障クリティカルパスに関する研究…………… 9  
青木 誠
4. 主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究……………11  
野村 一俊
5. クリティカルパスを用いた前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術の  
臨床評価指標設定に関する研究……………13  
井口 厚司
6. 心臓カテーテル検査パスから抽出した臨床指標及び平成16年度国立病院機構調査  
臨床指標結果からみた患者満足度とクリパス関連指標との相関……………15  
羽金 和彦
7. EBMを推進のためのメタアナリシスとその問題点……………19  
—クリティカルパスにおける指標作成への基礎研究—  
本多 正幸
8. 電子クリティカルパスを用いた医療の質改善のための研究……………23  
松本 武浩

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

総括研究報告書

主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究

主任研究者 向原 茂明 長崎県立島原病院 院長

要旨：医療の質を確保し、効率的な医療を展開する上で不可欠なクリティカルパスに関して、その臨床評価指標を開発し、標準化を図り、医療の質を向上させるために、

①主要疾患に対するクリティカルパスの選定

②臨床評価指標及び経営管理指標の確立

③クリティカルパスの医療及び経営の両方の観点からの指標による定量的評価方法を開発する  
初年度については、各分担研究者間にて、臨床評価指標のスタンスに違いも有り、主要パスの選定を行い、臨床評価指標を決定する作業を行い、かつ、各分担研究者のこれまでの関連する研究について、まとめた。

長谷川敏彦 国立保健医療科学院 部長
武藤 正樹 国立長野病院、外科 副院長
青木 誠 東京医療センター 副院長
野村 一俊 国立熊本病院 統括診療部長
井口 厚司 国立九州医療センター 泌尿器科医長
羽金 和彦 国立栃木病院 診療部長
本多 正幸 国立長崎大学医学部 医療情報部教授
松本 武浩 長崎医療センター 研究センター医療情報室長

B. 方法

クリティカルパスは、広く使用されるようになったが、その作成は施設ごとのため、パスの標準化や効果測定方法が確立されていない。この主な要因は、臨床評価指標や病院会計準則が共通基盤の上に確立されていないためであり、これを早期に確立・開発することは我が国医療の質的・経済的向上から、必要不可欠と考えられる。そこで、今年度は、研究班施設において広く使用されている定型的なパスを選定し、共通する臨床指標の確定を行い、試行的にパスの実施、評価を行う。さらに、17年度は、実施施設を増やし、評価の精度を高める。また、長谷川敏彦班の「臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究」と連携し、本研究班がパスを中心とした、個から病院全体の評価へ向かう手法と、長谷川班の病院全体からの評価をリンクさせ、その相関の有無を明らかにしていく。

A. 目的

①主要疾患に対するパスの選定、②臨床評価指標及び経営管理指標の確立、③パスの医療及び経営の両方の観点からの指標による定量的評価方法を開発する。

C. 結果

16年度は、分担研究者施設を中心として、使用されているクリティカルパスを洗い出し、臨床評価指標として、共通化できるためには、ど

うすればいいか、ブレインストーミングを行った。その結果、医療の質を評価する試みは、病院ごと、あるいは病院群ごとになされているが、その方法論で確立したものはない。また、「医療の質」そのものの定義も広義すぎ、評価が困難なことであると共通認識した。そこで、「医療の質」を①狭義の医療内容、②安全性、③患者満足に分けて、考える事とし、各々について、臨床評価指標を構築する方向で、一致した。

また、クリティカルパスを用いた評価方法は、当然ながら確立されていない。

そこで、各分担研究者のこれまでの研究背景をもとに、臨床評価指標の基本となる考え方、方法論を各々展開して行った。

長谷川敏彦分担研究者は、臨床評価指標の収集法、ベンチマーキングのシステム及び使われ方について米国、英国、豪国、カナダ、日本について、文献的考察及び現地調査により、日本での応用を考察した。

武藤正樹分担研究者は、クリティカルパスの臨床指標による評価について、臨床指標の種類、要件、パスの評価事例、DPCの検討を行い、パス臨床評価指標のポイントは、パス患者のリスク調整にあるとした。

本多正幸分担研究者は、クリティカルパスにおける指標作成に向けた基礎研究として、EBMに焦点を当てた。中でもエビデンスレベルとしてハイレベルに位置している手法にメタアナリシスがあるが、このメタアナリシスには多くの問題が存在していることがこれまでの研究で指摘されている。本報告では、医療分野におけるメタアナリシスに着目し、その位置づけを整理した上で問題点を指摘した。

野村一俊分担研究者は、研究班参加6施設の大腿骨頸部骨折人工骨頭置換術のクリティカルパスに設定されている術後在院日数、退院基準、術後起立歩行訓練開始時期、抗菌薬投与期間などの臨床結果、患者満足度、財務結果に影響を与える可能性のある項目を比較し、臨床評価指標（入院日数、死亡退院率、術後歩行能力、術後感染率、術後脱臼率、人工骨頭ゆるみ率、入

院医療費、患者満足度）を用いて評価、比較検討を行った。

井口厚司分担研究者は、前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術（TUR-P）の臨床指標を、1) CPの内容に関する指標、2) CP使用における指標、3) アウトカムについての指標に分けて設定した。

羽金和彦分担研究者は、心カテクリティカルパスから差異を抽出し、抽出した項目の臨床指標としての有用性を検討した。その結果臨床指標として①抗生剤、②尿管部処置、③緊急時対応法、④排尿方法、安静度、抑制法、⑤入院日数の5項目を提案した。

青木誠分担研究者は、白内障クリティカルパス（以下パス）を使用した患者群と使用しない群とで、患者、医療従事者のそれぞれの満足度を中心とした臨床評価指標を、後ろ向きに記述的調査を行った。パス使用群と非使用群とで、患者満足度は差がなく、医療従事者で、使用群での満足度が高い傾向がみられた。

松本武浩分担研究者は、国立病院機構長崎医療センターで導入された、電子カルテのメリットを生かしオンライン評価が可能な電子クリティカルパスを開発した。電子クリティカルパスは展開スピードの問題や運用する上で十分な教育が必要な点などハードルは高いが、一旦習得してしまえば医療の標準化や安全管理面で明らかな効果を発揮する。さらに診療過程の評価システムを組み込むことによって効率的に医療の質を改善しうるツールとして機能するものとした。

（倫理面への配慮）

今年度の研究は、諸外国の制度調査や、国内での動向、EBMに基づく基本的なデータの考え方、さらには、個別なクリティカルパスのデータについては、個人に特定した調査研究ではなく、後ろ向きの研究であるため、特に倫理面への問題はない。

#### D. 考察

医療の評価を行うための対象を分けて考える

と、構造・過程・結果がある。

この中で、医療に求められている最大の臨床評価は、医療または診療結果であろう。しかも、それは、客観的、信頼性の高い指標でなければならない。それを求めるとすれば、当然過程が明らかであり、そこで比較された結果がその評価対象といえる。

クリティカルパスを用いた評価は、主に、過程にスポットを当てた評価といえるが、結果にも当然帰着する。今後、DPCが多くの医療機関で、導入されればさらに、経営効率いわゆるコストにも目を向ける必要がある。

このような観点から、今回各分担研究者が、あるべき研究への方向を示していただいた。国立病院群では、以前政策医療を中心として臨床評価指標を開発提唱している。これらの中から、クリティカルパスを用いた、臨床評価指標と経営指標を開発し、ベンチマーキングの手法で、比較検討することが重要である。

そのためには、長谷川氏や武藤氏が述べているように、諸外国でのデータ収集法も参考にしながら、より客観性の高い臨床評価指標を開発すべきである。また、近年、EBMに基づく、診療ガイドラインも数多く発表されている、現状から本多氏の強調する科学的根拠に基づくクリティカルパスの作成、運用が重要である。

他の研究者が、行ったパイロット的な検証から、比較的多くの施設で行われている診療行為に対して、信頼できる臨床評価指標を開発していく事を目指す。

#### E. 結論

クリティカルパスを用いた、臨床評価指標及び経営管理指標の開発は、クリティカルパスそのものの施設間格差が大きく、評価の障害となっている。そこで、標準化を図り、客観的信頼できる臨床評価指標の開発が重要である。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究

分担研究者 長谷川敏彦 国立保健医療科学院 政策科学部長

要旨：クリティカルを医療の質改善に使用するとすれば、クリティカルパス、すなわち過程に結びつく結果、即ち臨床指標をいかに使うかが課題となる。そこで、臨床指標の収集法、ベンチマーキングのシステム及び使われ方について文献的考察及び現地調査により、日本での応用を考察した。各団体の試みを日本に応用すれば、ボランティアの参加グループが情報を提供し、グループ内で情報をプールし、その中のアカデミックな支援投入を行うことが理想と考えられる。具体的な臨床指標やその調整手法については、さらにこれらの団体での活動を踏まえて次年度に比較分析する必要があると言える。

#### A. 研究目的

クリティカルを医療の質改善に使用するとすれば、クリティカルパス、すなわち過程に結びつく結果、即ち臨床指標をいかに使うかが課題となる。そこで、臨床指標の収集法、ベンチマーキングのシステム及び使われ方について国際的な整理を行い、日本での応用を考察した。

#### B. 研究方法

文献的考察及び現地調査により、収集の主体、フィードバック法について比較した。最初は米国メリーランド協会、米国退役軍人病院グループ、英国NIHシステム、豪国AHCS、日本VHJグループ、東京都病院協会、国立病院グループ、大学病院グループである。

#### C. 結果考察

##### 1. 米国

メリーランド病院協会は当初メリーランド州の会員の病院にて臨床指標を収集し、ベンチマークして返す活動を始めたところ、全国的な反響を呼び、全米で約1,500にのぼる病院のベンチマークを行うに至っている。方法としては会員制をとり所定の方式に定義された情報を収集

し、フィードバックするものでほとんど標準化は行われていない。

米国退役軍人病院では国立病院のネットワークを活かして152の病院が定められたデータを本省に提出し、ベンチマークしてフィードバックする方法を用いている。データは一部病院毎さらには22の地域毎に提示され、質の改善に利用されて、米国国立病院の改革に大きく寄与したと考えられる。

##### 2. 英国

英国NHSではブレア政権になって以降、医療の質ならびに安全の改善が政策課題となり、標準を設定するNICE、医療の実情を把握するCHISの2つの機関が設置され、医療の質の測定が開始された。当初はクリニカルオーディットによる方法が中心であったが、最近臨床指標を用いたベンチマークが行われている。独立行政法人化されたとはいえ、国立組織なので、米国のVAと同様に本省にデータを収集し、フィードバックする方法を用いている。

##### 3. 豪国

豪州ACHSは病院の質を評価、認証する団体ではあるが、同時にベンチマークによる質の評価を参加病院に提供している。標準化したフォ

フォーマットによって情報が収集されているが、大きなリスク調整はさらえずに、病床規模や地域によって同様の疾病が扱われているという前提の基にグループ毎のベンチマークが試みられている。

#### 4. カナダ

加国オンタリオ州では、州の病院グループと政府が財源を提供し、トロント大学のグループが各病院の医療の質の評価を試みている。カナダの場合は、医療の質を測定する臨床指標のみならず、財務的なベンチマークも同時に行っており、所謂バランススコアカードの方式をとっている。

#### 5. 日本

日本ではVHJ病院のボランティアにより相互の質の評価は行われたのは先駆的ではあるが、系統的な試みは東京都病院協会により数年前より始められたものである。当初16病院が22の疾患の在院日数と死亡率を個票レベルで入力測定し、性・年齢以外にひとつの調整因子を用いて、標準化しベンチマークしている。現在46病院まで増加している。

その他の日本の試みとしては、国立病院が2年前前独立行政法人化に伴い、安全・良質・患者満足・政策医療の4つの観点から、臨床指標を定め、153の病院間でベンチマークし、フィードバックするシステムを構築した。また、大学病院では、国立私立ともに一定のフォーマットにより情報を提供し、フィードバックする活動が開始されている。

#### D. 結論

これらを横断的に比較検討すると、まず「フィードバックする内容」は、質のみに限ること、質と効率、すなわちバランススコアカードのような表現形態をもつものに分けられよう。また、「臨床指標」は未調整でフィードバックするもの、一定の大まかなグループ別に行うもの、さらには性・年齢や疾病の状況等のリスク調整を行うもの等に分けることができる。また、「情報収集と集積の主体」としては、病院団体

(特に国立の場合)・行政・病院認証団体・アカデミア(大学・研究所等)があり、それぞれ欠点と利点を有している。認証団体は、病院との関係も深く、情報が集められやすく、フィードバックが容易である一方、認証と質の改善への支援の二つの活動の一つの団体が行うことへの批判もあり、フィードバック対象が各病院であるとすれば、各病院協会は最も合理的となる。フィードバック対象が行政や病院団体となると、客観性を考案して、アカデミックな施設がその任にあたるのも合理的と言えよう。

これらの分析を日本に応用すれば、ボランティアの参加グループが情報を提供し、グループ内で情報をプールし、その中のアカデミックな支援投入を行うことが理想と考えられる。具体的な臨床指標やその調整手法については、さらにこれらの団体での活動を踏まえて次年度に比較分析する必要があると言えよう。

#### E. 健康危険情報

特段関係ない

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究 —特に臨床指標について—

分担研究者 武藤 正樹 国立病院機構長野病院 副院長

研究要旨：クリティカルパスの臨床指標による評価について、臨床指標の種類、要件、パス評価事例、DPCの検討を行った。パス臨床指標評価のポイントはパス患者のリスク調整にある。

#### A. 研究目的

クリティカルパスを用いて臨床指標を開発するにあたっての、臨床指標の要件及びその実施可能性について検討を行うこと。

#### B. 研究方法

まず、ブレン・ストーミング方式で問題領域の同定を行い、国内外の文献リサーチを行い検討を行った。検討した項目は以下である。①臨床指標の種類と要件、②臨床指標の国内外の事例、③臨床指標によるクリティカルパスの評価事例、④DPCと臨床指標。

#### C. 研究結果

##### (1) 臨床指標の種類と要件

臨床指標とは臨床のアウトカム指標もしくはアウトカムに重大な影響を与えるプロセス指標である。その種類としては一般的指標と疾病特異的指標とがある。また臨床指標は病院レベル、個別診療行為レベルの二つのレベルに分けられる。

指標の要件としては医療の質指標として代表性が高いこと、データ収集が比較的容易なこと、施設間比較ができることなどがあげられる。

##### (2) 臨床指標の国内外の事例

欧米先進国ではすでに臨床指標は病院評価、診療評価の常識となっている。事例としては、米国のJCAHO、メリーランド病院協会、オーストラリアACHS、英国国営医療（NHS）、カ

ナダオンタリオ州病院局の事例がある。国内では民間病院グループVHJ、東京都病院協会、国立病院機構病院等による実測例がある。臨床指標の種類としては、死亡率、合併症率、再入院率、再手術率、ICU再入室率などがある。

##### (3) クリティカルパスの臨床指標による評価

クリティカルパスを臨床指標で評価した事例を収集した。国外事例ではカナダの教育病院で市中肺炎患者をクリティカルパス使用群と非使用群にわけ、それを平均在院日数と再入院率で評価した事例がある。この事例ではクリティカルパス群で両指標ともに有意に低下していた。

国内事例では松本市の医療法人相澤病院の事例で結腸がんのパス作成前後について、在院日数と再入院率で評価したところパス作成により両指標とも低下していた。

##### (4) DPCと臨床指標

2003年より特定機能病院に診断群別包括支払い制（DPC）が導入された。DPCも臨床指標で評価されている。2003年と2004年の評価では在院日数は短縮したが、再入院率はわずかに上昇した。

#### D. 考察

臨床指標は今後、わが国でも広範な領において導入されるだろう。とくにDPCの導入により測定対象の疾患群が標準化されたため、施設間比較（ベンチマーク）が可能となった。またクリティカルパスの臨床指標による評価も進むだ

ろう。パスの臨床指標のポイントとしては、パス対象の患者の重症度、合併症等のリスク調整が必要な点であろう。

E. 結語

クリティカルパスによる臨床指標評価のポイントは指標設定もさることながらパス患者のリスク調整であると考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

白内障クリティカルパスに関する研究

分担研究者 青木 誠 東京医療センター 副院長

研究要旨：白内障クリティカルパス（以下パス）を使用した患者群と使用しない群とで、患者、医療従事者のそれぞれの満足度を、後ろ向きに記述的調査を行った。パス使用群と非使用群とで、患者満足度は差がなく、医療従事者で、使用群での満足度が高い傾向がみられた。

A. 研究目的

老人性白内障は加齢とともに増加し、その発生率は60歳～64歳で約75%、65歳～74歳では約80%までに達し、高齢化社会を迎えて患者数は一層増加することが予測される。白内障手術の診療上の特徴は、①視力の問題に加えて理解力も衰える高齢者を対象とし、インフォームド・コンセントが得られにくい、②診療の流れは一定している、③達成目標は短時間で得られる例が多い、などがあげられる。一方管理面では、入院治療の場合は手術枠の面から、①同日に入院する患者数が多い、②入院予約が多い、③在院日数が短い、などがあげられる。これら特徴をみると、患者に納得のいく説明を、洩れなく効率的に行う点で、見読性の優れた図入りのパスが有効であろうこと、患者の回転が高いことから、安全で洩れのない医療を提供するために、多職種がお互いの行動内容を把握する必要がある、この点からは医療者用パスが有効であろうことが予想される。どのようなパスがこの目的を達成するために求められるかを検討する。

B. 研究方法

平成12年に第一世代のパスを作成し、記述式に患者満足度、医療者満足度を調査した。調査にあたっては、口頭で説明し同意を得た。

（倫理面への配慮）

介入研究ではなく、通常の診療についての印象を、後ろ向きに調査したものであること、患

者に危険や害を及ぼすことはなく、調査結果集計時には、患者を特定できる情報は含まれないことから、個人情報についても守られている。直接患者に利益となることはないが、今後パスが改善されれば、今後の患者の利益となる。（今回の調査以後、疫学研究に関する倫理指針が平成14年6月に出されたため、倫理委員会審査はうけていないが、上記の理由から、同指針に反したものでないと思える）

C. 研究結果

パス使用群と非使用群で患者満足度には差はないようであるが、医療従事者の満足度は高い印象が得られた。

D. 考察

パスの改良を行って、前向き定量的患者満足度調査を行い、どのようなパスが白内障患者に求められているかを明らかにする必要があると考えられた。

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

主な医療行為に対するクリティカルパスの臨床評価指標及び経営管理指標を用いた  
評価方法の開発と医療機関経営に与える影響に関する研究

分担研究者 野村 一俊 熊本医療センター 統括診療部長

要旨：共通の評価指標がクリティカルパスに組み込まれていると、クリティカルパスを用いての施設間比較が可能になる。しかし、現存のクリティカルパスは、施設独自に作成されているために共通の評価指標となるものはない。従って、クリティカルパスに設定すべき評価指標を開発する必要がある。今後クリティカルパスに評価指標を設定し、使用後の症例に対して臨床評価指標を用いて検討を行い、適切なクリティカルパスの評価指標が明らかにする予定である。

A. 研究目的

クリティカルパスの臨床評価指標を開発し、クリティカルパスによる施設間比較を可能にする。

B. 研究方法

研究班参加6施設の大腿骨頸部骨折人工骨頭置換術のクリティカルパスに設定されている術後在院日数、退院基準、術後起立歩行訓練開始時期、抗菌薬投与期間などの臨床結果、患者満足度、財務結果に影響を与える可能性のある項目を比較する。さらにクリティカルパスを使用した各施設の症例を調査し、臨床評価指標（入院日数、死亡退院率、術後歩行能力、術後感染率、術後脱臼率、人工骨頭ゆるみ率、入院医療費、患者満足度）を用いて評価、比較検討し、クリティカルパスの設定項目として必要な評価指標を開発する。

C. 結果考察

A施設の術後在院日数：3週、退院基準：術後の訓練が理解出来る、起立歩行訓練開始：術後2日目、抗菌薬投与期間5日間に対し、B施設の術後在院日数：9日、退院（転院）基準：感染徴候がない、脱臼を起こさない、起立歩行訓練開始：術後1日目、抗菌薬投与期間2日間

と各施設の人工骨頭置換術クリティカルパスに設定されている内容には施設間で、大きな違いがみられた。一方、クリティカルパスは、目標達成型医療のツールであるにもかかわらず、退院時の達成目標である退院基準の認識度は、施設により差がみられ、クリティカルパスを用いての医療の施設間比較は、容易でなく、クリティカルパスに組み込むべき評価指標開発の必要性が明らかとなった。

D. 結論

臨床評価指標を用いて、クリティカルパスの評価を行うためには、評価指標を組み込んだクリティカルパスが必要である。クリティカルパス使用後の症例に対して臨床評価指標を用いて検討することにより、適切なクリティカルパスの評価指標が明らかになる。各施設のクリティカルパスに適切な評価指標が組み込まれていると、クリティカルパスを用いての施設間比較が可能となり、自施設の医療の問題点が明らかになる。

E. 健康危険情報

特段関係ない

F. 研究発表  
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

クリティカルパスを用いた前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術の  
臨床評価指標設定に関する研究

分担研究者 井口 厚司 国立病院機構九州医療センター 泌尿器科医長

要旨：医療行為をクリティカルパス（以下CP）によってベンチマークするためには、各診断群ごとに妥当とされる臨床評価指標を定めることが必要である。CP評価のための臨床指標は、すべての診断群で共通する指標と、診断群固有の指標が設定されるべきであるが、今回分担研究として、前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺切除術（TUR-P）の臨床指標を、1) CPの内容に関する指標、2) CP使用における指標、3) アウトカムについての指標に分けて設定した。次年度より研究分担施設のCPを収集・分析することにより、指標の妥当性を検討する。

#### A. 研究目的

現在、国内の多くの医療機関において、臨床結果の向上、顧客満足度の向上、在院日数の短縮、財務効果の向上により質の高い医療の実施を目的としてクリティカルパス（以下CPと省略）が導入・運用されている。とくにCPは当該施設における医療内容を客観的に明らかにすることを可能としており、DPC（Diagnosis Procedure Combination）と照合することにより施設間の医療内容の比較も理論的には可能である。もちろん、比較の場合は条件、すなわちCPではアウトカム（退院基準）を揃える必要がある。今回、クリティカルパスを用いたベンチマークに必要な臨床評価指標を定める目的で、数種類のDPC分類による代表的疾患について検討することとし、分担研究として前立腺肥大症に対する経尿道的手術（以下TUR-Pと略す）を対象とした。

#### B. 研究方法

各研究分担者が所属する施設において用いられているTUR-PについてのCPをそれぞれ検討した。

CP比較のための指標については以下の基準に沿って設定した。

#### 1. CPの内容（医療プロセス）に関する指標

##### 1) 診断的プロセス

診断に必要な画像検査・その他

##### 2) 一般的術前検査

##### 3) 治療プロセス

##### 4) 上記区分に要する日数

##### 5) 医療費（出来高算定）

#### 2. CP使用における指標

バリエーションの種類・頻度

#### 3. アウトカムについての指標

治療成績・予後に関する評価  
（倫理面への配慮）

なお、今回の研究では各施設で作成されたCPの内容について検討し、妥当と思われる臨床評価指標を設定するもので、実際の臨床データは含まれない。

#### C. 研究成果

##### 1) CPの内容に関する指標

診断的プロセスに関しては、入院治療中心のCPでは指標の設定は困難である。しかし、一般術前検査項目も含めて、今後DPC対応のために術前検査などの外来シフトが多用されるわけであるから、何らかの形で指標設定が必要である。

治療プロセスの指標としては、

a) 術前後処置、術後検査・処置

プレパレーション（剃毛の有無、下剤使用の有無、浣腸施行の有無、創傷処置、飲水・食事開始時期、各種チューブ類（とくに尿道カテーテル）留置期間、歩行開始時期

b) 看護・指導

c) 薬剤（術前後薬剤・補液・抗菌薬・止血剤など）内容および投与期間、自己血

d) 手術に関する部分（麻酔種別、薬剤、注射）

DPCにおけるドクターズフィー的要素

e) 総医療費、各手順ごとの医療費（CPを用いた無バリエーション症例について出来高算定による医療費を指標に用いる）

2) CP使用における指標

使用されたCP総数およびバリエーション種別ごとの発生頻度

3) アウトカムについての指標

治療成績：術後在院日数、切除重量／切除時間、手術時間、輸血量、術後Hb値変動率、再入院率、患者満足度

#### D. 考察

以上の指標を用いてCPの比較一覧表を作成すると、各施設の医療の達成目標、手順の違いを正確にかつ定量的に把握することができると考えられる。次年度より実際の分担研究各施設におけるデータをもとに今回定めた臨床評価指標の妥当性の検討を行う予定である。

#### E. 結論

CPによる医療行為の評価について、TUR-Pについて評価指標を検討した。

#### F. 研究発表

学会発表：「クリティカルパスの分析リストの検討ーパスの質の向上のために」井口厚司・他 第6回医療マネジメント学会学術総会 2004.6.18 高松市

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

心臓カテーテル検査パスから抽出した臨床指標及び平成16年度国立病院機構調査  
臨床指標結果からみた患者満足度とクリパス関連指標との相関

分担研究者 羽金 和彦 国立病院機構栃木病院 臨床研究部長

要旨：今年度は、複数施設の心カテクリティカルパスから差異を抽出し、抽出した項目の臨床指標としての有用性を検討した。その結果臨床指標として、①抗生剤、②単径部処置、③緊急時対応法、④排尿方法、安静度、抑制法、⑤入院日数の5項目を提案する。また、平成15年度の国立病院機構臨床指標を用いて、クリティカルパス実施患者数、項目数と患者満足度調査結果との関係を検討した結果、両者の間に相関関係を認めなかった。

#### A. 研究目的

クリティカルパスを用いた臨床指標の開発が本研究班の目的の一つである。今年度は上記のための分担目標として

1. 複数施設のクリティカルパスからその差異を抽出し、抽出した項目の臨床指標としての有用性を検討する。
  2. 国立病院機構において既に実施され、結果が公開されている臨床指標を用いて、クリティカルパスとその他の指標（主に患者満足度結果）との関係を検討する。
- 以上2点の目標を設定した。

#### B. 研究方法

##### 1. クリティカルパスクロス集計

心臓カテーテル検査に関するクリティカルパスを収集した。収集クリティカルパスは、①長崎医療センター、②東京医療センター、③熊本医療センター（2004年版）、④熊本医療センター（2002年版）、⑤浦添総合病院の4施設、5種類である。①～③は班員施設から提供され、④、⑤は(財)医療情報開発センター（MEDISDC）のクリティカルパス・ライブラリーから収集した。

心臓カテーテル検査のクリティカルパスには穿刺法、部位、カテーテル治療の有無など種類

があったが、大腿動脈穿刺法による冠状動脈造影に関する部分に限定して、各クリティカルパスの項目を抽出し、クロス集計表を作成し、比較検討を行った。

##### 2. 国立病院機構臨床評価指標

平成16年度9月にまとめられた平成15年度の国立病院機構臨床評価指標調査結果を用いて、患者満足度とクリティカルパスの実施項目数、実施患者数との相関関係を検討した。

患者満足度調査は平成15年6月17日から7月14日に、国立病院機構に属する全国164施設（当時）において施行された。1) 退院患者調査（98項目）、2) 外来患者調査（88項目）よりなる調査で、班員の長谷川敏彦国立保健医療科学院政策科学部長らにより実施された。

国立病院臨床指標における、クリティカルパスに関する調査項目はクリティカルパス実施患者数と項目数である。なお、病院の規模による変動を標準化するために、新入院患者数、平均入院患者数により、それらの数値を除いた値によっても相関係数を求めた。

#### C. 結果考察

##### 1. クリパスクロス集計

各クリパスの共通項目を横軸、施設を縦軸にクロス集計表を作成した。各項目はほとんど共

通であったが、差が見られた部分は以下のものであった。

1) 治療成績に関与すると思われる部分：

- ① 抗生剤使用（経口、静注、無し）
- ② 尿管部処置（剃毛、除毛、無し）
- ③ 内服薬の中止、続行に関する各薬剤の基準、検討の有無、患者承諾の有無等
- ④ 胸痛時対応の明記

2) 患者のQOLに関与すると思われる部分：

- ① 排尿（尿道バルーン留置、ベッドサイド尿器）
- ② 安静度（翌朝、6時間、個別指示、包交後）
- ③ 入院（検査当日入院、前日入院）
- ④ 不眠時指示、ペンレス使用

3) クリパスの完成度

- ① 退院基準のある病院は熊本2004のみ。
- ② 用紙（A4、A3）

2. 国立病院機構臨床指標の解析

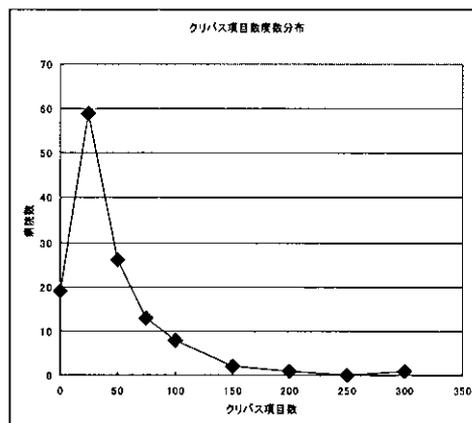
平成16年9月に集計された、国立病院機構の臨床指標集計結果から、クリバスと患者満足度調査結果に関する項目を借用し、相関関係を見た。なお、使用したデータは最終結果を確定する前の入力評価用のデータなので最終報告版とは一部異なる。

使用した項目を以下の表1に示す。

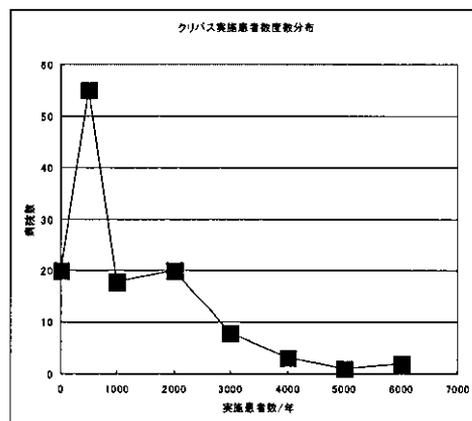
表1

	平均値	中央値	最大値	最小値
患者満足度調査 総平均点数(入院)	4.3	4.3	4.8	3.1
患者満足度調査 総平均点数(外来)	4.1	4.1	4.9	3.8
患者満足度調査 (説明関係) 平均点数(入院)	4.0	4.1	4.6	2.6
患者満足度調査 (説明関係) 平均点数(外来)	4.3	4.2	5	3.9
クリティカルパス 項目数	29.1	15	296	0
クリティカルパス 実施実患者数	753.2	236	5274	0
新入院患者数	3394.2	2147	13309	0
1日平均 入院患者数	308.7	307	719	0
実施患者数/ 新入院	16.2%	12.2%	127.7%	0.0%

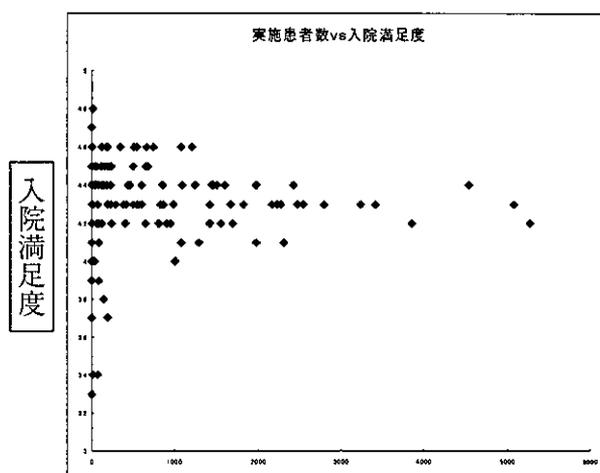
§ クリパスの項目数（使用クリバス数とほぼ同じ）横軸の度数分布：縦軸は施設数



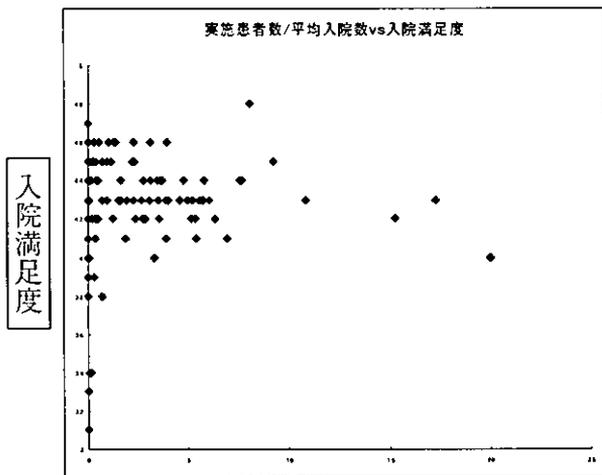
§ クリバス実施患者数（人／年）（横軸）の度数分布：縦軸は施設数



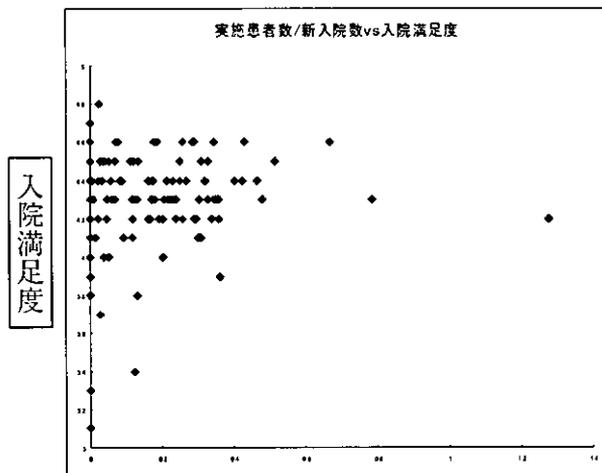
§ クリバス実施患者数：横軸と満足度総平均点数（入院）：縦軸 「相関係数=0.0049」



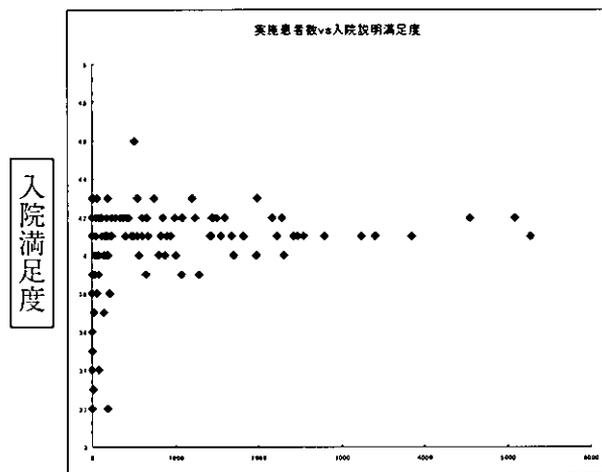
§ クリパス実施患者数／平均入院患者数：横軸  
と満足度総平均点数（入院）：縦軸  
「相関係数=0.0072」



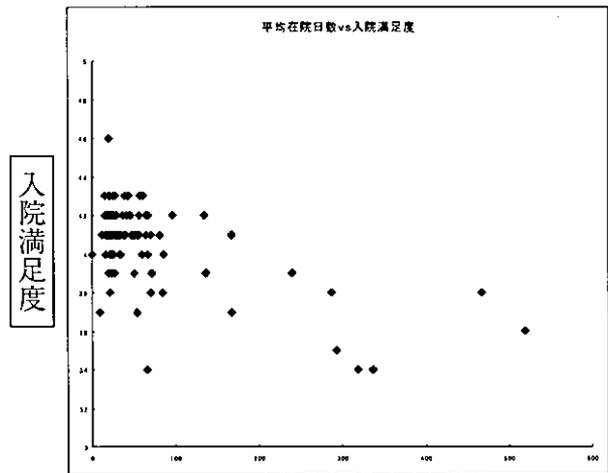
§ クリパス実施患者数／新入院患者数：横軸  
と満足度総平均点数（入院）：縦軸  
「相関係数=0.0727」



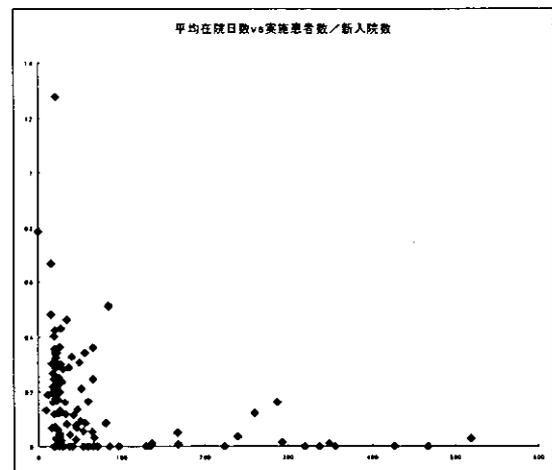
§ クリパス実施患者数：横軸と満足度（説明関  
係）入院：縦軸 「相関係数=0.214」



§ 平均在院日数：横軸と満足度総平均点（入院）：  
縦軸 「相関係数=-0.61」



§ 平均在院日数：横軸とクリパス実施患者数／  
新入院数：縦軸 「相関係数=-0.32」



### 3. 結果の解釈と考察

#### 1) 心カテクリティカルパスの臨床指標

クリパスの差が、臨床指標（結果、プロセス、構造）に、どのように影響するかを考えると、構造の部分はクリパスでは不明であるので、プロセスとそれから予想される結果を想像して指標を考えることになる。

心カテの臨床的な結果として重要と思われるのは患者の負担（カテ時間、入院日数、費用等）、患者の利益（確定診断の精度、最終治療成績等）、患者の危険（安全性）かと思われる。しかし、短期入院の検査クリパスでは、安全性が最重視されるべきで、診断精度や治療成績は別の調査が必要になるので、合併症の頻度と患者負担を

心カテのクリパス利用臨床指標として提案する。

合併症は、

1. 穿刺部合併症（感染、出血、血腫）
2. 循環系合併症（不整脈、心筋梗塞、狭心痛）
3. 非循環系合併症（脳梗塞など）

に分類される。クリパスから、上記安全に関与する項目を考えると、

- ①抗生剤
- ②単径部処置
- ③緊急時対応法

又患者負担（QOL）に関与すると思われる項目では、

- ④排尿方法、安静度、抑制法
- ⑤入院日検査当日入院、前日入院

以上5項目を指標として、患者満足度、治療成績と相関を見ることを提案する。

## 2) 国立病院機構臨床指標

国立病院機構臨床指標は、各病院ともデータ入力の不備や指標の解釈に異なる見解があるなど、データの解釈には慎重でなければならない。しかし、日本では、同様の調査が無く、類例のないデータと思われるので、貴重なデータであり、今後更なる精度の向上が望まれる。

今回の解析では、クリパス実施数、実施率（直接の測定項目ではないので、推定のために平均入院数や新入院数で標準化を試みた）と、患者満足度との間には相関が見られなかった。満足度と、最も高い相関を示した臨床指標は平均在院日数であった。弱い相関ながら、クリパス実施率の高い病院では平均在院日数が短くなる傾向が見られた。

クリパスの質を評価せず、ただ、数と実施率だけでは患者満足度は向上しないと考えられる。しかし、クリパスの導入に熱心な病院は、病院のマネジメントにも努力していると予想され、その結果が満足度に反映されることが期待されたが、結果はそうではなかった。

## D. 結論

1. 国立病院機構の臨床指標調査では、クリパ

ス指標と患者満足度指標との間に相関関係を認めなかった。

2. 心カテクリパスの臨床指標として、①抗生剤、②単径部処置、③緊急時対応法、④排尿方法、安静度、抑制法⑤入院日数の5項目を提案する。

E. 健康危険情報  
特段関係ない

F. 研究発表  
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
分担研究報告書

EBMを推進のためのメタアナリシスとその問題点  
—クリティカルパスにおける指標作成への基礎研究—

分担研究者 本多 正幸

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科総合診療情報科学講座 教授

研究要旨：クリティカルパスの実践は、EBM創出および評価に対して重要なテーマである。ここでは、クリティカルパスにおける指標作成に向けた基礎研究として、EBMに焦点を当てた。中でもエビデンスレベルとしてハイレベルに位置している手法にメタアナリシスがあるが、このメタアナリシスには多くの問題が存在していることがこれまでの研究で指摘されている。本報告では、医療分野におけるメタアナリシスに着目し、その位置づけを整理した上で問題点を指摘した。

#### A. 研究目的

クリティカルパスの実践は、EBM創出および評価に対して重要なテーマである。ここでは、クリティカルパスにおける指標作成に向けた基礎研究として、EBMに焦点を当てた。中でもエビデンスレベルとしてハイレベルに位置している手法にメタアナリシスがある。本報告では、医療分野におけるメタアナリシスに着目し、その位置づけを整理したうえで問題点を指摘した。

#### B. 研究方法（EBMにおけるメタアナリシスとは）

エビデンスに基づく診療ガイドラインの作策が注目をあびているが、2001年に「診療ガイドラインの作成の手順」が作られた。作成の手順（モデル）が具体的なステップとして示されているが、採用する文献や採用しない文献について整理するとともに、各疑問点について「エビデンスのレベル」を分類する。」とある。「エビデンスのレベル」とは分類の基本的な考え方（表1）と具体的な分類定義（表2）として示されている。観察研究よりは実験研究のレベルが高く、非ランダム化よりランダム化が高い等

が表1に示されている。また、表2にはより具体的にレベルI～レベルVIの6段階に整理されている。一般的に見て、大規模臨床試験や多施設臨床試験により得られる知見は質の高いものであろうと考えられているが、レベルIに位置しているのは、メタ・アナリシスである。<sup>1)</sup>

表1 「エビデンスのレベル」分類の基本的考え方

1. 特定の仮説を検証するために行われる実験研究の結論のほうが観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
2. 実験研究のうち、ランダム化比較試験の結論のほうが非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い。
3. 観察研究のうち、記述研究の結論よりも分析疫学的研究の結論のほうが真実を反映する可能性が高い。
4. 観察研究の結論のほうが、生物医学的原理に基づいた推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。

表2 「エビデンスのレベル」分類：  
質の高いものから

- |                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>I. システマティック・レビュー／メタ・アナリシス</p> <p>II. ひとつ以上のランダム化比較試験による</p> <p>III. 非ランダム化比較試験による</p> <p>IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）</p> <p>V. 記述研究（症例報告やケース・シリーズ）による</p> <p>VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

C. 研究結果（後ろ向きの総合的解析としてのメタアナリシス）

メタ・アナリシスとは、後藤<sup>2)</sup>によると、「過去の研究結果を批判的に検討し、統計的に併合する新しい方法であるが、overview, pooling, combiningといった概念を包括的に取り扱うことが必要であり、特に臨床試験のメタアナリシスでは基本的に過去に独立に実施された臨床試験のデータを収集した後ろ向きの総合的解析である。」とした上でさらに、「併合に際してデータ、方法論、試験結果についての均質性と同質性の点検が必要になる。」と述べている。つまり、メタアナリシスは後ろ向きであり、かつ得られた結果を信じるには、いくつかのチェックポイントが存在し、それらをクリアして初めて最も質の高い知見が得られるレベルIであると考えるのが自然である。

D. 考察

メタアナリシスに関する「考慮すべき事柄 (Points to Consider)」、つまり承認申請ための医薬品の臨床評価過程において、メタアナリシスが適切に実施されるための指針 (Committee for Proprietary Medical Products (2001)) として、表3の目標を示す。さらに表4は、医師の実践的な治療指針を得るための目標である。このよ

うに、メタアナリシスが適切に実施されるためのハードルは低いものではないことが分かる。

ここで、一般的な意味で指摘されている問題点を表5に示した。整理すると、メタアナリシスは、異なる研究結果の統合であるので、統合される研究の選定に際し、均質性が保証されているかが問題である。また、公表された結果しか統合される可能性がないので、公表バイアスの問題が大きな問題として指摘されている。

今後のメタアナリシスの展開として注目される方法が、本来「後ろ向き」な方法であったメタアナリシスの「前向き」な方法としての適用である。これは事前に登録された試験を利用することにより可能となり、患者集団・治療方法・主要評価方法・測定方法・試験の質などに関する不均一性の抑制（均質性の確保）が可能となる点にメリットがある。この7月から論文誌へ掲載可能な論文は、公的機関への事前登録が義務付けられることとなっているが、そのことが前向きメタアナリシスへのインセンティブを与えることを期待したい。

さらに注目されるメタアナリシスとして「統計量を統合する」方法ではなく「データを統合する」方法がある。これは、UMINなどの臨床試験の事前登録制の開始、各地域で展開される治験ネットワークの整備、各病院での治験管理センターの充実とその活動、さらに電子カルテの普及等により、その活路が開かれることを期待したい。「データ統合によるメタアナリシス」が近い将来普及し、EBMレベルの高い知見が多く創出され、医療レベルの質の向上に少しでも貢献できればと考えている。

表3 メタアナリシスに関する「考慮すべき事柄 (Points to Consider)」

- |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・総合的な治療効果のより精度の高い推定値を用意する。</li> <li>・総合的な肯定的な結果が事前に特定した患者の部分集団でも認められるか否かを評価する。</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|