

- ・個々の試験では検証できない、あるいは有効性の結果を評価する。
- ・患者の部分集団における安全性、あるいは全集団での稀な有害事象（副作用）を評価する。
- ・用量反応関係の推定を向上させる。
- ・見かけ上、相反する試験結果を評価する。

表4 医師の実践的な治療指針を得るための目標

- ・治療の指針となる安定した効果の推定値を得る。
- ・結果の一般化を助ける。
- ・特定の場面で治療を施す場合の実践的な指針を得る。
- ・層別名所で、ある治療が効果を発揮するか否か、発揮しないのはどんな場合かを探る。
- ・個別の臨床試験の開始時に提起されていなかった問題にこたえる。

表5 一般に指摘されている問題点

1. 測定技法、変数（治療成績）の定義、被験者の異なる研究を比較、併合することで論理的に矛盾のない結論が得られることはない。
2. 併合した研究の質に違いがあると、メタアナリシスの結果が解釈できない。
3. 公表された文献に偏りがある（有意であった結果のほうがそうでない結果よりも公表される可能性が高い。）そのため、メタアナリシスの結果に偏りが出る。
4. 同一試験からの結果が重複して用いられるとメタアナリシスは偏ったものとなり、妥当でなくなる。このため、実際以上に結果の見かけの信頼度が高くなる。これは、こうした結果が独立で

ないため惹き起こされる。

5. 研究選定時に偏りの入る可能性が高い。
6. 主効果に重きが置かれる結果、交互作用が無視される可能性が高い。

参考文献

- 1) 丹後敏郎：メタ・アナリシス入門、朝倉書店、2002
- 2) 後藤昌司：メタ・アナリシスとは、薬の知識47,6-7., 1996
- 3) 濱崎俊光・後藤昌司：臨床試験におけるメタ・アナリシスの方法と実際（長崎大学原研疫学セミナー2004年12月13日）

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許情報

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

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

分担研究者 松本 武浩

国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター情報推進研究室長

研究要旨：国立病院機構長崎医療センターでは、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導入した。

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思われる。

A. 研究の背景と目的

クリティカルパス（以下パスと略す）は、在院日数の短縮化、インフォームドコンセント、医療の標準化などを目的に導入されてきたが、現在では医療工程管理のひとつとして注目されている。一方、最も遅れていると指摘されてきた医療の分野でも徐々にIT化は進み、今や医事会計システムはほとんどの施設で導入され、オーダーエントリーシステムや電子カルテを導入する施設も増えている。2001年の日本病院会の調査によればオーダーエントリーシステムが稼動している施設は全体の31.1%であり、計画中と答えた26.6%を加えると過半数を超えるという。パーソナルコンピュータが廉価になり普及したため、クリティカルパスシートをコンピュータで作成するのは自然であるが、最近ではオーダーエントリーシステムや電子カルテ上でパスを電子化する施設も増え始めた。電子化することで医師のオーダーが漏れなく正確にしかも一括指示できることはメリットであるが、現時点で診療過程を評価できる電子パスは見あたらない。パスを推進している多くの施設が将来のIT化を上げている理由は、診療過程で発生するデータを蓄積しパスで示された医療工程の評価分析と質改善に利用したいのだからと思うが残

念なことに多くの電子化されたパスは電子化された予定表、指示表の域を超えていない。

国立病院機構長崎医療センターでは、平成11年7月よりパスを導入し運用してきたが、平成16年3月の電子カルテシステム導入に伴い、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、平成16年6月より運用開始した。電子クリティカルパスシステムによる評価が医療の質改善に寄与できるかどうか検証することが本研究の目標である。本年度はシステムを開発し運用する上で浮かび上がってきた新たなメリットや問題点を抽出検討した。

B. 研究方法

1. 評価システムの構築

長崎医療センターでは1999年5月より情報化に取り組み、同年に院内の発生する情報をすべて一元化し職員で共有した「イントラネット」を構築、2002年3月にオーダーエントリーシステムを導入し、2004年3月からは電子カルテを運用開始した。基幹システムは富士通社の電子カルテシステム「EGMAIN EX」をカスタマイズし導入している。電子クリティカルパスシステムについてもすでにパッケージが存在したが他社のものと同様にあくまでも一括オーダーが

できバリエーション登録が可能できるだけの機能であったため、システム上で点数化した評価を入力しそれが事後に分析できるシステムを開発した。(図1) 評価方法の特徴は原則「全診療科全クリティカルパス共通評価基準」と「点数評価」を基本とし全クリティカルパス間で絶対評価が可能になるようにしたことである。評価項目は診療過程を看護師が評価する「臨床アウトカム」、医師が評価する「医療到達度」、患者さまが評価する「患者満足度」、医療コストを評価する「財務アウトカム」、「在院日数評価」の5項目としそれぞれの判断基準に基づいて4点満点で評価し20点満点の総和をもってその診療過程の評価とした。(表1)

2. 評価方法と利用方法

「臨床アウトカム」については入院過程において評価ポイントを7つ決め共通の達成目標を設定しそれぞれ4段階評価を行い最終評価(退院時)は7つの評価の平均をもって当てた。また、バリエーションが発生した場合その時点で登録が可能で最終評価画面で自動表示されるため最終評価での根拠となる。「医療到達度」は医師がその治療や検査の過程および結果に対しパス毎に定めた評価基準に基づいて評価した。「患者満足度」についても共通の調査票を作成し退院時に回収し評価した。「財務アウトカム」は一日あたりの診療点数によって基準を決め、(4500点以上が4点、3500点以上4500点未満が3点、2500点以上3500点未満が2点2500点未満は1点とした。)「在院日数評価」では短縮もしくは延長によって基準を定めた。(標準より2日以上短縮が4点、2日以内の延長もしくは標準どおりおよび1日以内の短縮が3点、3日以上の上の延長は2点、中断を1点とした。)入力された評価点数はその患者さまのカルテを開くことでも確認できるが、記録されたデータは自動で分析用サーバ(データウェアハウス)に自動転送される。専用ソフトを使ってこのサーバにアクセスし、たとえば「臨床アウトカム」が3点以上で「患者満足度」が2点以下の一覧を表示させたり、総点が10点以下のものを抽出させ

ることが可能である。(図2) 前者では問題症例の抽出が可能であり、5つの項目を様々に組み合わせることによって狙いを定めた質向上が可能となりうる。後者では、従来多くは主観的だった見直すべきパスの選択を客観的に行うことが可能である。

なおパス開始時に退院予定が準備されているものとそうでないものでは同じ基準で評価はできないと判断し前者を狭義のパスとし、後者はオーダーマップ(以下マップと略す。)という名称とし差別化した。従ってパスのみを評価対象とし、マップはパスで作成した指示と観察項目を利用する目的で利用した。利用件数の検討において広義のパス件数としてはマップ件数を加算し、狭義のパス件数としてはマップ件数を除いたものをパス件数とした。

C. 研究結果

1. 電子クリティカルパスのメリット

電子クリティカルパスの最大のメリットは指示の効率化と精度向上である。紙のパスである以上、指示時点で指示伝票もしくはオーダーエントリーシステム上でのオーダーが必要である。シートに対応した伝票起票およびオーダーはいわゆる「転記」であるため指示間違いや指示漏れの危険性が常に存在する。さらにクリティカルパスシートを指示簿として運用している場合は問題ないが別に指示簿が存在すれば2回の「転記」が発生することになり危険性はさらに増し、指示受けする看護師の業務量も増える。電子クリティカルパスでは、パスの選択と確定行為(適用)そのものがオーダーでありオーダー時点で指示簿にも自動で連携するため、適用時点での上記のようなミスは発生しない。さらに紙の場合は看護師が計画する観察項目や看護処置の指示や他職種の指示が別途必要になるが、このような指示も組み込んでいるため医師がクリティカルパスを適用した時点ですべての指示が確定する。したがって指示の効率化と精度向上が得られるのである。

2番目のメリットはパスの修正や新規作成が

迅速で簡単な点である。コンピュータの最も得意とするコピー&ペーストを駆使することで修正すべきパスをコピーし名称を変更してオーダーの内容や追加をするだけで新しいクリティカルパスが完成し、しかもその時点で院内どこからでも利用可能となるため印刷して各病棟に配布する必要はない。紙の場合は各病棟に修正したことのアナウンスとシート自体の配布が必要となる。

3番目のメリットは記録の一元化である。クリティカルパスシート一つで指示、指示受け、実施記録、経過記録、各種評価等のあらゆる情報閲覧と記録が同紙面上で可能ならばとても効率的であるのでクリティカルパスシートが診療録として認められるかという点がよく議論されていたが、電子クリティカルパスではそもそも電子カルテ（電子診療録）上での機能であるため、あらゆる診療情報はその画面上に存在する。したがってこういった議論は必要ない。最後のメリットはバリエーションとバリエーション理由を電子的に保存できることであるが、前述のようにどのベンダーのシステムもそのデータを十分に分析するシステムは提供されていないのが現実である。

2. 電子クリティカルパスのデメリット

一方、現時点での電子クリティカルパスの最大の欠点はクリティカルパスシートが開くのに時間がかかることである。これは適用（確定）時点でも、参照のみであっても同様である。平成16年6月に高松で行われた第6回医療マネジメント学会学術総会の中で導入している施設からの発表がいくつか見られたが、どのベンダーのものであってもスピードには不満という点では共通だった。適用時点ではそのメリットであるオーダーを一括確定する機能のために時間がかかるのである。1週間程度のもので約1分、2週間程度のものであれば3～5分必要とし同じ期間でもオーダー数が多ければより時間がかかる。ただし入院する前、すなわち前日からも適用可能なので時間をうまく使うことで対応しているが、緊急入院の際は特に問題となる。ま

たクリティカルパスシート参照に時間がかかる点は使う頻度が多いためさらに問題であるが、コンピュータ自体の性能向上は日進月歩であり近い将来に改善できるものと考えている。もう一つのデメリットは操作方法と運用の両者を覚えるまでうまく利用できない点である。適切に運用できるまでには何回もの教育と指導が必要となる。

3. 運用状況

2004年9月より病院全体で本格運用を始め9月の総件数は208件（うちマップは39件）10月が183件（うちマップは27件）11月は184件（うちマップは26件）と徐々に評価のできないマップに減少傾向がみられた。病棟ないし診療科別では利用している病棟ないし診療科では可能な患者に対しては作成したパスないしマップがほぼ全例に利用されているが、利用率の低い病棟ないし診療科は極めて低く0に近い結果であった。5つの評価項目をすべて網羅しえた1診療科（消化器科）で9月から10月までに開始したパスのうち、TAE（肝臓に対する肝動脈塞栓術と肝生検パスに対してテスト分析を行った。（表2）その間のTAEパス症例は15例、肝生検パス症例は16例でありすべての症例の評価点数を平均して比較した。5つの評価項目のうち財務アウトカムはTAE症例が高いもののそれ以外の項目はすべて肝生検症例の方が高い傾向がみられた。さらにこれらをレーダーチャートにて表示するとそのパスの特徴をさらに明確にすることができた。（図3）

D. 考察

電子クリティカルパスを利用するだけで客観的に評価ができ、簡単・迅速にパスの改善が実施できる。それを点数評価することでさらにパスが改善される。これはパスを使ったPDCAサイクルである。そうなればパスは医療工程管理手法として確立しさらに価値は深まるだろう。しかしながら現時点でそういった電子パスはいずれのベンダーからも提供されていない。今回の評価できる電子パスの開発とそのテスト運用

によりそのポテンシャルは十分に持っていると考えられた。しかるに利用する上で運用を徹底することが必要条件であり、これに対しては決め細やかな教育指導に加え、ベンダー各社にはパスの展開スピードや適用スピードの問題を早急に解決していただき、実運用に支障がないシステムを提供していただくことを切に望む。今回の開発により今後、日々蓄積されていく評価データを分析しその効果を詳細に検討していく予定である。一方、地域連携を推進する上でパスを有効利用しようという動きは「連携パス」として注目されている。当院は地域連携推進のため2004年10月より地域の診療所とコンピュータネットワークで結び、当院の電子カルテを診療所で閲覧できる仕組み「あじさいネットワーク」を運用開始した。運用開始後4ヶ月間で約500名のカルテが連携され、連携患者の詳細な情報共有に効果を発揮しているが、電子パスも閲覧可能とすることで連携パスの電子化も可能となる。今後、後方連携を前提とした電子クリティカルパスを構築することによって、電子クリティカルパスを診療の質向上のための手段としながら、さらにその効果を地域全体に広げることができるのではないかと期待している。

E. 結論

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思われる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 松本武浩、木村博典、山田久美子、古賀満明、向原茂明：外来オーダーエントリーシ

ステムの効果「外来待ち時間の分析」：医療マネジメント学会雑誌4(4): 497-501, 2004

2) 松本武浩：病院建築と電子カルテ 建築と社会No.995 vol86-2 P.392005

3) 松本武浩：オンライン評価可能なクリティカルパス—長崎医療センターの試み— MEDICAL QOL 2005

2. 学会発表

1) 松本武浩、木村博典、石橋大海、他：「オーダーエントリーシステムの導入後の評価」第6回医療マネジメント学会学術総会、高松2004.6.18

2) 田代清美、前田富士子、松本武浩：「クリティカルパスを利用した効果的病床管理指定ベッドの運用の効果」第6回医療マネジメント学会学術総会、高松2004.6.18

3) 松本武浩：「電子クリティカルパス—長崎医療センターの試み—」第3回医療マネジメント学会九州山口大会教育講演Ⅱ、佐世保2004.11.19

4) 松本武浩、木村博典、石橋大海、他：「プライベートに配慮した外来誘導システムの開発」第24回医療情報学会学術総会 名古屋2004.11.27

5) 井上光子、松本武浩、鈴木敏子、他：「評価可能な電子クリティカルパスの開発」第24回医療情報学会学術総会 名古屋2004.11.27

6) 木村博典、松本武浩、高山幸久、他：「バーコードを活用した注射過誤防止システムの安全性の検証～ヒアリ・ハット報告からの分析～」第24回医療情報学会学術総会 名古屋2004.11.27

7) 松田理恵、井上光子、松本武浩、他：「安全な医療のためのリストバンドリスクマネジメント～輸血システムにおける有用性の検証～」第24回医療情報学会学術総会 名古屋2004.11.27

8) 内川真紀、松本武浩、木村博典、他：「イントラネットアクセス数の検討「情報伝達

ツールとして確立するためには？」第24
回医療情報学会学術総会 名古屋2004. 11.
27

- 9) 小宮紀子、木村博典、松本武浩、他：「電
子指示受けシステムの有用性と問題点の検
討」第24回医療情報学会学術総会 名古屋
2004. 11. 27

G. 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

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					