

〈総説〉

EBM とクリティカルパス

芳賀 克夫¹⁾ 宮崎 久義²⁾

EBM and critical path

Yoshio Haga, Hisayoshi Miyazaki

要 旨

EBM は1990年代に提唱された概念で、最良の臨床アウトカムを得るために、最大限のデータを集めて診療に応用しようというものである。この目的は、アウトカムを重視するクリティカルパスと相通するものがある。従って、クリティカルパスはEBMを実践する最良の場であると言えることができる。EBMを実践するには、情報の収集や情報の批判的吟味など5つのステップがある。得られた情報を分析する際には、evidenceの水準を考慮することが大切である。この水準の判定には、オックスフォード大学のEBMセンターの分類が、具体的で有用である。現在得られる最高水準のevidenceを活用することこそがEBMである。注意すべき点は、EBMを実践するときに、患者の多様性、価値観を無視してはいけないことだ。決して画一的な医療cookbook medicineを行うのではなく、眼前の患者の個性を考慮して、診療に当たるべきである。クリティカルパスに於いても、患者の状態がそぐわないと判断した場合は、指示内容を迷わずに変更する姿勢が重要である。本稿では、EBMの概念、手法を解説した後に、当院に於ける経験を基にEBMの効用について述べる。

Key words : EBM, クリティカルパス, ガイドライン

はじめに

Evidence-Based Medicine (EBM) は1990年代にカナダの内科医である Sackett らによって提唱された概念で、「個々の患者の医療判断の決定に、最新で最善の根拠を良心的かつ明確に、思慮深く利用する手法」と定義される¹⁾。evidenceとは科学的に証明された事実を意味しており、EBMは目の前の患者にevidenceに基づいた最良の診療を行おう、という考えである。その後、EBMの考えは、多くの支持を得て世界的に普及した。一方、クリティカルパスは1980年代に米国で開発され、作業工程の効率化を目指して産業界で使用していた Critical pathway methods を医療に適用したものである。Spath は、クリティカルパスを「医療チームが共同で作上げた、患者の最良の管理だと信ずるところを示した仮説である」と称している²⁾。

すなわち、多くの試行錯誤を繰り返しながら、最良の患者管理ツールを探し求めていった結果がクリティカルパスである、というのである。こうやって考えていくと、EBMとクリティカルパスでは、医療の質の向上を求めるといふ基本精神は同じであることが分かる。従って、クリティカルパスはEBMを実践するには最良の場であると言える。

本稿では、国立熊本病院での経験を紹介しながら、クリティカルパスを通じてEBMを取り入れるプロセスとその効用について解説する。

1. EBMとは

EBMを端的に言い表せば、実証主義に基づく医療ということができる。例えば、手術後に起こる感染症を予防するには、どのくらい抗菌薬を投与すれば良いのであろうか。この答えは、外科医にとって大きな命題であった。多くの無作為ランダム化臨床試験(Randomized Controlled Trial:RCT)で、清潔手術

国立熊本病院 ¹⁾消化器外科医長、²⁾院長
 著者連絡先：〒860-0008 熊本県熊本市二の丸1-5
 論文受付日：2004年2月26日 受理日：2004年2月26日

および準清潔手術では、術前に1回だけ抗菌薬を投与した場合と、術前術後に3回程度抗菌薬投与した場合とで、手術部位感染症の発生率に差がないことが判明した^{11)~12)}。つまり、手術創が閉じられてから抗菌薬を投与しても、感染を予防することができないことが証明されたのである。現在、欧米のガイドラインでは、清潔手術および準清潔手術では、抗菌薬の術前単回投与が推奨されている^{13)~15)}。結果が同じであれば、抗菌薬の使用が少ない方が、MRSAなどの耐性菌の出現が少なくなる分良いという考えである。

EBMを実践する手順は、1) 疑問の定式化、2) 情報の収集、3) 情報の批判的吟味、4) 患者への適用、5) 自己検証、の5つのステップから成る¹⁾。最初のステップは、臨床上の疑問を一定の形にすることで、患者の対象は何か、何を介入させるのか、結果は何を以って評価するのか、などを明確にする作業である。2番目のステップは、1)の疑問に関する英語論文をPubMedやコクランライブラリーなどを用いて、効果的に収集する作業である。3番目のステップは、収集した情報から得られる根拠が妥当であるか(真理に近い)かを判断する過程である。論文の具体的な吟味の方法(critical appraisal)は、論文の内容ごとにワークシートを用いて行う。詳細は、正書¹⁾またはオックスフォード大学のEBMセンターのWebサイトを参照されたい(http://www.cebm.net/critical_appraisal.asp)。最終ステップは、患者に適用した医療を自己検証する過程である。こうやってみると、EBMの実践手順は、アウトカムの改善を目指してクリティカルパスを繰り返し改定していく作業(アウトカム・マネジメント)によく似ていることが分かる。これは、EBMもクリティカルパスも臨床アウトカムを重視するという点が一致しているからである。

2. Evidenceの水準

Evidence、evidenceというが、一体何がevidenceなのであろうか。よくRCTで証明されたevidenceを、別のグループが追試を行うと全く反対の結果がでた、ということはしばしば見聞きするものである。開腹手術の術後創感染に関して、2000年にオーストリアの研究グループが、高濃度酸素(80%酸素)を術中および術後2時間投与した群と通常濃度の酸素(30%)を投与した群とに分けたRCTを行ったところ、高濃度酸素を投与した群の創感染発症率は、30%酸素を投与した群のほぼ半分であった(5.2% vs. 11.2%, P=0.01)、とのデータを発表し、大きな注目が集まっていた¹⁶⁾。しかし、2003年に米国コーネル大学の研究グループが同様のRCTを行うと、術後創感染の発症率は高濃度酸素群(80%)が対照群(35%)より有意に

表1 Evidenceの水準 (治療/予防)

Level		
1	a	同質の無作為比較試験のシステマティック・レビュー
	b	信頼区間が狭い個別の無作為比較試験
	c	All or none*
2	a	質の高い同質のコホート研究のシステマティック・レビュー
	b	個別コホート研究(経過観察例<80%の無作為比較試験など質の低い無作為比較試験を含む)
	c	アウトカム・リサーチ
3	a	同質のケースコントロール研究のシステマティック・レビュー
	b	個別ケースコントロール研究
4		ケースシリーズ研究(および質の低いコホート研究とケースコントロール研究)
5		明確な批判的吟味のないエキスパートの意見や、実験室での研究、"最初の原理"

*:ある治療法が得られるまで全ての患者が死亡していたものが、その治療法により助かる患者が出るようになった場合か、あるいは、一部の患者が死亡していたものが、ある治療法により全員助かるようになった場合を指す。(オックスフォード大学EBMセンター)

高い、と全く反対の結果が出た(25.0% vs. 11.3%, p=0.02)¹⁷⁾。このような場合、一体何を信じたらよいのであろうか。

オックスフォード大学のEBMセンターは、臨床研究で得られるevidenceがどれくらい真実に近いかを推し量るために、evidenceの水準を5段階に分類している(表1)。最も高いレベルの1aは、多くのRCTではほぼ同じ結果が得られているものである。先にも述べたように、多くのRCTで、抗菌薬の予防的投与は、手術前の単回投与のみの場合と、術前術後に複数回投与した場合とで、術後の手術部位感染症の発生率に差がない、という同一の結論が出ているが、このevidenceは1aに入る。一方、高濃度酸素療法のように、全く反対の結果がでているものは、RCTから得た結果であるといえどもevidenceとは言えない。また、単一のRCTから得られた結果でも、信頼性が高いもの(信頼区間が狭い)は、1bに分類される。1cのall or noneというのは、ある治療法が得られるまで全ての患者が死亡していたものが、その治療法により助かる患者が出るようになった場合か、あるいは、一部の患者が死亡していたものが、ある治療法により全員助かるようになった場合を指す。これには、ペニシリンなどの抗菌薬や人工透析、心臓マッサージなどの治療法が入ってくる。コホート研究とは、集団をある事象に暴露されている人の集団(コホート)と暴露されていない人の集団に区別し、ある期間追跡した後に暴露された人の疾病発症率を、暴露されていない人と比較する前向きの研究のことであるが、質の高いコホート研究から得られたものは、レベル2のevidenceに入る。ケース・コントロール研究とは、疾患に罹った者と、

そうでない者が過去においてどのような危険因子に暴露されたことがあるのかを、後ろ向きに調べる研究のことであるが、これらの研究の結果は、多くの場合レベル3に入る。ケースシリーズ研究とは、数例から数十例の症例の特徴をコントロールの比較なしにまとめたものをいうが、これはレベル4に入る。さらに、専門家の意見や、単なる動物実験などは、レベル5に入る。

臨床研究を行う場合、予期せぬ偏りを生ずることが多い。例えば、肝細胞癌に対して肝切除術と凝固療法の治療効果を比較する場合、もともと手術に耐えうる元気がいい患者は手術に回され、全身機能が低下した患者は凝固療法が行われていることが多い。この場合、単純に死亡率を比較しても、果たしてどちらの治療法が危険が少なかったのかは、分からない。このような臨床研究における系統的な偏りのことを、バイアスと呼ぶ。バイアスには、選択バイアス、情報バイアス、交絡バイアスなどがある。バイアスを排除していくと、より真実に近い evidence が得られてくると考えられている。Evidence のレベルが高い研究とは、バイアスがより少ないことを示している (図1)。EBM とは、数多くある医学論文の中から、現時点で最も高いレベルの evidence を探し出し、実際の医療に応用していこうというものである。

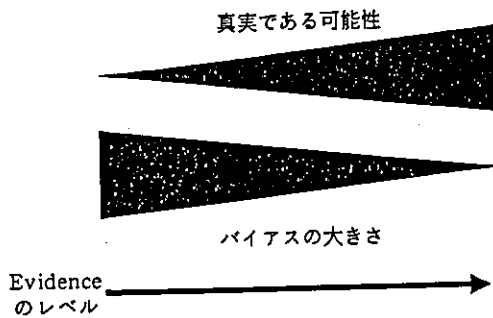


図1 Evidence のレベルとバイアスの関係



図2 除毛クリームと除毛用バリカン

国立熊本病院では、1999年にかみそりを用いた剃毛の廃止が決まり、全病棟、外来に除毛クリームと除毛用バリカンが配置された。

3. EBM のクリティカルパスへの適用

我々は院内に多職種からなるクリティカルパス・プロジェクトチームを結成し、その中に EBM 班を設けた。EBM 班は、院内のクリティカルパス研究会を通して、さまざまな提言を行ってきた。その中で、院内感染の予防に関するものを表2に示す。

まず、手術後の感染症を予防するために、院内で広く行われていた剃毛の廃止を1999年に提言した。これはカミソリを用いた剃毛を行った患者は、除毛クリームで除毛したか、バリカンで除毛した患者に比べて、有意に手術部位の感染症が増加することが RCT で明らかにされているからである^{10) 11)}。その結果、院内でカミソリを用いた剃毛は廃止され、必要なときは除毛クリームあるいはバリカンを用いた除毛を行うことが決まった (図2)。

次に、包交車の鑷子立ておよびキャストを廃止し、滅菌した単独の鑷子およびガーゼを使用するように提言を行った。これは種々の学会で、鑷子立てやキャストを介して細菌の接触感染が起こることが報告されていたからである。その結果、多くの病棟で包交車の鑷子立てとキャストが消え、包交車は様変わりした (図3)。

また、手術後の感染症予防のための抗菌薬投与に関しては、先ほども述べたとおりアメリカの疾病管理・予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC)¹²⁾ や医療保険制度薬剤師会 (American Society of Health-System Pharmacists) のガイドライン¹³⁾、

表2 院内クリティカルパス研究会での EBM の提言

I. 手術部位感染症の予防策

- かみそりを用いた剃毛の廃止
- 包交車の鑷子立ておよびキャストの廃止 (接触感染の予防)
- 術後感染予防のための抗菌薬の投与期間の短縮および種類の統一

II. 血管カテーテル関連感染症の予防策

- 輸液ラインには三法活栓は使用せず、閉鎖式輸液システムを用いる。
- IVH のフィルターは、感染予防目的ではルーチンに用いない。
- 原則的に血管カテーテルのヘパリンロックは行わない。
- アルコール消毒綿は作り置きをせず、毎日作る。

III. 手指衛生ガイドライン

- 患者のケアの前後では、必ずアルコールジェルで手指消毒を行え。
- 体液に触れる可能性があるときは、ディスポ手袋を使用し、手袋をはずした後もアルコールジェルで手指消毒を行え。

IV. 抗菌薬耐性菌対策

- 不要なカテーテルは抜去せよ。
- 保菌を治療するな。感染を治療せよ。
- バンコに対して、No と言えるときを知れ。

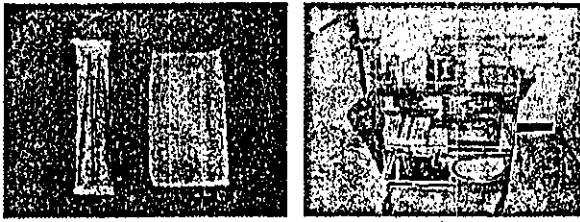


図3 ガーゼおよび鑷子の単独使用セットと様変わりした包交車

国立熊本病院では、2000年に包交車のキャストと鑷子立てが廃止され、患者一人用の滅菌した単独鑷子およびガーゼが使用されるようになった。

カナダ医学会のガイドライン¹⁰⁾を参考にした。表3に我々の病院での腹腔鏡下胆嚢摘出術のクリティカルパスの変遷を示す。抗菌薬の投与期間は徐々に短縮され、約3年前から術前の単回投与のみとなった。その結果、手術部位感染はむしろ減少していた(図4)。その他の手術でも、抗菌薬の投与期間は徐々に短縮されている。

次に、EBM班ではカテーテル関連血流感染症の予防について検討した。CDCの血管内カテーテル関連感染症予防のためのガイドライン¹¹⁾や多くの施設から発表されているセラチア菌の院内感染予防策を参考にし、血管カテーテルの管理法に関する提言を行った(表2)。輸液ラインに接続される三法活栓は死腔があり、しばしば細菌感染を起こすことが知られている。従って、IVHラインでは三法活栓を使用せず、死腔

表3 腹腔鏡下胆嚢摘出術のクリティカルパスの改訂(国立熊本病院)

	第1版 平成10年4月	第2版 平成12年7月	第3版 平成13年10月
ドレーン留置	あり	なし	なし
予防的抗菌薬の投与	セファゾリン 3日間	セファゾリン 1日間	セファゾリン 術前単回投与
退院日	術後7日目	術後3-5日目	術後1-4日

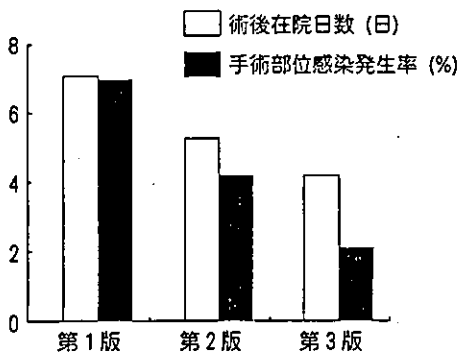


図4 クリティカルパス改訂による手術部位感染の推移(腹腔鏡下胆摘(国立熊本病院))

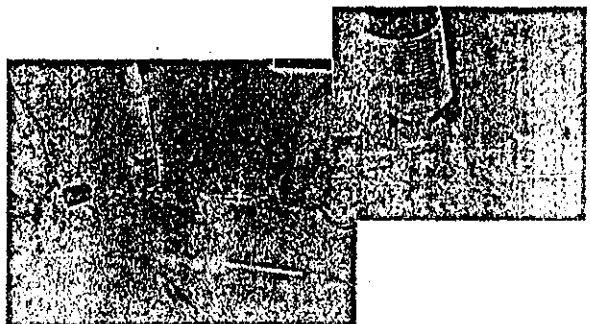
のない閉鎖式の輸液セット(図5)を使用するよう提言した。また、IVHのフィルターは、感染予防の意義はないとCDCのガイドラインに明記してあったため、ルーチンに使用する必要がないことを提言した。また、過去のセラチア菌の血流感染の集団発生例では、作り置きへのヘパリン加生食水の汚染が原因であることが示唆されているので、血管カテーテルのヘパリンロックは原則として行わないように提言した。

さらに、CDCの手指衛生ガイドライン¹²⁾を紹介し、患者のケアの前後で、体液に触れたときや明らかな手指の汚れがあるときは、流水と石鹸による手洗いを行い、それ以外のときはアルコールジェルで手指消毒を行うよう提言した。また、予め体液に触れる可能性がある処置を行うときは、ディスポ手袋をはめ、処置が終わったら、手袋をはずした後に、アルコールジェルで手指消毒を行うよう提案した。

MRSAなどの抗菌薬耐性菌対策としては、CDCの耐性菌対策キャンペーン¹³⁾を院内に周知させた。その中で、血管カテーテル、気管内チューブ、尿道カテーテルなどのカテーテルは、院内感染の最大の原因であることから、可及的に早期に抜去することを提言した。また、院内肺炎患者で通常の採取法で喀痰培養を行い、治療した場合よりも、気管支鏡下に採取した喀痰を培養して治療した方が死亡率が低いことなどを示し、保菌を治療するのではなく、感染を治療することの重要性を強調した。さらに、MRSA治療薬であるバンコマイシンが世界的に広く使用された結果、バンコマイシン耐性菌の出現を招いている現状を示し、不要なバンコマイシンの使用を控えるべく提言を行った。

4. EBMの臨床評価

EBMを実践することにより、医療の質は向上したのだろうか。我々はEBMを実践する前と後で、感染症の発生率を比較した。外科の乳癌手術のクリティカルパスでは、従来セファゾリンを4日間投与していたが、これを1日間の投与に短縮した。その結果、手術



閉鎖式輸液セットは死腔がなく、細菌汚染が少ない。

図5 閉鎖式輸液セット

後に起こった感染症は、有意差こそ認めなかったが、4.2%から2.9%に減少した。また、整形外科手術では、多くの手術のクリティカルパスで、抗菌薬をセフトラムかセファゾリンのいずれかを主治医の判断で選択できるようにし、投与期間も3日間に設定してあった。EBM 班の提言を受けてからは、抗菌薬の種類を第一世代セフェムであるセファゾリンに統一し、投与期間も2日間に短縮した。その結果、手術部位感染症は、症例数が少なく有意差は認めなかったが、約1/3にまで減少した(表4)。重要なことは、これら抗菌薬の投与期間の短縮により、感染症が減っただけでなく、看護師の業務と患者の負担も軽減できたことである。

次に、血管カテーテル管理に関する提言が実際に血流感染を減少できたかを、血液内科の血液幹細胞移植患者で検証した(表5)。IVHラインを開放式から閉鎖式に変えてから、38℃以上の有熱期間は有意に減少し、血液培養の陽性者はみられなくなった。閉鎖式ではフィルターを付けていないので、血液製剤や脂肪製剤を同一ルートから投与することができ、看護業務を軽減できた。

それでは、院内感染症全体の発生率はどうなったのであろうか。当院での入院患者数と院内感染の発生率を図6に示す。当院の入院患者数は年々増えていき、

表4 整形外科手術に於ける抗菌薬投与短縮による手術部位感染症 (SSI) への影響 (国立熊本病院)

抗菌薬	セフトラムまたはセファゾリン	セファゾリンのみ	
投与期間	3日間	2日間	
症例数	323例	281例	
SSI発生率	0.93%	0.36%	P=0.627*

対象は、前十字靭帯再建術、内側側副靭帯再建術、脛骨高位骨切術、人工股関節置換術、人工膝関節置換術、人工肩関節置換術、大腿骨頭部骨折手術、人工骨頭置換術、椎弓切除術、頸椎椎弓形成術を受けた患者。*:カイ二乗検定。

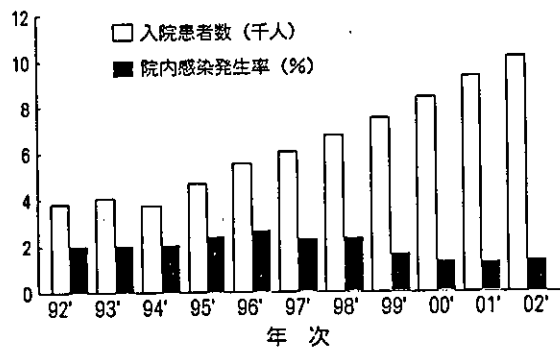
表5 血液悪性腫瘍の幹細胞移植併用化学療法に於けるカテーテル関連感染発症率 (国立熊本病院)

	開放式 (三法活栓)	閉鎖式	有意差
フィルター	有	無	
症例数	23	22	
年齢	40.7歳	46.2歳	P=0.325
好中球数回復までの期間	14.5日	13.8日	P=0.990
38℃以上の有熱期間	3.0日	0.95日	P=0.0045
血培陽性率	8.7%	0%	P=0.489

10年間で約2.5倍に増加した。一方、院内感染の発生率は1992年から2%前後で推移していたが、院内で本格的にクリティカルパスを導入した1998年からは徐々に減少していき、2001年では1.2%、2002年は1.3%であった。これはクリティカルパスを通じてEBMを取り入れた結果であると考えられる。

5. EBMと画一医療

臨床家に、EBMの評判は悪い。「EBMは、政府が医療の画一化を図り、医療費を削減するための手段である」という議論は、日本だけでなく、どこの国でも聞こえてくる。しかし、このような意見は、全くの誤解である。EBMとは、画一医療である“cookbook medicine”を行うためのものではなく、眼前の患者に最良の医療を行うためのものである。Sackettは、「top-downのcookbookを押しつけられることを危惧する医師たちは、バリエーションの中でEBMの支持者たちが味方となっていることをいずれ理解することとなる」と述べている²⁰⁾。また、「EBMを実践すると、医療費はむしろ増加する可能性がある」とも述べている²¹⁾。つまり、患者に画一的な診療内容を強制するのがEBMではなく、一人一人異なる患者の個性、価値観を尊重し、多様な医療を行うのがEBMなのである。従って、クリティカルパスにEBMを取り入れていても、患者の状態がそぐわないと判断した場合は、クリティカルパスの指示内容を迷わずに変更すべきである。バリエーションを悪と捉えるのではなく、何が最善であるかを常に考え、機敏に行動することが重要である。本来、クリティカルパスはあくまで標準的な診療経過を表したに過ぎない。患者の多様性に応じて、随時主治医が変更していくことこそ、本来の姿ではなからうか。



当院では、1998年から院内全体でクリティカルパスを導入し、EBMの普及に努めてきた。院内感染発生率は、1998年では2.3%であったが、1999年では1.6% (P=0.0037)、2000年および2001年では1.2% (共にP<0.0001)、2002年では1.3% (P<0.0001)と有意に減少した。院内感染発生率は、カイ二乗検定で検定した。

図6 年次別にみた入院患者数と院内感染発生率 (国立熊本病院)

おわりに

クリティカルパスは本来医療を標準化することにより、医療の質の向上を図っていくツールである。従って、積極的にEBMをクリティカルパスの中に取り入れるべきである。逆に、クリティカルパスを材料として、EBMを推進していくことも重要である。我々は院内のクリティカルパス研究会をEBM提言の場とし、EBMを浸透させてきた。従来から行ってきた医療を捨て、EBMを実践するには、通常多くの抵抗を伴うものである。重要なことは、EBMを強制するのではなく、時間をかけてその効果と検証結果を繰り返し発表することである。さすれば、地下水が湧き出るように徐々に力を発揮していくであろう。

文献

- 1) Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: 根拠に基づく医療—EBMの実践と教育の方法—(監訳 久慈哲徳), オーシーシー・ジャパン株式会社, 大阪, 1999
- 2) Spath PL: Tools for Outcomes management. Ed. PL Spath Vol., American Hospital Publishing, Inc., 1994
- 3) Shatney CH: Antibiotic prophylaxis in elective gastro-intestinal tract surgery: a comparison of single-dose pre-operative cefotaxime and multiple-dose cefoxitin. *J Antimicrob Chemother.* 14 Suppl B: 241~245, 1984
- 4) Maki DG, Lammers JL, Aughey DR: Comparative studies of multiple-dose cefoxitin vs. single-dose cefonicid for surgical prophylaxis in patients undergoing biliary tract operations or hysterectomy. *Rev Infect Dis.* 6 Suppl 4: S887~895, 1984
- 5) Juul P, Klaaborg KE, Kronborg O: Single or multiple doses of metronidazole and ampicillin in elective colorectal surgery. A randomized trial. *Dis Colon Rectum.* 30(7): 526~528, 1987
- 6) Roy S, Wilkins J, Hemsell DL, March CM, Spirtos NM: Efficacy and safety of single-dose ceftizoxime vs. multiple-dose cefoxitin in preventing infection after vaginal hysterectomy. *J Reprod Med.* 33(1 Suppl): 149~153, 1988
- 7) Palla Garcia J, Consigliieri Pedroso J: Ceftriaxone single dose versus ceftazidime multiple doses in the prophylaxis of infection in colorectal surgery. *Eur Surg Res* 21 Suppl 1: 14~18, 1989
- 8) Periti P, Mazzei T, Tonelli F: Single-dose cefotetan vs. multiple-dose cefoxitin-antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery. Results of a prospective, multicenter, randomized study. *Dis Colon Rectum.* 32(2): 121~127, 1989
- 9) DiPiro JT, Welage LS, Levine BA, Wing PE, Stanfield JA, Gaskill HV, Scarfoni DS, Schentag JJ, Bowden TA Jr, Williams JS: Single-dose cefmetazole versus multiple dose cefoxitin for prophylaxis in abdominal surgery. *J Antimicrob Chemother.* 23 Suppl D: 71~77, 1989
- 10) Meijer WS, Schmitz PI, Jeekel J: Meta-analysis of randomized, controlled clinical trials of antibiotic prophylaxis in biliary tract surgery. *Br J Surg* 77(3): 283~290, 1990
- 11) Turano A: New clinical data on the prophylaxis of infections in abdominal, gynecologic, and urologic surgery. Multicenter Study Group. *Am J Surg* 164(4A Suppl): 16S-20S, 1992
- 12) Zelenitsky SA, Silverman RE, Duckworth H, Harding GK: A prospective, randomized, double-blind study of single high dose versus multiple standard dose gentamicin both in combination with metronidazole for colorectal surgical prophylaxis. *J Hosp Infect.* 46(2): 135~140, 2000
- 13) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR: Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, *Am J Infect Control* 27: 97~132, 1999
- 14) ASHP Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. American Society of Health-System Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 56(18): 1839~1888, 1999
- 15) Waddell TK, Rotstein OD: Antimicrobial prophylaxis in surgery. Committee on Antimicrobial Agents, Canadian Infectious Disease Society. *CMAJ.* 151(7): 925~931, 1994
- 16) Greif R, Akca O, Horn EP, Kurz A, Sessler DI: Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. Outcomes Research Group. *N Engl J Med.* 342(3): 161~167, 2000
- 17) Pryor KO, Fahey TJ 3rd, Lien CA, Goldstein PA: Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population: a randomized controlled trial. *JAMA.* 291(1): 79~87, 2004
- 18) Alexander JW, Fischer JE, Boyajian M, Palm-

- quist J, Morris MJ: The influence of hair-removal methods on wound infections. *Arch Surg* 118(3): 347~352, 1983
- 19) Thur de Koos P, McComas B: Shaving versus skin depilatory cream for preoperative skin preparation. A prospective study of wound infection rates. *Am J Surg.* 145(3): 377~378, 1983
- 20) O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, Masur H, McCormick RD, Mermel LA, Pearson ML, Raad II, Randolph A, Weinstein RA: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, Center for Disease Control and Prevention, u.s. *MMWR Recomm Rep.* 51(RR-10): 1~29, 2002
- 21) Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and Hand-Hygiene Task Force; Society for Healthcare Epidemiology of America; Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; Infection Diseases Society of America: Guideline for hand hygiene in healthcare settings. *J Am Coll Surg.* 198(1): 121~127, 2004
- 22) Stephenson J: CDC campaign targets antimicrobial resistance in hospitals. *JAMA.* 287(18): 2351~2352, 2002
- 23) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312: 71~72, 1996

ABSTRACT

EBM and critical path

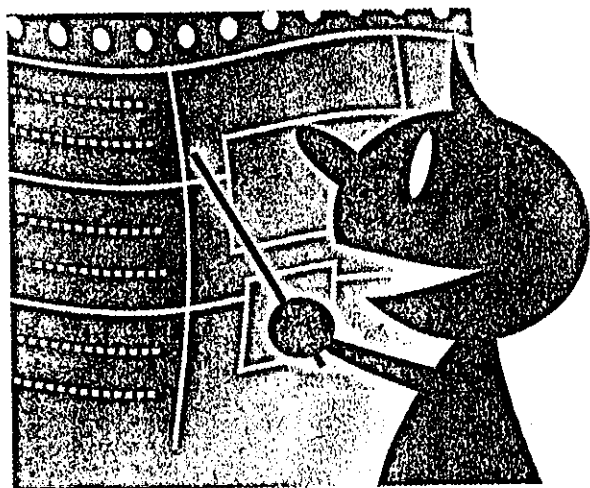
Yoshio Haga¹⁾, Hisayoshi Miyazaki

¹⁾*Dep.gastroenterological surgery, Kumamoto National Hospital*

Evidence-based medicine (EBM) has been advocated since 1990¹⁾ to obtain best outcome in clinical practice based on the results of previous works. Since the purpose of EBM is similar to that of critical paths, the best places to do EBM are the critical paths. The practice of EBM consists of 5 steps, including finding the best evidences and critically appraising the evidence found. It is important to judge the levels of evidence obtained. To judge the levels of evidence, the classification made by Oxford-centre for evidence-based medicine is clear and convenient. EBM can be designated as a medicine based on the highest levels of evidence currently avail able. To be sure, physicians should be aware of the variability of patient's population and respect their sense of values as much as possible. EBM is not a "cookbook" medicine. Physicians should always consider whether or not the evidence obtained can be applied to their patients after analyzing the characteristics of them. Therefore, it is also important to change the orders of critical paths without hesitation, when physicians thought them inappropriate for their patients. In this manuscript, we describe the concept, components and efficacy of EBM based on our experiences.

Keywords : EBM, critical path, guideline

① EBM・EBNを用いて 業務を見直そう



国立病院機構熊本医療センター

外科医長

院長

はがよしお
芳賀克夫

みやざきひさよし
宮崎久義

はじめに

Evidence-based medicine (EBM) は、1992年にカナダのGuyattらによって提唱された概念であり¹⁾、「個々の患者の医療判断の決定に、最新で最善の根拠を良心的かつ明確に、思慮深く利用する手法」と定義される²⁾。evidenceとは科学的に証明された事実を意味しており、EBMは目の前の患者にevidenceに基づいた最良の診療を行おう、という考えである。その後、EBMの考えは、広く支持され、世界中に普及した。看護の分野にも当然この考えは取り入れられ、発展したものがevidence-based nursing (EBN) である。「看護師は、自身の診療行為を最良の情報に基づいて行わなければいけない」という考えは、すでに1981年にHunt³⁾によって述べられていたが、EBNという用語と概念は1998年になってイギリスのCullumやカナダのDiCenso, Ciliskaらによって確立された^{4), 5)}。

1章で述べられているとおり、わが国の在院日数は欧米と比べ、非常に長い。これは、人口当たりの病床数が多いことと、保険医療制度が出来高払いで行われてきたことに起因する。包括払いが1980年代から導入された欧米と違って、わが国では医療者が早期退院の必要性や医療コストの削減を自覚することは少なかった。平均在院日数が入院基本料に反映される最近になって、早期退院が医療者の間で話題になったのが現状である。確かに、アウトカムが同じであれば、患者が満足いくように在院日数は長くてもいいのではないかという考えもあるが、長期在院はわが国全体の医療費の増大をもたらし、医

療経済を行き詰まらせる。国民医療費に限りがあるという考えに立てば、より多くの患者を救命するために、回復した患者はなるべく早く退院してもらうことが望ましい。また、われわれの検討では、在院日数が短いほど院内感染も減少することが判明している⁶⁾。従って、わが国でも不要な医療行為を避けるべく evidence を追及し、早期退院に努めるべきである。

本稿では、循環器科・ICU領域における診療行為に関する英語論文を検討し、それらの evidence を紹介する。読者諸氏の業務改善ならびに患者の早期退院につながれば幸いである。

アルコール製剤の手揉みは有効か？

院内感染は長期在院の主な原因の1つであるが、院内感染予防の基本は手指消毒である。病棟での手指消毒は、一般的に消毒薬と流水を用いた手洗いとアルコール製剤を用いた手揉みが行われる。フランスでは両者の無作為比較試験が行われた⁷⁾。

無作為比較試験とは、ある治療を行うか（治療群）、行わないか（コントロール群）をくじ引きで決めて、その効果を比較する臨床試験のことである。くじ引きで治療法の割付を行うことで、「こういう結果になってほしい」という研究者の意図（バイアス）を排除することができる。無作為比較試験で行われた結果は、通常の観察研究から得られた結果よりも evidence の水準が高い（真実に近い）といえる²⁾。

フランスの研究では、23人の看護師が消毒薬（4% グルコン酸クロルヘキシジン、ヒビスクラブ[®]、アストラゼネカ）を用いた手洗いか、アルコール製剤（0.2w/v%メセトロンニウム・エチルサルフェイトー75v/v%プロパノール溶液、ステリリウム[®]、Bode Chemie）による手揉みを、患者のケアの前後で30秒間行った。その結果、アルコール製剤による手揉みの方が有意に細菌数の減少が得られた（表1）。アルコール製剤による手揉みは、流し場まで行かなくても患者の近くで行うことができ、より実践的な手指消毒法といえる。また、手指消毒用のアルコール製剤には、手荒れ防止用のエモリエント剤が含まれており、手荒れも少ないことが知られている⁷⁾。日本で市販されているヒビスコール液A[®]（0.2w/v%グルコン酸クロルヘキシジンーエタノール溶液、サラヤ）やウエルパス[®]（0.2w/v%塩化ベンザルコニウムーエタノール溶液、丸石製薬）も同様である。従って、院内感染予防には、アルコール製剤による手揉みが推奨される⁸⁾。

◎表1◎消毒薬と流水による手洗いとアルコール製剤の手揉みによる手指細菌数の減少率
(無作為比較同等試験)⁷⁾

	所要 時間	参加 看護師数	細菌数の 減少率
消毒薬 ^{※1} と流水による手洗い	30秒	11	58%
アルコール製剤 ^{※2} の手揉み	30秒	12	83%
P値			0.0012

ココに注目!
アルコール製剤による手揉みの方が有意に細菌数が減少

- ※1 ヒビスクラブ[®] (4%グルコン酸クロルヘキシジン, アストラゼネカ)
 ※2 ステリリウム[®] (0.2% (w/v) メセトロニウム・エチルサルフェイト-75% (v/v) プロパノール溶液, Bode Chemie)
 患者のケアの前で10回手指, 手掌の細菌数をカウントした

◎表2◎カミソリでの剃毛と除毛剤での除毛後の創感染発症率 (無作為比較試験)⁹⁾

	N	術後創感染
カミソリで剃毛した患者	249	5.6% ^a
除毛を行わなかった患者	155	0.6% ^a
除毛剤で除毛した患者	157	0.6% ^b

ココに注目!
カミソリを用いた剃毛で、有意に術後感染症が多い

a : P=0.0038, b : P=0.0036

術前の剃毛は必要か?

よく冠動脈造影検査などの前に鼠径部の剃毛が行われているが、果たしてこの剃毛は必要なのであろうか? 答えは、NOである。これはカミソリを用いた剃毛を行った患者は、除毛剤で除毛した患者や、クリッパー (バリカン) で除毛した患者に比べて、有意に術後感染症が多いことが無作為比較試験で明らかにされている (表2)⁹⁻¹¹⁾ からである。国立病院機構熊本医療センターは、院内で広く行われていたカミソリによる剃毛を全面的に廃止し、術野の邪魔になるときだけ、クリッパーあるいは除毛剤を用いた除毛を行っている (図1)。

術後感染予防のための抗菌薬は、どのくらいの期間投与すべきか?

冠動脈ステント挿入術やペースメーカー植込み術の抗菌薬は、どのくらいの期間投与



除毛剤

クリッパー

- ・カミソリを用いた剃毛は廃止する
- ・除毛は極力行わない
- ・どうしても除毛が必要なときは、除毛剤（写真左）またはクリッパー（バリカン）（写真右）を用いる

●図1●除毛に関する取り決め（国立病院機構熊本医療センター）

●表3●待機大腸癌手術における抗菌薬単回投与と複数回投与による術後感染症発症率¹⁴⁾

	N	術後創感染
単回投与 ^{#1}	149	6.0%
複数回投与 ^{#2}	145	5.5%
P値		>0.9999

ココに注目！
単回投与と複数投与で、
手術部位感染の発症率に
差がない

※1 術前にメトロニダゾール
1.5g、アンピシリン3g単
回投与

※2 メトロニダゾール1.5g、ア
ンピシリン3g×3日間投与

すればよいのであろうか。多くの無作為比較試験で、清潔手術および準清潔手術での予防的抗菌薬は、執刀直前に1回だけ投与した場合と、執刀前および執刀後に複数回投与した場合とで、手術部位感染の発症率に差がないことが判明している¹²⁻²¹⁾。術中、便の汚染が起こり得る大腸癌手術においても、結果は同じである（表3）。従って、欧米のガイドライン²²⁻²⁴⁾では、予防的抗菌薬の使用は、原則として術前の単回投与のみを推奨している。不要な抗菌薬の投与を避け、MRSAなどの耐性菌の出現を引き起こさないように努力すべきである²⁵⁾。

創を縫合するか、接着させるか？

ペースメーカー植込み術などで、抜糸まで退院できない、という考えでクリティカル

◎表4◎裂創または手術創の縫合と接着による合併症²⁶⁾

	N	術後 創離開	術後 創感染
ダーマボンド®による皮膚の接着	391	1.6%	2.1%
通常創傷処理*1	391	0.9%	0.7%
P値		0.35	0.09

※1 縫合またはステープル固定またはテープ固定

ココに注目！
組織接着剤と縫合で、創感染や
離開の発生率に有意差はない

◎表5◎手術創のドレッシング法による術後手術部位感染³¹⁾

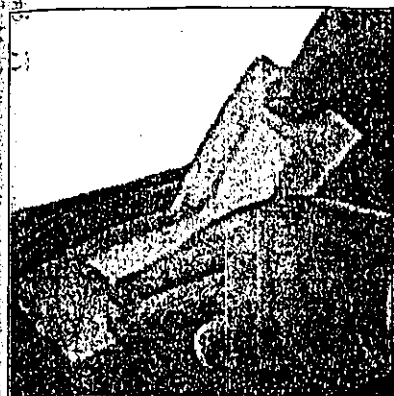
	N	術後手術 部位感染
乾燥吸湿性Primapore™ 2日間被覆、以後開放	243	2.5%
閉鎖保湿性Duoderm Thin ConvaTec™ 5日間被覆	267	2.2%
閉鎖保湿性Opsite® Post-Op 5日間被覆	227	4.0%
P値		0.473

ココに注目！
2日間と5日間で有意差はない

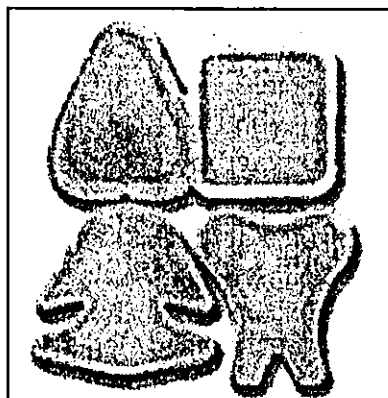
パスを作成している施設も多いと思うが、果たして小手術で創の縫合は必要なのであるか？ 最近、組織接着剤（2-octylcyanoacrylate, ダーマボンド®, エチコン）が保険適用となっているが、この接着剤で皮膚を接着させれば、当然抜糸は必要ない。この接着剤は創感染や創離開などの合併症は起こさないのであろうか？ 多くの無作為比較試験では、組織接着剤で皮膚を接着した場合と、縫合した場合では、創感染や離開などの合併症の発生率に有意な差を認めないことが報告されている（表4）²⁶⁻²⁹⁾。また、組織接着剤を使用した場合は、創をガーゼで覆う必要はなく、翌日からシャワー浴ができるので、患者満足度も高い。従って、抜糸まで退院できないという考えがある場合は、組織接着剤を使用すれば早期退院は可能となる。

創の包交は必要か？

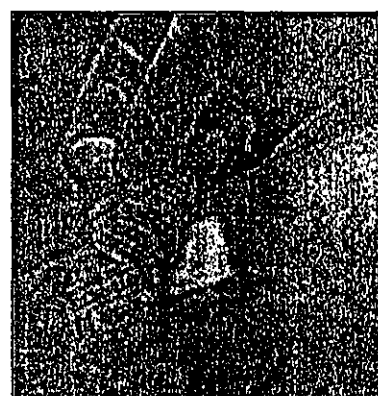
仮に組織接着剤を使用せずに縫合処置を行った場合、その消毒とガーゼの被覆は果たして必要なのであるか？ 米国では一期創が閉鎖する24～48時間以降はガーゼで創は覆わず、開放創としている。消毒処置も行わず、シャワー浴が許可される場合が多い。しかし、縫合後何時間ぐらい滅菌ガーゼで創を覆えばよいかは、無作為比較試験はなく、1999年のアメリカの疾病管理予防局（CDC）の手術部位感染予防ガイドラインでは未



Primapore®



Duoderm Thin Convatec®



Opsite®

●図2●各種ドレッシング剤

解決の問題としていた²²⁾。最近、この問題を解決すべく、無作為比較試験がいくつか行われている^{30, 31)}。その結果、術後2日間乾燥吸湿性のドレッシング材 (Primapore®, Smith & Nephew社) で覆った後開放創とした場合と、5日間閉鎖保湿性のドレッシング材 (Duoderm Thin Convatec®, Mulgrave社またはOpsite®, Smith & Nephew社) で覆った場合とで、術後創感染発症率に有意差を認めていない (表5, 図2)³¹⁾。また、耳鼻科や泌尿器科領域のある種の手術では、術後ガーゼで創を覆っても、覆わなくても感染などの早期合併症に差がないという報告もある³²⁻³⁴⁾。従って、少なくとも一期創が閉鎖した術後48時間以降は、創にガーゼを当てる必要はないと考えられる。

おわりに

以上、院内感染に関するいくつかの問題点を、evidenceに基づいて解説した。日常行っている診療行為においても、よく検証もせずただ先輩から教わったことを金科玉条のように守っていることも多い。思い切って変えてみると、「あれは一体、何だったのだろう」と思うこともしばしばである。国立病院機構熊本医療センターでは、頸椎の椎弓形成術の後は、頸髄を損傷しないように1週間程度ベッド上安静にしていた。しかし、1998年にクリティカルパスを作成するにあたり整形外科医が協議した結果、この安静にevidenceがないことが分かり、手術翌日から歩行を許可することにした。その結果、患者満足度は向上し、在院日数は6週間程度あったものが、2週間ほどに短縮した。そして、重篤な術後合併症はみられず、頸部痛や頸部拘縮などの症状はむしろ減少していた。このような経験は、読者の方も少なからず持っていることと思う。重要なことは、医療

の質の向上と効率化を求めて、常にevidenceを追求し、業務改善に取り組む姿勢である。本稿で示したevidenceが、読者諸氏の業務改善の一助となり、患者の早期退院につながれば幸いである。

◎ 引用・参考文献

- 1) Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 268 (17), 1992, 2420-5.
- 2) Sackett, DL. et al. 久繁哲徳 監訳. 根拠に基づく医療: EBMの実践と教育の方法. 大阪, オーシーシー・ジャパン, 1999, 261p.
- 3) Hunt, J. Indicators for nursing practice : the use of research findings. J Adv Nurs. 6 (3), 1981, 189-94.
- 4) Cullum, N. et al. Evidence-based nursing : an Introduction. Nurs Stand. 11 (28), 1997, 32-3.
- 5) DiCenso, A. et al. Implementing evidence-based nursing : some misconceptions. Evid Based Nurs. 1 (2), 1998, 38-9.
- 6) 芳賀克夫 ほか. EBMとクリティカルパス. 医療マネジメント学会雑誌. 4 (4), 2004, 481-7.
- 7) Girou, E. et al. Efficacy of handrubbing with alcohol based solution versus standard handwashing with antiseptic soap : randomized clinical trial. BMJ. 325 (7360), 2002, 362.
- 8) Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and Hand-Hygiene Task Force ; Society for Healthcare Epidemiology of America ; Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; Infection Diseases Society of America : Guideline for hand hygiene in healthcare settings. J Am Coll Surg. 198 (1), 2004, 121-7.
- 9) Seropian, R. et al. Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation. Am J Surg. 121 (3), 1971, 251-4.
- 10) Alexander, JW. et al. The influence of hair-removal methods on wound infections. Arch Surg. 118 (3), 1983, 347-52.
- 11) Ko, W. et al. Effects of shaving methods and intraoperative irrigation on suppurative mediastinitis after bypass operations. Ann Thorac Surg. 53 (2), 1992, 301-5.
- 12) Shatney, CH. Antibiotic prophylaxis in elective gastro-intestinal tract surgery : a comparison of single-dose pre-operative cefotaxime and multiple-dose cefoxitin. J Antimicrob Chemother. 14 (Suppl B), 1984, 241-5.
- 13) Maki, DG. et al. Comparative studies of multiple-dose cefoxitin vs. single-dose cefonicid for surgical prophylaxis in patients

- undergoing biliary tract operations or hysterectomy. *Rev Infect Dis.* 6 (Suppl 4), 1984, S887-S895.
- 14) Juul, P. et al. Single or multiple doses of metronidazole and ampicillin in elective colorectal surgery. A randomized trial. *Dis Colon Rectum.* 30 (7), 1987, 526-8.
 - 15) Roy, S. et al. Efficacy and safety of single-dose ceftizoxime vs. multiple-dose cefoxitin in preventing infection after vaginal hysterectomy. *J Reprod Med.* 33 (1 Suppl), 1988, 149-53.
 - 16) Palla, GJ. et al. Ceftriaxone single dose versus ceftazidime multiple doses in the prophylaxis of infection in colorectal surgery. *Eur Surg Res.* 21 (Suppl 1), 1989, 14-8.
 - 17) Periti, P. et al. Single-dose cefotetan vs. multiple-dose cefoxitin-antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery. Results of a prospective, multicenter, randomized study. *Dis Colon Rectum.* 32 (2), 1989, 121-7.
 - 18) DiPiro, JT. et al. Single-dose cefmetazole versus multiple dose cefoxitin for prophylaxis in abdominal surgery. *J Antimicrob Chemother.* 23 (Suppl D), 1989, 71-7.
 - 19) Meijer, WS. et al. Meta-analysis of randomized, controlled clinical trials of antibiotic prophylaxis in biliary tract surgery. *Br J Surg.* 77 (3), 1990, 283-90.
 - 20) Turano, A. New clinical data on the prophylaxis of infections in abdominal, gynecologic, and urologic surgery. Multicenter Study Group. *Am J Surg.* 164 (4A Suppl), 1992, 16S-20S.
 - 21) Zelenitsky, SA. et al. A prospective, randomized, double-blind study of single high dose versus multiple standard dose gentamicin both in combination with metronidazole for colorectal surgical prophylaxis. *J Hosp Infect.* 46 (2), 2000, 135-40.
 - 22) Mangram, AJ. et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control.* 27 (2), 1999, 97-132.
 - 23) American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. *Am J Health Syst Pharm.* 56 (18), 1999, 1839-88.
 - 24) Waddell, TK. et al. Antimicrobial prophylaxis in surgery. Committee on Antimicrobial Agents, Canadian Infectious Disease Society. *CMAJ.* 151 (7), 1994, 925-931.
 - 25) Stephenson, J. CDC campaign targets antimicrobial resistance in hospitals. *JAMA.* 287 (18), 2002, 2351-2.
 - 26) Singer, AJ. et al. Closure of lacerations and incisions with octylcyanoacrylate : A multicenter randomized controlled trial. *Surgery.* 131 (3), 2002, 270-6.
 - 27) Sebesta, MJ. et al. Octylcyanoacrylate skin closure in laparoscopy. *J Endourol.* 17 (10), 2003, 899-903.

- 28) Matin, SF. Prospective randomized trial of skin adhesive versus sutures for closure of 217 laparoscopic port-site incisions. *J Am Coll Surg.* 196 (6), 2003, 845-53.
- 29) Bernard, L. et al. A prospective comparison of octyl cyanoacrylate tissue adhesive (dermabond) and suture for the closure of excisional wounds in children and adolescents. *Arch Dermatol.* 137 (9), 2001, 1177-80.
- 30) Holm, C. et al. Effects of occlusive and conventional gauze dressings on incisional healing after abdominal operations. *Eur J Surg.* 164 (3), 1998, 179-83.
- 31) Wynne, R. et al. Effect of three wound dressings on infection, healing comfort, and cost in patients with sternotomy wounds : a randomized trial. *Chest.* 125 (1), 2004, 43-9.
- 32) Castelli, ML. et al. Is pressure dressing necessary after ear surgery? *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 110 (3), 2001, 254-6.
- 33) Rowe-Jones, JM. et al. The value of head dressings for middle ear surgery. *J Laryngol Otol.* 107 (1), 1993, 17-9.
- 34) Van, Savage, JG. et al. A prospective randomized trial of dressings versus no dressings for hypospadias repair. *J Urol.* 164 (3 Pt 2), 2000, 981-3.

第56回

クリティカルパスの導入と活用のコツ
—医療の質の向上を目指して—

国立病院機構熊本医療センター 外科医長 芳賀 克夫

(医療マネジメント学会評議員)

はじめに

クリティカルパスは一九八〇年代に包括支払い制度DRG/PPSがアメリカで導入された当時、産業界で工期の短縮法として使用されていたCritical pathway methodsを医療界に取り入れたものである。クリティカルパスは、在院日数の短縮、医療コストの削減という時代のニーズに応えたことから、全米にまたたく間に広がり、患者管理ツールとしての地位を確立した。

クリティカルパスは当初包括支払い制度に対応するための患者管理手法として捉えられていたが、その後医療の標準化を押し進めることにより、医療の質をも向上させるツールであるとの意識が根づいてきた。国立病院機構熊本医療センターでは、一九九八年から病院をあげてクリティカルパスの導入に取り組み、医療の質の向上に努めてきた。本稿では、当院におけるクリティカルパス導入の経緯とその効果について述べる。

組織作り

国立病院機構熊本医療センターでは、平成一〇年一月に、院長号令の

もと、病院をあげてクリティカルパスを導入することを宣言した²⁾。同年クリティカルパス委員会を組織し(表1)、各診療科の医長ならびに各病棟の師長が委員となり、各診療科で積極的にクリティカルパスを作成する体制を構築した。各診療科、各病棟単位でクリティカルパスを作成し、二カ月に一度の院内クリティカルパス大会で発表することを義務づけた。同時に、クリティカルパス・プロジェクトチームを結成した(表2)。当初、このプロジェクトチームは、新規クリティカルパス開発班、拡大クリティカルパス開発班を中心として、主にクリティカルパスの開発に取り組んできた。その結果、クリティカルパスの数は飛躍的に増えたが、診療科や病棟ごとに用語や様式が異なっていることが明らかになった。そこで、病院内で用語、様式を統一するために管理班を設けた。まず、クリティカルパスの縦軸を①達成目標、②治療・処置・薬剤・リハビリ、③検査、④活動・安静度、⑤栄養(食事)、⑥清潔、⑦排泄、⑧教育・指導(栄養・服薬)・説明、⑨記録、⑩パリアンス、⑪看護師署名——の二項目とし、医療情報システム開発センター(MEDIS)の標準様式

式を採ることを院内に徹底した。また、MEDISの標準クリティカルパス作成ファイル(BMC)³⁾を院内LANのライブラリーに置き、院内のどこからでもダウンロードできるようにした。用語に関しても、病棟により尿留置と表記したり、バルン留置と表記したりで、統一されていなかったもので、統一した。

EBM班では、作成したクリティカルパスの質を高めるために、国内外の診療ガイドラインを紹介してきた⁴⁾。たとえば、周術期の抗菌薬の使用に関しては、米国疾病予防管理局(CDC)の手術部位感染予防ガイドラインを紹介し、適正な抗菌薬の使用法を提言してきた。その結果、各診療科の抗菌薬の使用日数は年々短縮されていった。(表3)に当院の腹腔鏡下胆嚢摘出術のクリティカルパスの変遷を示す。平成一〇年四月に第一版を作成していた時は、セファゾリンを三日間投与していたが、平成一二年七月に改訂した第二版では手術当日のみに短縮され、平成一三年一〇月からの第三版では手術直前の単回投与のみにされた。その結果、手術創の感染は減少していき、第一版では六・五%あったものが第三版使用後からは一・八%にまで減

<表1> 国立病院機構熊本医療センタークリティカルパス委員会

会長：副院長	
第1部会 循環器科部長 別1・別3・別5病棟 (循環器科・内科・精神科)	
第2部会 外科部長 別2・別6病棟 (外科・泌尿器科)	
第3部会 臨床研究部長 西1・東1病棟 (内科・外科・脳外科)	
第4部会 産婦人科部長 西2・東2病棟 (産婦人科・小児科・皮膚科)	
第5部会 整形外科部長 西3・東3病棟 (眼科・耳鼻科・整形外科)	
事務部会 事務部長 事務部	
看護部会 看護部長 看護部	
委員：各部長、各師長、薬剤科長、検査技師長、放射線技師長、栄養管理室長、リハビリ主任、医事課長、医事班長、算定係長、他院長の指名する者。	

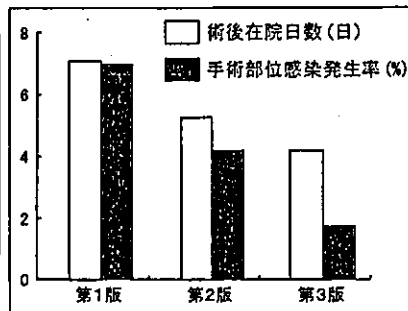
<表2> 国立病院機構熊本医療センタークリティカルパス・プロジェクト・チーム

新規クリティカルパス開発班	(医師)7名、(看護師)7名、(理学療法士)1名、(栄養士)1名
EBM班	(医師)4名、(看護師)5名、(検査技師)1名、(放射線技師)1名
バリエーション班	(医師)4名、(看護師)6名、(医療事務)1名
拡大クリティカルパス開発班	(医師)3名、(看護師)3名、(理学療法士)1名
財務班	(医師)6名、(看護師)2名、(薬剤科)1名、(検査技師)1名、(放射線技師)1名、(栄養士)1名、(医療事務)1名
管理班	(医師)4名、(看護師)3名

<表3> 国立病院機構熊本医療センターにおける腹腔鏡下胆嚢摘出術クリティカルパスの変遷

	第1版 平成10年4月	第2版 平成12年7月	第3版 平成13年10月
ドレーン留置	あり	なし	なし
予防的抗菌薬の投与	セファゾリン 3日間	セファゾリン 1日間	セファゾリン 術前単回投与
退院日	術後7日目	術後3-5日目	術後1-4日

(文献4)より引用



<図1>クリティカルパスの改訂と在院日数・創傷感染発生率の推移
国立病院機構熊本医療センター 腹腔鏡下胆嚢摘出術
(文献4)より引用

<表4> 院内クリティカルパス研究会でのEBMの提言

I. 手術部位感染症の予防策	かみそりを用いた剃毛の廃止 包文車の預り立ておよびキャストの廃止(接触感染の予防) 術後感染予防のための抗菌薬の投与期間の短縮および種類の統一
II. 血管カテーテル関連感染症の予防策	輸液ラインには三法活栓は使用せず、閉鎖式輸液システムを用いる。 IVHのフィルターは、感染予防目的ではルーチンに用いない。 原則的に血管カテーテルのヘパリンロックは行わない。 アルコール消毒綿は作り置きをせず、毎日作る。
III. 手指衛生ガイドライン	患者様のケアの前では、必ずアルコールジェルで手指消毒を行え。 体液に触れる可能性があるときは、ディスポーザブル手袋を使用し、手袋をはずした後もアルコールジェルで手指消毒を行え。
IV. 抗菌薬耐性菌対策	不要なカテーテルは抜去せよ。 保菌を治療するな。感染を治療せよ。 バンコに対して、Noと言えるときを知れ。

(文献4)より引用

少しした(図1)。つまり、evidenceに基づいて診療プロセスを改良することにより、医療の質を高めることができたのである。(表4)に、EBM班が提言してきた主な内容を示す。

バリエーション班は、大量に作成されたクリティカルパスのバリエーション分析を容易に行うためのシステムを進めてきた。国立病院機構熊本医療センターでは、全科で退院サマリーを電子化しているが、そのなかで、どのようなクリティカルパスを使用し、退院時に退院基準は満たされたか、予定在院日数はクリアされたか、をチェックできるようにしている(図2)。また、在院日数が予定より延長された場合は、所定のバリエーションコードを選択するようにしている(表5)。これにより、各診療科のバリエーション分析はきわめて容易になった。各クリティカルパスでバリエーション分析を行うと、退院日がほとんど予定通りに退院できているもの、予定退院日を挟んで広く分布するもの、二峰性を示すものなどさまざまなパターンがあることがわかった。これらのデータを参考にして、クリティカルパスの改訂を行っている。

当院ではまだ包括払い方式である

DPCを導入していないが、財務班では来たるべきDPC時代に備えて、DPCに移行した時の影響をおののクリティカルパスで検討している。主な分析は、医事専門職が行っているが、DPCに移行した場合、クリティカルパスの退院予定日を何日ぐらいに設定したら、収支がよくなるかを検討し、各診療科の医師および看護師に情報を提供している。

このように、作成されたクリティカルパスが適正なものを総合的に検討する監査会が、毎週水曜日午前八時から開かれている。参加メンバーは(表6)に示すが、多職種から構成され、各部門からの意見を集約し、クリティカルパスの改訂および用語の統一を図っている。

これらの活動とともに、年々クリティカルパスの作成数は増加し、平成一六年度八月現在、国立病院機構熊本医療センターでは三十一種類のクリティカルパスが登録されている(図3)。また、全入院患者数のなかでクリティカルパスを使用した患者の割合は現在五三・〇%である。これらのクリティカルパスを導入していくことで、当院の在院日数は年々減少していき、大幅な新入院患者数の増加を可能とした(図4)。このよ