

200500045A

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17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

向原 茂 明

平成18(2006)年3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
向原 茂明…………… 1

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
—特に臨床評価指標について—
武藤 正樹…………… 5
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
—屈折矯正手術（LASIK）の臨床評価指標—
青木 誠…………… 7
3. 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
クリティカルパスの実施、収集、分析（大腿骨頸部骨折・地域連携パス）
野村 一俊…………… 9
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
前立腺癌に対する前立腺全摘術診断群
井口 厚司……………11
5. クリパスを利用した、病院機能評価法（臨床指標）の開発と可能性、有用性の検討
羽金 和彦……………13
6. EBM推進のためのメタアナリシスに関する考察
—クリティカルパスにおける指標作成関連研究—
本多 正幸……………15
7. 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
松本 武浩……………19

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：クリティカルパスを用いた臨床評価の開発と経営指標の開発を行い、医療の質の向上とDPC時代への対応を模索していくことを目的に研究を行った。諸外国では、臨床指標に関する研究が活発化している。我々も、個々の疾患に対して、プロセス評価とアウトカム評価を通して有効な臨床指標を検討してきた。平均在院日数や、診療単価のみでなく、個別達成されるイベント評価が重要である、そのためには、バリエーション検討が重要であり、電子カルテや電子データが今後は、重要となる。また、アンケート調査では、クリティカルパスに臨床指標の導入は約50%に行われ、20%は積極的に活用されている。今後、DPC時代を迎え、ますます、臨床指標の重要性は高まる。

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

A. 目的

臨床現場に臨床指標を取り入れ、プロセス及びアウトカム評価を行う機運は、徐々にではあるが成熟してきた。我々は、クリティカルパスを用いた臨床指標と経営指標の開発を行い、医療の質の向上とDPC時代への対応を模索していく。

B. 方法

17年度は、臨床指標をより具体化し、活用する方法論を模索した。

- ①諸外国を含む、先進的な臨床指標に関する活用や評価に関する考察
- ②臨床現場での、各々の活用事例とその評価
- ③電子パス導入やDPC体制など新たな環境におけるクリティカルパスへの臨床指標の活用の有効性
- ④多くの医療機関における医療スタッフのクリティカルパスへの臨床指標活用への関心や現状並びに問題点を明らかにするなどを、主な課題として研究を行った。

C. 結果

武藤正樹分担研究者は、海外190論文のレビューを行い、臨床指標の有用な活用や、評価について述べた。クリティカルパスを用いる方がアウトカムを改善するとし、その臨床指標としては、在院日数、再入院率、合併症率、死亡率、薬剤使用率などが用いられているとした。

また、本多正幸分担研究者は、昨年と同様、EBMに基づくデータ分析手法と、情報の集約

化としての電子カルテの活用について基礎的研究を行った。

臨床現場での研究としては、青木誠分担研究者が、屈折矯正手術における患者満足度について論述した。患者用クリティカルパスは患者満足度を高めるとした。

野村一俊分担研究者は、大腿頸部骨折患者の地域連携クリティカルパスについて、退院時達成目標に対するバリエーションの分析を行い、術後在院日数の短縮阻害要因や退院基準達成度に関与する因子などの分析を行った。

術後在院日数短縮阻害要因は、腰痛疾患、膝疾患、術後合併症であった。また、退院基準達成度での阻害要因は、認知症、訓練意欲、術後合併症、退院後所在であった。

井口厚司分担研究者は、前立腺癌に対する前立腺全摘術診断群についてDPCにおける臨床指標の検討を行った。重要なのは、プロセス評価とアウトカム評価に分けて分析を行うこととし、プロセス評価は、個別に設定されたイベント（例：尿道カテーテル留置期間やドレーン留置期間）の達成率を、アウトカムの評価としては、目標在院日数と診療点数が重要な指標と位置づけた。

松本武弘分担研究者は、電子カルテ上での電子クリティカルパスを用いての医療の質改善についての研究を昨年に引き続き行った。

抽出できるデータは、電子化によってより容易かつ正確になった点、平均在院日数の短縮にクリティカルパスが寄与している点を強調している。また、パス中断率にも言及し、日々のクリティカルパスの見直しが重要であると強調している。

羽金和彦分担研究者は、クリティカルパスを利用した、病院機能評価法の開発と可能性有用性の検討を行った。クリティカルパス項目数と実施患者数と、患者満足度の相関を検討した。その結果入院満足度が低い施設はクリティカルパス実施指数が低いとの結果を述べている。

向原は、臨床指標が医療現場にどの程度認識され、クリティカルパスに活用されているかを

知るために、アンケート調査を行った。

調査対象は、49施設（国立病院機構、自治体病院、研修指定病院）中37施設から回答を得た。また、個人では各職種（医師、看護師、薬剤師等9業種）1737名からの回答（無記名）を得た。クリティカルパス運用責任者35名への質問では、「クリティカルパスへの臨床指標の導入率は積極的導入」が8%、不十分と考えている施設は43%であったが導入率そのものは約50%であった。（図1）そのなかで、臨床指標の活用は、18%が積極的に行っていると回答した。（図2）また、1737名の職員への問いで、「臨床指標の概念を理解しているか」については、よく理解しているが6%、まあまあ理解が35%であった。（図3）臨床指標といっても、種々な指標が混在しているのが現状で、概念的に臨床指標について理解している方はまだまだ少ないことがうかがえる。「クリティカルパスに臨床指標を活用すると医療の質の向上に資するか」の問いには、44%がハイと回答した。（図4）また、「あなたが使用しているクリティカルパスに臨床指標を活用しているか」の問いには、19%がハイと回答した。（図5）臨床指標の有用性は理解しているが、クリティカルパスへの導入はまだ進んでいないことが示された。また、有効活用しているとの認識は責任者への問いと一致しており、クリティカルパス運用責任者と、使用している職員の意識は一致しているものと推測される。

以上より、臨床指標のクリティカルパスへの導入は調査施設の約50%で行われ、職員の半数はそれが有用との認識を持っている。また、クリティカルパス上での臨床指標の積極活用は約20%程度であると推測された。

（倫理面への配慮）

今回の研究は、個人が特定できるデータの解析は行われていない。また、研究結果に個人への不利益、危害を考慮する要因は含まれておらず、倫理面では特に問題はない。

図 1

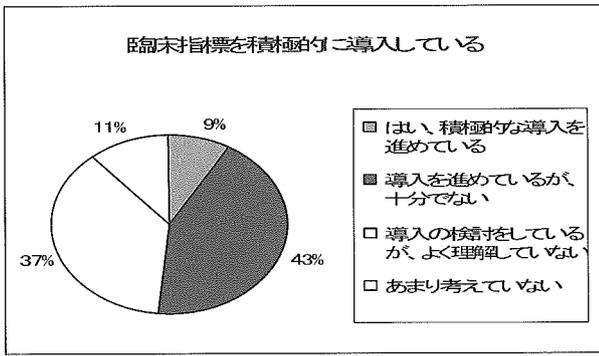


図 2

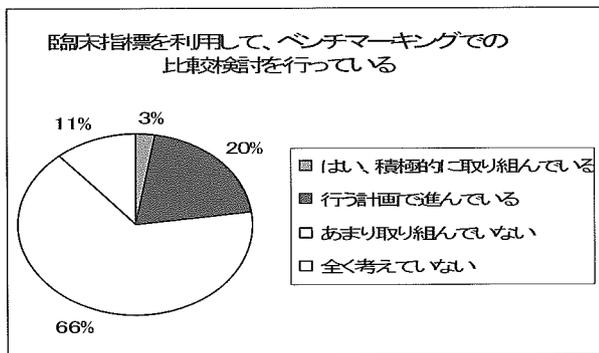


図 3

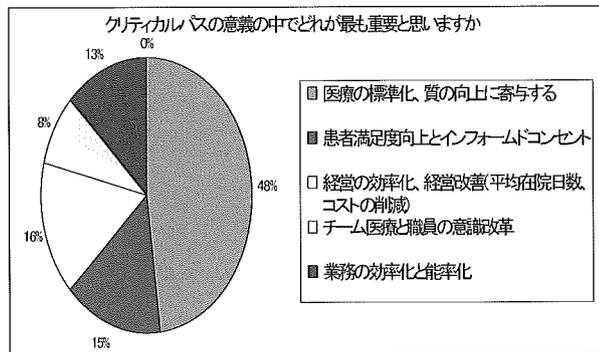


図 4

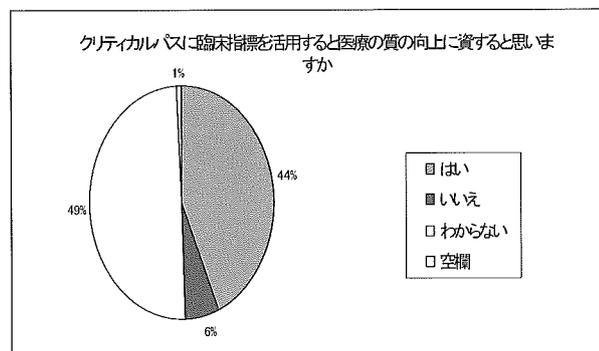
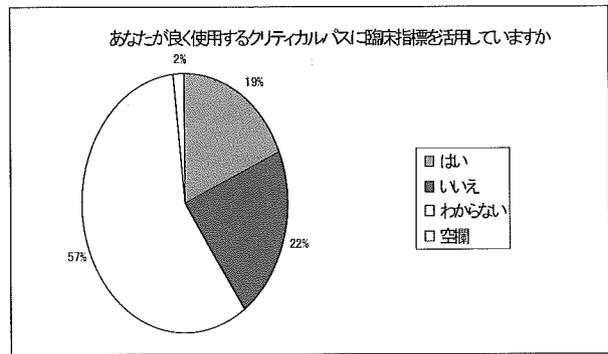


図 5



D. 考察

クリティカルパスを用いての臨床指標の活用については、徐々にではあるが、向上しているといえる。しかし、クリティカルパスそのものが、標準化されておらず、大規模での比較検討が阻害される要因の1つとなっている。

諸外国の文献を見ても、同一施設での比較検討が多く、多施設での検討はまだ少ない。

また、近年の医療環境は、病院機能評価をはじめ、情報公開、アウトカム評価、DPC導入といった標準化と差別化に向かった変化が急激に起こってきた。

ここで、病院そのものが生き残るためには標準化が必要不可欠な状況となってきた。そのためにも、有効な臨床指標の開発と多施設間の比較検討は、重要である。

今回、各研究者は、各々の分野において詳細な検討を行った。しかし、今回計画した多施設間での比較検討については、先ほどの理由から困難であった。

しかし、平均在院日数や、個別診療単価といったアウトカム評価に必要な臨床指標のみならず、プロセス評価の重要性が今回強調されたし、また、それは、バリエーション検討から浮かび上がることが再認識された。また、そのデータを収集するのは、電子カルテが有用であり、今後導入する施設では、この臨床指標を視野に入れた電子クリティカルパスの開発が重要となる。

E. 結論

クリティカルパスへの臨床指標の導入率は、

約50%の施設で見られた。なかで積極活用しているのは約20%であった。また、バリエーションの検討などから、有用な臨床指標の活用がなされている。今後、外部環境も病院機能評価、DPC導入等外圧として働いてくることより、ますます臨床指標の開発と有効活用の重要性はましている。

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

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

要旨：クリティカルパスの臨床指標による評価について、海外190論文のレビューを行った。
その結果、臨床指標として在院日数、再入院率、合併症率、死亡率、薬剤使用率が用いられて
いることが分かった。

A. 目的

クリティカルパスを用いた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. 方法

海外文献リサーチをPubmed, Medline等で文献検索をおこない約190論文について、使用されている臨床指標とその評価結果についてレビューをおこなった。

C. 結果

①オーストラリアの股関節と膝関節の人工関節置換術のパス研究

オースト股関節と膝関節の人工関節置換術のクリティカルパスのランダム化比較研究では、パスを使用した92人のパス群と、通常の診療を行った71人の非パス群を比較したところ、パス群では、座位、歩行とも非パス群よりはやく、在院日数はパス群7.1日、非パス群では8.6日であった。合併症発症率はパス群で11%、非パス群で28%であった。再入院率はパス群で4%、非パス群では13%であった。用いられた臨床指標は在院日数、再入院率、合併症率であった。

②ジョンスホプキンスの小児喘息のパス研究

米国のジョンスホプキンスの小児喘息のパス研究では、55人がパスで治療を受け、55人

が通常の治療を受けた。在院日数はパス群では40時間であるのに対して、非パス群では54時間であった。また、入院初日の退院率はパス群では38%、非パス群では15%であった。またパス群では β -阻害剤の使用がすくなかった。またパス群では患者1人あたり1000ドルの医療費の節減になった。用いられた臨床指標は、在院時間と入院初日の退院率である。

③カナダの市中肺炎のパス研究

カナダの市中肺炎の患者1743人のコントロール研究では、在院日数でパス群で5.0日、非パス群で6.7日、抗生剤単剤使用はパス群で64%、非パス群で27%と少なかった。用いられた臨床指標は在院日数と抗生剤単剤使用率である。

④小児先天性心臓手術のパス研究

米国の小児先天性心臓手術でパス群と非パス群の比較では、パス群でNICU滞在時間が短縮し、臨床検査数が減少、在院日数も4.9日から3.1日と減少した。医療費は非パス群の1.6万ドルから、パス群の1.4万ドルに減少した。

D. 考察

海外ではクリティカルパスの臨床指標による評価研究が盛んである。こうした研究によれば、臨床指標としては、在院日数、再入院率、合併症率、死亡率、薬剤使用率等が用いられていた。

現在、日本でも急性期入院医療におけるDPC（診断群別包括支払い制）が実施されている。このDPC導入によりクリティカルパスの導入が増加した。DPCの評価は同時に臨床指標により行われている。このため日本でもクリティカルパスの臨床指標による評価研究が、まずDPC導入施設より行われるべきであろう。

E. 結語

クリティカルパスの臨床指標による評価研究がわが国でも推進されるべきである。

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

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 青木 誠 国立病院機構東京医療センター 副院長

要旨：屈折矯正手術（LASIK）の臨床評価指標の中で主要な位置をしめる患者満足度は、患者用クリティカルパスを使用することにより向上することが示唆された。

A. 目的

東京医療センター（当院）で作成したLASIKクリティカルパス（CP）を使用した患者を対象に患者満足度調査を行い、既報の満足度調査結果と比較して、本CPの有効性を検討する。

B. 方法

LASIKは術前に術前説明会、適応検査、医師による適応判断、術前第一段階検査、術前再検査・診察およびカウンセリング、同意書の取得の大略6つのステップを踏んで行われる。説明会では、眼の構造、LASIKとその適応・合併症、術後の生活などを冊子を用いて詳細に説明するとともに、上記の各ステップ毎の日めくり式パスを使用した。その他、完全予約制、検査前の日程確認の電話連絡、来院しなかった患者への連絡、患者からの連絡への24時間対応を併せ行った。術後は1カ月、3カ月、6カ月、1年以上は4年目まで毎年1回状態が固定するまで観察した。状態が固定した最終診察日に大変満足、満足、普通、やや不満、不満の5段階で自己評価する用紙を渡し、返却をもって、調査の同意が得られたものとした。

C. 結果

手術は96例、190眼に対して行われた。手術に対する満足度（ $n=89$ ）は、大変満足が66%、満足が26%、普通が8%であった。

D. 考察

LASIKは患者のコスト意識が高く視力改善度と患者満足度が必ずしも一致しないことも指摘され、事前と、診療の各プロセスでのきめ細やかな説明と対応による十分なインフォームドコンセントが要求される。LASIKを行っている他の施設（患者用CP使用なく、矯正精度の累積頻度はほぼ同程度）の5段階自己評価式患者満足度調査（ $n=2,208$ ）によると、大変満足が58.1%、満足が32.8%、と両者を合わせて90.9%と報告されており、当院の結果と近似した結果であった。しかし、他施設では、当院ではなかった不満が0.4%と僅かではあるがみられた。統計学的な検定は行っていないが、患者用CPが有効である可能性が示唆された。

E. 結論

LASIKにおいて、当院で用いている患者用CPは、患者満足度を高める上で有用であることが示唆された。

F. 倫理的配慮

最終診察時に渡した自己評価表の返却をもって調査同意が得られたものとした。

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

クリティカルパスの実施、収集、分析

分担研究者 野村 一俊 熊本医療センター 統括診療部長

A. 目的

大腿骨頸部骨折患者の治療は、急性期病院で手術後、回復期リハビリ施設で術後リハビリを行う連携医療が主となっているため、大腿骨頸部骨折に対するクリティカルパスを用いた評価を行うためには、地域連携クリティカルパスとその臨床評価指標の開発が必要である。この目的のため、地域連携クリティカルパスを開発し、その効果を検討した。

B. 方法

熊本市において、10施設（急性期病院3施設、急性期回復期病院1施設、回復期病院3施設、診療所2施設、訪問看護ステーション1施設）からなる大腿骨頸部骨折治療ネットワークで開発された地域連携クリティカルパスを使用した179例（男性33例、女性146例、平均年齢81.9歳、骨接合術119例、人工骨頭置換術60例）の退院時達成目標に対するバリエーションの分析を行った。

C. 結果

術後在院日数（設定在院日数；人工骨頭置換術8週間、骨接合術10週間）は、人工骨頭置換術で平均在院日数83.1日（17-230日）、骨接合術で100.3日（19日-270日）、退院基準（受傷前移動能力獲得）は、人工骨頭置換術で68.3%、骨接合術で58.8%であった。術後在院日数と退院基準達成に関与する因子をみるために、腰痛疾患既往の有無、膝疾患既往の有無、術部疼痛の有無、麻痺の有無、認知症の有無、訓練意欲の有無、術後合併症の有無、退院後所在との関係を検討した。術後在院日数で統計学的有意差（Mann-Whitney U-test）がみられたのは、腰痛

疾患の既往（ <0.01 ）膝疾患の既往（ <0.01 ）術後合併症（ <0.03 ）であった。退院基準達成度で統計学的有意差（ χ^2 乗検定）がみられたのは、認知症（ <0.01 ）訓練意欲（ <0.01 ）術後合併症（ <0.02 ）退院後所在（ 0.01 ）であった。

D. 考察

術後平均在院日数は、予定より骨接合術で30日、人工骨頭置換術で27日延長したが、日数のばらつき（19日-270日）が大きかった。術後在院日数延長には膝疾患、腰痛疾患、術後合併症の関与が大きく、膝疾患、腰痛疾患の評価によるリハビリ期間設定の延長が必要と考えられる。退院基準未達成には、認知症、訓練意欲の関与が大きく退院基準設定の見直しが必要である。これらの症例は、受傷前歩行能力獲得を退院基準にすると、リハビリの進行が進まずプラトーに達した後も回復期リハビリ施設での入院リハビリが長期間続行されることになる。これらの症例は、リハビリがプラトーに達したら在宅あるいは介護施設での維持期リハビリに移行すべきである。退院基準をリハビリ進行がプラトーに達するとするためには、地域連携クリティカルパスに週ごとの活動能力評価を設定する必要がある。大腿骨頸部骨折治療のアウトカムは、退院時点ではなく、在宅あるいは介護施設等患者の生活場所でのADL能力である。現在、地域連携クリティカルパスに入院中の定期的活動能力評価と退院後1ヶ月目のADL調査結果を加える作業が行われており、改訂された地域連携クリティカルパスの今後の成果が期待される。

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 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：医療の質の評価を、クリティカルパス（以下CP）を用いた医療の過程（プロセス）の評価とCPを実施した医療の結果（アウトカム）の評価に分け、それぞれに評価指標を設定した。今回分担研究として、前立腺癌に対する前立腺全摘術診断群（DPCコード11008）を対象として、これまでバージョンアップしてきた4種類のCPについて評価指標を用いて検討した。

医療のプロセスの評価には、診断群個別に設定されたイベントの達成率を、アウトカムの指標としては設定目標在院日数の達成率、1日あたり診療点数が重要な指標と思われるが、コスト要因を加味する必要がある。

A. 目的

国民に対する医療の質の保障は重要な課題であるが、そのためにも医療の質が客観的に評価できるシステムづくりが急務である。医療の質をクリティカルパスを用いて評価する試みとして、前年度の研究として評価指標を1) CPの内容（医療プロセス）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。今回、この指標に基づいて前立腺癌・前立腺全摘術あり（DPCコード11008）について評価を行い、その妥当性、問題点について検討した。

B. 方法

基準となる評価指標の正当性の評価であるので、CPの適応基準、達成目標（退院基準）を揃え、また外科手術の技能についても施設個別性を最小限にする意味で、今回の検討は同一施設におけるバージョンアップによる4種類のCPを対象とした。

当院における前立腺癌・前立腺全摘術パス

Ver.1 2001.5～2002.11 41名
Ver.2 2003.1～2003.11 30名
Ver.3-1 2003.11～2004.3 12名

Ver.3-2 2004.4～2004.12 14名

Ver.4 2005.1～2005.12 45名

ただし、Ver3のCPは、DRGからDPCにPPSが移行したため、分割評価とした。

1) CPの内容（プロセス）に関する指標

同一施設におけるCPであり、共通指標に差異はみられなかったため、入院日数に影響を与える診断群固有の評価指標で検討した。

指標：尿道カテーテル留置期間、ドレーン留置期間、および各々の達成率、抗菌薬投与日数、自己血準備（使用）量

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

創感染、リンパ瘻、吻合部リーク、術後尿失禁遷延、社会的要因、その他に分類した。

3) アウトカムについての指標

治療成績：平均在院日数、設定目標在院日数の達成率、総医療費（DRG、DPC、出来高）、1日あたり医療費

*達成率は下記により5段階評価を行った。

5：達成率90%以上

4：達成率90%未満～80%以上

3：達成率80%未満～60%以上

2：達成率60%未満～50%以上

1：達成率50%未満

倫理面への配慮)

なお、今回の研究では当施設で作成された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、患者個々人の臨床データは含まれない。

C. 結果および考察

結果の一覧を別表に示す(表1)。

調査期間(約5年間)には診療報酬の改正、薬価や材料費の変動がありうるが、これを無視できる範囲内と仮定すると、CPのバージョンごとに平均在院日数が変化し、それに連動して出来高医療費のうち1日あたり単価が動くことが分かる。これに最も影響を与えるプロセスの指標は尿道カテーテル留置期間およびドレーン留置期間であった。それぞれのイベントまでの達成率と5段階評価とバリエーションの頻度を合わせて観察すると、CPの妥当性、問題点が明白になってくるので、対策をたてることができた。すべての指標に満足できる評価が得られれば、CPの正の見直し(さらなる改良)を検討することも可能であると考えられる。

経済的アウトカム指標では、総診療点数はバリエーションによる在院日数の延長によって増加するので、最もCPの質を表すものは1日あたり診療点数と考えられる。

次にバリエーションの有無、種別による医療経済的指標について検討した。DPC導入後Ver.3,4(2004.6～,2005.12)が使用された59例を対象に、バリエーションの有無・種別、在院日数、総診療点数、1日あたり点数について調べた。バリエーションの種別では、入院期間のみの延長例(尿失禁遷延、社会的要因)では1日あたり点数が減少、一方、術後感染のような医療の追加を要した合併症例では総診療点数、1日あたり点数とも増加するが、追加医療の原価を考慮すると不利益となる。コスト要因を反映させた新たな指標が必要と思われる。

D. 結論

医療のプロセスの評価には、診断群個別に設定されたイベント(今回の場合は尿道カテーテル留置期間、およびドレーン留置期間)の達成率が指標となりうる。これに設定目標在院日数の達成率とバリエーションの解析を併せて検討することは、CP(医療)の評価に重要な意味をもつ。

表1 前立腺癌・前立腺全摘CPの評価指標(入院日数に影響を与える指標のみを抜粋)

	Ver.1 2001.5-2002.11	Ver.2 2003.1-2003.11	Ver.3-1 2003.11-2004.3	Ver.3-2 2004.4-2004.12	Ver.4 2005.1-2005.12
設定在院日数	24	21	16	16	16
尿道カテ留置日数	8	8	6	6	6
ドレーン留置日数	9	9	7	7	4
抗菌薬投与日数	3	3	3	3	2
自己血(ml)	800	800	400	400	400
症例数	41	30	12	14	45
平均カテ留置期間	9.4	8.13	6.1	6.6	6.7
達成率(%)	85 4	98 5	98 5	91 5	90 5
平均ドレーン留置	12.1	9.4	10.5	7.7	3.8
達成率(%)	74 3	96 5	67 3	91 5	105 5
平均在院日数	26.9±6.9	20.1±3.0	23.1±8.4	16.1±3.1	16.2±3.2
達成率(%)	89.2 4	104 5	69 3	99 5	99 5
DRG(総医療費)	157,533	157,028	157,883		
DPC(総医療費)				107,821	105,564
1日あたり	5,856	7,812	6,835	6,697	6,516
出来高	112,175	98,050	107,296	98,779	95,782
1日あたり	4,170	4,878	4,645	6,135	5,912
リンパ瘻	9.80%	6.70%	16.70%	0.00%	0.00%
創感染	2.40%	0.00%	25.00%	21.40%	4.40%
吻合部リーク	12.20%	6.70%	0.00%	7.10%	6.70%
術後尿失禁遷延	2.40%	10.00%	0.00%	14.30%	17.80%
社会的要因	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	4.40%
その他	2.40%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
解析	リンパ瘻、吻合部リークによりドレーン留置延長	CPの正の見直しが可能	リンパ瘻、ドレーン長期留置による皮膚感染	CPの正の見直しが可能 ドレーン長期留置による皮膚感染	CPの正の見直しが可能
対策	手術の改善	尿道カテ留置期間の短縮	手術の改善 創管理の改善	ドレーンの改善	術前入院期間の短縮

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

クリパスを利用した、病院機能評価法（臨床指標）の開発と可能性、有用性の検討

分担研究者 羽金 和彦 栃木病院

A. 目的

クリパスを利用した、病院機能評価法（臨床指標）の開発と可能性、有用性の検討

B. 方法

国立病院機構の実施した臨床指標（157施設）を用いて、患者満足度とクリパスの関係を検討した。

注1 今回は2004年1月及び2005年7月収集のデータを用いた。

注2 2004年のデータから西甲府、岐阜、豊橋、奈良、筑後の5施設を除いた。

注3 昨年度の検討ではナショナルセンターを含まなかったが、今年度は検討に含めた。

C. 結果

1. クリパス実施状況の変化

全施設の平均の推移を示す。

	2004	2005	増減
クリパス項目数	26.6件	35.0件	+8.7件増加
クリパス実施患者数	655人	899人	+241人増加

	減少施設数	不変施設数	増加施設数
クリパス項目数	17	36	104
クリパス実施患者数	27	23	107

全般的に クリパス項目数、実施患者数ともに増加していると思われる。

クリパス項目数 増加ベスト5は

1位	呉医療	91件	85→176
2位	九州医療	78件	129→207
3位	長寿センタ	71件	0→71
4位	榊原	60件	0→60
5位	小倉	59件	83→142

クリパス実施患者数 増加ベスト5は

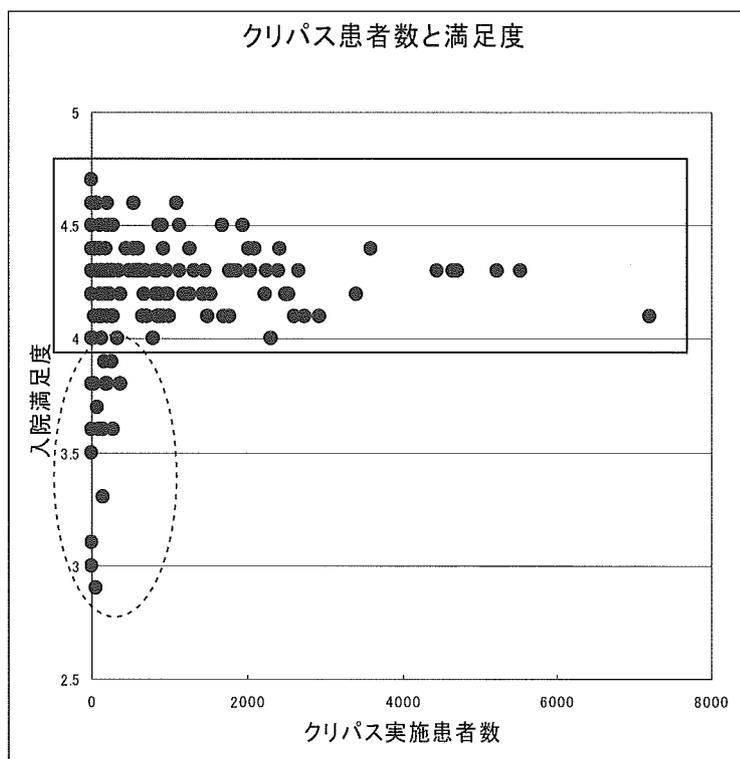
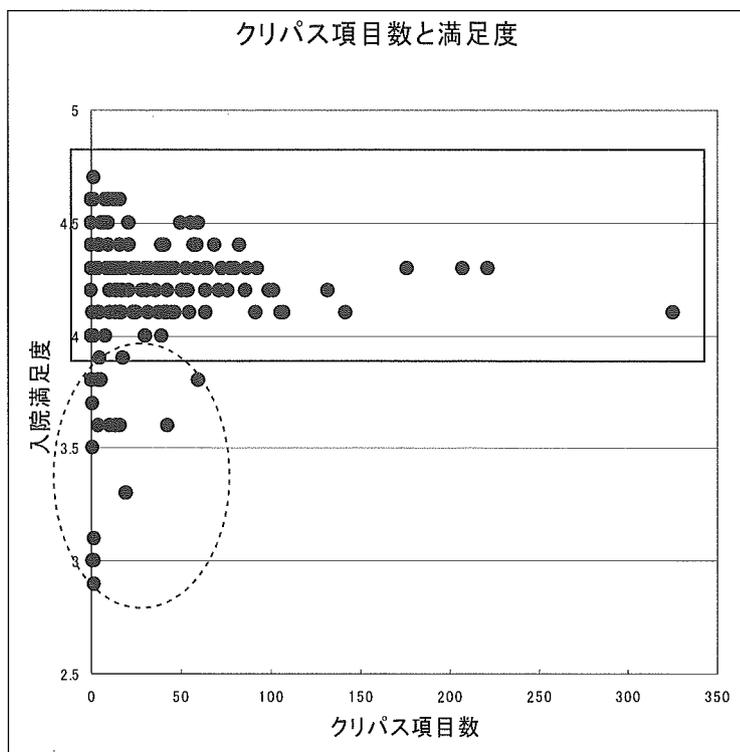
1位	埼玉中央	4550人	106→4656
2位	熊本医療	2124人	5090→7214
3位	九州医療	1965人	2473→4438
4位	西札幌	1586人	808→2394
5位	大分医療	1545人	990→2535

2. 患者満足度の変化

全施設平均	2004	2005	増減
患者満足度調査総平均点数(入院)	4.30	4.18	-0.12
患者満足度調査総平均点数(外来)	4.11	3.91	-0.20
患者満足度調査(説明関係)平均点数(入院)	4.05	4.11	+0.06
患者満足度調査(説明関係)平均点数(外来)	4.27	4.20	-0.07

全施設の平均は、やや低下していた。

3. クリパスと満足度の関係



D. 結論

昨年度同様、相関関係は両者に認められないが、入院満足度とクリパス指標との関係はΓ型をしていた。すなわち

○入院満足度が4未満の施設はクリパス実施指

標（特に実施患者数）が低い。

○クリパスを実施せずに満足度の高い施設はあるが、クリパスを実施しているのに、満足度が高くない施設はない。クリパスは無駄にはならない。

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推進のためのメタアナリシスに関する考察
—クリティカルパスにおける指標作成関連研究—

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・医療科学専攻
社会医療科学講座・医療情報学分野 教授

要旨：クリティカルパスの実践は、EBM(Medicine)における根拠に基づく医療との連携を図ることが重要である。EBMとは、Sackett(1997)によると「個々の臨床の専門的技術を、研究の体系的再吟味からの最良の利用可能な外的な臨床的根拠と統合すること」としている。そこでは、外的根拠の体系的再吟味(systematic review)は、研究統合の枠組みを、メタアナリシスはその結果の定量的評価と要約を提供している。EBMレベルとしてメタアナリシスは最上位に位置しているが、さまざまな問題を内包しており、その問題点のいくつかを議論した。また、統合する研究の選定と解析結果の解釈には、質の不均一性の問題があり、一方、統合に際し公表バイアスの問題があることを議論した。今後のメタアナリシスの展開として注目される方法が「前向き」な方法であり、「データの統合」であることを指摘し、試験の事前登録制の実施、治験ネットワークの整備、電子カルテの普及が新しい環境を提供できる可能性を示唆した。

A. 目的

クリティカルパスの実践は、EBM (Medicine)における根拠に基づく医療との連携を図ることが重要である。EBMとは、Sackett (1997)¹⁾によると「個々の臨床の専門的技術を、研究の体系的再吟味からの最良の利用可能な外的な臨床的根拠と統合すること」としている。そこでは、外的根拠の体系的再吟味(systematic review)は、研究統合の枠組みを、メタアナリシスはその結果の定量的評価と要約を提供している。

本研では、診療ガイドライン作成の手順に示された項目に関して、問題などをチェックし、メタアナリシスへと話を展開していく。EBMレベルとしてメタアナリシスは最上位に位置しているが、さまざまな問題を内包しており、その問題点のいくつかを議論する。また、統合する研究の選定と解析結果の解釈には、質の不均一性の問題があり、一方、統合に際し公表バイアスの問題があることを議論する。今後のメタ

アナリシスの展開として注目される方法が「前向き」な方法であり、「データの統合」であることを指摘し、試験の事前登録制の実施、治験ネットワークの整備、電子カルテの普及が新しい環境を提供できる可能性を示唆する。

B. 方法（エビデンスに基づく診療ガイドラインの作成）

エビデンスに基づく診療ガイドラインの作成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」(Ver4.1/2001.4.24)が作られた。表1は、定義と基本原則を示した。基本原則には、EBMの手順に則って作成すると示されている。また、表2には、14の手順(モデル)を示した。各手順で示された項目のうち、エビデンスレベルという点について、次の「C. 研究結果」において考察する。

表1. 「診療ガイドラインの作成の手順」
(Ver4.1/2001.4.24)

<p>定義： 診療ガイドラインとは「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」をいう。</p> <p>作成の基本原則： 現在、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療evidence-based medicine」の手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法は、できる限り採用しない。</p>

表2. 手順 (モデル)

<ol style="list-style-type: none"> 1. 診療ガイドライン作成の目的 (テーマ) を明確にする。 2. 作成委員会を設置する。 3. 実際に行われている診療の現状を把握し、疑問点 (research question) を明確にする。 4. 各疑問点について、文献を検索する。 5. 得られた文献について、疑問点との関連性を中心に、一定の基準に則って、診療ガイドライン作成に採用するもの (included study) と採用しないもの (excluded study) とに分ける。 6. 採用した文献一つひとつについて、研究デザインの項目を含むあらかじめ作成したチェック項目 (abstract form) に則って批判的吟味を行う。 7. 採用する文献については、一定のフォーマットで一覧表 (abstract table) 作る。 8. 採用する文献、採用しない文献すべてについて、バンクーパー・スタイルにしたがって書誌情報 (著者、タイトル、雑誌名、巻、号、ページ) を記載する。 9. 各疑問点について「エビデンスのレベル」分類をする。特定の疑問点について複数の文献 (エビデンス) がある場合には、原則的には、最もレベルの高いエビデンスを採用する。 10. 各疑問点について「勧告の強さ」を決定する。 11. 全ての疑問点に関する勧告やエビデンスを網羅した診療ガイドラインを一定のフォーマットに則ってまとめる。 12. 作成した診療ガイドラインの質について、作成委員以外の者による評価を受ける。 13. 可能な限り、診療ガイドラインを用いた結果の評価 (医師の診療内容の改薄または患者の健康アウトカムの改尊を指標とする) を行う。 14. 少なくとも3年を目途に改訂の必要性を検討し、必要に応じて改訂作業に取りかかる。
--

C. 結果 (エビデンスのレベルへの分類)

表2では作成の手順 (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。」(手順5-9) 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3) と具体的な分類定義 (表4) 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。²⁾

表3. 「エビデンスのレベル」分類の基本的考え方

<ol style="list-style-type: none"> 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4. 「エビデンスのレベル」分類
：質の高いものから

<ol style="list-style-type: none"> I. システマティック・レビュー/メタ・アナリシス II. ひとつ以上のランダム化比較試験による III. 非ランダム化比較試験による IV. 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究による) V. 記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による 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。

D. 考察 (後ろ向きの総合的解析としてのメタアナリシスと前向きメタアナリシス)

メタ・アナリシスとは、後藤³⁾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、かつ得られた結果が信頼性を保つには、いくつかのチェックポイントをクリアーして初めて最も質の高い知見が得られるのである。それにより、レベルIが与えられると考えるのが自然である。

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5の目標がある。さらに表6は、医師の実践的な治療指針を得るための目標であり、メタアナリシスが適切に実施されるためのハードルは決して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7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ことが重要であり、そこが問題である。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 (図1) が大きな問題として指摘されている。

最も典型的なメタアナリシスの目標は、2つの治療効果の差を検証することである。例えば、2値データに対数オッズ比や正規分布に従うデータの平均値の差などの検証である。つまり、治療効果の差を適切に測定する指標を選定し、個々の試験での差と全体での (併合後の) 差を推定することになる。本来のメタアナリシスは「後ろ向き」な方法であり、そこには表8に示された研究の質の違いなどの不均一性を試験選定時や結果の解釈において行う必要がある。

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。⁴⁾ 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。2005年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が大きな鍵を握るであろう。その意味で医療情報システムにかかわる者の積極的な貢献が期待されている。「データ統合によるメタアナリシス」が近い将来ルーチンワークとして普及し、EBMレベルの高い知見が多く創出されることを期待したい。このことがクリティカルパスにおける適切な臨床指標と有機的に連携することとなる。

表5 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"> ・総合的な治療効果のより精度の高い推定値を用意する。 ・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。 ・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6 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。

図1. 公表バイアスの問題

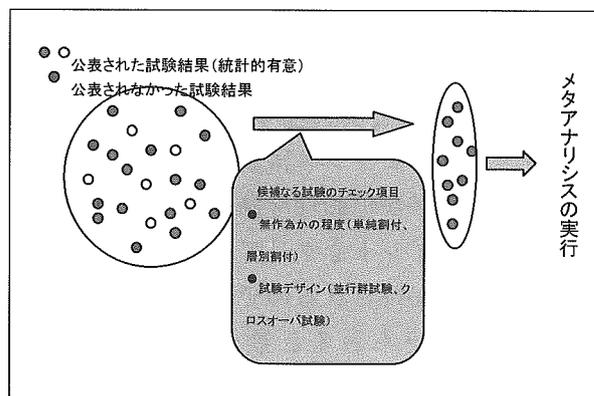


表7. 一般に指摘されている問題点

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) Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes BR. Evidence-Based Medicine: how to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997.
- 2) 丹後敏郎：メタ・アナリシス入門，朝倉書店，2002
- 3) 後藤昌司：メタ・アナリシスとは，薬の知識 47,6-7., 1996
- 4) 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）

表8. チェックすべき研究の質の違い

- ・無作為かの程度（単純割付、層別割付）
- ・試験デザイン（並行群試験、クロスオーバー試験）
- ・盲検化の程度
- ・治療薬の用法・容量
- ・治療期間
- ・試験の質（GCP遵守の有無）
- ・対照薬
- ・患者の選択・除外基準
- ・主要評価変数

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 長崎大学医歯学総合研究科 医療情報部助教授

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。今年度は1年間に蓄積されたデータを用いて評価分析を行った。

A. 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。昨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結果、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結論付けた。今年度は実際に蓄積したデータを分析しこのシステムの評価と可能性を検討した。

B. 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は

標準どおりおよび1日以内の短縮が3点、3日以上以上の延長は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つの項目を様々な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。

3. 今回の分析

前述の5つの視点のうち、サーバに蓄積されたデータを用いて「在院日数評価」を行った。

分析にあたって予定日数よりも3日以上入院日数延長を「日数延長」、2日以内の延長、予定日数と一致もしくは予定日数より1日短縮を「予定終了」2日以上短縮を「日数短縮」と定義した。対象は2004年6月より2005年5月までの1年間に国立長崎医療センターに入院し電子クリティカルパスを適用した1856名、方法はデータウェアハウスから抽出したデータより電子クリティカルパスの月別件数、利用率、中断率を診療科別に検討した。

C. 結果

全体のパス利用率は(表2)16.8%、中断率