

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療安全と質を保証する患者状態適応型パス
(PCAPS) 統合化システム開発研究

平成17年度 総括研究報告書

改訂版

主任研究者 飯塚 悦功

平成18(2006)年 4月

目次

緒言	
組織構成	
1. 研究の目的	1
2. 研究の計画・方法	5
2. 1. 研究の計画	7
2. 2. 研究の方法	7
3. 患者状態適応型パスシステムと医療質経営	9
3. 1. 患者状態適応型パスのねらい	11
3. 2. 患者状態適応型パスの考え方	11
3. 3. 患者状態適応型パスの構成と機能	11
3. 4. 患者状態適応型パス標準コンテンツ開発の方法論	14
3. 5. 患者状態適応型パス統合化システムの構成	15
3. 6. 患者状態適応型パス統合化システムを支える3つの組織メカニズム	17
3. 7. 医療の質改善に向けた可能性	18
3. 8. 国が有すべき「社会技術」としての医療の確立	22
4. 患者状態適応型パスによる標準臨床プロセスの実施と医療質安全保証	23
4. 1. はじめに	25
4. 2. 改善の基盤としての標準化	25
4. 3. システムによる質安全保証	25
4. 4. 患者状態適応型パスの意義	26
4. 5. まとめ	29
5. H17年度検証調査の結果	31
5. 1. 検証調査の手順	33
5. 2. 検証調査の結果概要	38
5. 3. コンテンツ毎の検証調査結果	43
5. 3. 1. 泌尿器科領域	45
5. 3. 2. 循環器疾患領域	53
5. 3. 3. 整形外科領域	59
5. 3. 4. 小児科領域	83
5. 3. 5. 神経内科領域	95
5. 3. 6. 呼吸器外科領域	103
5. 3. 7. 消化器内科領域	111
5. 3. 8. 救急領域	123
5. 3. 9. がん領域	129
5. 3. 10. 地域医療・介護連携	136

【資料】 各プロセスチャートの移行ロジック一覧	140
泌尿器科領域 : 前立腺全摘除	141
泌尿器科領域 : 経尿道的前立腺切除術	142
循環器疾患領域 : ペースメーカー	143
整形外科領域 : 大腿骨頸部骨折	144
整形外科領域 : 坐骨神経痛	145
整形外科領域 : 腰椎後方手術	146
整形外科領域 : 頸椎損傷	147
整形外科領域 : 肩腱板修復術 (手術～退院)	148
整形外科領域 : 人工股関節 (手術～退院)	149
整形外科領域 : 開放性四肢骨折手術 (搬送～退院)	150
整形外科領域 : 頸椎症性神経根症	151
整形外科領域 : 肩反復脱臼治療手術 (手術～退院)	152
整形外科領域 : 人工膝関節手術 (手術～退院)	153
小児科領域 : 肥厚性幽門狭窄症	154
小児科領域 : 肺炎	155
小児科領域 : 腸重積	156
神経内科領域 : 脳梗塞急性期	157
神経内科領域 : 脳梗塞慢性期	158
呼吸器外科領域 : 気胸入院	159
呼吸器外科領域 : 前縦隔腫瘍 (正中切開)	160
消化器内科領域 : 出血性胃十二指腸潰瘍	161
消化器内科領域 : 総胆管結石内視鏡治療	162
消化器内科領域 : 大腸ポリープ早期大腸がんEMR	163
救急領域 : 急性薬物 (眠剤) 中毒	164
6. 成果報告の概要	165
6. 1. 成果報告一覧	167
6. 2. 中間成果報告シンポジウム	171
6. 3. 構想設計シンポジウム	299
6. 4. 最終成果報告シンポジウム	331
6. 5. ワークショップ	429

緒 言

わが国においてパスの原型が認識されてから、それほど時は経過していない。導入当初、日常的に行われている診療行為の記述、そして標準的（理想的、典型的）診療プロセスの記述という、なかば無意識のうちに標準化への第一歩を踏み出し、その有用性が認識されるに伴い様々な工夫が加えられるようになった。例えば、医療プロセス標準化の一環としての位置づけ、診療チーム内のコミュニケーション向上や価値観共有、さらに患者との良好なコミュニケーションのツールとしての活用、記録としての役割の認識、そして電子化などである。

だが、パスには、その健全な発展を阻害しかねない問題があった。その第一は「バリエーション」である。患者病態の多様性に適応できず、「パスに乗る」割合が半分程度であって、当たり前前のやさしい診療にしか使えないツールになっているというのである。第二は「標準化不可能」論である。つまり、パスを作ろうとしても、医師から「患者の個別性に対応すべき医療が標準化できるわけがない」と反対され、看護の立場からのパスにとどまっていたりする。医師を巻き込んだパス作成に挑戦できたとしても、医師によって、また状況に応じて、様々な流儀の診療が行われていて、一つの標準的なパスに絞ることができないという状況がある。

私たちは、産業界の品質管理において確立されている原則である、プロセスで質を作り込む「プロセス管理」、すでに良いと分かっているモノや方法を適用する「標準化」こそが、パスの本質であるとの考察のもと、パスが潜在的に有している能力を十二分に発揮するための一つの方法として「患者状態適応型パス」(PCAPS: Patient Condition Adaptive Path System)を提案している。

患者状態適応型パスのねらいは「診療プロセス質保証システム確立」である。このねらいを達成するために、産業界における品質管理の経験から以下の2点に焦点をあてている。

- ①プロセス管理：プロセスで質を作り込む
- ②標準化：優れた方法への統一としての標準化

①プロセス管理の原理はいつでも正しいが、医療の場合には、産業界の品質管理とは異なって「患者状態に適応する」という視点を強く意識する必要がある。多様で変化する患者状態に応じて、診療プロセスにおいて医療の質と安全を作り込むための方法論としてパスを再構築することによって、患者状態に応じたプロセス質安全保証をすることを目論んでいる。

②標準化は、いつでもどこでも誤解される。産業界でもそうであった。医療でも例外ではない。技術的根拠のある正しい優れた方法を指針として定めて、それに従った診療が広

く行われ診療レベルの底上げをねらっている。標準化とは、関係者の利益のための統一化・単純化である。標準とは「すでに経験して良いと分かっているモノや方法」であり、良い結果が得られる可能性が高いという「根拠ある技術知識基盤」であり、管理に必要となる「計画」の内容となるべきものである。その意味で、標準化とは「知識の再利用」によって、合理的な計画を作成する手段であるといえる。さらに、標準化は、ベースとなる技術・知識が可視化されるので、改善の基盤、独創性の基盤ともなる。

私は医療分野プロパーの人間ではない。長いこと産業界の品質管理の理論、方法論、技法の開発研究に携わってきた。その概念と方法論を医療分野に適用するプロジェクトに関わったことを契機に医療の質と安全の維持・向上に大きな関心を抱くようになった。

産業界での製品・サービスの質保証・質改善の経験から、質・安全を確保するための一般論として、以下の6つの要件を挙げることができる。

- ①動機（質・安全への取組みの動機，インセンティブ，ドライビングフォース）
- ②哲学（質・安全に関わる基本的考え方，コンセプト，フィロソフィー）
- ③技術（質・安全を確保するための再現可能な方法論，知識）
- ④マネジメント（技術を生かす管理の仕組み，システム，プロセス，手順，インフラ）
- ⑤ひと（能力，志気，意識，感度，認識）
- ⑥推進（運動論）

すなわち、第一に、質、安全に取り組もうという気になることが必須である。いまさら何を言うかと思われるかもしれないが、実は「ことが起こる」ためにはこれが最も重要であり、そのために、インセンティブやドライビングフォースが必要となる。

第二に、質や安全に関する思想、哲学、価値観が必要である。例えば「安全第一」「品質第一」「患者本位」というような基本的な考え方がそれである。こうした思想や価値観が確立していることによって、様々な新たな方法論の開発の方向性が正しいものとなる。

第三に、質や安全を確保するために必要な“技術”や“知識”が必要である。例えば、ヒトはこんな時にミスを起こしやすい、ミス防止にこのような方法が有効であるというようなことや、患者がこのような状態にあるときには、このような診療を行うのは良いという指針や、質の良い仕事をするための方法、コツ、原理・原則が明らかになっていることが必要である。

第四に、それら技術、知識を業務手順のなかに埋め込んで、実際にそうした技術、知識が生かされるようにすることが必要である。実施方法を手順化したり、責任・権限を明確にしたりして、仕組みを構築し、仕掛けを作っていくことが必要である。

第五に、そうして決めた仕組み通りに実施できる「ひと」を作り上げておかなければならない。目的を達成する方法論としての技術が確立し、その方法論を現実実施できるように手順化してあっても、技能の点で劣ったり、必要な知識を持ち合わせていなかったり、やる気のない人がいたら、質も安全も確保できない。

第六に、上述したことを推進していくための、推進論、運動論、いわばイベント、盛り上げもまた必要である。

患者状態適応型パスは、これらの要件のうち③技術、④マネジメントに直接的に貢献する。すなわち、技術的根拠のある知見を標準化によって体系的な再利用可能な知識とし、患者状態に応じて診療プロセスで質と安全を作り込む方法を支援している。

患者状態適応型パス研究の重要知財は、標準コンテンツである。標準コンテンツは、実際のカルテをもとに展開される検証調査を通して開発される。H17年度の検証調査では、56病院の協力を得ることができた。その病床総数は20738床となり、約20万床といわれる急性期病院総病床数の1割が、この検証調査に関わったともいえる。これだけでも、十分に価値のあることである。しかしながら、今年度の大きな収穫は、検証調査協力病院の全病院が、検証調査結果を実名公開することに同意したことではないだろうか。これは、すべての検証調査協力病院が、医療の質・安全保証を重視し、質を中心とした経営に対し、意欲的な病院であることを表明したともいえる。これら55の検証調査協力病院に、心から敬意を表したい。

2006年3月31日

主任研究者 飯塚悦功
(東京大学大学院工学系研究科)

組織構成

<研究メンバー> ※順不同，敬称略

(主任研究者)

飯塚 悦功 : 東京大学・大学院工学系研究科

(分担研究者)

伊藤 雅治 : 社団法人 全国社会保険協会連合会
齊藤 寿一 : 社会保険中央総合病院
飛永 晃二 : 健康保険諫早総合病院
永井 良三 : 東京大学医学部附属病院
大江 和彦 : 東京大学・大学院医学系研究科
門脇 孝 : 東京大学・大学院医学系研究科
土屋 文人 : 東京医科歯科大学・歯学部附属病院
水流 聡子 : 東京大学・大学院工学系研究科
棟近 雅彦 : 早稲田大学理工学術院
永井 庸次 : 株式会社日立製作所 水戸総合病院
三宅 祥三 : 武蔵野赤十字病院
飯田 修平 : 財団法人東京都医療保健協会練馬総合病院
星 和夫 : 青梅市立総合病院
原 義人 : 青梅市立総合病院
宇高 功 : 株式会社神戸製鋼所 神鋼加古川病院
立川 幸治 : 名古屋大学医学部附属病院
福井 次矢 : 聖路加国際病院
信友 浩一 : 九州大学医学研究院基礎医学部門・医学研究院
矢野 真 : 武蔵野赤十字病院
田中 良典 : 武蔵野赤十字病院
高橋 眞冬 : 青梅市立総合病院
吉田 茂 : 名古屋大学医学部附属病院
今田 光一 : 黒部市民病院
小西 央郎 : 広島大学病院周産母子センター
櫃石 秀信 : 株式会社神戸製鋼所 神鋼加古川病院
平安山英盛 : 沖縄県立中部病院
久島 昌弘 : 沖縄県立中部病院
渡邊 両治 : 社団法人 全国社会保険協会連合会
高櫻 英輔 : 黒部市民病院
亀田 俊忠 : 医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院
山内 孝義 : 株式会社日立製作所 水戸総合病院

(研究協力者)

- 伊藤 静夫 : 新潟大学医学部
加部 一彦 : 愛育病院
河村 進 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
若尾 文彦 : 国立がんセンター中央病院
谷水 正人 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
新海 哲 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
船田 千秋 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
青儀健二郎 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
大住 省三 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
久保 義郎 : 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
勝尾 信一 : 福井総合病院
蒲生真紀夫 : みやぎ県南中核病院
飯田 博行 : 富山県立中央病院
宮澤 秀樹 : 富山県立中央病院
田近 栄司 : 富山県立中央病院
菅野 一男 : 武蔵野赤十字病院
村木 泰子 : 武蔵野赤十字病院 (元 東京都立駒込病院)
内山真木子 : 聖路加国際病院
渡邊千登世 : 聖路加国際病院
庄子 孝子 : 東北厚生年金病院
進藤 晃 : 医療法人財団 利定会 大久野病院
永江 浩史 : 聖隷三方原病院
吉井 慎一 : 株式会社日立製作所 水戸総合病院
大山 瞳 : 株式会社日立製作所 水戸総合病院
相馬 孝博 : 名古屋大学医学部附属病院
貴田岡正史 : 公立昭和病院
調 進一郎 : 新川橋病院
高橋 高美 : 武蔵野赤十字病院
井上 加野 : 武蔵野赤十字病院
蝶名林直彦 : 聖路加国際病院
栗原 正利 : 日産厚生会 玉川病院
奥村 栄 : 癌研有明病院
織田 順 : 社会保険中京病院
牧 健太郎 : 牧公認会計士事務所
遠藤 直人 : 新潟大学大学院
小西 孝司 : 富山県立中央病院
須古 博信 : 済生会熊本病院

副島 秀久 : 済生会熊本病院
住友 秀孝 : 渋野辺総合病院
桑原公一郎 : 東京労災病院
大野 敦 : 東京医大八王子医療センター
名和知久礼 : 青梅市立総合病院
朝比奈崇介 : 南平眼科内科
片山 隆司 : かたやま内科クリニック
赤司 俊彦 : 慈恵第3病院
松下 美加 : 武蔵野赤十字病院
植木 彬夫 : 東京医科大学八王子医療センター
宮川 高一 : 多摩みなみクリニック
西田 賢司 : 都立府中病院
加藤 俊介 : 東北大学
藤井 仁美 : 多摩みなみクリニック
渡辺美由紀 : 東北厚生年金病院
阿部 幸子 : 東北厚生年金病院
長谷川由美 : 聖路加国際病院
新井 絹子 : 青梅市立総合病院
草野 華世 : 青梅市立総合病院
中野美由起 : 青梅市立総合病院
桜本 秀明 : 聖路加国際病院
竹内登美子 : 岐阜大学
綿貫 成明 : 藍野大学
河口てる子 : 日本赤十字看護大学
東 めぐみ : 駿河台日本大学病院
大沼英久子 : 東京警察病院
横山 悦子 : 日本赤十字看護大学
内田 正志 : 総合病院社会保険徳山中央病院
久保 実 : 石川県立中央病院
瀬戸 親 : 富山県立中央病院
井川 澄人 : 医療法人 医誠会
内山 伸 : 聖路加国際病院
嶋田 元 : 聖路加国際病院
吉原 依里 : 東京都立駒込病院
関 利一 : 株式会社日立製作所 水戸総合病院
前堀 直美 : レモン薬局 三方原店
伊藤 志門 : 名古屋大学医学部附属病院
御子柴路朗 : 東京都立駒込病院
宮崎 久義 : 国立病院機構熊本医療センター

坂本 すが : NTT 東日本関東病院
野村 一俊 : 国立病院機構熊本医療センター
松島 照彦 : 筑波記念病院
武藤 正樹 : 国立病院機構長野病院
加藤 康之 : 株式会社サイバー・ラボ
阿部 徹治 : 株式会社サイバー・ラボ
広沢 高弘 : 株式会社ハルクシステム開発
大下 浩史 : 株式会社ハルクシステム開発

(学生, 事務局スタッフ)

塩飽 哲生 : 東京大学 大学院工学系研究科 博士課程
金子 雅明 : 早稲田大学大学院理工学研究科経営システム工学専攻
加藤 省吾 : 東京大学 大学院工学系研究科 博士課程
佐野 雅隆 : 早稲田大学大学院 理工学研究科経営システム工学専攻
岸村 俊哉 : 東京大学 大学院工学系研究科 修士課程
赤井 亮太 : 東京大学 大学院工学系研究科 修士課程
新田 純平 : 東京大学 大学院工学系研究科 修士課程
久保 欣也 : 東京大学 大学院工学系研究科 修士課程
齊藤かほり : 東京大学 大学院工学系研究科 飯塚研究室 研究員 (事務局秘書)
小島 裕子 : 東京大学 大学院工学系研究科 飯塚研究室 秘書
佐藤 典子 : 東京大学 大学院工学系研究科 飯塚研究室 秘書
段ノ上秀雄 : 東京大学 大学院工学系研究科 飯塚研究室 研究員 (事務局員)

<研究組織>

患者状態適応型パス統合化システム開発研究 組織構成

2006年6月1日 現在

班・領域名称	顧問	リーダー	補佐 (サブリーダー)	メンバー
統括班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	
拡大統括班		飯塚 悦功	永井 庸次 加藤 康之	矢野 真 田中 良典 吉田 茂 吉井 慎一 浦生 真紀夫 村木 泰子 渡邊千登世
泌尿器科領域	御島 泰久	田中 良典	永江 浩史 吉井 慎一	瀧戸 親
循環器疾患領域		山内 孝義	久島 昌弘	
整形外科領域	遠藤 直人	扇尾 信一	寺田 光一	
小児科領域		吉田 茂	永井 庸次	内田 正志 久保 実
神経内科領域		高橋 真冬	渡藤 晃	
呼吸器外科領域		安野 真	宮澤 秀樹	梶原 正利 奥村 栄 伊藤 志門
NICU領域		加部 一彦	小西 央郎	
消化器内科領域		浦生真紀夫	加藤 俊介	核 幸基
呼吸器内科領域		蝶名林直彦		内山 伸 嶋田 元
救急		織田 順		
がん	新海 哲	河村 進	谷水 正人	船田 千秋 香儀健二郎 大住 省三 若尾 文彦 浦生 真紀夫 御子紫路朗
	門脇 孝	菅野 一男	調 進一郎	西田 賢司 片山 隆司 住友 秀孝 桑原公一郎 大野 敦 名和知久礼 朝比奈崇介
糖尿病治療・予防の包括パス		貴田岡正史		赤司 俊彦 松下 美加 藤井 仁美
	原 義人			
	植木 彬夫			
	宮川 高一			
地域医療・介護連携 (青梅プロジェクト)		星 和夫	原 義人 高橋 真冬	進藤 晃 加藤 省吾 赤井 亮太
ユニットライブラリー		永井 庸次	渡邊千登世 相馬 孝博	庄子 孝子 内山真木子 大山 瞳 船田 千秋 村木 泰子 菅原 依里 浦生真紀夫 高橋 真冬 桜本 秀明 長谷川由美 渡辺美由紀 阿部 幸子 新井 絹子 草野 華世 中野義由起 関 利一 永江 浩史 前堀 直美 井上 加野 竹内登英子 齋賀 成明 河口てる子 楊山 悦子 東 めぐみ 大沼 扶久子 井上 貴久美 浅田 美和
看護領域		渡邊千登世	村木 泰子 船田 千秋	内山真木子 庄子 孝子 大山 瞳 井上 加野
検証調査協力班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	伊藤 雅治 齋藤 寿一 飛永 晃二 永井 良三 三宅 祥三 福井 次矢 星 和夫 平安山英盛 飯田 修平 宇高 功 立川 幸治 宮崎 久義 高橋 英輔 島田 俊忠 永井 庸次 原 義人 須古 博信 渡邊 尚治
P C A P Sコンテント作成支援システム開発班(Builder)		飯塚 悦功	大江 和彦 榎近 雅彦	榎石 秀信 久島 昌弘 吉田 茂 永井 庸次 小西 央郎 金子 雅明 塩籠 哲生
実装システム検討班(Administrator)		飯塚 悦功	大江 和彦 榎近 雅彦	坂本 真一 田嶋 麻子 西中 朝 高 雷 高山 陽平 窪宮 貴紀 遠藤 充彦
P C A P Sデータ分析支援システム検討班(Analyzer)		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	岸村 俊哉 佐野 雅隆 新田 純平
PCR検討班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	伊藤 雅治 齋藤 寿一 飛永 晃二 渡邊 尚治 佐野 政隆
医療政策		若尾 文彦		
疾病管理検討班(がん情報・医療マネジメント)				
疾病管理検討班(その他)				
健診医療連携検討班		永井 庸次	榎近 雅彦 水瀧 聡子	金子 雅明 塩籠 哲生 高橋 裕嗣 下林 里史 牛島 幸子 関 沙弥香 遠藤 充彦
医療介護資源連携検討班(退院調整検討)		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	高橋 真冬 進藤 晃 加藤 省吾 塩籠 哲生 赤井 亮太 松本 健
経営検討班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	伊藤 雅治 齋藤 寿一 飛永 晃二 永井 良三 三宅 祥三 福井 次矢 星 和夫 平安山英盛 飯田 修平 宇高 功 立川 幸治 宮崎 久義 高橋 英輔 島田 俊忠 重田 俊忠 永井 庸次 原 義人 須古 博信 井川 滯人 山田 正宗
質経営		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	塩籠 哲生 金子 雅明 湯山 正樹 下野 慎子
医療Q&E		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	久保 放也
安全管理		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	新田 純平
病床管理		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	
原価マスター		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	
ビジネスモデル検討班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	牧 健太郎 加藤 康之
知財保全検討班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	牧 健太郎 加藤 康之
社会連携		飯塚 悦功	信友 浩一 榎近 雅彦	
人材教育		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	伊藤 静夫
研修医教育教材検討班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	
医療質安全管理者教育検討班		飯塚 悦功	榎近 雅彦 水瀧 聡子	
事務局				段ノ上秀雄 齋藤かほり 小島 裕子 佐藤 典子

1. 研究の目的

1. 研究の目的

H17～19年度にわたる本研究では、初期には、以下の内容をその目的としている。

- (1) 医療の安全と質を、標準的な臨床プロセスで管理していくことを実現する、患者状態適応型パスシステムを電子カルテ（電子経過表を例とする）にリンクさせるための概念設計とシステムプロトタイプを開発する
- (2) 疾患・手術等の臨床プロセス毎の患者状態適応型パス（臨床プロセスチャートとユニットシートで構成される）について、必要とする学術学会（医療系と工学系）の支援を得て組織的に開発するメカニズムを設計する
- (3) (2)のメカニズムを一部の学術学会で試行し、組織的に生産・承認のプロセスを経た患者状態適応型クリニカルパスの新規コンテンツを開発する
- (4) 当該コンテンツ開発を支援する「患者状態適応型クリニカルパス設計支援簡易ツール」を開発する
- (5) 新規のコンテンツを追加して全コンテンツを公開・管理するメカニズムを設計し、モデル的に試行する
- (6) 医療の安全と質保証のメカニズムを組み込んだ標準的な臨床プロセスを設計し、当該臨床プロセスの組織的承認と組織的コンテンツ公開・管理を実現する「臨床プロセス統合質管理システム（仮称）」の概念設計と、必要な組織設計、必要な環境ツールとしてのシステムプロトタイプを開発する
- (7) 航空安全のために航空業界が実施してきた標準化活動を調査・分析して、医療安全のための標準化活動に関するモデルフレームを設計すること。またその具現化の方法論のひとつとして、「臨床プロセスシュミレーションシステム」等の提案を行う。

H17年度は、医療の質安全保証と医療質経営を実現する患者状態適応型パス統合化システムの設計・プロトタイプ開発、実装促進の諸活動の設計を行う。政策支援・質経営支援・標準化とプロセス管理による医療安全の検討・社会技術検討・教育教材化検討を行う。

2. 研究の計画・方法

2. 1. 研究の計画

平成17年度は、以下の内容を計画した。

- (1)患者状態適応型パス標準コンテンツの開発
- (2)システム関連の開発作業
 - ・患者状態適応型パス作成支援システムの開発
 - ・患者状態適応型パス運用実装システムの開発
 - ・患者状態適応型パスデータ分析支援システムの設計
- (3)患者状態適応型パスによるDPC評価（PDCAサイクル）法の検討
- (4)患者状態適応型パスシステムによる経営・政策情報生産メカニズムの検討
- (5)患者状態適応型パスシステムを基軸とするビジネスモデルの検討
- (6)患者状態適応型パスシステムを基軸とする「がん情報・医療マネジメント」に関する検討
- (7)患者状態適応型パスシステムによる疾病管理システムの検討
- (8)患者状態適応型パスによる医療安全システム（病床管理等）の検討
- (9)患者状態適応型パスシステムを用いた教育システムの検討
- (10)その他、関連研究作業課題

2. 2. 研究の方法

研究組織を、統括・基盤・応用展開の3部門に分け、それぞれ、「統合化システム総合設計検討」、「システム開発・コンテンツ開発・検証調査実施」、「連携検討・DPC検討・質経営支援検討・医療安全推進検討・社会技術検討・教育教材検討」を行った。

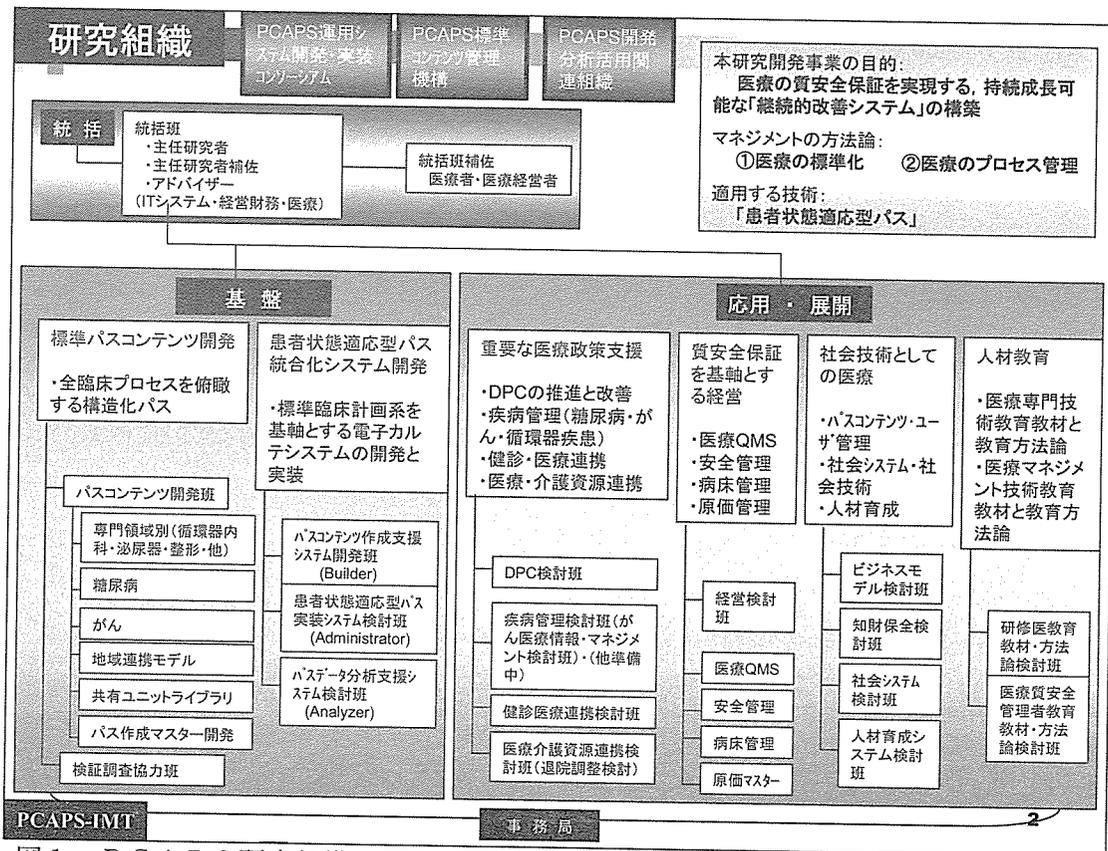


図1 PCAPS研究組織

3. 患者状態適応型パスシステムと医療質経営

水流聡子（東京大学大学院・工学系研究科）

棟近雅彦（早稲田大学理工学大学院）

飯塚悦功（東京大学大学院・工学系研究科）

3. 1. 患者状態適応型パスのねらい

臨床知識の構造化：患者状態適応型パスシステム（PCAPS：Patient Condition Adaptive Path System）は、臨床プロセス知識の構造化システムである。医学・看護学・リハビリテーション学等の医療に必要な多様な学問的知識を、患者状態適応型の臨床プロセスに生かした場合、新たに生産される臨床知がある。それらは本来形式知であるが、個々の医療者に内在しているか、たとえ外在したとしても本人以外に理解できる状態では可視化されていない場合が多い。PCAPSは、それらの要素と関係性を抽出し、臨床において必要とする知識を構造的に可視化するメカニズムを有している。その構造を標準構造とすることで、個々の形式知を同じ構造で可視化し、共有することができる。共有されることで、比較・議論が促進され、臨床プロセスが標準化され、改善がすすむ。

質保証のための「プロセス管理」と「標準化」：PCAPSは、患者状態に適応した自然な医療の展開を可能とする。PCAPSの医療現場における活用のねらいは、「臨床プロセス質保証システムの確立」である。このねらいを達成するために「プロセス管理（プロセスで質を作り込む）」と「標準化（優れた方法への統一としての標準化）」に焦点をあてている。本研究では、医療TQM（Total Quality Management）実現のための強力な手法として、医工連携の開発プロセスを経て、PCAPSを設計・開発・実装・普及することを目的としている。

患者状態適応型：医療の場合には、「患者状態に適応する」という視点を強く意識する必要がある。多様に変化する患者状態が次々と展開される臨床のプロセスにおいて、医療の質と安全を作り込むための方法論としてパス（クリティカルパス・クリニカルパス）を再構築したともいえる。提案された「患者状態適応型パス」は、チーム医療によって展開されている臨床プロセスの可視化と構造化を実現するもので、想定される患者状態にダイナミックに対応できる。また変化する患者状態に対して提供されるチーム医療を、安全と質保証の視点から支援する。

3. 2. 患者状態適応型パスの考え方

患者状態適応型パスは、「患者状態」を基軸としており、複数の「目標状態」がリンクされて分岐・結合を形成しながら、最終目標状態に至る臨床経路を示す俯瞰的なモデルで示される。つまり、患者状態の様相がどのように変化していくのかを可視化したものといえる。目標状態毎にユニットを形成し、患者状態に適応した医療業務を、患者状態が当該ユニットの目標状態に達するまで実行する。目標状態に達したら、当該ユニットは終わることになる。終わった時点での患者状態に最適な次なるユニットを、移行ロジックがナビゲートし、医療者が確定して、次のユニットに移行する。このように次々と、最適なユニットに渡り歩いていき、当該患者がたどった医療プロセス履歴が積み上げられていく。

他方、当該ユニットの目標状態に達する以前に、想定される重要な患者状態の変化が発生する可能性がある（例：術後の出血など）。そのような状態が発生した場合には、目標状態に達する以前に、当該変化状態に対応するユニットへ移行ロジックがナビゲートする。

3. 3. 患者状態適応型パスの構成と機能

「患者状態適応型パス」は、ふたつのツールからなる。ユニットの連結からなる臨床経路の俯瞰図（想定される全ての臨床状態）である「臨床プロセスチャート」と、ユニット内での具体的な医療業務と当該ユニットの目標状態・次なる移行ロジックからなる「ユニットシート」である。「臨床プロセスチャート」には、対象疾患について想定される治療の大まかな流れと、全体像を把握する機能が準備されている。「ユニットシート」には、目標状態に達するための医療業務を提示する機能と、当該ユニットにおける患者状態を監視する機能と、当該ユニット内での患者状態の変動を吸収し早期に安定化させる機能が準備されている。患者状態適応型パスを使用する場合、臨床プロセスチャートで全体と現在位置を確認した後、現在適応されているユニットシートの医療業務を実施していくことになる。

3. 3. 1. 俯瞰図としての臨床プロセスチャート

臨床プロセスチャートには、分岐・結合が存在する。もともと、医療は、ある時点にお

ける患者状態を把握し、それに適応した医療サービスを提供している。患者状態が変化すると、その変化した状態に適応した医療サービスに変更される。入院の場合、患者状態が回復状態に至るまで、このプロセスを繰り返して、退院となる。

ここで大切なことは、個々の時点における患者状態に適応した医療サービスの固まりが、どのような単位である固まりを形成しているのかという視点である。入院におけるある治療のプロセスには、いくつかの目標状態が設定されていて、ひとつの目標状態に達すると次の目標状態を設定して、少しずつ回復状態という最終目標状態に近づいていく。臨床プロセスチャートは、これら目標状態の単位と、それら単位間の論理的なつながりを示しているものといえる。

この臨床プロセスの構造化によって、患者状態の遷移履歴を記録することが可能となる。これまでの在院日数では、入院・退院の期日差しか確認できない。患者状態適応型パスでは、当該患者に提供された医療プロセス毎の日数と、概要を、把握できる。

3. 3. 2. 個々のプロセスの設計図としてのユニットシート：

ユニットシートは、①当該ユニットで注目すべき患者状態 ②発生した患者状態に早急に対応するための条件付き指示、③当該ユニットの目標状態に向けて実行される医療業務（医行為・ケア行為・調整行為など）、④当該ユニットの目標状態とその目標状態に達したことを示す具体的な達成条件、⑤次のユニットに移行するときの移行ロジック（移行条件と移行先ユニット）、で構成されている。

①②③は、電子カルテ上のオーダーとなり得るものである。④では、目標状態毎に客観的達成基準を設定するようになってきているため、目標状態に達しているか否かについて、医師以外の医療職でも判断できるため、目標状態に達したことの確認が容易であり、それ故、遅滞なく、ユニット移行できるといえる。⑤移行ロジックは、臨床プロセス俯瞰図である臨床プロセスチャートの、ユニットとユニットの間のルート（接続線）の存在を示すものである。

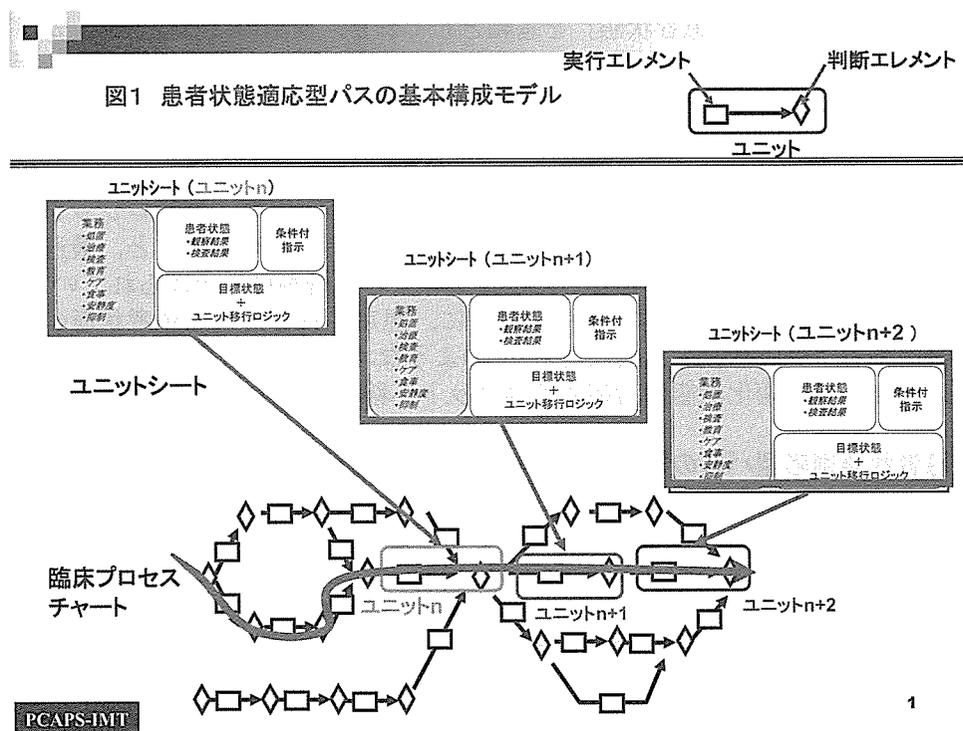
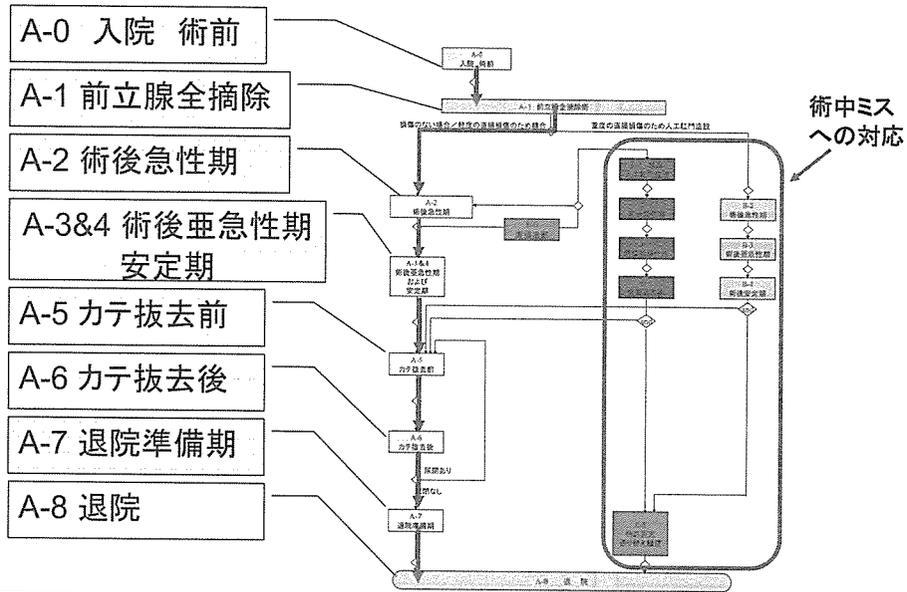


図2 俯瞰図としての「臨床プロセスチャート」(事例:前立腺全摘除術)



2

PCAPS-IMT

図3 ユニットシートの枠組み

<p>処置</p> <p>点滴注射</p> <p>内服</p> <p>輸血</p> <p>リハ</p>	<p>患者状態</p> <p>観察結果</p> <p>検査結果</p> <p>歩行</p>	<p>条件付指示</p> <p>もし~だったら、~してください</p>
---	---	-------------------------------------

ユニット移行ロジック

ユニット移行

ユニット適応の可否

