

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 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

井口厚司

平成19(2007)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…………… 1
井口 厚司
- (資料) クリティカルパスを用いた「医療の質」の評価指標…………… 9

II. 分担研究報告

1. クリティカルパスに関する研究報告調査 …………… 21
－医療情報学会の研究報告におけるクリティカルパスの活用事例調査－
本多 正幸
2. 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 …………… 27
－「クリティカルパスを用いた『医療の質』の評価指標」の構築－
松本 武浩
3. DPCデータ分析のクリティカルパス評価指標への応用 …………… 33
武藤 正樹
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 …………… 43
野村 一俊
5. 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 …………… 47
向原 茂明

平成 18 年度厚生科学研究費補助金（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に関する研究

主任研究者 井口 厚司 国立病院機構九州医療センター泌尿器科医長

研究要旨 クリティカルパスを評価する共通の指標を作成した。本指標を用いて評価することで、それぞれの医療機関で行なわれている医療の質の評価を可能とした。医療を構造、過程、結果の3つの要素に分けて評価した。構造、過程の評価において本指標はクリティカルパスに対する病院全体の姿勢や個別のパスにおける問題点を知る上で有用と考えられた。一方、結果の評価においては、評価指標の項目の重点配分や評価時期、個別評価と全体評価のあり方など、今後検討すべき課題が判明した。本指標は各医療機関におけるクリティカルパスの共通の評価指標として、自己分析用ツールとして有用であり、ひいては医療の質の向上に寄与するものと期待される。

分担研究者：

向原茂明	長崎県立島原病院院長
長谷川敏彦	国立保健医療科学院部長
武藤正樹	国際医療福祉大学附属 三田病院副院長
岩田 敏	国立病院機構東京医療センター 統括診療部長
野村一俊	国立病院機構熊本医療センター 統括診療部長
羽金和彦	国立病院機構栃木病院 臨床研究部長
本多正幸	長崎大学医学部医療情報部教授
松本武浩	長崎大学医学部医療情報部 助教授

しかし、良質な医療、質の高い医療とは何か、だれしもが妥当な回答を出せずにいるのが現状であろう。これまでも医療の質を評価しようとする試みは数多く行なわれてきた。たとえば各分野の臨床医学会で報告されている癌の生存率などは治療法や癌の手術技能の比較検討に大いに役立ってきた。また昨今マスコミなどで病院のランキングつけ、医師のランキングつけなどが行なわれ、手術症例数や生存率を指標とした評価が行なわれてきている。これなどは、ごく一部の指標をもとに医療全体を強引に評価しようとする代表的なものである。

DPCは急性期医療（行為）の比較・標準化のためのツールとして有用とされ、確かにこれまで漠然としていた医療の内容を、DPCを基準にして客観的な数値で比較ができるようになってきたが、DPCで比較されている指標はいまのところ在院日数や医療費などのアウトカム指標のみに留まっている。近年、医療の標準化が叫ばれ、学会が中心となって診療ガイドライン

A. 研究の背景と目的

良質で安全な医療を提供することは、われわれ医療に携わる者にとって永遠の課題である。

の策定が広く行なわれるようになった。ガイドラインは医療を提供する際に拠り所となる意味で確かに合理性があるものの、それに沿った医療を行なった際の評価・検証ははまだ明らかではない。さらに決定的なことは、これまで述べた評価手段は全てとくに医師が提供する医療であることに問題を残している。すなわち、現代の患者中心の医療は、診断・治療の成績評価のみでなくチームとして携わったすべての医療人、および医療施設環境などの質が同時に評価されなければならない。

Donabedian, A¹⁾ は医療を構造、過程、結果の3つの観点から評価することを提唱した。この方略によって先に述べた医療の質の評価を考えると、現在までの評価手段は生存率や再発率、合併症率、在院日数など、ほとんどが結果の評価である。また構造的評価においては最近では病院機能評価が行なわれるようになってきている。最も評価法が乏しいのが過程の評価である。とくに看護のような患者の主観が入る余地のある医療行為はアウトカム評価の方法では数値化できず、評価困難である。看護目標の設定や到達度の客観的かつ共通の評価法はまだ検討途上にある。

本研究はクリティカルパスを実際に医療現場で行なわれている医療の構造・過程であることを仮説とし、さらにクリティカルパスを用いて行なった結果を評価することで構造、過程、結果の医療の3要素をすべて同時に評価し、医療の質の客観的評価が可能となるのではないかと考えた。この仮説をもとにクリティカルパスの評価指標を作成した。本年度の研究においては、本指標による評価結果および本指標の問題点と課題などについて検討した。

B. 研究方法

本研究班で作成した“クリティカルパスを用いた「医療の質」の評価指標”は資料として巻末に添付する。この評価指標の本研究における位置づけは、クリティカルパス（以下CPと略す）を使用している医療機関のみならず、CPを導

入していない医療機関においてもクリティカルパスという言葉を標準化・最適化された医療という言葉に置き換えることにより評価可能である。また本指標は第三者機関による評価ではなく自己評価主体で行うことができるように作成した。評価指標の主な内容は以下のとおりである。

医療の質の評価を、1) 構造Structure：医療の質改善を目的とした姿勢（クリティカルパス導入・運用に関する施設の体制、クリティカルパスの基本的構造に関する項目）、2) 過程Process：医療の質改善を目的とした計画・設計（クリティカルパスの適応率が高い計画であること、質の高い内容であること、常に見直しが行われていること）、3) 結果Outcome：医療の質改善を目的として計画した医療を実行した結果（臨床アウトカムを包括的尺度、疾患特異的尺度で評価、医療経済的アウトカム）に分けて、それぞれに基準となる大項目、小項目を作成した。

上記のように作成した「医療の質の評価指標」を用いて、分担研究施設において次の条件に基づいて選定した代表的疾患について評価することとした。医療行為として検討するクリティカルパスを、1) 比較的症例が多いこと、2) 標準化しやすいこと、3) アウトカムが明確なもの、4) 疾患種別が広域であること、5) 医療者にとって興味深い疾患であることなどの条件により、主として以下の6種類とした。白内障手術（0201103）、前立腺全摘術（1100803）、大腿骨頸部骨折人工骨頭置換（1608003）、心筋梗塞・心臓カテーテル検査、腹腔鏡下胆嚢摘除（0603303）、幽門側胃切除（0600203）またはTUR-P（1102003）：（ ）内は DPCコード。

また、同時にクリティカルパス評価の研究実態の分析および本評価法を導入するための方法論についても分担研究として検討を行なった。

C. 結果

“クリティカルパスを用いた「医療の質」の評価指標”による評価：

前立腺癌に対する前立腺全摘術：国立病院機構多施設共同臨床研究（泌尿器科領域：研究班班長 井口厚司）において、本指標を用いた前立腺全摘術のクリティカルパスの評価を共同研究施設で行なった。表1に示すように研究参加5施設において前立腺全摘術のクリティカルパスを使用しているのは3施設であった。クリティカルパスで設定されたプロセスの指標ごとに見てみると、在院日数は術前日数で1～7日、術後日数も10～30日と大きな幅が認められた。前立腺癌の診断に至る生検に係る入院日数、使用抗菌薬の投与日数も5施設で大きく異なっていた。また、治療過程においても術後抗菌薬投与日数、経口抗菌薬使用の有無、自己血準備量、術後の補液投与期間、止血剤使用の有無、術後の尿道カテーテル留置期間、術後のドレーン留置期間など、施設間で較差がみられた。年間の症例数の違いも施設間で異なっていた。

プロセス指標、施設	A	B	C	D	E
術前日数	3～4	2～7	1	2	2
術後在院日数	10	14～30	14	14～21	14～21
診断プロセス					
生検入院日数	2	3	2	3	4
抗菌薬投与日数	1	3	3	5	3
治療プロセス					
抗菌薬投与日数	2	3	3	3～5	不定
経口抗菌薬	なし	なし	なし	5	不定
自己血	400	1200	800～1200	800～1200	1000～1200
術後補液期間	2	3	2	4	不定
止血剤	なし	なし	1日	なし	1日
カテーテル留置日数	6	8	12	7～10	10
ドレーン留置	4	不定	2	3～5	7
症例数（2005年）	46	60	27	8	2

表1 前立腺全摘CPのプロセス指標
(施設A, B, C以外はCP使用なし)

CPを用いて前立腺癌の全摘術を行なっている3施設について、今回作成した評価指標を用いた自己評価を行なった。結果は表2に示す。大項目「構造」の評価（平均スコア）は3.3～3.9であった。3施設とも国立病院機構に属しており、クリティカルパス活動が活

発であることから高い評価スコアであったものと思われる。なかでも施設Cは全国的なCP活動のリーダー的存在であることから、最も高い評価となっている。

項目\施設	A	B	C
構造 24項目			
4	12	15	21
3	7	7	3
2	5	1	0
1	0	0	0
大項目平均	3.3	3.6	3.9
過程 23項目			
4	9	16	17
3	8	3	6
2	2	4	0
1	0	0	0
NA	4	0	0
大項目平均	3.4	3.5	3.7
結果 10項目			
3.1.1	3	4	2
3.1.2	3.4	3.1	3
3.1.3	3.87	3	4
1)	3	4	4
2)	3		
3)			
(3.1.4)	0	-1	0
3.2.1	1	1	4
3.2.2	1	1	4
3.3.1	4	3	4
3.3.3			
3.4.1	3	1	4
3.4.2	1	1	3
大項目平均	3.4	3.2	3.4

表2 評価指標による前立腺全摘CPの評価

大項目「過程」に関しては3施設ともほぼ同スコアであった。これはどの施設も手術件数が多く、CP作成の段階で過程に関するケア項目の検討が十分行なわれた結果を示しているものと思われる。

大項目「結果」については、施設Bのみが再手術・合併症の項目でマイナス評価となったが、ほとんど施設間で差はみられなかった。小項目のうち、3.2患者・職員満足度調査、および3.4アウトカムリサーチの項目では、施設A, Bは調査を行なっていなかった。この調査なしの評価スコアを他の項目と同列に取り扱うべきかどうか、検討の余地があると思われた。

羽金和彦分担研究者は、栃木病院におけるクリティカルパスの中から、産科正常分娩パス、小児外科2泊3日パス、眼科白内障パス、

口腔外科1日入院パス、および外科単径ヘルニアパスについて本指標を用いた評価を行なった(表3)。

項目\パス	国立橋本	産科 (分娩)	小児外科 (2泊3日)	眼科 (白内障)	口腔外科 (1日入院)	外科 (単径ヘルニア)
構造 24項目						
4	2					
3	10					
2	10					
1	2					
大項目平均	2.5					
過程 23項目						
4	6	6	6	16	4	
3	1	2	10	5	4	
2	0	6	0	1	4	
1	14	7	0	0	7	
NA	2	2	5	1	4	
大項目平均	2.0	2.3	3.4	3.7	2.3	
結果 10項目						
3.1.1	3	4	3	4	4	
3.1.2	3.71	3.86	3.71	3.86	3.29	
3.1.3	4	4	4	4	3	
1)	4				4	
2)	4					
3)						
(3.1.4)	0	0		0	-1	
3.2.1	1	1	1	1	1	
3.2.2	1	1	1	1	1	
3.3.1	1	4	4	3	3	
3.3.3	1					
3.4.1	1	1	1	1	1	
3.4.2	1	1	1	1	1	
大項目平均	3.0	3.9	3.7	3.7	3.3	

表3 栃木病院におけるクリティカルパスの評価

大項目「構造」の評価が低い理由のひとつとしてCPが診療録の一部としていまだに認められていない地域差をあげている。また大項目「過程」の中で、名目だけの活動と実質的活動の区別が必要であると指摘した。一施設内においても「過程」の評価スコアが2.0〜3.7と幅があるのは、CP作成の段階での各診療科における医療の質に対する意識較差の現れであると思われる。

本多正幸分担研究者は医療情報学会におけるクリティカルパスを用いた研究報告を調査し、1) CPの有効性が証明されていること、2) CPの運用・管理、バリエーションの管理、統計・分析のためには電子化が必要とされていること、3) CPの運用システムおよび運用方法が施設ごとに異なっているために、CPを評価するためには標準化された評価法が必要であることを示した。

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開発された電子カルテとリンクした電子クリティカルパスが医療の標準化や安全管理の面で有効であることを示

すとともに、診療過程の評価システムを組み込むことで医療の質改善のためのツールとしても活用できるとした。本評価指標を同システムに組み入れた場合の期待される効果および課題について検討を行なった。その結果、大項目の中でとくに「結果」の評価に関しては評価項目と評価時期の面で今後再検討すべき課題が多いことを示した。

武藤正樹分担研究者はDPC分析ソフト「ヒラソル」(株)メディカルアーキテクツ)を用いて白内障手術、前立腺全摘術、大腿骨頸部骨折人工骨頭置換、心筋梗塞・心臓カテーテル検査、腹腔鏡下胆嚢摘除、幽門側胃切除、前立腺肥大症・経尿道的前立腺切除術を対象にDPCデータを利用した分析を行なった。それによると、DPCデータ様式1およびEFファイルのデータから「ヒラソル」を用いることによって各種の臨床指標についての施設間比較が容易に可能である。すなわち「ヒラソル」により、医療のアウトカムのみならず、アウトカムに重大な影響をもたらすプロセス指標の解析や診療ガイドライン準拠率など、数値として表されるデータに関しては客観的かつ正確な検証が可能であることを示した。本研究で作成したクリティカルパスの評価指標のうち、1) バリエーションの収集分析(1.7.3)、2) 診療計画の妥当性(2.1)、3) EBMの活用(2.2)、4) 薬剤・検査・画像診断・栄養・リハビリなどの評価項目、5) 大部分の結果指標についてはDPCデータにより分析可能であることを示した。

野村一俊分担研究者は本指標を用いて自施設の人工膝関節置換術のクリティカルパスについて評価を行なった結果、病院全体のCPへの取り組みと個別のクリティカルパスとその運用の問題点が明確になることを示し、本指標の有用性が確認できたとした。

向原茂明分担研究者は、長崎県立島原病院において使用されている主要な疾患のクリティカルパスについて本指標を用いて検証

を行なった。その結果、大項目「構造」ではスコア2以下が半数近くを占めており病院としてのCPに対する姿勢に組織浸透性に欠けた部分があることが認識されたとしている。また、大項目「過程」の評価では8診療科、61種類のCPを対象に検討した結果、羽金分担研究者の報告と同様に同一施設内において各診療科の温度差があること、ICTやNSTのような組織横断的チームの関わりが薄いことがわかったと述べている。大項目「結果」の評価においては、本指標による評価と在院日数のバリエーション率との相関性がみられなかったこと、医療経済的指標が现阶段では評価が難しいことを挙げ、今後の検討課題であるとしている。

D. 考察

医療提供体制の見直しとして、患者の病院選択のための情報提供の推進、国民が満足する安心で安全な目線の低い質の高い医療への標準化、限られた医療資源の適正利用が課題に挙げられている。このような医療環境にあって、各医療機関においては医療の質への関心を高め、自分たちの施設の医療の質が他の施設の医療の質と比べて優れているのか、同等か、それとも劣っているのかを知りたいと望んでいる。そのためには医療の質の客観的・定量的評価が必要である。DPCは急性期医療（行為）の比較・標準化のためのツールとして有用と考えられているが、DPCで得られたデータによる医療の評価は、いまのところ数値で表すことができるアウトカム指標と一部のプロセス指標のみが可能である。たとえば看護（医療の質の重要な位置を占めている）のような定量化が難しいと思われる要因を評価する方法はまだ定まったものはない。

一方でクリティカルパスは医療の質を高める医療マネジメントツールとして多くの医療機関で受け入れられている。それぞれの施設の実情、地域特性、医療資源などに応じ

た独自のパスを作成し、そこに診療ガイドラインやEBMを取り入れることで医療内容の向上を目指している。さらに使用したクリティカルパスを定期的に見直し改善していくことで、医療の質はさらに向上すると言われている。すなわちクリティカルパスはその施設の医療の内容と、医療の質の向上に対する姿勢を表現していると言い換えることもできるのではないか、このような仮説のもとに本研究が発案され開始された。つまり、クリティカルパスを評価することで、当該施設の医療の質を評価しようとする試みである。平成16年度、17年度の研究でわかったことは、現在までにクリティカルパスを共通の指標によって評価しようとする研究はなく、当然のことながらクリティカルパスの評価指標も存在しない。各医療機関においてはクリティカルパスを作成した場合、施設内のパス大会において職員相互の意見を出し合い、あるいは院内の審査を受けているのが現状である。完成したパスは日本医療マネジメント学会のようなクリティカルパスをはじめとする医療の質に関わるテーマを議論しあう公の場に出して、他の施設とのベンチマークを行なっているのみである。

われわれはクリティカルパスを評価することで医療の質を評価する、すなわち「クリティカルパスを用いた医療の質の評価指標」を開発した。この指標は共通のものとはいうものの、病院の順位づけや第三者による医療機関の比較を目的としているわけではない。あくまで本指標を用いた自己評価により自分達の施設あるいは診療科における医療の質を認識し改善すべき点があれば自己努力するためのものである。

今年度の研究では、「クリティカルパスを用いた医療の質の評価指標」を用いて実際に分担研究施設において主要疾患を対象に評価を行い本評価法の検証を行なった。大項目「構造」についてはクリティカルパスに対す

る病院の取り組みを自己分析するツールとしては有用であることがわかった。とくに向原研究者が指摘するように、今後改善すべき点が病院幹部にも適確に認識できることは医療の質の向上に役立つものと期待される。大項目「過程」に関しては、クリティカルパスへの各部署の取り組み方、姿勢が確認できる点でよいと思われる反面、あくまで自己評価法であるため各医療機関が独自に定めた過程を他の施設のそれと比較して評価する手段は有していないことが問題かもしれない。たとえばパスで術後の感染予防の抗菌薬を第一世代セフェム単回投与などと具体的には表現していない。科学的根拠に基づいて設定されているか、ICTによる抗菌薬の適正使用に準拠しているか、といった総論的評価としており、それぞれの施設の基準で判断していただく以外はないと思われる。大項目「結果」は本指標において最も今後検討すべき課題があることがわかった。在院日数の評価ではクリティカルパスによる退院基準によって設定在院日数は異なるわけであり、また地域性や病院のおかれている立場によっても違いが出てくることを考慮すると、パスで設定された（最も適切な治療日数）との差異によって評価する方法を採用した。本指標の特徴としては、松本分担研究者が長崎医療センターで開発したすべてのCPに共通の評価基準、看護師による臨床アウトカムを用いて、結果の中に患者本位の指標を組み入れた点である。すなわちこれはクリティカルパスで設定した過程の総合的な評価となりうる。医師により評価される医療到達度についてはすべての疾患群に共通する包括的評価と疾患特異的評価、たとえば幽門側胃切除の場合、胃管抜去日・ドレーン抜去日・食事開始日がパスの中に設定されるわけであるが、その達成率をそれぞれ評価することとした。予後の再入院率、再手術率、手術死亡率などと併せて、これらをどのように点数化するかは

今回評価を行なってみて大変難しいことがわかった。また、患者満足度については調査を行っていない施設がほとんどであり、行なっている施設との住み分けをどのように取り扱うかは今後の検討課題であると考えられた。財務評価については今後は医療コストを加味した実収入により1日あたり単価を指標とするべきであるが、現状は人件費の取り扱い等検討課題が多くほとんどの病院で評価は困難である。また評価する時期についても退院時に評価できるものから満足度調査やアウトカムリサーチのように時期を遅らせて評価するものもあり、また生存率などの結果指標は当然医療の質に関わる最も重要なファクターであるにも関わらず本指標では評価できないところに本指標の限界も見えるように思われる。

このような共通の基準によるクリティカルパス（医療）の評価は武藤、本多の研究でもわかるように電子化によって効率的に行なうことができ、さらに詳細な指標（数値化されていない指標を数値化できれば）を即時に評価可能である。今後、多くの医療機関において電子カルテ導入に向けた動きがあるなかで、すべての医療者が納得するような全国共通の評価指標を設定して電子化することが国民の望む医療機関の質の公示に有用であると考えられる。

本評価法を用いて検討した結果が、各施設においてより質の高いクリティカルパス（すなわち医療内容）に反映されてくると思われ、それが本研究の目指すものと考えている。そしてそれが国民への安全で質の高い医療の提供に寄与するものと確信する。

E. 結論

クリティカルパスを評価する共通の指標を作成した。本指標を用いて評価することで、それぞれの医療機関で行なわれている医療の質の評価を可能とした。医療を構造、過程、結果

の3つの要素に分けて評価した。構造、過程の評価においては本指標はクリティカルパスに対する病院全体の姿勢や個別のパスにおける問題点を知る上で有用と考えられた。一方、結果の評価においては、評価指標の項目の重点配分や評価時期、個別評価と全体評価のあり方など、今後検討すべき課題が判明した。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

①論文発表

現時点でなし。

②学会発表

「クリティカルパスの評価指標の研究- バリアンスと診療点数」第8回医療マネジメント学会総会、2006. 6. 16、横浜市

「クリティカルパスの評価指標に基づく前立腺全摘術の過程の見直し」第58回日本泌尿器科学会西日本総会、2006. 11. 3、長崎市

H. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

資料

クリティカルパスを用いた「医療の質」の評価指標

解説

1. 医療の質の評価

1) 医療の質

「質の高い医療」は我々医療者にとって究極の目標である。クリティカルパスは、「質の高い医療を安全で効率的に実践できる」ことを目的としている。しかし、果たして「医療の質」とは何であろうか。これまで、医療の質の定義は種々行われているが、医療の質を構成する要素としては、構造（Structure）、過程（Process）、結果（Outcome）の3つの体系が提唱され一般化されている。

2) 医療の結果の評価

医療の質を構成する要素の中で、結果については多くの場合客観的な評価が可能であるとされ、これまでも臨床結果として評価されてきた。たとえば「癌の5年生存率」や「疾病の再発率」などである。しかし、医療の結果を評価する場合、「術後感染率」や「予定手術後48時間以内の再手術率」のような短期結果であれば容易に評価できるが、5年生存率、10年生存率など、結果を評価するのに少なくとも5年、10年以上の追跡調査期間が必要な指標も存在する。したがって、短い周期で変化する現在の医療にはついていけない部分が存在する。

3) 構造・過程の評価

医療の質の他の構成要素である構造、過程については、より早く評価することは可能であるものの、これらを客観的に評価しようとする指標をどのように設定するかという難しい側面がある。この病態においては、この治療法（医療）が最適であると仮定できるのであれば、その治療法（医療）が標準（最適な医療）ということになり、自分たちが行った医療がそれからどれだけ逸脱するか、どれだけばらつきが出てくるかで過程を評価することが可能である。しかし、最適と思われた医療が最良な結果をもたらす保証はない。したがって、構造・過程の要素を評価する場合にも常に結果を根拠とした評価が必要である。

4) 本評価指標の意義と目的

各医療機関で用いられているクリティカルパスが、共通のケースミックス（最近ではDPCによってより正確な調整ができるようになってい

る)における最適な医療の過程を表しているのであれば、クリティカルパスが使用された背景(構造)、クリティカルパスの内容(過程)、そしてクリティカルパスを用いて実施された医療の結果を評価することで、自分たちが行っている医療の質を評価できると考えられる。本評価指標は、この仮説に基づいて作成されている。本評価指標がいかに正確に医療の質を評価できるのか、実際に評価をしてみて検証しなければならない。

2. 評価方法

1) 大項目

各構成要素ごとの中項目の総合的評価および小項目の合計得点

1.構造 Structure (医療の質改善を目的とした姿勢)

この項は病院全体の評価となる。

2.過程 Process (医療の質改善を目的とした計画・設計)

この項は各疾患ごとのパスの内容の評価

3.結果 Outcome (医療の質改善を目的として計画した医療を実行した結果)

この項は各疾患ごとにパスを使用した全体での評価

2) 中項目 (X,X) : 3段階評価

- a 小項目が概ね満足できる
- b 小項目評価2以下の項目がある
- c 全く満足できない

3) 小項目 (X,X,X) : 4段階評価

- 4 極めて適切、極めて積極的
- 3 標準的
- 2 適切さにやや欠ける、存在するが適切さに欠ける、行われているが消極的
- 1 適切でない、存在しない、行われていない

NA Not Applicable

* 小項目ごとに設定された数値指標がある場合はそれぞれの指標に基づいて4段階評価を行う。

1. 構造 Structure (医療の質改善を目的とした姿勢)

○ クリティカルパス作成・運用に関する施設の体制

○ クリティカルパスの基本的構造に関する項目

* この項は病院全体での評価

1.1 CPの役割・機能の明確化 (a ・ b ・ c)

1.1.1 施設長(院長)がCPの役割とニーズに理解を示している
(4・3・2・1・NA)

1.1.2 CPについての施設(病院)としての基本方針が明確に定められている
(4・3・2・1・NA)

1.1.3 CPについての基本方針が明示され、職員に周知されている
(4・3・2・1・NA)

1.2 CP組織と管理体制 (a ・ b ・ c)

1.2.1 CPについて組織的に検討する仕組みがある
各部門の代表者で構成する委員会がある (4・3・2・1・NA)

1.3 職員の教育・研修 (a ・ b ・ c)

1.3.1 CPの作成や質の向上に関する職員への教育・研修が定期的に行われている
(4・3・2・1・NA)

1.3.2 職員のCPについての研修や学会参加に対して、施設(病院)としての理解・経済的支援がある
(4・3・2・1・NA)

1.4 医療の質の評価、改善活動への取組み (a ・ b ・ c)

1.4.1 委員会あるいは施設全体での取組みがなされている
(4・3・2・1・NA)

1.5 他施設との比較・連携 (a ・ b ・ c)

1.5.1 他施設のCPに関する情報収集が行われている
(4・3・2・1・NA)

1.5.2 他施設のCPとの比較が行われ、自施設のCPに反映されている(年1回以上)
(4・3・2・1・NA)

1.5.3 他施設との医療連携が行われているか、または計画されている
(4・3・2・1・NA)

1.5.4 医療連携CPが1つ以上作成・使用されている(癌、脳血管疾

患、整形外科領域、糖尿病など) (4・3・2・1・NA)

1.6 CP 導入状況 (a・b・c)

1.6.1 CP 利用率 調査期間内 CP 使用患者数／退院患者数

* 調査日1日のCP使用患者数／在院患者数で算定しても可

4 : 25%以上、3 : 10%以上、2 : 10%未満、1 : 3%未満

(4・3・2・1・NA)

1.7 CP の基本的構造 (a・b・c)

1.7.1 達成目標

退院基準 (パスの終了基準) が客観的・明瞭に記載されている

(4・3・2・1・NA)

日々の達成目標が記載され、達成に必要なケア項目が配置されている

(4・3・2・1・NA)

1.7.2 適応・除外条件

クリティカルパスの適応条件・除外条件が明文化されている

(4・3・2・1・NA)

1.7.3 バリエーションの収集・分析

一定症例数 (たとえば50例) ごと、または一定期間 (たとえば1年間) ごとにバリエーション分析が行われている (4・3・2・1・NA)

バリエーションが要因ごとに集計される構造になっている

例 : 患者側要因・医療者側要因・施設要因・社会的要因

(4・3・2・1・NA)

パスの脱落・逸脱・変動についての集計がなされている

(4・3・2・1・NA)

1.7.4 記録

クリティカルパス内の記録者のサインがある (4・3・2・1・NA)

記録の時間帯が明確に記録される (4・3・2・1・NA)

実施 (確認) 記録のサイン欄がある (4・3・2・1・NA)

日々の達成目標についての評価記録の欄がある

(4・3・2・1・NA)

1.7.5 診療録との関連

80%以上のパスで、入院診療録との二重記載がされていない

(4・3・2・1・NA)

1.7.6 設定（在院）日数

下記のいずれかを満たしている (4・3・2・1・NA)

- 1) DPC に基づいて設定されている
- 2) 過去の診療実績を参考にして設定されている
- 3) ベストプラクティスに基づいて設定されている

2. 過程 Process（医療の質改善を目的とした計画・設計）

- 計画は実際の医療に適応したものでなければならない
- 質の高いものでなければならない
- 常に見直しが行われ、最適・最新のものであるべき

* この項は各疾患ごとのパスでの評価

2.1 診療計画の妥当性 (a・b・c)

2.1.1 設定在院日数が定期的に見直されている (4・3・2・1・NA)

2.1.2 パスの適用率が70%を越える (4・3・2・1・NA)

* 適用率=調査期間内にパスを使用した患者数/その疾患（群）の患者数

2.2 EBMの活用 (a・b・c)

2.2.1 科学的根拠に基づく項目の設定がなされている (4・3・2・1・NA)

(評価の基準)

- 4 : ガイドラインや科学的根拠が取り込まれている
- 3 : 過去の診療実績をエビデンスとして参考になっている
- 2 : 他施設の診療過程や過去の経験が参考にされている
- 1 : エビデンスの検討なし

2.3 臨床検査 (a・b・c)

2.3.1 臨床検査の項目、検査時期、検査回数などの妥当性が検査部と検討がなされている (4・3・2・1・NA)

2.4 放射線画像診断 (a・b・c)

2.4.1 検査回数および時期がチームで検討された (4・3・2・1・NA)

2.4.2 検査の外来シフトの可否が検討され、入院中施行の必要性がある (4・3・2・1・NA)

2.5 薬剤 (a・b・c)

2.5.1 適正な使用(薬剤の種類・投与日数・投与量)について、チーム内で検討されている (4・3・2・1・NA)

2.5.2 服薬指導の必要性について検討されている (4・3・2・1・NA)

2.6 リハビリ (a・b・c)

2.6.1 疾患状態に応じた適正な開始時期、種目、人員の配置、記録などチーム内での検討が行われた (4・3・2・1・NA)

2.7 栄養 (a・b・c)

2.7.1 適正な栄養管理・指導が入院期間中に行われる (4・3・2・1・NA)

2.7.2 栄養管理・指導の目標設定がパスに存在する (4・3・2・1・NA)

2.8 看護 (a・b・c)

2.8.1 看護目標が達成目標として設定されている (4・3・2・1・NA)

2.8.2 看護診断、看護計画に基づいた観察項目がパスに反映されている (4・3・2・1・NA)

2.8.3 看護目標の達成率の検討・見直しが行われている (4・3・2・1・NA)

2.8.4 患者の理解向上のための看護・指導・教育などの項目がある (4・3・2・1・NA)

2.8.5 患者用パスの中、あるいはパスに付随したパンフレットとして患者の理解を高める工夫がなされている (4・3・2・1・NA)

2.8.6 患者の主要な医療に関わる説明に看護師が同席し、診療計画書に医師とともにサインできるような体系がある (4・3・2・1・NA)

2.9 医療材料 (a・b・c)

2.9.1 適正な医療材料使用(質・安全性の面から)の検討・見直し

が常に行われている (4・3・2・1・NA)

2.9.2 原価計算に基づく医療材料の検討がなされた (4・3・2・1・NA)

2.10 ICT (a・b・c)

2.10.1 抗菌薬の適正使用がICTあるいはそれに準じる医療チームによって裏付けられている (4・3・2・1・NA)

2.11 NST (a・b・c)

2.11.1 栄養管理・指導がNSTあるいはそれに準じる栄養管理士によって行われている (4・3・2・1・NA)

2.12 医療安全 (a・b・c)

2.12.1 セフティーマネジャーがパス作成に関与している (4・3・2・1・NA)

2.12.2 医療安全に配慮したケアの見直しが行われている (4・3・2・1・NA)

3. 結果 Outcome (医療の質改善を目的として計画した医療を実行した結果)

* この項は各疾患ごとにパスを使用した全体での評価

3.1 臨床成績 (a・b・c)

3.1.1 CP 設定入院日数と実際の在院日数との差異

* CP 使用患者で下記の2通りのいずれかの基準により評価する

○ CP で設定された入院日数から調査期間内に CP を使用された患者の在院日数の中央値を差し引いた値

4 : ≥ -1 、3 : ≥ -2 、2 : ≥ -3 、1 : < -3

(4・3・2・1・NA)

または

○ 設定在院日数 \geq 実際の在院日数であった患者の割合

4 : 90%以上、3 : 90%未満 \sim 80%以上、

2 : 80%未満 \sim 60%以上、1 : 60%未満

(4・3・2・1・NA)

3.1.2 臨床アウトカム (看護師により下記項目について評価する)

各項目の評価点数の平均()・NA

1) 入院の目的が理解できる

入院時に評価

- 4 : 入院の目的を看護師に説明できる
- 3 : 看護師の補足説明が必要
- 2 : 医師の補足説明が必要
- 1 : 説明内容・入院目的が全く説明できない

2) 検査・治療（手術）前の心身の準備ができる

検査・治療前に評価

- 4 : 十分に準備ができて、検査・治療を受入れている
- 3 : 検査・治療を受入れている
- 2 : 不眠や情緒不安定など日常と明らかに異なった状態であるが、検査・治療を受入れている
- 1 : 治療拒否、治療できない状態、協力が得られない状態

3) 安全に計画どおりに検査・治療（手術）ができる

検査・治療後に評価

- 4 : 安全が確保され、予定より早く検査・治療が終了
- 3 : 安全が確保され、予定どおり検査・治療が終了
- 2 : 安全が確保されず、検査・治療の変更・追加があったが予定どおり終了
- 1 : 安全が確保されず、予定を延長して検査・治療をした、もしくは中止した

4) 検査・治療（手術）の苦痛・不安の有無

検査・治療後に評価

- 4 : 苦痛・不安がない、もしくは薬剤投与なしでコントロールできた
- 3 : 苦痛・不安があったが、指示薬でコントロールできた
- 2 : 苦痛・不安があったが、指示薬以外の薬剤追加でコントロールできた
- 1 : 苦痛・不安があり、薬剤投与でもコントロールできない

5) 合併症（予測されたもの）を起こさない

検査・治療後に評価

- 4 : 合併症がない（予定指示で対応できるものは合併症に含まない）
- 3 : 合併症が起きたが検査・治療継続できた
- 2 : 合併症が起きたが検査・治療内容を変更しパスを継続できた

1 : 合併症により検査・治療を継続できない (パス逸脱)

6) 検査・治療 (手術) の結果を理解できる

退院指導時に評価

- 4 : 結果を説明できる
- 3 : 看護師の補足説明が必要
- 2 : 医師の補足説明が必要
- 1 : 全く説明できない

7) 退院後の生活が理解できる

退院指導時に評価

- 4 : 退院後の生活が説明できる
- 3 : 看護師の補足説明が必要
- 2 : 医師、コメディカルの補足説明が必要
- 1 : 全く説明できない

3.1.3 医療到達度 (達成率)

1) 包括的評価 (全疾患共通)

下記の評価基準で評価する

調査期間中の全患者の評価点数の平均 () ・ NA

- 4 : 安全かつ合併症なく予定どおり検査・治療が完結できた
- 3 : 想定内のイベントはあったが、予定どおり検査・治療が完結した
- 2 : 想定外のイベントはあったが、予定を変更して検査・治療が完結した
- 1 : 想定内・想定外のイベント、合併症により検査・治療を予定どおり完結できなかった

2) 疾患特異的評価 (疾患別に個々の評価指標・達成基準を設定)

- 評価指標 1 (指標名・達成基準) (4 ・ 3 ・ 2 ・ 1)
- 評価指標 2 (指標名・達成基準) (4 ・ 3 ・ 2 ・ 1)
- 評価指標 3 (指標名・達成基準) (4 ・ 3 ・ 2 ・ 1)

* 各疾患ごとにパスの完結を左右するクリティカルな評価指標を定める。調査期間中の全患者のうち、それぞれの指標が設定された基準 (日数) 内で達成できたか否か、その割合 (設定期間内達成率) を下記のように評価する

4 : 90%以上、3 : 90%未満～80%以上、

2 : 80%未満～60%以上、1 : 60%未満

(評価指標例) 胃癌・胃幽門側切除術の場合

胃管抜去日、ドレーン抜去日、食事開始日など

* たとえば、胃管抜去日1日と設定され、90%以上の症例で再挿入なく胃管が抜去されていれば4点とする

(評価指標例) 前立腺癌・前立腺全摘術の場合

ドレーン抜去日、尿道カテーテル抜去日など

(評価指標例) 急性心筋梗塞の場合

歩行開始日、リハビリ開始日など

3.1.4 予後

* マイナス評価とする

治療後の(計画的ではない)6週間以内の再入院率 () (%)

再手術率、術後合併症 () (%)・NA

手術死亡(術後1か月以内) () (%)・NA

3.2 患者満足・顧客(職員)満足 (a ・ b ・ c)

3.2.1 クリティカルパス使用患者アンケート(退院時共通)の回答

(4・3・2・1)

4 : 満足、3 : ほぼ満足、2 : 標準、1 : 不満・調査なし

3.2.2 クリティカルパス使用職員アンケート(共通)の回答

(4・3・2・1)

4 : 満足、3 : ほぼ満足、2 : 標準、1 : 不満・調査なし

3.3 経済的評価・財務成績 (a ・ b ・ c)

3.3.1 1日あたり診療点数(調査期間の平均) (4・3・2・1)

＝総診療点数(平均)／在院日数(平均)

4 : 4500点以上、3 : 3500点以上4500点未満、

2 : 2500点以上3500点未満、1 : 2500点未満

* 出来高計算で評価する。DPCの場合は10%減として評価する。

3.3.2 1日あたり診療点数(調査期間の平均)医療コストを差し引いたもの

＝総診療点数－コスト／在院日数(平均)

4 : 2500点以上、3 : 1500点以上2500点未満、

2 : 500点以上1500点未満、1 : 500点未満