

200601013B

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16年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者

井口厚司 (平成18年度)

向原茂明 (平成16～17年度)

平成19(2007)年3月

目 次

I. 総合研究報告

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

厚生科学研究費補助金（政策科学推進 研究事業）

総合研究報告書

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
向原 茂明 長崎県立島原病院院長

研究要旨 医療の質の向上のためにはそれぞれの医療機関で行なわれている医療を客観的に評価することが必要である。この目的で各施設で使用されているクリティカルパスを実際の医療とみなして評価する共通の指標を作成した。本指標は医療を構成する3要素、すなわち構造、過程、結果に分けて評価できるようになっており、自己分析用ツールとして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る。各医療機関が共通の評価指標によりクリティカルパスの自己評価を行い改善していくことで、医療の質の向上が期待できるものと思われる。

分担研究者：

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
青木 誠 国立病院機構東京医療センター
副院長
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

クリティカルパスは多くの医療機関で受け入れられ、DRG/PPSやDPCによる包括的医療制度の変遷の中で良質な医療を担保する意味において重要な役割を担っている。しかし、このような医療の質に関わる核心を担う存在でありながら、クリティカルパスはそれぞれの医療機関で独自に作成され標準化や質の評価、言い換えればその施設の医療のレベル・内容については施設まかせであるのが現状である。その理由はクリティカルパス（すなわち医療）の共通する評価法が確立されてないことにある。クリティカルパスがその医療機関における医療の質を現すものであるとの仮説に立つならば、クリティカルパスを評価することによりその医療機関の医療を客観的に評価できるのではないかと考えられる。このような背景のもとに本研究は計画された。

A. 研究の背景と目的

医療の質を向上させるためのツールとして

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。

しかし、良質な医療、質の高い医療とは何か、だれしもの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・検証はい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, A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てみると、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。

B. 研究方法

平成16年度

- 1) 医療の質の評価法についての文献的検討
- 2) クリティカルパス評価のための客観的指標の検討

平成17年度

- 1) 臨床指標に関する全国意識調査
- 2) 評価指標個々の数値化および問題点の検討
- 3) 包括的指標と疾患特異的指標の検討
- 4) 看護を中心とした臨床アウトカムの評価法の検討
- 5) クリティカルパス評価のための共通評価指標の確立

平成18年度

- 1) 評価指標を用いた各医療機関におけるクリティカルパスの評価と検証
- 2) 評価指標運用上のシステムの検討
上記の計画により研究を進めた。

なお、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。

評価指標の解説：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。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が標準化・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こと、また本指標は第三者機関によりランクづけとして評価するのではなく、各医療機関において自己評価を目的としていることとした。

C. 結果および考察

平成16年度

1) 医療の質の評価法についての文献的検討

臨床指標の種類と要件：臨床指標は臨床の結果、あるいは結果に重大な影響を与える過程の指標であり、すべての疾病に共通の包括的指標と疾病特異的指標とに分けられる。また、病院レベルと個別の診療行為レベルに大別される。指標の要件としては、妥当性・信頼性・客観性が必要で、かつデータの収集が効率的に行うことができ施設間比較が可能であるものが望まれる。

国内外における医療の質の評価：米国におけるJCAHO(病院機能評価)、メリーランド病院協会による評価手法、米国外科学会の診療の質成績評価システム(NSQIP;National Surgical Quality Improvement Program)、米国臨床腫瘍学会(ASCO)の癌診療の質調査(NICCQ;National Initiative for Cancer care Quality)、米国退役軍人病院ネットワーク、豪州ACHSによる質の評価、国内においては東京都病院協会、民間病院グループVHJ、国立病院機構グループによる臨床指標評価の試みなどが行われている。いずれも確立した指標がないこと、数値化可能か、あるいはアンケートによる評価が主体で、かつほとん

どの指標は結果指標である。

一方、これまでの報告をみるとクリティカルパスを評価しようとする試みは、在院日数などのごく一部の指標を用いた評価、あるいはバリエーションの分析による評価に限定されており、クリティカルパス全体を一連の医療として総合的に評価しようとする試みは見当たらなかった。

2) クリティカルパス評価のための客観的指標の検討

各分担研究者による研究から、クリティカルパスを評価するための指標は次の3項に分けられることがわかった。すなわち、クリティカルパスを取り巻く環境とパスの構造、クリティカルパスの内容、クリティカルパスを使用した結果に関する指標がそれぞれ考えられる。これらは後述する医療の質の3つの要因(構造、過程、結果)と一致している。疾患個別のクリティカルパスを評価する前提として、医療機関におけるパスに取り組む姿勢やチーム医療のあり方なども当然評価されるべきと考えられた。また結果の指標では治療成績や予後、合併症などのバリエーションの評価、在院日数や医療費などの医療経済的指標はもとより、医療の中で大きなウェイトを占めている看護についても評価のための指標が必要である。この点で、松本分担研究者の開発した臨床アウトカム評価についてさらに検討を深めることとした。

平成17年度

1) 臨床指標に関する全国意識調査

平成16、17年度の主任研究者であった向原は、臨床指標に対する認識度に関して全国の国立病院機構、自治体病院、研究指定病院の49施設を対象としたアンケート調査を行い、うち37施設から回答が得られた。その結果、約半数の医療機関で臨床指標の導入を進めていることがわかった。また、クリティカルパスが医療の質の向上に最も重要

な意義をもつこと、クリティカルパスに臨床指標を組み入れることで医療の質の向上に有用であると考えている施設も半数に及んでいることがわかった。その一方でクリティカルパスに臨床指標を活用している施設は2割に充たない結果であった。

2) 評価指標個々の数値化および問題点の検討

たとえば共通の評価指標で評価を行い、点数化してランクづけを行う場合、指標個々に評価する方法と総合得点で評価する方法がある。いずれにしろ、在院日数や1日あたり入院単価などの数値化された指標の場合は平均値によって評価・比較が容易であるが、クリティカルパスの中にある各職種が関わるケア項目をどのように数値化して評価するかが問題となる。また、たとえば在院日数に関しては、短ければ短いほど良質な医療とは限らず、むしろ医療の質の向上によって在院日数が短縮する場合もあるわけで、これもどのように評価すべきか検討が必要であった。研究班全体の意見として、クリティカルパスに各医療機関が最も妥当と思われる在院日数がどの程度遵守されているかによって評価すべきと考えた。もちろん、その場合にクリティカルパス作成における各施設での必要・妥当な日数の決め方が最初に評価されるべきで、さらに日々見直す努力がなされていることが前提であることは言うまでもない。

3) 包括的指標と疾患特異的指標の検討

結果の指標において、すべての疾患に共通する指標とそれぞれの疾患に特異的な指標の設定が重要である。たとえば手術死亡率の指標は虫垂炎手術には指標となりえない。糖尿病教育入院においては、外科系の指標は役に立たない。すなわち、疾患個々に医療完遂に関わるもののうち医療の質、患者満足に重大な影響を与えると考えられる指標の設定が必要である。

例として胃癌・幽門側胃切除術の場合には、胃管抜去日、ドレーン抜去日、食事開始日などが考えられる。その上で、これらの設定された指標の達成度が評価されるべきである。たとえば、胃管抜去日1日と設定されていれば、再挿入されることなく設定どおりに胃管が抜去されていれば高い評価が与えられる。別の例としては、前立腺癌・前立腺全摘術の場合では、ドレーン抜去日、尿道カテーテル抜去日などが、急性心筋梗塞の場合には歩行開始日、リハビリ開始日などが疾患特異的指標としてあげられる。

4) 看護を中心とした臨床アウトカムの評価法の検討

看護面の評価については松本分担研究者の手法を採用し、看護師が看護師の視点に立って「臨床アウトカム」の7つの共通の評価ポイントにより4段階評価を行ってその平均を最終評価スコアとすることとした。評価ポイントは、(1)入院の目的が理解できる、(2)検査・治療(手術)前の心身の準備ができる、(3)安全に計画どおりに検査・治療(手術)ができる、(4)検査・治療(手術)の苦痛・不安の有無、(5)合併症(予測されたもの)を起こさない、(6)検査・治療(手術)の結果を理解できる、(7)退院後の生活が理解できる、としてすべての入院患者に共通した指標である。

5) クリティカルパス評価のための共通評価指標の確立

平成16、17年度の研究を総合して、クリティカルパス評価のための共通指標を作成した。数回の研究会議、および頻回のウェブ上の意見交換により、資料に示すように「クリティカルパスを用いた『医療の質』の評価指標」を文書化した。その構成は、解説、構造Structureの評価、過程Processの評価、結果Outcomeの評価からなる。評価方法は、医療の質の構成要素を大項目と定め、各

構成要素ごとに中項目の総合的評価を3段階評価とした。また、中項目の中に1〜複数の小項目を設け、4段階評価とした。小項目には病院それぞれの環境条件を配慮し、NA(Not Applicable)の選択肢を設けた。

大項目に定めた医療の質を構成する3つの要素について：

構造Structure：医療の質改善を目的とした姿勢を評価する。したがって、この項は病院全体のクリティカルパスに対する姿勢を評価する部分と、クリティカルパスの基本的構造に関する部分（これにはクリティカルパス委員会などが関与すると思われる）とに分けられる。

過程Process：医療の質改善を目的とした計画・設計を評価する。医療の計画を立てる（すなわちクリティカルパスを作成する）場合、それは実際の医療に適応したものでなければならない。自らの医療技術、資源、環境を念頭に置かずに立てた計画は少なからず挫折し患者に不利益をもたらす。たとえば無理な在院日数の短縮は再入院率を引き上げたり、あるいは患者の退院後の不満に繋がる。また、当然であるが、クリティカルパスを検討する場合、そこには可能な限り良質の医療を検討する必要がある。医療チームにおける検討、EBMの検討、診療ガイドラインの検討、過去の診療データの検討など、クリティカルパス作成における重要事項が評価される。さらに、クリティカルパスは常に見直しが行われ、最適・最新のものであるべきで、これがあって初めて医療の質が向上すると言われている（PDCA cycle:Plan-Do-Check-Action）。この大項目は各疾患ごとに作成されたクリティカルパスを評価することになる。

結果Outcome：

結果を、(1)臨床成績：在院日数および看護師により評価される臨床アウトカム、(2)医師により評価される医療到達度（達成率）

、これには全疾患に共通した包括的評価と疾患ごとの疾患特異的評価に分けた。後者はそれぞれの対象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いくつか定め、設定された基準日に達成された割合を評価するようにした。治療後の再入院率、手術に関する再手術率、術後死亡率も評価項目に入れた。(3)患者、職員全体が評価する患者・職員満足度調査（退院時評価）、(4)経済的評価・財務成績、(5)退院後の患者の経過および満足度調査とに分類して評価することとした。

以上のように作成した評価指標を用いて、平成18年度の研究は本指標による評価結果と評価に置ける問題点の抽出を行なった。

平成18年度

1) 評価指標を用いた各医療機関におけるクリティカルパスの評価と検証、今後の問題点

大項目「構造」の評価はクリティカルパス活動が活発である施設ほどスコアが高いことがわかった。評価が低い場合には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や病院としての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。平均スコアが3.0未満の施設は不十分な項目の再点検の必要があると考えられた。

大項目「過程」の評価ではクリティカルパスが診療科単位で個々に評価されるため、一施設内においても評価スコアに2.0〜3.7と幅があることがわかった。これは、CP作成の段階で各診療科において医療の質に対する意識較差があるためと思われる、個別のクリティカルパスの問題点が明確になることがわかった。実際に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ている施設・部署では評価スコアが高かった。また、評価に際してICTやNSTのような組織横断的チームの関わりを再認識できるメリットが

あったが、逆に名目だけの活動と実質的活動の区別をどのように評価するかの問題点があり今後の検討が必要であると思われた。

大項目「結果」については、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調査を病院あるいは診療科として行っていない施設が多く、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。また、「結果」の評価のうち在院日数については、どうしても短期入院の患者ほど在院日数に変動が少ないため評価スコアの設定に検討の余地があると思われた。医療経済的指標の中で1日あたり診療点数については、医療コストを加味した評価が必要と思われるが現段階ではほとんどの病院で評価が難しいようで、今後の検討課題である。また、評価項目と評価時期の面でも今後再検討すべき課題が多いことが判明した。

2) 評価指標運用上のシステムの検討

医療においては、診療オーダー、診療録、レセプトの電子化が急速に進んでいるが、クリティカルパスについても運用・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である。国立病院機構長崎医療センターでは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が証明されており、これ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ことを示している。

武藤正樹分担研究者が示したDPC分析ソフト「ヒラソル」(株)メディカルアーキテクツ)を用いることにより膨大な診療情報を分析して医療の質向上に役立てることができる。各種の臨床指標により施設間比較が容易に可能となる。指標としては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解析可能である。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が示された。上記以外の指標についても、本評価指標を電子化されたクリティカルパスのシステムに組み込むことにより、効率的かつ客観的な評価が可能となると思われるが、それは今後の課題と考えられる。

D. 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、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。

E. 政策への反映

クリティカルパスを通じて行なう医療の質(内容)の評価指標は、今後多くの医療機関における医療の質的改善に反映されると期待される。

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分析リストの検討ーパスの質の向上のために」第6回医療マネジメント学会総会、2004.6.18高松市
「クリティカルパスの評価指標の研究ーバリエーションと診療点数」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。

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 使用率 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 バリアンスの収集・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) ごとにバリアンス分析が行われている (4・3・2・1・NA)

バリアンス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%を超える (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