

大項目	中項目	小項目	測定値	単位	測定時間	測定回数	測定場所	測定者	測定器具	測定条件	測定結果	測定単位
T-検査	血糖値	空腹血糖	99.9	mg/dL	9:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食前血糖	99	mg/dL	7:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99	mg/dL
		朝食後2時間血糖	99	mg/dL	9:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99	mg/dL
		朝食後3時間血糖	99.9	mg/dL	9:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後4時間血糖	99.9	mg/dL	10:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後5時間血糖	99.9	mg/dL	10:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後6時間血糖	99.9	mg/dL	11:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後7時間血糖	99.9	mg/dL	11:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後8時間血糖	99.9	mg/dL	12:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後9時間血糖	99.9	mg/dL	12:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後10時間血糖	99.9	mg/dL	13:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後11時間血糖	99.9	mg/dL	13:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後12時間血糖	99.9	mg/dL	14:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後13時間血糖	99.9	mg/dL	14:30	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
		朝食後14時間血糖	99.9	mg/dL	15:00	1	院内	医師	血糖測定機	空腹	99.9	mg/dL
T-検査	インスリン治療	朝食前インスリン	1.0	単位	7:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後2時間インスリン	1.0	単位	9:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後3時間インスリン	1.0	単位	9:30	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後4時間インスリン	1.0	単位	10:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後5時間インスリン	1.0	単位	10:30	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後6時間インスリン	1.0	単位	11:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後7時間インスリン	1.0	単位	11:30	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後8時間インスリン	1.0	単位	12:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後9時間インスリン	1.0	単位	12:30	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後10時間インスリン	1.0	単位	13:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後11時間インスリン	1.0	単位	13:30	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後12時間インスリン	1.0	単位	14:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後13時間インスリン	1.0	単位	14:30	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		朝食後14時間インスリン	1.0	単位	15:00	1	院内	医師	インスリン注射器	空腹	1.0	単位
		T-検査	その他	体重	99.9	kg	9:30	1	院内	医師	体重計	空腹
血圧	99/99			mmHg	9:30	1	院内	医師	血圧計	空腹	99/99	mmHg
脈拍	99			回/分	9:30	1	院内	医師	脈拍計	空腹	99	回/分
体温	36.5			℃	9:30	1	院内	医師	体温計	空腹	36.5	℃
呼吸数	12			回/分	9:30	1	院内	医師	呼吸計	空腹	12	回/分
酸素飽和度	98			%	9:30	1	院内	医師	酸素飽和度計	空腹	98	%
尿量	99.9			ml	9:30	1	院内	医師	尿量計	空腹	99.9	ml
便量	99.9			g	9:30	1	院内	医師	便量計	空腹	99.9	g
水分摂取量	99.9			ml	9:30	1	院内	医師	水分摂取量計	空腹	99.9	ml
水分排出量	99.9			ml	9:30	1	院内	医師	水分排出量計	空腹	99.9	ml
尿糖	99.9			mg/dL	9:30	1	院内	医師	尿糖計	空腹	99.9	mg/dL
尿蛋白	99.9			mg/dL	9:30	1	院内	医師	尿蛋白計	空腹	99.9	mg/dL
尿潜血	99.9			mg/dL	9:30	1	院内	医師	尿潜血計	空腹	99.9	mg/dL
尿ビリルビン	99.9			mg/dL	9:30	1	院内	医師	尿ビリルビン計	空腹	99.9	mg/dL
尿クレアチニン	99.9			mg/dL	9:30	1	院内	医師	尿クレアチニン計	空腹	99.9	mg/dL

大項目 小項目 測定値 単位 測定時間 測定回数 測定場所 測定者 測定器具 測定条件 測定結果 測定単位

血糖値 空腹血糖 99.9 mg/dL 9:30 1 院内 医師 血糖測定機 空腹 99.9 mg/dL

インスリン治療 朝食前インスリン 1.0 単位 7:00 1 院内 医師 インスリン注射器 空腹 1.0 単位

その他 体重 99.9 kg 9:30 1 院内 医師 体重計 空腹 99.9 kg

血圧 99/99 mmHg 9:30 1 院内 医師 血圧計 空腹 99/99 mmHg

脈拍 99 回/分 9:30 1 院内 医師 脈拍計 空腹 99 回/分

体温 36.5 ℃ 9:30 1 院内 医師 体温計 空腹 36.5 ℃

呼吸数 12 回/分 9:30 1 院内 医師 呼吸計 空腹 12 回/分

酸素飽和度 98 % 9:30 1 院内 医師 酸素飽和度計 空腹 98 %

尿量 99.9 ml 9:30 1 院内 医師 尿量計 空腹 99.9 ml

便量 99.9 g 9:30 1 院内 医師 便量計 空腹 99.9 g

水分摂取量 99.9 ml 9:30 1 院内 医師 水分摂取量計 空腹 99.9 ml

水分排出量 99.9 ml 9:30 1 院内 医師 水分排出量計 空腹 99.9 ml

尿糖 99.9 mg/dL 9:30 1 院内 医師 尿糖計 空腹 99.9 mg/dL

尿蛋白 99.9 mg/dL 9:30 1 院内 医師 尿蛋白計 空腹 99.9 mg/dL

尿潜血 99.9 mg/dL 9:30 1 院内 医師 尿潜血計 空腹 99.9 mg/dL

尿ビリルビン 99.9 mg/dL 9:30 1 院内 医師 尿ビリルビン計 空腹 99.9 mg/dL

尿クレアチニン 99.9 mg/dL 9:30 1 院内 医師 尿クレアチニン計 空腹 99.9 mg/dL

3-2. ユニットシート検証調査方法論の開発と適用 (東京大学 吉田 剛)

1 ユニットシート検証調査

本研究では、上記で設計した構造を検証するために、ユニットシート検証調査を行った。その際の材料としては、具体的な疾患に対するユニットシートを用いた。

本章では、検証調査の目的を1.1.節に、目的に対する検証調査の方法の設計を1.2.節に示す。また実際に行った検証調査の概要を1.3.節に、その結果と考察を1.4.節に述べる。

1.1 検証調査の目的

本検証調査では以下の2点を目的として行った。

目的①：作成されたユニットシートの記載内容が、

当該ユニットの患者状態に合った医療サービスの標準を表しているかを確認する。

目的②：設計した項目構造及び記載事項が、設計者以外の医療者(第三者)にも理解可能な適切な構造であるかを調査することで、ユニットシートの構造の妥当性を確認する。

上記の目的を達成するために、検証調査の方法を設計した。

1.2 検証調査方法の設計

検証調査は、協力病院にて対象疾患を担当している医療従事者との議論を通して行うが、その際にこれまでに設計した目的に合ったヒアリング方法の設計が必要であると考えた。

目的①に関しては、本研究で設計した検証調査方法によりユニットシートの記載内容に関する改善が可能であることがわかれば、ユニットシートを標準化するために有効な調査となりうる。そのため、目的①を的確に達成するために、再現性のある方法論を設計する必要がある。そこで、どのように意見を抽出すれば良いかをまとめた分析フレームを設計し、設計した分析フレームに回答を集約させるにはどのように検証調査が行われればよいかといった、検証調査に対する要件及び具体的な議論の進め方を設計した。分析フレームについて1.2.1.節で、検証調査の要件及び議論の進め方について1.2.2.節でそれぞれ述べる。

そして、本検証調査では記載内容の標準化だけでなく、目的②の構造の妥当性を示す必要がある。記載内容の標準化の際にも構造に対する意見が抽出されると考えられるが、目的②に焦点を当てた調査を合わせて行うことにした。それらの調査方法について3.2.3.節で述べる。

また、ユニット移行ロジックの検証調査は本検証調査の対象外とする。ユニット移行ロジックは治療の流れの中でユニットとして切り分ける際の患者状態の基準が示されているため、臨床プロセスチャートの検証調査で行われるべき内容であると考えられるからである。

1.2.1 記載事項に関する検証調査の分析フレーム（目的①）

本研究では、特に焦点を当てて設計を行った医療業務項目について、分析フレームを精緻に設計した。また、それ以外の項目についても現段階の

記載内容を検証出来るレベルの分析フレームを設けた。

1.2.1.1 医療業務項目の分析フレーム

本研究では、的確に記載内容の改善点を抽出するための項目として、「表現の適切さ」、「実施状況」、「必要性」の3つの観点を導入した。以下に3つの観点についてそれぞれ説明する。

「表現の適切さ」とは、記載された表現が計画系・全国標準ユニットシートに記載されるものとして適切かどうかを確認するための項目である。前述の通り、医療で用いる用語は現段階では標準化されていない。そのため、病院ごと固有の表現や、一般性が低い表現などを適切に指摘し、改善につなげる必要があるため、こういった観点を導入した。

「実施状況」は、検証調査先で記載された医療内容を行っているかどうかを調査するための項目である。これは、多くの病院が行っているから良い、といった結果を出すための項目ではない。医療分野において、1つの目的を達成するための医療介入手段は多数開発されていて、それらに優劣をつけられないものも多く存在する。また優れているものであっても、例えば高価な検査機器が必要とするといったような、リソースの関係などで難しいため実施できないということも多く存在する。そこで、計画系・全国標準ユニットシートに記載する内容としてふさわしいかということが、実施状況とその理由を調査することで抽出することが出来ると考えた。

「必要性」は、記載された医療介入の目的が当該ユニットの患者に対して必要であるかどうかを調査する項目である。ここでは、医療業務項目の内容がユニットで規定される患者状態の根拠としているかを確認することで、標準に近づけることを目的としている。

次に、上記の3つの項目についての意見の収集方法を述べる。まず、表現の適切さについては、選択肢として以下の3つを用意した。

- ・ 理解できる
- ・ 曖昧な表現である
- ・ 理解できない

ここで、曖昧な表現であるとは、書かれた表現の意味はいくつか類推できるが1つに絞れない、または書かれた表現だけでは意味が広すぎて具体的なイメージがつかないというように、おおまかな意味がわかったとしても、具体的な行為をイメージ出来ないものを指す。それに対して、理解できないとは、知らない、もしくは使わない表現であり、行為が全く類推できない場合を指す。そして曖昧な表現である、もしくは理解できないという回答があった場合、その理由を抽出することで、改善の指針を得ることにした。

また、実施状況と必要性については図3-1の様
に回答を分類して改善点の抽出を行うように設計した。また、図3-1の各Typeの意味を表3-1に示す。

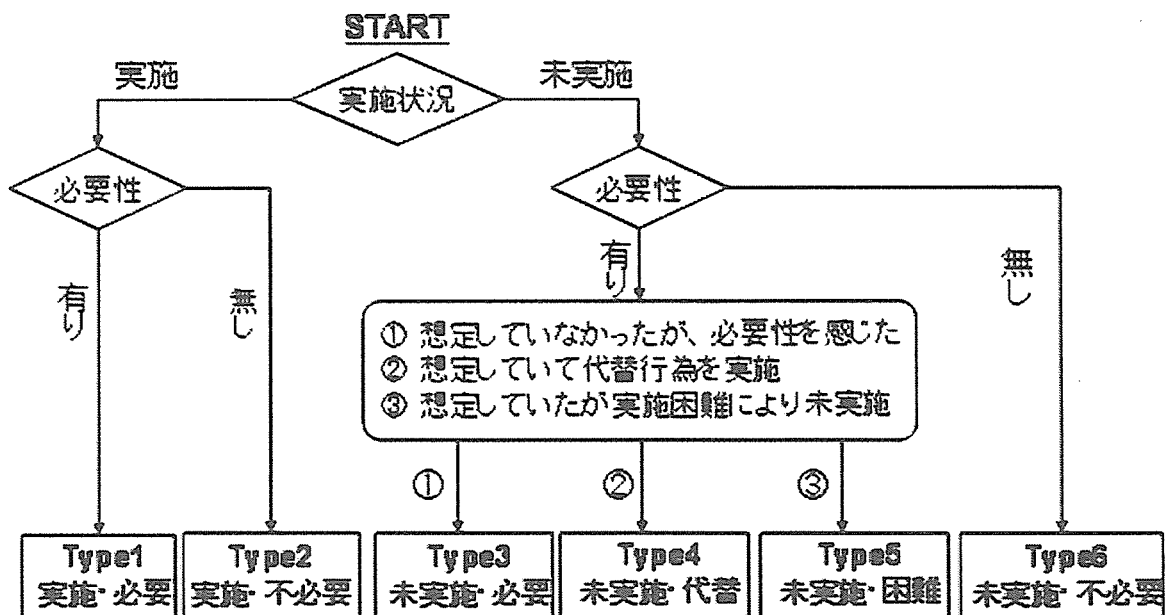


図3-1. 医療業務項目の分析フレーム（実施状況と必要性によるType分類フロー）

表 3-1. 医療業務項目の分析フレーム (Type 分類の意味)

Type	Typeごとの意味
Type1	自病院で実施している、その内容・目的に必要性を感じている。
Type2	自病院で実施しているが、その内容・目的に必要性を感じていない。
Type3	自病院ではその内容・目的を想定していなかったので実施していないが、必要性を感じる。
Type4	その内容・目的に必要性を感じているが、自病院ではその実施項目にかわる代替行為を実施している。
Type5	その内容・目的に必要性を感じているが、自病院ではその実施項目を行うことが難しく実施出来ていない。
Type6	自病院では実施していず、その内容・目的に必要性も感じない。

上記の Type 分類を行うにあたって、医療業務の記載内容を「実施項目」と「程度」の二つの種類に大別して考えた。実施項目とは、各項目に対する行為の名称を指し、程度とは実施項目を行う上での付帯情報を指す。医療業務項目では、「検査」や「観察」などのほとんどの項目が実施項目のみで記述されるが、「内服・外用」、「注射」、「輸血」の項目では程度の表記が存在する。2章で設計を行った内服・外用を例に挙げれば、「薬剤名」が実施項目にあたり、投与量や回数といった薬剤名以外の項目が程度にあたる。

ここで、実施状況に対する実施・未実施の判断は、実施項目が一致しているかどうかのみに着目する。例えば、同じ薬剤名を使っているが、投与量に違いがあるといった場合は、程度は異なっているが実施項目は一致しているため、実施と回答する。程度の差異に関しては、備考欄に自由記載を行うこととする（詳細な回答の記述方法は1.2.2.節に示す）。

以下に上記の方法で Type 分類を行った時の例を示す。

- ・ 記載内容の処置 A と目的は同じだが、自病院

では別の処置 B を実施している。

→実施項目は未実施だが、必要性が有り代替行為を実施しているので Type4

- ・ 必要性を感じ記載内容の点滴薬剤 C を処方しているが、投与量・速度に問題がある。
→程度は違うが記載された実施項目は実施していて必要性もあるので Type1

- ・ この処置 D に関して同意書を取ることをしていなかったが、するべきだと感じた。
→未実施で必要性有りの中で、想定していなかったに該当するので Type3

以上が医療業務項目の記載内容に関する検証調査方法であったが、同時に記載内容の抜け漏れについても調査を行う。抜け漏れは、項目に本来なら必要だと考えられる医療内容が抜けていた場合、他のユニットシートの書式にならって自由記載することで補填する。

このように、記載内容の検証及び記載内容の抜け漏れの抽出の2つの調査を行うことで、医療業務項目の検証調査とする。

1.2.1.2 患者状態、条件付き指示、目標状態項目の分析フレーム

まず、患者状態、条件付き指示の分析フレームについて述べる。2章で設計した項目構造及び記載事項は医療業務が中心であり、患者状態・条件付き指示・目標状態の3つの項目については項目構造や記載事項、PCAPS マスターの設計ともまだ行われていない。そのため、本検証調査では前述の医療業務項目のように詳細な検証は行わず、記載内容の必要性の確認と抜け漏れの調査のみを行うこととした。

調査するにあたって、以下の3点を調査対象とした。

- ・ 患者状態項目に挙げられた評価項目について必要性・抜け漏れの調査
- ・ 条件付き指示の条件となる患者状態についての必要性・抜け漏れの調査
- ・ 条件を満たしたときの指示に関する必要性・抜け漏れの調査

以上を行うことで、患者状態項目において管理すべき項目の網羅性、患者状態の異常値に関する判定基準、そして異常値の場合の処置という3つ

の検証調査が行われる。

また、目標状態に関しても、患者状態・条件付き指示と同様の理由で、調査を簡略に行う。ここでは、目標状態としてあげられている内容の適切さを抽出することで、改善を図った。

1.2.2 設計した方法論に対する要件と議論の進め方

検証調査の議論において、上記の分析フレームに意見を集約させるためには、どのようなメンバーや準備が必要か、どのように議論を進めていけば良いかを設計した。また、具体的な検証調査票についても設計を行った。

1.2.2.1 必要なメンバー構成と準備

本研究では、必須メンバー及び望ましいと考えられるメンバーとして以下の表3-2のように設計した。

表 3-2. 検証調査に必要なメンバー構成

必須メンバー	調査員	1名
	担当医師	1名以上
	担当看護師	1名以上
望ましいと考えられるメンバー	調査員補佐	
	他科・他領域医師	
	他科・他領域看護師	
	その他の関与する医療者	
累計		3名以上

必須メンバーとしては、対象疾患の医療内容を確認するために、医師と看護師を最低1名とした。また、さまざまな観点を加えることで議論が発展

しやすいと考え、他科・他領域の医療者や検査技師や薬剤師などのその他の医療者を望ましいメンバーとして設定した。

またここで、本検証調査では、協力病院の医療者以外に必須メンバーとして「調査員」というメンバーを設定した。調査員は、検証調査の議論において司会を行い、意見を前述の分析フレームに集約させることを目的としていて、医療者である必要はない。

また準備として、臨床プロセスチャート及びユニットシートと、協力病院プロフィールシート

(1.2.2.3.節で述べる)が必要となる。また調査員は、検証調査票が必要となる。検証調査票は、2.3.節の方法で作成したユニットシートに対して、設計した分析フレームを当てはめたものになっている。その一部を以下の図 3-2 に示す。

作業用ID: CPC-19
 ユニット番号: D-1

解除なし(再発熱)/再検査/再検査/衛生相談

ユニットシート名称: 医療業務

大項目 医療業務	中項目 検査	小項目 検査	検査業務		検査結果		検査項目 必要項目	検査項目 Type	検査項目 内容	備考		
			検査項目	検査結果	検査項目	検査結果						
+治療	+検査	+生理機能検査 +血液検査 +尿検査 +便検査 +唾液検査 +汗液検査 +皮膚検査 +呼吸器検査 +消化器検査 +泌尿器検査 +生殖器検査 +小児生相検査 +皮膚外用	CBC									
			生化学									
			Bx-P									
			小児生相検査	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	
			クワリス	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	
			ムコサール	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	検査項目	検査結果	
			薬剤名	投与量	回数	投与方法(手技、ルート、点滴投与間隔等)	特効	1時間	1時間	1時間	1時間	1時間
			リリハネリ	投与量	回数	投与方法(手技、ルート、点滴投与間隔等)	特効	1時間	1時間	1時間	1時間	1時間
			カルベニン	投与量	回数	投与方法(手技、ルート、点滴投与間隔等)	特効	1時間	1時間	1時間	1時間	1時間
			生食	投与量	回数	投与方法(手技、ルート、点滴投与間隔等)	特効	1時間	1時間	1時間	1時間	1時間
+観察	+検査	+呼吸器 +循環器 +消化器 +泌尿器 +生殖器 +皮膚 +小児生相 +皮膚外用	呼吸器									
			循環器									
			消化器									
			泌尿器									
			生殖器									
			皮膚									
			小児生相									
			皮膚外用									
			呼吸器									
			循環器									

図 3-2. 検証調査票 (一部)

1.2.2.2 議論の進行概要

設計した議論の概要を以下に示す。

1. 協力病院プロフィールシート（1.2.2.3.節）の項目のチェック
 - 病院名・検証疾患名・参加メンバー詳細・院内標準（パス等）の有無をチェック
2. 臨床プロセスチャートを用いたコンテンツ概要の説明
 - 設計したものが計画系の全国標準コンテンツであることの説明
 - 臨床プロセスチャート自体に疑問点があったら抽出
 - 検証が難しいユニットシートがあれば理由とともにプロフィールシートに記載
3. 各ユニットシートについて検証
 - シート内の具体的な検証方法については後述
4. 検証調査全体を通してユニットシート検証調査について意見があればプロフィールシートの備考に記載

1.2.2.3 協力病院プロフィールシート

協力病院での検証調査に関連する基本情報を抽出するために、協力病院プロフィールシートを設計した。記載する項目は、プロフィールとして「病院名」「対象疾患名」「議論に参加した方の職種・所属科及び人数」「明文化された院内標準の有無」、そして議論が終わった後に記述する項目として「検証が不可能なシートがあった場合そのシート番号と理由」「備考（ユニットシート検証調査に対する意見等）」を記入してもらう形で設計している。

特に「明文化された院内標準の有無」の項目をいれたことが特徴としてあげられる。本検証調査

では、記載内容について実施状況や必要性の有無を聞くが、これらの回答の正確性に大きく関わる要素として院内標準の有無が挙げられる。パスなどの院内標準をもって運用している場合、実施状況などは院内で統一した回答が得られやすく、回答に意味があるものとなる可能性が高いが、院内標準がなかった場合は、個人の診療方針によって回答が偏ってしまう可能性がある。それらの影響を考慮するためにも、院内標準を持っているかどうかを調査することに意味があると考えた。

1.2.2.4 議論の進め方と調査員の役割

以下に、1つのユニットシートについての設計した議論の進め方を示す。

- ① 「医療業務」項目から検証を開始する。当該項目に関しては「中項目」ごとに検討する。まずは検査項目に着目する。
 - (ア) まず中項目ごとに、記載された内容を読み、「表現の理解」と協力病院での「実施状況」を調査する。ここで、調査員は、検証調査票の「表現の理解」及び「実施状況」を埋める。
 - (イ) 次に、記載されていない内容だが協力病院では行っているというものがないかを聞く。あった場合、その内容が全国標準として適切かを聞く。そこで適切だという回答が得たら、検証調査員は、その内容を検証調査票の「抜け漏れ」の記入欄の「小項目」と「医療業務」の該当箇所に自由記載する。
 - (ウ) 次に、記載内容1つ1つについて調査を行う。まず、記載内容が全国標準として「必要性」があるかを聞く。ここで調査員は、検証調査票の「必要性」を埋める。また Type 分類について、調査員は以下のように行う。

- A) 実施していて必要性がある場合は
検証調査票の Type 分類を Type1 と
する。
- B) 実施しているが全国標準として必
要性がないという場合は Type2 を選
択する。
- C) 実施していないが必要性があると
いう場合は、その理由が「想定して
いなかった」からか、「代替行為を
行っている」からか、「実施困難で
ある」からかを聞き、それぞれ Type3、
Type4、Type5 とする。
- D) 実施してなく、必要性も無い場合
は Type6 とする。

(エ)さらに、(ウ)の段階での Type 別に以下
の質問をする。その回答を検証調査票の
備考欄に記入する。

- A) Type1、Type3 は特に質問事項はなし。
- B) Type2、Type6 は必要性がない理由を
聞き、調査員は回答を備考欄に自由
記載する。
- C) Type4 の場合、代替行為の内容を聞
き、ワークシートの代替行為記入欄
に自由記載する。そして、代替行為
と記載内容のどちらが適切か、また
その理由を聞く。この時も同様に、
回答を備考欄に自由記載する。
- D) Type5 の場合、実施困難な理由を聞
く。同様に回答を備考欄に自由記載
する。

(オ)最後に、その項目についてコメントがあ
れば備考欄に自由記載する。

(カ)(ウ)～(オ)を中項目内の全ての記載内
容について行う。

- ② 検査が全て終わったら、治療、観察、生活ケ
ア、説明と同意、安静度、安全のための行動

制限のそれぞれの項目について同様に①の
(ア)～(カ)を行う。

- ③ 次に、患者状態と条件付き指示について検証
を行う。

(ア)患者状態の各項目について、全国標準と
して必要かどうかを聞き、検証調査票に
記入（必要か不必要かを選ぶ）。不必要
の場合、その理由を備考欄に自由記載す
る。

(イ)記載されていない項目で、必要な物があ
ったら「抜け漏れ」欄の該当箇所自由
記載する。

(ウ)同様に条件付き指示についても(ア)と
(イ)を行う。

- ④ 最後に目標状態について検証を行う。書かれ
た内容について適切さを伺い、回答を検証調
査票に記入する。また意見があれば備考欄に
自由記載してもらう。

以上の①～④が1つのユニットシートに対す
る検証調査の方法である。これに従って検証可能
なユニットシート全てについて行う。ただし、臨
床プロセスチャートのルートの最初のユニット
(A-1、B-1 など)の検証調査で既に回答が分かっ
ていて、その回答に変化が無い場合は、ルートの 2
個目以降のユニット(A-2、B-2 など)では回答を省
いてよい。

1.2.3 構造の妥当性に関する検証調査

今回行う検証調査では、上記で述べた記載内容
の検証(目的①)に加えて、構造の妥当性の確認
(目的②)も行う。そこで、記載内容の検証が終
わった後に、同じメンバーにてワークショップを
行い、ユニットシートの構造に関する種々の意見
を抽出する。また、最後にアンケートを行い、構
造の妥当性に関する意見を抽出する。アンケート
の項目は以下のように設計した。

- ・ 計画系・全国標準のユニットシートとしての機能の意義が理解できたか
- ・ 設計した項目構造が、様々な医療行為を網羅的に表現出来る構造になっていたか。
- ・ 項目構造に対する記載事項について、今回の検証調査を通して適切なものになっていたか。
- ・ 検証調査の方法として今回行ったものが適切であったか。

以上について、はい・いいえの回答と、その問いに関するコメントを自由記載の形で記入を行った。

1.3 検証調査の概要

検証調査は、作成したユニットシート全てについて行って標準化することが望ましい。しかし、本研究では、設計した検証調査の方法の妥当性を確認する意味で、1つのユニットシートに絞って行った。その検証調査の概要を示す。

- ・ 対象疾患：小児肺炎
- ・ 対象病院：HMG 病院（地域中核病院 病床数：約 200 床）
- ・ 検証調査参加メンバー：以下の表の通り
- ・ 検証調査時間：約 4 時間（記載内容の検証、ワークショップ、アンケートを含む）

表 3-3. 行った検証調査のメンバー構成

		最低人数	行った調査での人数
必須メンバー	調査員	1名	1名
	担当医師	1名以上	2名
	担当看護師	1名以上	1名
望ましいと考えられるメンバー	調査員補佐		3名
	他科・他領域医師		1名
	他科・他領域看護師		1名
	その他の関与する医療者		院長1名、薬剤師1名
累計		3名以上	11名

※ 望ましいと考えられるメンバーの HMG 病院医師・看護師・院長・薬剤師の計 4 名は、PCAPS の研究協力者であり、元々 PCAPS に対する一定の知見がある者である。主な回答者である担当医師、看護師の計 3 名は研究協力者ではない。

HMG 病院では、紙ベースのパスを様々な科で運用中であり、協力病院プロフィールシートの項目である「明文化した院内標準」に関しては有ると言える。そのため、院内標準と比較して回答が出来て、回答の正確性や効率がとても良かったと言える。参加メンバーに関しては、表の通り、必須メンバー以外にも多くの職種の方々に協力をしていただいた。特に、他科の医師・看護師の存在は大きく、議論が発展しやすかったと言える。

また小児肺炎は、治療法の標準に対する認識が全国的にある程度高いとされている疾患であるため、ユニットシートの構造の妥当性を確認する材料としてふさわしいケース疾患であるといえる。ユニットシートの構造を精緻に決める段階では、このような治療法がガイドラインやクリニカルパス等で一定レベルまで標準化されたものがふさわしいと考えられる。

以下の図 3-3 に、検証に用いた小児肺炎の臨床

プロセスチャートを示す。また、本検証調査で検証を行ったユニットシートは、図の臨床プロセスチャートで示されるユニットのうち、A-1、A-2、A-3、A-4、D-1、D-2、B-1、C-1 の8シートである。

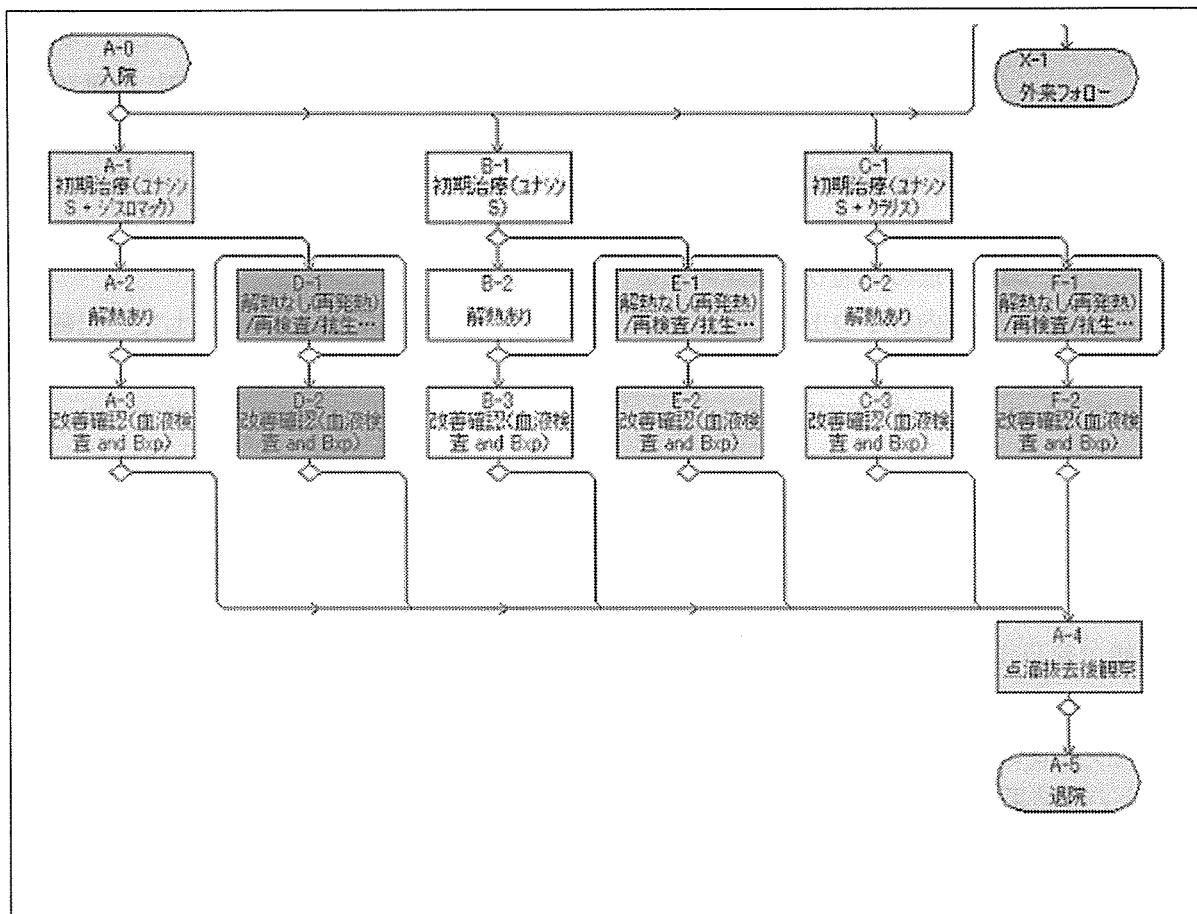


図 3-3. 検証に用いた小児肺炎の臨床プロセスチャート

1.4 検証調査結果とその考察

ヒアリングによる記載内容に関する検証調査（目的①）、またワークショップやアンケートによる構造の妥当性の検証調査（目的②）の両者ともに、様々な知見が得られた。前者の結果と考察を 3.4.1. 節に、また後者について 3.4.2. 節に述べる。

1.4.1 記載内容に関する検証調査結果とその考察

設計した方法・議論の進め方通りに検証調査を行った。その結果、記載内容 1 つ 1 つの妥当性が確認され、また改善の余地がある記載内容や追加すべきだと思われる内容が適切に抽出できた。

以下に、特に詳細に設計した医療業務項目に関する結果の例を、中項目ごとに示す。

・ 検査

患者状態で着目すべき検査項目に対応した検査がここに記されている。検査項目の記載事項は検査名称のみである。記載された検査はすべて妥当であるという結果が得られた。また、患者状態項目に挙がっていて検査項目に挙がっていなかったものがいくつか見られたため、抜け漏れとして追加した。

・ 治療

内服・外用項目、注射項目といった薬剤を扱う項目で、特に議論が交わされた。小児領域の特徴として、患者の体重が多様であり、薬剤の投与量は患者によって大きく異なる。また、投与量だけでなく、どの薬剤を用いるのが適切かという薬剤の選択に関しても重要視される分野である。

ユニットシートの薬剤関連項目においては、内容を見て、実際にどのようにして治療していくのかを理解しイメージできることが大事であると

考えられるため、そのユニットで行われる標準的な治療法の一例を示す様な記載事項として 2 章で設計した。しかし小児科領域では、疾患についての患者状態以上に患者の体重などの身体的な成長状況が大きく作用する。そのため、ユニットシートの薬剤関連項目に関しては、その一例として投与量などを示してしまうと逆に誤解が生じる可能性があるという理由で、ユニットシートの記載事項には薬剤名のみを記述し、その投与量などの情報は、備考欄に体重別の投与量をまとめて記載している。

今回の検証調査では、一例としての記載と捉えるならば、妥当であるという結果が得られたが、実際に患者に対して診療計画を立てる際には、これらの薬剤に関するロジックは精緻化する必要があるという課題が明確になったと言える。

・ 観察

観察項目は、開発段階ではあるが PCAPS マスターを用いて表現している項目である。本研究の検証の結果、表現の曖昧さが数項目について指摘されたため、PCAPS マスターに対する一定の知見を得ることができた。

また、生活ケア項目はユニットシートの小項目に階層構造をもっているのに対して、観察項目では小項目は設計せずに行為の羅列となっているが、実際にはそれらは構造化できるということが意見として抽出された。ユニットシート及び PCAPS マスターの構造の改善につながる意見も抽出できた。構造の改善結果については後に示す。

今回用いたユニットシートでは、A-1 ユニットと A-2、A-3 ユニットで観察項目をやや変えていた。これは、入院時である A-1 ユニットに比べて、A-2 や A-3 ユニットでは患者状態は安定していきっているため、観察が不要であると考えた結果であると言えるが、実際に HMG 病院では、同じルート

(A-1, 2, 3) においては同じ観察項目についてモニタリングしつつけているという意見が抽出された。ケースとしては希であるが、患者が急変することも無いとは言えないため、議論の結果、同じルートにおいて観察項目は統一するように改善された。この改善は小児肺炎だけでなく、全てのユニットシートの構造につながる改善であるため、大変意義があると言える。

そのほかにも、不要であるもの、不足しているものが数項目抽出され、検証を通して標準化されたと言える結果であった。

・生活ケア

生活ケアについても、観察と同様に PCAPS マスターを用いている。またここでの PCAPS マスターは、前述の通り MEDIS の標準マスターを用いている。記載内容については全て妥当性が確認され、抜け漏れ調査において追加すべきと思われるケアが数項目導出された。

また、生活ケア項目の記載内容は、全ての患者に対して行うわけではなく、必要であれば行うという内容を含んでいる。その理由としては、患者状態項目で示される疾患についての患者状態以外の要因が絡んでいて、ユニットの切り分けだけでは規定できないことが挙げられる。例えば、睡眠ケアや心理的ケアなどであり、それらは入院患者に対する介入として大変重要であるといえる。つまり、それらはユニットの患者状態だけで決まる医療行為ではないため、観察項目同様に A-1 ユニットと A-2, A-3 ユニットで記載内容を分ける必要がなく全てに記載をしておき、必要に応じて行うことで機能を満たせると考えられる。

・説明と同意、安静度、安全のための行動制限

これらの項目は、数項目について HMG 病院とズレが見られたが、それらは代替行為であるため、

記載内容自体の誤りというわけではなく、妥当性は確認されたと言える。特に、安全のための行動制限項目は、病院ごとに様々な手段をとっているため、それらに対応した PCAPS マスターの設計が必要となることが示唆された。

また、患者状態や条件付き指示などについては記載内容の必要性について確認が行われ、数項目の改善箇所が指摘された。しかし、これらの項目構造や記載事項については詳細に検討を行っていないためであると考えられ、より精緻に設計を行って再度検証を行う必要があると考えられた。

以上のように、記載内容の検証調査の結果として、様々な改善につながる指摘を得ることが出来た、また、記載内容の良し悪しの議論にとどまらず、ユニットシートや PCAPS マスターの構造に直結する問題点を抽出することが出来た。以上を踏まえてワークショップ及びアンケートによりユニットシートの構造に関する検証を行った結果については、1.4.3. 節に示す。

1.4.2 記載内容に関する検証調査方法の妥当性について

今回行った検証調査方法から、上記のように適切に改善点を抽出できた。また検証調査の後に行ったアンケートの「検証調査の方法の適切さ」の結果では、参加者全員から適切であったという回答を頂けた。これらより、本研究で設計した議論の進め方や検証調査の分析フレームが妥当であったことが示せた。

しかし、必須メンバーとしている調査員、担当医師、担当看護師の3名では不十分であるということが意見として抽出できた。行った検証調査では、前述の通り、11名という想定以上の大人数であったこと、特に PCAPS 研究協力者の医師や看護師など4名に協力していただいたことが大きいと

思われたので、このようなことを考慮し、必須メンバーとしてはPCAPS研究協力者の医療者が1名以上いることが望ましいということが示唆された。

1.4.3 構造の妥当性に関する検証調査結果とその考察

上記のように、記載内容の検討においても、構造に関する問題点が抽出された。抽出した意見の中で特に重要なものとして、2章での設計では小項目による分類をしていなかった観察項目に小項目を追加することで、より構造化出来るという意見が挙げられる。また、観察項目の用語に関して曖昧な表現であるという回答が数項目抽出さ

れたが、その中で観察結果としてどのような内容が考えられるかが見えづらいという意見が挙げられた。実際にそれらの項目の結果を提示することで表現の理解が得やすくなり、問題が解決した例がいくつかあった。つまり、観察する項目だけでなく結果についてもユニットシートの記載事項として設けるべきだと捉えることが出来る。

それらを反映し、観察項目の項目構造と記載事項に改善を加えた。加えた小項目構造を以下の表3-4に示す。また、観察の結果を記載事項として加えた。それらについて、小児肺炎コンテンツの具体例とともに以下の表3-5に示す。

表 3-4. 追加した観察項目の小項目構造

観察	バイタルサイン・基本情報	特定対象(周産期)
	INTAKE	特定対象(小児・新生児)
	OUTPUT	特定対象(在宅領域)
	自覚症状, 系統・機能別観察	特定対象(使用中の機器・材料)
	精神・心理・行動	その他

表 3-5. 追加した観察項目の記載事項とその具体例

	観察項目名称	観察結果表記					
		単位	結果1	結果2	結果3	結果4	
観察	バイタルサイン・基本情報	体温	°C	99.9			
	OUTPUT	嘔吐量		少量	中等量	多量	
	自覚症状, 系統機能別観察	呼吸の深さの異常		過呼吸	無呼吸	浅呼吸	周期性呼吸

これ以外に関しては、記載内容の検証で抽出されたような、薬剤に関する詳細なロジックを反映した機能の必要性などのPCAPSシステムに対する問題点が抽出されたが、ユニットシートの構造に関しては妥当性があることがワークショップの議論からも示された。

また、調査員及び調査員補佐以外のHMG病院の医療者7名に対して行ったアンケートの構造に関する項目の結果も、全て妥当であるという結果が得られた。これより、抽出された意見を反映することで妥当なユニットシートの項目構造及び記載事項が設計されたと言える。

4. 領域別のまとめ

注)本文中に記載された数値は、臨床プロセスチャート検証調査中間報告(速報値,平成19年3月10日現在)のものである。

4 - 1. 泌尿器科領域 (領域リーダー: 田中 良典)

1) 経尿道的前立腺切除術の検証結果について

吉井慎一 (水戸総合病院 泌尿器科)

田中良典 (武蔵野赤十字病院 泌尿器科)

臨床プロセスチャート (CPC) について

昨年度からの変更点として、術式ごとに分けていた手術のユニットを平成 18 年度は「経尿道的手術ユニット」に統合した。

CPC の検証調査結果について

「結果と考察」

① 経路パターンとカバー率

12 施設 313 症例が対象となった。カバー率は 98,4%、カバーされた経路は 8 通りに上った。

91%の症例がメインルートをとどり、周術期の合併症の起こりにくい疾患であることが再確認された。実際には尿道狭窄のため術式を変更した症例が 7 例、術後尿閉をおこしカテーテルの再留置を必要とした症例が 15 例、再出血をおこした症例が 3 例認められた。

カテーテル留置のまま退院した症例が 3 例存在した。対象疾患が前立腺肥大症という良性的 QOL 疾患であることから、治療のエンドポイントとして

は退院ではなく、カテーテル抜去後の良好な排尿とするのが望ましい。この点からカテーテル留置のままでの退院のルートと、退院後のカテーテル抜去のユニットを新たに作成すべきと思われた。

② ユニット滞在日数の比較

12 施設の平均在院日数は 9 日から 17 日までとかなりのばらつきが見られた。ユニット毎の比較で見ると、術前滞在日数のばらつきとカテーテル抜去後のばらつきが主な要因であり、カテーテル留置期間には大きな差はないことがわかる。

カテーテル抜去後の滞在日数のばらつきの原因の分析には、退院可能な患者状態となるまでの日数、退院可能となってから実際に退院するまでの日数に分けて分析する必要がある、この視点から新たに退院準備ユニットを設けるのが望ましいと思われた。

2) 腎摘除術の検証結果について

田中良典 (武蔵野赤十字病院 泌尿器科)

適応

名称のごとく、腎摘除を行う症例を適応とした。すなわち、腎細胞癌に代表される腎悪性腫瘍、膿腎症・萎縮腎などの良性疾患、ドナー腎摘除、腎盂・尿管がんに対する腎尿管全摘除である。また、開創手術、鏡視下手術を問わず、アプローチ法は経後腹膜、経腹膜は問わなかった。

想定した合併症

CPC の作成にあたり、本研究会の規定により 1% 程度起こりうる合併症を網羅することになっており、気胸、イレウス、腸管損傷、再出血を想定し、おのおの B, C, D, E ルートとした。

「結果と考察」

③ 経路パターンとカバー率

85 例中 82 例がルートどおりの経過を辿り、カバー率は 96,5%であった。

実際に発生した合併症はドレーン留置が必要な気胸、イレウスがおおの 1 例ずつであった。気胸の症例は想定ルートを辿りカバーされたが、イレウスは術後急性期に発症したため、ルートを辿れず、カバー外と判断された。しかし、術後バイタルサインが安定しない術直後にイレウスが発症するとは考えにくく、開発班としてはカバーできたと解釈したい。

カバーされなかった 3 例の内、1 例は退院調整のユニットを辿らなかつただけで、他は予定どおりのルートを辿っており、実際にはカバーできたと考えられる。最後の 1 例は A4, A5 を 2 回辿った症例で詳細が不明であるが、プロセスチャートには問題はないと考える。

④ ユニット滞在日数の比較

「入院」は、入院手続きが完了すれば終了であり、

滞在日数は必ず 1 日のはずである。手術の滞在日数も通常は 1 日のはずであり、この点から一部の施設の調査結果には解釈上の疑問がある。「退院調整」ユニットを設けた開発班の意図は、医学的に退院可能となった患者が退院するまでに何日入院するのかを把握することにある。退院調整ユニットは不要とした施設もあるようであるが、3 施設とも 3~4 日の滞在日数であり、この施設間では退院調整に要した日数はほぼ同等であったと言えよう。そのほかのユニットの滞在日数は大きな差はなく、腎摘除という手術経過の比較としては妥当と言える。

「展望と課題」

調査を依頼する時点で適応が明確に記載されていなかったため、85 例の原疾患が不明であった。腎細胞癌に対する腎摘除が大多数を占めている可能性が高い。来年度は様々な疾患での調査が望まれる。

3) 腎盂腎炎の検証結果について

永江浩史 (聖隷三方原病院 泌尿器科)

全体の症例数

48例で、カバー率は89.6% (逸脱5例) であった。

カバーできなかった事例

標記 (5 例、のべ 7 件) への対応について

- 1) 保存的治療から腎ろう造設へのルート不足 (E 2 → I 1, J 1 → I 1) が 2 件 : ルート追加で対応予定。
- 2) 順調な経過であるがために数個のユニット (E 1 と E 2) をスキップしたと思われる表記が 3 件 : ユニット移行条件の表記を追記して、1 日で数個のユニットを突き抜けていくことができるよう

に訂正予定。

- 3) 腎ろうによるドレナージ後の全身管理中の病態悪化のルート不足 (I 1 → E 1 → E 2 → E 1 → E 2) が 1 件 : ルート追加で対応予定。
- 4) 同じユニットが 2 回繰り返された (E 3 → E 3) ため逸脱と判断されたのが 1 件 : コメント次第だが、ユニット内の運用で対応可能と推察。

逸脱以外の課題

ドレナージカテーテル留置ユニットが 2 回でできたのが 2 件 (腎ろう → 尿管カテが 1、尿管カテ → 尿管カテが 1、いずれもルートは逸脱してはい