

マッチングシステムは導入前であり、従来と同様の体制において、発症から回復期施設入院までの日数などのアウトカム指標に関する情報の収集を行う(2007年10月～12月予定)。試験開始3ヶ月経過後より研究参加施設においてマッチングシステムを導入し、システム導入後のアウトカム指標に関する情報の収集を行う(2008年1月～3月予定)。マッチングシステム導入効果の判定は、システム導入前後のアウトカム指標改善程度の比較により行う。なお、マッチングシステム使用の有無はブラインド化不可能であるためブラインドは行わず、割付は患者の入院時期によって自動的に決まるため、無作為化も行わない。

6. 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

6-1. 結果(アウトカム)の指標

● 検査、評価項目及びスケジュール(表1)

● 主たる評価項目および評価指標

主要評価項目:

1. 医療資源活用効率: 急性期施設在院日数(急性期施設退院日-急性期施設入院日+1)

2. 生活機能の向上: リハ効率(ADL(Barthel, FIM²⁾)の改善度/全入院期間)

副次評価項目:

1. 医療資源活用効率: 自宅復帰率、発症から回復期施設退院までの日数

2. 生活機能の向上: 麻痺(Brunnstrom・SIAS³⁾)の改善度、ADLの改善度(mRS, Barthel index, FIM²⁾)

7-2. 原因(曝露)の指標

● 介入方法: 介入は、脳卒中患者が急性期病院から回復期・維持期病院へ、リハビリ

テーション目的で転院する際に、リハビリテーション資源ネットワークである「リハナビ東京」上に構築されるマッチングシステムを使用することとする。実際の転院先がマッチングシステムで紹介された病院であったかどうかは問わない。対照群としては、マッチングシステム導入前に急性期脳卒中診療施設で急性期診療を受けた患者群を取ることとする。

● 介入期間: ベースライン調査として、マッチングシステム導入前3ヶ月のうちに患者登録を行い、既存の脳卒中診療体制における各アウトカム指標に関する情報を収集する。マッチングシステム導入後は、導入前と同じ施設で3ヶ月間、患者登録を行い、同様のアウトカム指標について情報を収集する。

7-3. 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

交絡要因として、患者属性(年齢・性別)、原病の重篤度、基礎疾患、合併症の有無、施設間の治療方針の違い、時間経過に伴う医療制度の変化・治療法の変化が挙げられる。交絡要因となりうる事項については、患者登録時および追跡期間を通じて、できる限り情報を収集し、統計解析時に調整を行う。

7-4. 研究対象者

7-4-1. 研究対象者となる可能性のある集団の全体

研究参加施設において脳卒中と診断され急性期治療を受けた全ての脳卒中(脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血)患者。

7-4-2. 取込(採用)基準(比較群についても記載)

次の選択基準をすべて満たす患者を対象として選択する。

- 1) 画像検査(出血巣・梗塞巣の存在)および臨床症状により、脳卒中(脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血)の確定診断がなされている者。ただし、初発例に限る。
- 2) 研究参加施設(急性期施設)においてリハビリテーションを開始した者。
- 3) 年齢は20歳以上、90歳以下の者で、性別を問わない。
- 4) 研究の主旨を理解し、参加の同意を得た者

7-4-3. 除外基準 (比較群についても記載)

次のいずれかの条件に該当する患者は除外する。

- 1) 脳卒中の既往のある者(再発例)。
- 2) リハビリテーション施行期間が一週間以下の者。
- 3) その他主治医が不相当と判断した者。

7-4-4. サンプル数およびその算出根拠

登録症例数 200例×2群 (合計400例)
(システム導入前後で2群とする)。

計画研究協力者数の設定根拠は、primary endpointとして想定した「急性期施設在院日数」を、現在の慶應義塾大学病院における状況を参考に、介入によって5日間短縮されたとして、介入群 24±15日(平均±標準偏差)、対照群 29±15日(同)と推測し、差の検定(t検定)を行うとしてサンプルサイズを算定とすると(両側 0.05、検出力 80%)、一群あたり必要な症例数は141人、脱落例を30%とすると200人となる。

7-4-5. 対象者に対する介入打ち切り基準

● 中止基準

研究協力者が研究協力の中止を希望した場合。急性期もしくは回復期施設入院中に死亡した症例については、死亡の確認をした時点で観察中止となるが、脱落症例と同様、ITT解析の際に使用できる範囲のデータは使用する。

● 中止した研究協力者に対するフォローアップ

研究協力の中止を希望した研究協力者、観察期間中に死亡した研究協力者、リハビリテーションの継続が困難となった研究協力者は研究計画の介入・調査を行わず、医学的状況に応じた通常の診療を行う。

7-5. 研究の中止

7-5-1. 研究の中止基準

- 1) 実施期間2年間のうち1年を経過した時点で脱落症例の割合の確認をし、50%以上出現した場合には、安全モニタリング委員会にかけて、研究の続行について検討する。
- 2) マッチングシステムに重大な欠陥が見つかるなど、コンピューターシステム上の予期せぬ事態が生じた場合には、安全モニタリング委員会にかけて、研究の続行について検討する。

7-5-2. 中止基準の確定法

安全モニタリング委員会の審議を経た上で、中止を確定する。

7-5-3. 登録状態のモニタリングの方法

登録センターにおいて毎週1回、新規登録症例数のチェックおよび既存の登録症例のデータ送付状況を集計し、登録状態の把握を行う。

8. 計画が準拠する倫理ガイドライン

本研究はヘルシンキ宣言を遵守する。また、厚生労働省の臨床研究に関する倫理指

針に従う

9. 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

協力の内容は、一般的な臨床診察での評価、診療記録の利用およびアンケート調査であり研究協力者への危険はない。協力者への直接の利益はないが、社会的な利益としては、首都圏における脳卒中診療連携システムが完成し、急性期・回復期・維持期のスムーズな診療連携が実現し、医療資源の効率的活用、生活機能・QOL・在宅復帰率の向上、国民の健康・福祉の向上、医療経済への好影響等が挙げられる。社会的な危険性としては情報の漏洩が考えられるため、個人情報保護には万全を期する。

10. 個人情報を保護する方法(匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮)

研究協力者の登録は、急性期施設の担当医師がリハナビ東京マッチングシステム上の患者登録画面に患者情報を入力することで行う。研究事務局は研究協力者の適格性を再確認したうえで登録番号(研究協力者 ID)を担当医師に連絡する。担当医師は、介入群ではマッチングシステムを使用して転院先探しを行い、対照群では従来の方法で転院先探しを行う。なお、割付は研究協力者の入院した診療施設により自動的に決定する。登録番号および入力データの管理は、研究事務局において一括して行う。

研究協力者のプライバシーの保護について、下記事項を遵守する。

研究協力者の特定は研究協力者識別コードを用い匿名化される。研究協力者の名前と研究協力者識別コードの連結に関する

情報は情報管理者により一括して管理される(パソコンは stand alone とし厳重なパスワード管理により情報の漏洩を防止する)。

調査票等、直接試験依頼者に供される資料及び症例報告書の作成、取扱い等においては、研究協力者のプライバシーを保護する。研究協力者から得られたすべてのデータは、指定された個人情報管理者が保管し、データの利用は研究実施責任者および分担者のみが行なう。また、研究結果を公表するにあたっては、被験者各個人の情報は一切公表しない。

インターネット回線を利用した Web 入力の際の個人情報保護の規定、セキュリティシステムについての記載。通信データは相手先を指定し(指定以外の相手先に送らない、受け取らない)、データを暗号化(SSL)する。Web サーバーで受信したデータは、個人情報に関するものを暗号化してデータベースへ蓄積する。特定の情報管理者が ID と個人情報を結びつけるデータを Web サーバーから取り出し、特定の PC へ移して管理する。

本研究のコンピューター情報システムの構築は、株式会社ナノメディカルが担当予定である。ナノメディカルは 2006 年 4 月設立の会社であるが、前身のナノシステム時代から電子カルテの運用保守を 6 年行ってきたことから、個人情報の管理について意識が高く、個人情報管理者は情報システム会社の P マーク取得経験者であり、社内には個人情報管理規定を設け、社員には NEC、キーウェアなどの大手ソフトウェア一社の個人情報管理者講習を義務付けるなど、教育啓蒙を行っている。以上から同社は個人情報の管理において支障のない

ものと考える。

11. 研究協力者に理解を求め同意を得る方法

説明書および同意書に従って、口頭と文書で説明をして、同意を得る。

12. 研究協力者登録について

本研究では、昨年度樹立のITを利用した診療連携ネットワーク「リハナビ東京」上に患者登録画面を設置した。そこから、研究参加医療施設の担当医が患者登録を行い、患者情報を集積することとした。前項にあるように、研究において対照群となる患者の登録は平成19年10月1日から12月31日、介入群となる患者の登録は平成20年1月1日から3月31日と計画した。本項では、登録された対照群患者について、解析結果を詳述する。

平成19年10月1日から12月31日に急性期医療施設から登録された患者数は134例、うちインフォームドコンセント(IC)ありが74例、なしが36例、不明(情報入力なし)が24例であった。以下のデータ解析は、ICありの74例について行った。なお、74例のうち、3例は急性期病院から経過中の死亡が報告されている。回復期医療施設からの同期間における登録は1例で、ICなしであった。

【結果】

1. 患者背景

研究協力者(登録患者のうちICありの者)の性別内訳は、男性47名、女性27名であった。入院時年齢は 68.86 ± 10.8 歳(平均値±標準偏差、以下同様)であった。年代別の人数分布は、添付資料の表2・図1に示す。

研究協力者の主診断名は表3に示す。脳梗塞が5割強、脳出血が4割弱を占めてい

た。入院時の脳卒中重症度はNIH Stroke Scaleを用いて評価した。73症例についてデータ入力があり、平均 8.45 ± 8.0 点、最小0点、最大29点であった。重症度分布は図2に示した。また、急性期治療内容を表4に示す。9割以上の研究協力者が保存的治療を受けており、手術例は6例のみであった。

2. 入院時・退院時の麻痺・ADLについて

本研究のエンドポイントは回復期までの経過が追跡できないと評価できないものがほとんどであるため、現時点では、急性期医療施設入院時と退院時の麻痺・ADLの指標について記述的に記載することとする。麻痺についてはBrunnstrom stage またはSIAS (Stroke Impairment Assessment Set) 運動項目のいずれかを用いて評価を行った。ADLについてはmRs (modified Rankin scale)を必須項目とし、それに加えてBarthel Index もしくはFIM (Functional Impairment Measurement)のいずれかを選択項目として評価を行った。

麻痺に関する指標の変化を表5に示す。いずれの指標も、急性期医療施設入院時から退院時にかけて改善を認めた。さらに、ADLに関する指標の変化を、表6、図3に示す。なお、入院時mRsが0の症例はなかった。

3. 在院日数・治療日数ほか

急性期医療施設在院日数は本研究の主要エンドポイントであり、69例で評価することができた。平均は 24.96 ± 15.6 日で、最小5日、最大73日であった。在院日数の分布は、図4に示した。入院からリハビリ開始までの日数は平均 2.23 ± 2.1 日、最小0日、最大13日であった。急性期治療日数は66例

について情報入力があり、平均 10.50±7.5 日、最小 2 日、最大 32 日であった。退院後の転帰先は、表 7 に示すように、自宅と回復期施設が同数で、4 割強であった。

【考察】

本研究における対照群の登録が終了した。全 135 例の登録があったが、IC の取れなかった、もしくは取れたのか否か不明の症例が多く、解析症例は 74 例となった。IC 不明の症例については、今後、確認が必要である。現在は、介入群に当たる症例の登録が引き続き行われている。

今回は、入院時と退院時の状態比較を行った。麻痺・ADL に関するいずれの指標も改善が見られたが、とくに認知機能よりも運動機能において改善が著しい傾向が見られた。また、研究のエンドポイントのうち、今回数値が明らかにできたのは急性期医療施設在院日数のみであったが、これは当初の予想の 29±15 日より短かった。

【今後の予定】

平成 20 年 3 月 31 日まで、介入群症例の登録を行い、その後は追跡調査を行う。回復期医療施設からの情報を含め、最終的な解析を行い、マッチングシステムの効果の評価を行う予定である。

【文献】

- 1) 辻哲也: 脳卒中における連携パスのあり方と今後の課題. 脳卒中リハビリテーション連携パス基本と実践のポイント, 第 1 版, 日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会 リハビリテーション連携パス策定委員会, 医学書院, 東京, 231- 236, 2007.
- 2) 千野直一(監訳): FIM: 医学的リハビリテーションのための統一データセット利用

の手引き, 原著第 3 版, 慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室, 東京, 1991.

- 3) 里宇明元、園田茂、道免和久: 脳卒中機能評価法 (SIAS)、機能的自立度評価法 (FIM)、SIAS と FIM の応用. 脳卒中患者の機能評価 -SIAS と FIM の実際, 第 1 版, 千野直一, シュプリンガー・フェアラーク, 東京, 17-139, 1997.

表1 検査、評価項目及びスケジュール

	急性期① (入院時)	急性期② (発症2週間後)	急性期③ (退院時)	回復期① (入院時)	回復期② (退院時)	維持期① (発症半年後)	維持期② (発症1年後)
研究協力者基本情報 (原病・合併症・併存疾患・急性期治療内容・機能障害など含む)	○	○	○	○	○	○	○
急性期施設在院日数 (急性期施設退院日－急性期施設入院日)			○	○			
全入院日数 (回復期施設退院日－急性期施設入院日)					○		
退院後の転帰先 (自宅復帰率)			○		○	○	○
NIHSS (NIH stroke scale)	○	○	○				
Brunnstrom stage	○	○	○	○	○		
mRS (modified Rankin Score)	○	○	○	○	○	○	○
Barthel index	○	○	○	○	○	○	○
主な移動手段	○	○	○	○	○	○	○
リハ効率 (Barthel・FIM/LOS)					○		
脳卒中急性期・回復期治療の患者満足度						○	○
SIAS 運動項目	△	△	△	△	△		
FIM (機能的自立度評価法)	△	△	△	△	△		

○: 全ての施設で調査(必須項目)、△: 可能であれば調査(オプション項目)

アウトカム指標の情報収集は、急性期①(入院時)、急性期②(脳卒中発症2週間後)、急性期③(退院時)、回復期①(入院時)、回復期②(退院時)、維持期①(脳卒中発症半年後)、維持期②(脳卒中発症年後)の7評価点にて行う。

表 2 年代別人数

年代	人数(人)	(%)
40-49	4	(5.4)
50-59	12	(16.2)
60-69	21	(28.4)
70-79	24	(32.4)
80-89	13	(17.6)
合計	74	(100)

表 3 主診断名

主診断名	人数(人)	(%)
脳梗塞	39	(52.7)
脳出血	28	(37.8)
くも膜下出血	3	(4.1)
出血性梗塞	4	(5.4)
合計	74	(100)

表 4 急性期治療内容

治療法	あり	なし	記載なし	合計
保存的治療	70	4	0	74
手術	6	56	12	74
カテーテル治療	0	61	13	74
その他	7	40	27	74

表 5 麻痺に関する指標の変化(急性期医療施設入院時→退院時)

		入院時		退院時	
		平均値±標準偏差	入力数	平均値±標準偏差	入力数
Brunnstrom	平均	3.60±1.9	46	4.38±1.9	38
	上肢	3.51±1.9	47	4.39±2.0	38
	手指	3.55±1.9	47	4.26±2.1	39
	下肢	3.63±1.8	46	4.33±1.9	39
SIAS 運動	平均	3.07±1.7	22	3.84±1.2	20
	上肢近位	3.23±1.7	22	3.95±1.3	20
	上肢遠位	2.77±1.9	22	3.60±1.6	20
	下肢近位(股屈曲)	3.23±1.8	22	3.95±1.2	20
	下肢近位(膝伸展)	3.27±1.8	22	3.95±1.2	20
	下肢遠位	2.86±1.9	22	3.75±1.5	20

表 6 ADLに関する指標の変化(急性期医療施設入院時→退院時)

		入院時		退院時	
		平均値±標準偏差	入力数	平均値±標準偏差	入力数
mRS		3.97±1.1	68	2.89±1.3	62
Barthel index		35.13±34.9	38	67.58±36.8	33
FIM	運動+認知	59.35±35.7	34	91.85±34.8	27
	運動	34.88±28.0	34	63.36±27.9	28
	認知	24.47±11.3	34	28.93±9.7	30

表 7 退院後転帰先

退院後転帰先	人数(人)	(%)
記載なし	10	(13.5)
自宅	31	(41.9)
回復期施設	31	(41.9)
その他	2	(2.7)
合計	74	(100)

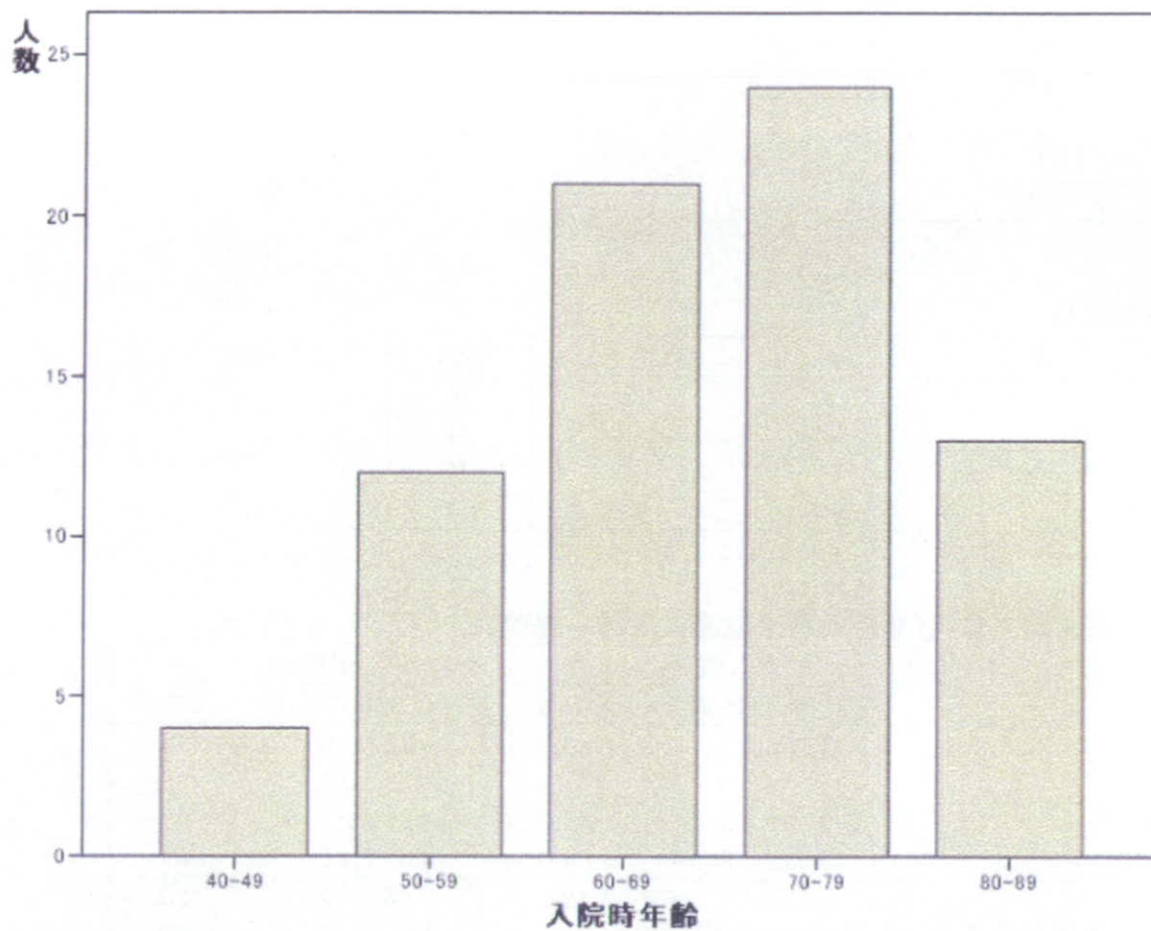


図 1 入院時年齢

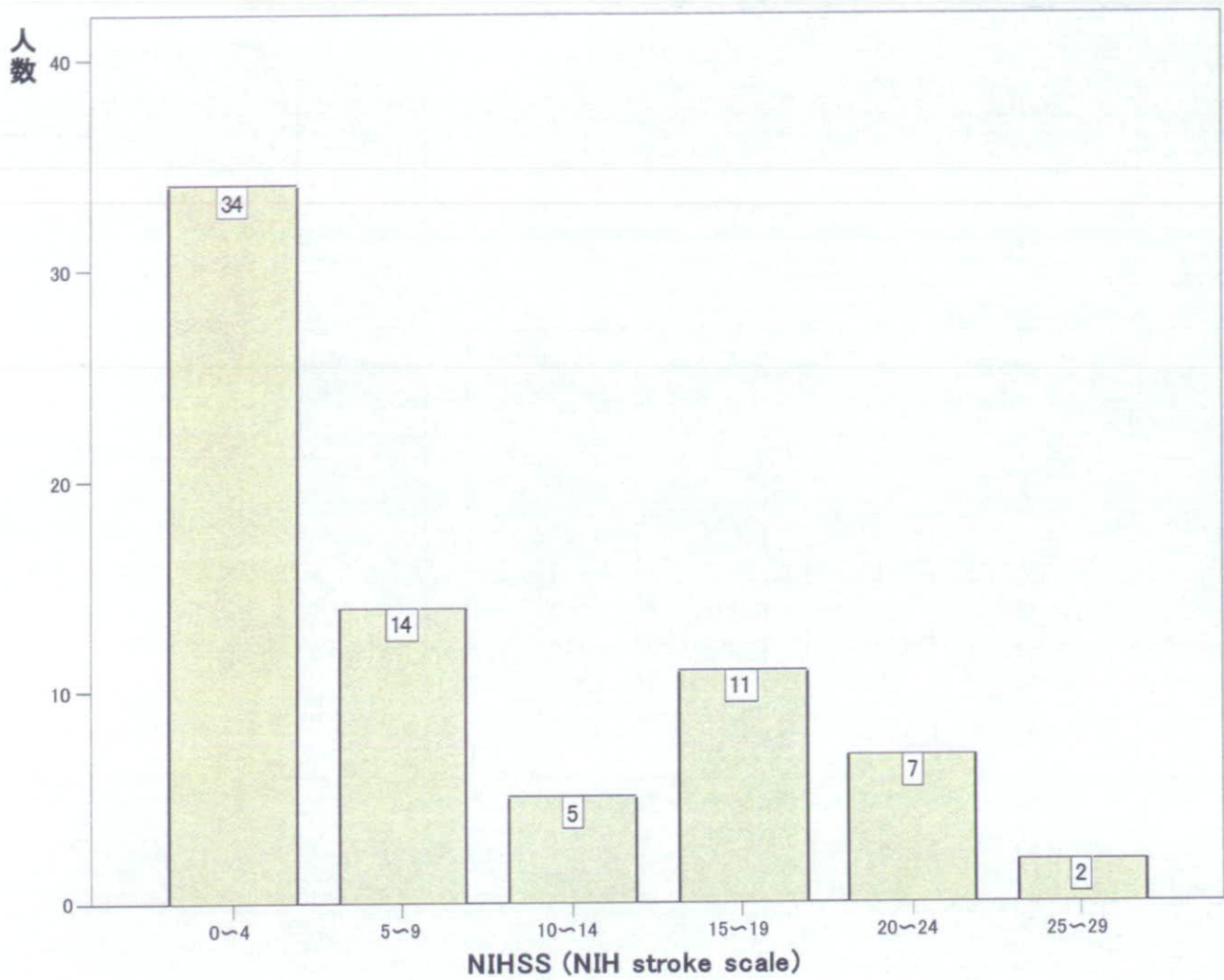


図 2 入院時 NIHSS (入力数:73 症例)

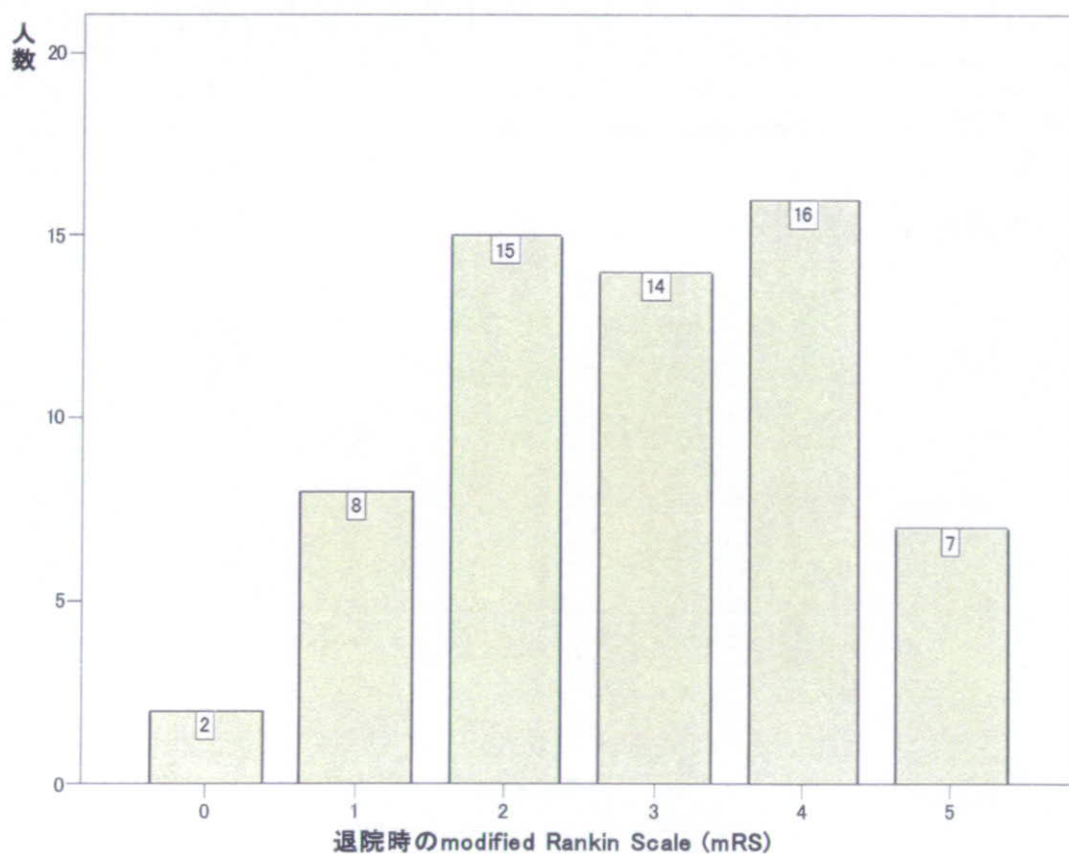
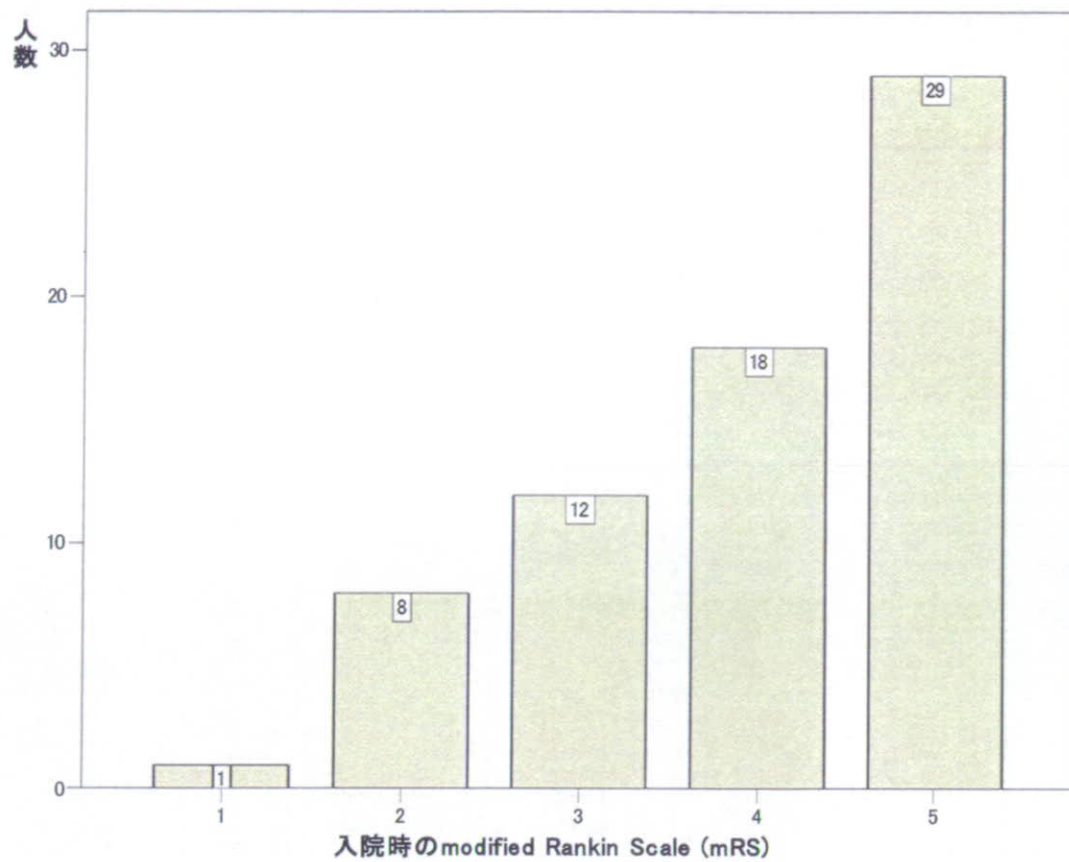


図3 急性期医療施設入院時及び退院時の modified Rankin Scale

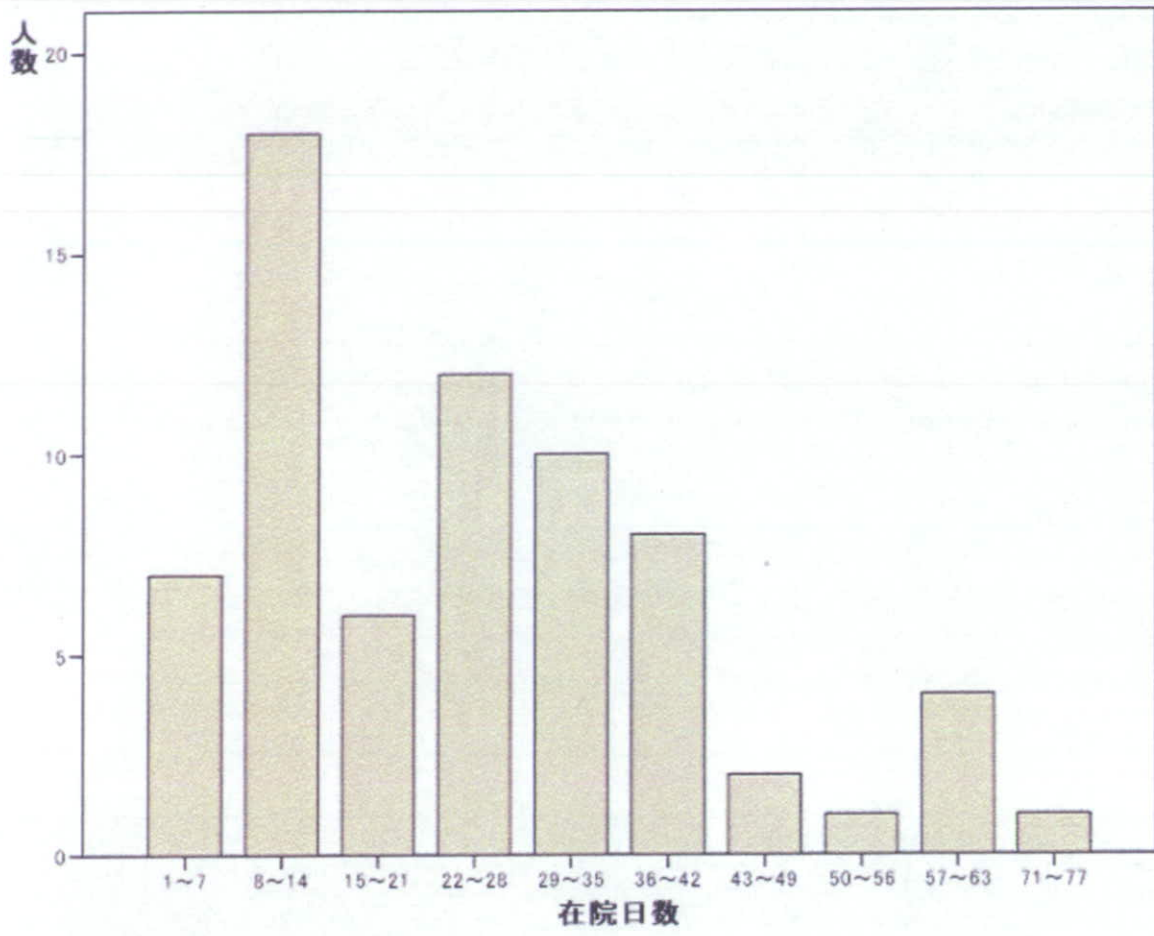


图 4 急性期医療施設在院日数

Ⅲ. 研究成果刊行物一覽

5. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
里宇明元	はじめに	日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会	脳卒中リハビリテーション連携パス — 基本と実践のポイント.	医学書院	東京	2007	v-vi
朝倉敬子、 武林 亨.	クリニカルパスの意義	同上	同上	医学書院	東京	2007	22-24
辻 哲也、 里宇明元	わが国における脳卒中診療連携の動向	同上	同上	医学書院	東京	2007	37-40
上野文夫、 牛場潤一	情報のやりとりの工夫	同上	同上	医学書院	東京	2007	53-55
山田 深、 栗田浩樹、 西山和利	連携パス実例集3(急性期) 都市型脳卒中診療連携の一例	同上	同上	医学書院	東京	2007	87-92
藤原俊之、 里宇明元	連携パス実例集14 大都市圏における急性期-回復期-維持期の診療連携の確立に向けて	同上	同上	医学書院	東京	2007	157-158
山田 深、 岡島康友	ユニットパスの実際 障害別のパス:排尿	同上	同上	医学書院	東京	2007	163-167
藤谷順子.	ユニットパスの実際 障害別のパス:栄養管理.	同上	同上	医学書院	東京	2007	168-171
新藤恵一郎	ユニットパスの実際 障害別のパス:上肢機能障害	同上	同上	医学書院	東京	2007	194-198
松本真以子、 辻 哲也	連携相手に望むこと. 急性期の立場から連携に際して大学病院が抱えるギャップ	同上	同上	医学書院	東京	2007	206-207
水野勝広	連携相手に望むこと. 回復期の立場から診療連携の分岐点として	同上	同上	医学書院	東京	2007	209
高木博史	連携相手に望むこと. 回復期の立場から. 正確かつ詳細な情報提供で転院が早まる.	同上	同上	医学書院	東京	2007	211

吉永勝訓、 菅原栄子	連携相手に望むこと。 回復期の立場から。 県リハセンターでの脳 卒中診療連携の現状	同上	同上	医学書院	東京	2007	211
都丸哲也	連携相手に望むこと。 回復期の立場から 当院における脳卒中 診療連携の取り組み	同上	同上	医学書院	東京	2007	213
森 英二	連携相手に望むこと。 維持期の立場から 無床診療所でも連携 機能を充実させる努 力	同上	同上	医学書院	東京	2007	214
木谷哲三	連携相手に望むこと。 維持期の立場から。 地域リハビリテーシ ョンの連携を深めよう	同上	同上	医学書院	東京	2007	218
藤原俊之、 里宇明元、 朝倉敬子、 武林 亨	連携相手に望むこと。 施設アンケートの結 果から。	同上	同上	医学書院	東京	2007	224-227
辻 哲也	脳卒中における連携 パスのありかたと今 後の課題	同上	同上	医学書院	東京	2007	231-236

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamada S, Liu M, Fujimoto M, Hase K, Tsuji T, Fujiwara T, Okajima Y	Development of a screeni ng tool to identify quasi-i n-need-of-care state (QU INOCs) in the community based on the short vers ion of the Functional Inde pendence Measure (FIM) ^{TR}	Disabil Rehabil			In press
速水聡、森英二、里 宇明元	【リハビリテーションと介護 保険】予防給付事業のノウ ハウ	MEDICAL REH ABILITATION	81	54-62	2007
里宇明元	【リハビリテーション医療】	日本医師会雑	136	843-847	2007

	脳血管疾患に対するリハビリテーション	誌			
松本真以子、里宇明元	虚血性脳卒中診療の最前線】脳卒中診療体制 急性期リハビリテーションの意義.	Clinical Neuroscience	25 (6)	710-711	2007
北川寛直、水間正澄、山下愛茜、山本佳昭.	急性期病院の相違による回復期リハビリテーション病棟・脳卒中患者の調査 地域完結型と病院完結型との比較	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	44	237-241	2007
田中清和	【回復期リハビリテーション】回復期リハビリテーションの概念	ペインクリニック	28	1195-1200	2007
安藤高朗	【医療区分1の課題 どう防ぐ医療難民】 当会としての評価と対応 医療区分2、3の患者争奪戦が予想 急性期病院との医療連携の強化が必要	LTC: ロング・ターム・ケア	15	16-22	2007
松井道彦	【いい病院をつくりましょう】 診療機能の集中と分散 地域の期待と機能分担と連携	病院	66	28-31	2007
阿曾洋子、井上多鶴子、塚田邦夫、矢口美恵子、伊藤美智子、岡本泰岳、真田弘美、竹田和博、沼田美幸、大浦武彦(日本褥瘡学会在宅医療委員会)	訪問看護ステーションにおける褥瘡患者の実態.在宅医療委員会実態調査報告	日本褥瘡学会誌	9	103-108	2007

はじめに

— 地域におけるリハビリテーション連携の推進に向けて

■ 脳卒中とリハビリテーション医療

疾患別リハビリテーション体系の導入、算定日数上限の設定など、リハビリテーション医療の分野で大幅な改定が行われた平成18年の診療報酬改定において、地域における医療機関相互の連携を評価する「地域連携診療計画管理料」が新設された。今のところ、その対象は大腿骨頸部骨折のみに限られているが、地域における診療連携ネットワークの形成を重視する流れは、ますます加速すると予想され、今後、他の疾患にも拡大されていく可能性が高い。

特に脳卒中は、死因の第3位(13万人)、総患者数の第4位(1374万人)、国民医療費の第4位(1.7兆円)、高齢者医療費の第1位(1.38兆円)(いずれも平成14年度患者調査)¹⁾、要介護原因の第1位(平成13年度国民生活基礎調査)²⁾を占め、国民の健康、福祉に与える影響がきわめて大きな疾患の1つである。脳卒中医療は、脳卒中ユニット、血栓溶解療法、血管内カテーテル治療などの急性期治療の進歩、診療ガイドラインの策定、在院日数短縮の加速など、大きな変貌を遂げつつある。このようななかで、限られた社会資源を効率的に活用しつつ、患者の生活機能と quality of life(QOL)を最大限に高め、社会の介護負担を軽減していくためには、それぞれの地域の特性に根ざした、急性期からの一貫したリハビリテーション医療を効率的・効果的に提供しうる切れ目のない脳卒中診療連携体制の構築が不可欠である。このような地域における診療連携を実現していくためのツールの1つとして、「(地域)連携パス」に熱い視線が注がれている。

■ 機能特化と連携

21世紀の医療のキーワードは、「機能特化と連携」とされる³⁾。すなわち、これからの医療機関は、地域のなかでどれだけ病床を機能特化し、専門性を高めていけるか、地域の保険医療機関とどれだけネットワーク連携を行っていけるかが求められるようになる。2004年に発表された「健康フロンティア戦略」においては、健康寿命を2年延伸することが重点目標として掲げられ、特に生活習慣病対策と介護予防の推進が謳われている⁴⁾。そのなかで、国民の健康、福祉に大きな影響を与える脳卒中については、その死亡率を25%減少させるという数値目標が明記され、さらに脳卒中が主要な原因の1つとなる要介護者については、現在7人に1人のところを10人に1人に減らすとされている。これらの目標を実現していくうえで、さまざまな医療機関が診療連携を図っていくことの重要性がクローズアップされている。2006年6月に国会を通過したいわゆる「医療制度改革法案」においても、「医療機能の分化と連携」が重要な柱の1つとして掲げられ、各都道府県は2008年より医療費適正化計画を推進することが求められている。すなわち、従来は二次保健医療圏のなかで各医療機関がばらばらに急性期を担ったり、回復期を担当したりと、相互の連携なく存在しているという状態であったが、今後、都道府県が主体となって策定することになる医療計画においては、既存の二次保健医療圏にとらわれず、実際の患者の診療・受療行動にマッチした日常医療圏において、それぞれの病院が自らの機能を明示しながら、有機的に連携することが求められている⁵⁾。

■ 連携パスと地域リハビリテーション連携体制

このような診療連携を進めるうえで、「連携パス」が重要なツールとして位置づけられている。連携パスとは、「急性期から回復期を経て早期に自宅復帰できるような診療計画を作成し、治療を受けるすべての医療機関で共有して用いるもの」であり、「複数の医療機関が、役割分担を含め、診療内容を患者に提示・説明することにより、安心して医療を受けることができるようにするもの」とされている⁶⁾。ちょうど、クリニカルパスが診療内容の標準化、診療プロセスの効率化、アウトカム改善の強力なツールとして華々しく導入され、もてはやされたときのよう、これからしばらくは連携パスが時代の寵児となるかもしれない。特に日頃、診療連携が

スムーズにいかずに悩んでいる医療者にとっては、一部の先進地域における成功例を目の当たりにすれば、連携パスは救世主のように映り、ますます連携パスに対する思いが募るかもしれない。ただし、連携の本質を深く考えることなしに、また、それぞれの地域の多様性や実情を考慮することなしに、単にツールとしての連携パスのみに焦点が当てられることになれば、結局はうまく機能せず一時のはやりで終わってしまう可能性も危惧される。

辞書をひもとくと、「連携」とは、「連絡をとって、一緒に物事をする」と定義されている(大辞林)。すなわち、「共通の目標に向かって、情報を共有し合い、協働すること」と言い換えられよう。これは、「障害を持った人々が、地域において持てる能力を最大限に発揮し、人権が尊重され、生き甲斐を持った生活を送れるように、障害者やその家族を中心に共通の目標に向かってチームで援助する活動」としてのリハビリテーション医療の本質につながる言葉であると考えられる。したがって、われわれリハビリテーション医療に携わる者は、単に「連携パス」という言葉や診療報酬上の誘導に振り回されるのではなく、自らの地域におけるリハビリテーション連携のありかたをじっくりと考え、「お互いの顔が見え、実効性があり、診療の質の向上と利用者のQOLの向上に役立つ」連携体制をそれぞれの地域に根ざした形で作り上げていく必要がある。

■ 本書出版の経緯と本書の位置付け

日本リハビリテーション医学会診療ガイドライン委員会では、これまで関連学会と合同で、「脳卒中治療ガイドライン」⁹⁾の策定に取り組み、脳卒中リハビリテーション医療の標準化と質の向上に努めてきたが、本ガイドラインの実践版として、わが国における医療の実情を踏まえたリハビリテーション連携のありかたおよびその具体的な方法について提言・提案していくことが重要な課題であると認識するに至った。それを受けて、平成18年8月に診療ガイドライン委員会の中に「リハビリテーション連携パス策定委員会」が設置され、その活動の一貫として本書の出版が企画された。

本書は単なるパス集ではなく、これから読者がそれぞれの地域でリハビリテーション連携を築き上げ、実践していくうえでのヒントとなることを願って、1)脳卒中診療の現状と診療連携、2)クリニカルパスの基本、3)脳卒中診療におけるクリニカルパスの動向、4)データベースとITの活用と開発、5)連携パスの実践、6)ユニットパスの実際、7)連携相手に望むこと、という章立てから構成されている。リハビリテーション連携パスに関しての取り組みはまだようやく始まったばかりであり、もとより本書は連携パスの決定版を提示することを意図したものではない。むしろ、「連携パス」自体が発展途上のものであり、また地域における実りある連携体制を実現するためのツールの1つに過ぎないものと位置づけており、本書に対する現場からのさまざまなフィードバックをいただきながら、継続的によりよいリハビリテーション連携のありかたを探っていきたいと考えている。

最後に、本書の企画から出版まで非常に限られた期間であったにもかかわらず、貴重な実践報告や提言をお寄せくださった執筆者の方々に編集者一同、心から御礼申し上げます。

2007年5月

里宇明元

■ 文献

- 1) 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課：平成14年患者調査の概況(2002)。(http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/02/index.html)
- 2) 厚生労働省統計情報部：平成13年度国民生活基礎調査、2002
- 3) 武藤正樹：「機能特化と連携」こそが医療改革生き残りのキーワード。新連載 21世紀の医療連携, Clinician 510: 561-564, 2002
- 4) 「医療計画の見直し等に関する検討会」ワーキンググループ報告書、平成16年9月24日
- 5) 厚生労働省健康局生活習慣病対策室：全国健康関係主管課長会議資料、平成17年2月4日
- 6) 篠原幸人、吉本高志、福内靖男、石神重信〔脳卒中ガイドライン委員会〕(編)：脳卒中治療ガイドライン 2004. 協和企画、2004

2. クリニカルパスの意義

クリニカルパスの使用が開始されて、ほぼ20年が経過している。クリニカルパス導入に際して期待される主な効果として、医療資源の節約、医療の質の向上、患者満足度の向上が挙げられるが、実際の導入・使用に伴って課題も明らかになってきた。国内外におけるクリニカルパス導入の現状にも触れながら、クリニカルパス使用の意義をまとめた。

医療技術は年々高度化し、疾病治療法の選択肢は広がってきている。このため、適切な治療選択を行うことは複雑で難しい作業となっている。当然、患者が治療計画を理解するのは医療者以上に困難であり、患者とその家族に医療に対する納得感・安心感をもたらすには努力を必要とする。医療・看護行為にかかる人的・時間的・経済的負担も大きくなる一方である。こういった、現在の医療現場におけるさまざまな問題点を解決する1つの方法として注目を集めてきたのがクリニカルパス(以下、パス)(図1)である。

すでにパスを使用している病院は多数ある一方で、医療者の自律性を損なうのではないかと、医療費抑制の手段にされるのではないかとといった懸念から導入に消極的な意見もある。効率性の追求が医療の質を低下させるという意見は、今日でもしばしば耳にするものである。こういった見解に対し、本項ではパス導入の目的を挙げ、さらに実際に導入された現場の変化をまとめることにより、パスの意義について明らかにしていきたい。

パス導入の目的、期待される効果

パスは、一定の疾患や医療行為(検査、手術など)ごとに作成されるものである。以下に列記する導入目的は一般的なもので、どこに比重を置き、こういった効果を目指とするのかは個々の事例による。つまり、パスの意義はパスごとにある程度異なるということである。

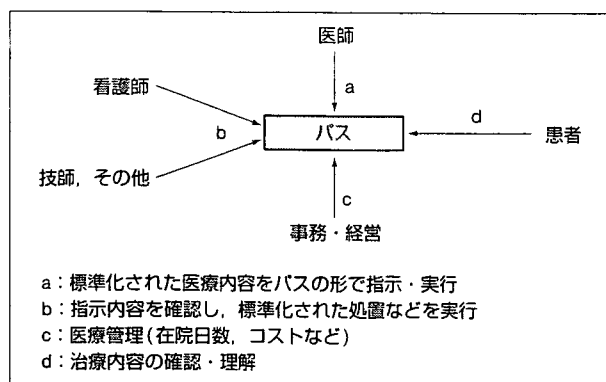


図1 パスを中心とする医療

1 医療資源の節約

米国でパスが考案された最初の目的は、医療費支払い方式の“出来高払い”から“診断群別定額払い”への変化に対応することであった。現在でも、無駄のない効率的な医療を提供し、医療コストを適正な範囲に収めるようにすることは、パスの重要な目的である。手順書であるパスに従い、検査、治療、ケアの重複や脱落、遅延を防ぐことで、時間的・人的・物的資源の節約、ひいては費用の節減を行うことができる。たとえば、在院日数の短縮は最も明瞭なパス導入の効果である¹⁾。使用薬剤量の減少も報告されている²⁾。また、パスの書式が診療記録を兼ねることができるときには記録の作業量を減らすことも可能である。

2 医療の質の向上

パスの内容が共通認識として医療スタッフに浸透すると、チーム医療が容易になる。医師はそのつど新たにオーダーを書き直す必要がなくなり、コメディカルにとっては医師に何度も指示を確認しなくても次に行われる医療行為が明らかとなる。医師の指示忘れや看護職の処理忘れによって必要な検査が抜けたり、安静度がいつまでも変わらなかったりといった事態が避けられるようになり、治療がスムーズに進む。これらのことから医療チームとしての一体感が実感されるようになり、スタッフの職務に対する満足度も上がることが報告されている。

また、パスは医療スタッフへの教育オリエンテーションにも使用できる。医師でも看護師でも新人とベテランでは技術に差があるが、行われるべきことが明確になっていると、治療、ケアのばらつきをおさえることができる。すなわち、治療・ケアの質の底上げが可能であり、医療の標準化がなされるということである。“標準化”といっても、平均値に合わせることを目標とするのではなく、理想的な経過を目標として、そこに合わせるような“標準化”を目指すべきである。

さらにパス作成段階で、これまでの標準的な経過をとった症例のデータを集積することになるが、これがインシデントレポートの集積・分析に相当する作業になり、

リスク管理にも役立つ。パスを使用する際にも、パスから外れた症例をチェックすることで異常を早期発見・対処することができる。

パス導入の主要目的を医療レベルの向上に置く場合は、在院日数の短縮など、医療資源の節約には大きな効果を持たないこともある。逆に、在院日数の短縮が主要目的のときには、医療内容には大きな変化がないこともありえる。このバランスは、適応疾患ごと、または医療機関ごとに検討すべき部分であろう。

3 患者満足度の向上

医療者用のパスに加え患者用のパスも作成することにより、患者教育やインフォームドコンセントの際にパスを使用することができる。患者やその家族に、パスを提示しながら治療・ケアプランについて説明することができ、患者側の医療に対する満足度の増加、治療経過への不安減少が図れる。また、治療に対し、協力すべき部分、注意点などを患者自身が把握し、治療がスムーズに進むようになる。

加えて、パスは患者教育を兼ねた退院計画にもなる。退院予定日、退院時の状態が早い時期に明らかになることにより、患者は自分なりのスケジュールを組むことができ、治療に積極的に参加するようになる。家族や医療ソーシャルワーカーなどによる退院の準備も早く進められ、医学的には退院可能なのに退院できないといった社会的入院を減らすことができる。

パス導入における課題

パスの課題点については他項に詳細があるので、ここではパス導入の際の注意点を列挙するのみとする。まず、パス作成に適した疾患・状態とそうでないものがある。初めて導入を検討する際には、時間を焦ってすべてを一度に対象にするのではなく、症例数が多く比較的簡単なケースから始めるのも一案である。

また、パスの導入はこれまでの業務のやりかたを変えらることになるため、しっかりしたリーダーに率いられた十分な組織・体制が必要である。組織には各所の関係者、特に医師を取り込むことが重要であり、各人がパス導入の目的を明確に理解している必要がある。そしてパスの実用化は、始めるからには徹底しないと、結局二重に記録をとるだけの結果になることもある。パス自体が診療記録を兼ねられるような工夫が必要であろう。さらに、実際にパスの使用を始めると、必ず不備が明らかになってくる。不備をどう評価し、対応していくかを決めておくことが必要である。患者の状態が均一でない以上、パ

スからの逸脱例(バリエーション)も発生する。不備・バリエーションの記録や分析の結果から、パスを適切なものに改善できる柔軟性も重要である。パスの使用で明らかになった、診療・看護の問題点を検討する委員会を置くなどの工夫が必要であろう。

パス導入の現状

1 海外

米国でパスが使用されるようになったのは、1985～1986年のことである。その後、1990年ごろまでにカナダ、オーストラリア、イギリスなどで使用されるようになり、1990年代のうちに日本も含む他の国々へ広まっていた。

前述のように、米国でパスが考案された理由は医療コストの抑制が主なものであり、実際、在院日数の短縮に伴う医療費削減、経営効率の向上は複数報告されている^{3,4)}。しかし、パスには効果がないとする報告もあり^{5,6)}、評価は分かれているようである。

パス導入に理解のあるリーダー、十分なスタッフ教育などがないと、やはりパスの導入はうまく行われぬ。特に米国では病院に患者を入院させる医師がその病院に直接雇用されているのではないのが一般的である。このため、外部医師にパスを使用してもらうために、作成段階のパスに関係するすべての医師にチェックしてもらうような工夫をしたり、専門のコンサルタントに依頼して診療・経営に関するデータを客観的に解析してもらったり、診療の質改善のための専門部署を置いたり、病院によってさまざまな工夫が行われている⁷⁾。また、パスの運営にあたっては定期的なミーティングがもたれ、効果の評価、問題点のチェックなどが行われている。

一方で、経済性の追求と医療の質・患者満足が両立しない場合も指摘されており⁸⁾、パスの評価は多面的に行われる必要がある。

2 国内

日本でパスが最初に導入されたのは1992年、榊原記念病院、済生会中央病院などにおいてであるとされている。日本の医療保険制度でも定額払い方式への移行が行われており、特に2003年4月からは、特定機能病院などにおける急性期入院に医療機関別の包括支払い方式が導入された。今後、制度の広がりによってパスの導入が進んでいく可能性が高い。

本邦で実際にパスを導入し、成功している病院の報告からうかがえる特徴には、以下のようなものがある。ま

ず、パス作成・導入に医師、特に病院長が積極的にかかわっている。看護サイド主導でパス導入が始められたものの定着しないうちの状態が、医師の参加や院長のパス導入宣言によって打開されたとの記載が多くみられる。また、外科系疾患のパスの導入から始めたほうが受け入れられやすい傾向が強い。内科系疾患は病態にばらつきが多く、画一的なパスでは対応不可能な症例のほうが多くなってしまふものと考えられるため、対策としていくつかの状態に対する選択肢(アルゴリズム)をもったパスを作成している医療機関がある。疾患別でなく、行われる処置・治療別のパスを作成し、病態の同じ別の疾患や確定診断のついていない患者についても使用できるパスを作成しているケースもみられる。

パス導入の効果としては、在院日数の短縮、およびそれに伴う病床回転率の上昇といった基本的なものはもちろん、パスによる約束処方・約束給食の実施により、医師のオーダー業務を大幅に削減できたといったことや、与薬における安全性が高まったといった報告もみられた。さらに、それぞれの処置の必要性を十分に検討することにより、習慣化していた無駄な業務を減らすことができたとの報告もみられた。

患者側でも治療や退院の目標をはっきり認識できることで安心感を得られるだけでなく、離床が早まり、このことも在院日数の短縮につながるとされている。

おわりに

今後、パスの導入・整備によって治療が標準化されていくと、臨床成果の評価が行いやすくなり、他施設との

成績比較が可能となる。効率的で質の高い医療を提供していることを客観的に示すことができることも、パスの意義の1つになっていくことが予想される。

■文献

- 1) Wentworth DA, Atkinson RP: Implementation of acute stroke program decreases hospitalization costs and length of stay. *Stroke* 27: 1040-1043, 1996
- 2) Morgan T, et al: Clinical pathway effects on treatment of the alcohol withdrawal syndrome. *South Dakota J Med* 49: 195-200, 1996
- 3) Blegen MA, Reiter RC, Goode CJ, et al: Outcomes of hospital-based managed care; A multivariate analysis of cost and quality. *Managed Care* 86: 809-814, 1995
- 4) Cannon CP, Hand MH, Bahr R, et al: Critical pathways for management of patients with acute coronary syndromes; An assessment by the National Heart Attack Alert Program. *Am Heart J* 143: 777-789, 2002
- 5) Kwan J, Sandercock P: In-hospital care pathways for stroke; A Cochrane Systematic Review. *Stroke* 34: 587-588, 2003
- 6) Falconer JA, Roth EJ, Sutin JA, et al: The critical path method in stroke rehabilitation: lessons from an experiment in cost containment and outcome improvement. *Qual Rev Bull* 19: 816, 1993
- 7) 福田 敬: アメリカにおけるパス法の背景と実際. 郡司篤晃(編): パス法—その原理と導入・評価の実際, pp68-74, へるす出版, 2000
- 8) Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH: Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potential. *Ann Intern Med* 123: 941-948, 1995

(朝倉敬子, 武林 亨)