

【シンポジウム会場】
 本会場：東京大学本郷キャンパス 工学部2号館213号室
 研究会メンバー用昼食会場：工学部2号館2階 セミナー室1, 3, 4号室
 関係者懇親会場：フォーレスト本郷内 ルヴェゾンヴェール

シンポジウム運営組織

代表	飯塚悦功(東京大学)	
副代表	水流聡子(東京大学), 棟近雅彦(早稲田大学)	
運営 スタッフ	<PCAPS 事務局> 加藤 省吾(東京大学) 金子 雅明(早稲田大学) 小柴 研一(東京大学 共同研究員) 黒田 幸清(東京大学 学術支援専門職員) 佐藤 典子(東京大学 学術支援専門職員)	佐野 雅隆(早稲田大学博士課程) 下野 僚子(東京大学博士課程) 藤井 健人(東京大学修士課程) 吉田 隆宏(東京大学修士課程) 大室 陽(早稲田大学修士課程) 伊藤 岳大(東京大学修士課程) 原田 美沙子(東京大学修士課程) 尾方 優花(東京大学工学部) 杉辺 瑠美子(東京大学工学部)

問い合わせ先：
 PCAPS 事務局
 E-mail : Office_PCAPS@umin.ac.jp
 TEL : 03-5841-7301 FAX : 03-5841-7276
 本研究事業HP : <http://plaza.umin.ac.jp/~A-epath/index.html>

注意：カメラ撮影はご遠慮ください。PCAPS は各種特許申請済みです。

(資料) : PCAPS 研究会 2010 年度最終成果報告シンポジウムのパンフレット

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

PCAPS 研究会・QMS-H 研究会合同シンポジウム

平成 21 年度 最終成果報告シンポジウム

【患者状態適応型パス統合化システム(PCAPS)】

臨床知識構造化ツール

～PCAPS活用の実際～

プログラム

日時 : 2010 年 3 月 13 日 (土) 10:00～17:00 終了予定 (途中昼休憩 1 時間)

会場 : 東京大学本郷キャンパス安田講堂

はじめに

医療は社会技術です。ここでいう社会技術とは、社会が全体として保有していなければならない技術（目的達成のための再現可能な方法論）という意味です。医療の質・安全の維持・向上のためには、医療に固有の知識・技術とそれらの知識・技術を組織的にいかすマネジメントの双方が必要です。本シンポジウムでは、この2つの「知」を融合し「社会知」として運用できる「医療社会システム」の構築に向けた議論をいたします。

本日は、固有の知識・技術である「臨床知識」を構造化・標準化した多様な PCAPS コンテンツをご紹介しますとともに、それら電子コンテンツを実際の医療現場で活用していくための PCAPS 統合化システムの強化された機能をごらんいただき、臨床現場・臨床研究における活用の実際を解説いたします。

PCAPS 研究会の活動は 6 年が経過しました。2005 年 3 月の第 1 回目成果報告シンポジウムから数えると本日で 6 回目のシンポジウムとなります。この間に、PCAPS コンテンツ構造モデル構築・領域別コンテンツ設計・標準化手法開発・電子コンテンツ開発・統合化システム開発・実装支援組織 PCAPS-IMT コンソーシアム設置、等々と、医療現場で実活用していただくための諸活動を展開してまいりました。多くの医療者が自発的・ボランティアに参画し、この活動を支えています。それが、医療の質・安全保証のための臨床プロセス標準化活動にとって、もっとも重要なことだと考えています。

2010 年 3 月 13 日

PCAPS 研究会 代表 : 飯塚悦功

副代表 : 水流聡子・棟近雅彦

※PCAPS (Patient Condition Adaptive Path System : 患者状態適応型パス)

※QMS-H (Quality centered Management System for Healthcare : 医療における質中心経営管理システム)

主催 : 東京大学工学系研究科 医療社会システム工学寄付講座

共催 : PCAPS 研究会、(社)日本品質管理学会 (JSQC) 医療の質・安全部会、QMS-H 研究会 (JSA 後援)

後援 : 日本規格協会 (JSA)、PCAPS-IMT コンソーシアム

研究助成 : 厚生労働科研 (がん臨床研究事業 : 飯塚班)、厚生労働科研 (第 3 次対がん総合戦略研究事業 : 若尾班)

日本規格協会 (JSA) 産学連携研究助成、神戸先端医療センター知的クラスター

社団法人 全国社会保険協会連合会共同研究

午後の部

司会：水流 聡子(東京大学)・棟近 雅彦(早稲田大学)

13:40-

IV:PCAPS コンテンツ作成プロジェクト報告:ポスターセッション

座長:

- ・ ストリーム I: 藤原 優子(慈恵医科大学病院)
- ・ ストリーム II: 勝田 俊郎(北九州市立医療センター)
- ・ ストリーム III: 進藤 晃(大久野病院)
- ・ ストリーム IV: 吉井 慎一(水戸総合病院)

発表コンテンツ (カッコ内は揭示のみ) ※発表者等の詳細については別紙を参照してください。

【ストリーム I】 ・結腸がん(+栄養 UL) ・小児循環器疾患 ・アトピー性皮膚炎 ・新生児(周産期) (・疼痛マネジメント UL) (・褥瘡 UL) (・脳内病変) (・肝がん)	【ストリーム II】: ・MVD(顔面痙攣/三叉神経痛) ・生体肝移植 ・腎不全(透析導入) ・訪問看護 ・虫垂炎 (・アナフィラキシー) (・薬物中毒) (・蘇生後脳症) (・高齢者救急)	【ストリーム III】: ・脳梗塞急性期 ・脳梗塞慢性期 ・COPD 連携 ・喘息 ・小児肺炎 (・肺がん) (・糖尿病検診連携)	【ストリーム IV】: ・乳がん ・前立腺がん ・がん薬物療法 ・虚血性心疾患 ・精神疾患 (・前立腺がん化学療法) (・経皮的末梢血管疾患 形成術(PTI))
---	--	--	--

14:40-

V:PCAPS の臨床疫学調査への活用

座長:藤原 優子(慈恵医科大学病院)

- ・ 小児心疾患実態調査 梶野 浩樹 (旭川医科大学)
- ・ 小児気管支炎肺炎 箕浦 貴則 (仙台医療センター)
- ・ COPD 増悪 茂木 孝 (日本医科大学呼吸ケアクリニック)
(質疑応答)

15:35-15:45 休憩

15:45-

VI:厚生労働科研 がん診療プロセスの質評価指標開発研究(飯塚班):パネルディスカッション

座長:飯塚 悦功(東京大学)

- ・ 俯瞰図(病態管理構造図) 吉岡 慎一・名取 良弘・吉井 慎一
- ・ 検診連携 吉井 慎一(水戸総合病院)
- ・ 手術 吉岡 慎一(兵庫県立西宮病院)
- ・ がん薬物療法の構造 蒲生 真紀夫(みやぎ県南中核病院)
- ・ フォローアップ連携 吉岡 慎一(兵庫県立西宮病院)
- ・ ディスカッション メンバー全員

16:50-

VII:医療社会システムの構築に向けて 飯塚 悦功(東京大学)

17:00 (終了予定)

午前の部

司会 棟近 雅彦(早稲田大学)・水流 聡子(東京大学)

10:00

I:PCAPSによる臨床知識の構造化

飯塚 悦功 (東京大学)

10:10

II:PCAPS統合化システム開発プロジェクト報告

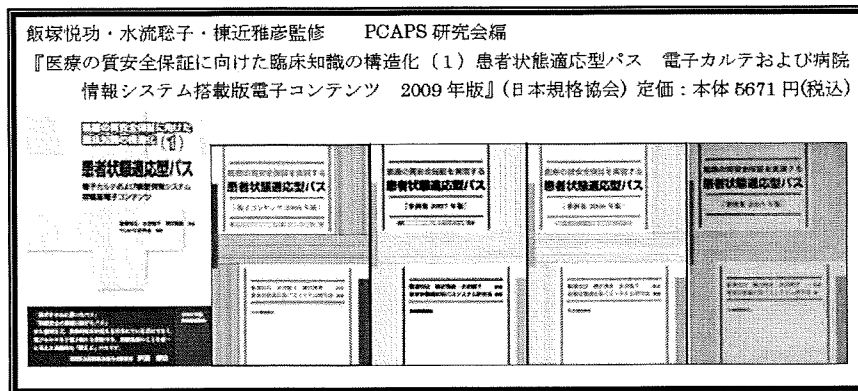
- ・ 各領域の臨床知識構造化モデルの開発と実活用 水流 聡子・飯塚 悦功・棟近 雅彦
 - ・ Builder, Administrator, Analyzer の機能強化
 - 多様な臨床知識構造化モデルへの対応 加藤 康之(サイバー・ラボ)
 - 計画作成・共有・実施, 構造化サマリー作成 万永 正信(京セラコミュニケーションシステム)
 - DPC データ&PCAPSによる臨床の質分析 水流 聡子・飯塚 悦功・棟近 雅彦
 - ・ 臨床知識構造化コンテンツの作成過程
 - 乳がんコンテンツの作成過程 青篠 健二郎(四国がんセンター)
- (質疑応答)

11:20

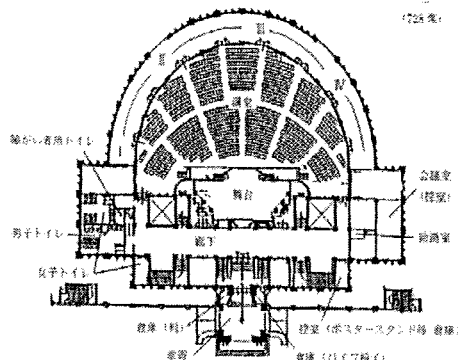
III:PCAPSの活用

- ・ PCAPS コンテンツによる血液透析導入の質保証 藤井 直彦(兵庫県立西宮病院)
 - ・ スタンドアロンPCAPSによる臨床運用 名取 良弘・水野 良美・佐野 美和子(飯塚病院)
 - ・ 虚血性心疾患コンテンツによる診療分析 三浦 英男(長野中央病院)
 - ・ 生体肝移植における臨床開発研究 田中 紘一・山田 貴子・中田 知廣(神戸先端医療センター)
- (質疑応答)

12:40-13:40 昼休み

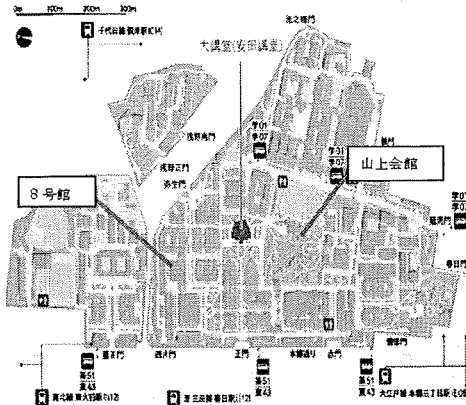


安田講堂内ポスター展示場所



【ポスター展示会場】

ポスターは本会場を囲む外廊下に展示してあります。
赤字はポスターセッション時のそれぞれのストリームの場所となります。詳細については別紙のポスタープログラムをご参照ください。



【シンポジウム会場】

本会場：東京大学本郷キャンパス 安田講堂
研究会メンバー用昼食会場：
・安田講堂控え室
・工学部 8号館 7階 706号室と 708号室

シンポジウム運営組織

主査	飯塚悦功(東京大学・大学院)	
副査	水流聡子(東京大学・大学院)、棟近雅彦(早稲田大学理工学術院)	
運営 スタッフ	<PCAPS事務局> 加藤 省吾(東京大学・大学院) 金子 雅明(早稲田大学理工学術院) 小柴 研一(東京大学 共同研究員) 黒田 幸清(東京大学 学術支援専門職員) 佐藤 典子(東京大学 学術支援専門職員)	<協力学生> 下野 僚子(東京大学博士課程) 佐野 雅隆(早稲田大学博士課程) 李 垠燦(東京大学修士課程) 藤井 健人(東京大学修士課程) 吉田 隆宏(東京大学修士課程) 伊藤 岳大(東京大学修士課程) 原田 美沙子(東京大学修士課程) 尾方 優花(東京大学工学部) 杉辺 瑠美子(東京大学工学部) 竹中 秀(東京大学工学部)

問い合わせ先：
PCAPS 事務局
E-mail : Office_PCAPS@umin.ac.jp
TEL : 03-5841-7301 FAX : 03-5841-7276
本研究事業HP : <http://plaza.umin.ac.jp/~A-epath/index.html>

注意：カメラ撮影はご遠慮ください。PCAPSは各種特許申請済みです。

II. 分担研究報告

II. 分担研究報告

1. 研究方法（分担研究者：水流聡子）

本章では、研究のねらいと研究方法の戦略について、概説する。またわれわれがこれまでに展開してきた医療の質マネジメントのための臨床知識構造化研究(PCAPS 研究)を通して得られた成果・手法についても解説する

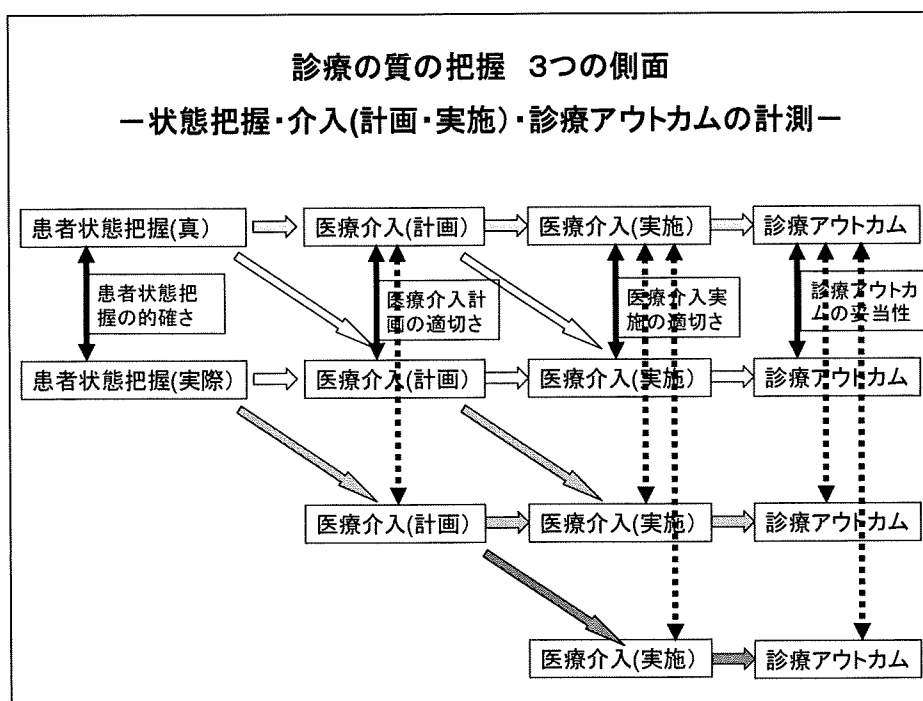
1-1. 研究のねらいと研究方法の関係

本研究では、わが国のがん診療の質を評価するための指標を開発する。がん診療の質構造知識モデルにもとづき、がん診療の質向上にとって意味のある本質的な質評価指標の開発を行い、指標改善も可能とする計測システムを設計する。

ここで開発する質評価指標は、手術中出血量・在院日数・再入院率等の既存の臨床指標にとどまらず、がん診療の質構造知識モデルにもとづき、がん診療の質的向上のために必要な、意味のある本質的な質評価指標となるものとする。そのため、指標の設計・開発にあたっては、医療政策的価値、患者にとっての価値、病院組織としての価値、医師看護師等医療専門職としての価値など多様な観点から検討する。

また、本研究では、質評価指標の設計に加えて、特定できた評価指標を、現実のがん診療プロセスにおいて、構造的に調査し分析する仕組み（計測システム）の設計も行う。

診療の質の把握については、患者状態把握の的確さ、医療介入の適切さ、介入後に得られた診療アウトカムの妥当性の3つの側面を計測するよう設計する。状態把握の的確さとは、把握すべき状態と現実に把握・理解しえた状態の乖離である。医療介入の適切さとは、把握した状態において本来実施すべき介入と現実に行われた介入の差である。そして診療アウトカムの妥当性とは、適切な状態把握と適切な介入によって到達できる状態と現実に到達できた状態の差である。こうした概念を理解したうえで、どのような指標によってそれらの側面を計測できるかどうかを考察する。



PCAPS が有する構造的可視化機能・標準化機能・標準に基づく改善機能・プロセス内の質評価指標検出機能によって、標準的がん診療プロセスが可視化され、がん標準診療のモデルが国民と患者・医療者に共有されることが期待される。これによって、医療者が行う個々の患者状態管理（病態判断と介入、生活影響判断と介入、その他）の質向上と、患者の選択判断支援の質向上が期待される。また、今回開発されるがん診療の質評価指標によって、病院間のベンチマークが可能となり、的確な標準的質評価指標の体系が確立される可能性が高まる。これらは、病院毎の自己評価を支援・強化することにつながり、病院毎のがん医療の改善がすすむと期待される。

質評価指標を特定するための関連要素は、個々のがん診療のプロセスを構造的に可視化する科学的方法論 PCAPS を用いることで、①患者プロファイル ②個別診療計画として選択されたルート（ユニット組み合わせ） ③ユニット滞在日数 ④質を表現する結果指標と、その要因系の存在するユニット間の関係性 ⑤④の間にあるユニット内の臨床状況、等、電子構造化サマリーとして取得可能である。これら潤沢なプロセス関係構造データをもとに、質評価指標の特定を行う。質評価指標開発には、医療政策的価値・患者にとっての価値・病院組織としての価値・医師看護師等医療専門職としての価値からの観点をを用いる。初期時点では、特に臨床現場で医師が感じ取っているがん診断・治療の質を左右する因子に着目する。

【研究組織体制】

本研究に必要とする研究組織体制を、以下のように整備した。

①研究統括班：方針および計画の企画を行い研究全体の進捗・成果を統括する

（飯塚・水流・棟近）

②がん種別担当者：がん種別に、診療プロセスの構造的可視化と質評価指標検討を行う

（脳腫瘍：名取、肺がん：矢野、乳がん：青儀、結腸がん：吉岡、胃がん：現在検討中、前立腺がん：吉井、肝臓がん：乾、がん薬物療法：蒲生・新海、電子カルテからのデータ登録実験（結腸がん）：成田）

③研究事務局：本研究活動の学術業務的・管理業務的な支援を行う

（加藤・小柴・黒田・佐藤・下野・原田・尾方・吉田・藤井・杉辺）

④研究協力組織（PCAPS 研究会）：がん診療に関係する合併症・併存症・関連疾患・症状・共通課題に関する知識の提供と PCAPS コンテンツの開発を行う。本研究における方法論・アウトプットの検証と評価に関する協力と支援を行う。

（2009年12月現在、PCAPS コンテンツの開発は21領域で展開、その他 PCAPS 研究を進める上で各種エキスパートが研究メンバーとなっており、総数約200名）

⑤研究協力組織（検証調査協力病院）：臨床プロセスの最適化・標準化に向けた、PCAPS コンテンツの検証調査に協力し、自病院の改善に有用なデータを得る

（2009年12月現在で、100以上の病院との関係を有している）

【研究アウトプット】

以下が、本研究のアウトプットとなる。

- がん診療構造モデル
- がん種別の診療構造図
- がん診療の質構造知識モデル
- がん種別の質評価指標
- がん診療の質評価指標特定のための調査用 PCAPS 電子コンテンツ
- がん診療の質評価指標検討のための調査システム
- 質評価指標を用いた問題分析プロセス・改善提案の導出プロセス

➤ がん診療の質評価システム（計測システム）提案

【研究計画概要】

構築するモデルは、「がん診療構造モデル」と「がん診療の質構造知識モデル」である。当該モデルを構築しつつ、質評価に必要とする各種手法・ツールを研究開発する。現時点では以下のようなステップを踏むと考えている。

- ・がん診療構造モデル ---->診療構造図(階層構造を有する) ---->PCAPS コンテンツ
- ・がん診療の質構造知識モデル ---->分析の観点---->質評価指標と分析手法

年度別の計画案は以下のようである。

<平成 21 年度>

- (1) がん種別の診療の状況と診療の質に関する課題検討
- (2) がん診療構造モデルフレーム案の設計
- (3) がん種別の診療構造図の検討
- (4) 診療の質評価指標検討のための PCAPS 電子コンテンツの作成手順の開発
- (3) 特定できた評価指標を、現実のがん診療プロセスにおいて、構造的に調査し分析する仕組みの設計（がん診療プロセスに関する構造化サマリー作成支援システムプロトタイプ開発）

<平成 22 年度>

- (1) がん診療構造モデルの構築
- (2) がん種別診療構造図の作成
- (3) がん診療の質構造知識モデルの構築
- (4) 診療の質構造知識モデルに基づくがん種別の質評価指標抽出
- (5) 質評価指標開発のための PCAPS 電子コンテンツの設計・開発
- (6) がん診療の質評価指標検討のための調査システム開発(設計とトライアル)

<平成 23 年度>

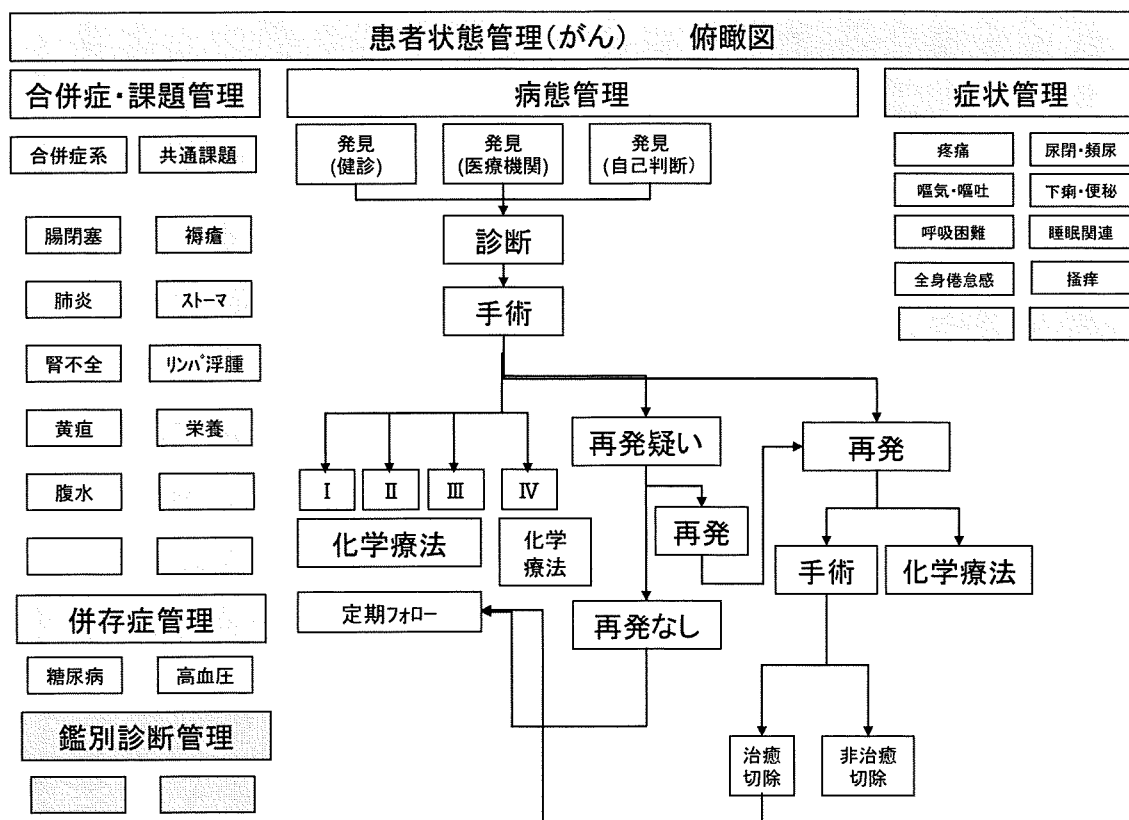
- (1) PCAPS 電子コンテンツによるプロスペクティブ調査（コンテンツは、がん診療の質構造知識モデルにもとづくがん種別診療構造図から適切に設計される）
- (2) がん診療の質構造知識モデルから導出される質評価指標と分析手法の開発
- (3) (1) の結果得られる構造化サマリーデータを (2) の分析手法で分析
- (4) (3) に結果にもとづき、質評価指標を改善(質評価指標開発 PDCA サイクル)
- (5) がん診療の質評価のしくみの設計

1-2. がん診療構造モデルフレーム案の設計

各臨床領域において取り扱う疾患に対する医療をどのような枠組みでとらえると、臨床プロセスをよりよく管理できるだろうか。診療プロセスの質管理を行うために、当該領域の疾患全体の関係構造、あるいは当該疾患の診療管理構造を記述するための枠組みを、以下のような6つの枠組みで、まずは概念的にとらえ、可視化していった

- ① 病態管理
- ② 症状管理
- ③ 合併症管理
- ④ 共通課題管理
- ⑤ 併存症管理 (管理対象によって必要となる、例：脳梗塞)
- ⑥ 鑑別診断管理 (管理対象によって必要となる、例：小児下痢症)

このフレームによって、医療者の思考整理ができていくことがわかった。このがん診療構造モデルフレーム内の病態管理の部分を用いて、がん種別のがん診療構造図の記述を試みた。その結果は、分担研究報告内の領域別の報告に後述されている。



1-3. 臨床知識構造化手法：PCAPS(患者状態適応型パスシステム)

評価対象の構造の理解のためには、がんという疾患に関わる患者状態（病態）と、それに応じた医療介入（診断、治療、観察）の構造化表現が必要である。一つの有力な方法が、PCAPS（Patient Condition Adaptive Path System；患者状態適応型パス）を用いた診療知識の構造的可視化ツールの活用である。われわれはすでに、H16年度からPCAPSの研究を進めてきており、がん診療に対してもPCAPSコンテンツを開発し、科学的合意に基づくがん診療の標準プロセスの実現をめざして可視化を進めている。

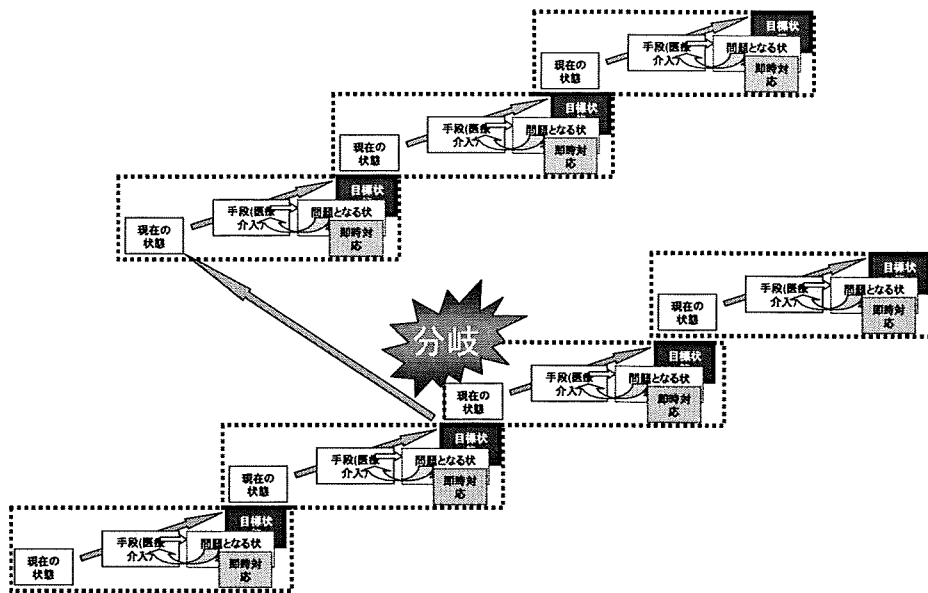
医療のプロセス管理と標準化をすすめる上で、まず重要な点は、高度複雑系の医療を見える形にすることである。可視化に必要な要素をあげてみると以下ようになる。

- ・俯瞰（プロセスの全貌）
- ・現在（今の位置と現在の状態）
- ・目標(目標の位置と目標状態)
- ・現在の状態から目標状態へ達成するための手段(医療介入・チーム医療)
- ・疾患および医療介入による状態変動の監視(管理指標となり得る患者状態項目の設定)
- ・変動閾値を超える状態変動への即時対応（条件付き指示）
- ・状態適応するユニットへの論理的移行(合意可能な移行理由と移行先)

PCAPS 研究では、状態適応型医療の「単位」を、次のように構造化した。医療では、現在の患者状態を、目標とする患者状態に変えたいと考える。そのための手段が、医療介入である。ところが多くの医療介入には生体侵襲性があるため、医療介入そのものによって患者は苦痛を受けたり、医療介入後にその影響が苦痛症状・問題症状として現れたりすることがある。それらは、なんらかの軽い症状であったり、あきらかな副作用症状であったり、ときには合併症として別の治療を開始せざるを得ない状況に陥ったりする。いずれも目標状態にするためによかれと思って提供した医療介入が引き金となって起こる「問題となる状態変動（不具合）」といえる。この問題となる状態変動の出現を、常時監視し、出現し始めたときに即時対応することによって、大事に至らないようにすること（未然防止）が重要である。医療介入によって不安定となった患者の心身を監視し、即時対応することによって、当該医療介入を中止することなく、無事目標状態にたどり着く、それが望ましい形といえる。目標状態にたどり着くと、それが現在の状態となり、次の目標状態に向けて、新たな医療介入が実施される。これを繰り返しながら、患者状態を、入院診療や外来診療の最終目標状態（医療サービスが不要となる状態）にもっていく。

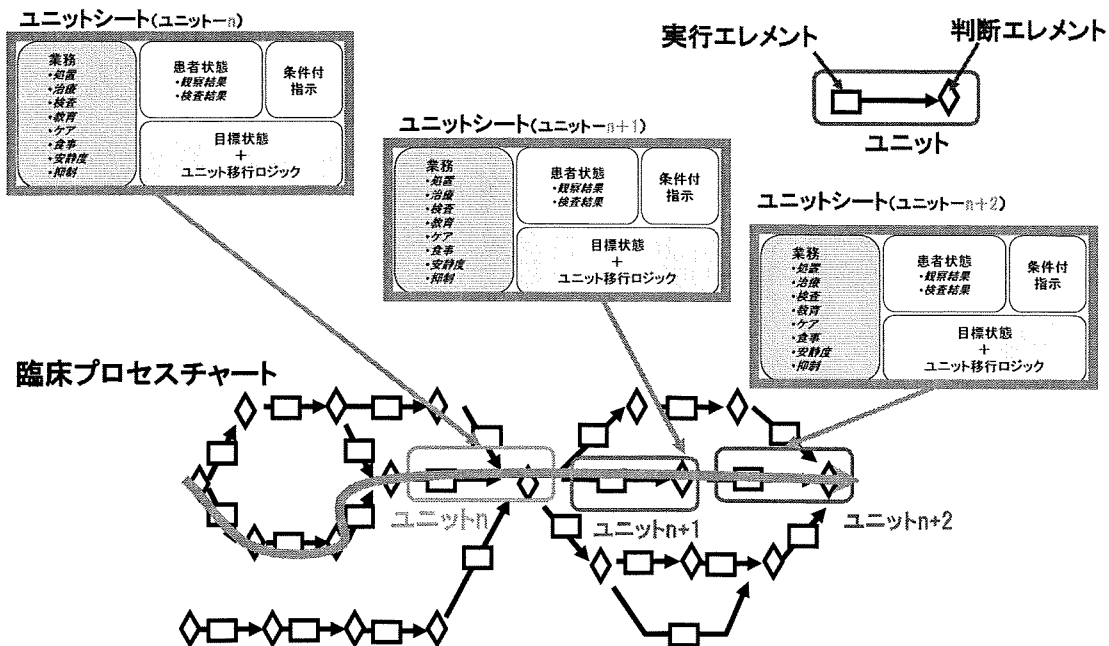


医療サービス提供における「基本単位」として定義された構造



医療サービス提供における基本単位の連結・分岐の構造

PCAPS (Patient Condition Adaptive Path System : 患者状態適応型パス) は、臨床プロセスのモデル化手法であり、医療提供において実施している「患者状態適応型臨床プロセス (想定される状態と診療行為の総体)」を、構造的に表現している。それぞれのPCAPS コンテンツは、個々の患者状態に適応したユニットを安全に効果的に順次移行していくプロセスとして設計されている。

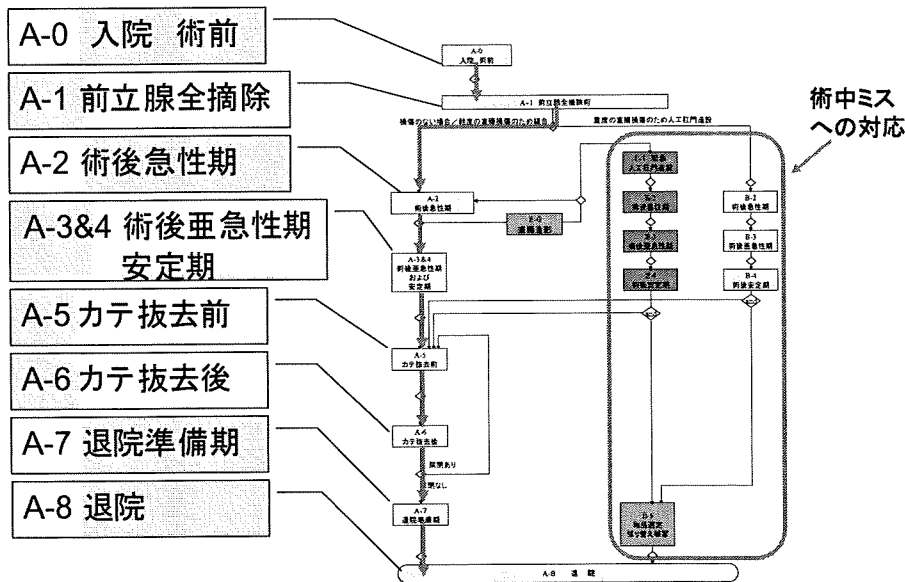


患者状態適応型パスの基本構成モデル

医療者は、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。患者状態が回復

状態に至るまで、このプロセスを繰り返す。すなわち医療提供プロセスは、「患者状態適応型医療プロセス」として表現されるべきである。それは、個々の患者状態に適応したユニットを患者が安全に効果的に順次移行していくプロセスとして設計される。

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）



PCAPS-IMT

12

1-4. PCAPS 検証調査による診療プロセス標準化の可能性

PCAPS-CPC(臨床プロセスチャート)は、これら目標状態に至るまでの状態フェーズ単位(ユニット)と、それら単位間の論理的なつながり(ルート)を示すモデルとして設計された。基本モデルPCAPS-CPCを用いて、疾患毎のPCAPS-CPCの開発を行った。作成された疾患別PCAPS-CPCの網羅性と適切性について、複数の検証調査協力病院が、自院の診療記録をもとにモデル検証を行った。調査年の前年度のケースについて、PCAPS-CPCが有する臨床プロセス構造が適合するか否かの検証を行った。4年間に4回の調査を実施した。検証した疾患別PCAPS-CPCは総数92、協力病院のべ数は172、調査した患者ケース数は11073となった。

調査年度	2006	2007	2008	2009
協力病院数	55	51	35	31
診療プロセス履歴を調査したケース数	4279	2292	3078	1424
PCAPS-CPCの調査総数	26	19	32	15

臨床プロセスチャート上のユニット移行履歴を分析し、移行可能なルートからの「離脱」を特定し、その離脱理由を確認し、離脱タイプを分類する。離脱は、必要とするユニットとルートの漏れ

によって発生する。離脱タイプはその原因を類型化したものであり、離脱タイプ毎に類似の対応をすることで、離脱を防止できる。つまり、新たなユニットとルートを追加する手段を特定することができるのである。

臨床プロセスチャートでケースの履歴を追うことができた調査ケースのうち、最終ユニット（退院）まで到達したケースの割合を、「カバー率」として算出する。カバー率は、標準としての充足度合いを示す指標となるため、カバー率の高低によって、臨床プロセスチャートの改善方法には、差異が生ずる。

臨床プロセスチャートの改善方法は、離脱タイプによって決めることができる。改善手段は新規ユニットと新規ルートの追加である。離脱タイプによって、どのようなユニットを追加し、どのようにルートを設定するかが決まる。

PCAPS 研究では、カバー率が 8 割以上の臨床プロセスチャートの場合は、不足するユニットやルートを追加することで、臨床プロセスチャートは改善されたと判定し、複数の病院で利用可能な標準として認めるルールとしている。カバー率が 80%未満の場合には、改善後に再度、別の年度か別の病院での検証調査を行うことがのぞましい。

2. 産業界（品質管理分野）における質評価と測定（分担研究者：棟近雅彦）

2-1. 質、設計の質、適合の質

質の評価を適切に行うためには、まず質の意味を正しく知ること、そして設計の質、適合の質を区別することが大切である。

質マネジメントの国際規格である ISO 9000 において、品質（質、quality）は“本来備わっている特性の集まりが要求事項を満たす程度”と定義されている。この定義で引用されている要求事項とは、“明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ若しくは期待”と定義されている。“本来備わっている特性”とは、価格、商品名などあとから付与される特性でなく、そのものが存在している限りもっている特性を意味する。“通常暗黙のうちに了解されている”とは、“明示はされていないが常識的に要求されており、提供側・受取側の双方が了解していると考えられる”という意味である。この定義における重要概念は、“要求事項を満たす”、すなわち“ニーズ・期待を満たす”ということである。質がよいというのは、“ニーズ・期待を満たす”ことであるという考え方が、産業界においては定着している。

質について考慮する対象としては、製品・サービスをはじめとして、プロセス、システム、人、経営、組織などどのようなものでも考えることができる。それぞれの考慮の対象に対するニーズ・期待にかかわる特性の全体像がその質ということになる。

顧客、製品 質を論じるためには、誰に提供されるのか、何に関するものかを明確にしなければならない。提供されるものが広義の“製品”であり、その製品の受取手が“顧客”である。受取手の立場で、その対象に対するニーズ・期待の総体を構造化して理解することによって、製品を通して顧客に提供すべき“質”が定義される。

質の評価にあたっては、設計の質、適合の質を明確に区別していくことが重要である。設計の質とは、製造あるいはサービス提供の目標としてねらった質のことで、ねらいの質ともいう。適合の質とは、設計の質をねらって製造した製品の実際の質をいう。できばえの質、製造の質ともいう。

製品・サービスを提供するためには、顧客のニーズを踏まえて、どのようなコンセプトの製品・サービスにするか、そしてそれをどのような具体的な仕様にするかを決定する必要がある。前者を製品企画、後者を製品設計と呼ぶ。それぞれに対応する製品・サービスの質が、企画の質、設計の質である。

企画の質、設計の質は、製品・サービスをどのようなものにするか計画することであり、両者を合わせたものが計画の質である。計画の質は、顧客ニーズと実際の製品・サービスの仕様との差である。適合の質は、この計画と実際にできたものがどの程度差があるのかを示したものである。製品・サービスに限らず、業務においても計画の質、適合の質を当てはめることができる。業務の場合、適合の質は実行の質を意味する。

医療における設計の質とは、診断の質、治療計画の質である。また、診断、治療計画どおりに診断と治療が実施され、計画どおりの結果が得られた場合に適合の質がよいと判断できる。しかし、医療は、不確実性、複雑性、個別性が強く、個々の症例における適合性を測定することは困難である。また、治療と診断が同時進行的に行われることもあるので、設計の質、適合の質を明確に区別することは困難なことが多い。

一方、診断、治療において、設計の質、適合の質を明確に区別できる場合もある。例えば、クリニカルパスは治療の計画を明示したものであり、設計の質が問われる。適合の質は、診療記録監査、症例検討会、臨床病理検討会、死因検討会などで評価される。

2-2. 質の管理と改善

質を管理する、改善するという活動を、産業界では質マネジメントシステムによって、組織的に行うのが一般的である。質マネジメントシステム(Quality Management System : QMS)とは、質のよい製品・サービスを提供するための業務のやり方、仕組み（業務手順、方法、組織、人、設備、

技術、知識など)である。

質を管理する、改善する際には、PDCA サイクルを回す、という活動が基盤となる。PDCA サイクルは管理サイクルとも呼ばれ、Plan (計画)、Do (実施)、Check (確認)、Act (処置) を繰り返して行つて目的を効果的に効率よく達成するための、マネジメント (管理) の基本的方法である。質マネジメントにおけるマネジメントは、統制、監視といった一般に用いられる場合の狭い意味ではなく、様々な資源を効率的、効果的に用いて、最適に計画、運用し、統制する手続きや活動を意味している。計画行為も含めていることが、狭い意味の管理とは異なる。

Plan の段階では、目的の明確化、管理項目の決定、目標 (管理水準) の決定、実行手順 (作業標準) の設定を行う。Do では、実行手順の教育訓練を行い、その手順に従って実施する。Check では、目標が達成できたか、副作用がないかを確認する。Act では、Check の段階で目標とのずれがあった場合に処置をとる。この処置には、不具合現象を取り除くための応急対策と、根本原因を除去するための再発防止策がある。問題がなかった場合には、現状を維持して次の実施に移る。問題があった場合には、処置をした後に計画を修正し、次のサイクルに移る。

Check の段階で、与えられた業務をその目的どおりに達成しているかどうかを判断するための尺度を管理項目、または管理指標と呼ぶ。要因系の管理項目、例えば製造工程の条件などは、点検項目と呼ぶことがある。管理項目は、できれば定量的な評価尺度を設定することが望ましいが、必ずしもこだわる必要はない。インシデントの有無、予定時間どおりに業務を行ったかを表す定時制、褥瘡発生率、苦情の件数などは管理項目の例である。

管理項目は、仕事、質の良し悪しを計るための尺度であるから、よい管理を行うためには、感度のよい管理項目を設定する必要がある。つまり、管理項目によって、質を計測しているのである。管理項目としてどのような指標を用いたらよいか、このことは産業界の質マネジメントにおいて、常に課題であり、研究されてきたことである。

2-3. 質評価指標

指標とは、“量的、質的又は記述的な尺度で、定期的に測定、監視された場合、変化の方向が明らかになるもの”をいう。指標の目的は、組織の成果を評価基準や目標値と比較することによって、どこに、どの程度、改善の余地があるのかを明らかにすることにある。組織の改善、改革を進めるためには、現在どのような状態にあるのか、またその状態がよいのか悪いのかを知る必要があり、それを可能にするのが指標である。

質を評価するための指標には、目的、対象によって様々なものが用いられる。ここでは、本研究に関わる重要な概念に絞り、満足度、質特性値、質ロスについて述べる。

満足度とは、欲求に対する充足の程度である。満足には、顧客満足 (CS: Customer Satisfaction)、職員満足 (ES: Employee Satisfaction)、患者満足 (PS: Patient Satisfaction) などがある。

顧客満足度とは、顧客要求事項に対する充足の程度である。満足には個人差があり、顧客の要求事項を達成しても必ずしも顧客満足を保証するものでもない。苦情がないからといって必ずしも顧客が満足しているとは限らない。満足は表に出るが、不満足は表に出ずにリピーターの減少につながることもあるので、組織としては顧客、職員を含めた利害関係者 (ステークホルダー) の満足の程度を把握することが重要であり、そのためには測定可能な指標を作る必要がある。

顧客満足度の指標としては、顧客が購入した商品やサービスについての評価やクレーム対応や問合せに対する回答に関するアンケート調査、ご意見箱、クレーム件数などのほか、新規顧客数、顧客による紹介件数、リピーター率、返品率、再修理率などがある。

職員満足度に影響する要素としては、仕事の内容、勤務条件、人員配置、給与、教育体制、設備、職場環境などがある。一般に職員へのアンケート調査で満足度を測定するが、内部監査、目標管理などで把握することも可能である。

質特性とは、要求事項に関連する製品、プロセス、またはシステムに本来備わっている特性であ

り、それを数値化して表したものが質特性値である。例えば、寸法、強度、材料の属性などがあり、その値が許容差内にない場合は不適合品であると判断される。

質ロスとは、質にかかわる損失のことである。質ロスは、組織内部で発生するか、外部で発生するか、つまり出荷前か出荷後かによって内部ロスと外部ロスに分けることができる。また、可視化できるか、計測できるかという観点で目に見えるロスと目に見えないロスに分けられる。

目に見える内部ロスの代表的なものは、工場内で発生する不良品である。それをスクラップにすればその製造にかかった工数、材料費などがロスとなる。修理や手直しをした場合には、再作業をした分がロスとなる。目に見える外部ロスの代表的なものは、市場クレームの処理にかかる費用である。目に見えるロスは、認識可能であるから改善の対象として取りあげやすく、管理項目として利用されることが多い。

目に見えない内部ロスの例は、失敗によって生じる様々な機会損失である。組織として注意が必要なのは、目に見えない外部ロスである。市場で顧客が不良品を手にした場合、それをクレームとして訴えた場合は顕在化するが、クレームをつけずにその企業からは二度と買わない、という行動になる場合がある。この場合は売上げの減少という形で現れるが、それが実際のどの程度あるかを知ることは難しい。これが、目に見えない外部ロスの典型的な例である。目に見えない外部ロスがどの程度発生しているかは分からないので、目に見える外部ロスの状況から推測して、質のよりよい製品、サービスを提供するという方策をとることしかできない。

医療の場合は、内部か外部かは患者に提供する前か後かに対応する。例えば、血液検査装置の校正がうまくいってなかったことが分かり、検体を測定し直したときの損失は、目に見える内部ロスである。また、患者に提供した治療や薬剤に不備があり、それを病院側の負担でやり直した場合は目に見える外部ロスである。検査の予定日に、当日は禁止された薬剤を誤って投与したために検査が延期になった場合、患者の退院が延びることは目に見える外部ロスであるが、延期になった影響で医療者側にも様々な予定に狂いが出る。それによるロスは把握できないものもあるので、目に見えない内部ロスとなる。病院の対応が悪い、あるいは質が悪いということで、患者が知らないうちに別の病院に行ってしまうのが目に見えない外部ロスである。医療の場合には、内部か外部かは明確に区別できないものもある。しかし、その区別はそれほど重要ではなく、目に見えるものと見えないものがあることを認識しておくことが大切である。目に見えるロスは測定して管理項目として捉えること、目に見えない外部ロスを減らすために何をすべきかを考えることが必要である。

2-4. 事実にもとづく管理と SQC

産業界では、これまでに述べた質評価指標を用いて、管理、改善を行ってきた。このように、なるべく計量的な指標を用いて計測を行おうとしているのは、科学的な分析に基づく管理、改善の実践が重要と考えているためであり、その基盤を形成する事実にもとづく管理と SQC について述べる。

事実に基づく管理とは、収集したデータを用いて事実を分析し、その結果に基づいた判断・行動によって効率的、効果的に問題を解決しようという考え方である。そのためには、顧客満足、製品要求事項への適合性、プロセス・製品の特性、供給者などに関する測定可能なデータを採取し、分析に活かすことが重要である。これは、何が実際に生じているのかということと、“現場、現物、現実”という3現主義の立場から把握・検討するという考え方と同じである。

データとは測定値やそれによる計算値のことと考えがちであるが、必ずしも数値である必要はない。言語によって事実を記録したものは言語データである。データを意味あるものに変換したものが情報である。QMS の適切性と有効性の実証やその有効性の継続的改善には、必要なデータの収集・分析が必要である。また、収集されたデータが、現状を正確に反映しているか否かに注意する必要がある、測定データの信頼性、精度を確認しなければならない。

事実を表すものとして、調査や計測の結果としてとられた数値データは代表的なものであり、そ

の分析手法としては統計的方法が適している。統計的方法を用いることを強調する意味で、SQC (Statistical Quality Control : 統計的質管理) という用語を用いることがある。事実を分析するための手法としては、統計的方法以外にも多くのものがある。これらの手法も含めて、質マネジメントにおいて科学的分析が重要である、ということを強調するために SQC という用語を用いることもある。

質マネジメントにおいて、統計的方法の活用が重視されるようになったのは、主に三つの理由がある。一つ目は、事実に基づく管理という考え方を強調しているからである。事実を表すものとして、調査や計測の結果としてとられた数値データは代表的なものであり、その分析手法としては統計的方法が適しているからである。二つ目は、質特性値が統計的にばらつくという性質をもっていたからである。統計的にばらつく質特性値を記述し、分析する必要があったので、必然的に統計的方法が用いられるようになった。三つ目は、統計的分析では、大量のデータを見ることによって、ばらつきが存在するなかから傾向を見いだせる特長をもっているからである。特に技術的に未熟な場合には、どのような調査、実験を行えばよいのかも不明であることが多いので、多くのものを観察して知見を得ることが有用である。

3. 領域別の手順・結果・考察

3-1. 脳腫瘍（分担研究者：名取良弘）

1). 頭部がんコンテンツの特徴

頭部がん領域は、その局在（頭蓋骨内）の特殊性から他領域と異なる点が多い。確定診断のための組織診断が容易に行えない点が大きな違いである。したがって、疑診段階での生検でも入院を要する。表記に当たっては確定診断後からとすることも考慮したが、疑診段階で生検ではなく診断的切除（全摘を含む）を行うこともあり、その場合は病理学診断結果で「頭部がん」と診断された時点での登録となってしまふ。疾患としての主治療が終了した段階での登録となり不適切と考えられる。また、生検にて確定診断に至らなかった場合には引き続き経過観察をおこなう点、またその経過中に確定診断に至る症例もある点などからも、「脳内病変」がある段階（頭部がんの疑診の段階）から組み入れることが全てを網羅できると判断した。コンテンツは、診断のための生検・治療（手術、放射線治療、化学療法など）と、経過観察が組み合わされて構築されている。

2). 診療構造図と臨床プロセスチャートの概要

診療構造（図1）では、頭部がんを疑う「脳内病変」は、3つの入り口からスタートすることを表記している。すなわち、自覚症状を有する（自己受診）場合、偶発的（外傷などの他疾患の診断で行われた検査で指摘された）に診断された場合、脳ドックで指摘された場合の3種である。いずれにせよ、確定診断には入院を要する生検もしくは切除が必要である。また、病変によっては、状態の経過を観察する場合もある。これらの結果をA3で評価しICの後、新たな治療方針を立てるべくA1に戻るというサイクルが完成することとなる。なお、A2のサブタイプには、表記の通り7つあるが、生検はさらに「定位的生検」と「開頭生検」の2種類に分かれている。

脳病変手術の臨床プロセスチャート（CPC：Clinical Process Chart）（図2）は、脳神経外科疾患の基本方針を踏襲し、基本骨格を同じくしている。A1：手術前準備、A2：手術、A3：ICU・HCU管理、A4：術後管理、A5：退院準備を使用するユニットシート（US：Unit Sheet）として、基本的に縦列に配置している。それぞれのUSで生じた合併症については、並列で運用することを考えている。なお、A3：ICU・HCU管理と、A4：術後管理の差は、他の脳神経外科疾患と同様に、ドレーン管理の有無としている。

3). 本年度の進捗状況

脳病変手術のCPC（図2）作成においては、他の脳神経外科疾患の進捗が密接に関連した。本年度、脳神経外科領域では、慢性硬膜下血腫・MVD（神経血管減圧術）のCPCならびにUSを作成していた。特に、慢性硬膜下血腫では、臨床運用を念頭に置いて、CPCの再検討と、USの精緻化を行った。実際に、平成22年2月より臨床運用を開始し、様々な問題点を抽出中である。これらの経験を踏まえて、前出のように「頭部がん領域」は、他の脳神経外科疾患と共通のCPCを使用することとした。さらにUS作成においても、基本的に他の脳神経外科疾患のUSを踏襲しつつ「がん」特有の要素を追加することで完成させることが出来ると考えられた。

4). 次年度への展望

次年度に向けては、他の脳神経外科領域（慢性硬膜下血腫）で運用しながら日々改善されているCPCならびにUS（基本的にめざましい改善が図られているのはUS）に、頭部がん領域の特殊性を追加するという手法を用いて基本形を完成させた後、他のがん領域との比較の中で漏れ・抜けを確認の後、完成形を目指す方針である。本領域の特殊性は、脳神経外科領域の中での特殊性でもあるが、がん領域の中でも特殊性を有しているため、両方の特殊性を上手く取り込むことが出来るかが鍵と

考えている。

また、本年度の主たる目的である、質評価指標を CPC もしくは US から抽出する作業も同時に行う必要がある。質評価指標の抽出は容易ではないが、他の領域と違い、頭部がん領域では、その関連領域である脳神経外科領域で、臨床運用で稼働させ日々改善している PCAPS パス（慢性硬膜下血腫）がある強みがある。疾患内容こそ違いがあるものの、臨床運用の中で見いだせた質評価指標が、本領域（頭部がん）へも導入できる（すべき）である点を日々検討できる強みである。また、同時に本領域の特殊性から導入すべき質管理指標も推測出来る可能性を有している。