

表3 DPCデータにおける臨床指標算出に際する適用基準・除外基準、アウトカム指標のリスク調整に活用できる情報

1. 患者属性	年齢
	性別
	入院期間
2. 入院の形態	入院中の主な診療目的
	予定・救急医療入院
	救急車による搬送の有無
3. 転帰情報	退院時転帰
	24時間以内の死亡の有無
4. 診断情報	傷病名
	入院時併存症名
	入院後発症疾患名
	UICC病期分類
5. 身体・認知機能	病名付加コード
	ADLスコア
	意識障害がある場合のJCS
6. 重症度	入院時GAF尺度
	UICC病期分類
	Modified Rankin Scale
	Hugh-Jones分類
	心不全のNYHA心機能分類
	狭心症、慢性虚血性心疾患における入院時の重症度（CCS分類）
	急性心筋梗塞における入院時の重症度（Killip分類）
	肺炎の重症度分類
	肝硬変のChild-Pugh分類
	急性膵炎の重症度分類
Burn index	

表4 DPCデータからだけでは取得困難な臨床指標の性質

- ① 施行のタイミングについて時間単位で把握しなければならないもの（例：来院後120分以内の経皮的冠動脈治療の実施率）
- ② 診療報酬明細上から把握できない患者指導・教育（例：急性心筋梗塞を発症した入院患者に対する禁煙指導の実施率）
- ③ 診療報酬明細上から把握できない診療行為（例：手術後2日以内に尿道留置カテーテルが抜去された割合）
- ④ 病理検査や培養検査等の結果が必要となるもの（例：HER-2陽性の転移・再発乳癌に対する化学療法とトラスツズマブの同時投与率）
- ⑤ コントロール状況や改善状況を検査値で把握するもの（例：糖尿病患者のHbA1cの改善率）
- ⑥ 有害事象の発生（例：院内における褥瘡の発生・悪化率、転倒・転落の発生率等）
- ⑦ 診療録・診療記録から把握する必要があるもの（例：疼痛に対する評価の実施率）
- ⑧ 正確な診断情報・治療目的が必要となるもの
- ⑨ 複雑なリスク調整が必要になるもの
- ⑩ 適用基準・除外基準の設定に際し、詳細な患者情報が必要になるもの

❖ 臨床指標を用いた医療の質評価に関わる米国の状況 ❖

諸外国において、国家的に臨床指標を用いた医療の質評価を行っており、その成績を一般公開している国の1つとして米国が挙げられる。米国では、単に医療の質評価を行うだけでなく、その成績に応じて報酬を増減させる仕組みを導入している。

米国が積極的に医療の質評価を行うようになった背景には、日本とは異なる医療保険制度が大きく影響している。米国では、日本の国民皆保険制度と異なり、公的なものは65歳以上の高齢者と一部の障害者が対象となるメディケア（公的医療保険制度）と低所得者が対象となるメディケイド（公的扶助制度）しか存在しない。これらの対象とならない国民は、自分が勤務する会社を通じて民間の医療保険に加入する、もしくは各自が購入することになる。このため、従業員の保険料を全額・一部負担する企業が、安価で良質な医療が受けられる保険プランの選択に役立つ情報提供を求めるようになった。そして、臨床指標による評価を通じて、診療内容や治療成績に関する情報公開を行う仕組みが整備されるようになった。

例えば、医療機関の評価や認定を実施する非営利の第三者評価機関である米国のThe Joint Commission (TJC)では、医療機関の認定要件として、診療のプロセス評価とアウトカム評価を義務づけ、質がモニタリングできるシステム構築に努めている。というのは、TJCでは、医療機関の認定を通じ、診療・ケアの安全性と質を継続的に向上させること、さらにこれらの改善活動を支援することを使命としているからである。現在、TJCはCenter for Medicare and Medicaid Services (CMS)と共同で、「Hospital Quality Measures」と呼ばれる臨床指標の収集・評価を実施している。

また、CMSでは、2001年のブッシュ前大統領の政権下におけるアメリカ国民のための医療の質保証政策であるHospital Quality Initiative (HQI)の一環として、Hospital Compareを展開している。HQIでは、急性心筋梗塞、心不全、肺炎、外科感染症、小児喘息の領域について、診療・ケアの質を評価するための31の臨床指標を収集し、ウェブ・サイトを通じて、病院比較できる形式で評価結果を一般公開している（表5）。

米国の医療機関では、このような臨床指標の収集に対応しなければならない環境下におかれていることから、さまざまな院内のデータを一元的に管理し、臨床指標を抽出できるシステム整備に努めている。

米国では、臨床指標によって測定された結果に応じて、報酬が加算あるいは減算される仕組みであるP4P (Pay for Performance)が、民間保険会社レベルや政府機関レベルで導入されている。

例えば、政府機関レベルでは、CMSが医療の質を報告するための基盤づくりとして、2003年より3年間にわたるP4Pの試行調査 (Hospital Quality Incentive Demonstration : HQID)を実施し、2007年にはPhysician Quality Reporting Initiative (PQRI)と呼ばれる臨床指標報告制度を導入し、2009年にはP4Pを質の向上だけでなく、効率性も求められるValue-Based

表5 Hospital Compareの臨床指標の例

1. プロセス指標	1) 急性心筋梗塞	入院時のアスピリンの処方
		退院時のアスピリンの処方
		左心室収縮機能障害 (LVSD) の患者に対するアンジオテンシン転換酵素阻害薬 (ACEI) あるいはアンジオテンシン受容体阻害薬 (ARB) の処方
		退院時のβブロッカーの処方
		病院到着後30分以内の血栓溶解剤の投与
		病院到着後120分以内の経皮的冠動脈形成手術 (PCI) の施行
		禁煙指導の実施
	2) 心不全	左心室収縮機能障害 (LVSD) の評価の実施
		左心室収縮機能障害 (LVSD) の患者に対するアンジオテンシン転換酵素阻害薬 (ACEI) あるいはアンジオテンシン受容体阻害薬 (ARB) の処方
		退院指導の実施
		禁煙指導の実施
	3) 肺炎	病院に到着後4時間以内に抗菌薬を投与
		肺炎球菌ワクチンの接種状況の確認と接種
		酸素飽和度の評価の実施
		抗菌薬の投与開始前に血液培養を実施
		禁煙指導
		適切な抗菌薬の選択
	4) 围術期管理	インフルエンザワクチンの接種状況の確認と接種
		皮膚切開前1時間以内に予防的抗菌薬投与
		術後24時間以内に予防的抗菌薬投与を中止
適切な予防的抗菌薬の選択		
手術患者に推奨される静脈血栓塞栓症の予防薬投与		
術前24時間以内と術後24時間以内に適切な静脈血栓塞栓症の予防薬投与		
心臓手術患者の術後血糖値を200mg/dL以下にコントロール		
手術患者の適切な除毛の実施		
5) 小児喘息	入院中の発作治療薬の処方	
	入院中の全身性ステロイドの処方	
	小児の介護者に対して自宅での管理計画書を提供	
2. アウトカム指標	急性心筋梗塞の30日以内の死亡率	
	心不全の30日以内の死亡率	
	肺炎の30日以内の死亡率	

Purchasing Program (VBPP) に発展させている。VBPPでは医療費を増大させる再入院を減らすことに力が注がれている。さらに、2008年には、Never Events (表6) と呼ばれる「決して起こしてはならない出来事」を抽出し、Never Eventsによって追加的に発生した医療の診療報酬については支払わないといった制度も導入している。

医療の質の水準が低い病院にとってはP4Pが大きなインセンティブとなり、診療・ケア行為を改善させる手立てとなるのではないと思われる。しかし、医療の質評価と報酬を結びつけ

表6 Never Events

<ul style="list-style-type: none">・術後の体内異物遺残・空気塞栓・血液型不適合・褥瘡（Ⅲ度、Ⅳ度）・転倒と外傷・カテーテル由来の尿路感染症・カテーテル由来の血流感染・冠動脈バイパス手術後の手術部位感染・ある種の整形手術や肥満手術後の手術部位感染・血糖値コントロール不良による症状の出現・股関節・膝関節置換術後の深部静脈血栓あるいは空気塞栓・間違っで行われた手術あるいは侵襲的処置・間違った部位に行われた手術あるいは侵襲的処置・患者誤認によって行われた手術あるいは侵襲的処置
--

る制度が進む中で、「報酬に結びつけるために患者選別が起きてしまうことはないのか」、「実施率を上げるために適用外の患者にも不必要なあるいは不適切な診療を提供してしまうことはないのか」といったことも懸念されている。CMSでも、臨床指標そのものはガイドラインではなく、臨床指標が提示されている場合であっても、患者の状態に応じて治療の可否を判断し、適切な診療を提供するように警告している。

❖ 臨床指標の活用方法 ❖

医療の質改善活動を円滑に遂行している手法としてPDCAサイクルがある。PDCAサイクルは、「計画 (Plan)」、「実行 (Do)」、「評価 (Check)」、「改善 (Action)」のプロセスを展開する。PDCAサイクルでは、達成目標を定め、その達成に向けた活動を行い、あらかじめ決めた指標と評価基準に従って評価を行い、これに基づき、改善を図る (図1)。臨床指標は、評価においてPDCAサイクルを回すための重要な鍵となる。

PDCAサイクルの「計画 (Plan)」では、達成目標を明らかにし、良質なアウトカムの達成を実現させる方策として、診療計画であるクリニカルパス、治療方針の指針となるプロトコルやアルゴリズム等に、最も望ましいパフォーマンスと現時点で考えられるベストプラクティスを設定する。そして、ベストプラクティスはプロセス指標、ベストプラクティスの実践によって期待される効果をアウトカム指標として準備する。「実行 (Do)」では、適切な臨床判断と意思決定のもとで、設定したベストプラクティスを実践する。

「評価 (Check)」では、「計画 (Plan)」を適用した患者集団においてプロセス指標の実施率やアウトカム指標の達成度を評価したり、プロセス指標とアウトカム指標との関連について検

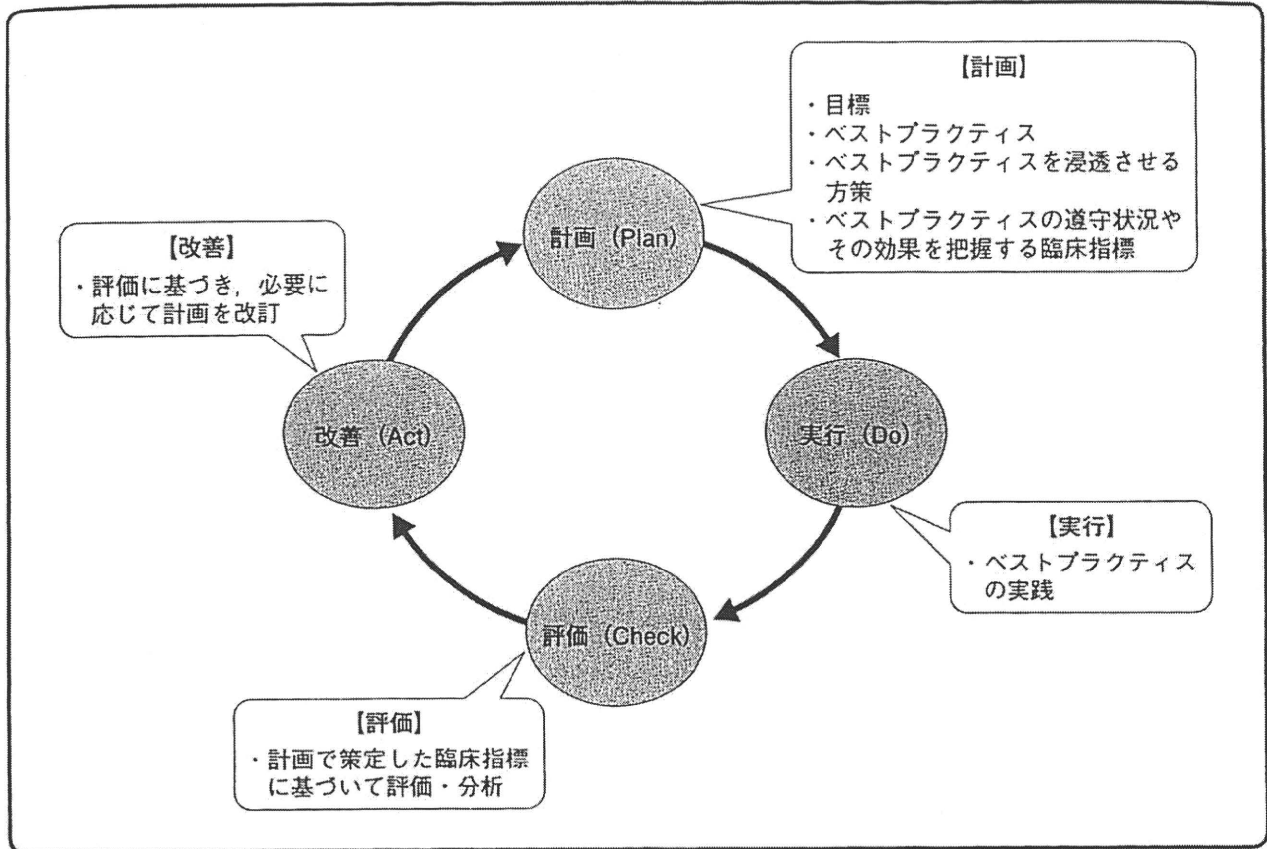


図1 PDCAサイクルのプロセス

表7 目標値の考え方

1. ガイドラインは、通常、60～95%の患者をカバーする。したがって、ガイドラインで強く推奨される診療行為については、90～95%の実施率の達成を目標値として設定することが可能。なお、状況によっては患者の意向や他の併存する疾患特性等によって実施を考慮してもできないことがあるため、100%の達成が困難な場合もある。
2. 高いエビデンスレベルが証明されていても一般的にはまだ適用が困難なものについては、現行の基準値を設定し、段階的な目標値を設定して向上を図る。
3. 目標値は、組織の医療の質改善活動の取り組み状況などに応じ、実行可能性を考慮しながら、段階的に設定することも考慮する。いきなり高すぎる目標値を設定すると、職員のモチベーションの低下を招くことにつながる。

討する。「改善 (Action)」では、「評価 (Check)」に基づき、必要に応じて「計画 (Plan)」の推進強化を図ったり、修正を行うこととなる。このため、「評価 (Check)」では、「改善 (Action)」を起こすことが必要かどうか、それとも現状を維持し続ければよいかという判断が求められる。この判断の基準として、あらかじめ「目標値」を検討しておく (表7)。ガイドラインで行うことが強く推奨されていたり、エビデンスレベルが高いもの、調査を通じて現行

の水準が明らかになっているものについては、ある程度の目標値の設定は可能である。一方、専門家レベルでのコンセンサスに基づく場合には、現行の水準は不確かであることから、現状把握を通じて基準値を設定し、改善を目指すことになる。

❖ おわりに ❖

医療機関において、臨床指標を用いることにより、継続的に医療の質をモニタリングし、改善状況を把握することが可能となる。DPCデータは、臨床指標を算出するための有用なデータソースである。現在、多施設間比較に向けて、DPCデータから臨床指標を抽出するためのロジックの標準化を図っていくことが急務の課題となっている。ただし、DPCデータからすべての臨床指標を算出できるわけではない。このため、各病院においては、DPCデータと他のデータソースをうまく連動させ、臨床指標を容易に抽出できるシステム整備を行っていくことが求められるであろう。

参考文献

- 1) Mainz J : Defining and Classifying Clinical Indicators for Quality Improvement, International Journal for Quality in Health Care. 15 (6) : 523-530, 2003
- 2) Mainz J : Developing Evidence-Based Clinical Indicators : A State of the Art Methods Primer, International Journal for Quality in Health Care. 15 (1) : i5-i11, 2003
- 3) Epstein AM : Paying for Performance in the United States and Abroad, The New England Journal of Medicine. 355 : 406-408, 2006
- 4) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (2009) "Hospital Compare." <http://www.cms.hhs.gov/HospitalQualityInits/11_HospitalCompare.asp
- 5) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (2006) "Eliminating Serious, Preventable, and Costly Medical Errors - Never Events." <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp?Counter=1863>
- 6) 小林美亜, 池田俊也, 藤森研司 : 臨床指標とDPCデータ. 医療と社会, 20 (1) : 5-22, 2010

プロとしての臨床研究：臨床研究指針と実際

尾藤 誠司

Key words：研究倫理指針，介入研究と観察研究，倫理審査委員会，被験者保護

〔日内会誌 99:1975～1981, 2010〕

はじめに：なぜ臨床研究が必要か？

まず、今一度「臨床研究は必要なのか？」ということについて最初に確認しておきたい。なぜ医療においては研究を行う必要があるのか？ここでいう研究は、工夫のことではない。工夫を含めた研究は、すべての専門職が行っている。例えば、料理人はゴボウを料理する際に、ゴボウの野性味とアクを和らげるために様々な探求を行っている。東京には実験室のようなレストランがあって、鬼才シェフの実験の成果を味わいにグルメが集まったりもする。ものづくりにおいても、専門職は毎日のように自らの技能やオリジナリティを高めるため、研究的な行為を行っている。

一方、医療には他の専門職サービスに比較して大きく2つ特徴的な部分をもっている。第一に、医療というサービスには、その内容が患者に大きな利益と共に、取り返しのつかない重要な不利益を与えうるという側面がある。専門職がオリジナリティを発揮することや、実験性を日常の業務に盛り込むことは、むしろ回避すべき危険な行為と考えられる。第二に、医療は、専門的技量をその基盤としながらも、状況やサービス提供者の特性にかかわらず、標準的で公益性の高いものであるべきという特徴を持っている。

る。そのため、提供される医療行為一つ一つに対して、それがどれほど患者に対して利益となるものか、もしくは不利益となりうるものなのかについてのしっかりとした根拠が必要となる。

ヘルシンキ宣言の序文に、「ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断および治療方法の改善ならびに疾病原因および病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断および治療方法であっても、その有効性、効果、利用しやすさ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。」とあり、臨床研究によって生まれる成果は、新たな、もしくは現状で行われている医療技術、医療行為が患者や関係者に対してどのような利益や不利益を与えるかということについての根拠を提示することを基本的な目的としている。医療専門職は、患者に対して行われる一つ一つの行為に関する効果や限界についての詳細を知り、説明できなければならない。臨床研究は、患者の中にどれほどの医療ニーズが存在するのか、医療行為が患者に対してどれほどの健康利益を生み出すのか、もしくは害を生み出しうるかについて、科学的な情報を根拠として公正に医療サービスが提供され続けるうえでなくてはならないものである。そして、臨床研究は、単純に科学者たちの知的好奇心を満たすためだけに決してあってはならない。

びとう せいじ：NHO東京医療センター臨床研修科/臨床疫学研究室

1. 内科医は臨床研究を行う義務はあるか？

ここで、医師は臨床研究を行う義務があるのか？という問いについて考えてみたい。私の意見は「一部の医師については義務がある。」である。

まず、すべての医師が臨床研究を行う義務があるのかといえば、私はないと思う。第一には、医師が行う仕事と患者に対する利益との量的な関係がある。後述するが、臨床研究そのものは直接患者の利益になるわけではない。そして、日常の臨床における医療行為は、直接患者の利益になることを意図して行われる。そのため、医療を俯瞰した時に、臨床行為そのものの量は臨床研究事業の量を圧倒的に凌駕していなければならない。であれば、多忙な臨床医すべてが臨床研究に関与し続けるのは、患者にとってあまり効率的なことではない。第二に、臨床研究と医師としての能力の関係である。臨床研究に一度も携わった経験のない医師は、臨床医としての能力の基準を満たさないかといえば、そんなことは全くない。臨床研究に関するスキルを持たなくても、臨床医として十分に素晴らしい医師はたくさんいる。第三に、目的と方法の逆転化の懸念である。前述したように、臨床研究は新たな医療技術、もしくは現行で行われている医療技術の妥当性を評価し、批判と同時に普及をさせるための根拠を作り出すことが目的である。しかしながら、臨床研究を行うことが義務化することで、その事業の実行そのものが目的化することが考えられる。臨床研究事業のように、利益のバランスに関する配慮が必要な行為については、このような目的と方法の逆転化は倫理的にも問題がある。

では、すべての医師に対して臨床研究を行うことを勧めるかといえば、私の意見は「勧めたい。」である。先ほどの意見と矛盾するようにみ

えるが、その理由の主たるものは、臨床研究に携わる経験が、臨床医としての能力を高める、というのが私の考えである。臨床研究においては、「研究」という立脚点に立つことで、医療行為をより精密に見つめる機会を得ること、一方では、純粋な臨床行為と対比して考えなければならないことについての経験を持つこととなる。そのあたりを中心に、内科医が臨床研究を行う上での留意点について解説したい。

2. 臨床研究を行う上で配慮すべきことは何か？

臨床医が臨床研究を行う上で最も気にかけておかなければならないこと、それは医療と研究との目的の違いである。臨床において医師が持つべき姿勢は、目の前の個別の患者の健康利益を最大限にすることである。医療は、必ずしも常に患者に対して利益を与えることはできない。そして、医療は、しばしば結果として患者の健康に対し不利益を与えてしまうことすらある。それでも医療提供側と社会との関係が成立するのは、医療者が臨床行為を行う上で、基本的姿勢として目の前の患者に対してよいことを行おうとしている、ということによる。医師は、そのような社会契約の中で、専門家としてよいと考える治療を勧めるとともに、患者のプライバシーに深く立ち入っていくことを許されているのである。

一方、研究が目指す目的は、研究事業のもたらす成果にある。極端に言えば、研究事業の中で行われる行為は、目の前の患者の利益を高めることを第一義としていない。医師は、実際の行為としては、同じ患者さんに対して、同じようにカルテを見たり、同じようなプロセスで説明を行ったりすることになるが、そのスタンスが臨床そのものとは大きく異なる。

臨床研究において重要な考え方は、臨床的な仮説的疑問を有していること、そして、その疑

問が明らかではない、という現状認識である。仮説的疑問、例えば、「発作性めまい症の患者に安静を勧めるべきか?」とか、「明確に虫垂炎であることを否定できない腹痛患者に抗菌薬を投与すべきか?」という疑問は、現時点でどこまで明確になっているかについて検討する価値があるかも知れない。そこで、「安静を勧めるべきか否か?」「抗菌薬を投与すべきか否か?」という選択が患者の利益にとって均衡している場合、臨床研究を行うことでその仮説疑問に対し根拠を提示することとなる。ここで大切なことは、臨床研究を行うものは、「べき」か「否」のどちらの意見にも立脚していないという立場で臨床研究に臨む必要があるということである。

そのような態度は、一般的な臨床に臨む態度としては不自然な態度であるといえる。この均衡性に関する意識、そしてこの均衡性に差があるかを明らかにすることが臨床研究の目的であり、被験者のボランティア意識によってその行為が成り立っていることを、臨床医はしばしば忘れてしまう。自分の興味に基づいた実験的な治療行為を、患者の同意や安全性への十分な配慮なしに行ってしまうようなことや、プライバシー権に対する配慮の欠落は、研究を行うものとしての立脚点に対する自覚の不足からくるものだとは私は考える。

以上の観点から考えると、新薬の開発など特殊な場合を除けば、ある臨床研究課題の主体となる研究者は研究者である前に優れた臨床医である必要がある。なぜなら、優れた臨床医でなければ、臨床判断に関する疑問、その疑問に均衡性があることに気付くことができないからである。「なぜですね、風呂にはいっちゃだめですよ。【なぜ】って、ダメに決まってるじゃん。」と言っているような医師には臨床研究を行う疑問がそもそも湧いてこないであろう。さらには、医療が与える患者への利益に対し、常に批判的であることとともに、専門職としての義務や責任に対して常に感受性を持つ臨床医でなければ、

臨床行為と研究との立脚点をしばしば見間違えることになるかも知れない。

以上のように、臨床研究においては、医師は研究を実施する主体者であり、患者はボランティアとして研究に参加いただく協力者であるという立場の中で、カルテの閲覧や診察、もしくは何らかの医療行為が、通常の臨床を逸脱した行為として行われるのである。そのため、臨床研究を実施する場合には、その事業で行われる行為の妥当性や倫理性について、特段の配慮、そして他者からの評価が必要となる。

3. 臨床研究に関する規範や指針について

臨床研究を計画し、実施するうえでの明文化された主たる規範はヘルシンキ宣言であるといつてよいが、実際に臨床研究の詳細な計画を立てる上では少し具体的な部分に踏み込んだ指針が必要となる。わが国においてそれにあたるものが、厚生労働省および文部科学省から提示されている「疫学研究に関する倫理指針(以下、疫学指針)」および厚生労働省から発出されている「臨床研究に関する倫理指針(以下、臨床研究指針)」である^{2,3)}。その他にも、遺伝子情報を取り扱う場合など、いくつかの指針があるが、一般的な臨床研究については、この二つのどちらかの指針に準拠する形で臨床研究計画をデザインしていくことが望ましい。

しばしば、臨床研究の計画書について、疫学倫理指針と臨床研究倫理指針、およびGCP(Good Clinical Practice)のどれを適用すればよいか、という質問を受けることがある。この中で、GCPは指針ではなく、医薬品製造販売のための臨床試験基準を示した法令である。企業治験および医師主導治験はGCPに基づいて行われるが、これは特殊な例であり、ほとんどの場合は疫学指針か臨床研究指針が研究計画書作成の基準となる。図に、「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&Aの中で示された、研究方法と2

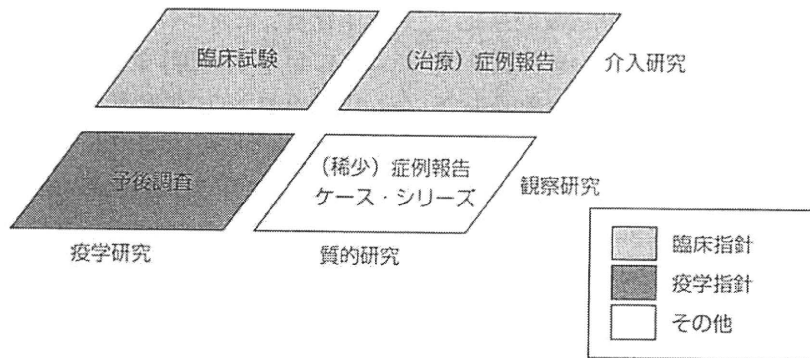


図. 研究デザインと適用される指針の概念図

つの指針との切り分けに関する概念図を転載する。病院内で医師が行う研究についていえば、治療的介入を実験的に行う介入研究であれば基本的に臨床研究指針に準拠し、それ以外の臨床研究は疫学指針に準拠すると考えればだいたい妥当である。

実は、疫学指針の中にも介入研究をデザインした場合の文言は書かれている。これは、病院以外の場を想定した場合や、患者個々にはなく、集団を介入の対象とする場合（例えば、健診の宣伝活動を行うなど）を想定して書かれたものである。しかしながら、基本的にはどちらの指針も臨床研究に関する倫理的配慮の重点部分は同様である。それは、大きく分けると3点、すなわち、1) インフォームド・コンセント、2) 個人情報保護、3) 被験者が被る健康被害への配慮、である。指針の詳細について本稿では省略するが、通常臨床の場面でも倫理的なテーマの重要部分となるこれらの手続きについて、臨床研究においてはより十分な配慮がなされなければならない。

4. 臨床研究と倫理委員会

「臨床研究を行う上で、病院の倫理委員会に研究課題を提出しなければならない。」という、漠然とした認識は、医師の中ではかなり広まっている。一方、倫理委員会はどのような役割を担っ

ているのか、なぜ倫理委員会に申請しなければならないのか、ということについてはややわかりにくい部分があるのでここに簡単に説明したい。

例えば、不穏状態にある高齢患者に物理抑制を行うかどうか、患者が強く精密検査を希望する際に、医学的には適応範囲外と考えられるMRI検査を行うか、などの問題は、十分に倫理的な要素を含んだ問題であり、倫理委員会が介入してもよい内容ではないだろうか？しかしながら、これらの臨床判断は多くの場合現場の医療チームの裁量に任されている。もちろんこれらの問題、特に延命治療を続けるかどうかなど、比較的重い倫理的課題を含んだ臨床問題は、倫理委員会で検討されることが望ましい。しかしながら、極端にいうのなら、人と人との関係性の中で是非を考える日常の臨床の問題のすべては倫理的問題を含んでいるとあってよい。それらのすべてに倫理委員会が介入することは普通に考えて現実的ではない。ただ、私はむしろ別の理由が重要かと考える。前述したように、日常臨床において医療者は、国民との社会契約の中で、目の前の個人の健康利益を第一に考えるという信頼関係を前提に臨床行為を行っている。すなわち、我々医療プロフェッショナルが行う臨床行為のすべては、結果として患者に有害な転機が起こったとしても、基本的には患者によいことをもたらすことを意図している、という信頼

を前提として行われているのである。そのため、倫理委員会の介入は必ずしも必須とはならない。一方、臨床研究については、直接利益を得る主体は研究結果によってもたらされる臨床根拠が提示された社会全体であり、被験者個人への直接利益を軸足としていない。だからこそ、直接の被験者となる患者に対してプライバシー権の侵害も含めた不利益がないかどうかについて、研究を行う主体以外の人間から評価が行われる必要がある⁴⁾。

だからこそ、倫理委員会は多様な価値観を持つ人間から組織されていなければならない。倫理委員会の役割は、研究の倫理性と科学性のバランスを評価するといわれるが、同様の意味を“利益”という視点から言うのであれば、研究事業が生み出す成果によってもたらされる社会が得る利益と、研究事業のために被る被験者が得る不利益のバランスの評価である。そのため、倫理委員会の委員には、なるべく被験者自身の立場、すなわち、普通のおじさんやおばさんの立場に立つことができる人が多数含まれていることが望ましい。

では、臨床研究において、どのようなものが倫理審査の対象となるのか？概念的には「すべて」ということになるが、それでは現実的な運用が困難である。ただ、後ろ向きの既存資料利用のみを行う調査であったとしても、患者個々のカルテを閲覧してデータ収集を行うような調査は、基本的に疫学指針を適用し、倫理委員会の審議を受けるべきである。疫学指針では、ヒトを対象とした研究事業において、倫理委員会への申請を必ずしも必要としない研究として、心理的・時間的負担を与えない程度の完全匿名アンケート調査や、院内での発表のみを目的とした調査、教育を目的とした調査を挙げている。これらのカテゴリに含まれるものであれば、研究者の責務において、倫理委員会への申請を行わないことがあるが、わたしは、臨床研究であればまずは院内の倫理委員会に申請するべきで

あると考える。その理由の一つは、研究結果を発表する際の妥当性を倫理委員会の承認によって保障できるということ、もうひとつは、研究の責任を個人でかぶるリスクを回避できるということである。原則的に、倫理委員会は、病院長の諮問機関として位置づけられる。ある病院職員が臨床研究を行う上で、院長に対し研究実施の許可を申請し、院長がその許可を出すための諮問機関として倫理委員会は存在している。逆にいえば倫理委員会の承認が得られた臨床研究は、当該施設の病院長の責任管理の中で行っていることになる。これは、研究者を保護する意味でも重要なことであろう。

もうひとつ、医師が倫理委員会でプレゼンテーションを行い、委員からの意見を聞くことは、医師にとってまたとない教育的チャンスであると私は考える。日常診療において、医師はどうしても強者になりがちである。患者が考える不安や心配、治療や検査にまつわる生活の不便さなどについて、医師は日常診療の中で振り替えることは、医師に相当高い感受性が必要である。成熟した倫理委員会は、論理的で民主的な意見交換と合意形成を体験する貴重な場である。そのような場の当事者となることは、医師にとって貴重な機会となるであろう。

5. 臨床研究計画および手続きの実際：観察研究と介入研究

まず、表1に実際の臨床研究を行う上で、倫理委員会への申請、準拠すべき指針、インフォームド・コンセントの必要性に関する一般的な規則を示す。

臨床研究計画を作成し、実施する上で、研究計画は大雑把に二つに分かれる。それは、観察研究と介入研究である。臨床研究に関する倫理的配慮として先に掲げた、1) インフォームド・コンセント、2) 個人情報保護、3) 被験者が被る健康被害への配慮、のうち、主に重要となる

表 1. 研究デザインからみた倫理審査委員会、指針、同意の必要性

研究デザイン	IRB 必要?	指針何で読む?	同意取得の方法
数例の症例報告	不要	該当指針なし	口頭説明同意、カルテ記載
質的研究*	必要	該当指針なし	文書説明および同意
匿名アンケート調査	原則不要	疫学指針	みなし同意
研修医発表会での既存カルテ情報等の集計	原則不要	疫学指針	原則不要
過去のデータのみを用いる多施設観察研究	必要	疫学指針	揭示公開
前向きに患者情報を観察する研究	必要	疫学指針	文書説明および同意が望ましい
前向きに患者情報を観察する上で、採血などの日が決められている	必要	疫学指針	文書説明および同意
前後比較研究 (研究目的での介入あり)	必要	臨床研究指針/ 疫学指針	文書説明および同意
2群に治療を振り分ける介入研究 (薬など)	必要	臨床研究指針	文書説明および同意
2群に治療を振り分ける介入研究 (食品)	必要	疫学指針	文書説明および同意

*質的研究: 仮説を量的に検証するのではなく、参与観察やインタビューなどを通して理論を構築していくタイプの研究手法

表 2. 臨床研究の同意説明文書に書かれるべき内容

- ・研究の目的と意義及び方法と期間
- ・研究対象者として選ばれた理由
- ・(介入研究の場合) 治療行為が臨床研究として行われること
- ・研究への参加が任意であること
- ・研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと
- ・研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- ・研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り
- ・個人情報の取り扱い
- ・研究計画書の開示
- ・費用負担
- ・万が一の健康被害時の対処
- ・質問等の連絡先

のは1)と2)であろう。表2に、臨床研究の同意説明文書に含まれるべき内容について示す。

臨床研究におけるインフォームド・コンセントの基本的な考えは、患者の研究参加への拒否権を最大限尊重することである。通常患者にとっては、臨床を行う医師も研究実施者である医師も同じように“先生”として映る。従って、逆説的なようだが、臨床医が被験者となる患者に対してインフォームド・コンセントの手続きを

行う上で最も配慮すべきは、患者が臨床研究に参加しないことで、不利益を得ることは一切ないということを理解していただくことである。

過去にカルテ等に記録された情報のみを用いて行う後ろ向き研究は、多くの場合、調査対象者個々に説明を行い、同意を得ることを省略するが、それは、研究実施時点ですでに患者にアクセスできない状態にあったり、過去の個人情報取得のために患者にアクセスしたりすること自体が患者に不安を与えるなどの理由による。そのように、後ろ向き研究であったとしても、基本的には個別に説明を行い文書で同意を得ることを基本とするが、個別に連絡を行うことが研究の実行性を著しく制限するなど、特定の理由を条件にその設定を変える、という考え方の下で研究計画を立案することを勧めたい。

臨床研究において、個人情報保護に関する倫理的配慮を考えることは、自らの臨床生活において、患者のプライバシー情報を自分がどのような姿勢で扱っているかを自省する極めてよい機会である。病状に関する詳細情報のほか、一日の尿の回数、最終月経時期など、医療に関するデータは、医療者の視点から見れば何気ないものであったとしても、一般的な視点からはなるべく人に知られたくないものばかりである。

個人情報保護に関する理念の中で最も重要なものである。“利用目的に合致した個人情報の閲覧と利用”の妥当性に関する配慮については、臨床研究に携わることであらためてその重要性に気付くことも多い。

介入研究は、行う医療の内容自体に実験的要素があることから、観察研究に比較して倫理的な配慮がさらに重要となる。介入研究、特にその代表である介入内容を人為的に振り分けるランダム化比較試験において、研究者は設定した研究仮説の均衡性を保つ立場をとることがしばしば困難である。すなわち、「こちらの(新しい)治療の方が、あちらの(既存の)治療よりもよいはずだ。」という立場に立ってしまいがちである。しかしながら、そのような態度は、アウトカムの観察方法や解釈など、研究に対してバイアスをかけるだけでなく、研究者の信じる「より良い治療」ではない方に振り分けられた患者に対して不利益を与える、という立場をとっていることとなる。研究計画を立案する際に2つなり3つなりの介入計画に均衡性が成立しているか、どれがよい、どれは劣っているということに確証がない、ということを経験者は被験者に心から説明できなければならない。

介入研究においてもっとも重要な点は、治療に関連する有害事象のモニタリングと、重要な有害事象に対する迅速な対処である。いわゆる治験においては、GCPに準拠した形で有害事象に関するモニタリングが詳細に行われるが、モニタリングと有害事象の報告は大変な作業量であると共に、重篤な有害事象に対する補償などの準備も必要となる。新たな臨床研究指針においては、薬剤を使用する介入研究については、基本的に補償のための保険に加入することを指

針の中で明示している。その点から考えても、介入研究を行う場合には、研究事業を安全に実施できるしっかりとした基盤が必要となってきた。現実運用としては、介入型の研究を行う場合には、ある程度実績を積んだ治験管理室を持つ施設が主体となり、治験管理室が医師の自主研究にも積極的に関与していくことが今後は必要であろう。

おわりに：患者の利益に基づく医療

臨床医が臨床研究を計画し、倫理審査委員会に申請を行い、実際に実施することは、その医師に対して様々な新しい気づきを与えると私は考える。それは、いうなれば、医療が患者の利益にもたらす限界と同時に、医療が患者に対して与える不利益に対する気づきである。はたして医療は常に患者に対しよいことをしているのか、自分が正しいと信じていることが、本当に患者にとってよいことなのか、という自問を常に常に持ち続けることは、医療のプロフェッショナルが持つ基本的態度としてなくてはならないものであると私は考える。臨床医が臨床研究に携わることは、そのような自問の扉を開く貴重なきっかけをその医師に与えるであろう。

文 献

- 1) ヘルシンキ宣言：http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html.
- 2) 疫学研究に関する倫理指針：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf.
- 3) 臨床研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>.
- 4) 尾藤誠司：いざ、倫理審査委員会へ（第二版）。健康医療評価研究機構（iHope）、東京、2010。

第30回 医療情報学連合大会（第11回日本医療情報学会学術大会）

医療の質向上につなげるためのクリニカルパスの活用

小林美亜¹⁾ 尾藤誠司²⁾ 伏見清秀¹⁾

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部¹⁾

国立病院機構東京医療センター臨床研究センター臨床疫学研究室²⁾

The utilization of clinical pathway for quality improvement in medical care.

Kobayashi Mia¹⁾ Bitou Seiji²⁾ Fushimi Kiyohide¹⁾

National Hospital Organization¹⁾

National Hospital Organization Tokyo Medical Center²⁾

Clinical Pathways (CPs) have been developed to facilitate the management for quality improvement in medical care. They are a documented sequence of clinical interventions that support a patient with a specific condition or diagnosis on the hypotheses that achieve a desired outcome. In order to improve quality of medical care, it is needed to set up process indicators and outcome indicators on CPs. A hypothesis could be tested by the correlation between a process indicator and an outcome indicator. Variance analysis in CPs will assist greatly this system. When hospitals conduct benchmarking program using clinical indicators such as process indicators and outcome indicators, they could set up them on CPs to utilize variance analysis. Therefore, we discussed the feasibility of that system. National Hospital Organization (NHO) has been conducted the clinical indicator program. This is a data repository, analysis and reporting services for benchmarking system to evaluate process indicators and outcome indicators. This system can feed back the results to each hospital. However, it seems to be difficult to find the concrete strategies to improve performance based on the results. By performing variance analysis, it is useful to find the strategies. Hence, setting up the clinical indicators of NHO clinical indicator program on CPs and conducting variance analysis could be a good strategy to improve clinical interventions.

Keywords: clinical pathway, outcome indicator, process indicator

1. はじめに

クリニカルパスは、ある特定の患者集団に対して、制約ある医療環境の中で、診療・ケアの最適化を図り、質改善を導くためのマネジメント・ツールである。クリニカルパスの診療・ケア内容は、医療チームが最良のアウトカムが達成できることを想定して設定したものであり、仮説に該当する。

クリニカルパスの活用においては、仮説と検証の作業を通してPDCAサイクルを回し、医療の質向上を図ることが重要な鍵となる。そのためには、診療・ケア行為であるプロセス指標およびその効果を測定するためのアウトカム指標を設定し、プロセス指標とアウトカム指標との関連性から、仮説を検証する仕組みを講じることが必要になる。この仕組みにおいては、バリエーション分析が活用できる。

具体的には、診療・ケア行為の標準化を図るために、バリエーション分析を通じて、リハビリテーションの開始日や予防的抗菌薬の投与開始や中止の時期といった判断ロジックについて最適化を図る。さらに、バリエーションが発生した要因を詳細に分析し、その要因に基づいて、どのような治療・ケア内容がよいかを検討し、現段階では最良と思われる、いわゆるベストプラクティスをクリニカルパスの診療内容に設定し、運用していくことで、医療の質の向上につなげることができる。このようなバリエーション分析を実施していくためには、ガイドラインやエビデンスに基づき、やるべきことがやられているかどうかを評価できる項目等をプロセス指標、それらの項目によって大きく結果が左右されるものをアウトカム指標として設定を行うことが必要となる。

多施設間で臨床指標を用いたベンチマーキングが行われている場合には、これらの指標をバリエーション分析で用いるプロセス指標およびアウトカム指標として、クリニカルパスに設定することで、医療者の診療・ケア行為そのものを改善することに貢献し、医療の質評価に基づいた方策を適切に展開していくための有用な手段となり得ると考える。

国立病院機構においては、臨床評価指標収集事業を行っており、プロセス指標やアウトカム指標を活用したベンチマーキングを行うシステムを整備している。そこで、国立病院機構における臨床評価指標とクリニカルパスのバリエーション分析のための指標との連動の実行可能性について検討を行った。

2. 方法

国立病院機構の臨床評価指標は、「疾病横断的指標（領域にかかわらず共通に評価することができる指標）」と「領域別指標（疾患特異的な指標）」から構成されている。これらの指標は、原則、DPCデータやレセプトデータといった二次データを用いて算出することとしている。疾病横断的指標は、国立病院機

構本部に設置された臨床評価指標検討委員会、領域別指標は国立病院機構の臨床研究ネットワークを活用して構成されたワーキンググループが中心となって、作成を行っている。

疾病横断的指標は、患者安全、高齢者医療等に係る指標で構成されている。領域別指標は、急性期やセーフティネット系の各領域に係る指標を含めている。急性期領域は、がん（呼吸器）、がん（消化器）、がん（一般）、循環器、脳卒中、感染症、成育医療、糖尿病、感覚器、骨・運動器疾患、免疫異常、血液疾患、呼吸器疾患、肝疾患、消化器疾患、婦人、泌尿器の17領域、セーフティネット領域では、重症心身障害、神経・筋、結核、精神、エイズの5領域となっている。

作成基準として、プロセス指標は診療における医療行為とし、「専門家集団でコンセンサスが得られている」、「エビデンスが存在している」、「診療ガイドラインで強く推奨されている」のいずれかに該当することとしている。アウトカム指標は、診療における医療行為の実施効果を反映するものとし、プロセス指標とセットで取得する場合には、プロセス指標の改善によって、直接改善が期待できるものとしている。

さらに、指標の適切性として、①高い科学的根拠がある、②分母と分子が明確である、③分子/分母の目標値を検討し、設定できる、④分子/分母の目標値と、

予測される現状が大きく乖離している、⑤分子/分母の予測される現状が、施設間でばらつきがある、⑥努力によってその乖離を小さくすることが出来ると概念的には考えることが出来るといった視点から評価を行うことで、指標の精緻化を図っている。

これらの指標の中から、クリニカルパスに設定し、診療・ケア行為の改善を図ることに役立つと思われるものを抽出する作業を行った

3. 結果

「疾病横断的指標」については、対象となる疾患の範囲が該当していれば、どのクリニカルパスにも設定が可能であると思われた。具体的には、プロセス指標では、「褥瘡対策の実施の有無」や「肺血栓塞栓症の予防行為の実施の有無」、アウトカム指標では、「褥瘡の発生の有無」や「肺血栓塞栓症の発症の有無」などの指標をクリニカルパスの診療計画の中に組み込むことができる。

「領域別指標」については、指標の評価対象となる疾患・処置のクリニカルパスに組みこむことができる。

例えば、「急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率」のプロセス指標については、「リハビリテーションが予定していた通り行われたかど

うか」を把握するための指標をクリニカルパスに設定できる。また「人工関節置換術/人工関節再置換術/人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための抗菌薬の適正使用率」のプロセス指標では、クリニカルパスに設定した通りに抗菌薬を開始し、中止できたどうかを把握するための指標を設定できる。これらの指標は、適正な診療・ケア行為の標準化を図ることに役立てられる。

また、「領域別指標」のアウトカム指標については、「急性脳梗塞患者におけるPCI（経皮的冠動脈インターベンション）を施行した患者の入院死亡率」や「急性脳梗塞患者における入院死亡率」等を設定できる。しかし、これらの指標においては患者の重症度を考慮した評価を行うことが必要であり、クリニカルパスの適用基準に患者の重症度を示す項目を設定し、併せて評価を行うことができる仕組みを整備しなければならない。

4. 考察

多施設間で臨床評価指標を用いたベンチマーキングにおいて、その評価結果に基づき、診療・ケア行為の改善を図ることは、必要不可欠な活動である。改善の活動を実践していくための一つの方策としては、クリニカルパスに新たに見直した診療・ケア行為の内容を設定し、その遵守状況についてバリエーション分析を実施していくことがあげられる。臨床評価指標によるプロセスの評価は、指標で定義された通りに診療・ケア行為が行われたか否かだけの実施率の評価だけにとどまり、パフォーマンスの実施率を実際に向上させるための方法については検討しづらい場合がある。しかしながら、クリニカルパス上に、これらの指標をバリエーション分析の指標として設定しておくことで、予定通りにいかなかった場合や実施ができなかった場合の理由に関する情報を取得することが可能となり、パフォーマンス改善に向けた方策の検討をより具体的に行うことができる。また、アウトカム指標の評価については、プロセス指標とアウトカム指標がセットになっていない場合、因果関係からのプロセス改善が図りにくいといった問題が生じる。そこで、アウトカム指標もバリエーション分析のための指標として、クリニカルパスに設定しておけば、アウトカムが達成できなかった患者のバリエーション分析を通じて、改善策を検討することができる。これは、アウトカムの達成率の向上を図ることに貢献すると思われる。

5. 結語

臨床評価指標を活用した医療の質評価においては、各施設の成績を多施設間で比較できる形式でフィードバックを行うことはできる。しかし、医療の質向上につなげるための実際的な取り組みの方策として、各施設が自施設の診療・ケア行為の提供方法の適正化を図り、また自施設の成績に影響を与えている要

困について検討をしていくことが必要となる。このため、国立病院機構における臨床評価指標収集事業における医療の質評価とクリニカルパスのバリエーション分析との連動は、このような取り組みのための一つの手立てとなると考える。また、クリニカルパスの診療・ケア内容を多施設間で比較を行うことができれば、優れた成果を上げている施設の診療・ケア行為の提供プロセスと自施設のやり方との相違点を明らかにした上で、ベストプラクティスの実現策を講じることができると思われる。しかしながら、臨床現場で働く医療者にバリエーション分析のためのデータ収集の負荷をかけることは、医療の質保証に向けた活動に係るモチベーションの低下を招くことにもつながる。そこで、データ収集の負荷を軽減するシステム整備も重要と考える。

例えば、電子カルテを導入している病院において、臨床評価指標を自動的に算出し、また臨床評価指標の対象となった患者に対してクリニカルパスを適用させたかどうかの情報についても把握することができるシステムが構築されていれば、バリエーション分析も容易となる。DPCデータやレセプトデータだけでは、臨床的に分析したいプロセス指標やアウトカム指標を全て抽出し評価することは困難であり、限界が伴う。したがって、電子カルテ上のデータや検査部門のデータ等を上手く活用し、臨床評価指標を算出するシステム整備を図っていくことは重要な課題であると思われる。なお、本論文で述べた内容は全て著者の見解である。

医療の質向上につなげるための クリニカルパスの活用

- 小林美亜¹ 尾藤誠司² 伏見清秀¹
- 1.(独)国立病院機構本部 総合研究センター
診療情報分析部
 - 2.(独)国立病院機構 東京医療センター

口演内容

1. 国立病院機構における臨床評価指標と
クリニカルパスのバリエーション分析のための
指標との連動に関する検討
2. 国立病院機構におけるクリニカルパスに
示されたベストプラクティスモデルと実際の
診療・ケア行為との比較に関する検討

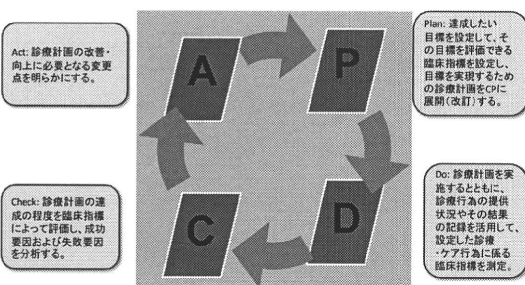
国立病院機構における臨床評価指標と
クリニカルパスのバリエーション分析のための
指標との連動に関する検討

クリニカルパス(CP)

医療の質保証に向け、診療・
ケアの最適化を図るための
『医療の標準化』においては、
バリエーション分析が必須

臨床指標を活用したバリエーション分析

P:CP作成 → D:医療の実施→C:バリエーション分析 → A:手順の見直しなど→P:パスの改訂



指標を活用してバリエーションを集積し、医療の標準化、質保証に向けたバリエーション分析に役立てる。

国立病院機構における 臨床評価指標との連動

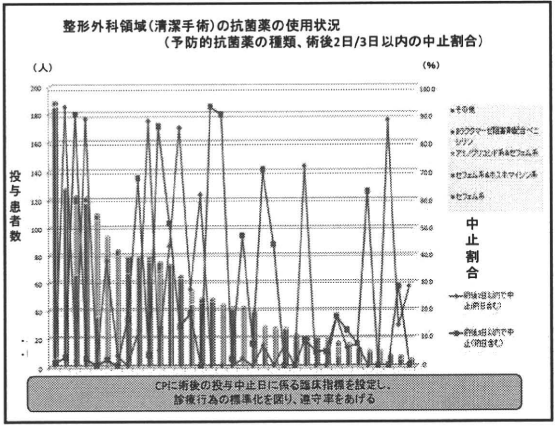
このため、国立病院機構における臨床評価指標収集事業における医療の質評価と、各施設のクリニカルパスによるバリエーション分析との連動は、多施設間比較の結果に基づいて診療・ケアのパフォーマンスを改善するための一つの手立てとなる。

ガイドラインで推奨される診療行為の実施状況を臨床評価指標により把握～整形外科領域の場合(1)～

- A** 人工関節置換術を除く整形外科領域の清潔手術では、抗菌薬の術前・術中・術後投与により術後SSIの発生率を低下させることが可能である。
- A** 抗菌薬の予防的投与は人工関節置換術の術後SSI発生率を低下させる。
- A** 人工関節置換術では、SSI予防のため抗菌薬を術後24～48時間は投与する必要がある。
- B** 整形外科領域の清潔手術において術後SSI予防のために適した抗菌薬として、第1および第2世代セフェム系薬とペニシリン系薬が推奨できる

Grade A: 行うよう強く推奨される 強い根拠に基づいている B: 行うよう推奨される 中等度の根拠に基づいている

引用: 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会、骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会 - 骨・関節術後感染予防ガイドライン



ガイドラインで推奨される診療行為の実施状況を臨床評価指標により把握～整形外科領域の場合(2)～

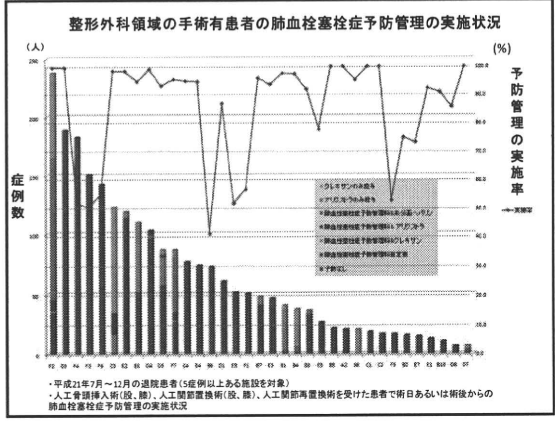
静脈血栓塞栓症の予防

【日本整形外科学会: 静脈血栓塞栓症ガイドライン】

高リスク (人工股関節置換術, 人工膝関節置換術, 股関節骨折手術(大腿骨頭部幹部を含む)) → 間欠的空気圧迫法あるいは抗凝固療法

【ACCP (American College of Chest Physicians) ガイドライン】

- 勧告: 待機的膝関節形成術**
待機的人工膝関節置換術を受ける患者には、低分子量ヘパリン(クレキサン)、フォンダパリヌクス(アリクストラ)または用量調節ビタミンK拮抗薬によるルーチンな血栓予防を行うことを推奨する (Grade 1A)。
- 勧告: 股関節骨折手術**
股関節骨折手術を受ける患者には、フォンダパリヌクス(アリクストラ)(Grade 1A)、低分子量ヘパリン(クレキサン)(Grade 1B)、低用量末分画ヘパリン(Grade 1B)を用いたルーチンな血栓予防を行うことを推奨する。



CP上に、発生リスクを考慮しながら、肺血栓塞栓症の予防管理方法について、ガイドラインやエビデンスに基づいて設定し、標準化を図り、実施率をあげる。

CPIに設定可能な『医療の質の評価・公表等推進事業』における臨床評価指標

CP上のアウトカム(目標)の達成の有無について評価する
バリエーション分析のためのアウトカム指標

【病院全体に関する指標】

- 高齢患者(75歳以上)におけるII度以上の褥瘡の院内発生率
- 手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率(リスクレベルが中リスク以上)
- 術後の大腿骨頭部/脛骨骨折の発症率

【領域別指標】

- 急性脳梗塞患者における入院死亡率
- 急性心筋梗塞患者におけるPCI(経皮的冠動脈インターベンション)を施行した患者の入院死亡率