

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
飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2)患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]	PCAPS研究会	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2)患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]	日本規格協会	東京	2011	225

雑誌:

著者名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	発行年
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Akira Shindo	Model for Designing a Rehabilitation Training Program	Proc. of the ASQ World Conference on Quality and Improvement 2010,	scientific paper	CD-R OM PP1-11	2010
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munehika	Clinical Process Standardization Method Using PCAPS	Proceedings of ASQ World Conference on Quality and Improvement	scientific paper	CD-R OM PP1-6	2010
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	A Model for Designing a Long-term Care Program	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-10	2010
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko	Structured Model for Clinical Processes: PCAPS-CPC	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-8	2010

Munechika					
Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru	Framework for Healthcare Quality and Safety Management as a Social Technology	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-8	2010
Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka ,	Structured Model for Healthcare Job Processes: QMS-H	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-R OM PP1-8	2010
新田純平, 水流聡子, 飯塚悦功	入院診療の質・安全保証 に必要な医療リソース配分 を決定するための 「患者-病床関係」適切性判 断モデルの構築	品質	41 巻 1 号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	病院業務プロセス記述モ デルの開発	品質	41 巻 2 号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	質保証のための病院業務 における要員配置モデル の提案	品質	41 巻 3 号		2011

# 医療 QMS 設計と診療ガイドライン

棟近雅彦 早稲田大学理工学術院

## 1.はじめに

近年、医療は高度化、複雑化を増し、職種による専門分化も一層進んできている。安全、安心な医療を提供するためには、チーム医療という言葉が象徴しているように、個人技ではなく、組織的な活動による質保証が重要となる。

医療は、エネルギー、通信、交通・運輸、原子力などと同様に、社会に与える影響は大きい。安全・安心な社会を形成していくためには、安全・安心な医療を提供できることが不可欠であり、そのような医療を提供できるための技術を、社会が有していなければならない。このように、社会が全体として保有すべき技術を「社会技術」と呼ぶ。

安全で質のよい医療を社会として提供できる、すなわち医療を社会技術として確立するための要件のうち、最も重要なのが技術の確立である。技術は、大きく固有技術と管理技術に分けられるが、本稿では後者の管理技術に焦点を当てる。特に、組織的に質の高い医療を提供するためには、質マネジメントシステム(Quality Management System: 以下 QMS)を病院で構築し、運用することが不可欠であり、それを社会技術とする必要がある。

質マネジメントシステム(QMS)とは、“品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム”と定義されている(ISO 9000)。言い換えれば、質を達成するための仕組み、業務のやり方である。具体的には、質マニュアル、手順書、記録などの業務のやり方を定めた文書類と、それらに基づいて業務を行う人、設備などの経営資源(組織の構成要素)から構成される。

QMS は、産業界においては既に長年の経験を有し、質のよい製品を提供するための基盤として定着している。しかし、医療においてはその経験は浅く、また医療は工業製品とは異なる特徴を持つことから、医療分野に適した QMS モデルの開発が急務となっている。

医療のための QMS モデルを QMS-H(Quality centered Management System for Healthcare)と呼ぶことにする。

診療ガイドラインを作成することは、なんらかの医療の質安全に関する知識・技術を社会技術化することといえるのではないだろうか。その場合、医療管理技術の中で、より臨床に近い位置にある例えば「ある医療処置の手順」などは、診療ガイドラインとして設計できる。QMSが有する標準化技術(ベストプラクティス設計)がこのタイプの診療ガイドラインづくりに、有用かもしれない。

本稿では、品質管理工学の中で成熟してきた管理技術をもとに、医療のための QMS(QMS-H とよぶ)について解説する。診療ガイドライン開発になんらかの情報を提供することになればと考える。

## 2. QMS-H モデル

### 2.1 TQM のフレームワーク

QMS-H の形態および必要な要素はどのようなものか、この考察にあたっては、これまで一定の成果を収めてきた工業界における QMS のモデルから類推し、適宜医療の特徴を考慮して修正していくのが効率的であろう。

成果を上げた QMS モデルの代表は、TQM(Total Quality Management)である。TQM の推進母体であった日科技連は、1996 年に TQM 委員会を組織して、その概念の整理を行っ

た。そこで、TQMは、フィロソフィー、コアマネジメントシステム、QC手法、運用技術の4つの要素から成り立っているとした。

フィロソフィーとは、品質管理を進める上での根底にある考え方で、品質の意味の浸透、全員参加、改善、後工程はお客様、管理のサイクル(PDCA サイクル)、プロセス管理、事実に基づく管理、人間性尊重などである。以下に述べるシステムや手法・技法を運用する際の、行動原理や背後にある思想を示している。

コアマネジメントシステムは、品質を重視した経営を行い、先のフィロソフィーを具現化するために活用される経営管理の仕組みである。特に、日常管理、方針管理、機能別管理は、その根幹をなす3本柱である。また、品質を達成するための中核の仕組みとして品質保証システムがある。これには、品質を保証するための体系、組織とともに、品質改善活動、重要品質問題管理システム、品質情報の活用などの具体的な活動が含まれる。さらに、狭義の品質(製品・サービスの品質)のみならず、原価管理、量・納期管理などの経営要素管理もTQMにおけるコアマネジメントシステムの要素である。

QC手法は、問題解決、課題達成において用いられる様々な技法である。統計手法、問題解決の方法論であるQCストーリー、言語データを扱うための新QC七つ道具、商品企画のための商品企画七つ道具、戦略立案のための戦略立案七つ道具、品質展開と品質表、FMEA、FTAを含む信頼性技法などが含まれる。

運用技術は、TQMを推進する上での様々な工夫である。TQM推進室のような組織の構築とともに、提案制度、QCサークル、トップ診断、TQM診断、QCチームなど運動論として展開するための種々の工夫がある。

## 2.2 QMS-Hモデルの全体像

2.1で述べたTQMの要素は、医療という特性を考慮した際に、個々の要素に多少の修正は必要ではあるが、QMS-Hにも必要な要素である。以下では、このフレームワークにしたがって、特にQMS-Hにおいて重要な要素を考察する。

### 2.2.1 フィロソフィー

医療のQMSを運用していくうえでの、重要な行動原理、基本的考え方で重要なものは何か。これを考察するにあたっては、TQMのフィロソフィーやISO9000の品質マネジメントの原則などが参考になる。それらを、医療で特に重視しなければならないものは何か、特にこれまで医療では弱かったものは何かという視点から分析すると、以下の6つが重視すべきフィロソフィーとして挙げられる。

#### (1) 顧客志向

質がよいとは、顧客要求を満たすことである。これは工業界において定着した考え方であるが、医療では、医療者の視点で高度な技術の医療を提供すること、と考えている人が少なからずいる。患者は、医療技術のことはよくわからないから、医療者の価値基準で良し悪しが決まりがちである。しかし、基準は顧客である。顧客が受け入れない治療は意味がない。一方で、患者が医療技術に疎いことはよくあることで、どのような治療法をとるべきかなどは患者が明確に言えないことも多い。大事なことは、医療のプロである医療者が、素人である患者の状態、状況、要望を斟酌して、最終的な方向性を決めることである。

#### (2) ビジヨナリーリーダーシップ

ビジヨナリーリーダーシップとは、ビジョンを設定し、これを実現するための明確な方針を定め、組織の人々を指揮して適切な方向へ導くようなリーダーシップである。医療において

も質改善は必要な活動であるが、例えば事故を減らしたとしてもすぐには収入に結びつかないなど、質改善へのインセンティブが弱い業種である。このような状況で、質改善を進めて行くには、トップが質を大切と思い、あるべき姿を示し、自らがその活動を牽引していくことが不可欠である。

### (3) プロセス指向・システム指向

今医療に求められているのは、腕のいい人の技量によって質を保証するのではなく、システムで質を保証することである。そして、よいプロセスがよい結果を生むという考え方を理解し、仕事のやり方、仕組みを改善することによって質の向上を図っていくべきである。腕のいい人がいることは悪いことではないが、その方法が可視化され、再現可能になっていなければ、組織の技量にはなり得ないし、レベルの向上もない。医療では、技量重視の文化が長く続いたために、標準化も遅れており、それがまた、改善のスピードを遅くしている。近年は、チーム医療という言葉で、組織的な医療の提供の重要性が認識されてきたので、プロセス指向・システム指向も理解されつつある。

### (4) マネジメント、目的指向

マネジメントとは、目的を効率的に達成するためのすべての活動である。そして、そのための手段として PDCA サイクルを回すことが効果的、効率的である。PDCA サイクルを回すにあたっては、管理指標の設定が重要となる。つまり、結果としてどのような状態が望ましいか、を明確にしなければならない。これは問題を認識する上での基本であり、改善を行うためにも必須である。

しかし、医療者は管理指標＝目的を定めることが、一般に不得手である。理由は定かではないが、問題解決において、○○を何回実施、△△の運用、のように活動を目標と設定してしまう場合が少なくない。PDCA サイクルの意味を理解し、目的指向を実践することが不可欠である。

### (5) 全員参加

全員参加とは、職員全員が、自分が何をなすべきか考え、それぞれの責務を果たすということである。チーム医療では、各専門職種が責任を果たすことで、質のよい医療が提供できる。

また全員参加は、全員が質の重要性を認識して、全員が様々な活動に参画することが、質を達成するための、もっとも効果的、効率的な方法である、ということも意味している。病院の場合、大半の職員がルーチンの業務を持っている。収益構造の制約からも、改善のための専門の人員を確保することは難しい。まさに全員参加が必要な業種である。

### (6) ひと中心マネジメント

ひと中心マネジメントとは、組織のパフォーマンスは人で決まるという考え方にに基づき、人を尊重する組織運営のことである。医療でも多くの設備や IT システムが活用されるようになってきたが、やはり労働集約型の産業である。ひとの知識、技能、意欲等が、質の成否を決める割合は、他産業に比べて高い。ひとの成長なくしては医療の質の向上は難しいので、様々な問題解決を通じて自己成長できる環境作りが大切である。

また、高度な医療機器や IT システムが導入されているものの、それらのインターフェイスや操作方法が、ひとの特性とマッチしていないために、様々な不具合が起こっている現状がある。これらの機器、システムを含め、ひとの特性を考慮した業務システムの設計が必要である。

### 2.2.2 コアマネジメントシステム

医療 QMS モデルの全体像を明らかにするためには、病院で行われている業務プロセスには何があるかを明らかにして、それらの関係を明示する必要がある。我々は、医療における業務プロセスを明らかにするとともに、QMS 構成要素をどのようにその中に組み込むべきかについて考察し、質保証体系図として整理した。その概要を Fig.1(このファイルには入れてません)に示す。

質保証体系において、診療プロセスが核となる。診療プロセス管理を効率的、効果的に行うために、支援プロセス管理、機能連携管理の 2 つの運営管理プロセスが診療プロセスを支援する。また、これらの 3 つのプロセスの全体的な方向性を管理するために、経営フレームワーク管理、経営要素管理という 2 つの管理プロセスを運営する。前半の 3 つのプロセスが日常管理に相当し、後半の 2 つのプロセスが方針管理、機能別管理に相当する。これら TQM における経営管理の 3 本柱は、医療においても不可欠である。

我々は、これらの 5 つの運営管理プロセスに必要な要素機能を展開し、57 の要素機能を抽出した。例えば、経営フレームワーク管理では、方針管理、システム評価(内部監査、マネジメントレビュー)システム改善などが、診療プロセス管理では来院受付管理、診療サービス管理、退出管理などが要素機能となる。

TQM において、質を達成するための中核の仕組みとして位置づけられていた質保証システムに対応するものとして、医療では医療安全管理システムが重要である。医療安全管理システムは、QMS の一部として運用されるべきものである。現段階では、歴史的経緯から、QMS 推進部署と医療安全推進室が別個に設けられている病院が多いが、本来は一体化した運営が望ましい。

医療安全管理システムにおいては、インシデントのマネジメントが重要である。事故が起きた際に、患者への処置、家族への説明等の応急処置に関する仕組みを構築しておかなければならない。さらに重要なのは、再発防止処置にあたるインシデントレポートシステムの構築である。発生したインシデントに関して決められた書式で報告してもらい、それを詳細に要因分析することによって、QMS の改善に結びつける仕組みである。日本のほとんどの病院では、このシステムを持っているが、分析の時間が十分とられていない、重点課題が絞り込めていない、注意喚起が多く QMS の改善まで踏み込んでいないなど、その実効には問題がある場合が少なくない。

### 2.2.3 手法・技法

TQM で特に重点を置いて開発され、教育されてきた手法は、QC ストーリーに代表される問題解決法と統計的方法である。SQC(Statistical Quality Control)という考え方が重視され、事実に基づく管理のために、統計的方法は必須の手法であった。

医療においても統計的方法が役立つ場面は少なからずあるが、医療の特性を考慮すれば、統計的方法は工業におけるほどは重みを持たない。重視すべき手法は、業務の可視化・標準化手法と事故分析手法である。

質向上の基本は、現状の業務手順を可視化し、標準化し、それに対して PDCA を回すことである。現状の業務手順が見えなければ、その良し悪しを論ずることはできない。

医療はサービス業であり、しかも患者状態に適応しながらの業務方法が求められる。これは、なるべく均一な材料で決められた一連の作業を実行していくことで完成品が作られる製造業とは大きく異なる点である。我々は、医療の業務記述方法として PFC(Process Flow Chart)を用い、その可視化、標準化を容易にしている。一人の患者に対し、来院から退院までに提供される診療業務を計画、実行する流れを記述したものを診療 PFC としている。また、一つの診療 PFC にすべての業務を詳細に記述すると膨大になるので、検査や注射など、繰

返し行われるひとかたまりの業務は、ソフトウェアにおけるサブルーチンの形式で記述した方が有用である。このサブルーチンに相当する業務の PFC をサブ PFC とした。また、記述されるべき要素業務を標準化し、体系的に示した要素業務一覧を提案している。これは、医療業務の記述方法であるとともに、医療業務の標準モデルを提供している。個々の業務プロセスについては、Shimono らが、ユニットプロセスとプロセスフローを用いた記述方法を提案している。

業務の可視化・標準化のもとに、QCDSE といった経営要素をマネジメントし、改善していくことは、工業、医療を問わず共通の課題である。ただし、医療において、特に重視する要素は S(Safety)である。人命に直接関わる業務がほとんどであり、他産業に比して、もっとも重視しなければならない側面である。それ故、発生した事故を分析し、対策立案を行うための手法・技法の開発が重要となる。

医療での 2 大事故は、与薬事故と転倒転落である。前者では、安全な与薬業務手順を確立することが必要であり、そのために我々はプロセス指向を具現化する与薬事故分析手法を開発している。また、人間中心システムをめざして、エラープルーフ化を対策に盛り込むための対策立案方法も開発している。一方、転倒転落は、患者要因によるところが大きく、患者の状態と事故との関係、患者の状態を考慮した対策立案が必要であり、そのための手法も開発している。

#### 2.2.4 運用技術

QMS モデルができていても、それを組織に導入・推進するためには、綿密な計画が必要である。また、導入後に継続的な活動とするためには、全員参加の活動となるような、様々な仕掛けが必要である。少なくとも、導入・推進、個人および組織の活性化、相互啓発、情報交換などの方法論が必要である。残念ながら、TQM においては、これらの方法論は、体系的な知識としては整理されてこなかった。これらの開発は、医療の社会技術化のための大きな課題である。

まず、導入・推進の方法論が必要である。我々は、3 つの病院への導入・推進を通じて、基本的な導入・推進ステップを開発した。それは、以下の 11 ステップからなる。

- STEP 1: 「QMS とは何か」の理解
- STEP 2: QMS の位置づけと達成方針・目標の明確化
- STEP 3: QMS 導入統括責任者/グループの任命
- STEP 4: 院長による QMS 導入・推進宣言
- STEP 5: 病院 QMS の設計と既存の活動との対応付け
- STEP 6: 各 QMS 要素の具体的な導入スケジュールの立案
- STEP 7: QMS 導入・推進の運営体制の決定
- STEP 8: 各活動メンバーに対する QMS 勉強会の実施
- STEP 9: 各活動要素の構築作業の開始と進捗管理
- STEP10: 構築した QMS の運用開始
- STEP11: QMS の継続的改善

このステップに従って、検証病院である 5 つの病院へ QMS の導入・推進を行った。このステップを基本として、具体的な導入・推進計画への展開も容易に行えるようになった。さらに今年度、2 つの病院に新規適用しており、さらに効率的に導入できるかを検証中である。

このステップの中で、STEP9 における活動要素として、業務プロセスの可視化を特に重視している。さらに、コンサルタントに頼らない自律的な推進を行うのが大きな特徴である。

推進の体制も整備しなくてはならない。企業では、TQM 推進室といった部署が組織化される。医療でも、規模は企業に比べて小さめであっても、同様の部署が必要である。これま

での経験では、500床程度の病院で、専任1名に数名の兼任推進担当者で運営できそうである。そして、各部門に展開するために、職種ごとの代表を集めたQMS推進委員会のような会議体を設置して、推進を図る方法が一般的である。

病院においては、職種間を異動するようなジョブローテーションは行われないので、職種ごとにコアメンバーを育成することが必要である。また、QMS推進委員会は、病院長が委員長を務めるか、病院長直属の組織であるべきで、また委員として医師の積極的な参画が不可欠である。

導入・推進を円滑に進めるためには、職員に対するQMS教育が不可欠である。そのために、我々は、「医療のための質マネジメント基礎講座」を開発した。これは、導入・推進の際に知っておくべき基礎的な14項目からなる教育カリキュラムである。1項目あたり、3時間をかけている。項目を大別すると、QMSに関する基礎概念、業務の可視化、改善に必要な技法、医療安全管理に関する事項、QMSの導入・推進方法である。

運用技術としては、上記以外に個人・組織の活性化、相互啓発の方法論が必要である。一部の病院では、QCサークル、提案制度、人事考課などが実施されている例がある。どのような仕組みが効果的かは、今後の検証が必要である。

### 3.QMS-Hモデルの啓発・普及

2.で述べたQMS-Hモデルおよび知識体系は、実践しようとする対象者が、容易にアクセス可能な状態になれば広まらない。工業界でQMSが発展してきたのは、個々の企業の努力によるところも大きい。以下に述べる社会に広めるための様々な仕掛けが存在していた。これらは、医療の社会技術化に向けて、不可欠の要素である。

#### (1) 推進母体

日本では、日科技連(JUSE)、日本規格協会(JSA)という二つの団体が、質マネジメントの普及・促進を牽引してきた。いずれの団体も書籍の出版、セミナーの運営、導入支援、啓発行事の運営、研究会開催、賞・資格制度の運営などによって、知識体系の提供とその向上、普及・促進のためのインセンティブの提供などを行ってきた。また、主に学術的な研究推進では、日本品質管理学会(JSQC)がその任を担ってきた。

QMS-Hの展開においても、このような推進母体が不可欠である。このような推進母体が、啓発・普及のためにとりうる手段としては、

- ・知識の提供:書籍の出版、セミナーの開催
- ・導入支援:コンサルティング、院内教育支援
- ・知識体系の改善:研究会、事例発表、研究発表、論文誌
- ・普及・促進のためのインセンティブの提供:デミング賞のような品質賞、資格認定制度

などがあり得る。

現在QMS-Hの啓発・普及に関しては、産業界の推進母体であった3団体や、医学系の諸団体で、書籍出版やセミナーの開催が部分的に行われている状態である。また、それ以外の活動については、まだ十分な活動は行われていない。

医学の固有技術系の学会が、これらの活動を主導していく方法もあり得るが、医学系の学会は、専門分野ごとに多数の学会が存在しており、一つの学会が主導していくことは難しい。医療の質・安全学会(Japanese Society for Quality and Safety in Healthcare)が2006年に設立されており、この学会が推進母体となることが期待される。

#### (2) 実践事例の公開・学習

日本のTQMの発展において、デミング賞の果たした役割は大きかった。それは、受賞し



た企業が TQM の実践を通じて開発してきた様々な仕組み、手法・技法を公開してきたからである。TQM の導入・推進をめざした企業は、書籍やセミナーで学ぶ座学での知識だけでなく、一定の成果を上げた開発されたばかりの仕組みや手法・技法を、すぐに実践に移すことができた。

デミング賞以外でも、実践例を学ぶ機会が多数設けられていた。QC 大会、QC サークル大会、研究発表会などで、種々の業種、業態である企業人が事例を発表し、新しい方法を学習するとともに、相互啓発を行っていた。方針管理や QC 工程表などは、このような活動を通じて広められていった技法の例である。

残念ながら、近年では、TQM が一時ほどのブームでなくなり、また企業が知財を利益の源泉と考える風潮が強くなってきたために、かつてのように、有益な実践事例が公開されることは少なくなった。医療においては、よい治療法などが開発されれば、それを公開し共有する文化があり、しかも同じ医療という製品を提供しているので、水平展開が容易である。このような実践事例を公開する場が提供されれば、QMS-H の普及・促進にきわめて有効な手段となる。

医学界においても、学会活動は盛んに行われているが、固有技術の側面での発表、例えば治療法や症例に関するものが中心であった。今後は、マネジメント技術に関しての研究が行われ、医療の QC 大会という新しいマネジメント技術の公開、学習の場が設定される必要がある。

### (3) 規格

規格は、統一・単純化を図る目的で、物、方法、手続き、考え方、用語等について定められた取り決めである。その代表的なものとして、国際的には ISO や IEC が発行する規格があり、その他、地域、国家、諸団体、社内などが定める規格もある。規格は、概念や手法の普及・啓発に有効な手段となり得る。

例えば、ISO9001 は QMS の国際規格であるが、認証制度とも相まって、そのモデルは全世界に知れ渡るところとなった。日本には、工業界で活用されるものとして JIS(Japanese Industrial Standard)があり、様々な場面で活用されている。

医療の質向上がなかなか進まない一因として、標準化の遅れがある。固有技術の核である治療方法の標準化が遅れていることも問題であるが、それだけでなく診療に関連する多くのプロセスにかかわる作業、仕組みに関しても標準化されていないことによる問題が多く発生している。例えば、処方箋の書き方が標準化されておらず、指示が誤って伝わることもあれば、電子カルテの開発においては、マスター用語が定められていないために、個々の病院で個別にマスターを開発するといった、非効率なことも行われている。

工業の場合には、標準化の推進団体である JSA が JIS の制定、普及を牽引してきた。医療界も一部では推進団体による標準化が進みつつあるが、まだ十分とはいえない状況にあり、JMS(Japanese Medical Standard)のような標準化の基盤が必要である。また、その標準の内容を医学部での教育に反映していくことが必要である。さらに、医薬品や医療機器メーカーは、安全の側面からの製品のあり方を考慮し、標準に基づいた開発、生産を行うべきである。このような規格の体系を持つことが、社会技術として確立するための重要な要素である。

### (4) IT の活用

1960 年から 1980 年頃に、日本の TQM は大いに発展してきたのだが、その頃と現在を比較してもっとも変化を遂げたのは IT ではないだろうか。当時は、知識体系を伝達するには、書籍などの紙媒体で伝えるか、人が集まって直接伝達する方法がほとんどであった。今日

でもこれは重要な手段であるが、IT を活用することによって、さらに効率的に普及・促進を行うことが期待できる。

先に述べた推進母体から、Webを通じて様々な情報発信が可能となる。e-learning もかなり進化してきており、セミナーなどへの参加が難しい多忙な医療者が、学習しやすい手段を提供できる。教育の教材も、PPT のスライドとノートを活用することによって、効率的な作成を可能にし、また講師の育成も容易となる。

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
飯塚悦功、水野聡子、棟近雅彦	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2)患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]	PCAPS研究会	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(2)患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]	日本規格協会	東京	2011	225

雑誌：

著者名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	発行年
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika	Clinical Process Standardization Method Using PCAPS	Proceedings of ASQ World Conference on Quality and Improvement	scientific paper	CD-ROM PP1-6	2010
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika	Structured Model for of Clinical Processes: PCAPS-CPC	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-ROM PP1-8	2010
Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru	Framework for Healthcare Quality and Safety Management as a Social Technology	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-ROM PP1-8	2010
Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka,	Structured Model for Healthcare Job Processes: QMS-H	Proc. of the 54th European Organization for Quality Congress	scientific paper	CD-ROM PP1-8	2010

## PCAPS と診療ガイドライン

水流聡子

東京大学 大学院工学系研究科

### 1. 医療の特性: 状態適応型介入モデル

#### 1.1. 状態適応型介入

医療は、疾患毎の特異性・患者毎の個別性・状態変化を伴う「状態適応型」のサービスとして設計される必要がある。また、治療は生体侵襲(せいたいしんしゅう)を伴う危険な行為であるため、医療介入後は一時的に自立度が低下したり、治療に伴う合併症が発生するなどのリスクを有する。よって安全 Patient safety のため、強い医療介入後は、24 時間継続する監視と即時介入が要求される。

高度複雑で要求レベルの厳しい医療において、「安全と質保証 Patient safety and Quality assurance」を、個々の医療者のみにゆだねることは困難である。医療を重要な社会技術として認識し、社会システムとして構築することが必要である。安全で質保証された医療を提供する知識を、「個人知」から社会の「組織知」とすることが重要である。

医療を社会システムとするために必要とする知識の中でも、医療の固有技術(専門技術)にあたる臨床知識は、医療の質安全保証、および質マネジメントを行うための核となる知識である。この臨床知識は、臨床プロセスの中に存在する。臨床プロセスを可視化することで、臨床知識の特定が可能となる。また特定された臨床知識を臨床プロセスの中に構造的に組み込むことによって、知識の再利用と新たな知識の抽出につながる可能性がある。

われわれは、臨床プロセスの構造化モデル(PCAPS: Patient Condition Adaptive Path System)を開発した。本モデルを用いることで、臨床プロセスに潜む「質安全を実現する臨床知識」を特定することができる。当該知識を臨床プロセスに組み込むことで、知識の再利用が可能となる。再利用した結果、これまでの知識とは異なる新たな知識を特定することができる。このように、「臨床知識の抽出・再利用・知識の改善と増強」というサイクルを、継続的に繰り返すしくみを医療社会技術として構築する必要がある。本モデル PCAPS はそのような社会技術構築に貢献する可能性を秘めている。

#### 1.2. 合意形成

医療を社会技術とするために必要とする合意形成には、「学術的合意形成」と「チーム医療の合意形成」がある。

学術的合意形成のためには、根拠にもとづく状態適応型医療介入を科学的手法にもとづ

いて特定する必要がある。またよりよい臨床プロセスに関する専門領域毎の合意形成が必要となる。この科学的・学術的合意形成が必要であり、社会にとっても有用である。よりよい状態適応型医療介入の提示を、学会の社会的ミッションとして意識すべきである。

実際の臨床現場では、医療チーム内での合意形成も重要である。医師も、他のどの医療専門職も、ひとりでは医療は提供できず、複数の医療専門職によるチーム医療が必要となる。異なる医療専門職種間・同一職種間における「よりよい形(標準)」に関する合意形成が重要である。

### 1.3. 患者状態適応型介入モデルとしての PCAPS

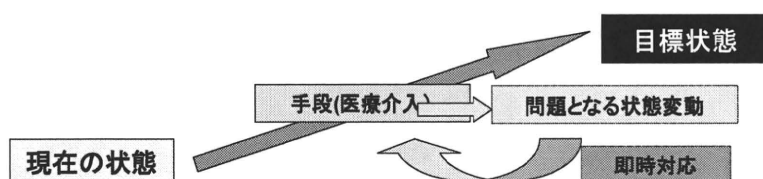
#### 1) 基本単位「ユニット」: 質安全の管理単位としてのフェーズ

状態適応型医療介入モデルは、「現在の状態」を「目標とする状態」に変換するための「医療介入」を適用する。手術や薬剤治療という医療介入には生体侵襲性があるため、合併症や副作用(注:最近の専門用語では、「有害事象」)が発生する。よって、「問題となる状態の監視」と「即時対応による状態の安定化」という医療活動が必要となる。安全に目標状態に達することができたら、当該目標状態は「現在の状態」として認識され、次のユニットに移行することになる。

## 高度複雑系の医療におけるプロセス管理と標準化

### 必要とする可視化要素

- 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/患者状態適応型パス

図1 医療の基本単位の構造化

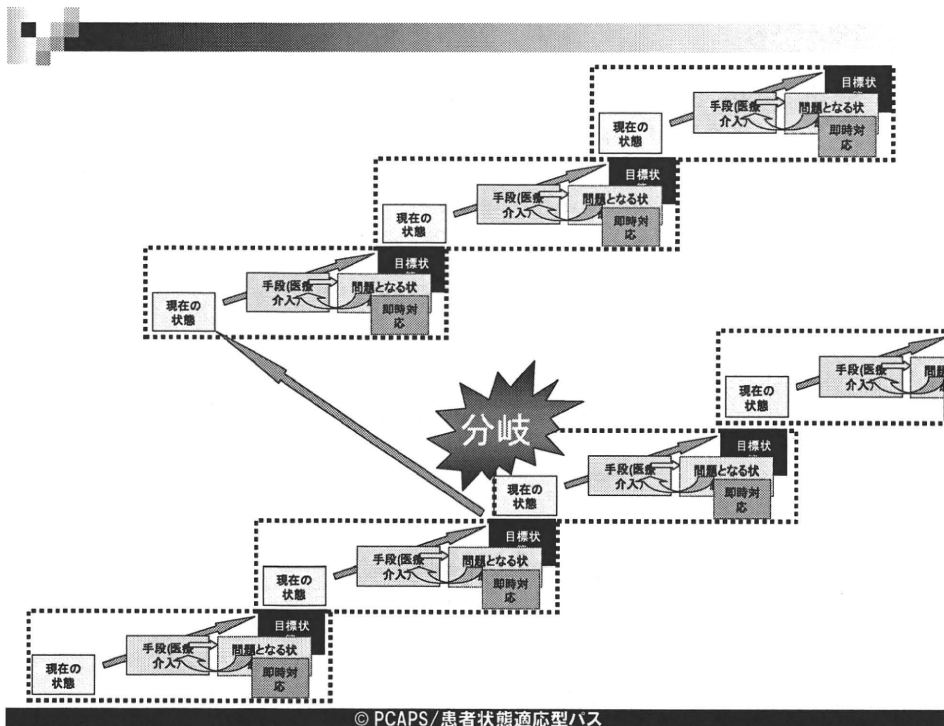


図 2 医療の特性:分岐構造

## 2) ユニットの連結:状態適応型介入による目標状態変遷の俯瞰

患者状態適応型パスは、「患者状態」を基軸としており、複数の「目標状態」がリンクされ分岐・結合を形成しながら、最終目標状態に至る臨床経路を示す俯瞰的なモデルで示される。つまり、患者状態の様相がどのように変化していくのかを可視化したものといえる。目標状態毎にユニットを形成し、患者状態に適応した医療業務を、患者状態が当該ユニットの目標状態に達するまで実行する。目標状態に達したら、当該ユニットは終わることになる。終わった時点での患者状態に最適な次なるユニットを、移行ロジックがナビゲートし、医療者が確定して、次なるユニットに移行する。このように次々と、最適なユニットに渡り歩いていき、当該患者がたどった医療プロセス履歴が積み上げられていく。

他方、あるユニット内で診療を展開していく中で、当該ユニットの診療内容が適さない患者状態に変化することがある。あるユニット内において、変化した患者状態が当該ユニットの患者状態適応範囲を超えた場合には、ただちに適応するユニットに移行するロジック機能が組み込まれている。たとえば、術後に当該ユニットの適応上限を超える出血量が発生した場合などは、出血に対応するユニットに移行する。

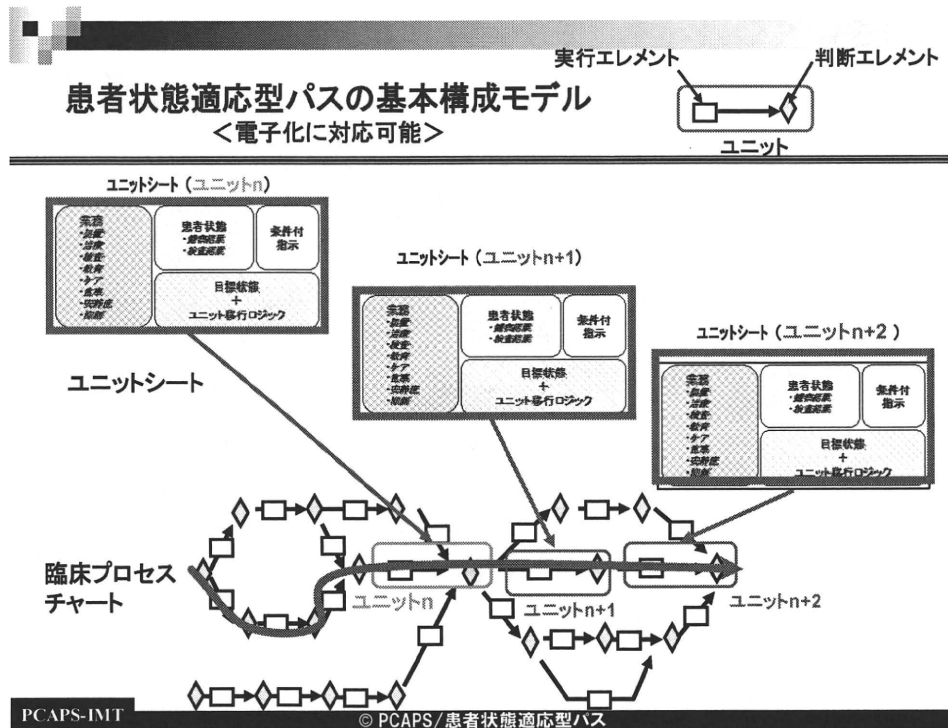


図3 PCAPS 基本モデル

## 2. 知識基盤:構造・コンテンツ

### 2.1. 構造化臨床知識体系:構造

「患者状態適応型パス」は、①臨床プロセスチャート、②ユニットシート、③PCAPS マスター、という3つの知識フレームからなる。

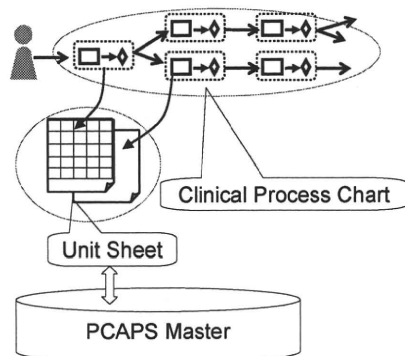


図4 PCAPS:3つの知識フレーム

「臨床プロセスチャート」は、ユニットの連結からなる臨床経路の俯瞰図(想定される全ての

臨床状態)であり、対象疾患について想定される治療の大まかな流れと全体像を把握する機能が準備されている。

「ユニットシート」は、ユニット内での具体的な医療業務・状態監視と即時対応・当該ユニットの目標状態・移行ロジックからなり、次の機能を有する。

- ① 計画的医療介入:目標状態に達するための医療業務を提示する機能
- ② 状態監視:当該ユニットにおける患者状態を監視する機能
- ③ 即時対応:当該ユニット内での患者状態の変動を吸収し早期に安定化させる機能
- ④ 目標達成状況の監視:当該ユニットの目標状態を確認する機能
- ⑤ 論理的な移行機能:目標状態に達したとき、あるいは当該ユニットが患者状態に適応しなくなったとき、移行先ユニットを提示し、適切なユニット移行を誘導する機能

「PCAPS マスター」は、ユニットシート内に設定する「医療業務・注目する患者状態・条件付き指示・目標状態・移行ロジック」5つの枠組みの中で、特に医療業務の要素を集約したデータベースとして準備されている。医療業務のマスターは、階層分類されており、検査・治療・観察・ケア・情報提供の5つに分類され、5分類毎に性質の異なる医療業務要素が集約されている。

## 2.2. 構造化知識コンテンツ

### 1) コンテンツ開発プロセス(可視化・構造化・標準化)の設計と組織化

個々の PCAPS コンテンツは標準化をめざしている。そのため標準コンテンツとして承認するまでの組織的な開発プロセスを、以下の3つのステップに分類して、設計した。

第1ステップ:初版設計

第2ステップ:検証・評価・改善

第3ステップ:承認

これら3つのステップを実行する組織は、以下のように組織化されている。最後の承認部分は3つの組織タイプを準備している。現時点では、タイプ1のPCAPS研究会標準承認ボードが機能しているが、順次、タイプ2、タイプ3に移行していくことがのぞまれる。

第1ステップ:初版設計(PCAPS研究会の領域別コンテンツ開発班)

第2ステップ:検証(検証調査協力病院群・PCAPS事務局)

評価(領域別コンテンツ開発班・PCAPS事務局)

改善(領域別コンテンツ開発班)

第3ステップ:承認

タイプ1:PCAPS研究会標準承認ボード

タイプ2:当該領域の臨床に関する中枢センター



(例: 国立がんセンター・国立循環器センターなど)  
 タイプ 3: 学術組織(学会等)  
 (PCAPS によるガイドライン評価改善実施学会)

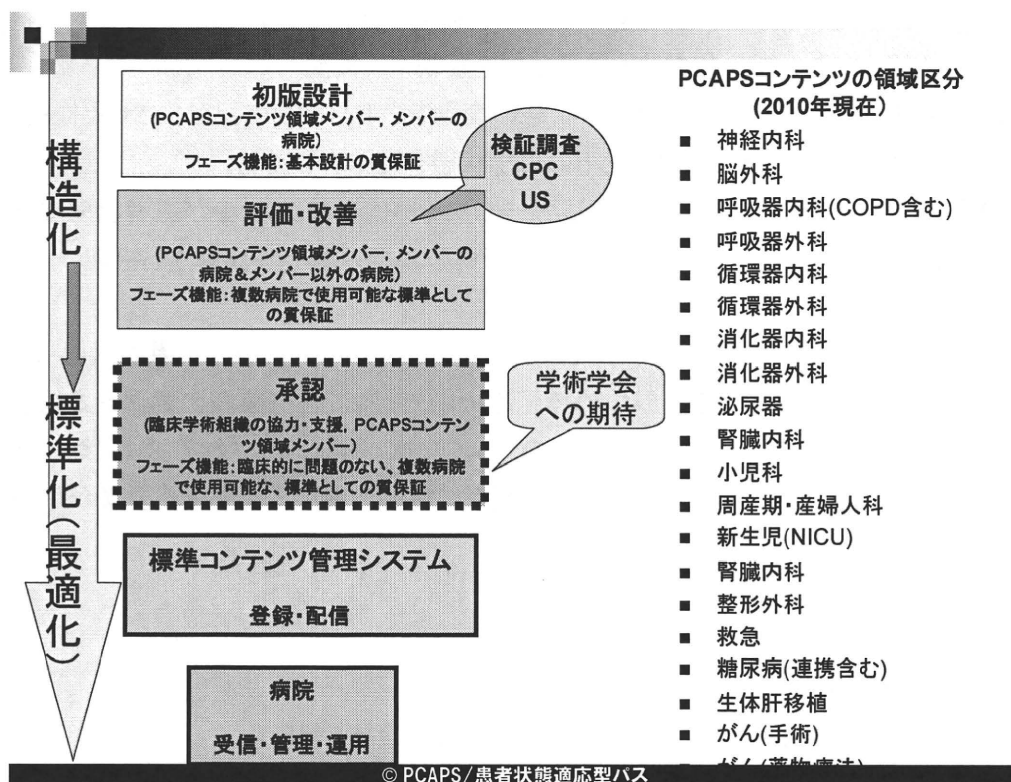


図 5 コンテンツ開発プロセスと現在の開発領域

コンテンツ開発には、①新規コンテンツ設計手法、②検証調査手法、③承認ルールが必要である。2004年～2010年までのPCAPS研究を通して、第1版としての①②③が開発され確立している。標準としての合意形成をするための②検証調査は重要である。われわれは、毎年開発される新規コンテンツあるいは改良コンテンツに対し、約100の登録病院のうち当該年の調査に協力の意志を提示した病院のカルテ記録をもとに実施する検証調査手法を確立した。

分析は次のようである。調査データから、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(course out)」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。

本研究では、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。

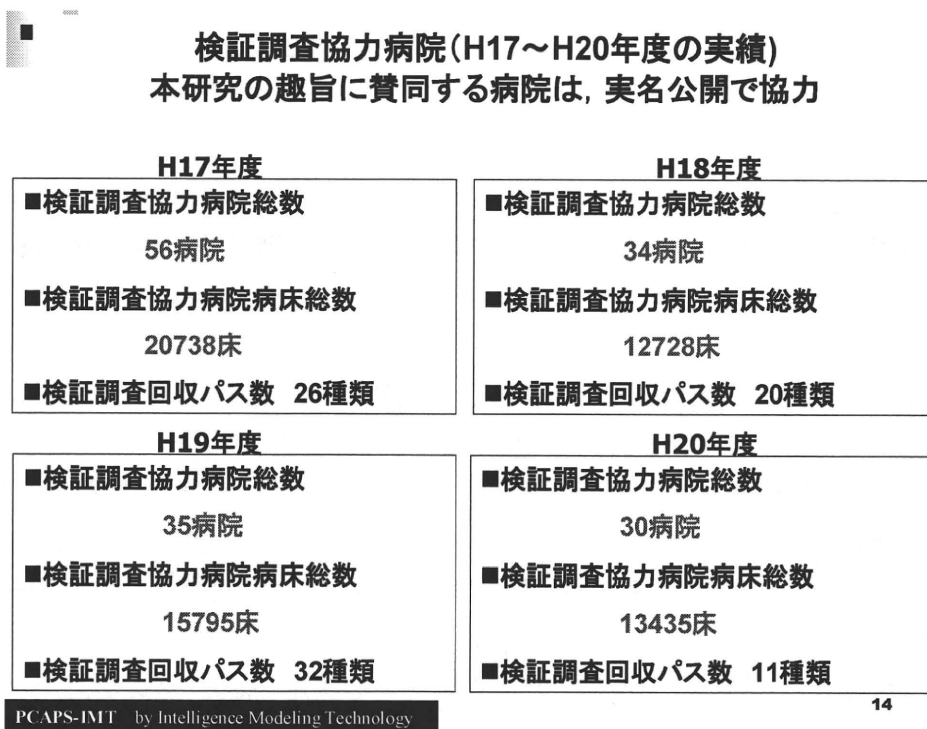


図 6 検証調査実績

## 2.) PCAPS コンテンツのタイプ

PCAPS コンテンツは、その活用の観点毎に少々異なるコンテンツを準備することになる。

もっともニーズが高いのは、病院や診療所で日常診療に用いる「臨床系コンテンツ(PCAPS content for clinical practice)」である。このコンテンツは、消化器外科・消化器内科等の医療領

域 (domain) 毎に整備される。現在開発を進めているのは、このタイプの知識コンテンツである。このコンテンツを用いて、診療ガイドライン作成と改善を行うしくみを、図のように設計した。

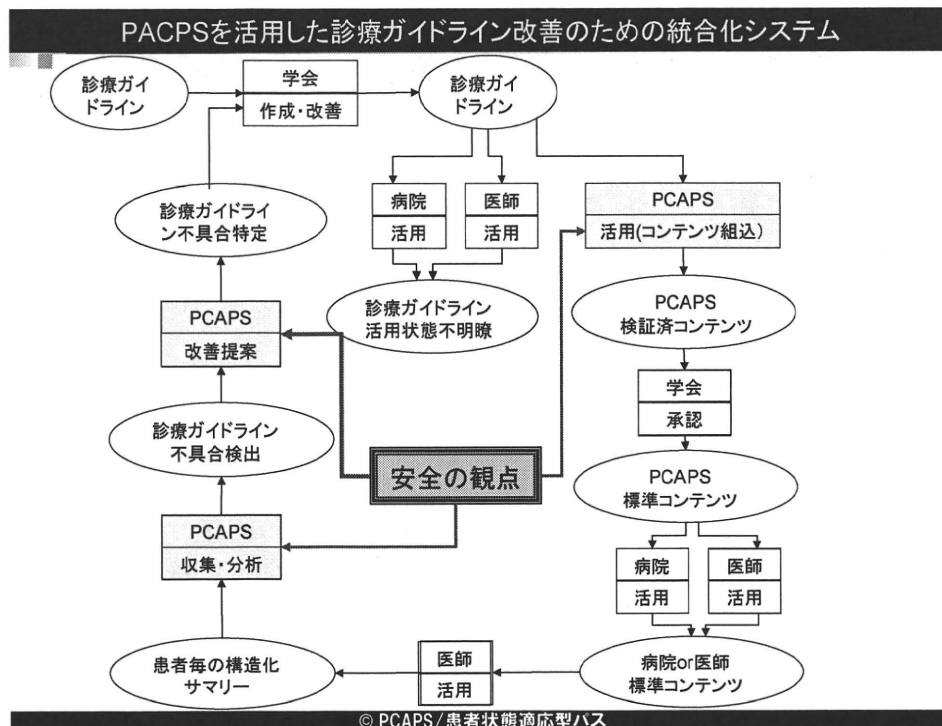


図 7 PCAPS を活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム

### 2.3. 臨床現場における知識コンテンツ活用のための運用フロー設計

構造化臨床知識が搭載された PCAPS 標準コンテンツが整備されると、次にそれらコンテンツの活用モデルを設計する必要がある。PCAPS 標準コンテンツの配信、病院側によるコンテンツ受信、受信コンテンツの編集による病院標準コンテンツの作成と登録、登録コンテンツの患者適用、適用コンテンツの編集による個別患者計画の作成、患者毎に実施する医療介入の指示、医療介入の実施、実施入力による構造化サマリーの作成、構造化サマリーデータの分析による臨床評価と経営評価にもとづく各改善活動の実施という一連の活動が病院内で行われる。これらの活動を支援する各種ビジネスを企画・開発・提供するビジネスモデルを設計することができる。

このように PCAPS コンテンツを運用するための効率的・効果的環境を整備できれば、前述した診療ガイドライン評価に有用なデータ分析が可能となる。

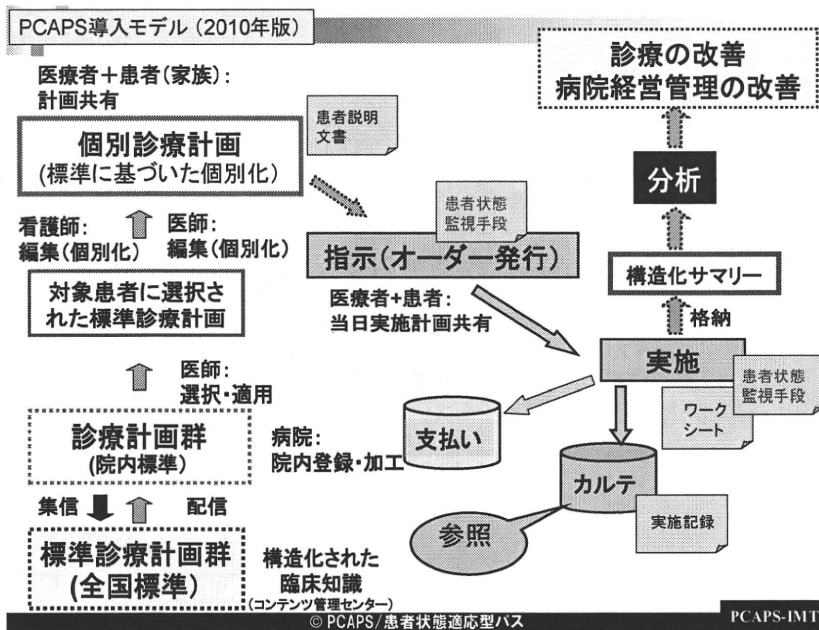


図7 PCAPS 運用モデル

PCAPSコンテンツは、PCAPS統合化システムのBuilderによって作成される。標準化されたコンテンツは配信され、Administrator上で、患者に適用され、日常診療を支援するツールとして動く。コンテンツ運用によって実施記録が入力され、構造化サマリーが構築される。このデータは可解析データとしてAnalyzerに送られ、データ分析が行われる。このツール群によって、PCAPSコンテンツに診療ガイドラインを組み込み、当該コンテンツを運用し、診療ガイドライン評価につながるデータが蓄積されることになる。

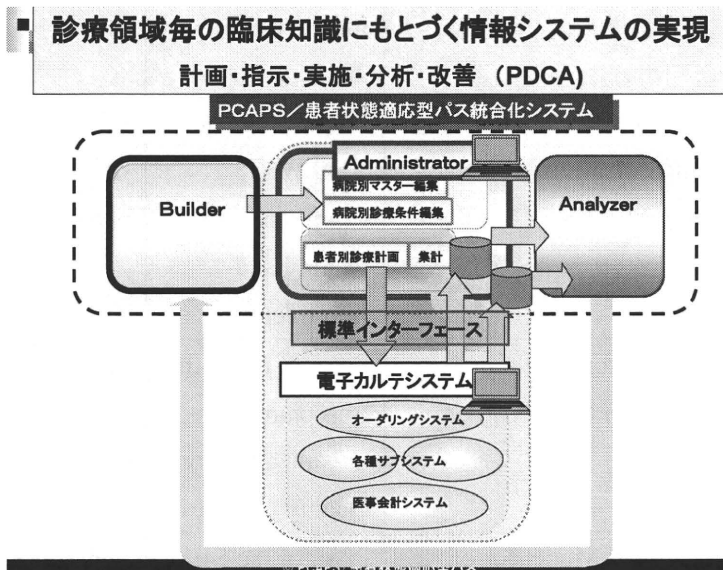


図8 PCAPS 統合化システムとPDCA サイクルによるコンテンツ改善