

201102002A-B (CD-R 1枚有り)

平成23年度厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業 研究報告書

ICFを用いた慢性疾患病状推移統計
システムの構築に関する研究

研究代表者 藤田 伸輔

平成24年 (2012年) 年3月

目次

ICF を用いた慢性疾患病状推移統計システムの構築に関する研究

ICF を用いた慢性疾患病状推移統計システムの構築.....	1
診療記録についての研究.....	10
診療記録の構造とコード間連携についての研究.....	17
医療従事者の目的共有のための ICF 入門 Guidance for how to share the aim of medical services with ICF	26
はじめに.....	28
ICF とは何なのか.....	29
ICF の構造.....	30
心身機能(b)	30
身体構造(s).....	32
活動と参加(d).....	34
環境因子(e)と個人因子	36
ICF の活用.....	38
個人の現状理解としての活用	38
個人の経過理解としての活用	39
集団の傾向としての活用	40
資料	41

ICF を用いた慢性疾患病状推移統計システムの構築

研究代表者 藤田伸輔 千葉大学医学部附属病院准教授

研究要旨

慢性疾患の疾病管理に必要な病態別地域分布および個人の病状遷移に関するデータをリアルタイムに低コストに収集するシステムの構築を可能とすることを目指した。

診療記録はノート型と表型に大きく分類され、ノート型では SOAP 型、POMR 型、Narrative 型の 3 種が、表型では温度板型とパス型の 2 種が存在する。日々の記録が構造的に記録される POMR 型であっても疾病管理には症状・所見を処理できなかった。

本研究では疾病管理に必要なデータ収集を目的として、ICPC-2 の診断ごとに病態評価すべき項目を ICF で記載した。日常診療で用いる標準病名集による診断を ICD10 に変換する。さらに ICD10 を ICPC-2 に変換することによって ICF ベースの病態評価を可能とする。日常診療における ICF 病態評価の具体的手法として千葉県共用地域医療連携パスをモデルとしてその具体的手法を示した。

本研究の成果は疾病対策のエビデンスを収集し、疾病予後予測に必要なデータを提供し、効率的で安全な医療を提供して国民の健康増進を支援することが期待できる。また ICF は個人の活動や社会参加および生活環境までも記載可能なため、社会資源についても一元的に評価することが可能であり、我が国のみならず世界中の高齢社会にとって有用である。

研究分担者

藤田伸輔 千葉大学 准教授

江本直也 日本医科大学 准教授

横手幸太郎 千葉大学 教授

篠宮正樹 鹿児島医療センター非常勤講師

大江和彦 東京大学 教授

高林克日己 千葉大学 教授

中谷純 東京医科歯科大学 特任准教授

今井健 東京大学 助教

諏訪さゆり 千葉大学 教授

A. 研究目的

現代の医療は診療録の科学的記載と、病理診断との対比によって臨床診断の精度を向上させ、治療法の改善を図る臨床病理検討会(CPC)によって発展してきた。すなわち患者の訴え(S)、病態の客観的記載(O)、健康問題

についての評価(A)、介入(P)という SOAP 方式の科学的診療録記載が現代西洋医学の発展の基盤となったと言えよう。近年高度先進医療の発達と医療の専門分化・多職種の誕生といった複雑化・精緻化する医療を効率よく、しかも安全に提供することが重要となった。

このような課題に対して診療プロセスの分析、診断に基づく診療報酬支払い体系(DRG/DPC)、クリニカル・パス、電子カルテなどの改革が進んでいる。しかし未だ紙のカルテで開発された記載手法から抜け出すことはできていないことも事実である。多職種が診療理念を共有し、その記録を活用するための電子カルテと診療データ解析システムが求められていると言えよう。

B. 研究方法

研究は 1)EBM に活用するための診療記録分析、2)診断に基づくパスの作成ロジック設計、3)診断に応じた ICF コード集の設定について検討した。

1)EBM に活用するための診療記録分析では診療記録の代表的な記録方法について再検討を行った。Narrative と言われる散文的記載方法と、Problem Oriented Medical Record と言われる構造的記載方法について検討を行った。2011年7月13日から15日まで開催されたモダンホスピタルショウを用いて現在市販されている主な電子カルテについて検討した。

2)診断に基づくパス作成ロジック設計では診療プロセスの分析をもとに、診療行為をパス化しEBMに必要なデータを過不足なく収集する方法について検討した。診療行為を診断行為と治療行為に二分した。診断行為については症状及び所見の収集から診断に至るためのロジックが病態と疾患によってかなり大きく異なる。また当該医療機関が有する診断機器の性能や医師の診断能力によって、最初に選択すべき診断手段は異なる。あるいは診断のために紹介する医療機関の距離によっても選択は異なるであろう。一方診断がついた後の診療については、多くの疾患で標準的な診療のパターンがいくつか定められつつある。そして診断後の診療過程において

病状推移の評価のために観察すべき項目はさらに標準化が容易と思われる。そこで本研究では診療プロセスを診断プロセスと治療プロセスに分解し、治療プロセスにおけるパスの半自動作成を目指した。治療プロセスを分析し、診断に基づく治療プロセスと治療手技による治療プロセスを検討した。

3)診断に応じた ICF コード集の設定では病名集として ICPC2 を選択した。ICPC2 の診断(要素 7)に対し診療経過を評価すべき項目を抽出し、ICF に当てはめた。なお精神機能: Mental functions (b110-b199)では、その細分類として全般的精神機能: Global mental functions (b110-b139)、更にその細分類として意識機能: Conscious functions (b110)となっている。精神機能および全般的精神機能にはコードが振られていないが、本研究では記載の簡便化のために精神機能には b1、全般的精神機能には b11 をコードとしてあてた。

C. 研究結果

1) EBM のための診療記録分析

モダンホスピタルショウに出展されていた電子カルテを対象とした。これらの中に電子であることを活用してEBMを目指したものはなかった。診療データをEBMに活用するためには、一定の間隔で不足なく、分析しやすい形でデータを整理しておく必要がある。そしてそれらを条件に従って抽出しデータキューブを作成して解析する必要がある。しかし構造化記録と言われる SOAP あるいは POMR でも診察の結果はテキストで記載されておりデータキューブの作成は困難であった。そこでデータキューブの作成を前提とした電子カルテのありかたを検討し、パスを基本とした診療録が最適であるとの結論を得た。

2) 診断に基づくパス作成ロジック設計

EBMでの活用を優先すると日常診療をパスベースで行うことが不可欠である。これを実現するためには診療中に容易にパスを作成し、適用できなければならないであろう。高齢者では複数の慢性疾患に罹患している確率が高く、全ての組み合わせをあらかじめ作成しておくことは非常に手間がかかり、あまりに不合理である。EBMに活用することに焦点を絞れば、パスは決められた項目を決められた頻度で評価することに特化させることができる。治療プロセスでは疾病によって評価すべき項目は決定できる。そこで疾病ごとに評価すべき項目を決定するのが本プロジェクトの主要なテーマであるが、ここでは疾病ごとの評価項目がすでに決められていると仮定し、それらの評価項目からパスを自動生成するロジックを検証した。複数の疾病が合併している場合、それぞれの評価項目を評価することになる。すなわち評価項目群の和集合を求めることになる。千葉県共用地域医療連携パス（脳卒中・糖尿病・心筋梗塞・胃がん・大腸がん・肝がん・乳がん・肺がん・子宮頸がん・前立腺がん）を用いて和集合を作成できることを確認した。和集合を求めた際に評価項目の並べ方はパスの使いやすさを左右すると思われる。ICFのコードのうち身体機能(b)および身体構造(s)は解剖学的な並びに従っており、医師・看護師など医療者にとってなじみ深い。また活動と参加(d)は行為ごとに並べられており、医療者にも介護者にもわかりやすい。そこで評価項目の和集合を作成した際にICFのコードで並べたところ、(b)と(s)の分離に違和感を生じたが、それ以外はおおむね良好であった。

3) 診断に応じた評価項目の設定

ICPC-2の要素7に掲載された疾病分類に従ってそれぞれ疾病治療時の評価項目セットを作成した。ICPC-2の分類粒度の粗さに

起因して、複数の疾患が分類されるために評価項目を設定できないものが全身(A)、および各臓器のその他の疾患(-99)に発生した。また社会問題(Z)については評価項目を設定しなかったが、その他は概ね設定可能であった。なおADLと家族及び医療者を含む周囲の人々との関係性については疾患と独立して評価項目を設定し、必要に応じて使用できるようにした。

D. 考察

本研究では日々の診療のデータをEBMで活用することと、多職種協働を容易にすることを目指した。通常信頼性の高いEBMで活用するデータを作成するためにはいくつかの群を設定し、プロトコルを作成し、2重盲検法により患者を割り付け、プロトコルに従った診療を行い、その治療成績を比較する。日常診療中にEBMで活用できるデータを作成するには患者の割り付け、2重盲検法の適用はほとんど不可能である。またコントロールとして無治療を設定することも困難である。このため前向き試験に比べて信頼性の低下は避けがたい点もあるが、慢性疾患のように結果が判明するまでに数年以上を要する場合、前向き試験は多額の費用を要し、製薬会社にとって利益となるか不明である。また一般の患者（前向き試験の被験者）にとってもメリットが不明確であり、実施がきわめて困難である。日常診療データをEBMで活用することはこれらの問題点を避けることができる。十分多くの医師のプロジェクトへの参加と、患者の同意を得ることができ、データ解析を行える環境を構築することができれば統計学的には十分なEBMとすることが可能である。データ解析を行う環境として、疾病に応じて設定した項目を設定した頻度に従って評価しその結果を収集する手段が必要であるが、本研究では設定された項目

を設定した頻度に従って評価し、その結果を記載する方法として、ICPC2の診断項目によるICF評価セットの作成とそれらをパスで運用することを提案した。

本研究で示した診断に従って評価項目を設定してパスで管理する方法は、高血圧患者の心電図検査のように年間に1度程度のチェックであるために忘れやすい検査についても正しい間隔で実行することができるために、患者の健康管理が適切に行われることが期待できる。このために検査回数が増加するのではないかという批判もあろうが、本来評価すべき項目を確実に評価し適切な健康管理が行われることで疾病の進行と合併症の発生を防ぐことができれば患者にとっても社会にとっての医療費負担の点でも大きなメリットとなることが期待される。検査の過剰については得られたデータを解析して、もっとも頻度が少なく、最善の健康管理がなされているグループのデータを標準と定めることで解決できるであろう。

ICFは臨床で使うことも可能であるが、それを目的として開発されたものではない。言い換えれば、看護診断のように、一言で、あるいは短いセンテンスで状況を的確に表現する工夫は一切なされていない。臨床現場でICFを活用するためには、医学知識を、看護

知識を、あるいはその他の分野の知識を、包含する概念ひとつずつに分解し、ICFに翻訳しなければならない。言い換えればそれぞれの分野のエキスパートがICFを深く理解し、さらにオントロジーと呼ばれる概念の包括関係処理に精通しなければならない。適切な概念の分解とICF化を達成すれば、多職種にとっても理解しやすく、また適切な客観評価が可能となるであろう。

E. 結論

本研究によってICFを臨床で使用し、多職種協働による慢性疾患管理を提供する枠組みは整備できたと考える。医療にかかわる各職種の専門知識の概念整理、医療の成果を分析し活用するための電子カルテの設計変更、そして何よりICFの理解が今後の課題であろう。

F. 健康危険情報法

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業統計情報総合研究事業）研究報告書 抄録

「ICFを用いた慢性疾患病状推移統計システムの構築に関する研究」

慢性疾患病状推移把握のねらい

研究代表者	藤田伸輔
今井健	東京大学
江本直也	日本医科大学
大江和彦	東京大学
篠宮正樹	鹿児島医療センター非常勤講師
諏訪さゆり	千葉大学
高林克己	千葉大学
中谷純	東京医科歯科大学
横手幸太郎	千葉大学

慢性疾患は様々な症状・所見が表れ、その発現が長期間の経過の中でおこってくる。このため生活改善等の効果、治療の効果を判定する事が容易ではない。慢性疾患のコントロール状況を測定する手法としてICFを用いる事を提案し、その導入に向けての研究を行った。まずどのように行っていくのかを理解してもらうためのマニュアル作りと、疾患ごとのICF評価項目の設定を本年度の研究として実施した。

A. はじめに

感染症から慢性疾患へ

19世紀パストールの研究に始まった細菌学研究は20世紀後半に至るまでの感染症コントロールの時代を形成した。これによって新生児・乳幼児死亡は激減し、平均寿命が大きく伸びた。しかし平均寿命が60歳を超えてからは慢性疾患が大きな問題となった。言い換えれば短期予後から長期予後の時代へと変化し、慢性疾患と生きる時代となった。慢性疾患の特徴は様々な病態が時間をかけて起こってくるために治療の効果判定も容易ではない。

人口の高齢化によって高血圧・動脈硬化の発生が増加し、虚血性心疾患・糖尿病等のコントロールが重要である。これらの疾患に罹患した人々は治療することなく、その後の人生をずっと疾病と共に暮らす。即ち医療の目的が疾病治療から疾病管理に移行している。しかし現在の疾病統計は罹患率調査であって病態の把握はできない。本研究では特に病態の評価を目指している。

慢性疾患の問題点

慢性疾患は複数の臓器に影響を与え、また高血圧・糖尿病・心疾患など複数の疾患が様々に組み合わさって発生する。これらはいずれの疾患が従とも主とも区別しがたい。また慢性疾患では治療を望む事がほとんど不可能である一方、早期に死亡する事も稀であるため病状の安定性や長期間での合併症発生状況によって疾病管理の適否を観察しなければならない。

<事例1>

63歳男性。42歳から糖尿病を発症。経口糖尿病薬(SU剤)にて加療していたが特に症状なく経過し、7年前(56歳)から仕事の多忙のため中断していた。退職後も受診していなかった。61歳ごろより下肢の冷えを自覚するようになったが放置していた。両下肢のしびれを主訴に来院した。血圧は186/98mmHgと高血圧を認めた。ABI、PWVにて動脈硬化を認めた。空腹時血糖は264、HbA1cは9.6と高値であった。白内障はごく軽度で視力低下は認めなかった。

事例1では42歳から56歳までは糖尿病の罹患率に算入されるが、56歳から63歳は罹患率に算入されない。63歳で受診したことから再び糖尿病患者となるが、高血圧については主たる疾患として扱われないので罹患率には算入されない。医学的には糖尿病は42歳から63歳まで継続しており、そこに発症時期は不明であるが高血圧が合併している。これらの情報を正しく扱わないと適切な慢性疾患コントロールは不可能である。

<事例2>

74歳女性。40歳ごろから高血圧(160ぐらい)を指摘され減塩を心がけていた。内服薬はなし。血圧は160ぐらいで推移していた。68歳時に脳梗塞を発症。発症時224/126mmHg。心胸郭比58%。左室肥大を認めた。以後ARBを服用中。現在110~136/72~86で安定。糖尿病は認めず。右上肢に

軽度の麻痺を認め書字が不自由、摂食に軽度の不自由を認め外食を避けている。

<事例3>

82歳女性。48歳に200を超える高血圧を指摘され、カルシウム拮抗薬を投与され始めた。以来ずっと飲み続けている。血圧は高く160ぐらい。便秘が続いている。塩分制限や運動療法は行っていない。胸部写真で動脈弓の著明な石灰化を認める。糖尿病はない。腎機能の低下をみとめるが、塩分制限は行う意思がない。

<事例4>

58歳男性。44歳で糖尿病を指摘されるも放置。48歳から視力低下し、白内障、高血圧、動脈硬化、腎機能低下を指摘された。HbA1c 10.2 でインスリン治療を開始した。52歳より人工透析導入。54歳で狭心発作を起こし、回旋枝に99%狭窄を認めPTCAを受けた。様々な降圧剤を試されたが現在も血圧は180~220/90~110とコントロール不良。左目は失明、右目は視力0.1。

いずれの事例もきわめてありふれたものであるが、それぞれ病状は多彩で診断名だけでは病態を表現しきれない。しかしこのような叙事的記載では疾病管理状態を解析することが困難である。

疾病管理を行うためには、診療内容と病状推移を解析しなければならない。通常このようなデータを収集・解析するためには数年間の大規模前向き試験を設定しなければならない。しかし先にあげた事例だけからでもわかるように非常に多くのアームを設定しなければならないため限定的な要素に絞った研究を行わなければならない。かつ設定観察期間中に新たな薬剤や管理方法を導入できないという制約が発生し研究参加者を集めにくくなるという悪循環に陥りやすい。このような問題点を解決する方法として千葉県では県下共用地域医療連携パス(<http://www.renkei-path.org/>)を開発し、平成21年度からその運用を開始した。

<千葉県共用地域医療連携パス>

千葉県共用地域医療連携パスの開発目的は地域疾病管理によって安全で効果の高い医療を県下医療機関全てで提供することである。先に述べたように疾病管理を行うためには患者の治療と病態推移を解析しやすい形で収集することが必要である。パスを用いる事による第一の効果は、パス適用患者では全て同じ頻度で検査・診察データを収集できる事である。原則月1回の診療であるため、データ解析に際して観察間隔の修正処理が不要である。第二の効果は評価項目・検査項目が固定されていることである。担当医によって評価項目が

異なったり、観察漏れによる欠損データが発生したりすることが大規模コホートでの問題点の一つであるが、パスを用いる事によってデータ欠損もデータ過剰もおこりにくい事が利点である。第三の効果は診療の標準化である。千葉県共用地域医療連携パスは地域単位での改造を許容している。これは地区医師会やグループを作成している医療機関間で共通の診療方式を用いるという事であり、診療の標準化によってデータ解析が容易になる。そして第四の効果として千葉県共用地域医療連携パスでは薬剤の選択やその使用量など治療プロトコールは規定していないことである。常に最新の治療方法を導入しうる事は医療者にとっても患者にとってもパス診療に対する抵抗感を大いに減ずることが期待できる。これは疾病管理に参加する医療者と患者を増やす事に直結するので大規模研究をおこなううえでの大きなメリットとなる。

千葉県共用地域医療連携パスの問題点としては、評価項目、検査項目の妥当性と評価尺度の統一である。EBMの隆盛に伴い、医療の現場において客観的判断が可能な臨床検査値の比重が高くなった印象が否めないが、医学の基本は患者の状態観察であり、その結果としての所見である。しかしこれらは検査結果と違ってデータ処理に適切なデジタルデータではなく、叙的に記載される場合が多い。また診療を行っても異常値でない場合は記載されない事もあり、観察を行っていないのか、観察したが正常であったのかが不明となりやすい。また評価項目についても表記が日本語、英語、略語など様々であり、評価方法も2段階、3段階、5段階など一定しない。疾病ごとに観察すべき項目を規定し、それをパスの中で用いる事で病態評価が可能になる。観察すべき項目については国際標準が望ましいが、現在流用できるものとしてWHOが定めた国際生活機能分類ICFとIHTSDO(International Health Terminology Standards Development Organization)が定めたSNOMED-CTと、我が国で定め医療情報システム開発センターからリリースしているPhyxamが候補として挙げた。Phyxamは理学所見の標準化を目指したものであり、3者の中で最も的確に記載できるが、生活機能についての記載はできない。SNOMED-CTも理学所見の記載はできるが、生活機能についての記載はできない。一方ICFは生活機能を記載できるが、理学所見の記載には工夫が必要である。今後の医療の形態を考えると多職種連携が不可欠であり、看護・介護も理解できる表現を用いることが重要である。そこでICFを採用することとし、病態をICFで表現する事に取り組んだ。

B. 研究方法

慢性疾患の病態をICFで記載することを試み、その効果を検証することとした。疾病分類として汎

用されるのは ICD-10 であるが、ICD-10 は病理ベースの詳細な疾病分類であり、症状や所見の上では区別のつかないものも多く含まれている。そこで ICPC-2 を用いることとした。平成22年度は糖尿病、高血圧、消化器疾患とし、実際にそれらの疾病に対して ICF で病態評価を行えるようにマニュアル作成を行う事とした。

D. 考察

ICF の理念(図1)については数多くの文献や教科書で取り上げられるようになり、知名度が向上している。これは健康を肉体的・精神的なものだけではなく、活動・参加・環境因子・個人因子も全てを含めて健康をとらえるという画期的なものである。我々はこの考え方に強く賛同し、医療においても常に ICF の観点から考えるべきであると確信する。ICF を病態記載のツールとするアイデアは ICD-11 において解剖学的位置記載ツールとして ICF を使うという WHO-FIC における提案に端を発する。確かに ICF の s: 身体構造は位置記載のツールとして使えるが、これは ICF の理念に反する使い方であると同じ WHO-FIC の FDRG で強く反発されている。我々も FDRG の意見に賛成であるので、ICF を統括的に d: 活動と参加を含めて使用するモデルを考えてきた。平成22年度は病態記載を b: 身体機能と s: 身体構造を用いて記載する事までしか行えなかったが、今後 b: および s: と d: 活動と参加の関連マップを作製する事により病態・個人の健康を総合的に記述できると考える。

病態記載を ICF で行うための準備として ICPC-2 に基づく疾病の病態を ICF にマッピングすること、さらにこれを用いた評価を行うためのマニュアルを作成することを平成22年度に行った。特にマニュアル作成では具体的な評価基準を全 ICF の項目に作成しなければ実用に堪えない事が明確になった。病態の各項目について5段階評価を行うという事は一部の領域においてなされてきただけで、全身体機能・構造について統一的な評価を試みた事例はこれまで存在しない。このため評価基準作成はかなり独善的になることが否めないが、これまで

に作成された評価基準をできるだけ活用する方向で試案を作ることによって初めて議論が始まるものとする。

本研究では ICF の限界(現状での問題点)を示す事が出来たと同時に、臨床上の問題点を明示できたという点でも価値があったと同時に、現状でも何とか病態を記載できるという事も示せた。即ち本研究の目的である ICF による病態評価が可能であることを示せた。本年は全疾患について ICF の病態評価のサンプルを示すところまではできなかったが、その可能性は十分に示せたと考える。来年度も本研究を継続し、全疾患のプロトタイプを示すことが肝要と考える。

E. 結論

ICF による病態評価は充分可能である。しかし臨床上で使用するためには評価の統一が不可欠である。一方 ICF によって病態を正確に評価できる事も明確になった。ICF を使用する際には ICF の理念にのっとり、健康を統合的に扱う事が不可欠である。本研究において b: 身体機能、s: 身体構造と d: 活動と参加、e: 環境因子との関連性を記述すれば ICF を統合的に利用した病態評価が可能となり、慢性疾患の病態評価が可能となるばかりではなく、多職種連携の一助となる事が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
(ア) WICC2010(ヘント・ベルギー)
(イ) WHO-FIC2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

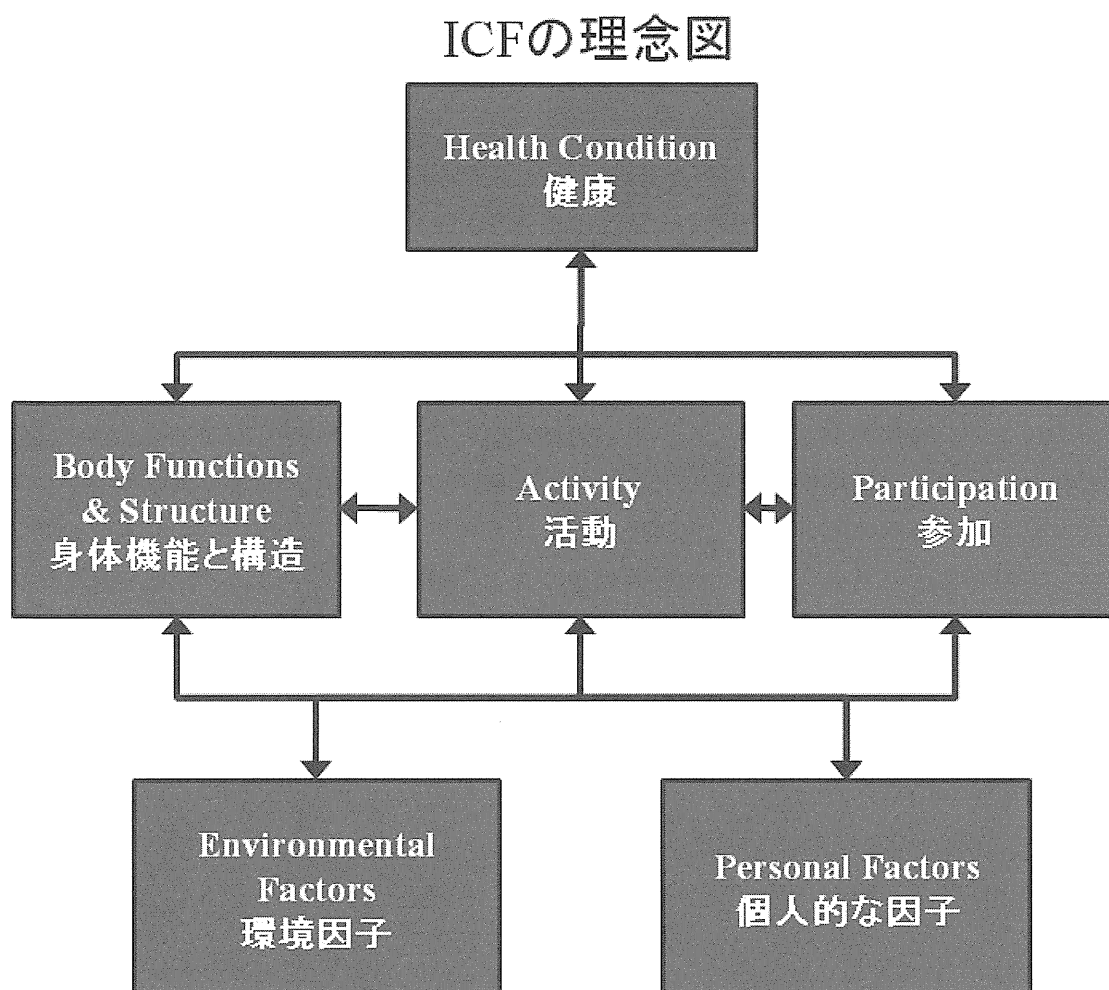
1. 特許取得 なし

以上

表 1. 糖尿病における ICF 関連項目

b540 代謝	b5400 基礎代謝率	身長／体重／代謝率
	b5401 炭水化物代謝	空腹時血糖/HbA1c/グリコアルブミン
	b5403 脂肪代謝	LDL/HDL
b410 心機能		心電図/胸部 Xp
b415 血管の機能	b4150 動脈の機能	足背動脈/ABI 検査/PWV 検査
	b4151 毛細血管の機能	眼底検査/皮膚潰瘍
b420 血圧		上肢の血圧/下肢の血圧
b435 免疫系の機能		易感染性（感染症罹患頻度）/白癬菌感染/歯周病
b545 水分・ミネラル・電解質		電解質バランスの機能/尿中アルブミン/血中クレアチニン/クレアチニンクリアランス/足関節浮腫
b25-27 末梢神経	b265 触覚	触覚検査
	b270 温度その他の感覚機能	温度覚検査/痛覚検査
	b750 腱反射	膝蓋腱反射
s14-15 自律神経	b4202 起立性低血圧	
	b620 排尿機能	頻尿/失禁
	b830 その他の皮膚機能	発汗
b210 視覚機能	s2201 角膜	スリット
	s2203 網膜	眼底鏡・カメラ/視力検査/

図1. ICF の理念図



診療記録についての研究

研究分担者 藤田伸輔 千葉大学医学部附属病院准教授
研究分担者 高林克日己 千葉大学医学部附属病院教授
研究分担者 横手幸太郎 千葉大学大学院医学研究院教授
研究分担者 諏訪さゆり 千葉大学大学院看護学研究科教授

研究要旨

現在の医療は患者の訴え(S)、病態の客観的記載(O)、健康問題についての評価(A)、介入(P)という科学的診療録記載と診断についての最終評価となる病理診断との検証によって飛躍的に発展してきた。近年診療プロセスの分析、クリニカル・パスの導入、電子カルテの普及などによって多職種によるチーム医療、診療の合理化が進められる一方医療安全の推進もより一層重視されるようになった。これらの変化に対応するためには診療録記載そのものを改善する必要がある。

A. 研究目的

現在の医療は診療録の科学的記載と、病理診断との対比によって臨床診断の精度を向上させ、治療法の改善を図る臨床病理検討会(CPC)によって発展してきた。すなわち患者の訴え(S)、病態の客観的記載(O)、健康問題についての評価(A)、介入計画(P)という SOAP 方式の科学的診療録記載が現代西洋医学の発展の基盤となったと言える。近年高度先進医療の発達と医療の専門分化・多職種の誕生といった複雑化・精緻化する医療を効率よく、しかも安全に提供することが重要となった。このような課題に対して診療プロセスの分析、診断に基づく診療報酬支払い体系(DRG/DPC)、クリニカル・パス、電子カルテなどの改革が進んでいる。これらの研究成果を統合し、日常診療に Evidence Based Medicine を活用するための診療録のありかたを検討する必要がある。

B. 研究方法

診療記録及びその活用についての研究を収集し、解析した。なお平成23年度モダンホスピタルショウに参加して出展されていた電子カルテについてその記載・表示方法について検証した。

C. 研究結果

診療記録及びその活用についての研究を収集し、解析した。診療記録のタイプはノート型、表型に大別された。ノート型は日々の記録を時系列に沿って記載するタイプであり、Problem Oriented Medical Record (POMR)型と SOAP 型と Narrative 型に分けられる。ここでは POMR 型は SOAP 型に Problem list や Planning list、および Summary 等を追加したものと定義している。Problem list および Planning list については SOAP 形式の日々の評価 (A) や介入計画 (P) 以外に独立した記載エリアを設定したものである。Summary については

入院期間を通じて1つにした退院時要約、診療の区切りごとにまとめたもの、週間を単位としたものなどがあったが、退院時要約は診療録の要件であるために除外し、それ以外のものを POMR 型の対象とした。これら Problem list、Planning list、任意タイミングで作成可能な Summary の全てを完備したのも、いずれか一つ以上を可能としたものも POMR 型と分類した。POMR 型の主たる目的はチーム医療の推進であった。Narrative 型については SOAP 型や POMR 型に見られるような「記録の構造化手法をとっていないもの」と定義した。なお退院時要約の存在や入院時要約は構造化記録に含めていない。言い換えると本研究での Narrative 型はフリーテキスト型と言い換えても差し支えの少ない概念である。

表型は左から右へ時間軸を有し、紙面(画面)の縦方向にバイタルサインや食事、輸液などの情報を行毎に書く(表示する)形式である。ICUなどで使われる温度板(熱計表)がその典型である。時間経過による病態変化の把握に優れていること、医師記録、看護記録、バイタルサイン、検査結果などが一画面で確認できることが大きな特徴である。しかし各スタッフの記録するエリアに構造化を持ち込んだものは存在せず、記録自体は Narrative 型であった。

パス型では温度板型と表現は類似しているが、評価項目の指定、到達目標に対する評価などが記載されていることで、構造化と見なしうる。POMR 型と異なり診療経過の中で発生している Problem の記載は見当たらず、あらかじめ設定した解決すべき課題に対する到達目標を記載していることが特長であった。

検査結果を表形式で表示する検査結果型を特に分類した。検体検査は医療において病状変化の把握や鑑別診断に大変重要なものである。各検査には測定方法によって異なる正常値の範囲が定められている。そして正常値の範囲は測定方法が変わった場合はもちろんのこと、同じ測定方法でも試薬が変わると正常値範囲が変化することがある。このため各検査結果に毎回正常値の範囲を示さなければ正しい判断ができないことに問題がある。しかしながらこのような配慮はなされておらず、検査結果の表型表示においては構造化はなされていないと判断した。

ノート型	表型
日々の記録	重症管理
構造型記録	温度板型
POMR 型	パス型
SOAP 型	クリパス型
非構造型記録	検査結果型
Narrative 型	

病院向けの電子カルテではそのほとんどがこれらの全ての型での記録・表示を実現しておりユーザが自由に設定できるようになっていた。そこで千葉大学医学部附属病院での電子カルテの使用状況を分析してみると診療科の特長によってどれかの型がふさわしいということではなく、一人の患者において複数の型の記載・表示方法を使用していた。

D. 考察

本研究の目的は前述のとおり、日常診療での EBM の実践である。この目的を達成するために、日常診療の記録から Evidence を収集する方法と、Evidence を解析する手

法と、解析結果を日常診療で活用する手法が必要である。本研究では特に Evidence を収集する手法に焦点を当てて診療記録の記載に焦点を当てて検討した。

患者の病態変化を詳細に客観的に記載し分析し、病理診断と対比させることが現代医学の基盤となっている。日々の診療記録を分析するためには Weed が提唱した患者の訴え(S)と、観察結果(O)と、その評価(A)と、診療計画(P)に分けて記載する SOAP 型が優れていることは歴史を見る限りゆるぎない事実である。しかしこの長所は SOAP という分類項目にあるのではなく、記述を構造化したことにあると考えるべきであろう。Weed が SOAP 型を提唱したのは 1969 年のことであり、複数の訴え、多様な検査複数疾患の合併に対応できなくても仕方のない事であろう。複数の問題を整理し、スタッフ間での共有を目指して POMR 型が提唱されるようになったが、SOAP 型がベースとしていることは Weed の慧眼によるものである。電子カルテにおいて POMR 型を採用することは問題点と治療目標の共有を容易にするため複数職種が同時に診療にかかわる現代医療で大きな武器となる。しかし POMR 型を採用しても EBM のための Evidence 収集という面で大きな難関に直面する。すなわち客観データである O のデータ収集は容易に見えるが、S のデータを収集した後に解析に難渋するからである。S のデータを解析しようとする、そこに書かれていることは Narrative であり、自然言語処理を適用するしかないが、自然言語処理は未だ EBM のツールとするだけの信頼性を獲得していない。そして S だけではなく、診察の結果得られた所見 O について

も、健康問題の評価 A についても、介入計画 P についても、全てが Narrative に記載されており、データ解析が困難である。このことが莫大なデータを収集した電子カルテを用いて臨床研究を進められない現状を生んでいる。極論すれば POMR を採用した電子カルテはチーム医療を推進するツールではあっても、EBM を推進するツールとはなりえていないのである。

表型の診療記録の中で温度板型とパス型を区別した。結果に記載した通り、両形式では複数日数の記録が一覧できることが特長である。バイタルサインや検査結果などが表形式で表示されることは病態変化の理解に最適である。処方や画像検査の要約が記載されている場合はさらに病態把握が容易である。パス型ではこれらの実行記録と今後のオーダが一画面で確認できる事が利点であり、看護師の評価項目が設定されていること、異常値に対する対処がバリエーションとして定められていることが利点である。しかしそれ以外の記録についてはノート型と同じく Narrative に記載できるスペースを設けているか、あるいはノート型に記載させて参照させる形式をとっている。言い換えればノート型であっても表型であっても病態の変化は主として Narrative に記載されるか、ノート型の部分に項目として挙げられていても表現の統一性は保証されない。また必要な評価がすべて記載されているとは限らない。このため病態評価は検査値ベースとならざるを得ないのが実情である。実際医療情報データベース基盤整備事業においても検体検査のデータのみを対象としている。しかし神経障害をはじめとして検体検査では変化の出にくい病態も多く

存在する。病態を評価する最も確実な方法はテンプレートと呼ばれる評価すべき項目をセット化して診療録に埋め込む方法である。

パスベースではパス型では評価項目が定められていること、到達目標に対する到達度が判断されていること、バリエーションと呼ばれる予想される外れ値が記載されることが大きな利点となる。評価項目に設定されていれば、所見の項目は常に同じ文字列で表現され、テキスト検索でその評価を取得可能である。その所見が無ければ(-)であり、所見をとらなかったのか、無かったのかを悩む必要はない。到達目標の達成は必ず記録されるので、達成までに要した時間を測定すればよい。すなわち現時点ではパス型のみが日々の診療記録を Evidence とする唯一の手法である。

EBM のために診療記録をパス型とするのが良いとしても、パスの作成は容易ではない。パス作成の条件は、診療経過のバリエーションが少ない事、治療方法を一定に絞り込める事、達成目標を設定できる事、特定期間内に達成目標に到達できる事、である。診療経過のバリエーションを少なくするもっとも簡単な方法は、バリエーションの少ない部分を選ぶことであろう。疾病のプロセスは潜伏期、症状発現期（急性増悪期）、急性治癒期、亜急性治癒期、治癒と経過する。急性治癒期に至らなければ患者は死に至り、慢性疾患では症状発現期が急性増悪ではなく緩徐増悪となる。診療プロセスは診断プロセスと治療プロセスに、治療プロセスはさらに急性治療プロセスと慢性治療プロセスに分かれる。近年の診療プロセス分析では診断プロセスと治療プロセ

スでは必要とする医療資源も診療過程での思考パターンも異なることが指摘されている。そこでパスは少なくとも診断プロセスと治療プロセスに分けて開発すべきだと考えられる。診断プロセスでの起点は患者の訴えであり、急激に発生したか、緩徐に発生したか、といった疾病の発現状況に所見及び検査結果を合わせて数多な疾病の中から最も正しいと思われる診断を下す。診断プロセスをできる限り短くすることが重要であるが、特定の疾患以外は診断プロセスをパス化することが困難であろう。一方正しい診断がついた場合、その治療はかなりパターン化されており、ほぼ標準が定まってガイドライン化されたものも多い。すなわち診療プロセスはパス化に比較的取り組みやすいと考えられる。特に外科系治療では急性治療プロセスに必要な時間がかなり一定であり良い適応となる。一方慢性疾患の慢性治療プロセスでは病態変化が非常にゆっくりとしており、治癒が望めるもの、治癒しないが増悪の防止が期待できるもの、緩徐に進行するが急性増悪の防止に努めるものなど疾病によっていくつかのパターンが存在する。パターンの変異はパスを作成するうえで注意が必要ではあるが、大きな障害とはならない。しかし到達目標と達成期間を明示できない場合には現在一般に使用されている線形のパスでは対応が困難である。飯塚らの患者状態適応型パスまたはスパイラルモデルではループ処理が可能であり、達成期間を明示できなくてもパス作成が可能となる。特にスパイラルモデルではループ処理の期間と回数を測定し、ループの脱出条件を設定するため、診療プロセスの Evidence 化に適している。

診療の全てがパス化されていれば良いが、パスを作成することは大変時間がかかる。また疾病の病期によって、あるいは合併する疾病によって治療計画や診療経過が変わるために作成しなければならないパスは無限大とも思えるほどになる。そこで診療中に患者に合わせたパスをその場で合成できるパスのイージーオーダ化が必要である。

E. 結論

EBM を推進するための診療録記載方法としてはパス型もしくはノート型にテンプレートを適用したものである。しかしパス、テンプレートともに、従来の手法で全ての疾患に対応するものを作成することは困難である。新たな手段の開発が望まれる。

F. 健康危険情報法

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

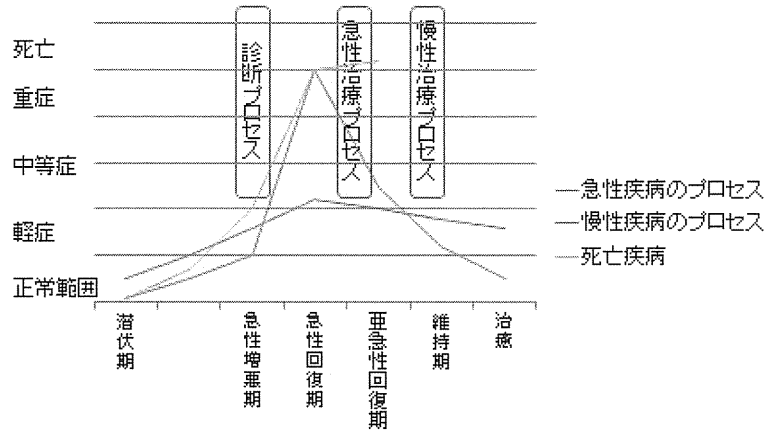
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

疾病の経過と診療プロセス



AD ALTIOR ASEMPER

Chiba University

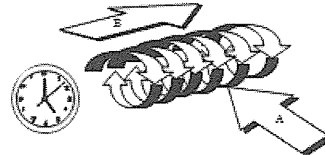
スパイラルモデル: 2種類のView

1方向のパス:Aの視点

- 時間が左から右へ経過
- 期日やイベント(ターゲット)に合わせて計画する診療
- 確定診断がつくまでの診療
- 手術・検査など

繰り返し型パス:Bの視点

- 原則として繰り返す診療(明確なターゲットがない)
- 慢性疾患の診療
- 多くの場合の看護

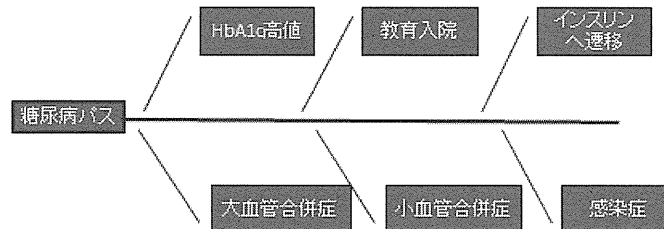


スパイラルモデル:一方向のパスも実は繰り返しの積み重ね

AD ALTIOR ASEMPER

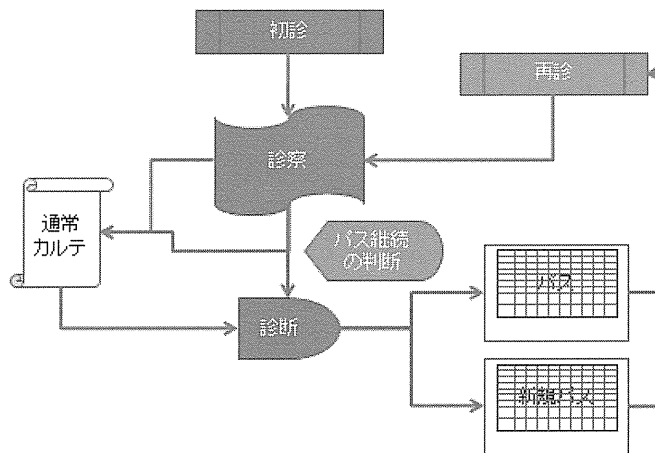
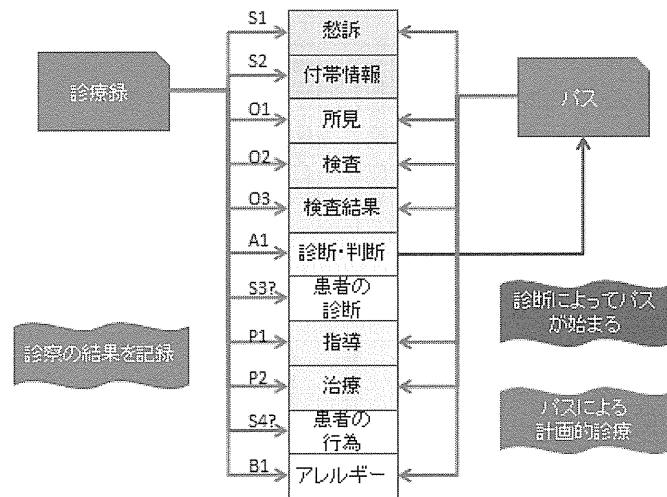
Chiba University

パス結果の分析



スパイラルモデル

- 逸脱点を横から眺めるとFish Bone Chartになる
- 逸脱時のループ内位置、ループ回数を把握



診療記録の構造とコード間連携についての研究

研究代表者 藤田伸輔 千葉大学医学部附属病院准教授

研究要旨

現在の医療は患者の訴え(S)、病態の客観的記載(O)、健康問題についての評価(A)、介入(P)という科学的診療録記載と診断についての最終評価となる病理診断との検証によって飛躍的に発展してきた。近年診療プロセスの分析、クリニカル・パスの導入、電子カルテの普及などによって多職種によるチーム医療、診療の合理化が進められる一方医療安全の推進もより一層重視されるようになった。すなわち現在の診療録には、多職種で診療目標を共有する機能、その達成度、標準治療経過に対する進捗、患者と家族の受容と希望が容易に把握でき、診療結果を解析できることが必要である。多職種連携と結果解析にはコード化が不可欠であり、ICD、ICPC、ICF、STASの活用が望ましい。

A. 研究目的

現在の医療は診療録の科学的記載と、病理診断との対比によって臨床診断の精度を向上させ、治療法の改善を図る臨床病理検討会(CPC)によって発展してきた。すなわち患者の訴え(S)、病態の客観的記載(O)、健康問題についての評価(A)、介入(P)という SOAP 方式の科学的診療録記載が現代西洋医学の発展の基盤となったと言えよう。近年高度先進医療の発達と医療の専門分化・多職種の誕生といった複雑化・精緻化する医療を効率よく、しかも安全に提供することが重要となった。このような課題に対して診療プロセスの分析、診断に基づく診療報酬支払い体系(DRG/DPC)、クリニカル・パス、電子カルテなどの改革が進んでいる。これらの研究成果を統合し、日常診療に活用するための診療録のありかたを検討する必要がある。

B. 研究方法

診療記録及びその活用についての研究を

収集し、研究班における討論によりプロセス解析、多変量データ解析の立場から診療記録のありかたについての検討を行った。

C. 研究結果と考察

診療記録(“medical records”)というキーワードは Medline において 2011 年末までに 133,376 件がヒットした。しかし多職種連携における診療記録の手法についての研究は見いだせず、診療結果解析についても自然言語解析に関する研究を除くと皆無とってよい状況であった。診療結果の解析について論じているのは疾病とその臨床病期を限定し、更に診療方針までも限定したものであった。診療経過、結果について普遍的に検討しようとしているものは 1985 年までのプライマリ・ケア国際疾病分類(ICPC)作成に関するもの、SNOMED-CT に期待を寄せたもの、ICD-11 開発に関するもの、アメリカ、ドイツなどの DRG、我が国の DPC といった診療報酬支払制度の根拠を求めた研究のみであ

った。

多職種連携 (“Interprofessional work: IPW”)をキーワードとして検討すると、診療目標の共有について、あるいはクリニカル・パス (クリティカル・パス) の活用などが重視されていたが、診療録の構造について言及されていなかった。

多職種連携を円滑に実行するためには診療目標を共有することが重要であることは理解しやすい事である。では多職種連携を前提にしない場合は診療目標を共有していないのか、と言えばその答えは否である。どのような場合でも診療目標の共有が重要であるが、例えば外科医だけが読むことを前提とした診療録では、多くの場合は診療目標に言及しなくても自明であると考えて記載を省略していると思われる。すなわち重要であっても自明と思われることには記載を省略する傾向が強い。しかし職種が異なると「自明」の範囲が著しく減少し、協働の経験によって「自明」の範囲が拡大する。「自明」と相互に考えていても認識にずれが生じている場合もあり、「明示」が医療安全の原則である。従って診療録が多職種連携を支援するためには診療目標を明示し、目標に基づいた行動計画を各職種が立案し、総合的な進捗管理を支援することであろう。

診療目標が変更されるのは、診療計画に一区切りがついたときであり、診断がついたとき、診療行為が終了したときになる。新たな病態が発生した際には新たな診断がなされるはずであるから、診断を一つのトリガーにすることができる。診断に応じて医療行為が選択され、病状の推移を知るための診察項目と検査項目が決定する。本研究では診療結果を分析することを目的の一つとしているので、診察結果が共通の様式で記載されていることが必要である。

診療プロセスは受診から診断までの診断

プロセスと治療プロセスに2分できる。これらのプロセスの分割は必ずしも明確でない場合もある。例えば急性上気道炎では受診時に診断し、想定した日数内に完治した場合は診断と治療のプロセスが並行して行われる。多くの良性腫瘍に対する生検・切除術も同様に確定診断と治療プロセスが並行する。しかし本研究が目的としている診療の安全管理と効率改善では、プロセスを完全に分離する必要はなく、プロセス管理上の都合に合わせて分解すればよい。その大原則は確定診断のための検査・処置プロセスから治療プロセスに分類することであろう。

治療プロセスは必要に応じていくつかに分割する。例えば入院治療プロセスと外来通院プロセス、あるいは急性期治療プロセスと亜急性期治療プロセスと慢性期治療プロセスに分割できる。プロセスの分割の目安は診療目標が変化するタイミングである。診療目標は病期を含めた診断と、治療方法によって決定するので、診断群ごとに患者の病態評価項目を決めておけば治療プロセスにおける病態評価は設定された項目の中から選択すればよく、診療管理が容易になるであろう。DPC 制度では入院全体を一つのプロセスと考え、診療費の配分を入院日に最も多くして遞減していく方式としている。報酬支払のルールとしては別に問題が無いが、診療プロセスの分析という観点からは、少なくとも診断プロセスと治療プロセスを分離すべきである。一方クリニカル・パスは診療プロセスの管理と改善を目指したものであるから、診断と治療プロセスを分解することは必須であろう。

診療費削減からも、多くの助けられる人を一人でも多く助けるという観点からも、患者さんを一日でも早く社会復帰させるという観点からも、高齢者の長期入院による ADL 低下を阻止するという観点からも、診療の効