

II. 基礎

8. 前立腺癌とビタミンD

Associations of vitamin D with prostate cancer risk

井手 久満・堀江 重郎

Hisamitsu Ido(准教授), Shigeo Horie(主任教授) / 帝京大学医学部泌尿器科

key words

ビタミンD
前立腺癌
発癌予防

ビタミンD受容体
アンドロゲン受容体

ビタミンDと前立腺癌に関する研究は、ビタミンD摂取の低下が前立腺発癌のリスクを増加させるという仮説から、前立腺癌に対するビタミンD投与の臨床トリアルへと発展した。前立腺癌細胞において、ビタミンDはビタミンD受容体を介して、分化を促進し、増殖を抑制、さらに浸潤抑制、転移抑制へと働く。実際、ビタミンD摂取は前立腺癌のリスクを軽減させることができるのかについては、疫学的研究や臨床研究からはいまだ議論があり、今後さらなる研究の発展が望まれている。

はじめに

前立腺癌は先進諸国において、人口構成の高年齢化に伴い増加してきている悪性腫瘍である。わが国においても食生活の欧米化、前立腺特異抗原 (prostate specific antigen : PSA) による早期血清診断が可能になったことに伴い、その発病率、死亡率ともに増加傾向にある。わが国の癌死亡率の将来予測では、前立腺癌は1995年と比較し、2020年には約5.9倍になると予測されており、全癌種の中で最も増加率が高い¹⁾とされている²⁾。増加している前立腺癌ではあるが、それでもアジアの国々では欧米と比較し、前立腺癌の発症率は低い。豆類などのイソフラボンを含む食事摂取が、前立腺癌の低い発

症率に関与しており、実際、尿中におけるイソフラボン濃度は、前立腺癌発症の少ないアジア圏の国々において高い³⁾。ビタミンDと前立腺癌の関係においては、紫外線の少ない地域に前立腺癌が多く発症するという北米のデータが知られている。紫外線により皮膚においてビタミンDが産生されることから、その量は日光中の紫外線量に影響される。71ヵ国における前立腺癌死亡率の分析では、より多くの日照時間が前立腺癌のリスクを減少させた。また、1992年に Hanchette と Schwartz は日本人がアメリカ人より前立腺癌が少ない理由として魚油からのビタミンD摂取量の違いを指摘した⁴⁾(図1)。本稿では、ビタミンDと前立腺癌発症リスクの関連、ビタミンDによる前

立腺癌治療の可能性について概説する。

ビタミンDと前立腺細胞における作用

前立腺上皮細胞にはビタミンD受容体やビタミンDの代謝に必要な酵素が発現している。ビタミンDが前立腺上皮細胞のビタミンD受容体と結合すると核内受容体として働き、ビタミンD応答配列を有する cyclin dependent kinase inhibitor p21 (サイクリン依存性キナーゼ阻害因子-p21), TGF β 2 (transforming growth factor β 2), フィブロネクチン、plasminogen activator (プラスミノゲン活性化因子) や β -インテグリンの発現を誘導し、細胞分化や増殖抑制に働く。特に

II. 基礎 8. 前立腺癌とビタミンD

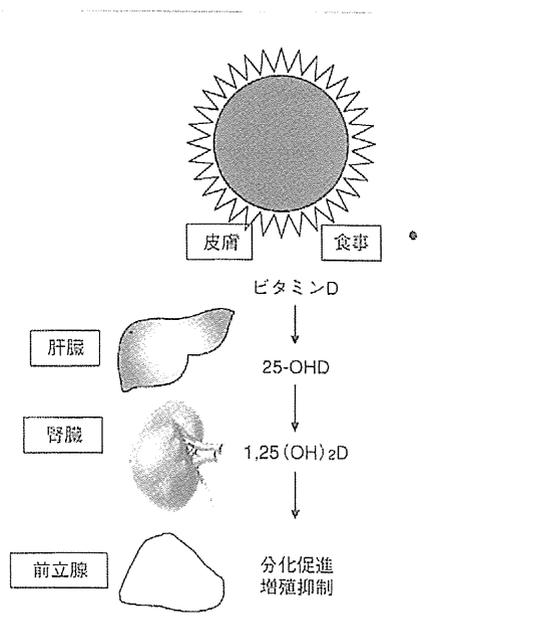


図1 ビタミンDによる前立腺癌予防の可能性

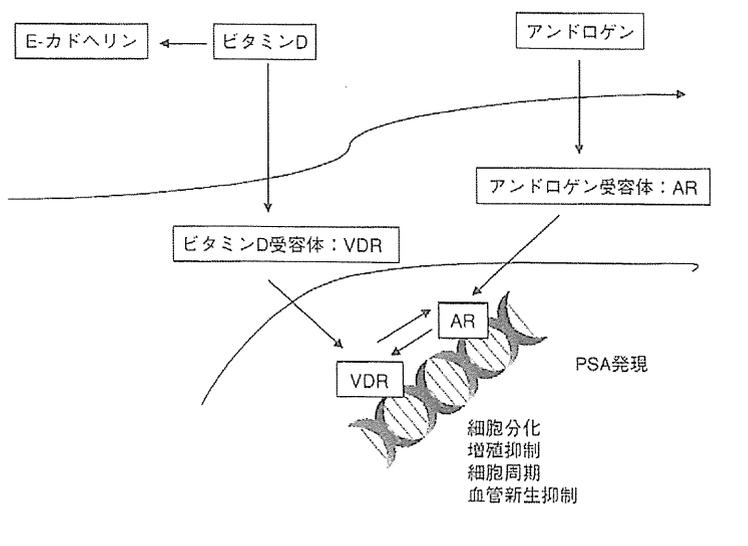


図2 ビタミンDの前立腺細胞における作用

insulin-like growth factor-binding protein-3(インスリン様増殖因子結合蛋白3)やインスリン受容体のプロモータ領域にもビタミンD応答配列がみられ、前立腺細胞の成長や機能に重要な役割を担っていることが示唆されている⁹⁾。前立腺細胞において、1,25(OH)₂Dはアポトーシスを誘導し、細胞分化を促進し、テロメラーゼの発現を抑制し、癌細胞においては浸潤を抑制、腫瘍によって促進される血管新生を抑制することが報告されている⁹⁾。ビタミンDによる前立腺細胞の分化はラットにおける前立腺上皮細胞質の分泌小胞増加やE-カドヘリンの発現上昇から示唆されている。さらにビタミンDはアンドロゲン受容体の発現や活性化、PSAの発現に関与し、間接的に前立腺細胞の分化に関与している(図2)。興味深いことに、アンドロゲンはビタミンD受容体の発現を上昇させ、間接的に前立腺細胞の分化を促進することが示唆される⁹⁾(図3)。

ビタミンDと前立腺癌リスク

*In vitro*の検討では、ビタミンDとその代謝産物は前立腺癌細胞に対し、増殖抑制効果や転移抑制効果を有している。それでは食事によるビタミンDの摂取と前立腺発癌のリスクは関連があるのだろうか?これまで、多くの科学的研究がなされ、ビタミンD摂取量、血清ビタミンD値、日照時間により、前立腺癌発症リスク低下に関する報告がなされてきた。しかし、これらの研究からはビタミンDの摂取と前立腺

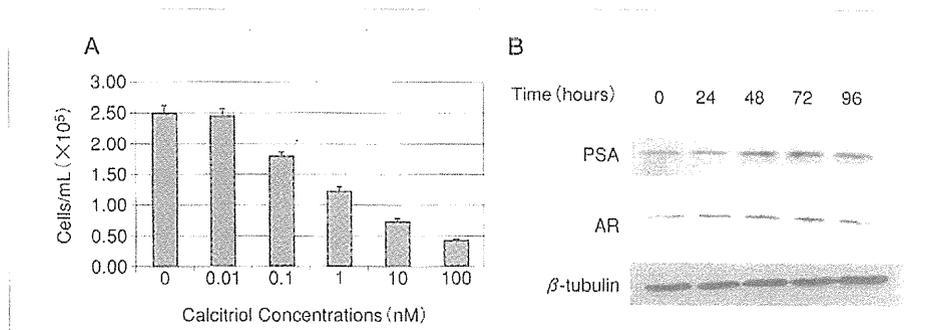


図3 ビタミンDによる前立腺細胞増殖抑制(A)とアンドロゲン受容体の発現上昇(B) (文献6)を引用)

症のリスク軽減に関する結論はみられていない。血清中のビタミンD代謝産物と前立腺癌のリスクに関しては最近、25論文のメタ解析が報告された。これらの研究では14,174名の前立腺癌患者を含み、ビタミンDの摂取と浸潤性前立腺癌のリスクについて検討がなされたが、明確な関連はみられなかった。また、血清25(OH)D値と前立腺癌発症リスクにおいても相関はみられなかったが、血清1,25(OH)₂D値が浸潤性前立腺癌発症リスクを弱いながらも軽減させた¹⁴。1,25(OH)₂Dの生物学的活性はビタミンD受容体を介している。ビタミンD受容体遺伝子多型と前立腺癌発症リスクに関しては3論文のメタ解析の結果から、3つの遺伝子多型と前立腺癌の関連が示されている¹⁵。わが国においては羽瀧らが前立腺癌とビタミンD受容体遺伝子多型(Bsm1の対立遺伝子B)との関連を報告している¹⁶。また、鈴木らが家族性前立腺癌におけるビタミンD受容体遺伝子多型の検討では、コントロールと比較し有意な関連性はみら

れなかった¹⁷。

ビタミンDと前立腺発癌予防および治療

前述したように、ヒトにおいてビタミンD摂取量と前立腺発癌の抑制効果については明確な結論は出ていない。しかし、ビタミンDアナログのカルシトリオールが前立腺癌の動物モデルであるNkx3.1 Plen 変異マウスにおいて、前立腺細胞の発癌過程を遅らせたことが報告されている¹⁸。ヒトにおいては、実際に前立腺癌患者にビタミンDの投与が行われている¹⁹。最初にOsbornらは、ホルモン療法に不応性になった前立腺癌患者13名に対して、1,25(OH)₂D₃の投与を行い、50%のPSAの低下を認めたことを報告した¹⁹。その後もビタミンDを用いたphase I, IIスタディの報告がなされたが、2007年にBeerらはビタミンDアナログであるDN-101を抗癌剤であるDocetaxelと同時に用いたthe ASCENT試験を報告した²⁰。250名の

ホルモン不応性前立腺癌患者におけるphase IIスタディにおいて、プラセボ群と比較し、DN-101併用群は生存期間中央値が16.4 vs 24.5ヵ月と延長を認めた。しかし、期待されたphase IIIスタディでは900名がエントリーしたが、DN-101併用群においてより多くの死亡例がみられた²¹。

おわりに

近年、大豆イソフラボン、茶カテキン、リコピン、クルクミンなどのサプリメントによる前立腺癌発症予防が注目されてきている。特にイソフラボンは1,25(OH)₂Dの代謝を減少させることから、併用によるビタミンDの抗腫瘍効果増強が期待されている。ビタミンDの至適量や他の薬剤との併用、新しいビタミンDアナログ製剤の可能性など、前立腺癌予防、治療におけるビタミンDの効果はさらなる臨床トライアルの結果が待たれている。

文 献

- 1) 大野ゆう子, 中村 隆, 大島 明 : 大島 明, 他 編, がん・統計自書—罹患/死亡/予後—2004. 東京, 篠原出版新社, 201-217, 2004
- 2) Hebert JR, Hurley TG, Otendzki BC, et al : Nutritional and socioeconomic factors in relation to prostate cancer mortality ; a cross-national study. *J Natl Cancer Inst* **90** : 1637-1647, 1998
- 3) Schwartz GG : Vitamin D and intervention trials in prostate cancer ; from theory to therapy. *Ann Epidemiol* **19** : 96-102, 2009
- 4) Gocek E, Studzinski GP : Vitamin D and differentiation in cancer. *Crit Rev Clin Lab Sci* **46** : 190-209, 2009
- 5) Gupta D, Lammersfeld CA, Trukova K, et al : Vitamin D and prostate cancer risk ; a review of the epidemiological literature. *Prostate Cancer Prostatic Dis* **12** : 215-226, 2009
- 6) Beer TM, Garzotto M, Park B, et al : Effect of calcitriol on prostate-specific antigen *in vitro* and in humans. *Clin Cancer Res* **12** : 2812-2816, 2006
- 7) Donkena KV, Karnes RJ, Young CY : Vitamins and prostate cancer risk. *Molecules* **15** : 1762-1783, 2010
- 8) Gilbert R, Martin RM, Beynon R, et al : Associations of circulating and dietary vitamin D with prostate cancer risk ; a systematic review and dose-response meta-analysis. *Cancer Causes Control* **22** : 319-340, 2011
- 9) Chen L, Davey Smith G, Evans DM, et al : Genetic variants in the vitamin D receptor are associated with advanced prostate cancer at diagnosis ; findings from the prostate testing for cancer and treatment study and a systematic review. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* **18** : 2874-2881, 2009
- 10) Dianat SS, Margreiter M, Eekersberger E, et al : Gene polymorphisms and prostate cancer ; the evidence. *BJU Int* **104** : 1560-1572, 2009
- 11) Habuchi T, Suzuki T, Sasaki R, et al : Association of vitamin D receptor gene polymorphism with prostate cancer and benign prostatic hyperplasia in a Japanese population. *Cancer Res* **60** (2) : 305-308, 2000
- 12) Suzuki K, Matsui H, Ohtake N, et al : Vitamin D receptor gene polymorphism in familial prostate cancer in a Japanese population. *Int J Urol* **10** (5) : 261-266, 2003
- 13) Banach-Petrosky W, Ouyang X, Cho H, et al : Vitamin D inhibits the formation of prostatic intraepithelial neoplasia in Nkx3.1 ; Pten mutant mice. *Clin Cancer Res* **12** (19) : 5895-5901, 2006
- 14) Trump DL, Deeb KK, Johnson CS, et al : Vitamin D ; considerations in the continued development as an agent for cancer prevention and therapy. *Cancer J* **16** : 1-9, 2010
- 15) Osborn JL, Schwartz GG, Smith F, et al : Phase II trial of oral 1,25-dihydroxyvitamin D (calcitriol) in hormone refractory prostate cancer. *Urol Oncol* **1** (5) : 195-198, 1995
- 16) Beer TM : ASCENT ; the androgen-independent prostate cancer study of calcitriol enhancing taxotere. *BJU Int* **96** (4) : 508-513, 2005
- 17) Seher HI, Chi KN, De Wit R, et al : Docetaxel (D) plus high-dose calcitriol versus D plus prednisone (P) for patients (Pts) with progressive castration-resistant prostate cancer (CRPC) : Results from the phase ASCENT2 trial. *J Clin Oncol* **28** 15s, 2010 (suppl ; abstr 4509)

井手 久満 (Hisamitsu Ide)

平成 3年 6月 宮崎医科大学医学部付属病院泌尿器科

平成 7年 4月 国立がんセンター研究所分子腫瘍学部

平成11年 4月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校

ハワードヒューズ研究所

平成14年11月 杏林大学医学部泌尿器科学

平成19年 9月 帝京大学医学部泌尿器科学 准教授

現在に至る. 前立腺癌予防やテストステロンが研究テーマ.



特集 慢性期病床と地域連携

1 慢性期病床と地域連携—総論

2025年対応には、同床同夢の同士が 成功事例を全国に普遍的に広げること

日本慢性期医療協会会長、博愛記念病院理事長 武久洋三

10数年後に急増する患者に 現場担当者としての危機感

連携という言葉を広辞林でひくと「同じ目的を持つ者が互いに連絡を取り、協力し合って物事を行うこと」とあり、連帯とは「むすびつらねること・二人以上が連合して事に当たり、同等の責任を帯びること」とある。したがって地域連携とは、「地域の中で同じ目的を持つ者がお互いに連絡を取り、協力して物事を行わなければならない」。すなわち、この場合の物事とは、地域における在宅療養支援を指すことになろう。

おわかりのように、同じ目的を持たなければならないということは、同床異夢では初めから連携ではなく、連携もどきということになる。

2025年問題に対しての危機意識は、別に社会保障国民会議が壮大な論議の末に示した医療介護提供体制の将来図（図1）を見るまでもなく、160万人にも増加する死亡者、そしてその前にある300万人もの患者増にどう対処するかということは、現場担当者なら相当な

る危機感を持っている。

なにしろ2011年現在で、急性期から慢性期、介護施設、在宅療養までを含めても約450万人である患者が、ほんの10数年の間に750万人にもなるのである。

国は病院病床を増やさず 居住系を含む在宅療養で対処

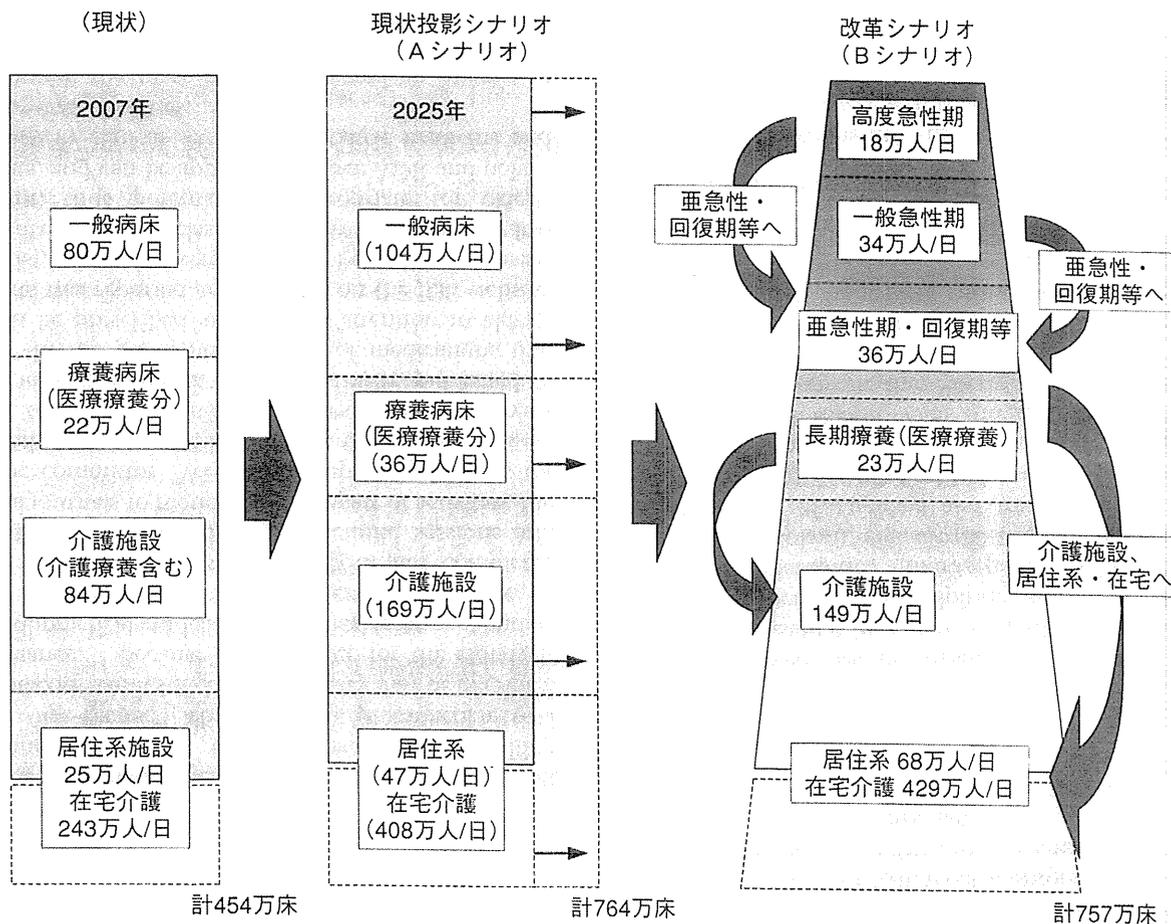
しかしながら国は、病院病床を増やそうとする計画はないどころか、折あれば減らそうとしているのである。介護保険施設は65万人分を増やす予定であるが、300万人も増加する患者のうち約250万人を居住系を含む在宅療養で対処しようとしているのである。

現在のお粗末な在宅療養支援体制を見れば、短期間に2倍以上の患者を、それも病院で治療しなければならないような重度の患者まで、病院病床を増やさないツケをすべて在宅に回すという計画は、計画というよりまさに投げやりな、打つ手がないからどうにでもなれといわんばかりの突き放した、開き直ったものに見えてしまう。

このことは、自公政権時代につくられたも

図1 改革シナリオ (B3シナリオ)

大胆な仮定をおいた平成37(2025)年時点のシミュレーションである



現状および現状固定の推計による2025年の需要の伸びを単純においた場合

一般病床を高度急性期、一般急性期と亜急性期・回復期等に機能分化。医療資源の投入により、在院日数が高度急性期で20.1日→16日、一般急性期で13.4日→9日、亜急性期・回復期等で75日→60日に減少。医療必要度の低い需要は介護施設で受け止める。居住系・在宅サービスを強化。

※上記に重複して外来や在宅医療受療者が2025年には1日当たり600万人あまりいる。
 ※一般病床および療養病床に有床診療所含む。
 引用：平成20年10月23日社会保障国民会議 第8回サービス保障(医療・介護・福祉分野)分科会資料を基に作成

のではあるが、コンクリートから人へといっている民主党政権もどうやらこれを踏襲する方針のようである。

したがって、好むと好まざるとに関わらず、

同意しようとも反対しようとも、現場作業員としてのわれわれは、そうとしかならないという現実的将来を見据えていかなければならないのである。

在宅療養支援拡充のために 在宅療養支援病院を制度化

要するに、あと約10年後の年間死亡者は、現在の約1.5倍になるとされている。高齢者が亡くなるまでに1回しか病気になるないと仮定しても患者数は1.5倍になるわけで、常識的に2度3度と入院しなければならない病気にかかると考える方が自然である。外来通院するような軽度の病気や高血圧、糖尿病のような慢性的経過をたどる疾病も激増することになるだろう。これらは外来患者として、通院数の増加ということになる。

しかし、入院を前提とする重度な疾病を想定するだけでも少なくとも2倍、場合によっては3倍の増加を想定しなければならない。これに対して、病院病床を増やさない方針であるので、救急患者も手術患者も重度慢性患者もリハビリを必要とする患者も、2倍以上になるということである。

当然のことながら、2025年に急に2倍以上に増えるわけではなく、これからの約10年の間に一次関数グラフのように増えていくことになる。そして約300万人増加する入院対象患者のうち約250万人は、居住系を含む在宅での療養に追い込まれることになる。このことは、在宅療養患者数は現在の2倍以上となり、またその患者の重症度も2倍以上になることは必定となるであろう。

現在でも在宅療養支援が不十分な中で、約10年で2倍になるということは、1年で1割増える。3年経てば1.3倍である。このことを見越して、国は平成18年に在宅療養支援診療

所の指定という制度を開始した。しかし現在、約1万3千の診療所が許可されているものの、実際に本格的に稼働しているところは1割にも満たないという²⁾。

一向に増えない在宅療養支援診療所の数に困惑した厚労省は、2010年4月より在宅療養支援病院の拡充に門戸を開いた。現在約400足らずの支援病院が200床以下という条件の範囲内で認定されているが、とりあえず申請しておこうという病院がほとんどで、実働として往診を積極的に行っている病院は非常に少ない。

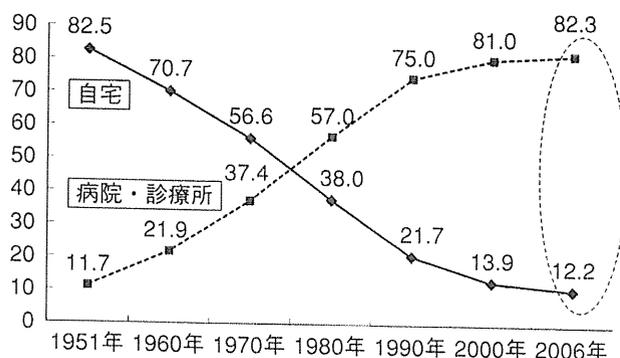
在宅療養支援という同床で 3者は違った夢、理念を持つ

一方、一般外来はほとんど行わずに、在宅療養支援診療所として非常に熱心に専門的に行うところは、複数の医師を雇用し、訪問看護ステーションを持つなど、在宅全般に人的重装備を行う傾向にある。尼崎市の長尾先生のところのように、外来も在宅も熱心にされているところもあるが、それ以外のほとんどの在宅療養支援診療所は、午前中外来をして、午後の3時からの診察までの約2時間程度で、数件の患者を往診するというのが標準的な形である。

重大なことは、この2つのタイプの診療所の先生の理念は、例外はあるけれどもたいていの場合、大きな差があるのではないかと推察する。このことは、文頭で述べた同床異夢に大きく関わることである。もともと同床異夢の同床とは、在宅療養支援という同床である。この2つのタイプの在宅療養支援診療所

図2 死亡場所の推移

○居宅や多様な居住の場において療養を行う患者は増加し、在宅医療を行う医療機関も増加しているが、死亡場所については、この50年間で、自宅での死亡が約8割であったものが、医療機関での死亡が約8割を超え、逆転している。



厚生労働省「人口動態統計調査」より

平成20年2月13日「21世紀保健医療フォーラム」

厚生労働省老健局老人保健課 鈴木康裕課長の資料より引用

に加えて、在宅療養支援病院の3者は同じ在宅療養支援を掲げながら、それぞれ違った夢、理念を持っている。

在宅療養支援を見るものさしは 在宅看取り死の数

現在、在宅療養支援を見るものさしには、在宅看取り死の数が使われている。一般外来をほとんどしないで在宅支援機能に特化している在宅療養支援診療所では、在宅療養中の患者の病状が悪化しても、在宅で看取することを基本としているだけに、患者および患者の家族がよほど強く病院に紹介してほしいといわない限りは、在宅で看取ることこそが在宅療養支援機能だと信じてやまない傾向がある。

他方で一般的診療所では、在宅で看取るこ

とを頭の片隅には置きながらも医師1名、看護師数名のマンパワーでは、365日24時間、在宅療養患者の状態によって休日や夜間もいつ呼び出されるかわからない中で、状態が安定しているときはよいけれども、死期が近づくとい医師が夜中や休日に緊急要請されることが続けば、本来の外来診療に支障をきたす。自らの健康状態の不安からも、いよいよ悪くなった患者を、最後になって病院に緊急搬送する場合も多い。

太平洋戦争後から現在までの60数年間で当初、在宅死が80%以上であったが、病院死がほとんどとなり、在宅死は20%以下となっている^{1) 5) 6)} (図2)。極端に減少した在宅死を何とか増やそうという考え方は、厚労省の主流となっている。しかし、60年前の医療と現在の医療ではまったくレベルが違う。

CTもMRIもエコーもない、吸引機も酸素発生器も中心静脈栄養も末梢点滴すらなかった。入院しても大腿部の大量皮下注射しかない時代、在宅での治療と病院での治療に大差がなかったというのも在宅死が多かった理由の一つである。

たしかに、病院病床数も少なかったけれども、高齢化率も極端に少なかったのである。住宅事情が悪いことゆえの、大家族制も維持されていた——等々の状況があったために、在宅死が多かったのである。

しかしながら、当時在宅で最後まで看取るということは、レントゲンも撮らず聴診器1本で肺炎と診断し、十分な治療もしないで、結果として短期間での在宅看取り死が多く見られることになった。しかし今の時代、入院すれば治るかもしれない病気に対し在宅療養を継続するということであり、改善の可能性を放棄することとなるのである。このことは、医療費の削減を考えなければならない厚労省の思惑と合致するものであろう。

患者が2倍、3倍の近未来予測に対し 患者家族などの対応に変化

医師は、病気の人を真剣に治療し、その命を守り病気を回復させることを理念として、使命を持って働いている。獣医さんは、時として人間のためにならない動物を殺すということが業務となることもある。競走馬の骨折、口蹄疫、鳥インフルエンザ、放射能汚染地域での動物の処理等々、つくづく大変な仕事だと同情の念を禁じえない。

しかし近年、超高齢化、団塊の世代の大量

死を目前にして、急速に高齢者医療を抑制する方向に舵が切られたように感じているのは私だけではない。大昔の皆が貧しい頃の「植山節考」の話ではない。GNPの高い今の日本での話である。

しかし、患者が2倍3倍となる現実的未来予測を考えると、一人当たりの医療費は2分の1以下に抑えなければ医療費は止めどなく増加してしまうことになり、行政としては当然、憂慮しなければならない大問題である。しかし、そのような政府の意向に呼応するように家族や一部の病院、医師の対応にまで変化が見られてきている。家族によっては入院依頼の時に「何の治療もしなくてもよいけれど、入院させてほしい」、病状が急変した時も「対応してくれなくてもいい」という家族が激増している。一方で、少数ではあるが何とでも、どんなことをしても生かしておいてほしいという家族もいる。

病院に治療を望む、望まない家族 患者の年金の額に差

治療の場である病院に対して、何の治療もしてほしくないということは、現実には入院する必要はないことになるが、上記2種類の家族を調べてみると、患者本人の年金が少額で、入院継続には家族が多大な負担をしなければならない例がほとんどであることがわかった。また逆に、何とでも生かしておいてほしいという患者の年金は、多額である場合が多い。

昨年、全国で判明した実際は死亡しているのに生きているかのごとく家族が振る舞

い、違法に年金を詐取し続けていた例を思い出すと、いずれも、患者本人の年金の額によって家族の態度が180度違うということに背筋が寒くなる思いがする。家族は決してそのようなことが理由だとは、口が裂けてもいわない。彼らの理由づけは、本人が元気な時に「状態が悪くなったら、治療を継続しなくてよい」とっていたという理由に集約されている。

一方、需給バランスが崩れている病院は、家族の要望を聞き入れて十分な治療をしないで死亡退院することが、必ずしも病院にとってマイナスではなく、次々と新しい入院患者が待機している状況では、家族と医療機関側の利害が一致する場合もあり得ることである。人間誰しも、自分が元気な時には、苦しい治療をして惨めな状態になりたいと思う人はいない。しかし、いざ重体となって苦しくなった時、意識があればほとんどの患者は、何とかして治療して助けてほしいと訴えるのである。

積極的治療を継続、諦めるの判断は 主治医に委ねるべき

自分が健康で安全な立場にいる時に、本人の意向を聞いたとしても、それが病気になった時の本人の意向と同一であったという例はそんなに多くないかもしれない。しかし、治る見込みもないのに、いつまでも積極的な治療を継続する意義を正当化する気は毛頭ない。積極的治療をするべきか、予後が厳しい場合、治療を諦めるかの判断は当然、主治医に委ねられるべきである。そこに行政が介入するこ

とは適切ではない。

だが、一部の都会では驚くべき事態が散見される。1週間前までは元気で自立していた90歳の女性が、食欲不振とADLの低下で入院したら、十分な検査もせずその病院の医師や看護師は、「年齢が年齢なのでこのまま何も治療しなければ1週間しかもたない。点滴を毎日1本すれば1か月もちます。1日2本点滴すれば2か月もちます。どうなさいますか」と患者の家族に「どちらかといえば何もせずに1週間で亡くなる方がよいですよ」との暗示を与えて、治療方法を家族に選択させるという。

聞くとところによると、最近の都会の一般病床では、このような対応をする病院も少なからずあるようである。その患者は他の病院に転院し、中心静脈栄養を行って1週間で軽快退院した。自らも高齢者である文化人の中には、高齢になれば手術をしても1年ももたないのであれば意味がないから、手術はするべきではないと公言する人がいる。しかしそれでいいのであろうか。医学はがんを克服し、高齢者の健康寿命を延ばすために進歩を続けてきたのである。それを、後期高齢者医療制度に象徴されるように、年齢によって医療を制限するようになれば、間違いなく医学の進歩は止まってしまうだろう。

同床異夢の最たるものは患者家族が 在宅療養に限界を感じる事

在宅療養中の患者にとっては、できるだけ長く快適に在宅療養を継続できれば、それに越したことはないのである¹⁾。在宅でいる間に

急性増悪したり、合併症が出たりした場合は、速やかに後方病院に支援を求めて、画像診断や検査を行い、症状の治療のために短期間の入院をし改善して、在宅療養に戻る方が在宅療養を長期に継続できる可能性が高い。

病状急変でもそのまま在宅で対応するようになると、先に述べたように近代医療とはほど遠い処置しかできなくなる。それでも在宅を希望する場合には、中心静脈栄養、酸素発生器、吸引機、輸液ポンプ、シリンジポンプ等を在宅に持ち込み、モニターから異常があれば携帯電話に情報が入るようにする等の対応をすれば、病状は改善する可能性がある。しかし、なかなかそうはいかない。

同床異夢の最たるものは、在宅療養している患者の家族が在宅療養に限界を感じたり、病状が悪くなった時に往診医に相談なく、慢性期病院に入院させたりすると、在宅看取り死を目指していた在宅療養支援診療所の医師は、患者を病院に取られたとして、病院に対する不信感を抱く。

病院、診療所相互の不信感を取り除き 在宅療養という夢を目標にする

私はすでに2006年に日本医事新報の「時論」に「新しい地域医療連携を考える」と題して発表しているが、診療所の慢性期病院に対する不安感、不信感、逆に、慢性期病院の診療所に対する不安感、不信感、さらには、急性期病院や介護保険施設等へのお互いの不信感の存在について述べている¹⁾(表)。これらの不信感、現在も解消されてはいない。同じく、在宅療養支援をするという意識の中、それを

表 患者や開業医、療養病院相互の不信感

患者から療養病院への不安

- ・どんな医師がいるのか
- ・治療費や保険外負担金が高いのではないのか
- ・急性期病院の治療より、医療レベルが大幅に下がるのではないのか
- ・いつまでも入院させてくれるのか
- ・十分な在宅療養支援をしてくれるのか

〔日本医事新報〕第4291号(2006年7月22日発行)より

開業医から療養病院への不安

- ・療養病院に患者をとられるのではないのか
- ・どんな医師がいるのか
- ・儲け主義ではないのか
- ・適切な治療を行ってくれるのか
- ・通所・訪問サービスで、患者の総合的囲い込みが行われるのではないのか
- ・「療養病院に紹介する」と言うと、急性期病院を希望する患者から信用されなくなるのではないのか

〔日本医事新報〕第4291号(2006年7月22日発行)より

療養病院から開業医への不安

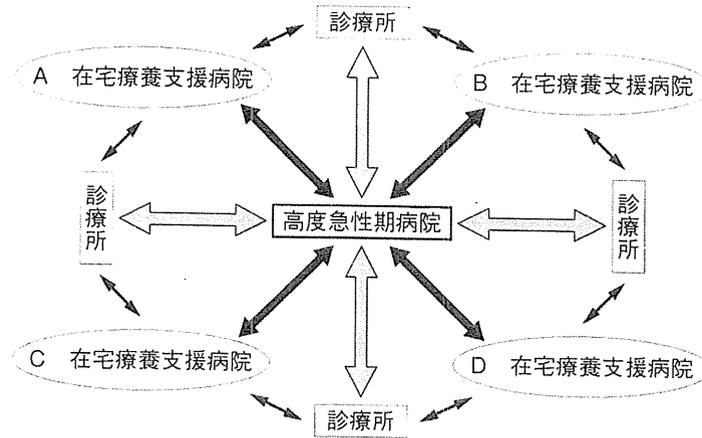
- ・十分な在宅療養支援が開業医にできるのか
- ・儲け主義で薬を過剰に出しているのではないのか
- ・死期が近くなってからでない入院の紹介をしないのではないのか
- ・療養病棟の内容を理解しているのか
- ・介護保険制度への理解度が乏しいのではないのか

〔日本医事新報〕第4291号(2006年7月22日発行)より

担当する医療機関によって明らかに異なった夢を見ているのである。

一方、慢性期病院側の姿勢も大きく問われなければならない。在宅から紹介された患者を入院させ、治療して退院したにも関わらず、デイケアで通所することを強要し、いわゆる囲い込みを行うなどして、地域の中で独り勝ちを目論むような自称、在宅療養支援病院が

図3 これからの医療連携



2009.7月武久洋三 作成

今後も存在するとすれば、到底許されるべきではない。

それぞれの医療機関が、それぞれの医療機能に適合した治療を患者に提供することによって、初めて在宅療養の快適な継続が可能となるのである。同じ、在宅療養支援という立場の医療機関が同じ目標という夢を持たない限り、文頭に述べたように連携という言葉自身が虚しく響くだけである。

地域連携の実践は同床同夢の同士で成功事例を全国に広げていく

この地域連携は、これからのそれぞれの立場の医療機関の意思疎通をお互いの利害を超えて、同床同夢の同士だけで、すなわち、同じ目的を持った者同士がまず、評価すべき連携を実践することによって、その一つひとつの成功事例を全国に普遍的に広げていくもの

であろう(図3)。頭の堅い形式論に終始する各種団体の長同士が集まって、いくら議論を重ねても本当の連携は始まらない。

しかし、もう時間がないのである。関係各位が利害を超えて大同団結して、地域包括ケアや在宅療養支援を進めることに協力する他に道がないことを認識しなければならない。

●参考文献

- 1) 武久洋三：「新しい地域医療連携を考える」、日本医事新報、2006. 第4291号：77-80
- 2) 武久洋三：「超高齢社会を迎える医療・介護体制は！」、日本病院会雑誌、2009.Vol.56.No.8：72
- 3) 武久洋三：「高齢者医療・介護の将来を考える」、日本老年医学会雑誌、2010.47；209-212
- 4) 辻 哲夫：「超高齢化社会における日本の医療介護の展望」、MS&AD基礎研review (9) 2011.2；2-25
- 5) 辻 哲夫：「超高齢化社会における医療の展望」、病院69 (1) 2010.1；14-17
- 6) 辻 哲夫：「在宅医療の時代へ向けて」、地域ケアリング11 (1) 2009.1；11-21

慢性期医療の臨床指標 (Clinical Indicator) の導入と活用

—慢性期医療における診療の質を測る—

矢野 論¹⁾ 武久 洋三²⁾

急性期・慢性期を問わず、複雑な構成要素からなる「診療の質」を測るための客観的な定量指標である「臨床指標 (Clinical Indicator: CI)」の導入によるベンチマーキング (成績比較) は、質の確保・向上のための有力な手法である。急性期医療を引き継ぐ Post Acute Therapy (PAT) としての慢性期医療の必要性・重要性を主張し続けてきた日本慢性期医療協会 (以下協会) は、慢性期医療の特色と現場の努力が十分に反映され、かつ客観的な第三者評価が可能な「10 領域 62 項目」からなる協会独自の「慢性期医療の Clinical Indicator」を完成させた。慢性期医療に求められる多彩な機能が強調され、従来の急性期医療が中心の CI との差別化が鮮明になっており、124 点満点で点数化される。協会の「慢性期医療認定病院認定審査」に使用し、慢性期医療のスタンダードを一般に周知させるツールとしても活用し、妥当性の検証を行って行く。それによって医療供給体制・医療経済など多角的な視点からの議論も可能となる。

キーワード：臨床指標，ベンチマーキング，診療の質，慢性期医療機能，慢性期医療認定病院

I. はじめに

「臨床指標 (Clinical Indicator 以下 CI)」の開発は 1990 年代に入って各国で行われてきた。医療の役割は全世界共通で、まず「病気を治すこと」・「救命すること」であり、従来の CI が救命率・生存率やその対極にある死亡率などで評価される急性期医療に重点が置かれてきたことは、ある意味で当然のことであろう。しかし、療養病床再編政策の中核である、平成 18 年 7 月の「医療区分導入」と「平成 24 年での介護療養病床全廃案 (一時延期)」を契機として、必然的に慢性期医療においても、急性期医療とは異なる視点で「診療の質」が問われるようになった。慢性期医療に到来した「担当領域の拡大・

多様化」と「診療の質の担保への要請」という劇的な変化が、質を測るための「慢性期医療独自の CI」の導入を求めたのである。

「日本慢性期医療協会 (以下協会)」は、平成 4 年 9 月に「介護力強化病院連絡協議会」として発足し、その後「介護療養型医療施設連絡協議会」、「日本療養病床協会」を経て、平成 20 年 7 月から現在の名称に変更した。平成 23 年 3 月 1 日現在で、会員病院数は 910 を数え、慢性期医療における質の向上をめざして、日本慢性期医療学会、慢性期医療認定講座、医療介護福祉士認定講座に加えて、協会内の各委員会が主導する幾多の調査研究事業を実施してきた。「『良質な』慢性期医療がなければ日本の医療は成り立たない」を理念として、急性期医療を引き継ぐ Post Acute Therapy (PAT) としての慢性期医療の必要性・重要性を一般に広く訴え続けてきた協会

¹⁾ 医療法人社団青優会 南小樽病院

²⁾ 医療法人平成博愛会 博愛記念病院

は、平成22年4月に、協会独自の「慢性期医療のCI」を完成させた。CIに「協会が提示する慢性期医療のスタンダードとして、各病院が項目を達成することが質の向上につながるもの」としての意義を付加し、その使用による「慢性期医療認定病院認定審査」事業による「慢性期医療における病院機能評価機構」の確立もめざしている。CIを、変貌した慢性期医療の内容を一般に周知させるためのツールとしても活用してゆくためには、医療経済学の視点からわが国の医療政策が歴史的にどのような背景や根拠ですすめられてきたのかが十分に理解されなければならない^{1,2)}。

本稿では、慢性期医療におけるCI策定の視点と作成の過程、完成したCIの概要と特徴、従来のCIとの比較、「慢性期医療認定病院認定審査」への活用、今後の展望と課題について述べる。

II. 協会独自のCI策定の視点と作成の過程

本稿ではいくつかの用語を以下の定義で使用する。

平成20年10月23日に発表された社会保障国民会議の「将来の医療供給体制」における改革シナリ

オ(図1)においては、平成15年に規定された「一般病床」、「療養病床」という概念が一掃され、「高度急性期」、「一般急性期」と区別された表現が用いられている。この後に「亜急性期・回復期等」、「長期療養(医療療養)」が続く。「高度急性期」をどのように規定するかにより、その後の患者の流れが決まる³⁾。「慢性期医療の」CIを論じてゆくためには、ここで「急性期医療」が明確に定義されていなければならないが、ますます短縮してゆく急性期病院の平均在院日数を考えた場合、「急性期治療を終了して数日間」という定義が妥当である⁴⁾。この定義では、それを引き継ぐ急性期後(post acute)の意味も役割も明確になり、「慢性期医療」の概念はかなり幅広い内容を包括して、一層多彩な機能を担うことになる。(図1)におけるBシナリオの「亜急性期・回復期等」以降を「慢性期」と称し、そのカバーする内容は、「日本慢性期医療協会」に名称が変更になった平成20年7月に公表された、マニフェストともいうべき「7つの約束」(表1)に明示されている。

『医療の質用語辞典』による医療の質の定義では、「医療の質とは診療だけでなく、医療機関で行うすべての業務の質である。① 診療(看護も含む)の

大胆な仮定をおいた平成37(2025)年時点のシミュレーションである

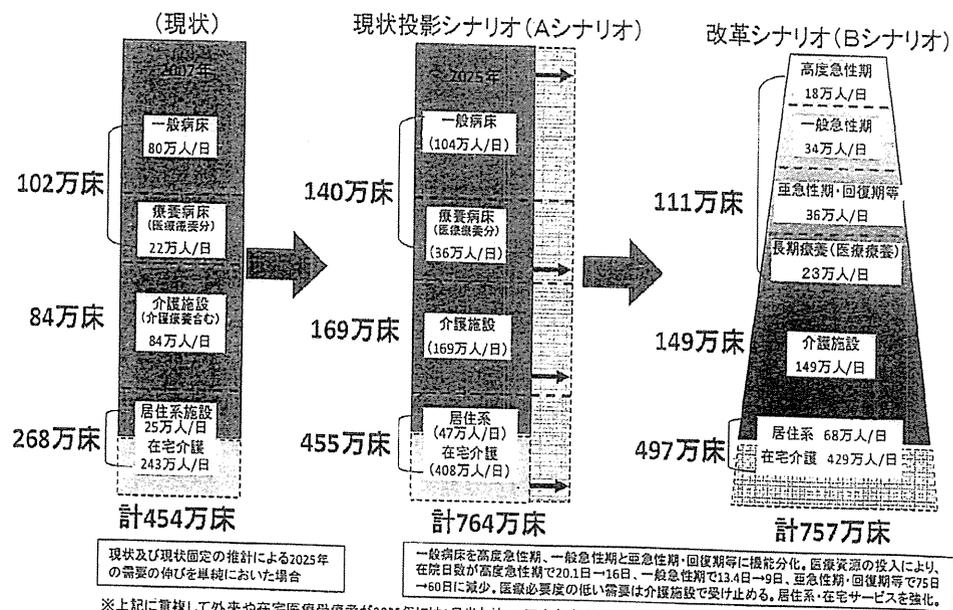


図1 改革シナリオ (B3シナリオ)

表1 日本慢性期医療協会 「7つの約束」

1. 高度急性期病院の治療を引き継ぎ、救急難民を防ぎます。
2. 医療と介護が一体となった機能を維持します。
3. 地域支援型医療拠点として在宅連携を支えます。
4. 高度慢性期病床として診療の質を確保します。
5. チーム医療を徹底します。
6. 亜急性期病床の機能を担当します。
7. リハビリテーション力を強化します。

質 ② 職員の質 (知識・技術・接遇) ③ 機器・設備の質 ④ 経営の質 (運営) も含む広い概念である^{5,7)}とある。

「医療の質」と「診療の質」はしばしば混同して使用されることがあるが、本稿においては一貫して「診療の質」を用いている。ここでは上記の「医療の質」の定義の④の部分、すなわち経営の質を考慮していない。決して軽視しているわけではなく、慢性期医療においては、包括制の問題やケアミックス病院などを想定した場合に、経営の質が高いことと診療機能のレベルとは必ずしも相関しないと考えられるからである。実際急性期病院では、聖路加国際病院におけるCIのように医業利益率などの経営指標を採用している場合があるが^{6,7)}、今回の協会のCI策定では、経営の質の視点の項目はあえて選定しなかった。

CIの策定に際しては、医療の質を構成するDonabedianが提唱した3つの視点、①「構造(ストラクチャー) ② 過程(プロセス) ③ 結果(アウトカム)をそのまま適用し⁸⁾、「臨床指標(CI)」の定義として、『医療・病院管理用語事典』における記載、「①・②・③のいずれかについて数値化されたもの⁹⁾」を採用した。

「臨床指標(CI)」を用いたベンチマーキングは、医療行為が行われている現場においては急性期・慢性期を問わず、複雑な構成要素からなる診療機能のレベル、すなわち「診療の質」を客観的に判定・検証するための手法として存在している。米国ではJCAHO(保健医療機関認可合同委員会)のCI、メリーランド病院協会の急性期病院のCI、そしてわが国では、先述の聖路加国際病院のQI⁶⁾(Quality Indicator)や国立病院機構病院グループのCI⁷⁾などの従来の良く知られている数多くのCIは、大部分が急性期医療中心である。「在院死亡率」や「手術死亡率」は慢性期医療では指標として使えない。また「1週間の入浴回数」は急性期医療の指標として意味を持

たない。「平均在院日数」は基準値を変えれば、どちらでも使用することが可能である。このように、慢性期と急性期では重点項目も評価項目も異なるのが当然である。慢性期病院の特色と医療現場の実情が十分に反映され、かつ客観的な第三者評価が可能で、急性期病院との違いを明確にできる、協会独自のCIの策定が切望された。以下、協会CIの策定の視点と作成の過程を中心に述べる。

当「診療の質委員会」では、現場で診療に従事している会員病院の多職種(医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師・事務職)で構成されるワーキンググループを結成した。当初集まったCIの候補は合計276項目に達し、項目の絞り込みが必要であった。

委員会で合意に達した策定の視点は、以下のよう

- A. 協会の方向性・会員病院の「現場」の実情と連動していること：調査結果を基盤
- B. 急性期医療との違いを明確にすること：差別化
- C. 「老人の専門医療を考える会」の「老人医療の臨床指標」を総論的な位置付けとする
- D. 職員の努力で達成可能で、達成に際して高額な費用を要しないこと：しかしハードルは必要以上に下げないこと

さらに協会は、日本医療機能評価機構の「病院機能評価」に相当する、第三者評価として位置付けられる、CIを用いた「慢性期医療認定病院」の認定審査機構の確立を視野に入れた。また、CIのアウトカム(結果)の集積が、回復期リハと同様に、ますますPay for Performance(以下P4P)の傾向が強まるであろう診療報酬改定におけるデータともなり得るような項目の選定と点数化にも配慮した。

まずAの視点の基盤は、平成20年度に協会新執行部発足と同時に再編成された15の委員会の活動であった。各委員会が会員病院を対象に多くの調査協力を依頼し、結果は協会のホームページ等で公表してきた。「急性期連携委員会」による「急性期病院と療養病床との連携に関する調査」、「医療保険委員会」による「医療区分の変化」をはじめ、リハビリテーションや終末期医療・看護、薬剤使用などにおいて、会員病院の実情と現場の声を反映しているデータが集積された。筆者が委員長を務める当「診療の質委員会」でも発足以来、①褥瘡 ②ADL ③身体抑制 ④尿路感染症 ⑤経口摂取への

移行の5項目からなる、「診療の質の評価への取り組み」における調査と、「チーム医療に関するアンケート」調査を125の会員病院を対象に実施した。6ヶ月間の追跡調査における、3度以上の深い褥瘡の治癒・尿路感染症治療の実態・アルブミン値の改善・経管栄養から経口栄養への移行、チーム医療においては、コ・メディカルの配置の現状などのさまざまな調査結果が得られた。ベンチマーキングには点数化が必須である。点数化の場合の基準値(cutoff値)は、各種調査結果を基本としたが、データがない項目では特に基準値の設定に難渋し、最終的に委員会での合議・合意により決定した。

Bにおける差別化の第一歩はすなわち、「慢性期病院にあって急性期病院にないもの」に着目することであった。まさにそれに該当するものは「医療区分」である。会員病院における「医療区分の改善率」のデータも存在した。「医療区分」には功罪があり、処置が主体である欠点や、医療区分1の中の重症患者への対応など今後も見直しは絶対に必要である。しかし、診療報酬をインセンティブにして慢性期病院が求められているものが明確化され、目標の設定においても大きな役割を果たした側面は否定できない。特に「医療療養病床」にとって「医療区分」はいわば「命綱」である。「医療区分」の視点を入れることで、「医療区分の改善率」、「肺炎・尿路感染症の予防と治療」の項目選定が容易に可能になった。

もちろん慢性期医療の特色を示す項目は医療区分だけではない。きわめて幅広くなった守備範囲の中で「現場」の実情を反映させた結果、とくに「終末期医療」・「チーム医療」・「地域連携」の3領域を強調し、大項目に選定した。また急性期病院と共通する項目といえる、「医療」・「薬剤」・「看護・介護」・「リハビリテーション」・「検査」・「栄養」・「医療安全・院内感染防止対策」の7つを選定した。さらにCとDの視点を加えて、最終的に「10領域(大項目)62項目(指標)」からなる「慢性期医療のClinical Indicator(CI)」が完成した。

III. CIの概要と特徴

完成したCIは(別表)のように、

- ① 医療(7項目) ② 薬剤(6項目) ③ 看護・介護(8項目)
- ④ リハビリテーション(5項目)
- ⑤ 検査(6項目) ⑥ 栄養(7項目) ⑦ 医療安全・

院内感染防止対策(6項目) ⑧ 終末期医療(5項目) ⑨ チーム医療(7項目) ⑩ 地域連携(5項目)からなる。紙面の関係で一部のみを引用するが、各項目はa2点、b1点、c0点の3段階でさらに点数化され、合計で124点満点となる。レダーチャートを作成し、弱点の向上を目指すことができる。CIの1領域は医療であるが、指標に「医療区分の改善率」(表2)・「肺炎の治癒率」(表3)、「尿路感染症の治癒率」などの、医療区分関連のアウトカム指標が並んだことは象徴的である。各項目で[評価基準]に点数化の基準、根拠を可及的に明示して解説している(表2・表3・表4)。例えば会員病院153病院の医療区分の平均改善率は49.8%であり、改善率60%以上を2点とする根拠としている。

他の領域では、「薬剤の見直し頻度」(内服薬では2週間に1回以上が2点)、「褥瘡持込み患者の比率」(持込み80%以上が2点:会員病院平均値39.8%)、「リハビリの実施頻度」(1週間に1人当たり平均3日以上(回復期リハでは6.0日以上)が2点)、「検査(モニタリング・細菌検査など)の実施率・未実施率(1ヶ月間の検査未実施率20%未満が2点)」などのプロセス指標を設定し、「褥瘡治癒率」(治療後2ヶ月で80%以上を2点)、「経管栄養から経口摂取が可能になった患者の割合」(5%以上を2点:会員病院の平均値0.34%)、「在宅復帰率」(表5)(50%以上を2点:会員病院の平均値46%)などのアウトカム指標と対応させた。さらに、9領域のチーム医療における、「病棟専任のコ・メディカル[MSW, リハビリ部門, 病棟クラーク, 薬剤師など]の人員配置(病棟で各2名以上の専任が2点)」といったストラクチャー指標も導入し、「多職種(5職種以上)によるカンファランス」という表現の多用など、全体として慢性期におけるチーム医療独自の特徴を反映したものになっている。これの基盤となったものは、先述の「チーム医療におけるアンケート」の結果である。急性期～慢性期～介護期の流れの中で、亜急性期機能・回復期機能も含めて、急性期病院からだけでなく介護期からの患者の大量の受け入れが求められる。CIの10領域(地域連携)の10-1および10-2にも盛り込まれているのが、これらの受け入れ機能である(表4)。

CIの具体的な活用の大きな目的の一つが、平成22年5月から開始された「慢性期医療認定病院」の認定審査である。審査対象病棟の一つは医療療養

別表 「慢性期医療のクリニカルインディケーター」(2010.7)
日本慢性期医療協会「診療の質委員会」作成

1 領域【医療】	6 領域【栄養】
1-1 入院時医療区分の3ヵ月後の改善率 (算定期間に限りのない区分の患者は除く)	6-1 多職種で構成されたNSTが定期的に活動しているか
1-2 肺炎の新規発生率 (肺炎治療目的の入院は除く。初発・再発は問わない)	6-2 体重測定の種類
1-3 肺炎の治療率	6-3 栄養ケアマネジメントが適切に行われているか(栄養アセスメントの種類)
1-4 尿路感染症の新規発生率 (尿路感染症治療目的の入院は除く。初発・再発は問わない)	6-4 管理栄養士がケースカンファレンスに参加しているか
1-5 尿路感染症の治療率	6-5 低栄養の改善率
1-6 入院時、尿道カテーテルが留置されている患者の1ヶ月後の抜去率	6-6 1年以内に経管栄養(中心静脈栄養・胃ろう・経鼻)から経口摂取可能になった患者の割合
1-7 診療記録を評価しているか	6-7 1ヶ月以内に経管栄養(中心静脈栄養・胃ろう・経鼻)から少しでも経口摂取が可能となった患者の割合(1口でも可)
2 領域【薬剤】	7 領域【医療安全・院内感染防止対策】
2-1 内服薬定期処方の見直しの平均頻度	7-1 院内における転倒・転落などによる重症事故の発生率
2-2 注射薬処方の見直しの平均頻度	7-2 医療安全推進体制が整備されているか
2-3 内服定期薬の平均処方薬剤数	7-3 職員のインフルエンザワクチンの接種率
2-4 簡易懸濁法が導入されているか	7-4 結核に対する予防対策が適切に行われているか
2-5 誤薬防止対策が適切に行われているか	7-5 院内検出細菌サーベイランスに基づいた感染症治療がおこなわれているか
2-6 薬剤師がミキシングを実施しているか	7-6 耐性菌発生防止のための、抗生物質の使用が適切に行われているか
3 領域【看護・介護】	8 領域【終末期医療】
3-1 生涯教育体制が整っているか	8-1 「終末期」の定義が院内で周知徹底されているか
3-2 看護計画が立案され、実行されているか	8-2 終末期医療に対する特別な書類(同意書)の使用によるインフォームドコンセントが実施されているか
3-3 入浴回数は適切か	8-3 ターミナルカンファレンス(5職種以上)が開催されているか
3-4 必要な患者に対する体位変換は適切に行われているか	8-4 デスカンファレンス(3職種以上)が開催されているか
3-5 褥瘡患者の持込みの比率	8-5 安らかな死に向けての特別な部屋(個室)が確保されているか
3-6 褥瘡の治療率(治療後2ヶ月)	
3-7 入院前に抑制が行われていた患者の入院後の解除率(入院後2ヶ月)	
3-8 現在、抑制が行われている患者の比率	
4 領域【リハビリテーション】	9 領域【チーム医療】
4-1 リハビリテーションを適切に行う体制が整っているか	9-1 病棟専任のコメディカルが配置されているか
4-2 休日を含め適切な頻度でリハビリテーションが提供されているか	9-2 多職種(5職種以上)による院内ケースカンファレンスが 行われているか
4-3 十分な時間のリハビリテーションが提供されているか	9-3 電子化による医療情報の共有が行われているか
4-4 多職種(リハビリ以外の職種も含めて)によるカンファレンス等にて、リハビリテーションの内容、頻度が検討されているか	9-4 慢性期医療認定医師、看護師が配置されているか
4-5 FIM and/or BI等の客観的指標で患者のADL状態が把握されているか。	9-5 介護福祉士が適切に配置されているか
	9-6 日本医療機能評価機構の認定病院であるか
	9-7 老人の専門医療を考える会の「老人専門医療の臨床指標」を活用しているか
5 領域【検査】	10 領域【地域連携】
5-1 緊急検査が実施できる体制が整っているか	10-1 入院患者のうち急性期病院からの新規紹介入院患者の比率(紹介率)
5-2 画像診断のダブルチェックを行っているか	10-2 在宅系からの新規入院患者の比率(居住系施設等を含む)
5-3 生理検査が適切に行える環境にあるか	10-3 在宅復帰率(居住系施設等を含む)
5-4 検体のグラム染色実施の有無	10-4 多職種による退院カンファレンスを実施しているか
5-5 全入院患者に対する1ヶ月間の検査未実施率	10-5 急性期病院・地域の介護保険事業所や施設と情報交換の場を設けているか。
5-6 起炎菌検索と細菌培養感受性検査の実施率	

表 2

1-1 入院時医療区分の3カ月後の改善率(算定期間に限りのない区分の患者は除く)

$$\text{(計算式)} \quad \frac{\text{医療区分の改善した患者数 [人]}}{\text{医療区分の変化した(改善+悪化)患者数 [人]}} \times 100$$

a	60% 以上	2 点	
b	40% 以上 60% 未満	1 点	
c	40% 未満	0 点	

【評価基準】

医療区分の改善率(算定期間に限りのない患者は除く)とは「医療区分3から、2または1への改善率」、「2から1への改善率」であり、診療の質の明確な指標である。

入院時の医療区分をもとに、死亡退院者も含めて算出する。

cut off 値は、当会「医療保険委員会」が平成21年6月に公表した「医療区分の変化」についての集計結果を参考に設定した。: 153 病院の平均軽快率: 49.8%

【注】

医療区分の該当病棟でない場合は(c)に「NA」とお書き下さい。

表 3

1-3 肺炎の治癒率

$$\text{(計算式)} \quad \frac{\text{3ヶ月の間に肺炎の治癒が確認された患者数 [人]}}{\text{3ヶ月の間に肺炎の治療を実施した患者数 [人]}} \times 100$$

月	月	月	月
分子	人	人	人
分母	人	人	人

a	90% 以上	2 点	
b	70% 以上 90% 未満	1 点	
c	70% 未満	0 点	

【評価基準】

- ① 診断は「医療区分 項目の定義」を満たすものとし、治癒の判定には血液・画像診断による確認が必須である。
- ② 1-2 は予防対策を重視した指標であり、あくまで新規発生率である。肺炎治療目的の入院患者は含めない。計算式は、公衆衛生学的な罹患率(発生率)ではなく、簡略化した方法として、1ヶ月(3ヶ月)の1日の平均入院患者数(複数病棟の場合は合計の平均)を分母として、同期間内における新規発生者を分子とした% (=100人当たりの発生数)を用いるものとした。統計学的には厳密ではない。
- ③ 1-3 は肺炎全体の治癒率である。院内発生肺炎に限ると、一般に治癒率は決して高くはないが、治療目的での患者も含めて、全体で最低70%の治癒を指標とした。

【評価期間】

直近6ヶ月のうちの連続した3ヶ月とする。

【注】

分母の患者数が0の場合は(a)に「NA」とお書き下さい。

病棟とし、有しない場合には指定の2病棟とする。回復期リハビリ病棟も介護療養病棟も対象となる。協会に認定審査の受審申込がなされた時点で審査用紙が郵送され、受審病院は自己評価を行う。その後

認定審査委員会サーベイヤー(医師・看護師とコ・メディカル(薬剤師・臨床検査技師・事務職・リハビリ担当者)で構成)の3名が病院を訪問して各項目の評点を確認してゆく。実地審査は、評点の数値

表4

10-1 入院患者のうち急性期病院からの新規紹介入院患者数（紹介率）

$$\text{(計算式)} \quad \frac{\text{急性期病院からの紹介入院患者数 [人]}}{\text{全新規入院患者数 [人]}} \times 100$$

a	40% 以上	2 点	
b	20% 以上 40% 未満	1 点	
c	20% 未満	0 点	

【評価基準】

- ① 急性期病院の定義：DPC 病院，特定機能病院，地域医療支援病院，救急告示病院
- ② Post Acute Therapy (PAT) としての慢性期医療の必要性・重要性を強調するためにも，急性期病院からの紹介率は重要な指標である。

10-2 在宅系からの新規入院患者率（居住系施設等を含む）

$$\text{(計算式)} \quad \frac{\text{在宅系からの新規入院患者数 [人]}}{\text{全新規入院患者数 [人]}} \times 100$$

a	40% 以上	2 点	
b	20% 以上 40% 未満	1 点	
c	20% 未満	0 点	

【評価基準】

- ① 急性期病院からの紹介入院だけではなく，居住系施設（特養，有料老人ホームなど：老人保健施設は除く）や自宅からの急性期疾患患者や慢性疾患の急性増悪の患者を受け入れることも，慢性期病院の重要な役割である。
- ② 10-1 と両立しない病院も出てくる可能性があるが，2 つとも重要な機能であるため，あえて項目を独立させた。

表5

10-3 在宅復帰率（居住系施設等を含む）

$$\text{(計算式)} \quad \frac{\text{在宅退院患者数 [人]}}{\text{全退院患者数 (死亡退院を除く) [人]}} \times 100$$

a	50% 以上	2 点	
b	30% 以上 50% 未満	1 点	
c	30% 未満	0 点	

【評価基準】

- ① 当協会における調査結果，「在宅復帰率は46%」から，cut off 値の上限を50%に設定した。
- ② 病院である以上，この項目が重要であるのは，回復期リハビリテーション病棟に限ったことではない。今後ますます評価される明確なパラメーターである。

の確認とその根拠となる診療録や必要書類・記録の提示が中心となる。サーベイヤーは最終的な評点を決定し，病院全体の印象を総括として記載する。評点が一定レベル以上に達した病院を「慢性期医療認定病院」に認定する。点数が著しく低い領域や項目についてはサーベイヤーが指導を行い，一定期間後

に書類の再提出を要請して改善の有無を確認する。第1回目の認定病院実地審査においては，すべてのサーベイヤーが研修を兼ねて一堂に会した。

サーベイヤーや受審病院の意見・疑問点は協会事務局に集められ，診療の質委員会委員長である筆者が対応している。サーベイヤー間の意見の統一・標

準化が最も重要であり、定期的に認定審査委員会を開催し意見交換を行っている。5年毎の更新基準も決定している。

平成23年3月1日現在、12の認定病院が誕生し、データが集積されている。すでに日本病院機能評価やISOを取得した病院も認定されている。今後も慢性期医療を提供している多くの病院に広く認定審査を受審していただき、協会独自の「慢性期医療における病院機能評価機構」の確立をめざしてゆく。

IV. 考 察

わが国においては、医療制度の歴史的背景や国民性、医療・介護供給体制が諸外国と大きく異なり、一部の「老人病院・療養病床」において独自の病院機能が容認され、社会的入院の温床となっていたことは否定できない。加えて「一般病床は急性期病院、療養病床は慢性期病院で後者は前者より格下」とあるというイメージが蔓延した。このような環境下におかれた慢性期病院においては、「病気を治して帰す」という病院本来の機能が重視されなくなり、診療の質が問われることは少なく、「慢性期医療の視点に立ったCI」が生まれる基盤が育たなかったのは無理からぬことである。

日本でのCIの開発は先述の聖路加国際病院における臨床指標⁶⁾や国立病院臨床指標¹⁰⁾などがよく知られており、いずれも急性期医療に重点がおかれている。特に臨床指標の先駆的活動が日本救急医学会であることは象徴的である。その根底には、医療の役割が「病気を治す」・「命を救う」ことであり、診療の質の差が生存率に影響するという明確な事実がある。一方、慢性期医療におけるCIは諸外国でも散見されるが、保険制度や医療供給体制や高齢化率、平均在院日数、国民性が異なり、そのままあてはめることはできない。よく比較されるのは米国のナーシングホームであるが、そこでのQuality Indicators (QI)¹¹⁾として示されるのは、やはり「ケアの質」であり、病院機能が十分反映されていないため、現在のわが国の慢性期病院の実情に合致しないのは当然である。一方、① 体重変化 ② 褥瘡 ③ 転倒・転落 ④ 予期せぬ転院 ⑤ 院内で発症した感染症（肺炎・尿路感染）⑥ 身体拘束を評価項目にした、IQIP¹²⁾ (International Quality Indicator Project) 策定による、Long Term Care Indicators of

表6 老人の専門医療を考える会の臨床指標8項目

①	経口摂取支援率
②	リハビリテーション実施率
③	有熱回避率
④	身体抑制回避率
⑤	新規褥瘡発生回避率
⑥	転倒転落防止率
⑦	退院前カンファランス開催率
⑧	安心感のある自宅退院率

表7 日本医療機能評価機構

8領域目 (Ver.6.0) の評価項目

8.1	療養病床への適切な受け入れと人権への配慮
8.1.1	療養病床への受け入れ体制が整備されている
8.1.2	療養病床の入院患者の意思を尊重し、人権に配慮している
8.2	チーム医療の適切性
8.2.1	QOLの向上を目指したチーム医療が展開されている
8.2.2	退院後の継続療養に向けたケアが展開されている
8.3	慢性期の診断・治療とケアの適切性
8.3.1	療養病床の入院患者の医学的管理が適切に行われている
8.3.2	嚥下機能が適切に評価され、機能の維持・向上に向けたケアが展開されている
8.3.3	排泄機能が適切に評価され、機能の維持・向上に向けたケアが展開されている
8.3.4	認知機能が客観的に評価され、意思疎通に配慮したケアが展開されている
8.3.5	コミュニケーション障害の原因が把握され、機能回復に努めている
8.3.6	日常生活の活性化を図り、自立できるように支援している

項目は偶然であるが、協会のCIにきわめて近いものである。

また、「老人の専門医療を考える会（以下老専医）」が作成した「老人病院機能評価マニュアル」を用いて平成5年から20年まで毎年、日本療養病床協会（協会の改称前の名称）会員病院を対象として機能評価が行われてきた。老専医ではこの評価マニュアルを発展的に解消して、8項目からなる「老人の専門医療の臨床指標」（表6）を策定し、平成21年10月より老専医の会員病院で施行中である。これは対象が「老人」に限定されているが、協会の会員病院の慢性期医療の現状に合致する点が多い。CIではこれを「総論的指標」と位置付けることとして、「第三者評価の一つとして活用しているか」という視点で、活用の有無をCIの9領域（チーム医療）の7項目目に指標として加えた。

わが国では、それ以外に慢性期医療のみに特化した臨床指標は見当たらないが、「第三者評価」とし