

パス法による医療の質保証に関する研究

クオリティマネジメント研究

600B008-7 井上 昌美

指導 棟近 雅彦 教授

A Study on Medical Quality Assurance by Clinical Path Method

By Masami Inoue

1. 研究目的

近年、相次ぐ医療事故、また医療情報への関心の高まりから医療の質のあり方が重要視されるようになった。しかし、医療固有の特性からその質の定義は難しく、質保証という考え方はいまだ確立されていないのが現状である。

そのような状況の中、医療コスト削減、医療の標準化、EBM (Evidence Based Medicine) の実施を目的とし、パス法を導入する施設が増加している。パス法とは、疾患別にその特徴に応じて、検査、安静度、食事指導などの入院生活全般をルーティーンとしてスケジュール表にまとめ、それを基準としてケースマネジメントを進める方法である。

そこで、本研究ではまず医療の質とは何かを考察する。さらに、パス法を活用し、質保証ツールとしてのクリニカルパス（以下、CP とする）の作成、および作成の際の指針を提案することを目的とする。

2. 質保証ツール

2.1 医療における質とは

病院においては、顧客である患者の要求を満たすために、様々な医療行為が実施される。それらの医療行為は、医療従事者の専門的な知識に基づいた情報により、判断、設計されるものである。

患者要求には、「病気が確実に治る」、「早く治る」、「痛みが少ない」、「医療ミスがない」、「対応が親切である」など様々に考えられるが、これらの要求がどれだけ実現されたかによって品質の良さが決定される。また、これらの複数の要求を達成するためには、何が必要とされるべきかその治療目的を明確にし、それを実現するプロセスでコントロールすることが必要である。さらに、個々の目標の確実な達成が、結果として総合的な質の確保になりうる。

2.2 QC 工程表の意義

産業界には、管理方法を標準化してまとめた

QC 工程表という品質保証ツールが存在する。ここで QC 工程表とは、一つの製品の原材料、部品の供給から完成品として出荷されるまでの工程の各段階での、管理特性や管理方法を工程の流れに沿って記載した表である⁽¹⁾。

QC 工程表を作成することの目的として

管理の体系を明らかにし、工程管理の全体像を把握する

管理のもれ、重複を減らす

管理の責任と権限を明らかにし、権利の委譲が行える

早期に異常を発見する

管理方法の不備を改善できる

などが挙げられている。

2.3 医療版 QC 工程表

医療現場においても、患者が入院し、退院するまでの治療行為を工程のつながりととらえ、各工程において、患者状態の「管理」が行われると解釈することができる。つまり、「治療工程での、管理特性や管理方法を治療の流れに沿って記載した表」と定義することで、「医療版 QC 工程表」を考えることができる。

ここで、「製品」の管理においては、管理水準として明確な規格値が与えられており、その範囲に収まれば適合と判断される。しかし、「患者状態」には明確な規格値がなく、個々の患者の状態変化でその治療行為を適合または不適合と判断しなければならない。以上のことから、医療における「管理」は特に、

- ・ 患者の異常や変化に早く気付くことができる
 - ・ 異常、変化の原因がわかる
- ようなものであるべきである。そのためには、
- ・ 管理すべき「患者状態」が明確である
 - ・ 判断、評価の指標が明確である
- ことが重要である。

3. CP 導入とその利用

CP は、ある種の疾患を持つ患者に対する治療・ケア・処置・指導などの内容やタイミング、患者の状態などを時間軸に沿ってまとめたものである。

日本では在院日数短縮、定額制医療の導入により、アメリカで研究されていた CP が注目され始めた。しかし、CP の作成方法、利用方法は各病院で様々であり、標準化された手法が確立しているとは言いがたい。そこで、活用されつつあり、さらにツールとしての自由度も高い CP を医療版 QC 工程表に発展させていくこととした。

4. CP の実際

4.1 CP に対する認識および効果

2.1 節で述べた質を保証するために、CP によって何を行えばよいか明らかにする必要がある。そこで、アンケート調査を行い、医療従事者の CP に対する認識を明らかにし、さらにその結果をもとに CP の効果を明確にすることにした。

4.2 アンケート調査

4.2.1 CP の期待効果

実際に CP を利用している医療従事者は、CP の役割をどのようにとらえているのか把握するために、N 病院において、看護婦 89 名、医師 25 名に CP に関するアンケート調査を行った。その内容は、インフォームドコンセントに役立っているか、在院日数は短縮したか、医療の標準化ができるか、入院予定表は患者に有益か

である。さらに、CP 導入により良かった点、悪かった点を自由回答形式で収集した。

アンケート結果から、CP により医療の標準化ができると回答した医療従事者が多いことがわかった。反対に、CP がインフォームドコンセント、在院日数短縮に役立つと実感している医療従事者は少ないことがわかった。

4.2.2 CP 利用における利点、改善点

次に、CP 導入で良かった点、悪かった点として挙げられた意見を KJ 法により分類した。

その結果、医師からは、「効率化」、「標準化」、「治療内容の質向上」などが、また、看護婦からは「把握のしやすさ」、「効率化」、「看護の質向上」が良かった点として挙げられていた。また、悪かった点としては、「患者の個性に対応できない」、「変更がしにくい」などの利用方法の不備に関するものや、「医師の協力が得られない」、「院内で

利用方法が統一されていない」など、院内の体制的な問題が挙げられていた。しかし、病棟科別でアンケート結果を見てみると、各科で使用されている CP は一種類であるにも関わらず、その認識に大きなばらつきがあることがわかった。

4.3 CP の効果と記載項目

現状の使われ方を参考に、CP によって達成すべきことを明確にし、その体系はどのようになっていくか階層化を行った。その結果、CP の効果としては、「質保証」、「患者中心の医療」、「コスト管理」の 3 つがあることがわかった。ここで、「質保証」とは、実施事項に落ちがなく、さらにコミュニケーションが円滑に行えるなど医療従事者が治療、看護を実施する上での効果である。また、「患者中心の医療」は、患者が治療方法を選択できるなど、患者自身が積極的に治療に参加できることを意味し、「コスト管理」は資源の有効活用や、標準原価計算などのコスト面での効果である。

さらに各目的を達成するためにはどのような記載項目が必要か把握するために、関係表を作成した。その一部を表 1 に示す。

表 1 関係表

項目		患者特性		アウトカム		医療管理項目		患者状態	
		看護目標	医師目標	患者満足	患者安全	医療安全	医療効率	医療効果	医療満足
目的	可視化	確認	確認	確認	確認	確認	確認	確認	確認
		患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握
		患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握
		患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握
		患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握	患者の把握
	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化
		標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化
		標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化
		標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化
		標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化	標準化

表 1 の横軸に記した項目は、CP に組み込まれうる記載項目である。また、表中の記号は「：強い対応あり、○：対応あり、△：対応が予想」となっている。表 1 より、質保証を達成するためには「アウトカム」と「管理項目」の設定が重要であることがわかる。ここで、「アウトカム」とは「患者が安全に退院できると予期される状態を記述したもの⁽¹⁾」と定義され、医療従事者の共通目標と解釈することができる。

4.4CP の位置付け

アンケート結果と4.3節で階層化したCPの効果と比較してみると、医療従事者がとらえている目的は「質保証」という面が強く、CPは質保証ツールとして位置付けられていることがわかった。しかし、実際にはその利用はチェックリストにとどまっている。さらに、医療従事者の間では、「標準化」が「治療の画一化」ととらえられていることから、CPで定められた治療内容どおりにいかない患者が出現すると、その対応にとまどったり、バリエーション(CPで想定された患者の標準的な経過とずれた結果⁽²⁾)としてそのCPの適用外としてしまうことがわかった。

以上より、CPは「質保証ツール」として位置付けられてはいるものの、その利用は十分ではなく、医療従事者の認識や利用にもばらつきが大きいことがわかった。

5.新 CP 提案

5.1 質保証ツールとしての CP

質保証ツールとしてのCPを確立するために、CPをどのように作りこむべきか「医療版QC工程表」という考え方をもとに、工程分け、管理項目の設定、アウトカムと管理項目の対応付けの手順を踏むこととした。次節以降に、その詳細を示す。

5.2 工程分け

TQMは検査の重要性を認めつつも、検査で良品を取り除く方法より有効な手段として「品質を工程で作りこむ」ことを推奨してきた。品質を工程で作りこむためには、工程で作りこむべき品質と工程の条件との関係がわからなければならない。

新CPにおいても、一連の治療をいくつかの工程のつながりととらえることで、管理の対象およびアウトカムが明確になると考えられる。また、質の作りこみが実現しやすくなるばかりでなく、業務、治療の流れ・過程が見直しやすくなり、原因の究明および改善が容易になると考えられる。

5.3 管理項目の設定

管理項目とは「製品の品質を保持するために、管理の対象として取り上げた項目(JIS Z 8101)」である⁽¹⁾。一般に管理項目には、結果系と要因系とがあるとされている。結果系の管理項目とは、工程の結果すなわち製品、半製品の品質特性で、この値によって工程が正常か異常かを判断する項目である。つまり、これは患者自身の状態を管理する項目といえる。また、要因系の管理項目とは、

工程の状態を直接チェックして工程が正常か異常かを判断する項目である。つまり、治療工程そのものが正常であるか管理する項目といえる。

結果系の管理項目については、あらかじめ定められた治療内容が効果的か、その妥当性を問うよりも、そこで観察すべき項目は患者の状態を把握するものとして妥当かを明確にする必要がある。さらに、その項目はコンセンサスが得られているものなのかも明確にしておくはならない。また、要因系の管理項目については、実施内容を明確にし、確認していくことでその目的を達成できると考えられる。

5.4 アウトカムと管理項目の対応付け

4.3節において、質保証には「アウトカム」と「管理項目」の設定が必要であることがわかった。しかし、ここでは項目の設定にとどまらず、各工程で達成すべきこと、つまり「アウトカム」とその達成を的確に評価するためにどのような観察項目が適当かを明確にすることが重要である。ここで、「アウトカム」と「管理項目」の対応を明らかにすることで、各評価の根拠、および管理項目の意味を明確にすることができる。また、管理の体系および責任の所在を明らかにすることができる。

6.事例適用

6.1 前立腺肥大症 CP

新CPを提案するにあたり、N病院の泌尿器科で使用されている前立腺肥大症のCPを一例に作成することとした。

現CPを見てみると、“テネスムス”、“尿性状”、“コアグラの有無”などの観察項目が独立して記載されており、どのアウトカムを評価する指標なのか明確になっていない。さらに、アウトカムの達成、未達成の判断が評価者によってばらつき可能性があることがわかった。

6.2 新 CP の作成

前立腺肥大症については、現CPにおいてすでにアウトカムが設定されている。よって、一連の治療を工程のつながりと考えるとき、どのような区切りが妥当であるかについて泌尿器科の医師と話し合った。その結果、前立腺肥大症においては、術前準備、膀胱灌流、Ba 抜去、退院準備の4フェーズに分けられることがわかった。

さらに、既存の観察項目を“管理項目”として位置付けるために、各観察項目が患者状態の何を把握するためのものか、またどのアウトカムを評

工程	日付	アウトカム	実施内容		管理項目	管理者	特記事項			
術前準備	術前	手術の必要性，合併症，牽引，灌流について理解できる	オリエンテーション	予定表の配布	患者理解	看護婦				
				リストバンド						
		手術同意書受け取り	手術同意書渡し	患者理解	医師					
						皮内テスト		アレルギーの有無	医師	
										観察
						薬確認		中止薬	バチルジン ワーファリン ハファリン	
	持参薬自己管理，N S管理									
	手術日	手術に備え身体的，精神的準備が整う	除洗（術前－時間前）			看護婦				
			Gサージョリー刺入 太さ確認			医師				
			フレメティ			看護婦				
膀胱灌流	術後 1 日目	V.Sが安定している	膀胱灌流	V.S	看護婦					
		尿量が安定している		満ト量						
		血液タンボネーデが起きない		尿量＝注入量－排出量						
		テネズムスが軽度抑えられている		尿性状（血尿の度合い）						
		不穏にならずに精神的に安定している		腹痛の有無						
				テネズムスの有無						
		腰椎麻酔の副作用がない		表情						
				睡眠						
			頭痛の有無							
			嘔気の有無							
	膀胱灌流，牽引終了			医師						
	経口摂取が手術前と同じようにできる			食事の形態						