

診断の標準化におけるクリニカルパス導入に関する研究

品質マネジメント研究

3603R046-1 滑川 浩倫

指導 棟近 雅彦 教授

A Study on Introduction of Clinical Path Way for Standardization of Diagnosis.

by Hiromichi NAMEKAWA

1. 研究目的

医療の質向上への要求が高まる中、医療業務を標準化する動きが高まっている。その代表的な例として、看護師が観察する患者状態の項目をクリニカルパス(以下、CP)としてまとめ、効率的に作業を遂行させることなどが挙げられる。CPとは、ある疾患を持つ患者に対して縦軸に観察項目、横軸を時間軸とした治療計画表である。しかし医師が行う診断、治療計画の立案に関する標準化は行われていない。その理由として、医師業務の中心である検査、診断、治療は試行錯誤のプロセスが多く、また患者の個人差が大きいため、標準化することが困難であることが挙げられる。

本研究では、I病院において失神を主訴とする症例を取りあげ、フローチャートを用いて標準となる診断方法を作成し、CPの対象群を選定する。また、過去の症例調査を行い、標準の診断方法との差異を把握して診断の不適合を抽出する。そしてCPの適用、除外を明確にし、適用患者に対するCPの作成、導入、改善を行う。さらに、その結果をもとに診断におけるCPの活用方法、標準化の進め方について考察する。

2. 実地調査

失神の症例を対象に、フローチャートやCPなどの標準化ツールを作成しようと試みた。しかし疾患の特性、病院を取り巻くさまざまな環境が複雑に絡み合い、容易に作成することができなかった。以下に、標準化ツールの作成を困難とさせる要因を示す。

(1)患者により原因が異なる

失神とは、突然かつ短い意識の喪失を指し、主訴として分類される。失神は、予後の高い原因から低い原因までさまざまな原因が存在するため、患者状態や検査などにより失神の原因を探索する。予後の違いにより治療計画が異なるため、主訴である失神に対してCPを適用することは困難である。

(2)標準の診断方法が存在しない

主訴や疾患に対する診断方法を示したガイドラインは多数存在するが、それを検討して院内で標準化することは行われていない。したがって、現在医師はその都度ガイドラインを調査して、それまでの経験や検査の予約状況などから治療計画を立案する。

そのような状況の中で、標準となる診断方法を作成するためには、ガイドラインを理解し、叩き台となる診断方法を作成する必要がある。そして医師と話し合いを行い、院内に対応した診断方法に改善する必要がある。

(3)対象患者のカルテが容易に抽出できない

カルテを収集する際は、情報システムを利用することが一般的である。しかし、I病院の情報システムでは主訴による検索ができず、疾患による検索しかできない。失神のように情報システムによる検索が不可能な場合は、それ以外の収集方法を考える必要がある。

(4)不適合を示す方法が確立されていない

不適合を示すことは、改善の第一歩である。看護師業務には多様な標準手順が存在するため、不適合を示すことは容易である。しかし、医師業務は全般にわたり標準手順が存在しない。したがって、医師業務における不適合を示す方法を確立して、診断方法や治療計画の改善に結びつける必要がある。

(5)標準化推進の協力体制が整備されていない

標準化ツールを推進するためには、関係者にツールの必要性を述べ、了承を得る必要がある。しかし、I病院において院内全ての関係者に協力を得ることは、各診療科の独立性、人数の多さから難しい。したがって、標準化ツールを導入する際は、内容を吟味し、標準化ツールを使用することによって関係者に有益になることを示す必要がある。

3. 標準化ツール導入方法

2章のような困難性がある中で、次の手順により標準化ツールの導入を行った。

<Step1:対象疾患の決定>

CPの対象となる疾患を決定する。決定する際のポイントとしては、以下の点が挙げられる。

・患者数が多い	・在院日数が短い
・予後経過が良い	・診断方法がわかりやすい

<Step2:CP対象群の選定>

以下の方法により、複数ある原因の中から絞り込みを行い、CPの対象群を選定した。

(1)診断方法の可視化

ガイドラインの調査や医師へのインタビューにより、

Step4(1) CP適用基準シートの範囲

救急失神患者

実線---No
点線---Yes

Step1の検査を行う

Step1の検査で原疾患が明らかになるか？

①

●原疾患
→原疾患に対処する

Step1の検査で心原性失神の疑いが存在するか？

多数疑い

心原性失神を考慮する

Step1の検査で心原性失神以外の疑いが存在するか？

第1段階

②

○不明(心原性疑い無)
→経過観察する

①

○各失神(心原性疑い少)
→Step2の検査を行う

③

○不明(心原性疑い少)
→Step2の検査を行う

①

○心原性失神の疑い強
→Step2の検査を行う

観察中に失神の原因となる症状が現れたか？

第2段階

○不明(心原性疑い無)
→退院とする

○各失神
→各失神に対処する

心原性以外の症状

観察中に失神の原因となる症状が現れたか？

失神C Pの範囲

Step2の検査で異常を確認できるか？

○不明(心原性疑い少)
→退院とする

○心原性失神の疑い強
→精査を行う

心原性に関する症状

これ以降に実施した検査(無駄な検査)

これ以降に実施した検査(必要な検査)

第3段階

検査を実施していない理由

TMT「病日目」

心筋シンチ「病日目」

心臓カテーテル検査「病日目」

EPS「病日目」

HUT「病日目」

運動脳マッピング「病日目」

連続ループイベントモニター「病日目」

TMT「病日目」

心筋シンチ「病日目」

心臓カテーテル検査「病日目」

EPS「病日目」

HUT「病日目」

運動脳マッピング「病日目」

連続ループイベントモニター「病日目」

(2)対象群の選定

- ① 診断が確定、あるいは強く想定され、その診断に基づいた治療を行う
- ② 診断が確定しないも、心原性失神の可能性が極めて低いため、帰宅、または短期入院で退院する
- ③ 診断が確定せず、心原性失神の可能性が残るため、経過観察目的で入院する

【対象患者】
・失神を主訴として救急外来に搬送され、救急外
来では診断が付かないが、心原性失神の可能性
が残る患者
【実施検査(第2段階)】
・心エコー(1～3 病日)・*ホルター心電図(1～3 病
日)・モニター心電図(3～4 病日) *：必要に応じ実施
【在院日数】
・4 病日(ただし、他疾患が残る場合は引き続き入
院して、他疾患の治療を実施)

過去の症例の診断方法とフローチャートを比較することで、診断の不適合を把握することができる。診断の不適合とは、標準の診断方法からのズレである。以下の手順により、診断の不適合を抽出する。

病院の情報システムを利用して、過去の症例を調査し、診断の不適合のデータを収集する。しかし、現在のI病院の情報システムは、失神など主訴による検索はできない。そこで、救急外来経由で入院した全患者(1ヶ月約6000人)のリストを利用して、その中から失神を主訴として入院した患者を抽出(1ヶ月約9人)する作業を行った。

過去の症例を標準であるフローチャートと比較することで、診断の不適合を抽出する。失神における診断の不適合の種類は、以下の3通りである。

- 2002.4～9 までに、失神を主訴として救急外来経由で入院した 55 名のうち、CP の対象群である 15 名の診断の不適合を抽出した。

- 初期所見:80歳女性、トイレで倒れているところを発見
- 経過:5日間の入院
- 第1段階:血液検査(1)、心電図(1)、胸部写真(1)、頭部CT
- 第2段階:モニター心電図(1~2)
- ⇒検査に異常なし
- 診断:「排尿による状況性失神」が最も疑われる

b)検査実施日が不適切である

心エコー検査日

心エコー検査日	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
日数	10	0	0	4	0	1	0	0	0	0

リズム

リズム	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
日数	10	0	3	0	0	1	0	1	0	0

モニター

モニター	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
日数	1	0	1	0	7	0	2	0	0	3

同じ原因が想定されていても、大きなばらつきのあ

ることがわかる。

c) 検査結果を踏まえての診断が不適切である

医師は、病歴やさまざまな検査を総合して診断を行うが、明らかに異なる診断を行うことが、本項目に該当する診断の不適切である。

今回の調査では、該当する事例は見受けられなかった。診断が不適切である場合、患者へ影響を与える可能性が高いため、最も着目すべき項目である。

<Step4: 標準化ツールの作成>

(1) CP 適用基準シート

フローチャートから絞り込んだ対象群を、現場でも選定できるようにする必要がある。そこで、図1の第1段階から③が抽出されるように、除外基準、適用基準を作成し、失神 CP 適用基準シートとして具現化した。図3に、失神 CP 適用基準シートの一部を示す。

除外基準
☐ にメを付けてください

失神CPの除外となるもの

☐ 救急外来で診断が確定し専門的加療を要する

☐ 危険な疾患の可能性が低く精密を要しない

☐ 原疾患が想定されより専門性の高い精密加療を要する

☐ 患者が精密を希望しない

☐ 社会的・医学的に精密の適応外と判断される

CP適用基準
☐ にメを付けてください

失神CPの適用基準

☐ ①心原性の可能性が残る

☐ 病歴身体所見より可能性あり・心電図で異常がある・器質的心疾患の可能性があり・60才以上

☐ ②救外で原疾患の同定ができない

☐ ③除外基準を満たさない

左記基準とも満たすものをCP適用とする

適用基準を「満たす・満たさない」

どちらかに○を付けてください

図3 失神 CP 適用基準シート(一部)

(2) 失神 CP

以上の内容を基に、図1の中で③の患者群に対する第2段階の診断方法を失神 CP として示した。以下の図4に一部を示す。

作成した失神 CP 適用基準シートと失神 CP を、それぞれ 2004 年 4 月と 5 月から導入した。

<Step5: 標準化ツール導入後の評価、改善>

(1) 検査実施状況

2004.5~10 に CP を使用した 13 名について、検査の実施状況を調査した。結果を図5に示す。

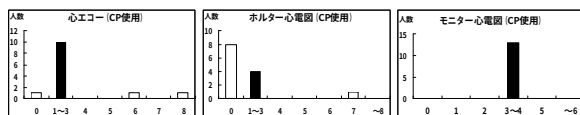


図5 CP 導入後の検査実施状況

内科 失神クリニカルパス

ver.6 04/4/25

患者番号	患者氏名	入院情報	主治医	担当看護師	症状	入院期間
		入院日: 月 日 () 診療科: 病棟:			失神発作	4日間
	M・F 年齢					

病日	1病日	2病日	3病日	4病日	CP終了時の方針	指示シール貼布
目的・目標	救急外来で診断が付かなかった患者に対する心原性を含めた原疾患の評価				☐ 原因不明 ☐ 原因判明 ☐ 原因不明だが強く疑われる原因が存在 <想定される原因>	月/日
輸液	☐ 生食 500ml () ml/h ☐ ソルデム3A 500ml () ml/h ☐ その他 ()	☐ 生食 500ml () ml/h ☐ ソルデム3A 500ml () ml/h ☐ その他 ()	☐ 生食 500ml () ml/h ☐ ソルデム3A 500ml () ml/h ☐ その他 ()	☐ 生食 500ml () ml/h ☐ ソルデム3A 500ml () ml/h ☐ その他 ()		br/ls

図4 失神 CP(一部)

各検査とも、導入前と比較して推奨する日程で実施されていた。また、在院日数も導入前と比較して短縮されていた(7.3 日→4.2 日)。以上より、失神を主訴とする患者の診断方法に関して、本研究の提案方法により標準化を行うことが可能であると考えられる。

(2) 導入後の改善

2004.5~7 において、CP の適用である 6 例について検討した。その結果、検査状況は標準化されていたが、失神と同時に他の疾患を考えなければならず、CP だけでは治療計画が不十分であることがわかった。そこで、標準の診断方法を実施するために必要な項目を抽出し、失神マニュアルとしてまとめた。作成した失神マニュアルを 9 月より導入した。その結果、9 月以降に CP を使用した 7 例については、検査実施状況などの診断の不適合は発生していなかった。

4. 他疾患への適用

3 章で示した標準化ツール作成の流れを「急性膵炎」に適用した。以下の図6に、急性膵炎のフローチャートの一部を示す。

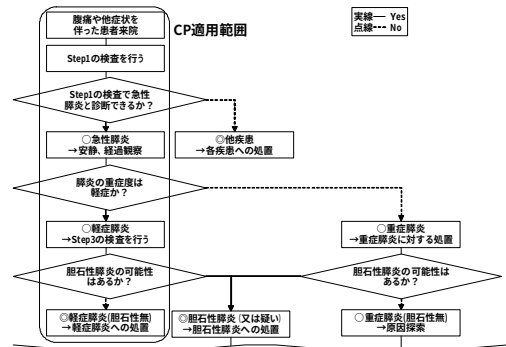


図6 膵炎フローチャート(一部)

失神と同様に、図6のフローチャートから軽・中等症の患者群に絞り込み、標準化ツールを作成した。その結果、CP やマニュアルを作成することができ、9 月より導入を開始した。9 月以降に入院した急性膵炎患者 6 例について検討したところ、診断の不適合はなく、標準化された入院状況であることがわかった。急性膵炎においても標準化ツールを導入することができたことから、今回示した方法は有用であると考えられる。

5. 考察

5.1 本研究の提案方法について

本研究では、失神に対する標準化ツールの導入方法を提案した。失神は、一つの主訴に対して複数の原因が考えられ、その診断方法は各医師が持つ知識や経験によって決定されていた。そのため病院で統一した診断方法は存在せず、医師によって診断方法が異なっていると考えられた。そこで本研究では、フローチャートを用いて診断方法の可視化を行い、対象群を選定し、対象群に対して標準化ツールを導入する方法を提案した。また、過去の症例を調査し、標準の診断方法と比較することで、診断の不適合の抽出方法を明らかにした。この提案方法を急性腭炎に適用したところ、標準化された手順で診断方法を示すことができることが確認できた。

また、対象となる疾患としては、内科系、外科系疾患問わず、診断、治療計画方法がフローチャートとして示すことができる疾患であるならば、適用可能であると考えられる。

5.2 医師業務の標準化について

裁量権がある医師業務には、①患者状態の観察による検査の指示、②検査結果による診断、③診断結果による治療方針の決定、④治療方針に基づいた処置がある。この中で、医師の裁量が最も現れるところは①や②である。患者状態や検査結果を踏まえてある疾患と診断する技術は、さまざまな知識や経験がないと難しい。しかし、③や④は医師業務の中でも標準化しやすい業務であり、差異があってはいけない項目である。診断結果に対する治療計画の立案や処置の内容は、院内や診療科内で話し合いを行い、本研究の提案方法などを用いて統一する必要がある。

5.3 過去の症例調査について

多くの病院で、オーダリングシステムや電子カルテなどの情報システムを採用している。情報システムを利用することによって、指示の電子化、情報管理などさまざまな利点がある。また、過去の症例をすぐに抽出して検討することができることも利点の一つである。しかしながら、本研究では主訴で検索することができずに、別の抽出方法を模索しなければならなかった。したがって、情報システムを導入、更新する際は、後から症例調査を行うことを想定し、どの機能があればよいか十分検討する必要がある。

5.4 診断の不適合について

診断の不適合とは、標準の診断方法からのズレである。診断の不適合を調査するためには、以下の 2

点が達成されている必要がある。

1 点目は、標準の診断方法が確立されていることである。標準の診断方法は、一個人の思いつきやツールの作成だけでは不十分であり、診断方法が関係者全員に周知されている必要がある。そのためには、標準化ツールの内容の吟味、関係者による導入の同意、診断方法や標準化ツールの改善を行う必要がある。

2 点目は、過去の症例を調査することである。最初に作成した標準の診断方法は、ガイドラインや医師の経験によって作成した。しかしこの診断方法が、実際に病院で各医師が考えている診断方法与合致しているかどうかは不明である。したがって、過去の症例を調査して、病院独自の診断方法を新たに標準の診断方法に取り入れる必要がある。実際に病院で行われている診断方法と各症例を比較することによって、初めて診断の不適合を調査することが可能になる。

5.5 診断方法の可視化について

フローチャートによって診断方法の可視化を行うことにより、医師間、部門間による情報共有の場とすることができる。その例として、標準となる診断方法や標準化ツールについて複数部門による話し合いを行った。その結果、検査科から失神患者は優先して検査の予約が入るようにしてもらうなど、標準の診断方法が実施できるように最大限の協力を得ることができた。このように、周辺の協力体制が整備されることにより、さらに標準化が推進される。

しかし常に人員不足、資源不足である検査科では、失神だけではなく他の疾患に対する検査も行わなければならない。検査による遅れが発生することにより、無駄な在院日数が発生する。したがって、院内の全部門が協力して、CP を始めとする標準化の整備を行うなど、医療の質の根本から考え直す必要がある。どの患者状態にどの検査が必要なのかを、CP など標準化ツールを用いて明確にし、検査科が全ての患者の検査内容を把握できるようにすることによって、日程管理が円滑になるのではないかと考えられる。

6. 結論と今後の課題

本研究では、I 病院において、失神を主訴とする患者に対する標準化ツールの導入方法を提案した。また、医師業務における不適合の抽出方法を示した。

今後の課題としては、提案方法の水平展開や院内の医師業務における標準化の推進方法の提案などが挙げられる。

<参考文献>

[1]高瀬浩造, 阿部俊子(2000):「エビデンスに基づくクリニカルパス」, 医学書院