

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 19 日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23590591

研究課題名(和文)次世代型電子カルテシステムを用いた医療の質改善のためのプロセス解析手法の開発

研究課題名(英文)Development of Quality Improvement Method for the Best Clinical Process Using Next-Generation Electronic Medical Record System

研究代表者

白鳥 義宗 (SHIRATORI, YOSHIMUNE)

名古屋大学・医学部附属病院・病院教授

研究者番号：20313877

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円、(間接経費) 1,170,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、医療の質を改善する目的で、電子化されたデータを利用して更なる成績向上・効率化・標準化などを行う手法開発のためのものである。診療評価の上で、その治療法を継続するまたはその治療法の評価を行う上で最も重要となる指標が「クリティカル・インディケータ」である。このクリティカル・インディケータの最適化を目指すことによって、ベスト・プラクティスを実現出来るものと考えられる。我々が開発したミニセット型パスは、経時的または同時に複数のパスを走らせることが出来る画期的な物であるが、この際に生じるバリエーションを集計・解析するソフトウェアの開発を行い、クリティカル・インディケータの妥当性の検討を行った。

研究成果の概要(英文)：Our main goal is to get to know the varies patterns of clinical processes performed in practice and evaluate the performance quantitatively in a hospital. We utilize many clinical pathways. Our clinical pathway system, which flexibly adapts to patient conditions, is useful not only for business management but also for clinical quality management. All patient data are placed under the central quality control, and supporting efficient arrangement of clinical diagnosis and treatment schedules consolidated in one clinical pathway. However, it is not enough to satisfy the demands of clinicians. We developed this quality improvement method using critical indicators for planning the best clinical process.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：クリティカルパス 電子カルテ バリエーション分析 クリティカル・インディケータ

1. 研究開始当初の背景

臨床現場においては個人差が大きく、最適な治療法の組合せや疾患の効率的な管理の仕方 (Disease Management) のための手法は十分確立しているとは思えない現実がある。その中において、我々が独自に開発した「ミニセット型パス」と呼ばれる効率的な診療工程表 (クリニカルパス法) を利用して、がん化学療法など既存の治療法のさらなる成績向上・効率化・標準化を目指すことは、時代のニーズに合致したことと考えられる。このミニセット型パスは、画一的な医療ではなく、患者ひとりひとりに対して最適な診療計画を簡便に作製することを目的としており、患者ニーズの多様化に対応するための、いわば「テーラーメイドパス」と呼ぶべきものである。このミニセット型パスを積極的に活用することによって、全入院患者の 50% 以上に適用することが可能である。その結果、在院日数が全国国立大学病院中最短になるなど、着実に成果を上げている。

このように医療を一面的に評価するのではなく、病院内の多方面の事象を総合的に取り上げ、多くの評価軸からなる適切な管理手法を用いて、最適な医療を行う Total Quality Management (TQM) という考え方をベースにした医療が今後の主流となるべきと考えている。このように蓄積した電子データと電子的に行うクリニカルパス法によって医療の質の向上・医療の効率化・医療の標準化を求め、がんによって代表されるような治療困難な疾患に対して最適な予防・治療の方策を見出そうとする考え方は、全く独創的な研究になることが期待されている。

今回の研究では、独自開発したクリニカルパス法とデータベースを関連づけ、実際に行われた医療と診療計画 (クリニカルパス) との差を検討して、まず、あらかじめ想定されたクリティカル・インディケーターが実際の臨床の場でクリティカルな要因として働いていたかどうかについて検討し明らかにする。次に、その要因をどのように扱えばさらに医療の質を上げることが出来るかについて、我々が今まで開発してきた分析ツールを利用して研究を進めた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、病院内の全てのデータを電子的に一元管理した病院 (インテリジェント・ホスピタル) において、ミニセッ

ト型パスと呼ばれる新規開発した独自の効率的な診療工程表 (クリニカルパス法) を利用することにより、電子化されたあらゆるデータを基にがん化学療法を含む既存の治療法のさらなる成績向上・効率化・標準化などを行う手法の開発を目指すものである。

一般的にクリニカルパスを用いて医療の質を改善しようという際に重要なことは、(1) 標準的な診療プロセスの策定、(2) クリティカル・インディケーターに対する対策、(3) バリエーション分析からの改善計画である。これら 3 点を中心に、今まで蓄積してきたデータベース上の情報とコンピュータ技術を駆使して、多面的な評価と改善計画策定を行う。対象としては、まずはがん疾患であるが、その有効性が証明できれば他の難治性疾患においても同様に有効性を証明する試みを行う。

3. 研究の方法

(1) 標準診療評価項目を利用した標準的診療プロセス策定のための基礎的検討

多くの大学病院においてしばしば縦割り診療がなされている。そのために同一疾患でありながら、係る診療科によって治療法が違うということが起き得る現状である。それぞれの治療法にはそれなりの根拠があり、いわゆる一長一短があると思われる。しかしながら今の時代に求められているのは、エビデンスに基づく治療法であり、患者 QOL や経済指標など多くの評価軸を考慮しながらそれを多面的に満足する治療法である。病院内の多くのデータを駆使した Total Quality Management (TQM) という考え方に立って診療を検討する必要がある。そのため診療そのものの質を多面的に評価する必要性に迫られ、その評価軸を明確化する必要がある。それには診療を評価する項目ならびにその評価法を確立することが必要である。現在学会が主体となって検討が進んでいる標準アウトカムマスタを利用し、標準化した診療評価項目に沿って、科学的・統計的な処理を行い、診療行為そのものの評価を多面的に行う。そして将来的に、そのデータを複数施設間でベンチマークすることにより、真の意味での「最適な治療」というものを定義できるようにしていく基礎固めを行った。

(2) クリティカル・インディケーターの

検討

診療評価項目の中で、その治療法を継続するまたはその治療法の評価を行う上で最も重要となる指標が「クリティカル・インディケータ」である。このクリティカル・インディケータの最適化を目指すことによって、実症例におけるベスト・プラクティスが実現出来るものと考えられる。まず、それぞれのパスにおいて事前に設定しておいたクリティカル・インディケータ候補が真の意味でクリティカルな働きをしているのかどうかを検証する必要がある。今までに開発したツールを用いてこの検証を行い、もしこのクリティカル・インディケータ候補がクリティカルな働きをしていないのであれば、ツールを用いて隠れたクリティカル・インディケータを見つけ出す必要がある。設定したクリティカル・インディケータ候補を中心として、実際の診療で起きた計画と違った事象を自動抽出し、その解析を行っていく。このように実際の臨床の場で、それぞれの疾患についてクリティカルな働きをしている要因を洗い出し、検証していくことにより、診療プロセス上の問題点を明らかにすることが出来るものと考えられる。

その上で、個人差の大きい患者背景のデータからクリティカル・インディケータを最適化するために関連する項目を抽出し、どのような症例においてどのようなことに注意を払えば、最大限の治療効果を上げることが可能かを検討した。

(3) バリエーション分析と医療の質改善対策の検討

診療計画の評価上最も重要なものは前述のごとくクリティカル・インディケータであるが、このようなクリティカルなもの以外でも多くのバリエーションが生じるのが現実の医療である。臨床の現場では患者の個人差が大きいため、予定していた診療計画が必ずしも一律にこなせるわけではない。逆にそこで生じるバリエーションから経験的に、真に効率的・効果的な診療が見つかることも少なくない。我々が開発したミニセット型パスは、経時的または同時に複数のパスを走らせることが出来る画期的な物であるが、この際に生じるバリエーションを出来る限り自動的に集計・解析できるように改善を行い、検討した。

なお、東京都立広尾病院小児科の山本康

仁先生ならびに当院佐藤菊枝先生に研究協力者として、この研究の遂行に協力願った。

4. 研究成果

(1) バリエーション分析ならびにクリティカル・インディケータの検討

日常診療の中で、200種類以上のクリニカルパスが利用されており、常時入院患者の60%以上にクリニカルパスが適用されるようになってきた。その中で、診療をクリニカルパスを利用して見直す検討を行った。

診療評価の上で、その治療法を継続するまたはその治療法の評価を行う上で最も重要となる指標が「クリティカル・インディケータ」である。このクリティカル・インディケータの最適化を目指すことによって、ベスト・プラクティスが実現出来るものと考えられている。そこで、代表的なパスにおけるバリエーション分析ならびにそのクリティカル・インディケータの検討を行い、代表的な疾患のクリニカルパスについてクリティカルな働きをしている要因の洗い出しを行った。

(2) クリティカル・インディケータの評価ツールの実装

上記(1)の成果に基づき、それをコンピューターによって自動的に算出することを試みた。または算出するための基本データを出すことも同時に行い、コンピューター・プログラムを実装した。これらのデータと今までの紙で行っていた分析の間でどれくらいの差異があるのかを、代表的な疾患のクリニカルパスについて比較検討を行った。

臨床の現場では患者の個人差が大きいため、予定していた診療計画が必ずしも一律にこなせるわけではない。逆にそこで生じるバリエーションから真に効率的・効果的な診療が見つかることも少なくない。それを実臨床の場で見える化し、実際に役立てようという試みである。システムはすでに稼働しており、クリティカル・インディケータがそのような効率的・効果的な診療を見つける鍵になるかどうかを実症例において検証できるようにした。今後多数例による検討が必要と思われる。

(3) 電子クリニカルパス機能の標準化の検討

クリニカルパスを利用して、診療行為を

正しく評価し、標準化、最適化を行っていかうとしている日本クリニカルパス学会と協力して、電子クリニカルパス機能の標準化についての試みも始まった。効率的な診療工程表（クリニカルパス法）を利用することにより、電子化されたデータから既存のがん化学療法などのさらなる成績向上・効率化・標準化を行う手法を全国規模で目指すものである。当研究で成果も利用し、ひとつの病院から、同じベンダー、同じパッケージを利用する病院と話は広がり、さらには、違ったベンダー、違うパッケージを利用していても同じ議論が出来るようにしていこうということで、全国での標準化の動きを加速することを目指している。この研究成果の利用の方向性として大きな期待を寄せている。

（４）国際化の検討

2013年ヨーロッパパス学会（EPA）の学術講演会ワークショップにおいて、当研究を発表したところ、高い評価を受けることが出来た。同時に、ヨーロッパ諸国を中心に広く関心を持ってもらうことが出来た。EPAではすでに多国間でのクリニカルパスの標準化作業が進んでおり、今後は、この研究のような取り組みを多国間で行うことを検討中である。人種や政治体制等異なる環境の中においても、普遍的に行うことが出来るのかどうかという課題についての答えを得るためにも推進していく必要があると考える。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 2 件)

1. Goshima S, Kanematsu M, Watanabe H, Kondo H, Mizuno N, Kawada H, Shiratori Y, Onozuka M, Moriyama N, Bae KT. Gadoxetate disodium-enhanced MR imaging: differentiation between early-enhancing non-tumorous lesions and hypervascular hepatocellular carcinomas. Eur J Radiol 2011;79:108-112. (査読有)
2. Goshima S, Kanematsu M, Kondo H, Shiratori Y, Onozuka M. CT of the Pancreas: Comparison of

Anatomical Depiction, Image Quality and Radiation Exposure between 320-slice Volumetric and 64-slice Helical CT Scans. Radiology 2011;260:139-147. (査読有)

〔学会発表〕(計 7 件)

1. European Care Pathway Conference 2013 (Glasgow, UK) 2013年6月20日
Workshop “eHealth/Technology”
Clinical Decision Support System: new directional trends of clinical pathway.
Shiratori Y
2. 第13回日本クリニカルパス学会学術集会(岡山、岡山コンベンションセンター) 2012年12月7日
特別企画シンポジウム「電子パス機能の標準化に向けて」
電子パスに求められる経営分析機能
白鳥義宗
3. 第7回中部医療の質管理研究会(岐阜、長良川国際会議場) 2012年12月2日
特別講演「電子カルテは医療の質と効率を向上させるか？」
白鳥義宗
4. 第32回日本医療情報学連合大会(第13回日本医療情報学会学術大会)(新潟、朱鷺メッセ 新潟コンベンションセンター) 2012年11月14日
共同企画シンポジウム「電子クリニカルパスの標準化に向けて」
電子クリニカルパス標準化の課題
白鳥義宗
5. 日本医療情報学会九州・沖縄支部 平成24年度秋季研究会(佐世保、長崎国際大学)
2012年10月14日
特別講演「電子カルテ(病院情報システム)を良くしていくために」
白鳥義宗
6. 第12回日本クリニカルパス学会学術集会(東京、京王プラザホテル)

7. 2011年12月9日
シンポジウム「院内パスのバリエーション分析」
何のための電子カルテ？何のための分析？
白鳥義宗
8. 第31回日本医療情報学連合大会（第12回日本医療情報学会学術大会）（鹿児島、鹿児島市民文化ホール）2011年11月22日
シンポジウム「電子化された情報を臨床実践に生かすための教育」
他職種が読めるように書くこと他職種の記録を理解出来ること
白鳥義宗

〔図書〕(計 2 件)

1. Shiratori Y. End user computing and FileMaker Pro observed from the viewpoint of hospital information system management. In: Hospital End User Computing in Japan -How to Use FileMaker Pro with Hospital Information System-. (Wakamiya S, Ed.) Bentham Science Publishers (USA) 2012:149-158. 総ページ数 163 ページ
2. 白鳥義宗. クリテイカルパスの新たな展開 クリテイカルパスと電子カルテ (クリテイカルパスに何を求めるか?) 株式会社ライフサイエンス (東京) 2011年.35-42. 総ページ数 200 ページ

6. 研究組織

(1) 研究代表者

白鳥 義宗 (SHIRATORI, Yoshimune)
名古屋大学・医学部附属病院・病院教授
研究者番号: 20313877

(2) 研究分担者

森脇 久隆 (MORIWAKI Hisataka)
岐阜大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号: 50174470

(3) 連携研究者なし