

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 2 日現在

機関番号：32666

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25460857

研究課題名(和文)患者状態適応型パスを用いたCOPDの診療・連携パスの質評価に関する研究

研究課題名(英文)The quality evaluation of COPD medical care and collaborate pathway of using Patient Condition Adaptive Pathway System (PCAPS)

研究代表者

茂木 孝 (MOTEGI, TAKASHI)

日本医科大学・医学部・助教

研究者番号：30386205

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：COPD診療における標準的な診療プロセスを電子化パス(PCAPS)に展開し、パス利用により専門医不足をカバーし診療の均てん化を図り、個別の診療状況を評価解析することで診療の質評価を可能とし、最終的にCOPD診療全体の診療の質を向上することを目的とした。COPD増悪時の診療の理論の流れはPCAPS内に表現され、その解析から一定のベンチマーキングが可能であることが確認された。特定の診療アルゴリズムが他の領域にも応用可能との見通しが見えた(吸入指導は他の抗がん剤などにおける指導管理にも流用できる、訪問看護による評価介入はそのまま患者教育に繋がる等)。より実臨床に導入しやすい形態への転換が必要であった。

研究成果の概要(英文)：We developed a standard practice process in the COPD practice on an electronic pathways(PCAPS). The use of PCAPS covers lack of specialist and produces equalization of the practice and is enabled by a quality evaluation of the practice by analyzing the further individual practice situation. The purpose of this study is to finally improve quality of the medical care of COPD. The theoretical flow of the practice of the COPD exacerbation was expressed in PCAPS, and it was confirmed from the analysis that constant benchmarking was possible. It was recognized that specific practice algorithm was applicable in other regions (e.g. Being able to divert the instruction on inhalation technique to the management in other drugs; the evaluation intervention with the home-visit nursing care was able to be applied to the same patient education). However, PCAPS needed conversion to the form that it was easy to introduce into real clinical practice.

研究分野：呼吸器疾患

キーワード：慢性閉塞性肺疾患 クリニカルパス ベンチマーキング 医療の質 在宅酸素療法 訪問看護 吸入指導 COPD急性増悪

1. 研究開始当初の背景

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は呼吸器疾患の中ではありふれた疾患であり、高血圧や糖尿病などと同じく生活習慣病と捉えられている。COPD は近年、日本人男性の死因別統計 (平成 26 年) では第 10 位であり、世界的には今後も患者数が増えると予測されている。国内外で COPD 診療のガイドラインが作成され、非専門医でも利用できるように準備されている。一方、我が国の呼吸器科医は他の循環器科医、消化器科医に比べて専門医が半分程度しかいない。実際、呼吸科医を探して苦労する患者の話もよく耳にする。

COPD 自体は患者数も多く専門医以外での診療が多くなるのは必然である。しかし、非専門医における COPD の診断、治療についてはガイドラインの推奨する通りには実施されていないと指摘されている。

標準的な診療を非専門医でも実施可能とする仕組みが必要である。クリニカルパスはこれを実現するための一手段である。COPD 診療において専門医の持つ診療スキル、知見をパスとして利用できれば理想的な診療に近づくことが可能となり、全体の診療の質を改善することに繋がる。COPD においてはこのようなアプローチの研究がほとんどなされていない。

2. 研究の目的

本研究は COPD 診療における標準的な診療プロセスを電子化パス (患者状態適応型パス Patient Condition Adaptive Pathway System: PCAPS) 内に展開し、パスを利用することで非専門医でも過不足ない診療が行えるように支援し、専門医不足をカバーし診療の均てん化を図り、さらに個別の診療状況をベンチマーキングすることで診療の質評価を可能とし、最終的に COPD 診療全体の診療の質を向上することを目的としている。

3. 研究の方法

東京大学工学系システム研究科により開発された PCAPS を利用して、現在の診療内容をパスに置き換える。さらにこのパスにより診療内容をベンチマークすることでその差異、アウトカムを比較する。本研究では COPD 診療におけるいくつかのフェーズについて検討した。

COPD 増悪時の入院治療におけるパスの作成と検証、在宅酸素療法の指導・管理のパス作成、吸入指導のためのパス作成、訪問看護における COPD 患者の診療パス。それぞれに調査協力施設、酸素業者、薬剤師、看護師からなる連携協力者をおき調査研究を行った。

4. 研究成果

1) 増悪入院パスの作成と検証

COPD 増悪で入院してから退院するまでの経過を、1 つのチャートに表した (図 1)。合

わせて、移行ロジックとユニット概要を整理した。

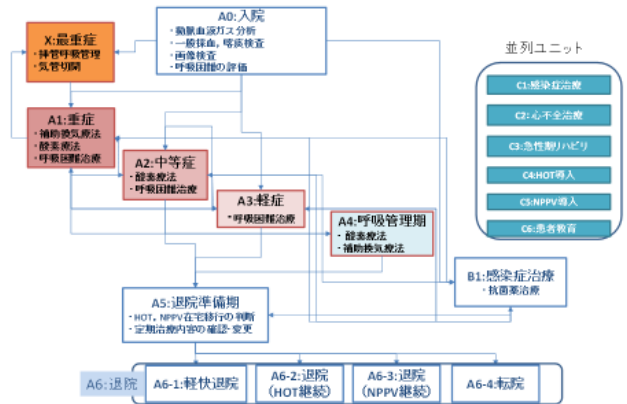


図 1 COPD 増悪入院治療の CPC

臨床プロセスチャート (CPC) の概要

COPD の病態の中でも「増悪」は急激な症状悪化を伴い、生命の危機に陥ることもあるほか、QOL や肺機能の低下、医療費の高騰など多くの問題を引き起こす。COPD 増悪時の治療は内外のガイドラインで推奨された方法があり、気管支拡張剤の吸入、全身ステロイド投与、抗菌薬投与と呼吸不全の管理が中心となっている。

図 1 に示すように、患者の重症度に応じたユニットによってチャートを設計している。重症度が高いユニットが左上、重症度の低いユニットが右下になるように、X：最重症、A1：重症、A2：中等症、A3：軽症、A4：呼吸管理期の順に配置している。

A3：軽症では呼吸困難治療のみを行い、A2：中等症では酸素療法が加わり、A1：重症ではさらに補助換気療法が加わる。X：最重症は気管切開を伴うため一般的に ICU などでの集中管理を想定している。入院時には、患者の重症度に応じたユニットに振り分けられ、徐々に重症度の軽いユニットに移行していき、A5：退院準備期を経て退院に至る。A6：退院を 4 つに細分化することで、転帰を可視化している。

この他に、A4：呼吸管理は、薬剤による治療は終了した後に酸素療法や補助換気療法を継続しながら入院している状態を想定している。B1：感染症治療は、感染症治療をメインに行っている状態を想定している。感染症を契機として増悪する場合や、感染症と増悪を併発する場合も多く、一連の治療の中で感染症治療だけになった状態を表現するためのユニットとして設定している。

移行ロジックの概要

メインルートの移行ロジックは、全体として、酸素飽和度、意識レベル、喀痰量、呼吸困難度、血液ガスの絶対値と変化を中心に重

症度を判定し、重症度に応じたユニットに移行するように設計した。たとえば、最重症の判断基準としては、高度の低酸素、意識障害、喀痰多量のいずれかが該当する場合とした。酸素飽和度や炭酸ガスの表現としては、「高度の低酸素 = 酸素吸入開始しても SPO<sub>2</sub> が 90% を保てない」、「低酸素 = 60 mmHg」、「高炭酸ガス = 45 mmHg」を目安のレベルとし、状況に応じて判定することとした。

並列ユニットの移行ロジックでは、それぞれの並列ユニットが開始する条件と終了する条件などを、ユニットごとに整理して表現している。

C1：感染症治療と C2：心不全治療は合併症に対する治療を行うユニットであり、それぞれの合併症が疑われる場合にユニットを並列して治療を行う。C1 を並列する場合と B1 に移行する場合の違いがやや分かりづらいが、呼吸困難の症状が見られる場合には原則的にメインルートの A 系列に滞在しながら C1 を並列で実施し、呼吸困難の症状が見られない場合にはメインルートの B1 に移行することとしている。

C3：急性期リハビリ、C4：HOT 導入、C5：NPPV 導入は、増悪治療中に付加的治療を開始するためのユニットである。C3 については早期から積極的に実施することとし、C4 と C5 については退院後に当該治療を必要とすることが予想される場合に、入院中から開始するという条件を設定した。C6：患者教育については必要時に適宜実施することとし、条件は特に設定していない。

#### 検証調査

検証調査協力病院の中から計 19 症例のデータを収集した。

CPC の経路に加えて患者背景因子は、年齢や性別などの「患者属性」、過去 1 年の入院回数やアクションプランの有無などの「入院前治療」、入院時 CAT スコアや各種付加的治療の実施期間などの「入院治療」から構成される。得られたデータを用いて、(1) 経路パターンとカバー率、(2) 在宅呼吸管理と重症度の解析、(3) 重症度別・並列ユニット実施状況の解析を行った。

#### 調査結果

##### (1) 経路パターンとカバー率

19 症例について、メインルートを集計してルート外れがないか否かを整理した(表 1)。ルート(経路パターン)としては 10 パターンが記録され、ルート外れは存在せず、カバー率 100% を達成した。今回の 19 症例では、治療途中で再増悪した例はなかったが、移行ロジックは再増悪することも想定しており、完成度は高いことが期待できる。

症例分布としては、中等症が 11 症例と最も多く、ついで重症が 5 例、軽症が 3 例であり、最重症で集中管理を行った症例は含まれていなかった。中等症以外は症例数がやや少

ないものの、平均入院日数は重症 > 中等症 > 軽症となり、重症度に応じた入院日数であった。

ルート	ルート別			重症度別	
	症例数	重症度	カバー	重症度	平均入院日数
A0-A1-A2-A3-A5-A6	1	重症	○	重症	5
A0-A1-A2-A4-A5-A6	1	重症	○		
A0-A1-A2-A5-A6	1	重症	○		
A0-A1-A4-A5-A6	2	重症	○		
A0-A2-A1-A5-A6	1	中等症	○		
A0-A2-A3-A4-A5-A6	2	中等症	○	中等症	11
A0-A2-A3-A5-A6	3	中等症	○		
A0-A2-A4-A5-A6	4	中等症	○		
A0-A2-A5-A6	1	中等症	○		
A0-A3-A5-A6	3	軽症	○	軽症	3
合計	19		100%		

表 1 治療ルートのパターンと重症度別日数

在宅呼吸管理の実施状況から慢性期の重症度を推定し、増悪時の重症度との関連を整理したところ、およそ半数にあたる 10 件程度で慢性期と増悪時の重症度は一致し、残りの 9 件では増悪時の重症度が高くなっていた。慢性期の重症度と増悪時の重症度、いずれも重症化するほど平均入院日数が長くなる傾向がみられた。

並列ユニットの実施状況としては、急性期リハビリが 14 件と過半数のケースで実施され、ついで感染症治療が 7 件と多くのケースで実施されていた。急性期リハビリは実施期間も長く、感染症治療は抗生剤の平均的な投与日数程度であった。この他に、HOT 導入や NPPV 導入については、いずれも 16 日程度実施されており、習得に時間を要するため、必要性が予想される場合には早期からの実施が望ましいことが示唆された。

以上より、今回の CPC にて COPD 増悪入院時の治療経過がトレースできることが実証された。

##### 2) 在宅酸素療法の指導・管理パス作成

在宅酸素療法の臨床プロセスと移行条件を図 2・3 に示す。看護師、医師計 17 名にパスの内容を検証調査し、各項目について現在普通の業務で実際に実施しているかどうかと、普段実施していないが実施すべきかどうかを尋ねた。



図 2 HOT 導入・管理の CPC

ユニット	実施概要	条件	移行先
HOT 適応評価 (入院・外来)	判定要件 (適応基準) の確認	・PulO2 85mmHg 以下の場合 ・PulO2 85mmHg 以下で増悪時または運動負荷時に著しい低酸素血症を認める場合 ・慢性心不全の NYHA Ⅲ 度以上で期間的中性低酸素血症が認められ、AaDO2 の場合 ・低酸素血症の持続 ・主治医の必要と判断した場合	HOT 処方期
HOT 処方期 (入院・外来)	患者状態の確認 適応評価 処方決定 ・処方量の決定 ・投与の適否 ・処方薬の適否	・認知に問題がない or 認知に問題があるが家族がいる ・家族で吸入 ・処方決定した ・処方決定した ・処方決定した	HOT 導入期
HOT 導入期 (入院・外来)	導入教育	HOT の必要性を患者が理解した ・「患者教育マニュアル」の内容を一通り読んだ ・患者が理解できない部分で HOT 使用可能であると判断した ・入院の場合は外来に移行した	HOT 管理期
HOT 管理期 (入院・訪問)	処方確認 受け入れ判断 外来管理 処方確認 自己管理支援 終了判断	・処方変更する必要が生じた ・受け入れ可能 ・定期評価ができない ・自己管理の状況が困難 ・認知症や意識障害が認められる ・定期評価ができない ・定期評価ができない ・アドヒアランスが悪くなった ・HOT が必要なくなった	HOT 処方期 HOT 処方期 HOT 処方期 HOT 処方期 HOT 終了

図 3 HOT パスの移行条件

全職種について高炭酸ガス血症に関する病状評価があまり実施されていないことが判明した (図 4)。

図 4 検証調査結果

### 3) 吸入指導パス

吸入指導における基本的な介入の考え方を次の 3 つのアウトカムでとらえた。吸入薬の効果の有無、非重篤な副作用の有無 (重篤な副作用は早急に医療介入となるため指導の対象外であるため)、適切な薬剤管理の有無。これらを介入のアルゴリズムに組み込み、まず処方通りの吸入ができていないかどうかを判断する。処方どおりに吸入できていない場合は処方内容の理解に関する評価を行い、次いで副作用の誤解がないかを確認する。さらに吸入手技に関する評価を続ける (図 5)。

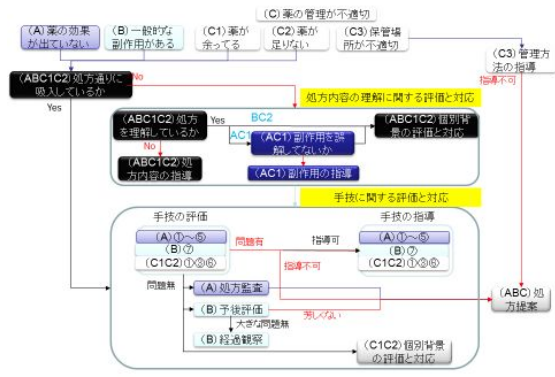


図 5. 吸入指導のアルゴリズム

以上のステップを各種薬剤ごとに提示できるように整理した (図 6)。薬剤の副作用、患者のアドヒアランスを検討するアルゴリズムが完成したが、将来的には抗がん剤の薬剤師による指導の際にも転用できる考え方

であると思われた。実臨床ではタブレット端末上で表示できる形態を開発する。

図 6 各吸入薬剤の指導項目

### 4) 訪問看護による COPD 診療パス

COPD 増悪後の退院患者に対する訪問看護による診療をパス化した。増悪後の患者に特化した内容となっており、診療開始時に現在の増悪状態の評価、必要に応じて初期対応 (アクションプランによる)、安定している場合は通常の状態評価と教育 (LINQ, CAT による評価) を実施する。(図 7, 8)

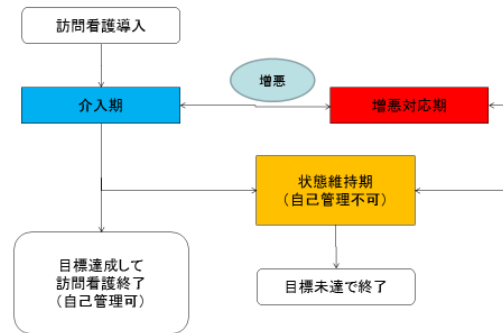


図 7 COPD 増悪後患者の訪問看護の CPC

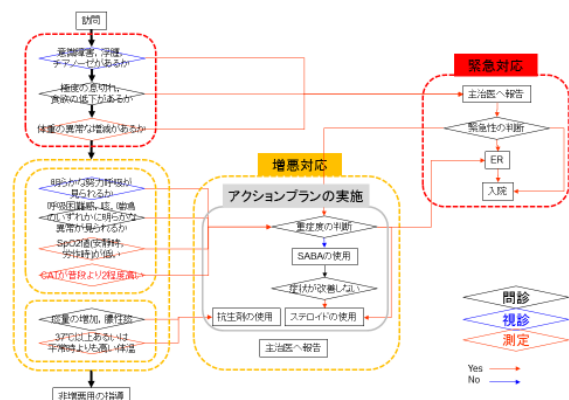


図 8 増悪評価と介入アルゴリズム

訪問看護パス内に準備した安定期の患者教育内容はそのまま独立した患者教育として利用できることが判明した。

## 5) 本研究の総括

本研究はPCAPSの理論を基にして、現在の専門チームによる診療をパスに移植し、非専門の医療チームでも共有できるシステムを作ることが目標であった。3年間の調査検討により以下が判明した。

診療の理論的な流れはPCAPS内に表現され、その診療内容から一定のベンチマーキングが可能であった

特定のアルゴリズムが他の領域にも応用可能との見通しができた(吸入指導は他の薬剤における指導管理にも流用できる、訪問看護による評価介入はそのまま患者教育に繋がる、等)

一方、当初PCAPSはPC上の電子化パスとして開発されたが、医療現場は急速にIT化が進み、より軽装備なタブレット端末などを用いる機会が増えており、PCAPSの実装において今後大きな課題となることも判明した。今回、作成されたパスは形態を変えて、タブレット端末上にて展開するなどの工夫が必要である。

当初は実装による医療現場での検証までを想定したが、に挙げた理由により到達しなかった。機器やソフトの開発などより実際的なアプローチが今後検討されなければならない。

木田厚瑞 (KIDA KOZUI)  
日本医科大学・医学部・教授  
研究者番号：90142645

桂 秀樹 (KATSURA HIDEKI)  
東京女子医科大学・医学部・教授  
研究者番号：20277213

水流聡子 (TSURU SATOKO)  
東京大学工学(系)研究科(研究院)教授  
研究者番号：80177328

加藤省吾 (KATOU SYOGO)  
東京大学工学(系)研究科(研究院)講師  
研究者番号：80516766

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 1 件)

茂木 孝, 堀江健夫, 桂秀樹, 土橋邦夫, 木田厚瑞 . COPD 増悪入院治療の多施設間比較-PCAPS によるベンチマーキング解析. 第 23 回日本呼吸ケアリハビリテーション学会学術集会 (2013.10.10. 東京)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

該当なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

茂木 孝 (Motegi Takashi)  
日本医科大学・医学部・助教  
研究者番号：30386205

### (2) 研究分担者

該当なし

### (3) 連携研究者