

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 5 月 17 日現在

機関番号：13901

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460862

研究課題名(和文)医療の質改善を目指した電子データを利用した標準的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 Electronic Data

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) 3,700,000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、多施設のデータを電子化された診療行程表(クリティカルパス法)を利用することにより、標準的な手法で病院間のプロセス解析を行い、診断法や治療法の更なる成績向上・効率化などを行う手法開発のためのものである。今回の研究では、標準アウトカムマスタ(Basic Outcome Master, BOM)をクリティカルパス法と結びつけ、さらにクリティカルパス法とデータベースを関連づけ、多施設において実際に行われた医療と診療計画との差が検討できるようにプロセス解析の手法を明確化し、さらにクリティカル・インディケータの妥当性や機能的再定義の検討を行った。

研究成果の概要(英文)：Our main goal is to improve the medical quality by using process analysis of multicenter data. For the purpose of it, we made an attempt at the development of a method to further improve the efficiency and efficiency of clinical diagnosis and treatments by using the clinical pathway method. In this research, we will link the standard outcome master (BOM) with clinical pathways, further relate the clinical pathway method to the database, and to investigate the difference between the actual medical treatment and the medical care planned in the multicenter. We developed the validity of the critical indicator, and functional redefinition for electric clinical pathway system.

研究分野：医歯薬学

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

## 1. 研究開始当初の背景

医療の世界は、がん登録, National Clinical Database, レセプト情報, DPC, さらには電子カルテの高度化により、遺伝子情報を含む院内のあらゆる検査や治療の情報をデータベースとして蓄積できる時代へと変容しており、そのような情報をいかにして利用するかが今後の大きな課題であり、多くの分野でその標準的な手法が求められている。

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(クリティカルパス法)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。また、この考え方をさらに推し進めていくためには、多施設で症例を検討できるように、標準的な解析手法を確立する必要がある。ひとつの病院だけのデータ解析ではなく、複数病院のデータを同じように解析できるようになることが、今後の解析スピードを飛躍的に向上させることが出来るものと考えられる。

このように蓄積した電子データと電子的に行うクリティ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、学会と協力して開発を進めている標準アウトカムマスタ (Basic Outcome Master, BOM) をクリティカルパス法と結びつけ、さらにクリティカルパス法とデータベースを関連づけ、多施設において実際に行われた医療と診療計画(クリティカルパス)との差が検討できるようにプロセス解析の手法を明確化した。次に、あらかじめ想定されたクリティカル・インディケータ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、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、多施設のデータを電子化された診療工程表(クリティカルパス法)を利用することにより、標準的な手法で病院間のプロセス解析を行い、診断法や治療法のさらなる成績向上・効率化を目指し、医療の質を改善することを可能とする手法の開発を目指すものである。

一般にクリティ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)標準的診療プロセス策定のためのアウトカム設定、(2)クリティカル・インディケータの妥当性、(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った。

## 3. 研究の方法

### (1) 標準アウトカムマスタ (Basic Outcome Master, BOM) 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ふ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させる治療法である。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 BOM を利用し、データベースとこのマスタの紐付けをおこない、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った。そして、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・インディケータの妥当性の検討

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。そのため、多施設において、それぞれのパスで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ことが重要である。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・インディケーターを見つけ出す必要がある。設定したクリティカル・インディケーター候補を中心として、実際の診療で起きた計画と違った事象を自動抽出し、その解析を行う。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・インディケーター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することが重要である。これには症例の患者背景を示す詳細な臨床データベースとクリティカルパスに基づく計画だった治療の実践が不可欠となる。

### **(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・インディケーターであるが、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・効果的な診療がみつかることも少なくない。標準アウトカムマスタ (BOM) を利用することにより、多施設で生じうるバリエーションを出来る限り自動的に集計・解析する手法の検証を行った。複数のパスの組合せを同一疾患で走らせ、その差を統計的に解析することにより、最適な抗癌剤の組合せを検討し、このバリエーションの集計・解析によって、より効率的・標準的な診療計画の策定を目指すことが出来るものと思われる。重要なのは単に奏効率等の単一の評価軸を用いて評価を行うのではなく、複数の評価軸を用いて多面的にその診療を評価し、改善点を見出していくことが重要と考えている。

### **(4) ユビキタス環境における電子データ蓄積の検討**

タブレットなどのモバイル端末が普及してきており、多くの施設で上記のデータが無理なく集められ、利用できるようにするために、そのような仕組みへの対応も検討した。それらの端末を利用したのよりきめ細かなデータの蓄積や描出をセキュアな条件で行えるような検討をおこなった。

### **(5) ユーザーメイドによる機能改善の検討**

現在のベンダー開発のツールでは、ユーザーにとって使い易いユーザーインターフェイスや機能の実現は難しいため、多施設への導入が困難となる可能性がある。ユーザーメイドによるユーザーのニーズに即したものを開発することにより、より多施設での標準的な手法になるように機能開発の工夫を行った。

### **(6) 電子クリティカルパスの機能的な再定義**

日本国内でも大変多くのクリティカルパスが導入されるようになってきているが、国際的に見ても導入している国の数が次第に増加してきている。米国で始まった時の定義とは、時代的な変化もあり現在運用され、目指されているクリティカルパスは機能・目的共に違ったものとなりつつある。現在欧州では統合的クリティカルパス (Integrated Clinical Pathway) という考え方が主流となりつつあるが、電子化、電子データ利用の時代となった今、改めてクリティカルパスの要件や機能の整理を諸外国と協同して行う必要性に迫られている。諸外国と足並みを揃えて整備を行っていくにあたり、企業や学会と協力して電子クリティカルパスの機能的な再定義を行う道を検討した。

## **4. 研究成果**

### **(1) 標準アウトカムマスタ (BOM) 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**

BOMは2011年4月に日本クリニカルパス学会において初めて定められ、その後何度かの改訂を経て、2016年7月からはVersion 2.2が運用されている。この標準的なアウトカムを利用するための基礎的な検討を行った。

そのひとつの取り組みとして、がんの化学療法領域などで定評のある有害事象に関する全世界的共通尺度の策定のために設けられた「有害事象共通用語規準 (Common Terminology Criteria for Adverse Events,

CTCAE)」とこの標準的なアウトカムである BOM との紐付け（関連付け）を行った。

各病院でバラバラに設定しているアウトカムを日本で標準化しているアウトカムマスタやさらには全世界的に標準化しようとしているマスタ項目に合わせて行くことによって、診療行程の標準化に向けたベンチマークが可能となるものと思われる。そのための基礎的な検討が欠かせない。

これらの成果のうちの一部が、この BOM の最新版にも反映されている。

さらにこのような基礎的な検討に裏打ちをされ、BOM を厚生省標準とするかどうかについて、現在、医療情報標準化推進協議会（Health Information and Communication Standards Board, HELIC 協議会）の審議が進んでいる状況である。

## （２）クリティカル・インディケータの妥当性の検討

電子クリティカルパス・システムを導入し、そのクリティカル・インディケータを評価する仕組みを検討し、実装を行った。

システムとしては、そのインディケータ候補を評価し、問題点を洗い出せる仕組みを用意することが出来た。現在、院内において全入院患者の 70% 程度にパスが適用出来る病院において検証を行っており、それを元にさらなる体系的な改善を行う予定である。

また、これらの検討を踏まえ、現在他施設で、他ベンダーによって、同様の考え方に基づき、標準的なクリティカル・インディケータを評価する仕組みを導入中である。

今後はこの仕組みを十分に活用して、多くの疾患に関するクリティカル・インディケータを再評価することが重要である。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注意深く観察し、データを積み上げていくことが重要と考える。

## （３）バリエーション分析と医療の質改善対策の検討

標準アウトカムマスタ（BOM）を利用することにより、多施設で生じうるバリエーションを出来る限り自動的に集計・解析するという目的で、BOM と看護実践用語標準マスタを紐付ける作業を行った。このような複数の標準マスタを紐付けたシステムにより、より多くの施設のバリエーション分析結果を集積する仕組みとなった。

また、後述する日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会の合同委員会にて、これらのマスタを利用して、多施設共同でデータを集積する仕組み作りが進行中である。

バリエーション分析等の結果より、医療の質改善対策のひとつとして、アラート機能があるが、その機能に関しても各施設におい

て標準化がなされていない。このアラート機能は、最終的な判断を誤り、医療安全上重大な事態を招きかねないものである。出来れば標準化していくことが望ましい。そのため、まずは山口大学病院と名古屋大学病院においてアラート機能の標準化に向けての基礎的な調査・検討も行った。

詳細な結果は参考文献に譲るが、これらの結果を踏まえて、診療プロセスを改善して行く手法についても、標準化していくことを検討中である。

## （４）ユビキタス環境における電子データ蓄積の検討、ならび（５）ユーザーメイドによる機能改善の検討

ユビキタスな環境下でユーザーフレンドリーなインターフェイスを開発し、広く普遍的に反映させていければ、それが最も良いのだと思われ、これまでに開発したものについても、同様な工夫・アプローチを検討している。これについては、国内に同様の事を考えているユーザー・グループ、日本ユーザーメイド医療 IT 研究会（Japanese Society for User-Made Medical IT System, J-SUMMITS）が出来ており、そのグループと共同で検討を重ねている。電子クリティカルパスの普及と標準化の裏側には、いわゆる使い勝手の問題が潜んでおり、正しいだけでは普及が進まない現実があり、如何に画面をユーザーフレンドリーにしていくかが重要な鍵となっている。より多くの施設に導入され、標準的な仕組みとなるための工夫と問題点について整理を行い、研究会で多くのユーザーに対して公表を行った。

## （６）電子クリティカルパスの機能的な再定義

我々の検討を基に、2014 年に日本クリニカルパス学会におけるクリニカルパスならびに電子クリニカルパスの定義の変更がなされた。

同時に、国内内で現在売られているパッケージ製品において、機能が揃っているのかどうかについて、大手 4 社について調査・検討を 3 年間掛けて行い、日本クリニカルパス学会にて公表を行った。その結果を表 1-3 に示す。

表1)各ベンダーからの回答一覧(バス適用とオーダリング 2013年)

質問番号	A社	B社	C社	D社
1		○		
2		x		
3				
4		○		
5				
6			x	
7		○		
8		○		
9		○		
10	x			x
11	x			*
12				
13				
14				
15	x			
16				*
17				*
18				
19				
20				*
21				*
22				
23	x			
24	x			x

表2)各ベンダーからの回答一覧(看護支援システムとバス 2014年)

質問番号	A社	B社	C社	D社
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12	x			x
13				
14	x			x
15				
16		x		
17				x
18				x
19		x		*
20				*
21				

表3)各ベンダーからの回答一覧(バリエーション分析 2015年)

質問番号	A社	B社	C社	D社
1				
2				
3				
4	x			
5	x		x	
6		*		x
7	x	x		x
8	x			x
9				x
10				
11				
12				
13				
14	x			
15.1		x		
15.2				x
15.3		x		
16	x		x	x
17				x
18			x	
19	x		x	
20		x		
21		x		x
22				
23				
24	x			
25				
26				

**回答方法**

- ：特別費用なしで対応可能
- ×：すでに対応経験あり，特別費用にて対応可能
- x：将来対応
- \*：この病院では出来ていないが，多施設では対応済み

全体としては、各社が揃う方向にあるが、まだまだ違いがあることが、この表からもわかる。これからの課題として、このような基本機能のある程度揃えることに、今回

の研究成果を利用することを検討している。具体的には、日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会の共同で、電子クリニカルパスの標準化に向けての合同委員会が設立されている。そこでは、次世代に向けた電子クリニカルパスのデータモデルを提案しようとしている。今回の検討結果もそこに加えて、新しい標準モデルとしてのクリニカルパスを提案しようと考えている。これからの時代、各社バラバラの機能を備えた電子クリニカルパス・システムを構築していくよりも、国内で、出来れば他国も交えて標準化し、効率的な診療プロセスを評価・検討していけるような仕組み作りが求められていると考えられる。今回の研究成果が、その検討の礎になることを期待している。

**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13件)  
櫻部公一、猪飼宏、末永利一郎、金川賢一、原田正治、岡田美保子、渡邊直、白鳥義宗、石田博、病院情報システムにおけるオーダ時チェックの頻度ならびに臨床的有用性の評価、医療情報学、査読有、36巻、2017、241 - 251

高橋健、広瀬洋、森憲司、堀川幸男、野田俊之、白鳥義宗、富田栄一、「岐阜地域医師会連携パス機構」発足9年目の状況報告 専門医と診療所の循環型地域連携クリティカルパス、日本医療マネジメント学会雑誌、査読有、17巻、2016、129 - 134

船田千秋、清水弥生、河村進、白鳥義宗、電子パスデータを多施設共同で利用するための課題、日本クリニカルパス学会誌、査読有、18巻、2016、414

岡田美保子、渡邊直、白鳥義宗、地域医療連携システムの効果メジャーのフレームワーク、日本医療・病院管理学会誌、査読有、53巻、2016、137

石田博、猪飼宏、白鳥義宗、渡邊直、岡田美保子、レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)を用いた地域医療連携システムの糖尿病管理に対する効果評価の試み、医療情報学連合大会論文集、査読無、36巻、2016、622 - 626

岡田美保子、石田博、渡邊直、白鳥義宗、地域医療連携システムの効果を測る 地域医療連携システム 効果メジャーのフレームワーク、医療情報学連

合大会論文集、査読無、36巻、2016、198 - 199

白鳥義宗、内木隆文、高橋健、広瀬洋、富田栄一、地域医療連携システムの効果を測る 地域連携クリニカルパスは地域の医療を向上させることができるか、医療情報学連合大会論文集、査読無、36巻、2016、190 - 193

白鳥義宗、中島直樹、町田二郎、河村進、岡峯栄子、井川澄人、電子パス標準化の方向性、医療情報学連合大会論文集、査読無、36巻、2016、64 - 67

白鳥義宗、中島直樹、町田二郎、副島秀久、若田好史、豊田建、船田千秋、岡峯栄子、岡田美保子、クリニカルパスのデータ利活用やベンチマークに向けた取り組み、医療情報学、査読有、35巻、2015、52 - 55

島井良重、武田理宏、真鍋史朗、寺本圭、三原直樹、白鳥義宗、松村泰志、抗がん剤における薬剤性間質性肺炎発生率の網羅的評価、医療情報学、査読有、35巻、2015、366 - 369

樫部公一、猪飼宏、金川賢一、原田正治、岡田美保子、渡邊直、白鳥義宗、石田博、電子カルテにおけるオーダ時チェック機能の有用性評価、医療情報学、査読有、35巻、2015、580 - 583

白鳥義宗、若宮俊司、電子クリニカルパス構築のための用語統一とベンダーの標準化状況、日本クリニカルパス学会誌、査読有、17巻、2015、47 - 51

白鳥義宗、医療を取り巻く状況と病院情報システムの課題、新医療、査読無、475巻、2014、24 - 28

#### [学会発表](計8件)

白鳥義宗、河村進、ベンダーが考える電子パスの標準化とは、第17回日本クリニカルパス学会学術集会、2016年11月26日、石川県立音楽堂(石川県金沢市)

白鳥義宗、中島直樹、町田二郎、河村進、岡峯栄子、井川澄人、電子パス標準化の方向性、第36回医療情報学連合大会、2016年11月23日、パシフィコ横浜(神奈川県横浜市)

白鳥義宗、地域医療連携システムの評価のあり方を考える、第35回医療情報

学連合大会、2015年11月4日、沖縄コンベンションセンター(沖縄県宜野湾市)

白鳥義宗、クリニカルパスのデータ利活用やベンチマークに向けた取り組み、第35回医療情報学連合大会、2015年11月2日、沖縄コンベンションセンター(沖縄県宜野湾市)

白鳥義宗、病名を介する検査推進システム機構に向けた同時オーダすべき検査項目ペアの自動抽出方法の開発、第19回日本医療情報学会春季学術大会、2015年6月13日、仙台国際センター(宮城県仙台市)

白鳥義宗、医療におけるCIO(Chief Information Officer)、第34回医療情報学連合大会、2014年11月7日、幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市)

白鳥義宗、電子クリニカルパスの用語と機能の標準化、第34回医療情報学連合大会、2014年11月7日、幕張メッセ国際会議場(千葉県千葉市)

白鳥義宗、スムーズな地域連携に必要な情報とは、第16回日本医療マネジメント学会学術総会、2014年6月13日、岡山コンベンションセンター(岡山県岡山市)

#### 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

清水 雅仁 (SHIMIZU, Masahito)  
岐阜大学・大学院医学系研究科・教授  
研究者番号: 90402198