

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年5月28日現在

機関番号：32666

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22590490

研究課題名（和文）慢性閉塞性肺疾患の診療における医療の質を保証するためのシステム構築に関する研究

研究課題名（英文）Studies on the system construction to ensure the quality of medical care in the practice of chronic obstructive pulmonary disease

研究代表者 茂木 孝 (MOTEGI TAKSHI)  
日本医科大学・医学部・助教  
研究者番号：30386205

研究成果の概要（和文）：本研究は COPD 診療における医療の質を確保するための手段として標準化されたクリニカルパス＝PCAPS（患者状態適応型パス）を用いた。これはパスを電子的に提供するだけでなく、診療内容を特定の行為に基づくユニットに細分化することで診療過程、所用時間、アウトカムを可視化することが可能になるシステムである。本システム上に COPD 診療・連携パスを構築し、また COPD 増悪時の治療内容を調査し、医療機関ごとの診療内容の違いを可視化することで、その違いをベンチマーキングした。その結果、感染症コントロールや呼吸リハビリ導入の遅れなどにより入院期間が延長する可能性が高いことが判明した。一方、プライマリケア医の実態調査ではスパイロメトリーによる診断確定、急変時の対応、増悪の診断と治療が最も困難な場面であった。これらをサポートできるシステムを構築する必要がある。

研究成果の概要（英文）：This study was used clinical pathway, which is standardized as a means to ensure the quality of care in COPD. We develop electronic standard care process for patients of COPD based on PCAPS (Patient Conditions Adaptive Path System) by structuralizing the particular experience and knowledge of expert physicians. To visualize the differences between the therapeutic regimens of each medical institution, we investigate the content of treatment of COPD exacerbations, and did benchmark comparison the difference. We found that there is a tendency for prolonged hospitalization when it is struggling to treatment of infection, or if the start of pulmonary rehabilitation is slow. We surveyed the primary care physicians in regard to the clinical practice of COPD. Confirmed diagnosis of COPD by spirometry and management of exacerbations are difficult for primary care physicians. We need a supporting system for primary care physicians to provide spirometry service and to backup for exacerbation of COPD.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	700,000	210,000	910,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
2012年度	500,000	150,000	650,000
総計	1,700,000	510,000	2,210,000

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：慢性閉塞性肺疾患，医療連携，クリニカルパス，ベンチマーキング，質評価

### 1. 研究開始当初の背景

近年多くの COPD 患者は軽症で、大多数が専門医以外のプライマリケアで診療されていることが指摘されている。しかし本邦では特定の施設・地域を中心とした医療圏での診療が通常であり、他の糖尿病や CKD などと比べプライマリケア・レベルでの COPD 診療が十分に普及しているとは言い難いのが現状である。

プライマリケアの COPD 診療における実際的な問題として、①プライマリケアにおけるスパイロメトリーの実施率の低さ、②気管支喘息との違いを意識しない不適切な治療、③増悪時の診療体制の不備、④呼吸リハビリテーションの普及率の低さ、等が指摘されている。

慢性疾患の医療提供には米国型の企業先行の disease management や英国 NHS がリードする care pathway など多彩な方法があるがいずれも単独の医療者ではなく、チーム医療をベースとしている。本邦でもチーム内の連携、ひいては地域内の医療連携が求められている。その課題として、どのような診療体制が本邦における COPD 患者に最も効果的であるのか、標準的な COPD 診療をどのように普及させるか、その際、如何に診療の質を保証するのか、などが挙げられる。従来の医療体制はいわゆる個別の患者診療に終始する、患者管理 case management が中心であったが、COPD を始めとする慢性疾患では疾患グループとして対処する疾病管理 disease management が医療費抑制の面からも望ましいと言われる。すなわち現在必要であるのは日本版の COPD 管理モデルの構築であるといえる。

### 2. 研究の目的

本研究は標準的診療モデルを電子媒体上で構築し、プライマリケアにおける患者診療の意志決定のサポート、適切なスパイロメトリーの実施サポート、そして自己管理のための患者教育のサポートを支援する体制を含め、従来の COPD 診療の全てを新たな疾患管理モデルに作り変えることが目的である。また COPD 増悪診療については施設あるいは医師間での増悪治療の判断基準の違いを明らかにしベスト・プラクティスを見出すことにより、COPD 標準診療パス作成の基礎データとすることが目的である。

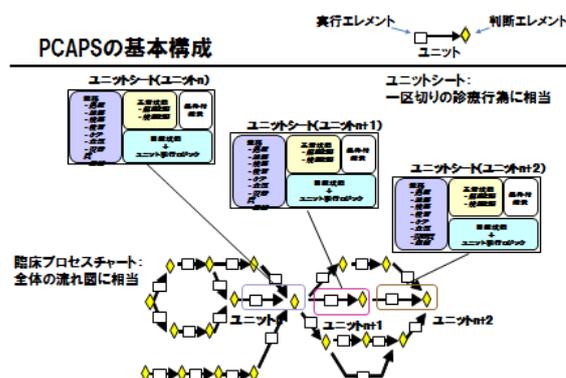
### 3. 研究の方法

#### (1) COPD 診療の診療構造と医療連携の可視化

PCAPS (Patient Condition Adaptive Path System) は従来のクリニカルパスが時間軸に沿ったスケジュール表に終始していた欠点を踏まえ、患者状態に応じて適確に変化する

電子化パスシステムである (研究協力者の東京大学、水流・加藤らが開発)。一つの診療行為あるいは患者状態の一区切りをユニットとして捉え、このユニットの連結化によりひとつの疾患、病態の診療をパス化したものである (図1)。

図1. 患者状態適応型パス(PCAPS)のモデルフレーム



PCAPS は電子化されることが基本であり、従来の電子カルテと対になることで、その診療を支援するシステムとなる。すなわち最終的に作り込まれて最適化・標準化した診療パスを PCAPS が示すことにより、これまで専門医での施設しか提供されなかった診療をより多くの施設に普及させることが可能となる。さらにこのシステムのもう一つの特徴は標準的診療を提供することにより診療の質を維持・管理することである。本研究では COPD 診療の全てを可視化することから開始し、これを PCAPS 上に展開した。

#### (2) COPD 増悪診療の可視化と多施設ベンチマーキング

COPD 増悪の診療の際、標準治療として内外のガイドラインに治療法の提示はあるが、具体的な治療薬の選択、投与期間の判断などは現場の医師に委ねられており、その施設、医師毎に基準が異なる可能性がある。増悪診療をパス化するにあたり、実際入院患者にどのような理由で治療薬、投与期間を判断しているかについて多施設間で比較するベンチマーキングを実施した。予め PCAPS 上に想定される治療内容を記し、入院患者のレトロスペクティブな調査により治療内容を調べた。協力施設を受診した COPD 増悪患者を対象とした。増悪治療を気管支拡張剤吸入・ステロイド・抗菌剤の3種類の薬剤選択、酸素吸入、NPPV または人工呼吸管理の3種類の呼吸不全管理、さらに呼吸リハビリの7項目に整理しそれぞれの組み合わせを PCAPS の中で臨床プロセスチャート (CPC) に展開した。各医療機関で入院後の治療内容、開始理由、中止理由、変更理由、使用期間を調べ、CPC 上の経

緯と伴に追った。さらに外来における治療内容についても同容に調査を行った。

### (3)プライマリケア医における COPD 診療の実態調査

国内3地域(東京, 下関市, 長野市)の日本医師会A会員に対して書面郵送にてアンケートを実施(2011.9-10)。FAXおよび電子メールにて回収した。質問事項は1)スパイロメトリー検査による診断の実態, 2)日常管理・治療の達成度, 3)増悪時の対応を中心。

## 4. 研究成果

### (1)COPD 診療構造の可視化

COPD 診療の流れを俯瞰図にまとめ、パスの基本構造をPCPAS上の臨床プロセスチャートに作成。診療フェーズを診断・治療決定期, 維持治療期, 増悪管理期に分けさらに医療連携を念頭に置き, その連携タイミングを移行条件に整理した。また, 付随する診療として, 呼吸リハビリテーション, 吸入指導, 在宅酸素療法管理, および訪問看護診療について, それぞれの担当協力者の下で作成した。図2-3にCOPDの基本的な診療プロセスを示す。

図2. 患者状態管理(COPD)俯瞰図

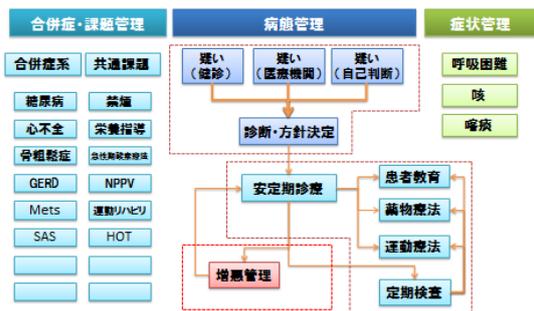
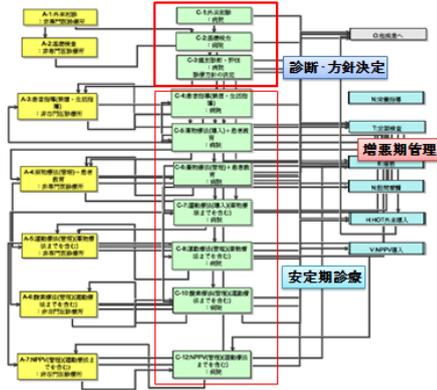


図3. COPD診療と連携の臨床プロセスチャート



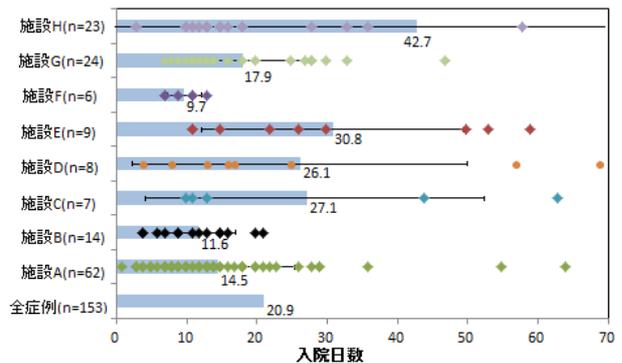
### (2)COPD 増悪診療の可視化とベンチマーキング

#### ①入院調査:

8施設から153例が集計された。調査施設

ごとの平均入院日数を図4に示す。全体の平均入院期間は20.9日であるが施設により差が見られた。施設A, B, Fは地域の急性期病院, 施設D, Eは慢性期病院のため, 顕著な差が見られる。また, 施設Cも急性期病院(DPCあり)であるが, 長期入院患者も見受けられた。原因としては, COPD以外の併存症や地域特性が関係していることが予想される。

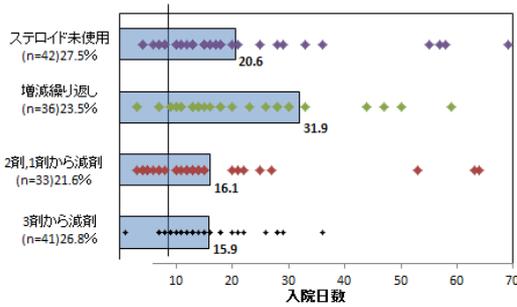
図4. 施設毎の平均入院期間



薬剤使用経路の違いによる比較分析では, 各症例に対する3種類の薬剤(A:抗生剤, B:気管支拡張薬, C:ステロイド)について, 薬剤ごとに用法を集約し, どの種類の薬剤を用いたかという経路情報にまとめ, 経路ごとに症例の件数をカウントした。薬剤使用経路は大きく, 減剤(3剤→2剤→1剤に使用薬剤数が減っていく使い方)する群, 増剤(使用薬剤数が途中で増える)と減剤が繰り返される群, ステロイド未使用群, の3経路に分類された(それぞれ49, 24, 28%)。おおまかには, 「減剤」は治療が順調に進んでいった症例, 「増減繰り返し」は途中で症状が悪化した症例, と考えることができる。薬剤使用経路と入院日数の関係性を評価するため, 入院日数を薬剤使用経路によって層別化を試みた。「3剤から減剤」「2剤, 1剤から減剤」「増減繰り返し」「ステロイド未使用」の4種類に集約したところ(図5), 他の使用経路に比べて, 3剤から減剤する治療においては入院日数が短くなること推察された(有意差はなし)。

薬剤を増減したケースの大半は抗菌薬の投与が繰り返されており, 感染症のコントロールが影響したといえる。また全症例でみると抗菌薬の総使用期間は入院期間と相関した( $r=0.297, p<0.01$ )ことから感染症の早期制御が入院期間の短縮に繋がると推察された。

図5. 薬剤使用経路と平均入院期間



薬剤使用パターンを施設ごとに層別したところ、施設 A, B では、減剤している症例が多く、治療が順調に進んでいった症例が多いことが予想される。施設 E, G では増減繰り返しの症例がやや多く、より重症例が多いもしくは治療薬選択・期間に問題のある可能性が推察された。

#### ステロイド投与量の追跡による比較分析

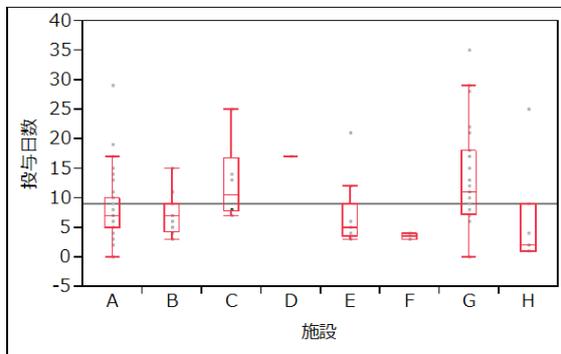


図6 施設別ステロイド総投与期間

ステロイド投与例では全体の平均投与期間が9.1日 (IQR 4.8-11.3日) であった。施設別にみると施設Fは他に比べ極端に短く平均3.5日であったが、入院日数は他施設と大差はなかった。ステロイドが途中で繰り返されたケースは入院期間が長い傾向があった。ガイドラインの推奨期間が7-14日であり、これを満たした施設は全体の41.7%であり、7日未満が38.9%、15日以上が13.9%であった。施設Gは多施設よりもステロイド投与期間が長い傾向を認めた。しかしステロイドの総投与期間と入院期間は相関しなかった。

一部にはプレドニンを1, 2日だけ投与するなど推奨治療と異なる、あるいは喘息発作と区別されていないと推測される治療も認められた。

ステロイドを開始時の判断理由としては呼吸不全の存在25件 (78%)、呼吸困難22件 (68.8%)が多く、逆に呼吸補助筋の使用、食欲低下、痰の増量を開始理由としたのは25%と少なかった。逆に入院中にステロイドを投与しなかった理由としては、喘鳴がない、気道攣縮が軽度、軽症だからという意見が大半を占めた。しかし、中には既に吸入ステロ

イドを投与しているからなどの理論的と言えない理由を挙げている例もあり、ガイドラインの推奨治療が浸透していない可能性が高い。

呼吸管理の有無で層別化すると呼吸管理なし、酸素のみ投与、人工呼吸器まで使用の順に入院期間は有意に延長した (16.6日 : 20.7日 : 23.1日,  $p=0.018$ )。

入院から呼吸リハビリ開始までの期間は短いほど、入院期間も短い傾向を認めた ( $r=0.335$ ,  $p<0.01$ )

以上から、ステロイドの使用についてはほぼ4割がガイドラインどおりの使用であり、残りの39%はより短期間の使用であったが、ステロイドの総投与期間は今回の対象ではあまり入院期間に影響を与えなかった。むしろ入院期間は抗菌薬の総投与期間、リハビリ開始までの時間がそれぞれ短いほど短縮される傾向があり、COPD増悪入院では感染症コントロールと早期リハビリのタイミングが重要と推察された。今後COPDパスの中に感染症コントロールの項目を過不足無く組み入れる必要がある。

#### ②外来調査 :

2施設の治療を比較し、A施設では在宅および外来治療で37%が入院回避され、特に訪問看護の利用者でその傾向が高いことから、地域での医療連携が奏功していると推察された。一方、B施設では可能な限り外来治療で入院を避ける体制から、事前にアクションプランによる治療指示を行うなどの対策で入院が回避されていた。

#### (3)プライマリケア医におけるCOPD診療の実態調査

回答数 : 内科系 1363名 59.6%, 非内科系 904名 39.5%, その他・不明 8名 0.35%。現在COPD診療の機会がある医師は1155名 (回答全体の50.5%)。このうちスパイロメトリーを所有し実際に使用しているのは51.9%。スパイロ使用している600名のうち、吸入負荷試験も可能な施設は33.5%であった。増悪診断の経験は呼吸器標榜医が93%に対し、非呼吸器科医が69.6%であった。増悪の治療を自施設で行ったのは全体の半数で、呼吸器標榜医は73%が自施設で対応し、それ以外では42%と少なかった。増悪治療を行った施設でステロイドまで使用していたのは82%で、呼吸器標榜医は96%が使用し、それ以外でも77.9%で使用していた。ステロイドの投与判断について呼吸器標榜医は60%が十分可能であったが、非呼吸器科医では30%しか判断できなかった。入院先の確保は70%が困ると回答した。プライマリケアにおけるCOPD診療において最も困難な状況は急変時の対応、増悪時の判断、さらにスパイロメトリーによる確定

診断であった。

本調査にて以下のことが判明した。①スパイロメトリーの実施頻度は低く、吸入負荷試験までできる施設は限られ、プライマリケアの COPD 確定診断は困難である。②一方で、COPD 診療の機会があるプライマリケア医は 57%と多く、スパイロメトリーが実施されないままでも診療をせざるを得ない状況である。③日常の症状管理、治療薬の選択、吸入指導、栄養指導などはいずれも十分には実施できていないと認識されている。④増悪時の判断・対応に苦慮し、非専門医による治療は 42%しか実施されていない。⑤診療エッセンスの認知度は 6 割程度と高くはない。

研究全体のまとめ：

COPD の診療は理想的には専門医による鑑別と治療方針の確定の後に非専門医が診療を続けるスタイルが望ましい。しかし、現実には非専門医のプライマリケアで診療されている患者は多く、この段階での診療レベルの向上が求められている。そこで地域における基幹病院の COPD 診療の底上げと、地域プライマリケア医との連携を整備していく必要がある。本研究が目指す PCAPS による COPD 診療の標準化は非専門医が専門医に依頼すべきポイントをパスの中で提供することが目的であった。しかし実際には異なる医療機関間で IT 機器を統一することがまだ困難な現状では、PCPAS そのものの実装は課題が多い。今後の本研究は非専門医に対して電子的ナビゲータとして提供できる段階をまずは目指したい。また増悪入院の調査を通じ、ガイドライン推奨治療についてはほぼ踏襲されていたが、一部で不適切な治療も見受けられた。パス作成時にこれらの不具合を是正できるベストプラクティス・モデルを提供していきたい。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

茂木 孝. 慢性閉塞性肺疾患 COPD—疾病管理と急性増悪の質マネジメント. 品質. 査読無. 43 巻 2013 年 30-33 頁

〔学会発表〕(計 6 件)

①浦西郁哉, 茂木 孝, 他. COPDにおける PCAPS地域連携モデルの設計 標準プロセスの可視化. 第 5 回医療の質・安全学会学術集会 (2010. 11. 27. 千葉)

②茂木 孝. COPDの早期発見・早期治療を目指して 地域の医療機関との連携・啓発活動. 第 21 回日本呼吸ケアリハビリテーション学会学術集会 (2011. 11. 3, 長野市)

③茂木 孝, 浦西郁哉, 加藤省吾. COPD増悪の治療パス作成に向けた多施設間の治療比較調査. 第 6 回医療の質・安全学会学術集会 (2011. 11. 19. 東京)

④浦西郁哉, 加藤省吾, 茂木 孝, 他. 多職種連携を考慮した PCAPS地域医療連携モデルの設計. 第 6 回医療の質・安全学会学術集会 (2011. 11. 19. 東京)

⑤茂木 孝. COPD増悪入院治療における多施設ベンチマーキングの試み PCAPSを用いて. 第 22 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 (2012. 11. 23. 福井)

⑥堀江健夫, 茂木 孝, 土橋邦生, 木田厚瑞. COPD急性増悪における PCAPS コンテンツの作成と検証 医療連携プロセスの可視化. 第 22 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会 (2012. 11. 23. 福井)

〔図書〕(計 3 件)

①飯塚悦功・水流聡子・棟近雅彦監修. 日本規格協会. 患者状態適応型パス／臨床知識の精緻化・一般化・実装. 2011 年. 225 頁

②飯塚悦功・水流聡子・棟近雅彦監修. 日本規格協会. 患者状態適応型パス／臨床知識の精緻化・一般化・実装. 2012 年. 249 頁

③飯塚悦功・水流聡子・棟近雅彦監修. 日本規格協会. 患者状態適応型パス／臨床知識の活用・分析 (医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化). 2013 年 249 頁

## 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

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) 助教  
研究者番号：80516766