

透析医療におけるクリニカルパス

副島秀久* 町田二郎** 副島一晃** 渡邊伸一郎** 白井純宏** 右田 敦** 町田健治**
田尻さえ子**

* 済生会熊本病院 パスプロジェクト委員長 ** 同腎泌尿器センター

key words : クリニカルパス, クリティカルインディケーター, アウトカム, バリエーション

要 旨

クリニカルパス（以下パス）は医療管理のツールとして近年ますます普及しつつある。ただ、十分に理解されないまま導入されている所もあり、今後系統だった研究が必要と考えられる。透析医療においては多職種によるチーム医療の求められる治療であり、そうした意味でパスの果たす役割は大きいと思われる。現在の所、血液透析導入やCAPD導入などが主体であるが、今後慢性透析の合併症に対する医療管理などもパスの形式で可能と考えられる。またアウトカム志向のパスが作成されバリエーション分析が進むことでベンチマークが可能になり、より質の高い医療を効率よく提供することが期待しうる。

1 日本でのパスの現状

当院でのクリニカルパス（以下パス）活動は1996年頃患者用パスから始まった。当初は手本とするものもなく、またパスに対する理解も浅い状態であったので、今考えればまったくの暗中模索と試行錯誤の繰り返しであった。その後パス大会やパスの海外研修、講演会、セミナーなどをとおして少しずつパスに対する考え方が明確になり、患者用だけでなく、職員用パスも充実してきた。ところが各部署でそれぞれ自由に作ってきたために、パスの基本骨格が曖昧になり、また用

語の理解もそれぞれ違っており、このままではパス活動の求心力が失われ、パス自体が拡散していく恐れが生じた。そこで2001年に第二次パスプロジェクトを立ち上げ、これを機に全員で合宿、徹底討論を行い、用語と定義の確認やアウトカム志向のパスフォーマットの統一を行った。

日本では2000年にクリニカルパス学会が組織され、本格的なパス研究と普及が始まった。2002年に行われた日本パス学会の調査によると、多くの施設でインフォームドコンセントを目的にパスの導入が行われていることがわかる（図1）¹⁾。一般に外科系の疾患のほうがバリエーションが少なく標準化も比較的容易であることから、導入の割合が多いと考えられる（図2）。透析医療はバリエーションの多い治療が多くパス作成は比較的難しいと考えられるが、診療報酬の包括化の流れを受けて、より効率的で質の高い医療が求められるなか、今後パスのような医療管理手法の重要性はますます増えていくと考えられる。

本年4月より特定機能病院においてDPC（diagnosis procedure combination）：一日定額制の一部包括化の診療報酬制度が開始され、時期をみて一般病院へ拡大されると考えられる。こうした制度は従来の出来高制と異なり、医療の内容をコストだけでなく質の部分も含めきちんと管理しなければ病院としての運営が難しくなるのは必定で、早めの対応が望まれる。パ

The clinical pathway in dialysis treatment

Chief project leader of clinical pathway, Saiseikai Kumamoto Hospital

Hidehisa Soejima

The department of urology and nephrology, Saiseikai Kumamoto Hospital

Jiro Machida

Kazuaki Soejima

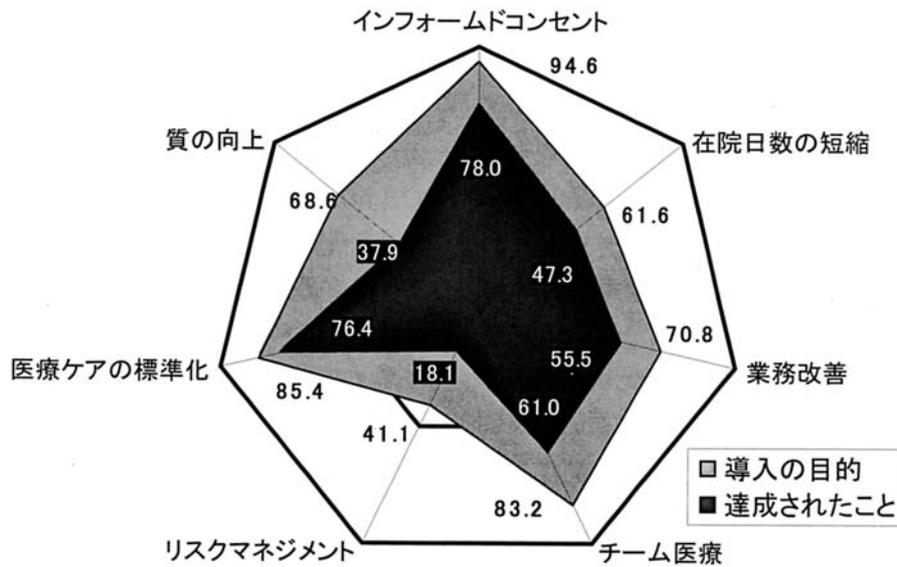


図1 パスの導入理由

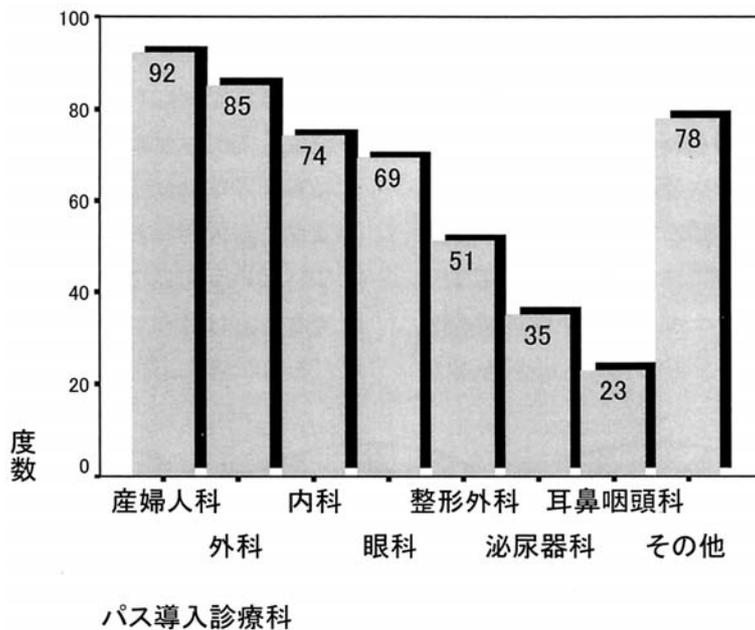


図2 パスの導入科

スのような医療管理ツールは質およびコストの管理にはきわめて有用であり、ますます普及することが考えられる。

質を向上させながら同時にコスト削減を求められるようになると、それぞれの医療行為の治療成績すなわち合併症発生率、予期せぬ再入院率、予期せぬ再手術率、粗死亡率、48時間以内の術後死亡率などを把握するとともに、疾患毎の原価計算が必要になり、こうしたデータをきちんと出せるシステムが必要になるだろう²⁾。

2 最近のパスの考え方

本論文ではパスの改訂の経過もわかるように、新旧のパスを慢性血液透析導入とCAPD腹膜炎を例にとって説明したい。

パスは従来「検査や治療を効率よく組み合わせた予定表」と言った捉え方がされてきたが、これでは指示簿のたぐいとあまり変わりが無く、医療管理のツールとしては不十分であった。最近アウトカムを主軸としたパスへと進化しつつあり、臨床上の目標を設定して、アウトカムの達成状況を把握することでバリエーション

ス判定を行い、より精度の高い医療管理が可能になりつつある。したがってわれわれは「治療経過中のアウトカム、タスクをあらかじめ設定し、リスク（バリエーション）対応、個別対応を可能とし、臨床データやコストデータなどを効率的に収集できる総合医療管理ツール」と定義した。

当院のパスの構造を図3に示した。一般にパスと言われているのは患者用パスと職員用オーバービューのことであるが、これだけでは単なる予定表や指示簿をわかりやすくしただけで、質の管理や体系的記録にはつながらない。そうした目的を達成するためにはアウトカム（臨床上的目標・成果）を具体的に設定する必要があり、また体系的な記録と組み合わせることでより精度の高い医療管理が可能と考えた。そこでオーバービューの一日目を取り出して日めくり式パスを作成した³⁾。これはアウトカムだけでなく、発生したバリエーションの評価や情報の共有化も可能であり、電子化に堪える新しい記録様式と考えている。ユニットパスは数時間単位でかかる手術や検査、透析などの経過中の記録を日めくり式と同様に組んだものであり、これを一連の日めくり式パスの中に挿入する形で使用する。パス作成の基本ルールとオーバービューの内容を表1と図4に示した。適応条件、除外基準、退院基準な

どの明確化はバリエーション分析の際に、異なった疾患群が混在するのを避ける意味で重要である。このパス入り口が明確でないままバリエーション分析をしても、意味のあるすなわち改善につながるような情報は出てこない。バリエーションの定義も「アウトカムが達成できないとき」と明確に決めておかないと、「なんとなくバリエーション」ということになりかねない。バリエーション判定を行うときに現場で最も判断に困るのは、明確な評価基準すなわちアセスメントがないことである。たとえば「シャント血流が十分とれる」というアウトカムを設定しても、200 ml/分以上なのか180 ml/分以上なのかを設定しておかなければ、現場はバリエーション判定ができない。もちろんここで患者の個別性の問題が出てくるが、仮に血流量が治療経過全体に大きな影響のあるものであればすなわちクリティカルであれば、個別性に合わせてオプションで設定すればよい。もし全体の治療に影響ないと考えれば平均的、常識的な数値を設定しておけばよい。

最も問題なのはこうした平均的な数字を設定するときでさえ、医師はみんな考え方が違うのだから決められないという意見である。医療観、人生観は個々の医師で考え方は様々であって良いしそうあるべきと思う。ただそれは考え方であって、実際の臨床現場での実行

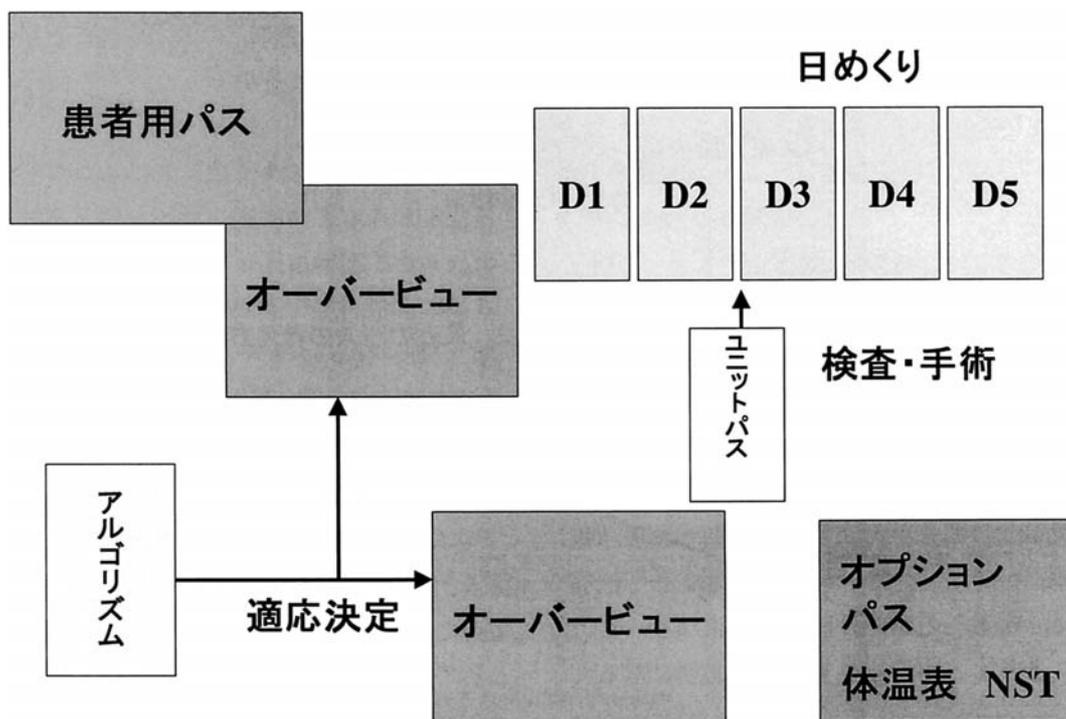


図3 パスの基本構造

行為に対する見解が様々であってよいというわけではない。たとえば考え方が違えば患者への説明内容はそれぞれ医師によってあるいは医療者毎に微妙に違ってかまわないとすれば、それは患者側からすれば「ひとり一人説明の内容が違う」という不信感になり、またスタッフ側からすれば「誰の言うことを聞けばいいのか」といった不満になる。すなわち考え方が違っていても説明の内容は標準化されておく必要があり、これがチーム医療の基本である。医師が開業してひとりで治療するときにはいろんな考え方があってもかまわない。ただ病院という組織ではそれぞれ実行行為が異なることはリスクを発生させることになる。考え方の違いにあまりに固執し、周囲の医療レベルと比較し議論しなければ、それはある意味「独善」である。

クリティカルインディケーターは重要な概念であり、治療経過に重大な影響を与えるアウトカムをあらかじめ

め設定し、これに対し重点的に医療管理をすることで、成績を大きく改善し、臨床上の「抜け」を回避できる。当院のパスではクリティカルインディケーターは太字で記載されており、これが重要なアウトカムであることを他職種にも周知させるように工夫した。クリティカルインディケーターは経験のある医師であればだいたい頭の中に入っており、いわば治療の勘所である。従来はそうした重要なアウトカムは個人的経験の中にあっただけで、それが明示されていないためにほかのスタッフと情報の共有が十分にできていなかったと考えられる。

上述のようにクリティカルインディケーターは現在のところ経験的に定めているが、バリエーション分析が進むとそれがクリティカルかどうかのエビデンスは出てくると思われ、さらに精度の高い医療管理ができると考えられる。

透析医療は医師、看護師だけでなく臨床工学技士、栄養士、MSW、医事課などが関わり、チーム医療が最ももめられる医療分野であり、パスのような医療管理が効果を発揮する場面が多い。したがってパス作成は必ず関連するすべての職種を交えて行うべきで、看護師だけで作成したり、医師だけで作成すると使用に堪えないとか、理解しないまま治療が行われてしま

表1 クリニカルパス作成の基本ルール

● 適応基準・除外基準・退院基準の明確化
● 指示者・指示受け者・実行者のサイン欄
● critical indicator の明示（重要アウトカム）
● アウトカムに判断基準（アセスメント）をいれる
● アウトカム未達成をバリエーションとする
● バリエーション発生時は必ず評価し対処する

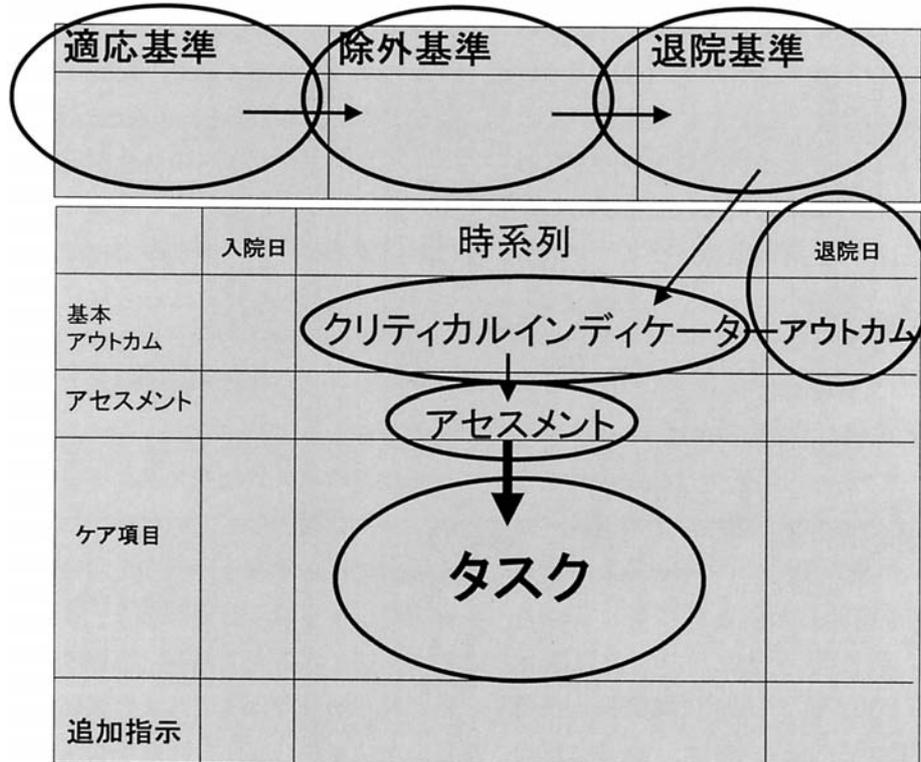


図4 オーバービューの基本構造

う。当院でのパス大会でのパスの作成・改訂や発表は担当科はもちろん、他科の医師も参加しており、できるだけ垣根を越えて多面的に検討できるようにしている。

3 慢性血液透析導入パス

腎不全関連の病院医療のなかで、血液透析導入は大きな部分を占めている（図5）。また導入される患者層は原疾患を含めてかなり多岐にわたっており、ひとつのパスですべての医療管理を行うには困難が伴う。一般に内科系の疾患は患者層や、経過、最終アウトカムが異なることが多く、こうした疾患をひとつのパスで管理しようとすればバリエーションが多く発生し、結局パスは無理だということになりかねない。したがって適応条件をある程度決め、入り口を明確に定めておいたほうが分析もしやすい。

今回提示した血液透析導入パスは適応条件を予定導入でシャントが比較的早期に使える、保存期指導を受けているとし、除外基準として重篤な基礎疾患がない患者層とした。在院日数は約10日で設定したが、これは目標値であり、アウトカムの達成状況で当然在院日数は変わることとなる。もちろん体液貯留がない、高度の貧血がない（正のバリエーション）などのアウトカムを早く達成できれば早期に退院可能である。したがって在院日数そのものの多寡はあまり関係なく、数字にこだわる必要はない。むしろアウトカムの達成度のほうが治療上重要であるわけで、日にちに関係ないことを強調したい。アウトカムの達成状況の悪い例すなわちバリエーションが発生したために結果として在院日数が延びるわけで、在院日数の設定が短いとバリエーションが発生しやすいなどという議論がまったく本末転倒であることが理解できるであろう。

われわれのバリエーション分析ではシャントが使用可能かどうかは在院日数に影響のある因子すなわちクリティカルインディケータであり、最近では外来の時点でシャント作成を行っている。また患者の血液透析への受容ができていないというバリエーションもみられるため、保存期での患者教育を開始した。これにより3カ月以上当院で管理した慢性腎不全患者の緊急導入は2000年の28%から2002年で15%に減少し、患者のリスク・負担も軽減することとなった。さらに正のバリエーションが多く出れば、あるグループでは外来血液

透析導入が可能と考えられ、そうしたパス作成も必要になるであろう。

4 CAPD 腹膜炎のパス

当科で作成して来たCAPD関連のパスのうちCAPD腹膜炎の患者用パス（図6）とスタッフ用パス（図7）を紹介する。このパスは現在使用されているがアウトカム志向のパスではなく古いフォーマットになっている。前述の血液透析導入パスと重なり、明確なアウトカムとアセスメントの設定がされていない。大まかなアウトカムを「ケア問題及びアウトカム」としてあげているが、個々の医療内容に対するアウトカムの設定は無い。また、その日の下にバリエーション有り、無しのカラムが設けられているが、アウトカムを明確に設定していないため、曖昧なバリエーションとなってしまう。こうしたバリエーションを集めてもほとんど意味をなさない。このパスを使うとバリエーション分析はほとんど従来通りのカルテを全部ひっくり返して調べるというスタイルになる。

腹膜炎はCAPD治療におけるクリティカルな合併症であり、また緊急性を要する疾患であるため、あらかじめ排液の培養や血液検査、薬剤の投与プログラムなどを標準化しておいたほうが対処が早い。抗生物質の投与は培養・感受性の結果を待って当然変更する。細胞数が $20/\text{mm}^3$ 個以下を治癒のアウトカムのひとつとした。もちろん発熱、腹痛などの症状の改善も重要なアウトカムである。血液透析導入と異なりクリティカルインディケータの概念が無かったので、情報の重み付けがなされていない。すなわちなにが重要でなにが重要でないかの区別ができていないので、すべての情報を共有しなければならない。臨床情報のすべてが重要なわけではない。やはりこれからの記録様式はクリティカルな情報を区別できるようなシステムが必要であろう。

またこのパスではタスクにチェックボックスがあるが、サイン欄となっていない。これを指示簿として使う場合には必ず責任の所在を明確にするために、サイン欄を設けておく必要がある。これは行政サイドから必ず指摘される点である。医療サービスは物として供給されるわけではなく、また実体として見える物ではないがゆえに、実行の記録を書き、責任の所在を明確にして契約関係の終了となる。

疾患名：慢性血液透析導入 在院日数：10日 患者名：済生花子 指示医師：町田二郎 サイン：指示受け看護婦 熊本とどり サイン

項目	1日(月曜日)	2日(火曜日)	3日(水曜日)	4日(木曜日)	5日(金曜日)	6日(土曜日)	7日(日曜日)	8日(月曜日)	9日(火曜日)	10日(水曜日)
適応基準	除外基準 (使わべきでない状態) 人工呼吸管理例 感染症併発例 経口摂取ができない消化器合併症例 低心機能 糖尿病性壊疽									
予定導入である ブラッドアクセスの作成・発達が容易である 保存期指導を受けている	ゴール設定 (退院基準) 体液貯留がない 消化器症状がない 循環器症状がない 高度の貧血がない BA 身刺で十分な透析が可能									
H患者状態	HD 導入のための身体的・精神的状態が悪化している 意識障害がない 出血症状がない 心不全症状がない	尿毒症症状が改善する	尿毒症症状が改善する 体液貯留が改善する 血圧が改善する							
F生活動作	身の回りのことが自分でできる	HDの必要性を理解している	内服薬の自己管理ができる 透析食の基本が理解できる 体重・BA管理が理解できる 自己管理手帳の記入ができる	内服薬の自己管理ができる 透析食の基本が理解できる 体重・BA管理が理解できる						
C合併症 (起こりうる)	BA 手術後閉塞なし	不均衡症状が軽い	不均衡症状が軽い BA創設後感染がなく炎症が癒合している							
Oその他										
アセスメント	BA 血流良好 JCSO 消化管出血・鼻出血・性器出血がない 肺水腫がない	食欲が亢進・倦怠感が改善 HD後頭痛・嘔気・倦怠感がない BA創設後赤・腫脹・疼痛がない むくみが改善する BP<180/100	内服薬の名称、服薬方法がわかる 1日の食事量・飲水量・味がわかる Na, K制限の必要性と実際がわかる 透析間の体重増加の意味がわかる BA管理の知識を得る	内服薬の名称、服薬方法がわかる 1日の食事量・飲水量・味がわかる Na, K制限の必要性と実際がわかる 透析間の体重増加の意味がわかる BA管理の知識を得る	内服薬の名称、服薬方法がわかる 1日の食事量・飲水量・味がわかる Na, K制限の必要性と実際がわかる 透析間の体重増加の意味がわかる BA管理の知識がある					
治療	午後 BA 手術	HD	HD	HD	HD	HD	HD	HD	HD	HD
処置		BA 創設	BA 創設	BA 創設	BA 創設	BA 創設	BA 創設	BA 創設	BA 創設	BA 創設
検査	心エコー、眼底、骨密度 B3, M4, CX-p, ECG	HD 前後 CX-p, HD 前後 M4, B3, M4, CX-p, ECG	HD 前後 M5							
薬剤	持ち込み薬確認 アレメディ 手術前抗生物質内服	エリスロポエチン注 鉄剤注 内服薬変更確認								
清潔			シャワー浴可							
排泄	番尿開始	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認	1日尿量測定 排便確認
食事	透析食 昼食止め	透析食	透析食	透析食	透析食	透析食	透析食	透析食	透析食	透析食
教育・指導 コーディネーション	入院治療計画書 医師の説明 入院時オリエンテーション 手術同意書 クリニカルパス説明 転院調整開始	透析療法の説明	透析療法の説明 栄養指導 服薬指導 透析指導	透析療法の説明						
追加指示	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定	体重測定

月・日	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日	10日	11日
経過	未開時	#3 起床後、両足趾の腫脹が 軽微可	#3 腫脹が軽微化し、 歩行可	#2 腫脹が軽微化し、 歩行可	#3 腫脹が軽微化し、 歩行可						
ケア問題及びアクトカム											
注											
検査											
治療											
薬剤											
検査											
処置											
観察項目											
アセスメント											
ケアプラン											
その他											
バリケイン											

図 7 CAPD 腹膜炎 CP (スタッフ)

*体温37℃以上は赤で記載
 *尿量の基準：0尿量無し・1尿量自前・2尿量自前不可
 *尿量の基準：0尿量無し・1文字がラウララと見える程度・2文字が全く見えない程度(転用の下書き使用)
 *尿量の基準：0尿量無し・1文字がラウララと見える程度・2文字が全く見えない程度(転用の下書き使用)

5 連携パス

当院は急性期病院であり、また遠方の患者は当然近隣のサテライトで維持透析を行うこととなるが、そうした施設との医療連携が今後の課題である。こうした連携は整形外科術後のリハビリや脳卒中治療後のリハビリなどと同様ケアの連続性を確保することが必要であり、急性期、慢性期の機能分担を明確にすべくアウトカムを共有したパス作成が望ましい。もちろん標準化という作業が必要になるが、自施設内でも難しくかなりの時間を費やして議論し、やっと辿り着ける状態であるので、他施設との標準化はさらに難しい。現在脳神経関連の連携パスに取り組んでいるが、他施設との連携パスは十分な時間をかけなければ、しっかりしたものとはできないと思われる。つまり慢性期は慢性期でのアウトカム設定を明確に行い、また急性期は急性期でアウトカムを明確にし、互いにそのアウトカムが共有できる素地が必要である。

慢性透析自体のパスは当院では作成していないが、作成するとすれば一日という単位ではなくフェイズごとのアウトカム設定となる。アウトカムの主なものは合併症の発生を未然に防ぐとか、起こった合併症をいかにコントロールするかなどが考えられる。パスは急性期の医療管理ツールからスタートしたが、慢性期の医療管理でも目標設定をすることは、漫然とした管理にならないようにするためには必要なことと考える。

6 パスでなにが変わるか

パスの大きな目的は医療の質の向上である。では医療の質とはなにかという議論になるが、すべての医療サービスの核心は治療成績であろう。待遇がどんなに良くても駐車料金がどんなに安くても、食事がどんなにおいしくても患者が医療機関に来る主目的は「治る」ことであるからだ。治らなければほかのサービスはほとんど意味をなさないとと思われる。しかも最近では早く、痛くなく、快適な治療が求められており、さらに医療財政事情の悪化はより安く効率的に治すことを求めている。パスは医療の標準化であるが、院内標準化から地域標準化さらに日本全体で標準化が進むことで、この地域でもある程度の質の保証が可能になると考えられる。さらにバリエーション分析が同じレベルで可能になればベンチマークの手法で、ベストプラクティスと

の比較研究が可能となる。

パスは臨床研究のツールとしても有用である。従来の方法ではひとつの治療に様々な医療介入がなされる結果、どの治療介入が最終結果に影響したかの解析は困難だった。パスで標準化しておけば、比較研究する部分だけを研究群と対照群にわけてパスを運用することで介入の有用性を検討可能である。

われわれはパス大会ごとに、パスでの標準化作業とともに個々の医療行為の原価計算を行うことで疾患別原価を算出している。ひとつの医療行為を一度算出しておけば後は主要処置を詳細に計算することで疾患別原価の概略が算出できる。これらをとおしてわかったことは、どんなシュミレーションをやっても基本的に赤字となる医療行為があること、説明したり指導したりすると赤字になり、外泊中に黒字になるなどの矛盾があることなどで、現行の診療報酬の決め方に根拠が乏しいことが理解できた。

医療で「儲かる」必要はないが、ふつうの医療行為が継続的に行いような診療報酬設定でなければ、長期的にみて医療そのものの存続が危うく、かつ質が下がらざるをえない。今後包括化の流れは加速すると考えられるが、包括して天井を決めるだけでなく合理性のある制度にすべきであり、そのためにも臨床現場から修飾されない形で治療成績とコストに関するデータを出して行くべきであろう。また包括化とともに診療材料や薬剤の自由化がセットで行われるべきで、公定価格の中で天井のみを決めるのは、包括化の長所である医療機関の裁量拡大、自由度拡大(=各自のアイデアで質を向上させる)を阻害し画一化した医療にならざるをえない。もちろん診療報酬制度がどんな形であれ、医療の質を継続的に向上させることは医療者の重大な責務であり、パスのような医療管理ツールが普及することでそれが可能になればと期待している。

文 献

- 1) クリニカルパス学会研究班：クリニカルパスの普及・体制の現状と課題。日本クリニカルパス学会誌，3(3)；53，2001。
- 2) 副島秀久，須古博信：済生会熊本病院のTQMセンターは何を目指すか。看護管理，13(1)；14，2003。
- 3) 副島秀久：クリニカルパスにおける記録と情報開示—あらたな質の向上をめざして—。看護管理，11(12)；970，2001。