

TQM

α

α

α

l

l

α

α

クリニカルパス教育セミナー1 応用編: 企画・教育委員会

クリニカルインディケーター と クリティカルインディケーター の活用

トヨタ 記念病院
TQM推進委員会 診療情報支援グループ
岡本 泰岳

何のお話し、そして ねらい！

- クリニカルインディケーター (Clinical Indicator: **臨床指標**)
- クリティカルインディケーター (Critical Indicator)

用語の混乱？
⇒ 正しく理解

活用

クリニカルパス

医療の質向上活動に役立つ！



医療の質って？

- Donabedianは、医療の質を「構造(ストラクチャー)」「過程(プロセス)」「結果(アウトカム)」の3つの領域に整理して評価することを提唱(1966, 1980)
- IOM (Institute of Medicine: 米国医学研究所)は、「個人や集団に提供する医療サービスが、**望ましい健康上の成果**をもたらす**可能性をどれだけ高く**するのか、**その時々**の**専門知識**に**どれだけ合致している**のか、それらの**度合い**」と定義(1988)

プロセス評価

アウトカム評価

医療の質とは

行動(中身とその実施) ⇒ 成果



医療における質向上活動って？

- **最終目標(私たちの願い！ 何のためにしている)**
3つの視点の**成果(アウトカム)**が**バランスよく**高まる！
 - **臨床** アウトカム (治療成績、合併症など)
 - **財務** アウトカム (コスト、費用対効果、収益)
 - **満足度** アウトカム (患者および医療従事者満足)
- **実際の活動は、行動(プロセス)の策定とその実施**
 - 医療安全対策
 - 感染対策、褥瘡対策、NST活動など
 - 疾患に対する**診療・ケアプロセス**(クリニカルパス?)

良いプロセス が 良いアウトカム を生む！



質管理(Quality Management)

- **質保証**
QA; Quality Assurance
- **継続的な質改善**
CQI; Continuous Quality Improvement
- **質測定(←質の評価)**

3本柱！
(概念)



医療における質保証

- **品質保証**
 - 効率と品質が求められるあらゆる活動において、それらに**保証を与えるのに必要な証拠を提供する活動**一般を指す
 - 品質が所定のレベルに到達していることを**事前に確認**する手続きを効率的に構築するものである
- **質の高い医療と質保証**
 - 患者に**必要とされる良い医療を的確に安全に**実施
 - **標準診療プロセスの構築と事前確認**
 - 標準≒「確立されたやり方の中で、一番良いもの！」
 - 標準化: 標準に合わせる事、近づけること(最適化！)

クリニカルパス作成・見直しの基本概念！



医療における質改善の手法

お手本!

■ プロセスアプローチ

- 最適と考えられる治療法を取り入れて行くことで質改善を図る
- 具体的に何をすべきかが分かりやすい反面、最適な治療法=最良の結果とは限らない、という問題を有する
- 診療ガイドライン、クリニカルパスなど

目標値!

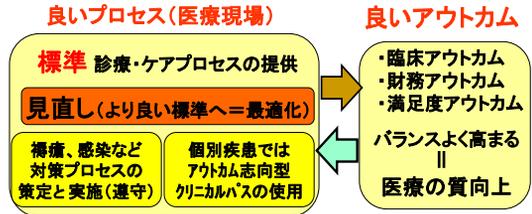
■ アウトカムアプローチ

- 患者データベースなどにより治療結果を提示し、事後的にその結果を高めることで質改善を図る
- 結果を示されるのみでは、どのような方法(プロセス)を実行すれば結果の改善が得られるかが不明である、という問題を有する
- クリニカルインディケーターなど

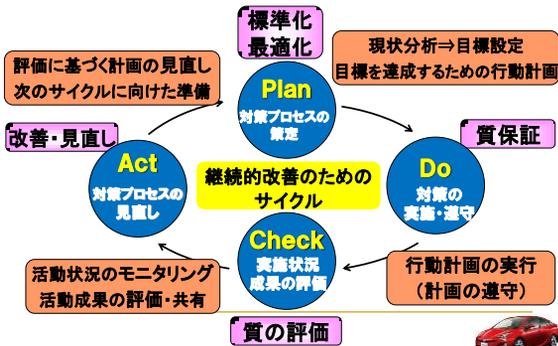


医療における質向上活動

「良いプロセスが 良いアウトカムを生む!」



PDCAサイクル



定義と用語の整理

- 医療の質(診療やケアの質と安全性)を定量的に評価するための「物差し」として活用される指標
- Donabedianの提唱に基づいて 構造(ストラクチャー)・過程(プロセス)・結果(アウトカム)指標
- IOMの定義(行動の中身とその実施⇒成果)に基づいて 過程(プロセス)・結果(アウトカム)指標
- クリニカルインディケーター(Clinical Indicator: 臨床指標)
クオリティインディケーター(Quality Indicator: 質評価指標)



クリニカルインディケーター

- アウトカム指標
 - 診療やケアによって生み出される成果を評価
 - 在院日数、再入院率、合併症発生率、患者満足度など
- プロセス指標
 - 診断・診療や看護(ケア)の内容や提供状況を評価
 - 早期リハビリ実施率、〇〇検査実施率など
- ストラクチャー指標
 - 設備や医療機器、医療スタッフの種類や数を評価
 - 専門医・指導医数(割合)、認定看護師数など



CI、QIに期待するところは...

- 医療の質(診療やケアの質と安全性)を定量的に評価するための「物差し」として活用される指標

ユーザーにより異なる

患者・国民 ⇒ 医療情報を知りたい、病院選択?の目安

国・行政 ⇒ 医療政策の策定、見直しの根拠

各病院 ⇒ 質向上・改善活動、実績の公表(透明性)



ベンチマーキング

- **他施設間ベンチマーキング**
 - 自院の立ち位置(レベル)を知る
 - 自院の弱点や他院より劣っている点を見出す
⇒目標値設定(追いつけ、追い越せ！)
- **自施設内ベンチマーキング**
 - 自院の医療の質のモニタリング
⇒目標値設定(現状からの改善！)
 - 質向上活動の成果検証(改善効果のモニタリング)



ベンチマーキング

聖路加国際病院
福井 次矢 先生

- **他施設間ベンチマーキング**
 - 自院の立ち位置(レベル)を知る
 - 自院の弱点や他院より劣っている点を見出す
⇒目標値設定(追いつけ、追い越せ！)
- **自施設内ベンチマーキング**
 - 自院の医療の質のモニタリング
⇒目標値設定(現状からの改善！)
 - 質向上活動の成果検証(改善効果のモニタリング)

改善 につながらなければ無意味！
・改善策の発見・確認
・改善への動機づけ
・改善効果のモニタリング
に有用！



測定し、公表するだけでは・・・

- 質向上活動(継続的な改善活動:PDCAサイクル)に連動しなければ・・・



PDCAサイクルが回る



クリニカルパスとは？

~~手術・治療・検査の日程表(予定表)!~~

見た目は
そうだけど・・・

日時	入院1日目	入院2日目	入院3日目	入院4日目
	術前日	術前	術後	術後2日目
検査・検査	検査前準備 検査前検査	検査前準備 検査前検査	検査前準備 検査前検査	検査前準備 検査前検査
処置	手術前準備 手術	手術後ケア 観察	観察 処置	観察 処置
ケア	術前ケア 術中ケア	術後ケア 観察	観察 処置	観察 処置
看護	術前看護 術中看護	術後看護 観察	観察 処置	観察 処置
食事	術前食事 術中食事	術後食事 観察	観察 処置	観察 処置
薬	術前薬 術中薬	術後薬 観察	観察 処置	観察 処置
記録	術前記録 術中記録	術後記録 観察	観察 処置	観察 処置
退院	術前退院準備 術中退院準備	術後退院準備 観察	観察 処置	観察 処置



クリニカルパスの定義

~~スケジュールパス~~

- DRGが決められている入院期間内で標準的な結果を得るために、患者に対して最も関わる医師及び看護師が、行うべき手順と時間のリスト
- 検査や治療・ケアを効率よく組み合わせた**予定(日程)表**



アウトカム志向パス

- **患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画であり、標準からの偏位を分析することで医療の質を改善する手法**

(日本クリニカルパス学会 2014)



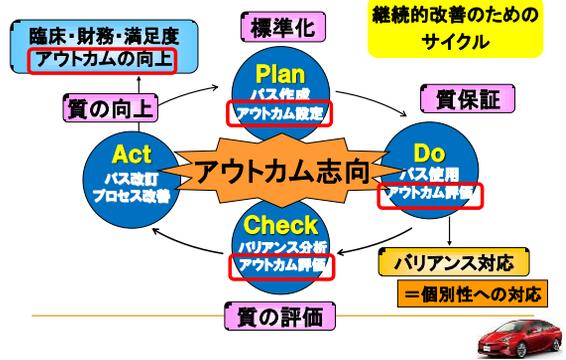
定義 と クリニカルパス用語

アウトカム
患者状態と診療行為の**目標**、および
観察項目(アセスメント) **標準プロセス**
評価・記録を含む**標準診療計画**であり
バリエーション
標準から**偏位**を分析することで、

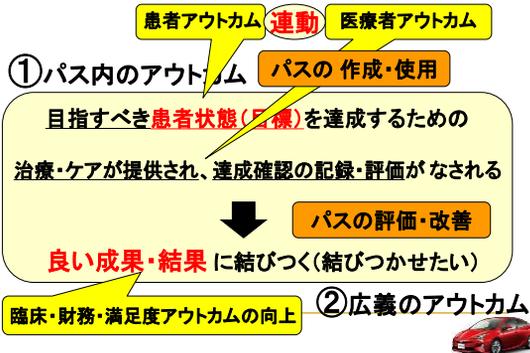
医療の質を**改善**する手法



パス活動 = PDCAサイクル



アウトカム志向には2つの意味が！



医療における質改善の手法

■ プロセスアプローチ

お手本!

- 標準化された治療法を取り入れて行くことで質改善を図る
- 実施すべきかが分かりやすい反面、標準化された治療法=最良の結果とは限らない、という問題を有する
- 診療ガイドライン、**クリニカルパス**など

相互活用
相性抜群!

■ アウトカムアプローチ

目標値!

- データベースなどにより治療結果を提示し、事後的にその結果を比較し、改善を図るのみでは、どのような方法(プロセス)を実施すれば、どの程度改善が得られるかが不明である、という問題を有する
- **クリニカルインディケーター**など



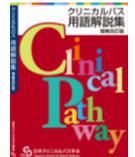
パス と クリニカルインディケーター

- 臨床指標を活用することの目的は、医療の質や安全性を保証・向上することにある。そのためには、計画されたことが実施されたかどうか(プロセス)、計画していた目標が達成されたかどうか(アウトカム)について、臨床指標を通じて**評価することのできる 仕組み**を作り、PDCAサイクルをまわす必要がある。
- その仕組みとして活用できるのが**クリニカルパス**を用いた**バリエーション分析**と**アウトカム評価**である。



パス と クリニカルインディケーター

- 現在の医療水準において最良のアウトカムを達成することのできる診療やケアをクリニカルパスに設定する。
⇒ **ベストプラクティス**を目指す
- クリニカルパスにいくら**ベストプラクティス**を設定しても、それが実施されなければ、アウトカムの達成は困難となる。このため、**やるべきことがやられていたかどうか**、期待される**アウトカムが達成できたかどうか**について評価するための臨床指標を設定し、評価分析から改善につなげる。



パスの作成⇒見直し

TOYOTA Memorial Hospital



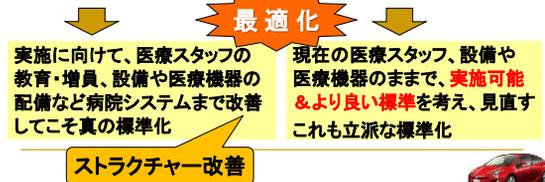
- パスの作成は、自施設においてその時点で**一番良いと考えられる治療やケアの標準**を決めて可視化することになる。
- しかしながら作成したパスが最初から**ベストプラクティス**(ある結果を得るのに最も効果的、効率的な方法: 最適・最良の方法)とは限らない。
- われわれ医療者は**PDCAサイクル**を回しながら、ベストプラクティスに近づけていく必要がある。



ベストプラクティスを考える?

TOYOTA Memorial Hospital

- ベストプラクティスを目指し、エビデンスの確立した医療を標準として医療者アウトカムに設定する手法は有効
- しかしながらこの手法で決定した標準が、実際の自施設の臨床現場で受け入れ難く実施が困難な場合は**標準化とはいえない** (ベストプラクティスなのか?)



パス内のアウトカム評価

TOYOTA Memorial Hospital

- **パス使用中のアウトカム評価**
 - 患者アウトカムの**達成・未達成を判断**
 - 未達成(=**個別性**)⇒適切な対応(=**個別性への対応**) (治療・処置などの追加・変更)
 - 対応内容の記録 + バリエーション登録 ⇒ **バリエーション分析**

患者アウトカム: 術後感染がない(判断基準38℃未満)
術後3日目に38.5℃=未達成(バリエーション)と判断
⇒血液検査、抗菌剤投与、縫合創部開放など



パス内のアウトカム評価

TOYOTA Memorial Hospital

- **パス使用中のアウトカム評価**
 - 患者
 - 未達成
 - 対応

設定した患者・医療者アウトカムの妥当性の検証
クリティカルインディケーターを見出す
- **パス使用後のアウトカム評価**: 一定数の症例蓄積後
 - 患者・医療者アウトカムの**達成具合**(比率・時期)を評価
 - 患者・医療者アウトカムと**最終アウトカム**(退院時アウトカム、在院日数など)や**治療成績との関連性**の検討



クリティカルインディケーター

TOYOTA Memorial Hospital



- 「アウトカムの中で特に治療経過に重大な影響を与える可能性のある日々のアウトカムあるいは中間アウトカム」

結果を左右する方向性を決める **重大な指標**

患者状態と診療行為の両者 (患者・医療者アウトカム)

- 「治療の質・時間・資源を大きく左右するようなアウトカムや治療行為」(Karen Zander)
- 「退院アウトカムに直結するもの」(阿部俊子)
- 「中間アウトカムにつながる変化」(Whipple TW)



クリティカルインディケーターの活用

TOYOTA Memorial Hospital

- パスのアウトカム評価、バリエーション分析などからクリティカルインディケーターを**見出す**
⇒その指標の**達成率を高めるように**パスの見直しを図る=効率的、効果的なパスの改善!
- ⇒その指標の**達成時期を目安(契機)**に、医療・ケア、説明などを開始する
=根拠をもって早期に開始できる(**予測医療**)

具体的な事例で紹介します!



現場で混乱、勘違い？

TOYOTA Memorial Hospital

- クリニカルインディケーター (Clinical Indicator)
- クリティカルインディケーター (Critical Indicator)

C.I.

笑い話！？ (ではあまりにお粗末)

クリニカルパス関連インディケーターが・・・
×
クリティカルパス関連インディケーターが・・・



トヨタ記念病院では

TOYOTA Memorial Hospital

- 2005年から取り組みを開始 (臨床指標)
- 診療情報支援 (旧医療情報マネジメント) グループが推進
- 日本医療マネジメント学会 (第8-13, 15, 16回)
日本クリニカルパス学会、医療情報学連合大会などにて報告
- 2014年: 日本病院学会ワークショップ
日本医療・病院管理学会シンポジウム
- 2015年: 日本医療マネジメント学会シンポジウム
国立病院機構クオリティマネジメントセミナー 特別講演

指標を作成し測定するだけではもったいない！
自施設の質向上 (改善) に役立ってこそその取り組み！



臨床指標 (CI) ⇒ 質評価指標 (QI)

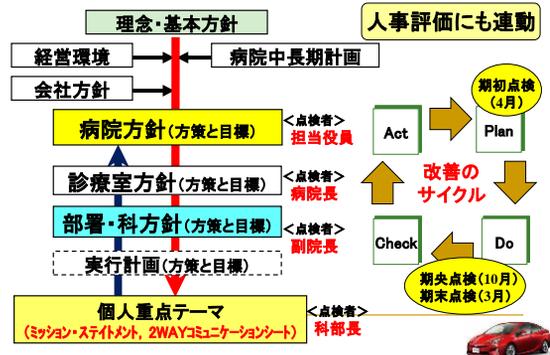
TOYOTA Memorial Hospital

- 一般的な定義
 - 診療やケアの質と安全性を定量的に評価する物差し
 - ストラクチャー (人員、組織、設備・機器など)
 - プロセス (教育・研修、〇〇実施率など)
 - アウトカム (治療成績、手術・検査の実績数など)
- 当院の考え方: 働き方 (プロセス) とその成果 (アウトカム)
 - プロセス指標 (アウトカムに大きく影響すると考えられる?)
 - アウトカム指標 (治療成績、合併症 (質保証)) 手術件数などは原則扱わない
 - 各診療科や部署の方針管理 (目標) と運動させたい



方針管理に QI を組み入れる

TOYOTA Memorial Hospital



院内褥瘡対策

TOYOTA Memorial Hospital

- 発生予防
- 褥瘡治療



具体的な目標値 (アウトカム指標: 褥瘡発生率) を設定
褥瘡対策委員会が対策の具体案 (プロセス) を作成・提示
教育・啓発活動を通じ、医療現場でそのプロセスが実施
目標値達成の評価
未達成 ⇒ 問題点は何か? プロセスの不具合なのか?

具体的な紹介は講義で!



第18回日本医療マネジメント学会
優秀賞受賞演題

心不全に関する臨床指標をカイゼンする

トヨタ記念病院 内科 石木 良治
同 循環器科 伊吉 祥平、林 和孝、梅田 久視
同 W3病棟 菅原 美紀
名古屋大学医学部付属病院 医療の質・安全管理部
安田 あゆ子、長尾 能雅
中部品質管理協会 杉山 哲朗

TOYOTA Memorial Hospital

具体的な紹介は講義で! JSMMS学会 第23 福岡

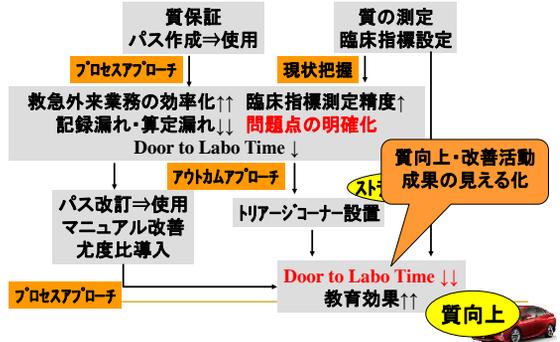
実例 一急性心筋梗塞診療一 (救急外来診療)

- 背景と問題点
 - 救急外来診療での問題点
 - 人手不足(専門医へのコンサルト体制など)
 - 処置や治療が急がれる、口頭指示が多くなりがち
→ 検査・処置・記録・算定漏れ、聞き間違いによるリスク増大
 - 急性心筋梗塞診療の質の向上: 早期に再灌流を!
 - 早期診断、早期治療
 - 的確かつ迅速なインフォームドコンセント、記録、処置の実施

具体的な紹介は講義で!



この流れをまとめると



クリティカルインディケーター活用事例

日本クリニカルパス学会誌から

「JCS1析の脳梗塞パスにおける自宅退院判定日とその要因の検討」:Vol.19 (1)5-11, 2017

小野寺真理、佐藤耕一郎、小林美亜、他、岩手県立磐井病院

「定期心大血管術クリニカルパスにおけるせん妄アウトカムの検討」:Vol.20 (1)22-17, 2018

脇阪美帆、阿部恒平、森田光治良、他、聖路加国際病院

具体的な紹介は講義で!



視覚に訴えるアウトカム評価

	1日目	2日目	6日目	22日目	27日目	33日目	42日目	移動能力・退院先
車椅子乗車		平行棒内歩行開始	歩行器歩行開始	杖歩行開始	杖歩行自立	外泊	退院	独歩杖にて自宅
A	×	●	●	●	●	●	●	本杖にて自宅
B	●	●	●	●	●	●	●	本杖にて自宅
C	●	●	●	●	●	●	●	本杖にて自宅
D	×	●	●	●	●	●	●	本杖にて自宅
E	●	●	●	●	●	●	●	本杖にて自宅
F	●	●	●	●	●	●	●	本杖にて自宅
G	●	●	●	●	●	×	×	一本杖にて自宅
H	●	●	●	●	●	×	×	一本杖にて自宅
I	●	●	●	●	●	×	×	一本杖にて自宅
J	×	×	×	●	●	×	×	一本杖にて自宅
K	●	●	●	●	●	×	×	独歩にて自宅
L	●	●	●	●	×	×	×	車椅子にて転院
M	●	●	●	●	×	×	×	車椅子にて転院
N	●	●	●	●	×	×	×	車椅子にて転院

2018年度
教育セミナー基礎編
勝尾 信一 先生

具体的な紹介は講義で!

アウトカム評価の例 ; とある手術パス

患者	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	達成率
年齢・性別	47F	51M	63M	68F	71M	75F	75M	77F	79F	82F	100%
術前説明	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	100%
術後2日疼痛スケール≤2	○	×	○	×	○	○	○	×	○	×	50%
術後3日ドレーン抜去	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	70%
術後4日目シャワー浴	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	80%
術後5日目食事摂取≥半量	○	△	○	×	○	○	×	○	△	×	80%
術後6日目病棟内独歩可能	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×	50%
術後7日目退院 家庭復帰	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	60%

具体的な紹介は講義で!

質向上・質改善活動に 質の測定、評価を!

お手本!

目標値!

- 診療ガイドライン、クリニカルパスなど
- アウトカムアプローチ
- クリニカルインディケーターなど

相互活用
相性抜群!

PDCAが回る
継続的改善活動が!

