

# 医療の質・安全を実現する標準治療プロセス モデル (PCAPS コンテンツ) の開発と標準 計画にもとづく効率的な個別計画の作成と実施

水流 聡子, 飯塚 悦功, 棟近 雅彦

医療における効率性追求の対象を、治療プロセスに置くことは非常に意味があると考えられる。われわれは、患者状態適応型パス研究の中で、ベストもしくはベターな個別診療計画をより短時間で設計し、当該計画にそってチーム医療が運営されるようなしくみを検討した。まず、臨床知識構造化フレームワーク (PCAPS) を用いて治療プロセスモデルを作成する。次に標準化するための調査分析手法を開発し、標準治療プロセスモデルとしての PCAPS コンテンツを作成する。この俯瞰図から患者に対して適用されるルートを選択し、考慮する必要性のある個別性要素を、この個別診療計画内に組み込んでいく。

キーワード：PCAPS, 患者状態適応型パス, 診療計画, 可視化, 構造化, 標準化

## 1. はじめに

「効率性」という要素が医療の中で強調され始めたのは、医療費抑制の観点からであり、無駄な、あるいは効果の低い医療行為となっている可能性の高い薬剤治療や検査等を、診療報酬点数を操作することによって、排除しようとするものであった。それらは、質・安全を保証する目的で提示される質管理要素としての「効率性」の観点ではなかった。そのため、医療においては効率性の追求によって、医療の質・安全の低下が危惧される現象も起きている。包括払い方式である DPC の設定にあわせて少々無理な退院をさせたケースが再入院してしまうような場合がそれにあたる。

意味ある効率性の追求は、整理された医療者の動きや思考を促進させるものであり、最終的には患者の時間を大切に取り扱うことになるはずのものである。

医療における効率性追求の対象を、治療プロセスに置くことは非常に意味があると考えられる。われわれは、患者状態適応型パス研究の中で、ベストもしくはベターな個別診療計画をより短時間で設計し、当該計画にそってチーム医療が運営されるようなしくみを検

討した。

## 2. 治療プロセスの可視化・構造化・標準化

治療プロセスを、モデルとして可視化・構造化し、治療プロセス標準を設定することができれば、当該標準治療プロセスモデルが適用可能な患者への診療計画作成に活用することができる。

臨床医は医療の個別性を強調するため、治療プロセスは患者ごとに異なり、患者の数だけ存在すると主張する。われわれが提示しようとしているのは治療プロセスモデルであり、それは患者の数だけ存在するのではなく、ある臨床的観点からの類型が必ず存在すると考えた。状態適応型のサービスである医療の特質を考えると、このような治療プロセスモデルは、領域ごと・疾患メカニズムの類型ごと・治療の類型ごと等に、多様にしかながら管理可能な範囲で有限に存在するものであると仮定した。なぜなら、ある一定領域において一人前となった臨床医は、その経験知から自分自身が構築してきた治療プロセスモデルを保有して、多様な患者（ただし、当該臨床医師の専門領域内治療を対象とする患者）に対応できていると考えられるからである。また、当該患者の個別性要素を無視できないという経験知が存在するとき、その個別性要素を当該治療プロセスモデルに追加して、より安全で質の高い個別診療計画を作成して実行している可能性が高い。

しかしながら、これら構築された治療プロセスモデルも、質安全保証上無視できない個別性要素の組み込

つる さとこ, いいづか よしのり

東京大学 大学院工学系研究科

〒113-8656 文京区本郷 7-3-1

むねちか まさひこ

早稲田大学 理工学術院

〒169-8555 新宿区大久保 3-4-1

まれた個別診療計画も、それぞれの臨床医の頭の中にあり、可視化されていないのが現実である。口頭説明・文書化という手段を使ってこれらを可視化しても、状態適応型の治療プロセスを可視化するよい構造をもっていないと、可視化が困難であるし、同じ治療プロセスでも医師ごとに異なるモデルにみえてしまう可能性もある。

状態適応・やり直しがきかない・生体侵襲を伴う医療介入という医療の特質を反映できる構造表現機能を有している臨床知識構造化フレームワークが必要である。領域ごと・疾患メカニズムの類型ごと・治療の類型ごと等に多様に存在する治療プロセスモデルを、当該フレームワークを用いて構造的に記述できるとすれば、網羅性・的確性に配慮して効率的な標準治療モデルの設計ができるはずである。また当該標準治療モデルを活用した患者毎の個別診療計画は、質安全が保証された個別診療計画として効率的に設計できる可能性が高くなる。

われわれは、患者状態適応型パス（PCAPS：ピーキャップス Patient Condition Adaptive Path System）という臨床知識の構造化フレームワークを開発し、当該フレームワークを用いて、多様な構造化治療プロセスモデルを開発してきた[1][2][3][4]。構造化の目的は知識の再利用を可能にすることであるが、医療において再利用する場合は、標準化されたもの、標準として認識されたものであることが望ましいことは明らかである。そこで、治療プロセスモデルを、複数病院における検証を通して標準化するための調査分析手法を開発した。この検証作業を通して、標準臨床知識構造化コンテンツとなったPCAPSコンテンツを、標準治療プロセスモデルと設定し、これを患者ごとの個別診療計画設計に活用するという再利用のしかたを提案した。

### 3. 臨床知識構造化フレームワーク PCAPS（ピーキャップス：患者状態適応型パス）

患者状態適応型パスは、「患者状態」を基軸としており、複数の「目標状態（目標としての患者状態）」の遷移が、分岐・結合を形成しながら、最終目標状態に至る臨床経路を示す俯瞰的なモデルで示される。つまり、医療介入に反応して患者状態が変化していく様相を可視化したものといえる。目標状態ごとにユニットを形成し、患者状態に適応した医療業務を、患者状

態が当該ユニットの目標状態に達するまで実行する。目標状態に達したら、当該ユニットは終わることになる。終わった時点での患者状態に最適な次なるユニットを移行ロジックがナビゲートし、医療者が確定して、次なるユニットに移行する。

他方、適応するユニット内で診療を展開していく中で、当該ユニットが設定する患者状態に適さない患者状態に変化することがある。あるユニット内において、変化した患者状態が当該ユニットの患者状態適応範囲を超えた場合には、ただちに適応するユニットに移行するロジック機能が組み込まれている。例えば、術後に当該ユニット適応上限を超えて出血量が発生した場合などがそれにあたる。

このように次々と、最適なユニットに渡り歩いていき、当該患者がたどった医療プロセス履歴が積み上げられていく。図1のPCAPS概念モデルが標準治療プロセスモデルであり、図1中の太線のルートが、患者の個別診療計画と、それにそって実施した個別診療履歴といえる。

「患者状態適応型パス」は、①臨床プロセスチャート、②ユニットシート、③PCAPSマスター、という3つの知識フレームからなる（図2）。

「臨床プロセスチャート」は、ユニットの連結からなる臨床経路の俯瞰図（想定されるすべての臨床状態）であり、対象疾患について想定されうる治療の大まかな流れと全体像を把握する機能が準備されている。

「ユニットシート」は、ユニット内での具体的な医療業務・状態監視・当該ユニットの目標状態・次なる移行ロジックからなる。目標状態に達するための医療業務を提示する機能と、当該ユニットにおける患者状態を監視する機能と、当該ユニット内での患者状態の

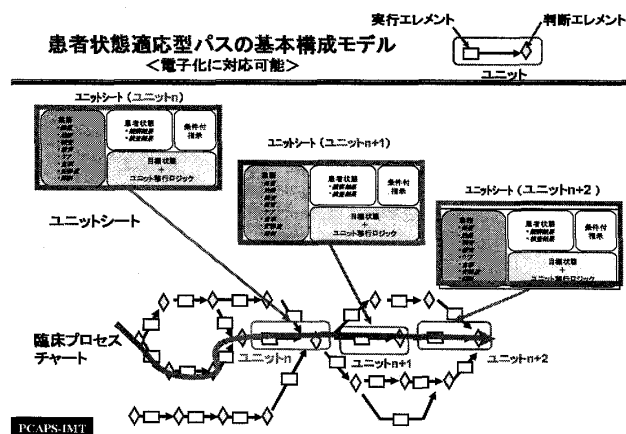


図1 患者状態適応型パス（PCAPS）の概念モデル

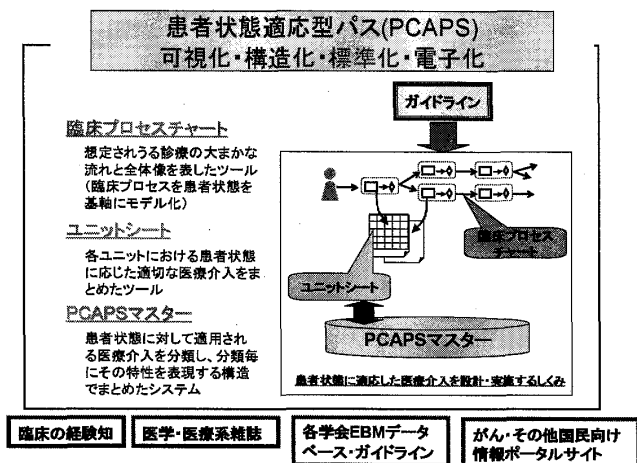


図2 臨床知識構造化のための3つの知識フレーム

俯瞰図としての「臨床プロセスチャート」(事例:前立腺全摘除術)

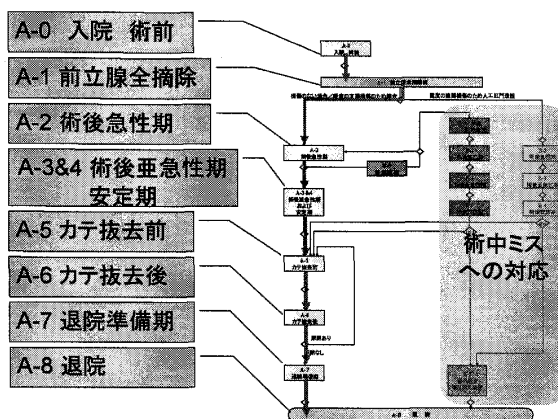


図3 俯瞰図としての臨床プロセスチャートの例

変動を吸収し早期に安定化させる機能が準備されている。また当該ユニットの目標状態を確認する機能と、目標状態に達したとき、あるいは当該ユニットが適応しなくなったときに、次なるユニットを選択する論理的な移行機能を有している。

「PCAPS マスター」は、ユニットシート内に落とし込む臨床知識の基本コンテンツを集約したものである(薬剤マスター・検体検査マスター・観察マスター・ケアマスターなど)。PCAPS マスターは、臨床機能の群ごとに個別マスターとして存在する。

### 3.1 俯瞰図としての臨床プロセスチャート

臨床プロセスチャートには、分岐・結合が存在する。もともと、医療は、ある時点における患者状態を把握し、それに適応した医療サービスを提供している。患者状態が変化すると、その変化した状態に適応した医療サービスに変更される。患者状態が回復状態に至るまで、このプロセスを繰り返して、退院となる(図3)。

ここで大切なことは、個々の時点における患者状態に適応した医療サービスの固まりが、どのような単位である固まりを形成しているのかという視点である。入院におけるある治療のプロセスには、いくつかの目標状態が設定されていて、ひとつの目標状態に達すると次の目標状態を設定して、少しずつ回復状態という最終目標状態に近づいていく。臨床プロセスチャートは、これら目標状態の単位と、それら単位間の論理的なつながりを示しているものといえる。

これまでの在院日数では、in・outの差しかみていない。患者状態適応型パスでは、当該患者に提供された個々の医療プロセス(ユニット)ごとの日数と、概要を、把握できる。

### 3.2 患者状態に適応した個々の臨床フェーズの設計図としてのユニットシート

ユニットシートは、①当該ユニットで注目すべき患者状態、②発生した患者状態に早急に対応するための条件付き指示、③当該ユニットの目標状態に向けて実行される医療業務(医行為・ケア行為・調整行為など)、④当該ユニットの目標状態とその目標状態に達したことを示す具体的な達成条件、⑤次のユニットに移行するときの移行ロジック(移行条件と移行先ユニット)、で構成されている(図4)。

①では、監視のための管理指標が設定され、当該管理指標の値が当該ユニットにおける想定範囲を越えたときに②が駆動する。

③では、当該患者状態のフェーズにおいて「よりよい」と合意できる医療業務が設計されており、PCAPS マスターから選択されたものが電子コードで格納されている。

④では、客観的判定基準を設定することで、当該ユニットの目標状態に達したことを医療者全員が確認できる。これによって、遅滞なく次なるユニットに移行できる。

⑤次なるユニットを選択する際に、論理的な矛盾なく、コンセンサスを得た状態でのユニット移行を遅滞なく実施できるため、患者により適応した医療業務の展開が効率的・応化的になされる。しかしながら、医療の不確実性を考慮すると、完全な該移行ロジックは存在しえない。よって、最終的な移行の決断と実施は、医療者(医師あるいは看護師等)によって、実行される。

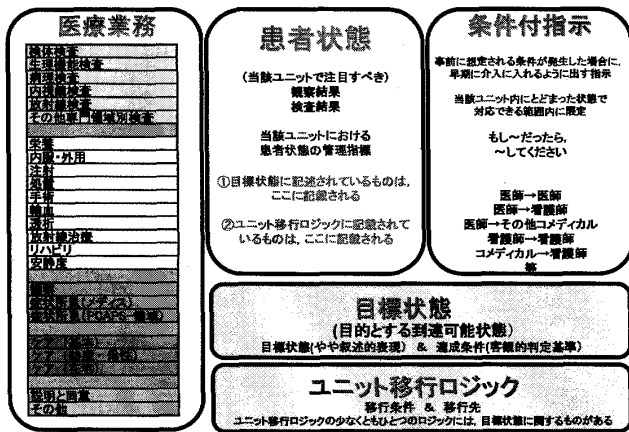


図4 ユニットシートの構成

### 3.3 臨床知識の基本コンテンツを集約した PCAPS マスター

質マネジメントに必要となる医療業務の構造化を行った。まず医療業務を5つの機能に分類・定義し、展開した。「状態評価」は、疾病管理に必要な精緻な患者状態を把握する機能であり、大小の生体侵襲を伴う検査が該当する。「治療介入」は、患者状態を向上させるための機能であり、生体侵襲を伴う各種治療処置が該当する。「状態観察」は、疾病および医療介入に対する患者の反応を提示する機能であり、生体侵襲なく状態を観察する。「ケア」は、治療中の患者の生活・尊厳・安全・安心を支え、生体侵襲を受けた心身を癒す機能を有する。「情報提供」は、医療行為を適切に行うために患者が必要とする情報を提供する機能である。

これら5つの機能を展開して、類似の業務特性をもつ業務要素群にまとめたものが個々のPCAPSマスターとして設定された(図5)。PCAPSマスターには、具体的な医療内容を表現する医療要素の名称と、その要素を構成する属性項目ごとのコンテンツが構造的に格納されている。PCAPSマスターは、PCAPSコンテンツ設計時、PCAPSコンテンツ運用時において重要な役割を果たす。将来的には、質マネジメントのための業務知識ベースのひとつとなりえる。

### 3.4 PCAPSによる臨床知識の構造的可視化の可能性

開発は、臨床の最前線で活動している医師・看護師らによって行われた。PCAPSコンテンツによって構造的に可視化された臨床プロセスを共有し、相互に意見交換しながら、暗黙知を形式知に変換する作業を行った。これまでに、がん(手術)、がん(化学療法)、

大項目	機能	中項目	小項目	
医療業務	状態評価(疾患)	検査	検体検査	放射線検査
			生理機能検査	内視鏡検査
			病理検査	その他専門領域別検査
	医療介入	治療	栄養	輸血
			内服・外用	透析
			注射	放射線治療
			処置	リハビリ
			手術	安静度
	状態評価(生活)	観察・症状所見	観察	症状所見(PCAPS領域)
			症状所見(メディス)	
ケア	ケア	ケア(基本)	ケア(在宅)	
		ケア(助産・母性)		
情報提供	説明	説明と同意	その他	

図5 医療業務の構造的可視化に必要とするPCAPSマスターの構成

救急、呼吸器外科、呼吸器内科、循環器科、脳外科、神経内科、整形外科、糖尿病、泌尿器科、小児科、消化器外科、消化器内科、精神科、訪問看護、生体肝移植、新生児医療、透析の19領域において、113のPCAPSコンテンツ(臨床プロセスチャート)を、開発できた。12領域の約20のコンテンツにおいては、ユニットシートレベルまで開発がすすんだ。これによりPCAPSが、臨床知識を表現する構造を有していることが示唆された。

開発メンバー総数は、約200名であり、ボランティアに研究をすすめている。各臨床領域は、5から10以上のコンテンツを開発する計画であり、臨床プロセスチャートは、半分以上が設計・検証済みである。ユニットシートまで設計できて、PCAPSアプリケーション上で使用可能な電子コンテンツレベルにまで至っているコンテンツを各領域で数件、開発中である。

## 4. 標準治療プロセスモデルとしての PCAPS コンテンツ

2005年に、PCAPSコンテンツを標準化するための検証調査の方法論を設計した。

標準化の対象は臨床プロセスの俯瞰図である臨床プロセスチャートである。個々の臨床プロセスチャートと各ユニットが有する移行ロジックを用いて、実際の患者に適用された臨床プロセスの記録であるカルテから、レトロスペクティブに、それぞれの臨床プロセスチャート上のルートと、通過したユニットが開始した月日を、調査する。

分析・改善の方法論としては、「離脱(現実のケースに対する診療プロセスに該当するルートやユニットがない)」という現象に焦点をあて、「離脱のポイント(位置)」と「離脱の理由」を特定する。この情報によって、コンテンツの改善ポイント(臨床プロセスチャ

表1 2006年検証調査コンテンツと協力病院

施設名称	虚血性心疾患	前立腺全摘除	脳梗塞	小児気管支喘	糖尿病リン	大腸骨頸部骨	計
疾患別合計	136	137	302	228	80	141	1024
疾患別実施施設数	8	9	7	7	9	7	

表2 2006-2009年 検証調査の概要

	2006年	2007年	2008年	2009年
検証調査協力病院総数	55病院	51病院	35病院	44病院
検証調査協力病院病床総数	20033床	18317床	15795床	20095床
検証調査コンテンツ数	26種類	19種類	32種類	11種類

ートの改善位置)と改善方法(ユニット追加・ルート追加)が、事実に基づいて導出される方法論として設計した。

2005年に、合計15病院の協力を得て、前述の検証調査を試行した。1コンテンツにつき7-9病院が協力し、各病院の調査負担を考慮すると、1病院あたり20ケースを調査することで、病院間の比較が可能となると判断された。

同一の臨床プロセスチャートに対して複数の病院が原則20ケースずつのケースデータをレトロスペクティブに調査するという検証調査を、2006年から開始し、2007年・2008年と合計3回の検証調査を行った。

3年間で、延べ141病院が協力し、延べ77件の臨床プロセスチャートの標準化に向けた検証調査を行った。検証調査で検出されたユニットとルートのもれを改善することで、59件の臨床プロセスチャートが標準として合意できる状態となった。

## 5. PCAPSによる個別診療計画作成の方法と価値

われわれは、前述の手法で標準化されたPCAPSコンテンツを、全国標準として、「センター」で標準開発とコンテンツ登録管理を行うしくみを設計した。各病院は、これら登録済みの全国標準コンテンツの中で、必要とするコンテンツを取り込み、ユニットシート内の薬剤等を当該病院の採用薬に切り替えたり、ある種の検査や処置を行うユニットを各病院の状況によっては多少、前後のユニットにずらしたりするなどの処理をして、「病院標準コンテンツ」として院内に登録管理する。これら院内標準治療コンテンツのユーザであ

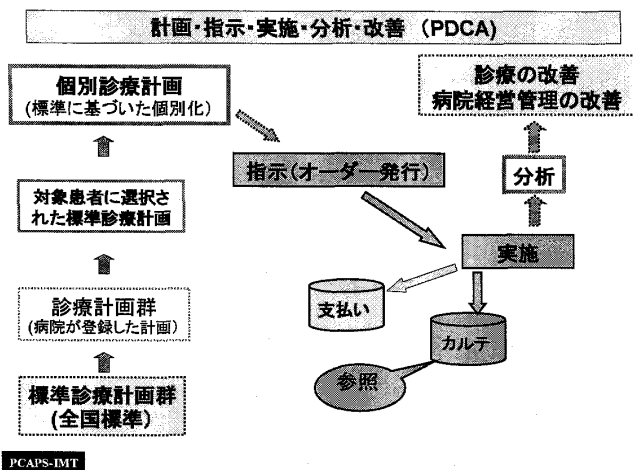


図6 標準治療プロセスモデルから個別診療計画作成するステップと、当該計画の運用・分析

る医師は、対象とする患者に適用可能なコンテンツを選択し、当該患者に想定される治療プロセスとして、当該コンテンツ内のユニットを選択していく(正確にはユニットとルートを選択することになる)。

運用フェーズでは、ユニットシートは1日1枚という日めくり形式として活用することを基本としている。選択されたユニットごとに滞在日数を設定し、最初のユニットの開始日を設定する。これによって、初期ユニットの開始日(入院開始日)と終了日・各ユニットの開始日・終了日が設定され、入院期間中の「日」と「各ユニットシート」がひも付けされる。

コンテンツ選択・ユニット選択・ユニット滞在日数選択・初期ユニット開始日設定というこれら一連の作業によって、患者の個別診療計画作成が完了する。個別性の組み込みが必要な対象患者の場合には、ユニットシート内の医療業務の編集作業を行い、患者の個別診療計画作成が完了する。

通常、患者の個別診療計画をはじめから設計しようとするは大変であり、網羅性・的確性を主張することが困難となりやすい。しかしながら、PCAPS標準コンテンツを活用して、個別診療計画作成作業は効率的で、しかも完成した個別診療計画が必要十分なものであることを主張できる。この個別診療計画を用いて、今日のユニットから各業務のオーダー発行をすれば、もれのない的確な医療提供も効率的に実現することが可能となる。

## 6. 臨床知識の電子化・ITシステム化(患者状態適応型パス統合化システム)

臨床知識構造化フレームPCAPSを具現化するため

## PCAPSにおけるPDCAサイクル

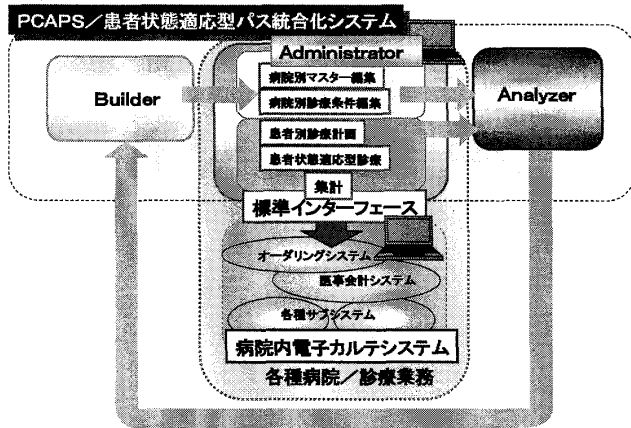


図7 PCAPS-PDCA サイクルと電子カルテ・オーダーリングシステムとの関係

のシステムモデルが、患者状態適応型パス統合化システム (PCAPS-IMT: Patient Condition Adaptive Path System...by Intelligence Modeling Technology) であり、3つのサブシステムから構成される。  
 ①患者状態適応型パスコンテンツ作成支援システム (PCAPS-Builder) ②患者状態適応型パス運用支援システム (PCAPS-Administrator) ③患者状態適応型パスデータ分析支援システム (PCAPS-Analyzer) である。

PCAPS 統合化システムは、既存の電子カルテ・オーダーリングシステム・病院情報システムの上にアドオンさせて運用することを想定して設計している。運用系の IT システムは、事業者ごとに異なるシステムとなっており、特に各種医療オーダー発行元である医師の職場が変わると異なるシステムとその画面を習得する必要があり、医師にとってストレスフルな環境となっている。PCAPS で用いる標準計画系を運用していくプロセスは、統一された仕様にしたがって PCAPS アドミニストレータから提供される。

### 参考文献

- [1] 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子: 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2005 年版, 日本規格協会, 2005.
- [2] 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子: 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2006 年版, 日本規格協会, 2006.
- [3] 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子: 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 事例集 2007 年版, 日本規格協会, 2007.
- [4] 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦: 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス 電子コンテンツ 2008 年版, 日本規格協会, 2009.