

診療情報を用いた治療標準化の方法に関する研究

品質マネジメント研究

3606R056-8 福島 瑠依子

指導教員 棟近 雅彦

A Study on the Methodology for Standardization of Treatment Plan

FUKUSHIMA, Ruiko

1 序論

1.1 研究目的

治療方法の標準を定めることは、医療の質を向上させるうえで重要である。そのため、クリニカルパスや診療ガイドライン、EBM などを用いた治療標準化が進められている。しかし治療が、医師の経験に依存している疾病も残されており、糖尿病もそのひとつである。

糖尿病は、生活スタイルの変化などにともない、急速に患者数が増加している疾病である。治療標準として診療ガイドラインなど^{[1][2]}があるものの、詳細部分まで標準化が進んでいるとはいえない。一方で、糖尿病の患者数の増加から、非専門医が治療を行う機会も増えており、治療の標準化が必要不可欠である。

そこで本研究では、生活習慣と深く関係のある2型糖尿病の外来診療を事例として、治療標準化の手順を提案することを目的とする。

1.2 本研究のアプローチ

全国レベルでの治療標準であるガイドラインは、臨床研究で明らかになった治療方法のエビデンスを、集約することで作成される。さらに標準診療計画は、実際の臨床の場で全国標準に即した共通の治療が行えるよう、医療関係者が集まり、既存の治療方法や経験知を可視化することにより作成される。そして、これに基づき、治療が行われる。治療標準化の流れを図1に示す。

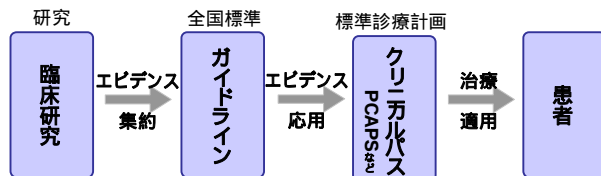


図1 治療標準化の流れ

糖尿病治療の場合、全国標準としては診療ガイドライン^[1]があるものの、以下のような治療標準化を阻害する要因があり、現状では各医師の経験に依存して治療が行われている。

[臨床研究]

・ほとんどの臨床研究が、単一の薬剤作用など、ある因果関係に着目したもので、患者の病態推移に着目した研究が存在しない。

・日本におけるエビデンスが少ない。

[ガイドライン]

・実際の臨床の場で活用するための議論がされておらず、詳細化、体系化されていない。

このような要因から、各医師で治療方法が異なり、上述した手順で、治療標準化を進めることが困難である。

そこで本研究では、まず、ある1人の専門医の患者の病態推移に沿った治療方法を、診療情報を分析することにより明らかにする。そして、これに基づき、治療方法導出の手順を提案する。この手順を、複数の医師に適用して治療方法を比較し、より良い治療方法を確立していくことで、図1に示す治療標準化の一連の流れを促進することが可能となる。

2 標準化すべき診療項目候補の選定

糖尿病治療を標準化するにあたって、標準化すべき診療項目の候補を選定する。そのためには、糖尿病治療を実施するために必要な項目を網羅的に把握する必要がある。そこで、まず、糖尿病治療に関する文献などをもとに、糖尿病の外来診療プロセスを、初診と再診に分け可視化した。次に、各々のプロセスで、医師が実施することを列挙し、それを実施するために必要な項目を抽出した。この結果を表1に示す。

表1 再診プロセスと実施するために必要な項目

プロセス	実施すべきこと	治療を実施するために必要な項目
患者状態の収集	問診項目の把握	把握すべき項目とタイミング 病歴 自覚症状 糖尿病教育 食事習慣 運動習慣 その他の生活習慣 生活環境 心理状況 生活状況に関する心理状況 病気に関する心理状況 バイタルサイン 全身 腹部 神経系 頭頸部 腰部 四肢 血糖コントロール 糖尿病 成因 合併症 副作用
	身体所見の把握	
	検査の実施	
↓		
患者状態の評価	現状と目標とのギャップを把握	目標とする状態
↓		
治療の決定	患者状態への早急な対処	条件付指示(検査、処置)
	治療、次回検査の決定	治療の必要を決定する条件 治療の推移
↓		
指導・処方	糖尿病教育	教育内容
	服薬指導	指導内容
	生活習慣改善の指導	指導内容

治療を実施するために必要な項目のうち、分析対象とするのは、標準が存在しない項目である。そこで、これらの項目と診療ガイドラインとを比較し、標準が定められ

要旨

ていない項目を明らかにした。この結果、「治療の決定」と「患者状態の収集における検査」のプロセスにおいて、標準が定まっていなかったことがわかった。そこで、これらの項目に対する治療方法を、以下の分析で導出する。

3 診療情報の抽出

3.1 対象疾患の層別

糖尿病の治療は、合併症の種類、肥満度によって大きく異なる。したがって、これらの因子で層別し、それぞれのパターンごとに標準化していく必要がある。そこで、まず、糖尿病患者 306 名の診断された疾病の推移を把握した。その結果の一部を表 2 に示す。

表 2 糖尿病に関する疾病の推移(一部)

疾病の推移	人数	疾病の推移	人数
糖尿病	62	高血圧症 高脂血症 糖尿病	4
糖尿病・高脂血症	22	高血圧症	4
糖尿病・高血圧症	13	虚血性心疾患	4
糖尿病・高血圧症・高脂血症・虚血性心疾患	9	糖尿病・高脂血症 高血圧症	3
糖尿病 高脂血症	9	糖尿病・高血圧症・高脂血症 虚血性心疾患	3
高血圧症 糖尿病	9	糖尿病 虚血性心疾患	3
糖尿病・高血圧症・高脂血症	6	高血圧症・高脂血症 糖尿病	3
糖尿病・高血圧症 高脂血症	5	糖尿病・高血圧症・虚血性心疾患 高脂血症	2
.....	..		..
総計	306		

この結果、疾病の推移のパターンは 77 あることがわかった。次節以降では、全ての疾病推移の基本となる合併症のない糖尿病のうち、対象患者数の多い非肥満患者の治療方法について明らかにしていく。

3.2 診療情報の調査

各患者の治療の推移を把握するため、診療情報を抽出した。調査概要を以下に示す。

疾病の種類:合併症のない2型糖尿病
症 例 数:非肥満の糖尿病患者 50 症例
生活習慣の改善時から、同じ医師が継続して治療を行っている患者
抽出情報:診療録、レセプト情報

診療情報は、表 3 のように外来診療のプロセスに沿って時系列で抽出した。

表 3 診療情報の抽出結果の例

年月日	病名	問診・身体所見	検査値	医師コメント	薬剤	投与法	...
2001/3/8	境界型糖尿病	2001/3/7 人間ド	70 6.5	...	750OGTT実施	...	...
2001/3/13	胃切除後障害		...	...	D M食1600Kcal:分割食	...	...
2001/3/14			...	...		...	...
2001/4/26		犬を連れて朝・晩	69 6.9	...		...	...
2001/6/26			71.5 6.6	...	今後は食後採血で	...	...
2001/6/30			71 6.8	...		...	...
2001/10/25			71.5 7.5	...	次回改善しなければ投薬	...	...
2001/11/22			71 7.3	...		...	...
2002/1/17			69.5 6.2	...		...	...
2004/12/22	糖尿病	前同以降、自己ド	67 8.7	...	α G 開始する。下がらな	ベイスン 0.3 /3×U 281	...
2005/2/8		白濁	67.5 9.3	...	脳動脈瘤の疑いあり 2	ベイスン 0.3 /3×U 281	...
2005/3/18		悪戦んや頻回(ε	65.5 7.1	...	食後2時間150(ε	ベイスン 0.3 /3×U 281	...
2005/4/12		かなり運動してい	64.5 6.6	...	hypo? 次回それらしけ	ベイスン 0.3 /3×U 281	...
2005/5/17	急性上気道炎	薬のみ忘れあり	65 5.1	...	血糖一服(ε	血糖ありハズれず。 ステージス	90 /3×U 281

抽出した診療情報には、糖尿病やその合併症以外の情報が多く含まれている。そこで、一つ一つの情報を、傷病名、検査の目的、医師のコメントなどと照らし合わせ、糖尿病に関連する情報のみに絞り込んだ。

3.3 診療情報の構造の明確化

診療情報を用い、共通する治療方法を導出する。しかし、抽出した診療情報は時系列の羅列であり、これを複数症例集めただけでは、共通する治療を明らかにすることは困難であった。そこで、診療情報を分析可能な形にするために、その構造を明確にすることとした。

一般に、治療方法は患者状態により異なる。糖尿病において患者状態が変化したと同時に変化するものは、『処方』である。そこで診療情報を、処方の違いにより区切ることとした。これにより、処方ごとに共通する治療方法を導出することが可能となる。

また、糖尿病の病態評価は、患者状態の長期の経時変化を把握することにより行われる。そこで、同じ治療を行っている期間の患者状態の経時変化を把握できるように診療情報をまとめた。診療情報の体系フォーマットの一部を表 4 に示す。

表 4 診療情報の体系フォーマット(一部)

処方名	患者状態の変化
担当医	先生 先生
罹患歴	先生 先生 先生
初診からの期間	
他の疾病	
年/月	〇〇/ 〇〇/ 〇〇/ 〇〇/ 〇〇/
問診	自覚症状
生活状況	
心理状況	
身体所見	
HbA _{1c}	
血糖値	
尿糖	
尿蛋白	
尿ケトン体	
体重	
BMI	
血圧	
その他の検査	
患者状態の評価	
患者の要望	
治療の決定	継続 継続
継続 継続 修正	
担当医	先生 先生
罹患歴	先生
初診からの期間	
他の疾病	
年/月	〇〇/ 〇〇/ 〇〇/
問診	自覚症状
検査	HbA _{1c}
その他の検査	
患者状態の評価	
患者の要望	
治療の決定	継続 継続
継続 修正	

このように、各々の診療情報を表 4 の体系に書き換えることで、分析を行うこととする。

4 治療方法の導出

4.1 診療情報の分析

診療情報の体系を用い、2 章で選定した「治療の決定」と「患者状態の収集における検査」のプロセスを実施するために必要な治療方法を導出する。

1) 治療の決定プロセス

まず、治療の推移を明らかにする。各症例の治療の推移は、表 4 の左に記載した処方の推移を把握することにより、明らかにできる。そこで、各症例の治療の推移を書き出し、次に、50 症例の推移をまとめた。結果を図 2 に示す。処方が同じ期間の治療方法を 1 つの固まりとし、処方の移行を矢印で表した。

糖尿病の治療は、生活習慣の改善から開始され、血糖コントロールの悪化とともに、徐々に下の治療に移動していく。また、次に移行する治療は、図 2 の矢

印の結ばれているいくつかの候補の中から、副作用、既往病などを考慮し、選択されることがわかった。

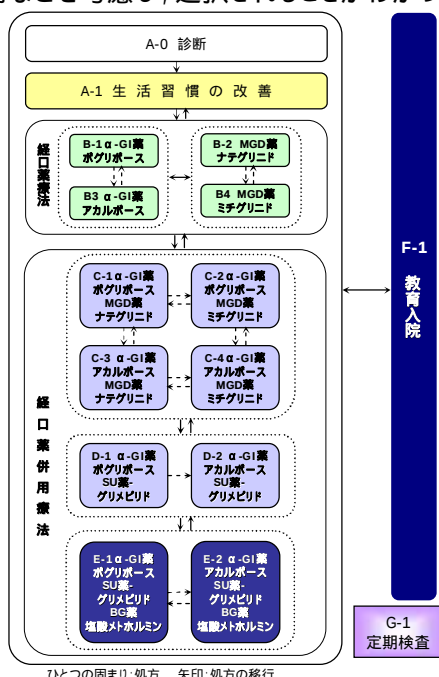


図2 治療の推移

次に、治療の移行条件を明らかにする。糖尿病の血糖コントロールの指標としては、HbA_{1c}と血糖値が用いられている。また、その値により、評価が「優、良、可(不十分、不良)、不可」と定められている。そこで、この評価指標を用いて、各症例の経時変化を把握し、移行する条件を分析した。その後、共通する移行条件を整理した。例として、図2のB-1の移行条件を表5に示す。

表5 B-1からの移行条件

ユニット移行条件	移行先
生活習慣の改善を十分行ったがコントロール不十分が6ヶ月以上継続	B-2/B-3/B-4
生活習慣の改善を十分行ったがコントロール不良以上が3ヶ月以上継続	C-1/C-2
0.5%以上の悪化によるコントロール不可/コントロール不可から0.5%以上の悪化	A-1
血糖コントロールが改善・HbA _{1c} が5%前半を3ヶ月以上継続	B-2/B-4
副作用	B-2/B-4
既往歴に慎重投与の疾病があるため	F-1
HbA _{1c} 10%以上またはそれに準ずる高血糖症状	F-1
前回定期検査より1年経過	G-1

治療の移行は、治療目標との乖離により決定される。ここで、糖尿病の治療目標は、どの処方においても、同一となる。したがって、移行条件も、処方によらずほぼ共通のものとなることがわかった。

2) 患者状態の収集における検査プロセス

検査では、処方ごとに実施する検査とタイミングを明らかにする。そこで、まず、患者ごとに毎回行われている検査項目を抽出した。次にそれ以外の検査について、検査が行われた目的とタイミングを明らかにした。その結果、患者によらず、毎回行われる検査は、2パターンあることがわかった。これを標準検査とし、それ以外の検査を条件付検査としてまとめた。例として、図

2のB-1における検査の一部を表6に示す。

表6 B-1における検査(一部)

標準検査	標準検査に追加 検査の検査を実施	条件付検査	検査指示
生化学検査	HbA _{1c} 検査	HbA _{1c} が使用しない場合	GA
生化学検査	HDL-C 検査	生活習慣遵守にも関わらずコントロール悪化時	抗CAD抗体
生化学検査	ALB 検査	感染症の自覚症状、身体所見出現時	血球算定、血液像、CRP
生化学検査	Na/K/Cl 検査	年1.2回定期、糖尿病腎症の疑いがある場合	尿中アルブミン定量
生化学検査	CRE 検査	冠動脈硬化症の自覚症状、身体所見出現時	心電図、心臓超音波検査
生化学検査	T-cho 検査	脳血管障害の自覚症状、身体所見出現時	頭部MRI検査
生化学検査	BUN 検査	糖尿病性神経障害の自覚症状、身体所見出現時	アキレス腱反射
生化学検査	アセトン体 検査	糖尿病性網膜症の自覚症状、身体所見出現時	眼科受診(眼底検査など)

4.2 治療方法一覧の作成

実際の臨床現場で活用するためには、治療方法をわかりやすい形で提示する必要がある。そこで、患者の病態に合わせ標準診療計画を表すことができる患者状態適応型パス^[3](以下、PCAPS)の構造を用い、4.1節で導出した治療方法と、既に標準が定まっている治療方法を記述した。図3に、治療方法一覧の構造を示す。

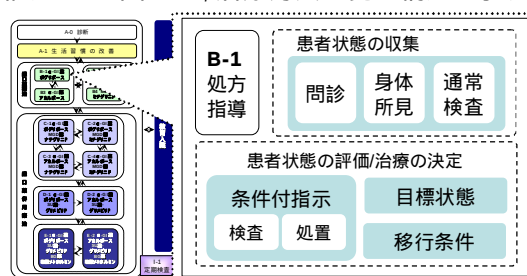


図3 治療方法一覧の構造

図3の右に示した治療一覧を、各々の処方で作成した。これにより、患者状態の推移に合わせ、治療方法を示すことが可能となる。

4.3 導出した治療標準の検証

1) 分析対象とした専門医へのインタビュー

導出した治療方法が、実際の診療行為を表現できているか検証を行うため、分析対象とした専門医に対してインタビュー調査を行った。ここでは、導出した標準の記述方法に問題はないか、自分の行っている診療行為が反映されているかを把握した。結果を表7に示す。

表7 検証結果

治療方法	記述の妥当性	備考
治療の推移	処方数 16/16 移行数 82/82	ユニットE-2以降にたどる治療の変遷を3処方追加
移行条件	条件数 81/82	-
検査	標準検査数 17/17 条件付検査数 9/10	検査 は過去の標準検査であり、現在の標準検査は検査 腹部超音波検査の条件変更

表7より、治療の記述方法は、ほぼ妥当であるという結果を得ることができた。また、治療の推移における処方の追加は、分析対象とする症例数を増やせば、同様の分析から導出できるので、解決可能である。さらに、検査の修正点は、より良い治療方法が見つかったことによる変化である。ゆえに、導出した治療方法が実際の診療行為を表しているといえる。

また、これまで経験知で行っていた診療行為が明文化されたことにより、「普段の診療行為における検査の抜けを発見できた。」、「意識していなかった移行条

要旨

件が分析により数値化され、新たな知見を得ることができた。」という意見を得た。したがって、本研究の手順で治療標準を導出することは、有効であるといえる。

2) 他の専門医への調査

他の糖尿病専門医 2 名に対し、検証を踏まえ修正した治療方法一覧を用い、分析対象とした医師の治療方法を理解できるか、自分の治療と比較して相違点があるか調査した。この結果、治療の記述方法に対する指摘はなく、条件付検査や処方に用いる薬剤など、治療方法の違いなどの意見を得ることができた。つまり、記述した治療方法を理解することができ、さらには、治療を比較することができたといえる。

このことから、治療の記述方法には抜け漏れがなく、適切であるといえる。さらに、本研究を用いることによって、医師の治療方法を評価でき、治療標準化を促進することが可能である。

5 治療方法導出の手順の提案

これまでの分析を踏まえ、診療情報から、治療標準を明らかにする手順を以下に示す。

STEP1 標準化すべき診療項目候補の選定
1-1 診療プロセスの可視化
対象とする診療のプロセスを文献、インタビューにより可視化し、各々のプロセスで実施することを挙げ、それを実施するために必要な項目を抽出する。
1-2 標準との比較
1-1 で明らかにした項目と現在の標準(ガイドライン)とを比較し、標準が定められていない項目を明らかにし、分析対象を決定する。
STEP2 診療情報の抽出
2-1 対象疾患の層別
治療方法が大きく異なる因子を把握し、患者の層別を実施、それぞれのセグメントごとに、標準を明らかにする。また、対象人数や重要度などから、明らかにしていく順序を決定し、調査対象を決定する。
2-2 診療情報の調査
2-1 で調査対象とした患者の診療録、レセプトなどから診療情報を抽出する。その際、1-1 で明らかにした各診療プロセスで用いられている項目を抽出する。また、傷病名、検査目的、薬効、医師のコメントなどより、対象とする疾病に関係のある診療情報を明らかにし、診療情報を絞り込む。
2-3 診療情報の構造の明確化
患者状態が変化する点で診療情報を区切り、治療の推移を作成する。糖尿病の場合、処方の違いで診療情報を区切った。また、対象とする疾病の患者状態の評価方法の特徴を考慮し、診療情報を分析可能な形へまとめる。
STEP3 治療方法の導出
3-1 診療情報の分析
体系化された診療情報を用いて分析を行い、治療方法を導出する。
* 治療の推移: 各々の治療の推移を書き出しまとめる。
* 移行条件: 既存の評価指標を用い、治療の移行条件を明らかにする。
* 検査: 処方ごとに実施する検査項目と、そのタイミングを明らかにする。
3-2 治療方法一覧の作成
3-1 で明らかにした治療方法と、既に標準が定まっている治療標準とを PCAPS の構造を用いまとめ、治療方法の一覧を作成する。
3-3 導出した治療標準の検証
医師に治療方法一覧を提示し、治療方法の妥当性の確認を行う。

今後、この手順を、他の医師が診療した事例に適用し、比較することで、治療標準を確立できる。

6 考察

6.1 本研究の意義

糖尿病の治療方法は、標準が確立されている部分が少ないなどの理由から、医師の経験により治療方法が異なるため、標準化を進めることが困難であった。そこ

で本研究では、1 人の医師に着目することで、治療方法を導出する手順を提案した。

さらに、患者の経時変化を追えるよう、長期間の診療情報を活用したことから、この手順で明らかにできる治療方法は、実際の診療行為である患者病態の推移に適応した治療方法である。これは、臨床研究から診療計画の作成までに至る、治療標準化の一連の流れを可視化したことになる。また、検証においても、導出した治療方法が比較可能であることが示された。したがって、この手順を複数の医師に適用し、治療を比較することで、より良い標準を確立できる。またこの結果を蓄積することにより、全国レベルでの治療標準を実際の診療に適した形で得ることが可能となる。

6.2 内科的治療の記述

治療方法には、外科的治療と内科的治療が存在する。これまで、内科的治療の標準診療計画を作成するのは困難であるとされていた。外科的治療の治療方法は手術のみであり、術法を選択した後の介入方法はほぼ 1 パターンである。一方、内科的治療は、病態に影響を与える因子も複数あり、さらにそれを制御するための評価項目も複数ある。そのため、治療の種類やパターンが多数考えられ、治療の推移は複雑となる。本研究が対象とした糖尿病は、内科的治療にあたる。さらに、糖尿病は治癒しない疾病であるため、治療が終了することがなく、治療の推移はより複雑となる。

しかし本研究では、糖尿病の治療方法を複雑にする因子で層別を実施し、さらに、あらかじめ診療プロセスを可視化することで、診療情報を体系的に整理した。これにより、複雑な治療の推移を定型的に抽出することが可能となった。したがって、提案した手順を用いることにより、内科系疾患のような複雑な治療でも、標準診療計画のひとつである PCAPS の形に沿って治療標準を可視化することができるといえる。

7 結論と今後の課題

本研究は、診療情報を分析することによって、ある 1 人の医師の治療方法を明らかにする手順を提案した。今後の課題としては、合併症を伴う場合の疾病推移に適用し、糖尿病治療全体の標準を明らかにする、また、他の医師が治療した診療情報に同様の手段を適用し、標準を改善していくことが挙げられる。

参考文献

- [1] 日本糖尿病学会(2007):「科学的根拠に基づき糖尿病診療ガイドライン」, 南江堂
- [2] 日本糖尿病学会(2006):「糖尿病治療ガイド 2006 - 2007」, 文光堂
- [3] 飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子(2007),「患者状態適応型パス[事例集 2007 年度版]」, 日本規格協会