

第 52 章 クリティカルパス

ポイント

クリティカルパスは、医療の質向上・コスト削減・患者安全のために用いられ始めたマネジメントツールであるが、その有効性はまだ明らかではなく、医療提供者への周知と理解、その開発・実施自体にかかるコストの高さを含めた更なる研究・改善が求められる。

背景

患者安全、医療の質の不安定さや、医療費増大への関心の高まりから、医療界以外の業種が開発したマネジメントツールが医療界にも導入されている。中でも、作業・製造過程を能率化するための経営モデルであるクリティカルパスは、建築業や、自動車製造業などにおいて幅広く活用されており[2-4]、これを医療に（特に入院患者に）適用することで、医療の質の確保や医療過誤減少に役立つかもしれない。

実践内容

クリティカルパスは診療ガイドライン（第 51 章）と密接な関係をもつが、特定の治療行為や治療の流れに直接的をしぼり、病状経過を予測したり、適切な治療行程の計画を立てたりする。またクリティカルパス、あるいはケアマップという名からも推察されるようにクリティカルパスは一般的に多角的にデザインされており、医師と看護婦の責任とパラ・メディカルの責任を一体化する[5]、クリティカルパスは一般的に治療の要所に挿入され、時として従来のカルテに組み込まれたり、置き換えられたりする。またクリティカルパスは通常エビデンスに基づいて作られており、診療ガイドラインに統合されることもある。多くのパスは局地的に作られ、コスト削減や質の確保を目的として、医療施設レベルで実施される。

対象となる安全問題の頻度と重要性 / 予想される影響

現在医療情報はなかなか普及しにくく、十分に効果が実証されその価値が認められた医学の進歩も日常的、一般的に実施されていない。コネチカット州の心筋梗塞の治療を受けた患者に関する研究によると、入院時に最も効果的な基本的治療（アスピリンと ブロッカー）を受けた患者は 50% しかいなかった[6]。冠状動脈疾患の患者全てに、ブロッカーが処方されていたら、年間 3,500 件の心筋梗塞が防止され、4,300 名が救命されただろうという報告もある[7]。もしクリティカルパスが医療者のパフォーマンスを改善し効果的な患

者安全のための戦略が広く確実に実施されるようになるなら、全体的な医療の質に有益な影響を与え、医療過誤防止のための強力な武器になりうる。

研究デザインと結果

クリティカルパスが医師の行為や患者のアウトカムをどの程度変化させたかを分析した研究は少なく、患者安全問題に特定した研究はさらに少ない。クリティカルパスの系統的レビューはなく、発表された研究の大半がクリティカルパスを非無作為的に実施しているために、時勢の変化とクリティカルパスの効果を区別できない。これらの研究の大部分は、クリティカルパスを特定の手術手技に用いて歴史的コントロールと比較した後ろ向き前後研究を行っている [8-19]。

クリティカルパス実施の影響を検討した無作為化比較試験が4つ[20-23]あった。さらに、主治医の要望により対照群および介入群に割り付けされた非無作為化比較試験がいくつかあり[24,25]、これら研究グループには歴史的対照群も含まれていた。対照群が一定の期間を置いた後、実際に介入を受ける群にシフトした前向き前後試験が一つあった[26]。最後に、歴史的対照群とその地域にある他の病院から得た対照群を同時に用いた研究も存在した[27]。Table52.1 にこれらの研究の特長を示す。

大部分の研究は、少なくとも1つの臨床アウトカム（レベル1）を報告しており、その中で最もよく用いられたアウトカムは診断関連合併症であった。死亡率のような絶対的なエンドポイントを報告した研究はほとんどなく、殆どの研究が在院日数や再入院率のような、代理的な臨床エンドポイント（レベル2）を報告していた。投薬、臨床検査、放射線検査のような特定の医療行為の活用度もよく報告されていた。さらに、大部分の研究がパス実施に伴うコスト変化の分析を行っていた。研究の対象となったパス中には、尿路カテーテル留置（第15章）や、術前抗生剤予防的投与（第20章.1）など患者安全性に密接に関連する介入を含むものもあったが、これらのアウトカムについてはほとんど触れられていない。

実施の有効性のエビデンス

いくつかのランダム化比較試験により、クリティカルパスが医療者の行動に影響を与え、効果をもつというエビデンスが示されている。

ICUのない病院における小児喘息治療パスの有効性評価[22]

（パスに基づく治療を受けた患者群と「通常のケア」を受けた対照群との比較）

結果：入院費用・薬剤使用量が減少し、在院日数が短期化した。合併症の発生率は減少しなかった。

この結果はパスの有効性を示しているようにもみえるが、パスに基づく治療を受けた患者群は、通常の治療群と（例え同一の医師が治療を行ったとしても）違う病棟に入院させられているため、ホーソン効果によって結果が歪曲されている可能性がある。またこの結果はパスが医療過誤の減少や患者安全促進に対する効果をほとんどもたないことを示している。

オーストラリアの大学病院において、関節あるいは、膝股関節置換術を受けた患者に対する治療パスの有益性評価[21]

結果：在院日数の著しい短縮、自力歩行までの期間の短縮、および再入院率を含む合併症の減少がみられた(ただし統計学的有意性には到達せず)

この研究はサンプルサイズが小さい(163人)が、クリティカルパスが合併症減少に効果的かもしれないという強いエビデンスである。

と同じ研究グループによる、大腿骨骨折患者治療のパス(投薬、検査、放射線検査、退院計画に関する提案)の効果[20]。

結果：合併症の発生率に変化はなかったが、在院日数が有意に短縮した。

研究は厳密に実施され、合併症の発生率は詳細に記録されているが、医師にクリティカルパスを遵守させるための努力についての情報はない。

カナダの19医療機関における市中肺炎治療に関するパスの効果(特定の抗生剤使用を勧告、臨床予測ツールを使った入院時臨床決断補助。入院後には研究ナースが経口抗生剤への切り換えや退院計画をガイドラインに基づき勧告)を検討したクラスターランダム化比較試験[23]。

結果：在院日数の短縮、不適切な入院減少、コスト抑制が観察されたが、死亡率や合併症の発生率などの臨床的パラメーターには有意な変化はなく、その効果を他の多角的な介入の効果からも切り離すことは難しい。

レベル2の研究の結果はあまりパスの有効性を示していない。入院患者に対する酸素補給投与パスに関する前向き前後比較研究によると、パスの施行後臨床的な便益はみられず、酸素投与コストが著明に増加した[26]。医師の処方行為に多少の変化をもたらしたが、この変化は明らかな臨床的効果には結びつかなかった。

他の2研究は、介入群を、非無作為的に選択された同時期対照群(セレクション・バイアスの可能性あり)および従来の対照群と比較した。頸部郭清術を受ける患者の治療パスの影響を評価した研究によると、パス群の在院日数と総費用は、従来の対照群と比較して有意に低かったが、同時期対照群との比較では差はなかった[25]。喘息の悪性憎悪治療パスの研究によると、従来の対照群、同時期対照群双方との比較において、資源利用に改善

が見られた[24]が、再入院率や臨床アウトカムは差が見られなかった。

最後に、クリティカルパスに関する膨大な数の前向き前後比較研究があり、その大部分が特定の手術手技に関係するものである[8-19]。時勢の影響を分析している研究はほとんどなく、クリティカルパスの効果の判定能力には限界がある。更に最近時勢の影響を補正するために介入群を従来の対照群および同じ地域の類似した病院の患者群と比較した最近の研究によると、従来の対照群との比較では在院日数が著しく短縮したものの、他病院の同時期対照群との比較では差がみられなかった [27]。急性心筋梗塞治療パスの効果の研究において介入群に見られた改善は、時勢の変化による二次的なものであり、クリティカルパスの独立的な効果ではないとしている[6]。これらの結果は、従来の対照群との比較のみを行いクリティカルパスが有効であったとする研究に大きな疑問を投げかけている。

潜在的な害

研究による裏付けはほとんどないが、クリティカルパスが在院日数の短縮と安直な医療への依存を招く結果、患者のアウトカムに悪影響を及ぼすかもしれないという理論上の懸念がある。

コストと実施

クリティカルパス導入に伴う費用削減を報告する研究は多いが、開発や実施にかかるコストを記述しているものはほとんどない。膝関節置換術を受けた患者の治療パス開発にかかった費用推定を試みた研究がひとつあるが、その概算費用(21,000ドル)に立案に参加した医師の時間コストは計上されていなかった[14]。医師の時間コストと実際の経費支出の観点からみたパス開発コストは不明である。加えて、ほとんどのクリティカルパスは局地的に開発されるが、開発に必要なイニシアティブと専門知識を全ての医療機関が利用できる立場にあるかどうか不明である。

医師や他の医療関係者がクリティカルパスを例外なく歓迎しているとは限らない。クリティカルパスを煩わしいと思うものもいれば、安直な医療の証だとみなすものもいる。クリティカルパスが無視されたり、杓子定期的に用いられることを避けるために、パス開発者は、臨床医の判断を取り入れる余地や柔軟性を与える必要がある。

コメント

2,3の研究がクリティカルパスが医師や医療関係者の医療行為に影響を及ぼし、わずかながら合併症の発生率などの臨床アウトカムを改善することを示しているが、その結果は一樣ではなく、更なる研究が必要である。また、多額のコストを費やしてパス開発を施行す

ることが、限られた医療資源の用途として適切であるかどうかは不明であるし、患者安全へのクリティカルパス応用についての情報はほとんどない。

表 52.1. クリティカルパスに関する主要な研究

| 研究の対象 | デザイン、結果 | 臨床のアウトカム (p 値) | 非臨床アウトカム (p 値) |
|---|-----------------|---|---|
| 大学病院に入院中の喘息急性増悪の小児：パス群と通常ケア群に無作為化[22] | レベル 1, レベル 1 | 集中的ネブライザー治療 (0.02)、在院日数 (0.01) の短縮 | 室料 (0.001)、治療費の削減 (0.001) |
| オーストラリアの大学病院で膝関節あるいは股関節置換術を受けた患者：パス群と通常ケア群に無作為化[21] | レベル 1, レベル 1 | 在院日数 (0.011)、離床 (0.001) と歩行開始までの時間 (0.02) の短縮化 | |
| オーストラリアの大学病院で大腿骨頸部骨折治療中の患者[20] | レベル 1, レベル 2 | 在院日数の短縮化 (0.03) | |
| カナダ中の 19 の医療機関に肺炎のため救急部を受診した患者：医療機関をパス群と通常ケア群に無作為化[23] | レベル 1, レベル 1 | 1 患者当たりの入院日数率の減少 (0.04)、在院日数の短縮 (0.01)、点滴治療期間の短縮化 (0.01) | |
| 酸素補給療法が必要な患者：洗い流し期間を置いた前向き前後分析[26] | レベル 2, レベル 1 | 適切な酸素投与中止指示の頻度の増加 (0.001) | コスト増大 (0.02) |
| 大学病院で片側頸部郭清術を受けた患者：パス群を従来の対照群あるいは非無作為的に選択した同時期対照群と比較[25] | レベル 2, レベル 1 | 従来の対照群と比較すると在院日数は短縮したが (0.001)、同時期対照群との比較では短縮しなかった | 総費用は従来の対照群と比較して減少した (0.001) が、同時期対照群との比較では減少しなかった |
| 喘息急性増悪の治療のため地域の教育病院に入院した患者：パス群を従来の対照群と非無作為的に選択した同時期対照群と比較[24] | レベル 2, レベル 1 | より適切な抗生物質の使用とネブライザー治療への転換(従来の対照群に対しては 0.002、同時期対照群に対しては 0.05) | |

| | | | |
|--|-----------------|--|--|
| 特定の外科手術を受けた患者： パス群を従来の対照群および同 一期間同一地域の他の類似病院 で治療を受けた患者と比較 | レベル 2, レベル 2 | パス群の在院日数は従来の対 照群と比較して短縮したが、同 時期の対照群と比較して短縮 しなかった。 | |
|--|-----------------|--|--|