

当科における肛門疾患手術クリニカルパスの バリエーション分析と評価

小林 孝・渡邊 隆興

新潟臨港病院外科

The Evaluation of Clinical Pathway Variance Analysis for Anal Surgery

Takashi KOBAYASHI and Takaoki WATANABE

Department of Surgery, Niigata Rinko Hospital

要 旨

【緒言】クリニカルパス（以下パス）は1990年代から導入が開始され、普及が進んできた。今回、肛門疾患手術パス導入後2年間のバリエーション分析と患者アンケートによる入院期間満足度調査を行ったので、その結果と評価を報告する。

【対象および方法】2009年5月から2011年4月までに痔核、痔瘻、裂肛に対して入院手術を施行した236例を対象とした。当科のパスはオーバービュー形式パスで、その概要は手術前日入院、翌日の午後手術施行、麻酔は低位腰椎麻酔で行った。術後3日で退院とした。バリエーションはオールバリエーション方式で収集した。入院期間の満足度に関しては、232例のパス使用患者に当院の病歴管理室から郵送法でアンケート調査用紙を送り、157例から回答を得た。

【結果】パス適応症例236例中、実際にパスが使用されたのは232例で、使用率は98.3%であった。バリエーションは232例中73例、99件のバリエーションが報告された。時間的に分類したバリエーションでは正のバリエーションが36例、39件であった。内容は、当日入院が32例、1日早期退院が5例、早期歩行が2例であった。負のバリエーションは34例、38件であった。退院延期が33例で延期の理由は患者の希望が29例、合併症によるものが4例であった。発生要因により分類したバリエーションでは、患者要因が89件、社会的要因が10件で医療スタッフと病院システムはなかった。患者要因によるバリエーションの内容は、患者希望による退院延期が29例、当日入院が22例と多かった。社会的要因は、すべて手術前日が休日による当日入院であった。患者アンケート調査による入院期間の満足度は、満足が157例中119例（75.8%）で不満足は38例（24.2%）であった。入院期間に不満足の内容は、期間が長く当日入院希望が2例、期間が短く延期希望が36例であった。

【考察とまとめ】今回のバリエーション分析に基づいたパスの見直しで、以下のパス改定が提案された。①肛門疾患手術パスの除外基準に緊急手術および重篤な合併症のある患者を追加、②緊急手術用、ならびに重篤な合併症のある患者用の新規パスの開発、③当日入院パスの追加、④術後3日目以降退院日のパスの追加：新たに術後5日目と7日目退院のパスを追加して、手術の侵襲度、患者の状態、社会的状況などを患者本人とよく相談して、最終的な退院日の決定は患者の選択に任せる。

Reprint requests to: Takashi KOBAYASHI
Department of Surgery,
Niigata Rinko Hospital,
1-114-3 Momoyama-cho, Higashi-ku,
Niigata 950-0051, Japan.

別刷請求先：〒950-0051 新潟市東区桃山町1-114-3
新潟臨港病院外科 小林 孝

【結語】バリエーション分析と患者満足度アンケートの結果からバスのさらなる改善点が示された。今後もバリエーション分析を繰り返していくことで医療の質の向上を図りたい。

キーワード：肛門手術、クリニカルバス、バリエーション分析

緒 言

クリニカルバス（以下、バス）とは、医療の内容を系統的に分類し、それぞれの項目に目標を設定した行動計画表と言えらる。日本クリニカルバス学会はバスの定義を、“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”としている¹⁾。バスで使用される用語は、診療行為（タスク）、目標（アウトカム）、そして逸脱（バリエーション）と定義された¹⁾。アウトカムとそれが達成されない状況であるバリエーションはバスの中心的な概念と言えらる。アウトカムとは標準化されたバスで予定された内容や結果と捉えられ、バリエーションとはアウトカムが達成されなかった時、事象と考えらる。バス導入後のバリエーション分析により、バス自体、医療者、病院システムなど、あらゆる分野に対する改善策が検討・提案され、それを実行することで医療の質の改善・向上が図らる。従って、バリエーション分析を通じた医療の質の向上がバス本来の最終目標とされらる¹⁾。今回我々は、肛門疾患手術バス導入後2年間のバリエーション分析と、患者アンケートによる入

院期間の満足度調査を行つたのでその結果と評価を報告する。

対象と方法

当院の肛門疾患手術バスが承認され、使用開始になつた2009年5月から2011年4月までに痔核、痔瘻、裂肛に対して入院・手術を施行した236例を対象とした。当科の肛門疾患手術バスの適応は、痔核の結紮切除術、痔瘻の根治手術（切開開放術、シートン術、ハンレイ変法）、そして側方皮下内括約筋切開術を除いた裂肛根治手術とした。症例の内訳は痔核が108例、痔瘻が124例、裂肛が4例であつた（図1）。術式の内訳は結紮切除術が112例、切開開放術が44例、シートン術が77例、ハンレイ変法が3例であつた（図2）。性別は男性173例、女性63例、年齢は20歳から79歳まで平均年齢は51.5歳であつた。当科のバスは紙ベースでのオーバービュー形式バス²⁾で、スタッフ用と患者用がそれぞれある。肛門疾患手術バスの概要は、入院は手術前日で翌日の午後に手術施行する。麻酔は低位腰椎麻酔で行う。術後10時間で歩行可とした。1病日から食事とシャワー浴

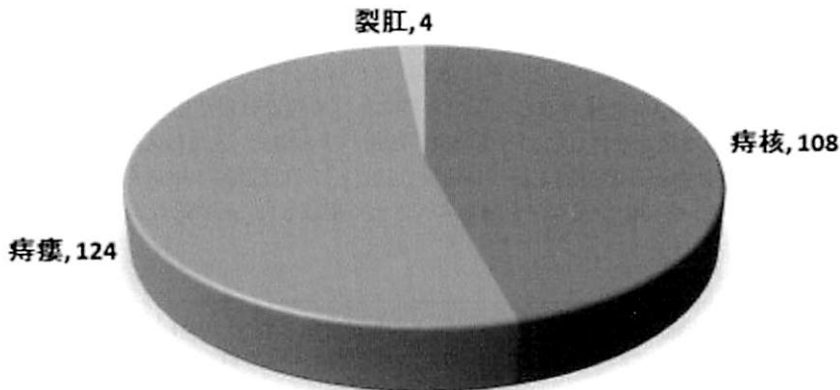


図1 症例の内訳

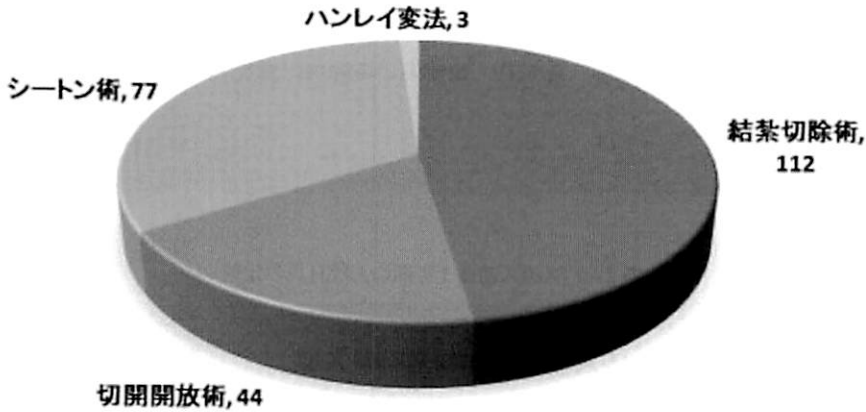


図2 施行術式

を開始、2病日で入浴し、3病日で退院とした（入院期間は5日間）。バリエーションの収集方法はオールバリエーション方式³⁾で、すべての患者状態の異常および予定された医療者の介入行為の変更や未実施をバリエーションとして収集した。バリエーションの登録は病棟スタッフが毎日の業務中にバリエーションシートに記入した。バリエーションシートの集計・分析はクリニカルパス委員会のバリエーション担当委員が施行した。バリエーションの分類は、1) 時間による分類：設定日より早く達成あるいは患者にとって利益となるバリエーションを正のバリエーション、設定日に未達成あるいは患者にとって不利益となるバリエーションを負のバリエーションと定義、2) パスに及ぼす影響による分類：パスを変更することなく継続可能なバリエーションを変動、一部変更することにより継続可能なバリエーションを逸脱、継続不能なバリエーションを脱落と定義、3) 発生要因による分類：患者、医療スタッフ、病院システム、社会的要因に分けた³⁾。入院期間の満足度に関しては、232名のパス使用患者に当院の病歴管理室から郵送法でアンケート調査用紙を送り、157名から回答を得た。回答率は67.7%であった。また、パス導入前後1年間の入院日数を比較した。統計解析にはDr.SPSS II for Windows (SPSS Japan Inc. Tokyo, Japan)を使用した。2群間の比較は、Mann-Whitney's U testを用いて、p値0.05未満を統計学的に有意差ありとした。

結 果

総適応症例236例中、実際にパスが使用されたのは232例で、パスの使用率は98.3%であった。バリエーションは232例中73例で、99件のバリエーションが報告された。バリエーションの発生率は31.5%であった。時間的に分類したバリエーションでは正のバリエーションが36例、39件であった。その内容は、当日入院が32例、1日早期退院が5例、早期歩行が2例であった。負のバリエーションは34例、38件であった。退院延期が33例で、延期の理由は患者の希望が29例、合併症によるものが4例であった。延期した退院日は、術後4日が17例、5日が7例、6日が1例、7日が2例、9、10、12、15、18、23日がそれぞれ1例ずつであった（表1）。その他、食事開始延期が2例、入浴延期が2例、歩行延期が1例であった。パスに及ぼす影響により分類したバリエーションは変動が27件、逸脱が72件で、脱落はなかった。発生要因により分類したバリエーションでは、患者要因が89件、社会的要因が10件で医療スタッフと病院システムはなかった。患者要因によるバリエーションの内容は、患者希望による退院延期が29例、当日入院が22例、下剤の追加・変更が10件と多かった。社会的要因はすべて、手術前日が休日による当日入院であった。パス導入前後1年間の入院日数を比較すると、導入前の入院日数中央値が6日間で、導入後は5日間と有意に短

表1 退院延期患者の実際の退院日

	術後4日	術後5日	術後6日	術後7日	術後9日	術後10日	術後12日	術後15日	術後18日	術後23日
症例数	17	7	1	2	1	1	1	1	1	1

表2 パス導入前後1年間の入院日数の比較

	パス導入前	パス導入後	P値
入院日数・中央値 (範囲)	6 (2-55)	5 (3-36)	0.003*

*: by Mann-Whitney

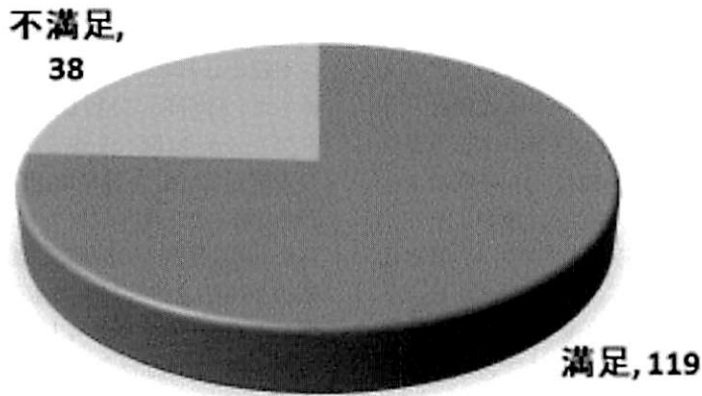


図3 パス入院期間の満足度

表3 入院期間が短くて不満足であった患者の希望退院日

	術後4日	術後5日	術後6日	術後7日	術後9日	術後10日	術後13日	術後14日
症例数	11	11	1	6	1	4	1	1

くなった(表2). 患者アンケート調査による入院期間の満足度は、満足が157例中119例(75.8%)

で、不満足は38例(24.2%)であった(図3). 入院期間に不満足の内容は、入院期間が長く当日

入院希望が2名、入院期間が短く延期希望が36名で、退院日の希望は、術後4日が11例、5日が11例、6日が1例、7日が6例、9日が1例、10日が4例、13日が1例、14日が1例であった（表3）。

考 察

パスは1980年代にカレン・ザンダーにより開発され⁴⁾、日本では1990年代から導入が開始され、医療の質向上の手段の一つとしてその普及が進んできた⁵⁾。痔核、痔瘻、裂肛という3大肛門疾患の手術に対するパス導入の報告も散見するようにはな^{6)–11)}が、いずれも勝尾のいうステップ0から1の段階のパスで、ステップ2以降の進化したパスとはなっていないものであった¹²⁾。本来、パスは作成・運用することに価値があるだけではなく、さらにパス導入後のバリエーション分析により、パス自体、医療者、病院システムなど、あらゆる分野に対する改善策が検討・提案され、それを実行することで医療の質の改善・向上が図られることが重要である¹³⁾。すなわち、パスの作成（plan）→作成されたパスに基づいて治療・ケアを実施（do）→実施内容や状況を評価し、問題点を検討（check）→検討に基づいてパスの見直し（act）という、PDCAサイクルを回す運用を継続することが求められている¹⁴⁾。今回我々は、肛門疾患手術パス導入後2年間のバリエーション分析と、患者アンケートによる入院期間の満足度調査を行った。総適応症例数は236例であったが、実際にパスが適用されたのは232例（98.3%）であった。適用されなかった4症例は、緊急手術が必要であった症例が4例、抗凝固療法施行中でヘパリン置換後に全身麻酔で手術を施行した症例が1例であった。この結果から、従来のパスの適応基準の厳格化と、緊急手術や重篤な合併症のある患者に対応した新規パスの開発が求められた。バリエーションは232例中73例で99件のバリエーションが報告され、発生率は31.5%であった。パス通りに入・退院し、バリエーションのなかった患者は194例、83.6%で、入院期間の満足度調査でも満足した患者が119例、75.8%であった。しかし

ながら、パス導入前後1年間の入院日数を比較すると導入後の入院日数が1日短くなっていたため、今回の分析では入院期間に関するバリエーションと患者満足度に注目した。時間的なバリエーションでは正のバリエーションが36例で、当日入院は32例、1日早期退院が5例であった。入院期間の満足度調査で入院期間が長く、不満足と回答した2例は、当日入院希望であった。従って、パスの入院日設定に手術当日入院を追加する必要性が示された。早期退院に関しては、1日早期退院患者が5例、2.2%で、満足度調査でも早期退院希望がなかったことから、退院日は術後3日目以降で良いと考えられた。負のバリエーション34例中、33例が退院延期であった。頭痛、排尿障害という麻酔合併症による延期が4例、患者の希望による延期が29例であった。延期した退院日は、術後4日が17例、5日が7例、6日が1例、7日が2例、9、10、12、15、18、23日がそれぞれ1例ずつであった（表1）が、延期期間の長い15、18及び23日の症例は、合併症による延期であった。満足度調査では、不満足38例中36例が退院日の延期を希望していたことから、退院日を術後3日目以降としたパスを追加する必要があると考えられた。退院日の決定に際しては、実際の患者退院日（表1）と患者満足度調査での術後退院希望日の結果（表3）から、新たに術後5日目と7日目退院のパスを追加して、手術の侵襲度、患者の状態、社会的状況などを患者本人とよく相談して、最終的な退院日の決定は患者の選択に任せる、という方法が考えられた。

ま と め

今回のバリエーション分析に基づいたパスの見直しで、以下のパス改定が提案された。

- ①肛門疾患手術パスの除外基準に、緊急手術および重篤な合併症のある患者、を追加。
- ②緊急手術用、ならびに合併症のある患者用の新規パスの開発。
- ③手術当日入院パスの追加。
- ④術後3日目以降の退院日のパスの追加：新たに

術後5日目と7日目退院のパスを追加して、手術の侵襲度、患者の状態、社会的状況などを患者本人とよく相談して、最終的な退院日の決定は患者の選択に任せる。

結 語

バリエーション分析と患者満足度アンケートの結果から、パスのさらなる改善点が示された。今後もバリエーション分析を繰り返していくことで医療の質の向上を図りたい。

文 献

- 1) 副島秀久：第1章 クリニカルパスが生まれた背景と意義。日本クリニカルパス学会学術委員会 クリニカルパス概論—基礎から学ぶ教科書として。初版，サイエンティスト社，東京，pp1-18, 2015.
- 2) 今田光一：第3章 クリニカルパスの基本構造。日本クリニカルパス学会学術委員会 クリニカルパス概論—基礎から学ぶ教科書として。初版，サイエンティスト社，東京，pp29-39, 2015.
- 3) 勝尾信一：第6章 医療の質の向上。日本クリニカルパス学会学術委員会 クリニカルパス概論—基礎から学ぶ教科書として。初版，サイエンティスト社，東京，pp53-60, 2015.
- 4) Zander K: Managed care within acute care settings: design and implementation via nursing care management. Health Care Superv 6: 27-43, 1988.
- 5) 濃沼信夫：第2章 クリニカルパスの歴史。日本クリニカルパス学会学術委員会 クリニカルパス概論—基礎から学ぶ教科書として。初版，サイエンティスト社，東京，pp19-28, 2015.
- 6) 古嶋 薫，小西敏郎：外科医のためのクリニカルパス実践講座 第8回 痔核のクリニカルパス（その1）。外科63: 977-983, 2001.
- 7) 古嶋 薫，小西敏郎：外科医のためのクリニカルパス実践講座 第9回 痔核のクリニカルパス（その2）。外科63: 1085-1089, 2001.
- 8) 小杉光世：知っておきたいクリニカルパス クリニカルパスの実際—われわれはこうしている—肛門外科。外科治療85: 289-297, 2001.
- 9) 早川一博，須田和義，菊田信一，森田隆幸：消化器外科とクリニカルパス 肛門疾患手術のクリニカルパス。消化器外科26: 457-464, 2003.
- 10) 住江康之，岩垂純一：一般外科におけるクリニカルパス クリニカルパスの実際—われわれはこうしている— 肛門疾患手術のクリニカルパス。外科治療92: 654-662, 2005.
- 11) 住江康之，岩垂純一：クリニカルパスに基づいた術後管理のすべて 肛門疾患手術。消化器外科29: 727-737, 2006.
- 12) 勝尾信一：PART1 クリニカルパスの新たな展開 クリニカルパス進化のステップ，副島秀久/岡田晋吾 変化の時代に対応する クリニカルパス。第1版，照林社，東京，pp14-17, 2007.
- 13) 今田光一：PART1 クリニカルパスの新たな展開 クリニカルパスを作成・進化させる，副島秀久/岡田晋吾 変化の時代に対応する クリニカルパス。第1版，照林社，東京，pp18-23, 2007.
- 14) 岡本泰岳：第5章 クリニカルパスの見直しとバリエーション分析 日本クリニカルパス学会学術委員会 基礎から学ぶ クリニカルパス実践テキスト。第1版，医学書院，東京，pp65-84, 2012.

〔特別掲載〕