

電子クリニカルパス作成・運用マニュアル

Version 1.0

ePath Project

日本クリニカルパス学会/日本医療情報学会・合同委員会

編集：副島秀久、中熊英貴、小妻幸男、西岡智美、管田壘、町田二郎

2021 年 5 月

はじめに

ePath 事業は電子クリニカルパス標準データモデルの開発と利活用を目的に 2018 年度 AMED 事業として始まりました。その背景には、現行の電子カルテからは整合性のあるデータが抽出できない、各病院・ベンダーごとに開発されてきたためクリニカルパス（以下パス）の交換や移植、ビッグデータの形成が困難、医療の質改善や活用などが困難など様々な課題がありました。ePath 事業が開始される以前から日本医療情報学会と日本クリニカルパス学会では合同委員会を立ち上げ、こうした課題の解決に向け取り組んできました。その結論として、われわれはこれらを共同で解決しなければ、パス自体もまた電子カルテ自体もこれ以上の価値を生み出すことができないと考えました。ePath 事業ではクリニカルパスにおける OAT Unit の概念確立と電子的整理、電子パスの標準データモデルの作成、電子カルテからのデータを変換するインターフェースの開発、データ格納基準の作成とリポジトリの開発、複数病院データの統合解析などに取り組んできました。

このマニュアルでは電子クリニカルパスを作成する際に押さえておくべき最小限必要な基本的ルールについてわかりやすく解説しました。OAT Unit のカテゴリー分け、およびそのセット化などを理解することでアウトカム設定（OAT Unit 設定）は以前より格段にシンプルかつ容易になったかと思います。各病院で電子化クリニカルパスを作成する際にぜひ参考にしてください。

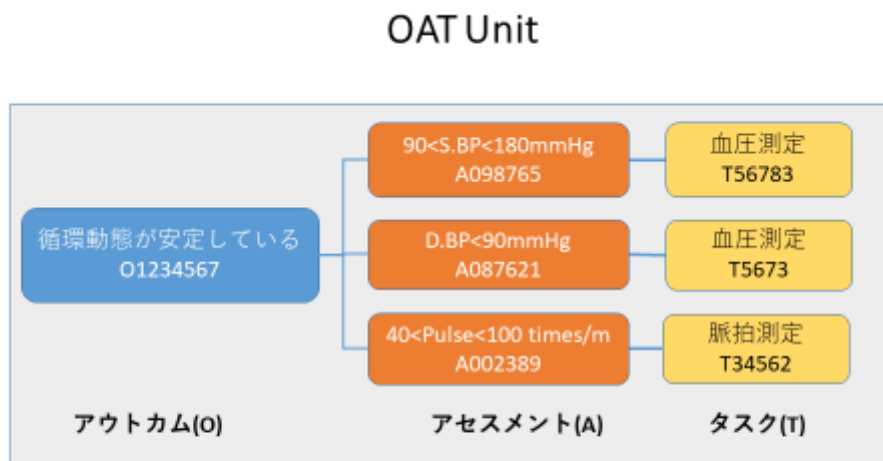
尚、参考までにタスクのマスター構成案およびクリニカルパスコードについても提案しました。この二つの課題については、さらに広範かつ深い議論が必要と考え、パス学会の医療情報委員会で検討を進めることになっております。

1. 診療の基本単位としての OAT Unit

OAT は Outcome-Assessment-Task つまり患者目標—達成の判断基準—達成するための仕事をひとつの単位（Unit）あるいはセットとして表したものです。普段、何気なくやっている医療行為もそれをデータとして取り扱うには、それぞれ目標と判断と仕事の関係性を洗い出しまとめる、つまり概念整理が必要です。とくに電子化は融通が利く現実のアナログ世界を、面倒だが論理的な 0 と 1 のデジタル世界に置き換える作業であり、OAT Unit はその置き換え方の提案でもあります。

例えば医療者が血圧を測る作業をします(Task)。何のために？血圧を記録するためではありません。血圧を評価し(Assessment)、循環動態が安定しているかどうかを確認するためです(Outcome)。これで一つの診療行為（OAT Unit）が完結します（図1）。パスはこうした基本的な診療プロセス、つまり OAT Unit を時系列に並べ、それにかかわるスタッフを明確にすることにより構成されています。この全体像がオーバービューとなりますが、一日ごとに OAT Unit をまとめると日めくり記録が出来上がります。診療記録は基本的に一日単位で構成されますので外来記録もまた OAT Unit で構うことができます。こうすることによって入院—外来—入院と時系列でデータを集めることが可能になります（図2）。

*図2のタスクは例として挙げている。実際のタスクは3.4章をご参照ください。



アウトカムとアセスメントとタスクが結びついた状態で格納される
 こうすることでそれぞれのレベルで分析可能になる。

図1 診療の基本単位としての OAT Unit

OAT Unitとオーバービュー・日めくり記録

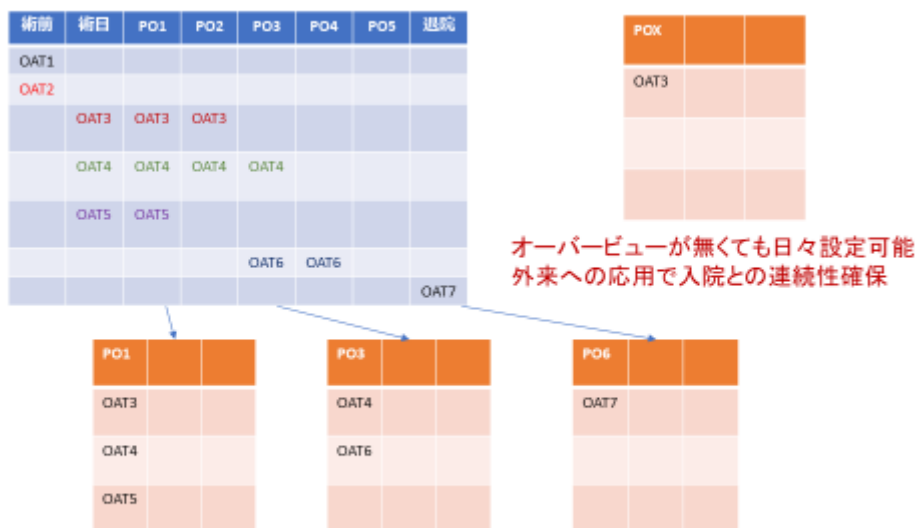


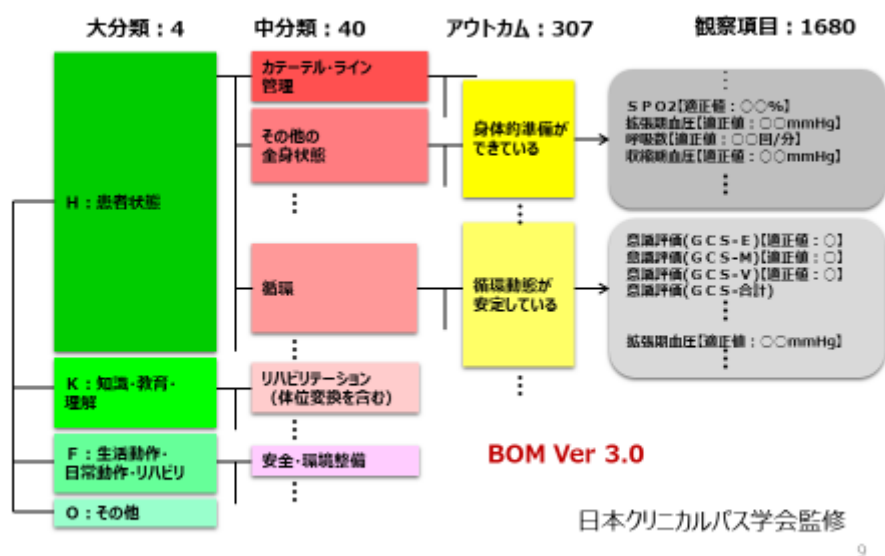
図2 OAT Unit とオーバービュー・日めくり記録

2. アウトカム、アセスメント、タスクのセット化

医療の質を改善するにはデータ分析が必要です。電子カルテには多くのデータが様々な形式で蓄積されており、しかもばらばらに存在しているので、膨大なデータを紐づけて分析することは不可能です。もちろんバリエーション収集も容易ではなく、PDCA サイクルを回すうえでこのデータ収集と分析が医療者の大きな負担でした。ePath 事業では複数の医療機関・ベンダーをまたいでデータを集めるということを目的としています。パスのアウトカムの内容、設定法、運用、用語の定義などが病院ごとに異なると、そもそもデータの比較すらできません。仮にデータが集まったとしても、解析結果は「ばらばらだった」になりかねません。

そこでどこの施設でも設定する最低限必要なアウトカムと観察項目を標準化しセット化しました。つまりどの病院でも「循環動態・・・」のアウトカム(Outcome)には (〇〇)、(××)、(△△) が観察項目(Assessment)、タスク(Task)として設定されている、つまり、セット化することでみんな同じ物差しで判断でき、同じ目盛りで記録することで、きれいなデータが取れることになります。この共通語が BOM であり、これを使うことで、皆さんが書いている自然文のカルテからデータが取れる電子記録へと進化することができます。(図 3)。

BOMの基本構造



構造化言語を使用することで叙述記録をデータ化できる

図3 BOM(Basic Outcome Master)Ver.3.0 の基本構造

また、様々な診療プロセスを詳しくみるとあることに気づきます。患者さんは入院するときに痛みや発熱など何らかの症状や訴えを持っています。また、手術をすると様々な症状を訴えます。ただ、どんな疾患でも基本的に観察しなければならないのは、血圧や脈拍、呼吸

数、痛み、体温、栄養、尿量、排便などの患者の一般状態です。このアウトカムを BOM で表現すると『循環動態』『呼吸状態』『発熱』『疼痛』『食事』『便通』となり、それぞれに観察項目とタスクがつきます。これらはコード がふってあるので、電子データとして取り扱うことができます。これらは普遍的なアウトカムと言えます（図4）。
このよく使うアウトカムをセット化したものを表1に掲げます。



図4 普遍的な OAT Unit と特異的な OAT Unit および副傷病の OAT Unit

表1 普遍的な OAT Unit

アウトカムCo	アウトカム名称	アセスメントCo	観察項目【適正值】
O01390	循環動態が安定している	1900028900	拡張期血圧【適正值：< 90mmHg】
		1900034300	脈拍数【適正值：≧ 50 かつ ≦ 100回/分】
		1900030700	収縮期血圧【適正值：≧ 90 かつ ≦ 150mmHg】
O01260	呼吸状態が安定している	1900030400	呼吸数【適正值：≧ 10 かつ ≦ 25回/分】
		3400063600	呼吸困難がない【適正值：なし】
		3400063100	咳嗽がない【適正值：なし】
O00690	発熱がない	1900032700	体温【適正值：< 37.0℃】
O02740	疼痛のコントロールができています	6000135500	NRS【適正值：≦ 3】
O01680	食事摂取ができる	4100079700	食事摂取量（主食）【適正值：≧5】
		4100079800	食事摂取量（副食）【適正值：≧5】
O01760	便秘の症状・所見がない	4900095300	便回数【適正值：≧1回/24h】

これを見ていただくと、患者の一般状態を表現するアウトカムは8パスでわずか6個、観察項目は11であり、これでほとんどの患者状態は表現され、かつデータとして取得できるようになります。もちろん、これは ePath 事業での8疾患だけで使用されている OAT

Unit をまとめたもので、今後の解析によって若干の修正が加わると思われますが根本的な違いは殆どないでしょう。

一方、それぞれの疾患にはその科の専門的かつ特異的なアウトカムと観察項目があります。腸の手術をすれば、イレウス症状の観察は重要ですし、泌尿器の手術をすれば血尿の程度や、排尿状態のアウトカムは手術の成否を左右するものとなります（表2）。こうしたある疾患や科の専門性に限られたアウトカムは特異的なアウトカムと言えます（図4）。

表 2

RFCA		THA	VATS
不整脈の症状・所見がない	腓骨神経麻痺の症状・所見がない	呼吸状態に問題がない	
胸部症状・所見がない	深部静脈血栓症の症状・所見がない	創部に問題がない	
穿刺部に問題がない	脱臼の症状・所見がない	排液に問題がない	
末梢循環障害の症状・所見がない	車椅子乗車ができる	ドレーンに問題がない	
RARP		TUR-Bt	大腸切除
尿の性状に問題がない	尿の性状に問題がない	創部に問題がない	
創部に問題がない	尿道留置カテーテルの閉塞がない	排液に問題がない	
排液に問題がない	排尿障害の症状・所見がない	腸管麻痺の症状・所見がない	
PCI		胃ESD	
胸部症状・所見がない	消化管出血の症状・所見がない	計 20のOATで表現されている	
穿刺部に問題がない	腹部症状・所見がない		
末梢循環障害の症状・所見がない	腹膜炎の症状・所見がない		

疾患特異的な OAT Unit は今後の解析結果によっては大きく変わるかもしれません。なぜなら多くが経験論から設定されており、よりクリティカルな OAT Unit が浮かび上がるかもしれませんし、意外に重要ではなかったという OAT Unit もあるかもしれません。

このようにパスの OAT Unit を普遍的なものと特異的なものに分けて整理するとアウトカムと観察項目の設定が簡単になります。つまり普遍的な OAT Unit はほとんどすべてのパスに共通しており、これをあらかじめ共通用語で設定しセット化しておきます。そうするとここまでで多くの疾患で利用できる汎用パスが出来上がります。一方特異的な OAT Unit は疾患ごとに、患者ごとに、科ごとに、主治医ごとに異なる可能性があります。もちろんこれもデータを集めて解析すれば最終的には標準的なベストと思われる OAT Unit の設定ができるかもしれません（表3）。

表3 疾患特異的な OAT Unit のセット

VATS	002190	呼吸状態に問題がない	29000273ex	SP02 【適正値：≧94%】
	002530	創部に問題がない	27000490ex	ガーゼの上層汚染がない
			52000304ex	創縁縁がない
			27000709ex	出血がない
	000640	排液に問題がない	11000047ex	ドレーン排液性状【適正値：≧液血性(淡々血性)漿液性】
胃ESD	000620	ドレーンに問題がない	15000217ex	ドレーン排液量【適正値：≧100mL/h】
			24000428ex	エアリークがない
	001670	消化管出血の症状・所見がない	37000718ex	吐血がない
	001730	腹部症状・所見がない	40000780ex	嘔気がない
		腹部症状・所見がない	40000781ex	嘔吐がない
大腸		腹部症状・所見がない	59001071ex	腹部膨満感がない
	001740	腹部症状・所見がない	60001074ex	圧迫痛がない
	002530	創部に問題がない	23000450ex	創部の腫脹がない
			52001004ex	創縁縁がない
			27000709ex	出血がない
PCI	000640	排液に問題がない	11000167ex	ドレーン排液性状【適正値：≧液血性(淡々血性)漿液性】
			15000217ex	ドレーン排液量【適正値：≧100mL/h】
	001700	腸管障害の症状・所見がない	59001071ex	腸管障害がない
			40000780ex	腸管がない
			40000781ex	嘔吐がない
RFCA	001360	胸部症状・所見がない	32000584ex	胸部不快がない
			50000029ex	冷汗がない
			19000318ex	心電図モニター波形の変化がない
	002530	穿刺部に問題がない	27000709ex	出血がない
			52000994ex	皮下血腫がない
THA	001460	末梢循環障害の症状・所見がない	30000575ex	四肢の末梢冷感がない
			19000341ex	末梢動脈触知ができる
	002530	創部に問題がない	27000490ex	ガーゼの上層汚染がない
			23000460ex	創部の腫脹がない
			47000906ex	創部周囲に熱感がない
RARP	001150	尿管導管血性尿の症状・所見がない	23000439ex	腫脹がない
			47000906ex	熱感がない
			60001471ex	疼痛がない
	002130	尿管導管障害の症状・所見がない	29000098ex	下尿にしぶれがない
			02001466ex	足関節、足趾の痺れができる
TUR-Bt	000170	車椅子乗車ができる	02001464ex	介助で車椅子乗車ができる
			03001485ex	自立で車椅子乗車ができる
	002200	尿の性状に問題がない	48000914ex	尿管スケール【適正値：≦2】
	002530	創部に問題がない	23000450ex	創部の腫脹がない
			47000906ex	創部周囲に熱感がない
TUR-Bt	000640	排液に問題がない	11000167ex	ドレーン排液性状【適正値：≧血性(淡血性)淡々血性(乳白色)漿液性】
			15000217ex	ドレーン排液量【適正値：≧100mL/h】
	002200	尿の性状に問題がない	48000914ex	尿管スケール【適正値：≦2】
	002230	尿道留置力テストの結果がない	59001072ex	尿管留置感がない
			48000928ex	尿管痛がない
TUR-Bt	002290	尿管導管の症状・所見がない	48000928ex	尿管痛がない
			48000943ex	尿管出血がない

出血がない 腹部膨満感がない など重複も多い。

OAT Unit の設定を複雑に考える必要はありません。われわれが臨床現場で診ている内容はほとんど違いがありません。違うのは記録の書き方や入力の方法、運用の方法であり、これらは医療の質を向上させる上では本質的な問題ではありません。何時間もかけて OAT Unit の設定をする必要はありません。大事なことはパスを運用しバリエーションを収集・分析

し、患者にとってベストと思われる治療プロセスを効率よく見い出すことです。今までは一つの施設内で行われてきた解析が、ePath 事業では他施設のデータも交えて解析することが可能です。データを共有しともに解析することで迅速なパス改定が可能になります。

それでは糖尿病や透析をやっているなどの副傷病がある場合の OAT Unit はどのように考えればいいのでしょうか。糖尿病や透析はその患者ごとに病態や受けている治療が様々です。ですが、軽症の糖尿病や合併症の少ない透析患者は例えば「血糖管理ができています」とか「透析により腎不全が管理できている」などのアウトカムを追加することで、個々の症例の個別性に対応可能です。そうした患者が一定数の数、集まるとそれもまた標準化が可能になるかもしれません。すべてはデータ次第と言えます。

下記に当院で使われている副傷病に対応した OAT Unit を示します。こうした OAT Unit も使用後のデータを解析することで、さらに洗練された、無駄のないパスが可能になります（図5、表4）。



図5 副傷病で使用する OAT Unit

表 4 に主な副傷病で使用する OAT Unit の例を示しました。

O-コード	アウトカム	観察項目コード	観察項目・適正值	MEDIS管理番号	MEDIS観察名称
糖尿病					
O02560	高血糖の症状・所見がない	4100079200	口渇がない【適正值：なし】	31000426	口渇
O02560	高血糖の症状・所見がない	4100079000	強い空腹感がない【適正值：なし】	31000963	空腹感
O02560	高血糖の症状・所見がない	4700090300	倦怠感がない【適正值：なし】	31001899	倦怠感
O02590	低血糖の症状・所見がない	4600087600	脱力感がない【適正值：なし】	31001003	脱力感
O02590	低血糖の症状・所見がない	5000095900	冷汗がない【適正值：なし】	31000545	冷汗
O02590	低血糖の症状・所見がない	3200058600	動悸がない【適正值：なし】	31000573	動悸
慢性心不全					
O03220	循環動態に問題がない	1900031800	心電図モニター波形の変化がない【適正值：なし】	31001952	心電図モニター波形
O00500	体重のコントロールができている	4300081900	体重	31000296	体重
O01380	循環障害の症状・所見がない	3400063000	易疲労性がない【適正值：なし】	31200080	
		3800073500	頸静脈怒張がない【適正值：なし】	31000590	頸静脈怒張
		5700106100	浮腫がない【適正值：＝なし 1+ 2+】	31000468	浮腫
O01460	末梢循環障害の症状・所見がない	3000057500	四肢の末梢冷感がない【適正值：なし】	31000607	末梢冷感（四肢）
		5200097900	チアノーゼがない【適正值：なし】	31000544	チアノーゼ
		1900034100	末梢動脈触知ができる【適正值：できる】	31200388	
O01350	急激な腎機能低下がない	4800093500	尿量	31000021	尿量
O02390	睡眠障害の症状・所見がない	4400083100	中途覚醒の訴えがない【適正值：なし】	31200507	
		4400083200	入眠困難感がない【適正值：なし】	31002553	入眠困難感
O02400	精神状態が安定している	4600086700	焦燥感がない【適正值：なし】	31001239	焦燥感
		4600089000	無力感がない【適正值：なし】	31004125	無力感
腎不全					
O03220	循環動態に問題がない	1900031800	心電図モニター波形の変化がない【適正值：なし】	31001952	心電図モニター波形
O02180	腎機能障害に伴う症状・所見がない	4800093500	尿量が許容範囲である【適正值：範囲内】	31000021	尿量
	腎機能障害に伴う症状・所見がない	5700106100	浮腫がない【適正值：＝なし 1+ 2+】	31000468	浮腫
O01660	消化管の症状・所見がない	4000078000	嘔気がない【適正值：なし】	31000393	嘔気
	消化管の症状・所見がない	4000078100	嘔吐がない【適正值：なし】	31000948	嘔吐
	消化管の症状・所見がない	5900107100	腹部膨満感がない【適正值：なし】	31001651	膨満感（腹部）
O01810	意識レベルの低下がない	1900028600	意識評価（JCS）	31001657	意識評価（JCS）
O01180	貧血の症状・所見がない	2700053500	眼瞼結膜の蒼白がない【適正值：なし】	31000833	眼瞼結膜蒼白
		4700090300	倦怠感がない【適正值：なし】	31001899	倦怠感
O02240	尿毒症の症状・所見がない	6000111400	頭重感がない【適正值：なし】	31000495	頭重感がない
		4200081400	食欲不振がない【適正值：なし】	31000424	食欲不振がない
O02400	精神状態が安定している	4600086700	焦燥感がない【適正值：なし】	31001239	焦燥感
		4600089000	無力感がない【適正值：なし】	31004125	無力感

このように広く使われる普遍的な OAT Unit とその治療や分野だけで使われる特異的な OAT Unit、副傷病などに使用される OAT Unit に分けてアウトカム設定をしていくと、パスの全体構成が理解できその作成もずいぶん楽になります。

3. アウトカム、観察項目、適正值、タスク

OAT Unit の構成要素をさらに詳しく説明します。

3.1 アウトカム

アウトカムとは、治療の達成目標であり、臨床上のあるべき姿・望ましい状態などを指します。アウトカムに観察項目とタスクが紐づけられて OAT Unit が構成されます。前述のように、OAT Unit を普遍的、と特異的、副傷病に区別してひな型パスを作成しました。ひな型パスでは、体温や血圧、脈拍数などバイタルサインや痛みなどの普遍的な OAT Unit、循環器系のパスであれば胸部症状・所見、消化器系のパスであれば消化器症状・所見などその

治療にクリティカルと思われる特異的な OAT Unit が設定されています。一方、施設パスでは、施設の実情に合わせて OAT Unit や設定日数を追加することができるので、主に特異的な OAT Unit の追加が設定作業の中心となります。OAT Unit の設定はエビデンスに基づく必要があり、施設パスで少なくとも 1 回以上の解析を終えて、その設定の可否を検討したほうが良いでしょう。可と判断した OAT Unit は当該施設と他の施設を交えて検討を行いその基となったひな型パスを修正し、パスの精度向上とより一層の標準化が可能になります。

3.2 観察項目

観察項目は、患者アウトカムが達成されたかどうかの判断基準です。観察項目はアウトカムの下位にあり「発熱がない」の判断基準として「体温が〇〇℃未満である」、「循環動態が安定している」であれば、「拡張期血圧が〇〇mmHg 未満である」「収縮期血圧が〇〇mmHg 以上、〇〇mmHg 以下である」「脈拍数が〇〇回/分以上、〇〇回/分である」などが設定されます。例えば、ePath プロジェクトで作成した人工股関節置換術のひな型パスの手術前日では、「体温が 37.0℃未満である」、「拡張期血圧が 90mmHg 未満である」「収縮期血圧が 90mmHg 以上、150mmHg 以下である」「脈拍数が 50 回/分以上、100 回/分である」となります。このように観察内容を明確に定義づけていくことで医療者のレベルに依らず正確なデータがとれ、さらに測定の自動化と自動判定にもつながります。

3.3 適正值

適正值は「観察項目の具体的な判断基準」です。適正值の範囲を超えると標準からの逸脱、つまりバリエーションとなります。バリエーションは「治療上の失敗」ではありますが、その程度は様々です。質改善の分析の視点からみるとバリエーションは極めて重要な情報です。バリエーションが発生（SOAP の S と O）したらその評価（A）を行い、対策（P）を行い、その結果も記録します。こうした記録がテンプレート形式で記載され、医療者がどのように評価し、どのような対策を取り、どのような結果になったのかなどのデータを集めて分析することにより、情報の取得内容、評価、対策が適切だったのかがわかります。

また、こうした論理的なアプローチは教育的な側面もあり、バリエーションと言う不都合な事象をどのように考え、評価し、対応し、記載するかを学ぶ良い手段と言えます。

例えば、ePath 事業で作成した人工股関節置換術のひな型パスの手術前日では、体温は「37.0℃未満」、拡張期血圧は「90mmHg 未満」、収縮期血圧は「90mmHg 以上、150mmHg 以下」、脈拍数は「50 回/分以上、100 回/分」です。値の決定には、ガイドラインが用いられることが一般的ですが、臨床現場での経験による設定が多いことも否定できません。つまり、手術前日の体温が 36.8℃では医師への報告や必要時指示による処方の施行は必要ないが、37.0℃であれば医師に相談というタスクを組み込むことでいわゆる「抜け」が減ります。もちろん熱だけでなく、咳がないかや創部の発赤がないかなどの情報も取得して一緒に考えることで臨床力が向上します。こうした検証は今まであまりされてこらず、経験論や上司優先の判断が行われてきましたが、データ分析で正解が出てくるでしょう。

3.4 タスク

タスクは「患者アウトカムを達成するために医療従事者が行う仕事」であり、介入のアウトカムや医療者アウトカムと表現されることもあります。例えば、アウトカムが「発熱がない」、観察項目が「体温が〇〇℃未満である」のタスクは「体温測定」となります。しかし、細かく言うと体温測定を指示するタスク、体温測定を実施するタスクが存在します。後述のひな型パスのタスクは、大枠としてカテゴリーを標準化し、詳細なタスクはそのカテゴリーに属する他のマスターを流用することで新たなマスタを作成することなく実現できると思われます。ePath 事業では、アウトカム、観察項目と合わせて OAT Unit とし、診療行為の基本単位と定義しており、そのため、原則、タスクは観察項目にひも付けられた構造となっています。現状、タスクは MEDIS-DC の*看護実践用語標準マスター【観察編】が設定され、設定できない場合は BOM の観察名称が設定されます。診療報酬上のマスターが明確であれば**医科診療行為マスターからタスクを選びます（図 6、表 5）。また、患者状態に関係ないが、医療者には必要な同意書の取得や疾患説明などは独自のコードをふります。

*MEDIS 標準マスター総合サイト **診療報酬情報提供サービス (mhlw.go.jp)

3.4.1 タスクコードの考え方

タスクの中身は非常に複雑でコードを新たに作ることは困難であると考え、以下のよう
に提案します。タスクは基本的に観察項目に紐づくため、その内容と関連したマスターの
コードを利用することとしました。血圧測定や呼吸観察などは看護行為マスターが充実し
ており多くはこのマスターに紐づけられます。また CT を撮影するとか、転落転倒評価など
は診療行為マスターと紐づけることで解決するかと思います。他にコード体系の無い文書
説明や同意書取得などは別途作成することになります。またそれらに該当しなければ BOM
の観察項目コードを利用することでおおむねカバーできるかと思います。

タスクコードの設定案

	Outcome	Assessment	Task	Master	
1	患者の異常がある場合	循環動態が安定	血圧が適正値範囲	血圧測定	看護
2	患者のリスクスクリーニング	転落転倒リスクがない（管理上）	転落転倒スコアが基準以下	評価の実行（スコアリング）	診療
3	患者のリスクがすでに高い患者	転落転倒がない（ハイリスク患者）	1 見守りセンサー 2 排泄誘導 3 可視筋肉強化	1 センサーの設置 2 指導 3 リハビリ	診療
4	その他各種行政文書や説明	公的支援その他の文書取得や説明ができている	1 各種同意書 2 社会的支援 3 その他	説明とサインの取得	独自

- 1 通常の患者状態におけるOAT
- 2 個人情報や公的補助などの説明は患者状態とは直接関連がないがOATとして構成できる形式で整理する
- 3 ハイリスクの患者には実際的な仕事が発生するので患者状態としてOATを組む
- 4 同意書や行政文書などで直接患者状態に関係しないものはカテゴリーを別に設ける

* 基本的には診療行為マスターを使用、該当しなければ紐づけられている看護マスターを利用、それ以外はBOM利用、その他は独自

図6 タスクコードは看護実践用語標準マスター、医科診療行為マスター、BOM 観察項目から設定する。

それ以外は独自コードとなる。

表5 医科診療行為マスター、MEDIS 観察名称および独自コードの例

■診療行為タスク					
医科診療行為マスターの診療行為コードを利用				タスクコード	タスク名称
				160155510	経皮的動脈血酸素飽和度
				140005610	酸素吸入
				160073510	心電図モニター(呼吸心拍監視)
■看護タスク					
看護実践用語標準マスター【観察編】の観察名称管理番号を利用				タスクコード	タスク名称
001390	循環動態が安定している	1900028900 拡張期血圧【適正値：＜90mmHg】	31001849	拡張期血圧	
		1900034300 脈拍数【適正値：50～100回/分】	31001390	脈拍数	
		1900030700 収縮期血圧【適正値：90～150mmHg】	31001848	収縮期血圧	
001260	呼吸状態が安定している	1900030400 呼吸数【適正値：10～25回/分】	31001369	呼吸数	
		3400063600 呼吸困難がない【適正値：なし】	31001946	呼吸困難	
		3400063100 咳嗽がない【適正値：なし】	31000539	咳嗽	
000690	発熱がない	1900032700 体温【適正値：＜37.0℃】	31001368	体温	
002740	疼痛のコントロールができている	6000135500 NRS【適正値：≦3】	31001927	疼痛程度（NRS）	
001680	食事摂取ができる	4100079700 食事摂取量（主食）【適正値：≧5】	31200675	食事摂取量（主食：11段階）	
		4100079800 食事摂取量（副食）【適正値：≧5】	31200676	食事摂取量（副食：11段階）	
001760	便秘の症状・所見がない	4900095300 便回数【適正値：≧1回/24h】	31000029	便回数	
■書類タスク					
ローカルコードを作成				タスクコード	タスク名称
01	同意書		0100001	肺切除、リンパ節郭清の同意書	
02	患者パス		0200001	VATS肺葉切除・区域切除（当日手術）【患者パス】	
03	退院指導計画書		0100002	輸血及び血漿分画製剤使用に関する説明と同意書	
			0300001	退院指導計画書（呼吸器）	

4. オーバービュー、日めくり

オーバービューはクリニカルパスの基本的な形式で、横軸に時間軸、縦軸にアウトカムとその判定基準である観察項目を並べ、どの日（時間）にどのタスクを実行するかという目標を定めた日程表/予定表形式の診療計画です。一方、日めくりはオーバービューパスの1日分の詳細な医療ケア内容（アウトカム）と観察項目、タスクつまり OAT Unit を示したものとなります。電子パスが普及し、オーバービュー、日めくりの役割が変化しつつあります。オーバービューは、電子カルテ自体のポータル的な位置付けとなり、記録の記載や日めくり、オーダー発行などの画面への入口となっています。一方、日めくりは、該当日 24 時間（0 時-24 時）のアウトカムや観察項目を絞り込んだ入力画面、つまり詳細な記録の場所となっています。電子カルテによっては、オーバービューはあるが、日めくり画面そのものが存在しないシステムも見られます。そこで改めてオーバービューと日めくりの電子パスでの役割、概念についてみてみましょう。

オーバービューでは、電子カルテのディスプレイ上で、アウトカムや主要なタスク、テンプレートなどが時系列に表示され、クリティカルインディケーターや重要情報が一目でわかる一覧性が重要です。日めくりは、該当日のアウトカムや観察項目、タスク、テンプレートが表示でき、入院日や手術日、治療日などイベント情報と紐づけられた形で記録される統合性が求められます。とくに電子カルテでは時間の概念は重要で日めくりは当日の午前 0 時から 24 時までの間の情報を格納する箱と言えます。現実には夜間の患者や前日夜 11 時に始まった手術も電子上では 24 時で切ってさらにその先の延長と言う取り扱いになります。従って起点と終点が明確な日めくりは電子上の時系列での取り扱いも容易になります。また、体温 37.0℃などの結果値が表示されるだけでなく、その結果値が適正值の範囲内であるかどうかの自動判定も日めくりに求められる機能となっています。オーバービューは全ての記録機能を備えると一覧性が損なわれます。一方、全体像を把握する機能は必要なので、それぞれの役割を持たせる必要があります。例えば、日程表/予定表形式の診療計画機能を持つオーバービューと 1 日分の詳細な医療ケア内容と観察項目、タスクそして記録の機能を持つ日めくりのように、それぞれの役割を持たせるなど電子化時代での利用法は変化していくと考えられます。

5. パスのカテゴリー ひな型パス、施設パス、適用後パス、適用後パスデータ

標準的なクリニカルパスの現場への適応を考えると、その運用や施設の様々な考え方が背景にあり、これに対応すべく原型的なひな型パス、その病院の実情を踏まえた施設パス、患者個々に対する適用後パス、最後に患者使用後のデータを加えた適用後パスデータの 4 類型を考えてみました（図 7）。こうしたパスの類型があればひな型パスだけでなく他のパスも移植可能になります。

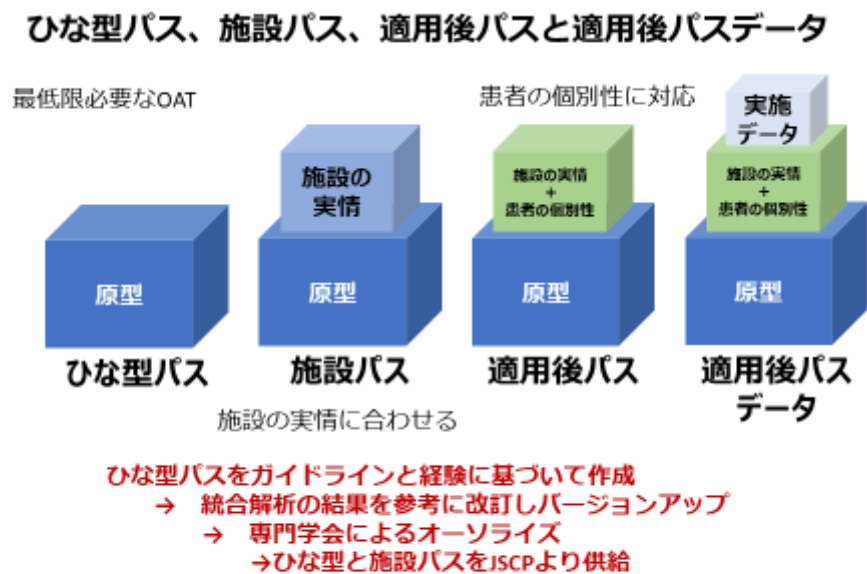


図7 ひな型パス、施設パス、適用後パス、適用後パスデータ

5.1 ひな型パス

ひな型パスは、複数の施設でパスを収集、比較し、アウトカム、観察項目、タスクを施設間でコンセンサスを得て、設定したパスです。ひな型パスは疾患ごとに存在し、そのひな型パスから施設の実情に合わせて作成された施設パスを一定期間運用し、解析します。他施設でのデータ解析を基に必要に応じて、解析結果をひな型パスに反映し、ひな型パスを改定していきます。改定内容としては、設定日数の短縮（延長）、アウトカム、観察項目やタスクの設定、観察項目の適正值変更などが主な項目となります。そのサイクルを定期的に繰り返し、ひな型パスの精度向上を図ります。ひな型パスの作成は、まず複数施設のパスを収集した後、任意の1施設でひな型パスのたたき台を作成します。そのたたき台を基に議論しますが、医師、看護師、パラメディカルおよび事務員などパス作成に関わったスタッフが一堂に会し、合宿のような形態で開催するほうが共通認識を得やすいと考えられます。また、事務方のほうからも設定日数、観察項目の適正值などの根拠や対応するDPCの診断群分類ごとの入院期間などを提示して、できるだけ他施設や日本全体の動向を反映させることも重要です。

5.2 施設パス

施設パスはひな型パスを基に施設の実情に合わせて、OAT Unitや設定日数の追加を行ったパスです。ただ、ひな型パスで設定したアウトカムや観察項目、その適正值は共同でデータを取得、解析を行うため、変更は禁止としています。主に、上記アウトカムや観察項目、タスクの設定が施設パス作成の要となりますが普遍的OAT Unitは患者状態の一般的観察であり施設毎の違いはあまりないと予測しています。一方、疾患特異性のあるOAT unitは

施設毎に若干の違いはあるものの、統合的にデータを集積して解析すると標準化が進み、よりエビデンスの明確な OAT Unit 設定に近づくと思われます。注意すべき点は、循環器系のパスであれば、ひな型パスに設定した「循環動態が安定している」は「循環動態に問題がない」、呼吸器系のパスであれば、「呼吸状態が安定している」は「呼吸状態に問題がない」などに変換されている点です。適正值は決して正常値だけではなく、異常値でも治療上許容される範囲であれば「(正常ではないが) 問題がない」と表現しています。ひな型パスと同様、解析、改定を定期的に繰り返し、施設パスの精度向上を進めます。

5.3 適用後パス

適用後パスは施設パスに患者の個別性に合わせた OAT Unit を追加したパスとしました。施設パスを適用し、例えば、糖尿病を原疾患に持つ患者であれば、血糖コントロールを評価するアウトカム、観察項目や血糖測定などのタスクが追加されます。パスが終了すると、アウトカム評価や観察項目評価とその評価日時、測定値とその測定日時などが発生しますし、患者の個別性に合わせて追加したアウトカムや観察項目、タスクなど、パス適用期間中の全ての OAT Unit が適用後パスに含まれることになります。追加される OAT Unit はおもに副傷病が加わった時に必要になります。これも副傷病の OAT Unit を利用すれば標準的なケースには対応可能と思われます。

5.4 適用後パスデータ

今までの3つの類型はパスをアレンジして使用する時のフォーマットいわば箱の違いと言えます。従ってこの箱にはデータは入っていません。実際にパスを患者に適用したのちに個々の患者の個々のデータが適用後パスデータの箱に入っていきます。データの表現や種類は個々の施設やベンダーによって異なるので、インターフェースを介して形を整えリポジトリに格納します。このレベルでの解析はそれぞれの病院でも可能ですが、統合解析になると施設間のマスターの違いや運用の差が出てきますので、それを埋め合わせる作業が発生します。

6. バージョンアップについて

バージョンアップには、ひな型パスと施設パスの2種類があります。共同解析で使用するパスは施設パスと言うことになります。ひな型パスのバージョンアップは、施設パスを比較したり、解析によって根拠や重要性が明らかになった OAT Unit を追加したり、逆に必要のない OAT Unit を削除するなどを行ってバージョンアップを図ります。例えば、施設パスを比較し、自施設以外の全ての施設パスに同じアウトカム、観察項目が設定されていた場合、その設定されたアウトカム、観察項目は追加される可能性が高くなります。その適用後パスデータを解析し、入院日数延長や ADL、総コストなどに有意差があれば、その OAT Unit がひな型に追加されます。追加候補はアウトカムや観察項目、検査や処方を含めた全ての項目が対象となります。いずれにしろ共同で解析を行う上でひな型パス、施設パスともにバージョン管理には十分に注意を払う必要があります。

7. ひな型パスのアップロード、検証と移植

ひな型パスは、Excel 形式、XML 形式で ePath 事業ホームページ（現 ePath Club）に掲載されています。定期的にバージョンアップし、常に最新の状態を保持しています。バージョンアップの根拠となった解析結果やその内容も合わせて掲載しています（図 8）。XML 形式のファイルは、パスベンダーにより自施設の電子カルテにインポートも可能です。インポートの範囲は、アウトカム（コードと名称）、観察項目（コードと名称）およびタスク（名称のみ）です。アウトカム、観察項目は BOM に準拠しています。タスクは、名称のみ取り込んだ後、自施設の電子カルテに合わせて再設定します。

インポートによってパスの移植が実現できます。ePath 事業で開発したリポジトリには施設パスのエクスポート機能が備わっています。XML 形式でエクスポートされますので、例えば、A 病院で施設パス a を運用しているとします。リポジトリに施設パス a を出力し、B 病院の電子カルテに取り込みます。施設パス a を B 病院用にアレンジし、施設パス b として、運用することが可能になります。これまでは、電子カルテの更新、つまり、自施設間のパスの移植も叶わなかったことが、実現できるようになりました。

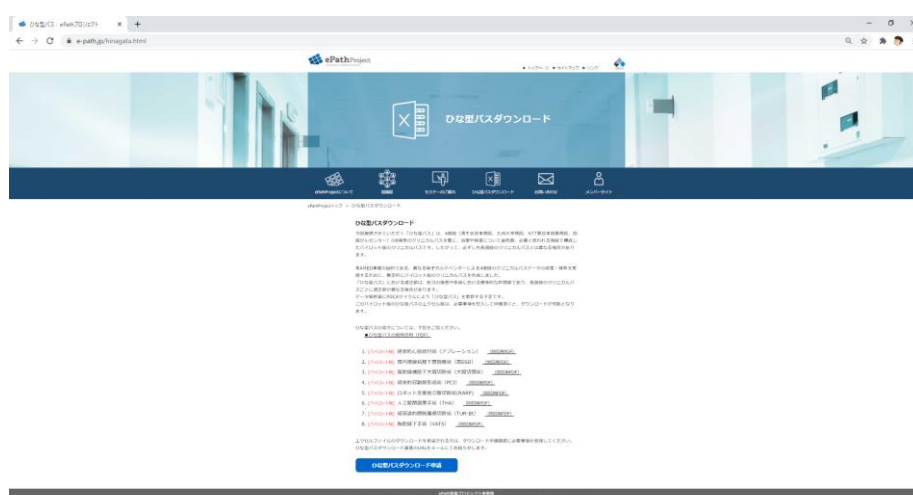


図 8 ひな型パスダウンロードサイト (<https://e-path.jp/hinagata.html>)

8. パスの運用、評価回数について

パスの実際の運用はひな型パスではなく施設パスを運用することになります。施設パス作成時に、普遍的な OAT Unitに加えて、特異的な OAT Unit、副傷病の OAT Unit やタスクを追加しますが、運用が異なると、格納されるデータは施設毎にバラバラとなります。標準的なデータを格納するにはアウトカムの評価回数や測定回数の設定、バリエーション時の正確かつ迅速な記録が重要となります。例えば、ePath 事業で作成した人工股関節置換術のひな型パスの手術前日では、体温はアウトカム「発熱がない」、観察項目「体温が 37.0℃未満である」が設定されています。「発熱がない」は体温を測定し、適正値が 37.0℃未満か否か

で、達成かバリエーションを判断することになります。バリエーションの判断をする回数がアウトカムの評価回数、体温を測定する回数が測定回数となるので、施設毎に回数が異なるとバリエーション発生数に違いが出ます。アウトカムの評価回数は、測定する毎に評価するのか、朝や昼、夕など定期的なタイミングに評価するのか、看護師の勤務帯毎に評価するのか、などマンパワーなどを考慮し、運用します。実際、手術直後などは頻回に測定し記録されていますが、少なくともこの時期は朝、昼、夕の3回は必要と考えられます。バリエーションの発生が急減する3日以降は2回、安定期の7日以降は1回など疾患によって測定回数を標準化しておくとうまいかと思ひます。もちろん患者状態によって変えても構いませんがバリエーションがあったらその都度記録することが重要です。

施設によってはバリエーション発生時評価ではなく一日一回まとめて評価するという運用を取っているところもありますが、1日1回の評価では、バリエーション時の判断や施行した処置が記録の中に埋もれる恐れがあります。また、そのアウトカムのプロセス分析を行う際、正確な時系列でのプロセス分析が困難となり改善につながるバリエーション記録とはなりません(図9)。

一日3回評価と1回総合評価の違い

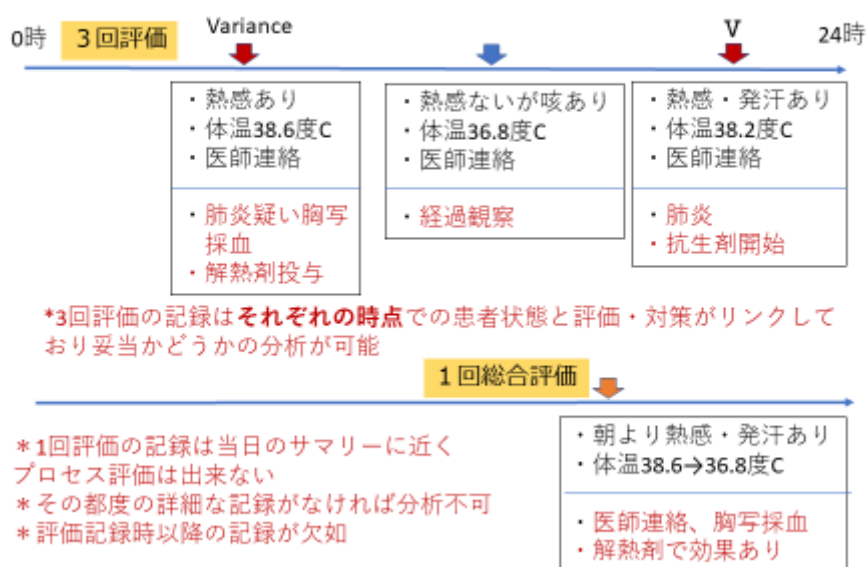


図9 バリエーション発生と評価回数

バリエーションが発生した場合、バリエーションの原因となった観察項目、その測定値など、バリエーション対処などの情報を出来るだけ迅速に記録することはプロセス分析上重要です。一日一回の総合評価ではバリエーション時にどのような処置を行ったか、処置後、どのくらいの時間で効果があったのかを判断することは困難と言えます。上記のケースの場合発熱があり解

熱したが 1 回評価あるいは総合評価ではプロセスごとの解析は困難で、有用な情報を得ることはできません。解熱剤だけで適切だったのか、結果を見て抗生剤の早期投与は必要なかったのかなどのバリエーション発生時点での記録は振り返って解析するうえで必須です。一日一回評価は仕事の負荷も少ないのですが、結局、改善につながらずバリエーション回数を減らすだけになりかねません。

迅速に記録することができない場合は、実際に処置した時刻に遡って、記録することで解消できます。さらに、処置後、新たな目標としてアウトカムを追加し、パスに設定していたアウトカムと同じように評価することで継続性が確保できます。多くのスタッフは経過記録や看護計画で補完していますが、時系列や患者状態の遷移と治療内容などのデータ収集が正確に効率よく抽出できず、苦勞して記載しているわりには分析に耐えない記録となっています。

9. パスコードの考え方

現行のパス名は各施設で名称がつけられ独自のコードが使われています。これではパスの比較やデータの共同収集などで、同じパス名でも異なった疾患や治療が含まれる可能性があり、正確な比較ができず精緻なデータの収集も困難です。

今回提案のパスコードの目的は該当する疾患や治療のパスを探すのに便利な仕組み、さらに他施設からのパスの移植を容易にする目的があります。パスコードは既に使われている DPC コードと K コードを組み合わせで新たなコードを作ります。全く新しいコードではなく既存のものを利用するので自動的に DPC および K コードと結びついた形で表現されています。内科系で K コードが無い場合は DPC6 桁のみを使用します。10 桁目は独自コードで、各施設で「月曜入院パス」とか「2 日入院パス」などの垂型を識別するためのコードです。このコードは当然ながら統合解析には使用されません。

ePath 事業ではパスコードの他に DPC と K コードを独自に持っており、実際の正確な分析はこれらによって層別化したのち行われることになります。今回の大腸パスは基本的に直腸と結腸に分かれています。同じ医療管理なら便宜的に直腸あるいは結腸のどちらの名称を使用しても分析の時に区分けをすることでそれぞれの解析が可能です（表 6）。

表6 ePath 事業におけるパスコードの構成

8疾患パスコードの構成案

	DPC上6桁	K code	独自		DPC上6桁	K code	独自
RARP	110080	843	X	ESD	060020	653	X
直腸	060040	740	X	PCI	050050	549	X
結腸	060035	719	X	THA	07040x	821	X
RFCA	050070	595	X	TUR-Bt	110070	803	X
VATS	040040	514	X				
脳梗塞	010060	xxxx	X	肺炎	040080	xxxx	X

DPCの診断コード上6桁と手術のKコード上3桁を組み合わせること
 と概ね80%程度は包含できる。大腸バスは本来直腸と結腸が含まれる。
 医療管理は同じでも2種類のバスである。
 内科系では処置がKコードで定まっておればそれを加え、その他はDPC上6桁で表現

10. おわりに

ePath 事業では電子バスの仕組みや運用を標準化し、医療の質を改善するにはどのようなデータがどのような形であるべきかを探求しています。バスに携わる医療者は皆、少しでも医療が良くなるように努力してきました。バリエーションを集めるだけでも大変な労力を要し、膨大なデータを分析するのも困難でした。しかし、どこの電子カルテでも同じようにデータが取れ、それを分析し、バスを改訂した検証するということが多く病院でも可能になると、医療の質は一気に向上するでしょう。外来記録との連動や、他の医療機関との連携などまだまだ課題はありますが、ePath 事業で電子化の基本構造ができればあとは応用編と言えます。

カルテから患者状態記録を整合性のある形、つまり電子的に処理できる形に作り変える試みは世界的に見てもありません。ePath 事業の目指すところはデータを集めるだけでなく、最終的には患者の治療成績を上げ、無駄を省き、臨床上の新たな発見を加えてバスをさらに進化させることです。この延長線上には新薬創出や AI 電子カルテなどの夢があります。さらに、今までできなかった共同でデータを集積し共同で解析、それを迅速に行い、結果をすぐに現場へフィードバックできます。まさに Real world Data の活用による地域を含めた Learning Health Community の完成です。

皆様のご協力ですぐ COVID-19 の逆風もあり一部の解析が残りましたが、予定された仕事の多くは達成したかと思います。しかしこの ePath の本当の価値はこれから出てきます。みんなで一緒に育てていきましょう。

参考文献

1. ePath Project：クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用：<https://e-path.jp/prjt.html> (2020 年 11 月 10 日)
2. 副島秀久、クリニカルパスの電子化により 記録と分析はどのように変わるか：日本クリニカルパス学会誌、21(1): 5-12、2019.
3. 副島秀久、中熊英貴、基本アウトカムマスター (Basic Outcome Master : BOM) の目的と構造および今後の課題—経験から科学へ—, 日クリニカルパス会誌、13 : 91-97, 2011. <http://www.jscp.gr.jp/>
4. 町田二郎 他、Basic Outcome Master (BOM) version 3.0 の改訂方針と意義 [日本クリニカルパス学会誌](#) 22(1): 3-13 2020
5. Soejima H, Matsumoto K, Nakashima N, et al. A functional learning health system in Japan: Experience with processes and information infrastructure toward continuous health improvement. Learn Health Sys. 2020;e10252. <https://doi.org/10.1002/lrh2.10252>