将来の病院経営戦略—そのとき麻酔科はどう動くか？

麻酔科業務のPDCAサイクル化と数理統計モデル化の提案

山口浩史*

〔要旨〕 麻酔科業務のシステム化のためにドナベディアン・モデルを基礎としたPDCAサイクルの考え方と数理統計モデルの導入を提案する。目標とする点は、数理統計モデルの導入により、患者のアウトカムの視点を診療に導入し、そのために実行すべき業務や注目すべき業務内容を客観的に関連づけることであり、PDCAサイクルの適用により診療の結果として得られる情報を将来の診療や患者のためフィードバックし改善する仕組みの構築を行うことである。これらの取り組みにより診療の質の向上と維持が可能になると期待される。本稿では、術後悪心嘔吐と術後鎮痛法について具体的に説明した。さらに、情報の可視化が進むことにより、学生や研修医教育のためにも有用である。

キーワード：PDCAサイクル、数理統計モデル、ドナベディアン・モデル、患者視点、医療の質

はじめに

麻酔科をはじめとする医療全般の経営や運営に関する近代化モデルは、ドナベディアン・モデルといわれている^{1), 2)}。ドナベディアン・モデルは、医療をストラクチャ・プロセス・アウトカムの3つの要素に分けて関連づけ理解するもので、最終的に医療の結果であるアウトカムを改善・維持するために考案された。従来より麻酔科業務は、その結果であるアウトカムを評価することが不十分であるといわれている。さらにアウトカムの設定についても、麻酔直後の覚醒レベル、術後鎮痛、術後回復度、術後慢性期の疼痛などがその例としてあげられるが、論文などの客観的な評価は今世紀になってからである。また、時を同じくして本邦で20世紀末に発生した一連の重大医療事故や米国医学研究所発行による医

療事故の啓発³⁾を皮切りとした医療安全の取り組みは、アウトカム視点を重視し、それに必要な資源や過程を配置するなど、患者のための医療を意識せざるを得ないものとなっている。では、このようなアウトカムを意識した取り組みを具体的に進めるためには何をどのようにすべきであろうか。筆者は、主に第二次産業界で採用されているPDCAサイクルをその解決法の1例として取り上げたい。

医療は、基本的に準委任契約に基づく業務ではあるが、患者の視点ではその成果であるアウトカムの質を除外して考えることはできない。つまり、アウトカムを高める仕組みこそが医療の質の本質といえる。そこで、Plan・Do・Check・Actionを一連の経営管理過程として考えるPDCAサイクルは、アウトカムを意識する業務の組織化には最もふさわしい業務モデルであるといえる。このPDCAサイク

*筑波メディカルセンター病院麻酔科

著者連絡先 山口浩史
〒305-8558 茨城県つくば市天久保1-3-1
筑波メディカルセンター病院麻酔科

図1 ドナベディアン・モデルとPDCAサイクルの関係

P: Plan, D: Do, C: Check, A: Action. 矢印は情報や診療の流れを示す。

初期の診療モデルは、病院の資産であるストラクチャとプロセスを基準として決定される(P)。その運用によって発生する結果は本来の診療の目標である成果(アウトカム)と副作用や合併症などの想定外の結果(リスク)に分けられる(D)。また、プロセスやストラクチャの運用に伴う情報もDとしてまとめられる。これらの情報により運用の評価を行う(C)。本来の診療目標と評価の結果の差をフィードバックして次期計画を策定する(A)。

ルをドナベディアン・モデルと組み合わせ、図1のような麻酔科業務のスキームを提示する。このモデルの利点は、業務の結果を本来の麻酔科診療の目的である成果とそれに随伴するマイナスの結果であるリスクに分け、それらを測定した結果を次世代の業務に反映させるパラダイムである。このパラダイムのうえでは、麻酔科業務をストラクチャとプロセスに分け、目的であるアウトカムを高めてリスクの発生を低めるような関連性を描出する。その因果関係を診療科や病院内で共有することにより診療パラダイムを整備・運営することになる。このとき重要なポイントは、ストラクチャ・プロセス・アウトカム・リスクの各部分に測定可能な指標を設定することである。そうすれば、評価の段階(Check)で客観的に結論を導き出すことができる。さらに、各部分を客観的に数値として測定可能な要素とすることができれば一連の関係を数式で求めて数理統計モデルと

して視覚化が可能である⁴⁾。

シンポジウムの際には、麻酔科業務を経営視点で系統的な要素に分解・関連させ、最終的に患者視点のアウトカムを意識したあり方についてまとめ、具体的な例を数理統計モデルとして提示した。これが麻酔科業務をビジネスモデルとして提案するものである。本稿では、術後悪心嘔吐のモデル化と術後疼痛管理についてPCAポンプを使った鎮痛薬投与量のモデル化を取り上げ、その作成手順と評価について述べる。

I 術後悪心嘔吐モデル

1. モデル構築の方法

麻酔業務の一環として集積された麻酔手術台帳から患者関連データ、手術関連データ、麻酔関連データと、手術の内容により術後3～7日に収集したアウトカムデータを関連づけて1セットのデータとし

表1 術後悪心嘔吐を目的変数とした場合の回帰分析結果

変数	係数	p-value
(切片)	4.068	0.000
男性	0.753	0.000
年齢(yr)	0.00587	0.000
載石位手術	-0.389	0.000
全身麻酔	-0.289	0.000
硬膜外併用麻酔	-0.664	0.000
術中低血圧	-0.120	0.030
麻酔時間(min)	-0.000695	0.001

て分析の対象とした。ただし、12歳以下の若年者と高齢者で自身による術後評価のできない患者は対象から除外した。術後悪心嘔吐の評価については、患者の主観により Verbal Rating Scale(VRS) による評価を行った。すなわち5段階評価で、1が術後を通じて悪心嘔吐が強く治療による改善の乏しい最悪の評価、5が悪心嘔吐のない最良の評価とした。

これらのパラメーターに対して術後悪心嘔吐と有意な相関のある患者属性、手術関連、麻酔関連、術後経過のそれぞれパラメーターを求め($p < 0.10$)、得られたパラメーターを含んで、術後悪心嘔吐を目的変数とする一次回帰分析を行い、有意な変数とその回帰係数を求めた($p < 0.05$)。さらに、新規に集積した同様のデータについて、得られた数理統計モデルをもとに、モンテカルロ・シミュレーションを行い、もとの術後悪心嘔吐の実測値との関係を求めた。統計分析パッケージはSPSS ver.10を用い、モンテカルロ・シミュレーションはCrystal Ball ver.7を用いて行った。統計的有意水準は前記を参照されたい。

2. 結果

術後悪心嘔吐を目的変数とする一次回帰は表1のように得られた。これによると、術後悪心嘔吐を増悪させる因子として、女性、産婦人科手術、下腹部手術、長時間手術、若年患者があげられる。逆に改善する因子としては、高齢があげられる。得られた

図2 術後悪心嘔吐を目的変数とする回帰式を新規データに当てはめた場合の相関関係

相関係数=0.320, $p < 0.0001$, 回帰直線: $y = 0.786 * x + 1.124$

回帰式をもとに、新規患者データに対して予測値を算出し、実測値との関係を求めた(図2)。新規データに対しても計算値が実測値との間に有意な相関関係があることがわかった。モンテカルロ・シミュレーションを行った結果が図3(1)である。さらに、パラメーターのうち、全例全身麻酔で行い術中低血圧がないとした場合が図3(2)である。この結果は、術後悪心嘔吐の性別による相違を示していると推測される。

3. 考察

術後悪心嘔吐モデルで得られた一次回帰分析の関係式は、そのパラメーターと組織の特性を示すと考えられる。この分析手法により、臨床の要因を統計的に見出し、目的変数との関係を統計的に分析することにより要因と目的変数との関係が可視化できる。この関係式で予測を行い(Plan)、実際に臨床を行った結果(実測値)を収集し(Do)、その結果で予測値と実測値との比較を行って、術後悪心嘔吐の状況が改善しているのか悪化しているのかを調べる(Check)。さらに、要因ごとの分析を行えば、次世代の患者に対する麻酔管理の指針(戦略)も客観的に把握できる(Action)と考えられる。この一連の流れが、PDCAサイクルと呼ばれる業務経営のうえで最

図3(1) 術後悪心嘔吐モデルに、背景がもともになった患者のデータと同じ条件でモンテカルロ・シミュレーションを行った結果

図3(2) 術後悪心嘔吐モデルに、全例全身麻酔で行い術中低血圧がないとした場合のモンテカルロ・シミュレーションの結果

も基本的な手法である。このサイクルを業務のうえで意識することにより、医療の質の維持・改善のためにはどのような因子を意識して臨床を行うことが意味をもつのかを知ることができる。さらに、この得られた関係式(数理統計モデル)を利用し、次世代の患者に適用することによりその結果を予測できる。予測が望ましくなければ、改善策を予防的に適用して予後の改善に努めることが可能となるし、年

次ごとの比較を行えば、業務モデルの変化について係数という形での評価やシミュレーションを用いてその結果における評価も可能である。

II 術後鎮痛法への利用

1. モデル構築の方法

術後鎮痛法として広く行われている patient-controlled analgesia (PCA) による管理を基本として、

その投与量をどのようにして決めるべきかをモデル化したので紹介する。経静脈的鎮痛薬投与(ivPCA)を行った患者のデータを対象とする。先の術後悪心嘔吐モデルと同様に、患者属性、手術関連、麻酔関連の各パラメーターを抽出する。さらに、術後鎮痛薬投与レジメ、術後の疼痛評価、副作用の評価もパラメーターとして選択する。今回は、術後の至適鎮痛薬投与量を術後24時間の時点での投与量と定義して目的変数とした。したがって、術後の鎮痛評価や副作用評価は術後24時間以前の時点のものを採用した。言うまでもなく、各パラメーターは数値化されたもののみを対象とした。今回使用したデータのもとになったivPCAプロトコルでは、フェンタニルを鎮痛薬として使用し、その濃度は $10\mu\text{g/ml}$ であった。また、ドロペリドールを $16.6\mu\text{g/ml}$ の濃度で添加した。

上記のパラメーターに対して術後24時間時点の投与量と有意な相関のある患者属性、手術関連、麻酔関連、術後経過のそれぞれパラメーターを求め($p < 0.10$)、得られたパラメーターを含んで、術後24時間の投与量を目的変数とする一次回帰分析を行い、有意な変数とその回帰係数を求めた($p < 0.05$)。統計分析パッケージはSPSS ver.10を用い、モンテカルロ・シミュレーションはCrystal Ball ver.7を用いて行った。統計的有意水準は前記を参照されたい。

2. 結果

術後24時間時点での投与量を目的変数とする一次回帰式は、表2のごとく求められた。これによると、術後鎮痛に影響のある因子は内視鏡下手術のみであり、術後24時間時点では疼痛スコアを基本的に投与量を調整すればいいことがわかる。さらに、同じ患者背景のもとで術後24時間の投与量の分布を予測すると、図4のようになる。これによると、平均投与量は、フェンタニル $0.5\mu\text{g/kg/hr}$ で、90%タイルで $0.9\mu\text{g/kg/hr}$ であると推測される。

表2 術後24時間の鎮痛薬投与量の回帰分析結果

変数	係数	p-value
(切片)	0.01525	0.037
内視鏡下手術	-0.01481	0.045
疼痛スコア(24H)-1	0.006164	0.022
初期投与量(ml/kg)	0.009378	0.000

3. 考察

最初にお断りをすると、本モデルは、術後24時間時点での投与量が最適化されたという条件で求められたモデルである。したがって、絶対的な最適投与量とは理解されないようお願いしたい。表2によると、術後の鎮痛薬投与量を増加させる要因として、術後24時間時の疼痛スコアが2以上である状態があげられる。一方、減少させる要因として、内視鏡下手術と疼痛スコアが0である状態があげられることがわかる。また、実際の現場で求められた必要量が標準的な投与量と比較して過大なのかどうかを検討でき、その場合は原因について検討する機会を得ることになる。したがって、このような標準モデルをもとに投与量の管理を行うことが可能となる。また術後の鎮痛薬投与に関して、麻酔科医が個々に対応していることを標準としているシステムと比較して、このようなモデルを使用して投与量を算定する場合は投与量の過大や過少をあらかじめ予防することにも有用である。

Ⅲ 数理統計モデルを用いた業務管理と麻酔診療

今回紹介した数理統計モデルは、従来の麻酔科医による主観的な思考や判断の結果と異なり、目的とする効果やアウトカムに関与する因子の客観的な評価を行ったうえで統計的処理により得られるツールである。麻酔業務は従来から他の診療科業務に比べて、成果や経過が客観的に記述しやすい特徴をもつ。したがってこのような業務への統計数理モデル化は適用しやすい。ただし一般的には、手技上の工夫や患者要因のうち定性的な特性は数値化しにくいなど

図4 術後24時間の時点でのPCA持続投与量推定値の分布

の理由から分析対象から除外されることが多い。あくまでも、客観的な基準で数値化されている情報が対象である。注意すべきは、術後疼痛や術後悪心嘔吐などの主観的な情報でも、VRSなどの指標を用いることにより客観的な評価が可能になることである。数理統計モデルは、従来から、種々の製造工程や運営計画を立てるうえで重要な関係式である。数理統計モデルの利点として、経験則では気づかれないような系統的な性質やエラーを抽出することに有利であるという点がある。例えば、医師の違いによる薬剤投与量の定性的な違い（いわゆる、クセ）や手術を受ける曜日や時間帯の違いによるアウトカムの違いへの影響を表現することができる。その一方で、偶発的な問題や頻度の少ないエラーの抽出は不可能である。加えて、モデルの作成のためには、必要十分な数のデータのセットが必要であるという欠点がある。

医療安全の側面では、従来の個々の医療スタッフに依存していた調整機能に対してモデルを使用することによって系統的なルールに則った方法に変更ができる。例えば、予測された投与量を有意に超えた投与量を要すると主観的に判断した場合、その適正について判断する機会が与えられる。また不注意に

よる不適切な設定が行われた場合、その適合性についての検討がモデルの推定値との差から判断される可能性がある。これらのプログラム化も開発が待たれる。

数理統計モデルを用いることにより、麻酔科業務管理上PDCAサイクルを具体的に、かつ客観的指標に基づき運用することが可能になる。すなわち、最初に得られた数理統計モデルは、PDCAサイクルのPに相当する（これをP1とする）。そして、得られたモデルに従った運用をすることにより、その期の結果を得る（これをD1とする）。このD1をモデル式に入れて予測値を求め、実際に観測した値（実測値）を記録する。実測値と予測値の差を算出し、どの要因（パラメーター）が強く働いているのかを分析すると、その期に発生した結果の原因を分析することができる（これがPDCAサイクルのCである）。その分析に基づき、次期の改善点を考案することができる（これがPDCAサイクルのAである）。Aに基づいてストラクチャとプロセスの細かな方針や人の配置、時間の変更などを行う（これが次期方針すなわちP2である）。このようにして、数期にわたり同一モデルのもとで運用すると、モデル自体の改善ができるようになる。具体的には、各パラメーター

の係数の変化として評価される。これが診療の質の向上につながると理解されるし、質の客観的な評価そのものといえる。

このような取り組みは、医療業務だけでなく、研修医の指導体制や指導内容の評価、学生教育の改善などにも応用が可能である。数理統計モデルは客観的なツールとして有用であるが、これをバランス・スコアカードのような経営プラットフォームに当てはめると、視点の別に分けたうえでのPDCAサイクルの視覚化と情報の共有化が進むと期待される。もちろん、診療、教育、患者管理、医療器材の管理などの広範囲の職種の関与する一層複雑な業務管理にも有用な手法であるといえる。

まとめ

麻酔業務管理の手法として、麻酔業務へのPDCA

サイクルの導入を提案した。加えて、その具体的・客観的な運用のために数理統計モデルの導入を紹介した。これにより、医療の質の評価、患者満足度の評価などが可能になる。その応用として、研修プログラムの評価、学生教育の評価などにも利用が可能である。

参考文献

- 1) Donabedian A : The evaluation of medical care programs. Bull NY Acad Med 44 : 117-124, 1968
- 2) 須磨忠昭：医療の品質評価 (<http://syg.co.jp/health/dhs/img/data02.pdf>)
- 3) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine : To Err Is Human : Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, DC, 2000
- 4) 椿広計編：ビジネスへの統計モデルアプローチ。朝倉書店、東京、2006

The Proposal of the Introduction of a PDCA Cycle and Statistical Modeling Approach into Anesthesia Practice

Hiroshi YAMAGUCHI

Department of Anesthesia, Tsukuba Medical Center Hospital

Recently, the patient's perspective on medical outcomes has become very important in the management of medical practice. It is proposed in this paper to introduce a PDCA cycle and a statistical modeling approach into anesthetic practice on the basis of the Donabedian model. The objects of these introductions are to integrate the elements of anesthetic practices into the systemic form focused on patient-oriented outcomes, and then feedback the accumulated data in order not only to improve the anesthetic management system, but also to visualize the relationship between the patients' outcomes and anesthetic practice elements. In this paper, the author describes the postoperative nausea and vomiting model and the postoperative analgesic management model. It may be useful to incorporate these trials into medical students' understanding of anesthesia and to help improve young anesthesiologist's skills.

Key Words : PDCA cycle, Statistical modeling, Donabedian model, Patient's perspective, Quality in healthcare