ワークショップ１：座長から

なぜガイドラインが必要か
標準化とガイドライン作成

（財）倉敷中央病院
総合診療科・医師教育研修部
福岡敏雄

アウトライン

- 標準化とは
- 医療における「標準化」の問題点・注意点
- 標準化 vs 均一化・画一化
- 地域・現場でのガイドラインの整備・活用

医療の標準化

標準化とは何か

中央大学　経営システム工学　中條武志

- 標準化の定義
  - 標準を設定し，これを活用する組織的行為
  - ここで言う“標準”とは「関係する人々の間で利益又は利便が公正に得られるように，統一・単純化を図る目的で定めた取決め」

標準化とは何か
中央大学　経営システム工学　中條武志

- 標準化の役割
  - 互換性：異なった場所で作られても、規格がそろえば利用可能である。
  - 思考・情報伝達の省略：道の譲り合いと、交通信号を比較すると、信号によって個人の自由はわずか制限されるが、全体の効率は向上し、活動しやすくなる
  - 信頼性・安全性の確保：確認するポイント、守るべきルールが明確になると、トラブルは未然に防ぎやすい。単にルールで押さえ込むよりも、必然性も伴うほうが守りやすい。
  - 改善の支援：発生した問題をシステムや個人の技術的な問題として把握しやすくなり改善が容易になる。

医療における標準化

A. 用語や指標、臨床スコアなどの標準化
B. 検査や試薬、その正常値などの標準化
C. 薬剤や医療機器の規格標準化
D. 患者情報や電子カルテなどの標準化
E. 疾患の診断基準や病期、重症度評価の標準化
F. 身体診察手順や処置手順の標準化
G. 検査計画、治療計画の標準化
H. 現場での判断手順の標準化

医療における標準化の障害１

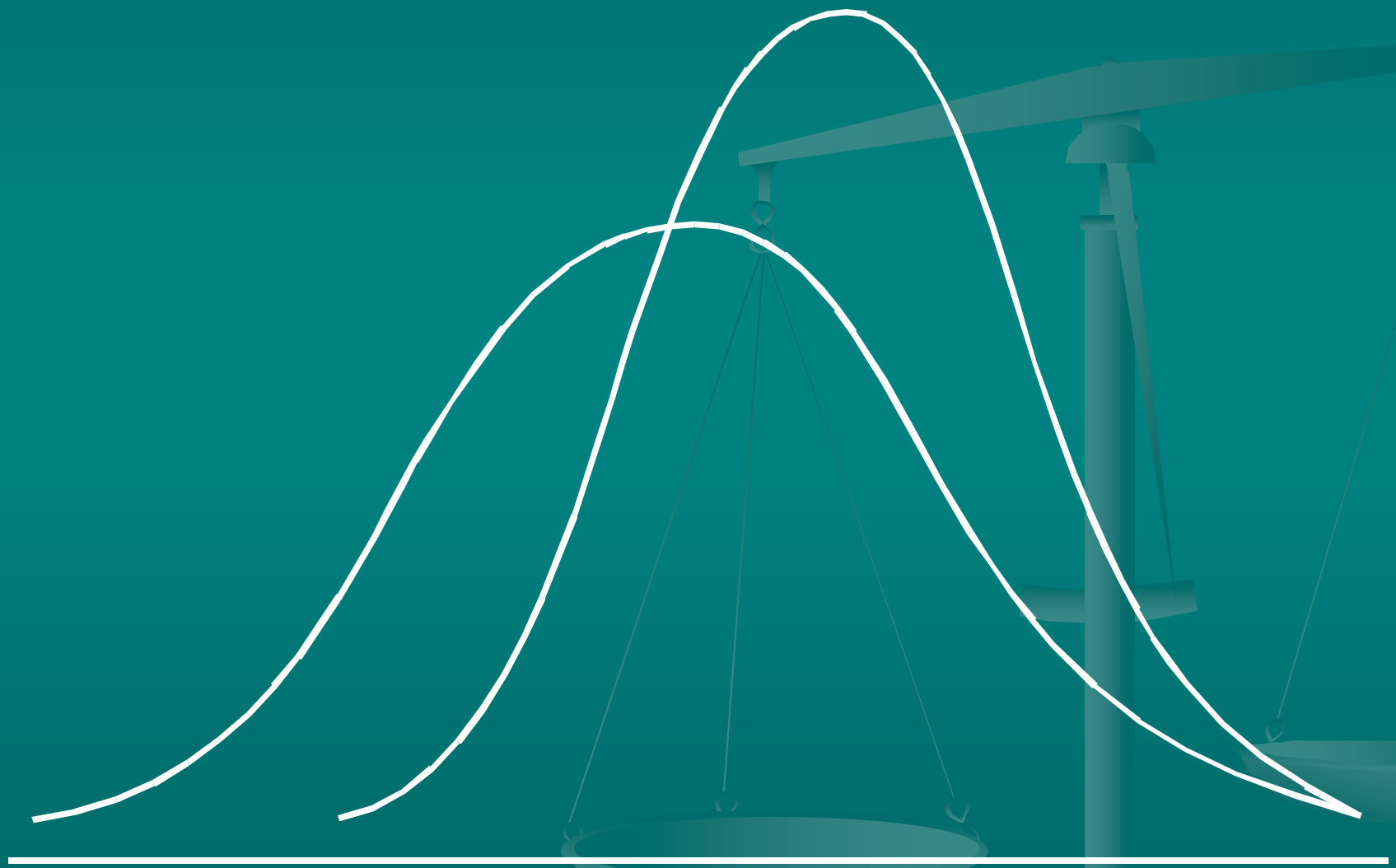
- 標準化できないことがある
  - 自分で作るネジは標準化できても、目の前に現れる患者は標準化できない
  - 標準化した手順を取っていても、まれな合併症発生や頻度の少ない疾患の見落としなど、特殊な状況に至る場合がしばしばある。
  - 技術的に高度な「技」が要求される領域では、標準化の対象となりにくい。

医療における標準化の障害2

- 標準化が期待されず選択されにくいことがある
  - 患者・家族・住民の価値観・好みは、必ずしも「標準的」ではなく、「標準化」と合致するものばかりではない
  - 個別の結果が重視されれば、手順標準化の意義は小さくなる
    - 標準的ではない実験的な治療による良好な結果がもてはやされ、標準的な治療による予測範囲内の好ましくない結果が厳しく責めらると、現場は実験的な治療や「とりあえず良くなる」治療へと駆り立てられる
  - 意図・労力が重視されれば、手順標準化の意義は小さくなる
    - 何かしなければという誤った動機付けが、経過観察という標準手順を選択しにくくする

標準化と均一化・画一化
何を目指した標準化か

標準化とは：画一化までは要求していない。あそびのある「標準化」もある



バラツキはすべて許されないか

- 実際には、現場では患者の状態や状況、患者・家族の願いや、法的・社会的要請、などから、全く画一的な医療は行われていない
- ある種の状況では、バラツキを認めないければかえって現状に合わず混乱を招く場合がある
- バラツキで混乱しないためには
  - 「許されるバラツキ」に対しては、一定の条件付けや大まかな枠組みを設定する
  - 認めがたいバラツキに対しては、たとえ根拠が弱くても明確な推奨を行う

適切なバラツキと標準化

- 医療行為を、単なる請け負い作業ではなく、個別性・専門性の高い行為であると認めるなら、ある程度のバラツキを容認しなければ、適切な判断は実現できない
- 認められたバラツキを、適切な判断につなげるためには、適切な判断を実現しようとする行動規範・「文化」と関連付けられた「標準化」が必要になる

診療バリエーションと標準化

診療バリエーション問題

- 意味のあるばらつきと、ないばらつき
  - 疾病特性や患者特性によるばらつき、患者重症度によるばらつきは意味のあるばらつき
  - 同一疾病でも、また患者特性や重症度をそろえてもばらつく、意味不明のばらつき
- 単なる見落とし？
- 現場での「慣性の法則」 Clinical Inertia

- 「意味不明のばらつき」を少なくすることが医療の質の向上につながりムダをはぶく
  - 現場での改善を後押しする
  - 医療手順の標準化は医療の安全にも貢献する
- 「正当なバラツキ」が不当な責めを受けない配慮も重要

現場での標準化の手法

ガイドラインに従う　から
ガイドラインを活かす

現場でのガイドライン活用
ガイドラインを用いた質の改善

- ガイドラインにどう従うかではなく、ガイドラインをどう活用するか　に焦点を当てる
- そのガイドラインを現場で活かし、どのように現場の医療内容を改善してゆくか

ガイドラインを、現場での診療内容に反映させる

- 主体的ガイドライン評価：ガイドラインが現場で使える前提を満たしているか
  - 施設や人員が、必要条件を満たしていなかったり、障害となる要因がないかチェックし、必要な対策を立てる
  - 現場で試行して、具体的な手順、必要な改善点・変更点・対策などをチェックする
- 現場での診療内容に反映させる
  - プロトコールやクリティカルパスに取り入れる
  - 診療内容のチェック・監査項目として取り入れる
  - 現場での学習会やトレーニングに取り入れる

現場での診療内容を、ガイドラインに反映させる

- ガイドラインの遵守の問題点や現場での障壁をフィードバックする
  - 遵守率が低い→問題は「現場」かそれとも「ガイドライン」か
- ガイドラインに勘案されていない、現場の都合や不合理な負担などをフィードバックする
- ガイドラインに勘案されていない、患者・家族・住民の好みや価値観をフィードバックする
- 容認される「バラツキ」の範囲を確認する

専門意識を支える「標準化」ガイドラインの目的はまさにここ

- 最新の知識・情報を反映した標準化
- 疑問点、問題点を指摘され反映される標準化
- 公正で、不合理な責めの根拠とならない標準化
- 専門家の学び、トレーニングと一体化した標準化
- チーム医療を支える標準化
- 自分の成長・向上や、役割を任されそれに答えられるための標準化
- これは、まさに「医療の質」を支える「標準化」となる

アウトライン

- 標準化とは
  - 標準を設定し，これを活用する組織的行為
- 医療における標準化
  - 対象者、現場、担当者　のばらつき
  - 価値観、選好、期待　のばらつき
  - 「不確実性」の現場と、「不可能性」の要求
- 標準化 vs 均一化・画一化
  - 同じ事を意味しない
  - バラツキの「制御」が重要
- 地域・現場でのガイドラインの整備・活用
  - 地域からのニーズ、フィードバックがガイドラインの整備には不可欠
  - そのために、ぜひポスター討論にご参加を