

200/005/

大腿骨頸部骨折の医療ケア標準化における費用対効果

厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

（課題番号 H13-政策-032）

平成 13 年度研究成果報告書

平成 13 年 3 月

主任研究者 川淵孝一

（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療経済学専攻）

厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）
（総合）研究報告書

大腿骨頸部骨折の医療ケア標準化における費用対効果
主任研究者 川渕 孝一 東京医科歯科大学大学院 教授

研究要旨

人工骨頭置換術の施設比較により、在院日数と歩行能力に関するクリニカルインディケータートして①全荷重許可術後日数、②全荷重平行棒歩行開始術後日数、③脱臼、④手術部位感染症、⑤尿路感染症、⑥褥瘡が検証された。また、当該インディケータへの介入により一定の医療費節約効果があることも判明した。

阿部俊子・東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科助教授

千田治道・済生会熊本病院整形外科部長

佐手達男・公立昭和病院整形外科医長

中野夕香里・日本看護協会政策企画室

今田光一・黒部市民病院整形外科医長

A. 目的

医療の標準化推進の具体的方法論を確立するために、現在行われている医療ケアとそのアウトカムの実態を把握し、関連する因子をクリニカルインディケータートして明確にする。また文献上では、治療過程において医療または看護の早期介入が効果的であるとされているが、その臨床的・経済的効果、費用対効果を実証する。

B. 対象

全国にある4つの急性期病院で、平成12年4月～平成13年11月の期間に、大腿骨人工骨頭置換術を行なった入院患者のカルテとレセプト（N=117）を収集した。

C. 方法

患者属性、アウトカム指標（在院日数、歩行能力）及び実施された医療ケアに関するデータ、併せて98項目を収集するとともに、クリニカルパスの使用の有無をレトロスペクティブに調査し、それぞれの関連性を分析した。

（倫理面への配慮）データ管理は研究便宜上、患者番号で管理し、個人名のもれがないよう十分配慮した。

D. 結果

分析対象者は114例。アウトカム指標として①在院日数②退院時歩行能力を用い、これらに関連のある因子を回帰分析にて分析したところ、前者は全荷重許可までの術後日数、褥瘡、退院時歩行能力、術後感染症が有意であった。

他方、後者においては譫妄の有無、静脈ラインの留置日数、在院日数、術後感染症において有意差が見られた。医療ケアの早期介入による効果としては、退院時に一本杖歩行が可能になった患者では一本杖歩行を開始するまでの術後日数が短いほど在院日数の短縮率が高くなることが明らかになった。

また、一本杖歩行開始を1日早く開始すると、0.9日在院日数が短縮し、1日当たりのレセプトは61.3点増加するが、総医療費は1,716点減少することがわかった。術後合併症としては、褥瘡、尿路感染が発生すると在院日数が延長するため、1日あたりのレセプトは、前者では629点、後者では909点低下することがわかった。

E. 考察

人工骨頭置換術のアウトカムに影響するクリニカルインディケータートして、①全荷重許可術後日数、②全荷重平行棒歩行開始術後日数、③脱臼、④手術部位感染症、⑤尿路感染症、⑥褥瘡が検証された。しかし、これらの項目をクリニカルパスを使用した施設と使用していない施設で比較したが、有意差はなかった。これはクリニカルパスが無効だということではなく、アウトカムに関連する因子ほどパスの標準化が進んでいないことを示唆するものである。なお、クリニカルインディケータートして費用対効果が出たのは、褥瘡と尿路感染症、全荷重許可術後日数であった。今後さらに医療費節約効果をあげるには、医療の標準化を促進する介入が必要である。

F. 結論

リハビリの早期介入は、歩行能力を維持したまま在院日数を短縮する費用対効果が検証された。医療の標準化による費用対効果を測定するには、より明確なアウトカムに影響するリスク調整とクリニカルインディケータートを測るためのインフラ整備が必要である。

G. 研究発表 該当無し

H. 知的所有権の取得状況 該当無し

—— 目次 ——

研究成果

I. はじめに	1
II. 研究背景	
1. 標準化とは何かー標準化ツールとしてのクリニカルパスー	2
2. 医療の質とは何かープロセス評価ツールとしてのクリニカルパスー	5
3. 費用対効果の測定方法	9
4. クリニカルインディケーターとは	10
1) クリニカルインディケーターのベンチマーキングによるの質評価構築にむけて	
2) JCAHO の IMSytem におけるクリニカルインディケーター (CI)	
3) ACHS Australian Council on Health Standards のクリニカルインディケーター：資料 1	
5. 退院遷延要因について	21
III. 研究目的	33
IV. 用語の定義	
1. 用語の操作的定義	34
2. 大腿骨頸部骨折の医療ケアとアウトカムに関連する要因 経時図・研究概念図	36
V. 研究方法	
1. 研究方法	41
2. カルテ調査項目とその定義	44
3. 分析方法	47
VI. 結果	
1. 対象者基本属性	48
2. クリニカルパス適応状況	49
3. アウトカム	50

4. 費用対効果	76
5. 医療ケアプロセス	81
VII. 考察	
1. 疾患特性	102
2. 患者属性	103
3. 人工骨頭置換術アウトカムの影響因子	103
1) 1本杖歩行開始までの術後日数	103
2) クリニカルインディケーター	104
3) 在院日数延長の要因	105
4) 合併症発生とその影響要因	108
5) 医療ケア標準化による費用対効果	109
6) プロセス	111
VIII. 結論	112
IX. 謝辞	112

資料

- 資料1 : ACHS Australian Council on Health Standards のクリニカルインディケーター
 資料2 : オーストラリアにおけるクリニカルパスを用いた質管理について
 資料3 : 各病院のパス
 資料4 : アウトカムと調査項目との相関一覧表

研究組織

主任研究者	川渕孝一	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科医療経済学
分担研究者	阿部俊子	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科高齢者看護・ケアシステム開発学
	千田治道	済生会熊本病院 整形外科
	佐手達男	公立昭和病院 整形外科
	中野夕香里	(社)日本看護協会政策企画室
	今田光一	黒部市民病院 整形外科
研究協力者	飯塚悦功	東京大学大学院 工学系研究科
	岡田晋吾	函館五稜郭病院 外科
	北村公一	函館五稜郭病院 整形外科
	新田章子	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科

I. はじめに

本格的に高齢社会を向えるわが国にあって、寝たきり老人の大きな要因となっている治療過程における第三次予防的介入については、その適切性や効果の検討は十分になされていないのが現状だろう。また、医療ケアの経済的効果の検証についてはさらなる課題である。これは、個々人に対する今までの医療が、施設によって医療ケアが非常にばらついてきたことによる部分が大きい。

しかし、患者にとっての最高の医療を保証するためには、現在国内外で進められている診療ガイドラインの作成において、デザインされた環境のもとで、関連するデータを収集し、治療効果について評価することが必要であろう。さらに、経済的に医療効果を見た場合、コストと質が正比例するという単純な構造をもつわけではない。そこで、医療ケアの効果を実証的に検証するとともに、投入される費用を考慮した経済的評価を行い、さらに治療の効果およびその経済性の両面のバランスを考慮し、より適切な診療過程（診療ガイドライン）を検証する必要がある。

一方、診療ガイドラインの導入は、最も効果的とされる医療が提供されるための標準化と、コスト効率の条件を整えることにある。実際、各医療機関に効果的にガイドラインを運用するためには、医療の標準化を促進するツールであるクリニカルパスを導入することが1つの方法である。このツールは標準化によって、医療の質の

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 失敗しないという質2) ばらつきがないという質3) 卓越したことができるという質 |
|---|

という段階のうち、「失敗しないという質」と「ばらつきがないという質」の2つの質に対して効果があるとされている。

しかし実際の臨床現場ではこのクリニカルパスというツールを効率的に運用できていない場合も少なくない。そこで、クリニカルパスの使用における効果を臨床的アウトカムと経済的アウトカムとして明確にし、その導入阻害因子を検証することが本研究の課題である。

今回の研究では、日本における寝たきりの原因疾患として重要なものの一つである、大腿骨内側骨折に焦点をあて、臨床指標としての機能評価とアウトカムから、その早期の適正な医療・看護介入の経済評価を明確にすることを目的とした。さらに短期的だけでなく、長期的な医療財政負担も考察し、医療・看護ケアの標準化を達成するための具体的戦略を検証することが、この研究の期待される成果である。

II. 研究背景

1. 標準化とは何かー標準化ツールとしてのクリニカルパスー

近年、「クリニカルパス」又は「クリティカル・パス」（以下パスとする）という言葉が急速に広まった。2002年3月の時点で、これらをキーワードにして医学中央雑誌を用いて検索しても、ヒットするのは6年前の1997年からと最近のことである。また、これらの文献によると日本では、1995年ごろからパスが各施設で独自に導入され始めたようだということがわかる¹⁾³⁾。これは、クリニカルパス学会研究班が行ったパスの現状調査結果と同様である。その後、診療報酬において診療情報提供書の加算（現在は減算）がなされ、患者に説明を行うツールとしてのパスの導入が促進された。2001年末現在でおよそ半数近くの病院施設で用いられていると、様々な調査から予測されている。

しかし、パスの運用実態は非常にばらついており、そのばらつきは単に使用方法の差ではなく、パスを十分に活用・運用できていないということも少なくない。そこで、もう一度クリニカルパスとは何か、またパスによって成し得ることができる標準化とは何かについてまとめた。

1) パスの定義

国外文献でパスの定義を探してみると、Spath は「医療チームが共同で作成した、患者の最良のマネジメントと信じた仮説」⁴⁾とし、Zander は「望ましいアウトカムを達成するための介入のタイミング」⁵⁾としている。つまり、Spath はチームで作成する点、Zander は介入の時間軸をそれぞれその概念に含めているが、最良のアウトカムを得ることを目的としている点で共通している。つまりクリニカルパスは、過去の経験や研究結果から得られた最良のアウトカムを得るための標準的な医療プロセスなのである。

したがってクリニカルパスには、同様の診療・療養経過をたどる患者群に対して「いつ、誰が、何をするか」といった診療計画と、「いつ、誰が、何を観察して、状況に応じて何をするか」といった状況把握と対応し、かつ「いつ、何を、どうであったか」といった経過把握のための記録の機能を盛り込む必要がある⁶⁾。ここでは3点目の記録がパスの紙に記載されるか否かは問題ではなく、記録内容が標準化されているかという点がポイントになる。

2) 標準化とは何か

ここで標準化とは何か、工学の視点から捉えてみることにする。JIS Z 8101 品質管理用語によると、まず標準の理解として、第一に「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、物体・性能・能力・配置・状態・動作・手順・方法・責任・義務・権限・考え方・概念などについて定めた取り決め」、第二に「測定に普遍性を与えるために定めた基準として用いる量の大きさを表す方法又はもの」の2通りがある。標準化とは「標準を設定し、これを活用する組織的行為」とある。つまりその目的は統一と単純化にある⁶⁾。

統一は生産者にとって、「互換性や情報の共有を可能にするという利便」が得られ、単純化は「大量生産、効率向上、原価低減、品質向上」につながる。これは消費者にとっても、一定以上の質で安全性のある商品を低価格で得られ、生産者とのコミュニケーションも取りやすくなることになる⁶⁾。

しかし単純に標準化と統一を同義語に取られてしまうと、そのルールに縛られ、独創性を阻害するものであるとか、画一的なものの見方から多様性に対応できないマニュアル人間の育成であると考えられてしまうことがある。これは明らかに標準化を誤解しているのだが、非常に陥りやすい間違いであると飯塚⁶⁾は指摘している。そこで、標準の考え方を別の側面から捉えてみることにする。

まず、標準には「決めなければいけない標準」と「決めた方がよい標準」がある⁶⁾という点が非常に重要である。前者は統一による「混乱の回避」であり、後者は「経験の活用」と言い換えることができる。医療の事例に例えると、「術前処置手順の統一」は決めなければいけない標準（使用薬品を統一するべきというものではなく、どのようなことをいつやるかという手順を統一して明確にするということ）だが、手術室看護師の術前訪問は経験から「決めた方がよい」とされる標準である。一般に陥りやすい間違いのひとつはこの点の誤解で、「決めたほうがよい標準」も、「決めるべき標準」と混同するのである。その結果、本来決めるべき標準も決めず、人の経験だけに頼る結果が生じ、さらに経験から対応できる能力こそが専門性だと考えてきたのだ。しかし、決めるべきことをすべて一から考えて行うことはプロセスにばらつきを生み、アウトカムを不安定にする。

これらから、標準とは既に経験してよいとわかっているモノや方法であるといえる。標準化をすることは知識の再利用につながり、経験による省思考なのである⁶⁾。標準化の整備とは、既にわかっていること、考えなくてよい事は考えず、その基盤から新たに派生したことに集中できる基盤ができることである。このツールとなるのがパスである。パスは先述したように、「いつ何をするか」「何に対してどう対処するか」「何を記録するか」を示すものであり、次に何をするか慌てることなく、予測しながら一つ一つの技術に集中することを可能とする。また、予測されていた問題点に対して医療が滞ることなく対応でき、患者のニーズを満たすことにつながる。

3) 医療における標準化はなぜ必要か

医療は近年まで、質を測定し、客観評価をするという試みは少なかった。なぜなら、治癒する急性期疾患が疾病構造の中心であった時代には、診療に主従関係があり、評価という概念が生まれにくかったという文化的背景がある。さらに慢性期疾患が大部分をしめるようになってから現在までの理由の多くは、何が評価スケールとなるのか、評価に意味があるのかといった点に明確な答えが出なかったということがある。しかし、そのような中で標準化を促進することは、評価スケールを生む大きな一歩になり、医療の質を規定することにつながるといえるだろう。すなわち標準化は単に1回1回のケアに経験を再利用し、アウトカムを保証するという効果にとどまらず、医療の質全体の向上に寄与するものである。

医療の標準化は困難であるという仮説も真実である。ひとつひとつの医療ケアは疾患の重症度、患者特性、生活背景が異なるものであり、2つとない1度限りのプロセスである。さまざまな患者に同じことを行うには、それなりの根拠がないと適応に踏み切れないかもしれない。患者も個別的なら、医療者も個性的なのだから標準化が困難であって当然である。しかしチーム医療内でコンセンサスを得る機会が多い組織文化であれば、最も優れた結果を生むとわかっている Best Practice をパス化すること自体は、それほど難しいことではない。また、始めから最も優れたエビデンスを導入するのではなく、組織にあったベストプラクティスを追求し、徐々に高いエビデンスも盛り込んでいけば十分なのである。つまり、パスに沿って医療ケアをすることが標準化につながるのではなく、標準と実際は何が異なるのか分析し、フィードバックするその繰り返しが標準化には重要である。

このような過程の中で促進された標準は個々の患者における結果の乖離を予測することを可能にする。その結果、乖離を埋めるための介入を早期に行うことができる。さらにこれらを集計・分析することで、パスを洗練したほうがよいのか、患者特性に応じた新たな標準経過を立案することができるか等が明確になる。つまりパスは改善すべき点を指し示す「ものさし」となり、これらの繰り返しが質管理・質改善につながるのである。標準化つまりパスとは質を作りこむためのツールといえる。

病院施設においては、質の標準となる baseline data としてのパスと実際の医療を比較・分析し、さらに改善したものを生み出し評価・対応していくという、PTSA (Plan, Do, Study, Action) サイクルを上手く活用していない場合が多い。しかし、医療財政の限界が明らかであり、大幅な医療改革が行われつつある現状では、この管理システムなしに、コスト効率を考えた医療の質の向上はありえないであろう。

<参考・引用文献>

- 1) 古瀬敬子：我が国におけるクリティカル・パス なぜどのようにクリティカル・パスを導入したか. 看護展望, 22 (11) : 1208-1215, 1997.
- 2) 山口悦子：我が国におけるクリティカル・パス クリティカル・パスを実践して その現状と課題 質の保証と業務内容の省略化から生まれたクリティカル・パス. 看護展望, 22 (11) : 1216-1222, 1997.
- 3) 笹鹿美帆子：脳梗塞クリティカル・パス作成について ～医師・コメディカルによるプロセスアナリシス～. nurse data, 18(1) : 16-23, 1997.
- 4) Spath p. L.: Clinical Paths: Tool for outcomes management. American Hospital Association, 1994.
- 5) Zander, K.: Critical and anticipated recovery paths: Only the beginning. Nursing Management, 25(8): 34-37, 1994.
- 6) 飯塚悦功：クリニカルパスによる医療プロセス標準化への道,第1回日本クリニカルパス学会セミナー講演資料,2002.3.

2. 医療の質とは何かープロセス評価ツールとしてのクリニカルパス

医療管理の手法として開発されたクリニカルパスは、医療の効率重視の管理ツールとして以上に、医療ケアの質改善のツールとして有効なものである。医療の質には様々な側面があり、その評価も高くて、総合的に判断する必要がある。質の評価の目的は「最良の条件下における医療と比べて、実際に行われた医療はどうであったかを評価すること」にある¹⁾。

1) 医療の質とは何か

Institute of Medicine(IOM) は医療ケアの質とは「個人や集団への医療サービスによって、健康アウトカムの可能性の増加と最新の専門的知識とが一致している程度」としている⁴⁾。つまり、structure、process、outcome の全てにおいて健康レベルを上げる最新のEvidence-Base がなければ、質評価の基準が定かにならず、評価以前の問題であることがわかる。

元来質評価の指標として用いられてきた医療ケアのアウトカム、つまり致死率、治癒率、再入院率、合併症発生率は、簡易測定が可能であるが、その比較から問題視はできても、直接的な改善にはつながり難い、そこで、アウトカム評価と共にプロセス評価を行うことが重要なのである。

クリニカルパスは医療の質においてプロセス評価のツールとして役立つ。現代の医療の進歩から、今日の医療は多数の職種と多数の業務による多数のプロセスの組み合わせで成り立っている。また、治療方法の多様化（標準指針の曖昧化）や患者の価値観の多様化もあり、医療者の業務(プロセス)が予測できにくくなっている。そこであらかじめ予測される標準的なプロセスを process mapping して明確にしていくことができるツールの1つがクリニカルパスである。しかし、池上¹⁾が指摘しているように、プロセス評価に関しては、医療の適切性を客観的に評価できる診断指針について、医師間でコンセンサスが取れていることが前提となる。クリニカルパスを作成する段階で、この医療の適切性を、内容の「ばらつき」を無くすように標準化していくことが必要である。

患者の基礎疾患や特性によって、さらには施設特性によって医療ケアは異なるが、標準化されたパスであると、逆に患者特性や施設特性が明確になる。標準化されたパスがあると、標準化できない部分は、バリエーションとして出てくる。バリエーションには、1) 患者・家族、2) スタッフ、3) システム（施設特性）、さらに4) その他、と大きく分類される。日本で現在発表されているバリエーション分析ではスタッフとしての医師のバリエーション（医師の好みなどで、根拠は不明）が大きいと報告されている。医療記録の電子化が進むと、看護職の看護ケアにおけるバリエーション（知識不足・技術不足などによる合併症の早期発見の遅れなど）も分析できるようになるだろう。バリエーションのデータがモニターできて、分析できるとそれがシステム改善としての材料となるからである。

2) 医療の質の評価方法

医療の質を評価する方法としては Donabedian²⁾ が提示した 3 つに整理することができる (表 II-1)。

表 II-1 医療の質を評価する方法

評価方法	評価対象	推進者	問題点
Structure	施設設備	行政当局	最低の必要条件に過ぎない
Process	診療手順の正しさ	医師など	記録や診療指針の確立が必要
Outcome	転帰、患者満足度	保険者など	転帰や患者特性の標準化が、問題

(文献 1 より引用)

第 1 の (構造) は施設設備の面や人的資源としてのマンパワー (医師・看護師など) の充足状況などの簡単な評価で、評価の最低条件である。第 2 の Process(過程)は標準化された手順の医療が供給されたかどうか評価で、患者のコンプライアンスなども標準化から逸脱する要因となる。第 3 の Outcome(結果)は臨床的なアウトカム (致死率、感染率、再入院率など) や患者・医療従事者の満足度の評価がある。

クリニカルパスの使用において以下のようなことが多く発生する場合には、医療ケアの質の問題があるとされていて、何らかの対策が立てられないといけなるとされている。

- 1) 多くのバリエーションが生じる場合
- 2) 患者がアウトカムを達成できないとき
- 3) 在院日数の長期化したとき
- 4) 患者・家族教育が特定期間で記録されていないとき³⁾

そもそも「医療の質とは何か」を定め、その測定指標を明確にし、コンセンサスの取れた方法を確立することは近年の急速な課題の一つである。また、医療者や看護職の自己満足的な感覚だけではなく、質の指標を具体的な数値データとして示していくこともこれからのチーム医療において大切なことである。

3) パスの段階

パスには段階がある。第 1 段階は、現在行われている医療をまとめたものである。第二段階は、その医療ケアを改善し、標準化していったものである。第 3 段階は、CQI や TQM の完成されたシステム改善まで至った理想の段階とされている。パスという「予測された医療ケア計画」からはずれたものを「バリエーション」というように定義するが、第 1 段階で出てきたバリエーションは、パスが標準化されていない段階のものであるので、パスを標準化するための指標となる。第二段階のパスで発生するバリエーションは、標準化されたものからであるので、これはシステム改善のための TQM・Total Quality of Management のデー

タとして利用できる。

第二段階のパスでは EBM (Evidenced-based Medicine—科学的根拠に基づいた医療) を導入することが、標準化できる方法でもある。EBM は経験、直感で行って来て、病態生理からの推論である仮説に依存していた医療を、科学的根拠に基づいて行おうというものである。パスを導入で医療の標準化を行うということは、これまでの医療ケアの見直しをする際に、EBM を考慮して標準化していくということである。パスは看護だけで用いている施設も多いようであるが、医師の指示と連動しないと、パスとしては第2段階に進むことは難しい。また、医師がパス作成に関わっていても、医師間での診療パターンでのコンセンサスがとれない場合では、第1段階で終わってしまうこともある。

パスの段階

- 第1段階 現在行われている医療をまとめたもの
- 第2段階 標準化されたクリニカルパス
- 第3段階 理想のクリニカルパス

4) 回復とは何か

患者にとっての回復とは

- ①. 身体的・精神的健康
- ②. 合併症の不在
- ③. セルフケア知識
- ④. 機能能力

の4つがある。

医師は、主に身体的・精神的健康と合併症の部分の回復に大きく関与する。セルフケア、機能能力の部分では看護職や薬剤師、MSW、理学療法士などのコ・メディカルが主として退院時の目標を定めていくときに関わっていく部分だ。病院という施設入所での医療ケアの目標とするアウトカムは通常、退院である。よって、患者の退院基準というのはアウトカムと直結する。

5) アウトカムとパス

アウトカムのあるパスの作成の手順は以下のようである。

- 1) 対象疾患や処置の問題・焦点を定める
- 2) 退院基準は何かを医師とコ・メディカルで相談する
- 3) 退院基準達成のために医療者の業務とケア介入介入の内容を相談する
- 4) 退院基準を達成するための中間アウトカムを設定する。

このように、患者にとってのアウトカムとは何であるかを明確にすると、チームとして

のパスのあり方は明確になる。特に、パス導入では、パス作成段階でチーム医療における医療ケア計画に対して、チーム医療間だけでなく、医療の受け手としての患者のコンセンサスが得られるというメリットがある。これは、医療ケアの一貫性と継続性という点で重要である。特に患者にとっては、この部分が医療ケアに対しての満足度で重要な部分となる。

パスを使用すると、スタッフが考えなくなる、ケア内容が統一されてしまう、患者の個別性がでないという批判がある。パスは、標準ケア計画であるから、患者の個別性はパスにはのっていない。ただし、個別性を足していく、もしくは標準ケア計画としてのパスから出てきた部分が患者の個別性である。

クリニカルパスを導入することで管理できる医療・看護ケアは、業務のプロセスや内容のばらつきとしての質を標準化できる他にスタッフ教育の質、インフォームドコンセントの質などもあげられる。

このようにクリニカルパスを医療・看護の質の管理として用いることが可能ではあるが、どのような質を目標とするのかは、スタンダードな基準だけではなく、施設方針などで決定されるものでもあり、さらに施設特性、スタッフ特性の中で考慮されるべきものである。

*この文章の一部は Biomedical perspectives, 10(2):118-121, 2001.に掲載されたものである

<引用・参考文献>

- 1) 池上直己：医療の政策選択, 劉草書房, 東京, 17, 1992.
- 2) Donabedian: The definition of Quality and Approaches to its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press, 79-128, 1980.
- 3) Poirrier.G.P & Oberleitner, M. G. (1999): Clinical Pathways in Nursing : A Guide to Managing Care From Hospital to Home. Pennsylvania: Springhouse Corporation.
- 4) Lohr KN. (1990) Medicare: A Strategy for Quality Assurance, V I. Washington, DC: National Academy Pr: 21.
- 5) Donabedian: Aspects of medical care administration. Cambridge: Harward University Press, 1973.
- 6) JCAHO(Joint Commission Accreditation of Health Organization: Accreditation Manual for Hospitals, vol1, Oak-book terrace, IL, 1993.
- 7) R. Heather Palmer: Process-Based Measures of Quality: The Need for Detailed Clinical Data in Large Health Care Databases, Annals of Internal Medicine, 127(8): 733-738, 1997.

3.費用対効果の測定方法

費用対効果とは、効果を得るために必要な費用のことである。費用とは、医療においては医療専門職者の人件費、必要な器材の材料費などをいう。一方、効果とは、アウトカムのこと、通常は退院ということになる。大腿骨頸部骨折の場合は、歩行機能を回復することが最も期待されるアウトカムであるが、受傷前から歩行不可能な場合には、疼痛コントロールと坐位保持（車いす乗車）がアウトカム設定となる。

佐手らは手術療法と保存療法で、その費用対効果を見ているが、効果とは骨癒合とADLの低下、及び在院日数とし、費用を「在院日数に平均レセプトをかけたもの」としている。佐手らは、介入方法の異なる3つの施設27例を比較し、内定材料を使用した手術の方が手術費用分レセプトは高いが、同じ退院基準に達するまでの日数短縮を可能とし（41.5日）、保存療法（85.0日）と総レセプトは変わらないことを示した¹⁾。

医療の質をあげるには単に費用、コストをかければよいわけではない。今後は医療ケア別や部門別の原価管理とアウトカム評価を行うことによって、コストの必要な点、コストと効果の相関のない点を明確にし、より効率的な医療ケアを提供する必要がある。その際にまず行うべきことは、費用と効果の定義および医療ケアの標準化である。費用に関しては、効果を財政面で見ると、コストの削減に焦点をあてるのか、1日あたりのレセプト収益を上げるのか、ということがある。臨床面で効果を検証する場合、早期の歩行能力の回復を効果として考慮するのか、在院日数を短縮するのかといったことを施設で明確にする必要がある。標準化は、費用対効果を適切に測定し、その費用対効果を上昇するための基盤整備でもあるのだ。

<参考文献>

- 1.佐手達男,庄司豊彦,三浦信義ほか：大腿骨転子部骨折と医療費用効果分析,整形外科,50(2)：227-230,1999.

4. クリニカルインディケータとは

1) クリニカルインディケータのベンチマーキングによるの質評価構築にむけて

(1) はじめに

医療費の高騰問題への対策として、中央社会保険医療協議会診療報酬基本問題小委員会では、現行の出来高払い制度から世界各国にならった包括支払い制度への移行の検討がすすめられている¹⁾。一方社会保障審議会医療保障部会では、医療経営に株式会社の参入を認めるなどの規制緩和と医療情報提供の促進を図ることで、患者が良い医療を選ぶことができるシステムを検討している²⁾。このように医療制度改革は、限られた医療費の中で最大限の効率を得るため、適切な医療の提供とその質の向上を目指したシステム構築を目指している。

医療制度改革で医療サービスの質を向上させるには、「医療の質とは何か」ということを明確にして、その指標をどのように設定するかが不可欠である。とくに患者特性やその他のリスク因子が交絡するときに、アウトカム評価だけで医療の質を考えていくことは難しい。そこで適正な医療の質のアウトカムを出すためのプロセスの質としてのクリニカルインディケータを測定していくことは不可欠となる。

このような医療の質向上のための戦略の一つとして、1980年から大不況の中急成長を遂げた会社で用いられたベンチマークキングという手法が医療界でも近年行われている。そこで、この手法の国レベル、施設レベルでの応用の可能性と効果を考察するため、国内外の文献検討を行った。

(2) 文献検索の方法

①文献検索の目的

- ① 医療におけるベンチマーキングの概念を明確にする
- ② ベンチマークとしてのクリニカルインディケータの概念を明確にする
- ③ ベンチマーキング又はクリニカルインディケータによる介入の効果を明確にする

②文献検索の範囲

「ベンチマーキング」に関する国内文献は2001年9月現在、医学中央雑誌のWeb版・最新5年間にて、抄録のある原著論文は検索されなかった。そこで、原著に限らず検索しなおしたところ6件の文献を得た。そのうち獣医関係を除いた5件に絞った^{3,7)}。国外文献は2001年9月現在、PubMed1998年以降で検索し、「Benchmarking (English)」にて1707件を得た。さらに「management」を加えて625件、絞込みをRCTで行い、2件得たが⁸⁾、1件は「No Benchmark」というタイトルでヒットしたもので、今回の目的と異なるものだった。なお、Practice guidelineで絞り込んだものは検索されなかった。

ベンチマーキングの指標となる「クリニカル・インディケータ」「Clinical Indicator」に関する国内文献も、2001年9月現在最新5年間で抄録のある原著論文は検索されなかつ

た。そこで、原著に限らず検索しなおしたところ 7 件の文献を得た⁹⁻¹⁵⁾。国外文献については 2001 年 11 月現在、PubMed1998 年以降、「Clinical indicator (English)」抄録ありで 1861 件得た。さらに「Quality management」を加え 12 件検索し、「study」で絞り込み 5 件を得たのち、研究方法が明確な 3 件¹⁶⁻¹⁸⁾ の計 16 件を検討した。

(3) 文献検索の結果及び考察

①文献の属性

16 件の文献のうち、原著論文は海外 4 件と国内 4 文献検索したが、国内はいずれも会議録である。海外文献は 4 つとも介入研究でその指標としてクリニカルインディケーターの値を使用していた^{8,16-18)}。国内文献は 3 つがクリニカルインディケーター開発における原著の一部で、腹部外科領域 2 つと^{11,15)} 救急領域 1 つであり¹²⁾、残りの 1 つはベンチマーキングのギャップ分析を在院日数などとコストで比較したものである⁵⁾。残り 8 文献の属性は、総説 5、一般 2、研究の手法をとっていない会議録 1 である。

「ベンチマーキング」をキーワードとした原著以外の文献は、各分野へのベンチマーキングの紹介で、導入のためのいろはを保健政策^{2,3,4)}、在宅看護¹⁷⁾、病院の接遇¹⁶⁾ で示したものである。「クリニカルインディケーター」をキーワードとした原著以外の文献は、開発に関わった研究者による看護者への紹介¹¹⁰⁾、クリニカルパスとの関連性での紹介¹¹³⁾、診療録管理者の役割紹介¹¹⁴⁾ で、質評価の指標として独自に導入している病院の総説 1 もあった⁹⁾。

どちらのキーワードも、日本においてはまだ浸透していない言葉であり、国内文献ではキーワードの解説レベルであった。一方海外はそれを用いた介入レベルの研究が十分なされており、RCT も 2 件見られた。

② ベンチマーキングとは

ベンチマーキングの概念を検索するため原著以外の文献からその解説を考察した。「ベンチマーキング」の 5 つの国内文献はいずれも用語の説明を産業界から導入された経緯を示して記しており、そのうち 3 文献は医療におけるベンチマーキング、保健施策に使用するにあたっての用語解説を行っていた。文章中に用語を定義していたものは 1 件で、北村が三重県におけるベンチマーキングを「自県にとって最も優れた方法あるいはプロセスを実行しているほかの組織からその実践方法（プラクティス）を学び、自県に適した形で導入して改革、改善に結びつけるための活動」⁴⁾ としていた。また定義ではないが、田中らは「現行の業務と、業界内外の効率企業・ベストプラクティスと比較し、それらを凌ぐ業務プロセスを構築する」⁵⁾ もの、福永は「指標の比較分析を表す用語である」³⁾ とし、その引用文献によってその概念を「高度のパフォーマンスに向けて先導するベストプラクティスの探求であり、自社の方式、プロセス、手続き、サービスのパフォーマンスを一貫してぬきんでている企業に照らして測定するプロセスである」(B. Camp) と示していた。

これらによるとベンチマーキングには「測定」「比較」「分析」「改善」といったキーワード

があることがわかる。もともとベンチマーキングとは土地の高低を測る測量の基準であったが³⁾、1980年代から産業界で発展してきたベンチマーキングはベストからの探求が最も特徴的な点であり、単純な比較とは異なるという事が重要である。海外においては医療・保健分野での使用も1980年代だったようである。

③ベンチマーキングの方法

保健の公共部門においては産業界と異なり3つ方法がある⁵⁾。1つ目は産業界と同じベストプラクティスの探求による継続的改善活動（CQI：continuous quality improvement）であるが（表Ⅱ-2）、2つ目は行政の基本政策の方向（ビジョン）を実現するための目標設定に基づく達成度の測定、3つ目はベストプラクティスに限らず、適当な外部基準値との比較である。

2つ目における例ではゴールドプランの施設目標数などがある。産業界における手法と異なる点は、予算と現実の中でとっぴな発想よりも根拠に基づく目標がより必要な点である。ただ、ベンチマーキングの手法においては、他機関ですでに行われている事例であるで、現実不可能なことではないという動機となる利点が欠如することとなる。また3つ目はより現実的な点を優先した方法で、分析結果を生かしやすい点では何がベストか定め難い医療においてより実践的な方法だといえる。

表Ⅱ-2 産業界のベンチマーキング

ベンチマーキングの方法は4文献で示されているが、そのうち2文献は参考文献にて10段階あるというその手法を示していたが^{5,7)}、どちらもR.C. Campのプロセス・ベンチマーキングの手法（1995）が使用されていた。

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1. Learning the Best | ベストから学ぶ |
| 2. Continuous Improvement | 継続的改善 |
| 3. Exceed the Best | 自身がベストとなる |

表Ⅱ-3 ベンチマーキングの種類¹⁹⁾

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. 病院間での業績の比較 | Competitive Benchmarking |
| 2. 他の病院のプロセスを比較 | Process Benchmarking |
| 3. 病院以外との比較 | Functional Benchmarking |
| 4. 院内（病棟間・関連病院間）での比較 | Internal Benchmarking |

④ベンチマーキングの指標

ベンチマーキングの最も重要な点は「何をベンチマーキングするか」という点であろう。目的に関連しないものではまったく意味がないだけでなく、改善活動とはまったく別の方向にも行きかねない。福永は³⁾ ベンチマーキングの指標設定について、

- ① 簡潔でわかりやすい

- ② 成果を測定する
- ③ 変革したいテーマを優先に

の3つをあげている。とくに②についてはアウトカム指標の必要性をあげ、関連項目をすべて羅列するのではないことに注意を促している。

また、設定される指標は

- ① 実数を直接測定する
- ② 相対比較による
- ③ 住民の満足度を直接測定する

といった3種の方法を示し、行政が評価するだけでなく、第三者評価の利用もあげている。行政関連のベンチマーキングを述べている北村は、モチベーションとしての指標を平均寿命と年齢調整死亡率としている。これは指標に必要な簡潔でわかりやすい、成果の測定という面では適したデータであろう。またこれらは毎年各都道府県、市町村厚生省がまとめ国民に公表されるものであり、正確なものを容易に入手できる利点もある。しかし最終アウトカムであるだけに活動の成果としては変動が見え難い欠点がある。それを補うための中間アウトカムの設定及びプロセス評価が必要である⁴⁾。

小山は⁷⁾訪問看護ステーションにおけるベンチマーキングの指標として、プロセス評価を示している。具体的には①患者の紹介プロセス、②地域医師との連携プロセス、③職員の教育プロセスをあげているが、アウトカムと共に評価していくということは示されていない。単純な経営のアウトカムである経営収入や訪問件数の比較は、単に努力かノウハウの結果を示すだけで、改善につながらないだけでなく、差異を示すことが改善策にはつながらないとして、プロセス評価を示している例である。

病院における指標としては、永井がサービスと言う視点から待ち時間をあげている⁶⁾。待ち時間は、直接医療の質を示すものではなく、すべての病院が定期的に測定しているものでもない。また評判の良い病院であれば待ち時間が長くても良い医師に診てもらいたい患者心理や、待ち時間をなくすために完全予約方式にしてしまうと医師にかかりにくくなるなどの背景を考えると必ずしも適切な指標ではないともいえる。しかし治癒の期待できない慢性疾患が増加した現状の外来においては待ち時間の短縮又は効率化への取り組みはすでに決して珍しいものではない。この文献では特に **Functional Benchmarking** を示している点で、評価できるものではある。

また、もう一つの病院におけるベンチマーキングの導入を示した文献では、患者統計と収支分析を指標として使用している⁸⁾。たとえば入院単価、在院日数、医業収益、人件費、原価償却費などである。この研究ではこれらのアウトカムを向上させるための急性期病院の特性を分析するために、施設間での差異を明確にする目的でこれらの指標を用いている。何を行えばこれらのアウトカムが変化するかを分析した研究で、改善活動に直接つながるベンチマークの利点を生かした研究であると評価できる。ただ、会議録しか入手できなかったため、内容のクリティークは十分には行えなかった。

最後に海外の介入研究におけるベンチマーキングの指標についてであるが、これには米

国糖尿病学会で定めたクオリティインディケーターが用いられていた⁸⁾。クオリティインディケーターとは「良くないケアの実践又はその結果があるかないかを示す指標」²⁰⁾である場合もあるが、この研究で用いられた指標は糖尿病のアウトカムに直結するようなクリニカルインディケーターであり、むしろ別のものではないと思われた。具体的にはインフルエンザワクチンの接種率、フットケアのテストで合格点を取った率などが使用されている。

現在医療・保健におけるベンチマーキングには Competitive Benchmarking や Process Benchmarking が国レベルで推進されている。オーストラリアの ACHS : Australian Council on Health Standards やアメリカの医療第三者評価機関である JCAHO : Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization の IMSytem (Indicator Measurement System) といった大規模な病院間での比較には、クリニカルインディケーター (臨床指標) が用いられている¹⁰⁾。

⑤クリニカルインディケーターとは

「クリニカルインディケーター」で検索した日本語文献は、実にその 5 つが腹部外科領域のクリニカルインディケーターの開発に関わった研究者のものであり^{10,11,13-15)}、まだ一部の研究者による限られた研究しかないことがわかる。その概念は、医療活動を結果から評価し、質の改善に役立てるための数値目標のことである¹⁰⁾。

この概念におけるクリニカルインディケーターの開発では、その指標が医療プロセスの何を反映するものなのか、何と関連が深いのかを明確にする必要がある。つまり、関連があると考えられる因子と指標の関連性を事前に示す必要性があるということである。それによって、単なるデータの比較がアクションプランにつながるのだが、忙しい医療機関で容易にばらつきなく収集できるデータでなければならない。しかしアウトカムにつながる指標は経験的には想像がつくが、どのプロセスとの関連があるのかは検証してみなければわからない。たとえば、術後感染の発生率は在院日数というアウトカムを反映する可能性があり、クリニカルインディケーターとして使用できそうである。さらに腹部外科における術後感染症は、患者特性ではなく術後の医療処置との関連が深いこともわかっている。しかし日本の現状では直腸癌において感染が必ずしも在院日数に影響しない例が報告されている。

単にアウトカムに影響すると考えられるものではなく、結果から開発し、さらに様々な医療機関において信頼性も妥当性もあるものを決定するのは困難である。臨床の片手間に作成することは難しい。しかし今後国レベルで施策を評価したり、質の測定を行った上で診療報酬にも生かしたりする方向性も出てきており、国立機関や委託先での研究が今まで以上に推進されるであろう。現に一部では動き始めている。現在のところは腹部外科と救急領域のみが、JCAHO や ACHS を模倣して研究されているようだ。

梅里らは救急領域でのクリニカルインディケーターが標準化できるか否か、その妥当性を全国のアンケート調査によって吟味している¹²⁾。この研究の中でのクリニカルインディケーターとは医療提供の成果を直接的に測り、医療の質を評価し改善・向上を図るツール

である。全国の医療機関が簡便にデータを整理し、クリニカルインディケーターとして国に提出するためには必ず記録されるものを使用することが簡便だ。その目的で全国の専門家に臨床指標として可能なものは何かを記述式で問うアンケートと、あらかじめあげられている項目を評価してもらう 2 種類のアンケート調査で施行している (N=80、回収率 50.3%)²¹⁾。これによって structure53 指標 process43 指標 outcome97 指標があげられ、具体的には頭部単独外傷における意識レベル 10 以上の患者の CT 撮影までの時間、急逝心筋梗塞における血栓溶解療法又は再還流方法までの時間などが指標として適切であると評価された。

もう 1 つの文献は医療機関における独自の研究に基づくもので、主に海外のものをそのまま用いたクオリティインディケーターを使用している。項目としては医療機関全体を示すものである。導入 1 年半を経過し、目標値を達成でき、さらに目標値を下げることできた院内感染指標などを示している。目標の達成によって医療者の意識改革が起こっているとしているが、今後の課題としてより日本にあった指標の開発が必要としている⁹⁾。ここで問題なのは、レトロスペクティブでは感染などの定義が不明確で、詳細な調査ができないため、プロスペクティブに研究を行わなければ信頼性が低いこと、日本共通の定義を早急に定める必要があることである。

⑥介入研究での効果

海外文献においてはすでに導入されているクリニカルインディケーターを利用して質の変化を測定している。さらに一部ではベンチマーキングを利用した質改善が取り組まれている。

この文献の特徴的な点は 4 論文のすべてにおいて単なる目標値の設定だけではなく、それとともにガイドラインの使用やアドバンスドナースとしての実践への介入の必要性を述べている点である^{8,16-18)}。Scott IA.¹⁷⁾らは急性心筋梗塞に対するガイドラインとそれに基づくフィードバックを 2.5 年介入し (N=649) 所定の時間前に血栓溶解療法を行った患者の数、リハビリプロトコルにかけられた患者の割合、入院中の発作割合の改善を示している。また Rogers IR はオーストラリア国立トリアージスケールの有効性をクリニカルインディケーターの変化で示し、(N=11,048)、質が改善したとしている。これはクリニカルインディケーターとともに治療ガイドラインを用い、その有効性と必要性を延べている。ただし、Rogers IR の研究は国レベルでのデータが比較対象となるが、Scott IA.の研究は比較対照がないという限界がある。

Kiefe CI らは RCT によって 2 年間糖尿病医にそれぞれのクオリティインディケーター値をフィードバックし、医師にベンチマーキングを行ったほうが糖尿病の予防行動を取る患者が有意に増加した結果を示している (N=2978)。すでに糖尿病医に対するガイドラインは示されており、これを用いた上でさらにベンチマーキングの効果を示した医学の分野での有効性を示したエビデンスの高い数少ない研究の一つである。ただし、2 年の介入ではコレステロール値やトリグリセリドといったデータの改善までは見られなかった。