

Table 3. Percentage of hospital patients discharged to various locations, 1980-1985

	Past trends				1984		1985	
	1980	1981	1982	1983	Predicted	Observed	Predicted	Observed
Self-care								
Medicare	84.26	83.55	84.08	82.72	82.63	79.41	82.22	76.25*
Non-Medicare	97.23	97.05	96.89	96.78	96.61	96.33*	96.46	95.96*
Home health care								
Medicare	2.36	2.91	3.22	3.78	4.21	5.76*	4.67	6.77*
Non-Medicare	.32	.39	.43	.51	.57	.63	.63	.87*
Skilled nursing facility								
Medicare	8.18	7.97	7.46	7.76	7.40	8.40	7.22	9.39*
Non-Medicare	.18	.17	.20	.21	.22	.19	.23	.25
Intermediate care facility								
Medicare	2.40	2.72	2.44	2.59	2.61	2.89	2.64	3.52
Non-Medicare	.07	.07	.07	.07	.07	.09	.07	.10
Other short-term hospital								
Medicare	1.73	1.60	1.64	1.80	1.76	1.38	1.78	2.27
Non-Medicare	1.07	1.13	1.23	1.22	1.30	1.43	1.36	1.48
Transferred to other facilities								
Medicare	.82	.93	.91	1.10	1.15	1.38	1.23	1.54
Non-Medicare	.46	.43	.50	.60	.62	.67	.67	.75
Discharged against medical advice								
Medicare	.24	.32	.26	.24	.25	.20	.24	.26
Non-Medicare	.68	.76	.68	.62	.62	.66	.59	.60
% readmissions <sup>a</sup>								
Medicare	11.19	11.71	11.96	12.49	12.88	13.43	13.29	13.71
Non-Medicare	6.83	7.26	7.36	7.69	7.96	8.00	8.22	8.11
Died in hospital								
Medicare	6.65	6.62	6.58	6.31	6.28	6.28	6.17	6.69
Non-Medicare	.88	.87	.83	.79	.77	.89*	.73	1.02*

Source: 10% sample of 646 Medicare and non-Medicare Professional Activity Study hospital admissions, third quarters of 1980-1985, U.S. nonwaived, short-term, nonfederal hospitals for all variables except readmission rates.

<sup>a</sup> Readmission rates are calculated only from the subset of 331 hospitals that had unit record numbering systems.

\* P < .05 that the observed value is no different from the values predicted by the 1980-1983 trend.

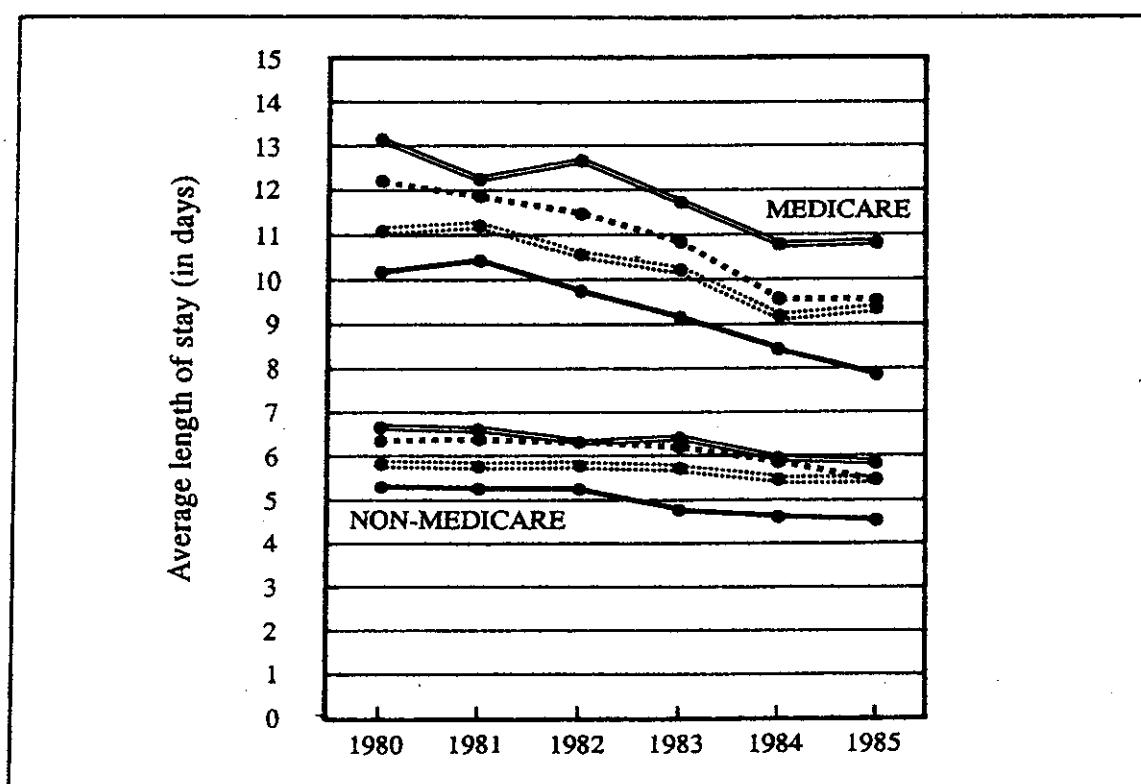
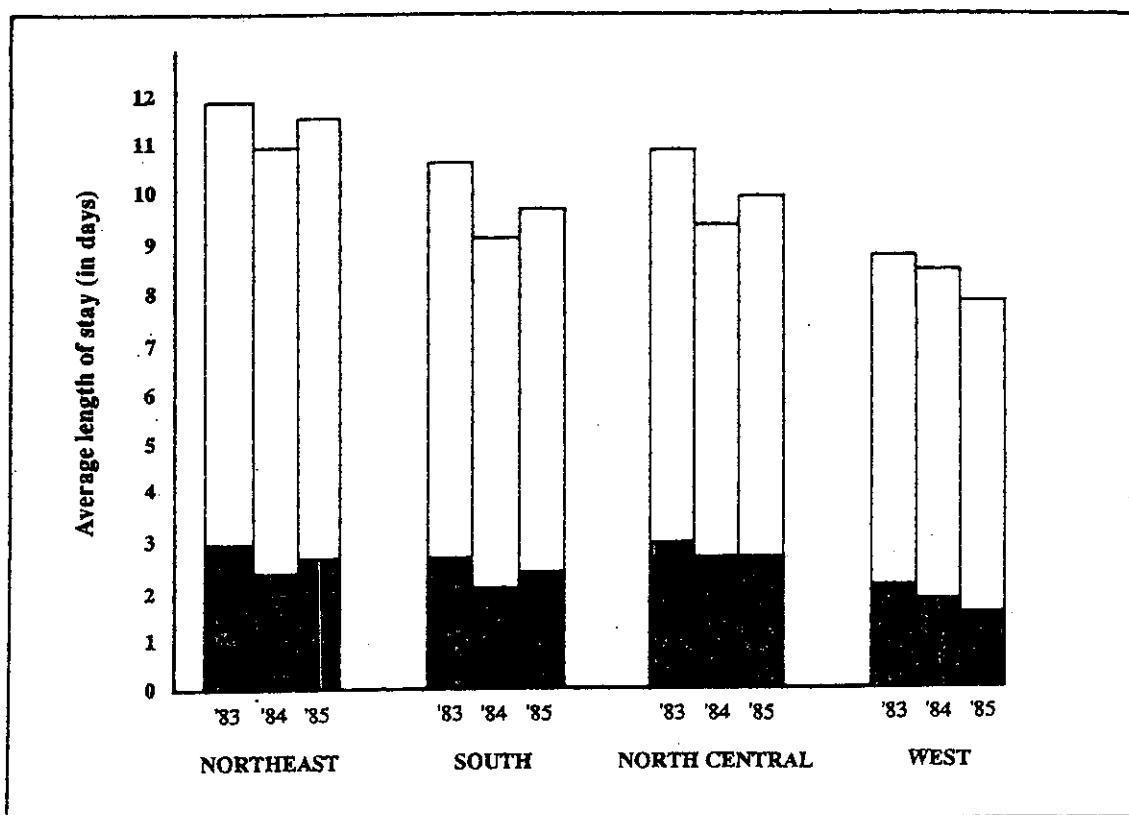


Figure 1. Regional changes in total length of stay for surgical cases for Medicare and non-Medicare patients, 1980-1985 (double line = Northeast, dotted line = North Central, double dotted line = South, solid line = West)



**Figure 2. Preoperative (solid areas) and postoperative (open areas) average length of stay for Medicare surgical patients by region, 1983-1985**

**Table 4. Age of Medicare inpatients and proportion of inpatients with any comorbidities or complications (CCs) by region**

Region	Average age	% of patients with CCs
Northeast	76.14	57
North Central	75.94	57
South	75.45	53
West	75.89	57

**5. Peer Review Organizations: Scientific Challenges in HECFA's Health Care Quality Improvement Initiative**

**Risa P. Hayes, Michael T. Lundberg, and David J. Ballard**

**Medical Care Review 51:1(spring 1994) pp. 39-55**

抜粋 (pp. 41-55)

**医療基準審査機関、1972～1984**

メディケア・プログラム実施の初めの数年で、メディケア・コストは2倍に、またメディケイドは4倍になった(ライアンズ、1970年)。急上昇コストを抑えようとして、議会は、公法92-603、1972年医療基準審査機関法を可決した。この法律制定は、メディケアとメディケイド人口が受ける医療サービスの質とコストを監視するために、最初は医療機関のケアに力点をおいて、地域医師運営の組織、即ち、医療基準審査機関(PSRO)の創設を承認した(ダンス、ワイナー、及びオッター、1985年)。PSROは、一連の地域標準と基準を用いて、全メディケア患者入院の同時審査を実施または委任した。この業務を容易にするために、PSROは、彼等の指定された地域における全てのメディケアとメディケイドの病院入院に対する人口統計学的及び入院情報を含んだデータ管理システムを開発した。これらのデータは、患者、医療行為者及び医療提供者のプロファイルを作成するために使用された。プロファイルは、その後、問題となる患者管理を特定するのに適用された(「医療基準」1972年；スミツ、1981年)。

その発端から、PSROプログラムは、官僚と米国医学会(AMA)との間の論争の根源であった。議会指導者達は、プログラムの主な目的がコスト抑制のために不要なケアを無くすことであり、彼等はこのことを意図してPSRO制定を企てたと強調した。他方、医師会は、不適切なケアを出来るだけ無くすことにより、質を向上させる同僚審査方式を主張していた(レーアとウォーカー、1990年；パーマー、1991年)。医学指導者達は、質の確保とコスト抑制が両立できる目標かどうか、また1つの同僚審査方式が、実際に2つの目的を達成出来るかどうかを疑問視した(ヒックス、1973年)。

PSROプログラムの構成要素に関しては2派間での衝突が起こった。例えば、PSRO指定の地域に関して激しい議論が起こった。地域の同僚審査を確かなものにし、それにより医療の地域特異性を明らかにするために、PSRO法は、PSRO指定地域が州の境界線を越えないこと、及びPSRO指定地域で診療行為を行う医師が3,000を上回ることが出来ないことを規定した。AMAは、この制度に強く反対し、州レベルの指定、それにより州の医師会が所定の州のいかなるPSROの後援も引き受けれることを支持した(「PSROのシフト」1973年；「殆どの州」1973年)。1970年代の終わりまでに、政府高官はAMAの圧力に屈し、指定地域の基準を緩和した(「フォード・サインPSRO」1976年)。

1970年代の後半に、政府のPSROプログラムの実績評価は、コスト抑制に及ぼすPSROの効果を殆どまたは全く示さなかった(レーア、1990年)。従って、政府高官は、プログラムの資金拠出を減らすかまたは無くすと脅した(レーア、1990年；スミツ、1981年；ダン

ス、ワイナー、及びオッター、1985年；ステイシー、1979年）。医師会は、質の保証プログラムを単にドルとセントで評価する政府の企てを非難することによって、これらの脅しに対応した（「AMAは援護する」、1980年）。そのプログラムへの不人気の高まりは、リーガン政権にPSR0を無くす措置を始めるよう促した。上昇する医療コスト及びメディケア・トラストに対するその影響についての議会の関心は、PSR0が別の形態の医療規制に置き換えることが可能となるまでPSR0を存続させた（ダンス、ワイナー、及びオッター、1985年）。

#### 診療内容及び品質管理の同僚審査機関、1984～1990

1982年に、税公平財政節度法（TEFRA）によって、国會議員は、PSR0を新しい同僚審査方式、即ち、診療内容及び品質管理の同僚審査機関（PRO）に置き換えることを承認した。この方式は、メディケアの包括支払方式（PPS）、即ち、467の診断群（DRG）の各々に従つて予め決定されたレートでメディケア入院患者のために病院に償還した、1983年財政赤字削減法によって承認されたコスト抑制手段、に連係していた。1984年末までに、議会は、最終のPSR0を段階的に廃止していた（レーアとウォーカー、1990年；スマット、1981年；ダンス、ワイナー、及びオッター、1985年）。

PSR0プログラムにおける一貫した追試可能な効果の欠如は、連邦政府により法制化された同僚審査を構造的に改革することを議会に促した（レーア、1990年；レーアとウォーカー、1990年；オルソリッツとアビー、1990年）。当初、包括支払方式への連係は、診療内容及び品質管理同僚審査機関としての新しい名称にもかかわらず、議会がPROの焦点をコスト抑制に保つことを意図したという明白な証拠であった（レーア、1990年；ダンス、ワイナー、及びオッター、1985年）。しかしながら、PROプログラムの質保証の様相が、「業務範囲」と言われるPRO契約書を介して現れ始めた（レーアとウォーカー、1990年）。

HCFAは、第一の業務範囲の契約を1984年から1986年まで、第二の業務範囲の契約を1986年から1988年まで、また第三の業務範囲の契約を1988年から1990年まで交付した（レーアとウォーカー、1990年）。3つの業務範囲にわたる特有の審査活動の詳細な比較は、医学研究所の報告、メディケア、質保証の方策、に見られる（レーアとウォーカー、1990年）。第一の業務範囲から第三の業務範囲への変化を要約すると、PROの責務は、コストを抑制するために不要で不適切な入院を見つける焦点を絞った審査活動から、個々のケースのケアの質の問題をつきとめることに移行した（レーアとウォーカー、1990年；パルマー、1991年）。

PRO活動の主にコスト抑制から質保証への移行を容易にするために、HCFAは、第二及び第三の業務範囲で用いる一般的な質のスクリーンを開発した。そのようなスクリーンの1例は、「外科手術への予定外の回帰」である。看護婦の審査官は、これらのスクリーンを使って医師の審査用に記録にマークを付ける。医師の審査官は、何ら明確な基準無しに、質の問題があるかどうか決定する。質の問題に関する重大性のレベルはPROの行動方針を決定する。重大性のレベルは、レベル1、主として書類作成の問題、からレベル3、拡大ケア、永久的障害、または死亡、の範囲にある。各重大性レベルにポイントが付与され、医療機関レベルまたは医療行為者レベルのいずれかで四半期毎に計算される。

PROは、ポイントのレベルに基づいて介入を開始するか、または制裁を考慮する。これらの介入は、多様であり、問題の通知、教育プログラム、修正行動計画、及び審査レベルの増加を含む。制裁は、金銭的な罰金、および／またはメディケア・プログラムへの参加からの排除を含む（パルマー、1991年；レーアとウォーカー、1990年；保健省医療保険財政管理局、1987年；保健省医療保険財政管理局、1989年）。

#### 賛成論：PROはコストを抑制しているか、または質を保証しているか？

PRO法案を組む時に、議会の指導者達は、PROをPSROから区別したことにより、連邦政府により法制定された同僚審査のコスト抑制に及ぼす効果が増大するであろうと想定した。同様に、HCFAは、第一から第三の業務範囲にわたるPRO審査活動の修正が、質の保証に及ぼすPROの効果を増大するであろうと想定した可能性がある。しかしながら、PROの実績について調査すると、コスト抑制または質の保証のいずれかに及ぶ効果に関して不確かであることが判明した。

5年間で、政府の実績評価は、外来外科手術審査及び予備処置審査の承認拒否率が2%より少ないと示した（「新しいPRO」1989年）。これは、別個に行われた調査で、いくつかの処置（例えば、頸動脈血管内膜切除術）の不適切な使用が30%もの高さになるという見積を報告した事実にもかかわらずに、である（レーアとウォーカー、1990年；ウィンスロー、ソロモン、シャーシン等、1988年）。いずれかのレベル（1, 2または3）で質の問題を有すると特定されたケースの割合において、重要な説明できない変動がPRO全体にわたって見られた。医療提供者または医療行為者に与えられた制裁の総数は、着実に減少していくように見えた（「新しいPRO」1989年）。PROは、低制裁率であることが医療行為者の教育的役割を再確認したこと、また制裁が矯正の見込みが無い医師のみに留められたことを主張することにより、この批判に答えた（パルマー、1991年；「気掛かりなPRO」1990年）。しかし、実績データから連邦政府の役人は、PROプログラムが、コスト節減または質の保証のどちらの点に関しても医療システムに「ほんの僅かの」効果しかなかったと結論した（「PROプログラム」1990年）。

PROの実績またはPROの活動についてのその他の分析においても、PROの実績評価の結果を解明することは殆どできなかった。クリステンセン（1991年）は、1980年代におけるメディケア病院費用の減少を入院率の低下のせいであるとし、またPROの活動が、大部分この入院の低下の原因であったと推測した。スローン、モリシー、及びバルボナ（1988年）もまた、PROの審査活動を入院減少があったことで評価したが、彼等は、PROの効果と包括支払方式の効果との間を区別することが困難であったと釘をさした。ルーピン、ロジャーズ、カーン等（1992年）は、一般的なスクリーンと、スクリーニングに続く「黙示的な」（即ち、主観的な）医師の審査が、再現性及び正確度の許容水準に満たないという証拠を提供して、PRO審査過程で用いられるスクリーニング方法の妥当性を疑問視した。連邦政府の役人及び消費者は、制裁が減少しているという報告をPROがメディケア受益者を低質のケアから保護することにおいて効果的でないことの指摘とみなしている（オーバーマン、1992年）。

#### 第四の業務範囲

PRO プログラムの方向転換は、第四の業務範囲において、HCQII の包含のみならず従来の PRO 診療内容審査活動における著しい修正によっても明白にされている。例えば、的を絞った審査活動は、全病院入院数の 15~20% の累積率から 6~10% へとかなり減らされている（保健省医療保険財政管理局、1992 年 a）。PRO プログラムに対するまた別の注目すべき変化は、従来の PRO データ管理方式を統一臨床データセット（UCDS）方式に置き換える HCFA プランである。UCDS 方式は、ノンクリニカル・アブストラクター（abstractor）による 1,600 までの臨床要素のアブストラクションを誘導する。データは、その後、患者ケア・アルゴリズム・システムに提示されるが、このシステムは、不必要的入院または不適当なケアのいずれかの証拠を探す。患者ケア・アルゴリズム・システムが 1 つのケースに警告を与えると、そのアブストラクトが医師審査のために PRO に転送される。HCFA は、患者ケア・アルゴリズム・システムが、従来の PRO 審査において看護婦が用いる主観的及び地域の基準を、公明正大な全米のプロセス（例えば、国家諮問委員会または特別委員会）を介する、必要に応じた基準で改定及び評価されることが可能な、明確な規則に置き換えるであろうと主張する。HCFA は、UCDS が審査過程の信頼性と正当性を向上させる潜在的能力を有すると主張する（ジェンクスとウィレンスキー、1992 年；「新しい方向」1992 年）。

UCDS の導入に伴い、HCFA は、集中的データ・アブストラクション・センター（CDAC）を実現し、それによって、地域の競争的な、UCDS を使用するアブストラクション・サービスを実施するための契約を与える計画であった（ジェンクスとウィレンスキー、1992 年）。HCFA は、全米の指針にもかかわらず、州によって看護婦の審査実務にかなりの不一致が存在したことを指摘することによって、また質の保証の調査が、複数の問題があった医療状況を割り出すことに対して、単一ケースの審査と比較して系統的なプロセスの分析（即ち、アブストラクション）の方が優れていることを示して、そのような方式を推進した（保健省医療保険財政管理局、1992 年 b）。更に、HCFA は、外部の契約者によるアブストラクションが、看護婦審査によるこれまでの方式よりも時間効率が良く、かつ費用がかからないと確信した（「激怒する PRO」1992 年）。

HCFA は、UCDS（例えば、必要な長いアブストラクション時間）とアブストラクトすることへの新しいアプローチ（例えば、秘密保持の問題点についての合法性、PRO における看護婦アブストラクターのかなりの数の一時解雇の可能性）の両方に関して、政府役人、消費者グループ、及び PRO 幹部から批判を受けた（「後退する HCFA」1992 年；「循環する HCFA」1992 年；「3 つのロビー・グループ」1992 年；ナッシュ、1992 年；「米国上院議員」1992 年）。結果的に、HCFA は UCDS に対する元の計画を変更した。追っての通知まで、HCFA は UCDS を、心臓血管協同プロジェクトを通じてデザインされている心臓血管入院の状態特異的分析に限定し、従来の PRO 審査を無期限に継続する計画である（ジェンクスとウィレンスキー、1992 年）。しかしながら、第四の業務範囲の最近の草案によれば、HCFA の契約担当官により CDAC と外注契約するように通知される際、HCFA は、PRO が CDAC と外注契約をすることを要求するであろう（保健省医療保険財政管理局、1992 年 a）。

## HCQII：科学的挑戦

HCQII の目標は、第四の業務範囲に表明されているように（保健省医療保険財政管理局、1992 年 a）、「メディケア受益者に対するケアとアウトカムの大きな向上につながるケアのパターンとアウトカムのパターンに関する医療の地域情報を開発及び共有すること」（p. C-5）である。この情報は、時として単に、差異分析または小域分析と呼ばれるパターン分析から引き出されるであろう。パターン分析を通しての医療の監視は、新しい概念ではない。1970 年代の初期に、ウェンバーグとギトルソン（1973 年）は、5 つの一般的な外科手術に対するケアのパターンを研究するために、小域分析、即ち、危険に晒されている限られた集団に対して使用率を標準化するプロセス、を用いた。彼等は、入院においてだけでなく手技の使用に説明されない大きな地理的差異を見出した。その後の研究は、手技の利用においてだけでなく、退院率、平均入院期間、薬剤処方率、及び罹患率と死亡率に、患者状態の既知の差異によって説明されない広範な差異を示した（ビリングスとエディー、1987 年；アイゼンバーグ、1986 年）。アンダーセンとムーニー（1990 年）は、いくつかの差異が、人間の全活動における妥当な予想と見なされねばならないと述べているが、彼等は、医療行為の差異が妥当な予想の限度を超えており、またその差異は「医療の全レベルでの、意志決定において非常に明確な問題があるという証拠」と見なされるべきであると警告している（p. 200）。

パターン分析は、観察的アプローチであるために、因果関係は、不可能でないにしても、立証することが困難である。関連は、決定できるかもしれないが、これらの関連の性質は、必ずしも明確ではない。例えば、高率の利用が、必ずしも過剰使用を意味しないし、対応する低率の利用が、過少利用を意味するわけでもない。同様に、最も高頻度の利用率が、それ自体は標準であり、必ずしも適切な使用の指標でもない（ウェンバーグ、マレー、ハンリー等、1988 年；アイゼンバーグ、1986 年；レア、1990 年）。

差異の理由もまた、決定することが困難である。いくつかの差異は、病院ベッドまたは外科医の供給のような医療システムの特徴に起因する可能性がある。他のものは、人種、性別、または医療における社会経済的差異、或いは 3 つの何らかの組み合わせに起因する可能性がある（ゴールドバーグ、ハーツ及びジェイコブセン、1990 年；レア、1990 年；ビリングスとエディー、1987 年；ルーシュとルーシュ、1982 年）。差異はまた、人間性、価値、訓練、及び診療設定の相違を反映する医師の診療行為のスタイルに帰せられ（ウェンバーグとギトルソン、1982 年；ビリングスとエディー、1987 年；アイゼンバーグ、1986 年）、また治療効果に関する不十分な情報または食い違い及び不確実性に帰せられる（ビリングスとエディー、1987 年；ポーゼスとスミス、1993 年）。多くの状況で、差異は、これらの因子のいくつかの相互作用に起因する可能性がある。従って、パターン分析の結果は、解釈が困難である。しかし、そのような分析を実施した人達は、その価値が、手技または治療の効果についての不確実性のレベルを反映すること、及び厳密な実験のデザインと一次データの収集を含む焦点を当てた研究の原動力として役立つことにあると主張する（ウェンバーグ、マレー、ハンリー等、1988 年；クラカウアーとペイリー、1991 年）。

## パターン分析：HCQIIにおいて賛同者により使用される基本的方法論

一般に、パターン分析は、問題の特定、例えば、乳癌の治療における説明のつかない大きな地理的差異、で始まる。その後、文献の調査および／または専門家パネルのレビューが、試験のための適切な仮説を確かめるために行われる。条件を扱うための選択肢の公平な比較のために、1つの選択肢を別の選択肢に優先して使用することを説明できる患者間の相違が、適正なリスク調整を可能にするために特徴付けられる。適正なリスク調整が決定されると、必要な情報を提供するために適切なデータが収集される。データ収集とデータベース構築に続いて、データ分析が実施される。最初の分析は、更なる分析と統計的なモデル構築へと続く。結果の解釈と報告は、パターン分析の最終段階を構成する。パターン分析結果の検討は、焦点を合わせたプロジェクトまたは教育／フィードバック活動の形で実行を促すことが可能である（ウェンバーグ、マレー、ハンリー等、1988年；クラカウアーチとペイリー、1991年）。

HCQII の実施を容易にするために、HCFA は、試験的なプロジェクトであるメディケア病院情報プロジェクト (MHIP) を2つのPRO、コネチカット州とウィスコンシン州、と協力して行った。このプロジェクトの目的は、HCFA によって述べられているように、PRO の次の能力を評価することであった。即ち、(a) HCFA により提供されたデータと統計的モデルを使用及び分析する能力、(b) メディケア病院情報の公表を通じて特定された病院実績の問題を扱う能力、及び (c) 「知らせること、理解を深めること、及び機会が存在する場合には必ず、メディケア受益者に提供されるケアの質を向上すること」のために病院のスタッフと連係する能力、である（保健省医療保険財政管理局、1992年a, C-9）。コネチカットのPROでは、MHIPの試験的活動は、医師の臨床部門コーディネーター1名、生物統計学者1名、及びプロジェクト・コーディネーター1名からなるチームにより協働された。PROチームは、州の病院協会、州の医学会、地域の保険会社、及び州立病院の代表者達からなる委員会と協力して働いた。リスク調整された死亡率における病院間を越えた差異が確認された数回の会合後に、PROチームと委員会は、調査の焦点を絞る状態として急性心筋梗塞(AMI)の診断に決めた。6つの病院が、30日後の死亡率の観察値対予想値の病院の比率に基づく遡及的なチャート評価のために選択された。委員会は、次のものを含んだ評価の明確な目標に同意した。即ち、(a) AMI の重要な診断に対するコーディングの正確度を決定すること、(b) 疾病の重篤度を、臨床情報を介して実証すること、及び (c) 病院間を越えたいいくつかのプロセス尺度でケアの質を評価すること、であった。

プロセスの次の段階は、どのデータ要素を医療チャートから抽出するべきかを決定するための AMI の専門家パネルを作ることであった。その後、データ収集機器が構築、試験、そして手直しされた。調査の対象者が選択され、AMI の診断が確認され、AMI の重篤度がこれらの患者に対して分類された。続いて、ケアの質を評価するために医療記録が精査された。ケアの質の評価に対する基準は、医学文献に関する AMI 専門家パネルの知識及びケアの地域標準に基づいていた。最終的に、PROチームと委員会は、病院と医師へ評価の結果を広めるための教育的フィードバック方策を立てた。現在の所、この方策は、病院での現場

のプレゼンテーションを必要とする（ペトリロとエルスタイン、1993年）。

### HCQII を支援する要員

パターン分析を実施するために、PRO が疫学、生物統計学、及び情報科学における専門知識へのアクセスを持つことは必須である。従って、HCQII を支援するために、HCFA は、重要な臨床コーディネーターの役割をし、そういうものとして、全ての HCQII 活動に対する総括的責任を持つ医師を、PRO がリクルートすることを求めている。そのポジションは、少なくとも半日労働のポジションであると考えられる。臨床コーディネーターのポジションを引き受ける医師は、公衆衛生の修士号または同等の経験を有する地域医療行為の経験がなければならない。HCFA は、PRO が疫学／生物統計学／医療サービスの研究経験及び技能に基づいて有力候補を評価することを奨励する。

主要臨床コーディネーターの責務は、PRO の系統的パターン分析計画と、パターン分析活動の直接の結果として開始される焦点を絞ったプロジェクトとの両方の進展と実現を含む（保健省医療保険財政管理局、1992 年 a）。第四の業務範囲の原案に、HCFA は、主要臨床コーディネーターのポジションが半日労働の医師－疫学者により充足されるべきであると明記した（保健省医療保険財政管理局、1991 年）。この役割に対する資格の縮小は、臨床コーディネーターの役割を進んで引き受ける適任候補者的人材が限定されていることに応じた可能性がある。より最近の草案で明示されている職務資格は、リクルートと採用に関し PRO のために、より現実的なアプローチを反映している。それにもかかわらず、臨床コーディネーターの役割は、必要とされる高度の方法論的知識のレベルが、医長の役割も含めて、従来から PRO にある医師のいかなる役割をも超えていることにおいて PRO に課題を突きつける。資格の非臨床的指向ということから、多くの PRO が地域社会の臨床行為の環境内で適当な候補者を見つけることは困難であろう。PRO は、適切な候補者を見つけるために、学術医療センターまたは研究所の教職員またはスタッフのサービスの契約的取り決めを求めることが必要である（ナッシュ、1992 年）。

パターン分析活動を行うために、HCFA はまた、パターン分析に含まれるデータ分析とデータ管理作業を実施し、然るべき時にパターン分析結果の議論に参加する十分な生物統計学／プログラミングのスタッフを PRO が確保すべきであると明示する（保健省医療保険財政管理局、1992 年 a）。主要臨床コーディネーターの役割と同じように、生物統計学とプログラミングの必要な支援は、第四の業務範囲の原案から縮小されている。元の要件は、半日労働の博士レベルの生物統計学者及び常勤の学士レベルのプログラマーであった（保健省医療保険財政管理局、1991 年）。最近の草稿は、生物統計学的支援に対する時間的拘束または資格を指定しないが、パターン分析は、複雑な生物統計学的処理、例えば保険数理または生命表技術を使用する一変量の時間・事象分析、ペイリーメイカムとコックスの比例ハザードモデルを使用する時間・事象の多重回帰、及びロジスティック回帰、を含むことがある（クラカウアーとペイリー、1991 年）。従って、大学院レベルの生物統計学者がこれらの分析を適切にまた効率的に実施するために必要とされるであろうと思われる。

データ管理の職務は、ハードウェアとソフトウェアを、HCQII 活動のために HCFA によって指定された規格に維持することを含む。職務はまた、膨大なデータセットの巧みな操作を含む。データ操作は、いくつかのデータセットの連結または貯蔵を含むことがある。従来の同僚審査活動を実施するために、PRO は、データ管理と指導を担当する要員を彼等のスタッフに持つ。しかしながら、現存のスタッフの経験と技能は、PRO にわたって広く異なる。人口密度の低い州の PRO は、レビュー・データを管理するための基本的なプログラミングと情報処理能力を有する 1 名または 2 名のみのスタッフを必要とするであろう。データ管理の需要が増大した大きめの州にある PRO は、数人のプログラマーと「情報科学者」を含むスタッフを維持するであろうが、これらのスタッフでさえも HCQII 活動を首尾よく実行するための十分な情報科学の専門知識を持たない可能性がある。従って、PRO の大部分は資格を有する要員をリクルート及び雇用することが必要であろう。重ねて述べるが、最も実現可能な手配は、学術医療センターと研究所との外注契約であろう。

述べたように、パターン分析の進展と実現は、疫学的／生物統計学的／情報科学的なかなりの専門知識を要求するであろう。しかしながら、HCFA による HCQII に明記されていないが、結果についての意味のある解釈のためには、更なる専門知識が必要となる。先に議論したように、因果関係は、不可能でないにしてもパターン分析でつき止めることは困難である。しかし、統計学的に有意な関連を決定することは可能な筈である。問題は、その関連を解釈する時、即ち、その関連の性質だけでなくその臨床的意義を理解する時、に生じる。これを達成するために、PRO は、各種のソースからの入力を求めることが必要であろう。医師の特徴は、通常、差異の報告書中に焦点を当てることであるが、他の臨床的及び非臨床的変数の、診療行為の差異への寄与は過小評価されるべきでない。例えば、看護婦は、1 日 24 時間患者に付き添う医療専門家であるので、看護の意義は否定できない。多くの地域の医療状況では、看護は、患者の状態を評価し、主治医に提言する主要な責務を有する。従って、ケアの標準は、ある状況下では、医師よりも看護婦によって指示されることが多い。ケアの標準を理解することは、それがケアの提供に関係しているので、パターン分析の解釈に、従って必須である。結果的に、PRO は、看護婦の臨床コーディネーターを、彼等の HCQII 支援要員として含むことが有益であると分かるであろう。

PRO は、他の分野の専門家からのコンサルテーションが必要であるということも分かる。例えば、差異が医療システム資源の供給または資本調達に関係しているかどうか決定することは、医療経済の経験を必要とするであろう。医療管理の専門知識は、資源管理と組織の、差異への寄与を説明するのに必要とされるであろう。社会科学の専門知識もまた、ケアの方法とアウトカムの差異への文化的及び心理社会的変数の寄与をつきとめるために必要となろう。

#### HCQII を支援するためのデータ

第四の業務範囲の最近の草稿は、HCFA により提供されるデータとして次のものを指定す

る。即ち、(a) PRO 区域で居住しているかまたはサービスを受けている受益者のための入院患者請求データからなるメディケア医療提供者分析審査 (MEDPAR) の分析ファイル、(b) 人口データ、(c) 医療提供者及び医療行為者のデータ、(d) メディケア病院情報公開からのアウトカム・データと HCFA によって開発された入院パターン分析、及び (e) 地域資源ファイルのような参考ファイル、である。更に、HCFA が UCDS を実施しているように、HCFA はこれらのデータを PRO に利用可能にするであろう。HCFA は、データに必要な書類とパターン分析手引書を PRO に供与する。PRO は、これらのデータに、必要に応じて地域または全米のソースからの他のデータを補給する責務がある (保健省医療保険財政管理局、1992 年 a)。

要員と資源の獲得は、PRO にとって明らかに課題であるが、おそらく最も困難な課題は、利用可能なデータから測定可能な医療の質の向上を達成するという HCFA の目標をかなえることであろう。HCFA データは、主として管理データベースから得る。幾人かの研究者達が、これらのタイプのデータベースの質を調べた。例えば、ダンス、ワイナー、及びオッター (1985 年) は、いくつかの病院退院データの質の調査を行い、重要な罹患率の誤分類だけでなく過大報告された死亡を見出した。更に、疾病指標の重篤度なしに、彼等は、アウトカムと料金の比較のための DRG を使用することが當てにならないことを見出した。主要な問題は、償還に直接影響を及ぼした情報を正確に、また完全に記録するために注意が払われたように思われたが、同じ注意がケアの質を評価するために必須の情報を記録するために払われなかつたように思われた。データ収集における重要な漏れは、検査処置またはサービスの実施および／または時機、ならびに外科手術介入の明確な理由を含んだ (グリマルディとミシェレッティ、1989 年)。HCFA データ (例えば、MEDPAR データ) を特に調べた調査は、年令、性別、および入院と退院の日付のようなデータ要素は正確であるが、診断及び処置が誤分類を受けやすいということを見出した (フィッシャー、ホエーリー、クルシャット等、1992 年；フィッシャー、バロン、マレンカ等、1990 年)。

これらのデータベースの他の問題が指摘されている。フィッシャー、バロン、マレンカ等 (1990 年) は、白人高齢人口のほぼ 90%がメディケア受益者であるが、黒人高齢人口の 79%のみが受益者であると見積り、メディケア受益者の人口が正確に米国居住の高齢人口に対応すると見なすことが出来ないことを指摘した。これは、レートに対する分母データとして国勢調査データを使用する試み、及びメディケア人口ではなく高齢人口へ一般化しようとする研究において問題を提起する。また別の調査で、フィッシャー、バロン、マレンカ等 (1991 年) は、状態の診断または治療のいずれか一方または両方が、入院患者または外来患者設定のどちらかで起こりうる時に、診断または処置のレートを見積ることの困難さを指摘した。HCFA の入院患者と外来患者データは、別々のファイルで利用可能である (パート A とパート B)。これらの 2 つの問題に対処するために、著者達は、分母のデータとして使用するために、他の医療管理データベース (例えば、Health Information Skeletonized Eligibility Write-off データセットのメディケア請求データへの連結、または入院患者または外来患者基準でなされるであろうこれらの処置を見積もるために利用するために、メディケア・パート A のパート B ファイルへの連結を提唱した。

データの制限にもかかわらず、政府関連機関と調査官は、死亡率分析、診療パターン分析、診療内容調査、およびアウトカムの評価を含む調査に対してメディケア請求データベースを広範に使用した（医療政策研究機構、1991年）。例えば、1985年に、HCFAは、ある特定の病院に対するメディケア患者の予想死亡率を予測する多変量統計学モデルを開発するために、その請求データベースを使用した。予想死亡率を観察された率と比較することによって、HCFAは、観察と予想の率との間の標準化差異により病院を順位序列化することが出来た。この序列から、HCFAは、高死亡率のアウトライナー予想率を有意に下回る観察率の点から異常値であった医療機関のリストと、低死亡率のアウトライナー観察率を有意に上回る予想率の点から異常値であった医療機関のリストをまとめた（フィンク、ヤノ、及びブルック、1989年）。

HCFAの意図は、この情報を機密扱いでPROに配布することであった。しかしながら、情報公開法により1985年の入院に対する死亡率分析を一般国民に公開することが強いられた。従って、HCFAは、1986年以来、前年度のメディケア入院の死亡率分析を、2つの目的、即ち、(a)「医療行為の有効性とメディケア受益者に提供されるケアの質を向上すること」及び(b)「受益者がより情報に基づいた医療の決断をする手助けすること」を念頭において、毎年公開してきている。（サリバンとトピー、1992年、iii；オルソリットとアビー、1990年）。病院経営者は、単一の情報である死亡率が、消費者に合理的な医療サービスの選択をするための充分な根拠を与えることが出来ると考える妥当性に疑問を呈して、この実施に反対している。

死亡率が医療機関の根底にあるケアの質を反映することを示唆する研究がいくつかある（例えば、ハーツ等、1993年）が、HCFAの死亡率モデルの妥当性の批判（フィンク、ヤノ、及びブルック、1989年；クラカウアー、ペイリー、スケラン等、1992年；トマス、ホロウェー、及びガイア、1993年）は、管理データベースを使用することにおける問題を強調する。HCFAは、患者レベルの多数の変数を加えることによってモデルに改良を加える努力をしたが、イエゾーニ等（1992年）による分析結果は、ケアの質の評価に対するこのアプローチの妥当性に関して、本質的な問題は、続いて存在することを示唆する。研究者達は、いくつかの重篤度測定のアプローチをHCFAアプローチと比較することにより、5つの病態に対する病院内死亡率を予測した。彼等は、HCFAモデルが最も芳しくない予測モデルであることを見出した。

管理データベースに内在するいくつかのデータ制限を克服するために、方法論が提唱されている。先に述べたように、データベースの連結は、1つの提唱された方法論である。例えば、65才以上の男性の退役軍人の医療サービスの利用とアウトカムの調査で、フレミング、フィッシャー、チャン等（1992年）は、退役軍人局（VA）医療システムまたはメディケア下の民間セクターのどちらでもケアを受けるこれら退役軍人の2重資格が、分析を混乱させる可能性を有したことを指摘した。そのような交絡作用の影響を調べるために、研究者達は、メディケアとVAの管理データベースを連結させた。その結果は、10の外科手術処置に対する交差利用が17.6%から37.4%の範囲にあったことを示した。著者達は、この範囲が、高齢退役軍人とメディケア人口の両方に対する医療提供の分析のための、全米VA-メディケア併合データベースを創出することを保証するのに十分な大きさであったと結

論した。

データ制限を克服するための、別の可能な方法論は、PRO データセットをプールすることであろう。個々の PRO 請求データは、MEDPAR データを介して利用可能なものとは別のデータ要素を含む。そのようなデータ要素は、ケアの適切性と質に関する情報を提供する（例えば、転院のタイプ、再入院のタイプ）。その結果、自主選択グループの PRO 間にわたるこれらのデータセットのプールは、上述のデータ制限のいくつかを克服する手助けになるであろう（ペイツ、ランドバーグ、ボイメール等、1992 年）。残念ながら、上記の方法論のいずれもが、不完全な危険因子情報または臨床的特質の誤分類のような問題を解消することはないであろう（医療政策研究機構、1991 年）。

医療のアウトカム評価のために管理データベースを使用することは、その利点が無いことは無い。これらのデータベースは、実際、地域住民をベースにした研究を行う機会を提供し、そのようなものとして、パターン分析と集団間の罹患率と死亡率の比較を可能にすることによって、他のタイプのデータ収集よりも利点を提供する（ケーパー、1991 年）。地域住民をベースにした研究はまた、より厳密な実験的研究デザインと一次データ収集でもって試験されるべき仮説を示唆することにより、医療の質向上のイニシアチブに貢献するであろう。

#### HCQII：プロセスを変更するための情報とケアのアウトカムを共有すること

質の保証の有効性の議論の中で、ドナベディアン（1991 年）は、「質の監視の究極の目的は、・・・ケアの質を守り、向上させるやり方で、医療提供者の行動様式（また、それらを通じて顧客の行動様式もまた）を変えることである」（p. 106）と書いた。HCFA のメンバーは、HCQII の主な重点が「改善可能なケアのパターンをつきとめること、また最も重要なことには、医療提供者、医療行為者、及び消費者の行動様式を変えるのに必要な教育と指導を提供すること」（「新しい方向」1992 年、1）であると述べることによりこの見解を繰り返した。従来は、教育と指導を提供することにおける PRO の経験は、年 4 回発行される医療提供者と医療行為者に限定されたプロファイルの開発に限られていた。これらのプロファイルの 1 つの目的は、潜在的な質の問題を特定することである。前に述べたように、プロファイリングが医療行為の行動様式に変更の必要性を指摘する時、PRO は、問題の重大さに応じていくつかの方策の 1 つを実行することが可能である。一方策である教育努力は、問題に責任があると特定され、文献資料を読むことを提言され、また継続した医療または自主教育のコースを推奨された医療提供者との電話および／または対面議論を含む（レーアとウォーカー、1990 年）。

いくつかの調査は、処置率に関するフィードバックが、不適切な診療内容と認められるものを減らすことが可能であることを証明した。これらの調査は、ウェンバーグ等（1977 年）の研究を含み、それはバーモント州において、地域住民をベースにしたデータのフィードバックを扁桃摘出術率の減少に結びつけている。しかしながら、継続する医療教育方

策の調査は、教育とフィードバック方策だけが使用された場合、医師の行動様式に長期の効果を持つことは殆ど無いことを示し（ヘインズ等、1984年；デービス等、1992年）、また、医師の行動様式の変化がアウトカムを向上するという考えを支持する証拠は殆ど無い（デービス等、1992年）。他方、複数の技術を取り入れ、成人教育（ノウルズ、1970年）、改革の拡散（ロジャーズ、1983年）、及び説得力のあるコミュニケーション（ワインクラー、レア、及びブルック、1985年）の理論に基づいている方策は見込みがある（デービス等、1992年；スマライとエイボーン、1990年）。ケアのプロセスとアウトカムにおける測定可能な向上に必要な教育と指導を提供するために、PROは、彼等の審査責務だけでなく彼等の教育／フィードバック方策にもまた根本的な見直しをする必要があるであろう。彼等はまた、彼らの教育努力を評価するために、厳格だが創造的な調査計画を開発する必要がある。これらの変革を容易にするために、PROは、情報普及と成人教育の方策の実行と評価において、コンサルテーションまたは専門家養成を求めることが必要であろう。

#### 参考文献

- Andersen, T.F., and G.Mooney. "Challenges Facing Modern Health Care." In *The Challenges of Medical Practice Variations*. Edited by T.F. Andersen and G. Mooney. London: Macmillan Press Scientific and Medical, 1990.
- Billings, J., and D. Eddy. "Physician Decision Making Limited by Medical Evidence." *Business and Health* 5, no.1(November 1987):23, 26-28.
- Christensen, S. "Did 1980's Legislation Slow Medicare Spending?" *Health Affairs* 10, no.2 (Summer 1991):135-42
- Lohr, K.N. "Quality of Health Care: An Introduction to Critical Definitions, Concepts, Principles, and Practicalities." In *Striving for Quality in Health Care: An Inquiry into Policy and Practice*. Edited by R.H. Palmer, A. Donabedian, and G.J. Povar. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1991.
- Lohr, K.N. "The Utilization and Quality Control Peer Review Organization Program." In *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Institute of Medicine. Vol. I.Edited by K.N. Lohr. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
- Lohr, K.N., and A.J. Walker. "The Utilization and Quality Control Peer Review Organization Program." In *Medicare: A strategy for Quality Assurance*. Institute of Medicine. Vol. II.Edited by K.N. Lohr. Washington, DC: National Academy Press, 1990.

Oberman, L. "PRO Report Card: Critics Question if Declining Sanctions Are Sign of Success." *American Medical News* 3(7 December 1992):33.

Palmer, R.H. "Cosiderations in Defining Quality of Health Care." In *Striving for Quality in Health Care: An Inquiry into Policy and Practice*. Edited by R.H. Palmer, A. Donabedian, and G.J. Povar. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1991.

Sloan, F.A., M.A. Morrisey, and J. Valvona. "Effects of the Medicare Prospective Payment System on Hospital Cost Containment: An Early Appraisal." *Milbank Quarterly* 66, no.2(1988): 191-220

## II. D P C/P P S導入に伴う調査の視点

病院に対する調査の項目として取り上げるのは以下の4つの視点である。①医療機関側のサービス提供に関する行動変化（在院日数、病床利用率等）、②医療機関側の病院経営に関する状況変化（収益、外注化など）、③患者側の受療行動の変化、④P P S導入の社会的な負担の変化（事務処理上の負担など）。D P C/P P Sが1件当たり包括化ではないので、現実には大きなインセンティブとはならないかもしれないが、検討段階では仮に1件当たり包括という状況を設定して調査内容の検討を行った。検討結果の概要は次ページの通りである。実際の調査はこの検討結果を踏まえて、調査時点での意味があり、かつ調査可能な内容について調査票を作成する。

NO	調査項目	評価指標の例	主な仮説・備考
<b>1 医療機関のサービス提供に関する行動変化</b>			
(1)在院日数の変化	疾患別、診療科別、術前後別等の在院日数	コスト抑制のため急性期疾患の平均在院日数を短縮	
(2)サービス量の変化	診療行為・医薬品・医療材料の実績	コスト抑制のため検査・看護量及び医療材料消費の減少	
(3)診療構成の変化	処置、手術、その他先進医療等の実績	収入増加のため枠外(出来高)診療の伸張(診療シフト)	
(4)コーディングの変化	疾病別(分類群)の患者数構成	収入増加のため高価格帯コードへのシフト(コーディング上げ)	
(5)患者選択の変化	疾患別、重傷度別の患者逆紹介数	リスク削減のため患者選択行動(患者選別)の強化	
(6)受療構成の変化	疾患別、入外部門別の患者数	収入増加のため入院療法から外来療法へのシフト(退院後療養)	
(7)患者数の変化	疾患別、診療科別の患者数	収入増加のため急性期疾患等の患者数の積極受入	
(8)医療の質の変化	社会復帰率・再入院率、院内感染率、死亡率等	コスト抑制のため粗診粗療の伸張	
<b>2 医療機関側の病院経営に関する行動変化</b>			
(1)診療コスト単価の変化	入院単位別、日別、疾病(患者)別のコスト	サービス量抑制、在院日数短縮等に伴う病院のコスト変化	
(2)医療資源稼働率の変化	専門職、大型医療機器、設備等の稼働率	DPC範囲内外の診療行為の増減に伴う資源の稼働率(生産性)変化	
(3)診療提供方法の変化	人員体制、BPO実績	コスト抑制、診療構成の変化に伴う診療体制の変化	
(4)医業収支の変化	財務関連指標	費用、収入の費目構成の変化、特定療養費に関わる収支変化	
(5)購入形態の変化	購入決定プロセス、調達チャネル数、価格交渉方法	コスト抑制のため購入物品の購入方法、購入価格の変化	
(6)その他、資金調達等の変化	—	—	
<b>3 PPS導入に關わる事務処理上の課題</b>			
(1)請求事務のためのインフラ整備	情報システム系の費用負担の概況、各種課題	レセコン等の請求事務に関するハード的な整備についての課題	
(2)請求事務のための体制整備	体制構築のための費用負担の概況、各種課題	請求事務のための臨床・事務部門のソフト的な整備についての課題	
(3)コーディング関連の負担	コーディングに関する課題、教育コスト	(2)の中で、特にPPS系のコーディングに関わる各種課題	
(4)その他、事務管理関連	事務管理に関する各種課題、研修コスト	PPS系の事務管理に関わる各種課題	

4 PPS導入に伴う社会的な影響

(1)患者側の各種行動の変化	支払・サービス変化の認識、医療機関選択	PPSに伴う支払・サービス享受に対する認識
(2)周辺分野の企業活動の変化	業務契約、取引概況の変化、各種課題	PPSに伴う医療機関との取引形態、新規事業の展開の動向
(3)その他、医療保険財政への影響	—	—
(4)その他、関連制度への影響	—	—

### III. 包括支払い制に対する患者の意識調査

#### 1. 目的

出来高払い制および包括支払い制が医療機関行動に及ぼす影響の比較についてはしばしば議論されるが、一般国民はどのように評価するかはほとんど調査されていない。本調査は出来高払い制と包括支払い制について東京都と茨城県の住民にアンケート調査を行い、支払方式の支持傾向と評価者の属性を明らかにするものである。

#### 2. 方法

##### (1) 調査方法

郵送アンケート調査

##### (2) 調査対象

東京都および茨城県在住の 2000 世帯

世帯主の年齢階層を考慮した無作為抽出

##### (3) 調査時期

2003 年 1 月 30 日～2 月 14 日

##### (3) 回収状況

720 世帯 (回収率 36%)

#### 3. 調査内容

##### (1) 質問内容

「医療費の窓口負担（患者自己負担）の方式として、次の二つのどちらを支持しますか。」

A. 診療内容（処置や検査）に応じて窓口負担の額が決まる方法。この方法では同じ病気や 症状でも診療内容が異なれば患者の窓口負担も異なる。

B. 病気や症状によって窓口負担の額が決まる方法。この方法では同じ病気や症 状なら、実際におこなった診療内容にかかわらず患者の窓口負担は同じである。

（この場合の窓口負担額は、その病気の支払いを A の方法で負担した際の平均額 とする）

あなたは「A」「B」どちらの意見を支持しますか。 (○は 1 つ)

1. A の意見を支持
2. B の意見を支持

(2) 回答者属性項目

性別 1. 男 2. 女

年齢 (\_\_\_\_歳)

職業 1. 会社員 2. 公務員 3. 自営業 4. 自由業・専門職  
5. 農業・漁業 6. 専業主婦 7. 学生 8. 無職  
9. その他 (具体的に \_\_\_\_\_)

医療保険の種類

1. 組合健康保険 2. 政府管掌健康保険 3. 共済組合保険  
4. 国民健康保険 5. その他 (\_\_\_\_\_)

世帯所得 (同居している方全員の年間所得合計)

1. 300万円未満 2. 300万円~500万円未満  
3. 500万円~700万円未満 4. 700万円~900万円未満  
5. 900万円~1100万円未満 6. 1100万円~1300万円未満  
7. 1300万円~1500万円未満 8. 1500万円以上

最終学歴

1. 大学・大学院 2. 高等学校・高専 3. 中学 4. その他

健康状況

(1) 過去1年間、医療機関に通いましたか。通った回数は何回ですか。

1. 通わない  
2. 通った → (1年間に通った回数 \_\_\_\_\_回)

(2) 過去1年間、通った医療機関は病院ですか開業医ですか。

1. 病院 2. 開業医 3. 両方通った 4. どちらも通わない

通院時間

(1) 最も近い医療機関 (実際に通っていないなくても結構です) までの通院時間はどのくらいですか。(もしその病院に通うとした場合あなたが利用する交通手段を用いた場合の時間で考えてください)

(\_\_\_\_\_時間 \_\_\_\_\_分)

(2) 最も近い大病院 (病床数が約300以上) までの通院時間はどのくらいですか。

(\_\_\_\_\_時間 \_\_\_\_\_分)

住所

ご住所は以下のどれにあてはまりますか。選択肢を○で囲んでください。

1. 東京23区 2. 23区以外の東京都  
3. 水戸市、日立市、つくば市、ひたちなか市、土浦市  
4. 水戸市、日立市、つくば市、ひたちなか市、土浦市以外の茨城県