

平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業  
研究課題番号：研究課題番号：H15-医療-009

# 医療計画の実態及びその評価に関する研究

平成 16 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 河原 和 夫  
(東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

平成 17 (2005) 年 3 月

# 班員名簿

## 主任研究者

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授)

## 分担研究者

長谷川 友紀 (東邦大学医学部 公衆衛生学講座 助教授)

## 研究協力者

河口 洋行 (国際医療福祉大学 国際医療福祉総合研究所 助教授)

長谷川 敏彦 (国立保健医療科学院 政策科学部 部長)

尾形 裕也 (九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 教授)

松田 晋也 (産業医科大学 公衆衛生学教室 教授)

三羽 牧子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

青島 耕平 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 大学院生)

# 目次

ページ

## I. 総括研究報告

1. 医療計画の実態及びその評価に関する研究 . . . . . 6

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

## II. 分担研究報告

1. 臨床指標の医療計画への利用可能性についての検討 . . . . . 12

長谷川 友紀 (東邦大学医学部 公衆衛生学講座)

2. 地図情報システム (GIS; Geographic Information System) を用いた  
救命救急センターへのアクセスに関する研究 . . . . . 37

河原 和夫 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

河口 洋行 (国際医療福祉大学 国際医療福祉総合研究所)

三羽 牧子 (東京医科歯科大学大学院 政策科学分野)

# I . 総括研究報告

総括研究報告書

医療計画の実態及びその評価に関する研究

主任研究者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野）

研究要旨

医療計画は、内容的に計画の目標が定量的な明らかにされていないため評価が困難であるなど、不十分なものが多かった。今後、医療の安全と質について医療計画の果たす役割が重要になることから計画内容の質的な充実が必要となる。臨床指標は、医療のパフォーマンスを測定する際に中核となる概念である。本年度研究では、臨床指標の医療計画への利用可能性について検討するために、各国の臨床指標の設定方法やその内容のレビューを行うとともに「ライフコースアプローチ」という新たな概念と手法を用いて住民が医療計画を理解でき、しかも評価できる形で記述することにより住民主体の計画にすることを試みた。

米国を中心に臨床指標は、結果の指標から始まったが、次第にその範囲を広げ、構造、過程についても指標を設定し医療を評価しようとする動きが見られる。また医療の質がいくつかの構成要素からなることに着目して、どの要素に関連するかを明らかにした上で整理・体系化する動きも見られる。加えて、わが国独自の概念であるライフコースアプローチも医療の質的改善及び透明性の確保に有効であることが示唆された。

米国をはじめとする先進諸国においては、1990年代後半以降、医療の質と安全に対する関心が急速に高まり種々のプロセスを経て、効果的な臨床指標の設定や医療の質評価が試みられ現在に至り、種々の成果を上げているものと考えられる。

また、地域医療計画における重要な課題のひとつである救急医療体制の整備であるが、実際に許容できる時間で救急医療へアクセスが可能となっているのかについては実証的なデータに乏しい。本研究では、救急医療体制のあり方についても言及している。

具体的には市町村の面積重心から最寄りの救急医療機関へのアクセス時間を推計し、現在の救急医療体制の評価を行った。その結果、2,513市町村のうち、15分以内に3次救急施設に搬送できる市町村は154市町村（6.1%）、30分以内に搬送できるところは586市町村（23.3%）、60分以内に搬送できるところは1,528市町村（60.8%）であった。一方、120分以上要するところは178市町村（7.1%）であった。また、都道府県別では大都市を有するところの救急搬送時間が短い反面、北海道などの比較的交通の便が悪いところの搬送時間が長いなどの地域差も明らかとなった。

さらに60分を越える救急搬送時間では、重症の患者の予後は極めて悪くなることから、今後は3次救急機能を疾患別に分散化し、搬送時間を短縮するなど救命救急センターを頂点とした救急機能の多様化・分散化を各医療圏域などで中核となる医療施設を定めて推進していく必要がある。

## A. 目的

医療計画は、内容的に計画の目標が定量的な明らかにされていないため評価が困難であるなど、不十分なものが多かった。今後、医療の安全と質について医療計画の果たす役割が重要になることから計画内容の質的な充実が必要となる。臨床指標は、医療のパフォーマンスを測定する際に中核となる概念である。本年度研究では、臨床指標の医療計画への利用可能性について検討するとともに従来、救急医療提供体制の公平性に関する検証が行われてこなかったことから、救急医療機関へのアクセスに必要な時間を推計することによって、公平な救急医療への受診機会が担保されているかの検証を行った。

## B. 方法

各国の臨床指標の設定方法やその内容のレビューを行うとともに「ライフコースアプローチ」という新たな概念と手法を用いて住民が医療計画を理解でき、しかも評価できる形で記述することにより住民主体の計画にすることを試みた。

また、全国の三次救急施設である救命救急センターの住所地情報と全国市町村の面積重心の住所地情報をもとに、隣接する都道府県への越境も含めて市町村重心から最も時間的に近接している救命救急センターへの搬送時間を視覚化することにより、わが国の3次救急医療の地理的問題点を描出した。

## C. 結果

米国を中心に、医療の領域ごとに種々の臨床指標が開発されていた。中でも米国メリーランド病院協会は、参加の組織を通じて約2000病院の参加する世界最大のアウトカム評価事業を実施しているが、急性期病院、慢性期病院、精神科、在宅医療など病院機能ごとにモジュール化して、参加病院が自院の状況に応じて選択できるようにしている。

臨床指標は、結果の指標から始まったが、次第にその範囲を広げ、構造、過程についても指標を設定し医療を評価しようとする動きが見られる。また医療の質がいくつかの構成要素からなることに着目して、どの要素に関連するかを明らかにした上で整理・体系化する動きも見られる。オーストラリアACHS (Australian Council for Healthcare and Standards)は約700病院の参加の下でアウトカム評価を実施している。臨床指標を、項目、採用した理由、定義(分子と分母)、医療事故との直接の関連性、参加病院の結果を基にした20%、80%値の提示、治療の劣った結果との関連性、望ましい状況、タイプ(構造、プロセス、アウトカム)質の領域について明らかにしている。また、米国Agency for Healthcare Research and Policy(AHRQ)では、診療ガイドラインのclearinghouseと同様に、臨床指標についてもデータベースを作成してNational Quality Measures Clearinghouseとして一般に公開している。

医療の透明性と説明責任の促進のため、施設から地域へと臨床指標を用いたアウトカム評価は発展を見せている。

3次救急医療提供体制であるが、2,513市町村のうち、15分以内に3次救急施設に搬送できる市町村は154市町村(6.1%)、30分以内に搬送できる場所は586市町村(23.3%)、60分以内に搬送できる場所は1,528市町村(60.8%)であった。一方、120分以上要する場所は178市町村(7.1%)であった。

特に北海道及び東北ブロックの搬送時間は他のブロックより有意に時間を要していた。一方、関東及び中部は他のブロックより搬送時間は有意に良好であった。

都道府県別では、東京都、大阪府、神奈川県などの搬送時間が短い一方、面積が広大な北海道や山岳地帯を有していたりして地域が隔絶しているところがある和歌山県、鹿児島県などの搬送時間が長かった。

#### D. 考察

先進諸国においては、1990年代後半以降、医療の質と安全に対する関心が急速に高まってきた。米国 Institute of Medicine（医学研究所）は医療の質に関する一連の報告書を発表して、医療システム再構築の必要性と方向性を明らかにした。特に、2001年に発表されたレポート Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century は、受けてしかるべき医療と実際に受けている医療の質に大きな差異のあること、今後、多数の医療提供主体の連携を必要とする慢性期医療の比重の増大に伴いその差異は拡大することが危惧されること、これに対応するにはIT (Information Technology) 技術の導入を核とした医療供給体制の抜本的な見直しが必要であることを明らかにした。これらのプロセスを踏まえて、効果的な臨床指標の設定や医療の質評価が試みられ現在に至り、種々の成果を上げているものと考えられる。

3次救急医療提供体制であるが、2,513市町村の救命救急センターまでの搬送時間は、15分以内に3次救急施設に搬送できる市町村は154市町村（6.1%）、30分以内に搬送できる場所は586市町村（23.3%）、60分以内に搬送できる場所は1,528市町村（60.8%）であった。一方、120分以上要する場所は178市町村（7.1%）であった。カーラーの救命救急曲線（M. Cara, 1981）によると救急救命率を50%以上にするには、心臓停止の場合には3分以内、呼吸停止の場合には5分以内、出血多量の場合には30分以内に治療を実施することが必要であるとされている。この基準から単純に3次救急施設の地理的配置を見ると、大半の市町村の3次救急の事情は良好であるとは言えないものであった。

地域ブロック間の搬送時間の差については、北海道及び東北ブロックの搬送時間は他のブロックより有意に時間を要していた。一方、関東及び中部は他のブロックより搬送時間は有意に良好であったが、人口100万人以上に救命救急センター1か所の旧基準や人口30万人に1か所の新基準で整備しても、北海道や東北ブロックの救急事情は改善しないと考えられることから新たな救急機能の付与のあり方を医療計画の中でも考えるべきである。

大都市圏を抱える関東、中部、近畿ブロックでは、比較的短時間で搬送できるという質的担保がされているが、特に関東ブロックでは3次救急施設間の機能分化・役割分担が今後の課題となる。

さらに、搬送時間の都道府県格差が明らかとなったが、これは地域ブロック間の場合と同じく地理的特性や人口稠密度が大きく影響しているものと考えられる。

#### E. 結論

臨床指標は、現在までに医療の各領域を示す指標として大きな発展を遂げた。数百の臨床指標が目的に応じてモジュール化してアウトカム評価事業に使用され、また臨床指標のデータベースなども整備されつつある。

また、IT技術の医療分野への導入は従来の情報収集・解析・評価の概念を大きく変えつつあ

る。IT技術の導入により、「電子媒体」(＝二次利用可能)、「全数対象」、「リアルタイム」、「安価」での21世紀型のデータ収集が可能となった。これは従来の「紙媒体」、「サンプリング」、「時間的遅れ」とは全く異なり、概念の変革をもたらすことが期待される。IT技術の導入に伴い、(1) 個々の医療機関を越えた国や地域の健康水準の測定、(2) 当該地域における健康問題における優先順位決定、(2) 主要疾患(健康問題)ごとに継続的ケア、疾病管理の観点からの予防・急性期治療・慢性期療養・リハビリテーション・在宅医療などの各段階における臨床指標の開発とモニタリング、が可能となることが期待され、すでにこれを前提とした地域評価のあり方も、厚生労働省「医療計画の見直し等に関する検討会ワーキンググループ」など一部で提唱されつつある。

将来的にも臨床指標の重要性はますます高まることが予想され、その対象とする範囲も保健医療システム全体にわたるものとなることが考えられる。

一方、救急医療提供体制であるが、救急医療へのアクセス時間において、何分が保障されるべき水準なのかについては、議論のあるところである。例えば、フランスのパリ市では30分以内で救急医療にアクセスできるように医療計画が立案されている。

今回の研究で、3次救急においては全域が受診するためには60分が必要な地域が多いことが示唆されたが、フランスと同様にわが国でも救急医療体制の整備のメルクマールを人口要件ではなく、搬送時間や救命率、医療機関相互の連携体制の確保などの質的側面からの議論が必要である。

こうした国民にとって救急医療へのアクセスの格差は公平性の観点からも容認できるものでない。今後、地域性や救急医療の質等を考慮しながら3次救急施設は都道府県の枠組みを越えた整備を医療計画の中で行っていく必要がある。

#### F. 健康危険情報 特になし

#### G. 研究発表 1. 論文発表 予定あり

#### 2. 学会発表 予定あり

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし



## II. 分担研究報告

# 1. 臨床指標の医療計画への利用可能性についての検討

分担研究者 長谷川 友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学講座)

## 1. 目的

医療計画は、基準病床について規定した部分と記載事項について定めた部分に大別される。前者は後者に比較して、これまで十分に議論されることなく、また内容的にも、計画の目標が定量的な明らかにされていないため評価が困難であるなど、不十分なものが多かった。今後、医療の安全と質について医療計画の果たす役割が重要になるとともに、後者の質的な充実が必要となる。臨床指標は、医療のパフォーマンスを測定する際に中核となる概念である。本年度研究では、臨床指標の医療計画への利用可能性について検討した。

## 2. 医療の質への関心の高まり

医療の質はこれまで種々に定義されてきた。「生命の延長と質に一貫して寄与するケア」(米国医師会<sup>[1]</sup>)、「最新の専門知識に合致し、かつ個人や集団に期待される健康状態をもたらす可能性を上げるケア」(Institute of Medicine<sup>[2]</sup>) などである。

先進諸国においては、1990年代後半以降、医療の質と安全に対する関心が急速に高まっている。米国 Institute of Medicine (医学研究所) は医療の質に関する一連の報告書を発表して、医療システム再構築の必要性と方向性を明らかにした。特に、2001年に発表されたレポート Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century<sup>[3]</sup>は、受けてしかるべき医療と実際に受けている医療の質に大きな差異のあること、今後、多数の医療提供主体の連携を必要とする慢性期医療の比重の増大に伴いその差異は拡大することが危惧されること、これに対応するにはIT (Information Technology) 技術の導入を核とした医療供給体制の抜本的な見直しが必要であることを明らかにした。現在、社会の医療ニーズの高度化とこれに対応できない医療システムの間では、医療事故の頻発、安全確保に必要な人員の確保、質の劣った医療機関の存在、手術症例数と治療成績の関係、医療情報の整備と公開など種々の問題が生じている。日本でも関係団体を中心に医療システムのあり方について米国と同様の検討が行われている。

## 3. 医療の質の構成要素

医療の質を定量的に評価しようとする試みは、19世紀末の病棟毎の感染症発生率、死亡率を比較した看護師 Nightingale F、1910年代の外科医 Codman E まで遡ることができる<sup>[4]</sup>。Codman E は、外科手術の結果に着目して End Result System の概念を提唱した。その後、1960年代に医療は構造(structure)、過程(process)、結果(outcome)の3つの視点から評価できるとの Donabedian A による体系化が行われ、この考えは現在でも用いられている<sup>[5]</sup>。医療の結果については、例えば

10年生存率を得るには10年間の追跡期間が必要であるなど、情報を得るのにしばしば時間、コストを要することから、より容易に情報が得られる構造、過程により代用して評価が試みられた。しかし、これらは必ずしも結果と相関しないことから、可能な限り結果に基づいて評価を行うことが現在では主流となっている。また、個々の医療機関、医師の評価に留まるのみならず、地域や国全体の医療システムに評価対象を拡大する試みもなされている。結果を、更に3つのE(Effectiveness (効果)、Equity (公平)、Efficiency (効率))に細分化し、特に医療システムとして効率と公平のバランスを図ろうとするもの、あるいはWorld Health OrganizationがWorld Health Report 2000(WHR2000)<sup>[6]</sup>で用いたHealth (健康)、Responsiveness (応需)、Financing (財政)、Efficiency (効率)、ほぼ同様の概念であるがInstitute of MedicineレポートでのSafety (安全)、Effectiveness (効率)、Patient Centeredness (患者中心)、Timeliness (適時)、Efficiency (効率)、Equity (公平)などの要素に分けてそれぞれ測定を行おうとする試みなどが代表的である(表1)。概念に若干の変遷が見られるが、治療の効果と、患者の利便、その他の価値から構成されるという構造は基本的には変わらない。またWHR2000では、それぞれの構成要素についてレベル(=goodness)のみでなく、バラツキ(=fairness)についても評価方法に含めるべきであるとしており、これは公平の概念を定量化しようとする試みとして理解される。

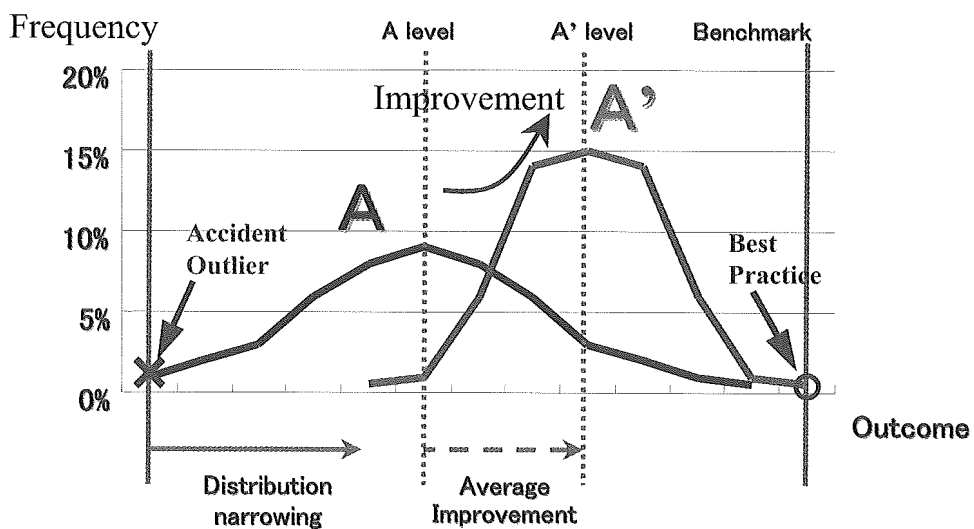
医療の質については、(1)受けてしかるべき医療の質と実際に受けている医療の質に深刻な差異の存在すること、(2)医療の質はいくつかの構成要素に分けられるが、治療の直接の効果、患者の利便性、その他から成ること、(3)構成要素のそれぞれについてレベルのみでなくバラツキも評価されるべきであること、(4)一定の手法を用いることにより可視化が可能であること、がほぼ世界共通の認識となっている。

表1 医療サービスの評価の視点

評価の視点	対象	提唱者	備考
End Result System	医療機関	Codman, E 1914	結果に基づいて外科医の評価を行うもの。もっとも古典的。
Structure, Process, Outcome	医療機関 医療システム	Donabedian, A 1966	体系的な整理。現在でも用いられているだけでなく、医療システム評価でも基本的な枠組みはかわらない。
Traditional 3Es (Effectiveness, Efficiency, Equity)	医療システム		「3つのE」は、すべて結果の指標であり、相互に trade-off の関係にある。医療システム評価でしばしば用いられる概念であり、日本では「効果」「効率」「公平」から「3つのK」ともいう。
Health, Responsiveness, Finance	医療システム	World Health Organization, World Health Report 2000	Health, Responsive についてはそれぞれレベル (Goodness) とバラツキ (Fairness) を、Finance については可処分所得に占める医療費割合を指標に、その国 (医療システム) の評価・ランク付けを行った。Responsiveness には、医療に対するアクセス、個人の尊厳などの概念を含むが、西欧的な価値観と異なる文化でどの程度適応が可能であるかについては議論の余地が有る。
Safety, Effectiveness, Patient centeredness, Timeliness, Equity, Efficiency	医療システム	Institute of Medicine, Crossing The Quality Chasm 2001	米国人が受けることのできる医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質には大きな Chasm (断層) がある。これは多数の医療機関の関与する慢性疾患の比重の増大とともに更に拡大する可能性があり、これに対しては Information Technology の活用と医療供給体制の抜本的な改革が必要であると主張する報告。

# Quality and Safety of Healthcare

## ~Level & Distribution~



## 4. 医療の質向上への試み

### (1) 代表的な手法

現在では、先進国においては医療機関における医療の質を評価・改善する仕組みとしては、

- ・ 診療ガイドライン、パスなどを用いた過程の標準化、最適化（プロセスアプローチ）
- ・ 臨床指標を用いた検証（アウトカムアプローチ）
- ・ 外部評価による認定（病院機能評価）
- ・ その他：総合的質経営(Total Quality Management)、患者満足度調査など

などが並行して行われている。これらを促進するために、①個々の医療機関が自発的に取り組むのみならず、学会や行政主導による診療ガイドラインなどの整備、病院認定機関の設立などの環境整備、②優秀な病院を公表し、あるいは診療報酬上の優遇など、より積極的な促進策、③取り組みの制度化、などが行われている。また個々の医療機関を超えて、地域に健康度の測定と評価、国の保健システムの測定と評価も試みられている。

### (2) プロセスアプローチと診療ガイドライン

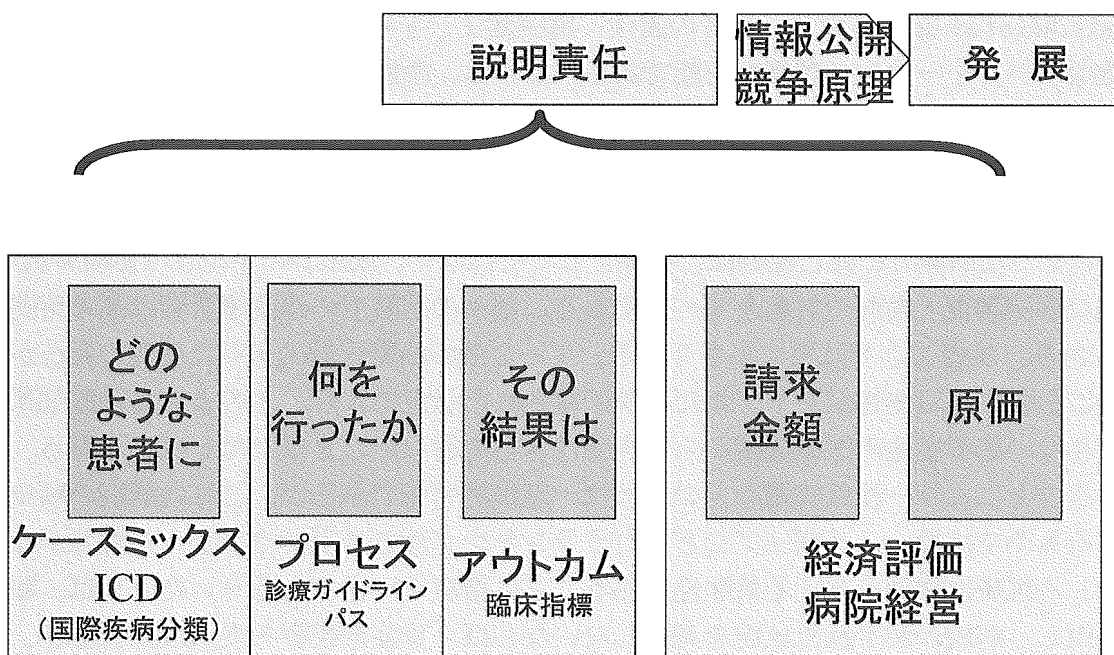
医療においては科学的根拠が重視されるようになってきている。EBM (evidence-based medicine、根拠に基づいた医療) の方法論は1980年代に確立された。EBMでは、ある病態に対する最適な治療法が存在すると仮定し、①それを一定の方法論に基づいて過去の医学論文を系統的にレビューすることにより明らかにし、②その結果を診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline) の形で簡潔に示し、③診療プロセスに介入することにより、主として一般医の診療内容の標準化、bottom-upを図ることを目的とする。(専門医は、診療ガイドラインの対象にならない稀な疾病、複雑な症例を主に扱うことになる。) ある病態に対しては、最適な治療法が存在するはずだという認識は誰もが有するものであり、この治療法を明らかにし、治療者間のバラツキを小さくすることが診療プロセスの標準化・最適化である。1990年代にはEBM手法により診療ガイドラインが多数開発されるとともに、利用者の便宜を図るために、Guideline Clearinghouseなどの診療ガイドラインのデータベースが米国、ドイツなどで整備・運営されている<sup>[7][8]</sup>。それとともに診療ガイドラインの円滑な開発を促進するためガイドライン作成プログラムの整備、評価手法の開発も行なわれている。代表的なものとして、AGREE collaboration<sup>[9]</sup>は、統一した評価項目を用いて診療ガイドラインの評価を行うことにより、診療ガイドラインの質の向上と開発普及の促進を図ろうとするプロジェクトであり、その手法はEuropean Union(EU)、World Health Organizationにより推奨されている。AGREE評価票は日本語版も開発されており、これを用いた診療ガイドラインの評価研究事業が2002年度より開始されている。またクリニカルパスは、診療ガイドラインの内容を各病院で実施する場合に、ケア項目を縦軸、時間を横軸にした二次元で、実施者とともに表したものである。医療サービスの標準化、患者への情報提供促進、医療スタッフの教育ツールとして多くの病院で導入されている。

### (3) プロセスアプローチからアウトカムアプローチへ

診療ガイドライン、クリニカルパスは、医療プロセスの標準化・最適化を図る有力な手法ではあったが、必ずしも最良のアウトカム（結果）を保障するものではないという構造上の欠点を有している。このような限界が認識されるにつれて、1990年代後半以降、一定の臨床指標を設け、これについて情報を得て、医療の結果を事後的に検証する試み（アウトカムアプローチ、アウトカム評価）が関心を集めた。しかしながら、プロセスアプローチ、アウトカムアプローチを単独に実施した場合には、それぞれ

- ・ プロセスアプローチでは最良の結果が必ずしも保証されない
- ・ プロセスアプローチでは、結果が劣っていた場合の原因解析ができない

という欠点を有している。診療内容と結果をリンクさせた形でのデータベースの構築は、両者の連携・解析により、質向上をプロセルレベルで実現することが期待され、現在、各国においてこ



のようなデータベースの構築が試みられている。医療における望ましいデータでは、①どのような患者に、何を行なったか、が ICD10 (International Classification of diseases 10<sup>th</sup> edition)、ICD9-CM (Clinical Modification) などの標準化された用語で記述され、②治療結果、③費用とともに、④患者単位で、⑤リンクした形で明らかにされる必要がある。先進国の多くでは、断片的なデータは存在するものの、これらのデータが患者単位でリンクしておらず活用の妨げになっていることがしばしばあり、いかにしてリンクした形でデータを構築するかが問題となっている。医療の質を検証し、医療界としての説明責任と透明性を確保するために、このデータが果たす役割はきわめて大きい。

#### 4. 臨床指標の設定と測定

臨床指標を設定するには、(1) 妥当性：測定したい概念を反映していること、(2) アクセス可能性：データ入手および測定が実際上可能であること、(3) 感度：測定したい状態が変化した場合には、それを反映するだけの感度を有していること、が重要である。また(4) 地域性：指標は世界共通のものであるが、結果の解釈、評価には地域性を考慮する必要があること<sup>[10]</sup>、(5) 信頼性：個々の医療機関から得られるデータ数は不十分な場合がしばしばあり、評価にあたっては統計的なばらつきを考慮すべきであること、(6) 臨床指標の特性：長期（例：5年生存率）よりは短期（例：死亡退院率）の状況を、プラス（例：満足度）よりはマイナス（例：院内感染症発生率）の状況をより表しやすいこと、に留意する必要がある（資料1-1、1-2）。

たとえば、在院日数は広く用いられる指標であるが、これは「臨床経過が順調で合併症などを生じなければ、早期に回復・退院できる」という考えに基づき設定された指標であり、測定したい概念は「順調な臨床経過」である。測定は比較的容易であり、クリニカルパスの導入、感染管理の改善などにより、より順調な臨床経過が得られた場合には、在院日数の短縮として、その効果が表される。同一地域・国での同じような機能を有する医療機関では、同一疾患に対する在院日数の比較は医療のパフォーマンスを測定し評価するのに有効な方法である。ケースミックス（DRG (Diagnosis Related Group) など、患者の属性、重症度などを考慮した分類）で調整した場合にはより正確なパフォーマンス評価が可能である。しかし、医療状況、文化的背景の異なる場合に在院日数を単純に比較することはあまり意味がない。同様に、死亡率も広く用いられる指標であるが、これは急性心筋梗塞、脳血管障害などの一定以上の死亡率を呈する疾患では有効な指標であるが、白内障、急性虫垂炎のような、そもそも死亡しない疾患で用いてもあまり意味がない。死亡しないような病態での死亡症例は、指標としてではなく、sentinel event（警鐘事例）として別途詳細な事例調査・検討の対象とすべきである。個々の病院での退院患者数は高々年間10,000人程度であり、疾患ごとでは更に小さくなる。1-2例の治療成績の劣った症例の存在が病院全体の成績に影響する可能性があり、また病院の置かれた状況により、このような治療効果があまり期待できない患者を他の医療機関から引き受けざるを得ないことはしばしばあり得る。臨床指標を用いることにより、治療成績などの比較は一定程度可能であるが、これは病院の順位を単純に決定するものではない。メディアなどが行うランキングはこの点ではほとんど意味がないばかりか、むしろ医療に誤解を与える危険性があることに留意すべきであろう。たとえば、順位を過度に重要視し、病院のおかれた状況を考慮しないならば、重症の患者の受入れ拒否など、むしろ高度医療を行う病院の本来の役割を損なう危険性もあることに留意すべきである。治療成績などを評価する場合においては、病院の置かれた状況について慎重に考慮する必要がある。しかし、病院の観点からは、全体とのあるいは他の病院との比較により、成績が劣っていた場合には、当該病院はその原因を明らかにすることにより、改善について多くの知見が得られる可能性が高い。

データは、患者単位で収集されることが重要である。例えば、「予定しない再入院率」は、当該疾患について、（再入院患者／退院患者）で計算される。予定しない再入院率の異常高値が認められた場合には、(1) 不十分な治療のままの退院、(2) より重症の患者の治療を行った、(3) 統計的ばらつきによる単なる偶然、が考えられる。もし、データとして分母、分子の数値のみしか



得られないのであれば、原因の究明は困難である。原因の究明には、どのような患者に、どのような治療を行い、その結果がどのようなものであったかを、再入院した患者としない患者で、患者レベルで検討を行う必要がある。異常値は、危険管理対策のみならず、病院として改善すべき領域を示すことが多いという点で、貴重な情報を病院にもたらず、異常を感知できることは重要であるが、さらに原因究明を可能にするデータの精度と構造を有することが必要であり、患者単位でのリンクされた情報はそのために必須の条件である。

## 5. ライフコースアプローチ

ライフコースアプローチは記載事項において、(1) 医療計画はそもそも都道府県が住民に提供する医療内容について明らかにする目標設定であること、(2) 住民に理解できる形で、また評価できる形で記述される必要があること、という考え方を基本とする日本発の新しい概念である。具体的には、

- ・各年齢で大きな脅威となる疾病についてシナリオを想定
- ・(1つの医療機関に限定されず) 疾病の各段階で評価の観点を明示
- ・継続的ケアの確保
- ・評価のための情報整備と結果の公開は行政の責任：ITによる情報収集

を行う。

### (1) 各年齢層で大きな脅威となる疾病を明らかにする

疾病の発生は年齢により異なるため、全年齢で疾病の社会的負担、disease burden を推計した場合には、壮年・老年期に多い疾病が優位となる。これは、従来の成人保健、老人保健と変わらない。個人の生涯を考えて場合、各年齢層で大きな脅威となる疾病を明らかにし、それを想定したシナリオを用意する必要がある。具体例としては以下のようなものが挙げられる。

周産期

幼児期・学童期：小児救急など

青年期：うつ病など

壮年期・老年期：急性心筋梗塞、脳血管障害、悪性新生物、糖尿病、慢性腎不全など

なお、疾病の選択は、上記については全国共通として、地域の状況により、これに追加することが実際的である。

### (2) シナリオの設定

シナリオは、一般の人が容易に理解できる言葉で記述される必要がある。乳がんを想定したシナリオを資料2-1、2-2、2-3、2-4に示す。

### (3) 疾病の各段階で評価の観点を明示

シナリオの各段階で、測定すべき重要な概念と、臨床指標を示す。

### (4) 情報の整備と評価

医療機関、その他からの情報を入手し、各臨床指標について情報の整備することは一義的には都道府県の役割である。情報整備に当たっては、いきなり詳細な情報提供を医療機関に求めることは実際的ではない。①情報を出せることがまず重要、②情報の比較と状況の改善、③地域における患者発生ベースで情報のリンケージ、の各段階を、あらかじめ方向性を示し、重要な疾病に限定し、段階的に進めることが実際的である。

## 6. 臨床指標を用いたアウトカム評価の発展

### (1) 施設から地域へ

臨床指標を用いたアウトカム評価は、19世紀のクリミア戦争時の看護師 Nightingale F、1910年代の外科医 Codman E に始まった。1985年には Maryland Hospital Association が、病院を対象にベンチマーク事業である QIP(Quality Indicator Project)を開始し、これは同分野の活動としては世界最大規模のものとなっている(資料3)。このほか、オーストラリアの AHRQ、米国 University Health System Consortium<sup>[11]</sup>による大学病院を対象にした、医療と経営効率のベンチマーキングなどが代表的なものである。また、米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)の行う院内感染症の評価事業(National Nosocomial Infection Surveillance、NNIS)、オランダでのICUの評価事業(National ICU Evaluation project)<sup>[12]</sup>などが病院の特定の機能を対象にしたベンチマーキングを実施している。

病院のみならず地域を対象とした評価も行われるようになってきた。米国 NCQA(National Committee on Quality Assurance)による HEDIS (Health Plan Employer Data and Information Set)はHMO(Health Maintenance Organization)を対象に、臨床指標を定め、その情報整備と提供、認定を行う事業であり、HEDISの臨床指標は米国における de-fact standard となっており、大部分のHMOはHEDISの臨床指標に基づいて情報を公開している(資料4-1、4-2)。

日本では厚生労働省がICUの評価事業を行っているほか、東京都病院協会・全日本病院協会が共同して約50病院を対象にアウトカム評価事業を実施している。また、2003年からのDPC(diagnosis procedure combination)導入をきっかけに、DPCデータを基にしたアウトカム評価について厚生労働省研究班が組織されている。

資料5にアウトカム評価のモデルを示す。世界的には種々のプロジェクトが進行中であるが、基本的なモデルは変わらない。あらかじめ設定された臨床指標について、参加病院がデータを提供する。データ提供を受けた外部機関は、それを解析し参加病院への還元、あるいは一般に公開することにより、(1)医療の透明性と説明責任の促進：現在の医療の実態を社会に広く示すことができる、(2)インフォームドコンセントの充実：参加病院や自院のものなど、実際のデータを

示しながら説明を行い、患者が治療法を納得した上で選択することが可能になる、(3) 改善へのインセンティブの付与：参加病院の中での自院の改善すべき点、優れている点など、位置付けが明らかになる、などの効果が期待される。

## 5. 臨床指標の例

これまでに医療の領域ごとに種々の臨床指標が開発されている。基本的な構造は、分子／分母からなり、分子は、よい医療あるいは悪い医療が想定される事象を示し、分母はその事象が発生する可能性のある全ての場合を示す。臨床指標は、麻酔、薬剤、内科などの領域ごとに作成されることが普通である。米国メリーランド病院協会は、参加の組織を通じて約 2000 病院の参加する世界最大のアウトカム評価事業を実施しているが、急性期病院、慢性期病院、精神科、在宅医療など病院機能ごとにモジュール化して、参加病院が自院の状況に応じて選択できるようにしている。表 2 に急性期病院の臨床指標モジュールを示す。

臨床指標は、結果の指標から始まったが、次第にその範囲を広げ、構造、過程についても指標を設定し医療を評価しようとする動きが見られる。また医療の質がいくつかの構成要素からなることに着目して、どの要素に関連するかを明らかにした上で整理・体系化する動きも見られる。オーストラリア ACHS (Australian Council for Healthcare and Standards) は約 700 病院の参加の下でアウトカム評価を実施している。臨床指標を、項目、採用した理由、定義 (分子と分母)、医療事故との直接の関連性、参加病院の結果を基にした 20%、80% 値の提示、治療の劣った結果との関連性、望ましい状況、タイプ (構造、プロセス、アウトカム) 質の領域について明らかにしている。その一部を表 3 に示す。また、米国 Agency for Healthcare Research and Policy (AHRQ) では、診療ガイドラインの clearinghouse と同様に、臨床指標についてもデータベースを作成して National Quality Measures Clearinghouse として一般に公開している<sup>[11]</sup>。現在は 525 の臨床指標が収録され、キーワードにより検索が可能である。

未だ十分な実証研究はなされていないが、結果との相関の強いプロセスレベルでの臨床指標を明らかにし、目的に応じた臨床指標の選択を可能とする仕組みが今後の検討課題である。

表2 メリーランド病院協会の急性期病院の臨床指標

院内感染症発生率	<p>病棟のタイプ別、患者のリスク別の院内感染症発生率</p> <p>例 院内感染症／1000 人・入院日</p> <p>菌血症／中心静脈を使用した 1000 人・入院日</p> <p>肺炎／人工呼吸器を使用した 1000 人・入院日</p> <p>尿路感染／膀胱留置カテーテルを使用した 1000 人・入院日</p>
ICU におけるデバイスの使用率	<p>病棟のタイプ別の機器使用頻度</p> <p>例 中心静脈を使用した延べ患者数／全延べ患者数</p> <p>人工呼吸器を使用した延べ患者数／全延べ患者数</p> <p>膀胱留置カテーテルを使用した延べ患者数／全延べ患者数</p>
手術創の感染率	<p>以下の術式での手術創感染率</p> <p>CABG</p> <p>股関節形成術</p> <p>膝関節形成術</p> <p>腹式子宮摘出術</p>
入院死亡率	<p>全入院患者</p> <p>TIA を伴わない脳血管障害 (DRG014)</p> <p>呼吸器系の感染と炎症、17 歳以上、合併症・併発症を伴うもの (DRG079)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患 (DRG088)</p> <p>肺炎、17 歳以上、合併症・併発症をともなうもの (DRG089)</p> <p>心不全とショック (DRG127)</p> <p>消化管出血、合併症・併発症をともなうもの (DRG174)</p> <p>腎不全 (DRG316)</p> <p>敗血症、17 歳以上 (DRG416)</p> <p>人工呼吸器を必要とする呼吸器系の診断 (DRG475)</p> <p>HIV、主要な病態をともなうもの (DRG489)</p> <p>その他全ての DRG</p>
新生児死亡率	<p>出生体重別、入院経路別の死亡率</p> <p>出生体重：750g 以下、1000g 以下、1800g 以下、1801g 以上</p> <p>入院経路：病院内で出産、他院からの転送</p>
周手術期死亡率	<p>全手術患者、麻酔リスク別 (ASA1-5) の周手術死亡率</p>
分娩管理	<p>帝王切開率 (総、初回、2 回目以降)、帝王切開後の経膈分娩</p>