

平成16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)

医療安全の評価指標の開発と情報利用に関する研究

(H15—医療—033)

総括・分担研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成17年3月

研究組織

主任研究者	長谷川 友紀	(東邦大学医学部公衆衛生学)
研究協力者	池田 俊也	(慶応義塾大学医学部医療政策・管理学)
研究協力者	和田 ちひろ	(いいなステーション)
研究協力者	丸林 せつ子	(国立保健医療科学院、藤枝市立総合病院)
研究協力者	石川 雅彦	(国立保健医療科学院)
研究協力者	山野辺 裕二	(長崎大学医学部・歯学部附属病院医療情報部)
研究協力者	長谷川 幸子	(日本医科大学附属病院医療安全管理部)
研究協力者	豊田 郁子	(新葛飾病院医療安全対策室)
研究協力者	清水 陽一	(新葛飾病院)
研究協力者	瀬戸 加奈子	(東京大学先端科学技術研究センター)
研究協力者	城川 美佳	(東邦大学医学部公衆衛生学)

目次

総括・分担研究報告書	1
臨床指標の最近の動向	4
患者の視点からの医療安全に関する研究	15
患者参加を促進するための情報提供について	40
患者の視点からの医療安全管理に関する研究	43
患者参加の医療安全対策についての検討—患者参加の医療安全対策調査と「外来診察準備メモ」の有用性—	58

総括・分担研究報告書

本年度の研究は、以下の3つの小研究から構成される。すなわち、

1. 臨床指標の最近の状況についての文献および実態調査
2. 医療安全についての患者参加の可能性
3. 患者参加と促進する仕組み作りと、その結果に基づく改善の試み

である。

医療の結果を臨床指標(clinical indicator)を用いて測定することは、1910年代に Codman Eにより提唱された。多数の参加病院から、臨床指標に基づいてデータの提供を受け、集計結果を参加病院に還元し、あるいは一般に公開することは、アウトカム評価を総称され、①当該病院においては参加病院全体における自院の状況を明らかにして、改善へのインセンティブを与える、②患者が判断の根拠となる情報を提供することにより、インフォームドコンセントをより確固たるものとする、③医療の状況を社会一般に示すことにより、透明性と説明責任を果たすのに貢献する、ことが期待される。このような事業は、米国 Maryland Hospital Association、豪 Australian Council for Healthcare Standards などが代表的なものであり、日本でも 2002 年からは東京都病院協会、全日本病院協会が実施している。臨床指標としては、世界的には約 200 が用いられており、評価方法によるがそのうち約 1/3 が医療安全と何らかのかかわりを有するとされている。臨床指標は、医療機関における治療結果の評価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。豪 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 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。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。このように臨床指標の範囲の拡大、精緻化、利用促進のための試みが行われており、日本でも医療安全の推進のために臨床指標を用いる際に参考になると思われる。

これまでの医療安全についての研究報告は、その大部分が医療従事者の視点から検討を行っ

たものであり、患者の視点とは必ずしも一致しない可能性がある。医療安全が最終的には患者満足度を決定する重要な因子であることを考えると、患者の視点から、患者がどのような事象を「非安全」と見做すのかを明らかにし、その解消方法を開発・普及させることが、患者参加型の質の高い医療の実現のためには不可欠である。本研究では、アンケート調査により患者が「非安全」と考えた事例について、統計的な解析、専門家パネルによる検討を行い、患者は医療安全の主体と成りえることが明らかにされた。患者は医療従事者が「非安全」と考える事象以外にも、十分な説明がなされないなどの状況では不安を有し、「非安全」と認識することがしばしばあること(不安不満事象)、そのような場合にも自分の気持ちを医療従事者に告げることを躊躇する傾向があることが示唆された。

本研究は、医療安全における臨床指標のあり方・活用方法を医療従事者・患者の立場から検討することを目的とした。臨床指標、患者さんかともに、社会的にも大きな注目を集めている課題である。臨床指標は、医療計画、成人病対策の行政評価に、また患者参加は国レベルでの医療安全推進に用いられるべく、現在検討がなされている。本研究の知見が何らかの役に立てば幸いである。

研究発表

1. 論文等

編著 パトリス L スパス、監訳 長谷川友紀、翻訳 平原憲道、和田ちひろ:患者と減らそう医療ミス、患者は安全パートナー、225p、エルゼビア・ジャパン、東京、2005

2. 学会等発表

- ・長谷川友紀:医療機関に求められる「医療安全対策」. 第 49 回日本透析医学会学術集会・総会ランチャンセミナー、神戸、2004、6
- ・長谷川友紀:良質な医療の具体的な尺度と病院経営のあり方～医療の質から経営の質へ～. 第46回全日本病院学会、札幌、2004、6
- ・長谷川友紀:医療の質の評価について. 日本医科大学附属病院医療安全管理研修会、東京、2004、6
- ・長谷川友紀:これからの医療機関に求められる『医療安全』と『質』. とちぎ医療ネットワーク、帯広、2004、6
- ・長谷川友紀:大森病院医療安全セミナー. 東邦大学大森病院医療安全セミナー、東京、2004、9
- ・Hasegawa T: Reflections on the Challenges of Information Systems and Data Collection for Health Care Safety, China Health Care Safety Roundtable, Beijing, China, 2005、4 (予定)

知的所有権の取得状況

- 1. 特許取得 なし

- | | |
|-----------|----|
| 2. 実用新案特許 | なし |
| 3. その他 | なし |

臨床指標の最近の動向

長谷川 友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学講座)

研究要旨

臨床指標は、医療機関における治療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。豪 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 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。現在は 525 の臨床指標が収載され、キーワードにより検索が可能である。このように臨床指標の範囲の拡大、精緻化、利用促進のための試みが行われており、日本でも医療安全の推進のために臨床指標を用いる際に参考になると思われる。

A. 目的

臨床指標を用いた医療パフォーマンスの評価は、当初は個々の施設の評価に始まったものの、最近では地域を単位とした評価、あるいは医療安全、医療の効率、アクセスなど、対象の範囲の拡大、臨床指標の精緻化が行われつつある。臨床指標の精緻化では特に豪 ACHS (Australian Council for Healthcare Standards) が積極的に活動を行っている。最近の状況についてレビューを行った。

B. 研究方法

ACHS、IOM については施設訪問によるヒアリング、関連事項についてはインターネットによる文献調査を実施した。

C. 結果

(1) 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¹⁾)、「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 Medicine²⁾) 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*³⁾ 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。

(2) 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⁴⁾。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⁵⁾。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)⁶⁾ 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。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。

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、がほぼ世界共通の認識となっている。

(3) 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、(a)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、(b)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、(c)取組みの制度化¹⁾、などが行われている。また個々の医療

¹⁾ 米国ではメディケアによる支払を受けするためには州政府またはJCAHOによる病院機能評価・認定を受ける必要がある、また何らかの形で患者満足度調査を実施しなければならない。韓国では2004年より全ての病院に病院機能評価の受審が制度化された。シンガポールではメリーランド病院協会が行うアウトカム評価事業(International Quality Indicator Project)への参加が義務付けられている。

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。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、質向上をプロセス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の構造を図1に示す。どのような患者に、何を行ったか、が ICD10 (International Classification of diseases 10th edition)、ICD9-CM (Clinical Modification)などの標準化された用語で記述され治療結果、費用とともに患者単位で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。

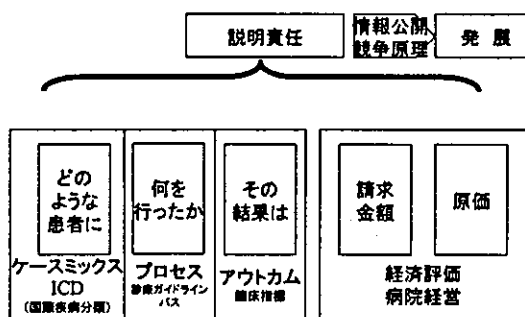


図1 医療におけるデータの構造

これらの情報が電子的にリンクされた形で収集・解析されることにより、結果に影響を与える要因をプロセスレベルで明らかにし、改善を図ることが可能となる。

(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、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。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。データの特長、限界を理解しないで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。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、全体とのあるいは他の医療機関との比較により、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。

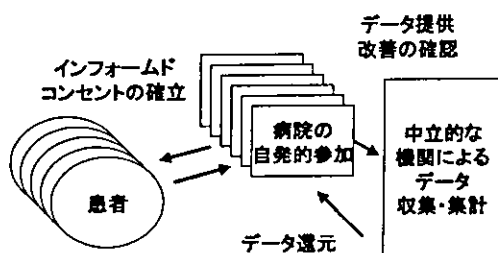
データは、患者単位で収集されることが重要である。例えば、「予定しない再入院率」は、当該疾患について、（再入院患者／退院患者）で計算される。予定しない再入院率の異常高値が認められた場合には、1）不十分な治療のままの退院、2）より重症の患者の治療を行った、3）統計的ばらつきによる単なる偶然、が考えられる。もし、データとして分母、分子の数値のみしか得られないのであれば、原因の究明は困難である。原因の究明には、どのような患者に、どのような治療を行い、その結果がどのようなものであったかを、再入院した患者としない患者で、患者レベルで検討を行う必要がある。異常値は、危険管理対策のみならず、病院として改善すべ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す。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) アウトカム評価のモデル

図2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し、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。

図2 アウトカム評価のモデル



(6) 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。

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。豪 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 1 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⁷⁾⁸⁾。現在は 525 の臨床指標が収載され、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1 ACHS で使用している臨床指標の整理・体系化の例

モジュール	薬剤事故 ver2	産婦人科 ver7.1	感染管理 ver2	内科 ver3
項目	報告 薬剤事故の報告	正期産児で先天異常以外の理由でNICUへの収容	感染サーベイランス 特殊病棟における中心カテーテルに関連した菌血症	呼吸器内科 気管支喘息の重症度評価と治療計画
理由	薬剤事故の報告は、患者安全管理を今後進めるのに有用な情報を提供する	分娩管理の総合的指標として用いられてきた	中心静脈カテーテルに関連した菌血症は菌血症全体の20-40%を占める。発生の頻度はユニットごとに異なるが、基本的には予防が可能であり、医療安全管理の良い指標となる。	気管支喘息は人口の約8%が罹患し、外来・入院とも多く見られる疾患である。豪では年間約700が死亡する。入院にあたっては維持療法の効果についての検討と、緊急時の対処計画が策定されなければならない。
分子	報告された薬剤事故	先天異常以外の理由でNICUに収容された正規産児	化学療法ユニットにおける中心静脈カテーテルに関連した菌血症	気管支喘息で入院した患者のうち、重症度の客観的評価が行われたもの
分母	在院患者数	正期産での出生数	化学療法ユニットにおける中心静脈カテーテル人・日	気管支喘息での入院患者
医療事故との直接の関連	なし	あり	あり	なし
20%、80%値 [#]		0.22	0.00	
劣った結果との関連 [‡]				
望ましい値	ゼロ	低い	低い	高い
タイプ ^{&}	プロセス	アウトカム	アウトカム	プロセス
質の領域 [¥]	安全	安全	安全	効果

(注意) ACHS Clinical Indicator Summary Guide 2004 より著者が抜粋・改編。

#：(高いことが望ましい指標については) 20%の医療機関がこの値より低い、または(低いことが望ましい指標については) 80%の医療機関がこの値より高いことを示す。たとえば、0.22を下回った場合には、その医療機関はより劣った20%に含まれることを意味し、何らかの改善が望ましい。

\$：直接医療の結果に関連するか否かを示す。

&：構造、プロセス、アウトカムとの関連を示す。

¥：質を、効果、適切性(患者のニーズに合っている)、効率、応需(患者中心、患者への敬意など)、アクセス可能性、安全、継続性、サービス提供可能性、持続可能性に分類して、どの領域と関連があるかを示す。

(7) 代表的なアウトカム評価事業

代表的なアウトカム評価事業としては、全米の1/3に相当する約2000病院が参加するメリーランド州病院協会(Maryland Hospital Association、MHA)の行うQuality Indicator Projects、豪の過半数の病院が参加するAHRQなどがある。MHAは米国以外に4カ国が参加しており、ACHSは豪の他に地理的に近いニュージーランドの病院も対象としており、その活動範囲は国全体(国を超えて)である。ACHSは病院機能評価も実施しており、病院機能評価・認定とアウトカム評価の連携という点で興味深い。このほか、より小さい規模のものでは、医療のみでなく経営効率なども対象にしたベンチマーキング、医療の特定分野のみを対象としたものなどがある。前者としては、米国University Health System Consortiumでは大学病院を対象に、医療と経営効率のベンチマーキングを実施している⁹⁾。後者としては、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、NNIS¹⁰⁾)、オランダでのICUの評価事業(National ICU Evaluation project)¹¹⁾などが代表的なものである。

また、病院の参加(任意又は強制)、結果の公表についてもそれぞれ異なっている。シンガポールでは自国内の全ての病院に対してMHAアウトカム事業への参加を義務付けている。個別の病院名については一般には公表していないものが多いが、Hawaii Health Information Corporation¹²⁾、University Health System Consortiumな

どでは、参加病院は相互にお互いの病院の状況についてわかるようにしている。

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40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。

アウトカム評価事業については、これまでも1)主体となる組織形態、2)活動範囲、3)対象領域(医療のみかその他の領域も対象とするか)、4)任意か強制での参加か、5)結果の公表、などについて多様な事例が認められる。いずれかの形態が良いとするものではなく、むしろ目的に応じて多様な形態の中からデザインを考えて行くべきものであろう。

D. 考察 と E. 結論

当初、結果を表す目的で開発された臨床指標は、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」、「全数対象」、「リアルタイム」での21世紀型のデータ収集が可能となった。これは従来の医学統計学が前提としていた、「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、教科書の書

換えを必要とするような変化もたらずことが期待される。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。

文献

- 1) American Medical Association Quality of care. Council on Medical Service, JAMA 256(8):1032-4, 1986
- 2) Institute of Medicine. Medicare: Strategy for Quality Assurance. Washington D.C., National Academy Press, 1990
- 3) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century, Washington D.C.,

National Academy Press, 2001（日本語訳：医療の質—谷間を越えて21世紀システムへ、日本評論社）

- 4) Bill Mallon: Ernest Amory Codman: The End Result of a Life in Medicine. Philadelphia, W.B. Saunders company, 2000
- 5) Donabedian A: Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 44(3):Suppl:166-206, 1966
- 6) The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance, World Health Organization, Geneva, 2000
- 7) National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>)
- 8) National Quality Indicator Measures (<http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>)
- 9) University Health System Consortium (http://www.uhc.edu/results_list.asp?folder=WEB/About_UHC/)
- 10) National Nosocomial Infection Surveillance (<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/NNIS/@nnis.htm>)
- 11) de Kizer N: An Infrastructure for quality assessment in Intensive Care, Prognostic models and terminological systems. Thelma-Thesis, Woerden, 2000
- 12) Hawaii Health Information Corporation (<http://www.hhic.org/>)

患者の視点からの医療安全に関する研究

和田 ちひろ	(いいなステーション代表)
山野辺裕二	(長崎大学医学部・歯学部附属病院医療情報部副部長)
長谷川幸子	(日本医科大学附属病院医療安全管理部副部長)
豊田 郁子	(新葛飾病院医療安全対策室セーフティマネージャー)
清水 陽一	(新葛飾病院院長)
瀬戸加奈子	(東京大学先端科学技術研究センター協力研究員)
城川 美佳	(東邦大学医学部公衆衛生学教室助手)
長谷川友紀	(東邦大学医学部公衆衛生学講座助教授)

研究要旨

3つの医療機関において、入院中に安全ではないと感じた経験の有無を聞いたところ、全回答者のうち1割強が経験していた。延べ137事例のうち、医療者よってインシデント及び、アクシデントとして院内で報告すべき「非安全事象」は、半数以上あったが、これらの内容は2割強しか院内では報告されておらず、医療者だけが報告者である院内報告体制の限界が示唆された。また非安全事象を医療者には伝えていない患者が4割いることも明らかになり、医療者と患者の間に深刻なコミュニケーション不全が存在することが明らかにされた。今後、患者が「発見者」「報告者」という役割を担うためには、患者心理に配慮し、研究を進めていくことが求められる。

A. 研究目的

(背景)

1999年1月に横浜市立大学病院で患者を取り違えて手術するという医療事故が発生した。その後、他の特定機能病院などでも医療事故が頻発し、医療に対する信頼感の崩壊は大きな社会問題と化している。米国では1999年秋にIOM(Institute Of Medicine)が「医療ミスによる死亡例は、年間4万4千人から9万8千人に上る」という衝撃的な数字を発表した。

このIOMレポートでは、「多くの病院、診療所、その他の医療現場でほとんど活用されないままになっている重要な資源は患者である」¹⁾と

記されており、従来、医療従事者だけが患者安全を検討してきたことの限界、患者参加による新たな可能性を示唆していると捉えることができる。同レポートには、「医療機関が安全システムを設計するときの5原則」として、①リーダーシップ論の構築、②人間が持つ限界に配慮したシステム設計、③有効なチーム機能の強化、④不測の事態に備える、⑤学習を支援する環境が挙げられている。3つ目の原則(有効なチーム機能の強化)の具体的方法として、「安全設計と医療提供プロセスへの患者の参画」がある。そこには、「チーム医療を構成するメンバーは医療従事者だけではない。そのチーム医療を構成するのは、治療担当者、患者、

それに医療技術である。可能な限り患者を医療提供プロセスの一員として参画させるべきである。(中略)患者は、検査、治療、患者向け情報といった自分のために用いられる技術に関する情報を所有するべきである。(中略)患者は処方された薬剤のリストとそれらの使用方法について明確に記された情報を持つべきであり、他の医師にも必要に応じて見せられるようにするべきである。」と記されている²⁾。また、同レポートでは薬物療法の安全性に焦点を当てて「薬物療法の安全性を向上させる戦略」がまとめられており、その戦略のひとつとして「患者に自分が受けている治療に関する知識を持たせる」ことが挙げられている。ここで特に興味深いのは患者自身が積極的に関与することによって自らが安全装置を手にすることができるという一文である。「患者には、投与された医薬品に関する疑問や起こった副作用を医師や医療スタッフに遠慮なく伝えるよう促す必要がある。こうした自分の責務を果たすように促されることによって、患者は万一のことが起こったときの「安全装置」を自ら手にすることができるのである。」³⁾ 患者が感じた疑問や副作用が、従来伝えられてこなかったという前提のもと、それらを医療者に伝えることの重要性を明確に示している。

IOMレポートがまとめられた後、2000年2月にAHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)は「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」(医療事故防止に役立つ20のヒント)を策定し、患者参加の具体的方法を明示した⁴⁾。この中でもまず第一に「医療事故を防ぐためにあなたにできる最も重要なことは、あなた自身が医療チームの一員として積極的に参加することです」と謳われて、続いて薬に関することが8項目、入院に関することが3項目、手術に関

することが1項目、その他7項目の記載がある。また同年9月には、小児の医療事故を防ぐための20のヒントも、ウェブサイト公開されている⁵⁾。

さらにJCAHO(Joint Commission of Accreditation of healthcare Organization)では、前述の20か条を基に「Speak Upプログラム」を展開している⁶⁾。Speak Upとは、Speak up, Pay attention, Educate, Ask, Know, Use, Participateの頭文字をとったもので、分からないことを質問すること、受けている治療に対して注意を払うこと、自身の治療や検査について学習すること、家族や友人に代弁者となってもらうよう依頼すること、服薬している薬についてその服薬理由も含めて知ること、適切な医療機関を選ぶこと、すべての意思決定に参加することなど、患者参加のための36項目がパンフレットに明記され、推奨されている。JCAHOという第三者評価機関が展開しており、実践が評価の対象となるため、医療機関にとってのインセンティブが組み込まれているという肯定的な見方もある⁷⁾。

わが国でも、医療安全への患者参加に対する取り組みは進みつつある。厚生労働省は2001年5月に医療安全対策検討会議を設置し、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討を行った。審議結果は2002年4月に「医療安全推進総合対策」として取りまとめられた。この対策の中で、医療安全を確保するための関係者の責務等がまとめられており、「患者に期待される役割」も記されている。そこには、「患者は医療を受ける主体であり、医療安全を考えるにあたって、患者の立場が最優先で考えられるべきであることはいうまでもない。医療機関は、患者に対する情報提供や話し合いを十分行

い、その上で患者は自ら治療方法等を選択して、医療に主体的に参加していくことが求められている」とある⁸⁾。また、医療機関における安全対策として、「医療機関における信頼確保のための取組み」が挙げられており、①インフォームドコンセントのより一層の徹底等、②患者からの相談窓口の設置、③患者への情報提供と医療安全が記されている。そこには、「患者に対し、医療に関する情報を提供し、医療への積極的な参加を求めることが今日の医療にとって重要となっている。患者も自らが受ける医療の内容や服用する薬剤の種類等をよく理解し、医療従事者とともに情報を共有する一員として医療に参加することが、医療の安全性の向上に貢献できることを医療従事者は認識する必要がある」と記されている。また医療安全対策検討会議の部会として、医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項について審議する「ヒューマンエラー部会」があり、この部会は2001年9月に「安全な医療を提供するための10の要点」をまとめた⁹⁾。これは医療者向けのものであるが、その中に「安全高める患者の参加 対話が高める互いの理解」とあり、具体的な取組みに向けて、①医療内容についての十分な説明、②一方的な説明ではなく患者との対話を心がける、③患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくるが挙げられている。また2003年12月24日に坂口厚生労働大臣が発出した「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」¹⁰⁾においても「患者参加」という言葉が出てくる。このアピールでは、「人」、「施設」、「もの」の3つの柱に関して、新たな取り組みや対策の強化を進めるよう強く指示したのだが、医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確

認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進を図る¹¹⁾という記載があり、ひとつの具体的な参加方法が示されている。さらに20

2005年3月24日に開催された第7回社会保障審議会医療部会では、医療安全対策の総合的推進について検討する中で、今後の見直しの方向性として3つの柱を掲げ、そのひとつの柱として「患者への情報提供・共有と患者参加の促進」が挙げられていた。見直しの方向性として、「患者への情報の提供と共有を図るとともに、医療機関等における医療安全への患者の参加を促すための方策を講ずる(例：医療機関における医療安全の観点からの取組について、わかりやすい説明、広報等の支援)」との記述があり、今後、各医療機関で患者参加の具体的方策が検討されるであろうことが推測される。

以上をまとめると、医療安全対策の一環として患者参加の重要性は一定の認知を得ている。そして患者参加の具体的方策についての検討は今後の課題である。

米国では、医療に対する患者の権利意識や医療紛争や訴訟の頻度もわが国の事情とは異なる点が多い。米国の具体的な参加の方策については、相互理解・協力というより自衛を求めているという指摘もあり¹²⁾、米国の事例を参考にしつつ、わが国の状況に即した患者参加の方法を模索する必要がある。

そこで筆者らはわが国における患者参加の方策を探る上で、まず医療サービスを受ける患者の目には、何を安全ではないと映るのかということに関する調査の必要性を感じた。平成15年度の研究では、「治療を受けたとき不安に感じたこと、安全管理に疑問を感じたことはありますか」との問いに対し、自由記載74事例(入院、外来、在宅、振り返り事例含む)が収