

平成 15・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)

総合研究報告書

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)
分担研究者	池田 俊也	(慶応義塾大学医学部医療政策・管理学)
分担協力者	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

はじめに .....	iii
米国における医療事故の状況：IOMレポートより .....	1
米国における医療事故の状況：IOMレポート後の各州の対応 .....	8
臨床指標の最近の動向 .....	10
患者の視点からの医療安全に関する研究 .....	21
患者参加を促進するための情報提供について .....	46
患者の視点からの医療安全管理に関する研究 .....	49
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— .....	57
臨床指標の重症度調整に関する研究 .....	66

## はじめに

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。

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が明らかにされた。このような「不安不満」事象は、医療従事者からは見逃されてきたが、医療への満足度を低下させることは明らかであり、病態ごと、処置ごとに生じやすい不安不満事象を明らかにし、適切な情報

提供などその軽減策が開発される必要がある。また、どちらの事象において、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。本研究では、1病院を対象にした「外来診察準備メモ」の有効性について検証したが、このような患者・医療従事者のコミュニケーションを促進するための手法の開発も優先度の高い研究課題であると思われる。

医療安全についての臨床指標の開発、患者参加のあり方及び支援策の検討、その評価の枠組みを明らかにすることは、医療安全の推進に向けて今後とも重要な研究課題であると思われる。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
- ・難波江功二、林啓一、城川美佳、長谷川友紀、長谷川敏彦：消化器悪性腫瘍に対する手術集積効果に関する研究—病院種別に見た院内死亡率・在院日数への影響—、病院管理、40：313-325、2003

### 2. 学会等発表

- ・長谷川友紀：情報開示は医療を変えるか～患者さんの知る権利と診療情報～、第29回日本診療管理学会、高知、2003、9
- ・長谷川友紀：医療の安全・質・効率を考える、第45回全日本病院協会、郡山、2003、10
- ・長谷川友紀：診療ガイドラインと医療標準化、第4回胸部外科医療効率研究会、東京、2003、11
- ・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』、とかち医療ネットワーク、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 |

主任研究者 長谷川 友紀

## 米国における医療事故の状況：IOMレポートより

長谷川 友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学)

### 研究要旨

IOMレポートの内容、公表後の医療界の対応、医療事故報告制度について文献調査、現地訪問による関係者のヒアリング調査を実施した。医療事故報告を求めることは、①許容しがたい事故については責任の所在(場合により罰則)を明らかにし、患者への補償を行う、②再発予防のために組織・医療界が学ぶための情報を得る、に大別される。他産業においても、また諸外国においても、①の対象は範囲を極力限定し、かつ明確な定義を与えることにより恣意的判断が介在する可能性をさけ、主として②により、組織・医療界の学習を促進し再発の予防を行うことに重点が置かれている。また②を円滑に進めるためには、守秘(confidential)、免責(non-punitive)、独立機関への報告(independent)、自発的な報告(voluntary)の4原則が必要である。IOMレポートでは①については州政府への強制的報告システムを提唱しているが、15州で同システムを有するのみであり、報告事例の定義が州により異なり、また法的な環境整備なども十分に整っていないことが明らかにされた。

### A. 研究目的

IOMレポートの内容、発表後の米国医療界の動向、医療事故報告制度について明らかにした。

### B. 研究方法

文献調査、及び現地訪問ヒアリング調査による。

### C. 研究結果、D. 考察、E. 結論

#### 1. 米国の医療安全対策の動向

##### (1) 医療の質と医療事故

医療の質において、診療結果を表すインディケーターの改善と、ばらつきの減少は重要な位置を占める。医療技術の向上とともに、診療内容の標準化がすすみ、従来のように医療の結果が予測困難なものから、高い蓋然性をもって予測できるものであるとの認識が高まるにつれて、ばらつきの最たる例である医療事故に対する社会の関心が高まりつつある。医療事故は患者の安全、医療の質に大きな影響をもたらすにも関わらず、これまであまり注目されてこなかった。その理由としては、①患者は疾病・傷害のため医療を受けるのであり、たとえ医療事故が原因で病状が悪化しても、しばしば受診のきっかけとなった原疾患の悪化と考えられたこと、②ミスを恥じと見え、オ

オープンにするのをはばかれる医療界の文化、③医療事故は総体として大きな被害をもたらしても、被害を受けるのは1事故について通常一人であり、航空機事故などに比較して社会の関心を集めにくいことが考えられる。また医療事故についての報告も、薬剤、麻酔など医療記録が比較的整備されている部署についての報告が主体であり、医療全般に関するものは極めて限られていた。しかしながら、米国においてもいくつかのセンセーショナルな医療事故が著名な病院で生じ、メディアで大きく報道されたこと、ニューヨーク州、ユタ・コロラド州での医療事故の状況が研究により明らかにされたことなどを契機として、医療事故対策は社会の大きな関心事となってきた<sup>1)2)</sup>。1999年11月に発表された Institute of Medicine(IOM)の報告書 To Err Is Human: Building A Safer Health System (以下「IOM レポート」という。)は<sup>3)</sup>、これまでの医療事故を系統的にレビューするとともに、医療事故対策における政府・関係団体の役割を明確に規定し提案するものである。

## (2) 医療事故に関する用語

医療事故(有害事象、Adverse Event)とは、医療を受ける過程において医療行為により健康障害を生じることをいう。医療事故のうち過誤(error)により生じるものを医療過誤という。過誤は、計画された医療行為が正しく実行されない執行過誤(error of execution)と、計画そのものが誤りであった計画過誤(error of planning)に大別される。医療過誤は医療事故の一部であり、これは本質的に回避が可能である(Preventable Adverse Event)。過失

(negligence)は、患者の診療を行なうにあたって平均的な医師により行われる診療水準を下回った場合をいい、これは医療過誤に含まれる。また、医療提供の過程において過誤があり、健康障害の可能性があったにも関わらず健康障害を生じなかったものを「ひやり・はっと事例」(close call、near miss)という。

医療事故の発生については、重大な結果をもたらし、その発生過程が明らかなものについては、事例の収集・解析が可能である。過誤のうち、執行過誤については処方など医師の指示に対して患者の実際の服薬内容を対比することなどにより明らかにすることが可能であるが、計画過誤については、医師の指示・判断などを専門家が診療録を詳細に検討して適切性を判断する必用があり、検証は比較的困難である。健康障害を生じない「ひやり・はっと事例」については、これを報告するか否かは、医療従事者の医療事故についての認識、報告を奨励するような院内環境が得られるか否かにより大きく影響される。発生件数をモニタリングし指標とするよりも、むしろ典型的な過誤のパターンを明らかにするにとどまる。



表1 医療事故に関連する用語の整理

	医療事故 (Adverse Event)		ひやり・は つと事例 (Close Call, Near Miss)
	医療過誤 (Medical Error)	その他 の医療 事故	
健康 障害	あり	あり	なし
過誤	あり	なし	あり
回避 可能 性	可能	不可能	可能
過失	あり・なしの 双方があり得 る	なし	あり・なし の双方があ り得る

### (3) IOM レポート

#### ①医療事故の状況

ユタ・コロラド州、ニューヨーク州における調査では、それぞれ2.9%、3.7%の入院患者で医療事故が発生し、医療事故のうち6.6%、13.6%において患者は死亡した。医療事故の過半数は医療過誤によるものであり、したがって回避が可能であった。この数値を米国の1997年の3360万人の入院患者にあてはめると、それぞれ44000人、98000人の患者が死亡したことになり、少ない方の推計でも交通事故(43000人)、エイズ(17000人)を抜いて、死因順位第8位となる。医療事故の発生頻度、および死亡率については、診療録を基にした頻度の推計では医療事故の一部しか掌握されていない、あるいは死亡率については医療事故がなくても原疾患により死亡するであろう率が考慮されていない、などの指摘はある

ものの<sup>45)</sup>、医療事故は医療の全部門で高頻度に見られること、その結果損なわれる患者の生命および健康障害は甚大であること、経済的負担も莫大であることが推定される。また診療科別には、救急、集中治療、麻酔で医療事故の頻度が高いことが知られている。麻酔、薬剤については、コンピューター化・標準化の推進により医療事故の頻度が減少したことが報告されている。

#### ②IOMの提言

医療事故を今後5年以内に50%削減するために、IOMは以下の提言を行った。

##### 1) 医療事故対策のためのナショナルセンターを設置する

ナショナルセンターとして Center for Patient Safety を Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)内に設置し、医療事故に関する情報収集、研究、研究支援などを行い、実施状況について大統領および議会に対して報告する。

##### 2) 医療事故の報告システムを確立する

報告システムは強制的と自発的の2種類あり、強制的報告システムは、患者の死亡・重大な後遺症を生じた医療事故について州政府に報告するものである。自発的報告システムは、その他の医療事故、ひやり・はつと事例を対象とし、主として施設内で情報を収集するが、最終的にどこに集約されるかは決まっていない。また報告を促進するために報告内容の機密が守秘されるような法制化が必要である。

##### 3) 患者安全基準の設定

医療機関が患者安全基準を設定するように行政・認定機関は働きかけ、また保険者も患者安全基準が設定されているか否かを医療機関との契約の際に考慮すべきである。また、医師など医療職の免許更新制を導入し、更新に際して患者の安全についての知識を要件とする。学会などは患者の安全についての教育システムを確立する。FDA(Food and Drug Administration)は薬剤の名称やパッケージなどを混同を防ぎ患者の安全に配慮したものとするよう製薬会社に働きかける。

#### 4) 医療機関の患者安全プログラムの導入

医療機関は患者の安全確保が重要な使命であることを明らかにして、院内報告システム、業務の標準化、教育体制の確立を行う。

#### (4) IOM レポート後の対応

IOM レポートは、従来の医療事故対策は個々の医療機関・個人の問題として取り扱われるべきであるとの考え方に対して、①行政・その他関連団体が一義的な責任を有すること、②個々の医療機関・個人の取り組みではなくシステムを改善することにより医療事故削減を図ろうとするものであり、社会的に大きな関心を引き起こした。IOM レポートが発表されると Clinton 大統領は各省庁の代表者からなる Task Force を設置して、政府としての対応を検討させた。検討結果をまとめた QuIC(Quality Interagency Coordination Task Force) レポートは 2000 年 2 月に公表され、IOM レポートの提言を認め、更に期限を定め、より具体的な対応策を明らかにした<sup>6)</sup>。

1) ナショナルセンターとして Center for Quality Improvement and Patient Safety を AHRQ 内へ設置すること、予算は 2001 年度より 2000 万ドル規模とする。

2) 報告システムについては、更に研究を進めるとともに、当面の目標として強制的システムを 3 年以内に全米 50 州での導入する。また自発的システムについては在郷軍人病院での導入を進めるとともに、JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)、州などの既存のシステムについて検討する。

3) 患者安全基準については、Medicare による医療を行っている全病院(全米で 6000 以上と病院の大部分を占める)、連邦職員が加入する 300 以上の HMO(Health Maintenance Organization)、その他の保険で患者安全基準の導入を進め、また FDA は薬品の安全性により配慮した政策を進める。

4) 患者安全プログラムを在郷軍人病院に導入するとともに、国防省はデータウェアハウス化に対応した電子カルテシステムの開発を行う。

これらが政府の方針として明らかにされた。報告システムについては、IOM レポート発表時には 15 州で導入されていたが、強制的報告システムは必ずしも十分に機能しておらず、また 1995 年より導入された JCAHO の自発的システム(sentinel event)も、報告事例は約 2500 例であり、訴訟の可能性など各州の制度的な問題もあり十分な事例収集にまでいたっていない<sup>7)</sup>。報告システムの

具体的なデザイン、および報告内容についての法的な取り扱いは今後の検討課題である。また米国の病院では、リスクマネジメント対策として、州およびJCAHOによりリスクマネージャーの設置が要求されてきた。ASHRM(American Society for Healthcare Risk Management)は3600人の学会員を有し、リスクマネージャーの教育などを行い、また1999年からはCertified Professional in Healthcare Managementの認定制度も導入された。QuICレポートが明らかにされたことにより、州、AMA(米国医師会)、AHA(米国病院学会)、JCAHO、ASHRMなどの関係団体は、これまでの活動を再評価し、今後の対応を検討すべき時期にある。

## 2. 医療事故報告制度

### (1) 医療事故報告制度の目的

医療事故の報告では、航空産業、原子力産業など他産業での知見を活用することが可能である。一般に、事故報告を求めることは、①許容しがたい事故については責任の所在(場合により罰則)を明らかにし、患者への補償を行う、②再発予防のために組織・医療界が学ぶための情報を得る、に大別される。他産業においても、また諸外国においても、①の対象は範囲を極力限定し、かつ明確な定義を与えることにより恣意的判断が介入する可能性をさげ、主として②により、組織・医療界の学習を促進し再発の予防を行うことに重点が置かれている。また②を円滑に進めるためには、守秘(confidential)、免責(non-punitive)、独立機関への報告(independent)、自発的な報告

(voluntary)の4原則が必要である。日本では、①が重視され、医療事故については警察への届出対象とされ、業務上過失傷害・致死傷の視点から捜査が行われるが、②については財団法人日本医療機能評価機構などで取組みが開始されたが、十分な方法論、体制整備とも行われていない。

米国においてはIOMレポートでは、①を想定した州に対する強制的報告システムと、②に対応する各病院での自発的報告システムの2つのシステムを提唱した。②については情報の活用を促進するために、標準的なツールとしてRCA(root cause analysis)、FMEA(failure mode, effect, and analysis)またはFMECA(failure mode, effect, and criticality analysis)が採用され、医療版が在郷軍人病院、JCAHOにより開発されており、定期的な研修会も開発されている。

### (2) 強制的報告システム

強制的報告システムでは、責任の所在、場合により関係者の罰則を生じることからは、その定義、手順などについて恣意的な判断が介入しないよう明確に定められ、また医療従事者に不要な萎縮をもたらさず、ディフェンシブ医療に陥らないよう、その範囲を必要最小限とすることが求められる。

米国においては、強制的報告システムの定義は、①JCAHOのsentinel event system、②National Quality Forum(NQF)のserious reportable event、③各州が別個に課すもの、の3つが存在し、必ずしも整合が取れていない。JCAHOのsentinel event systemは、同組織により認定を受けた病院が、該当する医療事故を生じた際に

報告を求めるものであり、病院はRCAなど一定の主要に基づき改善策の立案・導入を図ることを求められる。JCAHOは改善の状況を文書又は職員の病院訪問（全事例の20%程度）により確認する。報告事例を根拠とした訴訟の可能性については、①免責を規定した連邦法は成立しておらず、（たとえ州法レベルで免責が規定されている州においても）連邦裁判所に提訴が行われた場合には証拠として採用される可能性がある、②通常の医療訴訟は州裁判所の管轄下であり、連邦裁判所への提訴は考えにくい、の2つの考え方があり、AHAは①の立場から病院に対して報告に際しては危険を考慮し慎重な立場をとるよう勧告し、JCAHOは②の立場から報告を求めているなど、法的な整備が十分に整っていない。NQFは全米規模、医療界のみならず他の産業との連携による医療安全の向上を目的としたコンソーシアムであり、2000年に設立された。JCAHOもメンバーの1つである。Serious reportable eventとして強制的報告システムの対象事例を明らかにしたが（巻末資料2）、関係者のコンセンサスを得るまでにはいたっていない。各州では独自の考え方の下で、州内の病院に対して医療事故の報告を求めている。IOMレポートによれば1999年時点で20州がなんらかの強制的報告システムを有していた。

### （3）NASHPの先行研究

National Academy for State Health Policy(NASHP)は、各州における健康政策の現状評価、連絡調整を行うシンクタンクである。IOMレポート公表後、州レベルでの医療安全対策について一連の研究報告を行っている。2000年のNASHPの調査では、全米50州のうち18州が強制的報告システムを、6州が自発的報告システムを有していた<sup>8)</sup>。このうち3州は報告対象の定義などが大きく異なるため、15州の比較検討を行ったところ、11週では免責としており、報告を奨励するために、守秘4州、フィードバック3州、報告の研修7州などが実施されていた。障害因子としては、資源の不足10州、過少報告10州、改善の効果が疑問7州、訴訟5州が挙げられた。IOMレポートに比較して、州レベルでの強制的報告システムはそれほど普及していないこと、報告対象などが大きく異なり比較検討が困難な事例が存在すること、報告事例の活用方法が確立されていないことが理解される。

2003年にはNASHPの調査により、報告対象の定義が州により異なることが明らかにされ<sup>9)</sup>。現在は、NQFのリーダーシップの下に関係諸機関が集まり、報告事例の定義などの共通化に向けての検討が行われている。

文献

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence and types of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I, *N Engl J Med* 324: 370-376, 1991
- 2) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38: 261-271, 2000
- 3) Kohn LT, Corrigan JM et Donaldson MS (eds): *To Err Is Human: Building a safer Health System*. National Academy Press, Washington, D.C., 2000
- 4) McDonald GJ, Weiner M et Hui SL: Deaths Due to Medical Errors Are Exaggerated in Institute of Medicine Report. *JAMA* 284(1): 93-95, 2000
- 5) Leape LL: Institute of Medicine Medical Error Figures Are Not Exaggerated. *JAMA* 284(1): 95-97, 2000
- 6) Report of the Quality Interagency

- Coordination Task Force (QuIC) to the President: *Doing What Counts For Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors And Their Impact*, 2000
- 7) *Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques*. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace, 2000
  - 8) Rosenthal J, Riley T, et Booth M: *State Reporting of Medical Errors and Adverse Events: Results of a 50-State Survey*. April 2000, National Academy for State Health Policy
  - 9) Rosenthal J, et Booth M: *Defining Reportable Adverse Events: A Guide for States Tracking Medical Errors*, March 2003, National Academy for State Health Policy

## 米国における医療事故の状況：IOMレポート後の各州の対応

長谷川 友紀 (東邦大学医学部公衆衛生学)

### 研究要旨

米国での州政府に対する医療事故強制的報告システムの導入状況を明らかにする目的でアンケート調査を実施した。50州のうち41州より回答がえられ、その他の州についてはインターネットにより情報を得た。2000年時点のNASHPの調査では18州が強制的報告システムを有していたが、今回調査では、2002年には22州に増加していることが示された。22州のうち7州は2000年以降にシステムを導入していた。18州では守秘、9州では免責、6州では報告者の保護が行われていた。年間報告件数は数百件とするところが多いが、5件（ノースカロライナ州）、34000（ペンシルバニア州）、25000（ワイオミング州）、6-70000（ワシントン州）など大きな差異が認められた。これについては報告事例の定義が各州で異なることが理由として考えられる。15州では報告事例については一般への情報提供を実施していた。IOMレポートに対する各州の対応が着実に広がっていることが理解された。

### A. 研究目的

米国50州の州政府に対する強制的医療事故報告システムの状況について明らかにする。

### B. 研究方法

2002年4月に、全米50州の州保健省にアンケート調査票を送付し、ファックスにより回収した。回答が得られない場合には、インターネットにより州政府のウェブ内で該当する情報の収集を行った。質問項目は、①強制的報告システムの有無、②開始年、③報告を要求されるもの、④報告先、⑤情

報の一般公開、⑥守秘、⑦免責の有無、⑧報告者の保護、⑨対象となる病院数、⑩報告数、⑪その他、である。

### C. 研究結果

41州より回答が得られた。うち21州が強制的報告システムを有していた。またインターネットで調査した州のうち1州が強制的報告システムを有していた。

### D. 考察

2000年時点のNASHPの調査では18州が強制的報告システムを有しており、2002

年では 22 州に増加していることが示された。22 州のうち 7 州は 2000 年以降にシステムを導入していた。18 州では守秘、9 州では免責、6 州では報告者の保護が行われていた。年間報告件数は数百件とするところが多いが、5 件（ノースカロライナ州）、34000 件（ペンシルバニア州）、25000 件（ワイオミング州）、60000-70000 件（ワシントン州）など大きな差異が認められた。これについては報告事例の定義が各州で異なることが理由として考えられる。15 州では報告事例については一般への情報提供を実施していた。IOM レポートに対する各州の対

応が着実に広がっていることが理解された。

#### E. 結論

医療事故の報告システムとしての州への強制的報告システムは、法整備、情報の活用など改善の余地があるものの、導入している州が着実に増加していることが示された。

#### F 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 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。

### 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<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>9)</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。

## (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<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。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<sup>1)</sup>などが行われている。また個々の医療

<sup>1)</sup> 米国ではメディケアによる支払を受け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 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。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。

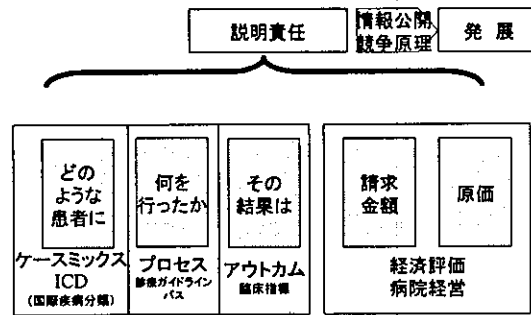


図1 医療におけるデータの構造

#### (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。データの特性、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。