

2005.01272A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

特定機能病院の医療安全対策に資する
標準クリニカル・インディケータの開発に関する研究
(H16-医療-003)

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 永井 良三

平成18(2006)年3月

目 次

I. 総括研究報告

特定機能病院の医療安全対策に資する 標準クリニカル・インディケータの開発に関する研究 永井良三	-----	1
---	-------	---

II. 分担研究報告

1. 診療データベース、電子カルテへのインディケータの導入と、 診療情報と統合した評価法の確立と運用に関する研究 大江和彦	-----	7
2. インディケータの臨床活用の妥当性検証 および改善方針に関する研究 大西真	-----	9
3. インディケータの統計的分析方針 および評価に関する研究 林同文、興梶貴英	-----	12
4. 特定機能病院の安全対策に資する標準インディケータ およびデータ取得方法の詳細に関する研究 柏野聡彦	-----	15
5. インディケータのデータ入力システムの 検討・評価に関する研究 村井佐知子	-----	17

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	21
---------------------	-------	----

IV. 参考資料	-----	25
----------	-------	----

総括研究報告書

特定機能病院の医療安全対策に資する
標準クリニカル・インディケータの開発に関する研究

主任研究者 永井良三 東京大学大学院医学系研究科（循環器内科）教授

研究要旨 本研究では、昨年度に開発したクリニカル・インディケータの見直しを行うとともに、データ収集に関する諸環境整備、データ分析方針を検討した。

インディケータの見直しの結果、全日本標準インディケータの初版を開発し、第2回目の全国調査を開始した。データ収集に係る環境については、回答率の低い項目やばらつきの大きい項目についてその要因を明らかにし、今年度調査における調査項目の定義の明確化や調査票の構成の見直し等へフィードバックさせた。また、院内のデータ収集担当者のためのWebベースのデータ入力システムを開発し、その有効性を確認した。データ指標の分析方針についてさらに検討を進め、今年度調査の分析については今年度調査については、疾患別患者数、1専門医あたりの症例数、治療成績の評価、DPC導入・独立行政法人化の影響などの分析方針をまとめた。

永井良三
東京大学大学院医学系研究科
循環器内科，教授

大江和彦
東京大学医学部附属病院
企画情報運営部，教授

大西真
東京大学医学部
医療評価・安全・研修部，助教授

林同文
東京大学大学院医学系研究科
助教授

興梶貴英
東京大学大学院医学系研究科
助手

柏野聡彦
東京大学大学院医学系研究科
ホスピタルロジスティクス講座，助手

村井佐知子
東京大学大学院医学系研究科
ホスピタルロジスティクス講座，助手

実践的な対策を講ずるためには、臨床評価指標（クリニカル・インディケータ）を開発し、運用することが必要であるとの認識が高まっている。臨床指標（クリニカルインディケータ）は、医療の構造（structure）、結果（outcome）、過程（process）のいずれかの視点に関して意義ある項目を定量的に設定し、医療活動の質の改善に役立てるための数値目標である¹。

近年、臨床指標に係る議論が各所で活発化しつつあるが、実際の医療活動の質の把握と改善に資する指標の検討は現時点ではまだ十分ではなく、その研究・開発は喫急に対応すべき課題となっている。

本研究の目的は、大学病院の医療安全対策に資する臨床評価指標を研究・開発し、継続した調査・分析を通じてその改良を行うことである。また、データに関する諸環境整備について検討することである。

今年度は、昨年度調査で用いた臨床評価指標の見直しを行い、全日本としての標準インディケータの初版としての開発、データ分析方針、データの取得方法に関する検討、データ収集・入力システムの開発・検証など、クリニカル・インディケ

¹ 日本診療情報管理士協会発行 診療情報管理基準（第3版）より引用

A. 研究目的

医療の安全と信頼を高めることは厚生労働行政の最重要課題である。大学病院では、院内の安全対策体制強化に取り組んでいるが、より具体的・

ータの取得から分析に係る諸環境整備について検討した。

B. 研究方法

本研究者の組織するワーキンググループにおいて、指標の見直しを行った。平行して臨床指標に関する他の研究グループとの連携を進め、全日本としての標準インディケータの初版としての検討を行った。調査項目の検討にあたっては、各大学の調査担当者の労力軽減に資するため、DPCデータや既存調査で把握されている項目を調査・整理し、インディケータに導入できる項目を検討した。

全国の国公立大学病院に調査を依頼し、開発した臨床評価指標について意見や質問を聴取し、指標の見直しを行うとともに、問合せ内容の分析を行い、指標に反映させた。上記の検討プロセスを経て改良した調査票を用いて第2回の全国調査を開始した。現在は回答待ちの状況であり、回答が揃い次第、データの精査・分析を実施する。また、各指標の問題点・改善点等についてコメントを収集する予定である。

データ収集環境の検討については、昨年度調査結果をもとに回答率の低い項目とばらつき大きい項目についてその要因を検討し、今年度調査における調査項目の定義の明確化や調査票の構成の見直し等へフィードバックさせた。また、院内のデータ収集担当者のためのWebベースのデータ入力システムを開発し、その有効性を評価・検証した。

データ指標の統計的分析については、今年度調査の調査項目をもとに分析方針を検討するとともに、前年度調査結果のさらなる検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では、患者の個人情報を持定できない形態でデータを収集した。その他、倫理面での問題はない。

C. 研究結果と考察

1. インディケータの見直し

(1) 調査項目の見直しおよび定義の詳細化

調査の信頼性・再現性を確保し、データの信頼性を高めるため、調査項目名の見直しや定義の詳細化を図った。

(2) 調査票の構成の見直し

調査表の1行に1項目を記入する形式に修正した。また、実データ、実データの調査期間、提出データ(指定期間に換算)を分けた記入形式とし、よりデータの精査をしやすい方式とした。

(3) DPCデータ、既存調査データの優先的採用

多くの病院で調査担当者の回答の手間の軽減と定義の統一が見込める項目を優先的に設定した。具体的には、DPC収集項目や厚生労働省・文部科学省・各種学会による既存の調査項目を優先して設定した。

2. 各大学からのコメントの収集

改良版の調査票について、実査前に各大学病院へ確認を依頼し、2回にわたりコメントを収集した。

指摘事項は、①項目の定義、②調査期間、③調査困難、④調査項目の提案、⑤調査全体に対する意見、に区分できる。問い合わせが多かったのは項目の定義に関するものであった。その他、指定期間の短縮・変更の要望や、調査が困難であることに係るコメントなどが上位を占めた。

各大学からのコメントについては、FAQを作成しWEB上で公開するとともに、可能な限り定義を追加・修正してコメントを反映した。

3. 改良版の調査項目の確定

検討の結果、病院全体に関して24小項目-206指標、専門領域別に関して14小項目-76指標、ならびに別紙として、病床数、患者数、患者満足度・職員満足度調査などを設定した。

4. 第2回全国調査の開始

改良版の調査票を用いて、全国の国公立大学80箇所を対象とした調査を開始した。現在、回答待ちの段階であるが、回答がそろい次第、データの精査・分析を実施する。また、各指標の問題点・改善点等についてさらに検討を進める。

5. データの回答率・ばらつきに関する分析

(1) 回答率の低い項目に関する考察

昨年度調査の調査結果のうち回答率が50%以下であった指標として、救急入院患者数（経路別）、死亡退院患者数（経路別）、カルテ管理関連の項目等があげられる。

データ収集が困難だった理由として、データ収集体制の未整備、マンパワー不足などが考えられる。とくに、院内にデータの蓄積がまったくなく、新規にデータを取得する必要がある項目についてはデータ収集に手間がかかるためマンパワーを確保できなければデータの収集が難しい。また、各診療科からの協力が必要な項目については、新規にデータ収集体制を整備する必要があるため、対応が困難となる可能性が考えられる。

なお、事故や感染制御に関連する指標については、データの公表に慎重さが求められるものであり、病院の方針によって外部へ出しづらい可能性も考えられる。

(2) データのばらつきの大きさに関する考察

昨年度調査結果では、項目によっては2～3桁の相違が生じた。値のばらつきが大きかった項目（最大値および最小値が平均値±2σを超える項目）の例としては、以下のものがあげられる。

ばらつきが大きくなった理由として、調査項目設定の不適切さや定義の不明確さが原因で回答者によって解釈の相違が生じた可能性がある。ただし、項目によっては、病院間で実際にばらつきのある項目も含まれる可能性がある。とくに専門領域別の指標については判断が困難であることから、定義の設定についてのさらなる検討と、データ蓄積・収集に係る関係者への聞き取り調査による情報の補完が必要であると考えられる。

6. データの収集を行う個別病院スタッフのためのデータ収集・入力システムの開発

インディケータに関するデータの収集を行う個別病院スタッフのためのデータ収集・入力システムをWebベースのシステムとして開発した。

開発したシステムについて評価を行い、院内でデータ収集を担当する病院スタッフより、その有

効性が確認された。特に、Webベースのシステムの利点である、データの提出や提出後のデータ修正の手間を減らすこと、院外のサーバで集中管理されるためデータの管理がしやすいことなどについては、データ収集の担当者にも評価された。

システムの使い勝手をさらに向上させるため、今後、課題の解決を図り、システムのいっそうのブラッシュアップを図る。

7. データ分析方針の検討

臨床評価指標を用いた分析や評価の方法、分析・評価にあたっての問題点などについて検討を行った。

今年度調査については、疾患別患者数、1専門医あたりの症例数、治療成績の評価、DPC導入・独立行政法人化の影響などの分析が考えられる。昨年度調査結果については、全国600床以上の急性期病院を比較対照とした分析、在院日数や稼働率、安全管理・インシデントと医師数との相関などが分析方針案としてあげられた。また、ただし、治療成績の評価には慎重を期する必要がある、さらなる検討が必要である。

E. 結論

前年度に開発した臨床指標を見直し、全日本としての標準インディケータの初版を開発した。見直しの際は、DPCや既存調査で把握されている項目の採用を検討し、データの信頼性確保とデータの取得しやすさに配慮した。また、前回調査の結果をもとに、回答率の低い項目やばらつきの大きい項目についてその要因を明らかにし、今年度調査における調査項目の定義の明確化や調査票の構成の見直し等へフィードバックさせた。

これまで臨床指標の定義や測定期間には統一基準がなかったため、多くの大学病院でデータの収集・蓄積体制が明確でなく、施設ごとに指標の取り扱いに相違があった。こうした理由から、前回調査では一部の調査項目についてデータの信頼性に課題が残ったが、今回の見直しにより、より統一的で信頼性の向上したデータの取得が期待される。

なお、一部の診療データの収集においては、今

後は電子カルテシステムとの連携が必須となると考えられることから、重要性の高い項目の洗い出し、導入可能性の検討、導入に向けた取り組みを進める必要がある。

本研究で開発した院内のデータ収集担当者のためのWebベースのデータ入力システムについては、評価の結果その有効性を確認できた。データ収集担当者にとってのデータ収集・入力、提出、管理の手間を軽減することが期待される。同時に、本研究実施者におけるデータとりまとめ、データ管理の手間の軽減にも資すると考えられる。継続的な調査の実施にあたっては、こうした調査環境の整備が果たす役割は大きいと考えられる。

データ指標の分析方針についてさらに検討を進め、今年度調査の分析については今年度調査については、疾患別患者数、1 専門医あたりの症例数、治療成績の評価、DPC導入・独立行政法人化の影響などの分析方針をまとめた。本分析方針の妥当性については、第2回調査のデータを収集次第検証する予定である。

全日本標準臨床評価指標の構築といっそうの改良を目指し、今後も継続的な調査と指標のブラッシュアップと、世の中への指標の提唱を行う予定である。

臨床評価指標は、病院経営の可視化、経営者や医療者の改善活動や行動変容、さらには医療の質・安全の向上に果たす役割は大きい。将来的にも、臨床評価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は、保健医療システム全体にわたるものになることが考えられる。

臨床指標は医療上の問題点を指摘して改善の契機を与える「フラグ」の役割は果たすが、この指標そのものが医療の質を向上させるわけではない。よって、医療の質を向上させるためには、効果的な臨床指標を設定するとともにその結果をいかに解釈し、質の向上につなげていくかを考えることも重要であるといえる。本研究で蓄積されるデータや知見をもとに、今後、データの活用方策についても検討をすすめたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
分担報告書参照
2. 学会発表
分担報告書参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

分担研究報告書

診療データベース、電子カルテへのインディケータの導入と、
診療情報と統合した評価法の確立と運用に関する研究

分担研究者 大江和彦 東京大学大学院医学系研究科（医療情報経済学講座）教授

研究要旨 本研究は、自動的なC Iの算出およびベンチマーク可能な医療情報システムを構築し、電子カルテシステムや診療データベースに装備することが、正確なC Iを効率的かつ恒常的に算出する情報基盤となる。平成17年度の調査項目では、カルテ関連項目については、電子カルテシステムからデータを取得するための工夫が求められる。しかし、電子カルテシステムは運用する病院により方針が異なるため、臨床指標としての重要性が高い項目については、その必要性について臨床現場からの理解を得、電子カルテシステムへの導入をすすめるための取り組みを検討する必要がある。

A. 研究目的

本研究の目的は、C I（クリニカル・インディケータ）算出に必要なロジックとソースデータ項目を電子カルテシステムや診療データベースに導入することで、自動的にC I算出およびベンチマーク可能な医療情報システムの構築を目指すものである。

今年度は、昨年度の臨床指標の大幅な見直しが行われたことから、平成17年度版の調査項目・定義の精査と平行して、C Iのデータ取得・自動計算のための検討を行った。

B. 研究方法

平成17年度版の調査項目をもとに、各情報ソース別（帳票転記、手入力、管理会計、D P C）に電子カルテシステムへのインディケータの導入の要否とC Iのデータ取得・自動計算のための検討を行った。

C. 研究結果

（1）帳票転記

「帳票転記」は、医療施設調査（厚生労働省）や病院資料（文部科学省）等の既存調査で調べられている項目が対象となる。病院の設備、人員、おおまかな患者数などが主用な調査項目であることから、電子カルテシステムとの連携は難しいと考えられる。

（2）管理会計

管理会計システムからデータを抽出しうる項目が対象となる。平成17年度版の調査票では、管理会計システムから抽出できる項目は設定されていないため、電子カルテシステムとの関係についても言及しないこととする。

（3）D P C 関連項目

平成17年度調査項目で拡充された調査項目の多くはD P C 関連項目である。電子カルテシステムとD P C との連携により、処理しやすい形式でデータを抽出しうる場合には、臨床指標のデータ取得においては両システムのひもづけが重要になると考えられる。しかし、現在のところ電子カルテシステムとD P C とは別個に検討が進められており、両システム間のデータのひもづけ等については、システムを運用する病院の方針により異なる。当面、D P C 関連項目については、様式1、様式5のデータ提出で対応してもらうのが得策と考えられる。

（4）新規収集

データソースは病院により異なり、項目によっては調査担当者が手作業でデータを把握する必要のある項目である。

このうち、カルテ管理に関する項目（下記）については、各病院における電子カルテシステムの導入に伴い、現段階の調査方法からの変換が求められることから、データを取得できるような工夫が求められる。

また、「中心静脈確保件数」や複数診療科にまたがる「心臓血管外科手術件数（難度別）」、「腹部外科手術件数（難度別）」などについては、手作業でのデータ収集が困難であり、このデータ収集を目的とした記録を集約できる環境があることが望ましい。

しかし、前述のように、電子カルテシステムは運用する病院により方針が異なるため、重要性が高ければ標準化を含めた検討を行うといった取り組みが必要となる。

電子カルテでのデータ取得についての検討項目例

○カルテ管理関連項目

- ・ 指導医（主治医）が未記載の退院カルテ数
- ・ 退院後1週間以内のカルテ提出数
- ・ 患者の退院からカルテ提出までの平均期間
- ・ 退院サマリを記載してあるカルテ数（退院後1週間以内提出）
- ・ 手術記録を記載してあるカルテ数（退院後1週間以内提出）
- ・ 期間中の退院カルテ数
- ・ 手術を受けた退院患者のカルテ数
- ・ 1患者1カルテ体制の有無

○その他

- ・ 中心静脈確保件数
- ・ 中心静脈確保時の合併症発生件数
- ・ 心臓血管外科手術件数（難易度A～C）
- ・ 腹部外科手術件数（高・中・低）

E. 結論

自動的なC Iの算出およびベンチマーク可能な医療情報システムを構築し、電子カルテシステムや診療データベースに装備することが、正確なC Iを効率的かつ恒常的に算出する情報基盤となる。

これまで、医療の質・安全の評価に人と資金があまり投入されてこなかった。調査担当者の労力を軽減するためには、臨床評価指標と連動した電子カルテなどのデータ収集・入力システムの開発といった諸環境整備が必要である。

しかし、電子カルテシステムは個々の病院により運用方針が異なり、標準化についても検討段階にある。電子カルテシステムからのデータ抽出が

期待される項目のうち、臨床指標としての重要性が高い項目については、その必要性について臨床現場からの理解を得、電子カルテシステムへの導入をすすめるための取り組みを検討すること等が今後の課題として考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 大江和彦: 標準的電子カルテの考え方と機能モデル. 新医療, Vol. 31 (7), 73-76, 2004.
- 2) 大江和彦: 医療安全に果たすITの役割. 医療安全, Vol. 1 No. 2, 10-14, 2004.
- 3) 大江和彦: 医療情報の標準化-個別規格の標準化から全体の標準化へ. 映像情報Medical, Vol. 36 No. 1 3 (733), 1420-1424, 2004.

2. 学会発表

- 1) Y. Onogi, K. Ohe, M. Tanaka, A. Nozoe, T. Sakurai, M. Sato, Y. Kikuchi, T. Shinohara, H. Suzuki, S. Kaihara, Y. Setyama: Mapping Japanese Medical Terms to UMLS Metathesaurus. MEDINFO 2004 Proceedings of the 11th World Congress on Medical Informatics, 406-410, 2004.
- 2) 高田真美、澄田有紀、梁瀬鐵太郎、神代知範、大江和彦: 電子カルテ稼働病院の調査に基づくシステム機能の分析. 医療情報学, 24 (Suppl), 1140-1141, 2004.
- 3) 篠原信夫、小山博史、松谷司郎、大江和彦: 病院情報システムデータのみからの医療事故発生疑い患者抽出手法. 医療情報学, 24 (Suppl), 648-649, 2004.
- 4) 澄田有紀、高田真美、梁瀬鐵太郎、神代知範、大江和彦: 電子カルテシステムの機能モデル表現の検討. 医療情報学, 24 (Suppl), 532-533, 2004.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

インディケータの臨床活用の妥当性検証および改善方針に関する研究

分担研究者 大西真 東京大学医学部 医療評価・安全・研修部 助教授

研究要旨 本研究では、昨年度までに構築したインディケータについて、これまでの調査結果を踏まえて名称・定義などの面からさらなる見直しを行った。平行して、インディケータに関する他の研究グループとの連携による検討を進めた。その結果、全日本標準の臨床評価指標初版の初版へと改良した。改良版の指標を用いて、第2回目の全国調査を開始した。改良版の指標については、全国の医学部附属病院からのコメントを収集した。質問内容の傾向を分析した。その結果、指標と定義を作成するにあたっての配慮点を整理した。

A. 研究目的

本研究は、昨年度までに構築したインディケータについて、これまでの調査結果を踏まえて名称・定義などの面からさらなる改良を行い、より標準的かつ容易にデータを取得可能なインディケータへと進化させること、臨床評価指標に関する他の研究グループとの連携により、全日本標準の臨床評価指標初版の構築にむけた検討を推進すること、改良した調査項目を用いて第2回目の全国調査を実施することを目的とする。

B. 研究方法

(1) インディケータの改良

昨年度の調査結果を踏まえてインディケータの改良を行った。主に表1に示す3つの方針で検討を進めた。インディケータの改良にあたっては、昨年度調査の経験を踏まえるとともに、他の研究グループ（国立大学医学部附属病院長会議、厚生労働省研究班）との連携を行った。

表1. インディケータ改良の方針

- 1) 調査項目名の見直しと定義の詳細化
- 2) 調査票の構成の見直し（分母分子の分解）
- 3) 関連性のある指標の表形式化
- 4) DPCデータ、既存調査データの優先的採用

(2) 各大学からのコメントの収集・分析

改良版の指標での調査を実施する前に、各大学へ確認を依頼してコメントを収集した。各大学からの指摘内容をもとに定義や項目名をさらに見直した。

各大学病院からの指摘事項については、どういった内容の質問・指摘事項が多いかを整理するとともに、対応方針をFAQにとりまとめ、各大学病院へフィードバックした。

(3) 調査項目の確定

(1)、(2)の検討結果を踏まえ、調査項目を確定させた。

(4) 第2回全国調査の開始

確定させた調査票を用いて、全国の国公私立大学病院を対象に、第2回目の調査を開始した。

C. 研究結果と考察

(1) インディケータの見直し

1) 調査項目の見直しおよび定義の詳細化

調査の信頼性・再現性を確保し、データの信頼性を高めるため、調査項目名の見直しや定義の詳細化を図った。

①調査項目の見直し

(例1) 救急入院患者数

救急関連については回答率が著しく低かったため削除した。とくに、経路別（他の医療機関経由の患者、外来通院中で直接搬送された患者、外来通院中以外で直接搬送された患者）については回答率が著しく低かった。救急現場でデータが記録されていないケースが多く、データの信頼性も現段階では不明確と考えられるため削除した。

(例2) リスク関連の指標

リスク関連の指標は、定義の設定が難しくデータの公開も困難であることから、インシデント・

アクシデントレポート数など主用な項目に絞り込んだ。

②調査項目の定義の見直し

調査実施者にとってより理解しやすい定義を届け、収集データの信頼性を向上させるため、定義の詳細化を検討した。見直し前後の例として、「指導医（主治医）が未記載の入院カルテ数」の調査項目名と定義の例を示す。

（例）指導医（主治医）が未記載の入院カルテ数

◆平成16年度版

- ・項目名：指導医が未記載の入院カルテ数
- ・定義：指導医の入院中のカルテ未記載率

◆平成17年度版

- ・項目名：指導医（主治医）が未記載の退院カルテ数
- ・定義：

1) 調査期間中に退院した患者を対象とし、中央病歴室に提出されたカルテのうち指導医（主治医）の記載のないカルテ数を記入する。

2) 記載の有無を問題とし、記載の頻度を問わない。カルテの経過記録の中に1箇所でも指導医の記載（サインまたはサイン+コメント）があれば「記載有」とする。

3) 各病院が定める主治医の要件を満たさない医師（例：研修医等）が担当医として診療にあたっている場合には、主治医資格を有するものが「指導医」として担当医を指導し、カルテの記載をチェックしてサインする必要がある。主治医の要件を満たす医師が一人で診療にあたっている場合にも、主治医本人のサインが必要である。

2) 調査票の構成の見直し

調査表の1行に1項目を記入する形式に修正した。昨年度は、インディケータの計算式を把握しやすいよう分母・分子と算出結果を併記する形式としていたが、記入を要するデータの重複があり、各大学の担当者の手間になっていた。同時に集計作業側にとっても、重複記入欄のデータの整合性の確認などで手間が生じていた。これを解決するため重複を除いた。

実データ、実データの調査期間、提出データ（指定期間に換算）を分けた記入形式とした。昨年度は、指定調査期間でのデータ取得が困難な場合には各大学で換算値を算出してもらい、換算値のみを記入する形式としていた。しかし、データ精査の際、①実測値をそのまま記入している、②データの解釈を誤っている、③真にその値である、

を見分けられず、異常値と正常値とを区別が困難であった。その対策として記入方式を見直し、上記①による異常値を判断でき、よりデータの精査をしやすい方式とした。

3) 関連する項目の表形式化

診療科別にみた職員数（勤務形態別）、病棟区分別みた稼働病床数・許可病床数、新入院患者数・延べ入院患者数・退院患者数など、関連する項目については調査票を表形式とし、関連性をわかりやすくするとともに、項目の漏れを防ぐよう工夫した。

4) DPCデータ、既存調査データの優先的採用

現状では、わが国における医療情報システムや電子カルテシステムの構築や標準化がまだまだ不十分であり、詳細かつ正確なデータの収集が困難である。多くの病院で調査担当者の回答の手間の軽減と定義の統一が見込める項目を優先的に設定した。具体的には、DPC収集項目や厚生労働省・文部科学省・各種学会による既存の調査項目を優先して設定した。DPCから把握できる項目数は表2、3に示すとおりである。

表2. 調査シートⅠ、Ⅱの調査項目数

調査シート名	全項目数	DPCより抽出できる項目数
調査シートⅠ（病院全体）	201項目	55項目
調査シートⅡ（専門領域別）	76項目	13項目
合計	277項目	68項目

表3. 別紙の調査項目数

調査シート名	全項目数	DPCより抽出できる項目数	
別紙	1. 病床数・入院患者数	125項目	0項目
	2. 職員数	103項目	0項目
	3. 医師数	診療科数により変動 (最大627+項目)	0項目
	4. タイムスタディ	診療科数により変動 (最大342項目)	0項目
	5. 疾患別	54項目	54項目
	6. TOP20	124項目	124項目
合計	最大1,033項目	178項目	

また、平成16年度の調査では手入力すべき項目が多いことが一つの反省点であったが、DPCの結果を利用するなどして項目数は表1のように変化した。

表 1 手入力の必要な項目数の変化

年度	患者満足度	全体把握	専門科・ 部門別	計
16	86	141	120	347
17	86	250	106	442

平成17年度については、「一定期間を調査対象とする場合の実測値」と「提出データ」双方を記入しなければならない項目が多かったため16年度よりも項目数としては多くなっている。しかし、DPCにより手入力の必要がなくなった項目が144項目ある。これは全項目数のおよそ25%にあたり、DPCによる手順の簡略化は一定の効果があったといえる。

2004年度から、中央社会保険医療協議会DPC評価分科会にて、DPC収集データの中に医療の質・安全に関する臨床評価指標が加えられており、DPC制度を運営する立場からも臨床評価指標をDPCに応用することが検討されている。今後は、DPC分類別に臨床評価指標を測定することも考えられる。

(2) 各大学からのコメントの収集

改良版の調査票について、実査前に各大学病院へ確認を依頼し、2回にわたりコメントを収集した。第一回目は平成17年10月よりコメントを収集し、指摘事項を受けて調査票を修正した後、再度確認を依頼した。

指摘事項は、①項目の定義、②調査期間、③調査困難、④調査項目の提案、⑤調査全体に対する意見、に区分できる。問い合わせが多かったのは項目の定義に関するものであった。その他、指定期間の短縮・変更の要望や、調査が困難であることに係るコメントなどが上位を占めた。

各大学からのコメントについては、FAQを作成しWEB上で公開するとともに、可能な限り定義を追加・修正して反映した。

(3) 調査項目の確定

(1)～(2)の検討の結果、病院全体に関して24小項目、206指標、専門領域別に関して14小項目、76指標、ならびに別紙として、病床数、患者数や、昨年度に引き続き患者満足度・職員満足度調査などを設定した。

(4) 第2回全国調査の開始

改良版の調査票を用いて、全国の国公立大学80箇所を対象とした調査を開始した。現在、回答待ちの段階であるが、回答がそろい次第、データの精査・分析を実施する。また、各指標の問題点・改善点等についてさらに検討を進める。

E. 結論

本研究では、昨年度調査で用いた臨床評価指標について、名称・定義などの面からさらなる改良を行い、より標準的かつデータ取得が容易な指標へと改良を行った。全日本標準臨床評価指標の構築を目指し、より統一され再現性のある指標を設定していくために継続して指標の検討を進める。

今後、定義だけでなく指標で測定したい概念や分析方針についても、調査参加病院に提示し、意見や質問を聴取して指標を改良していく必要がある。また、指標のアクセス容易性や感度、特定機能病院の特徴の抽出といった点についても重み付けを行い、より重要度が高くデータ取得の容易な指標を開発していくことが考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

インディケータの統計的分析方針および評価に関する研究

分担研究者 林同文 東京大学大学院医学系研究科 助教授
分担研究者 興侶貴英 東京大学大学院医学系研究科 助手

研究要旨 本研究では、臨床評価指標を用いた分析や評価の方法、分析・評価にあたっての問題点などについて検討を行った。昨年度調査結果については、全国600床以上の急性期病院を比較対照とした分析、在院日数や稼働率、安全管理・インシデントと医師数との相関などが分析方針としてあげられた。また、今年度調査については、疾患別患者数、1 専門医あたりの症例数、治療成績の評価、DPC導入・独立行政法人化の影響などの分析が考えられる。ただし、治療成績の評価には慎重を期する必要がある、さらなる検討が必要である。

A. 研究目的

本研究は、昨年度の研究で開発したインディケータと調査結果、今年度の研究で開発したインディケータをもとに、統計的分析や評価方法に関してさらなる検討を行うとともに課題点を把握し、今年度調査における統計的分析や評価に資することを目的とする。

B. 研究方法

昨年度の研究で開発したインディケータと調査結果、今年度の研究で開発したインディケータを踏まえて、インディケータを用いた分析方法や医療の質の評価の方法、問題点などについて検討を行った。

C. 研究結果と考察

昨年度の研究で開発したインディケータを用いた詳細分析と、今年度開発した改良版のインディケータで実施しうる分析として、以下を整理した。

(1) 今年度調査における分析軸の検討

今年度調査で新規に収集する臨床評価指標を用いることによる新たな分析方法と課題について以下に整理する。

1) 疾患別患者数

今年度調査では、「急性心筋梗塞」、「くも膜下出血」、「胆石症」、「胃の悪性新生物」、「大腿骨頸部骨折」、「肺炎」の6疾患について、

「院内死亡率」、「平均在院日数」、「平均術前・術後日数」、「退院後31日以内の再入院患者数」について指標を設定した。これらの指標は、主要疾患について、各病院の症例数や治療プロセス・アウトカムについて評価することが可能と考えられる。

2) 1 専門医あたりの症例数

1 専門医あたりの症例数を算出することも考えられる。将来的には、医師個人の症例数と治療成績の相関の把握にも期待したい。

3) 治療成績の評価

治療成績などの評価においては、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、他の医療機関との比較により成績が劣っていることが把握できれば、当該病院はその原因を明らかにでき、背景にある原因の改善について多くの知見が得られる可能性が高い。

原因分析には、データを患者単位で収集することが重要になる。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より重症患者の治療を行った、③統計的ばらつきによる偶然などが考えられる。データとして分母、分子の数値のみでは原因分析は困難であり、再入院した患者とそうでない患者とで、患者単位で検討を行う必要がある。

一般に症例が多いと、早期発見・診断システムが整備されている、医師の習熟度が高いなどの理由で院内死亡率は低くなると予想される。ただし、

院内死亡率を分析する場合には、短期間のデータだったり、退院・転院して死亡した例が含まれていなかったり、また全体にいえることだが患者のリスク調整が不十分であるというバイアスは否定できないため、データ収集と平行したさらなる検討が必要である。

4) DPC導入・独立行政法人化の影響

大学病院におけるDPC導入や独立行政法人化による影響として、平均在院日数の短縮、それに伴う病床稼働率の低下、ジェネリック医薬品の導入、医薬品採用品目数の絞込み、クリティカルパスの全病院的導入、外来シフトなどが言われている。前年度調査と今年度調査結果の比較の際には、大学病院が直面していると考えられる上記のような観点を念頭に、実際にどういった影響が出ているか検討を行う。また、定額払いの弊害として危惧される粗診粗療やアップコーディングについても検討する必要がある。

5) データの施設間比較

データの施設間比較においては、対象患者のリスク調整が重要である。リスク因子には、患者の年齢・性別・原疾患・重症度・並存疾患・合併症といった患者自身の因子に加えて、病院側の検査・診断・治療・看護・マネジメント能力といった外的因子も存在する。リスク調整の方法としては、大阪大学の杉原による研究などが提唱されているが、リスク因子の相互関係や最終的な患者転帰に与える影響は定式化されていないのが現状である。今後、電子カルテとのリンクなどとともさらに検討していく必要がある。

(2) 前年度調査結果の詳細分析

1) 全国600床以上の病院に占める調査参加大学病院の位置づけ

前年度の研究では、全国600床以上の病院と大学病院との比較を行っているが、急性期病床と慢性期病床では人員配置や患者特性が異なることに配慮し、全国600床以上の急性期病院を比較対照として別途分析を行う必要がある。

2) 大学病院における先端医療実施状況

前年度調査によると、各大学病院における先端医療の実施率にはばらつきがあり、移植分野では、

総件数の過半数が上位5大学病院によって施行されている。手術難易度による分類でも、施設毎に分布にばらつきが認められた。この結果から、大学によって高度先進医療が十分に行われているとはいえない可能性が示唆された。同規模の市中病院における手術件数や難易度別件数との比較の実施、全大学の症例数が全国の病院の症例数に占める割合などが把握できれば、大学病院の位置づけがより明確になると考えられる。

3) 実施施設あたりの月間症例数比較

平成14年度厚生労働省施行の医療施設静態調査との比較から、大学病院が高度技術を要する手術の施行が多いことが明らかになった。ただし、前年度の研究では比較対象病院に慢性期病院や中小病院を含んでいることから、病院の特性を加味したさらに詳細な分析が必要であると考えられる。手術や検査の件数に関しては、該当する専門医一人当たりの症例数を算出することも考えられる。

4) 職員数

国内の病院間比較だけではなく、OECD HEALTH DATAを用いた主要国とのマンパワーの比較をさらに行う。

5) 職員数と在院日数・稼働率

患者の入退院を決定しているのは、多くの場合医師であるため、医師数との相関についても検討する必要がある。また、DPC評価分科会が出しているCMI（ケースミックスインデックス）を用いて相関を確認するといった分析軸の検討も必要である。

6) 職員数と安全管理・インシデント

前項と同様、医師数についても検討する必要がある。また、今年度は、転倒／転落については、程度別に、じょくそうについてはNPAUPステージ4患者数についても新たに検討を行う。

7) クリティカルパスの導入状況

クリティカルパス導入率と平均在院日数の相関の把握がさらなる分析軸として考えられる。ここ数年で、平均在院日数は有意に低下しているが、クリティカルパスの普及やDPCの導入などの影響が考えられることから、これを数値的に示せる可能性がある。

E. 結論

昨年度調査結果については、全国600床以上の急性期病院を比較対照、OECD HEALTH DATAを用いた主要国とのマンパワーの比較、在院日数や稼働率、安全管理・インシデントと医師数との相関などがさらなる分析方針としてあげられる。

また、今年度調査については、疾患別患者数、1 専門医あたりの症例数、治療成績の評価、データの施設間比較、DPC導入・独立行政法人化の影響などを把握するための分析が可能になると考えられる。

臨床評価指標により、治療成績の比較は一定程度可能であると考えられる。ただし、その目的は、参加病院における医療サービスの質の向上に資することであり、病院の順位付けを行うものではな

い。調査データおよび分析データの公表には慎重を期する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

特定機能病院の安全対策に資する標準インディケータ およびデータ取得方法の詳細に関する研究

分担研究者 柏野聡彦 東京大学大学院医学系研究科（ホスピタル・ロジスティクス講座）助手

研究要旨 本研究では、昨年度調査結果をもとに、各調査項目の回答率やデータのばらつきを整理し、その要因を検討した。回答率の低い項目として、死亡退院患者数（入院経路別）、救急入院患者数（入院経路別）、感染関連の指標、カルテ関連の指標などがあげられ、回答率の低い要因としてデータ収集体制の未整備、マンパワー不足などが考えられる。また、データのばらつきについては、項目名や定義の不明確さによる解釈の相違、実際に病院間でばらつきのある

A. 研究目的

臨床指標の開発にあたっては、各病院の医療の質を把握できる代表的な項目を抽出することが重要であるとともに、データの信頼性に資するため、統一され、再現性のある項目を設定する必要がある。

平成16年度調査の結果から、回答率やデータのばらつきが一部にみられ、定義の統一や調査項目見直しの必要性が指摘された。

本研究では、昨年度調査結果のうち特に回答率の低い項目やばらつきの大きな項目を洗い出し、病院におけるデータ取得状況・方法を勘案のうえでその要因を検討し、平成17年度調査の臨床評価指標の開発にあたっての参考とすることを目的とする。

B. 研究方法

昨年度調査の結果のうち、とくに回答率の低かった指標（回答率50%以下）を抽出し、その原因と改善策について検討を行った。

同様に、昨年度調査結果のうちデータのばらつきが大きかった項目（最大値あるいは最小値が平均値±2σを超えるもの）を抽出し、その理由と改善策を検討した。

上記の結果をもとにデータ取得方法について検討を行い、今年度調査の臨床評価指標の開発にあたっての参考とした。

C. 研究結果と考察

（1）回答率の低かった項目

昨年度調査の調査結果のうち回答率が50%以下であった指標として、例えば以下のものがあげられる。

回答率50%以下の調査項目（括弧内は回答率）

- ・CCUネットワークからの緊急受入要請数（46%）
- ・延べ尿道カテーテル留置患者数（39%）
- ・尿道カテーテル留置に関連した尿路感染症発症患者数（39%）
- ・死亡退院患者数（救急以外：他の医療機関経由の一般患者）（23%）
- ・死亡退院患者数（救急：直接搬送：外来通院中以外の患者）（23%）
- ・救急入院患者数（救急：直接搬送：外来通院中以外の患者）（39%）
- ・死亡退院患者数（救急：直接搬送：外来通院中の患者）（39%）
- ・救急入院患者数（救急：直接搬送：外来通院中の患者）（41%）
- ・死亡退院患者数（救急：他の医療機関経由の救急患者）（43%）
- ・手術記録を記載してあるカルテ数（退院後1週間以内）（46%）
- ・指導医が未記載の入院カルテ数（43%）
- ・他の医療機関経由の入院患者数（救急以外）（38%）

データ収集が困難であった理由として、データ収集体制の未整備、マンパワー不足などが考えられる。とくに、院内にデータの蓄積がまったくなく、新規にデータを取得する必要がある項目についてはデータ収集に手間がかかるためマンパワー

を確保できなければデータの収集が難しい。また、各診療科からの協力が必要な項目については、新規にデータ収集体制を整備する必要があるため、対応が困難となる可能性が考えられる。

なお、事故や感染制御に関連する指標については、データの公表に慎重さが求められるものであり、病院の方針によって外部へ出しづらい可能性も考えられる。

(2) データのばらつきの大きかった項目

昨年度調査結果では、項目によっては2～3桁の相違が生じている。値のばらつきが大きかった項目（最大値および最小値が平均値±2σを超える項目）の例としては、以下のものがあげられる。

最大値または最小値が平均値±2σを超える指標

- ・医薬品情報提供件数（院外処方箋）
- ・インフルエンザワクチンを接種した職員の数
- ・看護ユニット数
- ・安全装置付きの静脈留置針の購入件数
- ・放射線治療患者数
- ・1日平均入院患者数

ばらつきが大きくなった理由として、調査項目設定の不適切さや定義の不明確さが原因で回答者によって解釈の相違が生じた可能性がある。ただし、項目によっては、病院間で実際にばらつきのある項目も含まれる可能性がある。とくに専門領域別の指標については判断が困難であることから、定義の設定についてのさらなる検討と、データ蓄積・収集に係る関係者への聞き取り調査による情報の補完が必要であると考えられる。

E. 結論

昨年度調査結果をもとに、各調査項目の回答率やデータのばらつきを整理し、その要因を検討した。回答率の低い項目として、死亡退院患者数（入院経路別）、救急入院患者数（入院経路別）、感染関連の指標、カルテ関連の指標などがあげられる。回答率の低い要因としてデータ収集体制の未整備、マンパワー不足などが考えられる。収集困難な項目については、現在は収集できなくても

医療の質の確保・向上のために今後収集すべき項目と位置づけて調査対象に含めるか、各大学の事務担当者への負担に配慮して見直しを行うかを、調査項目ごとに検討する必要がある。

データのばらつきについては、項目名や定義の不明確さによる解釈の相違が要因として考えられるが、病院間で実際にばらつきのある項目も含まれる可能性がある。

今後も定義の設定、データの取得についてのさらなる検討を進めるとともに、データ蓄積・収集に係る関係者への聞き取り調査により、データの精度の確保と回収率の向上を図りたい。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
第150回東海病院管理学研究会
「東大病院における医療の質・安全に関する調査の取り組み」

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

インディケータのデータ入力システムの検討・評価に関する研究

分担研究者 村井佐知子 東京大学大学院医学系研究科（ホスピタル・ロジスティクス講座）助手

研究要旨 本調査研究では、インディケータに関するデータの収集を行う個別病院スタッフのためのデータ収集・入力システムを、Webベースのシステムとして開発し、試験運用を行った。実際の調査担当者によりシステムの使い勝手等を評価した結果、その有効性が確認された。システム改良に向けた課題等を把握・整理した。

A. 研究目的

標準的な臨床評価指標が整備されても、データの収集・入力を支援するシステムがなければ、臨床評価指標を実効的に機能させることは難しい。そこで、本研究では、インディケータに関するデータの収集を行う個別病院スタッフのためのデータ収集・入力システムをWebベースのシステムとして開発するとともに、開発したシステムを実際の調査で運用し、その有効性について検証し、システム改良に向けた課題等を把握・整理することを目的とする。

B. 研究方法

（1）平成16年度調査におけるデータ収集・入力時の課題の整理

前年度の調査結果を踏まえ、エクセルファイルによるデータの収集・入力、E-mailによるデータの授受、エクセルファイルからのデータの読み込み、データ分析の際に生じた課題を把握・整理するとともに、Webベースのデータの収集・入力システムによる上記の課題への対応の可否、エクセル。

（2）インディケータのデータ収集・入力システムの仕様の検討

平成17年度調査で使用するための、インディケータの収集・入力システムの仕様を検討した。仕様の検討にあたっては、16年度調査の経験と上記①で整理した課題・対応方策を踏まえ、インディケータに関するデータの収集を行う個別病院スタッフにとってのデータ収集・入力のしやすさ、本

研究実施者にとってのデータ統合・精査・分析のしやすさに配慮した。

（3）インディケータのデータ収集・入力システムの開発

（2）で検討した仕様に基づき、インディケータのデータ収集・入力システムを開発した。開発にあたっては、大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMINセンター）からの協力を得た。

（4）インディケータのデータ収集・入力システムの検証

開発したシステムの試験運用を行い、インディケータに関するデータの収集を担当する病院スタッフへシステムの使い勝手等の評価を依頼した。

（5）インディケータのデータ収集・入力システムの課題の整理

評価結果をもとに、インディケータのデータ収集・入力システムの課題を整理した。

C. 研究結果および考察

（1）平成16年度調査におけるデータ収集・入力時の課題の整理

Webベースの入力システムの開発にあたり、前年度の調査におけるデータ収集・入力に関して指摘された課題を抽出・整理し、Webベースシステムでの対応の可否について検討した。その結果、大分分の課題は本システムで対応でき、またExcelによるデータ収集に比較して高い利便性を確保できることを確認した（表1）。

表1. 平成16年度調査におけるデータ収集・入力時の課題

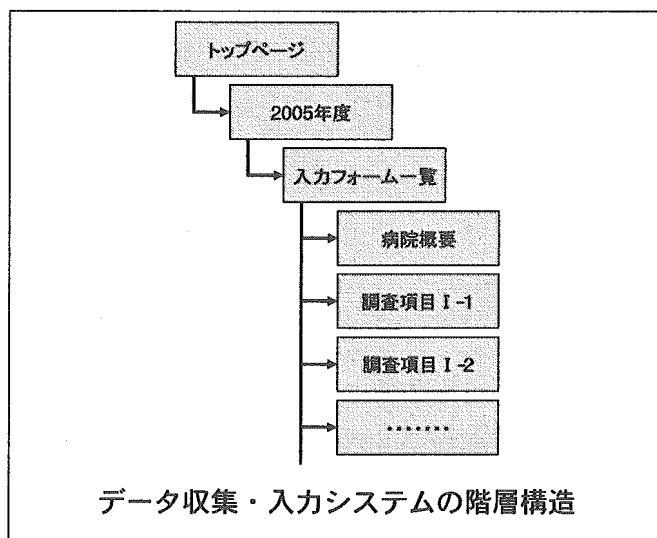
	平成16年度調査で指摘された課題	Web入力システムによる利点 (本研究で開発したシステムに反映)	Excelによるデータ収集との比較
データ入力・収集	入力者が、数値を入力すべきセルに数値と単位とを記入していた。	入力規制で数値データのみを入力できるよう設定。単位は入力欄外に表示。	Excelでも対応可
	数値データを入力すべきセルにコメント(テキストデータ)が入力されていた。	入力規制で数値データのみを入力できるよう設定	Excelでも対応可
	数値データが文字列で入力されていた。	入力規制で数値データのみを入力できるよう設定	Excelでも対応可
	入力者が表の構成を変えてしまいデータの位置がずれてしまった。	入力者がWebの入力画面の構成を変えることはできない。	Excelでも対応可
	すべてのデータ収集が完了するまで提出できない。	収集したデータから適宜入力すればよい。まとめて提出する必要はない。	Excelより優れる
	提出後に修正があれば一式を再提出する必要がある。	必要に応じて画面上で適宜修正できる。	Excelより優れる
	無回答のルールの不徹底	無回答は“-”を入力してもらう。	Excelでも対応可
データ管理・とりまとめ	各大学が提出ファイルを管理しておく必要がある	サーバにデータが格納されるため、大学が手元でファイルを管理する必要がない。	Excelより優れる
	メールでデータを受理する手間が発生。	各大学がデータを入力すればデータが提出されたことになる。	Excelより優れる
	受理後のデータをサーバへ保存する手間が発生。	各大学がデータを入力すれば自動的にデータがサーバへ格納される。	Excelより優れる
	エクセルから集計ファイルへのデータ転記の手間が発生	データ転記の手間がない	Excelより優れる
	データ転記時のミス懸念がある	転記の必要がないためミスは発生しない	Excelより優れる

(2) インディケータのデータ収集・入力システムの仕様の検討

上記の検討結果と、今年度調査のために再検討した調査項目の一式をもとに、インディケータのデータ収集・入力システムに求められる仕様を整理した。

システムの基本仕様

- ・入力対象は平成17年度調査の調査項目とする。
- ・入力画面の構成は本研究で検討した調査票の形式を極力踏襲する。
- ・継続的な調査に対応できる形式とする。
- ・サーバへのエクセルファイルのアップロードと、Web画面での入力の2種類で入力ができる形式とする。(※各大学へエクセルファイルを渡してあり、システム公開時点より前にエクセルファイルでの調査が進められているため)



また、入力画面の例は以下に示すとおりである。

① トップページ

はじめに表示したい年度を選択する。

(メニューに戻る)

臨床指標/検索画面

UMIN@Shima / 登録名 UMINセンター / Authority Administrator

※ 年毎に入力フォームが一覧表示されます。
※ 表示する【年】を指定し、【検索する】をクリックしてください。

検索対象	条件	備考
年	<input type="text" value="2005"/>	必ず指定してください
施設	UMINセンター	自分が所属する施設のみ

トップページ (年度選択)

(3) インディケータのデータ収集・入力システムの開発

インディケータのデータ収集・入力システムを開発した。

入力画面の階層構造は以下に示すとおりである。