

IV 医療の質測定

1 臨床指標の概念・意義・応用事例・発展の可能性

長谷川友紀（東邦大学）

2 医療の質測定方法と病院医療の質改善

長谷川敏彦（国立保健医療科学院）

3 医療の質測定のための臨床指標選択と収集

清水佐知子（国立保健医療科学院）

臨床指標の概念・意義・応用事例・発展の可能性

1. はじめに

「測れないものなら手に負えない」とは、インターネット企業の大手 eBay の CEO である Meg Whitman の言葉である。現在、医療の質管理の手法として臨床指標を用いて質を測定する試みが世界的にも注目されている。臨床指標の概念・意義・応用事例・発展の可能性についての文献レビューを中心に検討を行った。

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^[2])、「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」(米国医学研究所、Institute of Medicine^[3]) 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。1999年以降、米国 Institute of Medicine 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年に発表された報告書 *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*^[4] 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、多様な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て、多職種医療スタッフのチーム医療を前提としたコア・コンペタンス(中核的能力)に基づく教育、医療スタッフの投入量の増大、大学の役割の見直し、質に基づく診療報酬の支払いなど、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

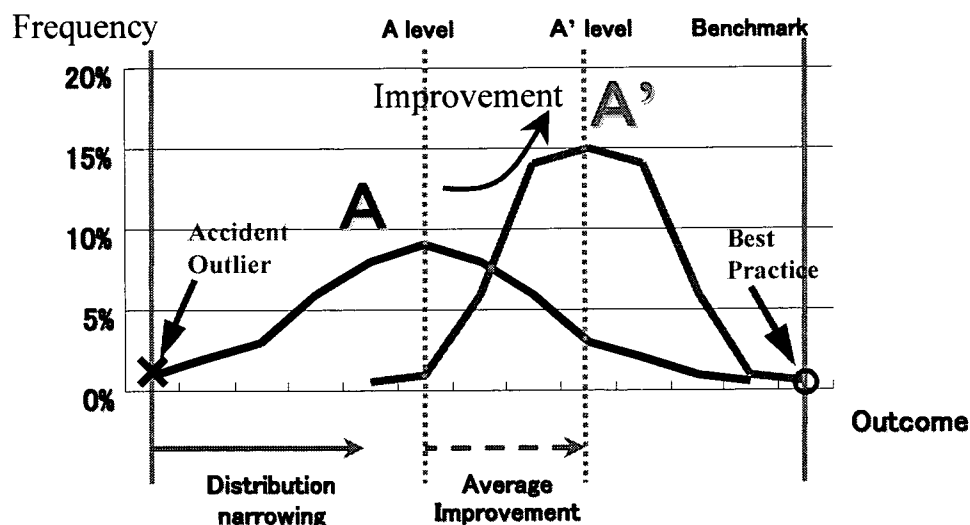
医療の質を定量的に評価しようとする試みは、19世紀末の病棟毎の感染症発生率、死亡率を比較した看護師 Nightingale F、1910年代の外科医 Codman E まで遡ることができる⁵⁾。Codman E は、外科医ごとの外科手術の結果に着目して End Result System の概念を提唱した。その後、1960年代に医療は構造(structure)、過程(process)、結果(outcome)の3つの視点から評価できるとの Donabedian A による体系化が行われ、この考えは現在でも用いられている⁶⁾。医療の結果については、例えば10年生存率を得るには10年間の追跡期間が必要であるなど、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。さらに、結果に関係する指標をプロセスのレベルで明らかにして、診療ガイドラインやパス法などにより、プロセスレベルで質の管理、向上を図ろうとする、産業界のTQM(総合的質経営)と同様の手法も試みられている。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)⁷⁾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 報告書での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)についても評価対象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り、積極的な管理、投資の対象であること、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ある。
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。これらは、それぞれ利点・欠点があり、目的・対称に応じて使い分ける必要がある。

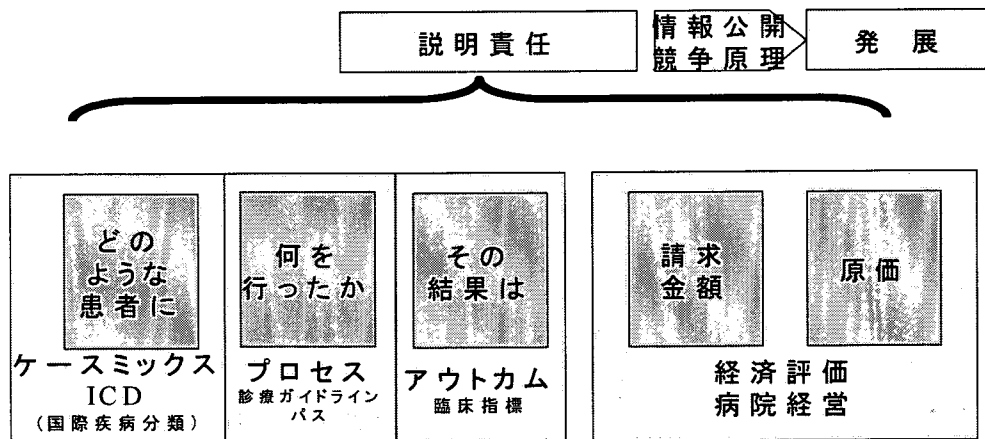
(2) プロセスアプローチと診療ガイドライン

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、臨床疫学の方法論を基に 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、底上げ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^{[8][9]}。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、英国 NICE(National Center for Clinical Excellence)による作成手法の開発、AGREE collaboration^[10]では学者の国際的な共同作業により評価ツールを開発し、診療ガイドラインの評価の観点を明らかにすることにより、診療ガイドラインの質の向上と効率的な開発の促進を図ろうとするプロジェクトである。AGREE は著者らにより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。またクリティカルパスは、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。最近では、入院患者のみなら

ず、外来患者を対象としたもの、病病連携、病診連携など地域の複数の医療機関での共同での使用を前提とした連携パスなどが考案されている。クリティカルパスは前述のプロセスレベルでの質管理の代表的な手法である。

(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。さらにプロセス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では、①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、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¹。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。



¹ 韓国では 1996 年より EDI によりレセプトオンライン請求が開始され、現在では年間 8 億枚のほぼ全てのレセプトがオンラインでデータとして蓄積されている。疾患、薬剤などのデータを基に配合禁忌のチェック、医療機関ごとの抗生物質の使用状況、帝王切開実施率の動向調査などの医療の質の面からの検討など、データウェアハウスの構築および二次利用が急速に進められており、世界的にも注目されている。

5. 臨床指標の設定と測定

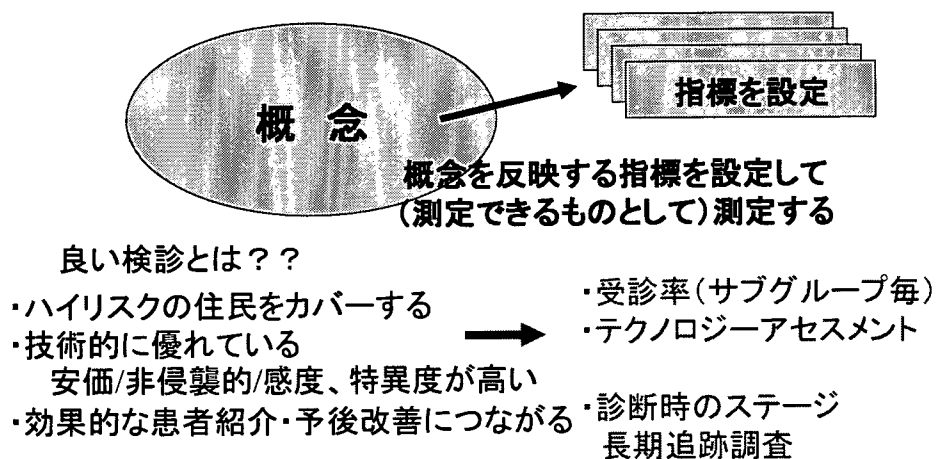
臨床指標を設定するには、(1) 妥当性：測定したい概念を反映していること、(2) アクセス可能性：データ入手および測定が実際上可能であること、(3) 感度：測定したい状態が変化した場合には、それを反映するだけの感度を有していること、が重要である。また(4) 地域性：指標は世界共通のものであるが、結果の解釈、評価には地域性を考慮する必要があること^[11] (5) 信頼性：個々の医療機関から得られるデータ数は不十分な場合がしばしばあり、評価にあたっては統計的なばらつきを考慮すべきであること、(6) 臨床指標の特性：長期（例：5年生存率）よりは短期（例：死亡退院率）の状況を、プラス（例：満足度）よりはマイナス（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) として別途個別に詳細な調査・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る。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。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、病院の側からは、全体とのあるいは他の病院との比較により、結果が劣っている場合には、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。

図1:測定しにくいものを測る



注意：臨床指標を用いて医療の質を測定するためには、測定したい概念を明確にする必要がある。ここでは「良い」検診が、ハイリスクの住民をカバーすること、技術的に優れていること、効果的な患者紹介・予後改善につながることを、の3つの構成要素からなると考え、それぞれを反映した指標を示す。

6. 臨床指標を用いたアウトカム評価の発展

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年には米国メリーランド病院協会 (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。このほか、オーストラリアの ACHS(Australian Council for Healthcare Standard)、

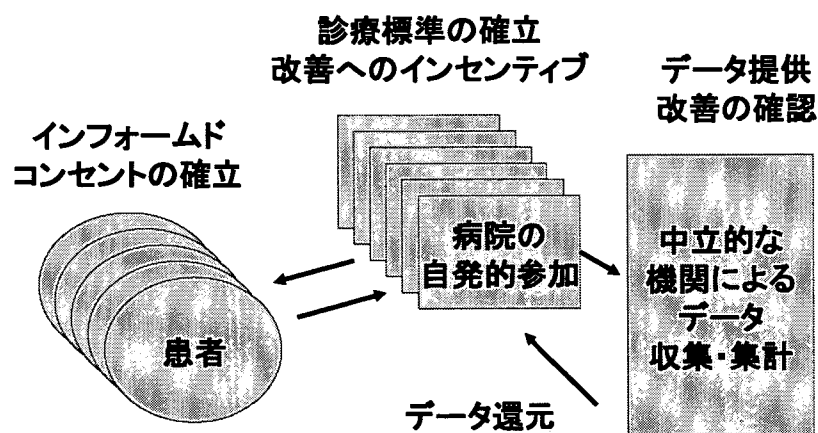
米国 University Health System Consortium^[11]による大学病院を対象にした、医療と経営効率のベンチマーキングなどが代表的なものである。また、米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)の行う院内感染症の評価事業 (National Nosocomial Infection Surveillance、NNIS)、オランダでの ICU の評価事業 (National ICU Evaluation project)^[12]などが病院の特定の機能を対象にしたベンチマーキングを実施している。

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。

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。

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

図2. アウトカム評価モデル



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。

7. 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、傘下の組織を通じて約 2000 病院の参加する世界最大のアウトカム評価事業(QIP)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にメリーランド病院協会が用いている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 は、病院機能評価を実施する機関であるとともに、認定病院のうち約 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、治療結果との直接の関連性、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 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^[12]。現在は 525 の臨床指標が掲載され、キーワードにより検索が可能である。

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	全手術患者、麻酔リスク別(ASA1-5)の周手術死亡率
分娩管理	帝王切開率(総、初回、2回目以降)、帝王切開後の経膈分娩
予定しない再入院	<p>期間別、疾患別の予定しない再入院率</p> <p>期間別：15日以内、31日以内</p> <p>疾患別：</p> <p>全疾患</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>狭心症、胸部痛及び関連病態(DRG140,143)</p>
外来処置後の予定しない入院	<p>処置別、入院目的別の予定しない入院率</p> <p>処置別：</p> <p>心臓カテーテル</p> <p>消化管・呼吸器・泌尿器系の内視鏡検査</p> <p>全ての外来手術</p> <p>入院目的別：入院治療、様子観察、両者の合計</p>
予定しないICUへの再転科	
予定しない手術室への再入室	

CABG による死亡率	全手術患者、麻酔リスク別(ASA1-5)の死亡率 ただし CABG は診断目的で単独に行われたもののみが対象
抑制	抑制数：件数、患者実数、2回以上抑制患者数 抑制時間別件数：1時間以内、4時間以内、16時間以内、24時間以内、24時間超 理由別抑制件数：認識障害、治療の円滑化、転倒の危険、破壊・粗暴行為、その他 時間帯別抑制件数：7：00-14：59、15：00-22：59、23：00-6：59
転倒・転落	件数：転倒・転落件数 理由別：患者の健康状態、治療にともなうもの、環境、その他 傷害別：傷害を伴うもの、傷害程度(severity score)1-3 回数別：2回以上の件数
鎮静・麻酔に伴う合併症	重症度・治療の必要度別の件数 酸素投与を必要としたもの 酸素飽和度の中等度の低下を認めたもの 酸素飽和度の重度低下を認めたもの 覚醒のために薬剤投与を必要としたもの 誤嚥を生じたもの 気道閉塞を生じたもの 収縮期血圧の20%以上の低下を認めたもの 麻酔科医の治療を必要としたもの 予期しない意識障害を生じたもの

(注 意) Quality Indicator Projects Indicator sets and Measures
(http://www.qiproject.org/pdf/QI_Indicator_List.pdf)より著者が抄訳

表3 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。オーストラリアでは年間約 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。

8. まとめ

臨床指標を用いることにより、医療の質を可視化し管理することが可能になった。多数病院の参加によるアウトカム評価事業は、医療の透明性を確保し、参加病院に改善へのインセンティブを与え、またインフォームドコンセントをより実質的なものとするのが期待される。また、臨床指標は個々の医療機関を対象にしたものから地域の健康状態を対象にしたものまで、その利用範囲を広げつつある。今回は、日本で行われている診療アウトカム評価事業について概説する。

参考文献

- [1] Meg and the Mchine, Fortune, August 11, 2003
- [2] American Medical Association Quality of care. Council on Medical Service, JAMA 256(8):1032-4, 1986
- [3] Institute of Medicine. Medicare: Strategy for Quality Assurance. Washington D.C., National Academy Press, 1990
- [4] 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）
- [5] Bill Mallon: Ernest Amory Codman: The End Result of a Life in Medicine. Philaderphia, W.B. Saunders company, 2000
- [6] Donabedian A: Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 44(3):Suppl:166-206, 1966
- [7] The World Health Report 2000 · Health Systems: Improving Performance, World Health Organization, Geneva, 2000
- [8] National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>)
- [9] German Guideline Clearinghouse (<http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/english/00index/view>)
- [10] Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe (http://www.openclinical.org/prj_agree.html)
- [11] Kazandjian A et Lied TR: Healthcare Performance Measurement, System Design and Evaluation. Quality Press, 1999
- [12] National Quality Indicator Measures (<http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>)

医療の質測定方法と病院医療の質改善

1. 医療の質を巡る動向

(1) 国際動向

医療の質を巡る世界の動向は今第2ラウンドに移りつつある。第1ラウンドは医療の第3の革命と呼ばれ1980年代後半、評価と説明責任 (Assessment & Accountability) の時代に結果マネジメント運動として展開され、その為の手法として臨床指標が開発され、普及した (図1)。

そして20世紀から21世紀の世紀の変わり目に、世界各国で医療事故が相次ぎ、医療安全における概念、患者安全 (Patient Safety) が提唱され、質と安全を併せて捉える考えが世界に広がった。

米国では2003年から厚生省の質研究庁 (AHRQ) が国レベルと州レベルで179の指標を用いて質を測定し毎年公表している。そしてさらに質に基づく医療行為の支払い方式 (Pay for Performance) の測定手法として今一度臨床指標が注目を浴び、米国医師会自ら適切な100の臨床指標を選定するといった種々の活動が展開されている。

一方英国でも20世紀の終わりに医療事故が国民的関心となり、その解決の方法として当時の英国国営医療 (NHS) 病院局長のドナルドソン卿を中心に臨床統治 (クリニカルガバナンス) が病院経営の理念として提唱され、その方策の一つとして臨床指標による質の測定が提案され、英国の全ての病院がベンチマークされるに至っている。

表1 クリニカルガバナンス10項目

- A 医療標準化、医療の質関連
 - 1. 科学的根拠に基づく医療 (EBM)
 - 2. 臨床ガイドライン(クリティルパス)
 - 3. 臨床監査(クリニカルオーディット)
- B 医療安全、安全文化醸成
 - 4. 臨床指標 (クリニカルインディケーター)
 - 5. 医療安全計画 (ペーシエントセーフティ)
 - 6. 事故からの学習
 - 7. 苦情からの学習

C 基礎強化、組織化

8. 能力の強化

9. クリニカルガバナンスの全職員による理解

10. リーダーシップとチーム医療

ここ数年、米国ではブッシュ政権が医療の IT 化を強力に進めており、英国でも大量の予算を投入して、病院のみならず、診療所を含めた医療情報ネットワークを構築しつつある。太平洋を挟んでこの 2 つの国が車の両輪となり、臨床指標のインフラ整備と応用に向けて、熱気をはらんだ第 2 ラウンドを展開しつつあるように思われる。

(2) 国内動向

日本の産業界はトヨタ自動車を筆頭に世界的にも品質管理をリードしてきた。しかし、医療界においては、わずかに行政を中心とする構造上の規制、即ち医療監視による医療施設の基準の遵守や免許制度による専門家、医薬品等の質の確保に留まってきた。

ここ数年、国民の間で急速に医療の質への感心が高まっている。きっかけは 1999 年、某大学病院で発生した患者取り違え事故であった。その相次ぐ医療事故の結果、国民の医療への信頼が損なわれ、医療事故の予防は医療界への最大の課題の一つとなっている。この間、国民の関心は次第に医療の質へと移行し、各施設の質評価が相次いで出版され、学会でも手術例を集めて医療の質を測って改善するプロジェクトが開始され、厚生労働省も質の研究費を 2004 年頃から本格的に開始した。

政策の面でも 2002 年に策定された医療安全推進総合政策が 2005 年に改定され、その中で指標は医療安全のためであると同時に医療の質向上を測らねばならぬ事が謳われている。今春採択された第五次医療法改正の中でも、安全と並んで質の向上は大きな課題と位置付けられており、患者が医療施設を選択するための医療の質に関連する情報、例えば臨床指標による結果の公表を全ての施設に義務付けられた。来年 4 月に実施されれば、日本の医療界の動向も大きく変化することが予想される。

2. 臨床指標の方法

(1) 歴史的背景

段階にずれはあるものの、国内外ともにほぼ同時に医療安全や医療の質改善の活動が同時多発的に進行しつつある事実は、その背後に共通の要因が存在していることを示唆している。一つは医療技術が成熟し、標準化され、いわゆるガイドラインや EBM そしてクリティカルパスが質を測定するための尺度になったと考えられる。もう一つは患者や国民の意識の変化、消費者運動の高まりのなかで医療においても品質を吟味する目が厳しくなっているといえよう。さらには IT 技術の発達や医療情報の普及がこれらの活動の背景

となっている。

(2) 医療の質の向上対策と臨床指標

医療の質の向上にはただ一つか二つかの対策では不可能で、様々な側面を組み合わせた総合的な側面が必要になる。システムの捉えると投入する資源からシステムそのものの構造、産出する結果と、それぞれの段階での試み必要で、例えば資源については良質な医療技術者の確保のための免許制度、薬剤、機器、施設のための許認可制度、さらには産出を標準化し保障するガイドラインやクリティカルパス、そして最後に診療の結果を測定しフィードバックし向上を試みる行動である。日本ではこれまで「行政を中心にシステムの構造面を規制するモデル」によって質を担保することが主流であった。これからは臨床指標によって「結果を測定し、患者や紹介が選択することによって、質の向上をはかる情報公開と競争モデル」に重点が移行していくと考えられる。これまで医療の質の重要性が、認識されていたにも関わらず実用化されてこなかった背景として測定が難しかったことがあげられよう。しかし近年東京都病院協会や国立病院さらには厚生科学研究によってベンチマークも可能となりつつある。この間の国民の医療システムへの不信感を克服するためにも、医療機関自らが取り組むことが必要と考えられる。

(3) 臨床指標のユーザーと定義

医療の質をあらゆる臨床指標の最終的なユーザーには患者、国民以外に保険者や行政、そして各施設や専門家が考えられる。これらの各ユーザーグループが臨床グループに期待することは微妙に異なっている。「患者」にとっては自らの疾患についての施設や専門家レベルでの質に興味があり、また行政や保険者では施設全体の活動状況の評価に興味がある。さらに「施設や専門家」では具体的な診療活動を客観的にベンチマークした評価に興味があり、指標はそのユーザーに対応して選択されるべきといえよう。

しかし、どのユーザーにも共通するのは介入不可能な変数による影響を取り除いた純粋に医療の質をあらゆる評価である。そのためには、まず、相対的な評価可能な比較的「公正で大きなデータプール」が必要であり、また介入不可能な要因、例えば年齢などの患者の状況、重症度等の疾病の状態を統計的に調整することである。

各患者の個表レベルで「影響要因の変数」が測定されうるなら、「ロジスティック回帰分析」や「多変量解析」による影響要因の調整が可能である。研究レベルで各施設の努力によってこれらのデータを埋める事は可能といえ、通常の病院経営のルーチン業務の中で収集作業を付加するとどうしても質の低い情報とならざるを得ない。

(4) ベンチマークと臨床指標の意義

DPC 等の標準化されたデータベースに自動的に影響要因を加えてその変数の制度を高めるシステムを組み込む事がもっとも効率的と考えられる。すでに DPC の様式 1 にはこ

これらの変数が付け加えられており、欠損値をなくす努力が望まれる。

このような高い情報の質が期待されない場合の次善の策としては病床規模や機能、地域等類似する病院を分類して集め、単純推計を用いてベンチマークする方法である。前提として類似の病院には類似の患者が集まる事を仮定した方法である。オーストラリアの州のベンチマークではこの方法が用いられ、グループ化した臨床指標を公表している。

影響要因の調整の無い指標を用いたベンチマーキングも決して無用ではない。調整なしでそこで大きなはずれ値を示す場合、そこに何か警告すべき現状が示唆され、これらをパターン化して把握すると改善すべき課題が浮かびあがらせうる。

今日経営の焦点はかつての収支や病床利用率等「資源」を中心とするものから、満足、良質、安全等の「結果」に重点が移行しつつある。というのも病院経営は収支を改善するために経営しているのではなく、限られた資源を有効に使いながらよりよい医療を提供することを目的とすることである。極論をいうと今日医療の質、診療の結果を測定しなければ経営は始まらない、といっても過言ではない。

3. 日本の現状

(1) 臨床指標開発の歴史

日本でも臨床指標による医療の質の評価は「VHJ 病院グループ」等の先進的な病院で試みられてきたものの、複数の病院が中立的な組織にデータをプールし、ベンチマークする活動は 2001 年の「東京都病院協会」が自主参加病院 10 施設による試行が日本で最初のものである。転倒、院内感染等の病院全般に渡る臨床指標以外に 24 の疾病を各疾病 1 つずつのリスク調整要因を用いて算出した在院日数死亡率、予期せぬ再入院等を測定するものである。現在は 19 施設に増え、この数年、各指標は改善傾向を示している。第 2 のグループは 2003 年に始まった「国立病院グループ」152 病院で、独立行政法人化に向けてその前後を比較しようとする試みであった。全施設共通の平均在院日数等 22 指標と政策医療分野毎に政策関連施設のみが参加する複数の臨床指標のベンチマーキングからなっている。分母分子から割り返した粗率を指標にしている。第 3 の試みは「2004 年の国公立の大学病院グループ」の活動で東京大学・永井病院長が音頭をとり始まったもので、質のみならず、ユーティリゼーションの評価を含み、極めて多数の指標からなっている。国立病院と同様、リスク調整はなされていない。

第 4 の試みが本研究、2004 年の厚生科学研究「臨床指標を用いた医療の質の向上に関する国際研究」(主任研究者長谷川敏彦)で、これらの種々の病院グループを横断的に比較し、国際的なノウハウを用いたメタ分析的研究活動である。

(2) メタ分析評価研究

メタ分析のプロジェクトは医療の結果を「安全、良質、満足」の 3 側面と規定し、これ

らを患者への顧客満足度調査や病院からの報告による臨床指標等によってベンチマークを試みるものである。

研究には、初年度国立病院、労災病院、国立大学病院、社会保険病院、日赤病院、自治体病院の6グループの日本を代表する病院が参加し2年度目は、済生会やVHJ、全日病等の私立病院も加わった。初年度目は顧客満足度調査への参加は277施設で、2年度目は100病院が新たに参加し一部不参加であったので、339施設となり、3年度目は更に増加している。臨床指標を用いたベンチマーク参加施設は2004年度に181にのぼり、DPCデータを用いリスク調整が可能な国立大学、社会保険のグループと個別施設での集計値を元にした国立病院、労災、日赤、自治体病院の4つのグループに分かれる。

評価の対象としては病院のプロファイルを把握する病院特性と、いわゆる医療の質をあらわす診療成果の2側面からなっている

前者は地域中核的急性期病院を理念型とし、外来入院比や紹介率等の診療特性、各部門別の特性等、必ずしも診療成果をあらわすものではなく、病院の性格を示すものを想定している。診療成果としては、院内感染、転倒等医療安全に関連した指標と古典的な結果、即ち疾病の平均在院日数や手術の死亡率等を収集している。

表2 あるべき病院の姿を想定した指標の選定

A. 病院特性

1. 理念：急性期地域中核病院として診療圏の住民・患者そして診療所や他病院に貢献そのための情報や標準化の基盤が存在
2. 指標：平均在院日数、外入比、紹介・逆紹介率、救急患者数（比）、開心術数、開頭術数、癌手術数、ICD10コーディング病名率、クリティカルパスの導入、ヒヤリハットの報告、部門別チェック項目
3. 分析：少なければいい、多ければいいということはない。パターン分析が重要

B. 診療成果

1. 理想

安全高質な医療即ち、合併症（死亡）なく出来る限り早く直して、高い診療結果を得る

2. 指標

1) 診療成績

- ・平均在院日数（術前・術後）、死亡率（手術、非手術）：8疾患別
- ・二週間以内の再入院
- ・その他の治療指標（特定疾患）
- ・新生児死亡、帝王切開率

2) 安全性

- ・出来事関係（感染、転倒、褥創、労災、警鐘事例）

3. 分析

- 1) ベンチマーク（順位、偏差値）
- 2) はずれ値分析

(3) 評価の実際

前述の指標の中から病院特性、医療の質への病院の努力を示すもの、患者安全に関連するもの、診療成果の4領域から5指標を抽出し、各施設のベンチマークを試みた。図4は2つの病院グループの平均がそれぞれ25の指標に標準偏差をあらわしている。図5は2つのグループの平均在院日数の分布を示しており、Bグループが全体に長い事がわかる。中でも胆嚢摘出手術の術前術後の在院日数を比べると、術後の分布はグループ毎にあまり相違はなく、術前でBグループが長く経営改善の余地があることを示唆している（図6、7）。さらに標準偏差とアウトライヤーの分析から、Aグループは平均としては在院日数が短いにも関わらず、術後入院が極めて長い病院が多数存在していることがわかる（図8）。これらの詳細な評価は医療の質の改善に有用である。

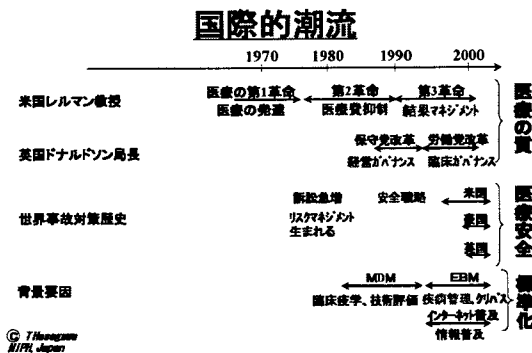


図 1

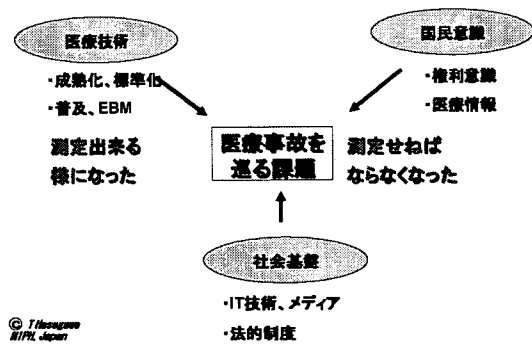


図 2

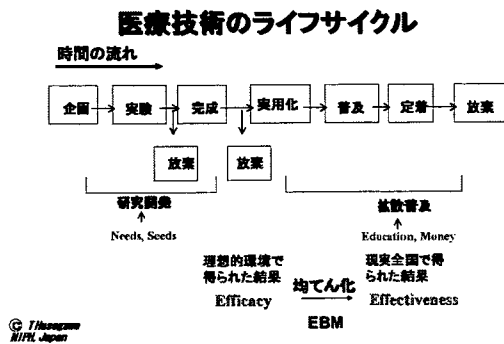


図 3

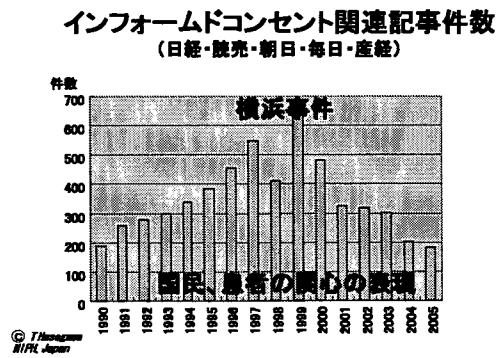


図 4