

12-1 実施計画書に引用された参考資料・文献は引用された順にリストを作成する。

12-2 引用の記載方法；学術雑誌の場合には全員の著者名、論文、タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

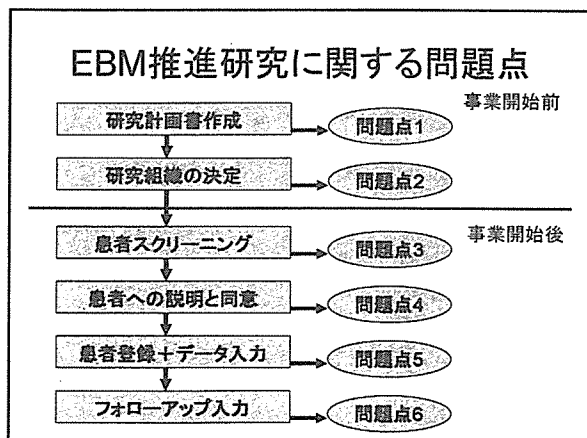
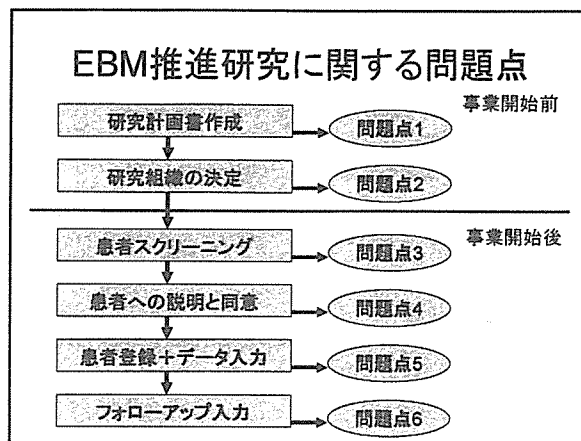
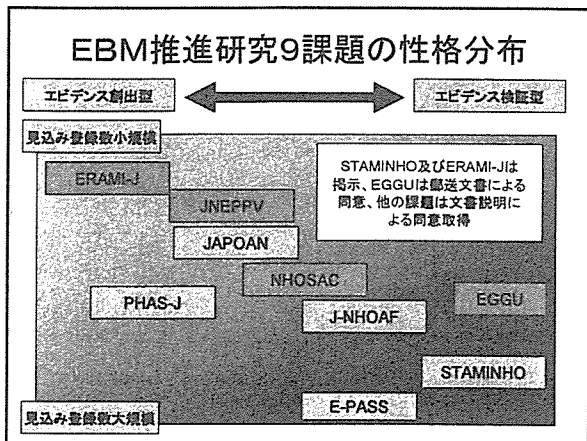
### 13. 付表 (APPENDIX)

13-1 説明文書・同意書

13-2 研究組織の用語の定義

13-3 各組織の役割

13-4 倫理委員会の承認までの流れ



#### 問題点1: 研究計画書作成

- 問題点のまとめ
  - 課題選定時に詳細な研究計画書となっていないため、実施後に重要な問題点が発生することがある。
  - パイロット研究等がなく、事前に研究実施の現実的実行可能性について評価が困難
- 事例
  - PHAS-J: 診断未確定例が多数出現> 研究計画書変更
  - JAPOAN/E-PASSなど: サンプル数再計算し登録患者数を変更
- 問題解決の方略
  - H18年度研究においては、課題採択に対して2段階の審査とした。一次審査で10課題程度を採択し、その後詳細な研究計画書を作成した上最終審査を行なうこととした。
  - 最終審査までに、パイロット研究等による実際の登録可能患者数を査定することとした。

#### 問題点2: 研究組織の決定

- 問題点のまとめ
  - 政策医療ネットワークのような既存の研究者ネットワークがない場合には、実効性の高い研究者グループを作ることが困難
  - 施設研究責任者が形骸的な人間(研究部長)である場合には、研究責任者と実際の研究者とのコミュニケーションが途絶えがちになる。
- 事例
  - PHAS-J: 研究者間の顔がわかるようにするため頻りにミーティングを開催
  - H16/17年度課題の半数は既存の政策医療ネットワークを基礎基盤
- 問題解決の方略
  - H18年度課題においては、研究計画書作成時より研究コアメンバーの結成を義務づけ、グループで研究計画を立案することとした。
  - 今後、146の施設における医療職員(特に医師)について、一人一人の専門性や研究領域を網羅的に把握しプロフィール化することを計画

#### 問題点3: 患者スクリーニング

- 問題点のまとめ
  - 研究の実効性にとって最も大きなバリアとなっている。
  - CRCの業務を医師が行わなければならないため、一度に出来るシステムチックなスクリーニング、もしくは、スクリーニングが業務の一環に組み込まれ(たとえば、内視鏡検査など)ない場合、患者の同意が非常に難しい。
- 事例
  - JAPOAN/J-NHOSAC: 病気が多岐にわたるため、患者の同意が非常に困難。同意が済んだときには同意取得時期を過ぎている。
  - EGGU: あらかじめ対象患者をスクリーニング出来るため、実際にエントリー出来る患者数を見込んで対象期間を設定
- 問題解決の方略
  - 当面は、医師もしくは事務のレベルで簡易にスクリーニングが出来るような研究課題を優先的に採択する。
  - 将来的にはEBM研究専業でCRCがスクリーニング協力を行なうことも考慮

#### 問題点4: 患者への説明と同意

- 問題点のまとめ
  - CRCは現時点ではEBM研究に関与していないため、患者への説明と同意は医師が行っている。
  - 前向き調査はすべて文書説明+同意としているが、これも診療の一環として説明+同意の文書手続きがない場合は、研究者にとって大きな負担となり、実施困難な原因となっている。
- 事例
  - ERAMI-J: 重症疾患を対象としており、事業説明のタイミングも困難なため、患者登録に大きく支障あり。
  - E-PASS: 「予定手術」という日常臨床の一環にのるまでは登録が停滞したが、日常臨床に説明+同意の行為が乗り始めてからは順調な登録状況となった。
- 問題解決の方路
  - スクリーニングと同じく、説明+同意プロセスが研究計画に臨床とリンクする課題を行なう。
  - 選定課題の一部は、後ろ向きデザインでも重要なエビデンスとなり得る課題を選定する。

#### 問題点5: 患者登録+データ入力

- 問題点のまとめ
  - HOSP net回線の遅さから、WEB登録が大きなストレスとなる施設がある。
  - 初期入力項目が多く、臨床に影響を与える負担となることがある。
- 事例
  - JNEPPV: 初期入力画面を入力しているうちに回線がきれてしまうことがある。
- 問題解決の方路
  - HOSP netの更新により、H19年10月からはブロードバンドに準じた回線速度となる予定。
  - H18年度課題からは、研究計画において、研究仮説に関連のない変数を可能な限り削除するよう本部研究課も研究責任者に対して介入を行なっている。
  - 一部、EDC入力よりも実効性が明らかに高い方法がある場合はそちらを採用し、EDCを前提必須としない。

#### 問題点6: フォローアップ入力

- 問題点のまとめ
  - フォローアップについては、本研究において特段大きな問題点となっているものはない。
  - 研究者の転勤等に関して十分対応出来ていない。
  - 入院患者を対象とした研究においては、特殊な手続きを必要とする。
  - 3年間を研究事業の原則としているため、長期フォローアップによりよいエンドポイントを把握出来る前向き研究のデザインを組みにくい。
- 事例
  - J-NHOAf: 一年のフォローアップ期間となっているが、1年間でアウトカムの頻度は少なく限られる。3年程度のフォローアップ期間があれば、よりエビデンスとして良質な情報が得られる。
- 問題解決の方路
  - 研究事業を必ずしも3年間という原則とせず、慢性疾患コホートにも対応出来るような事業計画にする。
  - 毎年NHO医師のプロファイルを把握するシステムを構築する。

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）  
分担研究報告書

臨床研究支援・教育センターが支援した国立病院機構共同研究事業  
「指定研究」事業支援についての報告

分担研究者 尾藤誠司

国立病院機構医療部研究課 臨床研究推進室長

研究要旨

国立病院機構における多施設共同臨床研究は、国立病院機構の提供する、診療、検査、看護、調剤等のみならず、物品の購入、経理、研究を含めた広い意味での病院における医療サービスに直接的な効果に関するエビデンスを提供するような情報が期待されているが、現状においては、必ずしも事業が有用なエビデンスを生み出しているとは言い難い。今回、同研究事業カテゴリの中で、臨床研究支援・教育センター（CSECR）が当初より深く関与し、国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、数十以上の多施設でおこなう共同臨床研究事業である「指定研究」事業を本年度より国立病院機構本部が主導となり開始した。課題の選定や研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与することで、重要性及び実効性のある 3 研究課題に対する研究計画書を作成し、研究を実行するに至った。

A. 研究目的

現在、国立病院機構本部が直接的に取り扱っている研究事業として、EBMのための臨床研究事業の他、共同臨床研究事業がある。共同研究事業は、その基本的な目的として、医学的な診療行為の効果や効率に関する検討のみならず、看護技術やリハビリテーションなど他のコ・メディカルスタッフが大きく関与する医療サービスの技術評価、もしくは、病院の運営や地域との連携の中で国民の健康に寄与するようなエビデンスを出す研究事業を行なうものとしている。すなわち、共同臨床研究の成果は、国立病院機構の提供する、診療、検査、看

護、調剤等のみならず、物品の購入、経理、研究を含めた広い意味での病院における医療サービスに直接的な効果が期待されている。一方で、ここ数年における共同研究の成果を振り返ってみても、我が国にとって緊急の医療問題を解決する鍵となるような重要なエビデンスが本研究領域から創出されているとは言い難い状況にあるのは事実である。また、職員から公募する応募課題においても、早急に対処すべき重要な医療問題が必ずしも応募・選定されていない実態がある。

そのような状況の中で、国立病院機構本部理事長諮問機関である臨床研究推進委員

会から、国立病院機構が取り組むべき重要なテーマに対して、課題を指定して行なう研究が必要であるとの指摘を受けている。そのため、平成18年度から、国立病院機構の提供する医療サービスに係る問題について、指定する課題を対象とした研究事業を共同臨床研究の一環として開始するべく、同機構本部が主導となり、研究責任者および具体的な研究課題を指定した上、多施設で重要な医療サービスにおけるテーマを取り上げた研究事業を行なう、「指定研究」というカテゴリを本年度より新たに開始することとした。

指定研究を、綿密に計画された研究計画の中で行なうために、研究計画書の作成については、その当初より臨床研究支援・教育センター(CSECR)が深く関与することで、研究事業を円滑かつ正確に進捗させることを目指した。

## B. 研究方法

「指定研究」課題の選定から、研究計画書の作成、研究組織の設定、及びその進め方や研究結果の活用について、以下のように計画した。

### <対象>

対象とする主題(テーマ)は以下の条件に合致するものとする。

- ・国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性の高い
- ・病院での活動から得られるデータを収集し、解析・分析することで結果が得られる
- ・研究成果が問題の解決に直結している

### <主題数、研究期間及び予算>

- ・データの量・質の確保及び利用可能な予算額並びにデータをベースとして問題解決に直結する研究であるとの観点から、平成18年度に選定する主題数は5題程度、1主題当たり1,000万円/年を基準とし、1年を単位として実施できる課題として研究を行なう。研究費は国立病院機構運営費交付金研究費によりまかなう。
- ・平成19年度以降は、スクラップアンドビルド方式で事業を継続していく。

### <主題の選定及び研究方法>

#### 1. 対象候補

企画経営部、財務部等の意見も聴取して、医療向上のために、改善の必要があると医療部が判断する医療問題を主題候補とする。

#### 2. 選定及び条件

医療部内に主題(テーマ)の選定及び課題を決定する委員会を設置し、

- ① 候補から主題及び主題ごとの課題数を決定する。
- ② 主題ごとに問題解決のための研究結果等のエンドポイント、その他条件を定める。
- ③ 選定されたテーマごとに条件を明示し、実施可能な研究者を評価して、研究の選定及び主任研究者を決定する。

### <研究の進め方>

本部内での了解、主題・課題・研究者の選定、各施設への周知、倫理性を配慮して進めていく(表1)。

#### <研究成果の活用>

本事業の目的は、研究成果が問題の解決に直結することであるから、主題提供部署の進める施策において、成果は活用されなければならない。そのため、主題提供部署は、計画段階のみならず実施段階においても、主任研究者と調整を行なっていく。

#### C. 研究結果

国立病院機構本部の各部署に対して、別添資料1にある指定研究事業対象候補推薦用紙を配布し、広く研究課題の応募を募った。その結果、候補研究課題として6課題が応募された。応募6課題の素案内容を別添資料2に示す。その後、さらに1候補課題を含む7課題を採択候補とした。当該7課題について、CSECRより研究事業としての評価分析、および本年度中に研究事業を終了させることを前提とした実行案を提示した。分析結果および実行案を別添資料3に示す。

CSECRからの分析及び研究計画実行案を加味し協議した結果、まず4つの課題に絞り込んだ。当該4課題に対して、CSECRから実際の研究事業とした場合の研究計画案をさらに提示した。4課題についての研究計画案を別添資料4に示す。

4課題について最終的に国立病院機構本部医療部を中心に協議した結果、以下の3課題を採択し、実行することに決定した。

<指定研究1：研究課題名：DPC導入後の医療サービスプロセス及び患者アウトカムの測定による医療サービス評価>

<指定研究2：国立病院機構における入院

中の転倒・転落事象及びそれらに伴う有害事象に関連する要因の分析研究>

<指定研究3：臨床評価指標改善のための実施可能性調査研究>

指定研究1-3は、今までの実績等を加味した上、本部から研究責任者を指定し、各研究責任者の同意を得た後、共同で研究計画書の作成に取りかかった。事業は表1にあるロードマップから大きく逸脱せず順調に進捗し、平成18年中に3つの研究課題に関する研究計画書を完成させることが出来た。3課題の各研究計画書を別添資料5-7に示す。

研究計画に沿い、研究組織のミーティングや説明会等が行なわれたが、それぞれについてCSECRの職員が参加し、研究事業に関する解説を行なった。結果的に、3つすべての課題について、本年度中に各施設からデータの収集を完了出来る見込みとなっている。

#### D. 考察

我が国において、医療政策を決定する上で資するようなエビデンスを作ることは非常に困難である。例えば、米国 Institute of Medicine が、病院で起きる医療エラー、エラーによって起きうる患者への有害事象、さらに死亡など極めて重要な有害事象についての非常にインパクトの強い報告を、実証的な根拠を基に報告することで、米国の患者安全に関する意識は急速に高まり、医療過誤をシステムとして防止する取り組みが多くなされるようになってきた(1-3)。また、保健医療システムや医療費支払いシステムなどにおいても、非常に高い研究デ

デザインの基に多数のエビデンスが提示されている。米国の医療システムと我が国の医療システムのどちらが優れているかについては様々な意見があるが、医療をシステム的にとらえた場合、その有効性や効率性、および公正性に対して、欧米諸国ではしっかりとした評価を疫学的な研究手法を用いて行ない、実証的な根拠を提示し続けることによってその改善方略を考えることは見習わなければならない。我が国の状況を鑑みした場合、現場の臨床データを数十以上の病院が持ち寄り、医療サービスの有効性等について実証的な根拠を提示することが出来る基盤は極めて少ない。その中で 146 の病院群を持ち、100 以上の臨床研究組織を持ち、研究者のネットワークを持つ国立病院機構の病院グループが行なうべき役割は非常に大きい。

しかしながら、行政的な視点もふまえた医療テーマについては、ある程度本部などの基幹的な組織から事業を提示することがより妥当であり、実効性も高いと思われる。「指定研究」事業の開始は、この意味においては大変意義深いものであると考える。今回は、初年度ということもあり、年度内に結果を出すことが出来る研究事業に焦点を絞ったが、今後は、前向き観察なども含めたより本格的な研究デザインと、研究の構造をもった上、我が国の医療に資するエビデンスを創出し続けることが本機構の使命であろう。CSECR のように本部に研究手順の支援組織をもつことで、エビデンス創出に対する妥当な手法を用いることが出来ると思われる。また、多施設におけるデータ収集などについても、より簡便かつ妥当な手順について支援が出来るように、基盤

の整備をより推し進める必要があると思われる。具体的には、国立病院機構の職員が一定の手続きをとることによって全員利用することが出来るようなデータ入力システムやテンプレート作成システムなどを考える必要がある。今回の支援は初年度ということもありまだまだ手探りの部分も多いが、事業の成功には大きく寄与することが出来た。来年度はさらなる工夫の中で支援体制を構築していきたい。

#### E. 結論

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、数十以上の多施設でおこなう共同臨床研究事業である「指定研究」事業を本年度より国立病院機構本部が主導となり開始した。開始にあたり、課題の選定や研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが深く関与することで、重要性及び実効性のある 3 研究課題に対する研究計画書を作成し、研究を実行するに至った。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的財産の出願

特になし

表 1 平成 18 年度 指定研究事業のロードマップ
----------------------------

時期	手続き内容
10 月中	1. 医療部長了承後、本部内関係部（総務部、企画経営部）の了解を得る。 2. 医務担当理事（説明）、副理事長（説明）、理事長に了承を得る（理事長より役員会への報告を求められた際には週例役員会に報告）
	↓
11/月上旬	医療部内設置の委員会において指定研究テーマの決定（若干数）（その際に、実質的に研究できる者がいるか否かも検討材料）
	↓
11 月中旬	テーマごとの指定研究課題、研究骨格の検討（課題は年度内に実施できるものに限定）
	↓
11/下旬	指定研究課題及び主任研究者の決定
	↓
12/30 頃	研究計画書を確定
	↓
1/10 頃	本部中央倫理審査委員会を開催
	↓
1/15 頃	本部中央倫理審査委員会承認
	↓
1/20 頃	各研究参加施設への院長通知および院長承認
	↓
1/20 頃	データ収集開始
	↓
2/20 頃	データ収集終了
	↓



3/1頃 データ解析



3/20頃 報告書作成

+++++

## (別添資料1) 指定研究事業対象候補推薦用紙

以下にご記入の上、指定研究対象候補を推薦して下さい。

1. 提出者(所属)\*<sup>1</sup>: 医療部サービス・安全課 町屋看護専門職

2. 対象候補研究題名\*<sup>2</sup>

: 平成17年度の医療事故発生状況を踏まえた事故発生リスクと改善方策に関する研究、

3. 対象候補研究予定者(所属)\*<sup>3</sup>: 検討中

4. 国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由\*<sup>4</sup>

国立病院機構が提供する医療の質を担保していくに当たって、医療安全対策をより一層の充実・強化は喫緊の課題である。このため、平成17年度に本部に報告のあった医療事故報告事例等を分析していくことにより、事故事例毎の発生リスクを特定するとともに、特にリスクの高い事例については、リスク軽減のための具体的方策について研究を行う。

※考えられる具体的テーマ

- ①転倒・転落による認知度、年齢、睡眠剤による外傷・骨折率
- ②慢性疾患患者(重心・筋ジス)の関節可動域、ADL別に発生した骨折率
- ③大腸ファイバーのポリペク者の穿孔発生率
- ④術後肺塞栓のリスク別発生率(術式別、手術時間、体重等)

5. 病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠\*<sup>5</sup>

国立病院機構本部に報告のあった医療事故事例から、当該病院の医療安全管理委員会資料や当該事故に関連するカルテや看護記録等に遡ることにより、当該事故発生までの「事実関係」を確定する。当該事例に関する母集団の把握については、各病院が把握している患者状況等のデータを活用することで可能であり、当該事故に係る発生リスクを特定することができる。

また、機構本部に報告されている事例が国立病院機構で発生している医療事故の全てではないことから、必要に応じて、上記特定した「事実関係」について同様の事例がないか報告病院以外の病院に対し調査を行う

6. 研究成果が問題の解決に直結できる根拠と可能性\*<sup>6</sup>

各病院の医療事故調査委員会資料、及びカルテ、看護記録に遡った事実関係の認定を行うことで、当該事故の根本的原因を突き詰めていくことが可能であり、ここから再発防止策についての具体的提案が可能となる。また、発生リスクの特定により、具体的提案の実施による改善状況についても数値化することが可能であり、例えば事故事例毎の具体的な数値目標を掲げることなどにより医療安全対策を推進していくことが可能となる。

## 7. その他（特に強調したい事項があれば記載可）

（記載上の注意）

- ・様式は適宜変更可能です。
- ・\* 1 は当該施策に責任者である係長又は専門職等として下さい。
- ・\* 2 は年度内に実施可能な事業が対象です。
- ・\* 3 は予定者が想定されている場合に記載して下さい。
- ・\* 4 は現段階で分かっている範囲でなるべく具体的に記載して下さい。
- ・\* 5 は具体的なデータの取得方法や解析方法に言及できると望ましいです。
- ・\* 6 は単に可能性だけでなく、成果の具体的活用方法と今後の展開まで言及できると望ましいです。

別添資料 2 指定研究候補課題一覧

1 対象候補研究題名：「標準的医薬品検討に伴う影響について」

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由\*<sup>4</sup>

医療安全、効率的な医薬品の購入管理、医薬品の適正使用を目的として標準的医薬品の検討が行われその結果に基づき、共同入札による医薬品の購入が行われている。本検討は継続して行われるが、本検討の影響については調査を行い、調査結果を今後の検討に反映させてより効率的、効果的に推進していく必要がある。

病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠\*<sup>5</sup>

標準的医薬品検討結果に基づく施設の対応状況、問題点等についてアンケート調査を実施するとともに、平成18年度の当該施設の「ヒヤリ・ハット事例」、「インシデント事例」を収集し、標準的医薬品への切替前後の医療安全に及ぼす影響等を比較検討する。

2 対象候補研究題名\*<sup>2</sup>：医療の安全性向上のための医療機器の標準化

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由\*<sup>4</sup>

国立病院機構の旧療養所型病院では、重心、筋ジス、神経難病の長期療養患者さんを受け入れており、そのうち2千人強の患者さんが人工呼吸器を装着している。

医療安全の確保が優先課題に上げられる中、医療機能評価機構への医療事故報告によれば、人工呼吸器に関わるヒヤリハット事例が一定以上の頻度で報告されており、これは機種が多様で操作性に一因があるとも考えられている。人工呼吸器の標準化を図り機種が多様性による事故発生を減少させる取り組みは、医療安全の推進を図るうえで重要性及び緊急性が高いものである。

病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠\*<sup>5</sup>

国立病院機構の重心、筋ジス、神経難病等の病棟で使用している人工呼吸器に関して、導入時期、使用状況、機器の仕様など機器に関する情報と、ヒヤリハット事例（との関連性）を収集し、人工呼吸器の導入・使用実態と機器に関わるヒヤリハット事例の相関を得る。

研究成果が問題の解決に直結できる根拠と可能性\*<sup>6</sup>

国立病院機構の各病院では長期療養と集中治療室で使用する人工呼吸器は約4千台保有しており、今後毎年一定数の機器更新に当たり、研究成果により得られた機器の仕様を適用することにより人工呼吸器の標準化を推進することが可能である。

### 3 対象候補研究題名\*2：障害者自立支援法の施行に伴い発生する問題事象の把握

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由\*4

自立支援法の施行により筋ジスは本年10月より療養介護サービス事業に移行し重心は5年間の経過措置期間後に移行することとなっている。

従来の「措置」は患者個々の障害程度や人員配置基準に拘わらず措置として費用償還が行われていたが、療養介護サービス事業は患者個々に障害程度に応じて受給資格が認定され、また人員配置等施設基準についても認定を受けることとなることから移行に伴い収入の減少と費用の増が生じることとなる。経営上大きな影響を及ぼすことから先行した筋ジスと今後移行する重心について問題点を把握することは極めて重要性及び緊急性が高いものである。

病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠\*5

旧療養所型病院活性化検討委員会重心筋ジス部会における議論と連携して、先行の筋ジス及び今後移行する重心の各病院にかかる患者構成及び人員配置の変更による経営面、サービス面の変化・影響を調査・分析するものである。

研究成果が問題の解決に直結できる根拠と可能性\*6

患者個々の状況と人員配置状況、個別費用償還状況の問題把握は、提供する患者サービスの向上と経営条件が表裏一体の問題であることから、重心・筋ジス・神経難病の患者を収容する病院についての具体的問題解決に直結しうるものである。

### 4 対象候補研究題名\*2：国立病院機構精神病床の運営における問題事象の把握

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由\*4

旧国立病院・療養所は独法移行後、経営の自律度を高め運営を行っているが、中期計画企画の中間年である3年目を迎え精神病棟を複数有する旧療養所についてはその効果効用を十分に活用していないと思われる。

中期計画のうち、経営面については中期計画期間5年間を通して法人全体で収支相償を達成することが求められていることから、良質の医療提供のための前提となる個別病院の経営基盤確立に向け、問題事象を把握することは極めて重要性、緊急

性が高いものである。

病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠\*<sup>5</sup>

旧療養所型病院活性化検討委員会精神部会における議論と連携して精神病棟を複数有する病院の入院患者について、一年未満群平均残存率、1年以上群退院率、退院患者についての年齢分布、疾病分布、平均在院期間など、また社会復帰に向けての手段・院内体制などの環境について調査、分析する。

研究成果が問題の解決に直結できる根拠と可能性\*<sup>6</sup>

国立病院機構の調査対象各病院及び精神部会オブザーバー（民間病院）のベンチマークにより国立病院機構各病院が各々の問題点を認識するとともに運営モデルを導入し個別病院単位での収支相償を実現する可能性がある。

5 対象候補研究題名：「院内保育サービスの拡充（子育て支援）による医師確保及び経営改善効果の科学的検証研究」

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由

昨今、全国的に医師不足が叫ばれているが、その一方、業務と育児の両立が難しく、職場を離れる女性医師も少なくない。

国立病院機構においても、常勤・非常勤含め約2割を女性医師が占めている現状で、女性医師の離職は看過出来ない問題である。

院内保育サービスの拡充により、既存の女性医師の離職を防ぐほか、出産後の復職を考える女性医師、研修先を選ぶ女性研修医に対し、機構病院の働きやすさをアピール出来ると考えられるため、本研究で保育サービス拡充による医師確保及び経営改善効果を科学的に検証することは、非常に重要であると考えます。また、70% 標欠病院に対する病院間緊急医師派遣制度が今年度末に終了し、早急に新たな医師確保対策を行う必要性に迫られていることから、非常に緊急性の高い案件であるとも言える。

病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠

保育サービス拡充がなければ辞めそうな人が辞めずに働くことにより、どれほど医業収益があがるかを分析し、人件費が増えても売り上げがあがるという実証を得

る。

研究成果が問題の解決に直結できる根拠と可能性

現在院内保育所の運営には1000～2000万円の病院からの補助が入っており、保育時間を延長するなら更なる補助が求められる。本研究により、保育サービス拡充による医師確保及び経営改善効果が検証されれば、病院として補助を上乗せする正当な根拠が示されることになり、24時間保育サービスなどの導入に弾みがつくであろうことが予想される。

#### 6 対象候補研究題名：「臨床評価指標改善のための実施可能性調査研究」

国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性が高い理由

臨床評価指標の開発は、中期計画に掲げられており平成20年度までに一定の成果ができるように国立病院機構全体で取り組むことが求められている。現在の臨床評価指標は内容の妥当性や運用の方法について問題点があるため、各病院で活用でき、患者のニーズに応じた、医療の質改善のための臨床評価指標となるよう改善がする必要があり、前段階として妥当性の検証調査を行う必要が出て来ている。

病院活動データの解析・分析により結果が得られる根拠

現在、臨床評価指標改善のための検討委員会において「新臨床評価指標（案）」を検討しているが、実際にデータを収集し内容の妥当性、実施可能性を検証することが求められている。実施可能性の調査については、院長協議会等に協力を得て行えるよう内々に相談も行っており病院の協力を得てデータの収集、研究班による分析ができる体制が確保されている。

研究成果が問題の解決に直結できる根拠と可能性

新臨床評価指標の実施可能性調査の結果をもって、新臨床評価指標試行項目の決定をできるため大変実用的である。

別添資料3 指定研究課題に対する CSECR としての評価および実行案

研究課題	担当課	CSECR コメント	H19年3月までに完了することを前提とした実行案
標準的医薬品検討に伴う影響について	医療課	<p>標準医薬品導入の主目的は、処方エラーの減少と購入コストの削減である。今回は前者に焦点を置くとの舛岡さんの意見であった。8月からの制度導入をもって、導入前に比較し処方エラー頻度の変化をみるのが行政情報として重要。実際のエラー頻度を収集出来れば一番よいが、無理なら代替情報を設定する。</p>	<p>実際の処方エラー減少を導入前後で比較するとしたら、施設において薬剤納入変更を行なった程度を病院別に情報採取、その中で、電子カルテもしくはオーダリングを採用している病院に施設参加してもらい、ランダムに処方オーダー10000件を導入前後でサンプルしてエラー頻度を確認する。実際のエラーを収集することが困難である場合は医師を対象とした調査になるが、データの妥当性は低い。</p>
医療の安全性向上のための医療機器の標準化	医療課	<p>人工呼吸器関連のヒヤリハット事例に人工呼吸器の機種がかかっている場合が数十以上あれば、機種と操作エラーとの関連が導き出せる可能性はあるが、呼吸器機種は通常かかされていないのではないかと？病院別の救命センター・集中治療室を除く部分における呼吸器機種と呼吸器関連のヒヤリハットとの関連はデータ取得可能かもしれない。</p>	<p>病院別に保有する人工呼吸器を、「モード変換の有無」「加湿装置の有無」等のカテゴリに分類し、人工呼吸器関連のヒヤリハット事象、アクシデント事象との関連を調査することは可能。政策的には、呼吸器のどの部分を「標準化」もしくは「均一化」したいかが重要である。根拠として提示するときには実際のエラー事象に越したことはないが、調査は結構大変。代案としては、ナースやME、研修医に対して、呼吸器利用に対して「間違いを起こしそうな」仕様のバリエーションを質問紙などで調査するのであれば実行上簡単。</p>



<p>障害者自立支援法の施行に伴い発生する問題事象の把握</p>	<p>医療課</p>	<p>自立支援法の施行がNHOの病院経営、およびサービス受給者であった筋ジス・重心患者へのケア内容に及ぼす影響を見るという仮説を検証するという前提とする。おそらくH17年とH18年10月以降の前後変化。説明因子となる「人員配置の変化」は正確に把握可能と思われる。アウトカムとしての「サービス面の変化」はどう見るのか検討が必要。</p>	<p>対象病院を把握し、それら病院の規模や病棟体制、患者構成、人員配置を平成17年と平成18年10月以降で比較する。さらに、現場でおこっているケアの内容、患者アウトカム（入院日数や外泊日数なども含む）、当該サービスカテゴリに関連するコスト面の変化について病院単位、もしくは病棟単位で把握し、比較検討を行なうことは現実的に可能。その変化が劇的なものであれば、政策的にも重要な根拠となる。</p>
<p>国立病院機構精神病床の運営における問題事象の把握</p>	<p>医療課</p>	<p>問題となっている事象は、長すぎる在院日数に焦点を絞ってしまってもよい。いずれにしても、網羅的・定性的に問題事象を把握するよりは、本部として問題視している事象を1-2個取り上げ、それがどの程度の問題なのか、何が原因で問題になっているのかについての分析を行なうというアプローチがよいと思われる。</p>	<p>まず、「平均在院日数」や「1年以上の入院患者率」など、問題事象を決定する。その事象に基づいて、NHOの病院で、経営的に「より優良」な病院と「より問題」な病院がばらついて存在するのであれば、病院別の診療プロセス、入院から退院までの手続きについてデータ化し、比較検討することで問題の原因を把握出来る可能性はある。</p>

<p>院内保育サービスの拡充(子育て支援)による医師確保及び経営改善効果の科学的検証</p>	<p>医療課</p>	<p>医局を中心とした医師人事から、NHOが自ら医師の人事を行なうというパラダイムシフトが起きることを前提とするのであれば、極めて重要なイシューである。医療部として、NHOで継続的な女性医師のキャリアパスモデルを提示する意識の度合いによる。数ヶ月で実証的な根拠を提示することは困難であれば、調査ものであれば可能。</p>	<p>根拠の提示としては、企画経営部等への進言を想定した根拠づくりとすることが適切である。いくつかの保育サービスを行なっている病院+行っていない同規模の病院における女性医師の就労環境・仕事満足などの調査は現実的ではある。経営的な測定をアウトカムとする場合はシミュレーションでも難しいであろう。</p>
<p>臨床評価指標改善のための実施可能性調査研究</p>	<p>医療課</p>	<p>本事業は、医療部としてすでに動いている臨床評価指標の改変において必須となる科学的検証作業である。</p>	<p>臨床評価指標作成フェーズと検証フェーズは順番に行なわれることが望ましいが、時間の関係上一部同時進行せざるを得ないであろう。作成フェーズにおいてはdelphi法などコンセンサス形成法を用いることが出来れば望ましい。検証フェーズでは、数施設のモデル病院で実際に指標データを取得した上、妥当性検証作業を行なう。また、収集担当者に対して、収集作業の作業量調査を行なう。</p>

<p>平成17年度の医療事故発生状況を踏まえた事故発生リスクと改善方策に関する研究</p>	<p>サービス・安全課</p>	<p>提案されている、特定の「不幸なアウトカム」を患者単位で収集し、診療記録等からその要因データも同時に収集して関係性を分析することは、疫学的な見地からは真つ当な方法であり、得られた結果についても有用な資料となる。一方で、数ヶ月で採取するデータとしては膨大であり、研究協力者には負担を掛ける作業となる。安全管理室の職員が実際の調査を行なうことになると思われるが、事業遂行の現実性については、事前に職員が得る負担を調査する必要がある。</p>	<p>完全匿名調査として個票を集める必要がある。H16年の9億円事業に準じた形をとることになる。データ提供を行なう各施設の担当者に対し、現実的な労力や負担を聞いた上、シンプルな原因事象と「不幸なアウトカム」の測定セットを作成し一斉調査。調査は、各施設の負担が大きすぎない程度に調査対象期間を限定するなどの工夫をする</p>
<p>DPC導入後の医療サービスプロセス及び患者アウトカムの測定</p>	<p>医療課・企画経営部</p>	<p>対象となる事象を絞れば、調査（データ収集）担当者、データのリソースも含めかなり明確に定義可能と思われる。患者個票の単位で行なうか、施設データとして提出するか決定すべきだが、データ取得の負担をある程度に抑えるという前提で前者が望ましい。いくつかの主病名に限定したデータ取得でもよいであろう。</p>	<p>「肺炎」「胃がん（手術）」など、特定の主病名＋診療録上主病名と内容に不一致のない診療録をDPC病院＋DPCでない病院で、DPC導入前後、すなわち4群ランダムにサンプルし、術後在院日数や薬剤検査の使用等についてデータ化、比較分析を行なう。個票は患者単位で完全匿名とする。</p>

#### 別添資料4 指定研究4 課題の研究計画案

##### 参考文献

- 1 L.コーン、J.コリガン、 M.ドナルドソン、米国医療の質委員会 医学研究所、人は誰でも間違える
- 2 米国医療の質委員会、医学研究所、 医学ジャーナリスト協会、医療の質
- 3 アン ペイジ、Ann Page、 井部 俊子、米国ナースの労働環境と患者安全委員会 医学研究所、患者の安全を守る－医療・看護の労働環境の変革