

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・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16年度～平成18年度 総合研究報告書

主任研究者 永井 良三

平成19(2007)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 ----- 1

永井良三

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 21

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 平成16年～平成17年に、大学病院の医療安全対策に資する標準クリニカル・インディケータを開発し、全国の国公私立大学病院を対象に2回の調査を行った。調査データの分析の結果、（1）日本における大学病院の位置づけを、地域基幹病院、先進医療をリードする病院という観点から明らかにした。（2）大学病院の運営状況を、患者構成、職員数、在院日数・病床稼働率等の観点から明らかにした。（3）大学病院に対する患者満足度・改善要望、職員の満足度の状況を明らかにした。（4）平成15年度と平成17年度の間の患者満足度、職員満足度の変化の有無を明らかにした。

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

興柁貴英
東京大学大学院医学系研究科
助手

柏野聡彦
東京大学医学部附属病院
リサーチフェロー

村井佐知子
東京大学医学部附属病院
リサーチフェロー

対策体制強化に取り組んでいるが、より具体的・実践的な医療安全対策を講ずるためには、医療安全に関わるアウトカムとアウトカムに影響を与えるプロセスの実態を可視化可能な臨床評価指標（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。

しかしこれまで、大学病院の医療安全対策に資する標準的なクリニカル・インディケータについては実質的な検討は十分でなく、大学病院の実態を適切かつ継続的に評価可能な標準的インディケータは整備されておらず、その研究・開発は喫急に対応すべき課題となっている。

こうした背景を踏まえ、本研究の目的は、大学病院の医療安全対策に資する標準クリニカル・インディケータについて、標準インディケータのあり方の検討、インディケータおよびデータ取得方法の提案、大学病院における調査の実施とインディケータの改良、電子カルテ等との連携の推進を行うことである。

平成16年～18年の3年間に2回の調査を実施し、その解析と、インディケータのあり方、調査データ収集担当者の作業付加低減のためのWebベースデータ入力システムの開発、DPC様式1および様式5からの臨床指標自動抽出システムの開発、電子カルテ等との連携等について検討した。

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

B. 研究方法

1. 平成16年度

本研究者の組織するワーキンググループにおいて指標を検討し、開発した指標に対して全国の大学病院から意見を聴取し、指標を改良した。

全国の国公立大学病院に調査を依頼し、回答を収集した。各大学病院への回答内容の確認を行い、データ精査を実施した。また調査協力いただいた大学病院の担当者から意見を聴取し、各指標の問題点・改善点等についてコメントを収集した。

精査したデータを用いて分析を行った。

2. 平成17年度

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。

3. 平成18年度

本研究者の組織するワーキンググループにおいて、全国の国公立大学から収集したデータのうち異常値と思われるデータの精査を行った。データ精査にあたっては、臨床指標に関する他の研究グループと連携して行った。異常値抽出の際には、平均値±2σを超える値を目安とした。

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。

データ収集環境の検討については、平成16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、DPC様式1・様式5からの臨床指標自動抽出プログラムを開発し、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、患者の個人情報をもとに特定できない形態で医療活動データを収集した。その他、倫理面での問題はない。

C. 研究結果と考察

1. インディケータの開発

(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。(表1、表2)

(2) 調査票の構成の工夫

平成16年度調査では、データ収集の意図が伝わるよう、分母、分子、インディケータ計算結果(自動計算)を併記する形式を採用したが、入力欄が調査票内で分散し、データ集約・分析で過度な手間がかかったことから、平成17年度調査では、次のように変更した。まず、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。平成16年度および平成17年度の調査票のメリット・デメリットは表4、表5に示すとおりである。

(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、平成16年度、平成17年度それぞれの調査において、各大学から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、病院全体に関する指標、専門領域別に関する指標、病床数、患者数、患者満足度・

職員満足度調査などの調査項目を設定した。

平成16年度および平成17年度の調査項目の構成は表1、表2に示すとおりである。

4. 全国調査の実施

本研究で作成した調査票を用いて、全国の国公立大学80箇所を対象とした調査を実施した。調査法要は表3に示すとおりである。

平成17年度の調査期間は、平成17年12月～平成18年6月である。アンケートの回答件数と回答率は以下のとおりである。

区分	調査票配布件数	回収件数	回収率
国公立	83	67	80.7%
国立	44	44	100.0%
公立	9	4	44.4%
私立	30	19	63.3%

3. 収集データの精査と異常値の照会

収集したデータを用いて全大学のデータをグラフ化し、異常値の精査を行った。異常値の判断基準は、全大学の平均値±2σを超える値を目安とした。ただし、調査項目によっては、大学間でばらつきの多いことを特徴とした項目もあるため、機械的に平均値±2σを超える値すべてを照会するのではなく、ワーキンググループ内で取捨選択した値について、データ照会を行うこととした。

データ照会については現在も実施中であり、照会結果が完了次第、データを確定させ、分析を進める予定である。

4. 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。

5. 平成15年度データの分析

全国の国公立大学病院80施設に調査票を配布し、56施設（国公立38施設、私立18施設）から回答を得た。分析対象データの時点は、主に平成15年度である。

（1）調査参加大学病院の概観

全国56大学病院はいずれも600床以上の規模で、最大のもの1,423床であった。そのうち国立大学法人に運営されるものが38病院（以下、国公立という）、学校法人などのいわゆる私立大学に運営されるものが18病院（以下、私立という）であった。

地域分布として、19大学病院が14大都市圏（東京都区部、札幌市、仙台市、さいたま市、千葉市、横浜市、川崎市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、広島市、北九州市、福岡市）に設置されている。

（2）日本における大学病院の位置づけ

（a）全国600床以上の病院に占める調査参加大学病院の割合

厚生労働省による「平成15年度医療施設（動態）調査・病院報告の概況」を元に日本全国の600床以上の病院と今回調査大学の比較を行った。施設数では対象56大学は約20%を占め、病床数では約21%を占める。また職員数で比較すると、わが国の600床以上の病院の職員のうち、調査56大学病院は医師数で約25%、看護師数で約26%、事務職員で約29%を占めている。

同様に患者数別の比較では全国入院患者数の約28%、外来患者数の約34%を占め、上記の病床数に比して患者数が多いことがわかる。また紹介率についても全国平均に比して高値であり、大学病院が地域との連携を確立し、周辺病院からの重症症例の受け皿として機能する基幹病院であることがわかる。

（b）先端医療における大学病院の貢献

回答のあった大学の3分の2が調査時に高度先進医療の申請を行っていた。

臓器移植や高度先進医療のように先端技術を必

要とする医療分野では、各大学病院の実施率にばらつきがあり、移植分野では総件数の約6～7割が5大学病院によって施行されている。機能分化によって日本の医療への貢献度を高め、医療をリードしている実態が示されている。

また手術難易度による分類でも、施設ごとに分布にばらつきが認められた。

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。

（3）大学病院別の運営状況

大学を所在地から都市圏（14大都市圏に位置する大学病院）・非都市圏、運営母体から国公立・私立に分類し、各指標を比較した。

（a）患者構成

延外来患者数と延入院患者数の比率を比較したところ、都市圏あるいは私立で外来患者の比率が高いことがわかった。

（b）職員数と病院運営

職員数比較

1ベッドあたりの職員数を比較すると、都市圏の病院で職員数がやや多い。平均在院日数、病床稼働率の比較ではいずれも都市圏でやや良好である。国公立と私立では国公立で職員数が少なく、また在院日数、稼働率とも改善の余地がある。

職員数と在院日数・稼働率

1ベッドあたり看護師数と平均在院日数・病床稼働率の相関では、看護師数が多くなるほど在院日数が短縮し、稼働率が上昇する傾向があった。この傾向は地域によらず認められる。

同様の相関を運営母体別に比較すると、相対的に看護師数の多い私立大学と国公立大学で分布に差があることがわかる。

職員数と安全管理・インシデント

1ベッドあたりの看護師数と、新入院1000人あたりの転倒転落発生件数、褥創発症件数を比較した。職員数とこれらインシデントの間に関連は乏しい。

1ベッドあたりの看護師数と、新入院患者数に対する薬剤誤投与・点滴誤注入の割合を比較した。職員数とこれら医療ミスの間に関連は乏しい。な

お、施設毎の医療ミス報告体制の差異によるバイアスは否定できない。

(c) 最近4年間の推移

平成12年から15年度までの4年間における患者数や在院日数などの推移を比較した。平成12年度の数値を1.0とし、各年度の割合を算出した(4年間分の数値が得られていない大学病院は含まれていない)。

患者数

平成12年から15年までの患者数の推移を評価した。延入院患者数は一様に減少傾向であるが、特に私立大で顕著である。また非都市圏での減少も同様に大きい。

延外来患者数はほぼ横ばいであるが、国公立大学で増加傾向、私立大学で減少傾向にある。

在院日数と稼働率

平成12年以降平均在院日数は一貫して短縮しているが、病床稼働率はやや低下している。在院日数の短縮は地域性や運営母体による差異はほとんど見られないが、稼働率の低下は非都市圏で顕著である。国公立・私立の比較では、両者に大きな差は無いように見えるが、実数で比較すると国公立の平均値は私立の平均値に及ばない。

(4) 大学病院に対する満足度

(a) 大学病院に対する患者の満足度

大学病院の外来を受診あるいは入院した患者を対象に、「あなたは、この病院にきてよかったと思いますか」という設問に5点満点で回答を頂いた。有効回答は入院患者約28,000人、外来患者約98,000人と、多数の回答が得られた。アンケートでは、外来患者の約8割、入院患者の約9割が大学病院に満足している、と回答した。

(b) 大学病院に対する改善要望

大学病院に対する満足度の調査にあわせ、大学病院の要改善点(22項目)について入院患者、外来患者のそれぞれに尋ねた。

改善要望点

入院患者からの改善要望点は、トイレや食堂といった施設のアメニティに関する項目が多かった。

外来患者からは圧倒的に診察待ち時間への要望が大きい。次いで駐車場への要望が大きく、利便

性を追求する傾向がみられた。

入院、外来とも要望点の上位には待ち時間の短縮のほか、情報提供、病状説明が上位となり、医療の説明責任に対する患者の高い意識が示された。また双方で病院のトイレが改善点上位となっており、患者が医療機関に求めるアメニティの方向性が示唆された。

改善要望点と地域性

入院患者からの改善要望点は地域による差異はあまりみられないが、アメニティに対する要望は非都市圏で強い。また都市圏ほどインターネット環境、医療費、入院待ち時間への意識が高く、非都市圏では患者の話を良く聞いてほしい、看護ケアを充実してほしい、という意識が高い。

一方外来患者では都市圏では病状説明に対する要望が高く、非都市圏ではとくに駐車場への要望が多かった。

改善要望点と運営母体

入院患者では国公立で患者の意思の尊重、プライバシーへの配慮が多く、一方私立では手続きの説明、病室に改善要望が多く出された。

外来患者では国公立ではトイレ、インターネット接続環境への改善要望が多く、私立では病状説明のほか、診察までの待ち時間への改善要望が多く出された。

(c) 大学病院に対する職員の満足度

職員を対象に行った満足度調査(5段階)では職種間で満足度に関きがあり、非常に満足或いは満足している、とする割合は検査技師を除き5割を下回った。

都市圏と非都市圏で比較すると職員満足度に大きな相違はないものの、運営母体別では大きな差があり、私立大学病院での職員満足度が相対的に高かった。特に事務職員では国公立と私立に大きな乖離が認められた。

6. 平成17年度データの分析および平成15年度データとの比較

収集したデータ(平成19年2月回収時点)を用いて、患者満足度調査および職員満足度調査の結果を軸とした分析を行った(図1~図10および参考資料参照)。

平成17年度のデータ分析を行うとともに、平成15年度データとの比較、国公立・私立の比較、他の臨床指標との関係の分析等を行った。

(1) 患者満足度

患者満足度については、入院患者の満足割合(4点+5点)の平均は88.9%、外来患者は76.5%であった。全体的に、入院、外来ともに満足度が高い水準であった。

在院日数中央値との関係については、入院患者満足度との間に弱い相関がみられたが、外来患者満足度との相関はみられなかった。在院日数は入院医療の質の評価指標ではあるが、外来医療の質の評価指標とはならないことが示唆された。

(2) 職員満足度

職員満足度については、満足割合の高い職種から順に、薬剤師、その他コ・メディカル、事務職員、医師、看護師となった。患者との接点の多いと考えられる職種ほど満足度が低い傾向がみられた。

職員満足度との相関については、医師の満足度との間に負の相関がみられた。一方、看護師満足度とは無相関であり、両者の関連性はみられなかった。

(3) 平成15年度と平成17年度との比較

国公立大学における外来患者満足度では、平成15年度に比べ平成17年度の満足度が有意に高かった。国立大学病院において、外来医療サービスが改善したと考えられる。

入院患者の満足度については、国公立、私立ともに平成15年と平成17年とで有意差がなかった。大学病院の独立行政法人化は、入院医療に大きな変化を与えることなく遂行されたと考えられる。

一方、外来患者満足度については、国公立では平成15年度よりも平成17年度の値が有意に大きく、外来医療に関するなんらかの変化があったと考えられる。

(4) DPC様式1および様式5からの臨床指標データ抽出システムの開発

インディケータに関するデータの収集を行う病院スタッフの負担を軽減するため、DPC様式1および様式5から臨床指標を自動抽出するシステ

ムを開発した。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。(図11、図12)

本研究では、循環器領域に着目し、DPCからのデータ抽出ルールに関する精査を行った。その結果、一定水準のデータ抽出は可能であるが、手技・手術の範囲の定義や病名の定義の困難性、Kコードの不安定性などの課題が指摘された。

抽出データの精度向上やシステムの使い勝手向上のため、今後、専門領域ごとに臨床医を交えてデータ抽出ルールの検討を行い、臨床指標データ抽出システムのいっそうのブラッシュアップを図る。

7. データの回答率・データの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

平成16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

平成16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。

8. 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。

9. DPC様式1および様式5からのデータ自動抽出システムの開発

臨床指標データの収集負荷の軽減のため、平成18年度はDPCの様式1および様式5データからの各種臨床指標データを抽出するためのシステムを開発した。本研究においては、「病院全体の指標」、「診療科別の指標」、「疾患別患者数」、「当該病院のTOP20疾患」の4区分に該当する計250項目の臨床指標について自動抽出を可能とした。DPC様式1、様式5からのデータ抽出方法の例はに示すとおりである。

E. 結論

大学病院の医療安全対策に資する標準クリニカル・インディケータを開発した。全国の大学病院に対する調査により収集されたデータを精査し、分析した。

平成16年～平成17年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。

分析においては、日本における大学病院の位置づけを地域基幹病院、先進医療をリードする病院という観点から明らかにした。大学病院の運営状況を、患者構成、職員数、在院日数・病床稼働率等の観点から明らかにした。大学病院に対する患者満足度・改善要望、職員の満足度を明らかにした。

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。

平成17年度データについては、異常値を各大学へ確認中であるため、データが確定次第、本分析方針の妥当性について検証する予定である。

大学病院は国内有数の大型総合病院として位置づけられ、先端的臨床を担うと同時に地域との密な連携によって広く医療を提供している。従ってその社会的役割は大きく、今後も先端的医療技術への貢献と患者のニーズに即した医療の実践という重責を果たさなくてはならない。

今回の大規模な調査では、大学病院に対する患者満足度の高いことが明らかにされたが、他方患者からの具体的な要望項目が明らかとなった点も特筆すべきである。医療情報の提供のみならず、待ち時間や病院のアメニティといった点に要望が集中している現状は注目に値する。医療提供の効率化や、患者重視といった視点からの大学病院の近代化が必要であるといえる。

運営状況では、昨今の厳しい医療環境のなかで、大学病院が医療の質の確保と病院の健全な運営という二つの命題に取り組んでいる様が明らかである。個々の大学病院が機能を特化し、また在院日数の着実な短縮を達成している点はこれら運営改善努力の表れといえる。しかしながら職員満足度は、特に国公立大学病院において低い数値となっており、給与体系や人事管理制度の見直しといった労働環境整備にも力を注ぐ必要があると考えられる。また医療事故防止の観点では、マンパワーと医療ミスには相関が乏しいという今回の結果から、医療事故防止への方策として、医療従事者個々の意識改革を進めるべきであると考えられる。

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。このため一部の調査項目についてはデータの信頼性に課題が残った。これらについては今後調査を継続する中で、より統一され、再現性のある指標を作成・提唱していく必要がある。DPCなどの医療制度を検証する上で、これからも統一指標を用いた継続的調査が必要であると考えられる。

本研究を機に、全日本標準臨床評価指標の構築といったその改良を目指し、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

研究成果の刊行に関する一覧表参照

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

表1. 平成16年度の調査項目と項目数

調査票名 (項目数)	調査項目		中項目 項目数	備考
	大項目 (項目数)	中項目		
病院全体の指標 (287)	経営基礎データ (85)	施設概要	2	敷地面積、建築面積
		病床数	15	総病床数、一般病床数、一般病床以外の病床数
		職員数	20	総職員数、医師数、研修医数、看護師・薬剤師・技師・療法士数、事務職員数、ボランティアの人数
		平均在院日数	4	一般床平成12年度の平均在院日数
		病床稼働率	4	一般床平成12年度の稼働率
	クリニカル・指標 (99)	入院	12	新入院患者数、一日平均入院患者数、延べ入院患者数
		外来	28	新外来患者数、一日平均外来患者数、延べ外来患者数、外来患者紹介状、初診患者数、紹介患者数、逆紹介患者数
		ストラクチャ関連	22	患者への配慮、安全確保の体制、感染制御、スタッフ配置
	専門科別インディケータ (103)	プロセス関連	65	診療構造、的確な診断・診療、薬剤処方における質の確保、高度医療の実施・医療の進歩への貢献、情報開示、インシデント・事故等、カルテ
		アウトカム関連	12	患者満足度、合併症等、インシデント・事故等
患者満足度・職員満足度 (100)	患者満足度 (60)	診療科別	78	心臓血管領域、呼吸器領域、腹部領域、脳神経領域、腎臓領域、糖尿病・代謝領域、血液疾患領域、産婦人科領域、小児領域、皮膚科、耳鼻咽喉科・眼科領域
		部門別	25	放射線科、リハビリテーション部門、救急部門、検査領域、医療情報部門
	職員満足度 (40)	入院患者満足度	30	患者満足度と要改善点
		外来患者満足度	30	
				職種別満足度：医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員

表2. 平成17年度の調査項目と項目数

大項目 (項目数)	中項目	項目数	備考 (項目の例、区分?など)
院全体の指標 (207)	院内組織	7	病棟数、診療科数 など
	職員数	11	看護師数(勤務時間帯別)、薬剤師配置数 など
	患者数	62	外来患者数、紹介患者数、入院患者数、退院・再入院患者数、退院患者数(65歳以上)など
	手術	17	全手術数、緊急手術件数、再手術数 など
	高度先進医療	11	高度先進医療申請数・承認数、肝臓・腎臓・心臓・肺などの移植件数 など
	カルテ管理	8	指導医(主治医)未記載のカルテ数、退院後1週間以内のカルテ提出数 など
	感染制御	6	インフルエンザワクチン接種職員数、速乾性アルコール手指消毒液使用量 など
	患者安全	29	インシデント・アクシデントレポート提出数、人工呼吸器延べ装着日数、鎮静後処置を必要とした患者数、転倒・転落件数など
	療養環境・患者サービス	21	患者・家族からの相談窓口の有無、相談延べ件数 など
	職員の労働安全衛生	6	医師・看護師の健康診断受診率、病院職員の労災件数 など
	薬剤管理	7	処方箋発行件数(院内・院外) など
	輸血管理	4	輸血実施患者数、輸血実施手術患者数 など
	検査・診断管理	9	病理医数、CT・MRI実施件数 など
	病院施設	9	敷地面積、耐火・耐震・免震別建築面積 など
診療科別の指標 (75)	循環器領域	10	心臓血管外科手術件数(難易度A~C別)、ペースメーカーうえこみ件数 など
	消化器領域	9	腹部外科手術件数(高中低難易度別)、消化管内視鏡検査件数 など
	糖尿病・代謝領域	1	入院の糖尿病患者への栄養指導実施件数 など
	血液疾患領域	2	造血幹細胞移植件数(成人・小児別) など
	産婦人科領域	15	分娩患者数、正常・異常分娩件数、帝王切開件数 など
	小児領域	6	小児ICU入室患者数、未熟児入院数、生後1ヶ月未満の手術患者数 など
	整形外科領域	2	高齢者大腿骨頸部骨折手術件数、上位頸椎手術件数 など
	脳神経外科領域	2	全脳神経外科手術件数 など
	耳鼻咽喉科領域	2	耳鼻咽喉科領域の全手術件数 など
	眼科領域	2	眼科領域の全手術件数 など
	放射線領域	2	放射線科診断医が読影しているCTの件数、MRIの件数 など
	救急領域	16	救急患者数(1次、2次、3次別)、救急外来の有無、救急車搬入患者数 など
ICU領域	6	ICUへの入室申込件数、申込拒否件数、ICUへの緊急入院患者数 など	
病床数・患者数 (125)			* 病床種類別 病床数、稼働病床数、許可病床数など： (一般、普通、回復リハビリ、放射線治療室、ICU、NICU、PICU、CCU、GCU、HCU、緩和ケア、無菌室、精神病床、老人性痴呆疾患療養、結核、感染症など) * 病床種類別 新入院患者数、延べ在院患者数、退院患者数など
職員数 (103)			* 総常勤者数、勤務形態別(病院所属、院外、常勤-/非常勤)職員数など： 医師、研修医、看護師、准看護師、看護業務補助者、保健師、助産師、薬剤師、X線技師、臨床衛生検査技師、理学療法士、作業療法士、義肢装具士、言語聴覚士、視能訓練士、歯科衛生士、歯科技工士、社会福祉士、介護福祉士、ケアマネージャー、精神保健福祉士、臨床心理士、臨床工学技士、按摩マッサージ指圧師、柔道整復士、管理栄養士、栄養士、介助、医療事務職員、非医療事務職員、診療情報管理士、医療社会事業従事者など
医師数 (668)	医師数(DPCコード別)	483	* 部門別 (内科・外科・その他)
	医師数(院内診療科別)	185	* 勤務形態別 (常勤・非常勤) * 経験年数別 (臨床経験3~6年、臨床経験7年以上、学会認定医、学会専門医、学会指導医、大学院生など)
タイムスタディ (397)	(内科部門)	117	① 勤務形態別 (常勤・非常勤)
	(外科部門)	90	② 職務別 (診療・研究・教育)
	(その他部門)	135	③ 診療科別
	(DPCコードに含まれない診療科)	55	* 内科：循環器、呼吸器、消化器、腎臓、心臓、代謝、内分泌、糖尿病、血液、アレルギー科、リウマチ科、神経、その他 * 外科：消化器、大腸肛門科、肝胆膵臓、心臓血管科、呼吸器外科、脳神経外科、泌尿器科、乳腺甲状腺外科、麻酔科、その他 * その他：皮膚科、眼科、整形外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、形成外科、美容外科、歯科口腔外科、小児科、小児外科、産婦人科、精神科、放射線科、救急医学科など
疾患別患者数 (54)			* 対象疾患：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 * 患者数種別：退院患者数、死亡退院患者数、延べ在院日数、退院後31日以内の同一疾患による再入院患者数 など
当該病院のTOP20疾患 (124)	退院患者数降順Top20	41	退院患者数、疾患名
	平均在院日数降順Top20	83	疾患名、平均在院日数、退院患者の延べ在院日数
診療科対応表 (225)	診療科対応表(DPCコード)	190	循環器内科、消化器内科、腎臓内科、心臓内科、代謝内科、内分泌科、糖尿病科、血液内科、アレルギー科、リウマチ科、神経内科、その他内科、消化器外科、大腸肛門科、肝胆膵臓科、心臓血管科、呼吸器外科、脳神経外科、泌尿器科、乳腺甲状腺外科、麻酔科、その他外科、皮膚科、眼科、整形外科、リハビリテーション科、耳鼻咽喉科、形成外科、美容外科、歯科口腔外科、小児科、産婦人科、精神科、放射線科、救急医学科、総合診療科
	診療科別対応表(DPCコードに含まれない)	35	
患者・職員満足度 (86)	患者満足度	56	入院患者満足度、要改善点(病状説明、診療態度、接遇態度、身だしなみ、プライバシーの尊重など) 外来患者満足度、要改善点(患者の意思の尊重、医療技術、診療までの待ち時間、駐車場など)
	職員満足度	30	職種別満足度(医師、看護師、薬剤師、その他コメディカル、事務職員など)

表3. 調査方法

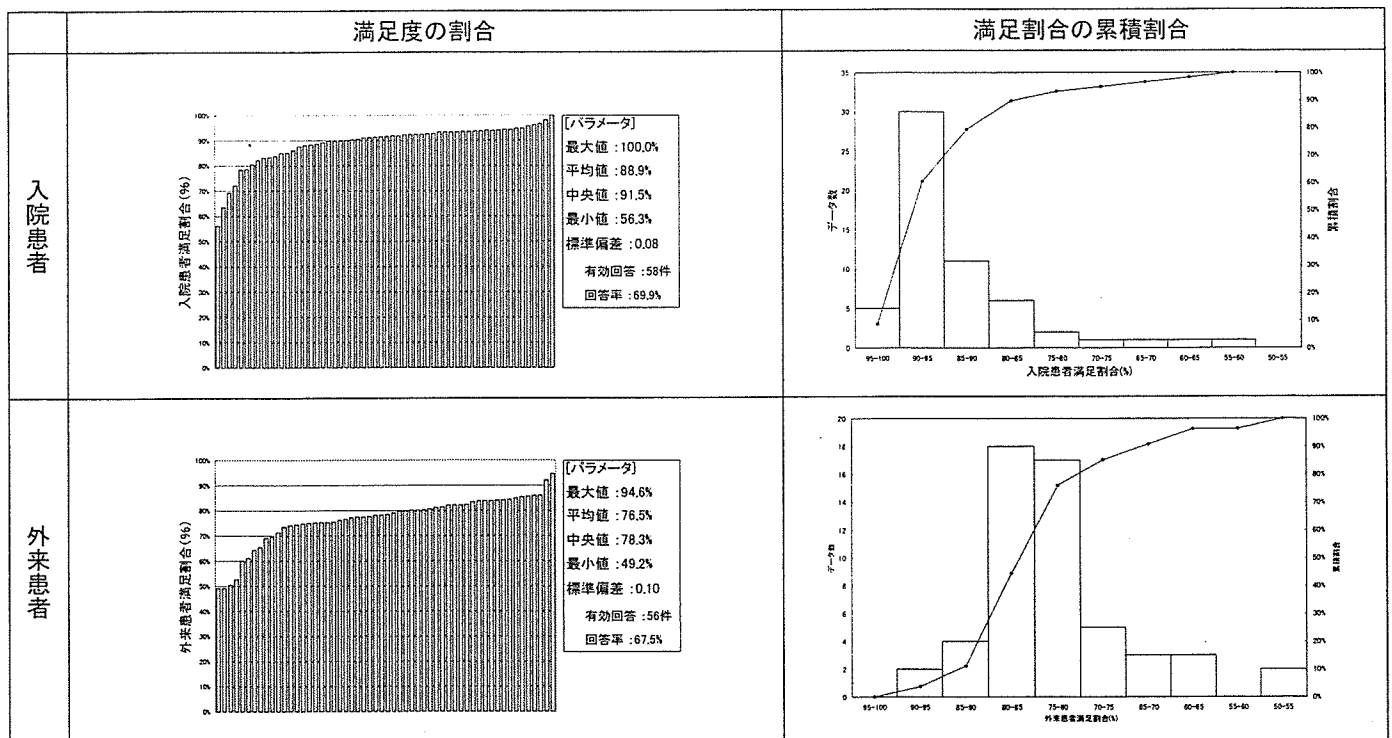
調査方法	平成16年度	平成17年度
調査票	エクセルファイル1個 (中に、回答用シートが4シート)	エクセルファイル14個 (各ファイルに、シートは1シートのみ)
配布方法	紙+CD-ROMを東大病院から発送。	紙+CD-ROMを全国医学部長病院長会議事務局から発送。 調査票のバージョン改訂版があったため、その際は担当者アドレスあてにファイルをメールで送信。
回答方法	データを記入したエクセルファイルを事務局アドレスあてに返送する。	UMIN HPに、データアップロードのページを開設。 各大学が回答ファイルをcsvファイルに変換し、アップロードする

表4. 調査票の特徴とメリット・デメリット (平成16年度)

調査票の工夫点	<メリット>	<デメリット>
①調査票のエクセルファイルに4シートをいれ、1ファイルにまとめた。	1ファイルで調査票全体をやりとりできる	ファイル内にシートが複数あるため、データ抽出作業がやりづらい。 1箇所修正しただけでも調査票全体をやりとりしなければならない。データとりまとめ側にとっては、どのデータが修正されたのか確認しづらい。
②分子・分母の入力欄と、その計算結果が自動的に表示される欄をつくった。	どんな指標を算出するかが伝わりやすい。	・病床数や入院患者数等はいろいろな指標で分母に使われるため、複数の欄になんども同じ値を入力しなければならず、入力負荷が高くなった。 ・複数個所に入力された同じ項目(であるはず)の値が、同一大学の回答中でずれているケースがあり、どの値が正しいのか判断に窮した。
③分子・分母のセットの横に、「今回提出分の測定期間」を明記してもらい、指定期間とデータ収集期間が異なっている場合には、指定期間に換算した値を入力してもらった。	・データ収集期間が指定期間と異なっていたのかどうかを判断できる。(どのくらい気合を入れてデータを収集してくれたかが分かる) ・データ換算は大学にお願いでき、事務局の手間が省力化できる。	・「今回提出分の測定期間」が、分母、分子ともに同じなのか不安なケースがあった。 ・他大学に比べて著しく値が小さい/大きい場合に、データの換算が間違えているのか、実データがそもそも小さい/大きいのか、判断に窮するケースがあった。
④各大学から回答ファイル(エクセル)をメールで返信してもらい、事務局が手作業でデータを統合した。		・手作業のため、正確性を担保するための確認作業が発生し、かなり手間がかかってしまった。 ・メールをひととおり整理しないと回答状況と最新データが把握できなかった。 ・事務局担当のメールボックスを圧迫した。
⑤ ②③の問題を解決するため、1項目1シートずつ、データと測定期間を抽出して異常値をチェックし、各大学へ確認を依頼するためのコメントを記入した。その結果をもとに確認票を作成し、データ照会を行った。		作業の手間が非常に大きかった。
⑥その他の課題 ・数値データの入力欄に、数値+単位が入力されていた。		「テキストデータ」になってしまうため、エクセルで計算できず。回答ファイルに戻って記載事項を確認し、単位を削除して数値データに直す手間が発生。
⑥その他の課題 数値を入力する欄に、コメント(データが収集困難な理由、データの内訳等)が入力されていた		調査票の原本に戻って、記載内容を見直す手間が発生

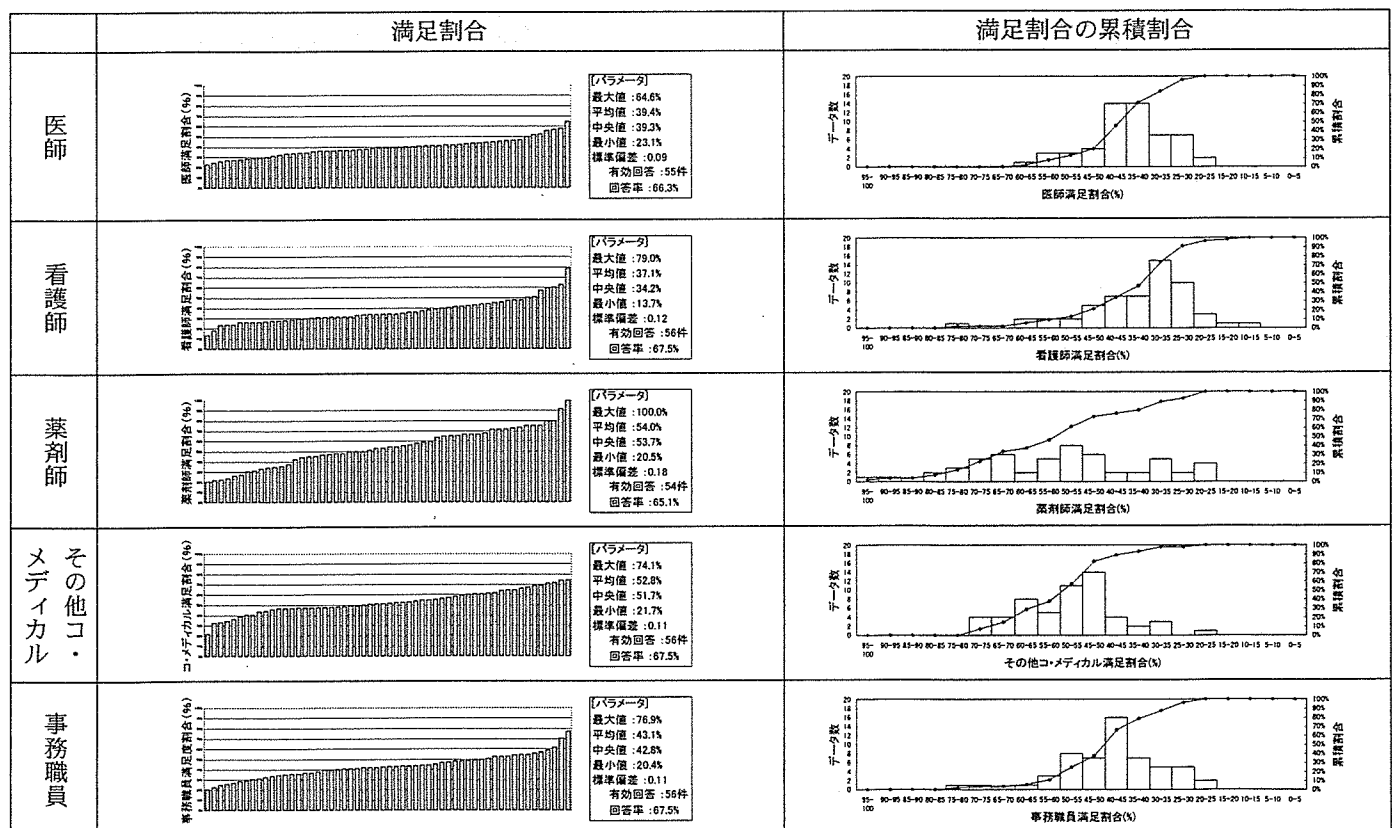
表5. 調査票の特徴とメリット・デメリット（平成17年度）

調査票の工夫点	<メリット>	<デメリット>
①調査票のエクセルファイルは14ファイルに分割。1ファイル1シートとした。	ファイルが分かれているので、病院内で調査をしてもらう際に、必要項目を切り出して配布するなどの手間は不要	ファイルの更新、調整の手間が発生。 ファイルのバージョンが変わるたびに配布しなくてはならない。 (※本当は HP から直接入力できるようにする予定だった。)
②調査項目1項目あたり1回入力すれば済むようにし、指標の計算は、データ収集後に事務局が行うことにした。	・入力欄が重複しないため、入力負荷がない。どの値が正しいか迷う心配がない。 ・計算方法は事務局で自由に検討できる	・データ収集時に、どんな計算を想定しているかが大学に伝わらない。特に分母に使う項目については、「なんでこんな項目を収集するのか」と質問されてしまうものがあった。
③1項目ずつ、「調査開始日」「調査終了日」「測定データ」「提出データ(換算値)」を入力してもらった。指定期間とデータ収集期間が異なっている場合には、指定期間に換算した値を「提出データ」欄に入力してもらった。	・測定データと換算値の違いを把握しやすい。 ・調査項目と調査開始・終了日との関係が明確	・指定期間どおりに調査しても、「測定データ」と「提出データ」両方入力してもらうため、入力の手間がかかる。 ・指定期間どおりのデータのうち、「提出データ」欄を空欄で提出する例があった。UMIN のシステムでは「提出データ」のみを抽出したため、上記の例では「無回答」と扱われてしまった。
④各大学にエクセルファイルを csv 変換してもらい、UMIN HP からアップロードしてもらった。	・メールでのデータ授受のやりとりの手間がなく、リアルタイムで提出状況を確認できる。	・HP にログインできない大学が続出した。(パスワードの連絡がうまく伝わっていなかった) ・HP 公開当初、アップロード機能がうまく働かず、問い合わせが集中した。 ・1大学あたり14ファイルをアップロードしてもらう手間が発生した。
⑤UMIN のシステム経由で、提出データが一括出力できるようにした。	手作業でデータを統合する負荷がなくなった。	
⑥アウトカム指標のかなりの項目を DPC から抽出することにした。	・各大学が手作業でデータを収集せずにすむ。 ・統一されたルールでデータを抽出するため、大学間の解釈の違いなどを気にしなくてよい。	・DPC データがそもそもきちんと入力されていないと、信頼性のあるデータがとれない。



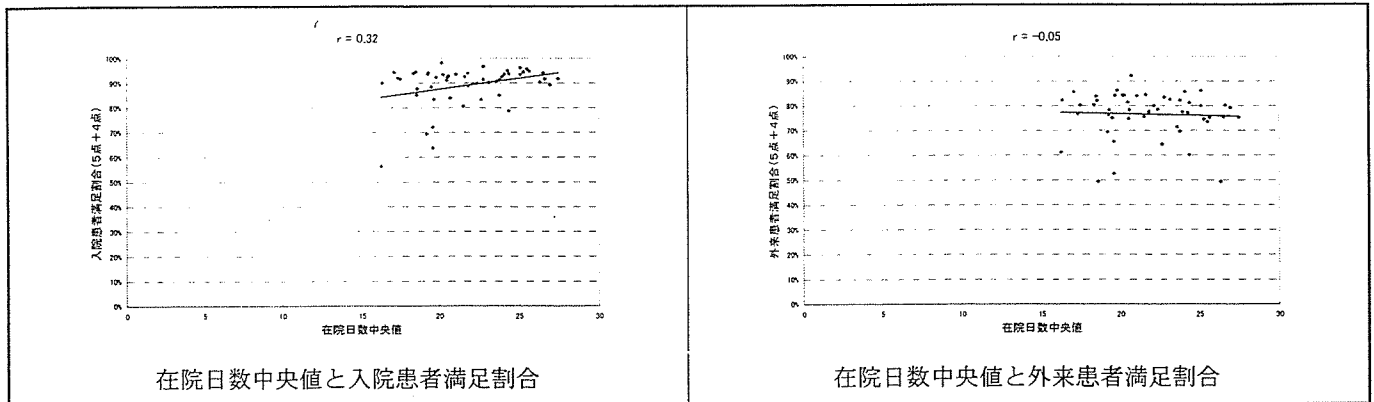
注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

図1 患者満足割合 (平成17年度)



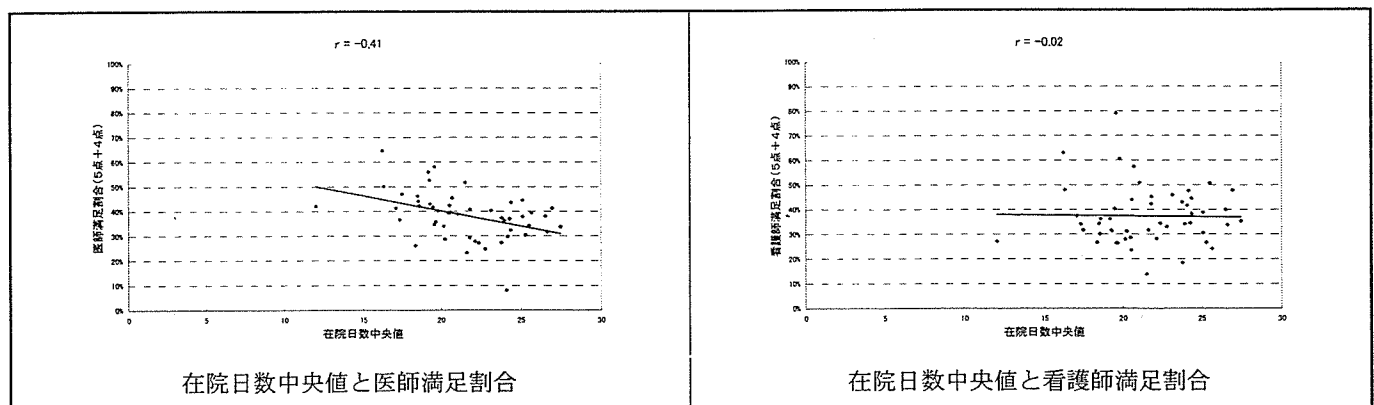
注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

図1 職員の満足割合 (平成17年度)



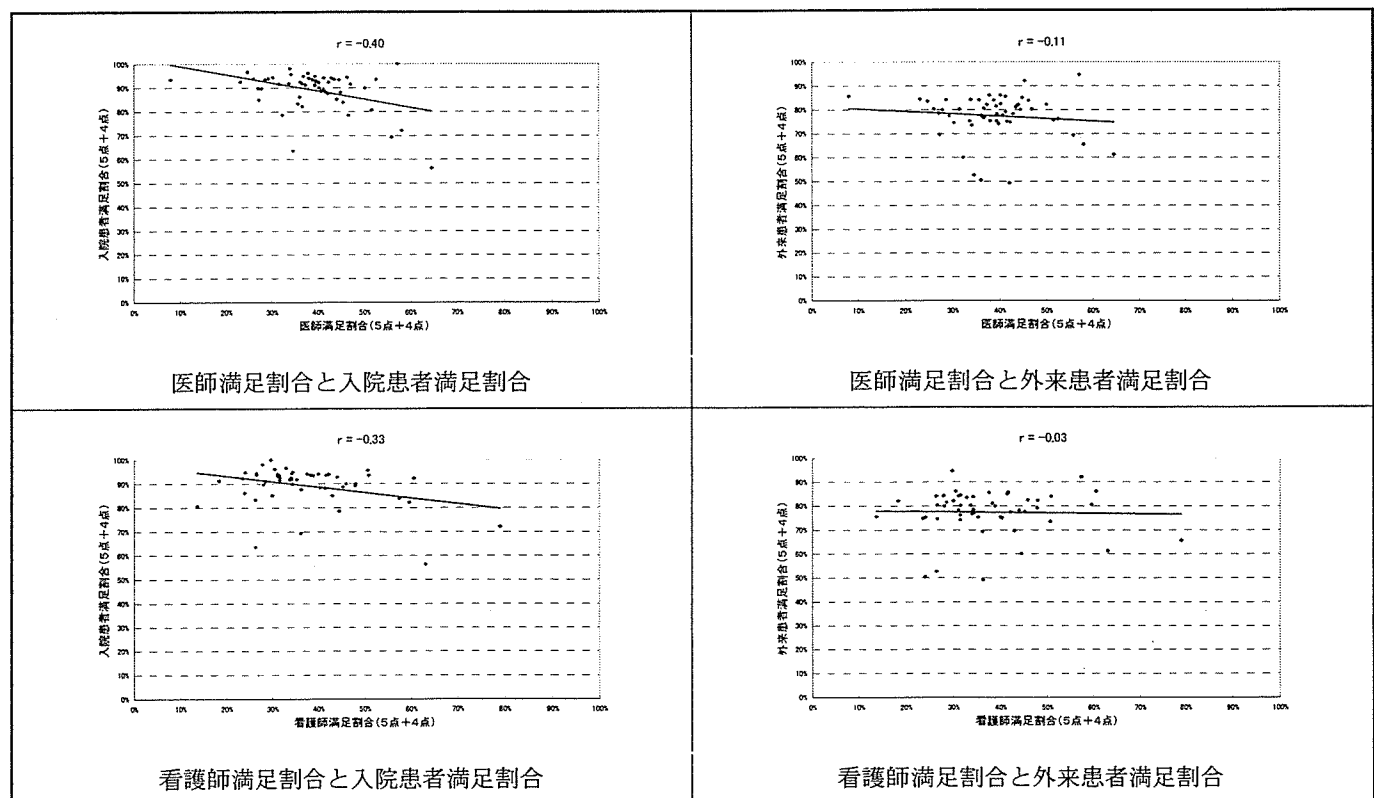
注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

図2 在院日数中央値と患者満足割合 (平成 17 年度)



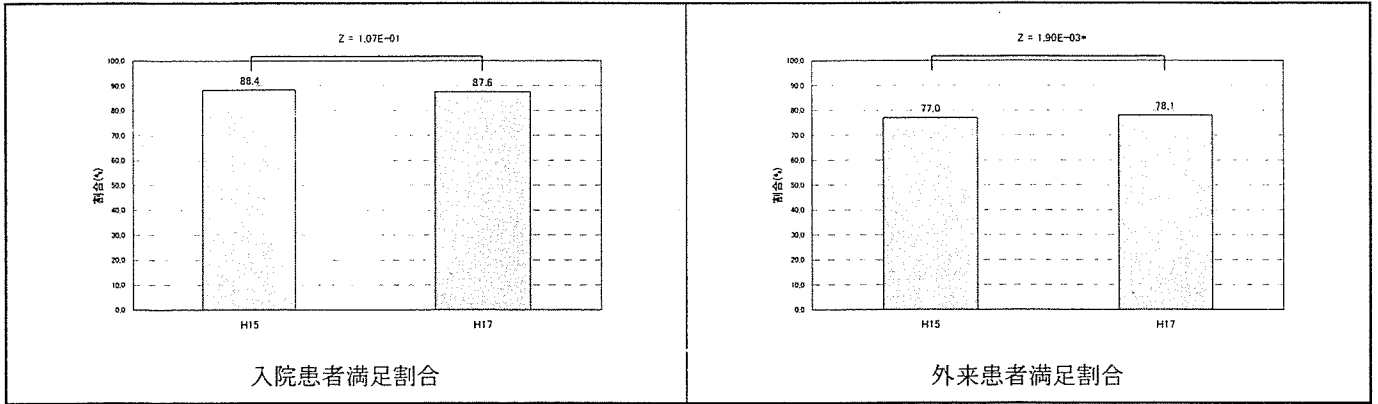
注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

図3 在院日数中央値と職員満足割合(医師、看護師) (平成 17 年度)



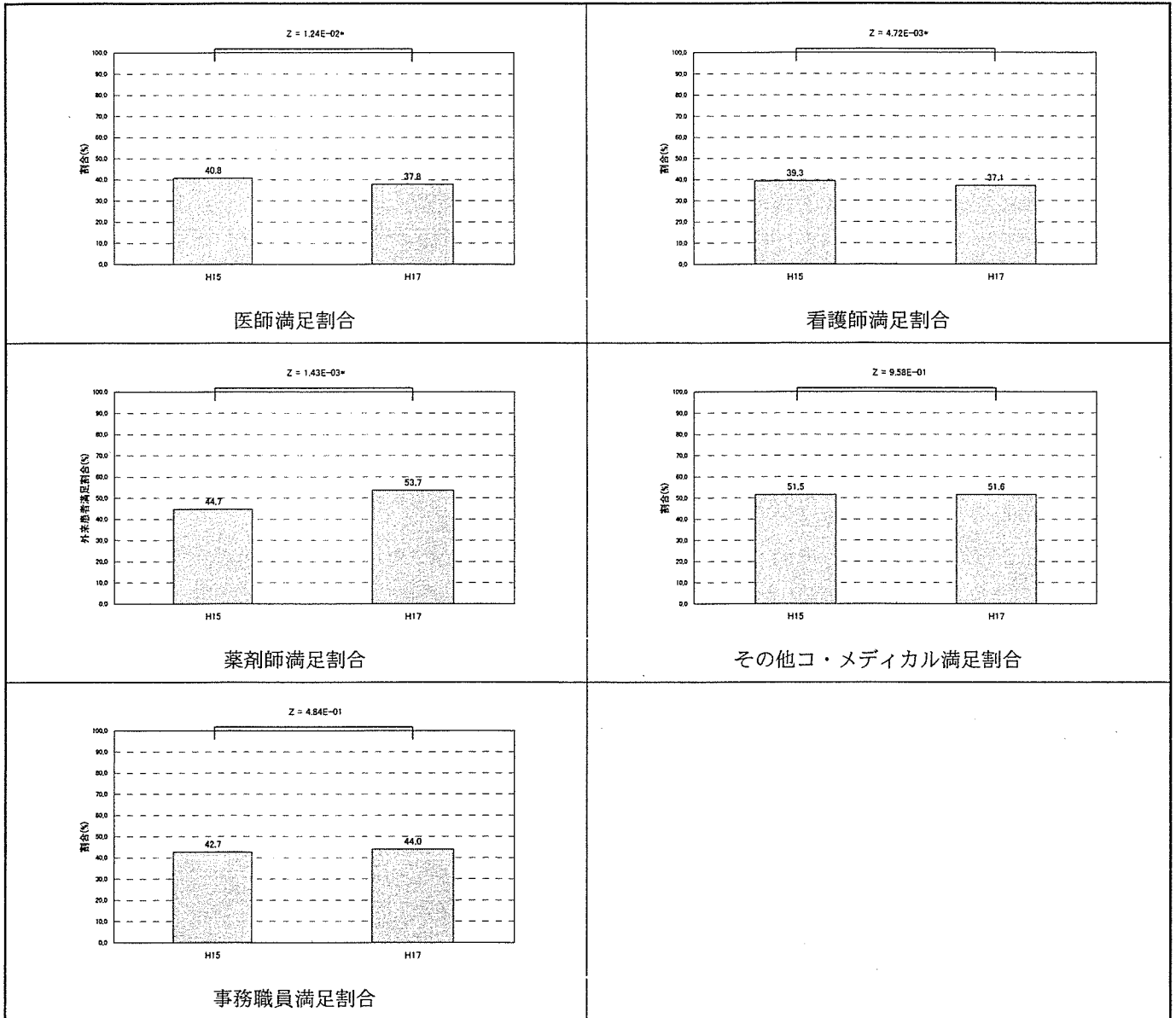
注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

図4 医師、看護師満足割合と患者満足割合 (平成 17 年度)



注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

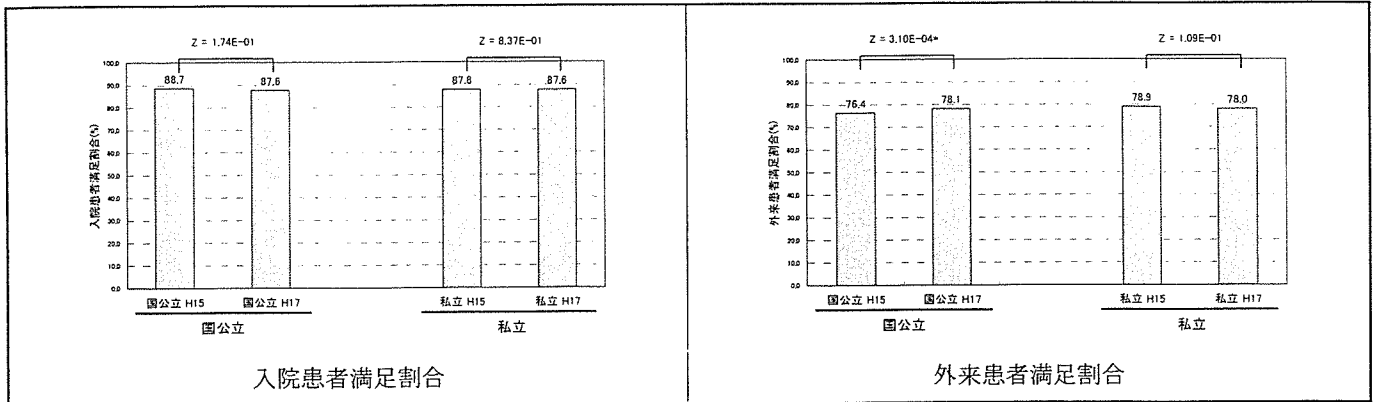
図5 患者満足割合に関するH15年度とH17年度の比較



注1) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

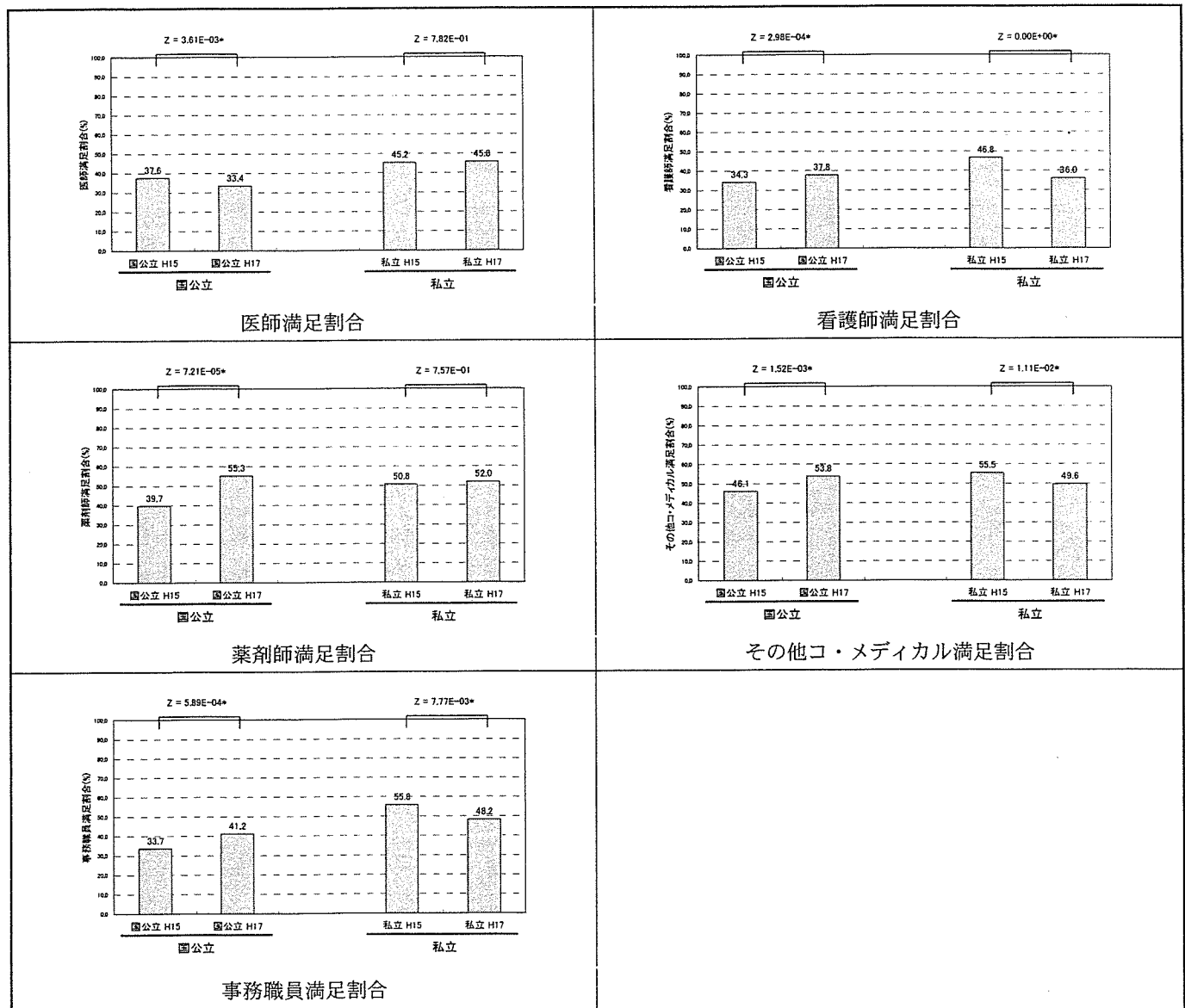
注2) H15年度については、その他コ・メディカルではなく、検査技師を対象としたものである。

図6 職員満足割合に関するH15年度とH17年度の比較



注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

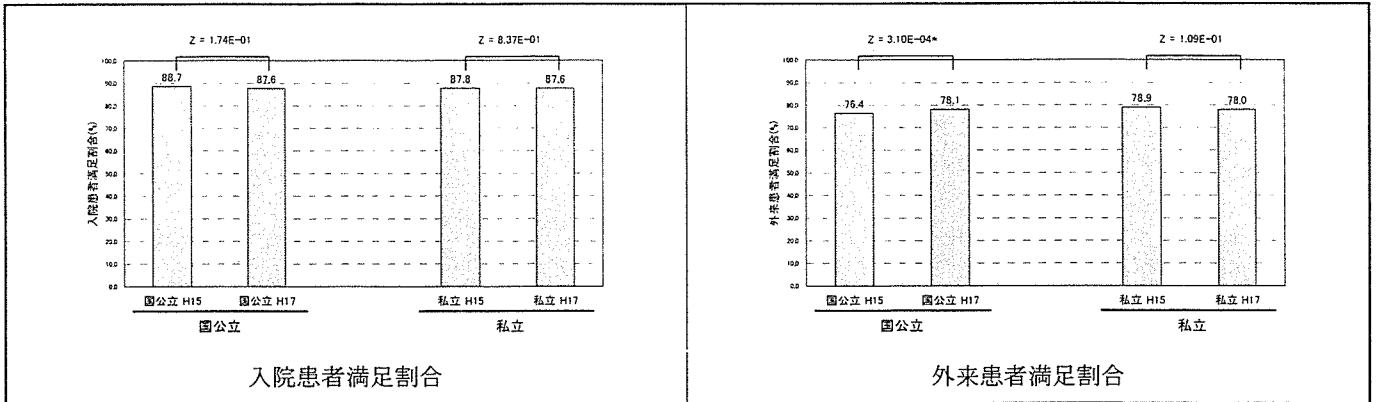
図7 患者満足割合に関するH15年度とH17年度の比較



注1) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

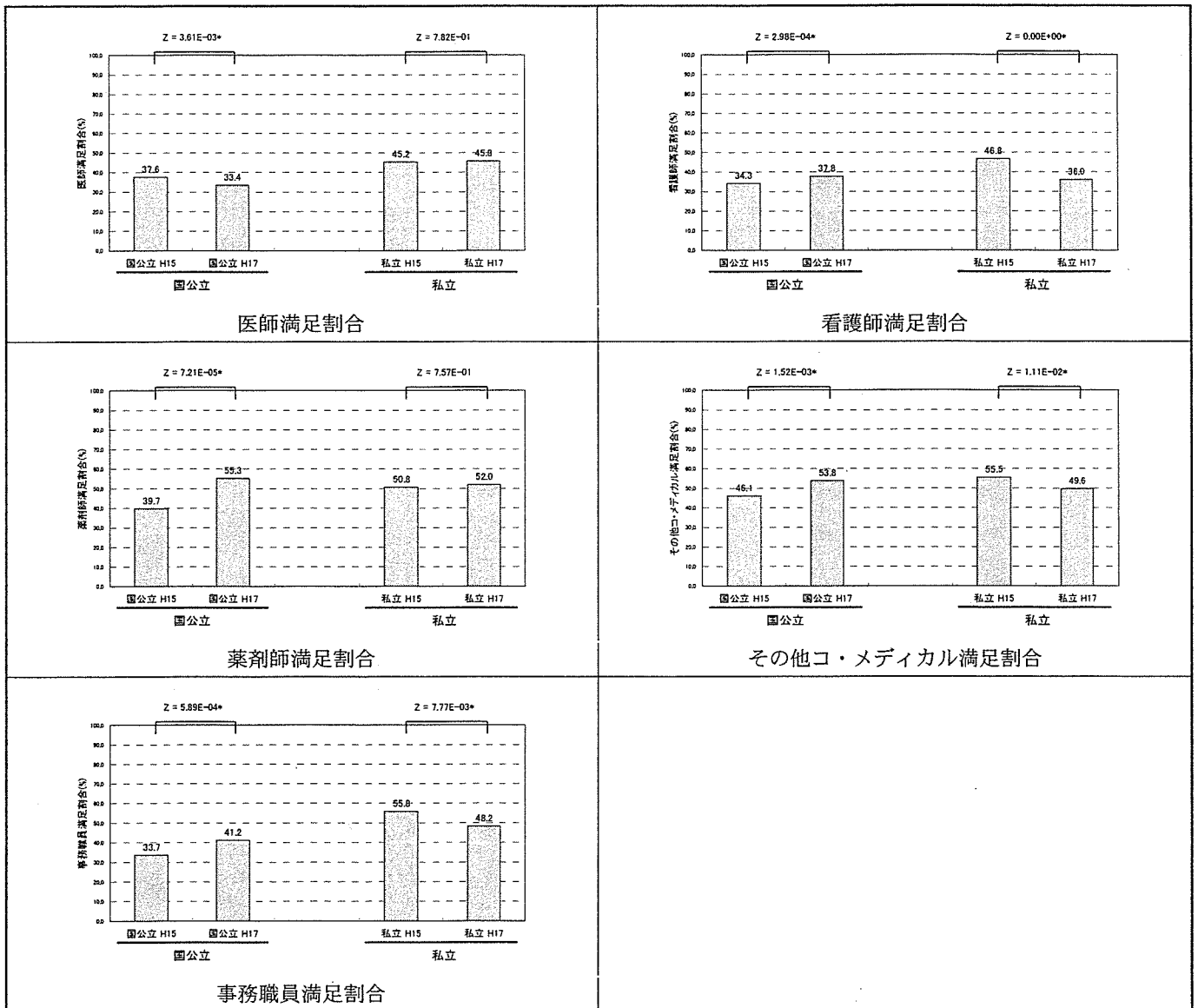
注2) H15年度については、その他コ・メディカルではなく、検査技師を対象としたものである。

図8 職員満足割合に関するH15年度とH17年度の比較



注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

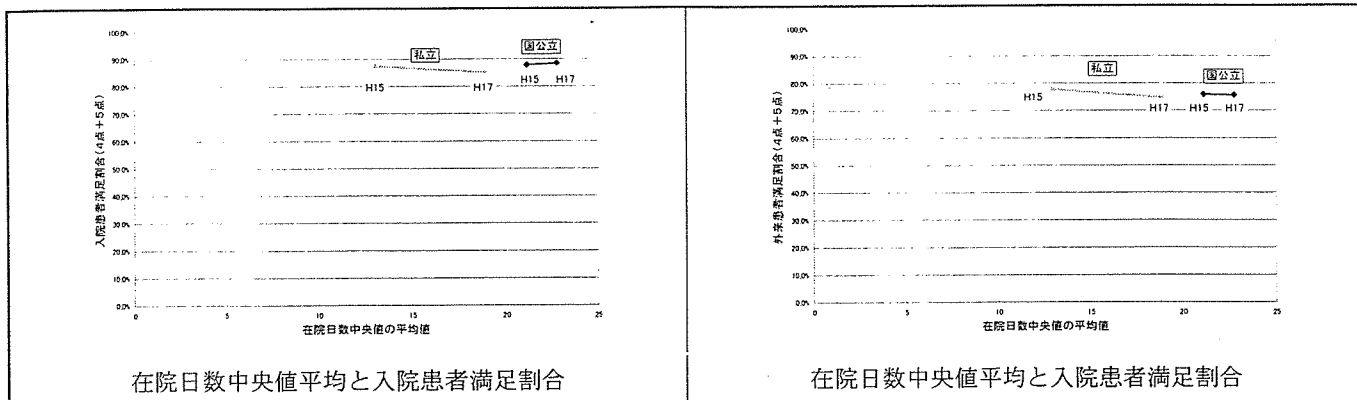
図10 患者満足割合に関するH15年度とH17年度の比較



注1) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

注2) H15年度については、その他コ・メディカルではなく、検査技師を対象としたものである。

図9 職員満足割合に関するH15年度とH17年度の比較



注) 満足割合とは、4点と5点の割合を表す。

図10 在院日数中央値平均と患者満足割合の推移

図11 DPC様式1および様式5からのデータ抽出方法の例

調査項目	データ抽出方法
在院日数中央値	①患者ごとに在院日数(<[様式1:3(4)退院(転出)年月日]-[様式1:3(3)入院(転入)年月日]+1日>/全退院患者数)を計算。 ②計算された在院日数を順番に並べ、中央に来るものを記載。
退院先別患者数(他院外来)	[様式1:3(13)退院(転科)先]のうち、「2」(外来:他院)を集計
予定しない再入院患者数(同一病名:31日以内)	【前提】 ①一患者に複数レコードあり、前回[様式1:4(6)医療資源を最も投入した傷病名(ICD10)]と今回[様式1:4(4)入院の契機となった傷病名(ICD10)]が一致。 ②今回[様式1:3(11)予定・緊急入院区分]が「2」(緊急入院) ③今回[様式1:3(1)入院中の主な診療目的]が「2」(教育入院)、「4」(その他の加療)のデータを抽出 【式】 <今回[様式1:3(3)入院(転入)年月日]-前回[様式1:3(4)退院(転出)年月日]+1日>が31日以内の患者を集計。 53(15日以内データ)が52(31日以内データ)の、うち数となるようにする。
退院患者数(Child分類C)	[様式1:6(22)肝硬変のChild-Pugh分類]、「12132」を集計し(1+2+1+3+2)、合計10点~15点になるデータを集計。
開心術件数	[様式1:5(3)手術1点数表コード]、[様式1:5(10)手術2点数表コード]、[様式1:5(17)手術3点数表コード]、[様式1:5(24)手術4点数表コード]、[様式1:5(31)手術5点数表コード]につき、別紙にある区分を集計。補足資料(補正版)061013「②開心手術(Kコード補正)」シート水色列のKコードを抽出。 一患者に複数手術点数表コードがあればそれぞれカウントする。
新生児死亡数(自院出生のみ)(出生時体重別:500g以上1000g未満)	①[様式1:3(8)入院経路]が「1」(院内出生)の患者を抽出し、 ②さらに[様式1:3(14)退院時転帰]が「6」(医療資源を最も投入した傷病による死亡)、「7」(医療資源を最も投入した傷病以外による死亡)を抽出。 ③抽出患者の[様式1:6(2)出生児体重]が500以上1000未満のデータを抽出。
高齢者大腿骨頸部骨折手術患者数	①[様式1:2(3)生年月日]を、2005年10月1日を基準に計算し、65歳以上の患者をカウント。 ②抽出患者の①[様式1:5(3)手術1点数表コード]、[様式1:5(10)手術2点数表コード]、[様式1:5(17)手術3点数表コード]、[様式1:5(24)手術4点数表コード]、[様式1:5(31)手術5点数表コード]につき、「K0451」(骨折経皮的鉤鋼線刺入固定術(肩甲骨、上腕、大腿))、「K0461」(骨折観血的手術(肩甲骨、上腕、大腿))を抽出 一患者に複数手術点数表コードがあればそれぞれカウントする。
当該病院のTOP20疾患	【前提】[様式1:2(1)データ識別番号]と[様式5:2データ識別番号]を紐付け。 下記データは全てこの紐付け後のデータで処理する。 【式】[様式5:9分類番号]につき、14桁あるコードのうち、頭6桁目までを切り取り、集計する

図12 DPC様式1および様式5から抽出できたデータ(平成17年度調査)

調査項目の区分(大分類)	総項目数	DPCから抽出できた調査項目	
		項目数	調査項目例
病院全体の指標	207	52	・在院日数中央値、退院先別患者数(自院外来、他院外来、転院、終了、その他) ・予定しない再入院患者数(同一病名:31日以内、同一病名:15日以内/等) ・退院患者数(65歳以上、1歳未満、難病患者、入院時併存症疾患/等) ・開心術件数、開頭術件数、悪性腫瘍手術件数、手術全身麻酔件数、緊急手術件数、予定手術後48時間(または2日)以内の再手術件数、術後31日以内の死亡患者数 ・褥創患者数(NPUAPステージ4) /等
診療科別の指標	75	20	・ペースメーカー植え込み件数、人工心臓を使用しない冠動脈、大動脈バイパス移植手術件数 ・肝癌の経皮的局所療法実施件数 ・造血幹細胞移植件数(成人/小児) ・出生数(自院出生/他院出生、出生時体重別)、新生児死亡数(自院出生/他院出生、出生時体重別)、出生時体重1500g未満の未熟児入院数、生後1ヶ月未満の手術患者数 ・高齢者大腿骨頸部骨折手術患者数 ・全脳神経外科領域の高難度手術件数 ・耳鼻咽喉科領域の専門性の高い手術件数 ・眼科領域の専門性の高い手術件数 /等
病床数・患者数	125	0	—
職員数	103	0	—
医師数	668	0	—
タイムスタディ	397	0	—
疾患別患者数	54	54	・対象疾患: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 ・患者数種別:退院患者数、死亡退院患者数、延べ在院日数、退院後31日以内の同一疾患による再入院患者数 /等
当該病院のTOP20疾患	124	124	・退院患者数降順Top20(退院患者数、疾患名) ・平均在院日数降順Top20(疾患名、平均在院日数、退院患者の延べ在院日数)
診療科対応表	225	0	—
患者満足度・職員満足度	86	0	—
備考	68	0	—
合計	2,132	250	