

200634005B

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
平成 16-18 年度総合研究報告書

臨床指標を用いた医療の質向上
に関する国際共同研究

主任研究者
長谷川 敏彦
日本医科大学
医療管理学教室

平成 19(2007)年 3 月

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）
総合研究報告書

臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究

主任研究者 長谷川 敏彦（日本医科大学 医療管理学教室 主任教授）

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）
総合研究報告書

臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究

主任研究者 長谷川 敏彦（日本医科大学 医療管理学教室 主任教授）

研究要旨

近年の相次ぐ医療事故を背景とし、医療の質に施設間格差があることが広く認識されつつある。しかしながら、病院は自らが提供する医療サービスの質を客観的に評価し、全体の中における位置づけを把握する手段欠ける。これらの社会及び病院からの要望に答えるべく、医療の質を測定し、科学的根拠に基づく解析結果を還元することは、医療の質向上及び医療安全の推進を図る上で重要かつ、喫緊の課題である。

本研究は、医療の質を構成する三側面、「良質」、「安全」、「満足」のそれぞれについて臨床指標を開発し、測定し、参加施設へ還元することを通して医療の質の向上を図ることを目的とする。

平成16年度研究では、上記3側面の概念的整理を行い、整理された概念を基にして臨床指標を開発し、さらにはその測定を行い、測定結果を評価した。平成17年度研究では、既存先行事業の取り組みについてのレビュー、上記三側面の概念のさらなる検討及び測定指標インストルメントの継続測定及び評価を行った。既存先行研究では、各組織・団体が独自の目的のもと事業を展開している現状が把握された。平成18年度研究では、外部顧客すなわち患者満足度の三年度目の調査に加えて、昨年試行された内部顧客すなわち職員満足度調査の実施及び紹介元満足度調査の試行を行った。一方、組織の安全文化の調査も執行した。これら医療サービスの成果にかかわる指標以外に、生産フロンティアライン分析を用いた生産性の指標も開発し、合わせて総合的な評価を提言した。外部顧客調査を中心にリスク調整については項目反応理論を用いて絶対的評価の手法や固定法によるベンチマーキングの再吟味を行った。これらの結果を踏まえて改善手法に関してTQMや変革の戦略を検討した。

分担研究者

西岡清・横浜赤十字病院 病院長
井口昭久・名古屋大学医学系研究科・教授
武澤純・名古屋大学医学系研究科・教授
斉藤英彦・国立名古屋病院・病院長
石川功・社会保険群馬中央総合病院・病院長
飯田修平・練馬総合病院・病院長
平尾智広・香川医科大学・助教授
長谷川友紀・東邦大学医学部・教授
辻 典明・(財)日本医療機能評価機構・部長
佐藤敏彦・北里大学医学部・助教授
杉浦伸一・名古屋大学医学部附属病院医療経営管理部・講師
石田達樹・東京医科歯科大学医歯学教育センター・専門職員
加藤尚子・国際医療福祉大学医療福祉学部医療経営管理学科 助教授
清水佐知子・大阪大学大学院医学系研究科・助手
研究協力者
石川雅彦・国立保健医療科学院・主任研究官
種田憲一郎・国立保健医療科学院・主任研究官
小高弘子・株式会社エクシアンティ

A. 研究目的

近年の相次ぐ医療事故を背景とし、医療の質に施設間格差があることが広く認識されつつある。本研究は、医療の質を構成する三側面、「良質」、「安全」、「満足」のそれぞれについて臨床指標を開発し、公的病院を中心とする多施設の参加協力の下、開発した臨床指標を測定し、ベンチマークし、三側面を統合した変革の戦略(change strategy)を立て、参加施設へ還元することを通して医療の質の向上を図ることを目的とする。

平成16年度研究では、医療の質についての概念整理、上記三側面の測定指標インストルメントの開発、及び開発した指標の測定及び評価を行った。

平成17年度研究では、上記三側面の概念のさらなる検討及び測定指標インスト

ルメントの継続測定及び評価を行った。

平成 18 年度研究では過去 2 年の研究を踏まえ、更に内部顧客や紹介元の満足測定インストルメントを開発し、ベンチマーキングの統計的手法を開発した。また質改善の手法についても検討した。

I. 総論

1. 概念の整理

1) 安全、質、満足に関する全体概念

近年の経営概念の変化により医療の安全や質の位置づけが変わりつつある。

2) 臨床指標のリスク調整方法

臨床指標を用いて多施設間のアウトカムをベンチマークする上で、リスク調整は非常に重要である。

3) Customer Satisfaction (CS) についての考察

顧客満足概念を定義した上で、類似概念である知覚品質や態度との違いを明確にした。次いで、顧客満足を認知的満足と情動的満足以に分類し、それぞれの満足にかかわる重要な概念について検討を行った。

4) 安全文化とは

安全文化に関して既存報告書及び文献レビューにより考察を行った。

5) 臨床指標をめぐる国際動向

① 米国、カナダ、英国

② オーストラリア

2. 日本国の臨床指標評価事業の取り組みの歴史

1) 東京都病院協会における取り組み

東京都病院協会では、2004 年 07 月より約 60 病院の参加のもと、臨床評価事業を開始した。

2) 国立大学附属病院の臨床指標に対する取り組み

国立大学附属病院における臨床指標の収集・解析・還元システム開発についてその現状を調査し、その可能性と課題について検討することを目的とした。

3. 統合的評価指標の提案

これまで病院経営の評価は財務の側面に偏り、とりわけ収支が重視されてきた。しかしそれは組織の持続可能性の指標に過ぎず、「元来の経営の概念」や「非営利団体である病院の構成員の動機付け」からはむ

しろ病院のサービスの成果を評価する指標が重要で、更には近年の在院日数短縮、現場の労働負担の増大から施設の生産性を評価する必要性が生じている。そこで病院の活動を古典的な「質、安全性、満足」に留まらず、効率や生産性を含めた統合的な評価のための指標開発を試みた。

4. 臨床指標の定義

「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。

5. 生産性指標

地方公共団体の病院事業経営は財政的に厳しい状況が続いており、経営健全化の努力がなされている。

収支もさることながら、病院本来の目的である入院サービスの生産性も重要な視点で、経営改善には生産性の向上が欠かせない。

本研究では、地方公共団体が経営する急性期病院の入院サービスの生産性を推定し、施設の特徴との関係について検討を行った。

6. ICU の臨床指標による評価

ICU における臨床指標の算出に必要なデータ収集、解析、還元（ベンチマーク）方法、および診療報酬への反映方法に関して検討し、ICU の医療の質を向上させることを目的とした。

II. 方法論の開発

1. 既存方法論のレビュー

1) 顧客満足度調査票開発意義に関する研究
本研究では、①患者さん（顧客）対象、②職員（内部顧客）対象、③連携施設対象の 3 種類の顧客満足度調査票を開発した。

2) 安全調査

① 安全文化調査インストルメント

安全文化は、厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会においても、平成 13 年に、安全な医療を提供するための 10 の要点の一つとして挙げられている。しかしながら、安全文化をどのように評価・測定するかということは容易では

ない。

②組織診断インストルメント

医療施設における医療安全対策のシステム化を構築するにあたり、当該施設の安全管理体制の現状を知ることは極めて重要なことである。

③精神施設組織分析

今回、精神科病院ではどのような安全管理体制が整備されているのか、現状を把握するため、郵送アンケートによる安全管理体制の取り組み調査を実施した。また、併せて精神科病院の安全管理体制や機能の問題点が抽出できる安全管理組織診断ツールを作成した。

④誤薬予防評価

院内での誤薬防止対策の戦略の一環として、有効性が確認されている誤薬方策事項を、その重要度やEBMの高さ、病院内資源の導入のしやすさなどの点からランクわけをして、独自の「誤薬対策におけるEBMを重視した組織自己診断ツール」を開発した。また、薬剤業務の流れに沿って投薬システムから対策を立てることが重要と考えて、同様に独自の「投薬システム（流れ、職種の関わり）を重視した組織自己診断ツール」を開発した。

⑤医療安全管理者のコンピテンシー評価

近年、医療の質改善や医療安全を実践するための医療人の教育が緊急の課題となっている。その教育方法として、米国やオーストラリアではそれらを実践するコンピテンシー（行動特性、能力）を定めて教育することが進められている。本邦では、医療安全体制の整備のため医療安全管理者を設置し、その果たす役割や機能などの研究は進められつつあるが、未だ明確にされておらず、とくにコンピテンシーに焦点をあてた研究はみられない。そこで、本邦における医療安全管理者のコンピテンシーとは何か、を検討した。

⑥医療安全管理への産業界の分析手法の活用

医療事故の背後にある根本原因を追及し改善策を導き出す手法と、過去に経験した故障や事故・ヒューマンエラーを踏まえて、未然に防止する信頼性手法の一部を紹介する。理工学専門家とのインタビューおよび文献検索等にて、分析手法をレビューした。

2. CS（患者満足調査手法）測定インストルメントの改善

1) 項目反応理論による患者満足度尺度の開発

患者中心主義の医療が普及するにつれ、患者満足を測定する重要性は増している。しかし、患者満足を測定するための道具を作成するための統計手法である古典的テスト理論では、年度比較、項目の改変、欠損値への対応、短縮版の作成の点で問題があるため、長期間の運用に堪える尺度を作成することは難しかった。そこで、これらの問題を解決するために、項目反応理論を利用して、患者満足度尺度を作成することを目的とした。

2) リスク調整統計学的手法の比較

この調査は医療連携施設による満足度調査を通して、医療の質及び医療連携サービスの質を評価し、医療の質向上活動、医療安全推進活動に有益な情報を得ることを目的にしている。また、同時期に全国多数の医療機関に同じ調査を行うことにより、ベンチマークを行うことを可能としている。また、調査客体の属性の情報に対する評価の変動を調整し、ベンチマークを行うための施設間比較の指標およびその評価分析手法の開発を行った。

3. ES（職員満足調査手法）測定インストルメントの開発

病院の業績向上のためには、医療サービスを顧客である患者に直接提供する職員の満足度を向上させることが重要である。この調査では職員満足度を客観的に評価できる質問表を開発し、またその結果を臨床指標として活用することで、医療サービスの質向上を目指すことを目的とした。また職員の医療サービスへの認識をあわせて調査することで、患者が考える満足度とどのような関係性があるかを明らかにし、医療の供給、需要者間の課題を明確にすることを試みた。

4. DS（紹介元満足調査手法）測定インストルメントの開発

医療連携施設の医療の質及び医療連携サ

サービスの質を評価し、医療の質向上活動、医療安全推進活動の推進に有益な情報を得ることを目的として医療連携施設の満足度調査の開発を試みた。この調査は、医療サービスの品質を客観的に評価するための病院顧客による3つの満足度調査のうち、連携施設を対象とする位置づけとして開発を行った。

5. CI（臨床指標）の開発

近年盛んに臨床指標を用いた医療の質改善についての議論がなされている。本報告は平成16年度に主として公的病院を対象として行った臨床指標調査データを用い、多施設ベンチマーク方法について検討したものである。

III. 調査結果

1. 既存手法による調査結果

1) 臨床指標を用いた医療の質評価分析

本報告はそのうち2グループについて、グループ内ならびにグループ間の医療の質の測定と比較を行ったものである。公的病院グループA31施設とグループB29施設を対象とし、院内統計から定義によって抽出したデータを収集し、平均値、分散等、最大・最小値等のベンチマーキング分析を行った。

2) 患者属性及び入院時の各シーンが患者満足感へ与える影響要因分析

本報告は平成16年度から開始された公的病院6グループの医療の質評価プロジェクトのうち、公的病院2グループ、計177施設で実施した退院患者満足度調査についての分析結果である。本分析は施設間ベンチマークの前段階として、入院中の各シーン（入院時の説明、入院時の手続き、医師・看護師の態度、医師・看護師の技術、チームワーク、検査、手術、処方、食事、環境、退院時の説明）での満足度及び患者属性が総合的満足感へ与える影響を検討するものである。分析は総合的満足感に対応する項目に回答のあった26916例を対象とし、カテゴリデータの数量化を行った上で最小二乗法を行った。

3) 安全関連

①患者満足度と職員満足度とヒヤリ・ハット報告数の関連分析

2つの医療施設において調査を行い、患者満足度と職員満足度、そして職員満足度とヒヤリ・ハット報告数とが相関があるかどうか分析を行った。

②患者安全文化の現状診断及びインシデントレポートの関連

2病院の全職員を対象に、安全文化の測定のために米国AHRQ（Agency for Health Research and Quality）が開発した医療のための安全文化質問調査票を用い、インシデント報告数との相関を解析した。

③苦情第一対応者の初期対応における行動指針の作成

本研究では、1) 苦情発生初期対応の標準化に視点をおいた第一対応者の行動指針の作成、2) 苦情場面を想定した対人コミュニケーションにおける効果的なりすニング行動指針の作成、を目的として行った。行動指針を作成するために、退院患者アンケート調査から苦情の内容を分類し、要因を明らかにする。それを故障の木（Fault Tree）図にまとめ苦情発生の要因を表す。医療従事者が体験した苦情対応の内容と患者側の苦情を照合し、共通した要因を抽出した。

④医療事故発生時の説明

本研究では、医療事故が起きた際に医療者側が行っている説明と患者が望む説明の実態把握を行った。3病院から医師、看護師、患者を対象にインタビューまたはフォーカスグループを行った。

2. CS分析

1) 2006年度結果統計分析

本研究で実施されたアンケートの項目は多岐に渡っている。統計的な分析を行うことで、アンケート項目間の関係や総合的な評価に対する影響を検討する。これらの統計的解析によって、臨床指標として重要な項目を明らかにすることが目的である。

2) 2006年度施設別、グループ別評価

患者満足度を調査するために、全国の病院においてアンケート調査を実施した。

3. ESの結果分析

前年度の調査結果をふまえ、調査を行うことで職員の満足度調査についての課題が

明確にすることを目的に調査結果・分析を行った。また多数の医療機関で調査を行い、サンプルを集めることで定量的分析を可能にし、結果を分析し、比較することを試みた。またその結果を臨床指標として活用することで、医療サービスの質向上を目指すことを目的とした。

4. DSのパイロット研究の結果分析

DSの調査結果を統計的に分析し、CS、ES調査研究との比較、医療の質改善のための提言につなげることを目的としている。

5. CIの結果分析

近年、臨床評価指標の開発及び測定・評価する研究並びに事業が多数育成されている。しかしながら、特に診療、研究、教育機能を有する臨床研修病院や高度専門診療施設に対する総合的アウトカム評価指標について検討したものは極めて少ない。本報告ではこれらの病院を想定し、既存研究、評価事業並びに専門家パネルにより臨床評価指標を検討した。

6. 安全文化調査結果分析

近年、医療事故の報告は増加し、医療訴訟も増加している。医療事故に関する報道も増加し医療の安全は医療従事者のみならず国民にとっても大きな関心事である。そこで、良質で安全な医療を提供するには院内の安全文化を醸成することが不可欠と考えられる。

IV. 改善

1. 満足度とロイヤルティの関連性

患者満足については、無批判に受け入れられてきた暗黙の前提が存在している。それは、患者満足を向上させれば、彼らのロイヤルティや収益性も連鎖的に向上させることができる、という前提である。この暗黙の前提は、医療以外の顧客満足研究や企業における顧客満足向上のための戦略展開においても受け入れられてきた。しかし、本当にこのようなことを前提として、マーケティング戦略を展開しても良いのであろうか。患者満足の向上を図る同時に、それを患者のロイヤルティや維持率の向上に結びつけるために行なければ施策に

ついて考察したい。

2. CSワークショップについて

CSワークショップは、先に開発・実施された「外部顧客満足度調査」の結果に基づき、各施設経営陣がCS改善と向上の戦略立案と実行をサポートするためのツールとして位置づけられる。

3. 日本の医療の質の総括

臨床指標開発の目的である医療の質改善を目指すに当たり、日本の医療の質の現状を示し、それに対する改善の可能性をまとめた。

4. TQM

変革の時代には、個人も、組織も、環境の変化への柔軟な対応をしなければならない。医療制度改革が進みつつあるこの時期にこそ、小手先の対応ではなく、組織基盤の整備が必要である。しかし、病院は専門資格職が多く、また、多くの部署に分かれており、組織内の壁が厚く、組織横断的な活動が困難である。総合的質経営（Total Quality Management :TQM）の考え方の導入、すなわち、組織的な継続的質向上活動の実践が必要である。総合的質経営（TQM）とは、質重視の経営をめざし、組織構成員が各自の役割を果たし（参画し）、継続的な質向上の努力をすることである。単なる、QCサークル活動（Quality Control Circle:QCC）の集積ではなく、組織の責任者が率先垂範して、組織をあげておこなう活動である。TQMの実践を通して、医療へのTQMの展開方法を研究した。

5. 変革の戦略

医療も、昨今の急激な社会的変化から自由でないばかりか、その変化の影響を最も大きく受ける分野のひとつである以上、不可欠となっている劇的な変化を遂げる上で、効果的な対処が求められている。こうして変化が叫ばれる一方、本質的に「戦略とは、理論的に厳密に言うと、連続性のためのものであり、変化のためのもではない」と言える。よって、臨床指標を考える上でも、変化の全体像を踏まえた上で、変革のマネジメント上、変化に対して促進的に作用するような指標の利用が必要とな

る一方、予期される副作用についての対策も適宜行われる必要がある。指標のいかなる利用が変革に寄与しうるのかについて、考察を加える。

B. 研究方法

I. 総論

1. 概念の整理

1) 安全、質、満足に関する全体概念

文献レビューを行い、概念的考察を行った。また、臨床指標について国際的な動向とその日本への応用可能性を検討した。文献、インターネットによる概念と応用例のレビュー、並びに臨床指標についての現地調査と使用事例に関する分析を行った。

2) 臨床指標のリスク調整方法

本報告では臨床指標におけるリスク調整の意義及び方法について考察する。

3) Customer Satisfaction (CS) についての考察

認知的満足／不満足は評価基準と知覚成果との比較の結果として形成されることから、比較基準として用いられる「期待」「衡平性」および「ノルム」について考察を行った。さらに、知覚成果が評価基準を下回ったとしても、必ずしも不満足が形成されないことから、これにかかわる概念として「原因帰属」について考察を行った。また、情動的満足については、まだほとんど研究が行われていないが、情動概念と満足形成における情動の役割について考察を行った。

4) 安全文化とは

安全文化に関して既存報告書及び文献レビューにより考察を行った。

5) 臨床指標をめぐる国際動向

① 米国、カナダ、英国

文献的考察及び現地調査により、収集の主体、フィードバック法について比較した。

対象は米国メリーランド協会、米国退役軍人病院グループ、英国NIHシステムである。

② オーストラリア

オーストラリアにおける様々なレベルでの臨床指標への取り組みに関する情報を収集し、分析することにより、今後の日本における臨床指標への取り組みに対する方向性を提示した。連邦政府、州政府および関係機関の公式文書、非公式文書の収集とその分析、および連邦政府、州政府、および関

係機関の政策担当者および実務担当者へのヒヤリング、さらに当該分野における研究者らとの意見交換を通して検討を行った。

2. 日本国の臨床指標評価事業の取り組みの歴史

1) 東京都病院協会における取り組み

収集するデータは、個人レベルのデータ及び専用ソフトウェアを利用した 25 疾患の患者個票+病院全体の指標（入院後発症感染症、転倒・転落、抑制）である。2004 年 30,893 人、2003 年 11,999 人、2002 年 11,744 人についてデータが収集された。

2) 国立大学附属病院の臨床指標に対する取り組み

国立大学附属病院長会議常置委員会の下に設けられている運営改善問題小委員会、更にその下に設置されている「病院機能情報の収集・解析システム検討プロジェクトチーム」および「経営環境改善プロジェクトチーム」の活動を通して、国立大学附属病院における臨床指標の収集・解析・還元システム開発の現状と課題に関する検討を行った。

3. 統合的評価指標の提案

病院活動の諸側面についてこれまでの研究成果を用い、更に効率や生産性に関する今年度開発された手法を用いてメタ分析を行い、レーダーチャート等によるパターン分析を試みた。

2. 臨床指標の定義

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。

3. 生産性指標

平成 16 年度地方公共企業年鑑（病院事業）を用いた。

分析対象は急性期病院の定義を、“一般病床のみを有し平均在院日数が 30 日未満の病院”とし、この条件に当てはまる 342 施設のうち、データの完備している 332 施設について分析を行なった。

4. ICU の臨床指標による評価

ICU において、医療の質の向上を目的とし

て測定される、①臨床指標の選定、②データ収集方法、③解析方法、④還元方法、⑤診療報酬への反映方法について考察を加えた。

II. 方法論の開発

1. 既存方法論のレビュー

1) 顧客満足度調査票開発意義に関する研究
本研究では、①患者さん(顧客)対象、②職員(内部顧客)対象、③連携施設対象の3種類の顧客満足度調査票を開発した。

2) 安全調査

①安全文化調査インストルメント

本研究では安全文化を測定する手法を検討するため、インターネット上の情報を含む文献レビューを行った。

②組織診断インストルメント

本研究では林らが開発した、安全管理組織診断ツール(以下ツール)を用いて安全管理診断を行った。

このツールは、2領域(安全管理体制、危険領域)で構成され、前者ではサブカテゴリーとして、組織、知識、管理、環境の4項目があり、それがさらに指針の整備や危険管理・危機管理など総計16項目に分類されている。後者の危険管理領域も総計16項目に分類され、夫々の項目が施設で行われているかどうかをチェックする方式となっている。

③精神施設組織分析

郵送アンケートによる安全管理体制の取り組み調査を実施した。

④誤薬予防評価

院内での誤薬防止対策の戦略の一環として、有効性が確認されている誤薬方策事項を、その重要度やEBMの高さ、病院内資源の導入のしやすさなどの点からランクわけをした。

⑤医療安全管理者のコンピテンシー評価

本邦における医療安全管理者のコンピテンシーとは何か、を検討した。

⑥医療安全管理への産業界の分析手法の活用

分析手法は主に原因追求型および未然防止型の二つに大別され、11の分析手法を抽出して検討した：RCA、VTA、SHELモデル、VTA、4M4E法、Medical SAFER、FMEA、HAZOP、HACCP、HACCP、フルプルーフ、CRM等であ

る。

2. CS(患者満足調査手法)測定インストルメントの改善

1) 項目反応理論による患者満足度尺度の開発

327病院の外来患者($N=144,802$)と335病院の入院患者($N=65,769$)に質問票を配付し記載させたデータに対して、項目反応理論(段階反応モデル)を実行した。

2) リスク調整統計学的手法の比較

平成17年度では344施設、平成18年度では366施設から調査協力を得て入院及び外来の患者に対しての調査を行った。満足度データの被調査者の属性についての調整を行った上での施設間比較については施設情報を他の因子と同時に統計分析をかける方法で、施設間の評価値を計算する方法と、全体の母集団の中から被調査者属性のみを先に分析をし、属性による補正を個人単位で行ってからのデータを施設別に集計する2つの方法を実施した。

2. ES(職員満足調査手法)測定インストルメントの開発

内部顧客である職員の満足度を測定するために、医療機関、医師、看護師、コメディカルなどの複数の専門家へ質問表の検討を行った。独自に5領域73項目の質問表を開発し、それを用いて病院職員に対して調査を行った。

質問項目の領域は①病院全体のサービスについて、②所属について、③患者サービスについて、④職員自身の仕事、満足度について、⑤この病院で働いていることについての5つとし、73項目を調査した。「まったくそうだ」の回答を5点とし、「まったくくちがう」の回答を1点とし、その平均を算出する方法をとった。特に職員が患者へのサービスをどのように捉えているかについて③患者サービスの領域で質問を行った。これらを122病院で実施した。

3. DS(紹介元満足調査手法)測定インストルメントの開発

これからの医療連携のあるべき姿として、“施設間を越えた医療連携により地域

で患者を支える”を念頭に置き、医療連携の専門家、医師、看護師、医療コンサルタントなどを含めた複数の専門家、病院の機能による役割や医療連携室の機能などについて2回の医療連携専門家パネルを含む検討を繰り返し行ない、独自に自記式質問紙を作成した。

質問項目は、サービスの品質評価とマーケティングの2つの構成とした。連携サービスの品質としては、Parasuraman(1988)による10の医療サービスクオリティに基づき、有形性(Tangibles)、信頼性(Reliability)、反応性(Responsiveness)、信用性(Credibility)、職員能力(Competency)、安全性(Security)、丁寧さ(Courtesy)、コミュニケーション(Communication)、顧客理解(Understanding the Customer)、入手容易性(Access)の10カテゴリーと再利用意向を含めた満足度総合評価の42項目とし、マーケティング項目は2項目から構成した。ただし、マーケティング項目は別用紙とし、直接参加施設に結果を還元できる形式にした。なお、この質問紙では前方連携と後方連携の両方向の連携を評価できるような質問項目を設定した。

調査対象は参加協力が得られた急性期地域中核病院の過去1年以内に1度以上連携経験のある施設とした。倫理的配慮は、調査の執行管理及び調査結果の分析は研究班が担当すること、調査結果の分析は機密の保持を十分に行い、調査目的以外の使用は行なわないことを質問紙に明記した。

4. CI(臨床指標)の開発

平成16年度に181の急性期地域中核病院を対象として実施した臨床指標調査データを用いた。全112指標を、平均在院日数や専門看護師割合といった病院機能及び構造を示す「病院特性」指標、疾病別アウトカムといった「診療成果」指標、並びに労働投入(Input)と産出量(Output)の関係を捉えた「生産効率」指標の3つに分類し、病院群別にベンチマークを行った。

III. 調査結果

1. CS分析

1) 2006年度結果統計分析

平成18年度に全国の366の急性期・療養型病院を対象として実施した臨床指標データを使用した。項目間の関係を分析するために、変数間の相関を調べ、相関の高いものをグループ化した。次に、総合的な評価に対する分野別の評価項目の影響を調べるために、因子分析を行い、それぞれの項目が総合的な評価にどの程度影響しているかを検討した。また、回帰分析により、臨床過程における様々な臨床行動が、患者の評価にどの程度影響しているかを検証した。

2) 2006年度施設別、グループ別評価

アンケートでは、各過程における臨床行為への満足度と総合評価を尋ねている。実施病院の内訳は、国立病院・国立高度医療センター152、私立病院80、労災病院32、全社連27、大学病院21、自治体20、日赤15、済生会12、厚生連5となっている。アンケートの回収数は外来患者が131256人、入院患者が68355人である。満足度は、最高5、最低1の5段階で採点された。

2. ESの結果分析

内部顧客である職員の満足度を測定するために、調査の参加協力が得られた122医療施設で、5領域73項目の質問表を独自に開発し、それを用いて病院職員に対して調査を行った。

3. DSのパイロット研究の結果分析

医療連携施設満足度は、2007年4月現在10病院の約5000名に調査実施中である。

4. CIの結果分析

参加協力施設は、国立病院31病院、労災病院32病院、日赤病院33病院、自治体病院7病院、社会保険病院36病院、国立大学病院42病院の計178病院であった。また、臨床指標は、「病院特性」指標31指標、「診療成果」指標36指標、「生産効率」指標51指標の計118指標であった。

5. 安全文化調査結果分析

本研究では、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) による患者安全文化尺度を翻訳し、その信頼性と妥当

性を確認することを目的とした。

IV. 改善

1. 満足度とロイヤルティの関連性

一般企業におけるマーケティング関連の文献調査及びロイヤルティに関する文献調査を行った。

2. CS ワークショップについて

ワークショップの構成・内容は、平成 15 年～17 年に「外部顧客満足度調査」に参加した約 400 施設から得た具体的な CS 改善ツール開発への期待、実際にワークショップに参加した 39 施設から得た CS 実践状況、平成 8 年～平成 17 年に国立医療・病院管理研究所および各施設で実施した病院 CS 研修、延べ 1,000 回の実績を基に構築した。

3. 日本の医療の質の総括

筆者の過去の調査研究成果及び文献調査を下に、日本の医療の質を①歴史的背景、②モデルと対策、③医療の質の改善と評価の観点からまとめた。

4. TQM

TQM は日本の一般産業界で開発され、日本の経済復興、発展に寄与した考え方であり、経営の実践である。再び、バブル崩壊後の日本経済の復興は質の向上にあるとして、産官学が力を合わせて動いている。医療界に TQM を導入するためには、医療界からも積極的に参画することが必要である。

- ① 日本品質管理学会、日本科学技術連盟、日本規格協会等に研究会・委員会・検討会を設置し医療界と品質管理界との連携を図り、シンポジウム・講演会・研修会等を開催する。
- ② さらに、医療機関の管理職および職員がこれらに積極的に参加できる仕組みを作る。
- ③ 教材を作成する。

5. 変革の戦略

近年、とみに変革が叫ばれる中で、「変革のマネジメント」についての議論もかまびすしい。こうした議論の文献を渉猟し、

変革のマネジメントを概観するとともに、その中で指標がエージェントとしていかに寄与しえるかについて、理論的に考察する。■同時に、日本の医療界で実現された実際の変化、こうした理論と対照し、指標が演じた役割を明らかにする？■。指標について認識されている現状における限界についても指摘するとともに、こうした限界を超えるため、現在実践されている変革マネジメント上の取り組みと、それら取り組みの指標へのフィードバックについても考察を加える。

C. 結果と考察

I. 総論

1) 臨床指標の構造と概念

経営はかつての収支の改善に限定したものから、限られた資源をいかに有効に利用するか、算出/投入に以降しており、算出は財務的な指標のみならず、医療の安全、質、そして満足が重要であると考えられた。これらが医療機関への信頼を産み、継続的な顧客となる可能性を示唆している。従って医療の質を図る臨床指標は安全、良質、満足の三分野に渡る必要があると言えよう。実際の臨床指標の先行例を比較分析すると、各国でそれぞれ異なった主体（病院団体・認証団体・大学等）が収集し、フィードバックの方法も素数・リスク調整したもの等種々あることが判明した。これらの臨床指標の具体的な項目を収集する検討し、より良い日本に適した臨床指標の開発が望まれる。

2) 臨床指標のリスク調整方法に関する考察

リスク調整には主として2つの方法が用いられている。1つは重症度分類別の指標を評価するものであり、例えば、出生時体重別死亡率や入院時JCSスコア別死亡退院率などが該当する。もう1つは、アウトカムとそれに影響を与える要因のモデル式を特定化し、推定することで得られた予測値と観測値の比率を用いて評価する方法である。前者は後者に比べてデータ収集の負担が軽いが、基本的には重症度のみでリスク調整される。後者は前者に比べて多くのリスクを1つのモデルで捉え、評価することが可能である。

3) Customer Satisfaction (CS) についての考察

CSにおける顧客には、外部顧客である患者だけでなく、内部顧客である従業員（医療従事者および事務職員）も含まれる、と考えるべきである。なぜならば両顧客とも組織の存続と成長にとって必要不可欠な存在（人的資産）であるだけでなく、両顧客の満足間には循環的な影響関係が存在するためである。CSの向上を図るには、両顧客の満足構造に対する理解に基づいて、両顧客に対して有効な施策を展開しなければならない。なお、顧客を広く考えるならば、患者を紹介してくれるような他の機関も顧客に含まれるので、それらの機関に対する施策も必要である。このような認識の下で、ここでは外部顧客（患者）の満足構造を中心に考察を行う。なぜならば、主体は異なっても満足構造は類似しており、同様な概念を適用できるからである。

4) 安全文化について

安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体（国際原子力機関、1991年）」という意味で用いられている。

医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方やそれを可能にする組織のあり方と言える。

5) 臨床指標をめぐる国際動向

①米国

メリーランド病院協会は当初メリーランド州の会員の病院にて臨床指標を収集し、ベンチマークして返す活動を始めたところ、全国的な反響を呼び、全米で約1500にのぼる病院のベンチマークを行うに至っている。方法としては会員制をとり所定の方式に定義された情報を収集し、フィードバックするものでほとんど標準化は行われていない。

米国退役軍人病院では国立病院のネットワークを活かして152の病院が定められたデータを本省に提出し、ベンチマークしてフィードバックする方法を用いている。データは一部病院毎さらには22の地域毎に提示され、質の改善に利用されて、米国国立病院の改革に大きく寄与したと考えられる。

②オーストラリア

オーストラリアにおいては、様々なレベルで臨床指標を活用した活動が展開されている。その中でも特に注目になる活動としては、Australia Council for Healthcare Standard(ACHS)と呼ばれる第三者認証機構による臨床指標を用いたベンチマーク制度、連邦政府による臨床指標を用いた政策イニシアティブなどが挙げられる。またこれ以外にも各州厚生省による、独自の臨床指標収集制度の確立や学会主導の認証機構による臨床指標を組み込んだ形での認証制度、病院有志連合、さらに産婦人科領域における臨床指標を用いたベンチマークへの取り組みと、臨床指標に関しては非常に多様な試みがみられることが判明した。

オーストラリアにおける臨床指標を用いた様々な活動は、必ずしも統一的な枠組みの中で展開されているとは必ずしもいえないが、少なくとも世界的な臨床指標の流れの中においては、ある種先進的な取り組みが見られる。とくにACHSによる臨床指標収集の取り組みは、他国に認証機構による同様の取り組みと比べても、その目的、内容およびデータの信頼性などの点において意味のあるものであると考えられる。

今後、臨床指標の活用は医療政策上の最重要課題となると考えられるが、こうした点から見ると、オーストラリアにおける臨床指標活用の現状は、非常に多面的な展開を示しているといえる。具体的には、始まったばかりではあるが現場レベルでの自発的な取り組み、認証機構による取り組み、そして各州政府独自の取り組み、そして連邦政府による取り組みと異なる層での多面的な展開が見られる。またその一方で、連邦政府による試みは、他の医療政策と同様、臨床指標活用のためのインフラストラクチャーの整備という点に焦点がおかれており、今後の日本においてもこうした政策的な展開が求められると考えられる。

②カナダ

カナダ、オンタリオ州では、州の病院グループと政府が財源を提供し、トロント大学のグループが各病院の医療の質の評価を試みている。カナダの場合は、医療の質

を測定する臨床指標のみならず、財務的なベンチマークも同時に行っており、所謂バランススコアカードの方式をとっている。

③英国

英国NHSではブレア政権になって以降、医療の質ならびに安全の改善が政策課題となり、標準を設定するNICE、医療の実情を把握するCHISの2つの機関が設置され、医療の質の測定が開始された。当初はクリニカルオーディットによる方法が中心であったが、最近臨床指標を用いたベンチマークが行われている。独立行政法人化されたとはいえ、国立組織なので、米国のVAと同様に本省にデータを収集し、フィードバックする方法を用いている。

7) 臨床指標調査デザインに関する研究

本研究では臨床指標を①病院特性指標、及び②診療成果指標の二つで捉え、①病院特性指標が捉えるべき病院のあるべき姿を「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・他病院に貢献（そのための情報と診療の標準化のための基盤を所有）」、②診療成果指標が捉える病院の機能は「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」という理念に沿った機能を評価する指標を設定した。

8) 顧客満足度調査票開発意義に関する研究

調査票は、事実を把握するだけでなく、そこから各施設が改善の具体策を見出し、最終的な目的である医療の質向上を目指せるものとした。調査票の開発段階では、各国の調査票、他産業のアンケートなども参考とし、そこから、医療の質を具体的に改善するための「医療における10のサービスクオリティ」を定義した。

①患者さん(顧客)対象の調査票は、厚生労働省の「患者受領行動調査」、世界70カ国実施のWHOの世界健康調査の患者満足度、これらの調査とのベンチマーキングが可能である。また、マーケティングの世界的な権威であるコトラーが定義するサービスクオリティを決定づける10の要因も埋め込まれている。すでに日本の主たる医療施設273病院が研究に参加している。

②職員(内部顧客)対象の調査票は、①の患者さんの評価と職員の行動認識の差

を測れるようにした。顧客満足創造において医療施設側の「やっているつもりなのに患者さんに伝わらない」というロスを減らし、限りある資源を患者さんが期待するサービスに集中させることが重要だからである。

③連携施設対象の調査票は、現在、連携の実態を把握するための調査票と各施設が連携先との関係を深めるためのコミュニケーションツールとしての調査票の2種が必要であると考えられている。

医療の質改善のためには、定期的に顧客満足度を測定することが重要である。特に2年目以降は、前年の結果を受けた1年間の施策や職員の行動がどれだけの成果をもたらしたのかを知ることが重要である。

9) 安全調査

①安全文化調査インストルメント

米国を中心に複数の医療における安全文化調査票が開発されており、代表的なものとして、米国退役軍人病院で開発された質問票と米国AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)で開発された質問票などがあつた。とくにAHRQの質問票は、米国21病院の1400名以上の病院職員を対象に調査を行い、その妥当性がよく検討されていた。そして、その構成要素は病院の部署レベルでの安全文化に関わる7要素、病院全体に関わる3要素、そして4つのアウトカム変数であつた。

今回検討された調査票の中では、AHRQの質問票が最も信頼でき、有用な安全文化調査インストルメントであると考えられた。今後、日本の病院での調査に利用し、その有用性について検討していく必要性があると考えられた。

②組織診断インストルメント

結果を分析するにあたり、点数化してリーダーチャートで組織の体制をビジュアル化できるように工夫した。この結果、組織における安全管理体制のカテゴリー別の充実度、未熟度が明らかになり、現状分析と今後の検討すべき課題が明示された点で有用であつた。本ツールは、組織における安全管理体制の評価にその有用性が期待できるが、カテゴリーの分類法や項目の重み付け等に関してまだ改善の余地が

あるため、今後さらに項目内用を再検討し、臨床現場でも使用可能な、省力化した改訂版を作成して重ねて検討を継続していきたい。

③精神施設組織分析

調査の結果、ほとんどの施設で事例の集計、分析、改善策、安全管理研修が実施されていたが、危機管理マニュアルの未整備や患者参加の取り組み、外部評価の活用に対しては消極的であることが分かった。また、安全管理者は副院長が兼任で務めており、専任の安全管理者を配置しにくい実態があることが分かった。さらに施設内では必要最小限の取り組みが行われていたが、積極的にレベルアップして行こうとする意欲が不足していることが分かった。これらの原因としては、精神病院で培われてきた独特の組織文化(体質)が影響していると考えられ、今後は精神科医療の変革ために管理者、安全管理者の教育と医療スタッフの整備と教育が重要であることと思われた。安全管理組織診断ツール作成においては、一般診療科の組織診断ツールに精神科特有の項目を付加したものである。診断項目の多さなど、問題点も多いが、セルフアセスメントとして使用することにより、安全管理体制の強化につながると考えられた。今後改良を重ね、さらに有用な組織診断ツールの作成が必要と思われる。

④誤薬予防評価

2つの組織自己診断ツールを実際を使用してその有用性を検討した結果、病院組織全体の誤薬対策の現状を把握することができた。今後、さらに改良を重ね、この診断ツールが、院内組織における誤薬対策の一助として発展することが期待される。

⑤コンピテンシー

コンピテンシーは7つのカテゴリーから成り、22の学習目標と、その学習目標に到達するために必要な306項目の知識・技能・態度に分類された項目で構成された。これらはオーストラリアの分類による管理的職種・職位のLevel3と、組織全体の総括管理的職種・職位のLevel4のコンピテンシーの両者にわたるものであった。本邦で実施されている医療安全管理者教育カリキュラムと比較すると、オーストラリアのコンピテンシーはそのほぼ全て

を網羅した内容であった。

コンピテンシーの到達を支援する項目は非常に包括的なものとなったが、一方、自己評価としての活用の観点からは、評価項目数が多いため利用しにくいと思われた。また、特別に配慮すべき事項として、‘転倒・転落’‘輸血’についての検討も示唆された。今後、現場の医療安全管理者との検討を重ね、医療安全管理者が利用しやすい自己能力開発ツールの作成が期待された。

⑥医療安全管理への産業界の分析手法の活用

本研究は、産業界で開発された分析手法の内、ある程度方法論がイメージできて、医療界で取り入れられているものを含め、11の手法についてそれぞれの特徴、方法を情報収集し、限界と普及定着の状況から活用場面を考えた。情報を集める中で、産業界では、未然防止に多くの人と費用を掛け、安全で、顧客が満足でき、品質の良いもの、また安心・信頼できるサービスを提供できるようにと日常的に取り組んでいる様子が理解できた。

10) 総合指標の開発に関する研究

カプラン手法は全学用のものでNPO病院には適応できないが、産出/投入分析の手法を用いて評価することが有用と思われる。

11) 公的病院の役割と臨床指標の意義に関する考察

①国立大学がめざすもの

国立大学病院では国立大学附属病院長会議 常置委員会 運営改善問題小委員会の下に、平成16年6月に「病院機能情報の収集・解析システム検討プロジェクトチーム」を設置し、臨床指標の確定とその収集システムの構築に取り組んでいる。臨床指標はこれまで厚生労働省国立病院部、全国医学部長・病院長会議の大学病院の医療に関する委員会などが試行を行っており、東京都病院協会・全日本病院協会では臨床指標を用いたパフォーマンス評価事業を行っている。

「病院機能情報の収集・解析システム検討プロジェクトチーム」ではこれら先行する組織や団体と連絡を取りながら、臨床指標の定義・計算・比較・表示に関する標準化を行い、668の統一臨床指標を確定した。

この指標の中には、構造、プロセス、アウトカム、警鐘事例に関するものに加えて、利用状況、アメニティ、外部評価に関するものが含まれている。

国立大学病院では現在国立大学共通の管理会計システムを導入中であり、この管理会計システムの中にはDPC解析システムも加えられている。このシステムを通じて必要なデータを自動的に抽出し、自動抽出ができない項目に関しては、手入力によって必要なデータを収集する予定である。また、近い将来、電子カルテシステムからのデータ移行も加えた臨床指標の収集・解析・配布の総合システムを完成させる予定である。

②国立病院が目指すもの

特定独立行政法人「国立病院機構」は、2004年4月に旧国立病院・療養所が発展的に移行して発足したもので、全国約150病院からなる我が国最大の病院群である。病院機能としては急性期医療から神経難病、重症心身障害者、結核などに対する慢性期医療まで幅広い分野をカバーしている。我々の使命は、(1)患者さんの目線に立って満足される安心で質の高い医療の提供、(2)

臨床研究と治験による医療の質の向上、(3)医師およびコメディカルの教育研修、(4)政策医療の推進、および(5)災害時などの緊急医療支援である。特に、全国の多数の病院からなるネットワークを活用して臨床研究を進めEBM(科学的根拠に基づいた医療)を実践し且つ創造することを目指している。そのために平成14年度から臨床評価指標の導入に向けて取り組みを始め、現在、各分野共通の臨床評価指標と政策医療の19分野に固有の臨床評価指標を作成しデータを集めることを開始した。独立行政法人の中期計画の達成度の一つの指標として、また、他の設立母体の病院群との比較のために臨床評価指標を役立てたいと考えている。

③社会保険病院がめざすもの

社会保険病院(全国に52施設)では、本部の全社連を中軸に、2003年より3年間にわたる「経営改善計画」に鋭意取り組んでおり、今年は、その最後の年度となっている。これまで、2年が経過しているが、その間の全社連ならびに各病院の必死

の努力により、その成果は顕著に表れてきているところである。その中で、我々社会保険病院も国立病院機構病院、国立大学法人病院、労災病院、日赤病院、一般病床200以上の公的病院の5団体と共に、本研究に参加させていただくことは、大変有意義なことと考えている。勿論、各病院自らが、院長をトップに医療の質の向上に取り組むことが重要であり、本気で改善に取り組めるか否かが、結果を左右するキーポイントになるであろう。本研究の目的は、「安全」・「良質」・「満足」の3つの側面から、臨床指標の測定と評価を行い、それらの結果を病院の質の改善に向けてフィードバックすることであるが、これにより、医療の質評価の日本型基準を作成するという目的も兼ねていると考える。この本研究の成果は、他の病院グループのみでなく、我々社会保険グループにおける「経営改善計画」の推進にも必ず役立つことと期待している。国立保健医療科学院の長谷川敏彦部長を中心とした本研究班には、全国6団体に属する各病院の臨床指標データの収集、解析、さらにまとめという大規模で大変な労力を要する大仕事となるが、是非とも成功することを祈りたい。

④日赤病院が目指すもの

日本赤十字社は現在91病院で医療事業を展開している。公的病院としての赤十字病院の使命とは、まず、「災害が起こったときの迅速な救護活動」である。一方地域に於ける「赤十字病院群」の使命は「病院規模の大小を問わず、地域の医療需要を敏感に感じ取り、迅速に対応することによって、常に医療標準を地域に提供してゆきその向上を図ってゆく」ことである。

この使命に込めているか、日本赤十字社では各病院の経営資料を収集し、毎年発行してきている。近年は経営のみでなく、医療の質の向上を計るべく患者サービスの取り組み状況なども取り入れられてきており、内容は年々充実してきている。

しかし、その評価は内部はもちろんであるが、外部評価が欠かせない。また他の公的医療機関も含めた病院群との比較によってその独自性が検証されるべきであろう。また病院機能評価は本来医療成果としてのアウトプットやサービスの受益者で

ある患者の満足度により評価されるべきである。今回の研究には赤十字病院グループでは「臨床指標」に47病院、「患者満足度」に22病院が参加した。「臨床指標」への参加では院内統計の不備に気づかれ、その対策を通してグループ内の医事統計のステップアップがなされた。「患者満足度調査」ではネガティブクエスションという従来と異なり質問方式がとられ、受ける側の本音が引き出されているものとして注目される。ベンチマークを通じ自院の位置を知り、またグループ内の病院間の違い、他グループの差など既に注目すべき成果が出てきている。

2年、3年目の本研究には更に多くの病院の参加を得て、医療の質の向上に役立てたい。

⑤自治体病院における患者満足度調査の有用性

自治体病院659病院のうち12,9%(85病院)が黒字で、残り87,1%(574病院)は赤字という。

これは、医療制度初め構造的な欠陥といわざるをえないが、かといって患者さんを無視しては、病院運営は、成り立たない。これまでは、不採算部門運営という錦の御旗で、公的病院は、その存在を容認されてきた。しかし、日本中、他の業種においても、その存在を賭け、統廃合、合理化、専門化を図っている。自治体病院においても、患者に選ばれて初めて病院運ができる。そのためには、良質な医療を展開することが、肝要である。すなわち、①良質な医療、②安全な医療、③患者満足の追求が、効率性と共に求められる。このためには、長谷川班の研究に沿った臨床指標を用いた自己評価と第三者評価が必要不可欠である。今後は、調査と分析を行い、組織改善の1つのツールとしていきたい。

2. 日本国の臨床指標評価事業の取り組みの歴史

1) 東京都病院協会

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。

2) 国立大学附属病院の臨床指標に対する取り組み

国立大学附属病院では臨床指標を中心とした病院パフォーマンス評価指標を標準化し、その継続的な収集・解析・還元システムの構築をはかっている。このような病院パフォーマンス評価指標による病院機能の解析は、税金を投入する国立大学病院の社会的使命の達成度の自己評価とどまらず、その社会的使命の達成度を社会に対して説明するためにも必要となる。また、今後国立大学附属病院の社会的機能を更に拡充するためにも、あらたな政策提言を行う必要があり、その根拠としても使用することができる。また、国立大学附属病院は国立大学法人の中で経営されているため、それぞれの法人と病院経営に関する協議を行い、附属病院の機能強化を図るためにも、病院パフォーマンス評価指標、特に臨床指標の算出は重要である。このような表院パフォーマンス評価指標に関するデータの収集・解析・還元・システムは恒常的に運用する必要があるため、国立大学附属病院長会議ではそのようなデータ管理センターを常設組織として設置する予定である。臨床指標を含む病院パフォーマンス評価指標は一時的な政策提言に使われるのではなく、指標を標準化したうえで、医療の質と安全の向上をはかる目的で、全国共通の指標として、恒常的に測定されることが望ましく、そのような病院機能情報を常時的に測定・分析・還元できるシステムを医療機能評価機構あるいは第三者機関などに設置することが望まれる。

3. 統合的評価指標の提案

ひとつの財務的な指標ではなく病院活動の各種の側面をそれぞれ評価しそれを更に統合的に把握することはトップ・ディビジョンメーカーにとって極めて有用で、また職員に対しても改善の方向を示すに有用と考えられる。とりわけ種々の改善不可能な要素を調整したベンチマークの手法は問題点を正確に浮き彫りにすること

が可能で経営のツールとして有用である。

4. 臨床指標の定義

①臨床指標の概念、意義

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。

② 応用と発展の可能性

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。

5. 生産性指標

生産効率は平均0.787（中央値0.814、最大0.963、最小0.361）で、分布は右に偏っていた。

生産効率の低い病院には、がんセンター、小児病院等の専門病院が多く含まれていた。

入院サービスの生産性は病院の特徴により異なり、専門性の高い施設の生産性が低かった。

6. ICUの臨床指標による評価

①臨床指標の選定

ICUにおけるアウトカム指標としては退室時・退院時死亡率、在室・在院日数、患者満足度などが考えられている。しかし、これらの指標はICU入室時の患者重症度によ

って大きく影響を受けるため、通常はAPACHEやSAPSなどの重症度評価を用いて死亡リスクの調整を行ったうえで評価を行う。

プロセスの中でアウトカムに密接な関係がある指標としてはリスク調整人工呼吸日、リスク調整院内感染発症率がある。

③ データ収集方法

ICUに存在する、すべての医療機器、患者記録（電子カルテ）、HISデータ、血液・放射線検査、薬剤を含めた物流システムなどとリンクして、ICUパフォーマンスを算出するための患者データ管理システム（PDMS）が部門システムとして必要となる。

④ データ解析と還元方法

(ア) 施設評価：臨床指標に関しては標準偏差を考慮に入れた平均値からのズレによってベンチマーキングする。つまり、平均値からプラスまたはマイナス方向へ標準偏差でどの程度ずれているか（ $+0.3SD$ とか、 $-1.3SD$ など）をZ変換して算出する。

(イ) 全体評価：平均値は経時的に改善方向に向かうこと、標準偏差は経時的に値が小さくなることがシステム全体としては改善系傾向にあると評価される。

(ウ) 還元データ：平均値とバラツキの中で自施設の位置がわかるような描画（たとえば、箱ひげ図）を用いて、ベンチマークを行う。

⑤ 診療報酬への反映方法

DPC下での特定集中治療室管理料加算を考える場合は、①どの程度重症度の患者に、②どのような施設・設備、医療器機材、薬剤を用いて、③どの程度の専門労働力を投下して、④どのような成果が得られたかという評価に基づいて診療報酬を決定する。このようなコストと成果評価に基づいて診療報酬に反映させるためには、それぞれの要素を数値化し、重み付けを行った後に、成果への貢献度によって機能係数化することが必要となる。

II. 方法論の開発

1. 1. 既存方法論のレビュー

1) 臨床指標を用いた医療の質評価分析
結果・討論：グループA、Bの各指標の平均値を比較すると、平均在院日数（胆石症、大腿頸部骨折、くも膜下出血）、手術死亡

率(胆石症)、術前日数(胃の悪性新生物)、再入院率(胆石症)等について2グループの平均値に統計的に有意な差があった。また、院外処方箋発送率、外来での多剤処方率、退院時服薬指導件数についてもグループ間で有意な差が認められた。各指標の変動係数を比較すると、いずれのグループでも専門看護師の配置、警鐘事例数、院内感染症発生率、再入院率等の指標でばらつきの大いものが存在した。特にこれらの指標について、現場にフィードバックをすることにより、各病院並びにグループ全体として質の改善が期待される。結論：公的病院間で行った臨床指標によるベンチマーク分析では警鐘事例数、院内感染症発生率、再入院率等の指標にばらつきが認められ、これらを利用することは、病院経営及び診療の質の向上に有用と考えられる。

2) 患者属性及び入院時の各シーンが患者満足感へ与える影響要因分析

病室の環境、設備、食事といったアメニティに関する満足感、及び医師、看護師のチームワークに対する評価、医師看護師の技術・知識に関する満足感の、総合的満足感へ与えるインパクトが大きかった。患者属性を見ると、女性では総合的満足感が低く、また、年齢、学歴、世帯所得のいずれも正の方向で統計的に有意であった。学歴に関しては年齢との交差項で有意に負の影響が認められ、学歴が高いほど、医療サービスに対する評価が厳しいことが示唆された。医療スタッフの技術やチームワーク、病室の環境への満足感が退院患者の総合的評価を上げることが示唆された。また、属性により満足感が異なる可能性も認められ、今後これらの属性を調整した上で各施設間の満足度の評価を行う必要があると考えられる。

3) 安全関連

①患者満足度と職員満足度とヒヤリ・ハット報告数の関連分析

患者満足度と職員満足度の間には有意な相関がみられた。また、調査対象となった病院の1つにおいては職員満足度とヒヤリ・ハット報告数に相関が認められたが、他の施設では相関関係は認められなかった。患者満足度を向上させるためには、職員の知識・技術の向上、職員のやりがい

促進するための支援、職場風土の向上が重要であることが示唆された。

②患者安全文化の現状診断及びインシデントレポートの関連

上司の安全に対する態度が高く、施設レベルでの患者安全を最優先事項としての経営活動や病院の部署横断的なチームワーク、イベント報告頻度が低いことがわかった。また安全文化全体の平均とインシデント報告は比例しないが、イベント報告頻度についてのドメインとイベント報告数とは相関がみられた。AHRQの質問票は、安全文化を構成する具体的な行動を尋ねているため、現状の診断に役立ち、PDCAサイクルを循環させるために有用であると考えられた。

③苦情第一対応者の初期対応における行動指針の作成

苦情対応の第一対応者の行動指針は、苦情対応要素の①公平性：苦情の把握、②応答性：迅速な対応、③透明性：迅速な報告、④支援：迅速な依頼、⑤記録：記録の提出を軸とし、フローチャートで作成した。効果的なリスニング行動指針は、対人コミュニケーションコンピテンスにおけるリスニングの6つプロセスに、効果的な言語的、非言語的コミュニケーションの代表的なメッセージを組み合わせ作成し、プロセス別に実践レベルであらわした。これらと平行して、苦情対応マネジメントシステムに関する教育プログラムと連動させ各医療従事者の内的な動機付けにつなげることが重要であると考えられた。

④医療事故発生時の説明

主に次の三つのことが明らかとなった：①医療事故・過誤についての知識不足や認識の違い、②医療従事者の実際の説明と患者が望む説明とのギャップ、③事故当事者に対する組織的なサポート体制の不足などがみられた。医療者側が行っている説明と患者が望む説明とのギャップを埋め、患者が納得できる説明を行うためには、医療者が過誤の説明を行いやすい環境を整備する必要があると思われた。具体的には、医療安全教育、医療過誤の説明に関する検討の機会、当事者の組織的なサポート体制などが必要であると考えられた。

2. CS（患者満足調査手法）測定インストゥルメントの改善

1) 項目反応理論による患者満足度尺度の開発

分析の結果、長期間の運用に堪えうる、患者満足度尺度を構成することができた。

2) リスク調整統計学的手法の比較

2つの方法での評価について、全体の指標の概要についてはほぼ同様の結果がもたらされた。統計学的には前者の方法がより正確であるとされるが、前者の方法と比較して、後者の方法で導き出された数値を使うと、同時期に行っていない1病院データを追加調査した場合でも、ベンチマークを行うことが容易である優位性があった。

3. ES（職員満足調査手法）測定インストゥルメントの開発

調査対象は参加協力が得られた病院に勤務する医師、看護師、コメディカル、事務職員とした。

倫理的配慮は、調査は無記名とし個人を特定できないようにした上で、参加は自由であり拒否できることを明記した。調査結果の分析は研究班が担当し、機密を十分に保持できるようにした。

職員満足度調査は、多職種において満足度を客観的に評価でき、多施設で継続的に測定できる指標として完成した。

4. DS（紹介元満足調査手法）測定インストゥルメントの開発

連携施設満足度調査は、患者満足度調査と職員満足度調査の共通のカテゴリーで評価でき、多施設で共通に測定できる指標として完成した。

5. CI（臨床指標）の開発

平均在院日数や救急外来受診患者割合、外来患者・入院患者比率、ヒヤリハット件数「病院特性」指標には病院群内及び病院群間で大きなばらつきが確認され、かつ病院群の属性による傾向も確認された。また、指標間にも一定の関連性が認められた。

III. 調査結果

1. CS分析

1) 2006年度結果統計分析

指標間の関連が明らかになったことで、臨床指標として重要性・代表性の高いもの特定や指標のグループ化が可能になった。また評価と臨床行動との関係を考察したことで、患者評価を改善するために必要な臨床行動が明らかになった。

2) 2006年度施設別、グループ別評価

総合的な満足度の結果の平均は、①全体4.03、②治療結果3.98、③通院（入院）期間3.82、④受けている治療3.95、⑤患者の意思が治療へ反映度合い3.85、⑥治療の安全性4.10、⑦説明の分かりやすさ4.10、⑧家族・知人への推薦4.10、⑨治療に対する納得4.23、⑩病院への信頼感4.05となった。病院区分毎に平均をとると、有意な差が見られる。また、個別の質問事項に関しても、年齢区分、性別、病院区分などにより有意な差が見られた。

2. ESの結果分析

2004年・2005年5891サンプル、2006年15554サンプルの回答が得られた。医師の満足度の平均が2004年・2005年3.58、2006年3.57であった。看護師（外来・訪問）の満足度の平均が2004年・2005年2.96、2006年3.13であった。また看護師（病棟）の満足度の平均が2004年・2005年2.81、2006年3.05であった。リハビリテーションスタッフの満足度の平均が2004年・2005年3.42、2006年3.54であった。事務の満足度の平均が2004年・2005年医事に関するスタッフでは3.15、会計に関するスタッフでは3.38、2006年事務総計では3.31であった。その他の医療技術系職員の満足度の平均は2006年3.28であった。3年を通しての調査で、他の職種と比較して看護師の満足度の平均が低いことが明らかになった。

3. DSのパイロット研究の結果分析

サービスクオリティの10要素（有形性、信頼性、反応性、信用性、職員能力、安全性、丁寧さ、コミュニケーション、顧客理解、入手容易性）の観点から実施された調査を統計的に分析する。まず、評価の視点を連携病院に対する評価と専門家としての評価の視点に分類し、それぞれの視点から調査結果を検討する。次に、各質問項目間

の関係性を分析し、上述した視点との整合性を整理する。次に10要素を因子分析と回帰分析によりモデル化し、推計する。さらに、各指標のデータと推計値を用いて総合評価との関連性を因子分析、回帰分析により解析し、総合評価のための統計的な基礎を提示する。

4. CIの結果分析

変動係数が高い指標としては、専門看護師数(5.29)、誤輸血率(5.10)、プレアボイド報告率(3.73)等イベントが稀な事象に対するものが多かった。一方、変動係数が低い指標としては、帝王切開率(0.32)、クリティカルパス適用率(0.37)であった。

5. 安全文化調査結果分析

調査1では8病院の4240従業員に、調査2では16病院の6847従業員に対して質問紙調査を実施し、患者安全文化尺度に回答させた。構造方程式モデリングを施した結果、適合度は良好であり、患者安全文化尺度には12因子が見いだされた。

IV. 改善

1. 満足度とロイヤルティの関連性

80年代後半から90年代前半にかけて多くの企業が顧客満足の向上を標榜し、それを達成するための改善や戦略を積極的に展開したが、それが一時的なブームで終わってしまった背景には、顧客満足向上のための戦略はそれを高めることには貢献したが、ロイヤルティや収益性の向上には結びつかなかつたり、あるいはそれらを低下させてしまつたりしたことがあった。この主な原因としては、顧客満足を過度に重視し、ロイヤルティや収益性の向上の観点からマーケティング戦略を検討しなかつたことがある、と考えられる。

2. CSワークショップ

平成18年2月16日、17日に実施したワークショップは、前述の39施設43名が参加し、グループワークを中心にCS課題抽出、要因分析、改善アクションプラン立案を行った。ワークショップ終了1ヵ月後に回収した参加者のワークシートから本ワークショップが病院経営陣にとって画期的な試みであり非常に有益であったとの評価を得た。病院

CSはすでに啓蒙の時期は過ぎ、CS取り組み状況によって施設間格差が生じるようになってきている。CS向上こそが病院勝ち残りの施策と認知された今日において、病院経営陣を支えるための多様で具体的な改善向上方法論やツールの開発がますます期待されると考えられる。

3. 日本の医療の質の総括

① 歴史的背景

医療の質が測定できることになったことと患者(国民)の権利意識の醸成という背景の下、医療の質を測定する機運が高まり、重大な医療事故の発生をきっかけとしてリスク管理から医療安全へと移行し、さらに医療の質の重要性が謳われるようになった。

② モデルと対策

医療の評価モデルとしては「資源、プロセス、結果」を測定するドナベディアンモデルが古典的に活用されているが、従来は資源及びプロセスしか計測することしかできなかったため、行政施策及び各施設の取り組みもそこに集中してきたが、臨床指標等により結果を測定できるようになり、対策もシフトしつつある。

③ 医療の質の改善

日本では行政施策として包括的な取り組みはないが、様々な角度から医療の質、安全の向上に関する取り組みが施策されている。

4. TQM

① 産官学の連携により、シンポジウム・講演会・研修会等を開催した。

② 質向上活動に関する活動に、医療機関の管理職及び職員が参加できる仕組みを構築した。

③ シンポジウム・講演会・研修会等の実践を基に、TQMに関する書籍を出版し、教材とした。

5. 変革の戦略

指標は、まず変化そのものの必要性の認識の醸成に有用である。加えて、変化の過程上その進展とを具現化するのに有用である。ただし、実態の反映の観点からも、変革を円滑化する観点からも、進展を顕化