

平成18年度 厚生労働省 医療技術総合研究事業

医療IT化による医療の安全性と
質の改善の評価に関する研究

(17－医療－046)

総括研究報告書

主任研究者

長谷川 友紀 (東邦大学医学部社会医学講座)

主任研究者

東邦大学医学部社会医学講座 教授 長谷川 友紀

分担研究者

(社)全日本病院協会 理事 飯田 修平

(財)東京都医療保健協会練馬総合病院 診療副部長 柳川 達生

研究協力者

保健医療福祉情報システム(JAHIS) 特別委員 長谷川 英重

保健医療福祉情報システム(JAHIS) 運営幹事 篠田 英範

日本医師会総合政策研究機構 主任研究員 上野 智明

東邦大学医学部社会医学講座 助手 城川 美佳

東邦大学医学部社会医学講座 助手 松本 邦愛

(社)国民健康保険中央会レセプト電算処理推進対策本部
事務局長 宮本 研一

保健医療福祉情報システム(JAHIS) 医療支援システム委員会
委員長 成松 亮

社会保険診療報酬支払基金情報管理部 次長 安藤 清寛

新潟医療福祉大学社会福祉学部社会福祉学科 助教授 藤沢 由和

(株)NTT データ公共地域ビジネス事業部 部長 茅原 英徳

日本テレワーク協会 川村 眞知子

メディオン(株) 戦略企画部 趙 漢宰

メディオン(株) 戦略企画部 呉 昌煥

School of Public Health、 Seoul National University

Department of Health Policy & Management

A. Professor Soonman Kwon

はじめに

近年、医療の質と安全に対する社会ニーズが急速に高まっている。現状において、受けてしかるべき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大きな格差(quality chasm)が存在すること、将来的に人口構造の高齢化に伴い、急性期医療中心の現在の医療から慢性期医療に医療サービスの比重が移行するにつれて、この格差が増大することが危惧されることから、医療の質の保障を大きな国家的課題と位置付ける動きが米国を中心に認められる。質と安全についての議論も、ここ数年の間に大きな進展を遂げ、現在では、質や安全は可視化、数量化が可能であり、積極的な管理の対象であると認識されるにいたっている。この問題の解決にあたっては、(1)医療分野における IT(Information Technology)技術の大々的な導入、(2)質に基づく診療報酬支払システム導入により医療スタッフにインセンティブを与えることが有力な解決策であると考えられている。

本研究の目的は、医療分野における IT 技術の導入について、各国におけるマクロレベルでの取り組み状況を明らかにするとともに、特に注目すべき事例については事例研究により成功要因などを明らかにすることである。本年度は、特に、医療の質と効率にもたらす IT 化の影響について、新たな電子的なデータ収集・公開を前提にした質に基づく診療報酬支払制度(Pay for Performance)のレビュー、レセプトオンライン請求制度の動向、HIMSS の動向についての検討を実施した。特に米国では 2004 年の Bush 大統領による年頭教書の発表以降、EHR 構想の下で着々と医療の IT 化が進められている。また韓国においては 1996 年から開始されたレセプトオンライン請求に基づくデータベースの構築の段階を経て、既存のデータベースとのリンクによるデータウェアハウスの構築と使用ルールの確立にいたり、その IT 化の状況は OECD においても驚嘆すべき状況にあると評価されている。日本でも e-Japan 重点計画が明らかにされ、2011 年までにはレセプトオンライン請求が制度化されるなど方向性が示されているが、いまだ解決すべき問題も多く、またスピードアップを図る必要があると思われる。

各国におけるまさにリアルタイムでの情報収集は大きな労力を要した。また、IT と医療での文化・用語の相違、各国の政策に関わる課題も多く、必ずしも自然科学、社会科学的な方法論を用いた実証的な検討方法が適応できない事項が多かった。分担研究者、研究協力者の方々には、一方ならぬ尽力を賜った。この場を借りて深謝を申し上げる。

近い将来、IT 技術の導入に伴い、医療と医療周辺の状況は劇的に変化することが予想される。将来の方向性を検討する上で、各国の動向と貴重な経験については、今後とも常に留意すべきであると思われる。

長谷川 友紀

目次

第1章	医療分野における IT と医療の質・安全の向上	1
第2章	欧米の P 4 P の現況	7
第3章	レセプトオンライン請求システムの概要	18
第4章	HIMSS 2007 の動向	28

第1章 医療分野におけるITと医療の質・安全の向上¹

(ア)医療の質の向上と業務の効率化

(1)診療情報の電子化

① 電子化の意味

情報技術活用の意義は、標準化と情報の共有である。情報化・電子化とはデジタル化とほぼ同義である。人間が関与する部分では、人間の判断にゆだねることができるので曖昧さが許される。しかし、機械は判断することができないので、厳密性が求められる。したがって、電子化するためには、言語化・数値化・文書化が必須であり、論理的に整理され、標準化がおこなわれる。文書の標準化のみならず、その過程で業務が分析され、標準化されることに意義がある。

② 電子カルテの意義

電子カルテの定義は種々あり、単に電子化しただけの段階から、ペーパーレス、さらには、二次利用まで考えられた電子カルテに分けられる²。それぞれの機能要件は、医療機関および開発側の基盤整備の状況により変わる。診療情報・診療記録の電子化とは、紙媒体の廃止、すなわち、ペーパーレスを意味するものではない。結果として、ペーパーレスになる場合もあるが、運用によっては、一部紙媒体と併用した方が効率的な場合もある。運用を考えずに、ペーパーレスにすることには問題がある。電子カルテは、単に、診療記録を電子的におこなう道具ではない。医療の質と効率を向上させる、新しい医療体制の基盤整備のための情報技術であり、医療提供のあり方や提供方法を根本的に変える手段である。すなわち、

- (i) 業務を洗い直し、
- (ii) 望ましい医療を提供できる運用を検討し、
- (iii) 融通の利かない機械にわかるように、論理的に記述することにより、
- (iv) 業務革新(業務の仕組みと流れの整理)が実行され、
- (v) 情報システムを構築する過程において、情報の共有と連携が促進される。

¹ この章は昨年度報告書と同内容であるが、本研究に基本的な考えを述べたものであり、再度掲載した。

² 電子カルテの定義に関する日本医療情報学会の見解 2003年2月

医療の複雑化、高度化、治療適用の拡大、さらには、患者の要求水準の上昇に伴い、これらの要求に応えることは困難になりつつある。このような状況において、医療の安全確保と質向上を実現するためには、医療従事者の情報の共有と標準化による緊密な連携が必須である。

医療従事者同士の情報の共有にとどまらず、患者との情報共有、特に、患者への説明、データの二次利用を可能とすることが極めて重要である。電子カルテ導入により、医療安全管理、医療の質向上、経営効率の向上、経営の羅針盤としての機能が、大きな負担を伴わずに実現する。

③ 電子化の実情と問題点

診療情報の電子化には、医事システム、オーダリング、さらには各段階の電子カルテを含む統合情報システムまでである。電子化あるいは情報化とは、単にコンピュータ・システムを導入することではない。コンピュータは単なる道具であり、目的にあった道具や使用方法を選択する必要がある。しかし、実際には、これらの道具に振り回されている場合が多い。情報技術を活用できる組織だけが変えることができ、提供する医療の質が向上して、結果として、生き残ることができよう。

診療情報の電子化は、まだ、発展段階にあり、使用者側にとっての運用しやすさ(ユーザビリティ)を十分考慮しているとはいえない。その主たる原因は、医療が標準化されていないからである。すなわち、疾患名コードの標準化(ICD10)がやっと浸透しつつあるが、診療内容や医療の手順などが標準化されておらず、医療機関毎に独自のコードや仕組みが無数に存在し、電子化を妨げている。また、情報技術が未成熟で、電子機器、アプリケーション、インターフェース(マン・マシン/マン・アプリケーション)、データベース構造などの完成度が不十分であり、業務を情報システムに合わせている状況である。

情報システムの開発及び導入においては、ヒヤリングや情報システム会議などでの病院とベンダー間意思疎通が図られるが、両者の間には必ずといって良いほど齟齬が生じる。両者が用いる言語・用語の意味が異なり、また、相互の思考過程の相違を理解できないからである。

(2) 電子化によって期待される事項

① 診療記録の開示

開示された者に理解できる診療記録であることが必要である。具体的には、以下の事項を満たすことが求められる。

- (i) 真正性、すなわち、事実の記載があること。
- (ii) 見読性、汚い文字あるいは特殊な略号や暗号で書いていないこと。
- (iii) 理解可能性、判断可能性、すなわち、経時的、論理的に記載され、標準化され、統一性があること。

(iv)法令に適合していること。

② 診療記録の電子化と医療の質向上

診療記録を電子化することにより、医療の質向上が促進される。すなわち、診療記録が標準化されることにより、個人や病院毎のばらつきがなくなり、患者の情報を共有しやすくなり、間違いが少なくなる。また、継続的改善の考え方に基づいて作成され、管理された診療記録を作成することが容易になる。

具体的には、

- (i)用語・様式や記載方法・コード体系等が標準化された(統一性がある)、
 - (ii)指示・実施・中止・変更・追加等が正確に記録されている、
 - (iii)科学的、すなわち、診療ガイドライン・EBM に適合している、
 - (iv)多職種・他部署が有機的に連携して、チーム医療を展開する、
 - (v)法令や、
 - (vi)保険の規則に適合した、
 - (vii)教育的見地に配慮した、
 - (viii)記載漏れがない、
 - (ix)真正性が担保された、
 - (x)問題解決のプロセスに適合した、
- ものである。

(3)電子化の効果

電子化の効果は、標準化と情報の共有である。結果として以下の事項が達成できる。すなわち、

- ①標準化により、仕事のできばえのばらつきを減少させることができる。
- ②情報を共有することにより、関係者の相互理解がすすむ。組織内の組織横断的連携(同僚・上司・部下)、組織間連携(病病連携・病診連携・団体相互の連携)、患者や家族との関係、その他の関係(保険者・行政・地域・その他)等、多様な関係の理解である。
- ③統計的処理が容易になり、診療・経営の意思決定に寄与する。
- ④他組織や標準値と比較検討(ベンチマーキング)が容易になり、診療・経営の意思決定に寄与する。
- ⑤人・物・時間の効率化により、経済効率にもつながる。
- ⑥波及効果として、業務の見直し(業務革新)につながる。

⑦波及効果として、業務を通しての職員教育(OJT)につながる。

⑧あらゆる種類のデータベースが構築される。

(イ) 米国 IOM(Institute Of Medicine)の報告

米国では、シンクタンクが医療政策決定において重要な役割を有している。行政、議会は一定の課題についてシンクタンクに政策パッケージの作成を依頼することにより、より自由な立場で提案された政策パッケージについて議論することが可能になる。IOM は、National Academy of Science (米国科学会議)の1機関であり、医療分野において最有力のシンクタンクの1つである。

IOM は 1999 年以降、The IOM Health Care Quality Initiative の研究成果として³、To Err is Human: Building A Safer Health System⁴ にはじまる一連のレポートを公表している。これらのうち第2作目の Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century⁵ では、(1) 受けてしかるべき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との間には chasm (断層)とでも表現されるべき大きな較差が存在すること、(2) 将来的に人口構造の高齢化に伴い、急性期医療中心の現在の医療から慢性期医療に医療サービスの比重が移行するにつれて、この格差が増大することが危惧されること、(3) 質格差の解消には医療提供体制の抜本的な改革を含めた対策が必要であることを明らかにした。特に対策立案にあたっては、(1) 健康上重要な問題の同定、(2) 対策評価のために共通の評価指標の設定、(3) IT 技術の導入、(4) 質に基づく診療報酬支払制度の導入(performance-based payment)が重要であるとしている。特に、基本的なデータ収集は、合理的な医療政策策定に不可欠であるが、IT 技術の導入により、リアルタイム、廉価、全数のデータ収集が可能になるとしており、これは 20 世紀型に比較して 21 世紀型の医療政策策定の大きな特徴になるとしている。IOM の提言は、抜本的な制度変更、莫大な費用、ステークホルダーに大きな影響を与えることが予想されたため、当初はその実現可能性について疑問視する声が大きかった。

2004 年 1 月に Bush G.大統領が Health Information Technology Plan を発表した⁶。医療費高騰、

³ Healthcare Quality Initiative についての解説は <http://www.iom.edu/focuson.asp?id=8089> に詳しい。

⁴ Committee on Quality of Health Care in America、 Institute of Medicine: To err Is Human: Building a Safer Health System、 Committee on Quality of Health Care in America、 National Academy Press、 Washington D.C.、 1999

⁵ Committee on Quality of Health Care in America、 Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century、 National Academy Press、 Washington D.C.、 2001

⁶ Transforming Health Care: The President's Health Information Technology Plan (http://www.whITehouse.gov/infocus/technology/economic_policy200404/chap3.html)

費用に見合った価値を有するか、医療事故、質のばらつき、低い管理効率、稚拙な連携など、現在の医療の有する問題の多くは、健康情報について IT を適切に利用していないことが原因であり、国家目標として 10 年以内に大部分の米国人は HER(Electronic Health Record)を持つこと、これはどこの医療機関で治療を受けるかは問わず、自分の医療情報へのアクセスを可能にするものであること、更に医療機関相互での情報共有を可能とすることを発表して以来、医療における IT 化は大統領選挙における争点にもなっている⁷。

(ウ) 質に基づく診療報酬支払の試行

2004 年 5 月から質に基づく診療報酬支払の試行が開始された⁸。これは 3 年間の試行で、8 つの疾患を対象に、質指標の優れた病院では 1-2%の割増給付を受けるものであり、試行結果は公開される予定である。

Leapfrog Group は Fortune 500 に含まれる大企業からなるコンソーシアムであり、2000 年に設立された⁹。米国の医療保険では企業が従業員の福利厚生の一環として購入することが多く、Leapfrog Group 全体では 3400 万人の従業員および被扶養者を有し、医療保険の購入者として占める割合は大きい。Leapfrog Group に属する企業は、医療保険購入に際して、医療安全の観点から、(1)コンピュータ化されたオーダエントリーシステムを有する(Computer Physician Order Entry: CPOE)、(2)ICU への専門医配置(ICU Physician Staffing: IPS)、(3)高いリスクを伴う処置については症例数の多い病院への紹介(Evidence-based Hospital Referral: EHR)、を重視し、2004 年末までに従業員の半数以上が、これら 3 基準を満たす病院で治療を受けることを目標としている。病院は自発的に Leapfrog Group に対して基準の達成状況を報告し、各企業は従業員に対してそのリストを公表し、基準を満たす病院の受診を奨励している。またリストは地域によっては一般に

⁷ 2004 年 11 月の Bush 大統領の再選に伴い、医療の IT 化についての方向性は変化がないものと考えられる。また最近では、米国において大規模な IT 投資を発表する病院グループが相次いでいる。

⁸ Moreover, we are moving forward to test the effectiveness of performance-based payment mechanisms for Medicare contractors on a pilot basis under current law. For fiscal year 2003, for example, we are using a demonstration authority to conduct performance-based contracting pilots with three significant Medicare contractors: CIGNA, UGS and Palmetto. If these efforts prove successful in defining outcomes and achieving some efficiencies, the demonstration could be expanded to include additional Medicare contractors. Testimony Statement by Thomas A. Scully, Administrator, Centers for Medicare & Medicaid Services on Medicare Regulatory and Contracting Reform before the House Ways & Means Subcommittee on Health (<http://www.hhs.gov/asl/testify/t030213a.html>)より

⁹ The Leapfrog Group Fact Sheet (http://www.leapfroggroup.org/FactSheets/LF_FactSheet.pdf)

も公開されており、全米の70%の人口が利用可能である。Boeing, Hannaford Brothers などでは、基準を満たす病院の受診に際して、給付範囲の増大、奨励金の給付などにより、受診を奨励している¹⁰。

手術の施設集積が治療結果と相関することは多くの疾患について報告されている¹¹。日本では2002年4月より、110の手術について一定数の基準を定め、基準に達しない場合には診療報酬の減額を行う制度が導入された¹²。110の手術について手術数が質の代理変数となりうるのか、基準となる手術数の決定の根拠、外部から専門医師を招いた場合の取扱い、地域性をどのように評価するのか、など検討すべき事項は多いものの、世界で初めて全国的に質を支払金額決定の根拠としたことは注目される。

米国では、2003年1月より全面施行されたHIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)が、医療機関が保険者に対して電子請求を行う際に書式を定めていることから、IT化のスピードを急速に早めつつある。質に基づく支払については、Medicareでの試行、Leapfrog Group、日本での施設基準など既に複数が実施されている。IOMによる提言を第一段階として、その影響は米国のみには留まるものではなく、日本を含めて、現在は各種の試行が実施されている第二段階に移行しつつあると考えられる。

¹⁰ Health plan (September/October 2003)、
(http://www.aaahp.org/Content/NavigationMenu/Inside_AAHP/Healthplan_Magazine/September_October_Paying_for_Quality.htm)

¹¹ Maria Hewitt: Interpreting the Volume-Outcome Relationship in the Context of Health Care Quality: Workshop Summary, pp1-128, the Committee on Quality of Health Care in America and the National Cancer Policy Board, Institute Of Medicine, Washington D.C., 2000

¹² その後、減算ではなく加算に変更され、2006年の診療報酬改訂では、エビデンスが不十分であるとして症例数を診療報酬算定の根拠とすることは取りやめとなった。ただし年間手術件数の院内掲示については制度化されている。

第2章 欧米のP4Pの現況

(ア) はじめに

医療技術が進歩、成熟化し、あたりまえ品質化するとともに、医療の質と安全についての社会的関心も増大している。現在の医療システムは、このような医療ニーズの高度化に必ずしも対応しておらず、医療スタッフの需給、労働環境、教育システム、IT化、医療安全などの面で、早急かつ全面的な対応を迫られている。2001年に米国 Institute of Medicine (IOM)が公表したレポート Crossing Quality Chasm では、(1) 米国において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の間に大きな乖離(chasm)が存在すること、(2) 疾病構造が単一施設内で治療が完結することの多い急性疾患から、多様な施設が医療サービス提供を連携して行う必要がある慢性疾患に移行するにつれてその乖離は増大することが危惧されること、(3) これに対応するためには医療システムの大幅な再編成が必要になることを明らかにした。また、良質で効率的な医療提供にインセンティブを与える診療報酬支払いシステムを導入すべきとの提案を行っている。

医療の質は、1910年代の外科医師 Codman E.、1870年代の看護師 Nightingale F.らの臨床指標を用いた結果(outcome)の測定に始まった。結果は最も重要な情報であるものの、長期予後など情報によっては容易に得ることができないことから、Donabedian A.は、1960年代に状況に応じて構造(structure)、過程(process)、結果の3つの視点から評価すべきであると概念整理を行った。その後、World Health OrganizationのWorld Health Report 2000など、いくつかの評価の枠組みを設定し医療システムの評価を行う試みがなされるようになった。

このような経緯を経ることにより、かつては医療の質は精神論的に議論されることが多かったが、現在では、医療の質は、適切な指標を用いることにより測定可能かつ可視化可能であり、管理の対象であり、質向上を目的とした積極的な資源投入の対象であると認識されるにいたっている。

(イ) P4P(pay for performance)の導入

米国は複雑な医療制度を持ち、メディケア、メディケイドなどの公的医療保険の占める割合は限られているもの、医療サービス提供のあり方に大きな影響力を有している。メディケアでは医師の診療報酬はSGR (sustainable growth rate)に基づいて設定されている。これは、経済成長率に基づいて医療費目標 (target spending)を定め、実際の医療費 (actual

spending) と比較し、翌年の診療報酬を決定する仕組みであり、後者が前者を上回った場合には、価格の引き下げがなされる。しかしながら、診療報酬の引き下げは、医師会などの反対を招き政治問題化しやすいために、診療報酬の引き下げをしなければならない状況においても実際には引き上げが十分に行われない状況をしばしば生じるため、特に 2003 年以降は医療費抑制が十分に機能しなかった。このため新たな診療報酬支払い方法として、2005 年に Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC) は¹³、P4P が病院、在宅医療、医師の診療報酬支払いに導入されるべきであると提言した¹⁴。さらに、Deficit Reduction Act of 2005 (2005 年財政赤字削減法) は、2007 年までに MedPAC が SGR に替わる医師の診療報酬支払い方式について議会に報告を行うこと、2009 年には P4P が病院の診療報酬支払に導入されることを要求している。現在、診療報酬支払にどのような P4P が望ましいかについて CMS¹⁵が 10 のパイロットプロジェクトを実施し効果を検証中である。

(ウ) 解決すべき問題

質を反映した診療報酬が合理的であることは容易に理解できるものの、制度設計に当たってはより詳細な情報が必要である。具体的には以下のような課題について回答を得る必要がある。

(1) どのような臨床状況に適用すべきか

予防、急性疾患、慢性疾患のどれに適用すべきか。

(2) 何を根拠として (質をどのように定義するか)

病院の順位に基づくべきか、一定の基準を定めてそれを満たしているか否かで判断すべきか、あるいは改善度合いで判断すべきか。改善度合いに基づく場合には、スタート時点で質の低い医療機関が有利になるなどの問題を生じかねない。

(3) 誰に (支払い対象)

医師個人、医師グループ、病院のどれを支払い対象とすべきか。現在、メディケアでは

¹³ Balanced Budget Act of 1997 (P.L. 105-33)に基づいて設置された連邦政府機関で、議会に対してメディケアの支払いについてアドバイスを与える。

¹⁴ Testimony: Pay for performance in Medicare (July 27, 2005), U.S. Senate, Committee on Finance

¹⁵ Centers for Medicare and Medicaid Services : 連邦政府の機関でメディケア、メディケイドの運営を行う。

医師グループを対象にした支払いは行っていない。また、慢性疾患では患者の生活習慣、治療への協力が重要な要素となっている。この場合には、患者も支払い対象（医療費の還元などの形で）に含めるべきではないか。

(4) 質の何に焦点をあてて

質のうち過程、結果のどちらに、あるいは双方に焦点をあてて情報収集および評価を行うべきか。

(5) 不適切なケアをしないためのインセンティブは有効か

不適切なケアに対して、これを阻止するようなインセンティブ（減額査定など）は有効か。

(6) 理想的なインセンティブのパッケージは

診療報酬、監査、情報のフィードバック、IT によるベンチマークなどの支援、リマインダー、表彰などのインセンティブのうち、どのような組み合わせが有効か。このうち診療報酬は、そのうち何%位を質に連動させることが有効か。

(7) 中止した後も効果は持続するのか

インセンティブは永続的に続けるべきか、あるいは期間を定めて実施すべきか。後者の場合、インセンティブを廃止した後も効果は持続するのか。

(エ) 文献レビュー

上記の課題に対して、これまでどのような知見が得られているかについて、最近 2 件の文献レビューが実施された。Petersen LA.らは、P4P は医療の質改善をもたらすかについてのシステマティックレビューを行った¹。1980 年 1 月より 2005 年 11 月までに、PubMed を用いた文献検索と、検索された論文に引用されている文献を対象に、原著論文で財政的インセンティブと医療の質の測定結果との関連を論じたものをレビューの対象にした。ただし、コントロールのないもの、ベースラインデータのないものは除いた。17 論文が該当し、うち 13 論文では医療の過程を対象とし、その大部分は予防に関わるものであった。インセンティブの対象別では、

(1) 医師個人を対象にしたものでは、5/6 で（部分的を含む）肯定的

- (2) 医師グループを対象にしたものでは、7/9 で（部分的を含む）肯定的
- (3) 診療報酬支払いシステムを対象にしたもの¹⁶では、1/2 で（部分的を含む）肯定的

な結果が報告された。また、4論文では意図しない結果として、重症患者の受け入れを避ける adverse selection、入院時に実際より重症である登録し回復度合いを強調しようとする upcoding、同様に喫煙者を多く登録し禁煙指導の実績を上げようとするなどが認められた。制度設計に当たっては、意図しない結果を回避するためのモニタリングを含めて注意が必要であろう。Rand Health の Sorbero M らは、メディケアへの P4P 導入にあたっての問題点を整理し報告書にまとめているⁱⁱ。1999年1月より2006年4月までの PubMed、ABIInform、PsycInfo、CINAHL を用いた文献検索により、P4P の効果について明らかにした 15 論文を得た。このうち最も信頼性の高い情報をもたらす RCT は 7 論文あり、4 論文では（部分的を含む）肯定的な結果を、3 論文では無効との結果を報告していた。無作為化されていないコントロールを有する（Quasi-experimental）2 論文では、2 論文とも（部分的を含む）肯定的な結果を報告していた。コントロールを有さない pre/post の比較を行った 6 論文では、4 論文が（部分的を含む）肯定的な結果を、2 論文では無効との結果を報告していた。より信頼性の高い研究デザインにおいても、一貫した結果が得られていないことは、P4P の実証的研究が技術的にも困難であることを示唆している。結果の要約を表 1 に示す。

2つの包括的なレビューの結果からは、P4P の医療の質にもたらす影響についてのこれまでの知見は、（1）対象領域が限定され、観察期間が比較的短い、（2）コントロールを欠く、あるいは医療提供者のサンプル数が少ないなど、信頼性の低い研究が多い、（3）研究結果に影響をもたらす可能性のある背景要素（インセンティブが医師の収入に占める割合など）について十分な情報が得られない、ことから不十分であり、P4P の有効性について判断を下すことは時期尚早であると考えられる。

表 1 文献レビュー結果の要約（参考文献 2 に基づいて著者が作成）

報告者	発表年	研究デザイン	対象領域	インセンティブの対象+	医療の内容*	結果**
Amundson	2003	Pre/post 比較	過程	PCP、専門医、医療機関	P	positive

¹⁶ ナーシングホームの支払に、重症度の高いものの入所、病状の好転、適時の退所に対して、診療報酬上のインセンティブを与えるなど。

表1 文献レビュー結果の要約（参考文献2に基づいて著者が作成）[つづき]

Armour	2004	Pre/post 比較	過程	PCP	P	positive
Fairbrother	1999	RCT	過程	PCP	P	positive
Fairbrother	2001	RCT	過程	PCP	P	partial effect
Fairbrother	1997	Pre/post 比較	過程	PCP	P	partial effect
Francis	2006	Pre/post 比較	過程、効 率、患者 満足	PCP、専門医	T	partial effect
Grady	1997	RCT	過程	PCP	P	negative
Greene	2004	Pre/post 比較	過程、効 率、患者 満足	PCP、専門医	T	positive
Hillman	1998	RCT	過程	PCP、専門医、医 療機関	P	negative
Hillman	1999	RCT	過程	PCP、専門医、医 療機関	P	negative
Kouides	1998	RCT	過程	PCP	P	partial effect
Levin-Sche ertz	2006	Quasi-ex perimen tal	過程	PCP、専門医、医 療機関	P/T	partial effect
Morrow	1995	Pre/post 比較	過程、効 率	PCP	P	positive
Rosenthal	2005	Quasi-ex perimen tal	過程	PCP、専門医、医 療機関	P	partial effect
Roski	2003	RCT	過程	PCP、専門医、医 療機関	P	partial effect

+インセンティブの対象：PCP primary care physician

*医療の内容：P 予防、T 治療

**結果： positive 有効、partial effect 部分的に有効、negative 無効

(オ) P4P の拡大

P4P が医療の質にもたらす影響については、いまだコンセンサスは得られていないものの、P4P を診療報酬の支払に導入する動きは急速に拡大している。Med-Vantage, Inc の調査によれば、米国では 2005 年 12 月現在で 130 組織（保険者など）が 157 の P4P プログラムを用いて 5000 万人に医療サービス提供を行っているⁱⁱⁱ。最近の P4P の拡大は目覚ましいものがある。また、Mathematica 社が 600 以上の病院経営者に対して行った電話調査では、病床規模、P4P への参加経験に関わらず、大多数（93%）が P4P の拡大に賛成であること、評価項目の選定が重要であり、1 つの病院が複数の P4P プログラムに参加する状況では、それらの整合が重要であることが示唆されている^{iv}。Rothenal M.らは、米国の 10 万人以上の被保険者を有する 252HMO（うち 242 が回答）のうち、90%が病院を、38%が医師を対象にした P4P を導入していること、医師への支払は医師グループを対象としたものが多いこと、日常的な管理を行うかかりつけ医(primary care physician)の役割が大きいことを報告している^v。メディケアで医師への支払に P4P の導入を検討するには、医師グループを対象とした支払を現行では行っていないこと、かかりつけ医の制度がないこと、もし診療報酬の 5%以上の比較的大きな財源をインセンティブとして用いるならば、支払のベースラインの引き下げが必要となることが問題となることを指摘している。

表 2 米国における P4P の拡大 (Med-Vantage, Inc の調査による)

対象年	P4P 対象プログラム数	
2004 年	84	39Mil をカバー
2005 年	107	55Mil をカバー
2008 年 (予測)	160	85Mil をカバー

表 3 医師を対象とした P4P で用いられている指標 (n=113) (文献 5 より著者が作成)

	項目	
臨床の質指標	血圧コントロール	35 (31.0%)
	喘息治療	80 (70.8%)
	糖尿病ケア	98 (86.7%)
	抗うつ剤管理	42 (37.2%)
	マンモグラフィー	85 (75.2%)

表3 医師を対象とした P4P で用いられている指標 (n=113) [つづき]

インセンティブの方式	高順位	36 (31.9%)
	一定の基準を満たした場合	70 (61.9%)
	改善度合いに基づいて	23 (20.4%)
	不明	8 (7.1%)

(カ) 情報公開とパイロットプロジェクト

米国では、Joint Commission が病院の第三者評価、認定を行っている。1998 年からは Oryx プロジェクトとして、病院の任意参加の下で臨床批評を用いたアウトカム評価を実施している。2002 年からは、Joint Commission と CMS は共同して Hospital Quality Alliance を実施し、一定の臨床指標について病院からデータの提供を受け、Hospital Compare としてインターネット上に公開している^{vi}。2003 年には、APU¹⁷によりメディケアで満額の支払を受けるためにはデータ提供が必要であるとされ、2004 年には 98% とほぼ全ての病院がデータ提供を行っている。臨床指標も、当初は 10 のみであったが、現在は 22 指標に拡充されている。

米国では、さらにメディケアへどのような P4P を導入すべきかについて、10 の実証研究が行われている (表 5)。このうち代表的な Premier Hospital Quality Incentive Demonstration は 250 以上の病院が任意で参加している 2004 年より 3 年間の時限のプロジェクトである^{vii}。5 疾患 (急性心筋梗塞、CABG、心不全、肺炎、膝・股関節置換術) 34 臨床指標について参加病院はデータを提出する。各疾患について、上位 10% の病院には 2%、上位 11~20% の病院には 1% が診療報酬に加算される。また、下位 20% の病院には、初年度の成績に基づいて 3 年目に到達すべき目標値が設定され、達成しない場合には 1~2% の減算がなされる。インセンティブに用いられる総費用は初年度 8.69 百万ドルであり、123 病院に 900 ドル~84.7 千ドルが支払われた。初年度と比較して 2 年目には 5 疾患の全てで、臨床指標の平均値の改善、ばらつきの減少が認められた (図 1)。

Lindennauer P.^{viii}らは、Premier プロジェクトに参加している 207 病院と、Hospital Compare にデータ提供のみを行っている 406 病院について、14 臨床指標を比較し、両者ともにパフォーマンスの改善が認められるが、データ提供に加えて診療報酬上のインセンティブを与えられている病院の方が改善の度合いが高いことを報告している。P4P が医療の質について与える影響について、徐々に良質のエビデンスが構築されつつあることが伺える。

¹⁷ Medicare's Reporting Hospital Quality Data for Annual Payment Update (APU)

英国では、3年間の試行を経て、2004年より家庭医の診療報酬に Quality and Outcome Framework を導入した^{ix,x}。これは10の慢性疾患、患者満足度調査、がん検診などに関連した146臨床指標を設定し、達成度に応じて診療報酬を支払うP4Pの1つである。満点は1050点で、1ポイントについて128ポンドが診療報酬として支払われる。2004年と2005年の比較では、コレステロール低下71%⇒79%、アスピリン/抗凝固剤使用90%⇒94%、β遮断剤使用63%⇒68%、インフルエンザ予防接種87%⇒90%、平均点958点⇒1011点と改善が認められるものの、満点を取った医師の割合が2.6%⇒9.7%と急増し、医療費の増加をもたらした。現在は、専門医にもP4Pの導入が検討されている。P4Pを導入するにあたっては、到達すべきレベルの設定が重要かつしばしば困難であることを示していよう。

表4 Hospital Compare で用いられている臨床指標（文献6より著者作成）

疾患	項目
急性心筋梗塞	<ul style="list-style-type: none"> ・ 来院時のアスピリン投与 ・ 退院時のアスピリン処方 ・ 左室収縮不全に対するACE阻害剤投与、またはアンギオテンシン受容体遮断剤投与 ・ 来院時のβ遮断剤の投与 ・ 退院時のβ遮断剤の処方 ・ 来院30分以内の血栓溶解治療 ・ 来院90分以内のPCI ・ 禁煙指導
心不全	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左室機能の評価 ・ 左室収縮不全に対するACE阻害剤投与、またはアンギオテンシン受容体遮断剤投与 ・ 退院時指導 ・ 禁煙指導
肺炎	<ul style="list-style-type: none"> ・ 血液酸素濃度測定 ・ 抗生剤投与の開始時間 ・ 肺炎球菌のワクチン接種 ・ インフルエンザのワクチン接種 ・ 抗生剤投与前の血液培養 ・ 適切な抗生剤選択

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 禁煙指導
手術創ケア及び 感染予防	<ul style="list-style-type: none"> ・ 切開 1 時間以内の予防的抗生剤投与 ・ 手術終了後 24 時間以内の予防的抗生剤投与中止 ・ 適切な予防的抗生剤選択

表 5 メディケアで行われている P4P パイロットプロジェクト

Hospital	Physician	Nursing home
Hospital Compare	Medicare Physician Group Practice Demonstration	Nursing Home Compare
Premier Hospital Quality Incentive Demonstration	Medicare Care Management Performance Demonstaration	Nursing Home P4P Demonstration
Medicare Health Care Quality Demonstration	Physician Voluntary Reporting Program	
Reporting Hospital Quality for Annual Payment Update		
Gainsharing Demonstration		

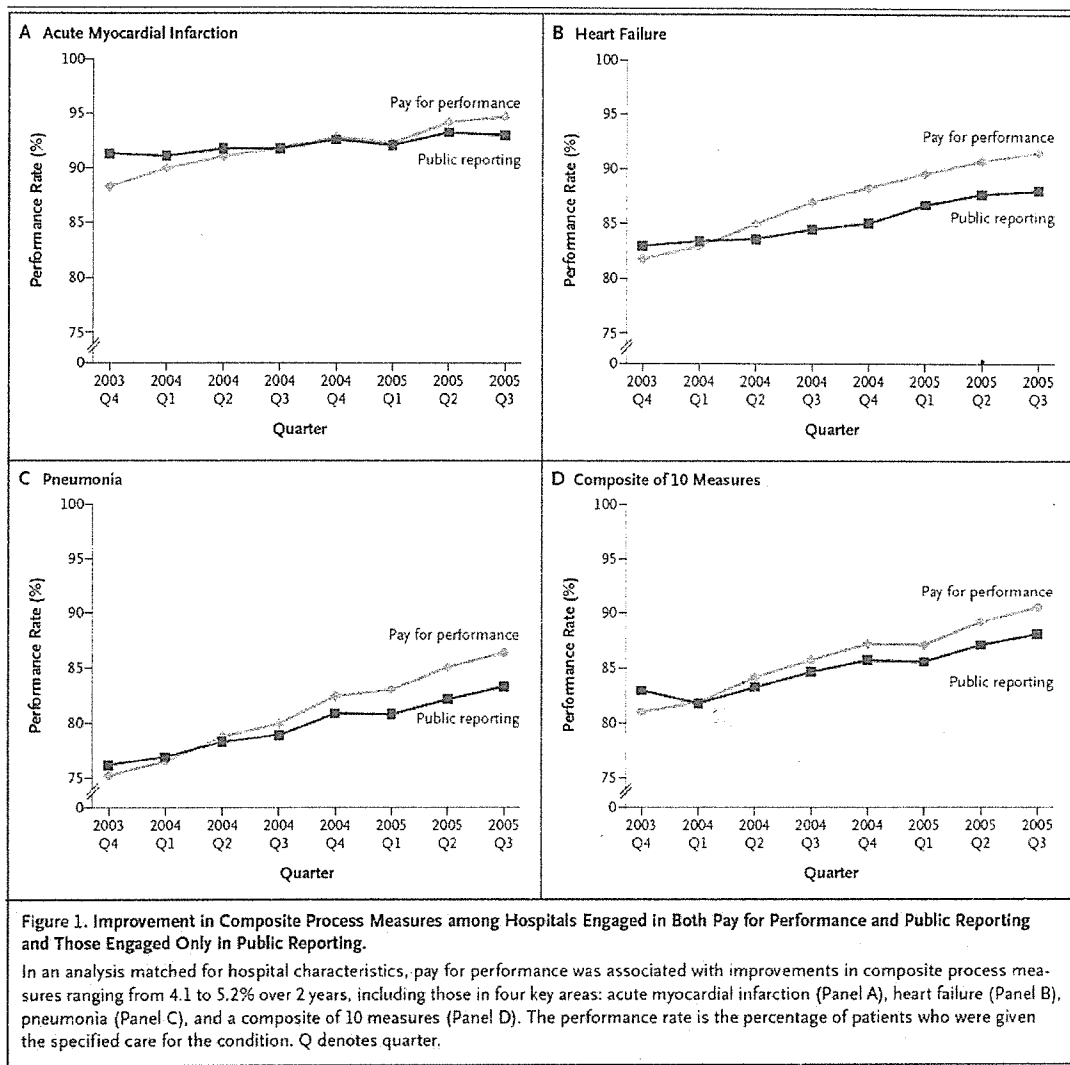


図 1 急性心筋梗塞、心不全、肺炎、10 指標の合計にみるパフォーマンスの改善度合いの比較（文献 7 より引用）

Hospital Compare へのデータ提供のみ(Public reporting)と比較して、診療報酬上のインセンティブを与えられた病院(Pay for performance)では、パフォーマンスの改善度合いが大きい。

(キ) 今後の展望

主として米国の状況を中心にレビューを行ったが、一般に、医療情報の整備・公開は、当初は医療機関の任意により始まり、次いで制度化され、さらに診療報酬などインセンティブとリンクされるというプロセスを経て、発展・定着するという段階が伺えて興味深い。英米では第三段階の検討がなされ、日本では第二段階への移行準備中である。

P4P は、いまだ試行段階にあるものの、医療の透明性と質を向上させる上で大きな潜在能