

厚生労働省科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

**医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究
(H18 - 医療 - 一般 - 007)**

平成18-20年度 総合研究報告書

主任研究者 佐々 英達

平成21 (2009) 年3月

目 次

I. 総括研究報告

医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究 -- 1

佐々 英達

参考資料

資料1 バンコック IHPQS参加記 -----29

資料2 IQIP国際スポンサー会議(イタリア)発表資料 -----34

資料3 全日病ニュース (抜粋) -----41

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----45

III. 研究成果の刊行物・別冊 -----45

目 次

I. 総括研究報告

医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究 — 1

佐々 英達

参考資料

資料1 バンコック IHPQS参加記 -----29

資料2 IQIP国際スポンサー会議(イタリア)発表資料 -----34

資料3 全日病ニュース (抜粋) -----41

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----45

III. 研究成果の刊行物・別冊 -----45

厚生労働省科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

総合研究報告書

医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究

主任研究者 佐々 英達
社団法人 全日本病院協会 名誉会長

研究要旨

医療の透明性、安全と質への社会的関心はますます高まり、これへの対応は医療界にとって喫緊の課題である。本研究では、(1) 米国、英国を中心に海外におけるアウトカム評価事業、情報公開の状況についての文献レビュー、現地調査を実施し、すでにアウトカム情報の公開が一部の国で行われていること、公開にあたっては政府のリーダーシップの役割が大きいこと、同時に情報利用のためのルール作り、教育が重要であることを明らかにした。(2) 米国のIQIPと診療アウトカム評価事業の比較検討を行い、IQIPの参加体制を整えた。さらに、IQIP参加国の国際会議を通じて各国における医療の質向上への取り組み状況を明らかにした。(3) 診療アウトカム評価事業には、毎年多数の患者データが収集されている。データ解析を行い死亡率予測モデルの開発を行うとともに、DPCの普及など外的環境の変化に対応するために、新システムMEDI-TARGETへのシステム移行を行った。これにより、診療アウトカム評価事業を、DPCデータの分析を行うMEDI-TARGET、診療情報を付加した分析を可能とする診療アウトカム評価事業、国際比較を目的とするIQIPの三段階構成に再構成した。透明性、高い質、安全など医療に対する社会のニーズの高まりに対応するための環境整備は優先して取り組むべき課題である。診療アウトカム事業は、その中でも重要な位置を占めるとともに、病院団体の将来のあり方を示すものとして注目される。

1. はじめに

医療の質を向上させるためには、パス法、診療ガイドラインなどのプロセスアプローチ、および臨床指標を用いたアウトカム評価が、代表的な手法である。最近では、IT技術の活用により、二次利用可能な電子的データを集積し、アウトカムに影響を与える因子をプロセスレベルで同定し、その遵守を診療ガイドラインやパス法により図ることによるプロセスレベルでの質の確保が一部で試みられている。これは産業界におけるTQM（総合的質経営）と同様の手法である。全日本病院協会では、時期により異なるが約30病院の参加による、日本で唯一のアウトカム評価事業（診療アウトカム評価事業、<http://www.ajha.or.jp/>）を2002年から運営してきた。現在は、主要24疾患で入院治療を受けた患者のデータが年間約1~3万件、その他病院全般の指標として転倒・転落、入院後発症感染症、抑制についてのデータが収集されており、参加病院へのデータフィードバックを継続的に実施することによる病院医療の質向上、統計データをウェブサイトを用いて公表することによる医療全般について国民の理解の促進に寄与する可能性が示唆されている。

本研究の目的は以下の通りである。

(1) 各国における臨床指標を用いたアウトカム評価事業の概要について、実施主体、対象領域、用いられている臨床指標、参加状況、結果の公開、他の医療の質向上に関連した組織・活動との係わりなどについて明らかにする。また医療の質向上においては、政府の役割が重要視されていることから、当該事業における政府の役割についても明らかにする。

(2) 日米の代表的なアウトカム評価事業として、日本の診療アウトカム評価事業、米国メリーランド病院協会IQIP(International Quality Indicator Project)に、実際に日本の5病院が参加することにより、両者の、評価モデル、臨床指標、データ構造などについて比較検討を行う。

(3) 診療アウトカム評価事業のデータを基に、疾患別の死亡率の予測モデルを開発する。これを用いて、パフォーマンスの優れた病院の特徴について、リーダーシップ、医療の質担当部署、IT導入状況、パスの内容など、医療の質向上に関連する因子を明らかにする。

(4) 医療法改正にともない臨床指標を用いた新たな医療計画の策定が検討されていることから、臨床指標を個々の医療機関を超えて地域の健康評価などへの応用可能性について各国の事例を元に検討を行う。

2. 諸外国の代表的事例、および政府の役割についての検討

何らかの臨床指標を用いたベンチマークは、多くの国ですでに実施されている。

米国メリーランド病院協会が運営するIQIP(International Quality Indicator Project)には、世界12カ国の約1200病院が参加している(IQIPについては次章を参照)。これは臨床指標を用いた医療パフォーマンス評価について、多くの基本的な知見をもたらした。1998年には、Oryx Projectとして、これまで病院機能評価を主たる事業としていたJCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)が、認定病院を対象に、任意参加により一定のデータ提供を求めた。2002年からはデータ提出を制度化するとともに、2004年からはHospital Compareとして、米国保健省の1機関であり公的医療保険であるメディケイド、メディケアを統括するCMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)と共同して、病院から提出を受けたデータをウェブ上での公開を開始した。データ項目については表2-2に示す。なお、データ提出をしない病院に対しては、メディケアでの診療報酬を0.4%減額査定するというペナルティも併せて課している。結局、98%の病院がデータ提出を行い、米国においては病院について一定の情報が公開され、一般人がアクセス可能である状況が整った。その後は、データ項目の拡充、データを提供しない場合の診療報酬減額幅の増加が図られている。また、Hospital Compareには、そのほかに症例数、費用、患者満足度など、他のスキームにより収集した情報を併せて公開することにより利用者の便宜を図っている。今後も、データ項目の拡充、ペナルティの強化が予定されている。2007年より用いられる項目を併せて表2-2に示す。なおペナルティは2%と強化されている。また、同プロジェクトは2004-2006年の3年間かけて実施された、医療の質に基づく支払い(Pay For Performance、P4P)の手法開発を目的に実施される10の実証研究プロジェクトの1つともなっている。米国では2009年度にメディケアでP4P(Value Based Purchase、価値に基づく購入)を導入する予定である。

英国では家庭医に対する報酬に、10の慢性疾患について146の臨床指標を設定し、診療効率と治療結果を加味する支払い方式が2004年に導入され、順次、専門医、病院へ拡大される予定である。

医療情報の標準化、電子化、質向上を目的としたプロジェクトには政府の果たす役割が大きい。

表 2-1 米国におけるアウトカム評価と情報公開の流れ

- 1985 : IQIP
世界最大規模のベンチマーク
Jones Hopkins Univとの連携
アウトカム評価モデルとして高い評価
- 1998 : Oryx Project
Joint Commission認定病院による任意のデータ提供
- 2000 : Leapfrog Group for Patient Safety
- 2002 : 認定病院のデータ提供の制度化
- 2004 : Hospital Compare
DHHS (米国保健省) でのデータ公開
データ提供しない場合の罰則
- 2009 : Value-Based Purchase

表 2-2 Hospital Compareでの評価項目 (2004年と2007年の比較)
(2004年)

- 心筋梗塞
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アンギオテンシン変換酵素阻害剤投与
退院時の β 遮断剤の処方
来院時の β 遮断剤の投与
- 心不全
左室機能の評価
左室収縮不全に対するアンギオテンシン変換酵素阻害剤投与
- 肺炎
来院後 4 時間以内の抗生剤投与
肺炎球菌のワクチン接種
血液酸素濃度測定

(2007年)

- 急性心筋梗塞

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

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

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
禁煙指導

- 手術創ケア及び感染予防

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

Medicare.gov - Hospital Compare - Select Hospitals - Windows Internet Explorer

http://www.hospitalcompare.hhs.gov/hospital/Search/SelectHospitals.asp?rdoSearchOption=sf&rdoBodyParts=1000

Choose up to 3 hospitals to Compare Reset Checkboxes Sort Table By: Distance Sort

General Information		Quality Information			Heart Bypass Surgery [DRG 550]	
Name, Address, Telephone, Type of Hospital and Distance	Provides Emergency Services	Hospital Process of Care Measures <small>What is This?</small>	Hospital Outcome of Care Measures <small>What is This?</small>	Survey of Patients' Hospital Experiences ³ <small>What is This?</small>	Average Medicare Payment to Hospital <small>What is This?</small>	Number of Medicare Patients Treated ⁶
Medicare Payment Range ⁵ for Hospitals in the United States for this Diagnosis Related Group (DRG) \$19,012 - \$24,164 Total Number of Medicare Patients ⁶ Treated in the United States for this Diagnosis Related Group (DRG) 27,739						
Medicare Payment Range ⁵ for Hospitals in Massachusetts for this Diagnosis Related Group (DRG) \$25,638 - \$31,702 Total Number of Medicare Patients ⁶ Treated in Massachusetts for this Diagnosis Related Group (DRG) 374						
<input type="checkbox"/> MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL 55 FRUIT STREET BOSTON, MA 02114 (617) 726-2000 Distance: 0.82 miles Acute Care Mapping & Directions	Yes	Available	Not Available	Available	\$29,222	48 Medicare Patients
<input type="checkbox"/> MASSACHUSETTS EYE AND EAR INFIRMARY 243 CHARLES STREET BOSTON, MA 02114 (617) 523-7500 Distance: 0.85 miles Acute Care Mapping & Directions	Yes	Available	Not Available	Available	Not Available	Not Available

DHHS Hospital Compare

図 2-1 米国DHHS Hospital Compareのウェブ

3. 日米のアウトカム研究の比較

(1) 概要

診療アウトカム評価事業には、時期により異なるが約30病院が参加しているが、うち5病院がIQIPに参加した。(現在はシステム移行に伴い、MEDI-TARGETに約20病院、新規診療アウトカム評価事業に約10病院、IQIPに7病院である)。2006年の米国・ワシントン、2007年のポルトガル・リスボン、2008年のイタリア・フェラーラなど、毎年、各国の代表者により会議が開催され、新規の臨床指標の検討、各国における進行状況、その他について報告されている。日本では、この結果を踏まえ、各国の状況を紹介し、日本での今後の活動状況などを検討する目的で国内参加病院の担当者を集めたユーザー会議を開催している。病院担当者の継続的な教育研修は、病院の参加意欲を維持し、データの信頼性を向上させるために同プロジェクトでは必要不可欠な要素であると考えられる。

米国メリーランド州病院協会が実施しているIQIP(International Quality Indicator Project)は1985年から臨床指標を用いた医療パフォーマンス評価事業を実施しており、同分野では最大規模の参加病院を有する。事業の概要についてヒアリング調査を実施するとともに、診療アウトカム評価事業の参加病院のうち5病院が実際にIQIPにも参加することにより、日本の診療アウトカム評価事業の方法と相互の手法、収集するデータセット、集計結果の参加病院への還元などについて比較検討した。IQIPでは、資料に示すような項目を病院単位で集計した形で提供し、分子/分母の形で比較することが特徴である。また、IQIPが国際プロジェクトであることから、ベンチマークの対象としては、全参加病院、アジア地域、日本地域などを選択することが可能となっている。それに対して診療アウトカム評価事業では、特定の疾患で入院治療を受けた患者の個票を集計する形になっている。データ集計はIQIPが各病院で行うのに対して、診療アウトカム評価事業では運営主体で行うことが異なっている。なお、診療アウトカム評価事業においても、転倒・転落、入院後発症感染症、抑制についてはIQIPと同様の考え方を取っている。データ集計をどこで行うにしろ、参加病院は院内のどこにデータが存在するかを明らかにし、院内組織体制を構築し、適切な帳票などを用いてデータ収集を図る必要がある。どのような方法を取ればこのような院内体制構築が円滑にできるかは今後の検討課題である。

表 3-1 IQIP-Japanの概要

- IQIP-Japan®: International Quality Indicator Project
→QIP:実践状況の測定から医療の質向上の機会を見つける
- 世界で1200以上の医療機関が参加
- アジアでは日本5、台湾82、シンガポール45など
- 参加時期: 2006年7月1日から
- 実施主体: Center for Performance Sciences (米国メリーランド州病院協会の子会社)

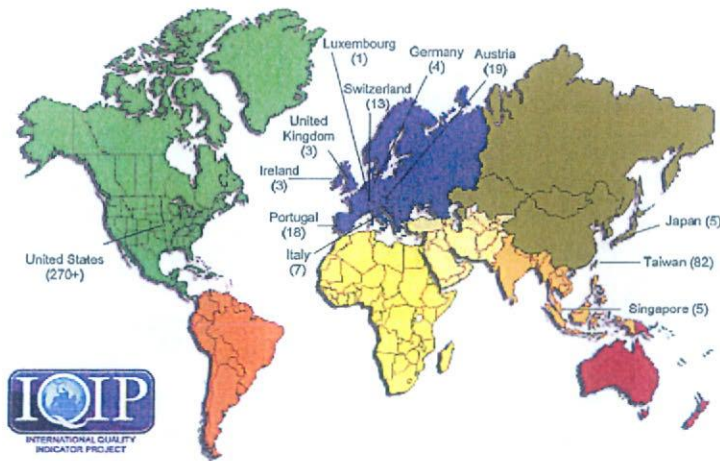


図 3-1 IQIPの参加状況

()内の数字は参加機関数を示す。複数の病院を有する機関も「1」とカウントするため、病院数はこれより多くなる。

表3-2 測定項目

1. ICUにおけるデバイスの使用／関連した感染
2. 手術創の感染、抗生物質の予防的投与
3. 入院死亡率
4. 新生児死亡率
5. 周術期死亡率
6. 帝王切開と分娩管理
7. 予定しない再入院
8. 外来処置後の予定しない再入院
9. 予定しないICUへの再入室
10. 予定しない手術室への再入室
11. CABGによる周術期の死亡率
12. 抑制
13. 転倒、転落（記録されたもの）
14. （鎮痛剤の利用）
→参加していない。
15. 褥瘡
16. 術後の深部静脈血栓症と肺血栓性塞栓症
- 手術に向けた血栓予防
17. ICUにおけるデバイスの使用に関連したMRSA感染

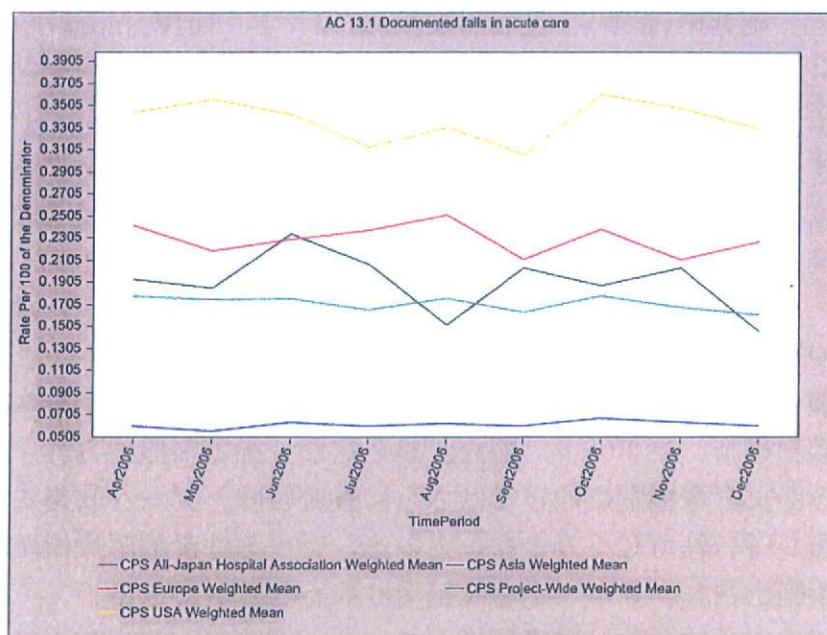


図 3-2 ベンチマークで各国比較を試みたもの

表 3-3 IQIPレポートの種類と内容

- Measure Participation Reports
 - ー測定項目ごとの参加病院数
 - ープロジェクト全体、地域別（アジア、ヨーロッパ）
 - ー各クォーターの締切後からウェブサイトからダウンロード可能（エクセル）
- Standard Quarterly Reports
 - ー各測定項目ごとの総計値（当該病院、国、地域別）
- Aggregate Data と Next Steps
 - ー各クォーター締切日から当月末までダウンロード可能（エクセル）
 - ー各クォーターの要約と今後の実践に役立つ内容集
- ピアグループとの比較報告
 - ーカスタムレポート（臨床研修病院など属性のグループ、またはデータエレメントでの共通点から抽出、など）
 - ー抽出条件がパフォーマンスに影響するのかどうかを理解するツール

(2) IQIPスポンサー会議参加記録（これは直近の会議参加記録である）

日 時：2008年5月5～7日

場 所：フェラーラ（イタリア）

参加者：西澤寛俊(会長)、安藤高朗(副会長)、飯田修平(常任理事)、佐
能量雄(理事)、長谷川友紀(東邦大学、IQIP-Japanコーディネー
タ)、村井はるか(河北総合病院、IQIP-Japanコーディネータ)

1) IQIPについて

クオリティインディケータープロジェクト (QIプロジェクト) は1985
年にメリーランド州で自発的なパイロットプロジェクトとして始まった。
その後、アメリカ国内に広がり、1991年に国際的活動となった。IQIP (イ
ンターナショナルクオリティインディケータープロジェクト) は1997年に
世界の医療機関のニーズを視野に開発された。

参加は各国の窓口 (スポンサー) を通じて行う。IQIPからスポンサー
へは教育研修、レポート、図表、集合的な分析等が提供され、スポンサー
から参加医療機関に向けてはさらに教育研修、データ収集支援、デー
タ管理が行われるしくみとなっている。データは参加医療機関からIQIP
に直接提出され、レポートも直接受け取ることができる。

IQIPの中心的活動は教育研修とユーザー (参加医療機関) 会議の開催、
マニュアルの整備とトレーニング、ケーススタディ・ベンチマーキング
とネットワーク作り、そしてインターネットを利用したデータ収集とレ
ポート入手ソフトウェアの開発である。急性期臨床指標は表1の通りで
あり、それらは①プロセスの中に生じるばらつき (variation) を理解す
る、②プロセスを長期間モニターする、③プロセス内で変更した部分の
効果を見る、④一般的な基準点を提供する、⑤より正確な基準を提示し
予測に役立てる、といった活動を通じて臨床指標を質向上に役立てるこ
とを目的に開発されている。また、将来的な課題としては新しい測定セ
ット (measure sets) の開発、データの質の向上、そしてピアグループ
をあげている。測定セットは、従来の指標を疾患別あるいはケアのタイ
プ別に総合的に理解するため、データ収集項目の再編成と新規追加を行
い、新たな内容を作成した。データの質の向上への取り組みとしては、
①現在入力しようとしているデータを過去の平均を基にした予測範囲と
比較し、②値が一貫しているかを確認する、③1つの指標内で枝分かれし
た小項目の測定値の和が親となる測定項目の値に等しい、④その他の検
算、等の機能としくみの普及を行った。ピアグループとの比較も、例と
して地域、臨床研修病院や他院患者数といった病院属性、カテーテル検
査数等の類似したデータ値を基にしたグルーピングが促進されるよう課
題に取り組むこととなった。

2) 各国の状況 (日本以外)

(ア) オーストリア

Ministry of Health and Womenからの指示によりリンツ大学IPGが窓口となってIQIPに取り組んでいる。1998年には6病院で始まり2006年には27病院が参加している。うち、21病院が公立病院、民間病院が2病院、そして精神科領域に4病院が参加している。オーストリア北部(UA—Upper Austria)の医療機関は州政府によりIQIPへの参加が義務付けられている。しかし、州政府は数値そのものを管理しているのではなく、どの臨床指標にどれだけの期間参加するか、そしてデータをどのように利用するか、といった部分に介入している。

現在、急性期臨床指標には16項目、精神科臨床指標には2項目参加している。オーストラリアでは、1つの臨床指標の導入までに約40時間、月々に費やす時間は1指標につき1ヶ月2時間を目安にしている。導入にあたっては、QIPチームを編成すること、医療機関に関係のある指標をよく理解すること、良質なデータを得ること、データ利用支援を行うこと、病棟(unit)ごとにデータ収集とフィードバックを行うこと、教育研修を行うことが必要だと述べている。医療機関内のQIPチームは異なる職種で3-5名で構成されており指標の利用は主に医師の役割となっている。IQIPからの3ヶ月に1度のレポートの他に、各医療機関は1年に1度解説付きコントロールチャートのフィードバックがあり、解釈に関するサポートを受けることができるしくみとなっている。

オーストラリア独自の取り組みとして、IQIPをバランススコアカードとともに医療機関内の質向上システムに取り入れていることがあげられる。周術期管理に関係する臨床指標をバランススコアカードに含めた結果、4年間で周術期の死亡率を減少させた。また、眼科では4項目の臨床指標とバランススコアカードの組み合わせから患者満足度、職員満足度、治療の成功、経済的成功、の4つの側面において効果があることが分かった。

(イ) イタリア

イタリアのIQIPへの参加は2003年、イタリア北部フェラーラにおいて臨床指標についての第1回会合を開催したことに始まる。2004年には参加医療機関を募り、またドイツのヘルスケアコンサルティング会社EPOS(後述)との連携によりフェラーラ大学病院がコーディネータとなり2005年に活動を開始した。参加医療機関は現在6病院であり、病床数は654~1,593床と大規模な病院が参加している。これまでに2回教育研修を開催しており、参加医療機関のミーティングも年間2回開催している。参加臨床指

標は主に死亡率（入院患者、新生児、周術期）、分娩の管理等7項目となり、外来指標のなかでは救急部での滞在時間も採用している。

これまでの活動からは、比較できるデータとするために従来以上に方法論に注目しなければならないこと、国内の参加医療機関間の信頼を築くことがよりよいデータ比較につながることに、質の高いユーザー会議を開催していくこと、また実施にあたっては現場の臨床医と本部（central office）との連携が重要であること、そしてジョイントコミッションインターナショナルとのガバナンスシステムとの統合が大切であることが分かり、上記を一層向上させることが今後の課題となった。

（ウ）EPOS（ドイツ）

EPOSはドイツを中心としたヘルスケアコンサルティング会社であり、70カ国以上に対して200以上のプロジェクトを行ってきた。専門領域はクオリティマネジメントと認定、資金調達と補償（financing and reimbursement）、医療情報システムにおいて、IQIPには2002年からドイツ、2005年にはスイスとルクセンブルク、2005年から2007年まではイタリアのスポンサー（2005年より、2007年以降はフェラーラ大学に移行）となっている。これらの国ではIQIP参加病院の拡大とともに、特に医療安全への関心の増加が認められた。

IQIPへの現在の参加状況はドイツ4病院、スイス5病院、ルクセンブルク1病院である。病院の規模は病床数60から1800床であり、公立病院、民間病院ともに5病院ずつで、公立病院のうちの1病院は大学病院である。10病院はすべて急性期臨床指標セットに参加しているが、2007年には2病院が精神科領域の臨床指標セットに参加を予定している。

現在参加している臨床指標は死亡率、褥創の発生、予定しない再手術等17項目でその参加比率は60～100パーセントとなっている。ジョイントコミッションインターナショナルの認定とコンプライアンスに役立つこと、民間病院のパフォーマンス測定に利用できること、データを参加医療機関内外に提供すること、そして質の向上を促すことから、IQIPを推進している。参加の問題としては、BQS（ドイツ連邦質管理事務所）が定めた法律上の義務との参加の競合があり、それによりドイツからの参加のインセンティブに欠けることがあげられる。また、一般的にはデータの解析と解釈の知識不足、時間と人材の確保も課題となっている。

これまでの活動からは、予定しない再手術には医療機関に雇用されている医師ではなく提携医師に問題があったことがわかり、問題に呼応した対策からの減少を目指した実績がある。また、集中治療室での人工呼

吸器に関連した肺炎の測定からは、コミュニケーション不足、担当の割り当てが不明瞭だったことが分かり、責任を明確にし、衛生状態の管理を高め、またデータの質向上に取り組み感染率の減少に取り組んだ。

IQIPへの参加においてスポンサーのEPOSは、質の測定と向上に取り組むことの価値と効果を示し、参加医療機関に対し臨床指標、データ収集、分析と解釈、の3点に関して参加医療機関向けに教育研修と支援を行っている。また、ドイツ語での国際会議も開催し、活動を促進している。該当があれば認定に伴うアウトカム測定を活動に取り入れる支援も行っている。

最近の動向としては、ドイツでは2001年からアウトカムデータの提供が病院に義務づけられ、2005年以降、アウトカムデータが一般へ公開されている。また、病院機能評価を受ける病院が急速に増加している。

スイスではすべての病院に何らかの患者満足度調査を行うことが義務づけられている。

(エ) 台湾（2008年度は参加せず。2007年度の発表内容を転載）

台湾では台湾ジョイントコミッション（TJCHA）がスポンサーとなりIQIPに参加している。TJCHAは1999年に政府と民間病院団体の出資により創設され医療機関認定、パフォーマンス測定、質向上と安全促進、ナショナル医療安全レポートシステム、医師への教育研修と国際病院機能認定を行っている。台湾では総ての病院はTJCHAによる認定を受けなければならない。台湾でのIQIPは1999年から始まり、現在までに急性期、精神科、長期療養の3領域で82病院が参加している。

IQIPへの参加促進にあたっては、地域ごとのユーザー会議の実施、施設訪問、医師向けなどグループ別にきめ細かい教育研修プログラムを提供してきたこと、タスクフォースを編成し参加病院の支援を行うこと、IQIPを利用した調査研究を行い、結果の利用を高めることに力を入れてきた。

例として、2006年にはデータの質向上、抗生剤の予防的投与の情報共有、IQIPデータの外部への説明責任のためのデータの準備解析、という3つの研究に取り組み、これまでの調査からは急性期で91項目、精神科で20項目についてデータベース上有意差が生じたことが分かった。また、機器に関連した感染症、抗生剤の利用、再入院、分娩の管理、抑制状況などは説明責任を果たす臨床指標として用いることができるという結果を得た。

今後の課題としては説明責任について国際的なトレンドの把握、一般

への公開とP4Pへの利用に適切な指標の開発、現場のニーズにあった指標に向けてさまざまな利害関係者が奮闘していくことがあげられた。

2) 新規臨床指標の開発

2007年度はMRSA感染症の導入が検討され、その後導入が決定された。2008年度は心肺蘇生成功率、看護労働投入量、医療スタッフの離職率を臨床指標として導入するか検討を行った。

表3-4 MRSA感染の指標

中心静脈に関連した血流感染
呼吸器に関連した肺炎
膀胱留置カテーテルに関連した症状のある尿路感染症
MRSA感染の発生
入院時のMRSAの検出
平均MRSA感染者数
院内感染によるMRSA感染症
MRSAによる手術巣感染
MRSA菌血症
MRSA分離
クロストリジウム・ディフィシレに関連した疾患（イギリスのみ）
バンコマイシン耐性腸球菌

4. 診療アウトカム評価事業の解析

(1) 医療界に問われる説明責任と透明性

社会の医療に対するニーズの変化は、最近、ますます高度化、多様化している。特に医療の質と安全については、従来に比較してより高い水準が要求されている。高水準のニーズに対応するには医療システムの再構築が必要であるが、いまだ方向性を模索している状況の医療界との間で、種々の問題が生じている。医療訴訟の増加、質と安全を確保するための適切な人員の確保と教育、診療情報の取扱いとIT技術の導入、これらに伴う費用負担などがその代表的な例である。米国ではInstitute Of Medicineが2001年にレポートCrossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century（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) を発表して、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、多数の医療サービス提供主体の連携を必要とする慢性疾患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技術の導入を核とした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、この方針に基づいて関係機関で検討が進められている。IT技術を用いた全数対象・リアルタイムでのデータ収集、国や地域の健康水準を測定する為の共通のデータセットとしての評価指標の開発と医療計画への導入、これらを推進するための規制主体・医療サービスの購入主体・病院運営など医療サービスの提供主体としての政府の役割などは主要な検討課題である。全日病病院のあり方委員会では、2年ごとに病院のあり方報告書を発表し、医療界の進むべき方向、検討すべき論点について内外に明らかにしてきているが、内容的には米国など先進諸国の医療システム改革の議論と轍を同じくしている。

医療におけるデータの構造を図4-1に示す。どのような患者に、どのような内容の医療を行なったかが、治療結果、費用とともに患者単位で、かつ二次利用が容易にできるよう電子的に明らかにされる必要がある。先進国の多くは、断片的なデータは存在するものの、これらのデータが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。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。

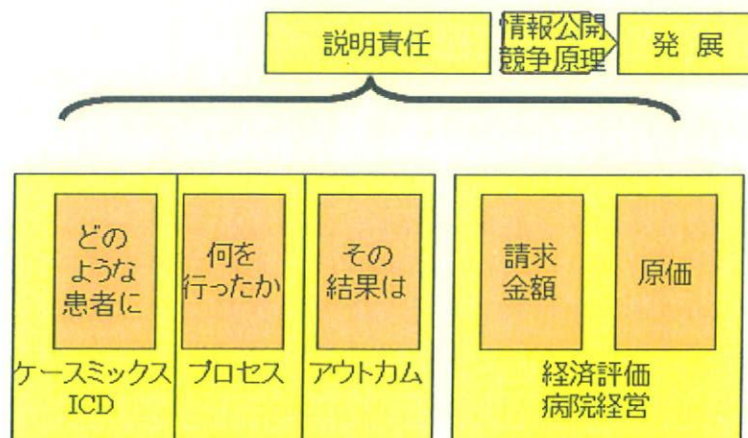


図4-1 医療におけるデータの構造

(2) 指標の設定と測定

指標を設定するには、1) 測定したい概念を反映していること、2) 測定が費用、手間などから実際上可能であること、3) 測定したい状態が変化した場合には、それを表すだけの感度を有していること、が重要である。また4) 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、5) 個々の病院の有する症例数はそれほど大きなものではなく、順位を問題にした場合には、1例の悪い結果が順位に大きく影響し、またある四半期には成績が良くても、別な四半期には悪くなるといった状況はしばしば観察されること、には特に注意が必要である。

表4-1 望ましい臨床指標の条件と特徴

・条件

測定しようとする概念を反映：妥当性

データの入手が比較的容易：実現可能性 (ITの効果大)

状況が変化した場合には測定結果に反映：感度

・特徴

臨床指標は普遍的、評価はローカル

短期的な状況(容易) vs 長期的な状況(困難)

マイナス効果の測定(容易) vs プラス効果の測定(困難)

・データ量の限界：どうしても受入れなければならない状況

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。測定は容易であり、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。しかし、医療状況、文化的背景の異なる2カ国での在院日数を単純に比較することはあまり意味がない。同様に、死亡率も広く用いられる指標である。しかし、病院の置かれた状況により、予後が悪いことが想定されても地域の医療機関から紹介された場合には受け入れざるを得ないことはしばしばあり、この1例が死亡した為に病院の順位が下がった、あるいは下がることを懸念して受け入れを拒否するような事態は、医療の萎縮をもたらすものであり、むしろ望ましいものではない。