

国立病院機構 東京医療センター倫理審査申請書

平成 22年 11月 17日提出

国立病院機構東京医療センター院長 殿

申請者：尾藤誠司 印
 所属：国立病院機構 東京医療センター
 臨床研究センター
 政策医療企画研究部
 職名：臨床疫学研究室室長

国立病院機構東京医療センター倫理委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名：「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」	
※受付番号	
2. 研究責任者氏名(当院)	尾藤誠司 所属 臨床研究センター 政策医療企画研究部 職名 臨床疫学研究室室長
3. 共同担当者(当院)	磯部陽 所属 診療部 職名 統括診療部長
4. 共同研究の場合の当院以外の担当者(研究全体の責任者に○)	
伏見清秀	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：診療情報分析部長
小林美亜	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：主任研究員
堀口裕正	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：システム開発専門職
藤森研司	所属：北海道大学病院 地域医療指導医支援センター 職名：准教授
中里毅	所属：千葉医療センター 職名：医療情報管理室長
田中直秀	所属：横浜医療センター 職名：医療情報部長
東堂龍平	所属：大阪医療センター 職名：医療情報部長
川本俊治	所属：呉医療センター 職名：総括診療部長
阿南誠	所属：九州医療センター 職名：実務総括管理者
副島佳文	所属：嬉野医療センター 職名：医療情報管理室長
木村博典	所属：長崎医療センター 職名：内分泌・代謝内科医長
古場裕司	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：主任研究員
岡田千春	所属：国立病院機構本部 職名：人材育成キャリア支援室長
下田俊二	所属：国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 職名：システム開発専門職

5. 医療行為および医学研究の概要（具体的に記載すること）

（1）目的・意義・医学的貢献の見込み

本研究においては、病院管理や診療等に係るデータの二次利用の適用パターンに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの指標の抽出・算出可能性について検証するとともに、算出・分析結果を通じて、病院間比較および年次縦断比較を行うことを目的とする。

また、医療の質の向上の視点からのフィードバックに活かすために、症例対照研究デザインを用いて、抽出されたデータから診療行為の適切性の評価を行うとともに、アウトカムに影響を与える要因の分析についてもを行い、診療・ケア行為の改善の方向性を検討する

医学的貢献として、既存の病院管理データや診療データの二次利用の方法論が確立することによって、現在活用されている経営の視点だけでなく、医学的妥当性の検証や診療ガイドラインへの準拠度などといった医療の質の観点からの分析が行えるようになることが期待される。

（2）対象及び方法(被験者の選定方法を含む)

・対象患者

研究対象機関における、原則、平成22年10月～平成23年12月31日までの期間に退院した患者。

・データの種類及び範囲

集計・分析を行う指標によって、データの種類・範囲は異なる（詳細については研究計画書を参照のこと）。原則、国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部に提出されたDPCデータ（平成22年10月～平成23年12月31日の期間に退院した患者が対象）に、各病院のサーベイランスデータ、医療事故報告書といった病院管理データや検査や診療記録からのデータを結合し、分析のためのデータテーブルを作成する。

・解析

各項目の定義に沿って、集計・分析を行う（詳細については研究計画書を参照のこと）。さらに医療の質の向上を目的とした、算出結果のフィードバックのあり方についての検討として、アウトカム指標に影響を与える要因について解析を行い、診療・ケアにおけるパフォーマンス改善の視点の明確化をはかる。

(3) 実施場所及び期間、予定症例数

- ・実施場所：病院から研究の許諾が得られた以下の施設を実施場所として予定している。
東京医療センター、千葉医療センター、横浜医療センター、大阪医療センター、呉医療センター
九州医療センター、嬉野医療センター、長崎医療センター
- ・実施期間：倫理委員会の承認後より、平成24年3月31日まで
- ・症例数：抽出する項目により症例数は異なる。

(4) 研究資金等に関する説明(特定企業から研究費等の提供を受ける場合は研究実施者と当該企業との利益関係についての説明)および利益相反委員会への申請状況

- ・平成22年度、平成23年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）によって実施する。

(5) 特定の企業の薬剤、機械を使用する場合は、それを選定した理由および研究実施者と当該企業との利益関係についての説明

- ・該当なし。

(6) 医薬品、医療機器による介入研究等(臨床研究に関する倫理指針第2の2の(5)を参照)に関しては、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録の有無と登録した場合はその登録先

- ・該当なし。

6. 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護(患者個人データの匿名化方法を含む)

・研究の実施、種々のデータの収集・取り扱いにおいては、患者情報の機密保持に十分留意するとともに、安全管理措置を講じる。また、患者のプライバシー保護の観点から、収集した各データの患者 ID については、匿名化ソフトを用いて「連結可能匿名化」を図り、各病院の「個人と新たに付された ID の対応表」には、一切、アクセスしないようにし、個人が同定できない形式で収集・分析を実施する。また、診療記録や看護記録からのテキストデータの抽出に際しても、固有名詞や会話等のプライバシーに係る情報を削除するプログラムソフトを用いる。

(2) 医療行為及び医学研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

・本研究は、既存データを二次利用する研究であり、対象者の心身に直接的な侵襲を与えるような不利益は発生しない。また、対象者となる個人に直接的な利益はないが、本研究を通

して間接的に質の高い医療提供を還元することにつながる。

(3) 被験者に生じた健康被害の補償の有無、またはそのための保険等必要な措置

- ・既存データの利用であり、本項目には該当しない。

(4) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間

- ・データの保管期間は、平成24年3月31日から5年間とし、本研究の目的に沿った分析を行うために活用する。本研究のデータセンターに設置したサーバーにデータは保管する。保管期間を過ぎたデータは、復元できない形式でデータ処分を行う。

(5) 臨床研究終了後の対応

- ・報告書を作成し、結果を協力病院にフィードバックするとともに、分析結果を学会や研究会などで発表し、また学術雑誌等にも投稿し、公表を目指す。

(6) インフォームドコンセントに関する手続き(代諾者を選定する場合はその考え方を含む)

- ・本研究は、既存資料のみを用いる観察研究であるため、「疫学研究に関する倫理指針」に則り、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることを必ずしも要しないが、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要になる。このため、本研究の対象となる機関については、院内掲示等により、この情報公開を実施する。

7. その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等）

- ・研究計画書参照

8. 該当する指針等(複数選択可)

臨床研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

その他()

研究の種類

介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断、治療方法に関するもの

介入研究(前項に当たるもの以外) (侵襲性あり、侵襲性なし)

観察研究

平成 22 年 11 月 12 日（金）

研究協力者各位

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
臨床研究センター
尾藤誠司

貴院における倫理審査申請のご依頼

先日は、「保存された診療データの二次利用適用レベルに準じた、医療提供プロセスおよびアウトカムの病院横断比較、年次縦断比較に関する多施設共同研究」において、研究協力のご快諾を頂きまして誠にありがとうございました。

さて、ご依頼させていただきましたときに、国立病院機構本部の中央倫理審査委員会で本研究の審議を一括で仰ぐ予定である旨をご連絡させていただきましたが、東京医療センターで開催される 12 月の倫理委員会にかけることになりました。そこで、貴院の倫理委員会におきましても倫理審査申請をお願いいたく、ご連絡させていただいております。

ご多用のところ、誠に恐れいたしますが、ご対応方法の選択のご検討をお願いいたします。可能な限り、対応方法 1 を選択していただけますと幸いです。

以上、ご多用のところ、ご迷惑をおかけいたしますが、何卒、よろしくお願い申し上げます。

記

1. 対応方法について

【対応方法 1】貴院の倫理委員会が 12 月、1 月に開催予定であり、1 月中には承認を得られる可能性がある場合

○貴院の直近で開催される倫理委員会で本研究の申請をお願いいたします。この場合、東京医療センターに申請しました倫理委員会の書類一式（倫理審査申請書、研究計画書）を添付いたしますので、これらの内容を貴院の倫理審査申請書の書式に置き換えて申請してください。院内掲示については、『別添 3:院内掲示書式』の赤字の部分についてご記入の上、ご利用ください（サンプルとして、東京医療センターの掲示も添付いたします）。

【対応方法 2】直近での倫理委員会開催予定はなく、承認を得られるのがどんなに早くても 2 月以降になってしまう場合

○貴施設の倫理審査委員会事務局に本研究計画所および申請書をお見せいただき、本研究の内容を東京医療センター倫理委員会が承認した後、迅速審査等による承認の対応が可能かどうかについてお問い合わせいただけませんか？もし可能であれば、迅速審査

での対応をお願いします。直近での倫理委員会開催予定はなく、かつ迅速審査も不可能である場合については、個別にご相談させていただきたく存じますので当方までお問い合わせください。

【対応方法3】倫理委員会が12月、1月に開催予定であるが、やむを得ず倫理委員会の書類の作成が困難な場合

○貴院の倫理委員会の申請書書式をこちらまでお送りください。こちらで作成させていただきます。また、こちらから先生宛に申請書をお送りする締め切りにつきましても併せてお知らせください。

2.連絡先・照会先について

国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部

小林美亜

TEL : 03-5712-5133 (直通) FAX : 03-5712-5134 (直通)

E-mail : kobayashi-mia@nho.hosp.go.jp

以上

Ⅱ 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
尾藤誠司			「医師アタマ」との付き合い方 患者と医者はわかりあえるか	中央公論新社	東京	2010	218
小林美亜	臨床指標とは何か？	藤森研司、伏見清秀	医療の質向上に迫る DPCデータの臨床指標・病院指標への活用	じほう	東京	2011	19-28

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤森研司	地域医療計画のための電子レセプト活用	日本衛生学会誌	67	56-61	2012
小林美亜, 古場裕司, 尾藤誠司, 岡田千春, 堀口裕正, 三田晃史, 伏見清秀	国立病院機構における医療の質評価の取り組み 「医療の質の評価・公表等推進事業」における臨床評価指標に焦点をあてて	病院	69 巻 11 号	885-889	2010
尾藤誠司	指導医のために プロフェッショナルリズム プロとしての臨床研究 臨床研究指針と実際	日本内科学会雑誌	99 巻 8 号	1975-1981	2010

学会発表

発表者名	タイトル名	学会名	場所	発表年
M.Kobayashi, S.Bito, C.Okada, K.Fushimi	The development of clinical Indicators for acute care hospitals in Japan	The International Society for Quality in Health Care 28th International Conference	香港	2011
丹野清美, 尾 藤誠司, 高木 安雄	診療費のばらつきと医師の意識の 関係 Diagnosis Procedure Combination (DPC) データに基づく 分析	第 6 回医療の質・安 全学会	東京	2011
小林美亜、尾藤 誠司、伏見清秀	医療の質向上につなげるためのク リニカルパスの活用	第 1 2 回日本クリ ニカルパス学会学 術大会	東京	2011
尾藤誠司	多施設間比較から導き出すベスト プラクティスへの変化—国立病院 機構の取り組みより—	第 1 2 回日本クリ ニカルパス学会学 術大会	東京	2011
尾藤誠司, 東 輝一朗, 小河 淳, 成宮学, 山田努	糖尿病外来テンプレートの導入が、 糖尿病診療のプロセスと患者アウ トカムに与える影響についての前 向き研究	第 64 回国立病院総 合医学会	福岡	2010
小林美亜, 古 場裕司, 堀口 裕正, 尾藤誠 司, 伏見清秀	DPC データを活用した臨床指標算 出に係る検討	第 64 回国立病院総 合医学会	福岡	2010
古場裕司, 小 林美亜, 堀口 裕正, 尾藤誠 司, 伏見清秀	DPC データを活用した病院機能に 関する評価方法の検討	第 64 回国立病院総 合医学会	福岡	2010
小林美亜, 尾 藤誠司, 伏見清 秀	医療の質向上につなげるためのク リニカルパスの活用	第 30 回 医療情報 学連合大会 (第 11 回日本医療情報学 会学術大会)	静岡	2010

Ⅲ 研究成果の刊行物・別刷り

第2章

臨床指標とは何か？

国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部

小林 美亜

❖ はじめに ❖

医療の質は、「ストラクチャー（構造）」、「プロセス（側面）」、「アウトカム（結果）」の側面から評価される。臨床指標は、一般的に医療の提供状況である「プロセス（過程）」や医療によって生み出された結果である「アウトカム（成果）」の側面からの質を定量的に評価するための“ものさし”として活用される。なお、アウトカムに影響を与えると考え得る施設の設備や手術実績等のストラクチャー（構造）についても、臨床指標が用いられることもある。

米国、英国等の諸外国では、多施設にわたる医療施設から臨床指標を収集し、分析・評価を行うベンチマークプロジェクトを国家的に展開している。わが国では、これまで臨床指標を算出するための診療情報の収集に際し、過度な負担がかかること、また多施設間比較に向けて共通のロジックでデータを収集することにさまざまな制約が伴うこと等により、臨床指標を用いた医療の質評価は先進諸国と比較すると立ち遅れてきた。

しかしながら、DPCの導入により、医療内容を可視化することが可能となり、飛躍的に医療の質評価を行うことができる仕組みや条件が整ったと思われる。本稿では、医療の質評価におけるDPCデータの有効活用の視点から、臨床指標の原理・原則、諸外国の状況等を踏まえた活用方法について述べる。

❖ 臨床指標はなぜ必要か？ ❖

近年の相次ぐ医療事故の報道等を背景に、医療の質に対する国民の関心が高まってきている。そして、どの病院でどのような医療サービスを受けるのかを決めるのは患者であり、国民が病院を選択する時代となってきた。このような背景を受け、病院評価のランキング本が続々と出版されている。医療では、医療者側は治療に関する情報を持っているが、患者側は十分に持ち合わせていないといった情報格差が存在する「情報の非対称性」がしばしば問題となる。

この情報の非対称性により、患者は治療を医療者に一任することになり、患者が自身の治療方法に対して意思決定をしたり、その治療の良し悪しの判断を下すことは困難な状況に置かれることとなる。このため、臨床指標を用いた定量的な医療の質の測定結果は、患者にとって病院を選択するうえでの1つの有用な情報となり得る。

「医療の質の保証・向上」は、どの医療機関においても、継続的に取り組まなければならない課題であり、前提条件として、医療の質を定期的にモニタリングできる体制整備を図らなければならない。医療の質を損なわせる問題を把握し、その問題を解決するための対策を立案し、その対策を実施したことによる効果を把握するためには、客観的かつ定量的な計測を可能にする臨床指標の活用が必要不可欠である。

❖ 臨床指標に求められる条件 (表1) ❖

臨床指標の選定にあたっては、臨床的に重要な指標であることが求められる。具体的には、①優先的に質改善に取り組み問題解決を図る必要がある、②継続的に質を担保するためにモニタリングする必要がある、③診療・ケア行為のばらつきがアウトカムに影響を及ぼし、問題を引き起こしている可能性があるといった視点から、測定・評価すべき臨床指標を検討する。また、測定・評価を行うことで、継続的に質の担保を図るだけでなく、質の底上げに向けて改善を図る余地があることも重要である。さらに、実際に医療に取り組む職員が興味をもち、仕事に対するモチベーションの向上にもつなげていくことができる臨床指標を選定していくことも大切である。

臨床指標を活用した医療の質改善においては、①診療ガイドラインで「強い科学的根拠があ

表1 臨床指標に求められる10の条件

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①臨床的に重要な指標であること②評価によって改善の余地があること③得られた結果が良いか悪いかの判断を行うことができること④比較した結果を役立てられること⑤プロセス指標は、「ガイドラインで推奨されている」、「エビデンスがある」、「専門家集団でコンセンサス形成されている」のいずれかに該当すること。ただし、エビデンスを検証したり、実施状況に係る実態把握を目的としたプロセス指標を設定する場合もあり得る。⑥アウトカム指標は、プロセス指標で設定した診療・ケア行為の実施に対する成果や診療・ケアの質を総合的に評価できる指標であること。⑦臨床指標を算出する分子・分母の定義が明確であること。⑧適用基準・除外基準が示されていること。⑨臨床指標を算出するためのデータの入手が比較的容易であること。⑩標準化された方法でデータ収集・抽出を行うことが可能であること。 |
|---|

り、行うよう勧められる」あるいは「科学的根拠があり、行うよう強く勧められる」もの、②文献レビューによりエビデンスレベルが高いと認められたもの、③エビデンスは乏しいが行うことに対し、専門家集団でコンセンサス形成が得られているものをプロセス指標、これらの実施に対する成果や診療・ケアの質を総合的に評価できるものをアウトカム指標として設定し、プロセス指標とアウトカム指標との関連等から評価を行い、改善方策を検討することができる仕組みを講じる。

例えば、診療・ケア行為の実施に関わるものでは、静脈血栓塞栓症の発生を予防するための診療・ケア行為として、ガイドラインに則り、発生のリスクレベルに応じて、①弾性ストッキングの着用、②間歇的空気圧迫法の実施、③抗凝固療法の施行をプロセス指標として設定する。そして、これらの予防対策の効果として、①肺血栓塞栓症の発生の有無、②深部静脈血栓塞栓症の発生の有無をアウトカム指標として設定する。

プロセス指標の評価により、患者に提供されるべきベストプラクティスと、実際に患者に提供された医療との乖離状況を把握することができる。なお、ある特定の手術や処置等の実施をプロセス指標として設定することで、過剰実施や過少実施の評価についても可能となる。アウトカム指標の評価では、死亡率や再入院率といった臨床的な側面、またQOLや満足度といった患者自身が報告する側面、さらに在院日数やコスト等といった経済的側面から、実施した医療の成果を確認することができる。

ただし、アウトカム指標においては、入院から退院までの短期間で評価できるものと、退院後から数カ月あるいは数年といった長期にわたらないと評価できないもの（例：再入院率、死亡率等）がある。退院患者が自院の外来に継続して受診し、再入院も前回入院と同様に自院に入院する場合には、自院の入院と外来のデータを連結し、長期にわたるアウトカム指標の評価も可能であるが、実際にはこのような母集団は限定される。したがって、自院だけで評価を行う場合には、このようなことを考慮したうえでアウトカム指標を選定していくことが必要である。また、死亡率のアウトカム指標は、患者の疾病や重症度、年齢等によって影響を受ける。このため、重症度レベルが高い患者を多く受け入れている病院では死亡率が高くなり、軽症患者だけを多く受け入れている病院では死亡率は低くなるといったように、病院間で比較を行うことに問題が伴う。また、このようなデータを一般公開した場合、結果の解釈に対しさまざまな誤解を生じる危険性がある。したがって、死亡率に影響を与えるようなリスク因子について調整を行い、ある一定程度、同じ条件のもとで、病院間で死亡率の比較を可能にする標準化死亡比の算出を考慮していくことが重要である。ただし、リスク調整の手法についてはさまざまな議論がなされており、統計的にリスクを完全に調整することは困難であるという限界を理解したうえでの活用が求められる。

プロセス指標やアウトカム指標の測定結果は、あらかじめ他院と比較して成績が良いのか悪いのかについて評価を行えるように準備し、これらの比較結果を改善へと役立てられるようにしておく必要がある。

臨床指標の算出は定量的なデータを用いて行われる。このため、臨床指標を算出するための分子・分母の定義の明確化を図り、適用基準・除外基準の設定を行うとともに、臨床指標を算出するためのデータ入手が可能かどうかについても検討を行うことが重要である。

また、データ収集については、測定結果にバイアスがかからないよう、臨床指標の定義に則り、標準化された方法で測定・抽出できる仕組みを整備することが求められる。

❖ DPCデータを活用した臨床指標の算出 ❖

臨床指標を算出するための1つの有用なデータソースとして、DPCデータがある。DPCデータの統合EFファイルから、入院中の診療行為（外来EFデータが作成されていれば、外来についても一部可能）に関わる情報を得ることができ、このデータを用いることで臨床指標の算出が可能なものもある（表2）。また、「一部のアウトカムやそのリスク調整を行うための情報」、「臨床指標を算出するための分母（測定の対象となる患者集団）や分子（分母のうち、あらかじめ定めた定義条件に該当した患者）の対象となる患者の適用基準・除外基準に関する情報」については、様式1から取得できるものがある（表3）。

ただし、DPCデータからすべての臨床情報を取得できるわけではない（表4）。このため、臨床指標によっては、DPCデータと他のデータソースのデータを組み合わせることが必要になったり、別途、収集しなければならないものもある。そこで、データ収集にかかる人手やデータを抽出するためのシステム等といったリソースがどの程度整備されているのかを考慮しながら、現場に過度な負担をかけない範囲で活用データの種類やデータ収集方法等について検討する必要がある。

表2 DPCデータから抽出できる臨床指標の性質

- ①患者の状態に応じた治療方法の選択状況を把握するもの（例：乳房温存手術の実施率）
- ②診療行為の実施状況（日単位）を把握するもの（例：入院当日、翌日でのMRIもしくはCTの施行率、手術後2日以内のドレーンの抜去率）
- ③薬剤の投与状況（日単位）を把握するもの（例：手術後2日以内の予防的抗菌薬の中止率）
- ④診療報酬明細上で把握できる有害事象の発生予防にかかる診療・ケア行為（例：褥瘡予防対策の実施率、静脈血栓塞栓症予防対策の実施率）
- ⑤合併症や有害事象の発生状況について把握するもの（様式1に正確に記載されている場合）

*ただし、上記の性質をもった臨床指標であっても内容によっては取得できないものもある。

表3 DPCデータにおける臨床指標算出に際する適用基準・除外基準，アウトカム指標のリスク調整に活用できる情報

1. 患者属性	年齢
	性別
	入院期間
2. 入院の形態	入院中の主な診療目的
	予定・救急医療入院
	救急車による搬送の有無
3. 転帰情報	退院時転帰
	24時間以内の死亡の有無
4. 診断情報	傷病名
	入院時併存症名
	入院後発症疾患名
	UICC病期分類
5. 身体・認知機能	病名付加コード
	ADLスコア
	意識障害がある場合のJCS
6. 重症度	入院時GAF尺度
	UICC病期分類
	Modified Rankin Scale
	Hugh-Jones分類
	心不全のNYHA心機能分類
	狭心症，慢性虚血性心疾患における入院時の重症度（CCS分類）
	急性心筋梗塞における入院時の重症度（Killip分類）
	肺炎の重症度分類
	肝硬変のChild-Pugh分類
	急性膵炎の重症度分類
Burn index	

表4 DPCデータからだけでは取得困難な臨床指標の性質

- ① 施行のタイミングについて時間単位で把握しなければならないもの（例：来院後120分以内の経皮的冠動脈治療の実施率）
- ② 診療報酬明細上から把握できない患者指導・教育（例：急性心筋梗塞を発症した入院患者に対する禁煙指導の実施率）
- ③ 診療報酬明細上から把握できない診療行為（例：手術後2日以内に尿道留置カテーテルが抜去された割合）
- ④ 病理検査や培養検査等の結果が必要となるもの（例：HER-2陽性の転移・再発乳癌に対する化学療法とトラスツズマブの同時投与率）
- ⑤ コントロール状況や改善状況を検査値で把握するもの（例：糖尿病患者のHbA1cの改善率）
- ⑥ 有害事象の発生（例：院内における褥瘡の発生・悪化率，転倒・転落の発生率等）
- ⑦ 診療録・診療記録から把握する必要があるもの（例：疼痛に対する評価の実施率）
- ⑧ 正確な診断情報・治療目的が必要となるもの
- ⑨ 複雑なリスク調整が必要になるもの
- ⑩ 適用基準・除外基準の設定に際し，詳細な患者情報が必要になるもの

❖ 臨床指標を用いた医療の質評価に関わる米国の状況 ❖

諸外国において、国家的に臨床指標を用いた医療の質評価を行っており、その成績を一般公開している国の1つとして米国が挙げられる。米国では、単に医療の質評価を行うだけでなく、その成績に応じて報酬を増減させる仕組みを導入している。

米国が積極的に医療の質評価を行うようになった背景には、日本とは異なる医療保険制度が大きく影響している。米国では、日本の国民皆保険制度と異なり、公的なものは65歳以上の高齢者と一部の障害者が対象となるメディケア（公的医療保険制度）と低所得者が対象となるメディケイド（公的扶助制度）しか存在しない。これらの対象とならない国民は、自分が勤務する会社を通じて民間の医療保険に加入する、もしくは各自が購入することになる。このため、従業員の保険料を全額・一部負担する企業が、安価で良質な医療が受けられる保険プランの選択に役立つ情報提供を求めるようになった。そして、臨床指標による評価を通じて、診療内容や治療成績に関する情報公開を行う仕組みが整備されるようになった。

例えば、医療機関の評価や認定を実施する非営利の第三者評価機関である米国のThe Joint Commission (TJC) では、医療機関の認定要件として、診療のプロセス評価とアウトカム評価を義務づけ、質がモニタリングできるシステム構築に努めている。というのは、TJCでは、医療機関の認定を通じ、診療・ケアの安全性と質を継続的に向上させること、さらにこれらの改善活動を支援することを使命としているからである。現在、TJCはCenter for Medicare and Medicaid Services (CMS) と共同で、「Hospital Quality Measures」と呼ばれる臨床指標の収集・評価を実施している。

また、CMSでは、2001年のブッシュ前大統領の政権下におけるアメリカ国民のための医療の質保証政策であるHospital Quality Initiative (HQI) の一環として、Hospital Compareを展開している。HQIでは、急性心筋梗塞、心不全、肺炎、外科感染症、小児喘息の領域について、診療・ケアの質を評価するための31の臨床指標を収集し、ウェブ・サイトを通じて、病院比較できる形式で評価結果を一般公開している（表5）。

米国の医療機関では、このような臨床指標の収集に対応しなければならない環境下におかれていることから、さまざまな院内のデータを一元的に管理し、臨床指標を抽出できるシステム整備に努めている。

米国では、臨床指標によって測定された結果に応じて、報酬が加算あるいは減算される仕組みであるP4P (Pay for Performance) が、民間保険会社レベルや政府機関レベルで導入されている。

例えば、政府機関レベルでは、CMSが医療の質を報告するための基盤づくりとして、2003年より3年間にわたるP4Pの試行調査 (Hospital Quality Incentive Demonstration : HQID) を実施し、2007年にはPhysician Quality Reporting Initiative (PQRI) と呼ばれる臨床指標報告制度を導入し、2009年にはP4Pを質の向上だけでなく、効率性も求められるValue-Based

表5 Hospital Compareの臨床指標の例

1. プロセス指標	1) 急性心筋梗塞	入院時のアスピリンの処方
		退院時のアスピリンの処方
		左心室収縮機能障害 (LVSD) の患者に対するアンジオテンシン転換酵素阻害薬 (ACEI) あるいはアンジオテンシン受容体阻害薬 (ARB) の処方
		退院時のβブロッカーの処方
		病院到着後30分以内の血栓溶解剤の投与
		病院到着後120分以内の経皮的冠動脈形成手術 (PCI) の施行
	2) 心不全	禁煙指導の実施
		左心室収縮機能障害 (LVSD) の評価の実施
		左心室収縮機能障害 (LVSD) の患者に対するアンジオテンシン転換酵素阻害薬 (ACEI) あるいはアンジオテンシン受容体阻害薬 (ARB) の処方
		退院指導の実施
	3) 肺炎	禁煙指導の実施
		病院に到着後4時間以内に抗菌薬を投与
		肺炎球菌ワクチンの接種状況の確認と接種
		酸素飽和度の評価の実施
		抗菌薬の投与開始前に血液培養を実施
		禁煙指導
	4) 围術期管理	適切な抗菌薬の選択
		インフルエンザワクチンの接種状況の確認と接種
		皮膚切開前1時間以内に予防的抗菌薬投与
		術後24時間以内に予防的抗菌薬投与を中止
適切な予防的抗菌薬の選択		
手術患者に推奨される静脈血栓塞栓症の予防薬投与		
術前24時間以内と術後24時間以内に適切な静脈血栓塞栓症の予防薬投与		
心臓手術患者の術後血糖値を200mg/dL以下にコントロール		
手術患者の適切な除毛の実施		
5) 小児喘息	入院中の発作治療薬の処方	
	入院中の全身性ステロイドの処方	
	小児の介護者に対して自宅での管理計画書を提供	
2. アウトカム指標	急性心筋梗塞の30日以内の死亡率	
	心不全の30日以内の死亡率	
	肺炎の30日以内の死亡率	

Purchasing Program (VBPP) に発展させている。VBPPでは医療費を増大させる再入院を減らすことに力が注がれている。さらに、2008年には、Never Events (表6) と呼ばれる「決して起こしてはならない出来事」を抽出し、Never Eventsによって追加的に発生した医療の診療報酬については支払わないといった制度も導入している。

医療の質の水準が低い病院にとってはP4Pが大きなインセンティブとなり、診療・ケア行為を改善させる手立てとなるのではないかと思われる。しかし、医療の質評価と報酬を結びつけ

表6 Never Events

<ul style="list-style-type: none"> ・術後の体内異物遺残 ・空気塞栓 ・血液型不適合 ・褥瘡（Ⅲ度，Ⅳ度） ・転倒と外傷 ・カテーテル由来の尿路感染症 ・カテーテル由来の血流感染 ・冠動脈バイパス手術後の手術部位感染 ・ある種の整形手術や肥満手術後の手術部位感染 ・血糖値コントロール不良による症状の出現 ・股関節・膝関節置換術後の深部静脈血栓あるいは空気塞栓 ・間違っで行われた手術あるいは侵襲的処置 ・間違っただ部位に行われた手術あるいは侵襲的処置 ・患者誤認によって行われた手術あるいは侵襲的処置
--

る制度が進む中で、「報酬に結びつけるために患者選別が起きてしまうことはないのか」、「実施率を上げるために適用外の患者にも不必要なあるいは不適切な診療を提供してしまうことはないのか」といったことも懸念されている。CMSでも、臨床指標そのものはガイドラインではなく、臨床指標が提示されている場合であっても、患者の状態に応じて治療の可否を判断し、適切な診療を提供するように警告している。

❖ 臨床指標の活用方法 ❖

医療の質改善活動を円滑に遂行している手法としてPDCAサイクルがある。PDCAサイクルは、「計画（Plan）」、「実行（Do）」、「評価（Check）」、「改善（Action）」のプロセスを展開する。PDCAサイクルでは、達成目標を定め、その達成に向けた活動を行い、あらかじめ決めた指標と評価基準に従って評価を行い、これに基づき、改善を図る（図1）。臨床指標は、評価においてPDCAサイクルを回すための重要な鍵となる。

PDCAサイクルの「計画（Plan）」では、達成目標を明らかにし、良質なアウトカムの達成を実現させる方策として、診療計画であるクリニカルパス、治療方針の指針となるプロトコルやアルゴリズム等に、最も望ましいパフォーマンスと現時点で考えられるベストプラクティスを設定する。そして、ベストプラクティスはプロセス指標、ベストプラクティスの実践によって期待される効果をアウトカム指標として準備する。「実行（Do）」では、適切な臨床判断と意思決定のもとで、設定したベストプラクティスを実践する。

「評価（Check）」では、「計画（Plan）」を適用した患者集団においてプロセス指標の実施率やアウトカム指標の達成度を評価したり、プロセス指標とアウトカム指標との関連について検

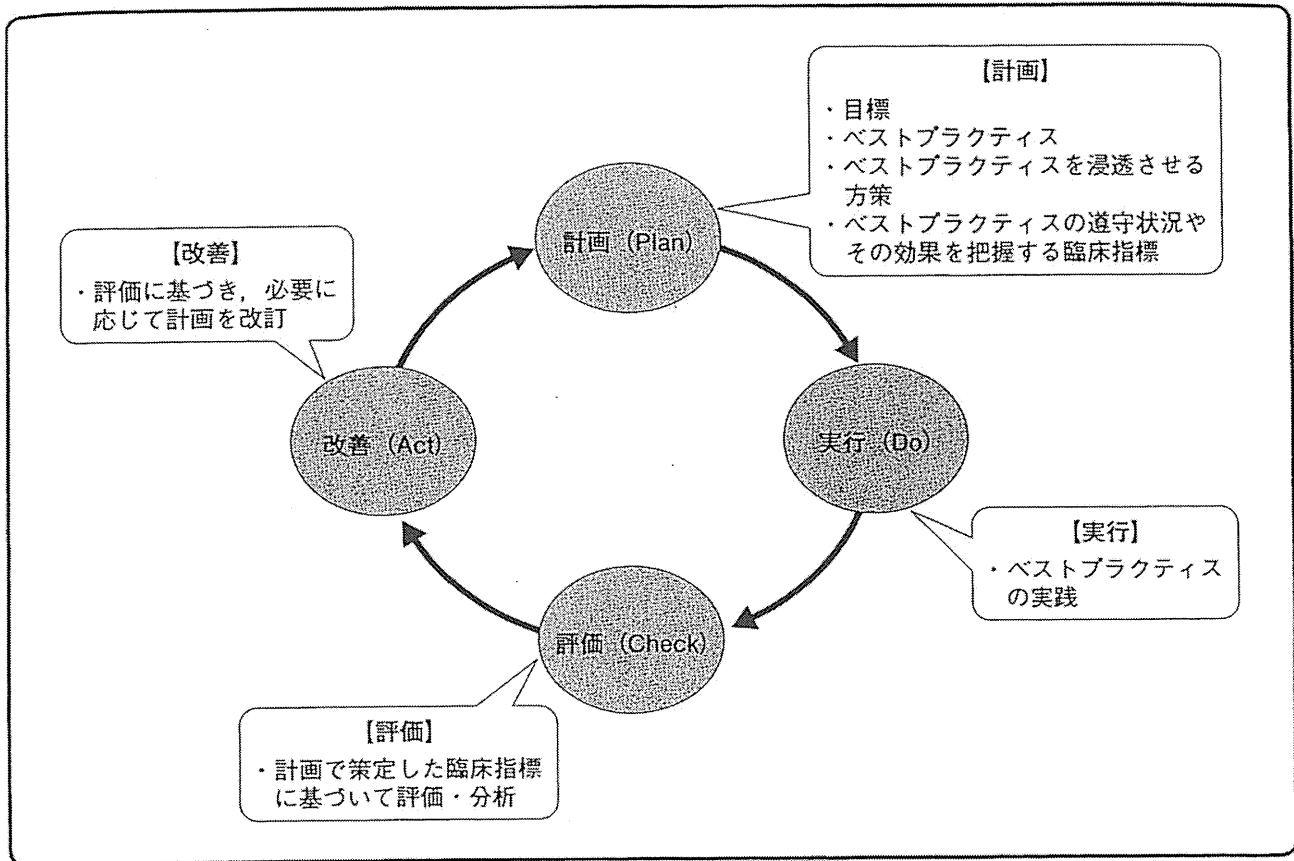


図1 PDCAサイクルのプロセス

表7 目標値の考え方

1. ガイドラインは、通常、60～95%の患者をカバーする。したがって、ガイドラインで強く推奨される診療行為については、90～95%の実施率の達成を目標値として設定することが可能。なお、状況によっては患者の意向や他の併存する疾患特性等によって実施を考慮してもできないことがあるため、100%の達成が困難な場合もある。
2. 高いエビデンスレベルが証明されていても一般的にはまだ適用が困難なものについては、現行の基準値を設定し、段階的な目標値を設定して向上を図る。
3. 目標値は、組織の医療の質改善活動の取り組み状況などに応じ、実行可能性を考慮しながら、段階的に設定することも考慮する。いきなり高すぎる目標値を設定すると、職員のモチベーションの低下を招くことにもつながる。

討する。「改善 (Action)」では、「評価 (Check)」に基づき、必要に応じて「計画 (Plan)」の推進強化を図ったり、修正を行うこととなる。このため、「評価 (Check)」では、「改善 (Action)」を起こすことが必要かどうか、それとも現状を維持し続ければよいかという判断が求められる。この判断の基準として、あらかじめ「目標値」を検討しておく (表7)。ガイドラインで行うことが強く推奨されていたり、エビデンスレベルが高いもの、調査を通じて現行

の水準が明らかになっているものについては、ある程度の目標値の設定は可能である。一方、専門家レベルでのコンセンサスに基づく場合には、現行の水準は不確かであることから、現状把握を通じて基準値を設定し、改善を目指すことになる。

❖ おわりに ❖

医療機関において、臨床指標を用いることにより、継続的に医療の質をモニタリングし、改善状況を把握することが可能となる。DPCデータは、臨床指標を算出するための有用なデータソースである。現在、多施設間比較に向けて、DPCデータから臨床指標を抽出するためのロジックの標準化を図っていくことが急務の課題となっている。ただし、DPCデータからすべての臨床指標を算出できるわけではない。このため、各病院においては、DPCデータと他のデータソースをうまく連動させ、臨床指標を容易に抽出できるシステム整備を行っていくことが求められるであろう。

参考文献

- 1) Mainz J : Defining and Classifying Clinical Indicators for Quality Improvement, International Journal for Quality in Health Care. 15 (6) : 523-530, 2003
- 2) Mainz J : Developing Evidence-Based Clinical Indicators : A State of the Art Methods Primer, International Journal for Quality in Health Care. 15 (1) : i5-i11, 2003
- 3) Epstein AM : Paying for Performance in the United States and Abroad, The New England Journal of Medicine. 355 : 406-408, 2006
- 4) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (2009) "Hospital Compare." <http://www.cms.hhs.gov/HospitalQualityInits/11_HospitalCompare.asp
- 5) Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (2006) "Eliminating Serious, Preventable, and Costly Medical Errors - Never Events." <http://www.cms.hhs.gov/apps/media/press/release.asp?Counter=1863>
- 6) 小林美亜, 池田俊也, 藤森研司 : 臨床指標とDPCデータ. 医療と社会, 20 (1) : 5-22, 2010