

201424004A

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）

医療事故・有害事象の把握手法に関する研究

（H25-医療-一般-003）

平成 26 年度

総括研究報告書

2015 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

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）

医療事故・有害事象の把握手法に関する研究

（H25-医療-一般-003）

平成 26 年度

総括研究報告書

2015 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

## 研究組織

研究代表者	長谷川友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究分担者	飯田 修平	公益社団法人全日本病院協会
	西澤 寛俊	公益社団法人全日本病院協会
	北澤 健文	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	松本 邦愛	東邦大学医学部社会医学講座
	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座
	伊藤 慎也	元東邦大学医学部社会医学講座
	吉田 愛	東邦大学医学部社会医学講座
	小谷野 圭子	公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院
	長谷川 英重	OMG アンバセダ

## はじめに

医療安全活動の効果判定には、有害事象の様態別発生頻度を客観的な数値により明らかにする事が不可欠である。米国 AHRQ (Agency for Healthcare and Quality) は、1990 年代前半から医療の質に関するデータを収集しており、患者安全領域の指標群を PSI (Patient Safety Indicators) として整理している。

我々はこれまでに、AHRQ の技術仕様に基づき DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/Per-Diem Payment System) データに適した算出条件を設けることで、DPC/PDPS データから PSI の算出が可能であること、PSI を用いて周術期ケアを評価できる事等を明らかにしてきた。

本報告書では、平成 26 年度に実施した以下の研究成果を取りまとめた。

1. 米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の概要を明らかにし、その核心である ACO (Accountable Care Organization)、EHR (Electronic Health Record) の「意義ある利用 (Meaningful Use : MU)」等の最新の動向を明らかにした。
2. DPC/PDPS データから周術期ケアに関連する PSI を算出し、医療安全対策加算算定状況との関連を明らかにした。

医療安全は米国医療制度改革においても重要な課題であり、ACO の評価においても PSI などの臨床指標が活用されている。我が国においても DPC/PDPS データベースやレセプト情報・特定健診等情報データベースをはじめとするビックデータを分析し、その結果を医療の質向上に活用しようとする動きが本格化すると考えられる。本研究の知見が、今後の医療の質向上に寄与することを祈念する。

研究代表者  
長谷川 友紀

## 目 次

オバマケア、Meaningful Use と医療安全—その後と最新状況.....1

DPC/PDPS データを用いた医療安全対策と周術期患者安全指標との関係に関する研究....13



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）

（総括）研究報告書

## オバマケア、Meaningful Use と医療安全—その後と最新状況

研究協力者 長谷川 英重（OMG アンバセダ）

研究代表者 長谷川 友紀（東邦大学医学部社会医学講座）

### 研究要旨

【目的】 米国オバマ大統領が主導する医療制度改革の概要の他、ACO(Accountable Care Organization)、EHR (Electronic Health Record) の「意義ある利用 (Meaningful Use : MU)」等の最新の動向を明らかにする。

【方法】 米国医療制度改革、ACO、EHR の MU などに関して文献調査、関係者へのインタビュー等を行った。

【結果】 ACO はオバマケアの特徴の一つであり、医療提供者、保険者の協同の基に、良質のケア提供、費用の削減をともに実現しようとする試みであり、削減費用を原資にしたインセンティブ付与、ケアの質と費用削減を計測できるための指標の確立と標準値（レファレンスデータ）の公開、これらに関するデータを収集する IT 技術の導入が基本的なインフラを形成する。米国では、EHR の普及に伴いレファレンスデータの作成など、インフラ構築が可能な段階に入っている。2011 年の導入から 2 年を経て、未だ中間的な評価ではあるが、一定の成果が得られている。一方、EHR の普及にも関わらず、相互運用性については十分に進んでおらず、また、医療安全、生産性の向上については十分な成果を挙げていない。政府のリーダーシップの下、ベンダーに対する政策誘導、医療安全に焦点を当てた IT システム開発の促進など、課題を明確化しロードマップに落とし込んだ形での対策が検討されている。

【考察・まとめ】 医療安全はオバマケアにおいても重要な課題であり、ACO の評価においても PSI などの臨床指標が活用されている。

#### A. 研究目的

2009 年に発足した米国オバマ政権は医療制度、医療 IT および医療安全（質と安全）の面で画期的な改革を進めている。本研究では、米国オバマ大統領が主導する医

療制度改革の概要の他、ACO(Accountable Care Organization)、EHR (Electronic Health Record) の「意義ある利用 (Meaningful Use : MU)」等の最新の動向を明らかにする。

## B. 研究方法

米国医療制度改革、ACO、EHRのMUなどに関して文献調査、関係者へのインタビュー等を行った。なお本研究では、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

## C. 研究結果

2004年に開始した米国大統領命令13555による10年間のEHR (Electronic Health Recording) 開発は、EHR基盤(患者サマリと電子処方箋)レベルで医療関係者の70%以上が使用し、先行する欧州(EU)に並んで来ている。現在はEUとのeHealth協力協定に基づき、欧州内連携EHR基盤と米国内患者サマリを連携する大西洋をまたがるTrilliumプロジェクトが進められている。

2009年からオバマ政権が国の責任と資金で民間保険を主体に健康保険の皆保険化をめざし、医療情報の共有と交換で医療安全、医療の質改善と医療費低減は2009年2月の経済復興・再投資法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009、Pub.L. 111-5、ARRA)、の重要政策である「患者保護並びに医療費負担適正化法」(Patient Protection and Affordable Care Act、PPACAまたは単にAffordable Care Act、ACA)及び「経済と臨床保健の医療IT化HITECH法」<sup>1)</sup>(ARRA/HITECH法)で資金と規制の裏付けを得て実施された。

懸案の皆保険化の実施は、2013年10月

から各州メデケイドを窓口健康保険加入登録処理で連邦政府Webシステムの欠陥により政治問題に発展したが、オバマ大統領の指揮で短期間に収束した。その後は大統領想定25M人を超え順調に登録が進み、維持改善が今後の課題となっている。また、ケアの改革では、医療者と患者各グループ間のサービス協定でチームケア、ケア調整、ケア継続等の包括的ケアを行う医療関係者と患者を中心に、結果説明責任とインセンティブ付与を伴う制度と仕組ACO (Accountable Care Organization) /PCMH(Patient Centered Medical Home)を関係者が受け入れ、モデル事業の過半数で節約を実現し比較的順調に進展している。2015年1月に保健福祉省(HHS)が歴史的と発表として、2016年までにメディケアの30%を、2018年までに50%をACOや包括支払など質や価値にリンクした支払いに移行するとの改革を公表した。実施には、これよりも早く2016年に85%、2018年には90%において質や価値にリンクした支払いになると予想されている<sup>ii)</sup>。

一方、オバマ政権医療IT改革の切り札として、質や安全の改善により医療費用削減を行う改革のために、臨床質基準(意味のある使用Meaningful Use)MUを3段階(ステージ1~3)に設定し、インセンティブとペナルティを設定した。ステージ1(S1)は2011年から始め90%近くが適合医師/病院の登録を受け、S1は80%以上の適用を実現した。

70%近い紙とFax中心の医療提供者改革

を軌道に乗せ意識改革にも成功した。2010年から3年間の医療費増加率を3.6%に半減、2013年はさらに記録的な低い成長を実現した。

S2は多くの調整を行い1年遅れで始めたが、関係者の疲労、重要な標準(C-CDA)の相互運用性と効率上の問題、ベンダー費用や遅れ等が重なり立ち上がりが大幅に遅れている。

医療安全対応についてはFDAモバイル医療機器規制に関し2013年3月議会で激論が交わされた。その後、規制対象を3レベル化し今後の改善の方向付けを行い、データのオープン化とデータ構成作成の協調によりコンセンサスが進んだ。一方で、IOMの推定による防げる医療過誤死亡者数(44,000~98,000人)が最近のデータで400,000人であることが議会公聴会で明らかにされ、特に手術分野のシステムエンジニアリング適用が大統領科学技術諮問委員会PCSATから報告された。そして、今後10年先を見たロードマップ見直中に急な企画調整官NCのエボラ出血熱緊急対応等もあったが、この機会に関係者がスピードアップし新規提案検討が幅広く行われ、2017年までに確立する相互運用性ロードマップ草案 **Connecting Health and Care for the Nation: A Shared Nationwide Interoperability Roadmap Draft Version 1.0** を1月30日に60日間の公開意見募集付で公表した。

## オバマケアについて

低所得者層健康保険加入を推進するオバマケアも2013年10月からの各州登録Web(Healthcare.gov)が使用に耐えず大統領指示で急遽大手ベンダー数社が全面協力し改善されたが、政治問題化したこともあり政府CTO更迭や最終的には比較的順調に他の医療改革を進めてきたHHS長官も替え議会对応を強化した。その後は経済成長で失業率の低下もあり順調に加入が伸び、各州対応も改善され2年以内に25M人の見込みを超え、2015年2月にオバマケア成功が消費を伸ばしているとのニュースも流れている。

今後は各州健康保険取次所でもより多くの更新と改善が課題で、消費者機能の前面と後方管理や金銭管理機能で発行者や消費者が正確な役割と補助金を受け、保険者が安全な内部コントロールのもとで支払う必要がある。短期及び永続ソリューションの加速化と円滑な役割を果たすことが重要で、適格性システム、支払の正確さ、契約者の監督、データセキュリティと消費者保護は交換に関連したものがあり、重点フォローされることになった。

またケアの改革でEUからも注目されているACOは、米国医師会AMAから医師リード運営との主張もある中、大規模プライマリグループの資本家は楽観的でCMSも価値ベースの医療IT適用で軌道に乗るのに5~6年はかかるとの見込み中で慎重に進められている。

ACOは、メディケア加入者に対して、



良質のケアを協同して提供する、医師、病院、その他の医療サービス提供者の自発的な集まりと定義される。協同したケアの目標は、患者、特に慢性疾患を有する患者に対して、医療サービスの重複、医療事故を回避しながら、適時に適切なケアを提供することにある。ACOが、良質のケアを提供し、かつ医療費を節約したならば、節約した医療費の一部を得ることができる。

- ・ メディケア・シェアードセービング・プログラム(Medicare Shared Savings Program)：メディケア出来高払いを対象としたもの。
- ・ 前払い ACO モデル(Advance Payment ACO Model)：地方の医師、医療提供者に対して、プログラム開始時、およびその後は月ごとに資金を援助し、必要な投資が可能なように支援するもの。35ACO。
- ・ パイオニア ACO モデル(Pioneer ACO Model)：すでに協同してのケア提供に実績のある場合に、地域の健康改善への移行を推進するもの。通常、民間保険との協同であり、メディケア、従業員、企業の費用削減を目指すもの。19ACO。

ACOはHMOなどに比べて医師グループや患者グループ中心に運営される考え方が医療関係組織からも前向きに受け入れられ、保険会社や民間のACOも含め比較的順調に伸びている。従来30年たっても改革できないと言われた制度改革であるが、2015年1月にHHSは、2016年までにACOや包括払いを30%に、2018年に

50%にする医師への支払方法の歴史的、劇的な変更を発表した。

ACOの増加や種類の拡大及び具体的な削減の展開の様子を時系列にみると、まずACO数は2011年5月70、9月133、11月164と急速に増加し勢いは続いた。

ACOのタイプ別の広がりを見ると、2012年11月におけるパイオニアACOは32で、2013年にパイオニアACOにシェアードセービング付(節約した医療費の1/2医療者グループにボーナスとして渡される)で条件に十分な費用削減達成はその32パイオニア中の1/3であった。2013年6月には32パイロットACOのうち9か所が撤退、4か所はローリスクへ移動等若干の揺り戻しが報告されたが、シェアードセービングは3年間リスクを免除されるため2014年も拡大が見込まれた。ACOは全米で626まで増加、このうち329が政府との契約、210が民間、74が両方、13はまだ決まっていない。これらのうち、33%は医師と病院がリードし、78%は医師が主導する出来高払いが中心であり、強い医師のリーダーシップが重要なことを示した。ACOは31M人をカバーしている。2014年ACOシェアードセービングが123増加した。

ACOによる費用節減成果は、CMSの推計では2012-2015年に\$470Mと期待された。CMSは2014年1月30日にこれまでの成果を中間報告として公表した。メディケアとパイオニアACO両者での節減は合計\$380M以上となった。これらの結果は、ACOが良質なケア提供と費用削減に

有効であることを示唆するものである。

ACO は、IT 技術の活用により特徴づけられ、費用削減効果はむしろ長期の成果として期待されるべきであり、必ずしも年次ベースで評価されるべきではない。メディケアシェアードセービングプログラム

(MSSP) ACO の結果は、最初の 12 カ月内に、2012 年プログラム運用を始めた ACO の 54/114 で、予想よりも費用が削減された。うち 29ACO の費用削減合計は \$ 126M である。パイオニア ACO は最初の年に総計 \$ 147M の削減をした。23 パイオニア ACO 中の 9ACO では、ケアの質は水準を上回りながら、医療費の伸び率はメディケア平均に比較し著しく低かった。MSSP とパイオニアプログラムの知見は、今後、他の医療提供者や CMS がこの分野に参加する上での重要な参考になることが期待される。MSSP とパイオニアプログラムに参加する医療提供者は急速に増加しつつある。

CMS はまた、医師グループモデル (Physician Group Practice Demonstration) の結果を公表した。これは同様に良質のケア提供と費用削減に対してインセンティブを付与 (診療報酬の増額) するものである。10 の医師グループモデル中 7 グループにおいて、5 年間の間に \$108M の費用削減を認めた。また、慢性疾患と予防ケアにおいて良質のケアが提供されていることが確認された。

ACO はオバマケアの特徴の一つであり、医療提供者、保険者の協同の基に、良質のケア提供、費用の削減をともに実現し

ようする試みであり、削減費用を原資にしたインセンティブ付与 (医療提供者、保険者の双方の利益となる)、ケアの質と費用削減を計測できるための指標の確立と標準値 (レファレンスデータ) の公開、これらに関するデータを収集する IT 技術の導入が基本的なインフラを形成する。米国政府は、比較的資源に乏しい一部の ACO

(Advance Payment ACO Model) を対象に、インフラ整備の資金を援助し、その普及を図っている。2011 年の導入から 2 年を経て、未だ中間的な評価ではあるが、一定の成果が得られている。今後は、さらなる検証とともに、普及のための方策の検討、ACO の要件の見直しなどが検討される必要がある。日本では、2014 年に医療介護総合確保推進法が成立し、地域医療構想が策定される予定である。地域医療構想を有効かつ持続可能なものとするためには、単なる病床機能に応じたニーズ把握に留まることなく、ACO にみられるような、ケアの質、医療費をともに評価できる仕組み、かつ医療提供者・保険者・関係団体等の積極的な参加を促すことができるような医療費配分を含めたデザインが検討されることが望ましい。

## Meaningful Use

米国の医療改革は 2004 年の大統領命令 13555 (10 年以内に EHR の開発) で開始されたが、ビジネスモデルやプライバシー対応の問題により 2 年で挫折し、その後民

間の MS 社や Google 社、データバンク企業などが PHR (Personal Health Record) での展開を PR したが軌道に乗らず混乱が続いた。

2009 年のオバマ政権下で、国の責任と資金対応で、リーマンショック時の経済危機対策法 (ARRA) の主要事項である「国の医療改革 HITECH 法」(認定 EHR を適格病院と医療者に金銭的刺激策を提供する) 実現に MU (守れない場合は罰則を伴う、5 年間で段階的により多くの要求や機能の実証を増加) を 3 段階で行い、その支援として各州への地域拡張センター (Regional Extension Center、REC)、情報訓練を増加させた。これらは 2009 年に \$27B の予算化し、2010 年末で従来の標準化と実装を凍結した。

インターネットを開発した政府の重要課題対応組織 MITRE のリードのもと、民間のエキスパートによる Direct プロジェクト (紙と Fax の運用イメージでインターネットベースのセキュアメッセージ+サマリデータ交換及びファイルマッピングツール) を 10 か月で実装した。

2011 年から S1 は医療関係者からのコード化されたデータを収集することをめざし成功させた。従来、紙と Fax を使用していた医療提供者が医療者間をメール感覚でデータの交換を可能にし、全米の医療提供者の参加を可能にしたばかりでなく、ACO/PCMH などケアの各種連携運用に大きな支援となった。また、前政権時代からハリケーンカテリーナ対応をきっかけに始まった電子処方箋の全米ネットワーク化に

向け Direct メッセージを全米に広げるコンソーシアム DirectTrust (医療情報サービスプロバイダ HISP 間をユーザ登録、認証する) の国レベル医療情報交換 (Health Information Exchange、HIE) で 70%以上にまで普及が進み、EHR 基盤確立が急速に進むことになった。一方、HIE の増加、ケアサイトをまたがるケア調整、医療情報での患者支援を行い医療情報活用による高度化臨床プロセスを目指す S2 は 1 年遅れ 2013 年 10 月に開始された。ところが S2 の医療提供者の検証登録立ち上げに苦戦し、2014 年 8 月 25 日で適格病院が 143、適格医師が 3,152 と低迷し予想もしていない事態となった。同時に HIE 用標準 C-CDA (Consolidated-Clinical Document Architecture) に相互運用性の問題とデータレベル取り扱い効率の問題が指摘され S2 の立ち上げにも悪影響を与えている。

紙と Fax から Direct メッセージと hData (XML で簡易化したサマリーデータ) を使用する医療提供者は企画調整官事務所 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology、ONC) の標準と相互運用性 S&I フレームワーク使用で比較的 S2 に容易に対応できる。一方、大規模な医療 IT で従来から医療改革をリードしてきた病院グループなどが、既存システム資産が膨大のためベンダー対応が遅れ、費用やグループ外との交換などビジネスモデル問題等で対応が複雑化し遅れを生じている。

EHR の普及率が 20%から現在は 70%以

上と、先行する EU と肩を並べる程度に基盤が整い、政府関係の医療関係データの報告が早くなる一方、今後 EU など病院システム近代化の動きをとらえた抜本的対応が必要として、4月に民間の有識者である JASON グループが A Robust Health Data Infrastructure 報告書を公表した。相互運用性実現の具体的提案として、既存のベンダー依存 API を MU に対応したオープン API にする一方、システムのアーキテクチャ統一を提案し、ONC はその検討を約束した。また、医療安全の面から新たなデータに基づく対策による医療事故死亡者数削減に対し5月に大統領科学技術諮問委員会が5年ぶりに報告書を発行し、実例に基づくシステムエンジニアリングによるケア改善について航空産業並みの安全性を求めた。ONC はこの報告内容にも新たなロードマップにおいて検討を約束した。

2011年からの3年間医療費は年平均3.6%の増加と医療制度改革の効果もあり医療費の適正化の成果も具体化してきている。一方、政府主導の行き過ぎも指摘され、今後の10年を展望し、丁寧な見直しの下に画像や機器と医療システムの統合化も含め新たな10年ビジョンにより、世界的な医療情報インフラの開発が進められようとしている。

この期間に医療改革で地方での課題、CMS などの課題と ONC などの推進組織の課題を明らかにし関係者全体で新たな10年に向かって再出発を目指そうとしている。

HHS の監察事務所 (Office of Inspector

General、OIG) は2014年のHHS トップ挑戦報告概要 (MU と相互運用性) を示した。OIG はまた HHS が EHR を含む2015年に取り組むべきいくつかの領域を示した。

その第一は HHS の EHR インセンティブプログラムでの見落としは、大きな悪影響と費用負担をもたらすことである。例えば CMS は MU 適格病院と医師へのインセンティブとして \$25.4B を支払ったが、連邦政府に保証した要求事項を満たすことはできなかった。ルイジアナでは、CMS は前払いにあたって監査を十分に行わず、代わりに事後払い監査を優先し、結果として不正を防止するのに不十分であった。不正に使われる最も共通な EHR のドキュメンテーションとして copy and paste がある。患者記録を複数回 copy and paste し、過剰なドキュメンテーション、より高い診療報酬請求を行うなどである。

HHS はこれらのゴールを実現するためにシステム相互運用を、容易に、かつより大きな度合いで保証しなければならないとしている。これには技術的な支援、ガイダンス、促進のための誘導策を含む。MU は有効であるものの、依然、相互運用性を確保するには改善点が多くある。

医療が新たな臨床スイート C-suite で負荷が増加している。CMS は主任データオフィサー (Chief Data Officer、CDO) を設置し活動を始めた。また、新たな機関データと分析事務所 (Office of Enterprise Data and Analytics、OEDA) を設け、CDO の指示の下、データ収集と普及の改

善監視を業務とするなど、CMS はより透明性の確保を図っている。OEDA は CMS がデータリソースをより活用できるように、フレームワーク、オープンアクセスを開発し、より高い質、より患者中心ケアをより低費用で行うためのデータ提供を支援する。CMS は価値に基づくケア移行に向かう際に複数プログラムにまたがってデータを分析し、このデータを公開しアクセスを保証する。これにより、データの透明性を改善し、費用をコントロールし、そして消費者による意思決定を支援することが期待される。

CDO の立位置は CMS データを内外ともにより良く活用できるようにすることである。CMS は現在診療報酬請求データを日常的にリアルタイムで分析し、不正や乱用を事前に明らかにし、さらに再入院等の主要指標を追跡している。

ACO と州メデケイド機関は一方で、メデケイドデータのリアルタイムでの提供を得ている。CMS は仮想研究データセンタを開始し、研究と連邦政府補助の CMS データへのアクセスを低費用で可能としている。CMS はまた病院、医師の診療報酬などのビッグデータセットを公共使用のために公開した。データ公開にあたって、個人のプライバシー保護に注意が払われるべきであり、どのような方法により、プライバシーを損なわずデータ活用を促すことができるかについて検討される必要がある。

EHR 導入は進んだものの医療情報の相互運用性は非常に進展が遅い。医療 IT 業界は全体として EHR ベンダーが相互運

用、二次利用について十分に便宜を提供していないと考えている。NC (National Coordinator) はこれらの問題について、ONC の今後の課題であるとロードマップに位置付けている。

## 医療安全

医療安全に関し 1999 年の IOM

(Institute of Medicine) による To Err is Human 報告書で、防ぐことが可能な医療の有害事象で毎年 44,000~98,000 人が命を失っているとの報告が医療安全への関心を高めた事は良く知られている。2014 年 7 月 17 日の米国上院のエネルギー・商業小委員会の医療分科会で、最近のデータに基づく見直しで推計結果が大きく見直され、改めて対策の重要性が明らかにされた。新しい推計では医療事故により 400,000 人が死亡しており、120 兆円の費用を要し、心臓病、ガンに次ぐ第 3 位の死亡原因であることが関係者から報告された。次の 10 年の米国医療改革においても医療安全に一層の注目が集まっている

(ONC の相互運用性ロードマップ、大統領科学技術諮問委員会 PCAST 報告、OMG モデルベースシステムエンジニアリング MBSE 医療サミットなど)。

医療は今日 IT に多くを投資しているが、医療安全と生産性には不十分な寄与しかしていないと認識されている。EHR 等のツールそれ自体では医療安全の改善をもたらすことはできず、真に焦点を当てない

限りポテンシャルは活かされないとされている。IT は改善され、コンピュータ化されたアルゴリズムなど、医療スタッフの認識の間違いを最小化するより良いシステムを必要としている。例えば、外来の医療問題の顕著なものの一つが診断ミスと遅れで、適切な検査オーダーやフォローアップを始めることの間違いの例が挙げられる。2014年12月4日にHHSは、2010年から2013年に医療改革が推進され医療事故が減少したと報告した。医療改革が進展する中で好ましい効果であり今後益々成果が期待されている。これらの報告では、50,000人の命が救われ、1.3M人が傷害を免れ、医療費\$12Bを削減できた。多くの改善は2010年から2013年における入院後獲得状態（Hospital Acquired Condition）の減少による。2013年単独では約35,000人の医療事故による死亡が減少し、インシデント発生が800,000人少なくなり、\$8Bの費用が減少した。入院後獲得状態には、医薬品の副作用、膀胱留置カテーテルによる尿路感染症、中心静脈カテーテル留置による血流感染症、褥瘡、手術部位感染症、その他が含まれる。これにはACAによりケアの質の向上と患者主導の医療の導入の寄与が大きい。これらのデータは医療費がより効率的に使用され、患者の受けているケアの質の改善が著しく進展したことを表している。

Leapfrogグループは病院の入退院失敗にスポットライトを当て続けた。例えば、Leapfrogからの最新調査では、CPOE（オーダーリングシステム）は10年以上た

っても大きな問題が残されている。CPOE技術について理解が進むことにより、医療安全は進展するが、未だ十分には利用されていない。

#### D. 考察

2014年は、2004年に大統領命令13555によりher開発・導入を目指した10年計画の終了年である。最初の5年間は大統領の指名によるNCの指揮で国主導という初の体制で開始され、世界的にも注目されたが、ビジネスモデルとプライバシー問題から2年で挫折し、その後インテル、Google、MS社など民間主導のPHRによる動きも上手くいかず、混乱の中、オバマ政権によるオバマケア、MUや医療安全等、国の資金と責任による改革は2011年からの3年間で、これまで20年から30年かけても改革できなかったことについて、基盤部分はほぼ形成されたといえる。しかし3兆円近く費用を投じたにも関わらず、まだ改革が不十分の状況で関係者に疲労を与えたとの意見もある。幅広い医療関係者の参画の中で、柔軟で安全にデータ・情報・知識を容易かつ低費用で利用を可能にする相互運用性実現に今後解決しなければならない課題（大手医療提供者の巨大のレガシシステムリフォーム、システムの統合化に向けた航空業界並みの安全性を支える標準の開発等）の対応に今後さらに10年をかけ民間や市場を中心とした、関係者とのより良いコミュニケーションを進めることになる。ICD-10化、医師への支払い



改革等、議会对応も重要になっている。

オバマ大統領は 2015 年年頭教書で保険料低減を公表、ONC の予算の 1.5 倍化や不正請求対策に 2000 億円以上を予算化し支援を明らかにした。またこの 5 年間における CMS の果たした役割と成果は大きく、予算規模も 120 兆円近く、議会との協議など丁寧な対応が目立ち、議会で HHS から分離し単独の省庁にすべきとの議論も出ている。今までの成果と今後 10 年の開発は大いに注視して行く必要がある。

F. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

注)

- i) **Economic and Clinical Health Act** では、①医療 IT の促進、②医療 IT の実証、③インフラ等に対する補助金と融資の提供、④プライバシー保護をの 4 つが規定されている。
- ii) **Cassel C : The Future of Quality Measurement and Improvement.**  
Pay for performance summit、  
2015、March における講演より

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

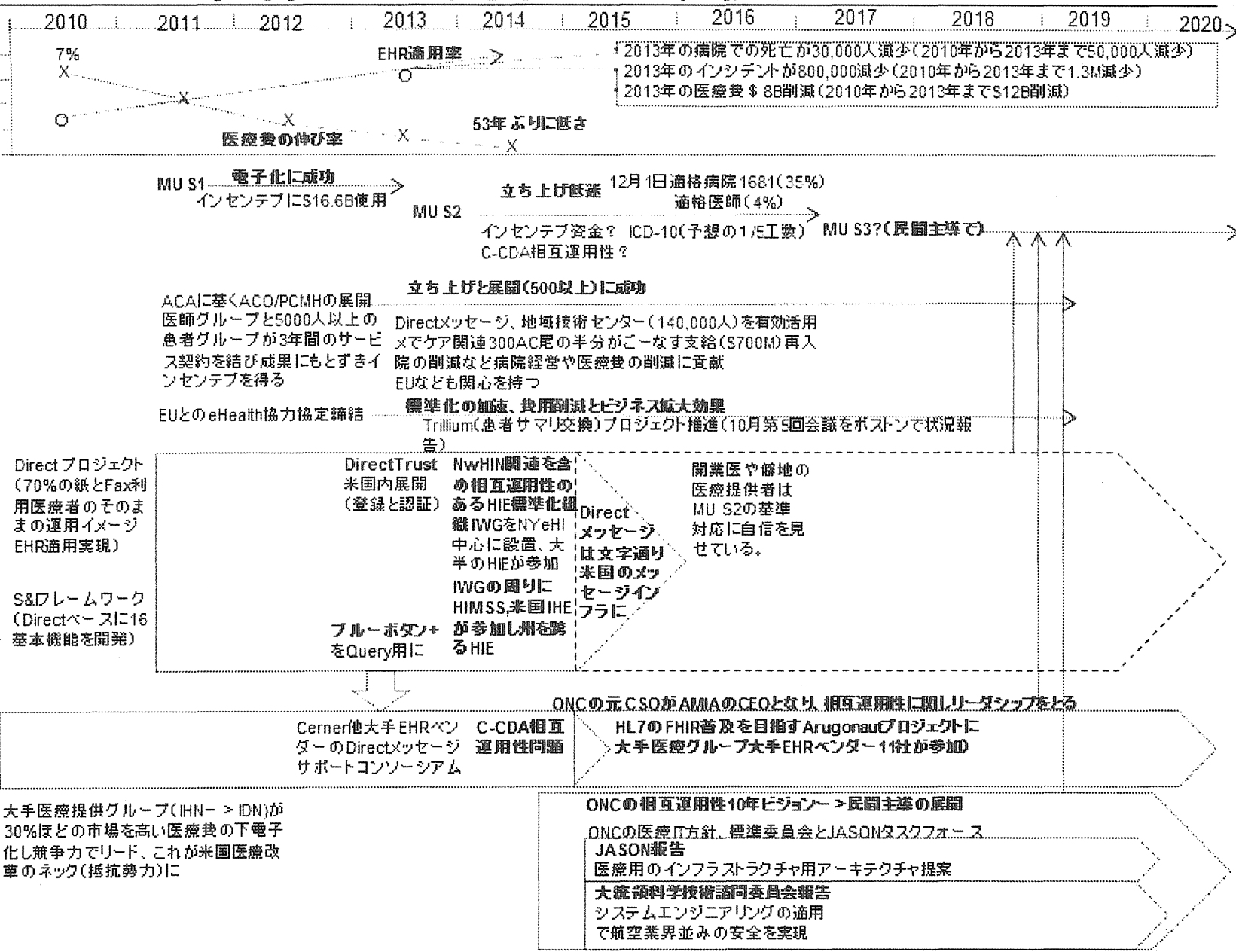
# 米国のEHR開発の現状と今後

・米国の医療改革は2004年の大統領命令13555(10年以内にEHRの開発)で開始されたが、ビジネスモデルやプライバシー対応で2年で挫折しその後混乱が続いた。。

・2009年の現政権の下、国の責任と資金対応で、EHR適応が20%から60%以上に、しかも紙とFax中心医療者の電子化に成功し、先行するEUなどと連携し肩を並べる基盤が整いつつあり、医療制度改革も含め医療費の適正化の成果も具体化してきている。

・一方政府主導の行き過ぎも指摘され、今後の10年間に眺望し、新たな10年ビジョンを丁寧に見直しの下に世界的な医療情報インフラの開発が進行中。

・画像や機器と医療システムの統合化の動きも出ており、政府関係の国レベル報告も素早くなり、日本としてもかつてないほどに注視して行く必要がある。



\* eHealth Initiativeは医療部門を跨り一掃にそして価値に基づくケア、データアクセスとプライバシーなど産業界が直面する最大の挑戦を約束する2020ロードマッププロジェクトを発表した。United healthcare, AMA, メイヨークリニック、シーメンスとCernerを含むグループは改善した医療提供システムとより良い患者成果を連邦政府と一緒に民間部門の駆動作業を行う。

# 米国保健省：医療過誤の減少

## 概要：

・50,000の命が救われ、1.3Mの人が傷害を免れてそして医療費\$12Bの消費が避けられた。この値は今週早々HHSが公表した報告による。多くの改善は2010年から2013年に病院が獲得した条件による。

## 内容：

・HHSによるとこのことはケアの質を改善しそして患者イニシアティブに関するHHSパートナーシップメデケアインセンティブなどの適切なケア法ACAで準備された部分による。この当初の評価は2010年から2013年は総計1.3Mの病院患者がより少なく、これは三年間にわたる病院の17%減少となることを示している。

・12月2日の結果報告の中で“本日の結果は患者とその家族に歓迎される結果となった、”とHHS長官が話した。“これらのデータは我々の医療のお金がより賢く使われる一方で患者の受けているケアの質の改善が著しく進展したことを表している。”

・この結果は医療の質と安全の前線で暗い報告が報告されている中で一条の光で、これらは患者安全に関する議会のヒヤリングでこの夏の証言を和らげるものである。

・“医療は今日医療川に多くの投資を行っているが患者安全と生産性における約束を率直に言って実現していない、”とPeter Pronovost, MD, トピックの有識者でジョンホプキンスで患者安全と質上級副理事長はヒヤリングで言っていた。

・Pronovostは政府プログラム評価の間で、プログラム設計と透明性についての疑問を呈していた。また、監視機関のLeapfrogグループは病院の入退院失敗にスポットライトを当てて続けた。例えば、Leapfrogからの最新調査では、cpoelは10年以上たっても大きな問題が残されていると。CPOE技術理解の増加は患者安全を約束している。がしかし適用は十分ではない。

・HHSデータは2013年単独では約35,000人の死亡が少なくなり、そしてインシデント発生が800,000少なくなり、\$8Bの節約を示した。

・病院獲得条件は医薬の副作用、カテーテルによる泌尿器間感染症、点滴血流感染症、圧迫潰瘍と手術部位感染症、その他を含む。

・HHSのAHRQは2010年の割合と比較した、避けられる病院獲得のインシデント数を分析しそして死亡及び患者イニシアティブで政府とのパートナーシップが開発され医療コストを超える量をベースライン評価として使用した。この結果、5月に提供された2012年の改善示すデータを更新した。

・“今までになく、我々は非常に多くの病院、臨床医と有識者が一緒に共通目標—患者ケア改善を共有することができた。”とAHAの理事長/CEOは声明の中で言った。“我々は病院と医療領域が数年で今日目にする結果を広げる多くのことを支援する‘改善のインフラストラクチャ’構築することができた。”

・ケアをどのように提供するかを進歩を進めるために、HHSは医療調整と統合、予防と福祉に優先度を付け、患者をより一層患者保健意思決定と改善の参加に焦点を合わせている。

・これには患者イニシアティブの連邦政府パートナーシップ及び病院参加ネットワーク、質改善組織、そして多くの他公民パートナーを含んでいる。

・2001年に、HHSは患者のパートナーシップを通して患者安全を改善目標をセットし、その目標は削減のための病院獲得条件の特化したセットをターゲットにしている。公民のパートナーは病院と他の医療提供者を含み、病院獲得条件と再入院を減らすベストプラクティスと解決法を明確化し普及を協力して進めている。

・Patrick Conway, MD, CMSの革新と質及び副アドミニストレーターはニュース提供で言った：“病院施設内の医師としてできる限り患者を安全にするかが如何に重要かを知っている。これらの協力は正しい方向に医療安全を素早く進める。”

・“AHRQはエビデンスベースと患者障害をこのように劇的に減らす達成病院が使用した多くのツールを開発した、”とAHRQのデレクタが付け加えた。“さらに、有害事象の測定におけるAHRQは患者のパートナーシップとして動き、国レベルの障害割合を潰え記しそして進展おチャートすることを可能にする。”

DPC/PDPS データを用いた医療安全対策と周術期患者安全指標との関係に関する研究

研究要旨

【目的】 DPC/PDPS データから周術期ケアに関連する患者安全指標（Patient Safety Indicators : PSI）を算出し、医療安全対策加算算定状況との関連を明らかにした。

【方法】 周術期ケアに関連する PSI は、米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が開発した技術仕様書に基づき算出した。分析には公益社団法人全日本病院協会の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2009 年 1 月から 2011 年 12 月に退院した患者の連結不可能匿名化されたデータを用いた。

【結果】 分析対象は 191 施設、1,955,100 名であった。2009 年から 2011 年にかけて医療安全対策加算を算定している施設の割合は増加していた。PSI#4（術後の治療可能な重症合併症による死亡率）は、算定群と非算定群に統計学的有意差はみられなかった。PSI#9（術後の出血、血腫発生率）は、2009 年は医療安全対策加算を算定している群で有意に低値であった一方、2010 年と 2011 年は医療安全対策加算 1 を算定している群で有意に高値であった。PSI#13（術後の敗血症発生率）は、2011 年において医療安全対策加算 1 算定群が非算定群に比して有意に高値であった。

【考察・まとめ】 医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している群で、非算定群に比して有意に高値となる臨床指標がみられた。医療安全対策加算算定の施設基準に関連する院内の医療安全活動の実施が、術後合併症の診断技術向上等と関連している可能性があり、今後、各施設で行われている医療安全活動と周術期ケアプロセス等との関連を明らかにする必要があると考えられた。

A. 研究目的

近年、医療の質向上は先進諸国共通の課題となっている。我が国では、2002 年の医療法改正において医療に係る安全管理のための指針を整備すること等が病院及び有床

診療所に義務付けられるなど、累次の医療法改正等を経て、医療機関における医療安全対策が強化されてきた<sup>1,2)</sup>。こうした取り組みは診療報酬にも反映され、2002 年には医療安全管理体制の未整備に対する減算措

置が導入された。以降、2006年改定では専従の医療安全管理者(専従者)の配置等を評価した医療安全対策加算が導入され、2010年からは専従者だけでなく専任の医療安全管理者の配置に対する評価がはじまった。

医療安全対策加算を請求する際の施設基準として、専従あるいは専任の医療安全管理者を配置することの他、医療安全管理部門の設置、医療安全管理部門の業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務内容の整備等が提示されている。

一方、臨床指標を用いて客観的に医療の質を測定することで、医療の質を向上させようとする取り組みが国内外でなされている。米国 AHRQ (Agency for Health care and Quality) は、1990年代前半から医療の質に関する臨床指標の開発を行っており、その一環として医療安全領域の臨床指標である PSI (Patient Safety Indicators) を開発している(参考表)。国内でも臨床指標を用いた医療の質評価がすすめられており、公益社団法人全日本病院協会(全日病)をはじめとする全国規模の病院団体が臨床指標の測定と公開を行っている<sup>3)</sup>。

PSI は、提供者レベル 18 指標と地域レベル 7 指標から構成される(開発当初の提供者レベル指標は 20 であった)。各指標算出のために分母と分子に包含あるいは除外すべき患者は ICD-9-CM コードあるいは DRG コードで定義されており、日常的に院内で収集される退院患者に関する情報を用いた医療の安全性の測定を可能にしている。PSI は主に潜在的に予防可能な合併症に着目しており、主に入院後に発症した疾患に

関する情報から指標が算出される<sup>4)</sup>。

本研究は周術期ケアに関連する PSI を分析対象として、医療安全対策加算の算定状況と PSI の関連を明らかにした。

## B. 研究方法

分析には全日病の DPC/PDPS データ分析事業である Medi-Target 事業のデータベースから得た、2009年1月から2011年12月に退院した患者の連結不可能匿名化された DPC/PDPS データを用いた。PSI の算出には先行研究<sup>5)</sup>において開発した算出ロジックを用いた。

周術期に関連する PSI として、PSI#4(術後の治療可能な重症合併症による死亡率)、PSI#9(術後の出血、血腫発生率)、PSI#13(術後の敗血症発生率)を取り上げ、医療安全対策加算の算定状況との関係を見た。

また、各年の月当たり手術件数の 33 パーセンタイル値(2009年 84.6 件、2010年 87.1 件、2011年 87.2 件)と 66 パーセンタイル値(2009年 209.2 件、2010年 208.3 件、2011年 208.0 件)により施設を 3 群に別け、手術件数の多い群から順に High-Volume 群、Middle-Volume 群、Low-Volume 群として、層別分析も行った。

指標値の差の検定にあたり、2 群間比較では Mann-Whitney U test、3 群間比較では Kruskal-Wallis test をそれぞれ用いた。有意水準は 5%とした。

なお本研究では連結不可能匿名化されたデータを用い、倫理面に配慮した。

### C. 研究結果

分析対象施設数は 191、患者数は 1,955,100 名であった。患者の平均年齢は 59.0 歳、平均在院日数は 15 日であった。

表 1 に各年の医療安全対策加算算定状況を示す。2009 年から 2011 年にかけて医療安全対策加算を算定している施設の割合は増加していた。2010 年の診療報酬改定において医療安全対策加算が 1 と 2 に区分され、専従の医療安全管理者を配置する施設では 85 点 (医療安全対策加算 1)、専任の医療安全管理者を配置する施設では 35 点 (医療安全対策加算 2) がそれぞれ入院初日に算定できることとなった。なお 2009 年に医療安全対策加算を算定していた施設のすべてが、2010 年に医療安全対策加算 1 を算定していた。

手術件数別に医療安全対策加算の算定状況をみると、各年とも High-Volume 群の 80% 以上の施設が医療安全対策加算 1 (2009 年は医療安全対策加算) を算定していた。一方、Low-Volume 群では、いずれの医療安全対策加算も算定していない施設の割合が他の群に比して多かった (表 2)。

医療安全対策加算算定状況別の臨床指標値を表 3 に示す。PSI#4 (術後の治療可能な重症合併症による死亡率) は、全施設で見ると医療安全対策加算 (2009 年) あるいは医療安全対策加算 1 を算定 (2010 年、2011 年) している群で指標値が低い傾向が認められたが、統計学的有意差はなかった。PSI#9 (術後の出血、血腫発生率) は、2009 年は医療安全対策加算を算定している群で有意に低値であった。一方 2010 年と 2011

年は医療安全対策加算 1 を算定している群で有意に高値であった。手術件数別にみた場合、2010 年は High-Volume 群で医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している施設で有意に指標値が高かった (0.044 v.s.0.22、 $p=0.034$ )。PSI#13 (術後の敗血症発生率) は、2011 年において、医療安全対策加算 1 算定群が非算定群、医療安全対策加算 2 算定群に比して有意に高値であった。

### D. 考察

厚生労働省が 2013 年 9 月の中央社会保険医療協議会総会に提出した資料によると、医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している施設数は全国で 2,639 (2010 年)、2,861 (2011 年) であり、全病院数に占める割合はそれぞれ 30.4% (2010 年)、33.1% (2011 年) と増加していた。本研究で分析対象とした Medi-Target 事業参加病院においても同様に算定割合は増加していた。

本研究では、周術期に関連する臨床指標について医療安全対策加算算定群と非算定群との間で比較を行った。2010 年の PSI#9 (術後の出血、血腫発生率) は、医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している群で、非算定群に比して有意に高値であった。手術件数別にみると、High-Volume 群において同様の有意な関係がみられた。

High-Volume 群の中でも、医療安全対策加算 1 あるいは 2 を算定している群で術後の出血、血腫発生率が高いことから、医療安全対策加算算定の施設基準に関連する院内の医療安全活動の実施が、術後合併症の診断技術向上や、DPC/PDPS データへの入院