

I . 総括研究報告

平成 28 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）
総括研究報告書

**医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と
安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究**

総括研究者

伏見清秀 東京医科歯科大学大学院 医療政策情報学分野 教授

分担研究者

内藤善哉 日本医科大学大学院 統御機構診断病理学 教授
長谷川友紀 東邦大学医学部 社会医学 教授
後信 九州大学病院 医療安全管理部 教授
小松康宏 聖路加国際病院 副院長
尾林聡 東京医科歯科大学大学院 生殖機能協関学
東京医科歯科大学医学部附属病院 医療安全管理部 准教授
鳥羽三佳代 東京医科歯科大学医学部附属病院
クオリティ・マネジメント・センター 特任講師
堀口裕正 国立病院機構本部 診療情報分析部 上席研究員
森脇睦子 東京医科歯科大学医学部附属病院
クオリティ・マネジメント・センター 副センター長

研究協力者

安樂真樹 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科
東京大学大学院医学系研究科 医療安全管理学講座 特任准教授
田中信哉 北海道大学大学院 医学研究科腫瘍病理学分野 教授
佐々木毅 東京大学医学部・大学院医学系研究科
人体病理学・病理診断学分野 准教授
坂谷貴司 日本医科大学付属病院 病理診断科 臨床教授

研究要旨

目的：我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標の開発、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果の検証、③自院の安全体制を他施設と比較・評価するシステム構築の検討、を目的とした研究を実施した。

方法：本研究は3段階で分けて実施した。第1段階では、専門家により、医療安全指標として必要な指標を検討した。第2段階としては、検討された指標をDPC調査研究班のデータにより算出し病院機能別等の分析および汎用可能性に関する検証を行った。第3段階としては、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医がどう関与していくことが医療安全の推進に役立つかを調査した。更に、医療法施行規則に基づいて事故等事案が取りまとめられている医療事故情報収集等事業報告書にある「病理に関連した医療事故」から、病理に関する主な医療事件事例を抽出し、本研究テーマである病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について検討した。

結果：医療安全指標としてベンチマーク用指標6指標、内部管理用のモニタリング指標19指標の開発を行った。ベンチマーク用指標については、ベンチマーク用の6指標をDPC調査研究班で収集している急性期医療機関約1100施設のデータにより計測した。その結果、「指標1」36.70% (SD=25.15)、「指標2」91.78% (SD=9.94)「指標3」0.38% (SD=2.92)、「指標4」0.30 (SD=0.78)、「指標5」0.33% (SD=1.03)、「指標6」0.31 (SD=0.90)であった。病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査においては、現在調査票を対象施設に送付し、120施設(回収率88.9%)から回答が得られたところである。病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性については、病理に関する医療事故の発生段階は様々であったことから、関与する職員も病理部門と医療安全管理部門に限られないことが明らかとなった。

次年度の課題：今後は、ベンチマーク用6指標を個別に分析し重症度補正等を行った検討を行う。また、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を取りまとめ病理医の関与がどう医療安全の推進に役立つかを検討する。

A. 研究目的

近年特定機能病院における重大な医療事故が相次いだ。これを受けて国は、大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを設置し、その結果、医療安全管理体制に関するガバナンス体制の再編・整備・強化が急務であることを打ち出した。また、診療行為に関連した予期せぬ死亡事例等の報告を医療法に位置付け、平成27年10月に医療事故調査制度を開始した。本制度では、医療事故調査の1つ

として剖検を挙げており、これは医療機関の安全管理において、病理部門や臨床各部門との連携体制の構築強化を示唆するものである。このような背景から、全国の医療安全をモニターし体制整備と効果を検証することが喫緊の課題である。

本研究では、我が国の医療安全体制の評価を行うため、①医療安全に特化した指標を開発し、②病理部門や臨床各部門、医療安全管理部門との連携が安全確保に与える効果を検証し、③自院の安全体制

を他施設と比較・評価するシステムの構築を検討する。

B. 研究方法

1) データ

本研究におけるパイロット調査では、東京医科歯科大学医学部附属病院の DPC データ及び電子カルテ内の診療録データのうち、平成 26 年度～平成 28 年度のデータを用いる。全国展開に向けた汎用性に関する調査では、DPC 調査研究班がデータ収集している病院（約 1500 施設）の平成 26 年度のデータを用いた。また、医療事故調査制度に関わる、全国の基幹病院ならびに関連施設を対象として病理部門と医療安全部門との連携に関する調査を行う。更に、医療法施行規則に基づいて実施されている医療事故情報収集等事業で収集された「病理に関連した医療事故」から、病理に関する主な医療事故事例を抽出し、本研究テーマである病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について検討した。

2) 分析方法

本研究は以下の 3 段階で実施するものとする。

①研究 1

専門家により医療安全に特化した臨床指標の洗い出し、我が国の医療機関における当該指標による算出の意義等を検討し、必要な指標案を検討する。

②研究 2

研究 1 で開発された指標を DPC 調査研究班のデータにより指標を算出し、病床規模、病院機能、症例規模別の分析から、汎用可能性に関する検証を行う。必要に応じて算出ロジックの再考案も行った。

③研究 3

病理部門や各臨床部門と安全管理部門との連携体制が院内の医療安全体制に与

える影響に関して、病理医が医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医がどう関与していくことが医療安全の推進に役立つかを調査、検討する。具体的には、日本病理学会研修施設認定 A 施設および大学病院本院ならびに分院 135 施設に対し日本病理学会を通じて「病理医の医療安全や診療・治療方針の決定などに関わる役割についてのアンケート」として質問紙調査を実施した。

更に、医療事故情報収集等事業の第 21～24 回報告書（2010 年）において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。報告書中に掲載された事例の分類や具体事例に関し、病理部門と医療安全管理部門との連携の観点から、教訓的な事例を抽出し考察を加えた。

本研究は東京医科歯科大学医学倫理委員会にて承認され実施した。

C. 研究結果

1) 研究 1

他施設との比較のためのベンチマーク用の指標 6 指標と DPC データや電子カルテデータを連結して計測する内部管理用のモニタリング指標 19 指標の開発を行った（分担研究者報告書「医療安全指標の開発－他施設間比較用外部公表指標と内部管理指標－」参照）。

ベンチマーク指標については、国内外で既に使用されている安全指標で、DPC データで計測可能なものから、①ある程度活用されていて信頼性がある、②目的の事象を反映できる、③患者にとって重要なアウトカムに繋がる、④介入によって改善できる、という 4 つの視点で指標を選定し、東京医科歯科大学医学部附属病院の DPC データで実際に計測を行い、その手法の精度等について検証を行った。

更に、指標を絞り込み、算出ロジックの改定、考案を行った。既存指標とは別に新規指標の開発も行った。

内部管理用モニタリング指標については、院内の医療安全体制整備上必要な指標であり、DPCに加えて院内で保有する医療データを統合することにより精緻なモニタリングが期待できる指標を考案した。開発の視点としては、①DPCデータで症例を抽出し、診療録やインシデントレポート等の医療データを統合して計測する指標、②医療安全認識に関するモニタリング指標、③医療事故調査制度開始等を受けた医療法改正に伴う諸省令等の改正を鑑み、院内体制整備により各施設に保有が求められるデータを用いた指標である。

2) 研究2

ベンチマーク用の6指標をDPC調査研究班で収集しているデータにより計測した。

DPCデータ調査研究班がデータを収集している施設(約1500施設)に2014年4月1日以降に入院し、2015年3月31日までに退院した患者を対象とした。

その結果、「指標1」は896施設(68,472人)、「指標2」および「指標3」は1097施設(1,113,185人)、「指標4」は1092施設(360,993人)、「指標5」は1126施設(2,499,617人)、「指標6」は338施設(40,198人)を対象に分析を行った。

全体の指標の算出結果は、「指標1」が36.70%(SD=25.15)、「指標2」が91.78%(SD=9.94)、「指標3」が0.38%(SD=2.92)、「指標4」が0.30%(SD=0.78)、「指標5」が0.65%(SD=1.03)、「指標6」が0.31%(SD=0.90)であった。特定機能病院区分別では「指標6」を除く5つの指標で実施率および発生率に有意差を認めた。

病床規模別にみると、群間比較により「指標6」を除く5指標で有意差を認め、

病床規模により実施率および発生率の違いが明らかとなった(分担研究者報告書「DPCデータから計測される医療安全指標の多施設間比較」参照)。

3) 研究3

現在120施設から質問紙の回答が得られている(回収率88.9%)。

「病理に関連した医療事故」には、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで、様々な段階における事例が報告されていた。

D. 考察

1) 医療安全指標の開発

本研究では、他施設とのベンチマーク可能な指標としてDPCデータを活用した指標と、平成27年10月医療事故調査制度開始に伴い各施設で整備していると考えられるデータを中心に内部モニタリング用QIの開発を行った。

他施設間比較用指標は汎用性に着目し、多くの施設において、できうる限り少ない人的・質的労力の投資で計測できるよう、院内ビッグデータであるDPCデータを利用した指標を作成することとした。指標内容は、医療安全を定量的に計測することに慣れていない施設であっても受け入れやすい項目を選択している。

2) ベンチマーク分析

DPCデータで算出可能な医療安全に関する指標を選定・開発し全国急性期医療機関データで算出した。その結果、特定機能病院の有無、病床規模や症例規模により実施率や発生率が異なるものがあった。

DPCデータをはじめ取得できるデータの精度等の限界もあるが、わが国の医療安全体制の実態の一部を反映できるもの

と考える。

病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性については、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで様々な段階における事例が報告されていた。単純に医療安全管理部と病理部との連携だけではなく、病理検査の検体を提出して、病理検査報告書を確認する診療科も病理に関するチーム医療の一員としての役割を果たす枠組みを作成することが重要であると考えられた。

病理検査に関与する診療科も含めた連携システムの構築が望まれる。

3) 今後の課題

ベンチマーク用指標のうちアウトカム指標については、重症度補正等を行い指標ごとにも詳細分析を行う予定である。研究3の「病理医の医療安全や診療・治療方針の決定などに関わる役割についてのアンケート」の質問し調査については、集計結果を取りまとめ必要に応じてヒアリング等を実施する。

E. 結論

わが国の医療安全体制においては、平時からのモニタリングが医療法改正に伴い義務付けられた。院内に散在するデータを利活用し、人的資源を最低限に抑えつつ院内の医療安全をモニタリングするための指標を開発し、わが国の実態を明らかにした。統一された算出方法で数値化できることは、医療の質の可視化と改善活動、医療安全文化の醸成の推進力になると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

・鳥羽 三佳代, 森脇 睦子, 佐瀬 裕子, 尾林 聡, 伏見 清秀. 診療報酬情報を用いた中心静脈カテーテル挿入に伴う重症気胸事例検出法—内部監査における診療報酬情報利用の可能性—. 日本医療・病院管理学会誌, 53(4), 15-23

2. 学会発表

・安全管理レポートと DPC データを用いた入院患者転倒の重症化に影響を及ぼす因子分析, 第18回日本医療マネジメント学会学術総会(口演), 2016年4月22日~23日, 福岡

・DPC データを用いた子宮体癌手術関連死亡率算出の試み, 第68回日本産婦人科学会(ポスター), 2016年4月22日~24日, 東京

・DPC データを用いた婦人科悪性腫瘍手術合併症検出の試み, 第58回婦人科腫瘍学会(ポスター), 2016年7月8日~10日, 鳥取

・Calculation of inpatient mortality after surgery for uterine endometrial cancer using a nationwide administrative database, nternational Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE(poster), 2016年9月26日~28日, Singapore

・診療報酬情報を用いた入院中の転倒転落に起因する骨折および頭蓋内出血症例の検出 —単施設における質管理のためのモニタリグ手法開発—, 第11回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016年11月19日~20日, 千葉

3. 学術集会における企画

・医療の可視化から始める医療安全ガバナンス強化(シンポジウム), 第11回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2016年11月19日~20日, 千葉