

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 分担研究報告書

医療の質指標に関する海外事例の収集に関する研究（イギリス、オーストラリア）

研究協力者 高橋 理 聖路加国際大学 臨床疫学センター センター長/教授
研究協力者 大出 幸子 聖路加国際大学 臨床疫学センター 准教授

研究要旨：イギリスとオーストラリアにおいて、どのように医療の質が測定され、改善に結びつける取り組みが行われているか、視察を行った。イギリス、オーストラリアが各病院のデータに基づいて、医療の質の監査が行われる仕組みについて報告する。

A. 研究目的

医療の質を客観的な指標を用いて測定することは、医療者が、提供する医療の現状を認識し、他者との比較をも介して、自らの医療の質を改善する等の面で有用と考えられている。一方、医療経済学等の分野において異論はあるが、患者が医療機関を比較・検討し、自分に最適な医療機関を選択する際に有用という指摘もある。

医療の質の測定・公表は、医療の質向上に有用であるという考え方もあるが、実施に当たって、医療従事者・施設にとっては多大な労力・コストを要するため、特に公的な仕組みとして実施する場合は、どのような方法論を用いて、どれだけ費用を費やし、どのような効果が期待できるかをできる限り明確にしておく必要がある。

平成22年度から厚生労働省は医療の質の評価・公表等推進事業を実施し、多数の医療機関が質指標の作成、公表に取り組んできたことから、このテーマについて網羅的なレビューも必要である。また、諸外国において、アウトカム指標の公表や患者報告アウトカム指標等の活用も広がっていることから、これらのレビューも必要である。本研究では、オーストラリアとイギリスの医療の質の評価・公表の取り組みについてレビュー、分析評価を行い、医療の質の向上に真に役立つ取り組みの詳細を整理・提言し、制度的な対応等の可否の検討を支援する基礎資料を作成する。

B. 研究方法

2017年2月13日～2月17日までイギリス：Care Quality Commission(ロントン)、Royal Birkshire Hospital(レディング)、The Health Policy Partnership(ロンドン)、Oxford University the Nuffield Department of Primary Care Health Sciences(オックスフォード)の4箇所を訪問した。

2017年2月27日～3月4日までオーストラリア：Australian Comission on Safety and Quality in Health Care(シドニー)、Gold Coast University Hospital Clinical Governance Team(ゴールドコースト)

の2箇所を訪問した。

(倫理面への配慮)

視察中、患者個人が特定できるようなデータは持ち出さず、特定の事例について意見を交わす際も患者名は匿名で取り扱った。

C. 研究結果

Care Quality Commission :

概要

CQC(Care Quality Commission)は、独立した公的な機関であり、イングランドにあるすべての医療機関の評価、医療の質の測定を担っている。設立は、2008年10月1日、2009年4月1日より始動している。調査官(Inspector)や分析官を雇用、教育し、イングランド全土にある49700の医療機関の医療の質尺度(Quality Indicator)を精査、および訪問調査(Inspection)の結果を吟味した上で、レポートを作成し、それぞれの医療機関を、Outstanding、Good、Requires improvement、Inadequateの4段階に格付けを行っている。

CQCによる医療機関の評価

CQCは、イングランドにあるすべての医療機関を評価している。2016年現在、評価対象施設は、49700施設である。

- 病院：NHS傘下および私立の病院
- GPとその他医師：GPによる医療、外来を専門とした施設
- ケアホーム：住居型およびナーシングホーム
- ホスピス
- メンタルヘルス医療
- 訪問医療：在宅ケア、モバイルドクター、電話による医療相談
- コミュニティベースの医療サービス：学習障害者向けのサービス、薬物依存者更生施設
- 歯科医院
- 救急車

CQCは5つの部門で構成されている。職員数は2016年現在、3406名。職員は、ロンドン、ニューカッスル、プレストンなど7つの地域において、雇用されている。50%の職員が在宅勤務者である。Inspectorと呼ばれる、独自に雇用する調査員は、およそ1000名である。Inspectorの候補者としては、分析力に優れるもの、批判的思考にすぐれる者、冷静な判断を得意とする者（たとえば、昔刑事だった者など）がよいとされ、必ずしも医療者には限らず、幅広い知識を持つグループを形成するように心がけ、採用している。必ず各Inspectorのグループには、医

師が含まれる。Inspectorとして採用されたら、3ヶ月かけて、医学的な知識、医療システム、法律などInspectorとして必要な知識を学び、最初の2~3年は、Assistant Inspectorとして、補助的な業務を行なながら、自立したInspectorへとステップアップしていく。レポートを作成するため、文章を書く能力も非常に重要とされる。

Inspectorのほか、CQCには、分析担当者、医療情報システム担当者、法律の専門家、人的資源の専門家などがいる。詳しい職種と人数は別紙に示す。

5つの部門

部門名	部門長	担当業務
1. Adult Social Care	Chief Inspector of Adult Social Care	ケアホーム、ホスピス、訪問医療、コミュニケーションベースの医療サービスの評価業務
2. Hospitals	Chief Inspector of Hospitals	病院、救急車、メンタルヘルスサービスの評価業務
3. Primary Medical Service and Integrated Care	Chief Inspector of General Practice	GP、歯科医院の評価業務
4. Strategy and Intelligence	4名の Director : Intelligence, Policy & Strategy, Planning, Engagement	分析、計画、目標設定などデータ分析の業務
5. Customer and Corporate Service	4名の Director: Finance, Customer support, People, Governance and Legal Service	人事、法務など事業に関わる業務

CQCによる格付けの方法

立ち入り調査とデータ分析の結果、各医療機関は下記の4段階に格付けされる。

	Outstanding	非常に優良に医療が提供されている
	Good	優良に医療が提供されており、期待する値をみたしている
	Requires improvement	医療が正しく提供されておらず、どのように改善すべきかを CQC より伝えた
	Inadequate	医療の質が悪く、個人または組織に対して改善を求めるべく、行動に移した。

5つのkey questions. はCQCが評価の対象としている重要な項目である。

1. Are services safe? (安全か?)

Safe: 虐待や避けられるはずの害から守られているか?

2. Are services effective? (効果的か?)

Effective: ケア、治療など医療者によるサポートは、良好なアウトカムを達成し、患者の高いQOLを維持するために役立っているか? また、ケア、治療など医療者によるサポートは、ベストエビデンスに基づいて行われているか?

3. Are services caring? (思いやりがあるか?)

Caring: 医療者は、思いやりがあって優しく、品格があつてあなたを尊重しているか？

4. Are services responsive to people's needs? (ニーズ)

Responsive: 医療は、患者のニーズにあうように構成されているか？長すぎる待ち時間を解消する工夫ができているか、独居で退院する患者へのケアプランが確実に立てられているか、スタッフの英語の能力は十分であるかなど。

5. Are services well-led? (リーダーシップ)

Well-led: 医療者によるリーダーシップ、患者のマネジメント、また医療機関の組織が正しく機能していて、患者のそれぞれのニーズにあつた高品質な医療を提供できる体制にあるか？職員に学びの機会を積極的に与え、オープンで公平な職場環境ができているか？

このSafetyとWell-ledの指標が他のEffectiveness, Caring, Responsiveより直接大きく最終的な病院・トラストの総合評価に反映するようである。

立ち入り審査 (Inspection) は、Announced (事前通知あり) とUnannounced (抜き打ち) の2種類ある。立ち入り調査 (Inspection) の日が決まつたら、まず、2日間のInspection planning meetingが計画される。Inspectorに調査をする予定の医療機関に関する情報を提供する。立ち入り調査ののち、およそ65日～3ヶ月で各医療機関へ結果レポートがまとめられる。結果レポートは、実際に立ち入つて審査を担当したInspectorsによって作成される。レポートも標準化された記載方法を徹底しており、医療機関へ返される前に、レポートの質の確認を行つて承認を得た後に届けられる。レポートを作成している際、さらなる立ち入りの審査が必要であると判断された場合は、時にUnannounced (抜き打ち) で再調査が行われる場合がある。多くの場合は、初回の立ち入り調査の後4日後に抜き打ちの再調査を行うことが多い。レポートの構成は書きに示すとおりである。立ち入り調査は多くの場合、1日～2日かかり、これにかかる医療機関への負担はない。

レポートの構成 (例 : Royal Berkshire Hospital in Readingの2014/3/24-3/26の調査:報告書提出 2016/6/24)

Overall rating for this hospital	この医療機関の全体評価	
Each department rating	それぞれの評価の対象となつた診療科の全体評価 1. 救急 2. 内科（老年科含む） 3. 外科 4. 集中領域 5. 産婦人科 6. 小児科 7. 終末期 8. 外来	
Overall summary	病院全体に関する評価の理由	記述
The five questions we ask about hospitals and what we found	5つのkey questionsについて評価 5つのkey questionsについてそれぞれの評価の理由	 記述
What we have found about each of the main services in the hospital	各診療科の評価の理由（簡単なサマリー）	記述
What people who use the hospital say	立ち入り調査とは別に、患者を集めてリスニングイベント（患者の声を聞くイベント）を設け、そのイベントの報告。どのような患者が受診しているか、病院を受診する人による病院のホームページに対する評価はどうであるかなど、直接、患者とInspectorsが話しをしている。	記述
Areas for improvement	病院が全体として改善すべき点を箇条書きにしてまとめている。この病院の場合は、電子カルテへの記載を迅速に行うこと、DNRの意思確認と記録を確実に行うこと、助産師のレベルを一定にし、妊婦の入院を決定する基準を一定に保つことなどが指摘されている。	記述
Good Practice	この病院がすばらしい医療を提供していると思われた点	記述

Our inspection team	どのような人が inspector として加わったか、調査対象となった病院の概要	記述
How can we carried out this inspection	評価の行い方など。5 つの key questions などの説明。	記述
Findings by main service	評価の対象となった各診療科について、詳細な結果。5 つの key questions を診療科ごとに評価し、その理由を具体的に記している。5 つの key questions はそれぞれ具体的な評価項目が記されている。	 記述

下記は Royal Berkshire Hospital の救急外来における具体的な評価項目

1. Safe? (安全か?)	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染管理 ● ナースの人数 ● 医師の人数 ● 患者の初期アセスメント ● 状態の悪い患者への対応 ● 申し送りの方法 ● 事故への対応 ● 環境と設備 ● 投薬 ● 医療記録 ● Mental Capacity Act (判断能力欠如患者の治療の決定を行う法律上手続き:誰もが治療を始め、自分に関わる大切な決断を自ら行う権利が保たれているか?) ● スタッフが受けなければならない必須教育が確実に提供されているか ● メンタルヘルスへの対応 ● 患者および医療スタッフにとって安全な環境や設備の確保、患者の暴力への対応なども含む 	
2. Effective? (効果的か?)	<ul style="list-style-type: none"> ● NICE ガイドラインの遵守 ● アウトカムの評価:痛み、予期せぬ再入院など ● ケアプランの策定 ● 多職種によるチーム医療 ● 設備、医療機器が効果的か (古すぎたり、傷んだりしていないか) 	
3. Caring? (思いやり)	<ul style="list-style-type: none"> ● 思いやりのあるケア ● 患者中心医療 ● 感情のサポート 	
4. Responsive? (ニーズ)	<ul style="list-style-type: none"> ● 受診者数、転院数、病床稼働率 ● 病棟間の移動がスムーズか (集中医療から一般床など) ● GP とのコミュニケーション ● 患者による苦情への対応 	
5. Well-led? (リーダーシップ)	<ul style="list-style-type: none"> ● リーダーシップ: 医療スタッフのメンター、メンティ一体制 ● カルチャー: 組織の中でお互い医療スタッフが信頼し、間違っていると思うことがあつたら声をあげる文化ができているか? ● ビジョン: 病院が決めた方針をスタッフが知っているか? 月 1 回程度のガバナンスミーティングが開かれているかなど。 ● 改善: すべてのレベルのスタッフが学ぶことに意欲的か 	
Action we have told the provide to take	レポート最後のページには、是正すべき点が箇条書きで記されている	記述

レポートが提出された後、医療機関はレポートの内容、または格付けに賛成できないときは、2週間の間に異議を申し立てることができる。異議が申し立てられた際には、Inspectorを含まない独立した審査委員会が開かれ、異議を受け入れるかどうかの判断が下される。

Sir Robert Francis' s Reportについて

CQC設立のきっかけとなったひとつの事案に、Sir Robert Francis' s Report (NHS Mid Staffs) と呼ばれるレポートがある。このレポートは、イングランドのウェスト・ミッドランズに位置するカウンテ

イである、スタッフオードシャー (Staffordshire) にある、NHS傘下のStafford Hospitalで起きたスキヤンダルをまとめたものである。

The Health Policy Partnership :

11名の職員が所属するヘルスポリシーコンサルタントの会社。
9名がコンサルタントであり、8名がMPHホルダーである。

世界中の政府機関や各病院の依頼を受け、主に疾患のマネジメントに関する政策的な提言を行うレポートを作成する。これまでに手掛けたレポートは、The Heart Failure Policy Network、The ExPAND Policy Toolkit on Diabetesなど。患者が確かに受けるべき最前の治療が受けられているか、受けられていないならば、何が国として問題か、解決策はなにかを資料にまとめて公表している。統計学的な分析やコスト計算、文献レビューなどもコンサルタントが行っている。魅力的なレポートを作成するためには、プロのグラフィックデザイナーも雇われている。アカデミックライティングを行って、論文を学術誌に出版することも行っているようであるが、それよりも公衆に広く訴えるレポートを作成する。

イギリスは、医療のみならず、説明責任、透明化に厳しい国であり、医療、教育など、あらゆる分野においてInspectionが存在し、それを受け入れている文化がある。企業も金銭的サポートを最適なヘルスポリシーの立案に必要なレポートの作成や分析などのプロジェクトに投資することが多々行われていて、The Health Policy Partnershipも企業からの投資を受けている。しかしながら、Conflict of Interestはなく、投資する企業は分析やレポート作成の内容には関わらない。企業は製薬会社や医療機器メーカーであることが多いが、企業のメリットとしては、社会に特定の疾患に興味を持つてもらえること、よりよいヘルスポリシーの策定に協力できることが挙げられ、必ずしもレポートの結果が、企業の利益の有利になることにはならないが、医療の透明性を誰もが求めているという共通の理解が企業、患者、政府にもある。

コンサルテーション会社がレポートを作成するときは、医学的な知識のみならず、患者の会の立場からの意見等も盛り込む。イギリスでは、患者の会は非常に権力があり、Patient-centeredの医療を非常に大切にしている。

The Health Policy Partnershipは小さなプライベートのコンサルテーション会社であるが、The International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) という国際機関がある。この機

関はNPOであるが、世界中のヘルスポリシーを横串に分析してレポートしている機関であり、主に疾患のケアに関して、ケアの質が国レベルで異なる理由が、単に患者の特徴によるものなのか、本来ならばよりよいケアが提供できるのに、ヘルスポリシーが改善されないためによい医療が提供できていないのかなどを分析している。OECDとも協力関係にあり、OECDが出版するレポートにも協力している。2017年までに地球上で問題とされている疾患のうち50%について実際にヘルスアウトカムを測定し、レポート作成を目標としており、現在47%が完了している。ICHOMがこれまでに手掛けたレポートは、Pregnancy And Childbirth, Colorectal cancerなどがある。

Royal Berkshire Hospital Accident Emergency Department :

イギリスは、医療がフリーなため受診する患者が多く、Royal Berkshire HospitalはReadingに唯一ある大きな病院のため、患者は常に満床状態にある。また、救急車を断つてはいけないためベッドが満床であっても、受け入れを続ける。ベッドマネジャーは常にすべての入院患者の状態を把握し、病床管理を行っている。救急車や独歩で受診する患者の中には迅速な治療を必要としない患者も含まれる。独歩で来院した患者は、ナースが救急車で運ばれた患者はシニアドクター（アテンディング、主治医レベル）がトリアージュを行う。独歩の患者は時に、トリアージュナースの判断でGPに戻すこともある。トリアージュナースは、患者を家に戻すことはできないので、夜間などGPがすぐに診察できない場合は救急医が診察する。救急車で運ばれた患者はシニアドクターによって必要な検査、治療、投薬が救急車到着とともに指示される。CQCのルールで4時間以内に患者は入院か退院が決断されなければならない。検査の結果待ちで、時間がかかる場合は待合室ではなく、observation roomと呼ばれるところでモニターされる。Observation roomにいる時間は治療の一環とカウントされ、4時間の待ち時間には入らない。

CQCによる審査は、予定されたものもあれば抜き打ちもある。どちらの場合も1日かかり、具体的な指摘事項を盛り込んだレポートが作成される。

Australian Comission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) :

2011年9月、the NSQHS Standards および国家レベルの病院承認制度がHealth Ministersより発令され、さらに2013年1月、オーストラリアのすべての病院、デイケアおよび歯科は、the NSQHS Standardsを満たすことが義務となった。オーストラリアの医療の質保証の体制は、下記の図に示すとおり。病院で行われる医療野質は各地域ごとにLocal Governmentが

責任を持ち、病院の監査はACSQHCが認めたAgenciesと呼ばれる企業が担当する。



すべての病院が医業を行うには、National Safety and Quality Health Service Standardsと呼ばれる基準に則っていなければならない。National Safety and Quality Health Service Standardsには、10のスタンダード、41のクライテリア、112のアイテム、

256のアクションが含まれている。すべての項目が評価され、結果が‘Met with Merit’、‘Satisfactorily Met’、‘Not Met’、‘Not Applicable’のうち‘Satisfactorily Met’以上でなくてはならない。

	<u>Standard</u>	<u>Criteria</u>	<u>Items</u>	<u>Actions (dev)</u>
1	安全と医療の質のための機構	5	20	53 (4)
2	消費者団体との提携	3	9	15 (9)
3	感染予防とコントロール	6	19	41 (3)
4	薬剤セーフティー	5	15	37 (2)
5	患者認証	3	5	9 (0)
6	申し送り	3	5	11 (1)
7	血液と血液製剤の取り扱い	4	11	23 (0)
8	褥創の予防と管理	4	9	24 (4)
9	急性期における臨床状態急変への対応	4	9	23 (8)
10	転倒予防と転倒による傷害	4	10	20 (2)
Total		41		256 (33)

► Actionは、Coreと（）のdevelopmentalに分かれている。

Standardsの選ばれ方は、3つのルールがあり、1) 疾患や外傷が何かにかかわらず、多くの患者が関わる内容であること、2) 現在、科学的根拠に基づいたエビデンスと臨床の実態に大きな乖離があることがわ

かっていること、3) エビデンスに基づいた医療の改善方法が提言されていることであった。Standardsは、体制作りなどを含む組織のあるべき姿であり、Clinical Indicatorは改善活動の結果であると考え

ている。例えば、各病院の毎月の入院患者による転倒転落率はClinical Indicatorの1項目としてフォローするが、Standardsでは、転倒転落だけでも10のクライテリア、20のアクションがあり、レポートが正しく行われる体制にあるか、レポートが組織のトップレベルまで届く体制にあるか、転倒ケースのレビューに臨床データも必要時に見れる体制にあるか、転倒を減らそうとするアクションが取られているか、Clinical Indicator（結果）を定期的にモニターする仕組みがあるか、Evidenceに基づくスクリーニングツールが用いられているか、スクリーニング率をモニターする仕組みがあるか、退院後に転倒ハイリスク患者に、適用できるサービスの紹介をしているか、医療者間で転倒ハイリスク患者の情報が確実に共有できる体制にあるかなどが達成されていることが求められている。

Gold Coast University Hospital Clinical Governance Team:

オーストラリアのStandardsのひとつに、Clinical Governance Group(Team)が設置されていることが求められており、ゴールドコースト病院のClinical Governance Teamを訪ねた。Gold Coast University Hospital の Clinical Governance Group の人数は26-30名の組織であり、Clinical Indicatorの値をモニタリングし、病院全体として改善の必要があると判断すれば、プロジェクトを立ち上げて改善活動の支援を行っている。主に、Gold Coast University Hospital は3つの組織で構成されており、Accreditation Manager、Patient Safety Manager、Data Analystsであった。Accreditation Managerは、病院を評価するAgencyに求められた情報を提出し、求められた改善策を実行する役であり、Patient Safety Managerは、患者が安全に医療が受けられているか、Standardsに求められているとおりに医療が行われているかをチェックし、体制を作る役を担っており、Data Analystsは電子カルテのデータを用いて、データをまとめ、Accreditation Manager、Patient Safety Managerに提供し、改善策の策定に必要な分析を行う役であった。

D. 考察

英国とオーストラリアの医療機関への質評価について報告した。共通の特徴の一つは、QI測定は質評価の重要な手法であるがそれに加え他の手法（患者や従業員の満足度など）を合わせ総合的に評価し、それらを国民に公開していること。次に、質の評価には直接調査員が訪問し情報を収集していること、また、それらの評価を病院に直接フィードバックを行い、それに従わない場合は何かしらのペナルティが与えられていることである。また、異なる点としては、プライマリケア医への評価であり、英国は病院とGeneral Practitioner (GP)を同様に評価してい

るが、オーストラリアではGPの質はGPの団体自らが評価を行っていること。また、評価を立案する部署と実際に調査する団体が異なること、英国では基本的にすべてCQCが担っているが、オーストラリアでは、実際の調査は国の機関ではない団体が行いお互いの独立を確保している。

これらの国に比べ我が国では病院の質の評価は始まったところであり、共通のQIを設定し医療の質を測定し公開する文化を根付かせることが必要であろう。そのための、全国共通QIの候補として、これらの2か国が利用しているQIは参考になると思われた。その後どのような団体がそれを担い、全国の病院や開業医を対象に行うのか、また、質の評価を行う人材育成などが喫緊の課題となろう。

E. 結論

医療の質を測定し改善する全国レベルのシステムについて、英国・オーストラリアを訪問した内容を報告した。今後我が国で共通QIを設定し全国に普及させる場合これらの報告が参考になるであろう。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究協力者

- 1) サセックスパートナーシップNHSファウンデーション・トラスト 精神科医
内藤 亮
- 2) ウエスト ケンブリッジシャー 家庭医(GP)専門研修プログラム所属
田頭 弘子
- 3) 亀田総合病院 総合診療科 医員
キングス カレッジ ロンドン 公衆衛生学 修士課程
小森 將史
- 4) Emergency Medicine Doctor, Accident and Emergency (A&E) Department, Royal Berkshire Hospital.
Ian Paterson, Paterson
- 5) Managing Director, The Health Policy Partnership
Ed Harding,

- 6) Senior Researcher, The Health Policy Partnership
Christine Merkel,
- 7) Professor Jenny Doust Faculty of Health Sciences and Medicine Bond University