

I.

# 総合研究報告

平成 28～29 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）  
（総合）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**

研究代表者	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
研究分担者	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 社会医学講座	教授
	後信	九州大学病院 医療安全管理部	教授
	小松康宏	群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座	教授
	尾林聡	東京医科歯科大学大学院 生殖機能協関係学 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	坂谷貴司	日本医科大学付属病院 病理診断科	臨床教授
	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
	田中伸哉	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

## 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。

**方法：**本研究は3段階で実施した。第1段階は、専門家により、医療安全指標に必要な指標を検討した。第2段階は、検討された指標をDPC調査研究班のデータにより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。更に、アウトカム指標については、2つの指標（手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率、75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率）について個別に検証した。第3段階は、日本病理学会研修認定施設のうち、医療事故関連の解剖症例数が多い135施設を対象に医療安全や診療・治療方針決定に関する質問紙調査を実施し、病理医のどのような関与が医療安全の推進に寄与するかを調査した。また、医療法施行規則に基づく報告制度である医療事故情報収集等事業の報告書から、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はDPCデータ（急性期医療機関約1100施設）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。アウトカム指標の個別の結果、手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率については、現段階ではDPCデータによる計測は手法に限界があることが明らかとなった。また、当該指標については、改善活動のターゲットを絞り込むという観点から術式もしくは領域別のプロセス指標を作成することが更なる質改善に繋がることから、帝王切開術を例に6つの指標を作成した。75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率に関連した分析では、骨折リスクスコアの開発を行った。

病理に関連した質問紙調査では、117施設（回収率86.7%）から回答を得た。その結果(1) 病理解剖報告書作成からCPC実施に至るまで多大な業務の上、医療の質向上に貢献していること、(2) 医療事故調査制度に対する理解不十分な医師の存在、(3) 医療事故対策に向けたon-siteでの病理医の必要性、等が明らかになった。更に、現在注目されている未読症例問題により、病理部門と医療安全部門との有用な連携に関する検討が必要であることを再確認した。当該連携の可能性について、病理に関する医療事故の発生段階は様々であり、関与する職員も病理部門と医療安全管理部門に限定しないことがわかった。また、最近社会的関心が高い放射線検査領域の画像診断書の不十分な確認に端を発した問題は、病理診断報告書未読問題に共有できる教訓的内容が含まれていた。

**結語：**医療機関に蓄積される電子データを利活用することで、各医療機関の実態把握が可能であり問題点抽出及び改善活動に繋げられる。ベンチマーク指標と内部監査用指標による評価で、多施設比較と自院の質向上に向けた取り組みが推進できると共に、医療法施行法規則で求められる平時からのモニタリング体制も構築できる。これは、医療の質の維持向上に向けたシステムティック改善を齎す一助になると考える。①医療安全指標を開発する技術の研究成果と、②病理部門に所属する職員を対象とした意識調査等の実態を踏まえ、その効果を測定して我が国の医療安全の向上を図ることが期待される。

## 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た。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 1100 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った。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。加えて、開発した指標のうち 2 つのアウトカム指標（「手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率」、「75 歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率」）については個別の検討を行った。

#### 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。

次に、病理部門が院内の安全体制への

関与が強く求められる一方で、医療機関における病理医の数は極めて少ない現状がある。その状況を病理体制に関する診療報酬加算（病理診断管理加算）の算定状況により明らかにした。

更に、日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。この分析は最初に 2007 年 1 月～2011 年 2 月に報告された事例を基に分析された結果が第 21 回～第 24 回報告書及び医療安全情報 No.53 において取り上げられており、次に 2011 年 3 月～2016 年 3 月に報告された事例を基に分析された結果が第 45 回報告書中に掲載されている。これらを基に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。更に、近年社会的に注目されている放射線画像診断報告書の不十分な確認による医療事故の事例から、病理診断報告書の確認不足による癌の診断の治療の遅れに関する事例との類似性などを記述的に分析し、今後の病理部門との連携に関する検討を行った。

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

#### ベンチマーク用指標による評価の検討

まず、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)。

#### **アウトカム指標指標の個別検討**

続いて、ベンチマーク用指標の 6 指標のうちアウトカム指標である「手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率」、「75 歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率」について個別の検討を行った。

##### **「手術あり患者の肺血栓塞栓症発生率」**

まず、人工股関節置換術を実施した患者を対象に肺血栓塞栓症 (PE) の発生率について検証した。その結果、PE が発生した施設は 957 施設のうち 899 施設 (93.9%) であり、53,745 人のうち 224 人が PE を発生していた。PE を発生した医療機関についてその状況を見ると、平均発生率は 7.7% (最小値:0.3%、最大値 100%) であった。

続いて、帝王切開後静脈血栓塞栓症中リスク症例における術後血栓塞栓症予防策に関する質管理指標についての検討を行った。これは、肺塞栓血栓の発生率について、プロセス指標とアウトカム指標が相関しないという現状から (前述参照)、DPC のみのデータではその評価について限界があると考えられることから、術式を細分化し帝王切開術後の静脈血栓塞栓

症中リスク症例に対する術後血栓塞栓症予防策の実施状況を評価する指標を作成した。その結果、「指標 1 : 帝王切開後静脈血栓塞栓症発生リスク中リスク症例への血栓塞栓症予防対策実施率」、「指標 2 : 帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率」、「指標 2-a : ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率」、「指標 2-b : 血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における肺塞栓症発生率」、「指標 3 : 帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率」、「指標 3-a : ガイドライン通りの予防策が実施された帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率」、「指標 3-b : 血栓塞栓予防対策が実施されていない帝王切開後静脈血栓塞栓症リスク中リスク症例における入院死亡率」の 5 つの指標を開発し、その計測結果は、順に 94.7%、0.72%、0.74%、0.33%、0.031%、0.025%、0.13% であった。

##### **75 歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率**

75 歳以上の退院患者を対象に入院中の骨折患者のリスク評価とリスクスコアの開発を目的に分析を行った。分析の結果、骨折に影響する因子として男性 (OR=1.64, <0.01)、催眠鎮静剤 (OR=1.27, <0.01)、精神神経用剤 (OR=1.18, <0.01)、骨粗鬆症 (OR=2.11, <0.01)、貧血 (OR=1.28, <0.01)、CCI5 点以上が骨折に影響していた。最も影響が強かったものは ADL であり、介助歩行 (OR=1.88, <0.01)、車椅子自立 (OR=1.84, <0.01)、全介助 (OR=1.76, <0.01) の準で骨折に影響していた。この結果を基に 12 の項目によるリ

リスクスコアを作成した。リスクスコアのレンジは3-97点であり、スコアが高くなるほど骨折患者の割合が上昇した。

### 3) 研究3

117施設からの回答が得られた(回収率86.7%)。病理医は診断および解剖業務のみならず、治療方針決定や、予期せぬ病理診断や重篤な感染症であった際の対応、検体取り違い防止対応など、on-siteで病理医が居ることの有効性を示す基本データが得られた。

「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指標の開発を行った。

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する。

更に、アウトカム指標による評価を行う場合、今回の検証では肺塞栓血症(PE)の発生の有無をアウトカムにした場合になるが、入力データの精度等に関連して計測手法の限界があることが明らかになった。今回対象とした「手術あり患者に対する肺塞栓血症発生率」の指標は、計測対象とする術式が幅広い。病院単位での医療安全に関する評価を行うためには有用な指標であるが、実質的に質改善を図る上では当事者意識を持ちにくい改善活動に結びつく指標とは言えない。そのため、術式もしくは領域別の指標を作成することで改善活動に結びつき、より実態に即した計測に繋がると考えられる。

75歳以上退院患者の予期せぬ骨折発生率については、指標の計測結果を用いてハイリスク患者の識別しそれをスコア化することを試みた。その結果、一定の限界があるものの、リスクスコアにより、事前に転倒のハイリスク患者を識別する客観的手法として有用であると考えられた。

### 3) 病理部門と安全部門の連携について

医療安全部門との連携については、まだ不十分であるとも考えられる。しかし、病理医の人的資源が不足している点をどういった形で打開できるかは大きなポイントとなると考えられる。昨今話題となっている未読症例問題に対して、病理部門および医療安全部門との有用な連携による対応が考えられ、今後未読症例が発生する原因解明とその対応策を検討することとなった。

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。

また、最近社会的な関心が高まっている放射線検査領域の「画像診断報告書の不十分な確認」による癌の診断・治療の遅れについて同事業において分析された結果や、個別医療機関における再発防止策の答申内容、「画像診断報告書の確認」に関する施設レベルの現状調査の結果を精査することにより、病理診断報告書の未読に関連した医療事故の対策に資する教訓的な知見が得られた。

## 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。

①医療安全指標を開発する技術の研究成果と、②病理部門に所属する職員を対象として明らかとなった病理部門における医療安全の取り組みや意識の実態とを

踏まえて、本研究が示した具体的な連携内容を実践し、その効果を測定して我が国の医療安全の向上を図ることが期待される。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・鳥羽三佳代, 森脇睦子, 尾林聡, 伏見清秀. パクリタキセル・カルボプラチン療法 (TC療法) 薬剤変更に伴う婦人科悪性腫瘍症例における有害事象増加報告-Grade2 の血管外漏出と静脈炎の増加-. 日本医療・病院管理学会誌 2017;54 (4) : 15-22, 2017

・鳥羽三佳代, 森脇睦子, 横内清子, 尾林聡, 伏見清秀. 入院中の転倒・骨折に起因する骨折及び頭蓋内出血症例の検出-診療情報と他の医療情報を統合したモニタリング手法の開発 -. 医療の質・安全学会誌 2017;12 (3) : 270-278

・森脇睦子, 鳥羽三佳代, 堀口裕正, 安樂真樹, 後信, 小松康宏, 尾林聡, 内藤善哉, 長谷川友紀, 伏見清秀. DPC データを用いた医療安全指標の評価. 日本医療・病院管理学会誌, (in press)

### 2. 学会発表

・75 歳以上退院患者の入院中の予期せぬ骨折発症率に関するリスク分析, 第12回医療の質・安全学会学術集会(口演), 2017年11月15~16, 千葉

・Comparison of healthcare safety indicators among acute care hospitals in Japan using a nationwide administrative database, International Forum on QUALITY & SAFETY in HEALTHCARE (poster), 2017年8月24日~26日, Kuala Lumpur

・DPC データを用いた子宮摘出術の入院死亡と術後合併症のリスク因子の検討, 第59回婦人科腫瘍学会(ポスター), 2017

年7月27日～29日，熊本

・術後感染予防抗菌薬適正使用化PDCA活動-DPCデータを用いた可視化とアウトカム評価-，第19回医療マネジメント学会学術集会(口演)，2017年7月7日～8日，宮城

・子宮摘出術<K877>における入院死亡率算出とその要因に関する検討，第69回日本産婦人科学会(ポスター)，2017年4月14日～16日，広島

・医療事故調査制度の経緯と現状，日本病理学会、全国病理部・病理診断科会議，2016年6月24日，愛知

・院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方，医療事故調査教育セミナー2016，2016年9月4日，東京

・院内医療事故調査における解剖による死因究明の進め方 -東京都の解剖支援状況について-，2016医療事故調査制度研修会，2017年2月15日(水)，東京

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

### 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