

機関番号：11301

研究種目：基盤研究（A）

研究期間：2008 ～ 2010

課題番号：20249034

研究課題名（和文） 医療有害事象の低減をめざす介入のアウトカム評価に関する研究

研究課題名（英文） Study on outcome assessment of interventions towards reduction of medical adverse events

研究代表者

上原 鳴夫 (UEHARA NARUO)

東北大学・大学院医学系研究科・教授

研究者番号：80144286

研究成果の概要（和文）：医療安全の 8 目標について医療団体・学会・病院の協力で職種横断的・組織的な取り組みを推進する“医療安全全国共同行動”事業を実施し、総合的アウトカム指標として標準化病院死亡比（HSMR）の日本版モデルを開発した。2008 年を 100 として半年ごとの HSMR を追跡した結果、非参加病院の HSMR は 2008 年前期 106.3(95%CI=101.8-111.0) から 2010 年前期 112.4 (106.3-118.9) と上昇したが参加病院では 98.5 (98.1-101.9) から 90.7 (同 87.3-94.1) と低下し、介入効果の反映が示唆された。

研究成果の概要（英文）：A national campaign “PARTNERS for Patient Safety” was implemented by collaborative efforts of hospitals and professional societies and its effects were assessed by Japanese model of Hospital Standardized Mortality Ratio (HSMR). The HSMRs of participant hospitals showed decrease from 98.5 to 90.7 while those of non-participant hospitals increased from 106.3 to 112.4, which suggested the utility of HSMR as comprehensive outcome indicator for safety improvement.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	12,600,000	3,780,000	16,380,000
2009 年度	10,200,000	3,060,000	13,260,000
2010 年度	8,600,000	2,580,000	11,180,000
年度			
年度			
総計	31,400,000	9,420,000	40,820,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：リスクマネジメント、品質管理システム

### 1. 研究開始当初の背景

1999 年 1 月に横浜市大病院で起きた手術患者取違い事件を契機として医療事故が多発する実態が次第に明らかになり日本でもリスクマネジメントの取り組みが開始されるようになった。一方、同様に医療事故の多発が社会問題化していた米国では同年 11 月に米国医療の質プロジェクト委員会の中間報告(“To err is human”)が IOM から公刊され、医療事故は医療の急速な技術革新に伴って複雑化した病院の医療提供システムと安全

対策の遅れに起因するとして、(訴訟等事後対策が中心のリスクマネジメントだけでなく)安全対策の徹底と患者本位のシステム作りを重視する「患者安全」(“Patient Safety”)の取り組みの推進を提唱した。これを受けて欧州各国でも安全対策の普及浸透が急務の課題として政策化されるようになり、2002 年の WHO 総会で“Patient Safety”を進める世界共同行動の推進が決議された。上記の中間報告は安全対策やシステム改善で防げる可能性が高い有害事象関連死が年間 44000

から 98000 に上ると推計しており、1 日も早い安全対策の普及浸透が求められているが、安全重視への意識転換と取組みの進展に施設間のばらつきが大きいと、2004 年に IHI が呼びかけて「10 万人のいのちを救え」キャンペーン（100K キャンペーン）が全米で実施された。同事業が安全対策の普及促進に大きく貢献したことが評価され、その後、英、豪、カナダ、デンマーク、スウェーデンなど欧米各国で、安全目標の達成に向けた病院の取組みを広く促進するための共同事業が進められるようになった。翻って日本では、ヒューマンエラーに刑事罰を科すなど医療事故の原因を医療従事者の個人的責任に帰す傾向が強いために、安全対策の普及やシステム改善を促進するための事業活動が組織的に行われていなかった。これらの現状を背景に、医療の質・安全学会と病院団体、医師会、看護協会などの職能団体が協力して全国の病院と医療団体・学会に呼びかけ、2008 年 5 月から医療安全全国共同行動が開始されるに至った。同事業は“large scale change”をコンセプトとする米国の 100K 運動の経験に学び、IT を活用して病院の自主的努力を促しかつ支援するキャンペーン事業で、厚生労働省医療安全対策検討会議が平成 2005 年に提言した医療安全対策の課題を中心に 8 つの行動目標を設定し、各課題の専門家に安全対策の実施に役立つ参考資料やツールの作成・提供と助言指導への協力を依頼した。

## 2. 研究の目的

米国の 100K 運動（100K は 10 万の意）はさまざまな安全対策の実施とシステムの改善によって防げるはずの死亡（可避死）の低減を目的とすることから、介入の効果を確認するために入院死亡数の報告を参加施設に要請し、それまでの全国的傾向から予測される期待値（推定死亡数）との差を総合的なアウトカム評価の指標とし、予定期間（1 年 6 カ月）の終了時に大きな低減効果が得られたと発表した。より正確な分析は政府が 3 年遅れで公表するメディケア・メディケイド対象全施設の入院死亡数をもとに行うためあくまでも暫定評価であることを付言したが、注目度が高かったためもあって、粗死亡数を用いることへの批判を中心にアウトカム評価のあり方が議論の的になり、その後、英国やカナダほかで行われる同種事業では標準化病院死亡比（HSMR）が用いられるようになった。HSMR は、入院患者の疾患構成や年齢、性別、救急入院の有無など、入院死亡に深く関わる患者側の要因を極力除外する（調整することにより（改善が可能な）医療側の要因を反映しやすくするもので、医療の質の評価という点では限界はあるものの、介入（改善）の効果を反映する実用的な指標としてそ

の有用性が確認されている。その算出には入院患者のデータの記録と報告が必要となるが、日本では臨床データの登録・管理体制が未整備なため実施に困難があることから、本研究を通じて DPC データによる日本版 HSMR モデルを策定しこれを用いて介入効果の評価を試みた。

## 3. 研究の方法

本研究で以下のことを実施した。

(1) 医療安全全国共同行動が呼びかける 8 項目の安全目標のうち、とくに術後肺塞栓症予防、危険手技の安全実施、輸液ポンプ・人工呼吸器の安全使用等を例として、有害事象とこれに起因する可避死を予防するための推奨対策を策定するとともに、これを普及させる方法についてアクション・リサーチを行いながら効果的なツールの開発と提供を行った。また、共同行動の参加登録病院から任意で定期報告される安全対策の実施進捗度（自己評価）と粗死亡数・粗死亡率の傾向を個別に分析して当該病院にフィードバックし、改善を促す一助とした。その上で、定期進捗報告のデータを基に共同行動期間中の推奨対策の普及浸透度の変化を分析した。

(2) 共同行動参加登録し DPC 対象施設でもある病院に半年ごとの DPC データの提供を要請し、147 施設から提供を受けた。また共同行動のホームページと MDV 社契約施設に、日本版 HSMR モデルの策定への協力を要請し、共同行動に参加していない 38 施設から DPC データの提供を受けた。計 185 施設から得られた DPC データを基に日本版 HSMR の回帰分析モデルを策定し、2008 年を基準値 100 として半年ごとの HSMR を算出し、参加登録施設と非登録施設における HSMR の変化を分析した。

【HSMR の算出方法】 ICD-10 の病名を AHRQ の臨床分類システム（CCS）の病名に変換し、病院内死亡の 80% を占める CCS 病名の患者を対象としてロジスティック回帰分析のモデルを策定した。対象変数は、年齢、性別、入院経路、救急有無、チャールソン指数、CCS 病名、前半・後半の別、である。

（DPC データは前半のデータを欠く施設が多いためこれによる偏りを避けるために前・後半の別を調整対象に加えた。）  
c-statistic は 0.842 で、ADL 変数は同モデルの c-statistic を改善したが欠損データが多いため現時点では用いなかった。日本版 HSMR モデルの策定に用いた CCS 病名は次の通り（44 病名）； Acute cerebrovascular disease/ Pneumonia (except that caused by tuberculosis or sexually transmitted disease)/ Septicemia (except in labor), Congestive heart failure, nonhypertensive/ Cancer of bronchus, lung / Acute myocardial infarction /

Respiratory failure, insufficiency, arrest (adult)/ Secondary malignancies/ Aspiration pneumonitis, food/vomitus/ Cardiac arrest and ventricular fibrillation/ Cancer of stomach/ Intracranial injury/ Cancer of liver and intrahepatic bile duct/ Cancer of pancreas/ Acute and unspecified renal failure/ Cancer of colon/ Chronic obstructive pulmonary disease and bronchiectasis/ Other liver diseases/ Gastrointestinal haemorrhage/ Leukaemias/ Aortic, peripheral, and visceral artery aneurysms/ Other lower respiratory disease/ Fracture of neck of femur (hip)/ Non-Hodgkin's lymphoma/ Cancer of other GI organs, peritoneum/ Fluid and electrolyte disorders/ Intestinal obstruction without hernia/ Peripheral and visceral atherosclerosis/ Urinary tract infections/ Chronic renal failure/ Coronary atherosclerosis and other heart disease/ Cancer of rectum and anus/ Complication of device, implant or graft/ Cancer of breast/ Cancer of oesophagus/ Cardiac dysrhythmias/ Liver disease, alcohol-related/ Coma, stupor, and brain damage/ Pulmonary heart disease/ Cancer of prostate/ Cancer of head and neck/ Other injuries and conditions due to external causes/ Pleurisy, pneumothorax, pulmonary collapse/ Biliary tract disease

HSMR は、回帰モデルによる期待値（予測される死亡数）に対する実測値（実際に観察された死亡数）の比で表した。

#### 4. 研究成果

【推奨対策の浸透度】 参加登録病院からの定期進捗報告（自己評価）によれば、推奨対策59項目のうち50%以上の施設で対策が浸透済み（対象となる部署のすべてで実施されている）とする項目は報告開始当初は12項目に留まっていたが最終報告時点では29項目となり、また共同行動期間中に40%以上の施設で進展が見られた項目が29項目に上る（\*）など、安全対策が浸透しつつあることが推察された。

##### （\*）40%以上の施設で進展が見られた項目

1-1. 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知 / 1-2. 高濃度カリウム塩注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止 / 1-3. 類似薬の警告と区分保管 / 1-4. 注射指示の標準化 / 1-N-3. 採用薬品の見直し—同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除 / 1-N-5. 救急カートの整備 / 1-N-10. 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底 / 1-N-11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操

作・運用・管理方法の標準化と教育 / 1-N-12. 入院時持込薬の安全管理 / 1-N-14. 経口用液剤の計量シリンジの使用法の標準化と周知 / 1-N-15. 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度 / 2-1. 適正予防策選択のための総合的評価の実施 / 2-2. 予防策の確実な実施と安全管理 / 2-3. 肺塞栓予防の重要性に関する職員教育の徹底 / 2-4. 患者への説明と患者参加の促進 / 2（参考①）. 予防的抗凝固療法の実施 / 3a-1. 経鼻栄養チューブ誤挿入のハイリスク患者の識別 / 3a-2. 聴診法を位置確認の確定判断基準にしない / 3a-3. 経鼻栄養チューブの挿入と位置確認のためのマニュアルの策定及び順守 / 4-1. 手指衛生の徹底 / 4-2. 標準予防策・接触感染予防策の強化 / 5a-1. 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検の確実な実施 / 5a-2. 操作者マニュアルの作成と教育の徹底 / 5a-3. 操作者用チェックリストの作成と適正な運用 / 5a-4. 機種の種類混在をなくす / 5b-1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施 / 5b-2. 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用 / 6-3. 院内救急計画の策定と体制づくり / 8-1. 「安全は名まえから」（患者と医療者の協同によるフルネーム確認）

【標準化病院死亡比(HSMR)】 2008年を基準値100として半年ごとのHSMRを算出し経年変化を分析した結果、非登録病院のHSMRは2008年前半期の106.3(95%CI =101.8-111.0)から2010年前半期112.4(106.3-118.9)と上昇していたのに対して参加登録病院では98.5(98.1-101.9)から90.7(同87.3-94.1)に低下しており介入の効果が表れつつあることが示唆された。**表1. 2008年を基準値100とするHSMRsの推移**

共同行動 参加施設	lower 95% CI	upper 95% CI	HSMR
2008年1-6月	96.4	100.7	98.5
2008年7-12月	97.1	99.8	98.5
2009年1-6月	96.7	100.4	98.6
2009年7-12月	93.0	95.8	94.4
2010年1-6月	87.3	94.1	90.7
共同行動 未参加施設	lower 95% CI	upper 95% CI	HSMR
2008年1-6月	101.8	111	106.3
2008年7-12月	104.7	110.9	107.8
2009年1-6月	104.2	111.5	107.8

2009年7-12月	103.5	109.8	106.6
2010年1-6月	106.3	118.9	112.4

図1、推移の比較

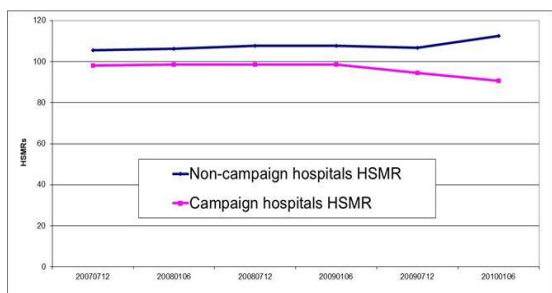
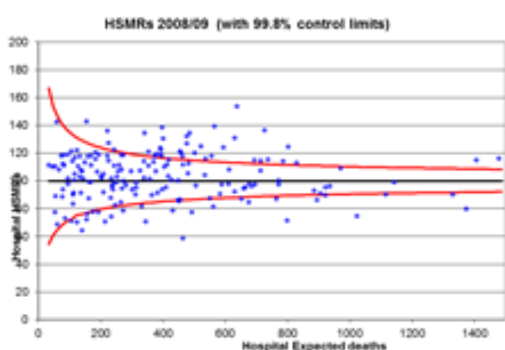


図2. HSMRsの分布 (2008/09)



【考察】

有害事象による可避死には多くの因子が関与するために直接の因果関係を特定することが難しく、改善の効果を総合的に反映するとされる HSMR の有用性が国際的に注目されている。HSMR の算出に DPC データを用いるにあたって、以下の点に留意する必要がある。(1) 施設によっては誤入力や欠損データが多く、データ・クリーニングと不適切データの処理を慎重に行う必要がある。

(2) 不規則データが多い DPC 項目の「救急」や「ADL」の扱い、および入院期間の短縮に伴う早期退院の影響、DPC ゆえの診断病名のバイアス等についてさらに検討が必要。

本研究により HSMR の日本版モデルが開発され、改善の効果を反映することが示唆されたことで、アウトカム評価指標としての HSMR の研究と実用化が進むものと期待する。日本の病院は規模と機能においてばらつきが大きく HSMR 単独では施設間の比較評価はできない。ベンチマークに役立てるためには、モデル策定に用いる施設の特徴と施設の機能や規模、対象人口や地域医療システムの特徴等を考慮したクラスター化の方法の研究が必要と考えられた。しかし規模や機能が類似した急性期病院に限れば、動機づけや注意喚起のツールとして有効であることが英国の

経験で示されている。図 2. は期待死亡数に対する HSMRs (2008/09) の分布を示すが、上方管理限界を逸脱する施設はその理由を精査することが勧められる。本研究の知見を基にさらに研究を進め、主要病名ごとの調整化死亡率や累積変化 (CUSUM) を用いたモニタリング・システムの構築をめざしたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕 (計 8 件)

1. 千原泉、上原鳴夫；“標準化病院死亡比 (HSMR) とは”、医療の質・安全学会誌、第 3 巻 3/4 号、251-253、2008、査読有
2. 上原鳴夫；”医療安全全国共同行動’いのちをまもるパートナーズ’が目指すもの”、呼吸器ケア、Vol. 7 (No11)、1-1、2009、査読有
3. 上原鳴夫、’行動目標と推奨する対策’、医療の質・安全学会誌、第 4 巻 (1)、117-119、2009、査読有
4. 上原鳴夫；”医療安全の課題と対策－医療安全全国共同行動の 8 つの目標と対策”、総合臨牀、第 59 巻、435-439、2010、査読有

ほか

〔学会発表〕 (計 3 件)

1. 上原鳴夫；「患者安全と投薬治療のリスク管理」、第 15 回日本薬剤疫学会総会・学術集会 シンポジウム 1「医薬品のリスクコミュニケーション」、東京大学医学部鉄門記念講堂、2009 年 11 月 14 日
2. 上原鳴夫；「医療安全全国共同行動 “いのちをまもるパートナーズ” がめざすもの」、第 36 回日本集中治療医学会学術集会、大阪国際会議場、2009 年 2 月 26 日

ほか

〔図書〕 (計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

〔その他〕

医療安全全国共同行動ホームページ  
<http://kyodokodo.jp/>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

上原 鳴夫 (UEHARA NARUO)  
東北大学・大学院医学系研究科・教授  
研究者番号：80144286

### (2) 研究分担者

原田 賢治 (HARADA KENJI)  
東京大学・大学院医学系研究科・特任助教  
研究者番号：40378922

藤盛 啓成 (HUJIMORI KEISEI)  
東北大学・病院・准教授  
研究者番号：50238622

瀬尾 憲正 (SEO NORIMASA)  
自治医科大学・医学部・教授  
研究者番号：40093257

宮田 剛 (MIYATA TSUYOSHI)  
東北大学・大学院医学系研究科・准教授  
研究者番号：60282076

河野 龍太郎 (KAWANO RYUTARO)  
自治医科大学・医学部・メディカルシミュレーションセンター長  
研究者番号：90468330

### (3) 研究協力者

Brian Jarman  
Imperial College, U.K. ・名誉教授

本間 崇 (HONMA TAKASHI)  
社団法人日本臨床工学技士会・副会長

佐藤 景二 (SATO KEIJI)  
静岡市立静岡病院・臨床工学科科長

杉山 良子 (SUGIYAMA YOSHIKO)  
武蔵野赤十字病院・GRM

山元 恵子 (YAMAMOTO KEIKO)  
春日部市立病院・副院長

坂口 美佐 (SAKAGUCHI MISA)  
滋賀医科大学医学部附属病院・講師

千原 泉 (CHIHARA IZUMI)  
東北大学大学院医学系研究科・助手

小林 美亜 (KOBAYASHI MIA)  
千葉大学大学院・准教授

宮田 裕章 (MIYATA HIROAKI)

東京大学大学院医学系研究科

中村 真潮 (NAKAMURA MASHIO)  
三重大学医学部・教授