

機関番号：14401

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2008～2010

課題番号：20390150

研究課題名（和文） 大学病院における医療安全・質向上方策の定量的評価に関する研究

研究課題名（英文） Development and measurement of quality indicators to evaluated patient safety and quality improvement in a Japanese university hospital

研究代表者

中島 和江 (NAKAJIMA KAZUE)

大阪大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：00324781

研究成果の概要（和文）：クオリティ・インディケータの開発では、エビデンスにもとづいた診療プロセスの導入とその結果のモニターという観点から、我が国における臨床的意義をふまえ、ガイドライン遵守率、有害事象発生率、患者フロー、適正使用等の領域で、行動変容の「変化」を敏感に反映する定量的指標を特定する必要がある。また、正確な測定には、診療情報の電子化、構造化された各種データベース、医療文書管理システムなど、質の高い情報収集と抽出システムが不可欠である。

研究成果の概要（英文）：To develop quality indicators in Japanese healthcare settings, we have to identify parameters that can promote introduction of evidence-based practice and monitor the improvement. Quantitative indicators sensitive to change in practice in the areas of guideline compliance, patient safety, patient flow, and utilization are needed. To measure quality in precise and reliable ways, electronic systems for information gathering and extractions with a variety of structured database need to be developed.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	2,600,000	780,000	3,380,000
2009年度	2,000,000	600,000	2,600,000
2010年度	2,000,000	600,000	2,600,000
年度			
年度			
総計	6,600,000	1,980,000	8,580,000

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：クオリティ・インディケータ、セイフティ・インディケータ、医療の質評価、医療安全、ガイドライン遵守率、プラクティスバンドル、データウェアハウス、文書管理システム

1. 研究開始当初の背景

1999年以降、我が国の医療機関ではエラー（患者誤認、手術部位誤認、異型輸血等）防止を中心とした医療安全対策が講じられてきたが、個別の対策の効果や複数対策による総合的なインパクトに関する定量的評価はほとんど行われていない。一方、諸外国では、医療安全・質向上という広い枠組みで、科学

的根拠にもとづく診療の実施等も含め、クオリティ・インディケータと呼ばれる指標を開発し、定量的評価が行われてきている。

近年、米国 IHI (Institute for Quality Improvement) から科学的エビデンスの認められる一群の医療安全・質向上の対策が提示され、院内標準化死亡比による総合的評価も提案された。これをモデルにした取り組みが

諸外国や我が国でも導入されているが、各対策の意義や方法、インディケータ算出のためのインフラ等について十分検討されていない。

2. 研究の目的

我が国における医療安全・質向上策の評価方法を構築することを目的として、米国と我が国で実施されている医療安全対策の相違点、臨床評価指標の同定に係る問題点、評価結果に影響を与える診療情報の特定、データ抽出プロセスに関する課題等について分析を行う。

3. 研究の方法

海外のクオリティ・インディケータ (IHI、AHRQ、OECD 等) に関する文献レビューを行い、指標の特徴や種類を分析した。

IHI が提案している医療安全対策と指標の我が国における臨床的意義については、医療安全、感染制御、院内救急、心疾患治療のエキスパートパネルとともに検討した。

また、大阪大学医学部附属病院において、いくつかのクオリティ・インディケータを算出し、データ抽出プロセス及び算出された測定値の解釈に関する分析を行った。クオリティ・インディケータの特定と測定については、関係委員会の承認を得た。また、データの抽出にあたっては、患者及び医療従事者の個人情報保護に配慮した。また、院内救急に関する正確な情報収集と分析のために、電子カルテ上で用いることができるようなテンプレートを開発した。

4. 研究成果

(1) 米国のクオリティ・インディケータの特徴と本邦で測定する際の相違点

① 米国IHI (Institute for Quality Improvement) の「500万人の患者の命を救うキャンペーン」で測定されているクオリティ・インディケータは、4領域、12テーマ、65指標であった。4つの領域とは、「医療安全」、「感染制御」、「院内救急体制」、「エビデンスにもとづく心疾患治療」であった。

医療安全については、パイリスク治療薬による有害事象の予防 (13指標)、ケア移行時の処方確認による薬剤有害事象の予防 (2指標)、褥そう予防 (5指標)、手術合併症の減少 (11指標)、病院管理者の積極的参加 (2指標) の5テーマが含まれていた。感染制御については、MRSA感染症の減少 (7指標)、手術創部感染の予防 (7指標)、集中治療部におけるCVカテーテル菌血症の予防 (2指標)、集中治療部における人工呼吸器関連肺炎の予防

(2指標) の4テーマであった。院内救急体制の効果は3指標により測定される。エビデンスにもとづく心疾患については、うっ血性心

不全のEBMに基づく治療と、急性心筋梗塞の治療の向上の2テーマであった。

これらの指標は、「有害事象発生率 (予防可能で頻度の高い、または稀であるが重篤な結果に至る事例)」「ガイドライン遵守率」「患者フロー (安全や質に影響を与える手術予定時間延長時間、入院待ち期間)」「適正利用率」等に大きく分類された。

② 米国と日本で治療方針 (MRSA患者の隔離) やガイドライン (心不全患者への肺炎球菌ワクチン接種、術後24時間以内の予防的抗菌剤投与中止) が異なるもの、測定に観察者による実施状況確認が必要なもの (清掃手順遵守率、CVC関連スタンダード遵守率)、専門医による診断・治療が行われている場合には実施率がほぼ100%になるもの (慢性心不全や急性心筋梗塞の治療)、診療制度の異なるもの (心エコー利用状況、迅速なPCIの実施、院内救急システム) や、米国よりも長い入院期間に影響されるもの (手術創部感染症率)、臨床的に問題のある病態とは限らないもの (ICUにおける人工呼吸器関連肺炎)、病態や治療の複雑な集中治療部門より一般病棟での測定が必要なもの (CVC関連スタンダードのうち挿入部位) など、日米における指標の重要性や意義等の違いが明らかになった。

(2) クオリティ・インディケータの測定試行から得られた知見

① 阪大病院のデータベースを用いて、死亡退院患者率、周術期死亡率 (48時間以内)、術後24時間以内の再手術率、退院後6週間以内の予期せぬ再入院率、CVC留置に伴う合併症の発生率、肺塞栓症発生率、転倒転落発生率、新規褥そう発生率、MRSA新規院内感染率、CPRコールの心停止例における心拍再開率を測定した。

② 死亡退院患者率と周術期死亡率についてはアウトカム指標であり、適切な評価のためには患者のケースミックス (年齢、性別等)、原疾患の重症度、併存疾患について層別化やリスクアジャストメントを行う必要があるが、電子カルテの情報を格納しているデータウェアハウスから、原疾患の重症度や併存疾患を抽出することは困難であった。これらの指標については、病院全体の値ではなく、DPC別の分析の方が有用であると考えられた。また、術後24時間以内の再手術率については、予定した再手術と予定外の再度手術を、既存のデータベースから区別することはできなかった。

③ 積極的な医療安全対策の講じた領域であるCVC留置に伴う合併症率、肺塞栓症発生率については、インシデントレポートでは該

当事例をほとんど抽出することはできなかつた。CVC留置に伴う合併症率は、診療記録の病名（気胸や血胸）と医療材料コードのデータベース（胸腔ドレーン）から事例をスクリーニングし、さらに診療記録でイベントの発生を確認した。転倒転落発生率については、インシデントレポートへの報告件数が多く、ほぼ全例が報告されているという前提で、イベント数は担当部門が保有するデータベースから算出した。

④ 新規褥そう発生率、MRSA新規院内感染率については、担当看護師を通じて毎日該当事例を収集するシステムがあり正確なデータが得られた。ただし、これらの情報収集及び分析は、当該領域の担当部門や担当者により行われており、病院のデータウェアハウスから抽出できなかった。

⑤ CPRコールの心停止例における心拍再開率の算出については、CPRコールの応援要請者と応援者が事後に紙媒体に記入した情報に基づいて行っていたため、必要な情報の収集やデータベース作成のプロセスで労力を要していた。そのため、正確で効率的な情報収集・分析を行うために、電子カルテで入力することを想定した構造化されたテンプレートを作成した。

(3) クオリティ・インディケータの開発・測定に関する課題

① 医療安全対策の効果を示すセイフティ・インディケータは、国際的にもいまだ確立されていない。その背景には、「Never Events」と呼ばれる稀であるが回避すべきエラー（手術部位間違い、異型輸血等）は、一般に医療スタッフの自主的報告であるインシデントレポートで把握されるため、報告されないものもありエラーの全数把握が困難であることが挙げられる。

一方、処置に伴う有害事象（CVC穿刺に伴う合併症、肺塞栓症、鎮静剤使用時の呼吸抑制等）は、インシデントではなく合併症ととらえられ診療記録の経過記録に記載されることが多い。しかし、構造化されていない記述情報や電子化されていないデータベースから、必要なデータを抽出するには困難が伴う。診療記録に記載がないこともある。

また、医療安全対策の効果指標の一つにHSMR（病院標準化死亡比）があるが、算出方法が容易でないこと、診療する患者や医療機関の特性を反映しにくいこと、安全対策による「変化」を敏感に反映しないこと、医療安全上の課題の特定や測定値の解釈が難しい等の問題がある。

今後は、積極的な医療安全対策を講じた領域に関しては、モニターすべき定量的指標を

設定し、医療従事者の記載する診療記録に加え、医療材料や医薬品コード等のデータベースも活用し、分母となる集団の全数把握と、分子となるイベントの抽出を行うことが必要である。

② クオリティ・インディケータの開発にあたっては、科学的エビデンスを反映した診療プロセスの導入とその結果のモニターという観点が必要である。医療の質向上の原則である「正しいプロセスが正しい結果を生む」という前提にたてば、臨床ガイドラインの遵守率やプラクティス・バンドルの導入効果は、モニターすべき重要な指標であると考えられた。プラクティス・バンドルとは、例えば、人工呼吸器関連肺炎予防対策として、間歇的鎮静、ベッドギャッジアップ、DVT予防、褥そう予防の4つの介入をすべて行うものであり、すべて行った場合を「実施」、1つでも行われなかった場合を「未実施」として、介入の効果を測定する方法を、バンドルの悉無測定（All-or-nothing measurement of a practice bundle）という。また、バンドルの実施を徹底するためのツールとして「チェックリスト」の活用が推奨されている。このようなプロセス管理の観点から、プロセスやアウトカムをモニターするという取り組みが、今後必要である。

③ クオリティ・インディケータは、医療の質に関する問題点を示し、改善を推進し、改善による「変化」を表すことができるようなものであることが望ましい。そのためには、指標の選択とともに、データの分析方法や図示方法も重要である。たとえば、退院時に作成する文書の完成日数を指標にした場合、病院全体の平均値を経年的に示しても、測定地の解釈や行動変容は困難である。従って、個々のデータのばらつき（完成日数の分布）を視覚的に示し、必要に応じて適切な変数（診療科）で層別化することにより、質に関する構造的な原因の究明と適切な介入及び評価が行うことが可能になる。

④ クオリティ・インディケータ算出には、質の高い診療情報の収集及び抽出システムが必要である。そのためには、必要なデータを収集するための構造化されたテンプレート開発（例えば、院内救急コールに関する情報）、診療情報管理士など専門家の関与による各種データベース（医療材料コードなど）の利用やカルテ記載情報の確認、院内に分散する膨大な種類と数の文書データの有効活用（例えば、本院で開発した情報処理通信技術を用いたDACSと呼ばれる医療文書管理システム）などが不可欠である。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 15 件)

① 團寛子、中島和江、看護師のインシデントレポートへの情報提供に影響を与える要因分析、第 41 回日本看護学会論文集—看護管理、査読有、2011、209-212

② 浜宗敏、中島和江、医診療情報管理士の医療の質・安全への関わり～部門間連携とクオリティ・インディケータの精度管理、平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集、査読無、2011、135 ～ 137

③ 高橋りょう子、中島和江、Development of a course for patient safety with integration of story-telling and simulation to promote Rapid Response in pediatric wards、Simulation in Healthcare 査読有、Vol.5、2010、365

④ 武田裕、中島和江、医療文書登録分布の見える化による医療品質管理～DACSの医療マネジメントへの活用例、平成 22 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議抄録集、査読無、2010、129 ～ 131

⑤ 高橋りょう子、Utstein方式準拠記録に基づく院内救急体制の検証と今後の課題、日本集中治療医学会雑誌、査読有、17 巻、2010、253

⑥ 中島和江、医療機関における医療安全へのこれからのチャレンジ、医療の質・安全学会誌、査読有、4 巻、2009、51.

⑦ 中島和江、高橋りょう子、臨床評価指標のデータ抽出及び算出プロセスに関する分析、医療の質・安全学会誌、査読有、3 巻、2008、201

[学会発表] (計 7 件)

① 清水健太郎、中島和江、Analysis of hospital-wide medical emergency system by intensive care specialists in a Japanese university hospital、International Forum on Quality and Safety in Health Care、2010. 4. 30、ニース国際会議場

② 清水健太郎、Simulation of preparing emergency items in the patient safety round to improve emergency responses、International Meeting on Simulation in Healthcare、2010. 1. 26、フェニックス国際会議場

③ 高橋りょう子、藤野裕士、大阪大学医学部

附属病院における院内救急への対応：Utstein方式に準じた記録を用いたCPRコーネルシステムの検証、日本麻酔科学会第 55 回学術集会、2008. 6. 12、横浜

[図書] (計 3 件)

① 中島和江 (共著)、医学書院、医療安全ことはじめ(2010)、1～18.

[その他]

ホームページ等

<http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中島 和江 (NAKAJIMA KAZUE)
大阪大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号：00324781

(2) 研究分担者

朝野 和典 (TOMONO KAZUNORI)
大阪大学・医学系研究科・教授
研究者番号：40202204

松村 泰志 (MATSUMURA YASUSHI)
大阪大学・医学系研究科・教授
研究者番号：90252642

藤野 裕士 (FUJINO YUJI)
大阪大学・医学系研究科・講師
研究者番号：50252672

田崎 修 (TASAKI OSAMU)
大阪大学・医学部附属病院・助教
研究者番号：90346221

坂田 泰史 (SAKATA YASUSHI)
大阪大学・医学系研究科・助教
研究者番号：00397671

高橋 りょう子 (TAKAHASHI RYOKO)
大阪大学・医学部附属病院・助教
研究者番号：20467559

清水 健太郎 (SHIMIZU KENTARO)
大阪大学・医学部附属病院・特任助教(常勤)
研究者番号：60379203