

令和 5 年 6 月 15 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K10342

研究課題名（和文）特定機能病院における医療安全の定量評価法の開発と有害事象に伴う追加的医療費の検討

研究課題名（英文）Development of a quantitative evaluation method for medical safety in advanced treatment hospitals and examination of additional medical costs associated with adverse events

研究代表者

鳥羽 三佳代（Toba, Mikayo）

東京医科歯科大学・医学部附属病院・講師

研究者番号：60463923

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：医療安全を定量評価する手法の一つとして構造化データであるDPCデータを活用して、有害事象発生状況のアウトカム評価、発生予防のためのプロセスを評価する指標を98指標開発した。膵臓手術後の侵襲的処置を要した膵液瘻発生率、乳癌術後の止血術を要した術後出血発生率等、Clavien-Dindo分類Grade III以上に相当する合併症は感度、特異度ともに90%程度の指標を作成することができた。うち22指標について特定病院以外のDPC病院も対象とした解析を実施した。周術期口腔機能管理に関する分析では、周術期口腔機能管理が在院日数の短縮と生存退院と関連しており、特定機能病院以外の病院の方が積極的に実施されていた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

DPCデータを用いた医療の質の可視化の取り組みや臨床研究はこれまでも数多くなされてきているが、医療安全管理分野への応用は限定的であった。本研究成果の一部は、研究代表者の施設の医療安全分野における医療の可視化のためのモニタリング指標としての実運用を開始している。また、国立大学附属病院医療安全管理協議会で実施している医療安全指標プロジェクトにもその成果の一部を提供することで、国立大学病院の医療安全の可視化の取り組みも始まったところである。一方で、医療安全の向上に伴う医療経済的インセンティブの評価手法の開発は十分ではなく、引き続き検討を続けていく。

研究成果の概要（英文）：As one of the methods for quantitative evaluation of medical safety, we have developed 98 indicators for evaluating outcome evaluation of adverse event occurrence status and process for occurrence prevention by utilizing DPC data, which is structured data. The incidence of pancreatic fistula requiring invasive procedures after pancreatic surgery, the incidence of postoperative bleeding requiring hemostasis after surgery for breast cancer, and other complications equivalent to Grade III or higher according to the Clavien-Dindo classification, have a sensitivity and specificity of 90%. We were able to create an index of degree. Of these, 22 indicators were analyzed for DPC hospitals other than the specified hospitals. In an analysis of perioperative oral function management, perioperative oral function management was associated with shorter hospital stay and survival to discharge, and was more actively implemented in hospitals other than advanced treatment hospitals.

研究分野：医療安全

キーワード：医療安全管理 医療の質管理 病院管理 有害事象 医療事故 医療の質指標

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

特定機能病院における医療安全に関する重大な医療事故事案が相次いだことを受けて、2016年6月に医療法施行規則の一部改正が行われ、医療に係わる安全の確保に資する診療状況の把握および従業者の医療安全に関する意識の向上の状況確認が明記され、医療安全に資する診療内容のモニタリングを平時から実施することが求められるようになった。

安全を管理するために診療情報を用いて安全を測る試みは欧米では1990年代前半から開始されている。日本でも2003年にDPC(Diagnosis Procedure Combination)制度が診療報酬請求精度に導入されて以降、DPCデータ等の診療情報を用いて医療の質を計測し改善活動を継続的に実施している病院団体もある。一方で高度急性期医療を担う特定機能病院に特化した指標の開発の取り組みは遅れている。国立大学病院長会議は病院機能指標83指標を計測し公表する活動を開始している。指標内容は診療・教育・研究・地域・社会貢献と多岐に渡っているが医療安全に特化した指標は含まれていない。また、各大学独自に指標を作成して計測する試みが行われているが算出ロジックやデータセットが統一されていないことから類似名称であってもその数値のみを単純に比較することはできない。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、特定機能病院が担う高度急性期医療における医療安全を定量的に評価する手法の開発である。特定機能病院の医療安全と質向上のため、高度急性期医療を提供する特定機能病院における医療安全を可視化、定量評価する手法の一つとして有害事象をモニタリングする指標や有害事象発生を予防するためのプロセスの実践状況を評価する開発を行う。

院内で日々発生する有害事象の分析には医療安全関連のレポート、診療録記載、関係者へのヒアリング結果などの非構造化データを活用しているが、そこに併存疾患情報や処置・手術・投薬などの医療行為についてのDPCデータ(構造化データ)を組み込むことで重症度補正等に必要情報が分析可能な状態で取集できることから様々な分析が可能となる。分析結果に基づいて再発防止策を立案し、改善活動を開始したのちにその効果を判定する方法として、有害事象発生をモニタリングする指標の継続的な計測が挙げられる。PDCAサイクルが機能的に回っているかの評価(check)と次の改善活動へのエビデンスを提供する定量データとして指標は意義を持つ。構造化データを用いた指標は算出ロジックを決定すれば多くの施設で計測することができることからベンチマークが可能となる一方で、計測する項目はデータに含まれている情報に限定されることやデータの入力精度に施設間差があることなどが限界として挙げられる。また、DPCデータを用いた既存指標は存在するものの、その精度についての報告は少なく、プロセスに関するものが多い。

### 3. 研究の方法

指標計測には共通の構造化データであるDPCデータを用いることとし、パイロットケースとして研究代表者の所属施設(大学病院)で指標の計測とその精度検証(感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率等の確認)を行う。さらに特定機能病院81施設のデータを用いて指標計測を行い、副次的に得られた医療費データを用いて有害事象に伴う追加的医療費についても試算する。

### 4. 研究成果

有害事象発生状況のアウトカム評価、発生予防のためのプロセスを評価する98指標を開発した。指標の内訳は病院全体指標21指標、外科系指標64指標、内科系指標12指標である。

指標開発にあたって、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の公開データを

用いて、1,000以上の施設から報告された事故等事案についての分析も実施した。当該公開データは患者影響度が強い事案や患者・家族等と事実経緯の評価に意見の相違があるなどして、病院としての対応(調査委員会の設置や安全管理委員会での審議)を要した重大事案が多く含まれており、医療安全の可視化を要する事例を選出にあたって参考にした。特に、これまでの報告では、インシデントレポートの3大事象は、薬剤関連(薬の選択間違い、量間違い、投与手順間違いなど)、ドレーン・チューブ関連、転倒・転落とされている。病院全体としてみるとその通りであるが、第一当事者職種を医師とすると薬物療法(抗悪性腫瘍薬投与にともなうアナフィラキシーショックや抗血栓療法に伴う出血性合併症など)手術、処置、検査などに伴い、発生した事案が多く報告されている。DPCデータは、提供した医療行為によって発生した有害事象に対して追加的に行った処置、投薬、輸血などの実施状況を分析することができることから、主に医師が第一当事者として報告された事案について、どのような事故等事案が発生しているのか、医師歴、配属歴、発生時間帯、発生場所、施設要因、患者要因等について診療科別の動向を概観し、指標案を作成した。

膵臓手術後の血管塞栓術または腹腔内膿瘍穿刺を要した膵液瘻発生率、乳癌術後の再手術率(術後出血止血術、皮弁血流不全、デブリードマンなど)、Clavien-Dindo分類Grade

以上に相当する合併症において感度、特異度ともに90%程度の指標を作成することができた。Clavien-Dindo分類Gradeに相当する合併症のなかでも、輸血療法に関する指標は特異度はやや下がるが、経皮的冠動脈形成術後の輸血を要した出血性合併症発生率、経皮的心筋焼灼術後の輸血を要した出血性合併症発生率、植込型デバイス移植術後の輸血を要した出血性合併症発生率、植込型デバイス抜去術後の輸血を要した出血性合併症発生率等の指標を作成した。

そのうち22指標については、DPCデータ調査研究班の特定機能病院81施設のDPCデータを用いて計測を行い特定病院以外の急性期病院も計測対象とし、特定病院の結果との比較検討も実施した。悪性腫瘍手術および大腿骨頭置換術における周術期口腔機能管理の実施状況を評価するプロセス指標を計測するとともに、周術期口腔機能管理実施により患者アウトカムに違いがあるかについても検討した。周術期口腔機能管理の実施状況は、臓器別、病床規模別、機能別にもばらつきがあった。施設別の経年的な実施率をみると、実施している施設は経年的に増加しており、かつ、実施率も増加している一方で取り組みが進んでいない施設の実施率は低いまま推移している状況が確認された。また、周術期口腔機能管理は特定機能病院以外の病院の方が積極的に実施されていることもわかった。

周術期口腔機能管理の実施は在院日数の短縮、生存退院、周術期の感染発生率の低下と関連していた。総医療費については周術期口腔機能管理が実施されている群の方が高い結果となった。周術期口腔機能管理実施による効果を評価するための追加解析を継続している。

外科的手術に伴う在院死亡率に関連した指標では、特定機能病院が特定機能病院以外よりも低いという結果がでていますが、患者状態の調整等を進めることとしている。

開発した指標の一部は、研究代表者の施設における質管理指標としての運用も開始したほか、国立大学附属病院医療安全管理協議会の医療安全指標プロジェクトに計測ロジックを提供し、国立大学共通の指標としての実運用も開始されている。共通指標を用いた可視化による自院のベンチマークにより、単施設での経年変化では気づくことができなかった自院の課題が明らかになることも確認された。

本研究により、今後内科系の診療(特に慢性期疾患)の可視化手法の開発の検討および、トータルヘルスケアの観点から医科歯科連携を推進していくため、医科歯科連携のアウト

カムの評価などにも取り組む必要があることが明らかとなった。また、医療安全がもたらす経済的インセンティブに関する評価手法の開発は十分ではなく、引き続き取り組むこととしている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計7件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 鳥羽三佳代 若菜公雄 宮坂尚幸
2. 発表標題 過去10年間の婦人科の医療事故報告についての検討-医療事故情報収集等事業報告書より-
3. 学会等名 日本産婦人科学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 鳥羽三佳代 森脇 睦子 伏見 清秀
2. 発表標題 産婦人科の体内異物遺残事例 ～過去10年間の医療事故情報収集等事業報告事例より～
3. 学会等名 日本医療マネジメント学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 鳥羽三佳代 若菜公雄 宮坂尚幸
2. 発表標題 過去10年間の婦人科の医療事故報告についての検討-医療事故情報収集等事業報告書より-
3. 学会等名 日本産婦人科学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中井理紗子 鳥羽三佳代 森脇 睦子 尾林聡 伏見清秀
2. 発表標題 産婦人科医が当事者である事故等事案の要因についての分析
3. 学会等名 医療の質安全学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 鳥羽三佳代 工藤篤 錦織達人 森脇睦子 滝沢牧子 深見達弥 中村京太 後信 大川淳 伏見清秀
2. 発表標題 術前の口腔機能管理実施状況とアウトカムについての検討
3. 学会等名 医療の質安全学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 手術に関する事故等事案に関連する要因についての検討
2. 発表標題 鳥羽三佳代 若菜公雄 尾林聡 宮坂尚幸
3. 学会等名 医療の質安全学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 全死亡事例検証が医療安全の向上にもたらした効果
2. 発表標題 鳥羽三佳代 塚田さよみ 森脇睦子 伏見清秀
3. 学会等名 医療マネジメント学会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担 者	森脇 睦子  (Moriwaki Mutsuko)  (40437570)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・寄附講座准教授   (12602)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	工藤 篤  (Kudo Atsushi)  (20376734)	東京医科歯科大学・医学部附属病院・准教授    (12602)	
研究分担者	伏見 清秀  (Fushimi Kiyohide)  (50270913)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授    (12602)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------