

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年5月15日現在

機関番号：32665
 研究種目：基盤研究(C)
 研究期間：2010～2012
 課題番号：22590488
 研究課題名（和文） 病院医療の評価および医療の質マネジメントシステムの方策に関する研究
 研究課題名（英文） The key to management system of healthcare for continuous quality improvement
 研究代表者
 前田 幸宏 (MAEDA YUKIHIRO)
 日本大学・医学部・助手
 研究者番号：10287641

研究成果の概要（和文）：

4つの事項について課題の整理を行った。(1)診療データ分析による継続的な質評価、(2)病院機能評価の評価手法、(3)ISO9001品質マネジメントシステムの病院への適用、(4)緩和ケアを対象とする質評価手法。評価を質改善活動につなげ、成果を上げるためには、定期的に状況を把握する監査の仕組みとともに、診療データ分析や業務改善支援のスキルを持つ人材育成が必要である。

研究成果の概要（英文）：

We made the point at issue clear about four themes. (1) The continuous quality evaluation by the healthcare data analysis. (2) The evaluation of the Quality Health Care of the hospital by JCQHC. (3) Applying to the hospital of ISO 9001 Quality Management System. (4) Quality evaluation of palliative care. To connect an evaluation with a quality improvement activity, it is necessary that the audit grasp the situation a regular basis. And development of human resources with the skills of business improvement and support data analysis is required.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	900,000	270,000	1,170,000
2011年度	800,000	240,000	1,040,000
2012年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	2,500,000	750,000	3,250,000

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：医療の質、病院機能評価、クリニカル・インディケータ、ISO9001、緩和ケア、医療管理学

1. 研究開始当初の背景

日本医療機能評価機構による病院機能評価の認定病院数は約2500施設を超え、全国の病院数の3割をカバーするに至っている。その審査の基準となる評価項目は、社会環境の変化や受審病院の質レベル向上に伴い、更

に適切な目標となるように定期的に改定されている。病院機能評価の認定期間は5年間に設定されており、その期間中は、各病院が自主的に改善に取り組むことを前提としている。しかし、5年後の認定更新病院の評価結果をみると、必ずしも改善活動が十分に継

続されていなかった可能性のある状況が散見される。認定期間中も継続的に質の改善活動が行なわれるように、中間的な評価や改善支援を行うような仕組みを確立することが望ましいと考えられる。

一方、ISO9001 品質マネジメントシステムは、規格要求事項に基づき、組織運営管理の仕組みが機能していることを評価するものであり、定期的な内部監査やレビューに加え、認証期間中にも定期的に審査機関による外部審査が行われる点が病院機能評価との大きな違いである。国際的な標準マネジメントシステムとして世界的に普及しており、日本でも製造業・建設業・サービス業などを中心として広く導入が進んでいるが、病院への導入は、病院機能評価と比較すると、あまり進んでいない。

医療の質の向上のためには、診療のプロセスおよび診療結果としてのアウトカムデータに基づく評価が重要であると言われており、臨床評価指標(クリニカル・インディケータ)を把握することによる継続的な質の評価も学会等を中心に検討が進められている。しかし、診療データから Adverse Events を分析し、質改善につなげる方法はまだ確立していない。

2. 研究の目的

日本医療機能評価機構による病院機能評価は、わが国の病院に対する第三者評価システムとして普及しており、ISO9001 品質マネジメントシステムの病院への導入も徐々に進みつつある。医療の質の向上は社会的関心・ニーズの高い事項であり、2つの公的な社会システムの協調的な発展を図ることは意義がある。

本研究の目的は、病院機能評価の現状の課題、および、ISO9001 を病院に適用する際の課題を評価することにより、継続的に医療の質向上に寄与する仕組みのあり方を明らかにすることである。

3. 研究の方法

医療の質の評価を専門とする研究者および ISO 9001 品質マネジメントシステムの審査員などからなる研究班を組織し、下記の4項目について、関連学会や病院事例調査などを通じて情報収集および検討を行う。

- (1) 診療データの分析活用による医療の質向上に向けた継続的取り組み
- (2) 病院機能評価の評価項目および評価手法
- (3) 病院における ISO9001 品質マネジメントシステム
- (4) 緩和ケア診療領域を対象とする質評価手法

上記の検討経過や調査結果を踏まえ、継続的な質改善を促すために有効な仕組みのあ

り方を検討する。

4. 研究成果

(1) 診療データの分析活用

① 目的

DPC データには診断や診療のプロセスに関する情報が含まれており、入院医療における有害事象の発生の可能性をデータから自動的にスクリーニングできれば、比較的容易に質をモニタリングすることができると考えられる。継続的に医療の質を評価し、質改善を促すための仕組みを検討する一環として、DPC 等の診療データを活用する方法について検討を行った。

② 方法

分析対象は、急性期病院2施設の2008年7月から12月および2009年7月から12月のDPC様式1、E、Fファイルである。電子カルテが導入されているB病院については、電子カルテに入力されている病名データも分析に使用した。入院医療の質に影響する有害事象のひとつとして、今回の分析では、周手術期および転倒・転落を中心に検討を行った。患者の転倒は治療の一環として必要なプロセスに伴うものであり、完全には避けられない面もある。医療提供側や患者家族が許容すべきリスクを明確にするためにも、客観的なデータからの検討は重要と考えられる。転倒・転落の状況把握については、入院の契機となった病名および入院時の並存病名に外傷に関するICD-10コード「損傷,中毒およびその他の外因の影響(S00~T98)」が含まれておらず、入院後発症疾患に前述の外傷コードが含まれる症例、さらに、転倒転落に関連する手術処置の情報の有無も含めてデータを抽出し、個々の症例の診療内容を研究班で合議した。合議を踏まえ、医療の質の点からみて問題の無い症例を除外し、病名コードを絞り込むことにより、転倒・転落の可能性のある症例を抽出する定義テーブルの策定を試みた。

③ 結果および考察

実際の診療データに適用した結果、検索条件に該当したのは16,865症例中34症例であった。

- ・入院契機病名が外傷である→11例
- ・主病名や入院契機病名に関連する→16例
- ・入院後の転倒・転落に起因する可能性がある→7例

この分析の過程を通じ、データに関する課題が明らかとなった。入院中や周術期の有害事象の把握のためには、発生時期の判定が重要であるが、DPCの病名には発症日のデータが無い。そのため手術後であるかどうかの判定が困難なケースが散見された。また、DPCには入院後発症疾患名および入院時併存病名の項目欄が設定されているが、診療報酬に

影響しないDPC カテゴリーの場合には適切な項目に入力されていないケースが散見された。DPC データによる診療の質評価においては病態の時系列的把握が重要であり、データの意味を理解した入力担当者、分析担当者の人材育成など、病名データ精度の確保対策が必要と考えられる。

患者安全(転倒転落)には、トリガーとなる事象があると言われている。今回は病名および手術処置コードについて分析したが、投薬や画像検査などの医療行為だけでなく、看護ケアの変化、療養環境の変化なども含めて検討することが今後の課題である。

(2) 病院機能評価の評価項目と評価手法

① 評価体系改定の方向性

病院機能評価の新たな枠組みと評価項目が平成 25 年 4 月の稼働開始に先立ち公表された。改定のねらいは、形式よりも実質的な診療内容を評価することにより、実効性のある機能評価を目指すこと、また、利用者にとって意味のある改善につながるような本質的な評価を目指すことにあるとされている。

② 新たな評価の枠組みの特徴

病院の特性に応じた機能種別を設定し、それに応じた評価項目体系が採用された。機能種別としては、一般病院 1、一般病院 2、リハビリテーション病院、慢性期病院、精神科病院があり、一般急性期病院は 2 つの区分から選ぶこととなった。

最も大きな特徴は、ケアプロセスを中心にした評価を行うことが明確に示されたことにある。これは、症例をトレースすることにより診療の流れの全容を把握しようとするものである。従来の評価体系 Ver. 6 でもケアプロセス重視の審査体系ではあったが、新体系では、評価内容の重点化と評価項目の大幅削減を伴い、外来から入院までの一連のケアプロセスを踏まえて診療全体を評価しようとする方向性がさらに明確となった。

また、従来の評価項目体系は、小項目、中項目、大項目というツリー構造を持っていたが、小項目を無くし、中項目を総合的に評価する方法に変更された。訪問審査日程も最大でも 2 日間に短縮され、審査チーム体制も縮小された。

従来、課題とされていた認定期間中の質の維持についても、認定後 3 年目の状況確認(期中確認)の仕組みが導入された。医療安全や感染対策等の主要事項について指摘された場合には、改善状況を報告することが検討されているようであるが、具体的な方法については、まだ公表されていない。

審査時の最後の時間帯には、講評および質疑の時間が確保された。

③ 考察

a. 評価小項目廃止について

新評価体系において小項目以下を無くした意図は、各評価項目の本質的な狙いに沿った評価を行い、「木を見て森を見ず」と言われるような本末転倒な状況をさけることにあるとされている。この方向性は正しいと思われる。しかし、Ver. 6 までの評価項目改定は評価の平準化、バラツキの排除を目指して、精緻化をすすめてきた。従来の手法とは全く異なる方針転換である。バラツキを防ぐ方法が具体的に示されていない。

b. 受審病院側にとっての分かりやすさ

従来の審査項目は、小項目や解説が明記されており、その内容を理解すれば審査準備や自己改善が容易であった。今後は、評価機構が理想とする医療機能の質的レベルを、解説集の提供や各病院におけるクオリティマネージャー的役割の人材育成支援を通じて、より分かりやすく明示する必要がある。

c. 講評の際の質疑応答について

従来の審査では、病院への具体的な改善指導は禁止されていたことからの大きな変化である。病院職員とサーベイヤチームのディスカッションを踏まえ、改善支援をすすめる方法は ISO 9001 の審査終了時の指摘事項の確認と同様の方法である。審査の実効性を向上し、受審側の満足度を上げる方向性としては適切である。しかし、具体的な改善の方法等、サーベイヤの個人的な見解が、必ずしも評価機構としての統一見解と一致しない場合も想定される。審査員の力量がさらに重要である。

d. 症例トレースのケアプロセスについて、

個別の症例のケアプロセスをトレースすることで診療プロセスに関する課題は抽出できる。これは有効な方法と考えられる。しかし、病院組織上の多岐にわたる課題の中には、診療プロセスとは直接関連しないこともある。そのような課題に対する評価手法について、病院機能評価の対象範囲内であるかどうかも含めて、明確にする必要がある。

e. 認定期間中の質の維持の仕組みについて

認定後 3 年目の状況確認の仕組みが導入された。具体的な方法については、まだ公表されていない。現状の審査の仕組みでは、訪問審査終了とともに、審査を担当したサーベイヤは、認定後の経過に全く関与しなくなる。審査報告書に書かれた所見以外に、審査の際に把握した情報を、次の審査チームに伝える仕組みはない。審査場面での状況など、審査に付随する情報を次の審査に引き継ぎ、継続的に支援にあたる仕組みの導入が望まれる。

f. サーベイヤ人材育成について

現任のサーベイヤはこれまでの審査経験があるため、評価判定における一定の内的基準を持っていると想定される。新評価体系は、評価項目が精緻ではないため、審査員の力量の差が審査の質に影響する場面が多く

想定される。新規に養成されるサーベイヤーは、従来よりも丁寧な研修が必要と思われる。

④まとめ

病院機能評価の審査項目は大幅に簡素化されたが、医療の質の重要な部分に関わる評価内容に変更はないと考えられる。訪問審査の体制、方法、手順も大幅に変更されており、審査員の力量に依存する可能性が想定される。そのことが審査の質に与える影響について、平成 25 年度以降の審査状況を踏まえて課題と対策の検討が必要と考えられる。

(3)病院における ISO 9001 品質マネジメントシステム

病院を対象とした ISO 9001 品質マネジメントシステムの導入事例は、徐々に増えてきている。しかし、病院機能評価に比較すると、その普及は、ごくわずかである。これは、ISO 9001 が業種を問わずに策定された国際規格であるため、病院職員にとって、日常業務のどれに該当するかを理解することが困難であることも一因であると考えられる。病院における ISO 9001 品質マネジメントシステムの導入においては、規格要求事項の内容を、診療業務の用語に置き換えて、医療機関職員が理解しやすくすることが必要であり、そのためのガイド資料や、理解の支援ができる審査員、内部監査員の育成が必要と考えられる。

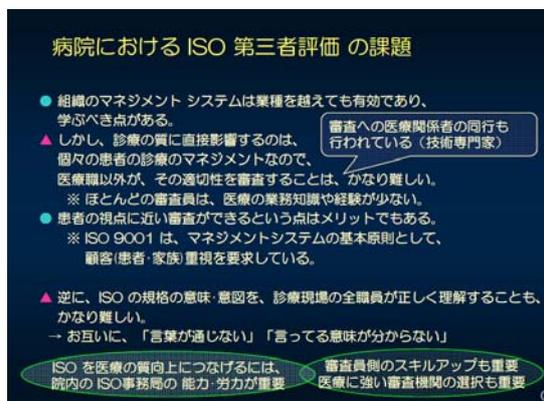


図 1 病院における ISO 第三者評価の課題

例えば、規格 7.3「設計・開発」は病院職員にとっては無関係の企画項目のように感じられるが、「診療計画」と読み替えることにより、日常の業務が対象であることが理解できる。

7.3.1 診療計画の作成準備

7.3.2 診療計画作成のための情報及び前提条件

7.3.3 診療計画書

7.3.4 診療計画の評価

7.3.5 診療計画の検証

7.3.6 診療計画の妥当性検証

7.3.7 診療計画の変更管理

一般社団法人 日本能率協会 審査登録セ

ンター(JMAQA)では、医療機関を対象とする ISO 9001 品質マネジメントの審査の質向上を目標に病院審査ガイド集を策定した。具体的な内容は公開されていないが、2010 年度までに、基本編、詳細編(1 適用範囲の特定方法、2 審査スケジュール作成ガイド、3 委員会審査ガイド、4 部門別審査ガイド、5 診療科目別審査ガイド、6 電子カルテ運用病院の審査ガイド、7 インシデントアクシデントに関する審査ガイド、8 医療機器の管理に関する審査ガイド、9 医薬品の管理に関する審査ガイド、10 検診部門審査ガイド)、および関連資料などが策定されている。審査の質の向上につながるすぐれた取り組みと考えられる。

このような審査ガイド集は、個別の審査機関が独自に策定し差別化するのではなく、より多くの審査機関が作成に関わり共有することが、医療の社会的役割と ISO 9001 認証制度への社会からの期待を考慮すると、望ましい方向と考えられる。病院機能評価の評価項目と解説集は公開されており、その内容も参考に、内容の充実と普及が期待される。

(4) 緩和ケア診療領域を対象とする質評価

① 病院機能評価における緩和ケア機能評価

病院機能評価において、緩和ケア領域については、主たる病院機能の審査「統合版本体審査」とは別に「付加機能」として評価が行われている。2010 年度に、この評価項目が改訂され Ver.2 となった。緩和ケア付加機能の認定をとっている施設は 2010 年 8 月時点で 30 施設である。

緩和ケアの質を評価する目的は、課題の抽出と改善のサイクルをまわすことにあり、評価結果の利用方法としては下記のようなものが考えられる。

- ・緩和ケアに関わる医療スタッフチーム内でのケアの質に関する情報共有
- ・ケアカンファレンスなどでの課題の把握
- ・緩和ケアの基礎データ(数値等の客観値で表される事項)の公表

評価領域は、下記のとおりである。

i. 緩和ケア病棟の運営方針と地域における役割

ii. 緩和ケアに必要な体制の整備

iii. 緩和ケア病棟の機能の発揮

iv. 緩和ケア病棟における質改善に向けた取り組み

v. 緩和ケア病棟におけるケアのプロセス

今回の評価項目の改定は、ケアプロセスの部分に重視した内容となっている。また、最も大きな特徴は、審査の中にケースカンファレンスを取り入れたことである。審査員が、緩和ケア経験の豊富な医師看護師である。受審病棟側とのディスカッションにより評価の有益性の向上と改善支援が図られている。これは、次年度以降に行われた本体審査の改

定の方向性にも合致している。

外部からの実地審査による評価を通して改善支援をすすめる方法としては、この改定は大きな進歩であると考えられる。しかし、認定期間5年内の途中段階においては、特に状況把握や支援は無く、継続的な質改善を促すためには、新たな方策が必要と考えられる。

②自施設評価調査票案

ケアの質を改善するためには、現状の課題を把握することが必要である。質の評価の方法としては外部評価と内部評価がある。外部評価を短期間で繰り返し受けることは、費用負担の制約が伴う。日常的な改善活動の促進のためには、内部評価、自己評価の併用が望ましいと考えられる。

緩和ケアの質評価の仕組みは3つの視点がある。外部評価、内部評価、利用者評価である。それぞれは下記のように更に細分化される。

- ・外部評価、第三者評価
- ・スタッフによる自己評価
- ・スタッフによる自施設評価
- ・内部監査員等による自施設評価
- ・患者による評価
- ・家族、遺族による評価

それぞれ長所短所、評価目的と改善方法、調査時期と改善のタイミングなどが異なる。緩和ケアの特性として、患者による評価の困難さ、家族遺族による調査の困難さが、他の診療領域とは異なると考えられる。質改善のためには、組み合わせる実施することが望ましいと考えられる。

日本ホスピス緩和ケア協会では、加盟病院の改善支援が行われている。その一環として、自己評価票（自施設評価票）による現状把握が行われてきており、今回、大幅な見直しが行われた。改定検討に当たっては、既存の自己評価の仕組みの発展を前提とした上で、受審側の負担軽減、病棟スタッフの全員参加による現状の課題の共有、自己評価の実施を契機として自施設の改善を検討する機会を作ることなどが目標とされた。

内容を見ると、病院機能評価における緩和ケア付加機能評価の自己調査票とは異なる点が多い。

- ・責任者が代表して回答するのではなく、スタッフ全員が自分の施設のケアを評価する。
- ・スタッフ個人の自己評価ではなく、自分の施設全体の評価である。
- ・ケアプロセスに特に重点を置いている。
- ・各自による自施設評価票記入後にカンファレンスを行い、スタッフ間での課題の共有と改善策の検討を行うことを必須としている。

調査票配布と回収による調査とは異なり、調査結果の数値自体に絶対的な意味は無く、病棟内でのカンファレンスのプロセスを経ることによる改善活動の促進に価値を置い

た方法である。緩和ケアの質の自己改善を支援する効果が期待される。平成25年度以降の全国での実地結果を踏まえて、その効果と有効性、および改善支援の強化に向けた検討を期待したい。

(5)継続的な質改善を促すための仕組み

継続的な質の評価の手法としては、診療データに基づくクリニカル・インディケータ（臨床評価指標）のような客観的な方法と、自己評価票などを用いた方法がある。データに基づく評価は重要であるが、データの信頼性を確保し適切に実施するためには、データ入力やデータ分析のスキルなどの人的要素を組み入れたマネジメントの仕組みの検討が必要と考えられる。

内部評価および外部評価は、それぞれ質改善のツールとしての特性がある。質改善の支援のためには、内部での改善活動と外部評価とが適切に連動することが必要である。ISO 9001のような内部監査の仕組みも効果が期待できる。状況に応じて使い分けることが重要と考えられる。

評価結果を改善につなげる方法としては、個別フィードバック、ベンチマーク、当事者以外への公表、および個別支援、コンサルティングなどがある。評価を受けること自体にも質改善活動の一環としての意義がある。受けてよかったと思われるような評価の仕組みの構築が重要と考えられる。

評価を改善につなげ、成果を上げるためには、定期的に状況を把握するための監査の仕組みとともに、診療データ分析のスキルや業務改善支援のスキルを持ち、その役割を担う内部監査者や外部審査者の人材育成が重要と考えられる。

継続的な評価についての検討課題

1. 継続的な質の評価の手法（訪問審査と訪問審査の間の期間）
 - 診療データに基づく客観的な方法
クリニカル・インディケータ（臨床評価指標）
 - 自己評価表などを用いた方法
 2. 内部での改善活動と外部評価との連動方法（データ分析の観点から）
 - 各病院が分析した結果のみを収集して評価する方法（内部監査の活用）
 - DPCのようなデータを収集して、審査機関側で分析評価する方法
 3. 改善につなげる方法
 - 評価結果の個別フィードバック、ベンチマーク
 - 評価結果の公表
 - 個別支援、受審支援
- ISOのような内部監査の仕組み
- 受けて良かったと思われるような評価の仕組み

図2 継続的な評価についての検討課題

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）

〔学会発表〕（計1件）

前田幸宏、梅里良正

病院医療の評価における継続的な質改善を

促すための仕組みの検討
第 49 回 日本医療・病院管理学会 学術総会
2011 年 8 月 21 日
学術総合センター(東京都)

6. 研究組織

(1)研究代表者

前田 幸宏 (MAEDA YUKIHIRO)

日本大学・医学部・助手

研究者番号：10287641

(2)研究分担者

梅里 良正 (UMESATO YOSHIMASA)

日本大学・医学部・准教授

研究者番号：60213485

辻 典明 (TUJI NORIAKI)

日本大学・医学部・助教

研究者番号：00526171

(2010 年度終了後に退任)

小野 充一 (ONO MICHIKAZU)

早稲田大学・人間科学学術院・教授

研究者番号：80409698

(2011 年度,2012 年度)

(3)連携研究者

なし