

臨床指標ベンチマーキング

長谷川 友 紀

Benchmarking with clinical indicators

Tomonori HASEGAWA

1. 医療の質についての概念の変遷

現在、医療における質と安全について世界的に関心が高まっている。診療ガイドライン、EBM (Evidence Based Medicine) は医療の質をプロセス面から向上させる代表的な手法であり、臨床指標を用いたベンチマーキングはアウトカム面から一定レベル以上の医療サービスが提供されたことを事後的に検証する手法である。医療の質を維持・向上させるには、プロセス、アウトカム双方からのアプローチが並行して行なわれる必要がある。本論文では、主としてアウトカムアプローチの位置付け、及びその方法論について概説する。

2001年に米国Institute Of Medicine (IOM) はレポート Crossing the Quality Chasm を公表し、(1)米国民が受けることのできる医療サービスと実際に受けている医療サービスの内容に差異があり、これはgapに留まるものではなく chasm (断層) と表現されるほど深刻であること、(2)単一の医療機関で医療が完結する傾向のある急性疾患に対して、慢性疾患の治療では複数の医療機関・介護施設・在宅サービス等の連携が必要であり、今後、疾病構造が慢性疾患中心となるに連れこの chasm は拡大することが危惧されること、(3)これを解消するためには information technology (IT) の大々的な導入と、医療提供体制の大幅な変革を必要とすることを指摘した。IOMのレポートは、Healthy People 2010が主として公衆衛生分野のあり方を示したものであるのに対して、医療提供体制のあり方について提言を行ったものであるが、米国医療界に大きな衝撃を与え、現在関係分野について具体的な検討が行われている。(なお、日本では公衆衛生分野で、肥満、喫煙などいくつかの focus と数値目標を定めた「健康日本21」が策定されたが、医療提供体制については医療制度改革として議論が始まったばかりである。)

医療サービスの質については、その構成要素と評価方法についていくつかの提唱がなされてきた(表1)。E. Codman (1914) は主として外科手術の結果に着目して

End Result Systemの概念を提唱した。A. Donabedian (1966) は構造 (structure)、過程 (process)、結果 (outcome) の3つの視点から評価されるべきであると提唱し、この考え方は現在も広く用いられている。医療システム評価の観点からは、古典的な3つのE (Effectiveness (効果)、Equity (公平)、Efficiency (効率)) のほか、WHO (World Health Organization) が World Health Report (WHR) 2000 で用いた Health (健康)、Responsiveness (応需)、Financing (財政)、Efficiency (効率)、ほぼ同様の概念であるが IOM レポートでの Safety (安全)、Effectiveness (効率)、Patient Centeredness (患者中心)、Timeliness (適時)、Efficiency (効率)、Equity (公平) などが代表的である。概念に若干の変遷が見られるが治療の効果と、患者の利便、その他の価値から構成されるという構造は基本的には変わらない。また WHR2000では、それぞれの構成要素についてレベル (=goodness) のみでなく、バラツキ (=fairness) についても評価方法に含めるべきであるとしている(図1)。

医療サービスの質については、(1)受けてしかるべき医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質に深刻な差異の存在すること、(2)医療サービスの質はいくつかの構成要素に分けられるが、治療の直接の効果、患者の利便性、その他から成ること、(3)構成要素のそれぞれについてレベルのみでなくバラツキも評価されるべきであること、がほぼ世界共通の認識となっている。

2. プロセスアプローチとアウトカムアプローチ

医療の質についての関心の増大は先進国に共通した現象として認められる。医療の質を向上させる試みは、構造、過程、結果のそれぞれの部門から可能であるが、医療設備・人員などのほぼ充足した先進国においては、後二者での活動がその中心をなす。それぞれ、プロセス(過程)アプローチ、アウトカム(結果)アプローチと呼ばれる。プロセスアプローチは一定の方法論に基づいて最適な治療法を提示・提供するものであり、医療従事者にとっては何をすべきかが分かりやすい反面、医療における結果は治療法のみで決定されるものではなく、最適な方法(治療)は必

表1 医療サービスの評価の視点

評価の視点	対象	提唱者	備考
End Result System	医療機関	Codman, E 1914	Outcome に基いて外科医の評価を行うもの。もっとも古典的。
Structure, Process, Outcome	医療機関 医療システム	Donabedian, A 1966	体系的な整理。現在でも用いられているだけでなく、医療システム評価でも基本的な枠組みはかわらない。
Traditional 3Es (Effectiveness, Efficiency, Equity)	医療システム		「3つのE」は、すべて outcome の指標であり、相互に trade-off の関係にある。医療システム評価でしばしば用いられる概念であり、日本では「効果」「効率」「公平」から「3つのK」ともいう。
Health, Responsiveness, Finance	医療システム	World Health Organization, World Health Report 2000	Health, Responsive についてはそれぞれレベル (Goodness) とバラツキ (Fairness) を、Finance については可処分所得に占める医療費割合を指標に、その国 (医療システム) の評価・ランク付けを行ったもの。Responsiveness には、医療に対するアクセス、個人の尊厳などの概念を含むが、西欧的な価値観と異なる文化でどの程度適応が可能であるかについては議論の余地がある。
Safety, Effectiveness, Patient centeredness, Timeliness, Equity, Efficiency	医療システム	Institute of Medicine, Crossing The Quality Chasm 2001	米国人が受けることのできる医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質には大きな Chasm (断層) がある。これは多数の医療機関の関与する慢性疾患の比重の増大とともに更に拡大する可能性があり、これに対しては Information Technology の活用と医療供給体制の抜本的な改変が必要であると主張する報告。

Quality and Safety of Healthcare ~ Level & Distribution ~

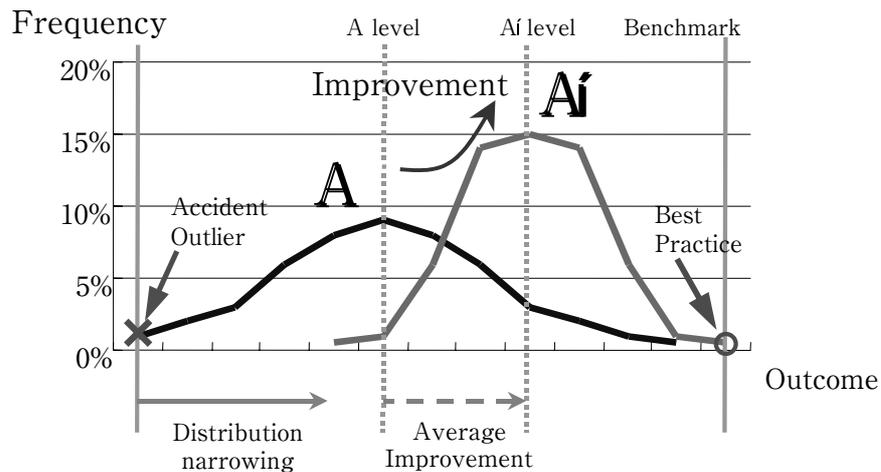


図1 レベルとバラツキ

(説明) レベルは治療などの絶対的な水準 (Goodness) を示し、バラツキは標準化の程度 (Fairness) を示す。質の高い医療サービスでは、過程、結果の各指標についてレベルが高いと同時に、分布の幅 (ばらつき) が小さい。指標を継続的にモニタリングし改善へのインセンティブを与えた場合には (ベンチマーク)、レベルの向上とばらつきの縮小は同時に見られることが多い。すなわち $A \Rightarrow A'$ へと、曲線は変化する。また医療事故は、負のはずれ値に多くみられる。(長谷川敏彦, New International Wave for Patient Safety and Quality Improvement, The International Conference on Health Care Reform in Asian Countries, 2002より)

ずしも最良の結果をもたらさないという構造的な問題を有する。アウトカムアプローチは、方法の如何は問題にせず、患者データベースなどにより治療結果を提示し事後的に質の保障を図ろうとするものである。しかしながら、アウトカムを示されるのみでは、アウトカムの劣った医療機関ではどのような方法（プロセス）を実行すればアウトカムの改善が得られるかが不明である、という問題を有する。両者は並行して進められる必要がある。EBM, クリニカルパスなどはプロセスアプローチの、臨床指標を用いたベンチマーキングはプロセスアプローチのそれぞれ代表的な手法である。

3. Evidence Based Medicine と 診療ガイドライン

EBMでは、ある病態に対する最適な治療法が存在する

と仮定し、①それを一定の方法論に基づいて過去の医学論文を系統的にレビューすることにより明らかにし、②その結果を診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline）の形で簡潔に示し、③診療プロセスに介入することにより、主として一般医の診療レベルのbottom-upを図ることを目的とする。（専門医は、診療ガイドラインの対象にならない稀な疾病、複雑な症例を主に扱うことになる。）ある病態に対しては、最適な治療法が存在するはずだという認識は誰もが有するものであり、この治療法を明らかにし、治療者間のバラツキを小さくすることが診療プロセスの標準化・最適化である。このような方法論は1980年代半ばにはほぼ確立し、従来の専門医によるコンセンサス形成を主とする診療ガイドライン作成過程に取り変わった。1990年代にはEBM手法により診療ガイドラインが多数開発されるとともに、利用者の便宜を図るために、Guideline

表2 診療ガイドラインの評価の考え方

妥当性 (Validity)	<ul style="list-style-type: none"> 同様の状況でガイドラインに基づいて治療を行った場合に、ガイドラインで期待された効果（治療結果、費用等）が得られる場合に妥当性が高いと判断される。 根拠及びそのランクが明らかにされている 期待される結果（治療結果、費用等）が明かにされている
信頼性/再現性 (Reliability/reproducibility)	<ul style="list-style-type: none"> 同一の手法とデータが与えられた場合、別の専門家グループが同一の結論に達する 同様の臨床状況に対して、ガイドラインの適用の可否、適用した場合に選択される治療法について同一の結論が得られること
適用可能性 (Clinical Applicability)	<ul style="list-style-type: none"> 適用されるべき対象が明示されている
柔軟性 (Clinical Flexibility)	<ul style="list-style-type: none"> 適用外の状況が明示されている 患者の嗜好についての対応が明示されている
明確性 (Clarity)	<ul style="list-style-type: none"> 用語は明確に定義され、論理的でわかりやすく記載されている
関係諸団体の参加 (Multidisciplinary Process)	<ul style="list-style-type: none"> 関係諸団体の参加の下に作成されている
定期的な再検討 (Scheduled Review)	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインの見直し時期が明示されている
作成方法の明示 (Documentation)	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン作成の過程、作成メンバー、前提、用いられた根拠及びそのランク、解析方法が記載されている

(注意) Guidelines for Clinical Practice from Development to Use, Institute of Medicine, 1992 より著者が改変

表3 AGREE collaboration で用いられる診療ガイドラインの評価項目

<ol style="list-style-type: none"> 1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。 2. ガイドラインで取り扱う臨床上的の問題が具体的に記載されている。 3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。 4. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。 5. 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。 6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。 7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。 8. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。 9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。 10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。 11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。 12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。 13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。 14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。 15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。 16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。 17. どれが重要な推奨が容易に見分けられる。 18. 利用のためのツールが用意されている。 19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている。 20. 推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。 21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。 22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。 23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。
--

(注意) 各項目について1～4点で評価し、診療ガイドラインのプロファイリングを行なう。

Clearinghouseなどの診療ガイドラインのデータベースが米国、ドイツなどでは整備・運営されている。それとともに診療ガイドラインの円滑な開発を促進するためのGuideline Programの整備、評価手法の開発も行なわれている。AGREE collaborationは、統一した評価項目を用いて診療ガイドラインの評価を行うことにより、診療ガイドラインの質の向上と開発普及の促進を図ろうとするプロジェクトであり、その手法はEU、WHOにより推奨されている。表2に診療ガイドライン評価の基本的な考え方を、表3にAGREEの評価項目をそれぞれ示す。AGREE評価票は日本語版も開発されており、これを用いた診療ガイドラインの評価研究事業が2002年度より開始されている。またクリニカルパスは、診療ガイドラインの内容を各病院で実施する場合に、ケア項目を縦軸、時間を横軸にした二次元で、実施者とともに表したものである。医療サービスの標準化、患者への情報提供促進、医療スタッフの教育ツールとして多くの病院で導入されている。

4. 臨床指標を用いたアウトカムアプローチ

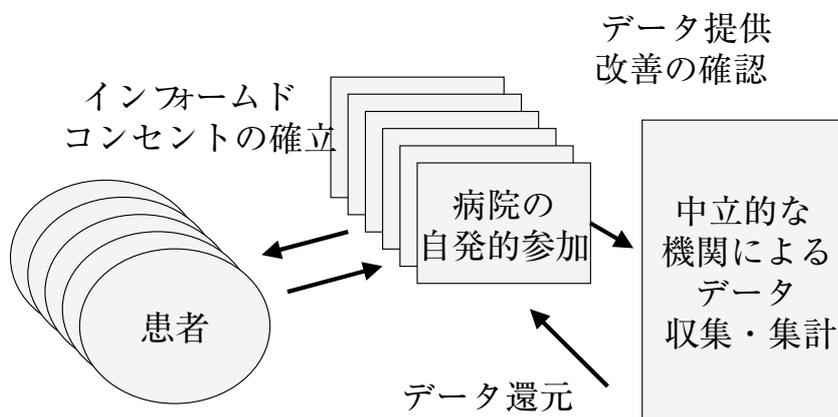
EBMを代表とするプロセスアプローチの限界が認識されるに連れて、アウトカムアプローチの重要性が目立つ。アウトカムアプローチの基礎となる患者データベースは、一定の疾患・処置の分類（国際疾病分類、International Classification of Diseases）ごとに、在院日数、医療費、予後などの臨床指標を設定し、これを経時的にモニタリングするものである。患者データベースがもたらす情報は、それ自体は中立的なものであるが、実際には、病院管理者、患者、その他に公開されることにより、(1)現在の診療についての標準を医療従事者、患者に示し（医療の透明性・説明責任確保）、(2)医療スタッフに対しては全体の中で自己の位置付けを知り、改善へのインセンティブを与えることが期待され（インセンティブの付与）、(3)患者に対してはインフォームドコンセントの際の重要

な判断根拠となるものである（インフォームドコンセントの充実）。図2にアウトカム評価事業のシエマを示す。基本的な構造は共通しており、多数病院から得られたデータを集計・解析し、参加病院および一般に対して還元することにより医療の質の維持・向上を図ろうとするものである。

このような試みの多くは1990年代より開始され比較的最近のものである。米国メリーランド病院協会（MHA）では、病院機能をモジュール化して（急性期病院、慢性期病院、救急外来など）、それぞれに臨床指標を設定し、世界中から約2000病院の参加の下で病院機能の評価事業を行っている。同様の試みは豪ACHS（Australian Council for Healthcare Standards）でも行われている。このような病院全体を対象としたアウトカム評価は、日本でも全日本病院協会（期間を限ったの試行）、東京都病院協会（継続的な運営事業）で行われている。その他、病院の一部の機能を対象としたものとしては、CDC（Centers for Disease Control and Prevention）の行う院内感染症の評価事業（NNIS:National Nosocomial Infection Surveillance）、オランダでのICUの評価事業（National ICU Evaluation project）などが代表的なものである。日本でも厚生労働省がICUの評価事業を行なっている。表4にMHAの用いる急性期入院医療の臨床指標、表5に米、豪、日本の事業概要をまとめて示す。

アウトカム評価の目的は、各病院のパフォーマンスを比較することにより、どこに改善の余地があり得るのかを明らかにすることにある。各国で用いられている臨床指標の多くは共通しており、どの臨床指標を用いるべきかについては一定のコンセンサスが成立しつつある。しかし、評価結果をもって病院のランキングを行なうことは、データの信頼性・再現性、重症度の調整（疾患により必ずしも十分な患者数が得られるわけではなく、また個別性が考慮される必要がある）などの問題があり実際的ではない。しかし、ある病院で評価結果が全体に比較して低い場合には、

図2 アウトカム評価事業のシエマ



（説明）多数病院が一定の臨床指標についてのデータを外部機関に継続的に提供する。外部機関はこれを収集・集計し、参加病院への還元、一般への公表を行なうことにより、①医療の状況を社会に示し、②参加病院に改善へのインセンティブを与え、③参加病院は患者へのインフォームドコンセントをより実質的なものとする事が可能である。

表4 メリーランド病院協会の急性期病院の Clinical Indicator

院内感染症発生率	病棟のタイプ別、患者のリスク別の院内感染症発生率 例 院内感染症/1000人・入院日 菌血症/中心静脈を使用した1000人・入院日 肺炎/人工呼吸器を使用した1000人・入院日 尿路感染/膀胱留置カテーテルを使用した1000人・入院日
ICUにおけるデバイスの使用率	病棟のタイプ別の機器使用頻度 例 中心静脈を使用した延べ患者数/全延べ患者数 人工呼吸器を使用した延べ患者数/全延べ患者数 膀胱留置カテーテルを使用した延べ患者数/全延べ患者数
手術創の感染率	以下の術式での手術創感染率 CABG 股関節形成術 膝関節形成術 腹式子宮摘出術
入院死亡率	全入院患者 TIAを伴わない脳血管障害(DRG014) 呼吸器系の感染と炎症、17歳以上、合併症・併発症を伴うもの(DRG079) 慢性閉塞性肺疾患(DRG088) 肺炎、17歳以上、合併症・併発症をともなうもの(DRG089) 心不全とショック(DRG127) 消化管出血、合併症・併発症をともなうもの(DRG174) 腎不全(DRG316) 敗血症、17歳以上(DRG416) 人工呼吸器を必要とする呼吸器系の診断(DRG475) HIV、主要な病態をともなうもの(DRG489) その他全てのDRG
新生児死亡率	出生体重別、入院経路別の死亡率 出生体重：750g以下、1000g以下、1800g以下、1801g以上 入院経路：病院内で出産、他院からの転送
周手術期死亡率	全手術患者、麻酔リスク別(ASA1-5)の周手術死亡率
分娩管理	帝王切開率(経、初回、2回目以降)、帝王切開後の経膈分娩
予定しない再入院	期間別、疾患別の予定しない再入院率 期間別：15日以内、31日以内 疾患別： 全疾患 呼吸器系の感染と炎症、17歳以上、合併症・併発症を伴うもの(DRG079) 慢性閉塞性肺疾患(DRG088) 肺炎、17歳以上、合併症・併発症をともなうもの(DRG089) 心不全とショック(DRG127) 狭心症、胸部痛及び関連病態(DRG140,143)
外来処置後の予定しない入院	処置別、入院目的別の予定しない入院率 処置別： 心臓カテーテル 消化管・呼吸器・泌尿器系の内視鏡検査 全ての外来手術 入院目的別：入院治療、様子観察、両者の合計
予定しないICUへの再転科	
予定しない手術室への再入室 CABGによる死亡率	全手術患者、麻酔リスク別(ASA1-5)の死亡率 ただしCABGは診断目的で単独に行われたもののみが対象
抑制	抑制数：件数、患者実数、2回以上抑制患者数 抑制時間別件数：1時間以内、4時間以内、16時間以内、24時間以内、24時間超 理由別抑制件数：認識障害、治療の円滑化、転倒の危険、破壊・粗暴行為、その他 時間帯別抑制件数：7：00-14：59、15：00-22：59、23：00-6：59
転倒・転落	件数：転倒・転落件数 理由別：患者の健康状態、治療にともなうもの、環境、その他 傷害別：傷害を伴うもの、傷害程度(severity score)1-3 回数別：2回以上の件数
鎮静・麻酔に伴う合併症	重症度・治療の必要度別の件数 酸素投与を必要としたもの 酸素飽和度の中等度の低下を認めたもの 酸素飽和度の重度低下を認めたもの 覚醒のために薬剤投与を必要としたもの 誤嚥を生じたもの 気道閉塞を生じたもの 収縮期血圧の20%以上の低下を認めたもの 麻酔科医の治療を必要としたもの 予期しない意識障害を生じたもの

表5 米、豪、日本のアウトカム評価事業の概要

	Maryland Hospital Association (MHA) (米国)	Hawaii Health Information Corporation (HIIC) (米国)	Australian Council for Health Standards (ACHS) (豪)	東京都病院協会 (日本)
参加病院数	約 2000	22	約 600	19
参加形態	全米各州、国単位にスポンサー（州病院協会）を設定。病院はスポンサーを介して参加する形をとる。米国以外では、政府、大学などがスポンサーとなり参加する（ただし、比較を可能にするために1か国からの参加は5病院以上が必要）	ハワイ州の全病院。病院の自由意思による参加の形態を取っているが、発足時より全病院が参加しており、参加継続に対する圧力は比較的強い。	4年間有効の認定を受けた病院は、自動的にACHSの会員となりアウトカム評価、およびコンサルティングのサービスを受けることができる。	東京都病院協会への申し込み（東京都内病院は会員に、東京都以外の病院は賛助会員になる必要がある）
参加費用	あり（スポンサーはMHAの料金に上乗せして料金を参加病院に請求できる）	あり	あり（参加料金、コンサルティング料金は認定費用に含まれている。）	なし
参加病院への情報提供	当該病院及び他病院については集積データ	参加全病院の個別データ	当該病院及び他病院については集積データ	当該病院及び他病院については集積データ
集積データの公表（統計数値）	行っていない	行っている	行っている	行っている
認定業務	認定はJCAHOが実施（関係なし）	認定はJCAHOが実施（関係なし）	認定を行う	認定は日本医療機能評価機構が実施（関係なし）
組織形態	MHAが所有する株式会社が行う	Non-profit organization	Non-profit organization	Non-profit organization

その原因を検討することにより、改善の余地を明らかにできる可能性が高い。発見・改善への手がかりとして評価結果は理解される必要がある。

現在用いられている臨床指標の多くは、短期的な治療結果を反映したものが多く、また治療の欠点（がないこと）を反映したものが多く、これは、5年生存率などの長期的な治療効果を評価する技術的・時間的・経済的な問題が解決できないためであり、短期的に治療の欠点が少ない病院においては長期の治療結果が優れているか否かは別途検証される必要がある。また、臨床指標は治療結果を見るものであるが、本来的には医療の質は治療プロセスにおいて実現される必要がある。このため治療結果から新たに診療中に適応可能な（outcome related process indicator）の開発に、今後は注力される必要がある。

5. おわりに

現在、社会構造の変化に対応した医療提供体制を実現するために医療制度改革の議論がなされている。人口高齢化によるニーズの増大、健康への関心の増大、大きな付加価値を有する知的産業としての側面と介護等の労働集約産業の側面を併せ持ち、日本の産業転換に伴う雇用吸収力を有すること、等から、今後日本の基幹産業としてヘルスケアは最有力の候補である。しかしながら、基幹産業としては、医療情報の整備・公開、医療機関の機能分化、IT化、医

療の標準化等が不十分であり、サービス産業として未成熟であり改善が必要である。その中において、臨床指標を用いたベンチマーキングは医療の質確保を図る有力な手法として、その重要性はますます高まることが予想される。

なお本論文は平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」（主任研究者：長谷川敏彦）の研究成果の一部を取りまとめたものである。

参考文献

- Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century, National Academy Press, Washington D.C., 2001
- The World Health Report 2000: health systems: improving performance, World Health Organization, Geneva, 2000
- AGREE collaboration (<http://www.agreecollaboration.org/>), 2002, 10, 31
- 河北博文：研究実績報告書（医療技術評価総合研究事業）「診療録の様式並びに記載、コードの統一と診療情報のデータベース化に関する研究」（H10-医療-014），東京，2002
- 規制改革の推進に関する第1次答申（平成13年12月11日），内閣府総合規制改革会議，東京，2001