トピックス

Ⅱ. 診療の質測定と改善

3. 医療の質改善：一病院の経験

福井 次矢 嶋田 元 脇田 紀子 堀川 知香
寺井美峰子 大出 幸子 小松 康宏

要 旨

医療過誤が起こると、その影響は患者や家族だけでなく、医療者や社会に与える影響は深刻かつ甚大である。そのために、過去 20 年間で、安全性を高める取り組みは世界中に速やかな広がりを見せた。それに比べると、医療の質を高める取り組みの広がりには遅い。医療の質を示す指標（Quality Indicator：QI）を測定し公表することで、診療現場でのPDCAサイクルを回すことが可能になる。聖路加国際病院では過去 7 年間、約 100 項目のQIを用いた改善活動を行っており、4 分の 3 の指標が著しく改善した。その背景には、医療者の質改善への動機づけが効果的になされること、個人の意識や能力よりも組織としての対応が重要とのパラダイムシフトがある。

〔日内会誌 101：3432～3439, 2012〕

Key words 医療の質, Evidence Practice Gap, Quality Indicator, Hawthorne効果

はじめに—安全性から質の向上へ—

医療における安全性の確保とは、医療の質の最悪の部分をなくす努力であり、質の向上とは標準医療—多くの場合、エビデンスに基づく医療 Evidence-based Medicine (EBM) の実践を意味する—からのバラツキを小さくする努力ということになる。ちなみに、質の飛躍的向上は医学における画期的発見や進歩によってもたらされるイノベーションと捉えることができよう(図 1)。

医療過誤が起こると、その影響は患者自身の

図 1. 診療の質と安全性：改善の方向

聖路加国際病院

Patient Safety and Quality of Medical Care. Topics: II. Measurement and Improvement of Quality of Medical Care; 3. Improvement of Medical Care: Experiences of a Teaching Hospital in Tokyo.

Tsuguya Fukui, Gen Shimada, Noriko Wakita, Chika Horikawa, Mineko Terai, Sachiko Ohde and Yasuhiro Komatsu: St. Luke's International Hospital, Japan.

図2. 質改善・医療安全の組織体制

身体面・精神面への傷害だけでなく、家族や社会に与える影響は甚大で、関わる医療者への負の影響も強烈なものがある。過去20年間の経験から、安全性の確保には、医療者個人の意識や注意力の問題だけでなく、どちらかといえば医療機関の組織としての対応、体制の問題がより重要であるとの認識が一般的となった。麻酔薬の管の形と酸素の管の形を変えることで、麻酔事故が起こるのを未然に防ぐ仕組み（フルブルーフ）を作ったり、起こったとしても影響を最小限に抑える仕組み（フェールセーフ）を作ったりすることが広く行われるようになった。ほとんど全ての医療機関では、日常的にインシデントやアクシデントの報告がなされ、適切な予防策や対応策が迅速にとられるようになった。

一方、医療の質を高める努力については、医療機関の足並みが揃っているとは言い難い。その背後には、医療過誤と異なり、そもそも医療の質を知る手立てや目安-質指標Quality Indicator (QI)-についての認識が一致していないことや、とくに医師については診療の内容を公開したり第三者から観察されたりすることについてはほとんど経験していないことがある。

医療の安全性と質向上への取り組みは、上述のように、同一軸のスペクトラムの違いと捉えることができる。

1. 安全性と質向上のための組織体制

現在、われわれの病院で、医療の質向上と安全性確保のために定期的に行っている活動を列挙すると以下ようになる。

①医療安全ミーティングを毎日15～30分間開催し、前日までに報告されたインシデント・アクシデント事例一つひとつについて、院長以下関係者約10名で情報共有と対応を決定している。

②感染管理については、毎週、医療安全・感染予防ミーティングを開催している。

③当院での最大の特徴は、毎月、QI委員会（院長を委員長とし、約40名の委員）を開催し、後述するような10～15項目のQI指標の前月までの数値を提示し、年次目標を達成するための討論をすることである。

④感染管理、医療安全管理、診療の質・業務改善、職員満足度調査、教育研修などの関係者からなるQIセンター（センター長は副院長）の

トピックス

全体会議が毎月開催される（図2）。

⑤毎月、セーフティマネジメント委員会を開催する。

⑥隔月、医療安全リーダー会議を開催する。

⑦全職員対象のセーフティマネジメントの勉強会を年11回、加えてe-learningでの学習機会を提供している。

2. 医療の質とEBM

A. Donabedianが提唱した構造（ストラクチャー）、診療の内容・過程（プロセス）、診療の結果（アウトカム）という3つの側面のうち¹⁾、できるだけプロセスを採り上げて、質の評価を試みている。米国Institute of MedicineのK.N. Lohrらが、1990年に、医療の質を「個人や集団に対して行われる医療が望ましい健康アウトカムをもたらす可能性の高さ、その時々専門知識に合致している度合い」と定義したように²⁾、質の改善に直結することから、エビデンスに基づいたプロセス指標が望ましい。

3. 改善への動機づけ—Evidence Practice Gap—

確立されたエビデンスがあっても、実際の臨床現場では、さまざまな理由（例えば、最近明らかとなったエビデンスを、①単に知らない、②知ってはいるが、信じない、③知ってはいるが、実践したくない、④知っていて実践したいが、現実には実践できない、など）から、エビデンスに準拠した診療が必ずしも行われるとは限らない、あるいはそのような診療の普及には時間がかかる³⁾。

もし特定の一時点、またはある期間に実際に行われている診療内容が、確立されたエビデンスとどの程度隔たっているのか、その度合い（エビデンス診療格差Evidence Practice Gap⁴⁾）を医

師が認識すれば、診療内容をよりエビデンスに近づけようとの意欲が湧くはずである。医師には、常に最良の医療を提供したいとの価値観（プロフェッショナルリズムのうちの「向上心Excellence」⁵⁾に相当）が心の奥底に備わっているからである。

エビデンス診療格差の有無・程度を示す目安（指標）をQuality Indicator（QI）と言う。

4. 質の継続的改善—PDCAサイクル—

「診療上のさまざまなテーマに関するQIの値を医師やその他の医療職が知りさえすれば、エビデンス診療格差の有無・程度が認識され、診療内容の改善につながるはずである。」という質改善の考え・手順は、第二次世界大戦後、Walter A. ShewhartやW. Edwards Demingらが提唱し、生産・品質管理の手法の一つとしてよく知られているPDCAサイクル⁶⁾にほかならない。

PDCAサイクルとは、特定の業務を遂行するにあたって、過去の実績に基づいて計画を立て（P：Plan）、その計画に則って業務を行い（D：Do）、業務の実施や結果が計画通りかどうか確認し（C：Check）、計画通り行われていない部分について改善する（A：Act）、という手順を繰り返すことをいう。医療上は、Pがエビデンスを踏まえた診療ガイドラインに則った診療の促し、Dが診療現場での実践、CがQIなどを用いた診療内容やアウトカムの評価、Aが評価結果を踏まえた改善策の実践、ということになる（図3）。

5. 聖路加国際病院での試み

聖路加国際病院では、2003年7月に電子カルテを導入していたことから、それ以降の電子化された膨大な診療データを用いてQIを測定し、それを改善につなげるという病院を挙げてのプロジェクトを実践してきた。

図3. 医療の質改善のPDCAサイクル

約100項目のQIを選定し、2006年1月および12月には、院内職員全員に配布する目的で小冊子を作成した^{7,8)}。その後、毎年、10～15項目のQIについては毎月開催するQI委員会の主導で改善策を講じ、その効果を時系列で見るためQIの測定・公開を続けてきた。2007年以降は、当院での医療の質改善の足跡が他の医療施設での参考になればと思い、毎年、一般書籍として冊子を刊行してきたところである^{9～13)}。

6. QIの改善活動と成果

QIプロジェクトでの最重要ポイントは、一旦測定し公表したQIをいかに改善して行くのかにある。いくつかの例を挙げる¹³⁾。

糖尿病診療のQI-糖尿病患者のうちHbA1c<7.0%を達成している患者の割合-については、目標値を達成している患者の割合を高めるために、QI委員会で提出された様々なアイデアが実行に移された。血糖降下薬の使い方についての勉強会を開催したり、医師ごとに処方した血糖降下薬の種類別割合や目標値を達成している患者の割合を公開（医師名は匿名化）し、院長からそ

れらのデータを各医師にフィードバックしたりしてきた。最近では、長期間にわたってHbA1cが高値を示している患者については、内分泌代謝科にコンサルテーションするよう担当医に電子カルテ上りマインダーを出している。その結果、HbA1c<7.0%を達成している糖尿病患者の割合は2004年の31.0%から2011年の63.9%へと、著しく改善した（図4）。

2008年のQIプロジェクトの一環として、中心静脈カテーテル（CVC：Central Vein Catheterization）挿入時の合併症（動脈穿刺や気胸）発生率を測定したところ、6.2%であった。この値は、他施設から発表されている値（4%程度）の約1.5倍で、しかも、超音波ガイド下でのCVC挿入時の合併症発生率は17.2%と著しく高かった。そこで、超音波ガイド下でのCVC挿入術の実技指導に長けている麻酔科医師を外部講師として招いて、定期的に、当院の研修医をはじめとする多くの医師に実技指導を行ってもらうこととした。加えて、2009年には、病院としての認定制度-まずシミュレーターを用いてCVC挿入ができることを示し、次いで、実際の患者3名以上で指導医のCVC挿入の助手を務め、その後、指

トピックス

図 4. 糖尿病患者での血糖値のコントロール HbA1c

*2008 年 5 月より処置記録テンプレート使用開始

図 5. 中心静脈カテーテル挿入術の重篤合併症発生率（動脈穿刺あるいは気胸の発生率）

導医立会いの下、3人以上の患者でCVCを成功裏に挿入できたことを示して初めて、単独でのCVC挿入を認める-を開始した。その結果、CVC挿入時の合併症発生率は、2008年の6.2%から2010年の0.5%に、著しく改善した（図5）。

入院患者での転倒転落発生率も、病院では重大な問題である。2001年から2006年までの期間に提出されたインシデント・アクシデント報告書の分析では、入院患者の1.95%～2.13%（%は1,000人あたりの値を示す）が転倒転落を経験していた。この期間中、データ上は全く改善の傾向が見られなかったため、転倒転落発生率低減を目的に、転倒転落研究会を立ち上げた。さまざまな職種から約30名がボランティアで参加し、毎月開催される会議では、すでに集積されていたデータの分析方法、分析された結果の解釈、転倒転落を予防するためのアイデアなど縷々検

討を行った。その結果、各病室のトイレ内の壁、トイレとベッドの間の壁などに手すりが設置され、トイレのドア付近のわずかな段差を解消する施設改修を行った。また、すべての入院患者について、入院時にどの程度転倒転落を起こしやすいか、13項目からなるチェックリストを用いて評価（アセスメント）することになっていたにもかかわらず、実際は約半数の患者についてのみ行われていたことが判明した。その原因の一つが、チェック項目の多さにあったと考えられたため、各項目の妥当性を統計学的に評価して、13項目を6項目まで減らし、看護師の負担軽減を図った。同時に、チェックされた項目ごとの予防対策立案も徹底させるよう求めた。入院時アセスメントの割合や予防対策立案率は病棟ごとのデータも公開し、向上心を煽った。最近では、予防対策をロゴや大きな文字で表し

図 6. 入院患者の転倒、転落発生率・入院患者の転倒・転落による損傷発生率
Falls-inpatient, Incidence of injury caused by fall

図 7. 2004/2005 年から 2010 年への QI の変化 (n=73)

た A4 版のプレートを各患者の病室入口付近に掲示し、すべての医療者が当該患者への対応に共通認識を新たにできるよう工夫している。結果として、転倒転落発生率が 2004 年の 2.13‰ から 2011 年の 1.38‰ まで低下し、2001 年～2005 年の値の約 70% に抑えられたことになる (図 6)。

2004 年ないし 2005 年の値と 2010 年の値が算出されている QI 73 項目(上記の糖尿病患者の血糖値コントロール、転倒転落発生率を含む)の変化を見ると、53 項目(72.6%)は大きく改善し、

8 項目 (11%) は不変、12 項目 (16%) はやや悪化した (図 7)。

7. QI の測定・公開による向上心の鼓舞

QI を測定・公開し改善策が実践されることで、ほとんどの QI は改善する。その背景には、当該 QI に関わるキーパーソン(多くの場合、医師と看護師)の行動変容(新たな血糖降下薬を処方する、シミュレーターを用いて CVC 挿入の練習をする、など)が起こっている。子供の場合と違って、成人に行動変容をもたらすのは容易でなく、外部からの強制ではなく、自律的な動機づけがなされなくてはならない¹⁴⁾。私は、以下のような機序で多くの病院スタッフに QI 改善への動機づけ-向上心の鼓舞-がなされるものと推測している。

(1) ホーソン効果 (Hawthorne Effect)^{15, 16)} による向上心の鼓舞

人は他人に見られている、監視されていると思うだけで、パフォーマンスが向上する。(ちな

トピックス

みに、Hawthorneはシカゴ郊外の町の名前で、かつてウェスタンエレクトリック社の工場Hawthorne Worksで1924年～1932年に行われた職場の照明の明るさなどの労務環境が生産性に与える影響の実験データを解析した結果に由来する。)

(2) 自分のパフォーマンスを比較することによる向上心の鼓舞

①エビデンスと比較して、改善の余地があること (Evidence Practice Gap) を知ることで向上心が鼓舞される。

②他の医師あるいは他の医療施設と比較 (ベンチ・マーキング) して、追いつきたいと思うことでの向上心が鼓舞される。

8. 組織としてのQI改善方策

QIを改善するうえで、病院スタッフ一人ひとりの動機づけが重要なことに加えて、組織として (病院側から) の対応・介入が必要かつ効果的であった場面も少なくなかった。医療安全の場合の教訓-たとえ個人の能力の欠如や不注意があったとしても、患者の安全性を保障できるような組織体制を作らなくてはならない¹⁷⁾-とまさに同様の教訓を得た。過去6年間にわたって、われわれが行ってきた組織としての対応・介入は、下記の7項目にまとめられる。

(1) 業務プロセスの見直し (例: 待ち時間の短縮)

(2) 設備・機器の見直し (例: 転倒転落防止のための手すりの設置)

(3) 規則・ガイドライン・システムの見直し (例: 中心静脈カテーテル挿入による合併症予防のための認定制度創設)

(4) 勉強会・研修会の開催 (例: 糖尿病患者での血糖コントロール)

(5) フィードバック (例: 血糖値や血圧コントロール)

(6) コミュニケーションの改善 (例: Door-to-Balloon時間短縮のための救急部医師と循環器内科医師のコミュニケーション改善)

(7) 患者さんへの働きかけ (例: 患者誤認防止のための患者への協力依頼)

9. QIの臨床的意義

米国では1990年代半ばから、英国でも2000年頃から、国家的プロジェクトとして、多くの病院でQIを測定・公開してきた^{18,19)}。欧米諸国では、QIの測定・公表により医療の質を担保すること以外に、患者の受療行動に変化をもたらし、より質の高い医療機関が選ばれるようになり、質の低い医療を提供している医療機関は淘汰されるであろうとの期待もあったが、これまでの調査研究では、そのような患者の受療行動の変化、病院の淘汰につながることはなかったという^{20,21)}。

わが国でのQIの普及がずいぶん遅れた理由として、多くの施設で共通して用いることのできるQIは何なのか、複数の施設を比較することの妥当性 (本当に医療の質そのものを表しているのか) があるのかなどに意を用いすぎていたように思われる。われわれの経験では、QIの測定・公開は、複数の施設での医療の質を (横断的に) 比較することではなく、同一施設内での医療の質を経時的に (縦断的に) 改善することに最大の目的があると割り切ったほうが、学問的にも問題が少なく、より心理的抵抗なく測定・公開に踏み切れるのではないかと考えている。

QIの値に影響を与える要因には、患者の年齢、性別、教育レベル、収入、救急車の受け入れ状況 (重症度) など、診療の質以外にも多数あり、病院によって著しく異なる。したがって、「多施設を横断的に比較」するためには、診療の質以外のQIの値に影響を与える要因 (交絡因子) の影響を取り除く作業 (いわゆるリスク調整) が

必要となる。残念ながら、リスク調整の方法には、現在までのところ、科学的な妥当性が高く使いやすいものはあまりない。例えば、死亡率をリスク調整する方法としては、標準化病院死亡比（Hospital Standardized Mortality Ratio：HSMR）が提唱されてはいるが、解決されていない問題点が多々あることが指摘されている²²⁾。死亡率ひとつとっても、診療の質が純粋に反映されているとは考えられないのである。

一方、われわれが聖路加国際病院でのQIの経年的変化を示したように、同一施設で同じ方法を用いて経時的にQIを測定して比較するのであれば、多くの交絡因子は差し引きされて、診療の質の変化の方向と大きさが抽出される可能性が高くなるはずである。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) Donabedian A: Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Quarterly 1966.
- 2) Lohr KN, ed: Medicine: A Strategy for Quality Assurance, Vols I and II, National Academy Press, Washington, DC, 1990.
- 3) Antman EM, et al: A comparison of results of meta-analyses of randomised control trials and recommendations of clinical experts. JAMA 268: 240-248, 1992.
- 4) Lang ES, et al: Knowledge translation: closing the evidence-to-practice gap. Ann Emerg Med 49: 355-363, 2007.
- 5) Arnold L, Stern D, eds: Measuring Medical Professionalism, Oxford University Press, 2006.
- 6) Langley G, et al: The Improvement Guide, 2nd ed, Jossey-Bass, 2009.
- 7) St. Luke's Quality and Healthcare Report, 2006.
- 8) St. Luke's Quality and Healthcare Report, vol. 2, 2006.
- 9) Quality Indicator 「医療の質」を測る 聖路加国際病院の先端的試み, Vol. 1, インターメディカ, 2007.
- 10) Quality Indicator 「医療の質」を測る 聖路加国際病院の先端的試み, Vol. 2, インターメディカ, 2008.
- 11) Quality Indicator 2009 「医療の質」を測り改善する 聖路加国際病院の先端的試み, インターメディカ, 2009.
- 12) Quality Indicator 2010 Measuring and Improving Quality of Medical Care, Inter Medica, 2009.
- 13) Quality Indicator 2010 「医療の質」を測り改善する 聖路加国際病院の先端的試み, インターメディカ, 2011.
- 14) Knowles MS, et al: The Adult Learner 6th Ed, Elsevier Butterworth Heinemann, 2005.
- 15) Franke RH, Kaul JD: The Hawthorne experiments: first statistical interpretation. Ann Sociol Rev 43: 623-643, 1978.
- 16) McCarney R, et al: The Hawthorne effect: a randomized, controlled trial. BMC Medical Research Methodology 2007: 730. Doi: 10.1186/1471-2288-7-30
- 17) Kohn LT, et al: To Err is Human: Building a Safer Health System, National Academy Press, 2000.
- 18) Farquhar M: AHRQ Quality Indicators. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses, Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, USA, 2008.
- 19) Campbell SM: Improvements in quality of clinical care in England general practice 1998-2003: longitudinal observational study. BMJ 331: 1121-1123, 2005.
- 20) Farley DO, et al: Effects of CAHPS health plan performance information on plan choices by New Jersey Medicaid beneficiaries. Health Serv Res 37: 985-1007, 2002.
- 21) Hibbard JH, et al: The impact of a CAHPS report on employee knowledge, beliefs, and decisions. Med Care Res 59: 104-116, 2002.
- 22) Mohammed MA, et al: Evidence of methodological bias in hospital standardized mortality ratios: retrospective database study of English hospitals. BMJ 2009; 338: b780 doi: 10.1136/bmj.b780