トピックス

Ⅱ．診療の質測定と改善

4. 医療の質保証と改善

上原 鳴夫

要 旨

医療の質保証とは診療やケアがそれぞれ目的とすることを確実に実現できるようにすることである。あるべき姿と現実とのギャップを問題と称し、このギャップを埋めるための一連の営為を改善と呼ぶ。コードマンに始まる医療の質保証の取り組みは過去 20 年間で急速に進化し、現在の考え方は“KAIZEN”が基調になっている。医師と医療の質保証はメディカル・プロフェッションの社会的責務であり、改善する能力は医師に求められる資質と考えられるようになっている。

〔日内会誌 101 : 3440~3447, 2012〕

Key words 品質保証, 改善, 日本的品質管理, 医療安全

1. 医療の“質”とは

医療の質を高めるためには、まず「医療にとって“質”とは何か？」を正しく理解する必要がある。従来、そして今もなお、医療の質（クオリティ）とは最新技術、先端技術を意味する、と誤解している人が少なくない。

ISOは「品質」(Quality)を「本来備わっている特性の集まりが要求事項を満たす程度」と定義する。言い換えれば、「質」は、あるものごとの、目的あるいは期待される結果の実現を保証することに関わる側面を指し、そのよしあしはそれを実際に実現できる程度によって測られる。医療においては、多くの場合、質を考えることは目的（誰のために何を実現すべきか）を明確に

する作業でもある^{1,2)}。

米国医学研究所(Institute of Medicine : IOM)はケアの質を「個人と公衆に提供される保健医療サービスが、個人や公衆が望む健康上のアウトカムをもたらす可能性を高め、かつプロフェッションが有する現在の専門的知見に合致する度合いのことである」と定義し、のちに、ケアの質には次の3つの領域があると付け加えている。(1) 事故による傷害がないこと、(2) 現在の医学知識を反映した最善の医療を提供すること、(3) 患者個々人の価値観と期待に適合する医療を提供すること³⁾。

2. 日本的品質管理と“KAIZEN”

医療の質と質管理の現在の考え方は、日本的

東北大学, 医療の質・安全学会

Patient Safety and Quality of Medical Care. Topics : II. Measurement and Improvement of Quality of Medical Care ; 4. Quality assurance and improvement in healthcare.

Naruo Uehara : Tohoku University, Japan and Japanese Society for Quality and Safety in Healthcare, Japan.

図1. 医療の質に対するアプローチの進化(上原鳴夫)

品質管理の考え方が土台になっている。日本の品質管理(日本ではQC, TQCと呼び、英語ではKAIZENやCQI, TQMなどの名称で呼ばれる)は、第二次大戦後にデミングやジュランが日本の製造業に教えた近代的品質管理の知識を忠実かつ熱心実践する中で日本的な発展を遂げたもので、1980年代に米国の産業界に逆輸入された。これを契機として、1980年代後半に米国医療へ、1990年代に欧州の医療へ、1990年代後半からアジア諸国の医療へと広がっていった。日本的品質管理の生成と発展を支えた三本柱は、質の考え方の転換、プロセス管理(統計的品質管理)、マネジメントサイクル(PDCA)、である。従来の「品質保証」は検査(Inspection:できた製品を検査して不良品を選別し、基準をクリアした製品だけを消費者に提供する)が中心になっていたが、近代的品質管理は、「顧客本位の質」と「プロセスを改善すること」の重要性を教えた。

早くから医療の質保証を熱心に追及してきたのは米国である^{4,5)}。1951年のJoint Commission

for Accreditation of Hospitals (JCAH) の設立以来、病院認定評価(Accreditation)が質のアプローチの中心となり、80年代には医療監査(Medical Audit)が重視されるようになった。これらに限界を感じていたバーウィックは、NEJMに“Continuous improvement as an ideal in health care”と題する論説を発表して、日本のKAIZENは不良品が見つかったらこれを取り除いてよしとするのではなく、システムをさかのぼって問題のあるプロセスと原因を見つけ出し、これに対処することで確実に不良品を減らしている、これこそがまさに医療に求められていることだと訴えた⁶⁾。

(注)改善(QI)が始まった当時の米国では医療監査をQA(質保証)と呼んでいたため、英語のQAには、日本語の品質保証とは異なり否定的なニュアンスが伴っていることに留意されたい。

当初は誰しも工業製品の質と医療の質を同列に論じることには抵抗があったので、1987年にNational Demonstration Project (NDP)を実施して

トピックス

図2. マネジメント・サイクル(“KKD”から“PDCA”へ)

“KAIZEN”の有用性を検証した⁷⁾。これで確信を得て、Institute of Healthcare Improvement (IHI)を設立し1989年から全米医療改善フォーラムを開催して医療における改善活動の普及に取り組んだ。JCAHO (JCAHの後身)も“KAIZEN”の考え方を採用して1987年からそれまでのやり方を大きく転換し、臨床指標(ORYX)を使って改善を促す取り組みに着手した。その後、“KAIZEN”は“Continuous Quality Improvement”(CQI)や“Total Quality Management”(TQM)の名称で次第に医療に浸透し、医療における質の考え方の基調となった。“KAIZEN”の普及と時期を同じくして、医療技術評価や臨床疫学が発展し、EBMとして定着した。米国医療における質アプローチの変遷と主な流れを図1に示す。

3. 「改善」の考え方

日本的品質管理では、「あるべき姿」と「現状」との間のギャップを「問題」と呼び、ギャップを縮めてあるべき姿に近づける営為を「改善」と呼ぶ。このギャップを認識できるようにするた

めに、達成すべき質のあり方（品質特性）を測定可能な指標（代用特性）に置き換え、達成すべきレベルと現状レベルを比較する。ケアの質の問題はアウトカムにあらわれるが、アウトカムの問題はプロセスの問題を反映している。不良品ができるのは、システムのいずれかのプロセスに不安定要素があって期待通りに機能しなくなるからで、プロセスに潜在する問題を発見し解決してプロセスのパフォーマンスを安定させることで不良品を減らすのが「改善」（プロセス管理による改善）である。なお、日本的品質管理の代名詞として使用された“KAIZEN”はもう少し広い概念で、改善を支える文化や行動原理（コアバリュー）や組織的品質管理（TQM）も含まれる。筆者は、改善は医療システムの病気の原因を探求してこれを治療し、より強靱なシステムをつくるための「質の疫学」とであると考えている。

(1) PDCAとSDCA

マネジメントの要諦とされるPDCAはPlan-Do-Check-Actの略で、計画を立て、計画どおりに実行し、結果を検証し、必要に応じて是正し、それを次の計画に反映させる、という一連の行為

トピックス

(4) 改善を支える文化と行動原理（コアバリュー）

日本の品質管理は日々の改善活動を通じて質を継続的に改善する組織文化と組織能力の育成を図る点に特徴がある。

【品質第一】 質の高いケアやサービスを提供することを第一に考える。

【患者本位】 常に患者さんの立場に立って考え、行動する。

【品質は工程で作り込め】 結果(製品や治療結果など)の質のよしあしは、(設計が適切であれば) プロセスでなされるべきことが常にきちんとなされているかどうかで決まる。

【事実・データの重視】 効果的な問題解決を行うためには、事実・根拠に基づいて原因と対策を特定することが重要で、統計手法の活用(統計的品質管理)と、“三現主義”(思い込みを避け、現場、現物、現実を直視して判断する)や“データでものを言う”などの標語で事実やデータを重視する文化を育てる。

【バラツキ管理】 変動するデータは平均値とバラツキに着目し、ばらつく原因を追究し、偶然による変動か、異常原因による変動かを判断して、バラツキを許容範囲内まで押さえこんで安定状態を保つ。

【標準化】 ものや仕事のやり方について標準を定め、これを活用すること。どの患者にも同じやり方をするのは「画一化」であり、患者の状態に最も適したやり方を誰でもできるようにするのが「標準化」である。

【システム思考】 システムとは、ある特定の目的を持つ製品やケアを実現するために組み立てられた一連のプロセスの集合(とこれらを支える基盤構造)を指す。複数の部署、チーム、職種等が別途に行う業務が組み合わさって意図する製品やケアを実現できるのは、そうなるようにシステムを作っているからである。職場によっては自分の仕事とシステムの目的との関係を直

感しにくい場合があるので、自分たちの仕事の結果に対して後続の工程(プロセス)から求められることは患者さんが求めていることと思って(“後工程もお客様”), よい結果を次の工程に引き継ぐよう努め、質不良が生じるリスクを以降のプロセスに持ちこまないように心がける。

【失敗から学ぶ】 「品質管理の基本は潜在不良を顕在化させること」(石川馨)である。システムにはころびの兆候が見えるしかけを作っておき、早めに対策を講じるのが基本だが、従来のやり方やシステムを変えることには抵抗もあって難しいのが現実である。不良品(結果が期待外れの時)のように、あるいは有害事象や医療事故のように、実際に問題が表れた時こそ、原因を追究してシステムの弱いところを改善するチャンスである。対策は、①その問題がもたらす悪影響を最小化する(応急処置)、②同じ問題が再び発生しないように原因を排除する(再発防止)、③これを教訓としてシステムに内在するリスク因子(潜在不良)を洗い出し、別の問題が発生するのを未然に防ぐ(未然防止)、の3つのレベルが必要である。一つの問題からこれまで見逃されていたさまざまな改善課題が見えてくるため、“不良品は宝の山”と言われる。

【重点思考】 時間や人や財源に限りがある中、より重要な問題、より効果的な方法など優先度を判断して対処する習慣を身につける。

【人間性の尊重】 システムを動かすのは人間であり、器械や手順を変えるだけでシステムが改善されるわけではなく、一方、人を取り換えてもシステムの欠陥を穴埋めすることはできない。業務従事者の中により良い質を求める意識と士気を高めるには、これを活かす場と機会が大切である。QCサークル活動や改善提案制度はその例で、「参加型改善活動」が日本の品質管理の特長になっている。ちなみに、英米の“CQI”は実証性、参加型を忘れがちなため、筆者が「KAI-ZEN」を英語で説明するときにはなるべく

“Evidence-based participatory Quality Improvement (EPQI)”と呼ぶようにしている。

4. 医療の質保証と医師の役割

品質保証の方法は、製品（結果、アウトプット）の評価・選別から、プロセスを改善することにより製品を保証する方法へと進化し、その後、設計や企画でも質の改善をめざすTQMへと発展した。

システムでは通常次の3つのことが行われている。

➤企画-提供するケアの目的（実現すべき質）を決める

➤設計-これを実現できるケアのあり方を設計する

➤プロセス管理-設計に従って各プロセスを確実に実行する

（1）企画による質保証

日本の品質管理の理論的支柱だった石川馨は、「品質管理は消費者の要求する品質を実現するために行う。品質管理の第一歩は、消費者の要求する真の品質は何か、これを明らかにすることにある」と明言する⁹⁾。医療では、患者の体が何を必要としているか、医療に何が期待できるか（期待できないか）を助言するのは専門家たる医師と関連する医療者の役目であるが、何を優先ニーズとし、医療に何を期待するか（しないか）は患者の選択である。つまり、ケアの目的（質要求事項）を決めるのは医師でも患者でもなく、患者と医師・医療者の共同作業である。

（2）設計による質保証

医療システムの中で、医師は（1）設計技師、（2）作業者（プロセスの実施者）、（3）ケース・マネジャー、という3つの役割を担っている。このうち、設計（治療設計）は医師だけに許されているものであり、設計の質は医師に一義的な責任がある。根拠に基づく医療（Evidence-

Based Medicine：EBM）や医療技術評価（Health Technology Assessment：HTA/MTA）は、設計の質の確保と向上を援けるものである。

（3）プロセス管理による質保証

【プロセスの確実な実施】手術の執刀や内視鏡検査、CVCの挿入など、医師は自らプロセス業務を行っており、ひいてはプロセスの不安定要因となったり、エラーを生じるリスクを負っている。作業者に必要な知識の習得と技術の研鑽に努めることは言うまでもないが、プロセスの多くは多職種が関わっており、チームの一員として機能できる能力が求められる。なお、現在医師が行っているプロセス業務の中には、技術の標準化とシステム整備が進めばトレーニングされた技師や専任スタッフに委ねられるものが少なからずある。

【コーディネーションとマネジメント】患者さんのケアには多くの職種とプロセスが投入されるため、相互の重複や干渉が生じやすく、それぞれが適切に行われるようこれらを調整するコーディネーターが必要である。通常は主治医がその役割を果たしているが、ケースによっては看護師など他職種の方が適切な場合もあり、今後見直しが進むと思われる。とりわけ医師に期待されるのは治療が適正に行われるためのケース・マネジメントである。医療には不確定事項が多く、治療計画は（当初計画の通りでいけるものもあるが）治療への反応や得られる情報をフィードバックしながら具体化していくので、設計の修正も考慮に入れたPDCAによるマネジメントが不可欠である。中でも、予測されるリスクへの備え（Risk management）や不測事態への対応（Crisis management）は医師の重要な任務である。

【システム管理】治療に必要なプロセスが日々適切に行われるためには、システムが適切に整備され不断に改善されるしくみと態勢が不可欠である。現場の努力に依存するだけでなく、品

表 2. コッドマンのエラー分析

外科治療が不完全だったと判断される転帰を示した症例（治療のエラー）に関する原因の分類	
■ Es：	専門知識や技術の不十分さによる誤り
■ Ej：	外科的判断の誤り
■ Ec：	患者ケアや機材に起因する誤り
■ Ed：	診断技術の不十分さによる誤り
——以上については組織的な取り組みによって解決可能——	
■ Pd：	患者の病気が手に負えないものだった
■ Pr：	患者が治療を拒否した
——以上については公衆教育によって解決可能——	
■ C：	まだ解決法が見つかっていない外科的トラブルや事故、併発症など
——以上については、医師や公衆に知らしめ、これを予防するための方策を研究する必要がある——	

（コッドマンの最初の分類，1908 年）

質管理部門を設けて品質管理を組織的に行う必要がある。また、疾患によっては個々の病院だけで患者さんに最適な質を提供できない場合があり、病診連携や施設間の機能分担を含めた地域の医療システムとして質を担保する必要がある。CQIを通じて提唱された疾病管理（Disease management）はこれらを促進する方法の一つと言える。

5. 医療の質保証と改善はメディカル・プロフェッションの責務

医療の質保証では、医師という専門職業集団（Medical profession）の役割が重要である。医師が他人の体にメスを入れ、毒（薬）を盛ることを許されるのはそれがひとえに患者のためであり、高度な教育と研鑽によってそれを行うに足る能力を備えていると信じて社会が特権を与えているからである。患者さんは専門的な能力を評価できないので、一人の医師への不信は医師職全体への不信につながる。共同体としてのプロフェッションに求められるのは、医師の質の保証と、医療の質の改善を援ける互助機能である。

マサチューセッツ総合病院の外科医だったE.A.コッドマンは「転帰評価システム」(End Result

System：ERS)を提唱し、医療は不完全なものであるため医師は失敗に学んで自らの知識と技術を高めること、病院は正しい医療が行える体制を整えること、を求めた。彼がめざしたのは医療の質を改善するしくみと病院の標準化である。当時の権威者たちが彼を危険分子とみなす中、医療を真の臨床科学（true clinical science）にしたいとする彼の情熱に共鳴した外科医たちが彼の提案を実現するためには組織が必要と考えて設立したのが米国外科医会（American College of Surgeon：ACS）である。1世紀前にコッドマンが提案したことは、病院認定評価プログラムの確立をはじめ、臨床研究の促進、診療記録や入退院基準の制度化、レジデント教育におけるM/Mカンファレンス（Morbidity & Mortality Conference）、治療成績の評価と公開など、現在の医療に欠かせないものとなっている。とくに彼が提案し自ら実践したエラー分析は、まさしく改善そのものである（表2）^{4,10)}。

米国内科臨床医会、米国内科認定委員会、欧州内科連合が共同で提唱した新千年紀医師憲章は、医療の質の改善はプロフェSSIONナルとしての医師の責務であると明記した¹¹⁾。“Medical Profession”の一員として社会的責務を宣誓する通過儀礼を持たない日本には、プロフェSSIONとして自律的に医師の質と医療の質を確保し

社会に向けて担保するしくみがない。英国の医療評議会（General Medical Council：GMC）やドイツの医師自治機構（Kanmar）のように社会から権限と責任を付託された医師組織ができるか、または、専門医で構成される学会がその役割を担うことを期待している。

6. 日本における医療の改善活動

日本では1980年代から一部の病院でQCサークル活動が行われるようになり、1999年からフォーラム「医療の改善活動」全国大会が毎年開催されるようになっていく。（<http://www.tqmh.jp/>）改善を進めるための手順や手法は日本に1日の長があり、多様な職種からなる改善チームが自分たちの関わるプロセスやミクロシステムで自発的に改善を行う姿は時に感動的でさえある。しかし、欧米と違って日本では医師の関心が低いために、診療の質がテーマになりにくかった。来年は大阪市大病院で開催されることが決まり、これを契機に改善に対する医師の関心が広まることを期待している。欧米で患者安全（Patient Safety）の取り組みが活発化したのは日本と同じ2000年頃からだが、それまでにKAIZENやTQMの考え方が浸透していたので、人を責めるよりシステムを変えようという考え方が受け入れられやすかった。米国の100K運動（“10万人の命を救え”キャンペーン）は、KAIZENを推進してきたIHIと全米医療改善フォーラムが呼びかけたもので、多数の病院が自発的に参加し、多くの医師がシステムを変える改革推進者（Change Agent）としてリーダーシップを発揮した。日本

では2008年に主要な医療団体と学会が参加する医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”がスタートし、9つの安全目標の実現に取り組んでいる。（<http://kyodokodo.jp/>）変化を作り出す改善の考え方と技法が日本の医療に浸透することで、患者と医療者がともに安心して治療に専念できるシステムと医療環境づくりが進むことを願っている。

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) 上原鳴夫：医療の質を極める，医の未来．矢崎義雄編．岩波書店，東京，2011，37-53.
- 2) 上原鳴夫：TQMと医療の標準化―「先端の技術」から「確実な医療」へ．病院 57 (6) :523-527, 1998.
- 3) 米国医療の質委員会, 医学研究所：人は誰でも間違える―より安全な医療システムを目指して．医学ジャーナリスト協会誌．日本評論社，東京，2000.
- 4) 上原鳴夫：医療の質保証―評価から改善へ．Biomedical Perspectives 10 (2) :99-109, 2001.
- 5) 上原鳴夫：医療の質を考える．(連載)からだの科学, 171号, 16-21, 1993/172号, 105-109, 1993/173号, 108-111, 1993/175号, 84-87, 1994/176号, 91-95, 1994.
- 6) Berwick D: Continuous improvement as an ideal in health care. NEJM 320 (1) :53-56.
- 7) 上原鳴夫(監訳)：キュアリング・ヘルスケア．中山書店，東京，2002．*Berwick, D, Godfrey A, Roessner J; “Curing Health Care - New Strategy for Quality Improvement” Jossey-Bass Publishers, 1990.
- 8) 細谷克也：QCの問題解決法．日科技連，東京，1989.
- 9) 石川 馨：日本の品質管理―TQCとは何か．日科技連，東京．
- 10) Codman EA: A study in hospital efficiency: as demonstrated by the case report of the first five years of a private hospital (1918), Th todd, Boston, 1918.
- 11) Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter. Ann Intern Med 136 (3) :243-246, 2002.