トピックス

II. 診療の質測定と改善

5. 医療の質の測定と改善：欧米諸国の現状

長谷川友紀

要 旨

医療の質向上の方策としては、構造、過程、結果に着目した方法、第三者評価・認定が代表的である。各国では、さらに情報公開、診療報酬などを併用しながら質向上を進めることが通例である。医療では、①データが断片化されており相互利用が困難、②患者の個別性、重症度の調整が困難、③評価手法の開発は個々の施設の評価に留まっていること、などにより、これまでは適切に評価を行い、改善に結び付けることが困難であった。今後は、データの標準化、医療機関が改善につなげやすい還元方法の開発、医療機関への支援策の検討が優先して行われる必要がある。

〔日内会誌 101：3448～3454, 2012〕

Key words 医療の質、臨床指標、情報公開、質に基づく支払

はじめに

医療の質と安全に対する社会的な関心は世界中で高まっている。医療の質を向上させる活動としては、Donabedianが示したように、①構造(structure)、②過程(process)、③結果(outcome)に着目した方法のほか、総体としてのシステムが機能しているかを専門家が評価する第三者評価・認定(peer review)が代表的なものである¹⁾。ここで、構造とは、医療施設、医師、保険制度によるアクセスの保証など、実際の診療が始まる前の体制整備の状況を示す。比較的医療資源を多く有している先進国においては、構造は一部専門領域・へき地などを除き充足されている

ことが多く、力点の置き方はそれぞれ異なるものの、過程、結果、第三者評価・認定を組み合わせ、さらに情報公開、診療報酬などの他制度と併用しながら質向上を進めることが通例となっている。どのような組み合わせが最適であるかは、各国の医療システムの状況により異なる。各国は、互いに経験を共有しながら、自国に適した方法を模索しているのが現状である。

1. 臨床指標を用いた質評価

これまでに多くの臨床指標が開発され提案されている。臨床指標の選定にあたっては、①妥当性(測定したい概念・状況を反映しているか)、②感度(状況が変化した場合、その変化を数

東邦大学社会医学講座

Patient Safety and Quality of Medical Care. Topics : II. Measurement and Improvement of Quality of Medical Care ; 5. Measurement and improvement of quality of healthcare : Lessons from other countries.

Tomonori Hasegawa : Department of Social Medicine, Toho University School of Medicine, Japan.

値の変化としてとらえることができるか)、③実用性(現在の医療・院内体制で現実的な費用・労力でデータ収集が可能か、また分析結果を具体的な改善策に結び付けることができるか)が考慮される必要がある。

臨床指標は、過程に係る指標、結果に係る指標に大別される。過程指標(process indicator)は、ケアプロセスのどこに改善の余地があるかわかりやすく、医療提供側としては具体的な改善策に結び付けることが容易であるという特徴を有する。結果指標(outcome indicator)は、患者や社会からは主要な関心事であるが、医療提供側からは管理できない要素により結果が左右され、特に患者数の多少やデータの信頼性が考慮されることなく、病院ランキングなどに用いられる場合には、むしろ弊害を生じる危険を考慮する必要がある。最近では、臨床指標を患者安全、入院後合併症、外来機能、小児など領域別に分け、それぞれをモジュールとして用いる試みがなされている²⁾。

医療の質を評価するには、患者による評価も考慮されなければならない。患者満足度調査を実施する病院は日本でも増えているが、評価票、評価手法が病院により異なる場合には比較が困難である。米国では、共通の患者満足度調査(HCAHPS: Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems)を定め、メディケアの支払いの要件としている³⁾。

医療機関の機能分化、高齢化による疾病構造の変化により1つの医療機関で医療を完結することは困難になっている。高齢者では、複数の慢性疾患(MCC: Multiple Chronic Conditions)を有することが多く、診療所-急性期病院-回復期リハビリテーション病院-慢性期病院-在宅医療などでの医療サービスが、患者の病態に応じてシームレスに提供される必要がある。医療の質の観点では、病院・病棟間の転院・転棟(patient transfer)に際して、適時の転院・転棟が行

われず、あるいは、その際の不十分な情報伝達が原因となって医療事故が発生しやすいことが注目されている⁴⁾。医療提供においては、管理、医療サービスの利用状況、費用なども重要である。患者への医療サービス提供に関連した評価領域の拡大とともに、地域レベルや、医療に関連した領域を評価するための指標の開発も試みられている。

米国AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality: 医療の質研究庁)では、医療に係る指標を、医療施設レベル、地域レベルに大別して分類しデータベース化を試みている²⁾。現在、各国の医療関係団体などで開発された1,443臨床指標が掲載されているが、その多くは、医療施設レベルでの過程、結果、患者体験に係るものであり、医療施設レベルにおいては管理、費用など医療提供に関連した指標、また地域レベルの指標の開発の余地が大きいことが伺える。

2. 各国の現状

1) 医療の質向上への取組の各段階

医療の質に対する取り組みは、各国において詳細は異なるものの、おおむね、①一部有志の病院、病院団体などによる自主的な取り組み、②制度化(法令で規定するもの、診療報酬上のインセンティブなど)、③質情報の公開、④質に基づく診療報酬支払、の順に進むことが多い。先進諸国では、②または③の段階にある国が多いが、米国、英国では一部④の段階にある。

2) 米国メディケアにおける質概念と質に基づく支払

米国では、1965年の高齢者対象の公的医療保険メディケア導入時に、Joint Commission(JC)など第三者による認定が支払の要件とされたことにより、多くの病院が認定を受ける状況にあった。JCは、1998年からは認定病院を対象に、臨床指標に基づくデータ提供、ベンチマーク事業

トピックス

を開始し、2004 年からは米国保健省との協同で、提出されたデータを保健省のホームページ上で Hospital Compare として公開するとともに、データを提出しない場合にはメディケアでの支払金額を減額するなどのペナルティーを課し、提出を事実上制度化している^{5,6)}。2003～2006 年にかけて行われた一連の研究では、データ提出に対する診療報酬支払 (Pay for Public Reporting)、質に基づく支払制度 (Pay for Performance) は、医療の質向上に有用であることが示され⁷⁾。2009 年からは質に基づく支払制度として VBP (Value Based Purchasing) がメディケアに導入された。2011 年には、これまでの経験を踏まえて、2013～2017 年までの 5 年間の工程表が CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) より発表された⁸⁾。診療報酬の支払いにおいては、質、患者満足度、効率からそれぞれのバランスを考慮して構成される Value Triangle (価値の三角形) の概念が重視されるべきで、IQR (Inpatient Quality Reporting Requirement: 入院患者データ)、VBP、HAC (Hospital Acquired Condition: 入院後合併症)、EHR (Electronic Health Recording System: 電子カルテ) 導入の各領域をそれぞれ bundle (束) として、メディケアによる診療報酬支払金額に調整を加えようとするものであり (Bundled Payment)、日本の DPC における調整係数に相当すると考えるとわかりやすい。IQR は JC により 1998 年から導入されたデータ提出制度であり、現在は項目数が拡充され、データ提出がなされない場合の罰則もメディケア診療報酬の 2% 減額と厳しくなっている。VBP は以下の 4 つから構成され、メディケア診療報酬の 2% が、これにより決定される。

- ・ HCHAPS (30%, 数字は 2014 年の重みづけ)

- ・ Outcome (結果) (30%) : 急性心筋梗塞・心不全・肺炎の 30 日重症度調整死亡率, AHRQ 患者安全・死亡率総合スコア (各臨床指標に一定の重みをつけて算出される), HAC に基づき算

出。

- ・ Efficiency (効率性) (20%) : 入院 1 回当たりの費用。ただし、入院 3 日前から、退院後 30 日までの費用が含まれる、また、年齢・重症度・地域性の調整が行われる。

- ・ Clinical Process of Care (診療プロセス) (20%) : 急性心筋梗塞、心不全、肺炎、診療に関連した感染、周手術期管理の 12 の過程指標。

再入院率が一定の予測値を超えた場合には、メディケアによる診療報酬支払いが減額される (ただし、2013 年は 1%、2014 年は 2%、2015 年は 3% を上限とする)。2013 年の対象疾患は、急性心筋梗塞、心不全、肺炎であるが、2015 年以降、慢性閉塞性肺疾患、心臓血管外科などに拡大される予定である。HAC を表 1 に示す。入院後に発生した場合 (入院時診断に認めなかった場合) には、医療提供側の管理上の問題として、メディケアは支払の対象としていなかった^{*1}。2015 年からは、患者重症度を調整の上、発生率の高い 25% の病院については、メディケアによる診療報酬支払総額の 1% が減額される^{*2}。EHR については、有用であること (meaningful) が重視され、必須項目、および一定数以上の選択項目を満たした EHR を有している場合には、メディケア診療報酬が 1% 増額される。

米国では、国民皆保険制度を有さないが、病院経営においてメディケアからの収入は相当の割合を占める。臨床指標に基づくデータ提供、質に基づく支払の導入において、事実上の標準としてメディケアの果たす役割は大きい。各病院はメディケアの要件を満たす形でのデータ提

^{*1} 当該部分のみが支払の対象外となっている。例えば、ガーゼなどの手術遺残では、遺残物を摘出する再手術部分の医療費が支払対象外であり、原疾患に対する最初の手術は支払対象であることに注意。

^{*2} これについては、相対評価であるため、当該病院が努力して再入院率が低下しても、他の病院の再入院率も同様に低下した場合には、引き続き減額される点が問題として指摘される。

表 1. 米国AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) による質指標の分類(文献 2 を基に著者が作成)

	掲載されている 指標の数
医療施設レベルの指標	
臨床指標	
過程 (process)	1114
近接性 (access)	25
結果 (outcome)	351
過程 (structure)	137
患者の体験 (patient experience)	294
医療提供に関連した指標	
医療スタッフの健康状態	4
管理	1
医療サービスの利用状況	88
費用	0
医療提供の効率性指標	0
地域レベルの指標	
地域住民の健康指標	
過程 (process)	0
近接性 (access)	2
結果 (outcome)	7
過程 (structure)	2
患者の体験 (patient experience)	2
関連した指標	
健康状態	6
管理	0
医療サービスの利用状況	32
費用	0
健康知識	0
健康に関連する社会的要因	0
環境	2
医療提供の効率性指標	0

供に対応する必要があり、データの標準化・相互利用が可能となる。他方、開業医は、複数のHMO (Health Maintenance Organization) との契約により診療に従事することが多い。各HMOは、マネジドケアの観点から管理指標を定め、独自の基準で医師の評価を行い、ボーナスなどのインセンティブを与える^{*3}。そのためデータの標準化や相互利用は一般に困難である。

^{*3} 指標には、臨床指標の他に、専門医へのコンサルテーションの頻度などの管理指標が含まれることが多い。

米国においては、技術的、概念的な批判はあるものの、臨床指標のカテゴリー化、電子的なデータ提出義務を、診療報酬上のインセンティブを与える形で、事実上病院に課すことにより、質に基づく診療報酬の支払い、医療の質と安全性の向上、医療の透明性の向上を図ろうとしている。また、将来の方向性を示すのみならず、病院などの院内体制整備の便宜を図っていることが特徴として挙げられる。

3) 英国の質評価と質に基づく支払

英国においては、臨床指標を用いた医療の質向上は病院、診療所 (General Practitioner) の双方に、質に基づく支払は主として診療所に用いられている。これは、病院の多くはNational Health Service (NHS) により経営されているため、診療報酬によるインセンティブが馴染みにくいためと考えられる。収集されたデータはNHSのホームページ上で公開されている。

Quality and Outcomes Framework (QOF) は、2004 年より診療所に対して導入された質に基づく支払制度である⁹⁾。QOFへの参加は任意であり、参加する場合には診療、組織、患者体験、その他の4領域134指標についてデータを提出する。これは合計1,000点満点 (うち診療が697点) として、1点あたり決まった金額が支払われる^{*4}。2004年の導入後、2004年と2005年の比較では、平均得点の増加、満点の割合の増加(2.6%→9.7%)などが観察され、医療の質向上に有用であることが示されたが、併せて、臨床指標と得点の設定が甘かったため、診療所に過大な収入増加(医療費増)をもたらしたのではないかと批判もなされ、数度の見直しを経て、現在に至っている。

^{*4} 組織、患者体験については1点あたり124.54ポンド、診療、その他の支払金額については、全参加者の得点の状況により調整が行われる。

トピックス

表 2. 入院後発生合併症 (Hospital Acquired Condition)

- ・手術遺残
- ・空気塞栓
- ・不適合輸血
- ・ステージ 3, 4 の褥瘡
- ・転倒転落による外傷
- ・血糖のコントロール不良
- ・尿道カテーテルに関連した尿路感染症
- ・呼吸器に関連した肺炎
- ・手術創感染
- ・深部静脈血栓症/肺梗塞
- ・造影剤による急性腎不全

3. 情報活用の課題

臨床指標を設定し、医療機関にデータ提供を求め、その結果をインターネットなどで公表することは、臨床指標の範囲、目的などは異なるものの、ドイツ、イタリア、オーストリア、オーストラリアなど、現在では多くの国でなされている。今後の関心は、データをいかに活用し、医療の説明責任（これには医療提供者と、制度運営を通じて間接的に関与する行政の説明責任が含まれる）、医療の質の向上を図るかにある。

1) 情報公開の課題

情報公開は、透明性確保、説明責任を果たす上で不可欠であるが、特に結果情報の公開に当たっては、以下の点に留意する必要がある。

・情報整備のコストと利用頻度：過度の情報提供の要求は、むしろ医療機関の負担を増やす結果になる。利用頻度、医療機関へのフィードバックとのバランスを考慮する必要がある。

・リスク調整：重症度調整についても、上記と同様であり、実用性を考慮したレベルにとどめるべきであろう。

・一貫しない結果：症例数が少ない疾患では、1～2 例の結果が医療機関全体の治療成績に影響を与える可能性がある。症例数、信頼区間など、

表 3. 有用なEHRの条件（必須項目）

- ・州の要件を満たす薬剤のオーダーエントリーシステム (CPOE)
- ・薬剤相互作用、薬剤アレルギーチェック
- ・プロブレムリスト
- ・投薬内容
- ・アレルギー情報
- ・患者属性：(A) 使用言語 (B) 性別 (C) 人種 (D) 民族 (E) 生年月日 (F) 死亡年月日と死因（死亡した場合）
- ・バイタルサイン：(A) 身長 (B) 体重 (C) 血圧 (D) BMI (E) 2 ～ 20 歳の場合にはBMIを含む成長曲線
- ・喫煙歴
- ・CMSへの質指標データの提供（メディケイド認定病院では州への提供）
- ・臨床判断支援システム（対象疾患は病院の状況に応じて定めて良い）
- ・患者の診療情報の電子的な提供（検査、プロブレムリスト、投薬内容、薬剤アレルギー、退院時要約、処置を含む）
- ・患者の要望に応じて、退院時指示の電子的な提供
- ・医療機関、関連機関間における重要な診療情報の電子的な相互利用が可能であること（例：プロブレムリスト、投薬内容、薬剤アレルギー、検査結果）
- ・適切な方法での情報保護

データの限界を理解した上、かつ、医療機関が管理可能な事項かを含めて、結果を解釈することが必要である。また、一般人、メディアを含めて、データの解釈についての教育、支援が必要である。

・Up-coding(より重症として登録)/困難な患者の治療拒否：結果が公開され、ランキングなどが行われる場合には、かえって医療の萎縮を招く恐れがある。これを避けるような工夫が必要である。

2) 質の向上のための仕組みづくり

医療機関については、人の生命に直接かかわることから、先進国においては、法令により一定の基準を決め、行政がその保証を行う仕組みを有していることが多い。質向上は、一定水準が担保された後の、「改善」を促す仕組みとして考えるべきである。

指標の選択、実際の支払方法については議論の余地があるものの、質に基づく支払が医療の

図 1. Value Triangle (価値の三角形)

診療報酬支払に当たっては、Quality (質) のみを評価対象とするのではなく、Value (価値) の向上を目指すべきである。Valueは、臨床指標で示される狭義の医療の質、患者満足度調査で示される満足度、効率から構成される。効率は直接測定をしなくても、1入院定額支払制度であるDRG/PPS (Diagnosis Related Group/Prospective Payment System) により向上が図られると従来は考えられていたが、新しい診療報酬制度改革では、重症度を調整した1人当たりの医療費として積極的に評価対象としている。

図 2. 米国CMS Value-Based payment Reform Initiativesの工程表

数値はメディケアで支払われる診療報酬に対する調整の割合を示す。日本のDPCにおける調整係数に相当する。

質を向上させることは、米国、英国の知見などが示している。しかし、結果の公表など、より緩やかな方法により、実質的に意味がある質向

上が得られるかには、未だ十分には実証されていない。

オーストラリアでは、州立病院の評価にあたっ

トピックス

て、立地条件（州，都市部と郊外）を調整した上で評価を行っている。これは，立地条件による相違はむしろ行政が公平性の観点から政策で改善すべきものであり，病院の管理責任とは区別すべきとの考え方に基づく。また，指標の選択に当たってケアプロセスの改善に結びつきやすい過程指標を，バランスを考慮しながら取り入れることも重要である。責任範囲の明確化，改善につながる形での結果還元について，さらなる検討が必要であろう。

質に基づく支払についても，大都市を除いて住民が多くの医療機関から選択できることはほとんどなく，地域の住民は，特定の医療機関から選択するしかない。地域の医療の確保の観点からは，質の劣った医療機関に財政的なペナルティーを与えるのみではなく，改善の方策を提示し，あるいは専門家を派遣するなど，外部からの支援策も併せて講じられる必要がある。

4. 今後の方向性

医療において評価を困難にしている主要な理由は，①データは存在するものの，個々のデータベースは断片化されており相互に接続ができないこと，②患者の個別性，重症度の調整が困難であること，③評価手法の開発は個々の施設の評価に留まり，地域における連携，健康水準を評価する手法が未だ未確立であることにある。

今後は，データの標準化，データの集計と医療機関が改善につなげやすい還元方法の検討と実証，医療機関への支援策の検討が優先して行われる必要がある。

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 Mem Fund Q* 44 (3 Suppl): 166-206, 1966.
- 2) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ホームページ (<http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/>), 最終アクセス 2012.07.13.
- 3) Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems ホームページ (<http://www.hcahpsonline.org/home.aspx>), 最終アクセス 2012.07.13.
- 4) 医療事故情報収集等事業第25回報告書 (平成23年1月～3月). 日本医療機能評価機構, 東京, 2012, 86-107.
- 5) The Joint Commission ホームページ (www.jointcommission.org/), 最終アクセス 2012.07.13.
- 6) U.S. Department of Health & Human Services, Hospital Compare ホームページ (www.hospitalcompare.hhs.gov/), 最終アクセス 2012.07.13.
- 7) Lindenauer PK, et al: Public reporting and pay for performance in hospital quality improvement. *N Engl J Med* 356 (5): 486-496, 2007.
- 8) Centers for Medicare & Medicaid Services ホームページ (<http://www.cms.gov/Medicare/Medicare.html>), 最終アクセス 2012.07.13.
- 9) NHS Information Center, The Quality and Outcome Framework ホームページ (<http://www.ic.nhs.uk/statistics-and-data-collections/audits-and-performance/the-quality-and-outcomes-framework>), 最終アクセス 2012.07.13.