

厚生労働省補助事業 医療の質向上のための体制整備事業

第3回

Quality Improvement コンソーシアム

(医療の質向上のためのコンソーシアム)

医療の質を可視化し質向上を目指すとは

資料集

日 時 2022年2月19日(土)13時00分～16時30分

開催形式 Web開催(Zoom Webinar & YouTubeライブ)



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療の質向上のためのコンソーシアムとは、

医療の質向上のための体制整備事業(厚生労働省補助事業)で実施する研修会や質改善プログラムへの参加等を通じて、医療の質向上に積極的に取り組み、事例や経験の共有などを目的とした、全国の医療施設や関係者による活動の場(コミュニティ)です。

医療の質向上のための協議会 設置趣意書

「最善の医療を受けたい」という根源的な願いに応えようと、我々医療に関わるものは、これまで多くの努力を重ねてきた。そのひとつとして、各医療団体のリーダーシップのもと、指標を用いて医療の質を可視化し、向上を図ろうという取り組みが行われ、多くの意欲的な医療機関などで、貴重な成果が得られているところである。

しかし、医療の質とは何か、どのように測り、どう継続的な改善につなげるのかなどについては未だに全国的なコンセンサスが得られているとは言えない状況にある。

このたび、この分野で実績を重ねてきた団体、医療機関を基盤として全国版の協議会を立ち上げ、国の支援を受けながら、改めて、医療の質の向上、情報の適切な開示・活用、そして患者中心の医療連携、などを継続的に進めていくための体制を構築することとした。

決して容易な取り組みではなく、長期的な努力の積み重ねが必要となるが、すべての人々の幸福に貢献すべく、団体の枠を超えた未来志向の建設的な協業を進めていく決意である。

2019年9月25日

プログラム

第1部:医療の質向上のための体制整備事業 事業報告

13:00～13:05	開会挨拶／本会の趣旨説明	楠岡 英雄 (医療の質向上のための体制整備事業 運営委員会 委員長)
13:05～14:10	来賓挨拶	北原 加奈子 (厚生労働省 医政局総務課 保健医療技術調整官)
	事業概況	菅原 浩幸 (医療の質向上のための体制整備事業 事務局)
	活動報告(Q I 活用支援部会)	尾藤 誠司 (QI活用支援部会 部会長)
	活動報告(Q I 標準化部会)	的場 匡亮 (QI標準化部会 部会長)

第2部:企画シンポジウム ～医療の質を可視化し質向上を目指すとは～ (厚生労働省委託事業 EBM普及推進事業(Minds)共同企画)

14:15～15:20	趣旨説明	楠岡 英雄 (医療の質向上のための体制整備事業 運営委員会 委員長)
	医療の質向上に向けた 指標の役割と意義	東 尚宏 (QI標準化部会 部会員(ガイド作成WG 班長))
	医療の質向上に向けた 診療ガイドラインの活用	福岡 敏雄 (日本医療機能評価機構 理事(EBM・診療ガイドライン担当))
15:20～16:20	質疑応答&意見交換	
16:20～16:25	閉会挨拶	亀田 俊忠 (日本医療機能評価機構 理事)

調査(自己評価)のご協力について

本事業では、質改善活動を実践できる人材(チーム)に求められる能力を質改善のプロセスに沿って整理しました。ご自身がどの程度当てはまるか、調査にご協力をお願いします。

※設問は全16問(5段階評価)です。



目次

第一部

医療の質向上のための体制整備事業 事業報告

- | | |
|----------------------------|----|
| 1. 事業概況 | 5 |
| 菅原 浩幸／医療の質向上のための体制整備事業 事務局 | |
| 2. 活動報告(Q I 活用支援部会) | 10 |
| 尾藤 誠司／QI活用支援部会 部会長 | |
| 3. 活動報告(Q I 標準化部会) | 20 |
| 的場 匡亮／QI標準化部会 部会長 | |

第二部

企画シンポジウム ～医療の質を可視化し質向上を目指すとは～

厚生労働省委託事業 EBM普及推進事業(Minds) 共同企画

- | | |
|-------------------------------------|----|
| 4. 医療の質向上に向けた指標の役割と意義 | 26 |
| 東 尚宏／QI標準化部会 部会員(ガイド作成WG 班長) | |
| 5. 医療の質向上に向けた診療ガイドラインの活用 | 42 |
| 福岡 敏雄／日本医療機能評価機構 理事(EBM・診療ガイドライン担当) | |

(参考)

厚生労働省補助事業 医療の質向上のための体制整備事業

- | | |
|---------------------|----|
| 医療の質指標開発・保守ガイド (仮称) | 62 |
|---------------------|----|

公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds) 活用促進部会 有効性評価検討会
「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」について提言

104

第一部

医療の質向上のための体制整備事業 事業報告

1. 事業概況

菅原 浩幸

医療の質向上のための体制整備事業 事務局
公益財団法人日本医療機能評価機構 統括調整役

事業概況(2021年度)

医療の質向上のための体制整備事業 事務局

1

医療の質向上のためのコンソーシアムとは (Quality Improvementコンソーシアム)

医療の質向上のための体制整備事業(厚生労働省補助事業)で実施する研修会や質改善プログラムへの参加等を通じて、医療の質向上に積極的に取り組み、事例や経験の共有などを目的とした、全国の医療施設や関係者による活動の場(コミュニティ)です。

活動実績

第1回 2020年3月12日(中止)	・第1部:事業概要, 作業部会の活動報告 ・第2部:開催記念シンポジウム
第2回 2021年2月13日(土)	・第1部:事業概要, 作業部会の活動報告 ・第2部:医療の質指標を活用した病院マネジメント(事例報告)



第1回資料



第2回資料

2

事業概要

事業目的	□ 現場の自主的な質改善活動を充実させる。 □ 医療の質を可視化し信頼性を向上させる。
事業内容	①取組の共有・普及 ・好事例の収集・調査分析を行い、成功要因を基に改善モデルを作成 ・コンソーシアムへの参加を通じて、取組の共有・普及を図るなど強固なネットワークの構築 ②人材育成 ・医療の質指標等を使いこなせる人材に必要な知識・スキルを整理し、コンピテンシーを設定 ・上記に必要な養成カリキュラムの検討及び養成セミナーの試行開催 ③医療の質指標等の標準化、公表 ・各団体の取組を踏まえ、医療の質指標等の標準化に向けたあり方及び標準化指標の選定方法等を検討 ・医療の質指標等の評価及び公表のあり方について検討 ④医療の質指標等の評価・分析 ・医療の質指標等に関する各病院の取組を支援するための相談窓口の設置 ・医療の質指標等の定義に関する最新情報の入手及び公開 ・管理者層等を対象としたセミナーの開催 ⑤事業基盤の整備 ・安定した事業運営（事業継続性） ・質改善意欲を高めるための仕組づくり ・魅力ある事業に向けた工夫（参加医療機関の拡大）
事業開始	2019(平成31)年4月
体制	医療の質向上のための協議会、Q I 活用支援部会、Q I 標準化部会、運営事務局(日本医療機能評価機構)
協力団体 (13団体)	一般社団法人 日本病院会／一般社団法人 日本慢性期医療協会／公益社団法人 全国自治体病院協議会／公益社団法人 全日本病院協会／公益社団法人 日本医師会／公益社団法人 日本看護協会／社会福祉法人 恩賜財団 済生会／全日本民主医療機関連合会／独立行政法人 国立病院機構／独立行政法人 地域医療機能推進機構／独立行政法人 労働者健康安全機構／日本赤十字社／厚生労働省

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

3

医療の質向上のための協議会(2022年2月19日現在)

委員名(敬称略)	所属	役職	備考
1 石川 直子	独立行政法人地域医療機能推進機構	理事	
2 岡田 千春	独立行政法人国立病院機構	審議役	
3 草場 鉄周	医療法人北海道家庭医療学センター	理事長	
4 楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構	理事長	委員長
5 桜井 なおみ	キャンサー・ソリューションズ株式会社	代表取締役社長	
6 佐藤 朗	独立行政法人労働者健康安全機構	理事	
7 進藤 晃	公益社団法人 全日本病院協会	東京都支部長	
8 西尾 俊治	一般社団法人 日本慢性期医療協会	常任理事	
9 橋本 省	公益社団法人日本医師会	常任理事	
10 原 義人	公益社団法人全国自治体病院協議会	副会長	委員長代理
11 福井 次矢	一般社団法人日本病院会	常任理事	
12 松原 了	社会福祉法人恩賜財団済生会	理事	
13 松原 為人	全日本民主医療機関連合会	理事	
14 矢野 真	日本赤十字社 医療事業推進本部	総括副本部長	
15 吉川 久美子	公益社団法人 日本看護協会	常任理事	

上記委員の他、永井 庸次 氏(株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長)、堀田 聡子 氏(慶応義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 教授)、宮田 裕章 氏(慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授)、渡辺 昇 氏(ヒューマンウェア・コンサルティング株式会社 代表取締役)の4名にアドバイザーとして支援いただいている。

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

4

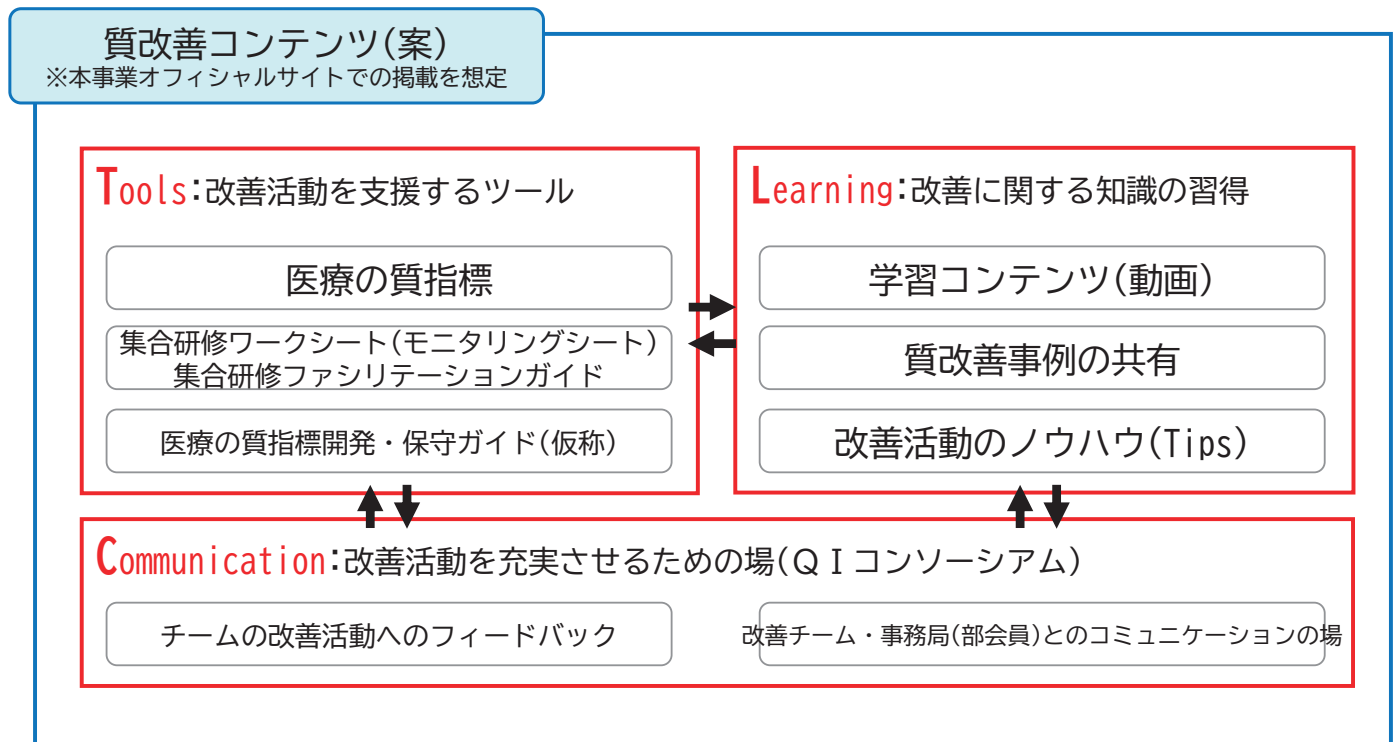
今年度の主な活動実績

#	主な活動	概要
1	モデル事業(パイロット)の運用	○ 協力団体様より推薦いただいた全国の病院(計23病院)を対象に実施。 ○ 本事業が企画・作成した各種プログラムに沿って、質指標を活用した改善活動を実施。活動状況は定期的に病院間で共有。 ○ 使用した各種改善支援ツールは、利便性等を再検証したのち、本事業オフィシャルサイトで3月下旬ごろ公開予定。
2	質指標を活用した改善事例の収集・公表	質指標を活用した病院の改善事例を協力団体様(12団体)よりご提供いただき、本事業オフィシャルサイトで3月下旬ごろ公表予定。
3	質指標の意義・役割等を解説したガイドの作成	質指標の基本的な考え方等について共通理解を醸成するため、専門家を中心に「医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)」を作成。初版は本事業オフィシャルサイトで3月下旬ごろ公表予定。現在、パブリックコメント募集中。
4	質指標を活用した質改善活動の普及・促進の検討	○ 質指標を活用した改善活動の普及に向けた具体的な施策及び全国規模で計測すべき質指標のあり方、計測結果の公表のあり方について検討。 ○ 議論の途中経過を「中間とりまとめ」として、本事業オフィシャルサイトで公表。
5	全国で運用する質指標の収集・公表	協力団体様より現在運用する指標(指標定義)及び実績値を提供いただき、本事業オフィシャルサイトで公表。最新版は3月下旬ごろ公開予定。
6	その他	「第3回 医療の質向上のためのコンソーシアム」の企画・運営。

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

5

1. モデル事業(パイロット)の運用 (医療の質指標を活用した改善支援ツール)



医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

6

3. 質指標の意義・役割等を解説したガイドの作成 (医療の質指標開発・保守ガイド(仮称))

第1章 医療の質向上のための体制整備 事業について	1.1 医療の質指標の歴史的な経緯 1.2 事業概要 1.3 事業実施体制 1.4 本ガイドの位置づけ
第2章 医療の質指標の基礎知識	2.1 医療の概念枠組み 2.1.1 OECDフレームワーク 2.2 「医療の質」の捉え方 2.2.1 医療の質とは / 2.2.2 医療の質を評価する枠組み 2.3 医療の質指標の役割 2.3.1 医療の質指標とは / 2.3.2 医療の質指標の意義・役割 2.3.3 各国における医療の質指標の利用状況 / 2.3.4 医療の質指標のタイプ 2.3.5 医療の質指標の留意点 2.4 医療の質指標の構造 2.4.1 医療の質指標の仕様
第3章 医療の質指標の望ましい要件	3.1 望ましい「医療の質指標」とは 3.1.1 医療の質指標の望ましい要件 / 3.1.2 質改善に資する医療の質指標の要件 3.2 例示指標
第4章 医療機関における医療の質指標の 運用サイクル(設定・保守)	4.1 医療の質指標の設定 4.1.1 指標設定における基本的な考え方 / 4.1.2 指標選定における留意点 4.2 運用ルールの設定と計測の実施 4.2.1 院内の体制作り / 4.2.2 計測の実施 / 4.2.3 改善への取り組み 4.3 指標の見直し(改廃) 4.3.1 外部要因による見直し / 4.3.2 結果を反映した定期的な見直し
Appendix	● 協力団体が運用する医療の質指標(リンク) ● 参考文献

4. 質指標を活用した質改善活動の普及・促進の検討 (医療の質指標等を活用した質改善活動の普及・促進に関する中間とりまとめ)

1. 医療の質向上のための 具体的な取組の共有・ 普及のあり方	○ 医療の質向上のための取組として、全国の医療機関を対象に医療の 質指標を活用した改善活動を普及・促進させるため、 <u>具体的な施策 について議論</u> を行った。 ○ <u>未だ医療の質指標</u> (以下「質指標」という。)を活用した改善活動に参加し ていない医療機関(「医療の質の評価・公表等推進事業(2010-2018年度)」に不参加 の医療機関等)を主な対象として <u>施策の展開</u> を図ることとした。 [施策#1] 質指標を活用した質改善マニュアルの周知 [施策#2] PDCA事業の企画、運営 [施策#3] 管理者、実務者を対象とした研修事業の企画、運営 [施策#4] 改善事例等の情報共有
2. 医療の質指標等の標準 化・公表のあり方	○ 慎重かつ丁寧な議論とするため進め方の整理から議論を開始した。 ○ 議論は4つの論点(a)指標を用いた測定、b)測定結果をもとにした改善活動、c)ベンチ マーク評価、d)公表のあり方)を順に行い、当座はa), b)に焦点を当てた。 ○ a), b)について議論を進めた結果、以下の2点の方向性が示された。 [取組の方向性] #1: 質指標の意義・目的、対象、要件、位置づけ・取扱、留意すべき点など、基本的な考えを 「医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)」としてまとめる。 #2: 質指標の活用に関する基本的な改善活動の進め方について整備する(PDCA事業の 企画・運営)

- 質指標は医療の質向上のための試みである。測定できなければ改善はできない。
○ 定期的に自院の位置づけを把握し、改善に向け管理者がリーダーシップを発揮
することが重要である。

5. 全国で運用する質指標の収集・公表

協力団体のご理解、ご協力のもと、ご提供いただいた医療の質指標は本事業のオフィシャルサイトで検索・閲覧可能です(全登録数:1,591指標 2021年3月31日現在)。

検索結果

本システムのご利用にあたってはこちらをご参照ください。

1591件の中 20件表示

最新▲	団体名▲	年度▲	指標名称▲	データソース▲	SPO▲	更新日▲	閲覧数▲
	共通QI	2017	入院患者満足度「a.全体としてこの病院に満足していますか？」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	67
	共通QI	2017	入院患者満足度「b.入院の原因となった病気や症状に対する診断や治療方針について…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	18
	共通QI	2017	入院患者満足度「c.入院の原因となった病気や症状に対する診断や治療方針について…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	12
	共通QI	2017	外来患者満足度「a.全体としてこの病院に満足していますか？」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	17
	共通QI	2017	外来患者満足度「b.診断や治療方針について、今日までに医師から受けた説明は十分…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	29
	共通QI	2017	外来患者満足度「c.診断や治療方針について、医師の説明を受けた際の疑問や不安…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	24
	共通QI	2017	満足度「a.友人や家族が病気や怪我を患ったときに、あなたの援助を求めたい…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	147
	共通QI	2017	転倒・転落 a.入院患者での転倒転落発生率	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	43
	共通QI	2017	転倒・転落 b.入院患者での転倒転落によるインシデント影響度分類レベル3b以下…	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	85
	共通QI	2017	インシデント・アクシデント a.1か月間・100床当たりのインシデント・アクシデント…	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	75
	共通QI	2017	インシデント・アクシデント b.全報告中医師による報告の占める割合	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	44
	共通QI	2017	褥瘡発生率	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	141

検索

フリーワードを入力

☒ AND検索
 ☐ OR検索

病院団体名

☐ 厚労研 共通QIセット
 ☐ 恩賜財団済生会
 ☐ 国立病院機構
 ☐ 全国自治体病院協議会
 ☐ 全日本病院協会
 ☐ 全日本民医連
 ☐ 地域医療機能推進機構
 ☐ 日本看護協会
 ☐ 日本赤十字社
 ☐ 日本病院会
 ☐ 日本慢性期医療協会
 ☐ 労働者健康安全機構

年度

☒ 最新版
 ☒ 2021年度
 ☒ 2020年度
 ☒ 2019年度
 ☒ 2017年度
 ☒ 2014年度

検索、閲覧はこちら



<https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/>

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

9

今後の動向

#	主な内容	検討予定(案)
1	全国規模のベンチマーク評価の実施(試験的運用)	- 特定のテーマについて全国の病院を対象に質指標の計測を実施。 - 指定された指標をもとに各病院で計測を実施し事務局に提出。 - 提出されたデータを事務局が集計し参加病院へ情報を還元。 - 参加病院は、全国を対象に公募により実施。 - 詳細は次年度上半期に検討し、下半期より試験的な運用を開始。 - 運用結果を検証したのち、本運用の実施を検討。
2	質指標を活用した質改善活動の普及・促進	- 今年度作成した質指標を活用した改善支援ツールについて、全国の医療機関で利用を普及させるための施策を検討し実施。 - また、医療の質指標に関する基礎知識を取りまとめた「医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)」をもとにしたセミナー等を企画し開催。
3	医療の質指標等の標準化・公表のあり方	- 全国規模で実施を予定するベンチマーク評価におけるテーマについて検討(全国規模で計測すべきテーマの捉え方及び具体的なテーマ)。 - ベンチマーク評価で扱う指標の将来的な位置づけ、各協力団体が運用する既存指標との棲み分けを踏まえ、全国で統一した指標のあり方について検討。 - 上記検討結果を踏まえ、公表のあり方について検討。

会議(協議会)は原則公開で開催しています。ご興味のある方は是非傍聴ください(次回は3月14日(月)14時00分予定です)。詳しくは、本事業オフィシャルサイトをご確認ください。

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

10

第一部

医療の質向上のための体制整備事業 事業報告

2. 活動報告(Q I 活用支援部会)

尾藤 誠司

医療の質向上のための体制整備事業 QI活用支援部会 部会長
国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室 室長

Q I 活用支援部会

尾藤 誠司

医療の質向上のための体制整備事業 Q I 活用支援部会 部会長
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室 室長

1

Q I 活用支援部会(2022年2月19現在)

	委員名(敬称略)	所属	役職	備考
1	荒井 康夫	学校法人北里研究所 北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室	特別専門職	
2	猪飼 宏	京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学・医療情報管理学	教授	
3	岩淵 勝好	山形市立病院済生館 呼吸器内科	科長	
4	尾藤 誠司	国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室	室長	部会長
5	宮地 正彦	掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター	企業長兼院長	
6	本橋 隆子	聖マリアンナ医科大学 予防医学教室	助教	
7	渡辺 昇	ヒューマンウェア・コンサルティング 株式会社	代表取締役	アドバイザー

2

今年度の主な活動実績(モデル事業(パイロット)の運用)

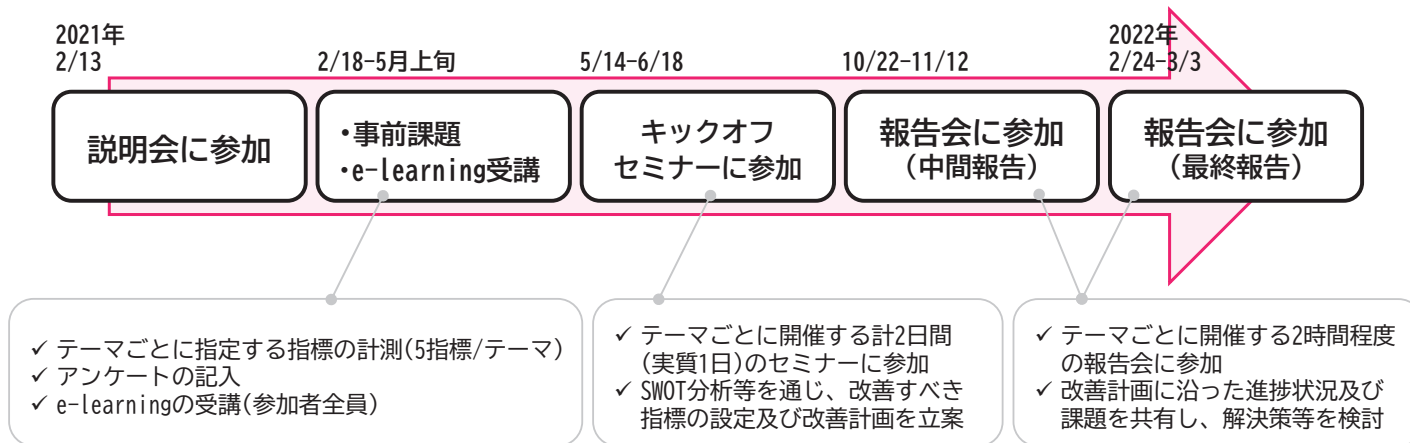
- 昨年度準備を進めたモデル事業(パイロット)の運用を中心に活動を行っている。
- パイロットは協力団体様からご推薦いただいた病院(計23病院)が、テーマ*)に応じた質指標をもとに改善活動を進めるプログラムである。

*糖尿病, 脳卒中(脳梗塞), 人工股関節全置換術(THA)又は人工骨頭置換術(BHA)

- パイロットの目的は、以下4点である。

- ①現場に即した改善支援ツール等の開発,
- ②協力病院間のネットワーク構築,
- ③運用を通じた事例収集及び各種プログラムの検証,
- ④事業化の検討

モデル事業(パイロット)の主な流れ(2021年2月13日-2022年3月31日)



医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

3

パイロットプログラム(2021年2月13日~2022年3月31日)

#	活動内容	内容	日程
1	チーム編成	各テーマに応じた体制構築	1月~2月
2	説明会への参加 (医療の質向上のためのコンソーシアム)	パイロットの概要説明	2/13
3	事前課題	各テーマごとに定められた計5つの指標(パイロット適用指標)を手順書をもとに計測 計測対象期間: 2020年7月~12月(6か月分)	2/18~4/30
4	事前アンケートの記載	事務局より別途送付するアンケートに回答	2/18~3/5
5	e-learningの受講	質指標を活用した質改善活動に必要な知識を習得するための動画(計4本, 120分程度)を参加者全員が視聴	2/18 ~キックオフセミナー開始日
6	キックオフセミナー受講	各テーマ(糖尿病, 脳卒中(脳梗塞), THA・BHA)ごとに開催する計2日間(実質1日)のセミナーに参加	5/14~6/18
7	改善活動のモニタリング	キックオフセミナーで作成したワークシートをもとに改善の取組を実施し、定期的な指標の計測(8, 11, 2月)	キックオフセミナー終了 ~2022年3月31日
8	中間報告会の参加	パイロットに参加する病院のこれまでの取組を共有し、課題や創意工夫等を共有	脳卒中(脳梗塞)(10/22) 糖尿病(11/5) THA・BHA(11/12)
9	最終報告会の参加	パイロットに参加する病院の1年間の取組、実績を共有し、課題や創意工夫等を共有	脳卒中(脳梗塞)(2/24) THA・BHA(3/1) 糖尿病(3/3)
10	フォローアップ	パイロットに参加した病院の近況報告(院内全体へ展開等)を最終報告会から約半年後に開催	調整中

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

4

パイロット協力病院一覧(全23病院)

()は推薦団体, 順不同

#	脳卒中(脳梗塞)	糖尿病	人工股関節全置換術(THA)又は人工骨頭置換術(BHA)
1	山形市立病院済生館(全自病)	平成横浜病院(日慢協)	西宮回生病院(日慢協)
2	社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院(全日病)	公立昭和病院(全自病)	川口市立医療センター(全自病)
3	済生会今治病院(済生会)	公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院(全日病)	山形済生病院(済生会)
4	汐田総合病院(民医連)	済生会松山病院(済生会)	京都民医連中央病院(民医連)
5	京都医療センター(国病機構)	福井県済生会病院(済生会)	地域医療機能推進機構 大阪病院(JCHO)
6	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院(日赤)	勤医協中央病院(民医連)	横浜労災病院(労安機構)
7	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院(日病)	地域医療機能推進機構 東京新宿メディカルセンター(JCHO)	静岡赤十字病院(日赤)
8		中部労災病院(労安機構)	社会医療法人行岡医学研究会 行岡病院(日病)

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

5

e-learning

説明会

事前課題
・e-learning

セミナー

報告会

	Contents #1	Contents #2	Contents #3	Contents #4
テーマ	医療の質とその評価について	医療の質指標に関する基礎知識	医療の質の改善に関する基礎知識	データの収集・分析
主な内容	● 医療の質の概念 ● 医療の質の評価 ● 医療の質の改善	● クリニカル・インディケータとは ● 医療の質指標測定のための目的・意義 ● 医療の質指標設計と活用の実践 ● 他施設との比較による目標設定（ベンチマーク） ● 病院団体間の指標の相違点 ● 指標の実名公開の影響	● 総論 ● 医療の質改善活動の体制構築のポイント ● 現状分析・課題整理のポイント ● 目標設定のポイント ● 持続可能な改善案の作成のポイント ● 改善案の実行計画書の作成とモニタリングのポイント	● 病院データの種類と特徴 ● データの収集 ● データの分析
講師	尾藤 誠司 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室 室長	猪飼 宏 京都府立医科大学大学院 医学研究科 医学・医療情報管理学 教授	本橋 隆子 聖マリアンナ医科大学 予防医学教室 助教	荒井 康夫 北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室 特別専門職／診療情報管理士
時間	36分	35分	33分	30分

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

6

e-learning動画

挨拶：厚生労働省 医政局総務課

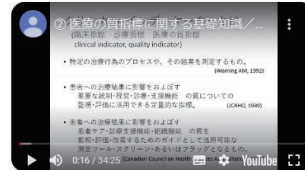


今後、コンテンツの充実を検討していく予定です。

①医療の質とその評価について



②医療の質指標に関する基礎知識

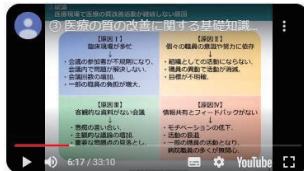


今なら聴講無料。詳細はこちら

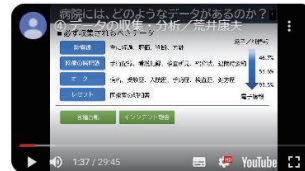


<https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/tool/>

③医療の質の改善に関する基礎知識



④データの収集・分析

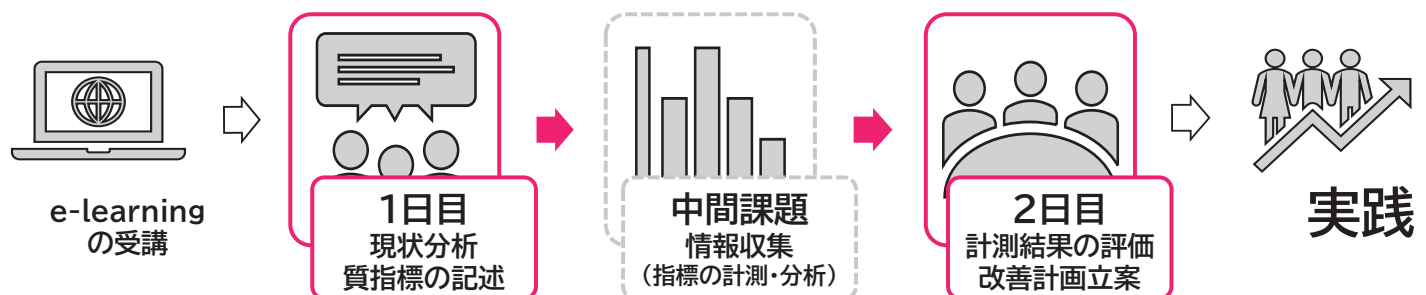


医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

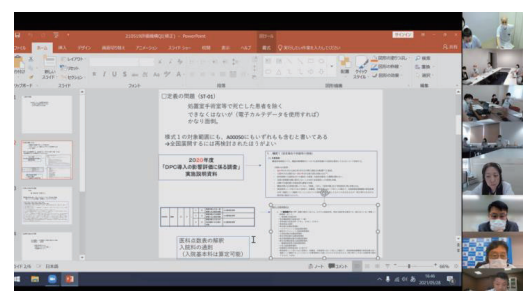
7

キックオフセミナー

医療の質指標を活用した改善活動の実践イメージを共有し、参加病院ごとの改善計画を策定することを目的に、完全オンライン型の集合研修を2日間(脳卒中(脳梗塞):5/14・28, 糖尿病:5/21・6/11, THA・BHA:5/22・6/18)の日程で開催。



項目	内容	実施時期	実施場所	実施者
1	現状分析(現状・課題)の把握、改善活動の計画立案	5/14・28	オンライン	講師・参加者
2	現状分析(現状・課題)の把握、改善活動の計画立案	5/21・6/11	オンライン	講師・参加者
3	現状分析(現状・課題)の把握、改善活動の計画立案	5/22・6/18	オンライン	講師・参加者



医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

8

改善計画(キックオフセミナー時に策定)に対する現状の活動状況及び活動中に生じた課題解決、改善活動におけるモチベーションの維持向上を目的に、完全オンライン型の報告会を半日(脳卒中(脳梗塞):10/22, 糖尿病:11/5, THA・BHA:11/12)で開催。

時間	内容
13:00～13:05	5分 事務局挨拶、趣旨説明
13:05～14:10	65分 セッション① 協力病院による改善活動状況報告
14:10～14:15	5分 休憩
14:15～14:55	40分 セッション② 課題解決に向けたディスカッション
14:55～15:00	5分 事務連絡
任意参加	
15:00～15:30	30分 有志による意見交換



中間報告会(主な課題及び解決策)

主な課題

解決策及び他病院からのアドバイス

- | | | |
|---|---|--|
| ① 院内全体に当該活動が周知されていないため、 <u>チーム以外の協力が得られにくい。</u> | ➡ | 関連部署の多職種と関わることで他科でも改善活動が進み、双方で良好な関係が構築できた。 |
| ② 関係部署から提供されたデータが示す意味を理解できず対応に苦労した。 | ➡ | 関係部署の担当者と共にデータ分析を行い、解決可能となった。 |
| ③ <u>職種横断的な勉強会などの機会を設けることができない。</u> | ➡ | 事務方のサポートは重要である。 |
| ④ 改善活動に関係ある職員に対し、周知や協力依頼に課題がある。 | ➡ | 各チームメンバーが、チーム外の同一職種に協力を呼び掛けた。 |
| ⑤ <u>データ抽出作業が大変である。</u> | ➡ | データ抽出作業をコメディカルと分担して対応を行った。 |
| ⑥ <u>クリティカルパス委員会の承認に時間を要し、スムーズにパスを稼働できない。</u> | ➡ | 委員会において申請・承認等の基準を設けている。軽微な修正案件はスムーズに稼働できる仕組みである。 |

中間報告会(協力病院からの主要要望)

事前課題
e-learning

セミナー

報告会

主要要望

要望先

- ・ QIの活用や改善活動の啓発を各部署へ働きかけて欲しい。
- ・ 質改善の部署を設置して欲しい。
- ・ 時間外活動(定例会議)を業務として認めて欲しい。
- ・ 改善には費用がかかるので支援して欲しい。



自院
(管理者層)

- ・ 部門内部で医療の質に関する話題性を確保したい。
- ・ QIデータを基に質改善に積極的に関わって欲しい。
- ・ 各部署の抱える問題点の共有は、解決の糸口となり解決につながると思う。
- ・ 今後さらに別テーマを設定し、協力部署を増やしたい。



自院
(他部署)

- ・ 他病院(団体)との情報交換を積極的に行えるようにして欲しい。
- ・ 質改善に取り組む頑張っている病院であることを公表して欲しい。
- ・ 分析のプログラム開発も含め、データ集計を一元化して欲しい。
- ・ 院内共有に必要なアイディア、資材等を紹介して欲しい。
- ・ 行政への働きかけ(質改善の評価体系の構築、国民への啓発)。
- ・ 医療の質の改善活動に向けて、もっと基礎的な導入(研修)が必要である。



所属団体
評価機構(JQ)

最終報告会

説明会

事前課題
e-learning

セミナー

報告会

目的

- パイロットの締めくくりとして、活動成果を共有する。
- 組織全体に改善活動を展開させるための課題やニーズを共有する。

開催形式

完全オンライン

参加対象

各病院の改善チーム、病院長など管理者層* *主に院長、副院長、質改善部門の長を想定

開催日時

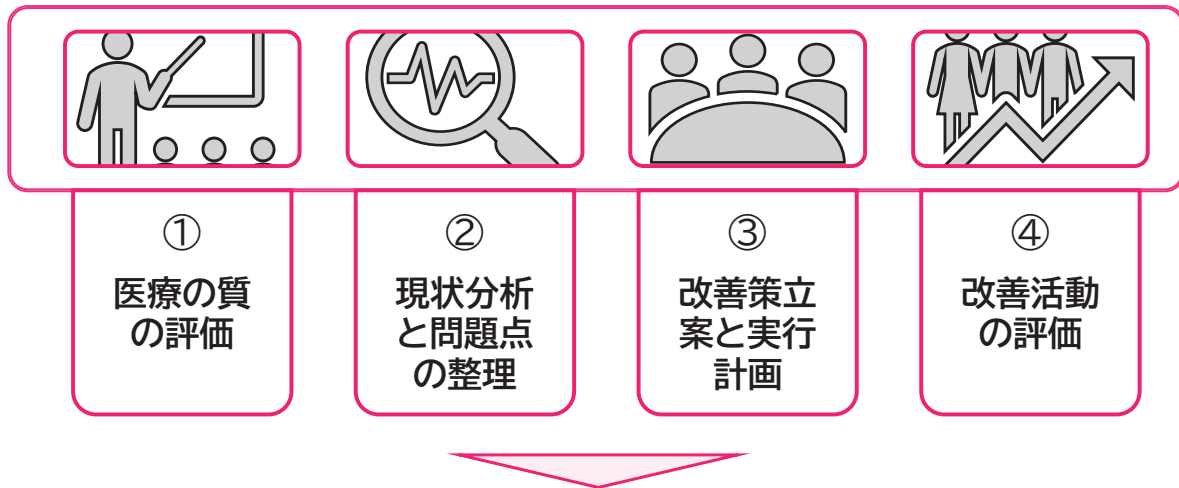
脳卒中(脳梗塞) 2022年2月24日(木)
THA・BHA 2022年3月 1日(火) (開始)13時00分/(終了)15時00分
糖尿病 2022年3月 3日(木)

プログラム

13時00分-13時10分 (10分)	開会挨拶・趣旨説明
13時10分-14時25分 (75分)	発表 (改善チーム) ・計測値の推移 ・1年間を振り返って診療・ケアの提供体制や活動にどんな変化があったか ・パイロットに参加した感想、得られた気づき 発表 (管理者層) ・パイロットの感想・気づき及び今後の展開 ・質指標を活用した改善活動を院内に根付かせるための課題、障壁
14時25分-14時45分 (20分)	講評(院内に改善活動を展開させるためのアドバイスなど。)
14時45分-14時50分 (5分)	事務局からの連絡(パイロット終了後について)
14時50分-14時55分 (5分)	閉会挨拶(厚労省からの挨拶含む)

主な成果物(質改善活動を実践できる人材(チーム)のコンピテンシー)

医療の質指標を使いこなし、質改善活動を実践できる人材(チーム)に必要な知識・スキルを整理し、コンピテンシーとして設定。



改善活動を実践できる人材(チーム)のコンピテンシー

質改善活動を実践できる人材(チーム)のコンピテンシー

質改善プロセス	求められる能力(コンピテンシー)	構成要素(成果)
① 医療の質の評価	医療の質指標の知識	① 質指標についての知識がある
	医療の質指標活用能力	② 質指標を用いた医療の質の評価ができる ③ 医療の質の改善に必要な質指標を選択できる
② 現状分析と 問題点の整理	データ収集能力	④ 病院データの種類とその特徴を理解している
	データ分析能力	⑤ 分析に必要なデータを適切に収集できる ⑥ 分析に必要なデータを適切に選択できる
	データ読み取り能力	⑦ データを用いて現状を可視化できる ⑧ 分析結果から問題点を抽出できる
	コミュニケーション能力	⑨ 目標値の設定ができる ⑩ 分析結果に基づいて他部署・他職種で問題点を議論ができる
	質改善活動の知識	⑪ 質改善手法についての知識がある
③ 改善策立案と 実行計画	質改善活動のマネジメント能力	⑫ 抽出した問題点が改善活動で解決可能か判断できる ⑬ 解決可能な問題点に対して改善策が立案できる ⑭ 改善策の実行スケジュールを立てることができる ⑮ 職種別の具体的な行動目標を立てることができる
	コミュニケーション能力	⑯ 他部署・他職種が協働して改善策が立案できる ⑰ 他部署・他職種間でお互いの行動目標を共有できている
	改善活動のモニタリング能力	⑱ 改善策の実行スケジュールの進捗管理・調整ができる ⑲ 改善経過や成果を可視化できる
	プレゼンテーション能力	⑳ 臨床現場へ活動経過や成果を適切にフィードバックできる ㉑ 改善活動と成果を病院全体で共有している
④ 改善活動の評価		

協力病院によるコンピテンシーの自己評価結果

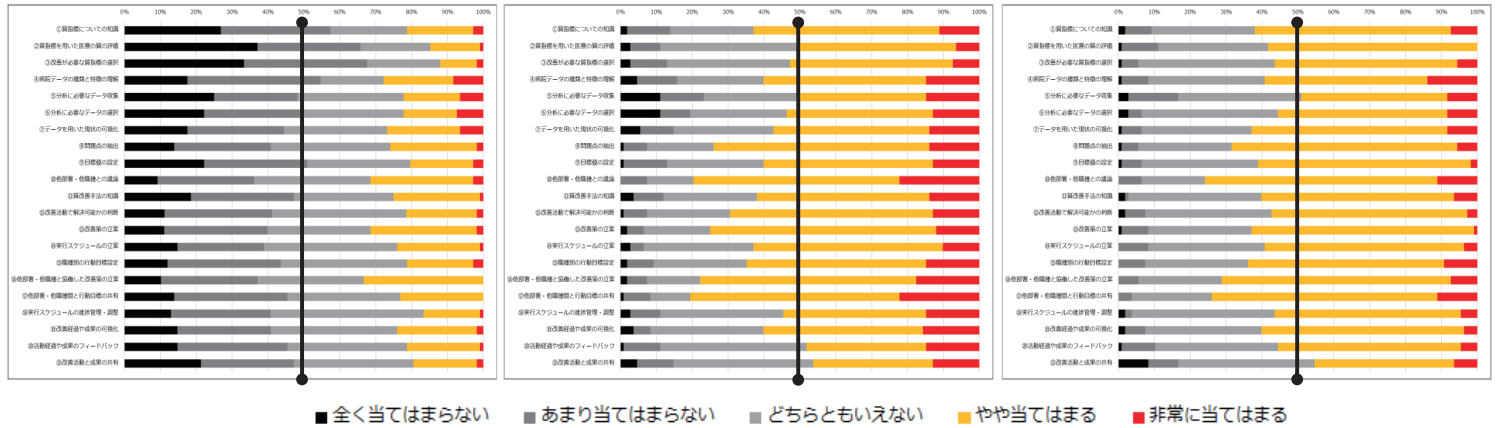
(全テーマ:20病院, 中間報告会参加後の調査結果)

- セミナー受講後(6月)と比べ、改善活動の実行に関する項目(⑫, ⑬, ⑯, ⑰)で著しく評価が低下したものの、全体として傾向に大きな変化は見られない。
- データ収集や分析に関する項目(②, ③, ⑥, ⑦)及び改善活動の評価に関する項目(⑳)は、セミナー受講後に比べ微増である。

セミナー受講前(4月)
(108名, 20病院)

セミナー受講後(6月)
(108名, 20病院)

中間報告会参加後(11月)
(108名, 20病院)



*本結果は、キックオフセミナー受講前・後・中間報告会後の3時点で比較可能な方のみを集計している(12/13時点)。

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

15

協力病院によるコンピテンシー自己評価結果

(テーマ別(脳卒中(脳梗塞), 糖尿病, 人工股関節全置換術(THA)・人工骨頭置換術(BHA)))

脳卒中
(脳梗塞)
36名, 7病院

糖尿病
44名, 7病院

THA・BHA
28名, 6病院

セミナー受講前(4月)

セミナー受講後(6月)

中間報告会参加後(11月)

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

16

今後の予定(医療の質指標を活用した改善支援ツール)

質改善コンテンツ(案)

Tools:改善活動を支援するツール

医療の質指標

集合研修ワークシート(モニタリングシート)
集合研修ファシリテーションガイド

医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)

Learning:改善に関する知識の習得

学習コンテンツ(動画)

質改善事例の共有

改善活動のノウハウ(Tips)

Communication:改善活動を充実させるための場(Q I コンソーシアム)

チームの改善活動へのフィードバック

改善チーム・事務局(部会員)とのコミュニケーションの場

第一部

医療の質向上のための体制整備事業 事業報告

3. 活動報告(Q I 標準化部会)

的場 匡亮

医療の質向上のための体制整備事業 QI標準化部会 部会長
昭和大学大学院 保健医療学研究科 准教授

QI標準化部会

的場 匡亮

医療の質向上のための体制整備事業 QI標準化部会 部会長
昭和大学大学院 保健医療学研究科 准教授

Q I 標準化部会(2022年2月19日現在)

	委員名(敬称略)	所属	役職	ガイド作成 WG	選定方法検討 WG	備考
1	青木 拓也	東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 臨床疫学研究部	講師	●	班長	
2	鴨打 正浩	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座	教授	●		
3	國澤 進	京都大学大学院医学研究科 社会医学系専攻 医療経済学分野	准教授		●	
4	鈴木 理恵	公益社団法人 日本看護協会 医療政策部 看護情報課	専門職		●	
5	林田 賢史	産業医科大学病院 医療情報部	部長	●		
6	的場 匡亮	昭和大学大学院 保健医療学研究科	准教授			部会長
7	東 尚弘	国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部	部長	班長		
8	矢野 諭	一般社団法人 日本慢性期医療協会	副会長	●		
9	永井 庸次	株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院	前院長			アドバイザー
10	堀田 聡子	慶応義塾大学大学院 健康マネジメント研究科	教授			アドバイザー
11	宮田 裕章	慶応義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	教授			アドバイザー

今年度の主な活動実績(既存指標の一覧化)

協力団体のご理解、ご協力のもと、ご提供いただいた医療の質指標は本事業のオフィシャルサイトで検索・閲覧可能です(全登録数:1,591指標 2021年3月31日現在)。

検索結果

本システムのご利用にあたってはこちらをご参照ください。

1591件中 20件表示

最新▲	団体名▲	年度▲	指標名称▲	データソース▲	SPO▲	更新日▲	閲覧数▲
	共通QI	2017	入院患者満足度「a.全体としてこの病院に満足していますか？」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	67
	共通QI	2017	入院患者満足度「b.入院の原因となった病気や症状に対する診断や治療方針について…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	18
	共通QI	2017	入院患者満足度「c.入院の原因となった病気や症状に対する診断や治療方針について…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	12
	共通QI	2017	外来患者満足度「a.全体としてこの病院に満足していますか？」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	17
	共通QI	2017	外来患者満足度「b.診断や治療方針について、今日までに医師から受けた説明は…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	29
	共通QI	2017	外来患者満足度「c.診断や治療方針について、医師の説明を受けた際の理解や満足度…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	24
	共通QI	2017	満足度「a.友人や家族が病気や怪我を患ったときに、あなたの援助を求めたい…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	147
	共通QI	2017	転倒・転落 a.入院患者での転倒転落発生率	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	43
	共通QI	2017	転倒・転落 b.入院患者での転倒転落によるインシデント影響度分類レベル3b以下…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	85
	共通QI	2017	インシデント・アクシデント a.1か月間・100床当たりのインシデント・アクシデント…」	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	75
	共通QI	2017	インシデント・アクシデント b.全報告中医師による報告の占める割合	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	44
	共通QI	2017	褥瘡発生率	サーベイランス	Outcome	2021/03/31	141

検索

フリーワードを入力

● AND検索

● OR検索

病院団体名

☐ 厚労研 共通QIセット
☐ 恩賜財団済生会
☐ 国立病院機構
☐ 全国自治体病院協議会
☐ 全日本病院協会
☐ 全日本民医連
☐ 地域医療機能推進機構
☐ 日本看護協会
☐ 日本赤十字社
☐ 日本病院会
☐ 日本慢性期医療協会
☐ 労働者健康安全機構

年度

☒ 最新版
☒ 2021年度
☒ 2020年度
☒ 2019年度
☒ 2017年度
☒ 2014年度

検索、閲覧はこちら



<https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/>

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

3

今年度の主な活動実績(医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)の作成)

我が国では質指標の基本的な考え方(意義、要件等)を取りまとめたものがなく、多種多様な質指標が設定・運用されています。医療の質を適切に計測するには、質指標の意義・役割、望ましい要件など基本的な事項を取りまとめた文書が必要との総意により、「医療の質指標開発・保守ガイド(以下、ガイド)」を作成しました。

医療の質指標開発・保守ガイド(仮称)

趣旨・目的

- 医療の質指標(以下、質指標)の計測意義・目的、取扱等について、本事業における考えを明文化する。
- 主な読者とする医療関係者の質指標に対する理解を深め、質指標の活用が普及・促進されることを目的とする。

対象

全国の医療関係団体・医療機関等

主な内容

- 質指標に関する全体像を概観し、共通の理解が得られるよう基本的な事項を解説する。
- これまでの部会での取組及び協議会における議論、国内外の事例等を参考に、既存の情報を整理・提示、解説することを主眼とする。

読者の到達目標

医療の質指標の意義や特性を理解し、適切な質指標の設定・計測等について考えを述べるができる。

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

4

監修

医療の質向上のための協議会

執筆・編集 (敬称略, 五十音順)

青木 拓也 東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 講師
亀田 俊忠 医療法人鉄蕉会 名誉理事長
鴨打 正浩 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 教授
國澤 進 京都大学大学院 医学研究科 社会医学系専攻 医療経済学分野 准教授
鈴木 理恵 公益社団法人 日本看護協会 医療政策部 看護情報課 専門職(調査研究企画調整担当)
林田 賢史 産業医科大学病院 医療情報部 部長
東 尚弘 国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 部長
的場 匡亮 昭和大学大学院 保健医療学研究科 准教授
矢野 諭 一般社団法人 日本慢性期医療協会 副会長

作成協力 (敬称略, 五十音順)

荒井 康夫 学校法人北里研究所 北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室 特別専門職
猪飼 宏 京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学・医療情報管理学 教授
石川 直子 独立行政法人地域医療機能推進機構 理事
岩渕 勝好 山形市立病院済生館 呼吸器内科 科長
岡田 千春 独立行政法人国立病院機構 審議役
草場 鉄周 医療法人北海道家庭医療学センター 理事長
楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構 理事長
桜井 なおみ キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長
佐藤 朗 独立行政法人労働者健康安全機構 理事
進藤 晃 公益社団法人 全日本病院協会 東京都支部長
西尾 俊治 一般社団法人 日本慢性期医療協会 常任理事
橋本 省 公益社団法人 日本医師会 常任理事
原 義人 公益社団法人 全国自治体病院協議会 副会長
尾藤 誠司 国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室 室長
福井 次矢 一般社団法人 日本病院会 QI委員会 委員長
松原 了 社会福祉法人恩賜財団済生会 理事
松原 為人 全日本民主医療機関連合会 理事
本橋 隆子 聖マリアンナ医科大学 予防医学教室 助教
矢野 真 日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長
吉川 久美子 公益社団法人 日本看護協会 常任理事
永井 庸次 株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長
宮地 正彦 掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター 企業長兼院長
渡辺 昇 ヒューマンウェア・コンサルティング株式会社 代表取締役

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

5

主な内容(医療の質指標開発・保守ガイド(仮称))

章	概要	目次
第1章 医療の質向上のための体制整備事業について	事業概要およびガイドの作成目的等を説明する。	1.1 QIの歴史的な経緯 1.2 事業概要 1.3 事業実施体制 1.4 本ガイドの位置づけ
第2章 医療の質指標の基礎知識	本ガイドの主題である「医療の質指標の基本的な考え方」を解説するにあたり、まず医療システムのフレームワークという広い視点から全体像を示す。次にその中核的な要素である「医療の質」や枠組みを解説する。さらに医療の質を具体化する手段として「医療の質指標」を説明する。	2.1 医療の概念枠組み 2.2 「医療の質」の捉え方 2.3 医療の質指標の役割 2.4 医療の質指標の構造
第3章 医療の質指標の望ましい要件	数多くの質指標が提案されているが、もし適切に設定されていない指標があった場合、医療の質向上には寄与しない可能性がある。そこで、理想的な指標にはどのような特徴があるかを説明する。	3.1 望ましい「医療の質指標」とは 3.2 例示指標
第4章 各施設における医療の質指標の運用サイクル(設定・保守)	質改善のために院内で質指標を運用する場合の、一般的な流れを解説する。	4.1 医療の質指標の設定 4.2 運用ルールの設定と計測の実施 4.3 指標の見直し(改廃)
Appendix	● 協力団体が運用する医療の質指標(リンク) ● 参考文献	

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

6

医療の質指標の意義・役割 (医療の質指標開発・保守ガイド(仮称) 第2章より)

医療の質指標の意義

エビデンスとのギャップの可視化

質指標を計測することで、エビデンスとのギャップの程度(大きさ)を定量的に示すことが可能となる。

ギャップの解消

可視化をトリガーに、ギャップの原因についての検討および対策の立案、その対策案の実施、実施された対策の評価・分析、評価・分析に基づいた改善といったPDCAサイクルやPDSAサイクルを回すことでギャップの解消につながる。

医療の質指標の役割

Mainzは、質指標によって、医療の質の可視化、場所(例えば、病院)間での経時的な質の比較(ベンチマーキング)、判断および優先順位の設定(病院や手術の選択等)、説明責任や規制・認定の支援、質改善の支援、患者による医療提供者選択の支援等が可能となる。

OECDは、医療の質指標の代表的な役割について「質改善」としての役割と「質保証と説明責任」としての役割の大きく2つを挙げている。「質の改善」とは、「継続的改善促進のための学習(医療の質測定をきっかけに現状を認識し、何を改善すべきか学ぶ)」「変化志向(質改善に向けて、行動や組織を変化させることを重視する)」という特徴がある。「質保証と説明責任」とは、「質に関する問題の回避(質の低い医療を特定し、取り除く)」「確認や保証(医療の質を定量的に確認し、一定レベル以上であることを保証する)」「測定指向(医療の質の測定における精度や正確性を重視する)」という特徴がある。

医療の質指標の留意点 (医療の質指標開発・保守ガイド(仮称) 第2章より)

留意点① 指標の値には限界がある

指標の値は、施設間や経時的推移等の比較に用いられることが多いと考えられるが、必ず限界があり、それらを意識しながら解釈することが必要である。

留意点② 計測過程の詳細に注意する必要がある

データのとり方によって結果が影響を受ける可能性も見落としてはならない。データの収集過程は可能な限り統一する必要がある。

留意点③ 指標の内容は変化することがある

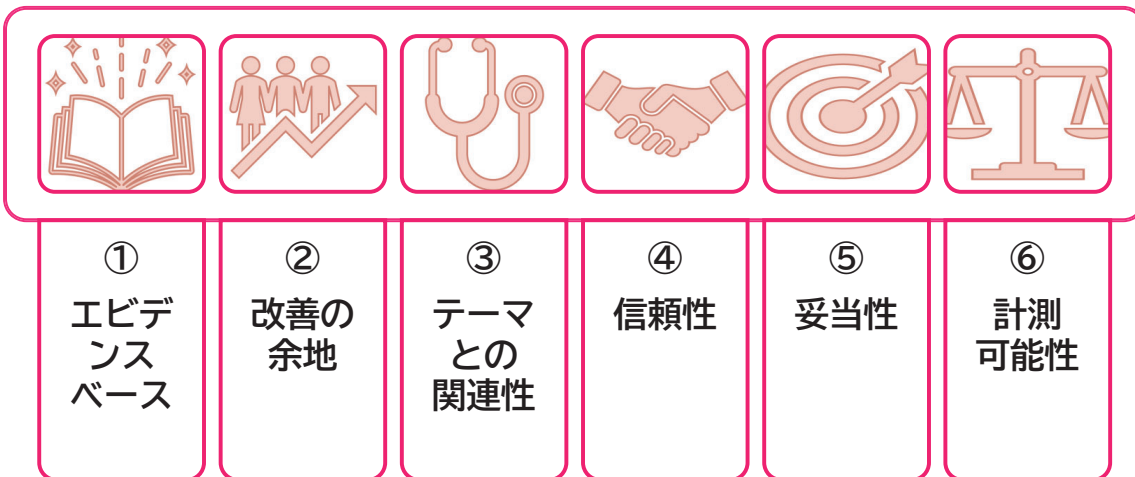
指標の内容は時代とともに変化する。特にプロセス指標で「標準医療の実施率」を使っている場合等、医療の進歩によって標準は常に変化する。また、アウトカム指標ですら患者の価値観等にしがたって重要度が変化する。

留意点④ 総合点に関して

総合点の作成方法には決まった方法がない。各指標の相対的な重要度が決められれば、対応した重みづけを行えばよいということになるが、その重みづけを決めるのが難しい。

上記の留意点に加え、**医療の質指標は質を表す一断面であり、医療の質全体を表すものではない。また、医療施設間でのランク付けを示すものでないことを理解した上で活用する必要がある。**何が計測できていて、何が抜けているのか、といった視点も意識を向けることは重要である。完璧な医療の質評価等がまだ存在しない現在においては、改善を志向して不完全ながらも有用な指標を、現実的に使っていくという姿勢が大事である。

質改善に資する指標の要件 (医療の質指標開発・保守ガイド(仮称) 第3章より)



①エビデンスベース	診療ガイドラインなど科学的なエビデンス・推奨レベルに基づいて検討された又は専門家による合意が得られたといった指標の性質を示す基準である。
②改善の余地	施設間でばらつきが見られる又は診療・ケアの提供等が最適でないことが想定されるといった指標の性質を示す基準である。
③テーマとの関連性	掲げる改善テーマに関連するといった指標の性質を示す基準である。
④信頼性	安定した計測結果が得られるといった指標の性質を示す基準である
⑤妥当性	目的とする特性を正確に計測できるといった指標の性質を示す基準である。
⑥計測可能性	計測可能かつ実用的であるといった指標の性質を示す基準である。

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

4

今後の予定

[illegible]

医療の質向上のための体制整備事業
公益財団法人日本医療機能評価機構

第二部

企画シンポジウム ～医療の質を可視化し質向上を目指すとは～

厚生労働省委託事業 EBM普及推進事業(Minds) 共同企画

4. 医療の質向上に向けた 指標の役割と意義

東 尚宏

国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 部長
医療の質向上のための体制整備事業 QI標準化部会 部会員(ガイド作成WG 班長)

略歴

1997年3月 東京大学医学部医学科卒業
1997年4月 聖路加国際病院内科系 レジデント/内科医師
2000年7月 カリフォルニア大学ロサンゼルス校総合内科ヘルスサービス部門 客員研究員
2000年9月 同校公衆衛生大学院入学
2005年3月 同校公衆衛生大学院博士課程修了 (PhD in Health Services)
2005年4月 京都大学大学院医学系研究科医療疫学分野 特任助手
2007年4月 国立がんセンターがん予防検診研究センター検診研究部 研究員
2009年7月 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 准教授
2013年5月 国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部
(後、がん臨床情報部に改称) 部長
2017年4月 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター長
がん臨床情報部部長併任
2018年5月 東京大学大学院医学系研究科がん政策科学分野連携教授 (連携大学院兼任)
2021年9月 国立がん研究センターがん対策研究所がん登録センター長 (現職)
医療政策部部長併任 (組織および部署名変更のため)

【研究分野】

ヘルスサービス研究、診療の質、がん対策、医療制度、医療政策

【所属学会】

日本内科学会 (総合内科専門医) 日本疫学会 (社会医学専門医・指導医、疫学専門家)
日本公衆衛生学会 日本癌治療学会

【資格】

産業医資格 (労働衛生コンサルタント (保健衛生) 合格)

医療の質向上にむけた 指標の役割と意義 ～がんの分野における経験から

令和4年2月19日
QI標準化部会・部会員
国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部
東 尚弘

1

本日の話題

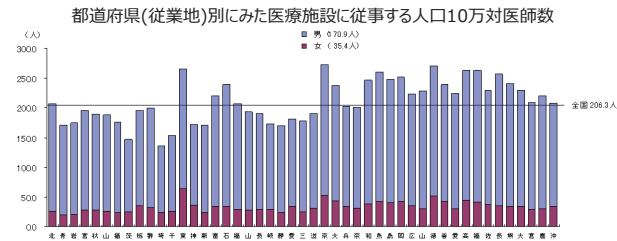
- 医療の質の指標の意義・役割の理論的想定
- がんQuality Indicator（QI）の活動概要
- がんにおけるQIから判明した新しい意義

2

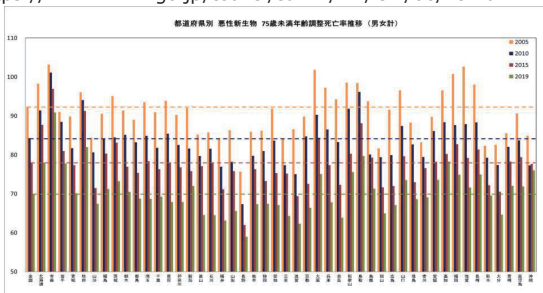
なぜ、医療の質を測るのか

・医療の地域差への不安

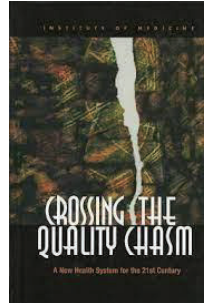
・海外の医療の問題の報告



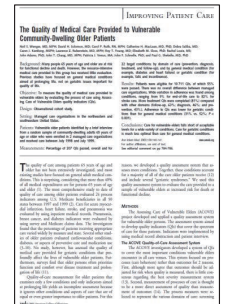
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/06/kekka1-2-4.html>



https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/age-adjusted.html



McGlynn et al. NEJM2003



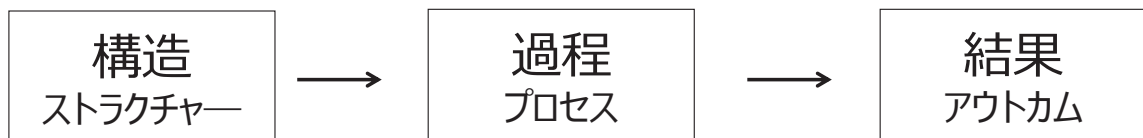
Wenger et al. An IM 2003

米国一般患者における標準医療の実施率55%
ハイリスク高齢者においても55%

3

指標の分類：医療の質評価の3つの視点

ドナベディアンモデル



どのような体制・環境か

「生産される診療の
質を高める」

- ・先端の治療設備
- ・診療機器の有無・数
- ・スタッフの数
- ・専門医の数

何が行われたか

「健康状態を改善する
とされる診療」

- ・標準診療の実施
- ・治療は適切か
- ・フォロー適切か
- ・記録の過不足

患者に何が起きたか

「良ければ行われた
診療も良いはず」

- ・生存率
- ・合併症発生率
- ・再入院率
- ・患者QOL
- ・入院日数

4

3つの視点の特徴

	構造 ストラクチャー	過程 プロセス	結果 アウトカム
評価対象	医療の質のポテンシャル	医療そのもの	医療の事後的結果
評価範囲	総合的 漠然としがち	個別診療が対象 指標の設定範囲	総合的 患者基礎状態まで混入
指標	比較的少数 技術の進歩で変化	多数（時に莫大）必要 知見の進歩で変化	少数 あまり変わらない
測定の手間	少ない（観察でわかる）	大きい	長期の結果が必要な場合 大きくなる
結果の解釈	容易・直感的	医療の適否について 一定の専門的知識必要	直感的、ただし、 医療と他要因の分離が困難
改善	容易	測定範囲なら用意	改善箇所の探索が必要

5

医療の質指標の役割と意義

共通の指標で一定の医療実態を可視化

各立場からの意義

・行政

- ・医療の均てん化の実態を把握・計画立案、説明責任
- ・医療の質のPDCAの支援としての疾病対策

←構造指標を頻用
（説明がしやすい）
施設基準、指定要件

・参加施設

- ・提供した医療の振り返り・集計、PDCA
- ・他施設との比較が可能

←過程指標が可能
（結果も気になる
でも結果で評価される
のは避けたい）

・臨床専門学会・ガイドライン委員会

- ・推奨の浸透過程のモニター
- ・CQを選択する基礎データ
- ・ガイドラインの評価にも（AGREEで得点）

←過程指標がガイドライン推奨
と対応

6

がんの医療の質評価の始まり

- がん対策基本法（平成19年4月1日施行）
（基本理念）

第二条 がん対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。一 がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。

二 がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療（以下「がん医療」という。）を受けることができるようにすること。

三 がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制の整備がなされること。

基本理念「適切ながん医療を受けられている」をデータで見る必要

7

適切ながん医療を受けられているか： どう測る？

- 直感的には生存率？（アウトカム）



1. 施設で異なる患者の基礎状態が影響。

- 「当院は状態が悪い患者が多い」
 - 統計的に調整したら補正ができる？

2. 結果が出るのは時間がかかる

- 5年生存率の反映する医療は5年前！？



過程：
プロセス評価へ

「均てん化」
医療を直接評価

（ちなみに：ストラクチャー指標は、がん診療連携拠点病院の指定で活用）

8

がん医療の質評価のこれまで

平成19年 がん対策基本法施行に伴いスタート

(がん臨床祖父江班①)

H19 専門家パネルによるQI作成 (胃・大腸・乳・肝・肺)

H20 パイロット測定 (1施設)

(がん臨床祖父江班②)

H21 診療録によるパイロット測定 (国立病院機構有志・他18施設)

H22 優先版QI (絞り込み) 選定 (5がん、50項目)

H23 診療録によるパイロット測定 (沖縄4 + 茨城4 + 滋賀2施設)

(がん臨床東班)

H25 **DPCと院内がん登録**を用いた測定 (13施設)

「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会QI」

H26 DPCと院内がん登録を用いた測定 (2011年症例182施設)

2012年症例・232施設、2015年症例・436施設、2017年症例529施設

R3 2018年症例 580施設, 胃がん、肺がん、子宮頸がん、卵巣がんのQI追加

QI作成

診療録

院内がん登録
+ DPC

研究

厚労省
事業

9

QIの作成手順：デルファイ変法 (修正デルファイ法)

エビデンスに基づく客観的コンセンサス検討法

① QI候補を作成 (提案募集)

② パネル委員による事前評価

③ パネル検討会議 (3時間～半日)

④ パネル委員による再評価

⑤ 最終集計、QI決定

QIの先行研究 (主に海外)

ガイドライン推奨から作成

文献レビュー/ガイドラインから根拠をまとめ

関係専門家 (ガイドライン委員等)

● 外科

● 内科

● 放射線科 など

を含む専門家10名程度でパネルを構成

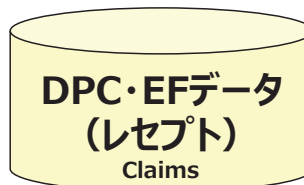
合意が得られたQIのみ採用

詳細な測定条件を設定・パイロット試行・検証

10

データ源：院内がん登録＋DPC

アイデア：両者を組み合わせれば「誰に」「何を」したかがわかる



誰に

何のがん？
どのステージ？
いつ診断？

何を

何の診療がなされた？
手術
化学療法
画像検査
服薬・注射
放射線
：

例：

Ⅲ期大腸癌の患者

手術後に化学療法を受けたか

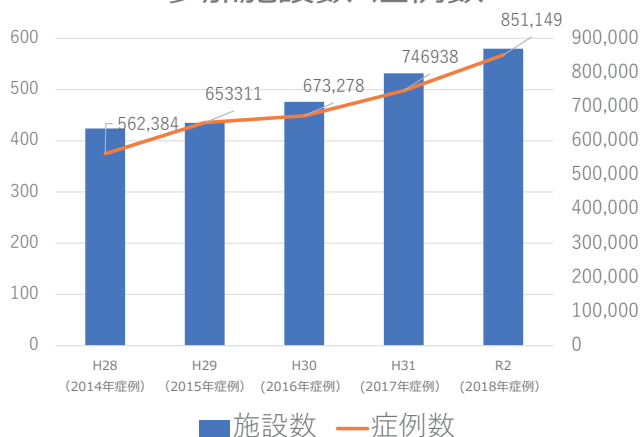
がんQI研究事業の枠組み



都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会がん登録部会の活動
(がん診療連携拠点病院整備指針でPDCAの方法として提示)



参加施設数・症例数



施設へのフィードバック

①各施設がログイン

QIフィードバックシステム - ログイン画面

ユーザーID

パスワード

ログイン

IDは院内がん登録支援サイトと同じになります。
(アルファベットは大文字です。)
パスワードは院内がん登録支援サイトとは別途設定したことになります。
(初めてご参加いただいた症例年の結果返却の際に書面を郵送いたしました。ご不明の場合はQI研究事務局までお問い合わせください。)

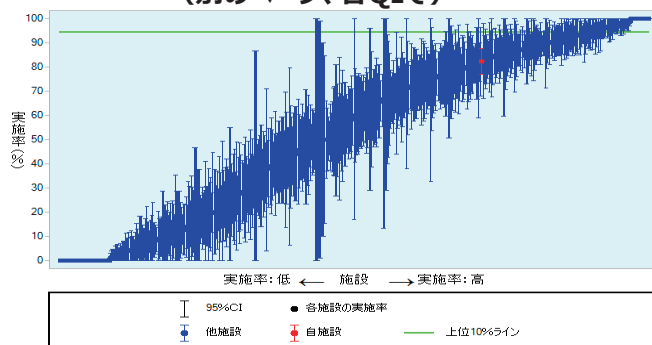
②結果の表示

ですと病院
(大阪府〇〇市)

表示条件

臓器・版	胃がん (2018版【胃がん】)
症例年	2018
施設タイプ	全参加施設
地域	全国
データの適合度	不完全データを含む

③全国値の中での自施設値表示 (別のページ、各QIで)



2018年: 578施設

全国値

↑各施設ごとの実施率
+ 95%信頼区間

各QI

自施設の結果

■ 自施設の実施率

□ すべての項目にチェック

指標番号	分母	分子	自施設 分母の条件に 当てはまる 患者数	自施設 分子の条件に 当てはまる 患者数	自施設 実施率	グループ全体 分母の条件に 当てはまる 患者数	グループ全体 分子の条件に 当てはまる 患者数	グループ全体 実施率
st2	内視鏡治療後T1bに対する免疫染色による脈管侵襲評価 胃癌でESD/EMRが行われ病理標本が作製された(保退症例、および、追加切除例を除く)患者数	免疫染色による脈管侵襲の検出が行われた患者数	6	4	66.7%	2837	1265	44.6%
	【コメント】2017年より90日以内に追加切除した場合は分からず除外							
st3	切除不能IV期胃がんへの化学療法前HER2検査 切除不能進行胃癌で初回化学療法が行われた患者数	初回化学療法前にHER2テストを実施した患者数	8	2	25.0%	6450	4213	65.3%
	【コメント】切除不能=「StageIVで手術がないもの」として抽出							
st4	トラスツマブ使用前の心エコー検査 トラスツマブを使用した患者数	投与前に心エコー検査を実施した患者数	1	0	0.0%	1543	1145	74.2%
	【コメント】トラスツマブが心機能障害を起こすため							

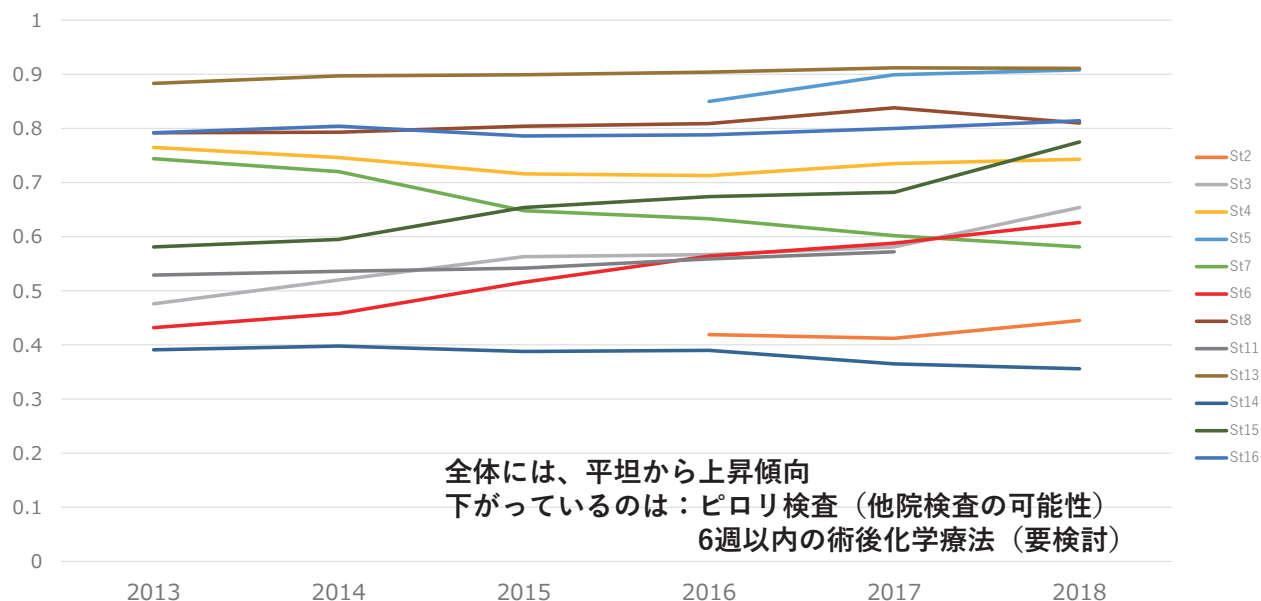
13

例：胃癌、QIによる標準診療実施率

Quality Indicator	2018年症例
st2 内視鏡治療後T1b後の免疫染色による脈管侵襲評価	2831 44.5%
st3 切除不能IV期胃がんへの化学療法前HER2検査	6442 65.4%
st4 トラスツマブ使用前の心エコー検査	1542 74.3%
st5 cTaNO胃癌患者への内視鏡治療	27789 90.8%
st6 内視鏡治療後在院日数≤7日	28944 62.6%
st7 内視鏡治療患者のピロリ検査	30585 58.1%
st8 cステージⅡ・Ⅲ胃癌患者への腹腔洗浄細胞診	10020 81.0%
st11 外科手術後在院日数 ≤14日	28118 58.5%
st13 化学療法前の10日以内の血液検査	18840 91.1%
st14 術後補助化学療法の6週以内の開始	8069 35.6%
st15 切除不能進行胃癌患者への化学療法選択	6442 77.5%
st16 化学療法中のCT・MRI検査を間隔4か月以下	3805 81.4%

14

胃がんQIの動き（参加施設は変化）



15

標準治療のタイミング基準

・術後補助療法のタイミング・・・基本はパネルのコンセンサス

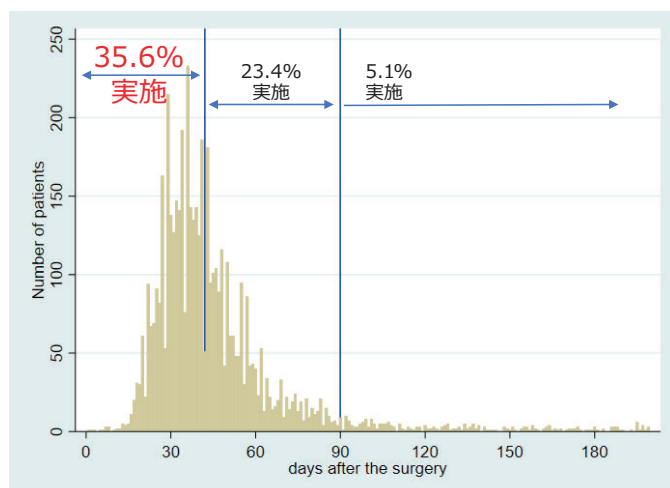
III期 大腸がん	8週以内
II-III期 胃がん	6週以内
II-IIIA期 肺がん	180日以内
III期 卵巣がん	8週以内
乳がん（温存/放射線）	140日以内

タイミングについての基準は難しい・・・

16

手術と術後化学療法の期間の実態(胃癌)

・6週間以内という基準は、以前のガイドライン記載から決定
(実際の間隔は↓)



・29.5%で1～2年以内には化学療法あり
(23.4%で90日以内、5.1%でそれ以降)

ちなみにレジメン：

S1単剤	82.2%
S1+DTX	1.0%
S1+I-OHP	4.8%
S1+CDDP	0.2%
Cape+I-OHP	9.6%

17

教訓（？）

ガイドライン委員の考える臨床と
現場で可能なことの
コミュニケーションの必要性

18

あと、電子データの限界



他院での診療データがカバーされない

- データ収集施設での診療のみがデータに収載
- 他院との連携により実施されたものがデータで捕捉されない
- データのコーディングが独特、診療報酬上の包括



標準診療を行わない正当な理由の可能性

- 併存症、術後合併症に関する臨床判断
- 患者の希望による

・希な組織型/状況などの、想定が不完全な可能性 → 指標や計算方法の改善

19

未実施理由の検討

目的：臨床上的判断を加味した実態を記述する

方法：未実施症例に対し、各施設で理由を記入

未実施理由を加味した実施率の再計算も自動で可能

Q I 推奨の未実施症例一覧

理由の入力の説明 [トップへ](#) [前へ戻る](#) [パスワード変更](#) [ログアウト](#)

表示形式： Q番号単位 ▼
 登録・版： 霞内がん登録+DPC（肺がん） （2015版【肺が】 ▼
 QI番号： すべて ▼

[表示](#) [未実施症例CSV](#)

標準実施症例CSV(参考)

* 未実施理由登録数

lg1	lg3	lg4	lg5	lg6	lg7	lg8	lg10
0/2件	0/1件	0/1件	0/1件	0/2件	0/4件	0/1件	0/2件

* のついているものは、実施しないことが標準であるQI

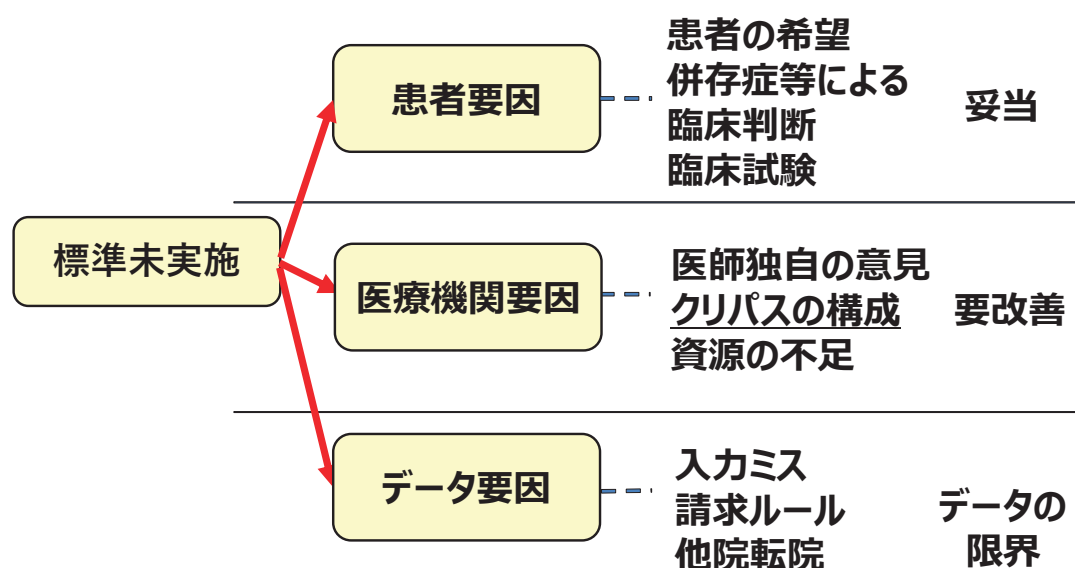
表示件数： 1～10/14件 最大件数： 10 ▼ [保存](#)

			分子の条件が実施されなかった理由の中で一層理由に近い選択結果を1つお選びください								
QI番号	患者ID	日付	実施なし			実施あり					
			理由不明	施設設定 実施	患者名 不明	臨床的 理由	臨床 試験	判定漏れ/誤り	保険診療適応外	院内がん登録の誤り	指定した 電算コード
lg1	3	2015/02/02	☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐
	11	2015/04/19	☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐
lg3	10	2015/11/02	☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐
lg4	1		☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐
lg5	9		☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐
lg6	2	2015/06/07	☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐
	6	2015/02/13	☐	☐	☐	選択なし▼	☒	☐	☐	☐	☐

20

改善に向けて：未実施の理由検討から・・・

結果の原因を考える（注：全部「質」の問題ではない）



21

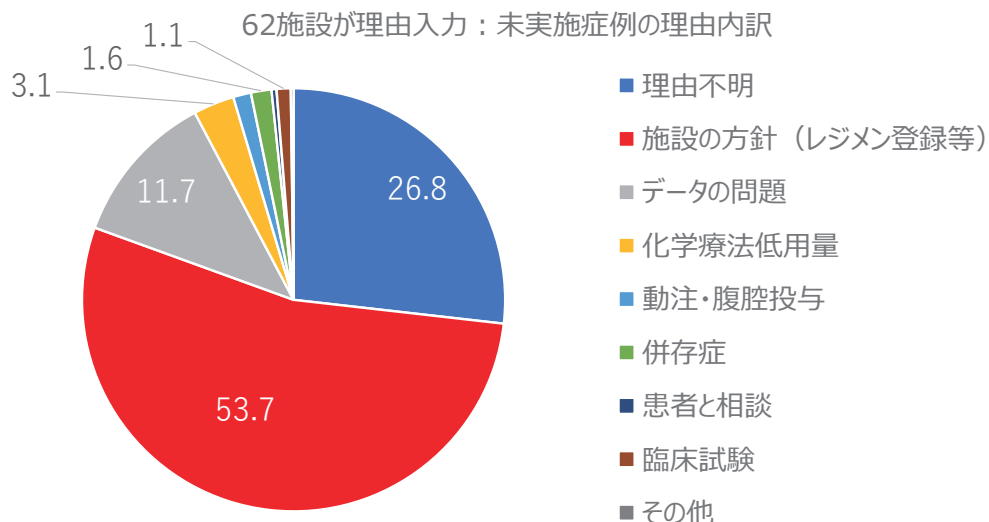
理由からQIの集計法改善も

- 相対的禁忌薬の使用中で分母から除外すべき場合
- クリニカルパスがQIに合わない事例
- 算定の方法が独特の施設（データ源がDPCの場合）
- ただ、現状とはバランスをとることも重要か・・・。

22

一方・・（予防的制吐剤での事例）

「高リスク化学療法施行時の同日制吐剤 3 剤処方」
（5-HT₃ + NK1 + デキサメタゾン）



詳しくみると・・

未実施症例の臓器内訳

がん種	N
口腔・咽頭	422
食道	643
胃	778
結腸	86
直腸	37
肝	617
胆	732
膵	90
喉頭	103
肺	361
骨軟	28
皮膚	216
乳	924
子宮頸	683
子宮体	74
子宮他	1
卵巣	67
前立腺	49
膀胱	436
腎	186
脳	29
甲状腺	18
リンパ腫	5,518
骨髄腫	262
白血病	737
骨髄増殖	84
その他	388

（HECへは標準では制吐剤3剤）

3剤未実施は

圧倒的にリンパ腫が多い

・レジメンに大量のステロイド

（意見）

①レジメンステロイドの制吐作用

②薬剤相互作用のため

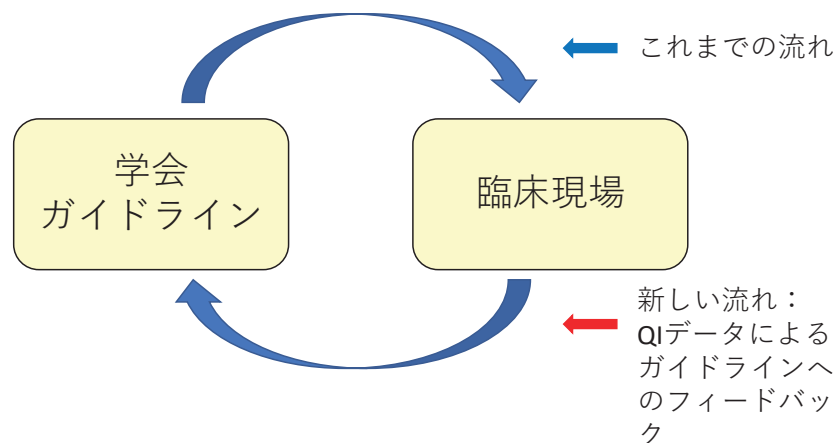
→NK1阻害剤不要論

特に①は要検証の課題

ガイドライン的にも議論継続

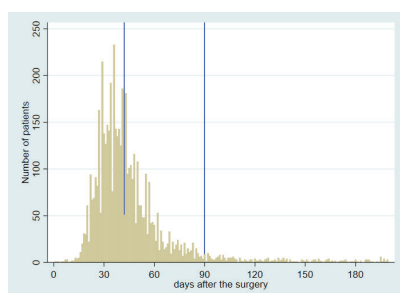
データがもたらす新しい流れ：

ガイドラインと現場のコミュニケーション



25

経験から判明した医療の質指標の意義



- ・指標→可視化→コミュニケーション
 - ・医療施設間
 - ・現場と、学会ガイドラインの間

→明らかになった意見の相違は
臨床研究につながるか

術後化学療法の遅延は予後に関係？
リンパ腫CHOP療法に3剤制吐剤は必要？

→さらなる医療の進歩に

がん種	N
口腔・咽頭	422
食道	643
胃	778
結腸	86
直腸	37
肝	617
胆	732
膵	90
喉頭	103
肺	361
骨軟	28
皮膚	216
乳	924
子宮頸	683
子宮体	74
子宮他	1
卵巣	67
前立腺	49
膀胱	436
腎	186
脳	29
甲状腺	18
リンパ腫	5,518
骨髄腫	262
白血病	737
骨髄増殖	84
その他	388

26

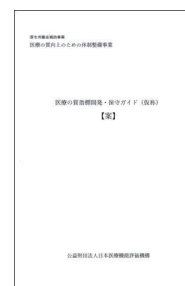
まとめ

- データによる可視化は出発点になる
- 様々な立場のコミュニケーションが促進
 - 現場、ガイドライン、行政、経営・・・
- 医療の継続的改善 + 指標の継続的改善
の双方が重要

27

まずはやってみましょう！

私のお話しは「がん」について、でしたが、
もちろん、がんに限ったことではありません。



「医療の質指標開発・保守ガイド」（仮称）近日公表

- 医療の質向上のための体制整備事業について（1章）
- 医療の質指標の基礎知識（2章）
- 医療の質指標の望ましい要件（3章）
- 各施設における医療の質指標の運用サイクル（4章）

ご一読いただければ、自施設で質指標を活用するための、
基礎知識がわかると思います！

28

第二部

企画シンポジウム ～医療の質を可視化し質向上を目指すとは～

厚生労働省委託事業 EBM普及推進事業(Minds) 共同企画

5. 医療の質向上に向けた 診療ガイドラインの活用

福岡 敏雄

日本医療機能評価機構 理事(EBM・診療ガイドライン担当)
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 副院長

略歴

広島県生まれ

1986年 大阪大学医学部卒業

その後、大阪、倉敷、名古屋などで、集中治療・救急部門で働く

2006年から 倉敷中央病院 総合診療科 主任部長

2010年から 同院 救急医療センター（2013年から救命救急センター）センター長兼務

2014年から 同院 人材開発センターセンター長兼務

2020年から 同院 副院長

2018年から （公財）日本医療機能評価機構 執行理事（EBM・診療ガイドライン担当）

医療の質向上に向けた 診療ガイドラインの活用

(公財) 日本医療機能評価機構 EBM・診療ガイドライン担当
(公財) 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
総合診療科 救命救急センター 人材開発センター
福岡敏雄

Minds

ながれ

- Mindsの事業について
- 診療ガイドライン（CPG）とエビデンス総体（Body of Evidence）
- 様々なガイドラインと、Rapid/Living Recommendation, 指針
- DPCによる「バラツキ」の可視化とQI事業の成果
- 可視化→QI→質向上 CPGの役割は

Minds

Minds事業の概要

<https://minds.jcqhc.or.jp>

- 厚生労働省の委託事業として、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している
 - 2004年5月から情報提供を開始
 - 2011年度からは、厚生労働省委託事業：EBM（根拠に基づく医療）普及推進事業として継続
- 目的
 - 質の高い医療の実現のため、ガイドラインと関連情報を提供し、患者と医療者の双方を支援する

Minds

3

Mindsガイドラインライブラリ

<https://minds.jcqhc.or.jp>

Minds

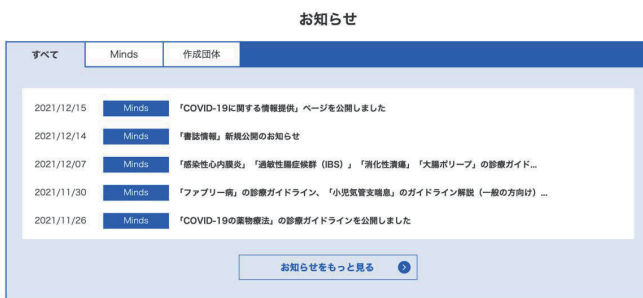
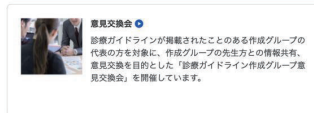
4

Minds診療ガイドライン作成マニュアル

Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver3.0

https://minds.jcqhcc.or.jp/s/manual_2020_3_0

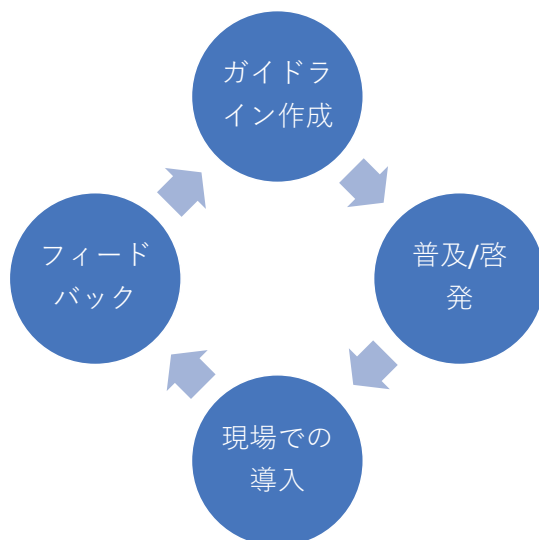
2021.3.22 公開



Minds 診療ガイドライン 作成マニュアル 2020 ver. 3.0

編集:Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会
発行:公益財団法人 日本医療機能評価機構

ガイドラインサイクル：継続的な取り組み

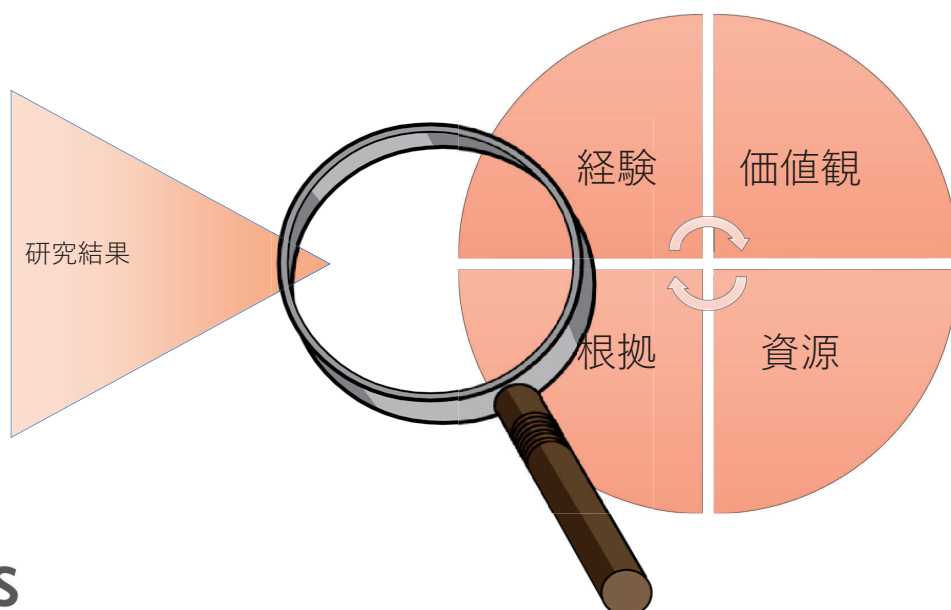


- 診療ガイドライン作成
 - マニュアルの提供
 - ガイドライン評価とフィードバックレポートの提供
 - 個別相談会・作成者意見交換会の開催
 - 患者・市民参加の支援
- 診療ガイドライン評価選定・公開
- 診療ガイドライン活用好事例の紹介

エビデンスから Body of Evidenceへ

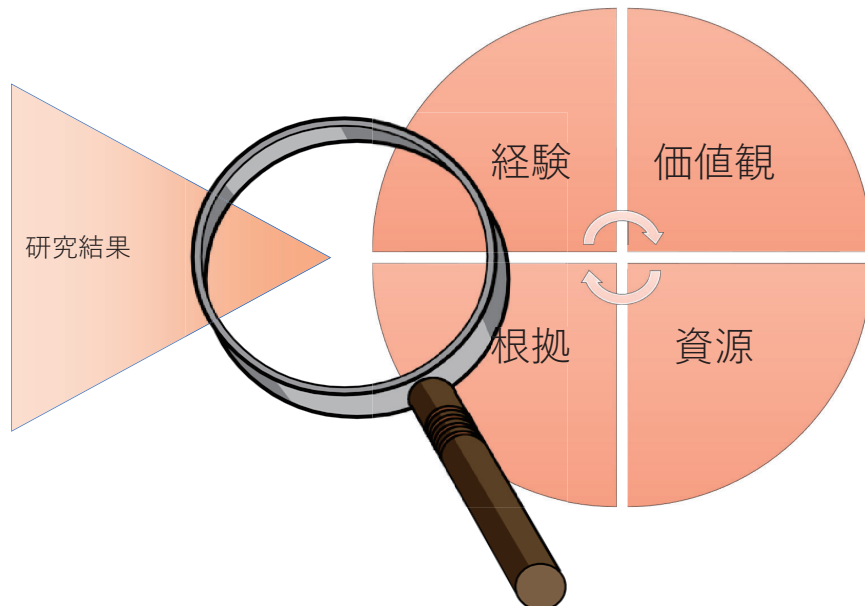
Minds

Evidence Gap



Minds

Evidence Overload



ガイドラインでの 「エビデンス」の取扱い

研究一つ一つではなく「全体像」を把握する
把握された全体像を「エビデンス総体」とする

2007年 Minds ガイドラインの手引き

表4 エビデンスのレベル分類（質の高いもの順）

I	システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス
II	1つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IVa	分析疫学的研究(コホート研究)
IVb	分析疫学的研究(症例対照研究, 横断研究)
V	記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
VI	患者データに基づかない, 専門委員会や専門家個人の意見

ガイドラインの手引き

2) 推奨の強さの決め方

以下の要素を勘案して総合的に判断する。

① エビデンスのレベル

② エビデンスの数と結論のばらつき

同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど, そして結論のばらつきが小さければ小さいほど推奨は強いものとなる。可能ならメタアナリシスを行う。

③ 臨床的有効性の大きさ

④ 臨床上の適用性

医師の能力, 地域性, 医療資源, 保険制度

⑤ 害やコストに関するエビデンス

GRADE

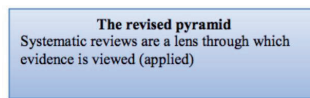
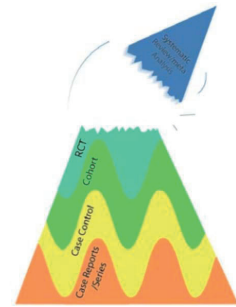
- The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
- 国際的なガイドライン作成手順の標準化の取り組み 2000年から活動を開始
 - 明示的で、実用的で、共通のガイドラインの推奨作成手順を開発している
 - ガイドラインに限らず、コクラン共同計画、UpToDateなどでも採用
- <http://www.gradeworkinggroup.org>

エビデンス総体 (Body of Evidence)

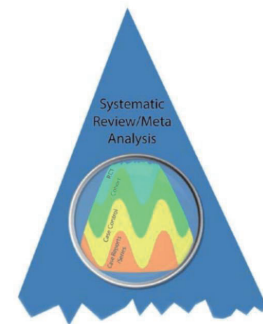
- 過去において、有効な治療の推奨が遅れたり、無効な治療の推奨が見直されなかったりした
 - Evidence Gap の存在
- 情報過多時代：ひとつの論文、ひとつの報告、を判断の根拠とするのではなく、過去の研究をレビューし、その結果をまとめて判断すべき
 - 研究結果の全体像 (Body of Evidence) を把握する
 - システマティックレビューの重要性

Evidence Pyramid の改訂

M. Hassan et al: The New Evidence Pyramid.
In Newsletter of the International Society for
Evidence-Based Health Care (ISEBHC) Oct.
2015



エビデンス総体を解析
するためにシステマ
ティックレビューを実施



15

様々なガイドライン

エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群 RPGN診療ガイドライン2020



RPGNガイドライン2020

1) ANCA関連腎炎の治療 p36から

• ii) わが国の状況とガイドライン

わが国の ANCA 関連 RPGN では感染症による死亡が多くみられたことから、2002 年の RPGN の診療指針より、高齢者や透析施行患者では、まず副腎皮質ステロイド単独治療を施行する治療アルゴリズム が示され、これにより死亡率の改善が得られている。一方で腎生存率の改善のためには、シクロホスファミド (cy) の使用が有用であるとの成績が示されている。・・・・ → 個別性の高い推奨の提示へ

希少疾患のガイドライン

先天性難治性希少泌尿生殖器症候群におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン

Minds ガイドラインライブラリ

サイト内検索

診療ガイドラインについて Mindsについて ガイドラインの利用について ガイドライン

トップ 疾患・テーマの選択 診療ガイドライン一覧 ガイドライン

先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群）におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン

<前へ

次へ>

書誌情報

本文

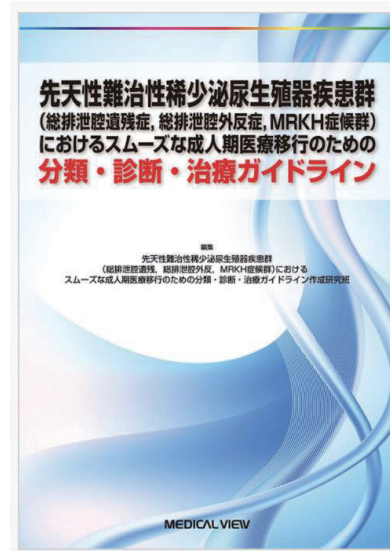
先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群）におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン

本文はPDFでご覧ください

編集

先天性難治性希少泌尿生殖器疾患群（総排泄腔遺残、総排泄腔外反、MRKH症候群）におけるスムーズな成人期医療移行のための分類・診断・治療ガイドライン作成研究班

発行年月
2017年5月



Minds

19

がん患者に対するアピアランスケアの手引き

様々な介入方法・オプションの提示

Minds ガイドラインライブラリ

GRADE

小 | 中 | 大

Minds English

サイト内検索

診療ガイドラインについて Mindsについて ガイドラインの利用について

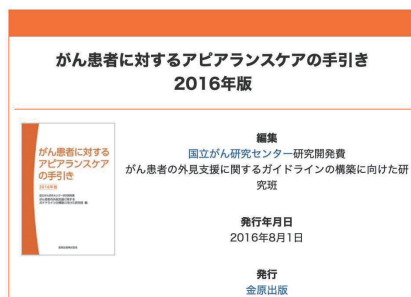
トップ 疾患・テーマの選択 診療ガイドライン一覧 ガイドライン

がん患者に対するアピアランスケアの手引き 2016年版

<前へ

次へ>

書誌情報



このガイドラインは書籍として発行されています。
詳細はこちら



Minds

20



COVID19 について

Rapid/Living recommendationと 指針の掲載



ガイドライン以外の情報

COVID-19 情報提供

COVID-19に関する情報提供

日本医療機能評価機構 執行理事 (EBM・診療ガイドライン担当) 福岡 敏雄

2020年、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が世界的な大流行 (パンデミック) となり、厚生労働省をはじめとする公的組織、各医学会等からCOVID-19に関する多様な指針・提言等が発出されました。2021年3月には、「日本版敗血症診療ガイドライン2020特別編 COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations」(発行:日本集中治療医学会・日本救急医学会)がCOVID-19を主題とする診療ガイドラインとしてMindsガイドラインライブラリに掲載されています。

2021年12月現在、日本国内においてはワクチンの普及とともに感染者数は減少傾向にあるものの、新たな変異株の出現等、状況は変化し続けており、今もなお予測を許さない状況となっています。

この度、医療者や患者さんをはじめとする国民の皆様に向けて、上記の診療ガイドラインに加え、日本医学会連合・厚生労働省・国立感染症研究所の3つの組織から発行されるCOVID-19に関する指針をリンクも含め掲載することとしました。ぜひご活用ください。

日本医学連合診療ガイドライン検討委員会 委員長 南学 正臣

日本医学連合は、医学に関する科学及び技術の研究促進を図り、医学研究者の行動規範を守ることによって、わが国の医学及び医療の水準の向上に寄与することを目的とした、日本の医学界を代表する学術的な全国組織の連合体で、日本医学連合診療ガイドライン検討委員会は診療ガイドラインの適正な発展のために分野横断的な活動を行っています。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックにおいて、各学会が様々な優れた指針を出しましたが、様々な問題を抱えた目の患者さんに対応する際にどの学会のものを選択すべきか分かりにくいという意見を頂き、日本医学連合では門田会長、門脇担当副会長の指導の下にCOVID-19 expert opinion working group を設置し、分野横断的に取り組みを行いました。その際、COVID-19は新しい疾患で、いわゆるevidence based なガイドラインの作成が可能な状況ではないと判断し、expert opinion として発出し、新しい知見が蓄積する度にこれを改訂することとしました。

日本医学連合診療ガイドライン検討委員会は、引き続き Minds と協力しながら、診療ガイドラインの適正な発展のために活動を継続して参ります。この expert opinion が皆様の実際の現場でのお役にたつことを祈念しております。

■ 診療ガイドライン

[日本救急医学会・日本集中治療医学会](#)

以下の情報は、日本救急医学会のホームページ内へのリンクです。

- ▶ [「日本版敗血症診療ガイドライン2020特別編 COVID-19薬物療法に関するRapid/Living recommendations ver.4.1」](#)
(公開日:2021年11月16日、Mindsガイドラインライブラリ掲載日:11月26日)

■ 指針

[日本医学会連合](#)

【発行元】一般社団法人日本医学会連合 診療ガイドライン検討委員会 COVID-19 expert opinion working group 委員長 南学 正臣
以下の情報は、日本医学会連合のホームページ内へのリンクです。

- ▶ [「COVID-19 ワクチンの普及と開発に関する提言」](#) (2021年7月29日 修正第5版)
- ▶ [「COVID-19 expert opinion」](#) (2021年8月18日 第3版)

[厚生労働省](#)

以下の情報は、厚生労働省のホームページ内 (「医療機関向け情報 (治療ガイドライン、臨床研究など)」) へのリンクです。

- ▶ [「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き」](#) (2021年11月2日 第6.0版)
- ▶ [「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き・第6.0版 改訂のポイント」](#)

[国立感染症研究所](#)

以下の情報は、国立感染症研究所のホームページ内 (「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 関連情報」) へのリンクです。



医学会連合の取り組み

Minds COVID 19情報提供コメントから：抜粋

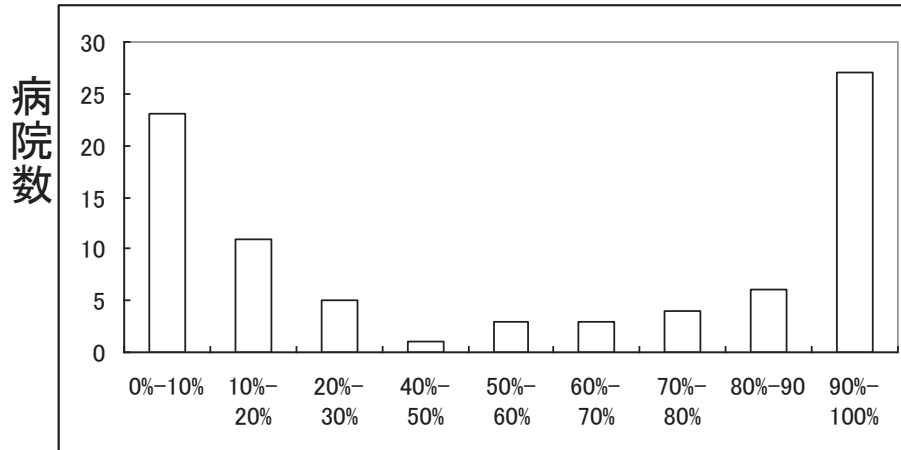
- ・診療ガイドライン検討委員会 委員長 南学正臣先生
- ・・・・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにおいて、各学会が様々な優れた指針を出しましたが、・・・日本医学会連合では門田会長、門脇担当副会長のご指導の下に COVID-19 expert opinion working group を設置し、分野横断的に取り纏めを行いました。
- ・その際、COVID-19は新しい疾患で、いわゆる **evidence based** なガイドラインの作成が可能な状況ではないと判断し、expert opinion として発出し、新しい知見が蓄積する度にこれを改訂することとしました。

DPCによる診療内容の可視化

国際医療福祉大学附属三田病院 副院長（当時） 武藤正樹先生
「EBMとクリティカルパス」スライドより 2006年

膀胱留置カテの挿入は病院によってばらばら

◆鼠径ヘルニア(15才以上) 膀胱留置カテーテル使用



2006年度7-8月83病院のデータ

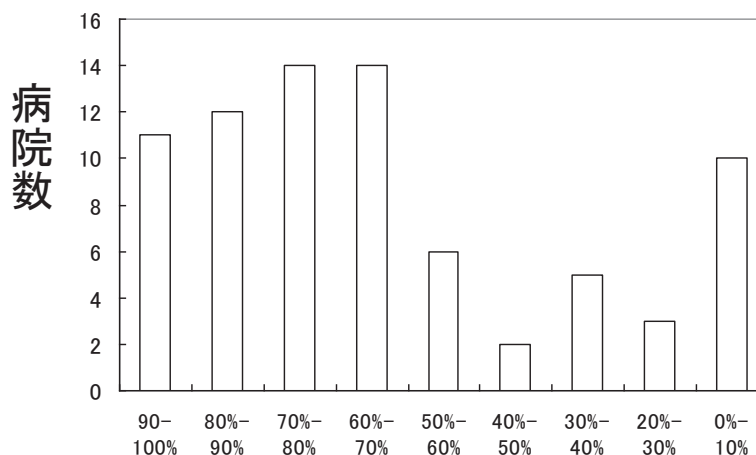
実施率

(株)メディカルアーキテクト「girasol」による分析

25

ガイドライン準拠率もDPCデータから見える

◆AMI(緊急入院)来院時のアスピリン投与率



実施率

2006年度7-8月77病院のデータ

(株)メディカルアーキテクト「girasol」による分析

26

可視化→QI→質向上

CPG、クリティカルパスなどツールの活用

Minds

Minds 有効性評価検討会 提言「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」について 2020年3月

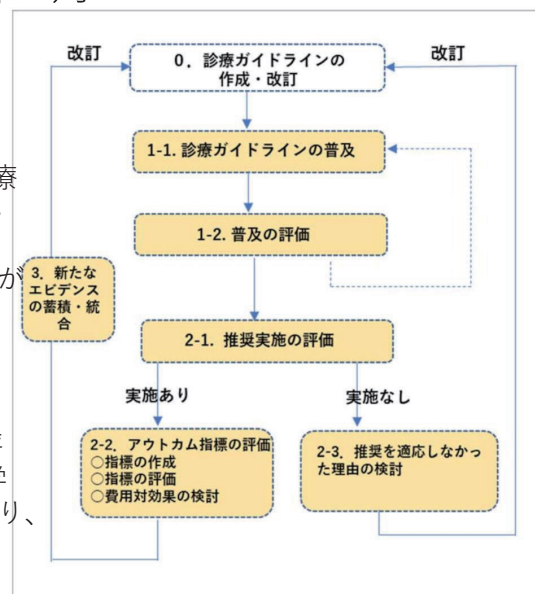
https://minds.icqhc.or.jp/s/guidance_proposal5

1) 診療ガイドライン作成グループに向けた支援

臨床家（診療ガイドライン作成に携わる者）、Dissemination and Implementation Science（普及と実装科学、通称D&I 科学）、QI、医療経済などの有識者からなるワーキングなどを組織し、本領域について、診療ガイドライン作成グループが参照できる資料を作成し、Minds ガイドライン作成マニュアルや提言などの形で公開することが必要である。その際には、より標準化した評価手法を提示できることが望ましい。

2) より広い視点での取り組み

今後、診療ガイドラインにとどまらず広い視点で、日本医療機能評価機構のQI 事業、各病院団体、クリニカルパスなどの分野、各種学会などの幅広いステークホルダーとMinds が連携体制の構築をはかり、本領域を開拓するための協働を目指すことが重要である。



Minds

CPGデータベースの構造化と、医療DXの連携で効率的なQI基盤を作る

厚生労働省研究事業 厚生科研費（2020年度-21年）：横断的課題に広く対応し医療ICT基盤上で活用される診療ガイドラインの作成・編集・導入を推進するための研究（201A1012）

研究代表者：福岡敏雄

Minds

研究から明らかになってきたこと

1) CPGデータベースについて

- ・ 海外CPGデータベースの情報収集・調査を行った。
- ・ 国内のCPG作成状況を取りまとめた（国内CPGのマッピング）。
- ・ 画像診断等の疾患横断領域のCPG作成・評価上の課題解決に向けた対応策の検討、具体的な作成・評価方法を手引きを作成した（日本医学放射線学会と連携）。

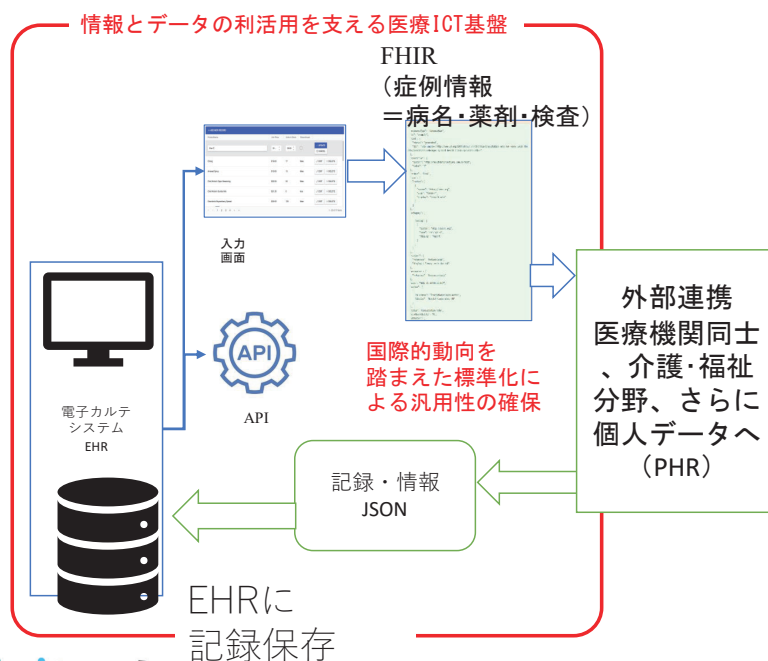
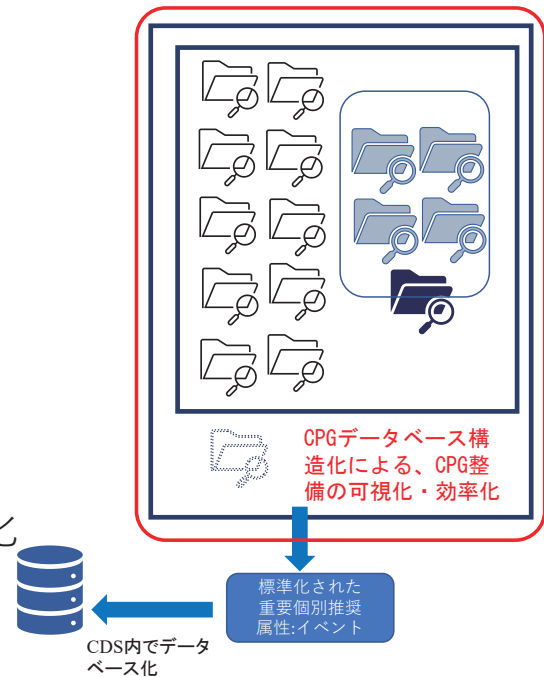
2) ICTを活用したCPGの現場への導入の課題について

- ・ ICT基盤でCPGを利活用するため、医療情報分野での標準規格の適用と適用する個別推奨の形式の標準化が重要である。
- ・ ICTを活用したCPGの導入には多くの課題があり、今後情報の標準規格の推奨などの標準表現形式やデータ連携の整備が求められる。

Minds

今後期待されるCPGデータベース

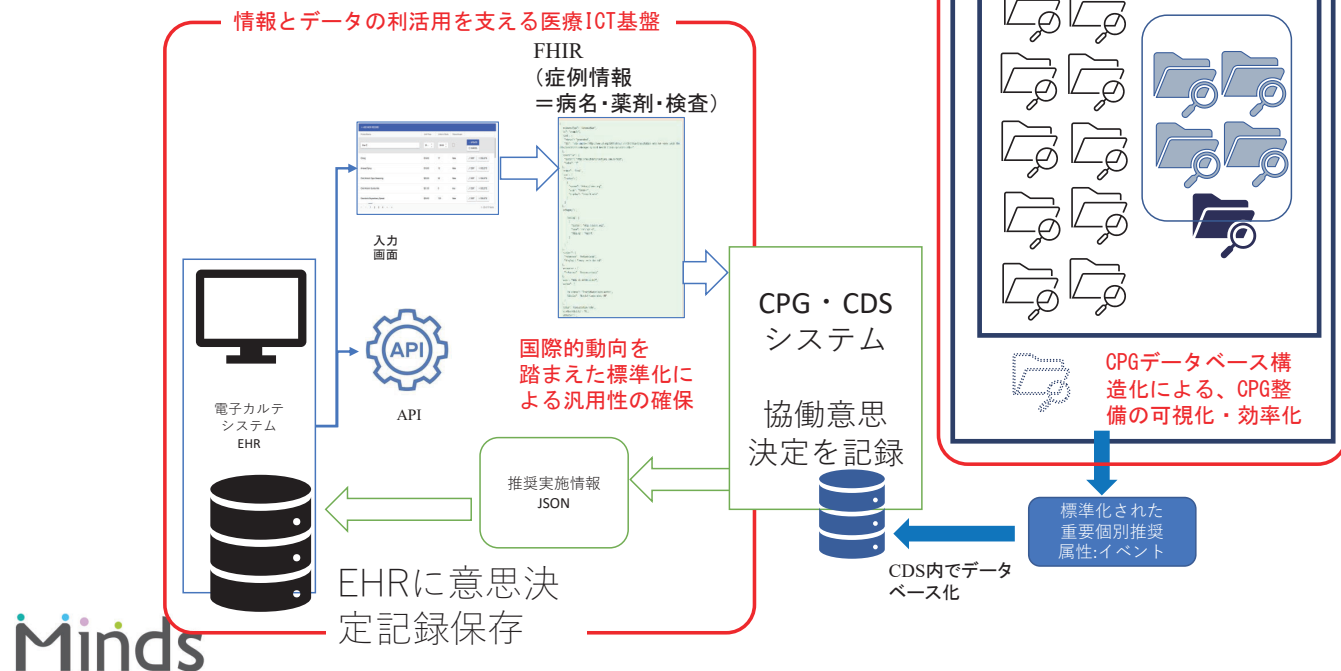
- ・ 適切な分類・マッピング
- ・ CPGごとの連携の促進
- ・ 不足分野、重複分野の可視化
- ・ 利活用を前提に「推奨」の標準化



情報利活用を目指す医療DX

- ・ 情報と連携の標準規格
- ・ 活用するCPGの標準形式
- ・ 現場でのCDSへの組み込み
- ・ 医療判断手順と結果を記録し、QIやCPG改定に活用する体制
- ・ 患者本位の医療の質向上

構造化され整備されたCPGデータベースから 標準化された個別推奨を活用した、医療ICTの将来像



33

ながれ

- Mindsの事業について
 - 2004年からガイドラインデータベース提供
 - 作成支援、評価選定・公開、活用促進、患者市民参画
- CPGとエビデンス総体 (Body of Evidence)
 - 今あるEvidenceからCPGを 信頼に足るCPGであるための整備
- 様々なCPGと、Rapid/Living Recommendation, 指針
 - 「古典的」CPGから、迅速性や効率性を目指した工夫
- DPCによる「バラツキ」の可視化とQI事業の成果
 - 診療の可視化とQI活動の意義
- 可視化→QI→質向上 CPGの役割は
 - 医療DXの中で、CPGを利活用し、効率的に質向上が目指せる体制を

34

参考資料

参考資料①

厚生労働省補助事業 医療の質向上のための体制整備事業
医療の質指標開発・保守ガイド（仮称）

厚生労働省補助事業

医療の質向上のための体制整備事業

医療の質指標開発・保守ガイド（仮称）

【案】

公益財団法人日本医療機能評価機構

1

2 はじめに

3 近年、患者や国民の意識の変化から、医療の質が社会的な関心事となり、医療の質に関
4 する様々な情報の提供が求められている。

5 一方、医療関係者は、より質の高い医療を提供し続けるため、多様な方法で、たゆまぬ
6 努力を積み重ねている。

7 すでに我が国においても、多くの意欲的な医療機関、医療団体において、指標を活用し
8 て医療の質を可視化し、その改善を図ろうという取り組みが行われているところである。

9 しかし、医療の質とは何か、どのように測定し、どう継続的な改善につなげるのかなど
10 については、明確な定義がなく、必ずしも共通のコンセンサスが得られているとは言えな
11 い。

12

13 品質管理の分野において「定義できないものは、管理できない。管理できないものは、
14 測定できない。測定できないものは、改善できない」という言葉があるが、これは医療の
15 質についてもあてはまると考えられる。

16 すなわち、医療の質を定義し、管理方針を定め、測定することで課題を見出し、改善し
17 ていく—これが医療の質向上のための枠組みとなりうる。このなかで医療の質を測定する
18 ツールは医療の質指標と呼ばれる。

19

20 このたび、「医療の質向上のための体制整備事業」では、医療の質指標の目的・意義、
21 扱いなど基本的な考え方を整理し、我が国において医療の質指標についての共通理解が深
22 まることを目途としたガイドの作成を行った。

23 本ガイドは、医療の質指標に関する本邦初の解説書である。医療の質の捉え方や医療の
24 質指標の役割、留意点など、基本的な内容でありながら奥深い示唆を与えてくれるものと
25 なっている。

26 臨床現場の医療者はもちろん、医療関連施設等の管理者・幹部の方など、多くの方にご
27 一読いただき、医療の質向上のさらなる取組を検討するうえで、大いに参考にしていただ
28 きたい。

29

30 公益財団法人日本医療機能評価機構
31 医療の質向上のための体制整備事業
32 執行理事 亀田 俊忠

33

目次

34		
35	第1章 医療の質向上のための体制整備事業について	5
36	1.1 医療の質指標の歴史的な経緯	5
37	1.2 事業概要	6
38	1.3 事業実施体制	7
39	1.4 本ガイドの位置づけ	8
40		
41	第2章 医療の質指標の基礎知識	9
42	2.1 医療の概念枠組み	9
43	2.1.1 OECD フレームワーク	9
44	2.2 「医療の質」の捉え方	11
45	2.2.1 医療の質とは	11
46	2.2.2 医療の質を評価する枠組み	13
47	2.3 医療の質指標の役割	16
48	2.3.1 医療の質指標とは	16
49	2.3.2 医療の質指標の意義、役割	17
50	2.3.3 各国における医療の質指標の利用状況	19
51	2.3.4 医療の質指標のタイプ	20
52	2.3.5 医療の質指標の留意点	24
53	2.4 医療の質指標の構造	25
54	2.4.1 医療の質指標の仕様	25
55		
56	第3章 医療の質指標の望ましい要件	26
57	3.1 望ましい「医療の質指標」とは	26
58	3.1.1 医療の質指標の望ましい要件（海外の事例）	26
59	3.1.2 質改善に資する医療の質指標の要件	29
60	3.2 例示指標	31
61		
62	第4章 各施設における医療の質指標の運用サイクル（設定・保守）	34
63	4.1 医療の質指標の設定	34
64	4.1.1 指標設定における基本的な考え方	34
65	4.1.2 指標選定における留意点	35

66	4.2 運用ルールの設定と計測の実施.....	35
67	4.2.1 院内の体制作り	35
68	4.2.2 計測の実施.....	35
69	4.2.3 改善への取り組み.....	35
70	4.3 指標の見直し（改廃）	36
71	4.3.1 外部要因による見直し	36
72	4.3.2 結果を反映した定期的な見直し	36
73		
74	Appendix	37
75	【A】各団体が運用する医療の質指標	37
76	【B】参考文献一覧.....	38
77		
78		

第 1 章 医療の質向上のための体制整備事業について

1.1 医療の質指標の歴史的な経緯

医療の質の向上は、医療を受ける立場、提供する立場に関わらず誰もが願うことであろう。しかし、医療の質とは何か、どう継続的な改善につなげるのかなどについては、未だにコンセンサスが十分とは言えない。医療の質の捉え方は多様であるが、医療の質を向上するためには、まず医療の質を可視化して現状を客観的に把握し、必要な対応（改善策）を講じることが求められる。その際に、医療の質の可視化の手段として、医療の質指標を用いた計測が重要である。

医療の質を可視化する取り組みは Nightingale による英国陸軍への報告書(1858)^[1,2]や、1910 年代の Codman による End Result System^[2]にさかのぼることができるが、医療の質指標を用いて系統的に可視化する取り組みとして、1985 年に始まるメリーランド病院協会による Quality Indicator Project (2010 年から Press Ganey 社が運営) が挙げられる^[3]。指標は、入院患者死亡率、新生児死亡率、予定外の再入院率などである。また、1989 年には Australian Council on Health Standards が質指標の開発に着手し、再入院率、術後塞栓症発生率、院内感染率、ICU 退出後 48 時間以内の再入室率などが設定された。このように当初の取り組みでは、病院機能を評価するためのアウトカム指標が導入された（「アウトカム」については 2.2.2 参照）。

一方、1990 年代に EBM の概念が提唱され、様々な科学的根拠（エビデンス）が蓄積されていくと、臨床研究によって明らかになったエビデンスが、臨床現場で必ずしも使用されていないという実態が明らかになってきた。そこで、患者に提供される医療の評価法として、どの程度エビデンスに基づいているかを可視化するための臨床指標が検討されるようになった。これは診療プロセスを定量的に捉える試みと言える。

このように、医療施設全体のパフォーマンスを評価するための指標と、疾患ごとに臨床での実践状況を評価するための指標という 2 つの流れが組み合わされて、現在に至っている。いずれの指標も、医療施設が自施設の医療の質の現状を把握し、改善していくためには必要不可欠なツールである。現在では米国 NCQA、米国 Joint Commission、米国 CMS、英国 NICE、OECD 等、世界各国で医療の質指標の開発や運用、ベンチマーク評価等が進められている。

一方、わが国においては、東京都病院協会による診療アウトカム事業（2002 年開始。2006 年以降、全日本病院協会へ移行）、国立病院グループによる臨床評価指標の試み（2003 年～）等が組織的な取り組みとして先駆的と言えるだろう。2010 年以降（～2018 年）厚生労働省による医療の質の評価・公表等推進事業が行われ、9 病院団体、約 1000 病院が医療の質の評価・公表に取り組んでいる。また、がん医療の均てん化のモニターを目的として、厚生労働省の指定するがん診療連携拠点病院等を対象として、2013 年から質指標を使った標準診療の実施率の集計とフィードバックが行われている。

医療の質の可視化の取り組みは世界中で行われているが、平成 17（2005）年度厚生労働科学研究（課題名：臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究）によると、受け

てしかるべき医療の質と実際に受けている医療の質に深刻な差異が存在すること、一定の手法を用いることによって可視化が可能であり、積極的な管理、投資の対象であることなどが、ほぼ世界の認識になっているとのことである^[4]。とくに一定の手法を用いることによって可視化が可能という指摘は重要である。質の高い医療の提供を考える場合、医療施設管理者はどのようなアプローチで医療の質を維持・向上させていくのかを明確にしなければならない。その際、医療の質を可視化できなければ現状を評価することができないし、現状が評価できなければ効果的な改善策は生まれないことを踏まえると、医療施設管理者は医療の質を可視化する手段である「医療の質指標」を積極的に活用して医療の質を管理し、さらには質改善活動に結び付けることが求められる。そして、トップとしてリーダーシップを発揮し、組織的な仕組みを構築・発展させていく役割が期待される。

一方、現場の医療者は、提供した医療の質を振り返る手段として、医療の質指標を大いに活用すべきである。客観的に定量化することにより多職種が共通の基盤に立脚して質についての意見を述べることができるだろう。

本ガイドは、医療の質指標の目的・意義・役割・留意点等、基本的な考えを整理し、広く医療者に提示するものである。多くの医療施設管理者や現場のスタッフが本ガイドを活用することで、医療の質指標への理解を深め、積極的に医療の質の評価と改善に取り組み、ひいては、わが国の医療の質向上の一助となることを期待する。

1.2 事業概要

本ガイドは、厚生労働省補助事業である「医療の質向上のための体制整備事業」が作成した。冒頭では、当事業の設置経緯及び事業内容について解説する。

厚生労働省は、医療の質の向上を推進させることを目的に、病院が医療の質指標（患者満足度、プロセス指標、アウトカム指標）を設定・計測し、分析・改善策の検討及び情報の公表を行う「医療の質の評価・公表等推進事業（以下、先行事業）」を2010年度から2018年度まで実施した。病院団体等を主体に約1,000病院が先行事業に参加し、医療の質の評価・公表に関する取組が進んだ一方、蓄積されたノウハウの共有が団体間で十分にされない等の課題も散見された。

そこで、これまでの実績と課題を踏まえ、2019年度から全国規模の事業として拡充させた「医療の質向上のための体制整備事業」を開始し、公募により採択された日本医療機能評価機構が事務局を担うこととなった。

事業目的は以下のとおりである。

医療の質指標の活用を通じて、

- ☐ 現場の自主的な質改善活動を充実させる。
- ☐ 医療の質を可視化し信頼性を向上させる。

具体的な事業内容は以下のとおりである。

- 医療の質向上のための具体的な取組の共有・普及

- 医療の質の向上活動を担う中核人材の養成
- 医療の質指標等の標準化、公表のあり方の検討
- 医療の質指標等の評価・分析支援

1.3 事業実施体制

本事業を実施するにあたり、以下のような運営体制を構築した（図1）。

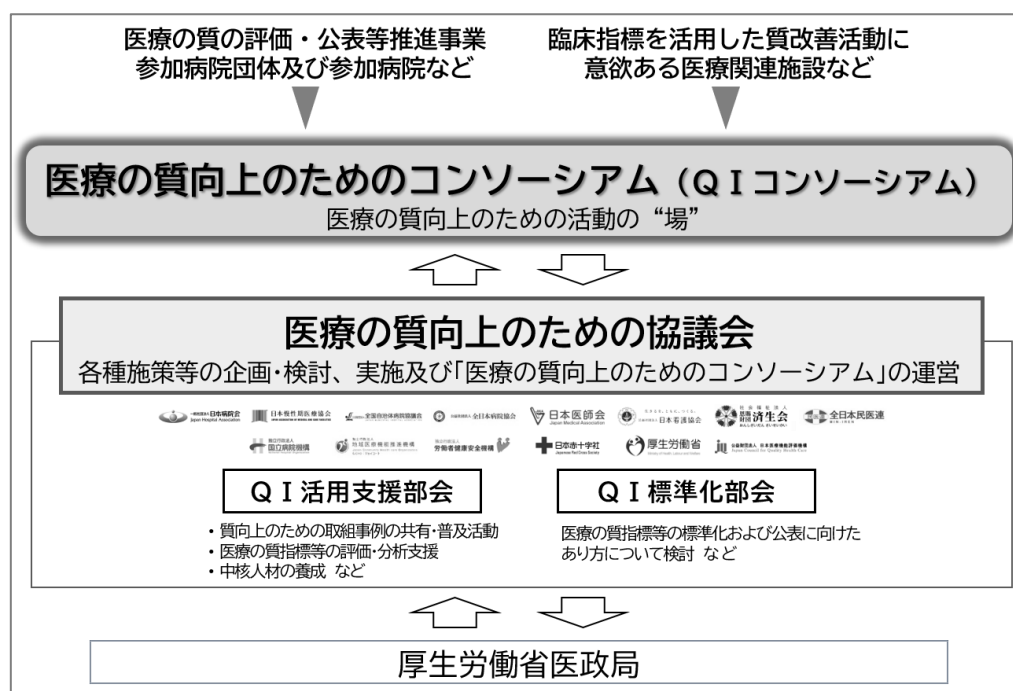


図1. 医療の質向上のための体制整備事業 事業運営体制

○ 医療の質向上のためのコンソーシアム (QI コンソーシアム)

先行事業の参加団体・病院や、医療の質指標を活用した質改善活動に意欲ある医療施設等によって構成される、活動の場である。

○ 医療の質向上のための協議会（以下、協議会）

本事業の中核組織であり、事業の全体方針の検討、各種施策等の企画・検討、実施及び QI コンソーシアムの運営を担う。構成メンバーは本事業の協力団体および有識者からなる。なお、協力団体は以下のとおりである（2021 年 10 月現在、順不同）。

一般社団法人 日本病院会	全日本民主医療機関連合会
一般社団法人 日本慢性期医療協会	独立行政法人 国立病院機構
公益社団法人 全国自治体病院協議会	独立行政法人 地域医療機能推進機構
公益社団法人 全日本病院協会	独立行政法人 労働者健康安全機構
公益社団法人 日本医師会	日本赤十字社
公益社団法人 日本看護協会	厚生労働省
社会福祉法人 恩賜財団 済生会	公益財団法人 日本医療機能評価機構

○ 部会

本事業に関連する専門的な内容を企画・検討するため、協議会のもとに2つの作業部会を設置し、事業内容を分担する形で活動する。

・ QI 活用支援部会

医療の質向上のための具体的な取組みの共有・普及、医療の質向上活動を担う中核人材の養成等を企画、検討、実施する。

・ QI 標準化部会

医療の質指標等の標準化、医療の質指標等の評価・分析支援等を企画、検討、実施する。

1.4 本ガイドの位置づけ

本ガイドは、多くの医療関係者が医療の質指標に関する理解を深め、質指標を活用した改善活動を普及させることを目途に作成した。

先行事業開始から10年以上が経過した今日、未だ質指標を用いた改善活動に取り組んでいない病院が数多くあり、従来型の質改善活動から脱却できていない。「測定できなければ改善はできない。本事業を契機にこれまでの取組をベースとした、医療の質指標の基本的な考えを整理し、医療関係者の共通した理解のもと質指標の活用を普及させることが重要ではないか」と協議会の合意により、本邦初であろうガイド作成へと至った。

ガイドの目的、対象等は以下のとおりである。

○ 趣旨・目的

- ・ 医療の質指標の計測意義・目的、取扱等について、本事業における考えを明文化する。
- ・ 医療関係者の医療の質指標に対する理解を深め、医療の質指標の活用が普及・促進されることを目的とする。

○ 対象

- ・ 全国の医療関係団体・医療機関等に従事する医療関係者。

○ 読者の到達目標

- ・ 医療の質指標の意義や特性を理解し、適切な質指標の設定・計測等について考えを述べることができる。

本ガイドは4章で構成されており、各章のねらいは以下のとおりである。

第1章 医療の質向上のための体制整備事業について

事業概要およびガイドの作成目的等を説明する。

第2章 医療の質指標の基礎知識

ガイドの主題である「医療の質指標の基本的な考え方」を解説するにあたり、まず、医療の概念枠組み（全体像）を示す。次にその中核的な要素である「医療の質」や枠組みを解説

206 する。さらに医療の質を具体化する手段として「医療の質指標」を説明する。

207 第3章 医療の質指標の望ましい要件

209 数多くの質指標が提案されているが、もし適切に設定されていない指標があった場合、医
210 療の質向上には寄与しない可能性がある。そこで、理想的な質指標にはどのような特徴があ
211 るかを説明する。

212 第4章 各施設における医療の質指標の運用サイクル(設定・保守)

214 質改善のために院内で質指標を運用する場合の、一般的な流れを解説する。

215 Appendix

217 巻末には協力団体が実施する QI 事業の紹介（ホームページのリンク）や、参考文献の一
218 覧を掲載しているので、参照されたい。

220 本ガイドは、医療の質指標の議論の発展に伴い、改訂されていくべきものである。また、
221 読者や関係者からの意見を踏まえ、内容を充実させていくべきものでもある。本ガイドへ
222 ご意見・ご要望は奥付の「連絡先」にお寄せいただきたい。

223 第2章 医療の質指標の基礎知識

225 2.1 医療の概念枠組み

226 「医療の質」については、様々な観点から多種多様な捉え方がありうる。医療を取り巻く
227 種々の要因も踏まえて、医療の質をどのように考えたらよいのか、その認識を統一するため
228 に、まず概念の整理が必要となる。本事業で参考としたのは、医療の質を国際比較するた
229 めに開発された OECD（経済協力開発機構）Health Care Quality Indicator（HCQI：医療の
230 質指標）プロジェクトの枠組みである。OECD のプロジェクトチームは、医療の質に関す
231 る論点を整理し、その概念的な枠組みを発表した。

232 2.1.1 OECD フレームワーク

234 我が国における医療の質改善を目指すにあたり、OECD HCQI が提唱する枠組みについ
235 て紹介する。OECD では、医療が「健康（health）」に及ぼす影響を検討する際に、異なる
236 国の間での医療の比較を可能とすべく、医療の質に関する枠組みを開発してきた^[5,6]。健康
237 は多くの要因が相互依存的に複雑に関与しながら決定されるが、医療はその重要な因子の 1
238 つである。この枠組みの中では、健康を決定する要因として、「医療以外の健康決定要因」、
239 「医療システムのパフォーマンス」および「保健システムの設計、政策、文脈」が挙げられ
240 ている（図2）。

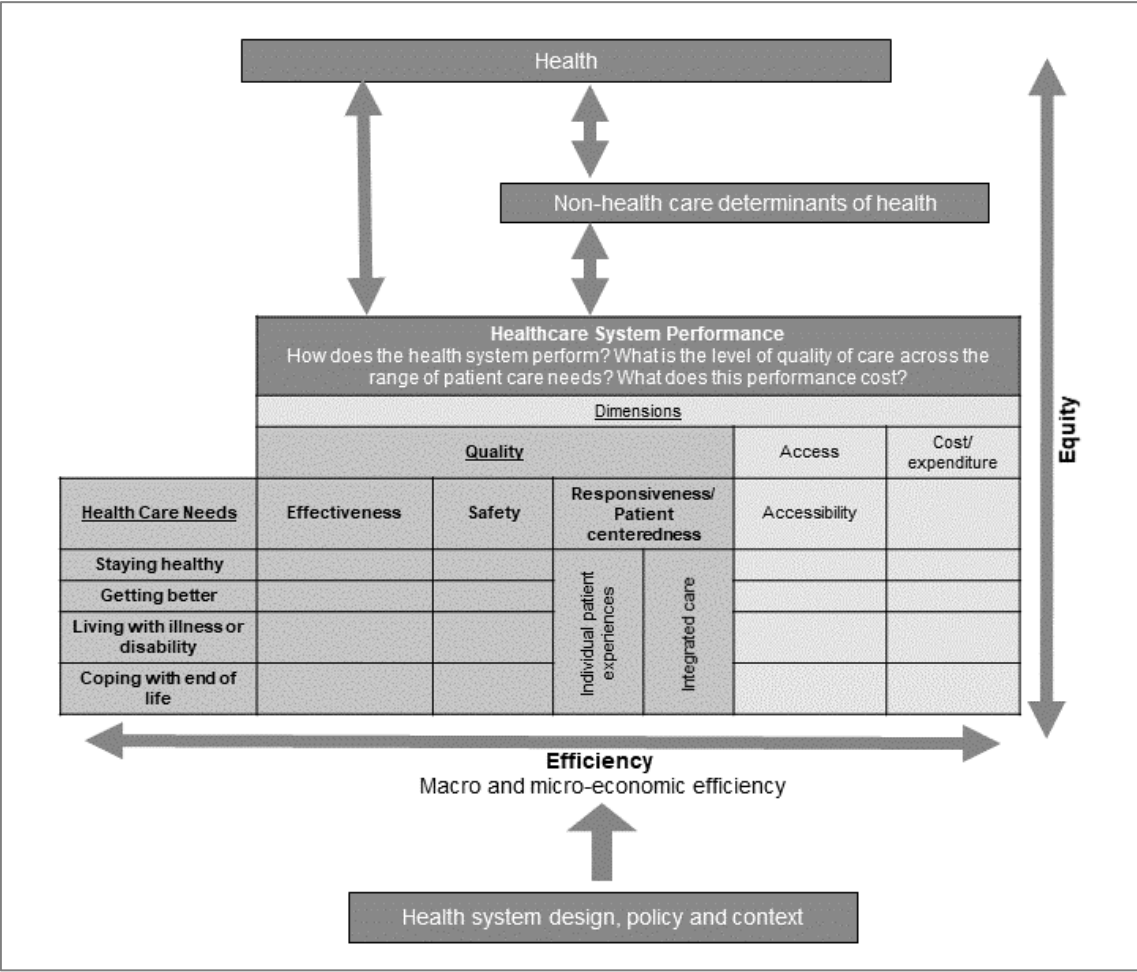


図2 医療システムのパフォーマンス測定のための OECD フレームワーク [6]

図2の第3層に位置する医療システムのパフォーマンスは、「質」、「アクセス」、「費用/支出」という次元から構成されている。つまり医療の質は、医療システムのパフォーマンスに内包される概念として位置づけられている。また医療の質を、「医療の質の特性」×「医療ニーズ」というマトリックスを用いて示している。前者の医療の質の中核となる特性は3つ存在し、それは有効性、安全性、応答性/患者中心性^(*)であるとしている。後者の医療ニーズは、ライフステージに応じて変化するが、一次予防（健康を維持する）、急性期医療（回復する）、慢性期医療（疾病あるいは障がいとともに過ごす）、終末期医療（人生の最終段階に向き合う）に分類している。このマトリックスは、医療の質の何を計測したいのか焦点を絞る上で有用である。

*1 有効性、安全性、応答性/患者中心性

有効性：エビデンスに基づいた医療を効果が得られる可能性のある者に正しく提供し、効果を得られない者には提供しないこと

安全性：医療に関連した不要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らすこと

応答性/患者中心性：患者・利用者を中心に据えた医療システムを機能させ、患者・利用者の意向、ニーズ、価値を尊重した医療を提供すること

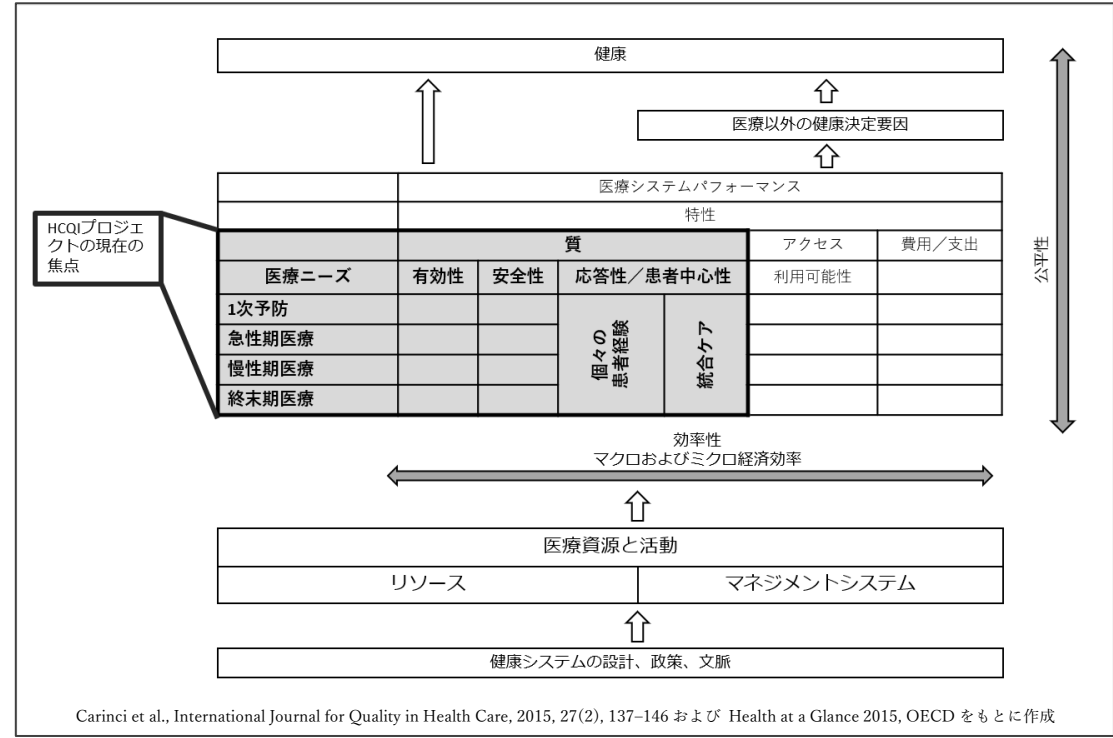


図3. 本事業で用いる概念枠組み（OECD フレームワークを一部修正）

2.2 「医療の質」の捉え方

2.2.1 医療の質とは

医療をより良いものにするためには、医療の質を改善する必要がある。医療の質という言葉は漠然と使われがちだが、そもそも医療の質とは一体何であろうか。医療の質をいかに定義するかによって、それを改善するための戦略も異なってくる。一方、医療の質は文脈や場によって異なる多義的な概念であり一義的に述べることは難しい。本項では、医療の質に関する概念を整理する。

そもそも質とは何なのか。例えば、製品やサービスに対して品質が良い、悪いと一般的によく言われる。その際に何に対して良い、悪いと判断するかというと、製品やサービスが有する特性もしくは属性ということになる。国際標準化機構では、品質を「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」と定義している。つまり質には、「度合い」、「程度」degreeが含まれている。度合い、程度が高いか低いかを評価するためには、

基準となる尺度が必要となる。そこで尺度はどうやって決まるかというと、評価者がその製品、サービスに何を「要求」しているかにより決定される。では、医療に求められているものは何か。これは評価者や立場によっても異なるし、また時代によっても変化をするものと考えられる。

医療における質に対する概念、論点を整理すべく、これまで米国、欧州を中心に多くの議論が行われてきた。近年の医療の質に対する研究は、Michigan 大学の Donabedian (1980) の検討が嚆矢となっている^[8]。その後、医療の質の定義は様々な検討を経て、徐々に現状に見合う形で進化を続け、最近では WHO による national quality policy and strategy handbook (2018)^[9]における定義に至っている。

Donabedian は一般的な質の概念を用いて、医療の質を「正当な方法で狙った目標を達成する能力」と定義した^[8]。しかしながら、医療では、そのあらゆる過程で危険が伴うことを避けて通ることはできない。そこで医療によって期待される利益と、それに付随しておこる損失を、同時に考慮に入れる必要がある。Donabedian は、それらを勘案した上で、患者の幸福をあらゆる面で最大化することが求められると述べている。そこには患者の価値観の概念も見て取れるとともに、医療においては患者の幸福の最大化が高い質の目標であるとした点で意義深い。

その後、米国医学研究所 (Institution of Medicine : IOM) は、Medicare: A Strategy for Quality Assurance の中で、医療の質を「個人および集団に対する保健サービスが、期待した健康アウトカムを達成できる可能性を増やし、かつそれが最新の専門的知識に沿っている程度」と定義した^[10]。この場合の健康アウトカムにも、患者の満足や幸福が含まれている。また、検査、手術、リハビリテーション等の様々な医療現場において患者に対して提供されるケアにとどまらず、健康増進や疾病予防等の集団に対する保健サービスにまで質の枠組みを広げた概念と言える。さらに、最新の専門的知識という言葉を用いることで、質の概念に「根拠に基づく医療」の考え方を導入するとともに、医療の質とは時代とともに常に変化し、進化するものであるということを示唆した。

Council of Europe は、患者安全の側面を考慮に入れ、患者が期待した結果を達成する機会を増やすとともに、期待していない結果の機会を減らす程度と述べている^[11]。さらに近年では、European Commission と WHO から定義が提唱され、良質な医療には主として 3 つの特質あるいは特性が存在することが示されている。その 3 つの特性とは、有効性、安全性、患者中心性である。European Commission は、その他の質に関連したアクセス、適時性、公平性、効率性等の概念については、より広い次元の中で捉えており、OECD HCQI プロジェクト報告書の影響を強く受けている^[12]。また、WHO は良質な医療とは以下のようにあるべきとしている。つまり、必要としている人々に根拠に基づいた医療サービスを提供し (有効性)、医療を提供しようとしている人々に対する害を避け (安全性)、個々の好み、要求、価値に応じて提供する (応答性/患者中心性) 医療である^[11]。次項では医療の質を考える際の枠組みについて、基盤となる OECD HCQI プロジェクトの考え方をさらに詳しく紹介する^[12]。

321 表 1. 主な医療の質の定義^[12]

Donabedian (1980)	良質な医療：医療の過程のあらゆる場面で伴う損益のバランスを考慮した上で患者の幸福度を最大化すると期待される医療
IOM (1990)	個人および集団に対する保健サービスが、期待した健康アウトカムを達成できる可能性を増やし、かつそれが最新の専門的知識に沿っている程度
Council of Europe (1997)	治療が最新の知識を考慮しつつ患者が期待した結果を達成する機会を増やすとともに、期待していない結果の機会を減らす程度
European Commission (2010)	良質な医療：患者の要求、好みに応じた有効で安全な医療
WHO (2018)	良質な医療：必要としている人々に根拠に基づいてサービスを提供し（有効性）、医療を提供しようとしている人々に対する害を避け（安全性）、個々の好み、要求、価値に応じて提供する（応答性/患者中心性）医療
（参考） 国際標準化機構による 品質の定義	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

322

323 2.2.2 医療の質を評価する枠組み

324 （1）質指標分類の枠組み

325 医療における質を構成する特質は何かを特定するために、様々な検討が行われてきた。前
 326 述したように、OECD HCQI プロジェクトは、多くの先行研究の結果も踏まえて、医療の
 327 質に関わる特性を、中核的な特性とそれに関わる下位の特性、さらには医療システムのパフ
 328 ォーマンスに分けて以下のように分類した（表 2）^[12]。

329

330 表 2. 医療の質の特性^[12]

中核特性	Effectiveness（有効性）、Safety（安全性）、Responsiveness/Patient-centeredness（応答性/患者中心性）
下位特性	Acceptability（受容性）、Appropriateness（適切性）、Continuity（継続性）、Timeliness（適時性）、Satisfaction（満足性）、Health improvement（健康改善）、Other（その他）
医療システムパフォーマンス	Efficiency（効率性）、Access（利用可能性）、Equity（公平性）

331

332 有効性、安全性、応答性/患者中心性の 3 つが、医療の質の中核にある特性であることは
 333 徐々に受け入れられつつある。適切性、適時性等の下位の特性はこの 3 つの中核特性の中
 334 に包括しうると考えられる。一方、質の指標は対象とする医療の範囲によって異なることを

認識しておく必要がある。OECD HCQI プロジェクトは改善すべき範囲を二つの概念で整理している。一つは「医療システム」全体であり、二つ目は医療システムの中の「医療に質」に焦点を当てた範囲である。そこには、一次予防、急性期医療、慢性期医療、終末期医療が含まれる。医療システムの質の向上のためには、現場における医療サービスの質向上の積み重ねが重要である。したがって、本事業では、患者に提供される医療現場の観点から「医療の質」を主として検討している。

IOM は 2001 年に“Crossing the Quality Chasm”を発表し、その中で追求すべき 6 つの目的として、安全性、有効性、患者中心性、適時性、効率性、公平性を挙げた^[13]。この 6 原則は広く引用されるものの、安全性、有効性、患者中心性が、医療サービスに焦点を当てており「望ましいアウトカムの可能性を増やす」ために直接的に関与する中核的な特性であろう。一方で、適時性、効率性、公平性は、むしろ医療システムに焦点を当てた特性と考えられる。例えば適時性は利用可能性と読み替えられるかもしれないし、後者の 3 特性は医療サービスの特性に結びついて包含される概念とも考えられる。

本事業は適切な質指標を設定し、質改善のために活用することを目的としていることから、本事業では OECD の分類を参考に活用している。

（２）質改善の枠組み

医療の質の改善に取り組むにあたり、質に関する指標の作成が必要となる。その際、多様な特性、特質により計測した質を、系統的に比較できる枠組みがあれば有用であろう。OECD HCQI プロジェクトは、医療の質指標を作成し医療を改善するために必要な視点を 5 つ挙げている^[12]。

最初の視点は、医療の質の最も重要な 3 つの中核的な特性である有効性、安全性、応答性/患者中心性の視点である。第 2 の視点は、患者の医療ニーズであり、前述の OECD フレームワークでは、これら二つの視座を縦軸と横軸にマトリックスとして配置している（図 4）。質の指標とそれを改善するための戦略は、患者のニーズとそれに対応して提供される医療サービスによって異なる。したがって、どの医療ニーズに対する指標であるかにより、おのずとその意義が変わってくる。例えば急性期医療における死亡率は、緩和ケアにおける指標とはならない。患者の医療ニーズについては、(1)一次予防（健康を維持する）：疾病を避け、健康を維持するためのケア、(2)急性期医療（回復する）：疾病あるいは障がいから回復するためのケア、(3)慢性期医療（疾病あるいは障がいとともに過ごす）：進行性の慢性疾患とうまくつきあい、あるいは機能に影響するような障がいとうまく対処するためのケア、(4)終末期医療（人生の最終段階に向き合う）：疾患の終末期にうまく対処するためのケア、の 4 つの範疇に分けられている。

	Dimensions（質特性）		
	Quality（質）		
Health care needs （医療ニーズ）	Effectiveness （有効性）	Safety （安全性）	Responsiveness / Patient centeredness （応答性/患者中心性）

Primary prevention (一次予防)			Individual Patient Experience (患者経験)	Integrated Care (包括ケア)
Getting better (急性期医療)				
Living with illness or disability / chronic care (慢性期医療)				
Coping with end of life (終末期医療)				

図 4. 医療の質測定のための枠組み^[12]

第 3 の視点は、質改善に焦点を当てたものである。質改善のための最も強力な枠組みは、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクル、Plan-Do-Study-Act (PDSA) サイクルであろう。つまり、改善を目指して計画を策定し (Plan)、その計画を実行し (Do)、何が明らかになったのか、何が悪かったのか結果を評価し (Check)、その計画の採否を決める (Act) というサイクルを継続的に回し続けることで、改善を達成することができる。その際、質改善戦略における 3 つの活動、つまり (1) 基準の設定、(2) 監視、(3) 改善保証、が求められる。まずは、基準となる標準を定め、そのために必要な医療資源等についての標準を規定する。次に、診療ガイドライン等に基づき標準的なケアを設定し、クリニカルパス等を用いて工程を管理しながら実践する。そして、改善に関する状況を常に監査し、フィードバックを行うとともに、改善が達成できた際には評価者が認証あるいは承認を行う、というプロセスで改善は進む。

第 4 の視点は、Donabedian モデルにおけるストラクチャー (構造)、プロセス (過程)、アウトカム (結果) の 3 側面である^[8]。ストラクチャーは、物的資源 (施設、資産、設備、薬剤等)、知的資源 (医療知識、情報システム)、人的資源 (医療専門職) 等の医療提供に必要な体制・環境・資源を含む。プロセスは、患者に関連するプロセス (診療ガイドラインの適用、患者安全対策、患者経験等)、組織的側面 (薬剤供給、順番待ちリストの管理等) を含む。アウトカムは、患者あるいは集団の健康状態に対する医療の結果を示している。

第 5 の視点は、質改善戦略の目標をどこに置いているかを明確にすることである。目標は、例えば医師や看護師等の個々の医療専門職なのか、医療機器等の医療技術なのか、病院等の医療提供組織なのか、さらには患者あるいは支払者なのか、対象によって質改善の戦略も変わってくる。さらに、意思決定のレベルや制御の方法も異なり、関与する利害関係者も異なってくる。したがって、これらの戦略対象となる目標がどこにあるのかは明確に区別する必要がある。

表 3. 医療の質改善の視点^[12]

医療の質の中核特性	①有効性、②安全性、③応答性/患者中心性
患者の医療ニーズ	①一次予防、②急性期医療、③慢性期医療、④終末期医療
質改善戦略における活動	①基準設定、②監視、③改善保証

Donabedian モデルの 3 側面	①ストラクチャー（構造）、②プロセス（過程）、③アウトカム（結果）
質改善戦略の対象	①医療専門職、②医療技術、③提供組織、④患者、⑤支払者

医療システムの枠組みとして、WHO は Service delivery（医療提供）、Health workforce（医療従事者）、Information（情報）、Medical products, vaccines & technologies（医療製品、ワクチン、技術）、Financing（資金供給）、Leadership/governance（リーダーシップ/ガバナンス）を 6 つの重要な要素として挙げた^[14]。医療はそれらが相互に影響しあい形作られているため、それぞれの要素が十分な機能を果たしていく必要がある。医療の質の改善は、医療現場あるいは医療提供組織から医療システムに至るまで連続性のものであり、かつお互いに関連しているものである。中間目標としての質や安全の目標を達成することは、最終的に医療システム全体が目的とする質改善につながると考えられる。

2.3 医療の質指標の役割

2.3.1 医療の質指標とは

医療の質の定義に基づき、それを実際に計測するのに使うのが指標である。実際には「望ましい事項を実施した（あるいは、発生した）患者数」÷「対象となる患者数」で表されることが多い。計算式で表すと以下のとおりである。

$$\frac{\text{（分母のうち）望ましい事項を実施した患者数}}{\text{対象となる患者数}} \times 100 = \text{スコア（\%）}$$

<医療の質指標の例>

$$\frac{\text{分母のうち退院時にアスピリンを処方された患者数（96 人）}}{\text{心筋梗塞患者数（100 人）}} \times 100 = 96.0 \%$$

したがって、計測したい質指標の分母、分子の内容（指標定義）を確認し、該当する患者数をカウントするためのデータを計測手順に沿って抽出し、値を算出することが必要である。

そのうえで本ガイドでは「計測」という側面に着目したうえでの考慮すべき代表的な点について述べる。

（1）指標は質を量的な値に変換する

言葉として「質」と「量」は対義語（反対語）としてとらえられることが一般であるが、指標は、この医療の質を量的な値として表すために使われるものである。例えば、がんの 5 年生存率は一般的な、がん医療の質の指標と考えられるが、〇%といった形で 0~100%をとることになる。また数値の表し方も、多くは割合で表され、決められた対象者の中で望ましい事項が起きた／実施された割合で示される。（がん 5 年生存率なら、がんの患者の中で 5

年後に生きていた人の割合)

(2) 指標で表された値の特徴

指標で表された量については、解釈を明確にするために高い方が良い、低い方が良い、といった明確な方向性があることが求められる。「70%ぐらいが最適であるが、それを超えるとよくない」といったあいまいさは指標から可能な限り排除することが望ましい。もちろん、現実的には、例えばエビデンスに基づく標準治療の実施率は、患者の状態によって実施を避けるべき場合も存在するため、100%になりえないものも存在する。したがって無理に 100% の実施率を求めると、患者によってはその治療を行うことによるリスクが高まることもありうる。このような場合は、「避けるべき場合」を、除外条件として可能な限り明記することが求められる。これは指標を作成するには気が付かなかったことが、現実の症例を検討する際に出てくる場合がある。その場合には除外条件に反映すべきである。また、遠慮やコミュニケーション不足から、反映が滞らないように、質指標の運用のスコープに修正の手続きや仕組みを織り込んでおくことは必要である。

(3) 指標が何を表しているのかへの留意

指標は質を表す 1 つの尺度であるが、一つ一つの指標が表すことのできる範囲は限られている。まず、本ガイドで医療の質の中核特性として挙げられている「有効性」「安全性」「応答性/患者中心性」の 3 つを代表するものはおのずと異なる。「有効性」は個々の患者の持つ疾患・臨床状況に応じて有効な治療が異なるため、細かく対象となる状況を設定し、その状況に対してあるべき姿や実施すべき事項を設定することになる。例えば、「肺がんの 5 年生存率」であれば、肺がんの治療の有効性しか代表せず、心筋梗塞の治療には関係ないだろうし、「糖尿病の患者に定期的に眼底検査を行っている割合」ということであれば、糖尿病患者の眼障害に関する有効性しか代表せず、同じ糖尿病患者であっても透析予防には関係がない。安全性についても、転倒予防、褥瘡予防といったことは独立した事項である。そのため、医療の質を全体として計測しようとするれば、必然的に数多くの指標が必要になる。

数が多くなったとしても、必然的に抜けは存在する。また、計測のために投入できる資源に限りがあることから、計測できる事柄を計測することになりがちである。これは現実であるが、この分野で言われる定型文句に「完璧を次善の敵にするな (Don't let perfect be the enemy of good)。邦訳：角を矯めて牛を殺すな」というものがある。理想の実現を待たずに行動をするということを意識しつつ改善活動に臨むことが必要である。

2.3.2 医療の質指標の意義、役割

(1) 医療の質指標の役割

医療の質指標には様々な役割がある。Mainz (2003) は質指標によって、医療の質の可視化、場所 (例えば、病院) 間での経時的な質の比較 (ベンチマーキング)、判断および優先順位の設定 (病院や手術の選択等)、説明責任や規制・認定の支援、質改善の支援、患者による医療提供者選択の支援等が可能となるとした^[14]。質を目に見える形にするためには指標を用いるのが有用であり、目に見える形になるとさらに様々なことができるようになる。

469 治療法や医療施設間での質の比較が可能となったり、その比較結果に基づいて最適な治療
470 法について医療者や患者が判断できたりする。さらに患者が自分の状況にあった医療施設
471 を選択することも可能となりうる。また、指標化されることで第三者による規制や認証等も
472 道はひらかれるだろう。つまり質を指標化することで、質に関連した判断や意思決定ができ
473 るようになるのである。

474 また OECD では、医療の質指標の代表的な役割について「質改善」としての役割と「質
475 保証と説明責任」としての役割の大きく 2 つを挙げている^[16]。

476 「質の改善」とは、医療の質改善につながる役割である。この役割においては、変化や医
477 療提供者の継続的なパフォーマンス改善の取り組みの促進に重点が置かれる。つまり、「継
478 続的改善促進のための学習（医療の質測定をきっかけに現状を認識し、何を改善すべきか学
479 ぶ）」「変化志向（質改善に向けて、行動や組織を変化させることを重視する）」という特
480 徴がある。主に医療提供者内部による質改善に用いられ、質指標の値の提供が質改善に向け
481 た議論のきっかけとなり、最終的には医療行動の変化に繋がる。そのため、質指標が正確で
482 あるということより実用的であることが重要とされ、多くの場合プロセス指向である。この
483 種の役割の例としては、内部監査やフィードバック、ベンチマーキング等を用いた継続的な
484 質改善等が挙げられる。

485 一方、「質保証と説明責任」とは、医療の質を保証するための、あるいはその保証におけ
486 る説明責任の役割である。この役割においては、医療の質に関する問題を特定・克服し、医
487 療提供者全体において十分なレベルの品質を保証することに重点が置かれる。つまり、「質
488 に関する問題の回避（質の低い医療を特定し、取り除く）」「確認や保証（医療の質を定量的
489 的に確認し、一定レベル以上であることを保証する）」「測定指向（医療の質の測定におけ
490 る精度や正確性を重視する）」という特徴がある。主に外部による質の管理に使用され、質
491 に関する問題を解決するために、一定レベルの質を確認（保証）する。したがって、指標に
492 おける計測の精度（計測値の正確性）は非常に重要な関心事であり、計測という行為に重き
493 が置かれることになる。この種の役割の例としては、外部による評価、質に対する支払い、
494 指標による計測結果の公表等が挙げられる。

496 （２）医療の質指標の意義

497 医療の質の定義には様々あるものの、前節で述べた通り「個人および集団に対する保健サ
498 ービスが、期待した健康アウトカムを達成できる可能性を増やし、かつそれが最新の専門的
499 知識に沿っている程度」という IOM による定義^[10]が広く受け入れられている。この「期待
500 した健康アウトカムを達成できる可能性を増やし、かつそれが最新の専門的知識に沿って
501 いる程度」を言い換えると、「これまでの知見から望ましいあるいは標準だと判断されてい
502 る医療行為（エビデンス）にどの程度合致しているのかという度合い」といえる。そのため、
503 質の高い医療提供には、エビデンスに基づいた医療の実施が必要だが、エビデンスと現場で
504 の実践内容については残念ながら乖離があることがよく知られている。この乖離はエビデ
505 ンス・プラクティスギャップ（エビデンスと実践の乖離）と呼ばれており、エビデンスに基
506 づいた望ましい医療と、実際に行われている医療には格差があるのが現実である。

507 それでは、どうやってこのギャップを解消することができるのでしょうか？ 実は、医療
508 の質指標を計測することは、このギャップの可視化につながる。質指標を計測することで、
509 エビデンスとのギャップの程度（大きさ）を定量的に示すことが可能となるためである。そ
510 して、その可視化をトリガーに、ギャップの原因についての検討および対策の立案、その対
511 策案の実施、実施された対策の評価・分析、評価・分析に基づいた改善といった PDCA サ
512 イクルや PDSA サイクルを回すことでギャップの解消につながる。

514 2.3.3 各国における医療の質指標の利用状況

515 各国における医療の質指標の利用状況については、平成 28（2016）年度に実施された厚
516 生労働科学研究（課題名：医療の質指標に関する国内外レビュー及びより効果的な取組に関
517 する研究）における報告^[17]が参考になる。

518 日本における医療の質指標の利用状況については、質問紙調査（平成 29 年 2 月 10 日か
519 ら同年 3 月 15 日に 8,470 病院を対象に実施、有効回答数 805、有効回収数 9.5%）による
520 と、臨床指標・質指標の測定状況に関しては、805 施設中 338 施設（42.0%）が測定してい
521 る、451 施設（56.0%）が測定していない、16 施設（2.0%）が無回答という状況であった。
522 あくまでも回答した施設の中でという条件付きであるが、測定している病院と測定してい
523 ない病院がほぼ同数という状況である。

524 また、測定していると回答した 338 施設に対して測定している目的について、①医療の
525 質の向上、②現状分析・モニタリング、③他施設比較（ベンチマーク）目的、④第三者認証
526 取得のため、⑤その他の 5 つの選択肢を用いて複数回答可能という内容で尋ねたところ、
527 医療の質の向上が 276 施設（81.7%）、現状分析・モニタリングが 272 施設（80.5%）、他施
528 設比較（ベンチマーク）目的が 178 施設（52.7%）、第三者認証取得のために 116 施設（34.3%）、
529 その他が 10 施設（3.0%）であった。質指標を測定している病院において、8 割を超える病
530 院が、医療の質の向上や現状分析・モニタリングのために指標を測定している、また半数を
531 超える病院が他施設比較のために測定しているという状況である。現状分析・モニタリング、
532 他施設比較については、医療の質の向上を達成するための 1 つの手段であると捉えること
533 も可能であるため、日本における質指標の主な目的は医療の質の向上や改善であることが
534 わかる。

535 また海外においては、カナダ、フランス、アメリカ、イギリス、オーストラリア等で医療
536 の質指標が利用されている。

537 例えばカナダでは、Accreditation Canada と呼ばれる医療の質を認証評価し、向上させる
538 目的で設立された組織において、医療の安全・質の維持・向上のために質指標が利用されて
539 いる。この組織では、提供する医療行為の一部始終を認証評価しており、認証した医療機関
540 に「認証評価された組織」としての称号を与える。また質指標については、救急等の一部の
541 分野における臨床活動を評価・認証する Distinction program において利用されており、指
542 標やその基準となるプロトコル等の作成を Accreditation Canada が担っている。

543 またフランスでは、Haute Autorité de la Santé（HAS：高等保健庁）において、医療の安
544 全と質の向上のために質指標が利用されている。この HAS は質指標の事業を統括し保健関

連施設に対する認証を行っている。HAS による認証は施設基準の認定にも用いられるため、すべての施設が HAS による認証評価を受ける必要がある。またこの認証結果は地方医療庁（地方における医療提供体制を統括）との複数年契約の締結及び継続の判断基準の 1 つとなっているため、評価が悪い場合契約が打ち切られることがある。診療所の場合には、疾病管理の枠組みでパフォーマンスに対する支払い（Pay for Performance : P4P）が採用されている。それぞれの施設には、質指標の評価結果について利用者が見やすいよう施設内に掲示することが法律により義務づけられている。このようにフランスでは質指標が広く医療政策におけるツールとして利用されている。

アメリカでは、主に公的保険プログラムを管理する Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)や非営利の病院認証団体である The Joint Commission (TJC)等において、医療の質向上のために質指標が利用されている。アメリカでは CMS が運営する公的保険プログラムから支払いを受けるためには第三者機関からの認証が必要であり、TJC はアメリカ最大の認証機関である。CMS ではさまざまな質指標を開発しており、その指標に基づく情報公開やその情報公開に対する支払いを通じて質改善を図っている。また TJC においては、CMS と共通の質指標のセットを共同開発している。

イギリスでは、イングランドにある全ての医療機関の評価を担う独立した公的な機関である Care Quality Commission (CQC) 等において、医療の安全と質の向上のために質指標が利用されている。CQC はイングランドにあるすべての医療機関を対象に、質指標と訪問調査の結果に基づいて、Outstanding、Good、Requires improvement、Inadequate の 4 段階に格付けしている。質指標は一部の指標を除き公開は必須であり、病院内での掲示や CQC のホームページ・報告書において公開されている。金銭的なインセンティブやペナルティー等はない。

オーストラリアでは、連邦政府機関である Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) 等において、医療の安全と質の向上のために質指標が利用されている。オーストラリアでは、すべての病院は医業を行うために国で設定された基準（National Safety and Quality Health Service Standards）を満たす必要がある。質指標は基本的に公開であり、地方自治体のホームページ等に公開されている。金銭的なインセンティブやペナルティー等はない。

このように質指標は、日本では主に医療施設内部での医療の質向上や改善のための利用にとどまっているが、諸外国においてはそれだけにとどまらず、指標公開による質の改善、病院の認可や認定、あるいは支払い制度での利用等、幅広く利用されている。

2.3.4 医療の質指標のタイプ

医療の質指標には様々な分類とタイプが存在する。医療の質を評価する際には、評価の目的に応じて、適切なタイプの質指標を選択する必要がある。以下では医療の質指標の代表的な分類とタイプについて解説する。

（１）有効性指標、安全性指標、応答性/患者中心性指標

医療が達成すべき目標に基づいた分類であり、OECD は、有効性、安全性、応答性/患者

中心性を医療の質の中核的な特性に位置付けている。^[5]

有効性とは、「エビデンスに基づいた医療の効果が得られる可能性のある者に正しく提供し、効果を得られない者には提供しないこと」を意味する。有効性指標にはプロセス・アウトカムの指標が使われることが多く、プロセス評価ならばエビデンスに基づいた良質な診療ガイドラインの適用に関する指標等が含まれる。アウトカム評価ならば、望ましい結果が得られた（あるいは避けたい結果が起きなかった）割合で評価される。

安全性とは、「医療に関連した不要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らすこと」を意味する。安全性指標には、ストラクチャー評価として安全性を確保する体制（これは有無である場合が多い）、プロセス評価として想定されるリスクの回避策がとられているか（感染管理や術後塞栓症防止策の実施等）、アウトカム評価として起こるべきでない事象（転倒、褥瘡、医原性疾患や術後合併症の発生等）がどの程度起きたかに関する指標等が含まれる。

応答性/患者中心性とは、「患者・利用者を中心に据えた医療システムを機能させ、患者・利用者の意向、ニーズ、価値を尊重した医療を提供すること」を意味する。応答性/患者中心性指標の例として、患者満足度、Patient Experience（患者経験）、健康関連 Quality of Life (QOL)等が挙げられる。なお、近年は従来の患者満足度に代わり、患者経験が国際的な主流になりつつある。^[5]

表 4 に有効性指標、安全性指標、応答性/患者中心性指標の具体例を示す。

表 4. 有効性指標、安全性指標、応答性/患者中心性指標の例

① 有効性指標
急性心筋梗塞患者への抗血小板薬処方率
脳梗塞患者への早期リハビリテーション開始率
糖尿病患者における血糖コントロール目標達成率
② 安全性指標
医原性気胸の発生率
術後肺血栓塞栓症の発生率
褥瘡の発生率
③ 応答性/患者中心性指標
患者満足度
CAHPS（患者経験）
EQ-5D（健康関連 QOL）

CAHPS=Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems; EQ-5D= EuroQol five-dimensional questionnaire

（2）ストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標

Donabedian が提唱した、医療の質をストラクチャー、プロセス、アウトカムの 3 つの側面に分類する方法である。^[15, 18]

ストラクチャー指標は、医療を提供する体制・環境等の医療提供の「構造」を評価する指

標であり、物的資源（施設や設備等）、人的資源（職員の数や資格等）、財政的資源に関する指標が含まれる。ただし専門家が勤務していても他の業務で忙殺されていたり、高度な医療機器も正しく使われていなかったりすると、患者のアウトカム改善につながらないこともあり得るという欠点がある。

プロセス指標は、医療提供の「過程」を評価する指標であり、実際に提供された医療の適切さ（診療ガイドラインの適用、患者安全対策、適切な記録、過不足のない説明、患者経験等）に関する指標が含まれる。これらは医療の適切さを直接計測するものであるが個々の指標が代表できる質の範囲が限られており、網羅的に質を評価したい場合には数多くの指標が必要になり、かつ対象者や対象診療行為の定義が複雑になりがちということもある。

アウトカム指標は、提供された医療によって患者に何が起きたのかという医療提供の「結果」を表す指標であり、死亡、罹患、障害、健康関連 QOL 等が含まれ、患者をはじめ様々な関係者が最も関心を持つ指標となることが多い。アウトカムはその出現に時間がかかることから評価が可能になるまで期間を要する指標が含まれるため、臨床検査値（糖尿病患者の HbA1c 等）といった中間アウトカム指標を用いる場合もある。

表 5 にストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標の具体例を示す。

なお、有効なストラクチャー指標やプロセス指標は、望ましいアウトカムをもたらすことが臨床研究で検証されている指標である。また、特にアウトカム指標には提供される医療以外の様々な要因が影響を及ぼすため、これらの指標を複数の医療機関で比較する場合には、患者の年齢、性別、重症度、併存疾患等の要因についてリスク調整を施すことがある。

表 5. ストラクチャー指標、プロセス指標、アウトカム指標の例

①ストラクチャー指標
病床数
特定の専門医の数
病床あたりの看護師数
②プロセス指標
糖尿病患者における合併症評価の実施率
手術開始前の予防的抗菌薬投与率
CAHPS（患者経験）
③アウトカム指標
膵切除術の死亡率
麻酔合併症の発生率
EQ-5D（健康関連 QOL）

（３）全体指標、疾患別指標

全体指標は、疾患に関わらず、対象となる全ての患者・利用者に関係する医療の質を評価する指標であり、例えば、死亡退院患者の割合、入院患者の転倒発生率等が含まれる。一方、疾患別指標は、特定の疾患に関する医療の質を評価する指標である。例えば、急性心筋梗塞

患者への β 遮断薬処方率、脳卒中患者の院内死亡率等が挙げられる。なお、全体指標を複数の医療機関で比較する場合、医療機関の間に疾患の構成に大きな違いがあると解釈が難しいことがある。

(4) 判定用指標、改善用指標

先述の「2.3.2(1) 医療の質指標の役割」において示されたように、改善のために使用する指標については、一定の誤差や交絡は許容され、計測後にその結果を議論して誤差や交絡についての考察を行うことが可能である(改善用指標)。一方、計測された結果を、認証・規制あるいは、公開、報酬の支払いなどに利用する場合には、その計測に使われる指標には正確性が強く求められることになる(判定用指標)。当然、判定用指標に求められる基準は厳しいものになることが多く、多くは作成が困難である。そのため、判定用指標のみを追い求めては、改善の機会を逃すことになる。しかし、逆に、改善用指標を判定に誤用することの弊害は大きいと考えられる。そのため、指標を作成・選定する場合にはこれらを区別して、目的によって使い分けることが重要である。

(5) 医療のタイプ別指標(予防医療、急性期医療、慢性期医療)

医療の質指標は、医療のタイプによっても分類される。^[15, 19] 予防医療に関する質指標には、癌検診等のスクリーニング、禁煙等のカウンセリング、予防接種に関する指標が含まれる。急性期医療の質指標は、感染症や心血管疾患のような急性期疾患に対して提供される医療に関する指標である。また、慢性期医療の質指標は、生活習慣病のように長期間持続し、重大な疾患を引き起こしうる慢性期疾患に適用される。

(6) 医療の機能別指標(スクリーニング、診断、治療、フォローアップ)

スクリーニング、診断、治療、フォローアップといった医療の機能によって、医療の質指標を分類することがある。^[15, 19] 例えば、診断の質指標は、病歴聴取、身体診察、臨床検査等、患者の症状に対する医療提供者の初期対応を表す指標である。治療の質指標には、非薬物療法、薬物療法、手術等の介入に関する指標が含まれる。フォローアップには、薬剤の副作用をチェックするための定期検査等が含まれる。

(7) 率(割合)指標、センチネル指標

率(割合)指標は、一定の頻度で発生することが予測されるイベントを対象とする。これらの指標の評価には、イベントのリスクを持つ患者数(分母)と実際にイベントを起こした患者数(分子)の情報が必要である。例えば、特定の手術を受けた患者における術後合併症の発生率等が挙げられる。一方、センチネル指標は、最も重大な有害事象の発生に関する指標であり、術中死亡患者数等が含まれる。^[15] センチネル指標は、さらなる評価・分析を通じて、原因追求および再発防止策のきっかけとなる指標である。

なお、疫学では「率」と「割合」は異なる概念である。「割合」が対象集団のなかで、ある特徴をもつものが占める部分の大きさを意味するのに対し、率は、分母に時間が含まれて

時間当たりで算出されるものをいう。しかし実際の質指標においては、意味としては「割合」であっても「〇〇の実施率」という指標名となっているものも多い。

2.3.5 医療の質指標の留意点

医療の質指標を使うにはいくつかの留意点がある。そのうち重要なものを述べる。

(1) 指標の値には限界がある

指標の値は、施設間や経時的推移等の比較に用いられることが多いと考えられるが、必ず限界があり、それらを意識しながら解釈することが必要である。例えば、プロセス指標として頻用される標準医療の実施率については例外に注意する。標準医療が実施されていなかった場合、医療提供側の要因による場合は要改善であるが、患者要因、例えば患者が拒否をした場合や特にその患者の併存症等により標準医療とされる事項が実施できない場合がある。(薬剤アレルギーによって適用薬が使えない等)。その場合、患者要因に適切に対応することはむしろ質の高い医療であり、逆に標準医療とされている事項であっても、機械的にあてはめてしまうことは患者によってはリスクを高めることになる。このように指標が質の高い医療を阻害する要因になってはならない。

また、アウトカム指標には患者の基礎リスクの違いがある。生存率等を指標にした場合でも、当然、併存症を持つ患者の予後は良くないし、入院日数も延長することが考えられる。適切に基礎リスクを考慮しないと、状態のよくない患者を引き受けて医療を提供している医療機関が「質が低い」という解釈になると不当である。さらに、アウトカムは医療が行われ、時間がたってから出現することがある。慢性疾患の診療行為や、予防的な診療のアウトカムが出現するには時間がかかるため、いつの医療を評価しているのか不明瞭になる点も留意が必要である。(がんの5年生存率がいつの医療を反映するか、等)。

これらの評価がデータソースに影響されることも留意する必要がある。患者の受けた医療に関するデータが単一施設からしか得られないことは往々にしてあることから、他施設で受けた医療行為の存在は常に念頭に置いておくべきである。

(2) 計測過程の詳細に注意する必要がある

データのとり方によって結果が影響を受ける可能性も見落としてはならない。プロセス指標で標準医療の実施率を評価する場合等は、新たにデータ収集すると恣意的に「標準医療の対象ではない」という判断のもと、特定の対象についてデータを収集しない、ということが起きたりすると、結果が正しく出ない。そのためデータの収集過程は可能な限り統一する必要がある。一般に研究等では、既存データよりも新たにデータを収集した方が質の高い研究が可能とされるが、既存データも適切に活用、特に対象者の定義等は既存データから行うことで、恣意的なデータ収集を防止する効果もある。

指標の値の計算もぶれが生ずる余地がある。特に複数の施設が値を比較する場合には、可能な限りデータを1か所で統一的に集計するべきである。各施設で集計をすると、例外的な事例について施設によって解釈がバラバラなため、対応に差異が生じる。プログラムやエク

セルフォーマット等を配布しても、リスクは低減するものの解釈による誤差は残る。そのため、1 か所での中央集計を取り入れている団体も複数ある。中央集計を行った場合には、例外的な事例を今後のノウハウとして蓄積でき、集計の手間を省く等のメリットがある。

とはいえ、施設内での経時的な改善を第一に考える場合には、施設内で定義や計測を調整するのはむしろ重要な活動ともいえる。計測の結果をどのように使うつもりで指標を使うのか、とのバランスかもしれない。

(3) 指標の内容は変化することがある

指標の内容は時代とともに変化する。特にプロセス指標で「標準医療の実施率」を使っている場合等、医療の進歩によって標準は常に変化する。また、アウトカム指標ですら患者の価値観等にしがって重要度が変化する。以前は、生存率・死亡率が唯一単独の指標のように扱われていたが、QOL 等の視点が重要視されるようになってきた。アウトカム指標はその内容が明らかなので解釈に迷うことは少ないが、指標の内容が変化する可能性については十分に意識する必要がある。

(4) 総合点に関して

指標の数はどうしても増えていく。すると、施設の管理者等は総合点が欲しくなるものである。しかし、総合点の作成方法には決まった方法がない。各指標の相対的な重要度が決められれば、対応した重みづけを行えばよいということになるが、その重みづけを決めるのが難しい。また、総合点からは結局、詳細が消えてしまい問題の所在が分からなくなる。あるいは、総合点が何を意味するのかまでもが見えなくなる。このように、方法論として限界があり、注意して扱うべきである。

上記の留意点に加え、医療の質指標は質を表す一断面であり、医療の質全体を表すものではない。また、医療施設間でのランク付けを示すものでないことを理解した上で活用する必要がある。何が計測できていて、何が抜けているのか、といった視点も意識を向けることは重要である。完璧な医療の質評価等がまだ存在しない現在においては、改善を志向して不完全ながらも有用な指標を、現実的に使っていくという姿勢が大事である。

2.4 医療の質指標の構造

2.4.1 医療の質指標の仕様

医療の質指標は主に以下の要素で構成される。ただし、これに限るものではない。

表 6. 医療の質指標の構成要素

指標名	計測したい内容と対象集団に関する情報をできる限り簡潔に表した名称
指標の説明／理論的根拠	なぜこの指標の計測が重要なのかを説明する、エビデンス等の概要。
分母	計測したいプロセス、状態、事象、および結果が適用され

	る集団。対象となる集団は、年齢、設定、対象となる集団を特定するための時間枠を示すべきである。
分子	計測したいプロセス、状態、事象、または結果を伴う対象集団の症例を記述する。対象集団の特定と期間が異なる場合は、それを明記すること。
除外要件	対象集団に含まれるが、プロセスを受けるべきではない患者や、何らかの理由で結果を得る資格のない患者を特定すること。除外項目はエビデンスに基づくものとする。
データソース	特定のデータソースまたはデータ収集手段を特定する（データベース、臨床登録、収集手段の名称等）。
計測手順	質指標の計算をフローチャートまたは一連のステップとして記述すること。 計測手順にはさらに「データソース」「変数」「処理」が記載される。処理の内容を明確にするために、「値セットやコード表」が使用されることもある。
計測期間	データを収集する期間

その他必要に応じて、リスク調整方法、サンプリング方法、層別化の方法等の技術的な仕様が設定される場合もある。

第3章 医療の質指標の望ましい要件

3.1 望ましい「医療の質指標」とは

医療の質指標を用いた計測は、データ収集や分析等に相当程度の資源（人材、時間、コスト等）を準備する必要があるため、計測目的を明確に慎重な指標の選択もしくは作成の必要がある。さらには、質指標そのものの「質」についても考慮する必要がある。つまり、医療の質指標を用いた計測は、質指標に求められる望ましい要件を備えているかどうか精査することが重要となる。

すでに医療の質指標の望ましい要件については、海外でいくつかの基準が運用されているため、まずは海外事例を紹介し、その後、わが国の医療環境や質指標の活用目的に沿った選定基準について紹介する。

3.1.1 医療の質指標の望ましい要件（海外の事例）

海外事例として、長年の運用実績があることを考慮し以下3事例を紹介する。

- NICE : Criteria to appraise the validity of indicators ^[20]
- NQF : Measure Evaluation Criteria ^[21]
- OECD : Criteria for indicators ^[22]

○NICE : Criteria to appraise the validity of indicators

NICE(National Institute for Health and Care Excellence)は医療技術評価を行う英国の国立機関であり、NICE ガイドラインと呼ばれる診療ガイドラインの作成や医療技術評価などとともに NICE インジケータと呼ばれる質指標を開発・運用している。NICE インジケータの評価基準は以下の 6 領域で構成されており、さらに具体的な 14 基準が示されている。NICE インジケータ諮問委員会は開発中の指標の進行について、これらの基準で妥当性を評価し助言する。また外部機関が開発した指標を NICE インジケータに組み入れるかどうか検討する際にも当該基準を使用している。

- 重要性
- エビデンスベース
- 仕様
- 実現可能性
- 受容可能性
- リスク

○NQF : Measure Evaluation Criteria

NQF(National Quality Forum)は、パフォーマンス測定と公開報告に用いる指標(measures)の承認(endorsement)を通じて、患者の保護と医療の質を促進する米国の非営利会員組織である。さまざまな団体が開発した質指標を以下の基準で評価し、定められたアルゴリズムに則って質指標の承認を行っている。指標評価基準は以下の 5 領域であり、さらに具体的な下位項目が 17 項目示されている。

- 測定と報告の重要性：エビデンスとパフォーマンス・ギャップ
- 測定特性の科学的受容性：信頼性と妥当性
- 実現可能性
- ユーザビリティと使用
- 関連または競合する尺度との比較

○OECD : Criteria for indicators

OECD では第 2 章で触れたように、各国の医療の質を比較するための質指標を開発・運用しており、ヘルスケア質指標プロジェクトでは質指標の選択基準を公表している^[21]。またオランダやドイツでもそれぞれ質指標の質を評価するツールがあり、それらのツールで定義された基準の要約として以下の 4 つの次元、および下位項目が 16 項目示されている。

- 関連性
- 科学的健全性
- 実現可能性
- 有意性

これらの各国の基準を俯瞰すると、同じ用語であっても指し示す範囲が異なる、違う用語であるが意図は同じであるなど様々である（表7）。

欧米各国とわが国とでは医療制度及び前章でも触れた質指標の活用目的も異なることから、これら海外事例は参考にしつつも、わが国に応じた質指標の望ましい要件を検討する必要がある。

表7. 諸外国における医療の質指標評価基準の整理

#	要件	基準	NICE ^[19]	NQF ^[20]	WHO/OECD ^[21]
1	国が優先する分野への対応	重要性	●		
2	健康や医療費に与える影響	重要性			●
3	診療のバラつき	重要性	●	●	●
4	結果の有意な改善	重要性	●		
5	過少／過剰医療への対処	重要性	●		
6	利害関係者の関心と支持	重要性			●
7	目的と背景の明確さ	重要性			●
8	複合指標を構成する根拠	重要性		●	
9	指標を裏付けるエビデンス	エビデンスベース	●	●	●
10	指標はエビデンスベースである	エビデンスベース	●		
11	信頼性	信頼性	●	●	●
12	妥当性	妥当性	●	●	●
13	感度と特異度	妥当性			●
14	評価概念の妥当性	妥当性			●
15	複合尺度の構築を支持する実証的分析	妥当性		●	
16	指標を構成する定義	仕様	●		
17	最小人口レベルの設定	仕様	●		
18	既存のデータを利用可能	実現可能性	●	●	●
19	電子的なデータの入手	実現可能性		●	
20	測定のコスト	実現可能性		●	●
21	以前の経験	実現可能性			●
22	サブグループ分析のためのデータ	実現可能性			●
23	容易に理解でき、コントロール可能	受容可能性	●		●
24	診療の向上	受容可能性	●		
25	比較可能性	受容可能性			●
26	差別力	受容可能性			●
27	使用	使用実績		●	
28	アカウンタビリティ／公的報告での使用	使用実績		●	
29	測定のフィードバック	使用実績		●	

30	ユーザビリティ	使用実績		●	
31	パフォーマンス改善のための使用	使用実績		●	
32	リスク	リスク	●	●	
33	関連指標の調和	関連／競合指標		●	
34	優位な競合指標の特定	関連／競合指標		●	

3.1.2 質改善に資する医療の質指標の要件

本事業では、前節で述べた海外の事例を参考に、わが国の医療の質指標の主目的である質改善に資する指標の要件について検討した（表8）。

表8. 質改善に資する指標の要件

基準	主な構成要素
①エビデンスベース	- 診療ガイドラインなど、科学的なエビデンス、推奨レベルに準拠している。 - 専門家の合意がある。
②改善の余地	- 施設間又は単一施設内でのばらつき、望ましくない値など、改善の余地が大きい。 - 実施率が低位である。
③テーマ※との関連性	テーマとの関連性の深さを考慮している。
④信頼性	計測した結果に再現性があり、安定した結果が得られる。
⑤妥当性	- 測定しようとしている概念を測定している。 - 重要なアウトカム指標と関連がある。
⑥計測可能性	- 測定に必要なデータを簡便に収集できる。 - 電子カルテまたはその他の電子的情報源で入手可能である。

※テーマとは、質改善に取り組む領域を指す。疾患別テーマ（例、脳卒中、糖尿病など）と、部署横断的なテーマ（例、患者安全、満足度、地域連携など）がある。

① エビデンスベース

診療ガイドラインなど科学的なエビデンス・推奨レベルに基づいて検討された又は専門家による合意が得られたといった指標の性質を示す基準である。

本基準に適合する指標は、エビデンス・プラクティス・ギャップ（エビデンスと実践の乖離）の可視化が可能となる。なお、エビデンスは国内外の診療ガイドライン、コクランレビュー、臨床研究の論文など様々なものを想定するが、現実的な対応として、わが国で発行された診療ガイドラインの推奨を要件とした。また、すべての医療にエビデンスの裏付けがあるわけではないため、その場合は専門家の合意が得られた指標の是非を要件とした。

② 改善の余地

施設間でばらつきが見られる又は診療・ケアの提供等が最適でないことが想定されるといった指標の性質を示す基準である。

わが国で運用される質指標のうち病院団体等が運用する指標は、毎年実績値が集計・公表されている。団体によっては病床規模別などに層別した結果を公表している場合もある。

本基準に適合する指標は、それらの情報をもとに実施率が低いまたは施設間で実施率のばらつきが大きい指標であると言え、計測して改善に取り組む必要が高いと考えられる。

③ テーマとの関連性

掲げる改善テーマに関連するといった指標の性質を示す基準である。

質指標は医療行為の一断面を捉えるものでしかないため、改善したいポイントを捉えている指標であることが望ましい。

本基準に適合する指標は、改善したい集団を分母、改善したい介入や状態等を分子と設定される、改善テーマとの関連性が明確に表現されている指標と言える。

④ 信頼性 (Reliability)

安定した計測結果が得られるといった指標の性質を示す基準である。つまり、いつ誰が計測しても一貫した値が算出されるかどうかという視点と言える。

信頼性には、一人の評価者が繰り返し計測したときのばらつきを表す評価者内信頼性と、複数の評価者が計測をしたときの値の一致を表す評価者間信頼性がある。

本基準に適合する指標は、安定した計測結果が得られる信頼性の高い指標であると言える。なお、質指標を新規開発する場合はこれらの信頼性をテストする必要がある。一方、すでに運用されている質指標の場合は、計測手順がマニュアル化されているので、信頼性は確保されているとみなすことができる。

⑤ 妥当性 (Validity)

目的とする特性を正確に計測できるといった指標の性質を示す基準である。

妥当性はさらにいくつかの下位概念に分けられるが、ここでは内容的妥当性と予測妥当性を重視する。

本基準に適合する指標は、計測を試みる概念を正確に計測できているかを専門家の判断を通じて確認された指標（内容的妥当性）。また、当該指標が計測以降の変化を予測可能とする指標（予測妥当性）である。なお、アウトカム指標と関連するプロセス指標は予測妥当性が高いと言える。

信頼性と妥当性の関係は、ダーツのアナロジー（ばらつきがないか、的の中心を射ているか）と呼ばれる図で説明がされる。（図5）

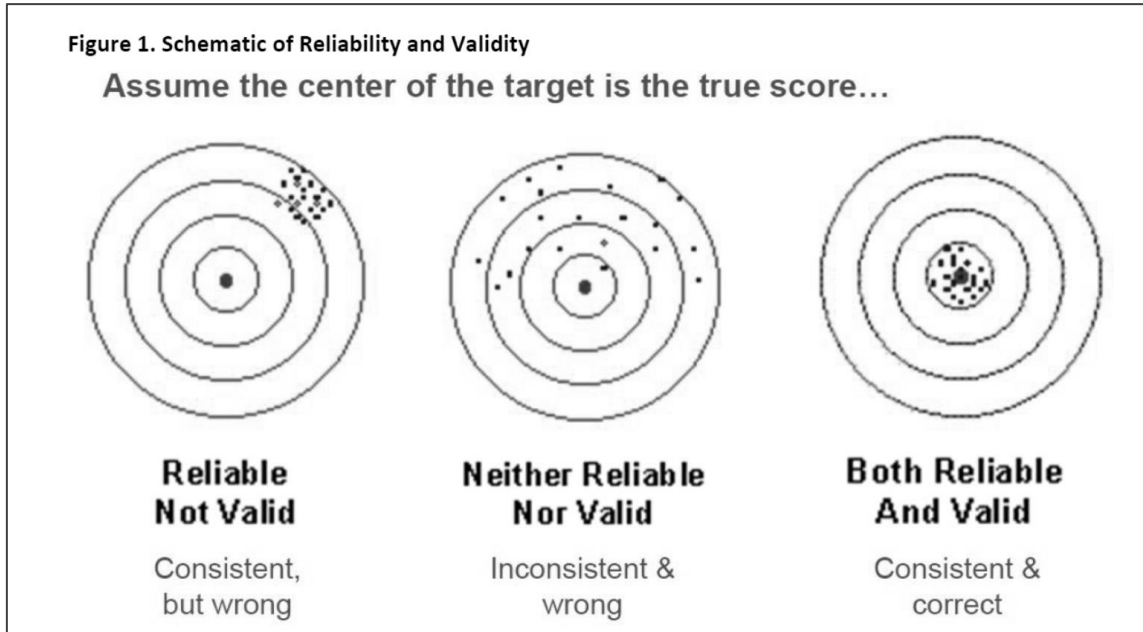


図 5. 信頼性と妥当性の関係

出典[23]

左図は、計測値は安定しているが、真なる値との偏りがある（信頼性は高い、妥当性は低い）。

中央図は、計測値は安定しておらず、真なる値との偏りもある（信頼性、妥当性は低い）。

右図は、計測値は安定しており、真なる値との偏りもない（信頼性、妥当性は高い）。

右図のように、高い信頼性、妥当性を有する指標が望ましい。

⑥ 計測可能性

計測可能かつ実用的であるといった指標の性質を示す基準である。

本基準に適合する指標は、計測に必要なデータを容易に入手可能な指標であると言える。電子化されたデータは比較的簡単に利用できるの計測可能性が高い。また、すでに運用される指標は計測実績を有することから、他の施設でも計測可能性が高いと考えられる。なお、必要なデータを取得、加工、分析するための情報システム環境や担当者のスキルなどに左右される点には留意が必要である。

本事業における質改善に資する指標とは、これら 6 つの基準を一定程度満たしていることが望ましいと考えている。しかしながら、すべての要件を完全に満たす指標を探し求めるよりも、現場の状況を可視化し、改善のきっかけとなる情報を示すことができる指標であれば、積極的な活用を検討することが重要と思われる。

3.2 例示指標

本事業では、前節で述べた 6 基準を総合的に満たすと思われる指標を「質改善に資する

指標」として提示することを予定している。なお、提示する指標は、本事業の考えをもとに選定したサンプルという意味で「例示指標」と呼称する。例示指標の概要は以下のとおりである。

表 9. 例示指標とは

定義	医療の質指標開発・保守ガイド（仮称）に準拠し、全国の医療機関が共通して活用できる指標
目的	主たる目的は質改善に活用
主な対象	未だ質指標を活用した改善活動に参加していない医療機関

例示指標は、QI 標準化部会においてデルファイ法を参考とした方法を用い、以下に示す 3 段階（選定のための事前作業、適切性評価の実施、合議）を経て選定する。

ステップ 1. 選定のための事前作業

a) 改善テーマの設定及び関連する指標の収集

事前に改善テーマを設定したのち、既存の指標から改善テーマに適する指標を収集する。なお、改善テーマは、疾患別（例、糖尿病、脳卒中など）、施設内活動（例、患者安全など）などが想定される。

b) 選定に必要な情報の付与

選定時に必要となる情報を付与する。付与する情報は、当該指標のタイプ（ストラクチャ、プロセス、アウトカム）や計測のデータソース（DPC、レセプト、サーベイランス）、当該指標の根拠となるエビデンス（診療ガイドラインの推奨）、実績値（施設数、中央値、四分位数）などがある。

上記 a),b)の作業を終えた指標群は次ステップ実施する適切性評価の対象となる。

ステップ 2. 適切性評価の実施

適切性評価とは、ステップ 1 で精査した指標群について前節で述べた 6 基準をもとに評価者ごとにアンケート形式で行う評価である。なお、本事業における評価者は、QI 標準化部会に所属する構成員とする。

c) 評価者ごとによる適切性評価の実施

評価者は評価対象である指標を選定基準（①エビデンスベース、②改善の余地、③テーマとの関連性、④信頼性、⑤妥当性、⑥計測可能性）をもとに、総合的に 9 段階（最低 1 点、最高 9 点）で評価を行う。評価は事務局が用意するアンケート用紙の記入をもって実施する。

d) 適切性評価の集計と結果判定

上記 c)で記入された各評価者のアンケート用紙は、事務局で回収し集計する。

集計は、RAND/UCLA 適切性評価法マニュアル^[24]の判定方法を用いて（9 段階評価の中央値と評価分布の 2 軸で判定）、すべての指標に対し「適切」「不確定」「不適切」に区分し、結果を判定する。

なお、本来デルファイ法はアンケート形式の評価を複数回繰り返すが、本事業においては例示指標の選定が目的であるため、デルファイ法の判定方法に準拠しつつ、合議によって選定することにした。したがって、本事業で採用した手法は、デルファイ法を参考にした方法となる。

（参考）

様々な分野で用いられる合意形成手法には「デルファイ法」および「修正デルファイ法：RAND/UCLA 適切性評価法」がある。

① デルファイ法

評価者が検討すべき事項を個別に評価し、その結果を匿名で共有する。その後再度個別評価を行う。このプロセスを繰り返し、合意形成を目指す手法である。途中で評価者同士の討議を行う機会はない。

② 修正デルファイ法：RAND/UCLA 適切性評価法

評価者が検討すべき事項を個別に評価する（第 1 ラウンド）。その後、評価者が招集され、第 1 ラウンドの結果に基づき討議が行われる。その議論内容を踏まえその場で、再度個別の評価（第 2 ラウンド）を行う。第 2 ラウンドの結果を基に、コンセンサスを決定する。

ステップ 3. 合議

上記 d)において評価対象であるすべての指標に対し「適切」「不確定」「不適切」と結果が付されるが、最終的な判定は評価者の合議において決定する。なお、原則として「適切」と評価された指標が例示指標として選定されるが、計測の意図が同様な複数の指標が「適切」と評価された場合は、合議によって取扱を決める。また、選定された例示指標は質改善活動に活用することを想定するため、現場での計測・改善活動が円滑に進むよう、指標間で分母の定義を統一するなど、計測手順を一部修正する場合がある。

以上のプロセスにより選定された例示指標は、選定基準を総合的に満たしている指標であり、かつデルファイ法を参考にしたプロセスで選定された指標である。したがって、全国の医療施設で共通して使用できる指標とみなすことができると考える。

例示指標は 2022 年度以降、順次選定を行い、本事業のオフィシャルサイトに掲示する予定である。

第4章 各施設における医療の質指標の運用サイクル（設定・保守）

4.1 医療の質指標の設定

4.1.1 指標設定における基本的な考え方

（１）病院の機能・実績等の視点

本章では、医療の質改善を目的とした指標の選定における基本的な考え方と留意点を提示し、現場における質指標運用の具体的な方法について解説する。医療の質指標を新たに導入しようとする場合、新規に指標を開発する方法と、病院団体や他病院が使用している既存の指標を参考に設定する方法がある。ここでは既存の指標の中から自院の現状と目的にかなったものを選定して運用する方法を紹介する。指標によっては、実績を施設間ベンチマークにも利用できる。指標を選定するには、当該計測において、何をテーマに医療の質の評価を行うのかをもとに決定することから始める。対象疾患は何なのか、評価したいことは「有効性」「安全性」「患者中心性」のいずれなのか、といったことを想定するのである。その設定に際しては、考慮すべき多くの要素が介入するため、多角的な視点から検討されなければならない。わが国の病床機能は 1) 高度急性期 2) 急性期 3) 回復期 4) 慢性期に大別されるが、指標の内容はこれに大きく依存する。指標の設定に際しては、自院の活動を領域別に分類することは有用である。例えば診療科・ケアプロセス・部門等の視点から区分し、改善に取り組むべき領域を検討する。自院の目的、診療機能、実績に合致しているかを十分に検討のうえ、指標の数や領域間の数のバランス、現状の到達度や改善可能性があるかに着目し、既存の質指標の中から候補となる指標を選定し設定する。

（２）データ収集に関する視点

信頼度の高いデータ収集が可能かどうかも重要である。候補となる指標の計測手順を確認し、どのようなデータソースから算出するのか、院内に該当するデータがあるかを確認する。データソースは大きく分けて、既存のデータソースを使う場合と、新たにデータ収集をする場合、またそれらを順次組み合わせて使うハイブリッドが考えられる。既存のデータとして多施設で共通に使えるものの代表は、レセプト、DPC 導入の影響に係る調査のデータ（様式 1、EF ファイルが代表的）、あるいはがん登録に代表される疾病登録等がある。電子カルテからも SS-MIX2 等の定義が可能であれば検査値等のデータが取得できることもある。各施設において状況は異なるが、単一施設であれば直接電子カルテから検査値やその他画像等が系統的に抽出可能な場合もある。なお、施設内でデータウェアハウスを構築し、データを利活用している施設もある。

新たにデータを収集する場合は、専用のデータ収集フォーム（指標の計測手順書に書式が示されていることもある）を作って人力により電子カルテやその他の既存情報源からデータを収集することになる。この場合にはデータのありかが不明な場合も多いために、施設のデータに慣れた要員が指標選定にかかわる必要がある。指標の内容によっては、データ収集に多大な労力を要する場合もあるので、投入する労力と期待される改善効果を考量して指標を選択する。

4.1.2 指標選定における留意点

指標の選定には、臨床的な事項が中心となるため、現場のスタッフの意見を取り入れることは非常に重要である。一方で現場のスタッフが評価に脅威を感じると、基準を緩く設定させるような方向に動き、改善に向けたポイントが不明になってしまう。また、数値が低く出たときに指標や活動に対する反感も誘発される恐れがある。このあたりのバランスは非常に難しいが、改善を志向する医療の質指標の活動においては、運営側は現場とのコミュニケーションを怠らず、また現場が脅威を感じないような細心の注意を払う必要があることを意識するべきである。

4.2 運用ルールの設定と計測の実施

4.2.1 院内の体制作り

組織活動として質指標の計測と改善活動を行うためには、院長のリーダーシップのもと、院内の体制作りが肝要である。一例として、現場で質改善活動を担う改善チームと、計測・改善活動全体を統括する委員会等が相互連携するという体制が考えられる。ただし病院の規模・機能により体制は様々であろう。医療の質指標の計測の中核は、精密なデータ収集と分析である。継続的な計測・質改善活動には、臨床のスタッフだけではなく、IT に習熟し医療制度を熟知した診療情報管理士、医療事務職の参加が望ましい。多くの質指標は、すでに DPC 等の電子化されたデータから算出するよう設計されており、そのデータを扱うことのできる人材の確保・養成は重要な課題である。慢性期病院においても、すでに DPC データ提出が義務化されており、病院運営の存続において今後電子化は避けて通れない。また、計測にはコストや手間がかかるので、可能な限り情報システムにより、自動的にデータを取得できるようになる等、データの利活用が簡便にできる仕組みを整えることが望ましい。

4.2.2 計測の実施

医療の質指標の運用に当たっては、計測の運用の詳細（担当者、計測頻度、結果の提出先等）を定め、標準化することが必要となる。そのうえで、設定した指標の計測手順書（項目の定義：算出方法）をもとに、指定されたデータソースからデータを取得し、集計する。集計においてレセプトや DPC 調査の EF ファイル等を使う場合には、診療行為コードや薬剤コードに注意する必要がある。これらのコードは時期によって定義等が変化する可能性もある。

計測結果は改善チームや委員会内で情報を共有する。ただし計測して可視化するだけでは質が担保されない。重要なことは「質指標を用いて質を計測（定量化）し、PDCA サイクルを回して質改善につなげているか」である。

4.2.3 改善への取り組み

定期的に改善チーム会議や委員会を開催して、一定期間ごとの評価を行う。数値がどのくらい改善したかや、他の病院との比較は当然評価の対象になるが、質指標のデータの解釈を

行い、目標が達成されない場合の理由、要因を分析し、改善策を決定して実践する。つまり、PDCA（Plan→Do→Check→Act）サイクルを回す。そこでは、計画した医療の提供が未実施の場合や、Check（評価）工程で計画と実績の差異が見出された場合のバリエーション分析が特に重要となる。また、職種間の情報共有、コミュニケーション環境の見直し等も行われる。

4.3 指標の見直し（改廃）

4.3.1 外部要因による見直し

医療の質改善の取り組みは継続的なものであり、指標の見直し（改廃）、修正、追加が適時実施されなければならない。運用期間中においては、使用するマスター（コード等）が随時更新されるので、測定期間全体をカバーできるマスターを参照・使用する必要がある。当該指標を運用する団体のホームページ等を確認し、マスターの更新状況を確認するとよい。また、診療ガイドラインは各学会において適時改定されるので、根拠となるエビデンスが更新された場合には、それらに対応した見直し、修正、改廃を視野に入れる。

4.3.2 結果を反映した定期的な見直し

質指標は数年間継続して運用されるのが通常であるが、評価（Check）の結果、当該指標の計測をこのまま継続するか、新たな指標を設定するか、定期的に検討を行う。十分に高い実績値で安定している場合には、その指標を「卒業」し、他の指標を選定して新たな改善活動を行うことも検討する。

Appendix

【A】各団体が運用する医療の質指標

本事業の協力団体において運用されている医療の質指標は、本事業のオフィシャルサイトで閲覧、検索することができる。医療の質指標を検討する際等にご活用いただきたい。

- 医療の質向上のための体制整備事業オフィシャルサイト

<https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/>

また、各団体における医療の質指標の取り組みは、以下各団体の事業サイトをご覧ください。

- 一般社団法人 日本病院会 QI プロジェクト

<https://www.hospital.or.jp/qip/>

- 一般社団法人 日本慢性期医療協会

https://jamcf.jp/c_indicator.html

- 公益社団法人 全国自治体病院協議会 医療の質の評価・公表等推進事業

<https://www.jmha.or.jp/jmha/contents/info/83>

- 公益社団法人 全日本病院協会 診療アウトカム評価事業

<https://www.ajha.or.jp/hms/qualityhealthcare/>

- 公益社団法人 日本看護協会 労働と看護の質向上のためのデータベース (DiNQL) 事業

<https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/database/index.html>

- 社会福祉法人 恩賜財団 済生会 医療・福祉の質の確保・向上等に関する指標

https://www.saiseikai.or.jp/about/clinical_indicator/h30/

- 全日本民主医療機関連合会 QI 推進事業

<https://www.min-iren.gr.jp/hokoku/hokoku.html>

- 独立行政法人 国立病院機構 診療事業 臨床評価指標

https://nho.hosp.go.jp/treatment/treatment_rinsyo.html

- 独立行政法人 地域医療機能推進機構

<https://www.jcho.go.jp/>

- 独立行政法人 労働者健康安全機構 診療事業 臨床評価指標

<https://www.johas.go.jp/shinryo/ci/tabid/885/Default.aspx>

- 日本赤十字社

https://www.jrc.or.jp/medical-and-welfare/medical/iryo_hyoka/

1091 **【B】参考文献一覧**

- 1092 [1] Nightingale, Florence. Notes on Matters Affecting the Health, Efficiency and Hospital
1093 Administration of the British Army, 1858.
1094 <https://wellcomecollection.org/works/jxwtskzc>
- 1095 [2] Rory J O'Connor and Vera C Neumann, Payment by results or payment by outcome?
1096 The history of measuring medicine, J R Soc Med. 2006 May; 99(5): 226?231.
- 1097 [3] Vahe A.Kazandjian et al., Balancing Science and Practice in Indicator Development:
1098 The Maryland Hospital Association Quality Indicator (QI) ProjectR, International
1099 Journal for Quality in Health Care, Vol.7, No.1, pp.39-46,1995, Elzevier Science Ltd,
1100 Printed in Great Britain
- 1101 [4] 長谷川友紀,「臨床指標の概念・意義・応用事例・発展の可能性」, 厚生労働科学研究
1102 臨床指標を用いた医療の質向上に関する国際共同研究 (平成 17(2005)年度) 分
1103 担研究
1104 [https://mhlw-](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2005/058021/200501274A/200501274A0004.pdf)
1105 [grants.niph.go.jp/system/files/2005/058021/200501274A/200501274A0004.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2005/058021/200501274A/200501274A0004.pdf)
- 1106 [5] Arah OA et al. (2006). A conceptual framework for the OECD Health Care Quality
1107 Indicators Project. International Journal for Quality in Health Care.
1108 Vol.18.No.S1.pp.5?13.
- 1109 [6] “Health Care Quality and Outcomes Indicators.” OECD
1110 <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-care-quality-framework.htm>
- 1111 [7] Carinci F et al. (2015). Towards actionable international comparisons of health
1112 system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators.
1113 International Journal for Quality in Health Care. Vol.27.No.2.pp.137?46.
- 1114 [8] Donabedian A (1980). The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment.
1115 Vol 1. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Ann Arbor, Michigan,
1116 USA: Health Administration Press.
- 1117 [9] WHO (2018). Handbook for national quality policy and strategy ? A practical
1118 approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva,
1119 Switzerland: World Health Organization.
- 1120 [10] IOM (1990). Medicare: A Strategy for Quality Assurance: Volume 1. Washington
1121 (DC), USA: National Academies Press.
- 1122 [11] The Council of Europe (1997). The development and implementation of quality
1123 improvement systems (QIS) in health care. Recommendation No. R (97) 17 and
1124 explanatory memorandum. Strasbourg, France: The Council of Europe.
- 1125 [12] Busse R et al. (2019). Improving healthcare quality in Europe: Characteristics,
1126 effectiveness and implementation of different strategies. Health Policy Series, No. 53.
1127 Copenhagen, Denmark: WHO Regional Office for Europe on behalf of the European
1128 Observatory on Health Systems and Policies.

- [13] IOM (2001). Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC), USA: National Academies Press.
- [14] WHO (2006). Everybody's business: Strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. Geneva: World Health Organization.
- [15] Mainz (2003). Defining and classifying clinical indicators for quality improvement.
- [16] WHO/OECD (2019). Improving healthcare quality in Europe.
- [17] 福井次矢 (2017). 医療の質指標に関する国内外レビュー及びより効果的な取組に関する研究 平成 28 年度 総括・分担研究報告書. 厚生労働行政推進調査事業費補助金地域医療基盤開発推進研究事業.
- [18] Donabedian A. (2007). 医療の質の定義と評価方法. NPO 法人健康医療評価研究機構.
- [19] Schuster MA, Asch SM, McGlynn EA, Kerr EA, Hardy AM, Gifford DS. Development of a quality of care measurement system for children and adolescents. Methodological considerations and comparisons with a system for adult women. Arch Pediatr Adolesc Med. 1997;151(11):1085-92.
- [20] NICE indicator process guide, National Institute for Health and Care Excellence, pp.26 (2019)
- [21] Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement, National Quality Forum, pp.8-11 (2019)
- [22] Improving healthcare quality in Europe, : World Health Organization and Organisation for Economic Co-operation and Development, pp.47-48 (2019)
- [23] Committee Guidebook for the NQF Measure Endorsement Process VERSION 6.0 National Quality Forum, pp.44 (2019)
- [24] Kathryn Fitch et al., The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual, RAND(2001)

監修	医療の質向上のための協議会	
執筆・編集	青木 拓也	(東京慈恵会医科大学 臨床疫学研究部 講師)
	亀田 俊忠	(医療法人鉄蕉会 名誉理事長)
	鴨打 正浩	(九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 教授)
	國澤 進	(京都大学大学院 医学研究科 社会医学系専攻 医療経済学分野 准教授)
	鈴木 理恵	(公益社団法人 日本看護協会 医療政策部 看護情報課 専門職(調査研究企画調整担当))
	林田 賢史	(産業医科大学病院 医療情報部 部長)
	東 尚弘	(国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 部長)
	的場 匡亮	(昭和大学大学院 保健医療学研究科 准教授)
	矢野 諭	(一般社団法人 日本慢性期医療協会 副会長)
作成協力	荒井 康夫	(学校法人北里研究所 北里大学病院 医療支援部 診療情報管理室 特別専門職)
	猪飼 宏	(京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学・医療情報管理学 教授)
	石川 直子	(独立行政法人地域医療機能推進機構 理事)
	岩渕 勝好	(山形市立病院済生館 呼吸器内科 科長)
	岡田 千春	(独立行政法人国立病院機構 審議役)
	草場 鉄周	(医療法人北海道家庭医療学センター 理事長)
	楠岡 英雄	(独立行政法人国立病院機構 理事長)
	桜井 なおみ	(キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長)
	佐藤 朗	(独立行政法人労働者健康安全機構 理事)
	進藤 晃	(公益社団法人 全日本病院協会 東京都支部長)
	西尾 俊治	(一般社団法人 日本慢性期医療協会 常任理事)
	橋本 省	(公益社団法人 日本医師会 常任理事)
	原 義人	(公益社団法人 全国自治体病院協議会 副会長)
	尾藤 誠司	(国立病院機構 東京医療センター 医療の質推進室 室長)
	福井 次矢	(一般社団法人 日本病院会 QI 委員会 委員長)
	松原 了	(社会福祉法人恩賜財団済生会 理事)
	松原 為人	(全日本民主医療機関連合会 理事)
	本橋 隆子	(聖マリアンナ医科大学 予防医学教室 助教)
	矢野 真	(日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長)
	吉川 久美子	(公益社団法人 日本看護協会 常任理事)
	永井 庸次	(株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 前院長)
	宮地 正彦	(掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター 企業長兼院長)
	渡辺 昇	(ヒューマンウェア・コンサルティング株式会社 代表取締役)

1169
1170
1171
1172
1173
1174
1175
1176
1177
1178
1179
1180
1181
1182
1183
1184
1185
1186
1187
1188
1189
1190
1191
1192
1193
1194
1195
1196
1197
1198
1199

医療の質指標開発・保守ガイド（仮称）

初版発行：2022 年〇月〇日

発行所：公益財団法人日本医療機能評価機構 医療の質向上のための体制整備事業

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 1 丁目 4 番 17 号 東洋ビル

TEL：03-5217-2326 ／ E-mail：info-qiconf@jcqhc.or.jp

1200

発行元の許可なく無断転載・複製を禁じます。

参考資料②

公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds)
活用促進部会 有効性評価検討会

「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」について提言

「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」について

提言

2020 年 3 月

公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds) 活用促進部会
有効性評価検討会

1. はじめに

現在の日本では、「診療ガイドラインの作成方法」について、GRADE アプローチをはじめ一定の知見が集約されつつある。一方、国際的には、診療ガイドライン作成のみでなく、診療ガイドラインの普及・質の評価、それに基づく改訂までを一連のシステムとして運用する取り組みが重要視されている※。GIN を中心とする国際会議においても、扱われるテーマとして、診療ガイドラインの作成方法のみならず、普及、質の評価に関する内容が増加している。しかし、診療ガイドラインの普及、医療の質向上の評価の具体的な方法論や臨床活用は、国際的にも始まったばかりと言える。Minds においても、診療ガイドライン作成マニュアル 2017 の中で具体的な提案はできていない。

※ 例：MAGIC Foundation による「Evidence Ecosystem」の取り組み、NIH による Dissemination and Implementation Science の推進と多施設研究により検証する「Natural Labo」の構築など

このような背景から、診療ガイドラインの普及と活用に関する検討を行うために、Minds では EBM 普及推進事業の一環として 2019 年 4 月より「診療ガイドラインの普及と医療の質向上」などに関する先駆的な取り組みを行う 5 つの作成グループを招集し、「有効性評価検討会」を組織した。同検討会において重ねた議論をもとに、今回は特に作成グループに対して Minds からの提言をまとめた。

なお、診療ガイドライン作成グループ以外のステークホルダー※※に対する提言は、今後の課題とする。

※※ 例：行政、病院団体、市民団体、評価機構、その他の組織

2. 「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」に関する位置づけ・重要性について

診療ガイドラインの本来の目的は、根拠に基づき、公平で信用できる診療ガイドラインを作ることだけでなく、診療ガイドラインが現場で実践的に活用され、当該領域の重要臨床課題の解決や患者アウトカムを改善することにある。さらに、その改善効果を評価し、今後はその評価結果をもとに作成されるエビデンスを次の改訂へとつなげることも期待される。

特に今重要なのは、作成グループに対して「このような、作成、普及、活用、評価の一連の継続的な取り組みこそが診療ガイドライン作成作業である」ことを、啓発することである。

3. 提言：「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」の取り組み方針について

(1) 診療ガイドライン作成委員会への啓発

診療ガイドライン作成は重要臨床課題抽出・システマティックレビュー・推奨作成のための投票など多くの作業や繰り返す会議のため、診療ガイドラインの完成が作成グループのゴールと考えられることも少なくない。しかし、そもそも診療ガイドライン本来の目的は、作成した診療ガイドライン（提案し

た推奨診療）を用いて患者のアウトカムを向上させることにある。診療ガイドライン作成グループは、「作成した診療ガイドラインは役に立ったか、患者のためになったか」を臨床調査により評価し、また、診療ガイドライン作成中に判明したエビデンスの足りない領域に対して臨床研究を企画・実行し、エビデンスを創出する責任がある。このような研究活動の結果をすべて用いて、次の診療ガイドライン改訂作業に無駄なく（もれなく）反映していくことが診療ガイドラインの継続的な進化に結びつくものである。（ということも含めて啓発する必要がある）

その一方で、完成した診療ガイドラインの臨床への普及やその評価、推奨される診療を臨床でどのくらい行ったかの評価、それによってどのくらい医療の質が向上したかの評価に関する方法論的な研究は、いまだ途上である。そのため、今回、具体的に以下のような活動の流れを提案した。

（２）診療ガイドラインの普及と医療の質の評価の流れ（案）

作成グループに、診療ガイドライン完成後に実践していただきたい項目をまとめると、以下図１のアルゴリズムのごとくである。

０）診療ガイドラインの作成・改訂

診療ガイドライン作成グループは、診療ガイドライン作成段階から、以下１）～３）までに示した出版後の普及・活用および評価の工程まで、念頭に置いて作業を進めることが重要である。また、作成委員長のみならず、作成に関わる委員全員が、このような意識を共有することが望まれる。

１－１）診療ガイドラインの普及^{１)}

診療ガイドラインをターゲットユーザーに届けるための普及戦略を策定する。

具体的には、

- ・各診療ガイドラインが利用対象として設定したユーザーを明確にし、このユーザーに向けた本邦における効率的な普及のための具体的な促進要因と阻害要因を抽出し、解析する。
 - ・診療ガイドラインに含まれる推奨を均等に高いレベルで普及させることは困難であるため、重要かつ効果的な推奨の優先順位をつけて、医療の質向上に向けた効果的な推奨の活用を目指す。
- （普及戦略の例：ウェブでの診療ガイドライン無料公開、アプリ作成、講習会実施、ダイジェスト版の作成、患者版解説の作成、バンドル※※※の作成など）

１）Implementation manual for evidence-based clinical practice guidelines in health institutions in Colombia. Implementation Guide. February 2016

※※※ バンドル：診療ガイドラインに示された推奨項目から、活用されるべき重要ポイントをまとめて表示したもの。

１－２）普及の評価

当該診療ガイドラインの普及状況を客観的データから把握し、その課題と対策を討論する。

これには、客観的データの例：ウェブアクセス数、アプリダウンロード数、診療ガイドライン講習会参加者数、冊子の販売数などの客観的データ化が用いられることが多い。

一方で、学術団体が学会員向けに行うアンケート調査や、その他の全国調査研究なども普及の傾向

を把握する有効な資料となる。

2-1) 推奨の実施状況の評価

診療ガイドラインの推奨する診療が、実臨床でどれくらい実施されているかを評価する。ただし、すべての推奨について評価をすることが必須ではない。例えば、重要度が高く改革的なものなどに焦点をあてるとよい。この評価には、医療の質指標（QI）を利用することができる。この指標は、医療を可視化し、医療の質の均てん化と向上を図ることが期待される。

なお、評価ツールの作成は今後の重要課題である。早急な着手が必要と考えられるが、単なる点数付けではなく、適正かつ時代を反映した内容であることが求められる。

2-2) (推奨が実施された場合) 患者アウトカム改善の評価

診療ガイドラインの推奨が実施されたことで、目指していた最終的な目標である患者アウトカム（例：死亡率、入院期間、痛み、不安、審美性、耐久性など）が改善されたかを評価する。この患者アウトカムが改善したかの評価は、各疾患・病態ごとに異なり、その評価方法もさまざまであるが、QI 指標を用いることも有効である²⁾。ただし、アウトカムが改善しても、必ずしも推奨が寄与したとは限らない点に留意する（広い視点での検討が必要）。

なお、推奨を実施するための様々な費用とそれによってもたらされる効果のバランスも検討することが重要とされているが、この点については今後の科学研究が必要である。

2) 福井 次矢 (著), 聖路加国際病院 QI 委員会 (編集) Quality Indicator 2018 [医療の質]を測り改善する, インターメディカ 2018 年

2-3) (推奨が実施されなかった場合) 推奨が実施されなかった理由や推奨の妥当性の評価

診療ガイドラインは臨床上的意思決定を支援するものであるが、質の高い診療ガイドラインであっても、臨床現場の患者と医療者の十分な相談の上で、「推奨が実施されないこと」は十分起こりうる。このような事例以外にも、診療ガイドライン自体に起因することや（例：内容が分かりにくい、使いにくい、推奨が現場の実情と乖離しているなど）、医療者側に起因すること（例：医療者が診療ガイドラインに同意していない、意識が欠如している、習慣を変えられないなど）、その他の外的・環境要因（例：時間・リソースがない）や個別の理由に起因して、「推奨が実施されないこと」がある³⁾。このように「推奨が実施されない理由」は幅広く、その精査をすることは、現場に即した目線で推奨の妥当性を見極め、課題を洗い出し、次回の診療ガイドライン改訂に向けた作業として、極めて重要である。

3) 真弓俊彦, 吉田雅博, 平田公一, 高田忠敬. 診療ガイドラインの活用の方策と評価法. 日本消化器病学雑誌 2010; 107: 1623-1629

3) (推奨が実施された場合) 新たなエビデンスの統合

推奨診療が実施された結果、すべてのアウトカムが改善するとは限らない。このため、どの推奨が医療の質向上に効果的で、どの推奨が効果がなかったかを評価・解析し、有効な推奨診療を強調し、効果の弱い推奨診療を見直すことが、次期診療ガイドライン改訂に求められる。この評価は臨床調査として実施され、新たなエビデンスとして科学的な報告がされることが望ましい。これらの報告の蓄積・統合が、新たな診療ガイドラインの礎となるものである。

注1：上記1～3のすべてを実施（実践）することが困難な場合もある。その場合には可能な範囲でも行うことで来るべき診療ガイドライン改訂作業に十分に役立つ情報を得ることが可能である。

注2：上記以外にも、future research question に対する新たな臨床研究を行う場合があり、そのエビデンスも次の診療ガイドライン改訂に役立つものである。

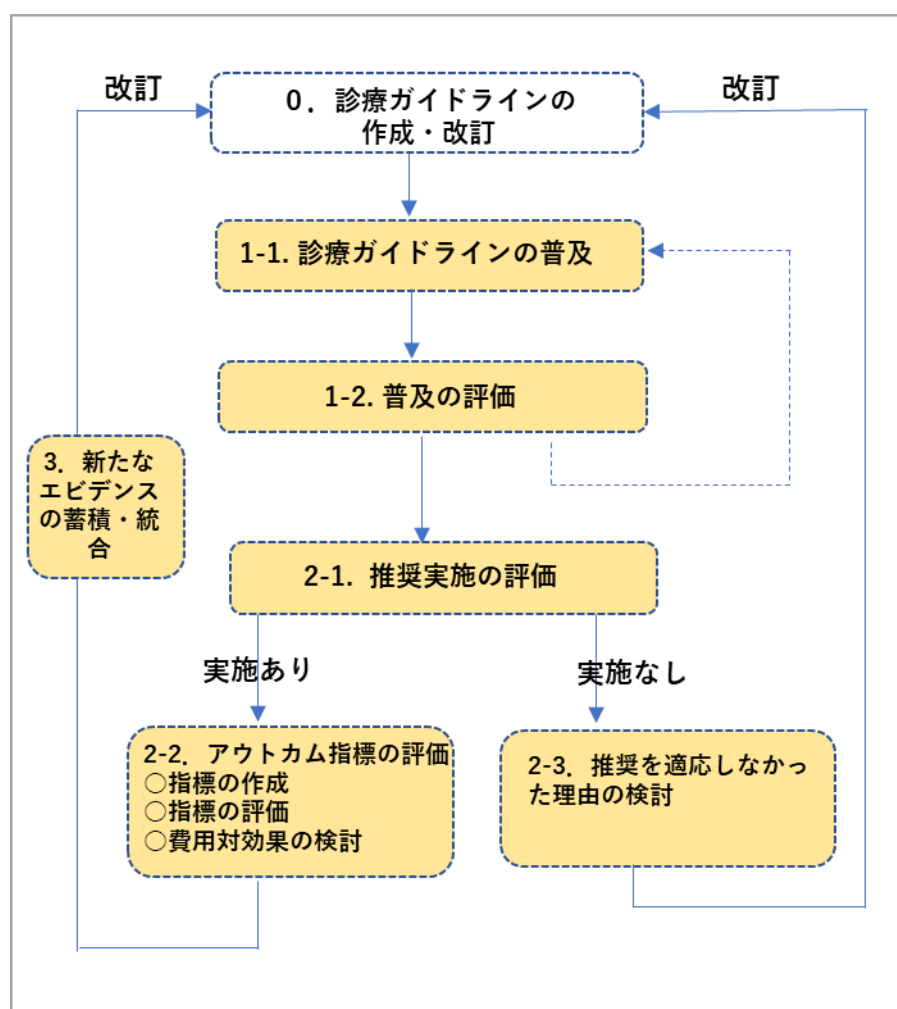


図1. 診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価に関するスキーム

(3) 診療ガイドラインの作成団体をサポートする Minds の役割・今後の方向性

1) 診療ガイドライン作成グループに向けた支援

臨床家（診療ガイドライン作成に携わる者）、Dissemination and Implementation Science（普及と実装科学、通称 D&I 科学）、QI、医療経済などの有識者からなるワーキングなどを組織し、本領域について、診療ガイドライン作成グループが参照できる資料を作成し、Minds ガイドライン作成マニュアルや提言などの形で公開することが必要である。その際には、より標準化した評価手法を提示できることが望ましい。

その具体的な作業として、より多くの積極的な努力をしている作成グループによる連携会議を組織し、さらに多くの好事例を蓄積し、相互検討を行い、その手法を一般化していく組織作りが必要である。

また、本検討内容を普及させる方法として、具体的な評価・実践チェックリストを開発し、Minds 作成マニュアルに掲載し、広く作成グループに普及することを目標とする。

なお、将来的には、この取り組みそのものの検証を行うことが必要である。

2) より広い視点での取り組み

今後、診療ガイドラインにとどまらず広い視点で、日本医療機能評価機構の QI 事業、各病院団体、クリニカルパスなどの分野、各種学会などの幅広いステークホルダーと Minds が連携体制の構築をはかり、本領域を開拓するための協働を目指すことが重要である（図 2）。

		「診療ガイドラインの普及と医療の質向上の評価」のステップ						
		1-1	1-2	2-1	2-2	2-3	3	その他
		ガイドライン普及	普及の評価	推奨実施の評価	アウトカム指標の評価	推奨を適応しなかった理由の検討	新たなエビデンスの蓄積・統合	
ステークホルダー（例）	診療ガイドライン作成グループ	・ ・						
	学術団体							
	研究班							
	国・自治体・行政							
	日本医療機能評価機構							
	医師会							
	各病院							
	患者・市民団体							
	その他							

図 2. 各ステークホルダーを含めた検討のイメージ

有効性評価検討会メンバー

（ ）内は作成に携わる診療ガイドライン名および専門テーマを、◎はリーダーを示す。

吉田雅博	国際医療福祉大学 医学部消化器外科講座	（急性膵炎診療ガイドライン）	◎
豊島勝昭	神奈川県立こども医療センター 新生児科	（周産期診療ガイドライン-INTACT）	
内山温	東海大学医学部専門診療学系 小児科学	（周産期診療ガイドライン-INTACT）	

橋本亮太	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所精神疾患病態研究部 (統合失調症薬物治療ガイドライン-EGUIDE)
稲田健	東京女子医科大学医学部 精神医学講座 (統合失調症薬物治療ガイドライン-EGUIDE)
西田修	藤田医科大学 麻酔・侵襲制御医学 (敗血症診療ガイドライン)
小倉裕司	大阪大学医学部附属病院高度救命センター (敗血症診療ガイドライン)
廣田衛久	東北医科薬科大学 医学部内科学第二教室 (急性膵炎診療ガイドライン)
真弓俊彦	産業医科大学 医学部救急医学 (急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン)
松田晋哉	産業医科大学 医学部公衆衛生学 (急性胆管炎・胆嚢炎診療ガイドライン)
佐々木典子	京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 (Minds QIP)
島津太一	国立がん研究センター 社会と健康研究センター予防研究部 (普及と実装科学)
徳増裕宣	大原記念倉敷中央医療機構臨床医学研究所 (電子カルテ、データベース)

ご協力をお願い

アンケートについて

皆さまの声を今後の事業運営に参考とさせていただきますので、ご協力をお願いします。

※アンケートは数問の簡単な内容です。



調査(自己評価)について

本事業では、質改善活動を実践できる人材(チーム)に求められる能力を質改善のプロセスに沿って整理しました。ご自身がどの程度当てはまるか、調査にご協力をお願いします。

※設問は全16問(5段階評価)です。



公益財団法人日本医療機能評価機構
医療の質向上のための体制整備事業 事務局

TEL : 03-5217-2326 / E-mail : info-qiconf@jcqhc.or.jp
事業オフィシャルサイト : <https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/>



本資料の無断転載及び複製は禁じます