

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

# 医療の質指標基本ガイド

～質指標の適切な設定と計測～

(案)

2022年3月14日版

**本資料は旧版です。**

**最新版は以下のURLをご参照ください。**

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



## はじめに

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、医療の質に関する様々な情報の提供が求められている。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、たゆまぬ努力を積み重ねている。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。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い。

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、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、これは医療の質についてもあてはまると考えられる。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ツールは医療の質指標と呼ばれる。

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、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まることを目途としたガイドの作成を行った。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なっている。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、大いに参考にさせていただきたい。

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  
執行理事 亀田 俊忠

# 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 .....	4
1.1 医療の質指標の歴史的な経緯 .....	4
1.2 事業概要 .....	5
1.3 事業実施体制 .....	6
1.4 本ガイドの位置づけ .....	7
第2章 医療の質指標の基礎知識 .....	9
2.1 医療の概念枠組み .....	9
2.1.1 OECD フレームワーク .....	9
2.2 「医療の質」の捉え方 .....	11
2.2.1 医療の質とは .....	11
2.2.2 医療の質を評価する枠組み .....	12
2.3 医療の質指標の役割 .....	15
2.3.1 医療の質指標とは .....	15
2.3.2 医療の質指標の役割、意義 .....	16
2.3.3 各国における医療の質指標の利用状況 .....	18
2.3.4 医療の質指標のタイプ .....	19
2.3.5 医療の質指標の留意点 .....	22
2.4 医療の質指標の構成要素 .....	24
第3章 医療の質指標の望ましい要件 .....	25
3.1 望ましい「医療の質指標」とは .....	25
3.1.1 医療の質指標の望ましい要件（海外の事例） .....	25
3.1.2 質改善に資する医療の質指標の要件 .....	27
3.2 例示指標 .....	29
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） ..	32
4.1 医療の質指標の設定 .....	32
4.1.1 指標設定における基本的な考え方 .....	32
4.1.2 指標選定における留意点 .....	33

4.2 運用ルールの設定と計測の実施 .....	33
4.2.1 院内の体制作り .....	33
4.2.2 計測の実施.....	33
4.2.3 改善への取り組み.....	33
4.3 指標の見直し（改廃） .....	34
4.3.1 外部要因による見直し .....	34
4.3.2 結果を反映した定期的な見直し.....	34
Appendix.....	35
【A】各団体が運用する医療の質指標 .....	35
【B】参考文献一覧.....	36
監修・執筆者一覧.....	39

# 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）<sup>[1,2]</sup>や、1910年代の Codman による End Result System<sup>[2]</sup>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<sup>[3]</sup>。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 The 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<sup>[4]</sup>。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など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。

事業目的及び、具体的な事業内容は以下のとおりである。

事業目的	医療の質指標の活用を通じて、 <input type="checkbox"/> 現場の自主的な質改善活動を充実させる。 <input type="checkbox"/> 医療の質を可視化し信頼性を向上させる。
事業内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療の質向上のための具体的な取組みの共有・普及</li> <li>• 医療の質の向上活動を担う中核人材の養成</li> <li>• 医療の質指標等の標準化、公表のあり方の検討</li> <li>• 医療の質指標等の評価・分析支援</li> </ul>

### 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）。

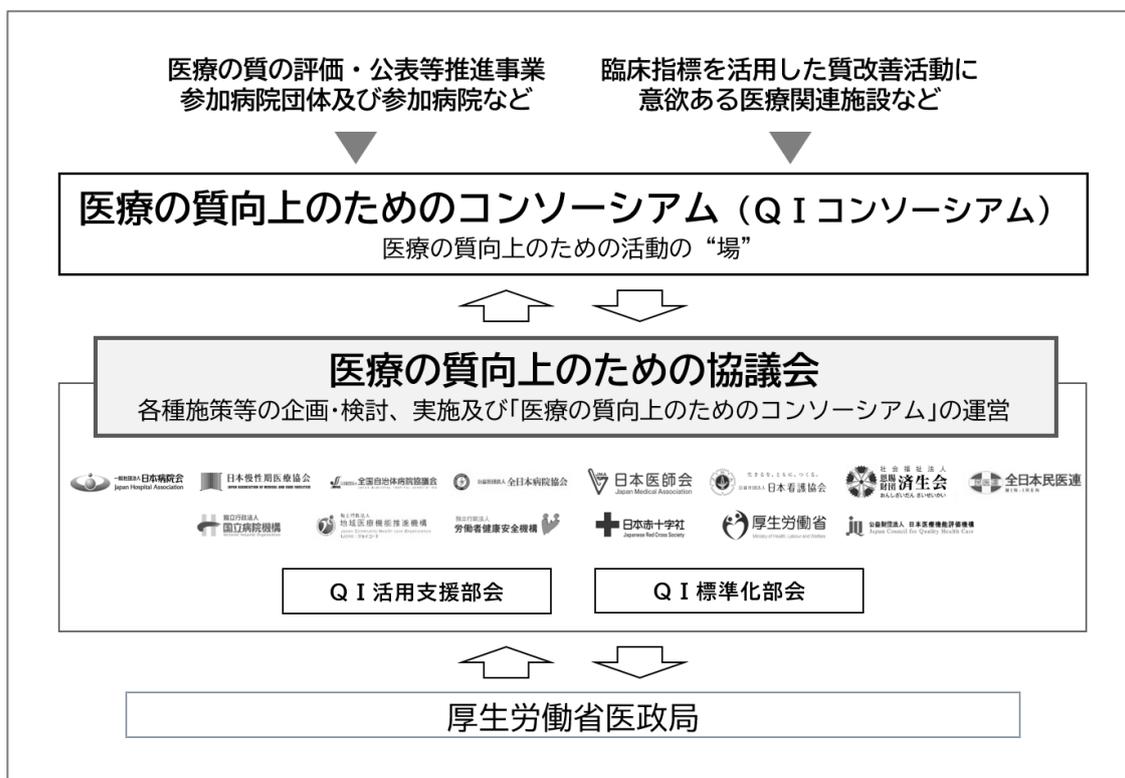


図1. 医療の質向上のための体制整備事業 事業運営体制

#### ○ 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、本事業の協力団体及び有識者からなる。なお、協力団体は以下のとおりである（2022年3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るのが現状である。「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、わが国における初めてのガイド作成へと至った。

本ガイドの目的、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。

### 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、理想的な質指標にはどのような特徴があるかを説明する。

### 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)

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。

### Appendix

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、参考文献の一覧を掲載している。

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、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。本ガイドへのご意見・ご要望は奥付の連絡先にお寄せいただきたい。

## 第2章 医療の質指標の基礎知識

### 2.1 医療の概念枠組み

「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めに開発された OECD（経済協力開発機構）Health Care Quality Indicator（HCQI：医療の質指標）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、医療の質に関する論点を整理し、その概念的な枠組みを発表した。

#### 2.1.1 OECD フレームワーク

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<sup>[5,6,7]</sup>。健康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」、「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）。

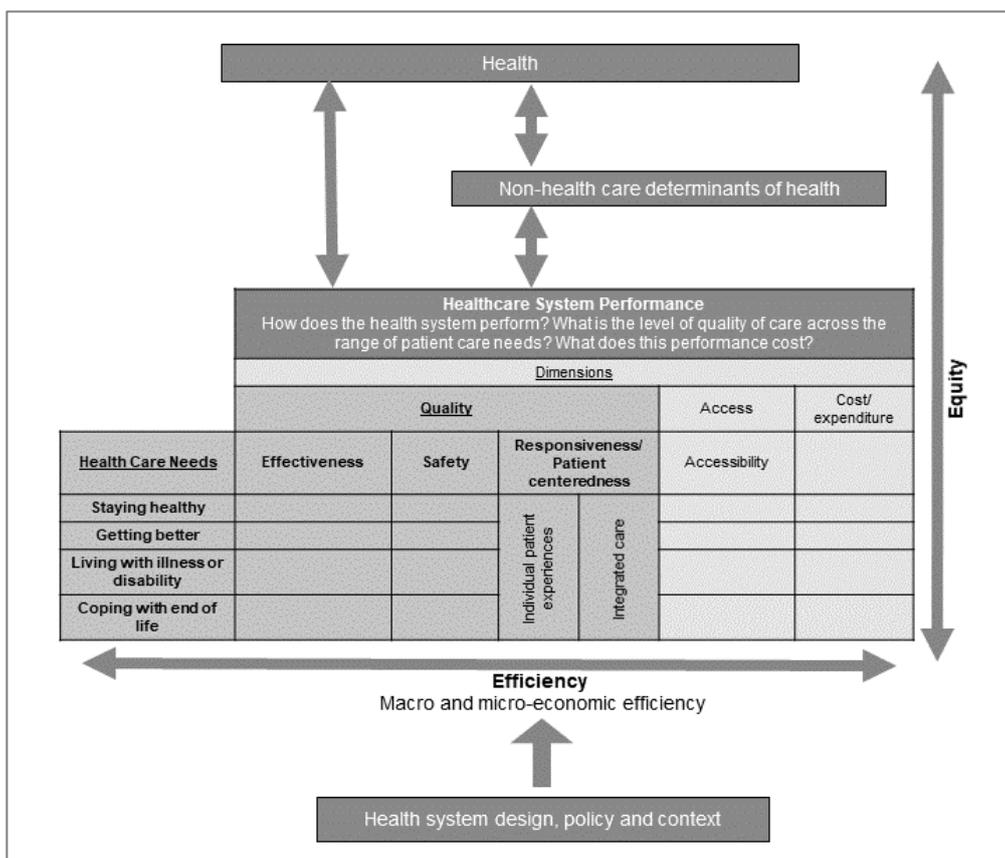


図2 医療システムのパフォーマンス測定のための OECD フレームワーク<sup>[7]</sup>

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<sup>(\*)</sup>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。

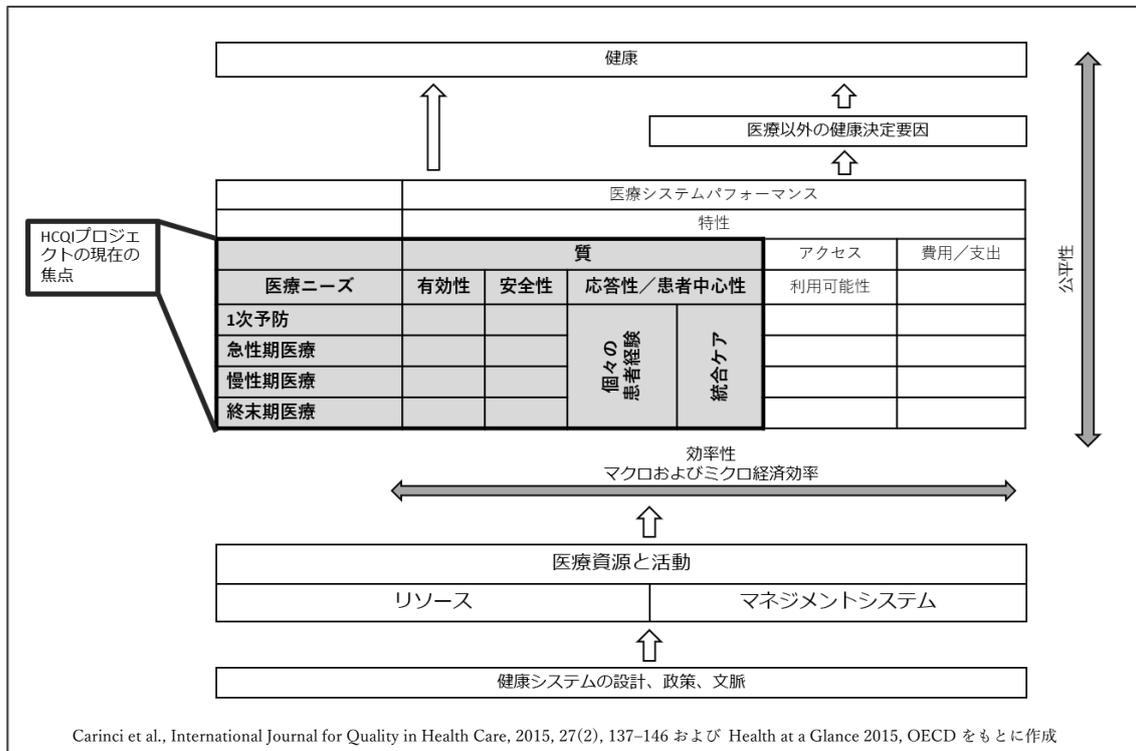
**\*1 有効性、安全性、応答性/患者中心性**

**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

このように OECD の医療の質に関する概念的枠組みは、医療を取り巻く諸要因を体系的に整理するとともに、質指標の位置づけを明確にする上で役に立つ。本事業では、協力団体の活動範囲として人事労務関係の指標をも含むことから、OECD の枠組みにさらに「医療資源と活動（リソース、マネジメント）」という要因も組み込んだ新たな枠組みを提案している（図3）。本事業の協力団体がこれまで運用してきた指標も、「医療の質」、「医療システムのパフォーマンス」あるいは「医療資源と活動」等の各領域に落とし込むことで、指標の持つ意義を理解しやすくなる。



Carinci et al., International Journal for Quality in Health Care, 2015, 27(2), 137-146 および Health at a Glance 2015, OECD をもとに作成

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ろう。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<sup>[8]</sup>。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)<sup>[9]</sup>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<sup>[8]</sup>。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<sup>[10]</sup>。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<sup>[11]</sup>。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。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<sup>[9]</sup>。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<sup>[12]</sup>。

表1. 主な医療の質の定義<sup>[12]</sup>

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

## 2.2.2 医療の質を評価する枠組み

### (1) 医療の質を構成する特性

医療における質を構成する特性は何かを特定するために、様々な検討が行われてきた。前述したように、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ォーマンスに分けて以下のように分類した（表2）<sup>[12]</sup>。

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「医療の質」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<sup>[13]</sup>。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。

本事業で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、OECD の分類を参考に活用している。

表 2. 医療の質の特性<sup>[12]</sup>

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 (連続性)、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)

## (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<sup>[12]</sup>。

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)
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)			
			Integrated Care (包括ケア)

図4. 医療の質測定のための枠組み<sup>[12]</sup>

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。なお、欧米では、PDCA サイクルの Check の部分を、Plan-Do の結果を評価、分析、学習するという意味を強調し、Study とし、Plan-Do-Study-Act (PDSA) サイクルと呼称することが多い。

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<sup>[8]</sup>。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<sup>[12]</sup>

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<sup>[14]</sup>。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際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 医療の質指標の役割、意義

#### (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<sup>[15]</sup>。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。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るようになるのである。

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<sup>[12]</sup>。

「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。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質改善等が挙げられる。

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。主に外部による質の管理に使用され、質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、指標による計測結果の公表等が挙げられる。

## (2) 医療の質指標の意義

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」という IOM による定義<sup>[10]</sup>が広く受け入れられている。この「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」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、質の高い医療提供には、エビデンスに基づいた医療の実践が必要だが、エビデンスと現場で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。

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あろうか？ 実は、医療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、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 サイクルを回すことでギャップの解消につながる。

### 2.3.3 各国における医療の質指標の利用状況

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する研究）における報告<sup>[16]</sup>が参考になる。

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。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ない病院がほぼ同数という状況である。

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、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が 116 施設（34.3%）、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、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わかる。

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の質指標が利用されている。

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。

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。<sup>[12]</sup>

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（感染管理や術後血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。

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。<sup>[8, 15]</sup>

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ふ欠点がある。

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が必要である。

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、医療機関の間で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）改善用指標、判定用指標

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。<sup>[15,17]</sup> 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。<sup>[15,17]</sup> 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。<sup>[15]</sup> 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がある。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、総合点は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 医療の質指標の構成要素

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 計測対象となる診療・ケアの特性により、望まれる診療の変化が指標に反映されるまでの期間が異なると考えられる。そのため、診療特性（患者属性や実施件数等）や変化を検知するための十分な事例数等を考慮する必要がある。さらには集計に要する労力やコストに配慮して計測期間を定める。

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 <sup>[18]</sup>
- NQF : Measure Evaluation Criteria <sup>[19]</sup>
- OECD : Criteria for indicators <sup>[12]</sup>

##### ○ 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<sup>[12]</sup>。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 <sup>[18]</sup>	NQF <sup>[19]</sup>	WHO/OECD <sup>[12]</sup>
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	●		

#	要件	基準	NICE <sup>[18]</sup>	NQF <sup>[19]</sup>	WHO/OECD <sup>[12]</sup>
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	アカウントビリティ／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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>専門家の合意がある。</li> </ul>
②改善の余地	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>実施率が低位である。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定しようとしている概念を測定している。</li> <li>重要なアウトカム指標と関連がある。</li> </ul>
⑥計測可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定に必要なデータを簡便に収集できる。</li> <li>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。</li> </ul>

※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、本基準に適合する指標は、内容的妥当性と予測妥当性を重視する。

内容的妥当性は、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。予測妥当性は、当該指標が計測以降の変化を予測可能とする指標である。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）

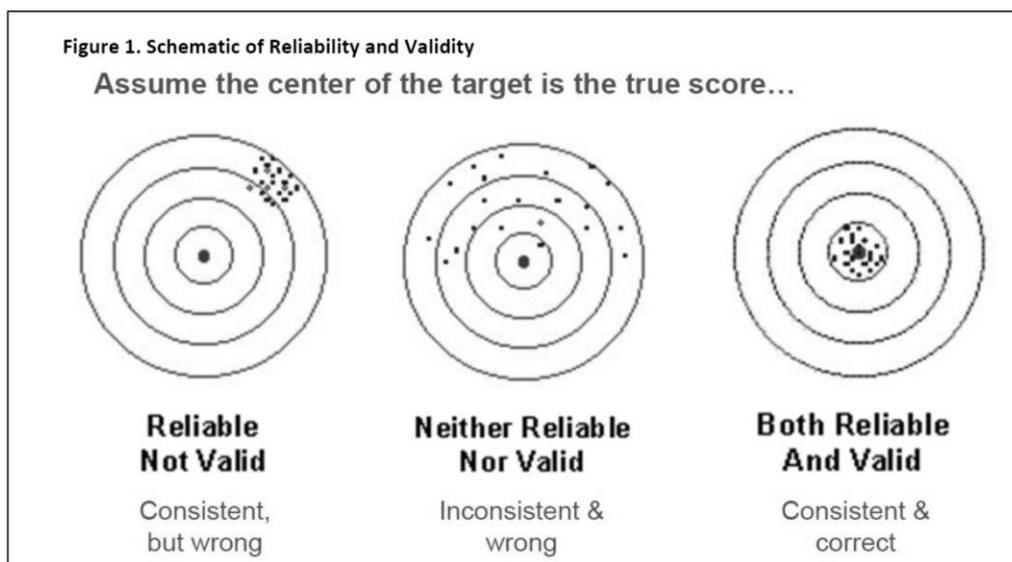


図5. 信頼性と妥当性の関係<sup>[20]</sup>

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ため計測可能性が高い。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	医療の質指標基本ガイドに準拠し、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（ストラクチャー、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のステップで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<sup>[21]</sup>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）、すべての指標を「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

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、合議によって取扱いを決める。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、自院の情報システム(DWHなど)の活用、病院団体等が実施するDPCデータを活用した分析や施設間ベンチマーキングなど、データの利活用が簡便にできる仕組みを継続的に検討し、整備することが望ましい。

#### 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

改善チーム会議や委員会は定期的で開催し、改善状況の時系列の評価や他病院との相対的な比較等により、改善を要する領域を常に見直す。また、現場の質改善を支援するため、必要に応じて指標の検算や追加の分析(例：病棟別比較、診療科別比較、等)を行うことも考えら

れる。

改善目標が達成されない場合は、より深い原因を追究して改善計画を見直す必要がある。原因追究のためには、クリニカルパスのバリエーション分析や根本原因分析「RCA(Root Cause Analysis)」などが応用できる。また、改善活動を進めるためには、PDCA (Plan→Do→Check→Act) サイクルやQCストーリー等があり、自院の状況に見合った手法を活用することが望ましい。

質改善活動について組織内外での認知を高めることは、現場の士気向上にもつながり重要である。そのためには職種間の情報共有や、広報部門との連携による患者や地域を含む院内外へのコミュニケーション等も有用である。さらに、優良な改善事例を学会や研究会等で報告することは他施設にとって有用である。

このような取り組みを継続的に行うことで職員への教育効果が期待される。また、現場改善の活動が組織内外に認知されることによって職員の態度や行動に良い変化をもたらし、データに基づく質改善文化の醸成が育まれることが期待できる。

### 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。特に診療ガイドラインは各学会において適時改訂されるので、当該指標を運用する際は、根拠となるエビデンスの更新状況をモニターし、それらに対応した見直し、修正、改廃を検討する必要がある。また、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、当該指標を運用する団体のホームページ等から最新のマスターを参照して計測を行うとよい。なお、質指標はDPCデータを用いた指標が多いため、厚生労働省による告示・通知に基づくマスター検索サイト等<sup>(※)</sup>を活用し、少なくとも年に1回は更新が必要である。

※ 厚生労働省保険局「診療報酬情報提供サービス」 <http://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>

#### 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、指標値の評価と並行して、当該指標の改廃についても定期的に見直しを行う。新たなエビデンスの登場、施設内・施設間での高止まり、あるいは計測に要するコストや負荷が過大な場合等は、その指標を「卒業」し、他の指標における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.jcqhcc.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](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/](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](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/](https://www.jrc.or.jp/medical-and-welfare/medical/iryo_hyoka/)

(アクセス日：2022年3月9日)

## 【B】参考文献一覧

- [1] Nightingale F. Notes on Matters Affecting the Health, Efficiency and Hospital Administration of the British Army [Internet]. London: Harrison; 1858. Available from: <https://wellcomecollection.org/works/jxwtskzc>
- [2] O'Connor RJ, Neumann VC. Payment by results or payment by outcome? The history of measuring medicine. *J R Soc Med.* 2006 May;99(5):226-31. doi: 10.1258/jrsm.99.5.226. PMID: 16672755; PMCID: PMC1457759.
- [3] Kazandjian VA, Wood P, Lawthers J. Balancing science and practice in indicator development: the Maryland Hospital Association Quality Indicator (QI) project. *Int J Qual Health Care.* 1995 Mar;7(1):39-46. doi: 10.1093/intqhc/7.1.39. PMID: 7640917.
- [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 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) 分担研究. 2005. p.57-69. Available from: <https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2005/058021/200501274A/200501274A0004.pdf>
- [5] Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care.* 2006 Sep;18 Suppl 1:5-13. doi: 10.1093/intqhc/mzl024. PMID: 16954510.
- [6] Carinci F, Van Gool K, Mainz J, Veillard J, Pichora EC, Januel JM, Arispe I, Kim SM, Klazinga NS; OECD Health Care Quality Indicators Expert Group. Towards actionable international comparisons of health system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators. *Int J Qual Health Care.* 2015 Apr;27(2):137-46. doi: 10.1093/intqhc/mzv004. Epub 2015 Mar 10. PMID: 25758443.
- [7] Organisation for Economic Co-operation and Development [Internet]. Health Care Quality and Outcomes Indicators. Available from: <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-care-quality-framework.htm>
- [8] Donabedian A. The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Vol 1. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Ann Arbor, Michigan, USA: Health Administration Press:1980. ISBN: 9780914904489.
- [9] World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2018. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272357>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- [10] Institute of Medicine (US) Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. Medicare: A Strategy for Quality Assurance: Volume 1. Lohr KN, editor. Washington (DC): National Academies Press (US); 1990. PMID: 25144047.
- [11] The Council of Europe. The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care. Recommendation No. R (97) 17 and explanatory

- memorandum. Strasbourg, France: The Council of Europe. 1997.
- [12] Busse R, Klazinga N, Panteli D, Quentin W, editors. Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2019. PMID: 31721544.
  - [13] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. PMID: 25057539.
  - [14] World Health Organization. Everybody's business -- strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. World Health Organization. 2007. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43918>
  - [15] Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*. 2003 Dec;15(6):523-30. doi: 10.1093/intqhc/mzg081. PMID: 14660535.
  - [16] 福井次矢. 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. 2017. Available from: <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/26193>
  - [17] 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 Nov;151(11):1085-92. doi: 10.1001/archpedi.1997.02170480015003. PMID: 9369869.
  - [18] National Institute for Health and Care Excellence. NICE indicator process guide. 2019.
  - [19] National Quality Forum. Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. 2019.
  - [20] National Quality Forum. Committee Guidebook for the NQF Measure Endorsement Process VERSION 6.0. 2019.
  - [21] Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, Loo M van het, McDonnell J, Vader J, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2001. Available from: [https://www.rand.org/pubs/monograph\\_reports/MR1269.html](https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html)

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 総合医科学研究センター 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))
	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)
	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 講師)
	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)
	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)

**医療の質指標基本ガイド ～質指標の適切な設定と計測～**

初版発行：2022年3月31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

発行元の許可なく無断転載・複製を禁じます。