

医療の成果に関する指標（アウトカム指標）及び 過程に関する指標（プロセス指標）の取扱い

1. アウトカム指標・プロセス指標の定義等

(1) 定義

医療の質を評価する手法として、医療の「構造」（ストラクチャー）、「過程」（プロセス）及び「結果」や「成果」（アウトカム）に着目したものが提唱されている¹。この後半二要素に関連する指標として、便宜的に以下のように各臨床指標等の分類が可能。

アウトカム指標：診療後の患者の状態など「医療の結果・成果」を表す指標
（具体例）：死亡率、回復率、再入院率、患者満足度 等

プロセス指標：実際に行われた診療の適切さなど「医療の過程」を表す指標
（具体例）：早期リハビリテーション開始率、糖尿病患者での血糖コントロール 等

(2) 医療に関する広告規制等におけるアウトカム指標等の位置付け

治療結果に関する分析や結果の提供の有無等については、医療法上、広告可能とされているものの、死亡率、患者満足度等のアウトカム指標やプロセス指標については、指標の客観性が確保されたものから広告可能事項として追加することとなっているが、公表後の悪影響等の懸念から、現在、一部の指標（手術件数、平均在院日数等）を除き、広告可能となっていない。

また、これらの指標については、医療機能情報提供制度の対象となっていない。

2. これまでの経緯

(1) 第四次医療法改正時の議論（平成14年）

- 「手術件数」、「分娩件数」、「患者数」、「平均在院日数」及び「病床利用率」について、その実績を広告することが可能となった。
- 「死亡率」については、患者の重症度について客観的に比較するための環境整備の状況を見極めることとされ、継続検討となった。

¹ Donabedian, A., "Evaluating the Quality of Medical Care." Milbank Memorial Fund Quarterly 44 (1966):166-203

【参考1】医療提供体制に関する意見（平成14年3月 社会保障審議会医療部会）（抄）

II. 個別の検討項目

1. 医療における情報提供の推進

(1) (略)

(2) 広告規制の緩和

(略)

「手術件数」、「分娩件数」、「患者数」、「平均在院日数」、「病床利用率」については、広告内容が容易に検証できるような仕組みが必要である。

「死亡率」については、現状では、重症患者の受入拒否や危険度の高い手術を避けるなど、医療の提供に悪影響を及ぼす可能性が強いため、患者の重症度等について客観的に比較するための環境整備の状況を見極めつつ、継続検討とする。

(以下、略)

(2) 第五次医療法改正時の議論（平成17年～平成19年）

○ 治療結果分析の有無やその結果の提供の有無について広告可とされた。

○ アウトカム指標等については、客観的な評価が可能であるとして厚生労働大臣が定めたものから広告可能事項として認めていくこととなった。

○ これらの結果等を踏まえて、厚生労働科学研究において、アウトカム指標について客観的な評価を可能とする手法の研究開発を実施するとともに※、予算事業（平成22年度～）において、協力病院の臨床データを収集・分析し、一定の臨床指標を評価・公表し、その問題点の分析などを実施している。

※ これまでの研究において、データ収集の業務負担を軽減するための方策（DPCデータの利用等）や公表後の悪影響を軽減するための公表方法（重症度等による数値調整（いわゆる「リスク調整」）や、指標の目的や意味を併記した上での公表等）の検討の必要性、指標の定義（算出法）や妥当性（医療の質を反映したものであるか）の検証の必要性などの課題が指摘されている。

【参考2】医療提供体制に関する意見（平成17年12月 社会保障審議会医療部会）（抄）

II. 個別の論点について

1. (略)

2. 患者・国民の選択の支援

(1) (略)

(2) 広告規制制度の見直し

○ 広告規制制度については、患者・国民の選択を支援する観点から、現行の告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのではなく一定の性質を持った項目群ごとに、例えば「○○に関する客観的事実」等と規定する「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大する。その上で、治療の方法及び医師等医療従事者に関する事項については、客観性が確保できるとして厚生労働大臣が定めたものを広告できることとする。医療の実績情報（アウトカム指標）についても広告可能とし、具体的には客観的な評価が

可能として厚生労働大臣が定めたものから認めていくこととする。

- 医療の実績情報について客観的な評価を可能とするための手法の研究開発を推進する等のため、一定の病院について、提供する医療の実績情報に関するデータを収集するとともに、分析後のデータを還元する等の具体的な仕組みを構築する。
(以下、略)

【参考3】「医療機能情報提供制度実施要領について」(平成19年3月30日付け 各都道府県知事あて 厚生労働省医政局長通知(医政発第0330013号)) (抜粋)

病院等が報告する医療機能情報については、今後必要に応じ、厚生労働省医政局が設置する検討会における審議を経た上で、段階的に項目を見直すものとする。特に、制度開始時に対象となっていない病院等の治療結果等のアウトカム情報については、各病院等の特殊性や重症度の違い等による影響やその補正のための手法等、客観的評価を可能とするための研究開発の促進のため、一定の病院について、提供する医療の実績情報に関するデータを収集し、さらに、医療の質の向上、アウトカム情報の信頼性の向上を図るための取り組みを進め、公表可能な項目の追加を図るものとする。

(3) 規制改革に関する動き(平成19年)

平成19年12月に、規制改革会議より、「患者自らが、様々な医療機関を比較検討した上、最も自分に適した医療機関を選択することは、患者の権利」であるとして、アウトカム情報の公開についての答申が出された。

【参考4】規制改革会議答申(平成19年12月25日公表、同月28日に閣議に報告) (抜粋)

アウトカム情報の公開【平成19年度中に検討開始、平成20年度中に結論・一部措置、以降逐次拡大】

患者自らが、様々な医療機関を比較検討した上、最も自分に適した医療機関を選択することは、患者の権利であり、医療機関の情報公開を進めることは、この権利を行使するために必要不可欠である。

一方で、この情報公開により各医療機関は患者に選択されることを意識せざるをえず、また他の医療機関の発した情報と比較することは競争する為の必須の条件となろう。結果として、情報提供は、質の高い医療機関にとってのインセンティブになる。

(中略)

今後可及的速やかに、例えば十分な客観的データを有すると考えられる国立病院、特定機能病院、地域がん拠点病院などの大規模医療機関におけるアウトカム情報の公開を義務化し、以降、段階的に対象とする医療機関の範囲を拡大すること等について、早急に検討し結論を得て措置すべきである。併せて、医療機関におけるアウトカム情報の公表が促進されるよう、実施可能なインセンティブ策を検討すべきである。

(4) 有識者ヒアリングの実施(平成20年)

- 第6回検討会(平成20年9月)において、病院団体におけるアウトカム指標等の活用の現状や海外の状況について、有識者からヒアリングを実施した。

- 死亡率等の公表に当たって、重症度を調整するための標準的な手法が確立さ

れていない状況にあり、公表された際の悪影響の懸念や指標算出に当たっての労力やコストに対する懸念から、アウトカム指標等の取扱いについては、引き続き検討することとされた。

【参考5】第6回検討会（平成20年9月）における有識者ヒアリングの概要

（ア）ヒアリング実施者（敬称略 役職名は当時のもの）

- ・全日本病院協会常任理事 飯田 修平
- ・東邦大学医学部教授 長谷川 友紀

（イ）主な意見等

【両参考人から】

- ・アウトカムに関する情報の活用等に当たっては、標準化と情報の共有化が基本となり、これを担保するためには、情報システムの構築が必要。
- ・DPCデータ利用により、病院間の診療行為の詳細な比較や分析が可能。
- ・現在の臨床指標の中心は急性期の入院医療に関するもの。今後の医療の構造変化に対応できるか疑問。
- ・「過程」の評価には「良い医療」の標準である診療ガイドラインの確立が重要。その意味で日本の環境は充実している。
- ・用途や目的により、採用すべき臨床指標やその集計頻度などは異なる。
- ・指標の完璧なリスク調整法の開発を待ってからというのは得策ではない。公開可能なものから徐々に進めていくべき。

【検討会委員から】

- ・情報量が増大する状況の中、患者のリテラシーのレベルが上がっている状況にあるとは言えず、アウトカム情報の根拠が定かではない状況において、単に数字が一人歩きするのはないか。
- ・臨床指標の算出に当たっての労力やコストに懸念がある。
- ・臨床指標による評価等を推進するインセンティブが必要ではないか。
- ・DPCデータなどの活用を図るべきではないか。
- ・医療関係者向けと、一般の方向けとでは指標の種類や性質が異なる（後者については単純・明確である必要がある、又は一般の方向けの「翻訳」が必要）。

3. 現状等

（1）医療法上、広告可能とされているアウトカム指標等

- ・治療結果に関する分析を行っている旨、及び当該分析の結果を提供している旨
- ・患者満足度調査を実施している旨、及び当該調査の結果を提供している旨
- ・患者の平均的な入院日数
- ・手術の件数 等

（2）医療の質に関する評価・公表等推進事業（平成22年度より実施：別添1及び参考資料2参照）

①趣旨

(イ) 臨床指標を選定し、(ロ) 協力病院の臨床データを収集・分析し、(ハ) 臨床指標を用いた医療の質の評価・公表を行い、(ニ) 評価や公表に当たっての問題点の分析など行うことを趣旨としている。

②事業概要

- ・ これまで各年度3病院団体が助成の対象。
- ・ 患者満足度を含め、アウトカム指標（患者満足度以外に2指標以上）及びプロセス指標として、10指標以上を対象指標として各団体が選定。
- ・ 25以上の協力病院から各団体がデータ収集・分析。
- ・ 選定した上記指標を用いた医療の質の評価・公表（そのうち最低5指標について病院別の数値を公表）
- ・ 評価・公表に当たっての問題点等の分析及び改善策の検討。

③事業結果の概要（平成22年度）※

（効果等）

- ・ 臨床指標を用いた医療の質の評価・公表により、病院間比較が可能となった。
- ・ 事業参画が契機となり、臨床指標等に関連する医療の質の向上のため、各協力病院で、人員や専門器具の確保、組織マネジメントの改善などの取組が開始。
- ・ 臨床指標が大きく改善した病院があった。
- ・ 医療の質に関する職員の意識が向上。

（課題）

- ・ 臨床指標の定義・選定、算出結果の確認等に時間・労力を要した。

※ 平成22年度末時点の状況について対象団体から提出された報告書をもとに事務局でまとめたもの（各指標が公表されたのは、いずれの団体も平成22年度末）

（3）社会保障審議会医療部会における意見（第7回参考資料2参照）

第13回（平成22年11月11日）及び第17回（平成23年3月9日）医療部会において、アウトカム指標等の公表について、主に次のような意見が出されている。

- ・ 医療の質に関する指標（アウトカム指標やプロセス指標など）の公表を推進してはどうか。その際は、指標を標準化することが重要。ただし、全ての分野についての指標を評価・公表することは難しいため、分野を絞ってもいいのではないか。

4. 論点（案）

- 医療の質の評価・公表等推進事業の実施により、アウトカム指標やプロセス指標を用いた医療の質の評価・公表の取組が病院団体に広がっているところ、現状において、
- ・ 医療に関する広告規制（広告可能事項については、医療機関による自発的な公表が可）や
 - ・ 医療機能情報提供制度（対象項目については、医療機関に対する都道府県への報告義務が課される）
- におけるアウトカム指標やプロセス指標の今後の取扱いについてどのように考えるか。

(別添1)

平成22年度医療の質に関する評価・公表等推進事業において公表された臨床指標

	国立病院機構	全日本病院協会	日本病院会
1. 患者満足度			
	①入院患者における満足度 ②外来患者における総合満足度	①患者満足度 ②病院推奨度	①患者満足度（入院患者） ②患者満足度（外来患者）
2. 病院全体に関するプロセス指標			
高齢者に関する指標	③高齢患者（75歳以上）における褥瘡対策の実施率（DPCデータから把握） ④高齢患者（75歳以上）における褥瘡対策の実施率（カルテ等から把握）		
血栓塞栓症に関する指標	⑤手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率（リスクレベルが中リスク以上）		③手術患者における静脈血栓塞栓症の予防行為実施率
抗生剤に関する指標			④手術開始前1時間以内の予防的抗菌薬投与率
3. 病院全体に関するアウトカム指標			
高齢者に関する指標	⑥高齢患者（75歳以上）におけるⅡ度以上の褥瘡の院内発生率		⑤褥瘡発生率 ⑥褥瘡推定発生率 ⑦褥瘡有病率
血栓塞栓症に関する指標	⑦手術ありの患者の肺血栓塞栓症の発生率（リスクレベルが中リスク以上）		⑧予防可能であった可能性のある静脈血栓塞栓症の発生率 ⑨手術患者における入院期間中の静脈血栓塞栓症発生率
死亡率に関する指標	⑧退院患者の標準化死亡比		⑩死亡退院患者率

院内感染に関する指標		③院内感染症発生頻度	
転倒・転落に関する指標		④転倒転落	⑪入院患者の転倒・転落発生率 ⑫入院患者の転倒・転落による損傷発生率
その他	⑨術後の大腿骨頸部/転子部骨折の発生率	⑤抑制	⑬退院後6週間以内の緊急再入院率
4. 疾病別・領域別のプロセス指標			
心血管障害に関する指標	⑩急性脳梗塞患者に対する早期リハビリテーション開始率 ⑪急性脳梗塞患者に対する入院2日以内の頭部CTもしくはMRIの施行率 ⑫急性心筋梗塞患者に対する退院時アスピリンあるいは硫酸クロピドグレル処方率		⑭急性心筋梗塞患者のアスピリン投与率
手術に関連する指標	⑬乳癌(ステージI)の患者に対する乳房温存手術の施行率 ⑭人工関節置換術/人工骨頭挿入術における手術部位感染予防のための抗菌薬の3日以内又は7日以内の中止率 ⑮人工膝関節全置換術患者の早期リハビリテーション開始率		
その他	⑯出血性胃・十二指腸潰瘍に対する内視鏡的治療(止血術)の施行率	⑥肺炎に対する抗生物質使用率(重症度別)	
5. 疾病別・領域別のアウトカム指標			
死亡率に関する指標	⑰急性脳梗塞患者における入院死亡率	⑦死亡率(重症度別、年代別等)	

	⑱PCI（経皮的冠動脈インターベンション）を施行した患者（救急車搬送）の入院死亡率		
その他		⑧平均在院日数（重症度別、年代別等） ⑨予定しない再入院率（重症度別、年代別等） ⑩医療費（重症度別、年代別等）	⑮糖尿病患者の血糖コントロール

アウトカム指標等の公表に関する最近の厚生労働科学研究事業

※ 以下の記載は、研究報告書をもとに事務局で概要をまとめたもの。

(1) 「医療の質向上に資するアウトカム評価モデルの開発に関する研究」

平成18～20年度：主任研究者 佐々英達（全日本病院協会会長）

- 全日病アウトカム評価事業を実施。全日病加盟の病院間のベンチマークを行うもの。評価モデル、臨床指標、データ構造等を検討した。病院ごとの数値は未公表。米国メリーランド州のIQIPなどにも参加。DPCデータから診療アウトカム評価事業用データへの変換が可能なシステムを構築し、DPCデータを用いたベンチマークシステムを新たに開発した。
- アウトカムを明らかにする臨床指標の開発、情報収集・リスク調整・公開・活用に至る一貫したモデルの開発は重要な課題であり、諸外国の事例を参考にしつつ、DPC、レセプトオンライン請求データ等を活用できるアウトカム評価モデルの開発を進める必要がある、としている。

(2) 「医療の質向上に資するアウトカム評価に資する研究」

平成21年度：主任研究者 福井次矢（聖路加国際病院院長）

- 国外の先行事例に関する調査、日本病院会を通じたアンケート（7臨床指標について実現可能性等を調査）を実施。Quality Indicator (QI) 測定・公表を実践する上での課題・条件や全国の医療機関に導入する方法などについて調査が行われた。
- アンケートの結果として、回答のあった医療機関の9割以上が医療の質評価に関心を示し、約1/4の機関で実際にQIの測定を実施していることが明らかとなった（平成22年2月時点）。また、米国や英国などでは、臨床指標を用いた医療の質の評価・公表が進んでおり、臨床指標の改善と診療報酬とをリンクさせる取組なども開始されていた。
- QIの評価・公表に当たっての課題として、データ収集の負担軽減の必要性、指標の定義（算出法）や妥当性（医療の質を反映したものであるか）の検証の必要性などが挙げられている。

(3) 「医療の質に関わる臨床指標の日常的測定システムの開発と展開—指標公表の影響評価と方策の研究—」

平成22～23年度：主任研究者 今中雄一（京都大学大学院医学系研究科教授）

- 医療の質に関わる臨床指標を日常的に測定するためのシステム開発とその展開に関する研究を実施。医療に質に関する複数の臨床指標及びその公表方策を検討・開発し、経年的に多施設（平成22年10月時点で231施設）のデータ（DPCデータ等）を用いて臨床指標を算出する予定。平成22年12月時点で17種類の臨床指標（主にプロセス）を病院名入り又は匿名にて公表。公表に当たっては、目的や指標の解釈に当たっての重要な点を明記し、注意を喚起している。

- 臨床指標を用いた医療の質の評価・公表は、医療の効果・効率の向上や、市民の選択を支援する上で有効な手段となり得るものの、公表による副作用があるため、公表の方策を十分に検討する必要がある、としている。

米国及び英国におけるアウトカム指標等の公表状況

(1) 米国

○連邦政府 (HHS)

米国の公的医療保険のメディケア及びメディケイドに関連する医療機関（精神、リハ及び慢性期病院を除く。）についてのQIが公表されている。

・主な公表指標

- ① Process of Care Measures : 心臓発作や心不全、肺炎、喘息（小児に限る。）の患者あるいは術後患者に対して推奨される治療法が実施されている割合
- ② Outcome of Care Measures : リスク調整した^{※1}、入院後30日間における死亡率及び退院後30日間における再入院率（心臓発作、心不全及び肺炎患者）
- ③ Structure : 電子的な患者記録（心疾患関連）の有無
- ④ HCAHPS Measures : 患者満足度^{※2}
- ⑤ Medicare Payment and Volume Information : 疾病別又は診断群別の入院支払額及び疾病別の件数
- ⑥ Outpatient Imaging Efficiency Measures : ある条件下でのイメージングの実施件数（推奨されている治療をしないでMRIを実施した件数等の4指標）

※1 : Risk Standardized Mortality Rate (RSMR)。下記の計算式により算出。リスク調整では、年齢、性別、過去の病歴、合併症及び病院の固有係数を使用。

(当該病院での予測死亡数/仮想平均病院における死亡数の期待値) × 全国死亡率

※2 : USのメディケア・メディケイドを所管するCMSで開発され、全国で統一された患者満足度調査。27の質問事項からなる。

(2) 英国

○英国政府 (NHS (National Health Service))

病院の他に、薬局、歯科等に関するQIが公表されている。

・主な公表指標（病院）

- ① HSMR (Hospital Standardized Mortality Ratio) : 病院の実際の死亡率と予測死亡率との比 予測死亡率については、年齢、性別、合併症等から推定。
- ② GPからの紹介後の待ち時間（手術別）
- ③ 平均在院日数（手術別）
- ④ 件数（手術別）
- ⑤ 再入院率（手術別）
- ⑥ 感染症発症率（手術別）
- ⑦ 生存率（手術別） : 実値ではなく、平均との比較

- ⑧ 院内感染発症率
- ⑨ 患者満足度調査結果
- ⑩ 患者によるレビュー：総合推奨度、治療を受けた場所の清潔さ、医師・看護師間の連携、医療従事者の患者に対する対応ぶり、治療方針の決定への患者参加等に関する5段階評価及びフリーコメント（自由に評価をWEB上に掲載できる仕組み）