

医療におけるクオリティ・アシュアランス

吉中 穰* 岩崎 榮*

I 医療において質の評価とは何か

医療におけるクオリティ・アシュアランス (QA), すなわち質の保証について語る前に, 質の評価の概念について述べておきたい。評価の基盤が明確にされたうえで評価が実施されることではじめて, その結果に基づいて改善していくことに意味があるからである。

そこで, まずはじめに, 医療評価の側面について考える必要がある。患者ケアに携わる診療, 看護, ならびに他の医療専門職の1人ひとりの技術の側面がある。これは, もちろん, 現行の医療水準に即応した技術であることから始まり, 医療提供者の行為がどの程度, 患者の症状の軽減や機能の向上・回復, または社会復帰に近づけているかに相当するものである。

第2に, 医療提供者の患者に対する人間関係の側面がある。これが, どのように医療の質に関係するかというと, たとえば, 診察の際に患者から診断に必要な情報を得るための面接術, 患者にケアの選択肢を理解し治療方針に同意してもらうための説明方法, そして, さらにケアの経過の中で患者がなすべき部分について協力を得るための説得力などを意味する。技術的側面で最良の医療が提供されていても, 患者の好まない状況を招いたり, コンプライアンス上の

* 日本医科大学医療管理学教室

問題が生ずることは、その効果を落とすことにもつながりかねない。

評価にあたって第3の側面をあげるとするならば、これはアメニティにあたるであろう。患者の快適性、安静、プライバシーを保つことは、病院全職員の患者に対する義務であるといつてよい。

医療の質の評価にあたっては、これら3つの側面が反映される必要がある。医療内容はもちろんのこと、患者の健康回復やQOL(生活の質)、そして満足度をすべて考慮したものでなければならない。

良質の医療は抽象的なものではなく、認知可能で価値のつけられるものであることは言うまでもない。しかし、実際の評価となると、その質を測定するための尺度が必要となる。この尺度に関して、合意されている具体的なモデルはこれといったものではなく、正確で、わかりやすく、しかも応用が効率的なものであることが望ましい。尺度の検討をする前には、その評価の対象となるものについて考えてみる必要がある。どのような要素を良質とみなすのか。それらが果たす役割を理解し、それらがみられる場合の成果も具体的なものでなければ完全な評価にはつながらない。

まず、医療へのアクセスが1つの要素となりうる。患者が必要とするケアがどの時点で、どのように入手できるかである。次に、ケアの適切性がある。患者の健康問題に対して、適切な検査等のもとに、適切な診断が下され、ケアが提供されているか。また、医療の包括性・継続性があげられる。医療提供者間、また患者自身や家族との連携が大きくなってくる。ケアの効果性についても、最も効果的なかたちで提供されているか、ニードを満たすものであるかどうか、効率性の面では、有効な資源の利用がなされているかどうか、そして、患者や家族に受容性の高いものでなければならない。患者は受け身になるのではなく、可能な限りみずからのケアに参画し、満足や不満を明確にするべきである。そして、ケアの安全性、適時性なども評価の対象としてあげられる。

II 質の評価のアプローチ

評価の対象を選別することで、評価のアプローチに最も適しているものが決定できる。評価のアプローチは基本的には3つあると考えられており、それぞれ、構造の評価、プロセス（ケアの経過）の評価、そしてアウトカム（ケアの結果、成果）の評価である。

構造の評価は、文字どおり、目に見える環境的側面を指している。これには、物的環境となる設備の整備状況、医療サプライの有無や状態など、人的環境となる医療専門職やその他職員の数、構成、配置状況、サポート態勢や資格の有無、経験年数など、そして、管理・運営面での環境となる情報やマニュアル等の整備・活用、災害時の対応体制、各種委員会の構成・活動、医師を含む職員の人事考課などがある。

構造の評価は比較的客観性があり、そのため評価自体も簡単である。しかし、いまだ医療施設や組織の構造と患者のアウトカムの質の要素との関連は実証されていないため、構造上の不備が、ケアの障害となりうるものの、特に、構造的に整っている病院において、良質のケアが提供されている保証になるとはいいがたい。一方、たとえば、建物の構造をとってみても、動線の問題や、また具体的などころでは、外来の診察室でプライバシーが保たれないため患者が情報を提供しづらいことや、院内の空調管理が悪く患者の療養に問題が生じるなど、評価の対象となりうるどころがまったくないわけではない。

プロセスを重視する評価は、ケアの過程を、疾患別、または行為別で見るものである。これは、必ずしも従来の同僚評価のように評価者の経験からなりうる内在的基準、または柔軟な判断基準によるものではないため、プロセスの評価の際は、評価の基準は明確、かつ詳細に文書化されたものでなければならない。評価の情報のもととなるのは、主として診療録や看護記録など、文書として入手できるものである。適切なサンプルをとることや、記入されるべき情報が適切なかたちで含まれていることが前提となることはいうまでもない。その

ためにも、診療録等にどのような情報がどの程度記載されるべきか、事前に合意が得られる必要がある。医療の質の向上に役立つ医療評価であるためには、評価基準として、ケアに関連が深いものを対象とすることにより、不備な点が見られた場合、実行可能な改善策につなげていくことが重要である。また、この点については、評価に限ってだけではなく、医療の継続性のためにも重要な点であるといえる。

プロセスの評価の長所の1つは、ケアの記録がもとなるため、評価をケアが提供されるとほぼ同時に行えるということである。そのため、改善の余地が明るみにでた場合に、即時に対応できること、主に、医療提供者の個人的再教育、再トレーニング、または、システムの改善が図れるということである。しかしながら、診療録や看護記録を使うことの限界もある。特に、診療録の場合は、たとえ多くの必要な情報が記載されている場合でも、それらは必ずしも患者に対するあらゆる行為をそのままには反映していない。そのうえ、人間関係面での対応について触れているところは少ない。

さらに重要なことに、プロセスの評価は、ケアと並行して行われるため、情報の検索が可能でなければならないうえ、記載された情報がケアの提供者以外にも抽出できなければならない。ちなみに、アメリカで病院や他の医療施設の認定機構として知られている JCAHO では、病院みずからの診療記録機能評価活動を評価する基準の中で、診療録の情報の質（適切性）に関して次のような要素を指摘している。検査、診断、入院前または入院直後の病歴・身体所見がとられていること、治療等の結果、入院中の成果、退院時の状態のほかにも、既往歴、社会歴、家族歴、小児期・成人期に関するものは必要不可欠な情報となっている。特に、診療録の完成（退院サマリーの作成）が退院後30日以内であることを義務づけている。

人間関係面でのプロセスの評価において記録で十分に満たされない部分は、同僚による直接観察というものが考えられる。患者との接触、患者の反応または行動などからも、ケアの提供が適切であるかどうかを評価することができる。また、患者インタビューから、ケアについて患者の気がかりなこと、不満など

を聞きとることができる。

アウトカムの評価は、ケアの成果が見られてから始められるため、患者のアウトカムに影響するあらゆる要因の因果関係の情報を整理することは難しい。必要に応じて、さかのぼって、プロセスに関する要点を参考にすることがある。アウトカムの評価を行う場合、ケアの短期中間的なアウトカムと最終的なアウトカムとがあるわけであるが、これらの相互関係を明らかにしなければならない。また、ケアが提供された時点から、その成果が見られるまでの期間は、疾病やケアの種類によって異なることから、評価に際しての手順を具体的に踏まえなければならないということがある。さらに、患者の特性（年齢、重症度、併発症状、社会または経済的背景など）がどのようにしてケアの選択にかかわってくるか、そして、その選択がどのようにしてアウトカムを左右するのかについても、ケース・ミックスを取り入れて検討することが必要となる。

最後に、上記の3つのアプローチとは別の観点で、患者の満足度による評価が考えられる。これは、客観性に欠けているという面もあるが、病院への吸引因子となる要素を反映しているところに関しては、この種の評価から得られる部分も大きい。ケアのプロセスに対しても、患者の側に立ってみることにより、患者に対する教育・指導の成果を確認し、コンプライアンスを促進させることに役立つと考えられる。一方、患者の理解や行動は、ケアのアウトカムに強く影響するものであり、早期の治癒、機能回復や社会復帰につながるものである。

III QAプログラムの構築

病院が提供している医療の質の保証をするためには、まず、標準を確立することが必要である。この標準に合意がなされ、それに基づいて質の評価を行うことになる。標準の設定値が最低基準 (Minimum Standards) であれば、これに基づく評価は必ずしも質の向上につながるものではない。しかし、最低基準からなる標準とは、医療提供者、病院管理者、ならびに医療受療者である患者の間で共通する期待感を反映しており、その意味においては、質の保証の一種

として考えられるのかもしれない。一方、最適基準 (Optimum Standards) を用いることは、場合によっては病院職員のモチベーションを損なうこともありうる。

QAプログラムの構築にあたっては、病院はみずからの機能に応じた機能を客観的に検討したうえで、患者の特性、医療内容・医療サービスの特性、医療提供者の特性などを考慮して標準を設定すべきである。重要なことは、院内において事前に目的・目標について合意を得ることである。院内における問題点の選別、優先順位を明確にすることが第一の目的なのか、または問題点が既にはっきりしている場合は、その原因を突き止めるための同僚評価または直接観察が必要とされているのかなどである。また、病院の情報システムの整備状況によっても、QAを通じて得られる情報、得た情報の活用が変わってくる。そのため、患者ケアの中心となる、主に医師をはじめとする、代表的な医療専門職や他の病院職員を含むチームを構成しなければならない。場合によっては患者の立場からの意見を取り入れる手段も適しているかもしれない。前述したとおり、評価の対象とする要素、評価の必要性、ならびに評価から得られる成果など、事前に関係者の合意を得ることは不可欠である。技術面での評価に限定するのか、人間関係面を含むのかなど、期待される成果によって、アプローチを変えることが必要となる。目的が質の保証(向上)にあるならば、医療の提供に関係してくるあらゆる職種を考慮しておかなければならない。

QAプログラムはPDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクルから成り立つものであり、前述のJCAHOでは10段階の継続的モニタリングによる質評価法を推進している。主な点は評価の対象とするPlanに当てはまるケアの範囲を定める、その中の質にかかわる重要な要素を判別し、それに基づいたインディケータ(評価指標)ならびに評価閾値を設定する。Doの段階がモニタリングということになり、これは情報収集ならびに評価閾値との比較ということになる。評価閾値内に業績がおさまらない場合(満足のいく質のケアが提供されていない場合)は、Checkの段階に入り、改善の余地や、システム上の不備を検討し、原因を突き止める。最後にActでは、質改善のための方策を立案し、実施した

うえ、さらにその成果を評価する。いずれも、この PDCA サイクルの結果は関係者全員の手にフィードバックされなければならない。

このサイクルの効果性は、最も、初期の質の要素の選別とインディケータの評価閾値の設定にかかってくる。閾値を設定するという点に関しては、ケアの「質」を設定し、ある程度のミスを許すという解釈になりやすいこともあるが、モニタリングによって明るみにでた問題点に、ただ単に反応的に対応していくのではなく、閾値を見直しながら順次的に改善を加え、質を高めていく。一方、良質とみなされたケアについても、さらに改善を加え、積極的にケアの向上を図っていく姿勢をとることの工夫がなされるべきであろう。そのためにも、このような PDCA サイクルは、問題志向に基づいたモニタリング観察的なものよりも、プロセス志向のシステム改善のための道具として利用されるべきであろう。

JCAHO は認定病院に対して、前述の診療記録機能評価の他に、院内感染や安全対策など院内全般に共通する機能や、部門独特の機能を評価するよう義務づけている。病院として、また、各部門ごとに目標設定された課題の他に、不可欠とされているものの代表として、侵襲ならびに非侵襲的手術・手技の適切性の評価(特に術前術後の診断に基づいた評価)、予防や治療薬の使用上の適切性・安全性・効果性などの評価、輸血・成分輸血使用例の評価(取扱いから副作用にわたる評価)がある。薬物・治療法(Pharmacy & Therapeutics)の評価もなされなければならない。ここでは、治療薬のプロトコールから医薬品の副作用の定義、処方箋集の整備やコスト面での考慮がなされるよう義務づけられている。このような機能評価は、患者ケアが提供されるプロセスの一連の評価につながるものであり、良質の医療が提供できる体制を評価するよりも、実際に医療内容に見合った見直しが計画的になされ、問題点や改善点に手が加えられているかを重視するものである。いずれにしても、これらの機能は、病院側の運営に役立つためのものとして重視されている。

IV 質の向上でもって保証に近づけていく

医療において良質のケアを提供することは、患者の健康上のニーズ（または問題点）を把握することから始まる。病院がみずからの医療サービスや病院サービスを通じて、患者のニーズを満たすこと、または、満たすだけの機能をもたない場合は、適切な施設に紹介をする体制をもつことが質の高い医療の前提条件となりうる。患者のケアにかかわるすべての職種が、質のケアの評価に当たることが当然である。しかし、そのためにも病院のトップの積極的な取組み、モニタリングや他の評価・改善活動に必要な短期、長期における資源配分、情報システムの確立による管理手法の向上などが必要不可欠なことである。

参考文献

- 1) Donabedian A. : The quality of care; How can it be assessed? JAMA, 260(12): 1743-48, 1988.
 - 2) Gallagher KM. : アメリカにおける医療評価の歴史と現状(2)——病院内各部門におけるモニタリングによる質の評価, 病院, 53(8): 681-85, 1991.
 - 3) Graham NO. Quality assurance in hospitals: Strategies for assessment and implementation, 2nd ed. Maryland: Aspen Publishers, 1990.
 - 4) Greenfield S. The state of outcome research: Are we on target? N Eng J Med 1989 ; 320 : 1142-43.
 - 5) 岩崎榮：病院機能標準化マニュアルの今日的意義とは何か, ばんぶう, 1992年3月号 : 66-70.
 - 6) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Accreditation Manual for Hospitals, Chicago, 1991.
 - 7) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Joint Commission's Guide to Quality Assurance, Chicago, 1988.
-