

医療の質と評価指標、そして

「データに基づいた健康医療政策人材開発に関する研究」

水野篤主任研究員 中島啓主任研究員 向川原充研究員 徳田安春研究主幹

※この Review は、2025 年 2 月 14 日に公刊した論文『[Quality Metrics for Heart Failure — A Guideline-Driven Indicator Development Using a Modified Delphi Process and Its Applicability to Contemporary Japanese Practice —](#)』を基にしたものである。

内容

1. はじめに	2
2. 医療の質にまつわる定義とその意義	2
a 医療の質にまつわる定義とその意義	2
b 医療の質を評価指標（QI）の概念とその意義	3
3. 世界的な医療安全との関連の中での医療の質、医療の質に関する歴史から	4
c 1999 年の「To Err is Human」と AHRQ を中心とした世界の動向	4
d Pay for Performance（P4P）による介入、価値概念の導入	5
4. 日本での医療の質改善活動とその歴史	7
e 医療の質評価指標作成の研究と医療政策	7
f 質改善活動における歴史と KAIZEN 活動	8
g 価値に関しての日本での活動	9
5. 医療の質の評価・改善と課題	10
h まず医療の質評価指標の作成法	10
i 医療の質測定の目的と継続可能性	11
j 改善活動の実際のところ：横展開の難しさ	12
6. 医療の質に関わる、今後の政策提言と実行への展望	13
k インセンティブ設計と統合的な病院評価の仕組み	13
l 質評価指標の開発と持続可能性	13
m 実装科学と研究と実臨床の連携	14
7. 終わりに	15

1. はじめに

近年の社会保障費の増大に伴い、医療のコスト面に向けた議論が多くなされるようになってきた¹。2025年2月現時点では「高齢者の医療費」「高額療養費制度」この2つが大きな議論の柱となっているが、本質的にもう一つ重要な「医療費における疾病構造の変化」「近年の高額薬剤の登場・普及による医療保険財政の圧迫」に触れられることが比較的少ないのも興味深い²。治療対象および治療手段が多様化する中で、医療費の問題は提供する医療の時代の変化と合わせて考える必要があることを忘れてしまいがちである。

本 Review では社会保障費に関わる重要な「医療の質」および「医療の質評価指標」について整理する。それらの定義と歴史的背景を踏まえながら、今の時代における医療の質、そして医療の質をより効率的に高める方策について整理する。医療は高品質なものを提供することが概念上は当然とされるが、その質の向上に上限はない。現在の医療における技術革新はすさまじく、残念ながら多くの医療の質向上にはコストも合わせて増大することが多い。したがって、質の向上とコストの制約というトレードオフの関係にどこかで向き合う必要がある。一部の学者らは「価値」という概念を導入し整理したため、本 Review では「医療の質」に関しての言及から「価値」にまで言及する。例えば、この価値は提供価値/コストで表される。本 Review を通じて、価格・費用というコスト部分は金銭そのものであるため、比較的明確になりやすいが、分子である提供価値・質というものの定義のあいまいさ、時代による移り変わり、およびその決定方法、その意義を再考していただくことが重要だと考える。

ここから読んでいただく前に、筆者自身が医療の質に関わるという“ポジション”にあることから、このタイミングで研究成果と合わせて本 Review にて発信する機会を得たこと（ある程度のポジショントークであること）をご理解いただいた上でお読みいただけたら幸いです。

2. 医療の質にまつわる定義とその意義

^a 医療の質にまつわる定義とその意義

医療の質（Quality of Care）の定義

医療の質（Quality of Care）とは何か？米国医学研究所（Institute of Medicine: IOM、現在は National Academy of Medicine）は1990年に「個人と集団への医療行為が望ましい健康状態をもたらす確率、最新の知識と一致する程度」と定義した³⁴。

注（原文は）：The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge

大枠として医療の質という表現だけである程度想像していただけると考えるが、重要なところは current professional knowledge=最新の知識 となることに注意していただきたい。

では医療の質を評価したいということを当然考える。その場合に「医療の質評価指標：Quality Indicator (QI)」というものが必要となる。医療の質を測定・評価するために用いられる定量的な指標であり、重要なことは患者満足度という患者側の主観のみならず、いくつかの指標を統合的に考える必要があるということである。QIは客観的な数値で提示されるため、「どの程度妥当か」「どの程度改善が必要か」を可視化する役割を担う。医療の質評価指標を議論する際に欠かせないのが、ドナベディアン (Avedis Donabedian) が提唱した「構造 (Structure)」「過程 (Process)」「結果 (Outcome)」の3つのフレームワークである⁵。

ドナベディアンの3つのフレームワーク

1. **構造 (Structure)**：医療を提供するための設備、人的資源、組織体制などの外的条件（例：緩和ケアの質を評価する際に、緩和ケア専門医がいるか？何人いるか？など）
2. **過程 (Process)**：実際に提供されるケアの内容や手順、臨床プロセス（例：高血圧治療患者のうち血圧が140/90mmHgにコントロール割合など）
3. **結果 (Outcome)**：治療やケアが患者や集団にもたらす健康アウトカム（例：急性心筋梗塞患者が入院した後の院内、30日死亡率など）

このように質評価指標は大きく3つに分類されるという基本概念を理解した上で、構造・過程・結果のいずれも不可欠であり、相互に関連している点に注意が必要である。

一般的に医療の質を改善させる活動においては、プロセス(過程)を重視するとされている。というのも、結果 (Outcome) においては、重症患者が来ている割合などが関連していることなどを完全に補正しきれないということや、構造 (Structure) では継続的な改善活動になげられるものではないとされることが理由としてあげられている（緩和ケア医が不足するならば、入れるか入れないかの選択肢のみで改善活動に直結しない）。

b 医療の質評価指標 (QI) の概念とその意義

質評価指標の目的

医療の質はどのような目的で評価されるのであろうか？そこは想像するに難しくないが、

前述の米国医学研究所は、「医療の質」の定義に加えて、2001年に以下の6つの目的（有効性、安全性、患者中心、適時性、効率性、公平性：Safe, Effective, Patient-centered, Timely, Efficient, Equitable）で捉えるフレームワークを示している⁶。ここでは、患者に対して何が行われるかという視点から、患者のために何を達成するかという目的視点への転換および、両方の視点が重要であることを示している。

医療の質を評価し、その向上を図る意義は多岐にわたるが、大きく以下の3点にまとめられる。

1. 医療の質向上とアウトカムの向上

評価を通じて診療行為の実際、治療成績や安全性指標を把握し、改善活動に生かすことができる。これにより患者の合併症や再入院の減少、死亡率や有害事象の低減など、患者アウトカム（最終的な患者の状態への影響・状態変化のこと）の向上が期待できる。

2. 説明責任（アカウンタビリティ）の確保

医療現場や医療機関が自らの質を客観的指標で示し、社会や患者に対して説明責任を果たすことが可能になる。医療の透明性確保や患者側の信頼獲得につながる。

3. 医療資源の有効活用と効率化

限られた人材や財政資源の中で、質の高い医療を持続的に提供するためには、改善すべき領域を適切に把握し、効率的な方法を検討する必要がある。評価指標に基づく継続的改善により、医療費の適正化にも寄与する。

このような目的・意義をもとに医療の質評価指標が最新の知識に基づき設定されていると理解していただくことが重要である。

3. 世界的な医療安全との関連の中での医療の質、医療の質に関する歴史から

◦ 1999年の「To Err is Human」とAHRQを中心とした世界の動向

医療の質と医療安全が国際的に注目され始めた大きな契機として、1999年に前述する米国医学研究所が公表した報告書『To Err is Human: Building a Safer Health System：人は誰でも間違える』が挙げられる⁷。この報告書では、米国内における医療過誤（avoidable medical errors）の実態を示し、推計で毎年4万4千人から9万8千人もの患者が医療関連のミスによって死亡していると警鐘を鳴らした。もちろん、この報告書には大きく医療業界からの反論もあったが、特に注意しておいていただきたいのは、医師個人そのものというより、病院内などの医療安全をマネジメントするヘルスケアシステムそのものの課題を取り上げていることである。本報告書の影響は、非常に大きな社会問題となり、患者安全（Patient Safety）

の概念が一躍注目され、医療の質改善と安全確保の取り組みが強く推進されることとなった。その中心的役割を担ったのが、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) である⁸。AHRQ は米国保健福祉省 (HHS) の下で医療の質・安全向上を目的とする国家プロジェクトを展開し、エビデンスベースド・メディシン (EBM) の普及や医療事故の報告・分析体制の整備、さらには患者安全文化 (Safety Culture) の醸成に向けたツール開発などを主導してきた。世界保健機関 (WHO) も同時期に「World Alliance for Patient Safety (現 Patient Safety Programme)」を立ち上げるなど、医療安全に関するグローバルな連携が進行した⁹。これら一連の動きにより、Patient safety and quality improvement として、医療の質は患者安全の文脈と合わせて同時に国際的に確立されていった。病院などの医療機関自体を評価する JCAHO [Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations などの活動などと合わせて、世界的に医療の質と安全の取り組みが加速することになったのが、2000 年以降の動きである。

^d Pay for Performance (P4P) による介入、価値概念の導入

医療の質向上の取り組みが広がる中で、重要な政策手法として注目されたのが P4P (Pay for Performance) である。これは、医療機関や医師のパフォーマンス、すなわち質の評価結果に基づいて報酬を加算・調整する仕組みを指す。P4P の歴史的な始まりは、1990 年代に米国で試験的に導入された報酬体系に遡る¹⁰。当初は特定のアウトカム (再入院率や患者満足度など) を改善した場合にインセンティブを与える枠組みを構築していった。こうした取り組みは、「質を可視化し、向上させるには報酬のメカニズムを変える必要がある」という考え方に基づいている。その後、米国の民間保険やメディケア制度で P4P が導入され、英国の NHS (National Health Service) などでも QI を絡めた報酬制度の改革が進められた。しかし、過度なスコア競争や重症患者の選択回避などの問題点も顕在化しており、P4P が万能ではないという現実も浮き彫りになっていた¹¹。ただし、この「パフォーマンスを測定する」という概念は継続的に議論され、各専門学会が Quality indicator (QI) や Performance measures という評価指標を策定し、CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) などで活用されている。2018 年には Bipartisan Budget Actⁱにより、P4P の一部がさらに制度化された。

医療の質向上や患者安全の推進と並行して、2005 年ごろより「価値 (Value)」という概念が医療政策や臨床現場に取り入れられるようになってきた。これは、医療におけるアウトカム (治療効果や患者満足度など) とコストを総合的に評価し、最終的にどの程度の「価値」を提供できているのかを測るアプローチである¹²。従来の医療提供モデルでは、診療行為の

ⁱ <https://www.congress.gov/115/plaws/publ123/PLAW-115publ123.pdf>

数量や種類に応じて報酬が支払われることが多かったが、医療費・社会保障費用の増大や品質のばらつきが指摘される中で、より持続可能な仕組みとして「Value-Based Healthcare (VBHC)」の考え方が注目されてきた。この VBHC を体系的に提唱したのが、ポーター (Michael E. Porter) とテイズバーグ (Elizabeth Olmsted Teisberg) である。彼らは医療を「結果 (アウトカム) とコストのバランス」で捉え、「Value = Outcome / Cost」という定式化を示した¹³。つまり、同じ医療費をかけるのであれば、より良い患者アウトカムを得ることが医療提供者の責務であり、逆に同等のアウトカムであれば、コストを削減することによって価値が高まるという考え方である。このモデルでは、「高い成果を出すために必要なコストを把握する」ことが重視され、各種疾患ごとに統合的なケアプロセスを評価したり、多職種連携によるチーム医療を推進したりする枠組みが提唱されてきた。結果として、単なる治療技術の向上やアウトカムの改善だけでなく、医療提供全体を最適化する取り組みへと発展している。価値に基づく医療というときに、もちろん政策的意思決定も重要であるが、臨床側・学会側の自助努力として、無駄な医療を減らすための Choosing Wisely キャンペーンなども行われた。2012年に米国内科医学会 (ABIM) 財団によって始められたキャンペーンで、「医療において過剰な検査や治療を避け、必要なケアを選択しよう」という趣旨で医療者・患者双方に対して啓発活動を行うものである。一定の効果は認めたが、実際にこのようなキャンペーン単独の効果がどの程度あったのかを評価するのは難しいのが実際のところである¹⁴。

同時期に発展した類似の考え方として、費用対効果分析 (Cost-Effectiveness Analysis: CEA) がある。これは、主に医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) の枠組みで活用され、新たな治療法や薬剤が「どの程度の費用で、どの程度の健康上の利得をもたらすのか」を定量的に比較する手法である。多くの場合、医療介入によって得られる成果を QALY (Quality-Adjusted Life Year) などで測定し、1QALYあたりの費用 (Cost per QALY) として評価する。日本でも、医療費の持続的増大を背景に、費用対効果評価を診療報酬体系や薬価設定にどのように反映させるかという議論が進められてきた。2016年度の診療報酬改定では、「費用対効果評価の試行的導入」が打ち出され、高額な抗がん剤や医療機器を対象に、保険適用後に費用対効果分析を実施して価格調整を行う制度が一部適用されている¹⁵。これにより、個々の薬剤・技術について「どの程度の健康改善を、どの程度の費用で実現するのか」という視点で再評価する仕組みが整備された。こうした議論は、医療の質、健康、ウェルビーイングと、それにかけるコストのトレードオフを明確にする試みである。しかし、「人の命の価値をどのように判断するか」という倫理的・社会的課題も伴うため、単なるコスト削減だけでなく、患者の視点を取り入れた意思決定が求められる。そのため、近年では患者参画 (Patient engagement) や ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) といった概念も研究領域に普及しつつある。実際に QALY の扱いに関しては課題となってきたことは昨年の大きなトピックであった。今後も「何を大切なこととするのか、質としてよいのか」

ということは我々、人類が生きてゆくのに本質的な問いであり、今後も引き続き慎重な議論をしてゆく必要があるだろう¹⁶。

4. 日本での医療の質改善活動とその歴史

米国医学研究所が「人は誰でも間違える」を公表した1999年には、日本においても医療安全にかかわる大きな時代変化が起こっていた。1月の横浜市立大学の「患者取り違え事故」(横浜地裁 平成12(わ)572)¹⁷、2月の都立広尾病院での“消毒薬の誤投与事故”(判例時報1771号168頁)¹⁸、7月の杏林大学の“割りばし事故”¹⁹——。相次いで起きた3件の医療事故は、いずれも刑事事件に発展。医療事故が民事責任だけでなく、刑事責任を問われる時代になり、社会的にも大きな関心を集めるようになった²⁰。ここから日本では2002年には「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、医療安全の政策が強化されるようになった。

これらの「医療安全」は主にやはり医療に対するネガティブな印象があったことは否定できない。この流れとは少し別の方向から、日本で医療の質の改善においては2つの重要な方向性に大きく分岐される。1つは医療の質評価指標の作成に注力する流れ、もう1つは医療の質改善活動そのものに注目する流れⁱⁱである。この2つはもちろん最終的な医療の質改善に向かうのであるが、日本では大きく異なるチームにより推進され現在お互いの活動が統合化されてきているのが特徴である。

・ 医療の質評価指標作成の研究と医療政策

日本においては2007年に聖路加国際病院²¹や国立病院機構等²²により先駆的に自らの医療の質評価指標を作成し、それらを比較・検討・改善させるという取り組みが始まった。2010年からは「医療の質の評価・公表等推進事業」が開始され、医療の質の評価・公表に取り組む団体への金銭的支援のもと研究が実施されてきた。本研究班では多くの病院団体と協働して医療の質評価指標を作成し、病院間の比較を研究してきた。そして、共通QIセット23種類36指標を作成したが、実際には病院間を超えた共通の質評価指標の策定にはいくつもの課題があった。質評価指標の定義作成の問題と、データ抽出の実行可能性が主なものとして挙げられる。電子カルテからの情報抽出における定義の課題や、診療情報管理士とシステム室での人的リソースである。2010年より同時に京都大学ではQuality Indicator/Improvement Project (QIP)として臨床指標の比較・公表を行ってきたが、これ

ⁱⁱ <https://www.congress.gov/115/plaws/publ123/PLAW-115publ123.pdf>

は電子カルテデータ中心ではなく、DPC データつまり、診療報酬として提出する Administrative データⁱⁱⁱを活用することで、上記の負担が軽減されるものである。ただし、電子カルテからの情報と異なり、患者における画像・血液検査などの数値情報を活用することはできない。これらの課題をそれぞれの研究班は工夫を行いながら解決してきたが、最終的には「医療の質向上のための体制整備事業」²³として 2019 年度より厚生労働省補助事業として医療機能評価機構が委託を請け負い、①「医療安全」 ②「感染管理」 ③「ケア」の 3 テーマからなる「全国で共通して計測が求められる質指標（9 指標）」²⁴に整理しなおし、2024 年 4 月からは DPC/PDPS の機能評価係数 II の中での地域医療係数の見直し「②医療の質向上に向けた取組」にこの 9 指標が反映された²⁵。つまり、医療の質に係るデータの提出や病院情報等の公開を評価することが診療報酬加算の枠組みの中で必要となることで日本版の P4P の仕組みを構築された形である。

f 質改善活動における歴史と KAIZEN 活動

医療の質評価指標の作成の研究が進んでいた一方で、指標作成しても改善活動自体が行われていなかったという背景から、「改善活動」に焦点を置いた取り組みが活発化していた。日本では、製造業（特に TOYOTA）で培われた「KAIZEN（改善）」の概念が医療現場にも応用され、病院全体で小さな問題を拾い上げ、継続的に改善する活動が広がっている。

米国では 1980 年代から医療の質と患者安全を向上させるための実証プロジェクトが進められていたが、その中でも 1986 年に開始された National Demonstration Project (NDP)は、産業界で成功していた「品質管理」手法を医療現場に適用することを目的としており、特に TQM (Total Quality Management) やリーンマネジメントの考え方が導入された。この動きは、日本の医療機関にも波及し、医療安全・医療の質評価に注目が集まった 2000 年代前半からトヨタ生産方式 (Toyota Production System: TPS) を基盤とする改善活動が医療現場に導入されるきっかけとなった。特にこれらは産業界に強い飯塚病院 (福岡県) トヨタにつながりがある病院などでより積極的な改善活動が行われ、TQM の発表会および、QC サークルといった改善のベストプラクティスの共有化が積極的に行われるようになった。具体的な医療機関における主な KAIZEN 活動の概念として次のようなものが主要な例として挙げられる。いずれもビジネス領域で用いられた改善活動の応用となる。

- **QC サークル活動:** 看護師や薬剤師など多職種が参加し、院内の問題点をテーマに品質管理手法 (QC 手法) を用いて改善を進める。こちらは第一線職場の人間の高い能力と活力を有効活用するということがポイントである²⁶

ⁱⁱⁱ [2r9852000000uyyr.pdf](#)

- **5S 運動:** 整理、整頓、清掃、清潔、しつけ (「Sort」「Set」「Shine」「Standardize」「Sustain」) を通じて作業環境を整え、主に職場環境の改善活動から医療安全や効率向上に寄与²⁷。
- **PDCA サイクルの適用:** 継続的な改善のために Plan (計画) -Do (実行) -Check (評価) -Act (改善) のサイクルを活用。
- **リーンマネジメント:** リーンマネジメントは、プロセス管理の徹底により、製造・サービス工程において一貫してムリ・ムダなく最適な活動を行い、最小限の経営資源で最大限の「顧客価値」を提供する²⁸。
- **6 シグマ:** 統計学上で標準偏差 (ばらつきを表す言葉) を意味する「 σ 」が起源となり、「100 万回の作業を実施しても不良品の発生率を 3.4 回に抑える」ことへのスローガン²⁹

これらの概念・手法は、米国の病院においても採用されており、例えばバージニア・メイソン病院^{iv}ではトヨタ生産方式を活用した医療改善プロジェクトが成功している。

8 価値に関する日本での活動

このような医療の質評価指標と改善活動の同時進行している中で、価値についてはどのような動きがあったのだろうか。世界的な医療の質と安全確保の潮流を受け、日本でも米国に遅れて 2 年、2014 年ごろに価値に基づく医療を考える風潮がでてきた。ジェネラリスト教育コンソーシアムにより、「あなたの医療、ほんとはやり過ぎ?—過ぎたるは猶及ばざるがごとし Choosing wisely in Japan」が報告され³⁰、ようやく 2016 年に「Choosing Wisely Japan」として運動を本格化させた³¹。しかし、結局各専門学会への活動があまり行われないうまま、世界的な Choosing wisely の流れは革新的な変化はもたらしていない。少し時間があいた 2022 年に各専門家の協力に基づく研究により「無駄を省くべき医療行為のリスト」を作成し、医療提供者と患者の両者が適切な医療の選択について議論できる環境を整えることを行い、現在は日本で 33 の low-value care を同定している³²。非常に重要な一歩であるが、これらをどのように政策決定に生かすのかについては目下議論が進むところではないかと考えられる。繰り返しになるが、そもそも何を分子にして、どのようなことを考えて「価値」「医療の質」を考えるかは非常にまだまだ難しい。この点を次の章で言及する。

iv <https://www.virginiamasoninstitute.org/>

5. 医療の質の評価・改善と課題

h まず医療の質評価指標の作成法

医療の質は「current professional knowledge=最新の知識」に基づく必要があることは触れた。では、どのように設定されるのか。これは医学領域では「総意形成」のプロセスを経る。総意形成には、RAND 研究所が開発したデルファイ法 (Delphi Method) や修正デルファイ法 (Modified Delphi Method)、ExpertLens が広く用いられる。デルファイ法は、専門家グループに匿名の形で意見を求め、それを複数回のラウンドを通じて統合・調整する手法であり、バイアスを最小限に抑えながら、エビデンスに基づいた意思決定を行うことができる³¹³³。修正デルファイ法では、対面会議やグループ討論を組み合わせることで、より迅速な意思決定を可能にする。ExpertLens はオンラインで行うことでさらにこの規模を拡大させたものとされている。これらのプロセスは、米国では Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) や National Quality Forum (NQF) などの機関が主導し、質の高い指標を開発している。

我々の研究班でもこれらの方法を活用しながら、心不全の医療の質評価指標を作成した³⁴。通常、20 人前後の必要な多様性に富んだ専門家を招集し、事前に Systematic review などで同定された項目について 1-9 の 9 段階で評価を行い、平均値が 7 を超えている指標は確定されることとなる。我々の研究においても、海外で使用されている心不全診療における医療の質評価指標をリストアップすることで、医学的な妥当性について評価を行っている。指標によっては、測定可能性などの Feasibility や費用対効果などについても合わせて評価してもらうこともある。総意形成のプロセスは実際に確固たる証拠が確立していないが、今のエビデンスに基づき指標等を作成しなければいけない場合に有効である。多くの研究が実施されているが、我々は循環器領域の緩和ケアなどでも同様のアプローチを活用した³⁵。

質評価指標の作成においては、2つ大きな課題がある。まず評価指標に関する総意形成プロセスの妥当性についてである。今の現時点においては、このような総意形成形式が妥当とされているが、当然のことながらわずか 20 人程度のエキスパートパネルで全体の方向性を決定できるのかということや、結果の代表性についても議論の余地がある。前述する患者参画においても、患者自身に参加していただく際に、患者の代表性やアドボカシーの知見があるかなど、今後はその専門領域の代表性をどのように考えるかは課題となってくる。今のところは学会などの専門領域の集合体がこの役割を果たすのではないかと想定される。また、もう 1つの課題としては誰がどのような目的で指標を作るのかが挙げられる。なぜなら、アウトカム指標として生命予後を改善するというエビデンスと、症状を改善するというエビデンスがあるという場合に、医療の質評価指標としてどちらも同じ様に横並びに取り扱って

よいのかということの悩みも出てくるからだ。前述のように、費用対効果や次にふれる測定可能性も合わせて評価することが必要なことも多くなってきている。

i 医療の質測定の目的と継続可能性

医療の質評価指標が作成されたとしても、誰が測定し、どのように結果を活用するかが重要となる。診療報酬加算に組み込まれた場合、対象医療機関では金銭的インセンティブによる提出が期待される。一方で、学会が自発的に作成した指標では、専門医認定要件や施設認定と組み合わせ、データ提出と改善活動を促す枠組みを構築する必要がある。さらに、地方自治体の医療計画や専門領域の基本計画においても質評価指標が求められ、法律の枠組みで定期的な測定・提出が求められる。しかし、測定可能性の観点から、診療報酬レセプトに基づく指標に限定される傾向が強い。

医療の質測定における主なデータソースは大きく3つがあげられる。

1. レセプトデータ（診療報酬明細書）・DPC データ

- 国民皆保険制度下の日本では、医療費支払いデータを通じて全国規模のデータが集積される。レセプト情報・特定健診等情報データベースなど現時点では研究目的で包括的な評価が可能である³⁶。さらにはオープンデータ³⁷で一部活用することも可能である。
- 大規模かつ包括的なデータ収集が可能だが、臨床現場のプロセスや詳細な検査データは省略される。前述する QIP などは DPC を収集している。

2. 電子カルテ（Electronic Medical Record: EMR）データ

- バイタル、検査値、画像情報、診療録などの詳細な情報を含む。
- 施設間での記録のばらつきや、システムの互換性、プライバシー保護の問題があり、標準化された取得・解析が課題となる。近年は電子カルテのデータフォーマットの標準化として、SS-MIX2 から HL7-FAIR などの開発が進み共通基盤からのデータ抽出の簡便化に期待されている³⁸。

3. 学会・病院団体提出データ

- 学会や病院団体によるレジストリデータ（例：National Clinical Database (NCD)）。
- 手入力データが多く、標準化と精度管理の課題があるが、特定の疾患や手技の詳細なデータを取得可能。

実際にこれらのデータベースをもとに継続的な質改善活動を行う際にそれぞれの利点欠点はあるが、持続可能性としてどの予算に基づいて実践されることなのかがかなり重要となってくることが多い。さらに、課題として現在の上記データベースを各病院や地方自治体と

契約することでデータベース化し、研究や商用に活用することが出てきている。これらにおいてはデータベースとしての利用価値は高まるものの、もう一つのこれらのデータの所有権の課題は今後も重要な議論のポイントとなるのではないかと推察される。

j 改善活動の実際のところ：横展開の難しさ

医療の質を高めるには、質評価指標だけではなく、改善活動が重要であることはいうまでもない。そのため、単一診療科・単一部署・単一施設の成功事例を横展開（Scaling Up）し、施設内・全国規模で普及させることが理想である。しかし、以下のような課題が指摘される。

- **多様な医療機関の事情:** 地域中核病院、大学病院、診療所など、それぞれ機能や規模が異なり、同じ指標や改善策が適用しにくい。
- **組織文化やリーダーシップ:** 現場リーダーの意識や組織文化によって改善の進み具合が大きく左右される。同じ施設内であったとしても部門を超えた質改善活動の展開は人的リソースや文化によりなかなか難しいことも多い。
- **データ連携や標準化の不十分さ:** これは質評価指標そのもので触れた通りであるが、改善策の効果測定には共通の評価指標が欠かせないが、施設ごとにデータ項目や集計方法が異なる場合が多い。
- **人材不足:** QI 活動を推進する専門人材（データサイエンティスト、品質管理の専門家など）が限られている。特にデータを解析するだけではなく、部門間の交渉力、人間力、信頼などの総合力が求められそのような人材が育成される環境もない。欧米の大規模医療機関では、Quality Management Department（質管理室）を設置し、専任のスタッフが QI データ収集・分析、改善策の提案、教育・研修などを一元的に担当する例が多く見られる。日本では、独立した質管理室を置く病院はまだ限られており、院内の医療安全管理部門や診療情報管理部門が分担して「片手間」で運用していることが少なくない。その結果、組織内の責任所在があいまいになりやすく、継続的な QI 活動が難航する一因となっている。質管理室の設置や専門人材の育成は、医療の質を経営戦略として捉え、組織的にコミットする意思表示でもある。こうした体制整備が進むかどうかは、医療機関のトップマネジメントの認識とリーダーシップに大きく左右される。

結果として、**単発のモデル事業**としては成功しても、広域展開が進まずに尻すぼみになるケースが目立つ。ここをいかに克服し、**全国ベースでの質向上**につなげるかが当面の大きな課題である。

6. 医療の質に関わる、今後の政策提言と実行への展望

医療の質評価の重要性がますます高まる中で、今後の政策実行に向けた課題と展望を整理する。医療の質を向上させるためには、以下の要素が重要となる。

- **インセンティブ設計と統合的な病院評価の仕組み**: 現行の質評価指標を拡張し、政府・企業・病院が協働するインセンティブシステムを構築する。
- **質評価指標の開発と持続可能性の確保**: 多様なステークホルダーが連携し、標準化された指標の運用体制を確立する。
- **実装科学と研究と実臨床の連携**: エビデンスの実用化を推進し、医療現場への効果的な適用を支援する。

①インセンティブ設計と統合的な病院評価の仕組み

医療の質を向上させるためには、病院評価の枠組みを統合し、適切なインセンティブ設計を行うことが重要である。現在、3テーマ9指標の質評価指標が運用されているが、この枠組みを拡大し、より包括的な評価を可能とするなど体制整備が求められる。

ただし、病院に対するインセンティブを拡大するには、現在の研究機関や企業がデータを購入し、二次利用する枠組みと協働しながら、政府・企業・病院が三者ともに利益を享受できる「三方良し」の金銭的インセンティブを構築する必要がある。具体的には、病院が質改善のためのデータを提供し、企業が分析・活用し、政府がその成果を医療政策に反映する上で、病院側にもその利益が提供されるような仕組みを検討する必要がある。質に応じてではなくともデータ開示に伴うインセンティブがわかりやすい。

②質評価指標の開発と持続可能性

質評価指標においても、議論が必要である。QI (Quality Indicator) の妥当性を確立し、運用の精度を向上させる必要がある。病院単位だけでなく、地方自治体や学術機関が連携し、質評価に対する優先順位を共有するコンソーシアムのような枠組みを確立することが望ましい。特にこの最新の知見・知識によるアップデートの持続可能な仕組みづくりが非常に重要で、前述の通り、医療の質、さらには価値の判断としても重要な取り組みであると考えられる。なにより持続可能性を持つためには、明確なインセンティブ設計が必要である。一般社団法人 PHR 普及推進協議会 (PHRC) が産業界を巻き込んだ形で積極的に連携しているのと同様に、医療分野においても、よりオープンかつ先進的な取り組み方を確立し、持続可能な指標の運用体制を構築することが求められる。

日本での QI 開発・維持には、学会や病院団体、厚生労働省などの公的機関が協力し、デー

タ定義や収集方法の標準化を進めることが不可欠である。さらに、以下の要素が鍵となる。

1. **患者・市民の参画:** 指標策定時に、患者・市民のニーズや価値観を反映させるメカニズム（患者会への意見聴取、公開コメントなど）を導入する。
2. **ICTの活用による効率化:** 電子カルテやレセプトデータの自動抽出と解析、AIを活用した異常値検知などにより、人的負担を最小化しながら継続的なモニタリングを実現する。
3. **評価と改善のループ化:** 定期的な指標見直しとフィードバック、改善活動の実績検証ができる仕組み（例：定期報告会、学術集会）を整備し、持続的な質向上を促す。

③実装科学と研究と実臨床の連携

医療の質向上を進めるうえで重要となるのが、実装科学（Implementation Science）の概念である。これは、研究で得られた科学的根拠（エビデンス）を実臨床の場にどのように適用し、持続的に活用するかを探究する学問領域である。技術革新に伴う費用上昇は非常に大きな課題であるが、その議論とは別で今ある医療資源の適切な活用、つまりすでに活用できるリソースを徹底的に有効活用することが重要である。今の社会での議論をみていると、おそらく日本では今後最先端の高額な医療は全員に届けることが難しくなってくる可能性が高い。そのような場合にいかに今、行える最大限の医療を有効に活用するか、実践するかが今後最も重要になってくることだろう。

1. **研究と現場のギャップの解消:** 医学研究で得られた知見が、必ずしも臨床現場に浸透しない「知行ギャップ」の問題が国際的に認識されている。
2. **エビデンスの実用化:** ガイドラインやQIを「作って終わり」ではなく、実際の行動変容や組織文化の改革を伴うように設計・支援する必要がある。
3. **多職種連携と教育の強化:** 医療の質向上には、医師や看護師だけでなく、薬剤師、リハビリスタッフ、事務職、経営層など多職種が関与し、そのための教育・トレーニングの体系化が求められる。

実装科学の知見を活用し、研究者・行政・臨床現場が連携することで、医療の質に関わる指標開発から臨床現場への定着、さらに改善活動の持続と政策提言までを統合的に推進することが可能となる。

7. 終わりに

本 Review では、世界的な医療安全の動向と医療の質の関連性、Quality Indicator の具体例とドナベディアンの議論、日本と海外の現状や課題、そして今後の政策提言・展望までを概観した。

高額療養費制度の話題に伴い「価値」について耳に触れることが多くなった。ここでその背景にある「医療の質」という点について見識を深めていただくよい機会ではないかと考える。医療の質とは、単にアウトカム数値の向上を目指すだけでなく、患者と医療者双方にとって安心・納得・効率を実感できるケアを持続的に実現するプロセスでもある。国際的なトレンドや実装科学の視点を取り入れながら、現場と政策が連携し、指標と改善活動を有機的に結びつけることで、日本の医療全体の質向上がさらなる発展を遂げることが期待される。

参考文献

¹ 2022 年度の社会保障給付費は前年度比 0.7%減の 137 兆 8337 億円、医療支出の増加が依然目立つ—2022 年度社会保障費用統計. GemMed | データが拓く新時代医療. 2024 [cited 2025 Feb 22]. Available from: <https://gemmed.ghc-j.com/?p=62198>

² 第 188 回社会保障審議会医療保険部会. [cited 2025 Feb 22].
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001345777.pdf>

³ 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);

⁴ 医療の質. 一般社団法人日本医療・病院管理学会. [cited 2024 Jan 29].
<https://www.jsha.gr.jp/glossary-keyterm/r5/quality-of-care/>

⁵ Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q. 1966 Sep 26;44(3):Suppl:166-206.

⁶ Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, D.C., DC: National Academies Press; 2001. 360 p.

⁷ Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To Err Is Human: Building a safer health system. Washington, D.C., DC: National Academies Press; 2000. 312 p.

⁸ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [cited 2025 Feb 22].
<https://www.ahrq.gov/>

⁹ World Alliance for Patient Safety.[cited 2025 Feb 22].

<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/about/world-alliance-for-patient-safety>

¹⁰ 丞媛鄭, 祐介井上. 質に基づく支払い(Pay for performance:P4P)の動向と今後のあり方. 社会保障研究 / 国立社会保障・人口問題研究所 編 = Journal of social security research / National Institute of Population and Social Security Research. 2012;48(2):186–96.

¹¹ Mendelson A, Kondo K, Damberg C, Low A, Motúapuaka M, Freeman M, et al. The effects of pay-for-performance programs on health, health care use, and processes of care: A systematic review: A systematic review. *Ann Intern Med.* 2017 Mar 7;166(5):341–53.

¹² Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Health Care: Creating value-based competition on results.* Boston, MA: Harvard Business Press; 2006. 540 p.

¹³ Porter ME. A strategy for health care reform--toward a value-based system. *N Engl J Med.* 2009 Jul 9;361(2):109–12.

¹⁴ Cliff BQ, Avanceña ALV, Hirth RA, Lee S-YD. The impact of Choosing Wisely interventions on low-value medical services: A systematic review. *Milbank Q.* 2021 Dec 17;99(4):1024–58.

¹⁵ Application of cost-effectiveness evaluation in Japan [Internet]. C2H | Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health. [cited 2025 Feb 22].

<https://c2h.niph.go.jp/en/assessment/application/>

¹⁶ Cohen JP. House Of Representatives Passes Bill To Ban Use Of QALYs In Federally Funded Healthcare Programs [Internet]. *Forbes.* 2024 [cited 2024 Oct 22].

<https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2024/02/09/house-of-representatives-passes-bill-to-ban-use-of-qalys-in-federally-funded-healthcare-programs/>

¹⁷ No.25 「市立大学付属病院での患者取り違い事件」 - 医療安全推進者ネットワーク [Internet]. [cited 2025 Feb 22]. https://www.medsafe.net/precedent/hanketsu_0_25.html

¹⁸ No.248 「看護師が投与薬剤を取り違えて、患者が死亡。看護師2名に業務上過失致死罪の成立を認めた地裁判決」 - 医療安全推進者ネットワーク. [cited 2025 Feb 22].

https://www.medsafe.net/precedent/hanketsu_0_248.html

¹⁹ 医師が患者の頭蓋内に遺残した割箸片を看過した過失を肯定しつつ、当該過失と患者死亡との因果関係を否定した事例. *横浜国際経済法学 = Yokohama law review Yokohama kokusai keizai hogaku.* 2006;15(1):99–129.

²⁰ 1999年以降、医療事故が刑事事件化【平成の医療史30年◆医療事故編】広尾病院事件の最高裁判決、大野病院事件の医師無罪が転機に. [cited 2025 Feb 22].

<https://www.m3.com/news/iryoishin/670245>

²¹ 聖路加国際病院 QI 委員会. Quality Indicator 「医療の質」を測る: 聖路加国際病院の先端的試み (vol.1).

²² 臨床評価指標 2007 - 国立病院機構. [cited 2025 Feb 22].

https://nho.hosp.go.jp/treatment/cnt1-0_000123.html

²³ 第 20 回 運営委員会（医療の質向上のための協議会）議事録を公開しました。 | 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. 医療の質向上のための体制整備事業.

[cited 2025 Feb 22]. <https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/>

²⁴ 「全国で共通して計測が求められる質指標（9 指標）」を設定しました | 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. 医療の質向上のための体制整備事業. 2023

[cited 2025 Feb 22]. https://jq-qiconf.jcqh.or.jp/reizi_shihyo_v20230706/

²⁵ 厚生労働省保険局医療課. 令和 6 年度診療報酬改定の概要 【入院V（DPC/PDPS・短期滞在手術等）】 [cited 2025 Feb 22].

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001221678.pdf>

²⁶ 一般財団法人日本科学技術連盟. QC サークル活動（小集団改善活動） - 品質管理なら日本科学技術連盟. 品質管理なら日本科学技術連盟. [cited 2025 Mar 2].

<https://www.juse.or.jp/business/qc/#>

²⁷ 5S-KAIZEN-TQM とは | 事業について-JICA. [cited 2025 Feb 22].

<https://www.jica.go.jp/activities/issues/health/5S-KAIZEN-TQM-02/about.html>

²⁸ Helmold M, Küçük Yılmaz A, Flouris T, Winner T, Cvetkoska V, Dathe T. 5S Concept: Muda (無駄), Muri (無理) and Mura (斑). In: Management for Professionals. Cham: Springer International Publishing; 2022. p. 85–101.

²⁹ Kwak YH, Anbari FT. Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. Technovation. 2006 May;26(5–6):708–15.

³⁰ 徳田安春. あなたの医療,ほんとはやり過ぎ?—過ぎたるは猶及ばざるがごとし Choosing wisely in Japan — Less is More (「ジェネラリスト教育コンソーシアム」シリーズ 5). [cited 2025 Feb 22].

<https://www.amazon.co.jp/%E3%81%82%E3%81%AA%E3%81%9F%E3%81%AE%E5%8C%BB%E7%99%82-%E3%81%BB%E3%82%93%E3%81%A8%E3%81%AF%E3%82%84%E3%82%8A%E9%81%8E%E3%81%8E-%E2%80%95%E9%81%8E%E3%81%8E%E3%81%9F%E3%82%8B%E3%81%AF%E7%8C%B6%E5%8F%8A%E3%81%B0%E3%81%96%E3%82%8B%E3%81%8C%E3%81%94%E3%81%A8%E3%81%97Choosing-wisely-%E3%80%8C%E3%82%B8%E3%82%A7%E3%83%8D%E3%83%A9%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%83%88%E6%95%99%E8%82%B2%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BD%E3%83%BC%E3%82%B7%E3%82%A2%E3%83%A0%E3%80%8D%E3%82%B7%E3%83%AA%E3%83%BC%E3%82%BA/dp/4906842046>

³¹ Choosing Wisely Japan 設立宣言. Choosing Wisely Japan. 2012 [cited 2025 Feb 22]. <https://choosingwisely.jp/about/>

³² Miyawaki A, Ikesu R, Tokuda Y, Goto R, Kobayashi Y, Sano K, et al. Prevalence and changes of low-value care at acute care hospitals: a multicentre observational study in Japan. BMJ Open. 2022 Sep 7;12(9):e063171.

³³ van het Loo Joseph McDonnell John Paul Vader James P. Kahan
KFSJBMDABBRLPLM. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual .
[cited 2025 Mar 2].

https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/monograph_reports/2011/MR1269.pdf

³⁴ Suzuki T, Kitai T, Kohno T, Kohsaka S, Mizuno A. Quality metrics for heart failure - A guideline-driven indicator development using a modified Delphi process and its applicability to contemporary Japanese practice. *Circ J*. 2025 Feb 14 [cited 2025 Feb 22];(CJ-24-0971).

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39956586/>

³⁵ Mizuno A, Miyashita M, Kohno T, Tokuda Y, Fujimoto S, Nakamura M, et al. Quality indicators of palliative care for acute cardiovascular diseases. *J Cardiol*. 2020 Aug;76(2):177-83.

³⁶ 【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ. [cited 2025 Feb22].

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html

³⁷ 【NDB】オープンデータ. [cited 2025 Feb 22].

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

³⁸ 今後の電子カルテ情報等の標準化に向けた進め方について. [cited 2025 Feb 22].

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938862.pdf>

医療の質と評価指標、そして
2025年3月

<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4596>



水野篤主任研究員



中島啓主任研究員



向川原充研究員



徳田安春研究主幹

「データに基づいた健康医療政策人材開発に関する研究」

https://www.tkfd.or.jp/programs/detail.php?u_id=74



東京財団政策研究所
THE TOKYO FOUNDATION FOR POLICY RESEARCH

〒106-6234

東京都港区六本木 3-2-1 六本木グランドタワー34階

<https://www.tkfd.or.jp>

※本 Review の内容や意見は筆者個人の見解であり、当財団としての見解を必ずしも示すものではありません