

# 透析医療の自主機能評価指標，その意義と背景

山川智之 杉崎弘章 隈 博政 鈴木正司 秋澤忠男 戸澤修平 篠田俊雄 太田圭洋  
山崎親雄

## 要 旨

医療の質の客観的評価の必要性の高まり，医療の説明責任を果たす手段の一つとして quality indicator (QI) という概念が生まれ，医療の様々な分野で普及しつつある。日本の透析医療においては，診療ガイドラインの整備や診療の標準化が進みつつある一方，オンライン HDF や長時間透析などの発展的な透析法についても認識と普及が進みつつある。日本透析医会は，これらの流れを踏まえ，2013 年透析医療の自主機能評価指標を提案した。施設が自主的に公表することを前提に，医療の質を表す Structure, Process, Outcome の三つの要素のうち前二者についての評価とし，ガイドラインの遵守を目標とする一方で，発展的な透析医療に対するインセンティブについても考慮した内容とした。公表内容の信頼性，普及など本事業の課題は多いが，関係者の意見をとりいれ，より良いものとしていきたい。

## はじめに

日本の透析医療はこれまで豊富な社会保障財源に支えられ，日本全国の透析施設は約 4,000 に及び，ほとんどの地域において透析医療へのアクセスについて大きな障害がなく提供され，なおかつ DOPPS の結果などにおいても，諸外国に比し相対的に良好な治療成績を示してきた。

一方で，日本の透析医療を取り巻く環境は厳しさを増している。透析医療費はこの 20 年来透析患者の爆

発的增加にかかわらず，国民医療費の約 4% 前後を推移している<sup>1)</sup>。これは，事実上の透析医療費における総額キャップ制とでも言うべきものである。今後も透析患者が高齢者を中心に増加していくことが予想され，医療費圧縮政策が厳しさを増すなかで，透析医療費の削減政策は今後も続くと考えられ，その状況で透析医療の質を保つことは容易なことではない。

近年，医療の高度化，複雑化が進む一方，患者の権利意識の向上，インターネットの普及による医療情報の一般化などにより，医療の質を確保し患者，国民に説明する必要性はこれまでになく高まっている。これは透析医療においても例外ではない。この医療の質を客観的に示す手段の一つとして，医療の質指標 (quality indicator; QI) という概念が普及しつつある。QI は，医療の質を定量的に表現しようとする臨床指標で，医療の質改善のためのツールとなり，また，この開示や公開は，医療機関の説明責任を果たすことにも通じる。透析医療は，比較的標準化がしやすい医療であり，治療内容や成果についても定量化することが比較的容易である。

日本透析医会は，透析医療のグランドデザイン作成事業の一つとして，2013 年，透析医療の自主機能評価指標を提案した。これは，透析医療における QI の要素を含めた施設の医療機能に関する評価項目を設定，施設が自主的に公開することを前提にしたものである。

本稿においては，医療の質に関する最近の知見を中心にした透析医療の自主機能評価指標を提案した背景，その目的，今後の方向性等について概説する。

## 1 医療の質についての議論

現代医療は，様々な基礎科学の進歩と臨床経験の蓄積を背景に進歩し続け，大きな成果をあげるとともに，その内容は複雑化してきた。その結果として，医療者の無謬性を前提としてきたシステムは様々な矛盾を呈することになった。この矛盾を指摘した代表的なものが，1999年に，米国医学研究所（IOM）の医療の質に関する委員会（Committee on Quality of Health Care in America）から発表された“To Err is Human（邦題：人は誰でも間違える）”と題する委員会報告書である。この報告書では，アメリカにおいて投薬ミスや医師の過労による医療過誤で，AIDSや交通事故を上回る年間44,000～98,000人もの患者が死亡しており，医療システムの質と安全を早急に改善する必要性が指摘された<sup>2)</sup>。

また，1991年にGuyattが提唱した疫学的手法を診療に取り入れるevidence based medicine（EBM）は，質の高い医療を求める社会的な意識の高まりもあり，急速に普及した。さらに，このEBMの手法を利用し最新の臨床研究に根拠を置く診療ガイドラインも各分野の学会主導で整備され，新しい疫学的知見に基づく質の高い診療が実地臨床において普及することに寄与した。

これらの動きの一方で，エビデンスと実践の乖離（evidence-practice gap）が問題になってきている。これは，最善の研究成果に基づく治療が実地臨床で行われない状況であるが，たとえばMcGlynnらは，米国ではエビデンスに基づいた推奨される医療が提供されている患者の割合は約55%に過ぎないことを報告している<sup>3)</sup>。この原因としては，患者，医療者，医療制度，医療経済など様々な要素が考えられるが，少なくとも医療者としては，この乖離について問題意識を持つこと，そして乖離の有無とその程度について知る必要は高い。

このevidence-practice gapを解決する一手段として，また医療の質の可視化という社会的ニーズの高まりを背景に注目されているのが，QIである。QIは医療の質を定量的に表現しようとするものであり，医療の質改善のためのツールとして用いられるものである<sup>4)</sup>。なおclinical indicator（CI）という言葉もQIとほぼ同じような概念で用いられる。

医療の質の定量化の歴史は古く，1850年代にクリミア戦争において，フローレンス・ナイチンゲールが軍病院の死亡率を評価したことに始まるとされている。医療の品質をモニタリングし評価する方法としては，1966年にミシガン大学のAvedis Donabedianが提唱したDonabedian modelが古典的であるが，現在においても通用する概念として用いられている。このモデルは，医療が提供される状況を鑑みて，① Structure（構造），② Process（過程），③ Outcome（成果）の三つの視点から医療の質を評価できる，とした<sup>5)</sup>。

具体的にはStructureは医療が提供される条件を構成する因子で，

- ① 施設や設備などの物的資源
- ② 専門家の数，多様性，資格などの人材資源
- ③ 医師・看護師スタッフの組織，教育研究機能，監視および医療，であるとしている。

Processは，診断，治療，リハビリ，患者教育など，通常，専門家によって行われる医療活動および特に患者や家族などの医療への参加であるとしている。

またOutcomeは，提供された医療に起因する個人や集団における変化（望ましいもの，望ましくないものを含む）であり，具体的には，

- ① 健康状態の変化
- ② 患者または家族が得た将来の健康に影響を及ぼしうる知識の変化
- ③ 将来の健康に影響を及ぼしうる患者または家族の行動の変化
- ④ 医療およびその結果に対する患者や家族の満足度

であるとしている。

医療の質の評価は主にStructureとProcessに重点が置かれてきた。たとえば日本医療機能評価機構が行う病院機能評価事業では，当初Structureについての評価が主体で，その後，改訂によりProcessに対する評価についても重視されるようになってきているが，Outcomeについての評価はまだ踏み込むには至っていない。一方，QIはDonabedian modelの医療の質の概念におけるOutcomeを包括しているものである。

QIは客観的かつ定量的であるという点で明解である半面，その解釈については難しい点がある。医療機関によってその役割や機能，地域特性や患者属性は大きく異なり，これらはいずれもQIにおいて交絡因子

となりうる。したがって、これらの施設における背景因子を抜きに QI を単純に数値比較するわけにはいかない。現時点では、QI は診療の質について多施設を横断的に比較することではなく、診療の質を各施設において時系列で改善することにある、とされている。

## 2 日本における診療の質評価の実例

医療機関の診療の質を客観的に評価するものとしては、前述の日本医療機能評価機構が 1997 年から審査を開始した病院機能評価事業がエポックメイキングなものであった。医療機関の Outcome を評価する事業としては、東京都病院協会が 2002 年に開始した「診療アウトカム事業」が日本における先駆けである。これは主要 24 疾患の入院個票データ等を登録するもので、2004 年からは全日本病院協会が運営主体となり現在も継続している。

2010 年度から厚生労働省補助事業として「医療の質の評価・公表等推進事業」を開始、初年度は国立病院機構、日本病院会、全日本病院協会の 3 団体が参加し、具体的な臨床指標の作成を行い、ホームページで公表を行った。これらは急性期病院における指標がほとんどであったが、日本慢性期医療協会は、慢性期医療における質の評価指標として、2010 年に慢性期医療の CI を提唱した<sup>6)</sup>。

2011 年には、外科系学会が協力して立ち上げた一般社団法人 National Clinical Database によって、専門医制度と連動した手術症例のデータベース登録事業が開始された。これは専門医制度における症例実績確認のみならず、手術成績からみた医療の質評価および改善活動に用いられるものとしている。

一方、行政からの動きとしては、2003 年に急性期病院で導入された診断群分類 (diagnosis procedure combination; DPC) に基づいた包括支払制度は、医療機関の情報公開を前提としたものであり、在院日数や疾患別入院患者数、手術件数など様々な情報が公開されるようになった。さらに 2012 年の診療報酬改定では、非 DPC 病院のうち急性期病棟について DPC 病院と同様のデータ提出を条件とする「データ提出加算」が算定可能となり、さらに 2014 年の診療報酬改定では、加算対象が入院全病棟に拡大し、一部算定が義務化された。

このような様々な動きを見ても、診療の質評価の必

要性は高まっており、透析医療においてもそれは例外ではない、と言えるのではないだろうか。

## 3 透析医療における診療の質評価の考え方

透析医療の診療ガイドラインについては、1990 年代後半からアメリカでは National Kidney Foundation (NKF) による KDOQI, ヨーロッパでは European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) による ERBP (以前は EBP) が国際的に中心的ガイドラインとして整備された。日本においても、2004 年の慢性血液透析患者における腎性貧血治療のガイドラインに始まり、2014 年末の時点で約 20 の診療ガイドラインがリリースされている。

透析医療は比較的定量化がしやすい要素が多く、他の診療科と比べても標準化がしやすいと言える。血液透析は世界的に週 3 回が標準であるし、透析時間についても、2012 年版 DOPPS annual report<sup>7)</sup>によれば、参加各国で透析時間にばらつきはあるが、中央値が 260 分台のオーストラリア・ニュージーランド (Aus-NZ) とドイツ、210 分台のアメリカを除けば、いずれも透析時間の中央値はほぼ 240 分である。透析時間が長い 3 カ国も 2002 年の時点の透析時間の中央値は約 240 分であり、週 3 回 4 時間という条件は、国際的にも標準的な条件と言えるだろう。

さらに日本の透析医療は、原則、多人数透析液供給装置によって、ほぼすべての患者が同じ組成の透析液を使用するというようにきわめて均一なシステムが特徴であり、前述の透析時間についてもその標準誤差 (SE) は参加各国のどこよりも小さく、透析時間 4 時間が標準として徹底している事がわかる。

一方で、透析患者に対する食事制限や水分摂取制限、服薬のコンプライアンスの程度によってアウトカムは大きく変わるが、患者の疾病受容が様々であるため、必ずしもガイドラインに示された標準的治療の遵守は容易ではない部分がある。また透析患者の高齢化、あるいは医療情報の普及などによる患者のニーズの多様化などによって、日本の均一的な透析医療体制の問題点は大きくなりつつある。多様性に対する一つの答えは、たとえば 2013 年にリリースされた「維持血液透析ガイドライン：血液透析処方」に示された発展的血液浄化法であるが、透析治療の質を考える場合、ガイ

ドラインの遵守などの治療の標準化という部分だけでなく、多様なニーズに応える診療体制の両面を評価する必要があると考える。

#### 4 透析医療の自主機能評価指標についての取り組み

日本透析医会は日本透析医学会の協力の下、2010年から日本の透析医療のグランドデザイン作成事業を行ってきた。そのなかで、前述のような医療における診療の質評価の流れを踏まえ、グランドデザイン作成事業の中でQIの構築を提案し採用された。透析医療におけるQIの目的としては、まず治療の標準化、具体的にはガイドラインの遵守を目標とすること、一方で、オンラインHDFや長時間透析、在宅血液透析などの発展的な透析医療に対するインセンティブも持たせたいと考えた。

項目の内容は前述のDonabedian modelの、① Structure (構造)、② Process (過程)、③ Outcome (成果)のうち、生存率などのOutcomeについては現状として時期尚早と考え、基本的には前二者についての評価とした。項目はI. 施設の状況、II. 患者の特性、III. 治療指標(外来HD患者対象)の項目に分け、Iでは発展的な透析治療を含む施設の機能の可否、専門資格を有する医療スタッフがいるかどうか、などを、IIでは、治療指標に影響を与える患者の平均年齢等の患者背景について、IIIでは日本透析医学会の作成した診療ガイドラインの遵守についての項目を設定した。

当初案を叩き台にグランドデザイン作成検討委員会で検討し、透析医学会の先生達の意見を踏まえ原案を作成、2012年5月に日本透析医会施設会員宛に「自主的に公開する透析医療の質の評価指標に関するご意見のお願い」と題して、それぞれの公開項目の適否について意見を聞いた。986施設に対し依頼し、370施設からの回答を得た(回答率37.5%)。これらの意見も踏まえ項目の入れ替えを行った。当初案から削除した項目としては、「 $\beta_2$ MG (30  $\mu$ g/ml以下の比率)」、追加した項目としては、「透析療法指導看護師の人数」などがある。

最終的に項目を決定のうえ、2014年3月に日本透析医会施設会員宛に「透析医療の自主機能評価指標の公開についてのお願い」と題して自主的公開のお願いを行った。項目については図1、公開方法については図2のとおりとし、公開は透析医会施設会員以外も

対象であることを鑑みて、項目、公開方法については日本透析医会ホームページに掲載した。

公開については施設が自主的に行い、内容についても主体的に責任を負うことを原則とした。また事前の意見で、項目によっては公開が望ましくないと考える施設もあることを踏まえ、それぞれの項目について公表するかどうかは任意とした。また、公開した施設を日本透析医会のホームページ等で公表し、リンクを貼ることも検討したが、公開内容を比較するのが主旨でないことに鑑み、現時点では事務局に公開の連絡をしてもらうに留めた。

公開内容の信頼性については、日本透析医会から問い合わせ、確認する必要があること、明らかに虚偽である場合、日本透析医会ホームページで告知する必要がある、という形で内容の信頼性に対する担保とした。

#### 5 今後の課題

今回、日本透析医会として透析医療の自主機能評価指標の公開事業を開始したが、まだ始まったばかりであり、課題は数多いと言わざるをえない。

最大の問題は認知度が低いということである。2015年5月現在で公開施設は50弱にとどまっている。この理由は複数考えられる。単純にこの事業自体が知られていない、という要素も小さくはないが、最大の理由は自主機能評価指標公開の意義が十分理解されていない、ということ、さらにいえば、手間の割に施設のメリットが感じられない、ということがあるだろう。QI公開の目的は、それぞれの施設が持つ機能や患者背景が違うなかで、施設が社会に対する説明責任を果たしつつ、施設の状況をモニタリングし診療の質向上につなげていく、というものである。一方で、施設のデータを公開することが他施設との比較に繋がることは避けられないものである。実際、社会のニーズとして透析施設がどのような診療が可能か、という情報に対するニーズは高い。

この自主機能評価指標公開にあたって、最も留意したことの一つは、先鋭的な治療を行う施設のためだけのものではならない、ということであった。まず自主的に情報を公開する施設の姿勢を評価する、というものでなければならない。公開の項目も施設毎に選んでよい、としたり、医会のホームページからのリンクは現時点ではしない、という判断をしたのもこれ

※ 様式を参考に、各自で作成してください。

評価指標項目	
I. 施設の状況	
1. 施設の設備	
① 施設の種別	病院・有床診療所・無床診療所
② (有床の場合)病床数	〇〇床
③ ベーシエントステーション台数(透析ベッド数)	〇〇台
2. 施設の機能	
① 準夜透析の可否(21時以降終了)	可・一部曜日可・不可
② (可の場合)透析室の終了時間(通常時の最終透析回収時間)	〇〇時
③ 早朝透析の可否(8時以前開始)	可・不可
④ (可の場合)透析の開始時間	〇〇時
⑤ 長時間透析の可否(5時間以上)	可・不可
⑥ オーバーナイト透析の可否(日をまたがる透析で6時間透析以上)	可・不可
⑦ 在宅血液透析の可否	可・不可
⑧ オフラインHDFの可否	可・不可
⑨ オンラインHDFの可否	可・不可
⑩ CAPDの可否	可・不可
⑪ シャント手術の可否	可・不可
⑫ PTAの可否	可・不可
⑬ 障害者自立支援医療機関かどうか	自立支援医療機関である・ではない
3. 医療スタッフの状況	
① 透析に関わる医師数	常勤医師:〇〇人 非常勤医師:〇〇人
② 透析医学会会員の医師数	〇〇人
③ 透析専門医の人数	〇〇人
④ 透析指導医の人数	〇〇人
⑤ 透析技術認定士の人数	〇〇人
⑥ 透析看護認定看護師の人数	〇〇人
⑦ 透析療法指導看護師の人数	〇〇人
⑧ 血液浄化専門臨床工学技士の人数	〇〇人
⑨ 管理栄養士の有無	いる(常勤・非常勤)・いない
4. 組織体制の状況	
① 医療安全委員会の有無(災害、感染対策を含む)	ある・ない
② 事故報告体制の有無	ある・ない
II. 患者の状況	
① 外来HD患者数	〇〇人
② 外来PD患者数	〇〇人
III. 治療指標(外来HD患者対象)	
① 腎性貧血管理(Hb 10.0g/dl以上の比率)	〇〇%
② P管理(P 6.0mg/dl以下の比率)	〇〇%
③ PTH管理(iPTH 240pg/ml以下、あるいはwhole PTH150pg/ml以下の比率)	〇〇%
④ 透析時間(4時間以上の患者の比率)	〇〇%
⑤ 透析時間(5時間以上の患者の比率)	〇〇%
⑥ 透析量(Kt/V 1.2以上の比率)	〇〇%

図1 自主機能評価指標 (項目:案)

- ・公開項目は別表の通りとし，公開の際には，「日本透析医会の自主機能評価指標に基づく」と付記をお願いします。
- ・それぞれの項目について公表するかどうかは任意とします。
- ・公開項目以外の公表する場合は，日本透析医会の自主機能評価指標でないことがわかるように区別して公開してください。
- ・いつの時点でのデータなのか明記ください。項目毎に異なる場合はそれも明記ください。
- ・公開した時点で，日本透析医会に公開した旨メール（info@touseki-ikai.or.jp）をお送りください。  
メールの題名は「自主機能評価指標公開について」とし，
  - ・施設名
  - ・公開データの責任者
  - ・連絡先（E-mail，電話番号，FAX 番号）
  - ・公開 URL アドレス
 を記載ください。
- ・公開内容については，日本透析医会から問い合わせ，確認等をする場合があります。
- ・明らかに虚偽の内容であった場合は，その内容について日本透析医会ホームページに告知する場合があります。
- ・この指標に基づく公開は日本透析医会施設会員かどうかは問いませんが，非会員であっても公開する場合は，日本透析医会にご連絡ください。
- ・不明な点があれば，日本透析医会事務局にメールでお問い合わせください。

図2 自主機能評価指標の公開方法

が理由である。今後も公開方法については慎重に検討していきたい。

公開したデータの信頼性も大きな問題である。悪質な場合は医会のホームページで公開する，という形にしているが，詳細をチェックすることはほぼ不可能であり，基本的に内容の信頼性は施設が責任を持つ形にならざるをえない。また公開したデータの更新については現時点では規定は設けておらず，一応いつのデータかは明記するとしているものの，情報が更新されない場合は，現状に即していない古いデータの公開となってしまう。

この問題に対する一つの方向性としては，日本透析医学会統計調査委員会の調査との連携である。この調査が学術調査を目的としていること，自主機能評価指標の公開とのリンクは，ある意味調査の意義と性格を変えるものとなるため，ハードルは低くはないが，今後関係者との協議も進めていきたいと考えている。

#### おわりに

以上，透析医療の自主機能評価指標公開について，その背景を含め概説した。本事業はまだ解決すべき問題点は多いが，激しく強まる診療報酬削減圧力に対し，われわれの自律的な姿勢をアピールする意味でも，ま

た今後 TPP などの影響で参入が危惧される営利的企業との差別化，という意味でも必要な方向性であると考える。自主機能評価指標のフォーマットは日本透析医会ホームページ<sup>2)</sup>にて公開しているので各施設においての参加検討，また意見をいただきたい。多くの透析医療関係者の，前向きな意見を取り入れよりよいものにしていきたいと考えている。

#### 文 献

- 1) 山川智之：透析医療をめぐる医療政策。透析会誌，29：337-341，2014。
- 2) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS : To Err Is Human : Building a Safer Health System; National Academy Press, 2000.
- 3) McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al. : The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. N Engl J Med, 348; 2635-2645, 2003.
- 4) Donabedian A : The Quality of Care How Can It Be Assessed? JAMA, 260; 1743-1748, 1988.
- 5) Mainz J : Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual Health Care, 15; 523-530, 2003.
- 6) 矢野 諭，武久洋三：慢性期医療の臨床指標（Clinical indicator）の導入と活用—慢性期医療における診療の質を図る—。日本医療・病院管理学会誌，48；83-93，2011。

参考 URL

- ‡ 1) <http://www.dopps.org/annualreport/>
- ‡ 2) <http://www.touseki-ikai.or.jp/>