

課題番号 : 27指2  
研究課題名 : 開発途上国における医療の質・安全の取り組みの進捗の可視化に関する研究  
主任研究者名 : 仲佐 保  
分担研究者名 : 仲佐 保、村井 真介  
キーワード : 医療の質・安全、クオリティ・マネジメント、ヘルスシステム、TQM、病院

研究成果 :

### ① 医療の質改善の政策、法令、ガイドライン、研修体制のレビュー

「医療は医学の社会的適用」とも言われるように、医学の基準は比較的絶対的であっても医療の質とその基準は地域の諸条件によって求められるものが異なってくる。ベトナムとラオス、日本における医療の質・安全の取り組みから、病院で医療の質に対する継続的質改善ができる風土・文化・組織体制をつくりだすための国際協力として、①病院のあるべき姿（その国、地域、病院で求められる医療の質）に対する支援、②病院の個々の日常管理と質改善活動に対する支援、③管理技術と固有技術に関する戦略的人材育成の支援、④質改善活動の実践経験共有機会に加えて、これら4つのルーチンの取り組みを改善しスパイラルアップする仕組みである⑤保健省、地域行政、病院におけるクオリティ・マネジメント・システム(QMS)の構築の視点が明らかになった。これらの整備状況からその国、地域、病院の医療の質・安全の取り組みの進捗を可視化しうることで、本研究のモデルを採用したラオス南部4県への医療の質管理の導入事例である「JICA 保健医療の質改善プロジェクト」の経験から実証的に明らかになってきた。

### ② 医療の質・安全の取り組みの導入段階の一般化

ベトナムの計9つの病院におけるインシデント報告システムの導入事例から、病院で「患者安全文化」の醸成に早期に取り組むことで、インシデント報告システムからの報告に基づく改善策を、病院スタッフの自発的な報告に基づいて行えるようになることが分かってきた。

ラオスでは、失敗を公衆の面前で非難しない文化があり、病院の自責の範囲を明らかにして失敗事例を直接扱うインシデント報告システムの導入にはまだ至っていない。ラオスのように、自責の範囲で起こる失敗をおおっぴらに議論しづらい文化が根強い国・地域では、逆に好事例に注目して、好事例の再現性を確保する手段を検討するレジリエンスのアプローチが有用ではないかと考えられた。

### ③ 病院マネジメントに運用の指標を活用する際の課題と活用方法

病院の質改善の効果判定に産業界のような統計的サンプリング手法を用いるのは、病院サービスでは想定できる統計分布が何であるかが事前に分からないという点で改善効果の解釈に誤解を与える可能性がある。病院の改善活動の成果は、(1)定量的であれば折れ線グラフ、(2)物理的な変化であれば写真を活用するのが現場で活用できる現実的な方法であることが分かってきた。折れ線グラフの活用には、(i)データを取る目的が一般化ではなくその病院の改善に用いられるという目的を確認すること、(ii)その上で有意抽出法を用いてサンプル抽出の条件を一定にすること、(iii)改善前の状況を介入せずに10回程度データ収集することを考慮することで、現場でサンプル数を確保する負担を減らしつつ、改善効果を視覚的および統計的に示すことができる可能性が示唆された。

Subject No. : 27 Shitei 2

Title : Visualization of progress of efforts on quality and safety in healthcare in developing countries

Researchers : Tamotsu NAKASA, Shinsuke MURAI

Key word : Quality and Safety in Healthcare, Quality Management, Health Systems, Total Quality Management, Hospital

Abstract :

1. Reviews on policies, guidelines and training for quality and safety in healthcare

As is mentioned “health care is application of medicine into society (by Dr.Taro Takemi)”, needs and their criteria for healthcare could be different in different country and society. From the review of efforts for quality and safety in healthcare in Vietnam, Lao PDR and Japan, a country, locals and hospitals require 5 domains of efforts for quality and safety in healthcare such as (1) the ideal state of hospitals (quality in healthcare sought by country, local and hospitals), (2) daily management and quality improvement activities, (3) strategic human resource development for management skills and clinical skills and (4) sharing practical experiences of good practices in hospitals. Furthermore, to spiral up these four functions, (5) quality management system (QMS) needs to be developed in the ministry of health, healthcare divisions in the local government and hospitals. These five domains could visualize progress of efforts in quality and safety in healthcare in countries, locals and hospitals.

2. Generalization of efforts for quality and safety in healthcare

From the review and interview on implementation of incident reporting systems in nine hospitals in Vietnam, the present study found that analysis based on an incident reporting system can be based on voluntary reports when the hospital fostered “Patient Safety Culture” from the beginning of implementation of incident reporting systems. In Lao PDR, culture of not criticizing failure in front of other people has inhibited implementation of incident reporting system because the system highlights responsibility of failure of hospitals and requires hospital staff to face failure cases from the hospital. In such countries like Lao PDR, another approach to focus on good practices on how to reproduce good results in hospitals, as known as resilience approach, will be alternative approach that can be started.

3. Issue on use of operation indicators of hospitals for hospital quality management

Use of statistical sampling methods has a risk of misinterpretation of effect of quality improvement activity. This is because an evaluator can rarely know what statistical distribution can be used for statistical analysis of hospital services.

The present study found that more realistic approaches to assess effect of quality improvement activities in hospitals are (1) line chart if data is numeric and (2) photos before and after if the change was physical. To use (1) line chart, evaluator needs to (i) confirm objective of analysis is not to generalize findings but to use the findings for quality improvement activity in the hospital only, (ii) extract samples regularly using judgement sampling, (iii) collect initial data at least 10 times without any intervention. This method has possibility to reduce burden of hospital staff by reducing the number of required samples and to show effect of quality improvement activity in both visual and statistical way.

課題番号 : 27指2  
研究課題名 : 開発途上国（ベトナム、ラオス、カンボジア等）における  
医療の質・安全の取り組みの進捗の可視化に関する研究  
主任研究者 : 仲佐 保、分担研究者 : 仲佐 保、村井 真介

## 研究目的

本研究は、保健医療サービスの質改善と医療安全に取り組みつつある国々にて、取り組みの進捗を可視化する枠組みの構築を目的とする。

## 研究方法

NCGMの拠点が設置されている国々（ベトナム、ラオス、カンボジア等）を対象に

- ① 医療の質改善の政策、法令、ガイドライン、研修体制のレビュー
- ② 医療の質・安全の取り組みの導入段階の一般化
- ③ 病院マネジメントに運用の指標を活用する際の課題と活用方法

# 研究成果

## ① 医療の質改善の政策、法令、ガイドライン、研修体制のレビュー

- 『病院の質基準』のように外部から与えられる基準があると組織内の改善目標が浮き彫りになる。
- 医療の質・安全の進捗を測る視点として、①病院のあるべき姿、②病院の日常管理と質改善活動、③管理技術と固有技術に関する戦略的人材育成、④実践経験共有機会、⑤保健省、地域行政、病院におけるクオリティ・マネジメント・システム(QMS)の整備状況の5項目が抽出できた。

## ② 医療の質・安全の取り組みの導入段階の一般化

- ベトナムの9つの病院の経験から、インシデント報告システムの運用当初から「患者安全文化」の醸成に取り組むことで、自発的な報告に基づく分析が行えるようになることが明らかになった。
- 逆に失敗を表立って議論できないラオスのような国では、好事例の再現性確保に取り組むレジリエンスのアプローチが有用ではないかと考えられた。

## ③ 病院マネジメントに運用の指標を活用する際の課題と活用方法

- 病院の質改善活動の成果は、(1)定量的ならば折れ線グラフ、(2)物理的な変化であれば前後の写真が医療現場で活用できる現実的な方法であることが分かってきた。折れ線グラフの活用の際には、(i)評価結果の外的妥当性を期待しないこと、(ii)有意抽出法でサンプル抽出条件を一定にすること、(iii)介入せずに10点程度のデータを収集すること、でサンプル数の負担を減らしつつ、視覚的および統計的に改善効果を示すことができる可能性が示唆された。

課題番号 : 27指2  
研究課題名 : 開発途上国（ベトナム、ラオス、カンボジア等）における医療の質改善の政策レビュー研究  
主任研究者名 : 仲佐 保  
分担研究者名 : 仲佐 保  
キーワード : 医療の質・安全、クオリティ・マネジメント、ヘルスシステム、TQM、病院

研究成果 :

「医療は医学の社会的適用」とも言われるように、医学の基準は比較的絶対的であっても医療の質とその基準は地域の状況によって求められるものが異なってくる。ベトナムとラオス、日本における医療の質・安全の取り組みから、病院で医療の質に対する継続的質改善ができる風土・文化・組織体制をつくりだすための国際協力として、①病院のあるべき姿（その国、地域、病院で求められる医療の質）に対する支援、②病院の個々の質改善活動に対する支援、③管理技術と固有技術に関する戦略的人材育成の支援、④質改善活動の実践経験共有機会に加えて、これら4つのルーチンをスパイラルアップして改善する仕組みである⑤保健省、地域行政、病院におけるクオリティ・マネジメント・システム（QMS）の構築の視点が明らかになった。これらの整備状況からその国、地域、病院の医療の質・安全の取り組みの進捗を可視化しうることが、本モデルを採用したラオスの JICA 保健医療の質改善プロジェクトの事例から実証的に明らかになってきている。

- ① **病院のあるべき姿** : 内発的な改善の風土が育っていない病院では、ベトナムで施行されている「病院の質基準」のように外部から要求される基準があると組織内の改善目標が浮き彫りになる[1]。当面の間、病院は外部基準に浮き彫りにされた改善目標に取り組めるようになる。この外部基準は、ベトナムでは行政から病院への一方的な押しつけとして作用しているのではなく、病院による自己評価と外部評価員による他者評価を併用することで、病院が自身の改善課題を自ら見出す力を強化しており、将来各病院が自発的に改善課題を抽出できるよう促す役割も果たしている。ラオスでは、病院のあるべき姿が「Five Goods One Satisfaction（病院の5つの強みと患者安全）」として掲げられている。この医療の質に対する価値の具体化を通して「病院の質基準」を作成する過程を県保健局や県病院の当事者が体験することで、病院の質基準を必要に応じて改訂していく視点も育っている。いずれも現在先進国で使われている病院の質基準とは異なるものの、どれも当該国の実情に合わせて、当該国の病院が改善活動に着手できる内容になっている。
- ② **病院の日常管理と質改善活動** : 病院組織でサービスの質を日常的に管理し、改善する活動がこれに該当する。病院スタッフの主体性を増すには病院スタッフが課題を自ら選択する必要がある。そのため、固有技術への選択も起こることがあり、国際協力では、プロジェクト形成時の計画が、当該国の理解が深まるにつれて、見直しが必要になる。
- ③ **戦略的人材育成** : 人材育成は、技術の向上もさることながら、当事者の技術が不足しているために目の前の改善課題に気付けない、議論できないという状況を改善する支援でもある。個人のスキルアップのみならず病院の改善課題に取り組むことに目的を再定義した人材育成では、改善課題に取り組める人材を戦略的に選抜する必要がある。また、ラオスとベトナムの病院では、多くの職員が医療従事者であり、質管理のようなマネジメント技術

を学んできた経験はほとんどないと言われる。マネジメント技術の支援も必要となる。臨床技術は、あるべき姿が比較的明確なので、病院で提供するサービスに応じて臨床技術の能力強化を図る支援ともできる。ラオスの事例では、当事者が必要と感じたときに必要な研修を行うオンデマンド方式で研修を行うことで、受講生の学びがその後の質改善活動の実践に結びつくことを確認した。

- ④ **実践経験共有機会**：国際協力では、トレーニングを実施するだけでは受講生は学んだことを実践しないと言われている。東北大学が実施した中米8カ国と ASEAN 諸国を対象とした「参加型実証的質改善活動（EPQI）コースや NCGM が実施した医療技術等国際展開事業「ベトナム医療の質・安全のマネジメントにかかる能力強化事業」では、本邦研修に現地フォーラムを加えることで、本邦研修受講生が研修で学んだことを実践し、その経験を他者・他病院へ共有するという循環が生み出した[2,3]。実践経験が他病院へ伝搬する現象は、ベトナムフォーラムのみならず「第1回ラオス保健医療の質改善フォーラム」でも確認できた。

#### 参考文献

1. 村井真介. ラオス南部発、医療の質改善の取り組み. In 医療安全レポート. No 13, 2018
2. Nguyen HA and Murai S (Eds.). (2018). *Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements (Vol.1)*. Tokyo, Japan: National Center for Global Health and Medicine (NCGM).
3. Nguyen HA and Murai S (Eds.). (2018). *Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements (Vol.2)*. Tokyo, Japan: National Center for Global Health and Medicine (NCGM).

課題番号 : 27指2  
研究課題名 : 開発途上国(ベトナム等)における医療の質・安全の取り組みの進捗の可視化に関する研究  
主任研究者名 : 仲佐 保  
分担研究者名 : 村井 真介  
キーワード : 医療の質・安全、クオリティ・マネジメント、ヘルスシステム、TQM、病院

研究成果 :

### ① 医療の質・安全の取り組みの導入段階の一般化

医療の質改善と医療安全の文化と手法の組織浸透度を把握するには、当該国における医療の質・安全の取り組みの導入過程を一般化する必要がある。

ベトナムの北部(4病院)、中部(2病院)、南部(3病院)の計9つの病院のインシデント報告システム導入事例[1,2]と聞き取り調査から、病院で「患者安全文化」の醸成に早期に取り組むことで、インシデント報告システムによる分析を病院スタッフの自発的な報告に基づいて行えるようになることが分かってきた。ベトナムの病院にインシデント報告システムが導入される際には、(1)システムの運用を開始したが報告数がほとんどない時期、(2)病院の質管理部が報告件数の増加に注力する時期、(3)インシデントの分析、予防策と警告、経験共有に注力する時期、(4)患者安全文化の醸成に取り組み、病院スタッフからの自発的な報告が増える時期があることが分かった。しかし、(4)患者安全文化の醸成は、システム運用初期から患者安全文化の醸成に並行して取り組んできた南部の2病院だけが到達しており、早くから戦略的に取り組む必要がある。日本の病院のようにニアミスを分析してプロセスを改善するという活用方法はまだみられなかった。

ラオスでは、医療事故の報道がメディアで扱われることはなく、医療事故と患者の不満はソーシャルメディアで共有されている。近年、党大会でも医療の質は問題視されており、医療界でも徐々に関心が高まっている状況である。インシデント報告システムは病院の自責の範囲を明らかにして失敗事例を直接扱うことからその導入には至っていない。一方で母子保健といった病院の他責の範囲を含むパブリックヘルスレベルでの死亡症例検討会は実施されている。ラオスのように、自責の範囲で起こる失敗をおおっぴらに議論しづらい文化が根強い国・地域では、逆に好事例の再現性の確保に取り組むレジリエンスのアプローチが有用ではないかと考えられた。

### ② 病院マネジメントに運用の指標を活用する際の課題と活用方法

病院の改善に産業界のような統計的サンプリング手法を用いるのは、想定できる統計分布が何であるか事前には分からないという点で改善効果の解釈に誤解を与える可能性がある。

病院の改善活動の成果は、(1)定量的であれば折れ線グラフ、(2)物理的な変化であれば写真を活用するのが現場で活用できる現実的な方法であることが分かってきた。また、(1)の目的では、本来の意図とは異なる目的で運用されている既存の病院情報システムからサービスの運用プロセスをモニタリングできる可能性が示唆された[1,2]。折れ線グラフの活用の際には、データを取る目的が一般化ではなくその病院の改善に用いられるという目的を確認する、その上で有意抽出法を用いてサンプル抽出の条件を一定にする、改善前の状況を介入せずに10回程度データ収集する、と実践することで、現場でサンプル数確保の負担を減らしつつ、改善効果を視覚的および統計的に示すことができる可能性が示唆された。

1. Nguyen HA and Murai S (Eds.). (2018). *Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements (Vol.1)*. Tokyo, Japan: National Center for Global Health and Medicine (NCGM).
2. Nguyen HA and Murai S (Eds.). (2018). *Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements (Vol.2)*. Tokyo, Japan: National Center for Global Health and Medicine (NCGM).



## 研究発表及び特許取得報告について

課題番号：27指2

研究課題名：開発途上国（ベトナム、ラオス、カンボジア等）における医療の質・安全の取り組みの進捗の可視化に関する研究

主任研究者名：仲佐 保

### 論文発表

論文タイトル	著者	掲載誌	掲載号	年
ラオス南部発、医療の質改善の取り組み	村井真介	医療安全レポート	No. 13	2018
Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements (Vol.1)	Nguyen HA and Murai S (Eds.)	書籍	第1巻	2018
Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements (Vol.2)	Nguyen HA and Murai S (Eds.)	書籍	第2巻	2018
Eight Core Values in Quality Management in Japan	Murai S	Practices in Hospital Quality Management and Patient Safety in Vietnam: Challenges and Achievements	Volume 1	2018

### 学会発表

タイトル	発表者	学会名	場所	年月
該当なし				

### その他発表(雑誌、テレビ、ラジオ等)

タイトル	発表者	発表先	場所	年月日
該当なし				

特許取得状況について ※出願申請中のものは( )記載のこと。

発明名称	登録番号	特許権者(申請者) (共願は全記載)	登録日(申請日)	出願国
該当なし				

※該当がない項目の欄には「該当なし」と記載のこと。

※主任研究者が班全員分の内容を記載のこ