

## 領域 5 : 医療の質

担当委員 : 山下哲郎, 加藤多津子

【執筆者】 鮎澤純子, 池田俊也, 今中雄一, 上塚芳郎, 梅里良正,  
勝原裕美子, 勝山貴美子, 河北博文, 小林美亜, 副島秀久, 橋本廸生

## ● EBM

### Evidence-based Medicine

EBM (Evidence-based Medicine) は「証拠に基づく医療」などと翻訳されているが、一般に EBMの方が通りがよい。EBMという言葉が世に出たのは比較的新しい。カナダのマクマスター大学の Gordon Guyatt が 1991 年に雑誌 ACCP ジャーナルクラブに投稿した論文に初めて用いた言葉と言われている<sup>1)</sup>。それ以前は EBM とは呼ばれていなかったが、そのルーツはエール大学の Alvan Feinstein らにより発展した、臨床判断に統計学的手段を取り入れた「臨床疫学」である。Guyatt のいるカナダのマクマスター大学が医学教育で今までの講義主体の教育方式にかかわって PBL(問題解決型授業)を取り入れたことも大きい。その後、マクマスター大学では David Sackett により、世界初の臨床疫学部と生物統計部門ができた。Sackett の特筆すべき業績は、Critical Appraisal of the Literature (文献の批判的吟味) という方法を提唱したことである。これが現在の EBM のやり方の基礎になっている。統計学的手法や結果の評価が誤った文献が現実によくある中で、目の前の患者に対して、文献の内的妥当性(論文の方法が正しいか)や外的妥当性(自分の患者に応用可能かどうか)を検証し、文献の内容を批判的に見る態度である。

カナダで基盤を固めた Sackett は 1994 年にオックスフォード大学に渡り、Centre for Evidence-based Medicine (CEBM) を作った。これが英国に EBM が普及するもととなった。同じころに、ウェールズ出身の Archie Cochrane もランダム化試験をエビデンスレベルが高いとして推奨し、英国の NHS に影響を与えた。彼の名前を冠したコクランライブラリーというのが、メタアナリシスのデータベースで有名である。

EBM では、医療を実践するときにエビデンスレベルの高いものに基づくように推奨している。もっともエビデンスレベルの高いものは、ランダム化比較試験のメタアナリシス報告であり、続いて単一または少数のランダム化比較試験に基づくもの、症例報告などと続き、その分野の権威者の言葉を一番エビデンスレベルの低いものとしている。これが現在の診療ガイドラインに応用されているのは周知の事実である。

1) Guyatt GH: Evidence-based medicine. ACP J Club, 1991;114 (suppl 2):A-16

【関連用語】なし

## ● PDCA

Plan（計画）Do（実行）Check（評価）Act（改善）

PDCAとは、Plan（計画）、Do（実行）、Check（評価）、Act（改善）を順に実施するマネジメントサイクルであり、生産管理や品質管理を円滑に進める業務管理手法の一つである。Walter Andrew Shewhart（1891-1967）、William Edwards Deming（1900-1993）によって提唱され、1950年代に日本に導入された。Shewhart Cycle、Deming Cycleとも呼ばれる。Act（改善）は、次のPDCAのサイクルに繋がり、螺旋状に向上（Spiral Up）することで、継続的な質改善が図られることになる。5W2Hに分解した目標達成のための計画、計画に沿った実行、計画と実施結果とのズレの評価、ズレの要因分析に基づく改善の4段階は、いずれも重要であるが、デミングは後に実施結果の綿密な分析・評価の重要性を強調し、CheckをStudyに変えたPDSAを用いるようになったと言われている。

PDCAサイクルは計画の立案から開始しているが、計画立案には、前提となる現状把握、問題点の認識が必要であり、業務管理のサイクルとしては、「現状認識」、「問題点の把握」、「改善策の立案」、「実行」の流れが理解しやすい。アメリカ空軍のジョン・ボイド大佐は、OODAループ（Observe 監視、Orient 情勢判断、Decide 意思決定、Act 行動）を提唱し、ビジネスにおいても導入されている。

**【関連用語】 OODA ループ, 品質管理, 生産管理, マネジメントサイクル**

## ● TQM（総合的品質管理・総合的質管理）

### Total Quality Management

TQM（Total Quality Management：総合的品質管理・総合的質管理）は経営管理手法のひとつで、「品質（質）全般に対し、その維持・向上をはかっていくための考え方、取り組み、手法、しくみ、方法論などの集合体」とされる。使う領域によって、Qualityを「品質」としたり「質」としたりする場合がある。また、日本語で訳すと同じ「管理」になってしまうManagementとControlの混乱を避ける目的でManagementをカナ表記にしたり経営と訳したりして「総合的品質（質）マネジメント」「総合的品質（質）経営」とする場合もある。

TQMの歴史はQC（Quality Control：品質（質）管理）に遡る。1930年代に米国で製造業を中心に始まったQCは、当初統計的手法などを使って「結果（製品）」を評価するものであったが、次第に「プロセス（工程）」を改善することで品質（質）を向上させることが重要であるとされるようになった。製造の現場から他の部署への応用や、各部署で別々に取り組まれていた活動の連携なども進み、我が国ではTQC（Total Quality Control:全社的品質（質）管理）として、組織を挙げての全社的な活動として展開していくことになった。その後、諸外国で用いられていた用語との整合やTQCの再構築の検討などから、基準（要求事項）に照合して統制するという狭義の意味合いで使われることも多い「Control」を、企業活動全体を視野に入れた広義の意味合いを持たせるべく「Management」に置き換える動きが進み、我が国においてTQCの推進に中心的な役割を果たしてきた日本科学技術連盟は、1996年にTQCをTQMに名称変更することを宣言した。医療界においても、1990年代半ばから、当初のQCサークル活動を中心としたQCからTQMとして質管理に取り組む医療機関が出てきた。なお、QCサークル活動は、QCサークル（第1線の職場で働く人々が、継続的に製品・サービス・仕事などの質の管理・改善を行う小グループ）によって行われる小集団活動で、TQMにおける活動のひとつである。

TQMでは、組織の構成要素である「ひと＝個人」から「しごと＝業務プロセス」「しくみ＝組織・システム」までを対象とすることで、総合的・全社的な品質（質）改善が可能になるとし、「科学的アプローチ」「プロセス重視」「組織的アプローチ」という特性を持っているとされる。5S（整理、整頓、清潔、清掃、しつけ）やPDCA（plan-do-check-act）・SDCA（standardize-do-check-act）といった基本的な考え方、統計学を基本にしたさまざまな手法、それらの手法を組み合わせた「QC七つ道具（＝手法）（パレート図、特性要因図、ヒストグラム、管理図・グラフ、チェックシート、散布図、層別）」「新QC七つ道具（親和図法、連関図法、系統図法、マトリックス図法、マトリックス・データ解析法、アローダイヤグラム法、PDPC法）」などのツールセット、またFMEA/FTA（Failure Mode and Effect Analysis:故障モード影響分析/Fault Tree Analysis:故障の木分析）といった分析手法などが開発され活用されている。医療の質管理の観点からだけでなく、医療安全における事故の原因分析や再発防止・未然防止の観点からも、あらためてこうした考え方や手法が注目されている。

TQMの第一の目的がQI（Quality Improvement：品質（質）改善）であることから、継続的な取り組みが必要であることを意識するために、CQI（Continuous Quality Improvement:継続的品質（質）改善）という用語も用いられている。欧米の医療機関ではTQMと同じ意味で使われることも多い。

なお、ISO9001は、QA（Quality Assurance：品質（質）保証）とQCを通して顧客満足や品質マネジメントシステムの継続的改善を進めていこうとするものである。規格であるため、TQMに比べ、適用範囲や内容、基準（要求事項）が明確にされている。「顧客重視」「リーダーシップ」「人々の参画」「プロセスアプローチ」「マネジメントへのシステムアプローチ」「継続的改善」「意思決定への事実に基づくアプローチ」「供給者との互惠関」という八つの品質マネジメント原則を基礎としており、経営者はこれらの原則を組織の実績を向上させるために使用することができるとしている。

【関連用語】 QC (Quality Control) , TQC (Total Quality Control) , QC サークル, QC サークル活動, QI (Quality Improvement) , CQI (Continuous Quality Improvement) , QA (Quality Assurance)

## ● 医療の質

### Quality of Care

医療の質に関連する定義は、様々なものがあるが、いずれも重要な視点を提供している。IOMは、医療の質を「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（1990）」と定義し、6つの目標、「有効性、安全性、患者中心、適時性、効率性、公平性（2001）」を挙げている。

また、医療の質の研究に大きな貢献をした Donabedian A は、技術的要素に加えて、対人的要素も重視し、療養環境の適切性も医療の質の要素に含めている。彼が提唱した、ストラクチャ（構造）、プロセス（過程）、アウトカム（結果）という、質の評価の枠組みは広く引用されている。アウトカムについて、Lohr KN は、5つの D（5D's）として、死亡、疾患、障害、不満足、不快適（death, disease, disability, dis-satisfaction, discomfort）を挙げ、患者の生活の質（QOL）や満足度も明確に位置付けた。そして、高齢者が増え、多疾患が併存するようになると、心理社会的な面も含め包括的に、継続性をもった医療が重要になる。

忘れてはならないのは、医療の質や求められる医療の評価軸が、立場によって変わりうるということである。患者、患者の家族、患者の介護者、医療提供者（医師、看護師、他の病院職員）、病院管理者、支払い者（健保組合、政府、等）、消費者・地域（住民）・国民など、それぞれで、支払者側と医療を受ける側では、効率性に対する重視度が異なってくる。

さらに、近年では、患者を中心に患者の立場を最大限に重んじること、安全性を確保すること、倫理的・社会的規範に則っていることが、医療の質において、益々重要視されるようになってきている。今後、医療の財源や資源の有限性が益々実感されていく時代においては、いかに効率的に質の高い医療を提供するか、どこまで医療資源を投入すべきか、ということが痛切な課題となり、公正性・公平性を含め、社会的、倫理的な検討が、より一層必要となってくるであろう。

**【関連用語】 医療の質, 医療安全, クオリティ・オブ・ケア**

## ● 医療の質指標

### Quality Indicator

医療の質指標は、医療の質を定量的に表現しようとするもので、医療の質改善のためのツールとなる。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。政策上も、医療の質の確保についての説明責任に通じる。

一方で、医療の質指標には、妥当性の限界とスコープの限界があることを、十分に認識しておく必要がある。妥当性の面では、医療の質を厳密に測定することは極めて困難であり、症例ごとに様々な状況がある中、指標として割合を出す際にも分母と分子の症例の定義づけを厳密に正確にすることはできないという限界がある。また、スコープの面では、医療には様々な重要側面があり、定量化できるのはごく一部の側面に過ぎないという限界がある。使えるデータにも限りがあり、重要なものが指標化されるとは限らず、定量化しやすいところから指標となっていく傾向があることを否定できない。

従って、医療の質指標をみる際、使う際には、その限界を十分に認識しておく必要があり、医療の質指標は、医療機関の格付け等に使うものではない。しかし、その限界をふまえれば、現状を把握し、改善に向けてのアクションを活発化させることのできる、大きなポテンシャルをもったツールである。

診療ガイドラインやエビデンスに基づく推奨に則っているかどうかは、プロセスの指標として表現しうる。死亡などのアウトカム指標は、患者ごとに重症度・リスクが異なるので、統計的に調整する必要がある。

一方で、診療報酬請求データなどを用いて、施設レベルのみならず、地域レベルで、医療の質に関する指標を算出することができ、その地域差が明らかになりつつある。今後の地域の医療システムの改善に、大いに役立つものである。わが国では、すでに1990年代半ばより医療の質指標のデータ基盤づくりや多施設間比較は自発的なプロジェクトとして始まっている。DPCデータのように全国一律に同じデータセットが普及することにより、多施設で同じ定義で算出できるようになった。これらには検査値や時刻のデータなどが入っていないので、今後は、病院統合情報システムから、どのように標準的に標準的なデータセットを取ってくるか、という課題もある。

医療界のデータ整備も進み、医療の質を指標化して、現状と改善を見えるようにしていこうという動きが高まっている。病院団体等のプロジェクトも展開し、これらの指標の公開なども近年進みつつある。指標の限界を認識した上で、医療の質向上に益々活用されることが期待される。

**【関連用語】 診療ガイドライン, QI (Quality Indicator) , 臨床指標, CI (Clinical Indicator) , クリニカルインディケーター, パフォーマンスインディケーター**

## ● 改善

### Quality improvement

大辞林によれば、改善は「物事をよい方に改めること」とある。物にもサービスにも、常によりよい方に改める余地があるというのが、その前提である。ある時点では最高・最良だと評価されることも、状況、条件、時代が変わればそうではなくなる。そのため、使い手やサービスの受け手にとってより良い品質やあり様を求めることが、物の作り手やサービスの担い手には欠かせない資質となる。

経営の世界で改善という言葉が有名になったのは、トヨタ自動車(株)による一連のトヨタ生産方式による。改善は、トヨタ生産方式の中で継続的に行われる活動であり、QCサークルは、改善を実際に計画し実行するための具体的な仕組みである。このトヨタ生産方式によって、きわめて高い品質と生産性が認められ、トヨタ自動車は世界にその名を轟かせた。そして、改善はKAIZENとなり、製造業を中心とする多くの企業が世界中でKAIZEN活動を行うに至っている。

医療の世界においては、1995年に現在の公益財団法人日本医療機能評価機構が設立されて以来、継続的な質改善(CQI)の取り組みに関心が向くようになった。機構では、病院の質改善活動を支援するツールとして病院機能評価が位置付けられている。5年に一度の更新制度であるから、一度認定を受けたら終了ではなく、経営的にも科学的にもその時代に合った医療機関としての姿を維持し続けなければならない。病院機能評価にとどまらず、ISO9001やJCIなどに挑戦する医療機関も増えてきた。外部機関による第三者評価を積極的に求め、医療の質改善に活かす動きは、今では一般化されてきている。

改善活動は、数年かけて行うものもあれば、年単位、月単位、日単位のものもある。いずれにおいても、上からの指示命令で改善をしなければならないからするのではない。大事なものは、現場の人たちが、普段からのちょっとした気づきを改善に活かせる風土だ。そして、いったん改善したら終わりではなく、さらなる改善に取り組むことが当たり前になっていることだ。そのためには、改善提案が具体的に実行され、たとえ失敗しても何もしないよりは学びが深まったと認めることのできる風土が必要とされる。組織として成長し、健全な経営を続けるには、数々の事例から学び、他組織から学ぶ姿勢は欠かせない。

### 【関連用語】 CQI

## ● クリニカルパス

### Clinical Pathway or Critical Pathway

クリニカルパス（以下パス）は1980年代に米国のKaren Zanderらによって工業系の工程管理手法を基に医療用に開発された。当初は予定表的な使用が主であったが、次第に目標管理、即ちアウトカムを明確にしたパスが開発され始めた。わが国では1990年代から研究が始まり、その後、先進的な病院によるパスの開発、普及が始まった。2014年、日本クリニカルパス学会ではパスを「患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画であり、標準からの逸脱（バリエーション）を分析することで医療の質を改善する手法」と定義し今に至っている。

パス以前の医療では、個々の医療者によるばらつきが多く、経験に根差す医療行為が主で、その治療内容の詳細を外部から伺い知ることは困難だった。こうした状況では情報共有もできず、チーム医療は十分に機能しなかった。しかも治療の良し悪しを比較する物差しもなく、医療の質を改善するPDCAサイクルもうまく回らなかった。特に閉鎖的でヒエラルキーの強い組織ではパスの理解が進みにくかった。

パスは作成段階からチームで関わり、EBM（Evidence Based Medicine）やガイドラインを取り入れることで、より標準的な治療が導入され、さらにプロセスを見直すことで質が高く効率的かつ安全な医療が期待できる。パスの概念の中で最も重要なものが「標準からの逸脱」という認識、つまりバリエーションであり、従前の医療管理と本質的に異なる優れた改善手法と言える。バリエーションは「アウトカムが達成できない状態」と定義され、患者状態が目標範囲から外れたり、適切な医療行為が行われなかったりした場合を指す。例えば術後1日目の体温を37.5℃以下と設定し、実測値が38℃であれば、バリエーションと判定する。痛みがNRS（numerical rating scale）3以下と設定し、4以上であれば標準から外れつつあることを判定できる。このような標準的な目標や観察項目、判定基準を設定する作業の段階で、なぜこの時期にこの診療行為が必要なのか、またこの診療行為そのものが必要なのかなどの議論が行われ、かつ誰がどのような形でいつかわるかなども共有でき、チーム医療の土壌が培われる。また、DPC/PDPSが始まり、ただでさえ長いわが国の平均在院日数の短縮にも標準化された医療であるパスは有効であった。上記は医療者用のパスであるが、このようにしてできたパスを絵文字や写真でわかりやすく表現したものが患者用パスであり、informed consentの一環として、多用されている。また、医療者のパスを施設間で連続して使えるようにしたのが連携パスである。

パスの運用は従来、医療記録同様に紙媒体で行われていたが、現在では電子カルテが普及しつつあり、パスの機能を電子的にどのような形で取り込むかが課題となった。とりわけ重要なバリエーションの認識や記録をデータとして二次利用するためには入力系の制御が極めて重要である。このためパス学会では患者状態のアウトカム表現を構造化したBOM（Basic Outcome Master）を作成した。今後の電子化の大きな課題はデータ活用であり、マスターや運用規約はいわば情報インフラの基盤のため、早急な整備が求められている。

ビッグデータの形成にはクリーンなデータをいかに効率よく収集できるかが重要であり、データ収集の基盤ができれば、解析が加速度的に進み、診断支援、新薬創出、患者個別医療の提供、大規模共同研究、最終的にはAI（artificial intelligence）につながる。パス学会では新たに診療プロセスを管理するパス認定士制度を開始したが、パスの作成からバリエーション分析まで一連の過程を包括的に理解、支援し、PDCAサイクルを回すためのデータ活用ができる人材育成に取り組んでいる。

**【関連用語】 平均在院日数、バリエーション、医療の質、EBM、DPC、標準化、インフォームド・コンセント、連携パス、PDCA**

## ● 構造・過程・結果

Structure, Process, Outcome

医療の質を測定・評価するための方法論を構成する基本的な概念である。A.Donabedian が主唱した。この概念の応用範囲は広く、多少拡張すれば、医療などサービス財を提供する産業のみでなく殆どの産業の事業体の評価において適用可能である。つまり、「産出されるもの (outcome)」を定義し、必要な「資源 (structure)」を用意し、「どんなやり方 (process)」で生産するか、と考えれば良いからである。Donabedian 自身は、1996 年の来日時に、「ごく当たり前の常識的な考え方なのに、Mr.StructureProcessOutcome と呼ばれることがある」と苦笑していた。彼自身の説明によると、1. 構造 (structure) とは、医療が提供される条件を構成する要素であり、(1) 施設や設備などの物的資源、(2) 医療専門職の人数やその多様性などの人材資源、(3) 教育や研究、提供実績のレビュー、ケアの提供手法などの組織資源、を指す。2. 過程 (process) とは、ケアを構成する要素の活動であり、診断、治療、リハビリテーション、患者教育などの活動を指す。そしてそれらは医療専門職が実践するものだけでなく、患者自身や家族の寄与も視野に入れる。3. 結果 (outcome) とは、提供された医療に起因する個人や集団の変化を指し、(1) 健康状態の変化、(2) 将来の健康状態に影響を及ぼしうる知識や行動の変化、(3) 医療の過程や結果に対する患者や家族の満足度、がその内容である。

次に、測定・評価という観点からそれぞれの特徴を述べる。構造 (structure) については、(1) 計数可能であるため測定が容易である。(2) 質を評価する上では最も間接的である。過程 (process) については、(1) 介入や変更が可能である。(2) 記録によって実施状況が確認できる。(3) 結果への反映が必ずしも明確ではないものが多い。結果 (outcome) については、(1) 測定するために指標化が必要である。(2) ケースミックスによる補正が必要であるが、限局的な指標以外では限界が大きい。そのため、他病院間の比較には強い注意が必要である。自施設の経緯時変化的変化の評価には有用とされる。(3) 評価に時間を要する指標がある。(例：5 年後生存率は、5 年経過した時点で指標化可能である。また、その場合、5 年前の能力を測定していることになる) (4) 構造 (structure) や過程 (process) との関係が明確でない。(5) 数量を適正に扱い評価するためには統計学的な能力が必要である。

Donabedian は、これら 3 つの情報を個別に質の指標として用いる場合には、それぞれの関係によく留意する必要があると述べ、信頼できる有益な情報は、構造、過程、結果を合わせて検討することによって得られる、と指摘している。

### 【関連用語】 Avedis Donabedian Quality Indicator

## ● 日本医療機能評価機構（JQ）

Japan Council for Quality Health Care

国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人。1995年7月27日に設立された。(1)患者・家族，医療提供者等すべての関係者と信頼関係を築き，協働すること，(2)どこにも偏らず公正さを保つこと，(3)透明性を確保し，社会に対し説明責任を果たすこと，(4)医療の質・安全の向上を支援するため，科学的・専門的な見地から総合力を発揮すること，(5)より高い目標に向かって挑戦し続けること，の5つの価値に基づいて，病院機能評価事業，認定病院患者安全推進事業，産科医療補償制度運営事業，EBM医療情報事業，医療事故情報収集等事業，薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を実施している。国際医療の質学会（International Society for Quality in Health Care:ISQua）の組織会員として各国の第三者評価機関等との連携を強めているほか，2013年にはISQuaが実施する第三者評価（IAP）を受審，組織認定および評価項目認定を取得し，自らの質の向上に努めている。2016年10月には東京国際フォーラムを会場として第33回ISQua国際学術総会をISQuaと共同で開催した。

**【関連用語】 医療の質，患者安全，医療安全，病院機能評価，産科医療補償制度，EBM，診療ガイドライン，医療事故情報収集，薬局ヒヤリ・ハット，国際認定**

## ● バリエアンス

### Variance

準化や医療の質改善を図ることを目的として、収集される情報がバリエアンスである。計画した診療・ケアの提供（プロセス）が行われなかったり、期待していた成果（アウトカム）通りには至らなかったりした状態がバリエアンスである。

バリエアンスには「ポジティブ（正）なバリエアンス」と「ネガティブ（負）なバリエアンス」がある。ポジティブなバリエアンスは、患者の経過が良好で、タスクが設定日より早く行われたり、あるいは不要になったりした状態、アウトカムが予定より早く達成された状態である。一方、ネガティブなバリエアンスは、タスクの変更や遅延が生じたり、実施がなされなかったりした状態、アウトカムが未達成・遅延したときの状態である。

バリエアンスは、変動（パスの診療・ケア計画を変更することなく継続使用が可能）、逸脱（パスの診療・ケア計画の一部を変更することによって継続使用が可能）、脱落（パスの診療・ケア計画に適応させることができず使用中止）に分類することができる。

バリエアンスの発生要因は、一般的に、(1)患者・家族要因（患者の身体・精神的な状態、患者・家族の意向・意思など）、(2)スタッフ要因（指示出し、指示受け、指示の実施に伴うエラーや遵守の怠り等）、(3)システム要因（医療の提供体制、設備・器具、予約のシステム等）、(4)地域・社会要因（地域の受け皿、退院時の送迎等）に分類される。

PDCA サイクルをまわすためには、バリエアンス分析を通じて、パスを改訂することが必要不可欠である。診療・ケア計画を作成し、パスに展開するのが Plan、その計画を実行するのが Do、バリエアンス分析を通じて実行状況や実行したことによる成果を評価し、成功要因・失敗要因を分析するのが Check、Check の結果に基づき、必要に応じてパスの見直しを行い、改訂するのが Act である。

バリエアンス分析の際、パス通りにいかないものを全てバリエアンスとして収集した場合（オールバリエアンス方式）、収集や分析に非常に時間がかかり、負担が大きくなる。そこで、標準化を図りたい診療・ケア行為、アウトカムに大きな影響を与えるタスクや重要なアウトカムをバリエアンスの指標として設定し、収集したほうが、効率化や改善が図られやすくなる。

### 【関連用語】 PDCA サイクル、クリティカル・クリニカルパス

## ● 標準化

### Standardization

標準化とは、社会や集団にある領域や分野、性質、規模、種類などの分類区分においてその全体、部分がよりよい状態を作り出すために必要な規律や規程、基準などの決まりごと・ルールのこと。また、その決まり事を検討すること。言いかえると標準化とは、共通仕様を設定し、それを組織全体で活用する取り組みである。標準化の種類は、作業の標準化、行程の標準化、技術の標準化、管理の標準化、用語の標準化、機器や部品の標準化などがある。

従来は、産業界において用いられた考え方であったが、医療においてEBMに基づき、より効果的で効率的な医療を提供する際に必要な概念として取り入れられるようになった。作業の標準化は、個別性の高い患者に対し、多くの医療者が関わり医療を提供する場合、熟練度や作業環境によってバラツキがでるため、標準的で、効率的、効果的な作業の基準を作ることである。行程の標準化は、多職種がどのような行程で治療に関わるかなどの基準であり、クリティカルパスなどがそのひとつである。より効率よく医療を提供し、在院日数の短縮につながると期待される。技術の標準は、診療や治療方法の規準などであり、診療のガイドラインなどがそのひとつである。管理の標準化は、官僚制組織などの組織体制における部門化、役割の明確、人事採用や意思決定、業績評価・能力評価、物品購入などに関する権限や規則などの規準などである。用語の標準化は、医療に用いる用語の規準であり、電子カルテなどの設計や多職種連携の際に必要とされる。機器や部品の標準化は、輸液ポンプや注射器、点滴ラインなどの規格や共通する使用基準であり、医療安全上、重要視されている。診療に用いる物品の標準化は、購入の際に購入費の削減にもつながるといふメリットがある。

医療における標準化の目的は、作業や行程の規準の作成による効率化、物品購入費の削減、医療安全、電子カルテの設計や多職種連携、在院日数の削減、業績評価や能力評価に基づく人材育成や効率的で効果的な組織運営や経営の遂行などである。

標準化のメリットは、組織全体の最適により事業の効果とともに個人および全体の技術力が高まることである。標準化は、個人が習得した技術を組織の実践知として共有する機会を作り、さらにその技術を向上させ、安定した品質の技術やサービスを効率よく提供することができる。さらに、組織として仕事の進め方が統一されるため連携がよくなる。一方で、標準化にデメリットは、機械のように決められた行程を行うことを求められているという錯覚に陥るため、動機づけや思考力の低下が起こるとされている。

**【関連用語】 なし**

## ● ベンチマーク

### Benchmark

ベンチマークとは、靴修理の職人が修理の際に客の足を測定することを語源とし、本来は測量において利用する水準点または基準点を示す語であるが、それが転じて、比較のために用いる指標あるいは目指すべき目標を意味するようになった。また、ベンチマーキングとは、他の優れた組織のパフォーマンス(ベストプラクティス)と比較することによって自組織の方法との違いを分析し、改善・改革を行っていく活動を指す。また、現行の業務の実施状況・成果を定量的な指標により測定して多施設比較を行うことで、その集団の分布から、自組織の相対的な順位を知ることができ、目指すべき数値目標を客観的に設定することが可能となる。さらに、アイデア発掘の手段として用いたり、組織が変革の意義やゴールを納得したりするなどの効果がある。

医療におけるベンチマーキングでは、経営戦略の比較、患者数や在院日数の比較などがよく行われていたが、近年では臨床指標を用いたプロセスやアウトカムの比較が行われるようになってきた。病院グループ・病院団体や医療コンサル会社では、レセプトデータやDPCデータをもとに各種臨床指標を算出してベンチマーキングを行い、各病院における医療の質や経営の改善への活用が行なわれている。厚生労働省においても、平成22年度より「医療の質の評価・公表等推進事業」を開始し、患者満足度を含めた臨床指標を用いた医療の質の評価・公表を行い、評価や公表に当たっての問題点の分析等を行うための体制を整備する団体に対し、補助金を交付している。

なお、医療機関間での比較として、近隣や似た特性の病院全体としての業績比較を行う場合と、部分的な比較(たとえば肺炎診療に関する比較)を行う場合とがある。また、病院の中で病棟ごとの比較や診療科間での比較もある。また、医療業界以外との比較として、ディズニーランドの接客との比較や、コンビニにおける商品管理との比較もありうる。

**【関連用語】** ベストプラクティス、ベンチマーキング、臨床指標