

20030059

厚生労働科学研究  
政策科学推進研究事業

かかりつけ医の診療プロセスと  
アウトカムに関する研究

平成15年度  
総括・分担研究報告書

平成16年(2004年)4月

主任研究者 福原俊一

## 目 次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムに関する研究 福原俊一	5
II. 分担研究報告書	
1. 電子カルテネットワークによる地域の糖尿病診療の向上に関する研究 平井愛山	11
2. かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムに関する研究 松村真司	15
3. プライマリケアの場における糖尿病疾病管理の費用対効果に関する研究 池田俊也	21
4. かかりつけ医を地域リーダーとした排尿障害者に対する医療支援ネットワークの構築 に関する研究 笥 善行	24
III. 研究報告書	
1. 入院患者用患者満足度尺度の開発：続報 ー下位尺度と項目の再設定と再検証：HPSQ-25 から HPSQ-13 へー 尾藤誠司	27
2. 電子カルテを活用した医療評価：診療パターンの研究 東 尚弘	41
3. プライマリ・ケアにおける診療の質の評価と改善の実際 松村真司	44
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	59
V. 研究成果の刊行物・別刷	63

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
 かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムに関する研究班

平成 15 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科医療疫学	教授
分担研究者	平井 愛山	千葉県立東金病院	院長
	寛 善行	香川医科大学泌尿器科	教授
	松村 真司	松村医院	院長
	池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策管理学	講師
研究協力者	野口 善令	藤田保健衛生大学医学部一般内科	助教授
	松井 邦彦	熊本大学医学部附属病院 総合臨床研修センター	講師
	尾藤 誠司	国立病院東京医療センター臨床研究センター 政策医療企画研究部	臨床疫学 室長
	大野 每子	東京ほくと医療生活協同組合 北部東京家庭医療学センター	臨床研究 部長
	小崎 真規子	新潟大学医歯学総合病院総合診療部	医員
	東 尚弘	京都大学大学院医学研究科医療疫学	博士後期 課程

# I . 総括研究報告書

厚生科学研究費補助金 (政策科学推進研究事業)

平成15年度 総括研究報告書

かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムに関する研究

主任研究者 福原俊一 京都大学医学研究科 医療疫学 教授

平成16年3月

#### 研究要旨

本研究は、21世紀の我が国においてかかりつけ医に求められる新しい役割・機能を果たす際に求められる医療の質、その医療の質を測定する指標の開発と評価、そして医療の質を標準化し改善することによってもたらされる国民レベルの健康アウトカムへの影響および医療経済的な節約効果を定量的に分析すること目的としている。医療のプロセスあるいは質の測定には様々な方法があるが、本研究では1) 診療シナリオ (Vignettes) を活用した診療の質測定に関する研究、2) 医療の質指標 (Quality Indicator) を活用した診療の質測定に関する研究、3) アウトカム指標としての患者満足度の開発と検証に関する研究、4) IT を用いた糖尿病疾病管理の長期的な費用対効果に関する研究、5) 高齢者排尿障害への診療の質改善に関する研究、を行なった。この研究プロジェクトは2年目を終え、上記の研究の殆どにおいて、データの収集、解析を終了している。一部のサブプロジェクトではすでに学会発表を終え、論文投稿段階にある。

#### 分担研究者：

平井愛山 千葉県立東金病院 院長

笈善行 香川医科大学 教授

松村真司 松村医院 院長

池田俊也 慶應義塾大学医学部 専任講師

#### A. 研究目的

本研究は、21世紀の我が国においてかかりつけ医に求められる新しい役割・機能を果たす際に求められる医療の質、その医療の質を評価する指標の開発と検証、指標を用

いた評価、そして医療の質を標準化し改善することによってもたらされる国民レベルの健康アウトカムへの影響および医療経済的な節約効果を定量的に分析すること目的としている。医療のプロセスあるいは質の

測定には様々な方法があるが、本研究では、以下のサブプロジェクトに分けて実施した。

具体的には

- 1) 診療シナリオ (Vignettes) を活用した診療の質測定に関する研究
- 2) 医療の質指標 (Quality Indicator) を活用した診療の質測定に関する研究
- 3) アウトカム指標としての患者満足度の開発と検証に関する研究、
- 4) IT を用いた糖尿病疾病管理の長期的な費用対効果に関する研究
- 5) 診療の質改善に関する研究 (高齢者排尿障害) を行なった。

## B. 研究方法

1) Vignettes を活用した診療の質測定に関する研究：全国の 11 病院の研修医を対象とした問題解決能力を中心とした診療の質測定、診療パターンのばらつきの測定、およびこれらに関連する要因の研究を実施した。

全国 11 の教育病院に所属する、研修医を含む若手医師計 367 名が、一人につき計 6 つの臨床シナリオ (4 種類の慢性疾患、1 種類の急性期疾患、さらに診断推論に関するシナリオ 1 種) に対して回答した。あらかじめ定められたスコア基準に基づいて回答を採点し、スコアの算出を行った。平成 16 年 2 月に開催された日本総合診療医学会では、この結果に基づく研修医の臨床能力および医療の質の測定に関して、計 4 題の発表報告を行った。

2) QI を活用した診療の質測定に関する研究：Assessing Care of Vulnerable Elders (ACOVE) プロジェクトの質指標が現実に本邦の医療に妥当なものであるかの研究を行う第 1 段階として、海外で診療の質指標とされている分野の診療について、その指標を直接評価目的に当てはめるのではなく、実際の診療を記述することを目的に本研究をおこなった。ACOVE の質指標のうち、高血圧 8 指標、糖尿病 10 指標を選び出し、首都圏の病院の協力を得て、電子化された診療録及び診療指示システムに保存されて

いるデータを使用し、その診療項目での診療を記述する。その過程で、診療録及び指示システム内に、評価を行うのに十分な情報が存在するかの検討を研究者および、電子カルテシステム構築者との間で行い、ACOVE のような外的基準をつかった診療評価の適応可能性について考察することを目標とした。

3) 患者満足度の開発と検証に関する研究：前年度開発した 6 因子 25 項目からなる入院患者用患者満足度評価尺度 HPSQ を用い、因子構造の改善と質問項目の削減を目標とした再調査を行い、計量心理学的検討を行った。昨年度は既存の外来診療満足度尺度の項目検討と外来診療の満足度尺度の概念を構築した。本年は、23 項目の米国内科学会患者満足度質問票 ABIM-PSQ を土台として、日本語版の開発およびグループインタビューによる改変作業を行った。質指標を用いて、日常診療の内容を検討し、これらの活動を持続的にこなうための技術を教育するための、かかりつけ医の有志を対象にしたワークショップを試験的にを行い、ワークショップ開催や実際面での問題点を検討した。

4) IT を用いた糖尿病疾病管理の長期的な費用対効果に関する研究  
オンライン服薬指導が実施された患者 44 名について、服薬指導前後における糖尿病患者の検査値に関するデータ提供を受けた。次に、国内外の糖尿病の疫学調査データをもとに、患者の検査値と長期的な予後を予測するためのシミュレーションを実施した。シミュレーションには、熊本スタディのデータなど用いて作成した予後予測経済評価モデルを用いた。これらをもとに、服薬指導前の検査値に基づく予後予測と、服薬指導後の検査値に基づく予後予測を、各患者に対して実施し、オンライン服薬指導の長期予後ならびに医療費に与える影響を検討した。

5) かかりつけ医を地域リーダーとした排尿障害者に対する医療支援ネットワークの構築に関する研究：

C. 特別養護老人ホーム、介護老人保健施

設、訪問看護ステーションを対象に行なった昨年の実態調査の結果を受け、県下の介護老人保健施設 6ヶ所において、介護士や看護士を対象としたセミナーを開催した。また泌尿器科専門医ではない地域のかかりつけ医に対して、排尿障害の基礎的知識を教育し、排尿障害の簡便な診断法と治療法を指導するための地域講習会を開催する。

#### D. 研究結果

1) 診療シナリオ (Vignettes) を活用した医師の問題解決能力の測定に関する研究：Vignettes を活用して研修医の問題解決能力の測定を行い、分析を行った。その結果経験した症例数が多いほど、スコア (得点) が高いという結果が認められた。また、指導医が行う研修医評価とスコアの関連を調べたところ、有意な関連は認められなかった。

2) 電子カルテ上で QI を活用して診療の質測定に関する研究では、電子カルテを活用して診療の質を評価するための課題として、診断日の正確性、病名の正確性、他医療機関受診の可能性、電子カルテ入力漏れなどが明らかになった。

3) 患者満足度の開発と検証に関する研究：入院患者満足度指標 HPSQ-25 (Hospitalized Patient Satisfaction Questionnaire) の構成概念再構築として因子分析法による質問項目の弁別を行い、一定のルールを用いて項目削減を行った結果、3 因子 13 項目の尺度 (HPSQ-13) が完成した。外来診療満足度評価尺度の開発では、米国の開発段階の ABIM-PSQ (American Board of Internal Medicine, Patient satisfaction questionnaire) 23 項目日本語版の開発を行なった。昨年の調査、および先行の質的研究によって得られた「かかりつけ医にとって重要な要因」に含まれる概念に対応する項目を網羅するように項目が取舍および追加された。最終的に合計 32 項目からなる質問票が開発された。

4) IT を用いた糖尿病疾病管理の長期的な費用対効果に関する研究：オンライン服薬

指導により得られた糖尿病患者における検査改善の短期的効果のデータをもとに、シミュレーションを実施することにより、長期的な予後予測ならびに費用対効果の検討を行った。その結果、オンライン服薬指導の導入は、患者の予後の向上と費用削減をもたらす介入行為であることが確認された。5) かかりつけ医を地域リーダーとした排尿障害者に対する医療支援ネットワークの構築に関する研究：特別養護老人ホームで、介護士による排泄ケアマニュアルに沿った失禁タイプ分類と排尿管理を試みに実践したところ、要介護度が低ければ痴呆が存在してもおむつはずしが高率に可能であること、おむつはずしが可能となった痴呆患者では夜間徘徊が減少することが判明した。以上のサブプロジェクトごとにプロジェクトチームを組織し、初年度に引き続き活発な研究活動を展開した。(倫理面への配慮)

被検者には、結果の匿名性の確保を保証した。調査時に、全体の趣旨、内容説明を行い、この調査について、調査への参加を断っても不利益が生じないこと、プライバシーの保護などについて、書面によるインフォームドコンセントをとった。第三者機関に、被検者の個人情報の管理を委託した。このことにより、本研究実行委員会が個人情報を取得して、各個人のデータが外部に漏れる事のないように留意した。

#### E. 考察

本研究は我が国で初めて地域レベルにおけるかかりつけ医に期待される新しい役割、かかりつけ医による診療の質評価指標の開発と検証、さらに最終的に期待される国民の健康アウトカムの改善を定量的に分析することを目的としている。これらの結果は将来のかかりつけ医の新しい役割や貢献を科学的・定量的に測定・評価し、ひいては医療供給体制の再構築や医療費の効率的な配分の政策決定にも大きな影響を与えることが期待される。卒後研修の必修化、診療内容の情報公開が求められる時期にあって、医療のプロセスやアウトカムの科学的な評価方法を確立しておくことは重要であると

考えられる。さらに、「測定なくして改善なし」といわれるように、医療の質、診療の質改善のためには、科学的な質の測定が前提となる。

1) 診療シナリオ (Vignettes) を活用した医師の問題解決能力の測定に関する研究：知識や技能は試験や OSCE 等により測定可能であり本邦でも定着してきたが、医師の問題解決能力の測定方法は困難であり、標準化された方法は定着していない。我々は臨床シナリオを用いてすることによって、これを比較的容易にかつ客観的に測定することができる方法のひとつとして測定評価を行った。また、研修医を対象としたこの研究では、研修成果を評価することができ、さらにそれぞれの研修プログラムの現状が明らかにすることが可能である。その結果を各参加施設へフィードバックすることで、施設における研修内容の改善につなげることが可能となる。さらに、スコアと関連する要因を詳細に分析することは、より質の高い医療の提供を目的とした教育プログラムの開発に役立つものと考えられる。

2) QI を活用した診療の質測定に関する研究：医療の標準化が進み、複雑な日常の診療の中であっても標準化が進んでいる分野においてそれが漏れなくできているかどうかを、信頼性と妥当性に富む指標を活用することにより診療の質評価が可能になること、および電子カルテなどの IT 技術を活用しこのような質評価のデータマネジメントが容易になること、さらにリマインダー機能などを活用し質改善がもたらされることなどが期待される。

3) 患者満足度の開発と検証に関する研究：かかりつけ医のプロセスとアウトカムの評価にとって重要な患者—医師コミュニケーションや医師の人的側面についての質の評価および多施設間の比較が、入院患者において可能になった。外来患者においても、まもなく試用が開始される。死亡率、合併症発生率、健康関連 QOL などとあわせ、患者満足のアウトカムの評価が得られることは、多面的評価が可能になるため重要なことである。またさらに、さまざまなプロ

セスの評価を使用した上で、本邦においてかかりつけ医の医療サービスを効果的に改善するようなプログラム開発を行っていくことは、今後、かかりつけ医が提供する医療サービスにとって極めて重要であると考えられる。

4) IT を用いた糖尿病疾病管理の効果ならびに費用対効果の検討：わが国のプライマリケアの場における IT を用いた疾病管理の費用対効果を明らかにするために、一例として、千葉県「わかしお医療ネットワーク」において実施されたオンライン服薬指導が糖尿病治療に及ぼす長期的効果について、シミュレーションモデルを用いて解析を行った。その結果、オンライン服薬指導の実施は、患者の長期予後が改善するとともに費用削減をもたらす介入行為であることが確認された。

5) かかりつけ医を地域リーダーとした排尿障害者に対する医療支援ネットワークの構築に関する研究：排尿障害を有する高齢者に対する適切な排尿管理は、患者の基礎疾患や性格、家族構成などを十分に把握している介護士や訪問看護師が積極的に取り組むことが重要で、そのためには誰にでも利用できるマニュアルが必要不可欠であると思われた。さらに、現場で生じた疑問点や問題点に対して医学的助言を気軽に求められる、かかりつけ医の存在が望まれるが、そのためには専門医による積極的な教育活動による排尿障害に精通したかかりつけ医の育成が必要である。

## F. 結論

診療のアウトカム評価研究に比較し、診療のプロセスあるいは質の評価や改善方法に関する研究は我国で著しく遅れている。本研究では診療のプロセスの定量的な測定を可能にするいくつかの手法を具体的なプロジェクトの中で行っている。Vignettes や Quality Indicators (QI) を活用した測定方法は、質評価方法の一部にしか過ぎないが、その端緒となることが期待される。

かかりつけ医の診療プロセスの評価指標としての医師の患者に対する人間的対応お



よびコミュニケーションの質、またアウトカム指標としての外来患者満足度、等を測定・評価する尺度は今後のかかりつけ医の医療サービス改善を検討する上で役立つものとなることが期待される。これらの知見をもとに適切な尺度を開発する予定である。

ITなどの情報テクノロジーを用いた疾病管理の導入により、長期的な短期的な診療プロセス質、短期的あるいは長期的患者のアウトカム、そして医療費の削減がもたらされるか、を評価することが、医療のIT化の検証にとって肝要である。

F. 健康危険情報  
なし。

G. 研究発表  
「研究成果刊行に関する一覧」を参照

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし。

## II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

分担研究報告書

電子カルテネットワークによる地域の  
糖尿病診療の向上に関する研究

分担研究者 平井愛山 千葉県立東金病院 院長

研究要旨

糖尿病患者が急増し、地域中核病院の糖尿病専門外来のみでは対応しきれず、未治療もしくは治療効果不十分な患者が続出し、網膜症や腎症などの合併症の増加が懸念されている。当面の課題は、糖尿病診療に関わる地域の医療機関の平準化とレベルアップであり、技術移転により診療所でもインスリン自己注射患者の管理が可能になることである。我々は医療連携を前提にした地域での糖尿病診療の質の向上を目指して、経産省・厚生労働省のモデル事業として、最新のITを活用した電子カルテネットワークを構築するとともにインスリン療法の普及啓発のための糖尿病研修会を立ち上げ、その効果について検討した。その結果、電子カルテネットワークの導入により、中核病院と地域の診療所との連携はより緊密になった。電子カルテネットワークの導入は、糖尿病診療ガイドラインの研修会との併用により、地域における糖尿病診療の平準化（技術移転による診療所へのインスリン療法の拡大）において一定の成果を上げた。

はじめに

これまで、インスリン療法を必要とする重症糖尿病症例の治療は、主に地域中核病院の糖尿病専門医に委ねられていたが、1980年以降糖尿病患者が急増した結果、中核病院の糖尿病専門外来のみでは急増する患者に対応しきれず、未治療もしくは治療効果不十分な患者が続出し、今後網膜症や腎症などの合併症の増加が懸念されている。当面の課題は、糖尿病診療に関わる地域の医療機関の平準化とレベルアップであり、技術移転により診療所でもインスリン自己注射患者の管理が可能になることである。我々は医療連携を前提にした地域での糖尿病診療の質の

向上を目指して、平成13年から経済産業省・厚生労働省のモデル事業として、千葉県山武医療圏に最新のITを活用した電子カルテネットワーク（わかしお医療ネットワーク）を構築し、超速効型を含むインスリン療法の普及啓発のためのオフラインの糖尿病研修会（山武SDM研究会）を立ち上げ運用している。本研究では、電子カルテネットワークが地域医療の質を向上させることができるのかを明らかにすることを目的として、診療所（かかりつけ医）と地域中核病院の医療連携が電子カルテネットワークによってどのように変わったのかについて検討をおこなった。また、糖尿病診療に関わる技術移転の場としての糖尿病研修会についてもあわせて検討をおこなった。

## 方 法

電子カルテネットワーク上に、以下のシステムを開発し、実証実験を行った。①地域共有電子カルテを中核とした病診連携システム、②病院・診療所・調剤薬局を電子カルテでつなぐオンライン服薬指導システム、③電子版糖尿病診療ガイドライン (eStaged Diabetes Management:eSDM)のオンライン配信システム、④インスリン自己注射患者の自己測定血糖値のオンライン共有と活用により糖尿病のコントロールの改善を目指す在宅糖尿病患者支援システム。実験に参加した医療機関は、病院2、診療所22、調剤薬局21、保健所・保健センター3、訪問看護ステーション3、老健・特養等2の計53施設である。医療連携の解析には、ケアネット社製「連携くん」を用いた。

解析した対象は、平成15年1月から6月までに、山武郡市の医療機関から東金病院への紹介患者648名と東金病院から山武郡市の医療機関への逆紹介患者560名、および同期間内に東金病院へ紹介された糖尿病患者67名と東金病院からの逆紹介された糖尿病患者51名である。一部の患者においては、ヒアリングによるアンケート調査を実施した。また糖尿病研修会については、第1回から第7回までの参加した医療機関について解析を行うと共にアンケート調査を行った。

## 結 果

### ①病院・診療所間の連携に関する調査結果

調査期間内に山武郡市の医療機関から東金病院へ紹介された648名の内訳は、紹介元別ではわかしお医療ネットワーク参加医療機関（参加機関）からが227名、わかしお医療ネットワーク非参加医療機関（非参加機関）からが2

84名、病院からが125名、歯科診療所からが13名であった。一方、調査期間内に東金病院から山武郡市の医療機関へ逆紹介された560名の紹介先別の内訳は、参加機関へ192名、非参加機関へ202名、病院へ157名、歯科診療所へ9名であった、つぎに、紹介元別の平均紹介件数（件／6ヶ月）について見ると、参加医療機関では9.5件、非参加機関では7.2件と参加機関の方が高かった。次に逆紹介について、紹介先別の平均紹介件数（件／6ヶ月）について見ると、参加医療機関へは8件、非参加機関では3.9件と参加機関への逆紹介が非参加機関への逆紹介の2倍と高かった。今回の調査結果より、電子カルテネットワークの導入により、中核病院と地域の診療所との連携はより緊密になることがあきらかになった。また平成13年に行った実証実験において、電子カルテネットワークの参加医療機関への逆紹介に際して紹介患者の安心感が高かったことから、病診連携が進む中で電子カルテネットワークは逆紹介に際して紹介患者の安心感が高くなることにより逆紹介の強力な支援ツールになる可能性が初めて示された。

### ②糖尿病診療連携に関する調査結果

糖尿病の診療連携の定量的評価を行うため、東金病院への糖尿病紹介患者の重症度について、血糖コントロールの指標であるHbA1cにより、優、良、可、不可の4段階に分けて解析をおこなった。調査期間内に、当院へ紹介された全糖尿病患者の紹介元別の内訳は、参加機関からが16名、非参加医療機関からが25名、山武郡外の医療機関からが26名であった。その中で、血糖コントロールが不可（HbA1c>8.5%）の占める比率は、参加機関からが82%、非参加医療機関からが46%、郡外機関からが53%であり、参加医療機関からの紹介患者にしめるコントロール不可の比率が、非参加機関、郡外機関のほぼ倍と著しく高値であることが明らかになった。このことは、血糖コントロールが良および可の軽症、中等症患者については、診療所で治療を行い、血糖コントロールが不可である重症患者

を重点的に病院へ紹介することを示している。一方、非参加機関および郡外機関ではコントロール不可の比率がほぼ同等であったことから、この比率は千葉県下の糖尿病診療連携の平均的なレベルと考えられる。

一方、調査機関内の糖尿病逆紹介患者の内訳は、参加機関へ25名、非参加機関へ21名、郡外機関へ5名であった。その治療内容についてみる、とくにインスリン療法の件数をみると、参加機関へは9件、非参加機関へは5件であり、インスリン療法の逆紹介件数は参加機関が非参加機関の倍と高かった。

糖尿病研修会への出席状況は、参加機関（14施設）では平均4回であり、非参加機関（21施設）では平均2.1回であり、参加施設の方が非参加施設と比較して出席回数が倍であり研修会出席に熱心であった。研修会の出席者の意見としては「治療の標準化が進み安心できる。専門医の経験を共有して、治療できる。電子カルテによる医療連携が機能すればするほど、診療所での糖尿病診療には、新しく、かつ正しい知識が必要である。山武SDM研究会は大変役立っている。診療レベルの向上、目標値の標準化など地域の糖尿病診療に役立つ。薬剤師の知識が向上、カルテの内容理解が容易になり、患者様に自己注射に関する理解をしていただける。」などがあげられる。

これらの成績から、電子カルテネットワークの導入は、糖尿病診療ガイドラインに関するオフラインの研修会との併用により、地域における糖尿病診療の平準化（技術移転による診療所へのインスリン療法の拡大）において一定の成果を上げることが明らかになった。

#### 考 察

今回の調査研究により電子カルテネットワークは病診連携の推進において、紹介患者の安心感を高め紹介・逆紹介の推進ツールになることが

はじめて明らかにされた。一方、糖尿病に関する定期的研修会との連動により電子カルテネットワークは、診療所へのインスリン療法を拡大推進させることにより地域における糖尿病診療の質を向上させることが明らかになった。これら一連の成績は、地域医療の向上における電子カルテネットワークの有用性を明らかにしたわが国で初めての成績として注目される。

#### 研究発表

1. 根岸悦子、平井愛山、吉崎昇、米澤正明、秋葉哲生、上野光一：病-診-薬連携、わかしお医療ネットワークのオンライン服薬指導システムの構築とその運用 薬学雑誌 123(3):191-200, 2003
2. 平井愛山：わかしお医療ネットワーク Clinician 50(3):34-42, 2003
3. 平井愛山、榎本和夫、秋葉哲生、吉崎昇、久光健一、米澤正明：電子カルテネットワーク（わかしお医療ネットワーク）を中核とした新たな病・診・薬連携の構築と展開 臨床薬理 34(1):43S-44S, 2003
4. 平井愛山：これからの医療に求められる「病診薬連携Ⅰ」都薬雑誌 25(4)：10-15, 2003
5. 平井愛山：これからの医療に求められる「病診薬連携Ⅱ」都薬雑誌 25(5)：10-15, 2003
6. 平井愛山：医療連携における情報伝達 ITの活用 実験治療 670:47-54, 2003
7. 平井愛山：わかしお医療ネットワーク 誤投薬を防止する“オンライン疑義紹介システム” ナーシングトウデイ 18(5):71-73, 2003
8. 平井愛山、榎本和夫、大西真澄、吉崎昇、秋葉哲生、米澤正明：電子カルテを中核とした新たな病・診・薬連携ネットワークの構築と展開（第41回全自病協学会・静岡 管理分科推薦演題）全自病協雑誌 42(6):866-872, 2003
9. 平井愛山：医療のIT化による地域医療の向上を目指して—千葉県山武郡における取り組み

の歩みー東京慈恵会医科大学附属柏病院医学年報 10(1):41-48, 2003

10. 平井愛山：電子カルテを中核とした地域医療情報ネットワークによる糖尿病診療のレベルアップーわかしお医療ネットワークの構築と展開ー 肥満と糖尿病 2:43-53, 2003
11. 平井愛山：ITを活用した情報伝達、薬局 54(12);, 2003
12. 平井愛山：地域で支える糖尿病 Diabetes Team Now Review 3月号、2004
13. 平井愛山：わかしお医療ネットワークの試み 診療と薬物治療 2004
14. 平井愛山、開原成允：電子カルテを利用した病院と診療所の連携 IT革命時代の医学と医療 25 日本医師会雑誌 130(9):1250-1258, 2003.

#### 健康危険情報

特記すべきことはない

#### 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金 (政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムに関する研究

分担研究者	松村真司	松村医院 院長
研究協力者	小崎真規子	新潟大学医歯学総合病院 総合診療部
研究協力者	大野每子	北部東京家庭医療学センター 臨床研究部長
研究協力者	尾藤誠司	国立病院東京医療センター臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床疫学室長
主任研究者	福原俊一	京都大学大学院医学研究科医療疫学 教授

**研究要旨** 本研究班では、かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムの測定尺度として重要な患者満足度について①入院患者満足度尺度の開発②外来患者満足度尺度の開発③プライマリ・ケア医対象の診療の質改善のためのワークショップ・プログラムの開発に関する研究を行った。前者は、前年度作成した入院患者満足度評価尺度 (HPSQ-25) を計量心理学的方法に基づき妥当性を保ちながら3つの下位尺度、13項目からなる尺度 (HPSQ-13) に項目を削減し、信頼性・妥当性の検証を行った。また外来患者満足度尺度については、米国内科学会が開発した23項目の患者満足度質問票 (ABIM-PSQ) を元に、意味および構成概念の同一性を保つように翻訳・逆翻訳を行い、さらに質的研究から得られた概念モデルにそって項目を作成した。さらに、外来通院患者男性5名、女性6名によるグループインタビューを行い、項目の表面妥当性の検証を行った。また、外来診療における質改善のためのプライマリ・ケア医むけのワークショップ開催し、小グループによる診療の質指標作成作業を行った。入院患者満足度評価尺度は、十分な信頼性・妥当性が得られ、実用に耐えるものであると考えられる。外来患者満足度評価尺度は、翻訳が終了し、今後計量心理学的検討を開始する。質改善のためのワークショップには29名の医師が参加したが、作業を通じ、質指標が作成されるまでに時間がかかる、診療プロセスを細分化することが困難である、など日常レベルで実施するにはさまざまな問題があることが明らかになり、内容についてはさらなる検討の必要があると考察された。

A. 研究目的

近年、医療サービスの質に関する正確な情報を求める動きが盛んである。これらは、政策面や、支払い面における質の向上への誘導を図る動きとあいまって、提供された医療サービスの質をどう評価し、そして評価の結果をどのように活用するかという議

論にまで及んでいる[1]。しかし、医療サービスの質を評価するためには、患者満足や医師への信頼感などに代表されるサービスの人間的側面からの評価と、実際に提供されている医療サービスの技術的な側面の両方向からの評価が重要である[2,3]。

前者は主としてサービスを享受する側で

ある患者からの情報が主体となるものである[4]。また、後者は主として同僚評価や、第三者評価など、専門的な知識を必要とする評価が主体となる。近年、技術的な側面からの質の評価も盛んになってきており、国外では質評価指標（Quality Indicator）を用いてさまざまな評価が行われ、サービスの質のばらつきや質が標準に達していない部分の同定が行われ、介入によって標準以下の部分を改善するための活動が行われるようになってきている[5-7]。

本邦でも、かかりつけ医の提供するプライマリ・ケア・サービスの質に関するさまざまな議論が盛んに行われているものの[8,9]、その実証研究は十分に行われているとはいいがたく、またその質評価の研究の方法論そのもののわが国の医療環境への移植などに関する研究がようやく行われ始めたところである。特に、医療サービスの質の測定に重要なアウトカム指標の信頼性・妥当性の検証や、プロセスを測定するための質指標の作成や妥当性・実行可能性・記録可能性の検証、カルテの記載や診断コードなどの標準的な記録方法の検証などは、今後かかりつけ医によって提供されるサービスの多寡、正当性などを測定するために今後必要になるものである。

本年私たちは、かかりつけ医の医療サービスの質評価のひとつの重要な側面である、人間的技術評価の指標である患者満足調査票の作成と、および医療サービスの技術に関する質指標作成・質改善のための教育プログラム開発のための基礎作業を行った。

前者は、昨年度本研究班で行った患者満足を構成する概念検証の結果に基づいて、①入院患者用患者満足度評価尺度の作成および計量心理学的検討、②外来患者における医療サービス満足度尺度の作成を行った。

後者は、技術的側面に関するかかりつけ医のプロセス評価に関して、小グループ議論形式を用いたかかりつけ医の医療サービスの質指標を作成するためのワークショップを実施・開催した。

## B. 研究方法

### 1. 入院患者用患者満足度評価尺度（Hospitalized Patient Satisfaction Questionnaire：HPSQ）の開発

前年度私たちが開発した、6因子25項目からなる入院患者用患者満足度評価尺度（Hospitalized Patient Satisfaction Questionnaire：HPSQ）を用い、因子構造の改善と質問項目の削減を目標とした再調査を行い、計量心理学的検討を行った。

都内3病院に入院中の患者400名に対して25項目のHPSQ（HPSQ-25）を配布し、無記名による調査を行った。合計調査配布を400名と設定したが、サンプルは各病棟単位に任せ、研究者が個人情報を知ることが無いようにした。質問紙には、HPSQ-25の全質問のほか、患者特性、入院日、医師の部屋への来室回数、医師以外の医療スタッフの部屋への来室回数に関して質問項目を用いた。

### 2. 外来診療満足度評価尺度の翻訳・開発

昨年度行われた外来診療満足度尺度の国内外の現在までに用いられている満足度尺度の項目検討、および病院・診療所における自由記載のアンケートによって得られた外来患者満足度尺度を用いて、外来診療の満足度尺度の概念を構築した。とりわけ、米国における入念な開発過程を経て作成された23項目の米国内科学会患者満足度質問票（American Board of Internal Medicine, Patient satisfaction questionnaire: ABIM-PSQ）を土台として、翻訳およびグループインタビューによる改変作業を行った。

### 3. 外来診療における質改善のためのワークショップ開催

質指標を用いて、日常診療の内容を検討し、これらの活動を持続的にこなすため



の技術を教育するための、かかりつけ医の有志を対象にしたワークショップを試験的に行い、ワークショップ開催や実際面での問題点を検討した。

(倫理面への配慮)

患者に対する調査については、施設毎に倫理委員会に研究計画を提出し、承認を得た。

## C. 研究結果

### 1. 入院患者用患者満足度評価尺度の開発

3 病院全体における回答率は 91% (352/386 人) であった。得られたデータを用いて、HPSQ-25 の構成概念再構築として因子分析法による質問項目の弁別を行い、一定のルールを用いて項目削減を行った。また、その検証作業として、構造モデル (SEM) による概念適合度の検証作業を行った。項目削減を行った結果、ケア技術・人間的側面・コミュニケーション・情報伝達・利便性・全体満足のうち、前 4 者が一因子としてまとめ、これらをすべて「コミュニケーション」とし、利便性・全体満足からなる、3 因子 13 項目の尺度 (HPSQ-13) を作成した。

この満足度尺度を使用し、SEM を用いて行った因子構造の検証では、モデルの適合度指標は  $GFI=0.94$ ,  $AGFI=0.91$ ,  $RMR=0.03$  であった。

またクロンバック  $\alpha$  値は、コミュニケーション尺度において 0.92、利便性尺度において 0.73、全体的満足感尺度では 0.89 であり、いずれも良好な内的整合性を見ることができた。

収束妥当性および弁別妥当性はすべての下位尺度において尺度内項目との順位相関係数  $>0.75$  の基準を満たし、1 項目をのぞいてすべての下位尺度において、尺度外項目との順位相関係数  $<0.65$  の基準を満たしており、おおむね良好な収束・弁別妥当性を得た。また同時性妥当性も、医師の病室訪問回数、スタッフの病室来室回数との相関を認めた。

### 2. 外来診療満足度評価尺度の翻訳・開発

昨年私たちが行った文献検索を含め、現在わが国で使用可能である日本語の満足度尺度を検証したが、結果として、どの尺度も、概念構築あるいは計量心理学的検証に十分とはいえず、直接の使用には問題が存在することが明らかになった。したがって、標準的な満足度尺度を、独自に開発する必要があると考えた。

昨年自由記載における満足度の構成概念の検証の結果、コミュニケーション、丁寧な態度を中心とする人間的態度、医師の判断に対する信頼感、自分のことをわかってもらっているという安心感、アクセス、待ち時間、などの概念が重要視されていることが明らかになった。このうちのコミュニケーションや丁寧な態度などの人間的態度の測定に、国際比較がある程度可能である、作成時点で十分な計量心理学的検証を経て作成されている、などの理由より、米国内科学会における患者満足度質問票 (ABIM-PSQ) を採用した。

ABIM-PSQ は、米国の開発段階の 23 項目を用い、翻訳の適切性を担保するために、2 名の翻訳者により 2 種類の邦訳が作成され、さらに Bilingual の翻訳者がこの翻訳をあらためて統一した。翻訳は逐語訳ではなく、できるだけ意味上の変化をおこなさないように、ただし日本語としてわかりやすいものになるように慎重に行われた。次に、作成された邦訳に対して、英語の Native speaker による逆翻訳を行い、概念上の相違がおこらないかどうかを、米国側の作成者と確認した。さらに昨年私たち自由記載による調査、および先行の質的研究によって得られた「かかりつけ医にとって重要な要因」に含まれる概念に対応する項目を網羅するように質問が作成された。最終的に合計 32 項目からなる質問票が開発された。これらを用いて、外来通院患者 5 名によるグループインタビューを男女別に行った。一部の項目に対して、患者からことばや、米国で開発された質問項目の内容が本邦の状況にはそぐわないものもあることが指摘

されたが、内容的に、大きな変更が必要であるという指摘は特にみられなかった。

### 3. 外来診療における質改善のためのワークショップ

医療の質測定を行うための質指標作成をかかりつけ医が自ら行い、情報収集・質改善を同時に進めるという教育プログラム開発のためのワークショップを行った。

平成 15 年 11 月 16 日に開催された第 18 回日本家庭医療学会学術集会において、地域の医師（主としてプライマリ・ケア医）名が参加したワークショップを開催した。

それぞれのグループごとに、薬剤投与、急性咽頭炎に関する 10 数個の質指標が作成された。しかし、このワークショップ作業を通じ、質指標が作成されるまでに時間がかかる、診療プロセスを細分化することが困難である、などワークショップを日常レベルで実施するにはさまざまな問題があることが明らかになった。

#### D. 考察

本邦において多くの医療機関において満足度調査は行われるようになってきた[10]。ているが、各施設で独自に開発された調査票を用いることが多く、共通の尺度を用いた比較検証はほとんどなされていない。また、使用されている尺度も、計量心理学的妥当性・信頼性が十分に検討されずに用いられていることが多い。このような現在用いられているものは一施設における質の評価と改善を目的としたものであれば十分ではあるが、多くの複数の医療施設や個人の医療サービス提供者間の比較には適切なものであるとはいえない。また、恣意的に選ばれた信頼性に乏しい調査項目を用いて得られたバイアスの多い満足度評価の情報が公になることにより、さまざまな弊害が生じると考えられる。したがって、しっかりとした構成概念に基づいた信頼性・妥当性・利便性にたけた尺度が求められる。

今年度我々は、本邦で用いることのでき

る入院患者満足尺度および外来患者満足測定尺度の開発を行った。

昨年度の研究の知見をもとに、入院患者の満足度尺度を改変し、13 項目の信頼性・妥当性の高い満足度尺度が作成された。今回作成された尺度は、13 項目という少ない項目数のため、患者の負担が少なく、記入が簡便である。と同時に、これまでわれわれが概念化してきた、満足度の概念を包括的に網羅している尺度であるため、この尺度を入院における医療サービスの質評価に活用していくことは、今後かかりつけ医の入院時の医療サービスの評価にきわめて重要な情報を与えるものであると考えられる。特に、地域でプライマリ・ケアを支えている中小病院におけるサービスの向上のためには、これらの共通の尺度を用いた入院患者における医療サービスの検討は重要になってくると考えられる。

また、昨年度の知見より、入院と外来では患者満足を構成する概念に若干の相違があったため、別の尺度を作成する必要があると考えられた。特に、かかりつけ医の外来は技術的な面はともかく、医師の人間的対応がそのサービス評価の大きな部分を占めているため[11]、これらの評価尺度を主体として、加えてアクセス、人間的理解、判断への信頼の項目を加えた外来満足度尺度を作成した。翻訳の適切さ、本邦の医療環境での適合性などの検証を終えたのちに、計量心理学的検証を次年度以降行っていく予定である。

満足度の構成概念の中には、医療行為の適切さも重要な要因であると患者は考えていたが、これらを患者自身が評価していくことは難しい。医療行為の適切さを評価し改善していくにはやはり専門的知識が必要である。欧米では、それぞれの専門的知識やエビデンス・レベルを統合して作成された質の指標を用いた質評価とそれを用いた改善運動が近年盛んに行われるようになってきた[12]。今回私たちの研究班では、試みとして質評価項目を自ら吟味し作成するという小グループ学習法を用いた、医療の質評価作成作業を通じた質改善ワークショッ

プを行った。これは、これまでの知見において、医療の質向上や、大規模な講義や、教材の配布のような従来の生涯教育の教育方法ではほとんど効果が見られないこと、小グループ学習、成人学習理論を用いた課題発見探求型の学習方法が医師の診療行動の変容にはより効果があるという知見[13,14]に基づいたものである。しかし本年開催した数時間のワークショップでは、質評価手法の理解や評価項目作成に時間がかかることなどが明らかになった。教育プログラムの内容だけではなく、質指標セットをあらかじめ作成しておくなど、質改善を試みる医師の負担をいかに減らしていくかが重要であると考えられる。

本年度の研究結果より、かかりつけ医のプロセスとアウトカムの評価にとって重要な患者—医師コミュニケーションや医師の人間的側面についての質の評価および多施設間の比較が、入院患者において可能になった。外来患者においても、まもなく試用が開始される。死亡率、合併症発生率、健康関連 QOL などとあわせ、患者満足のアウトカムの評価が得られることは、多面的評価が可能になるため重要なことである。またさらに、さまざまなプロセスの評価を使用した上で、本邦においてかかりつけ医の医療サービスを効果的に改善するようなプログラム開発を行っていくことは、今後のかかりつけ医の提供する医療サービスにとって極めて重要であると考えられる。

#### E. 結論

かかりつけ医の診療プロセスとアウトカムの評価に重要な入院患者満足度尺度と外来患者満足度尺度を開発した。前者は実用段階であり、後者は今後の計量心理学的検証を経て実用化される。

診療プロセスの評価尺度の開発と改善のために有用と思われる小グループによるワークショップを開催した。効果的に行うには、開催・運営上さらに改善が必要であるものの、今後のかかりつけ医の医療サービス改善を検討する上で役立つものとなることが期待される。

#### 【参考文献】

1. Epstein AM, Lee TH, Hamel MB. Paying physicians for high-quality care. *N Engl J Med.* 350:406-410, 2004.
2. Donabedian A, An introduction to quality assurance in health care. Oxford press, New York, 2003.
3. Donabedian A: The quality of care: how can it be assessed? *JAMA,* 260: 1743-1748, 1988.
4. Sitzia J, Wood N: Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Social Science Medicine,* 45: 1829-1843, 1997.
5. Quality of health care. *New Engl J Med.*2003
6. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care.* 2002, 11; 358-364
7. Von Bokhoven MA, Kok G, Weijden TVT. Designing a quality improvement intervention. *Qual Saf Health care.* 2003;12:215-220
8. 坪井栄孝 国民に選ばれる医療構築のために 日本医師会雑誌 129(10); 1535-1541、2003.
9. Otaki J. Considering primary care in Japan. *Acad Med.* 73:662-8, 1998.
10. 水野智, 楊舒, 徐知行, 太田圭洋, 山内一信. 患者満足度は医療の質の評価指標になりうるのか 日本病院会会員病院における患者満足度調査の実施実態, 及び患者満足度調査に対する態度 病院管理 36:337-346, 1999
11. 長谷川万希子, 杉田聡 患者満足度による医療の評価 大学病院外来における調査から 病院管理 30; 231-240,1993
12. Kerr EA. et al. Quality of care for general medical conditions: A review of the literature and quality indicators. RAND Health, Santa Monica, 2000.

- |   |                   |
|---|-------------------|
| 13. Grol R. Improving the quality of medical care. JAMA 284: 2578-2585, 2001                                      | 2. 実用新案登録<br>特になし |
| 14. Mazmanian PE, Davis DA. Continuing Medical Education and the physician as a learner. JAMA 288;1057-1060, 2002 | 3. その他<br>特になし    |

F. 健康危険情報

特記すべきことはない。

G. 研究発表

1. 論文発表

松村真司. 医療を対象とした研究・医療の質改善への応用：医療への患者満足の測定—日米比較、現代医療、35 (4) :881-886、2003.

武田裕子, 大滝純司, 松村真司, 田坂佳千, 中村俊夫, 岩崎榮, 福井次矢  
卒前・卒後外来診療教育の実施状況に関する全国調査 医学教育 34 (4) : 245-249、2003.

松村真司、武田裕子、大滝純司、田坂佳千、中村俊夫、福井次矢、岩崎榮 臨床研修指定病院における外来診療の卒後研修の現状に関する調査研究-全国調査の結果より— 医学教育 34 (5) 289-295、2003

尾藤誠司. 医療を対象とした研究：医療の質改善への活用 現代医療、35 (4) :877-881, 2003

2. 学会発表

尾藤誠司 Guided implicit review による急性心筋梗塞ケアに関する質評価指標、及びアウトカム評価のためのリスク調節指標作成の試み Journal of Cardiology 42 巻 Suppl.I: 127、2003

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
特になし