

200400110A

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16年度
総括・分担研究報告書

平成17年(2005年)3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	3
II. 分担研究報告書	
1. 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	7
2. 電子カルテネットワークと糖尿病治療マニュアルを活用した「かかりつけ医」の 糖尿病診療の向上に関する研究 平井 愛山	15
3. 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	19
4. プライマリケア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
III. 研究報告書	
1. 米国内科学会 外来患者満足度評価指標（ABIM-PSQ）日本語版の開発 松村真司	23
2. プライマリ・ケア診療所における医療サービスの優先順位の同定に関する研究 ～プライマリ・ケア医の遭遇する頻度の高い疾患・健康問題に関する調査～ 田中勝巳	44
3. 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 診療所における糖尿病診療の質改善の試み～第1報～ 大野每子	67
4. 外来でのコモン・ディゼーズ管理に対するプロセス評価指標作成の試み 小崎真規子	73
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	77

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 16 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
	笥 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
	林野 泰明	京都大学大学院医学研究科臨床疫学	博士後期 課程
	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

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 京都大学大学院医学研究科医療疫学 教授

平成17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、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) かかりつけ医の診療の質とアウトカム測定研究、2) 診療シナリオ (Vignettes) を活用した診療の質測定に関する研究、3) 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、4) 電子カルテネットワークと診療ガイドラインを活用した「かかりつけ医」の糖尿病診療の向上に関する研究、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、6) プライマリ・ケアにおける糖尿病疾病管理の費用対効果に関する研究、などのサブプロジェクトにわけて研究を実施した。

分担研究者

平井 愛山 千葉県立東金病院 院長

箕 善行 香川大学 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

定には様々な方法があるが、以下のサブプロジェクトに分けて実施した。

1) かかりつけ医の診療の質とアウトカム測定研究: かかりつけ医が提供する医療サービスのプロセスとアウトカムを評価し、その内容の適切性に関する評価が行われることを目指した。特に、かかりつけ医が高頻度に接する代表的疾患に関するプロセス指標の開発と、かかりつけ医が提供する医療サービスのアウトカム指標として重要な患者満足度指標の開発、およびそれらを用いた診療評価を行うことを目的とした。

2) 診療シナリオ (Vignettes) を活用した診療の質測定に関する研究: 診療シナリオ (Vignettes) を段階的に提示し問題解決能力の測定を行う方

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医療の質を科学的に測定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推定すること目的とした。医療の質やアウトカムの測

法を活用し、その実施可能性、能力スコアの個人差、施設間格差、これらと関連する要因を分析することを目的とした。

3) 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: 海外においては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、特に二次予防などの診療が漏れなくできているかどうかで、診療を評価する動きが盛んである。海外の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とした。

4) 電子カルテネットワークと診療ガイドラインを活用した「かかりつけ医」の糖尿病診療の向上に関する研究: 近年我が国で急増している糖尿病については、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ないことから、かかりつけ医である地域の診療所の糖尿病診療のレベルアップをはかり、役割分担と医療連携を強化することが不可欠である。しかしながら、その具体的な手法は、未だ確立されていないことから、本研究では、最新の電子カルテネットワークとプライマリ・ケア医向けの糖尿病診療ガイドラインを地域に導入して、その効果について検討をおこなった。

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: 県下の医師・介護士・看護師と上記コアメンバーによる交流会を 2 ヶ月毎に開催し、具体的な事例を基にした科学的問題分析方法の浸透を図った。

6) プライマリ・ケアにおける糖尿病疾病管理の費用対効果に関する研究: 糖尿病は適切な治療により合併症の予防が可能であるが、「エビデンスに基づいた理想的な治療」と「現実に実施されている一般的な治療」には乖離があるといわ

れている。米国で導入されつつある「疾病管理 (disease management)」は、IT 技術などを活用して糖尿病非専門医が理想的治療の方法を実践できる環境を提供し、この乖離を生めることができると考えられている。しかし、国内での導入可能性やその費用対効果については十分に検討されていない。そこで本研究では、糖尿病疾病管理の費用対効果を明らかにするための手法を開発するとともに、我が国における糖尿病疾病管理の導入可能性と課題について検討を行った。

B. 研究方法

1) 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: 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。

2) 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、診療パターンのはらつきの測定、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。

3) 電子カルテネットワークと診療ガイドラインを活用した「かかりつけ医」の糖尿病診療の向上に関する研究: 研究対象の地区としては、医師配置数が全国平均の半分以下で、糖尿病合併症(糖尿病壊疽)による下肢切断が全国平均の5倍と高い千葉県山武医療圏に、病院・診療所間で診療情報を共有・活用する広域電子カルテネットワークを導入するとともに、糖尿病診療に関わる技術移転の場として糖尿病診療ガイドラインの定期的研修会を立ち上げた。糖尿病の診療連携の定量的評価には、血糖コントロールの指標であるHbA1cによる重症度分類をふまえた層別解析をおこなった。

4) かかりつけ医の診療の質とアウトカム測定研究: 患者満足度指標は、入院および外来患者満足度双方の作成を目指した。本年度には、かかりつけ医が高頻度に接する健康問題がどのようなものか検討を行うとともに、これらの代表的疾患における質指標を用いたプロセス評価の試みを行った。

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: 平成14年度はさぬき尿失禁懇話会のコアメンバー(泌尿器科医師と排尿・排泄ケアを専門にする看護師)により香川県高齢者排尿実態調査を行い、実態把握を行った。平成15年度は県下の介護老人保健施設6ヶ所で施設内主治医や地域のコンサルテーション医師、施設内の介護士や看護師を対象にして、上記メンバーでミニ・セミナーを開催し、実践的で簡便な排尿障害の診断方法を指導した。平成16年度は、対象を広げ、県下の医師・介護士・看護師と上記コアメンバーによる交流会を2ヶ月毎に開催し、具体的な事例を基にした科学的問題分析方法の浸

透を図った

6) プライマリ・ケアにおける糖尿病疾病管理の費用対効果に関する研究: 14年度は、PubMed等の医学文献データベースを用いて、糖尿病疾病管理の効果を評価した文献を収集するとともに、その長期的効果ならびに費用対効果を推計する方法について検討を行った。15年度は、我が国における事例として千葉県立東金病院を中心としたオンライン服薬指導を対象とし、長期予後と医療費予測を試みた。16年度は、推計方法の精緻化に関する課題について整理した。

(倫理面への配慮)

質問票による調査の実施時、個人情報保護する必要がある。本研究では、二重IDを用いることにより、個人名と回答内容が同時に処理されることを防止した。対象者が調査に参加する際に、調査の内容とその結果の取り扱いを説明し参加への同意を得た。さらに、参加した後も、質問と要望を随時に受け付けて参加の取り消し希望に応じた。

C. 研究結果と D. 考察

1) かかりつけ医の診療の質とアウトカム測定研究: かかりつけ医のプロセス評価に関して、健康問題の疫学調査では急性疾患では、急性上気道炎、慢性疾患では本態性高血圧が外来で高頻度に接する問題であることが明らかになった。

2) 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: 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、問題解決能力などの項目で有意な関連が認められず、両者の乖離が認められた。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。

3) 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: 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。

4) 電子カルテネットワークと診療ガイドラインを活用した「かかりつけ医」の糖尿病診療の向上に関する研究: 電子カルテネットワーク参加診療所（参加診療所）は、非参加診療所と比較して、糖尿病研修会への出席回数が2倍であった。参加診療所では、主として軽症糖尿病患者の診療にあたる一方、血糖コントロールが不良な重症患者を中核病院へ重点的に紹介するという役割分担ができあがっていた。一方、病院から診療所へのインスリン療法の逆紹介件数は、参加診療所が非参加診療所の倍と高かった。従って、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、地域中核病院から診療所への技術移転（インスリン療法の普及・拡大）を可能にすることが明らかになった。

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: 規模はまだ小さいが、香川県内にかかりつけ医や介護士・看護師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が構築されつつある。

6) プライマリ・ケアにおける糖尿病疾病管理の費用対効果に関する研究: 糖尿病疾病管理の効果に関する文献調査では、プロセス指標として、「医師の診療ガイドライン遵守率」、「1年間に HbA1c 検査を最低1回は実施した患者の割合など、また、アウトカム指標として、「1年間の平均 HbA1c 値の変化」、「1年間の平均収縮期血圧値の変化」などが、短期的な効果のみが報告されており、長期的予後を検討したものは存在しなかった。そこで、国内外の疫学データを参考に開発したシミュレーションモデルを

用いて、予後予測ならびに医療費予測を実施したところ、疾病管理導入により患者の予後改善と大幅な医療費の削減が達成される可能性が示された。さらに、我が国におけるオンライン服薬指導を対象とし、長期予後と医療費予測を試みたところ、やはり予後の改善と一定の医療費削減効果が認められた。

E. 結論

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た。Vignettes や 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人間的対応およびコミュニケーション、またアウトカム指標として外来患者満足、等を測定する尺度開発検証した。今後の活用が期待される。

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、診療プロセスの向上、短期的および長期的な患者のアウトカムの向上、そして医療経済効果等がもたらされるかを検討した。医療の IT 化の評価にとっても肝要と考える。

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表参照）

H. 知的財産権の出願・登録状況

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 新潟大学医学部附属病院 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 田中勝巳 用賀アーバン・クリニック 医師
研究協力者 尾藤誠司 独立行政法人 国立病院機構 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

今年度本研究班では、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、昨年までの入院患者満足度評価尺度の開発に引き続き、外来患者満足度尺度の開発を行った。米国で開発された米国内科学会外来患者満足度尺度（ABIM-PSQ）を、米国側の作成者の許可を得て翻訳し、質的検討を経て日本語版を作成、3病院・7診療所の外来患者から実証データを収集し、その妥当性・信頼性を検証した。また、プライマリ・ケア領域で、頻度に関して重要性の高い疾患・健康問題に関して、これまで国内で行われてきた診療所における健康問題に関する疫学調査の結果を利用して検証し、特に頻度の高い疾患を同定した。さらに、プライマリ・ケア領域で比較的遭遇する可能性が高いと考えられる3つの慢性疾患（Ⅱ型糖尿病、気管支喘息、本態性高血圧）について、エキスパート・パネルを利用したデルファイ変法を用いた合意形成法を通じて外来診療プロセスに関する各疾患5-6項目、全般評価4項目に絞り込んだ質指標を作成した。これらのうち、Ⅱ型糖尿病の質指標を用いて、東京都内の1診療所における外来診療の評価を行い、その実行可能性を検証した。実施するために必要な時間数の算出や、チェックシートなど関連する用紙等の開発を行い、また各指標の数値をもとめ、対象診療所での糖尿病診療の実態が把握された。

分担研究者 氏名 松村真司
所属 松村医院
役職 院長

A. 研究目的

医療サービスの質に関しての国民の関心は、医療事故や医療安全に関するテーマを中心に高まってきている。しかし、かかり

つけ医については、提供されている医療サービスをどのように評価し、そして評価の結果をどのように活用するかという方法論はいまだ本邦においては確立していない。そもそも、医療サービスの質の評価を行い、不十分な点について改善を行うための指標や、どのようなサービスに対して介入をかけることが効果的であるか、などの検討が

これまでは不十分であった。今後わが国の医療政策を検討するにあたり、どのような分野に重点的に介入をかけるか、あるいはどのような指標を用いて提供されているサービスの質を測定し、さらにはそのサービスを改善するためにどのようなアプローチをとっていくか、などについて、実践的な調査が早急に求められていると考える。

一般に、医療サービスにおいては、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とされている。前者は主としてサービスを楽しむ側である患者からの情報が主体となるものである。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盛んに行われるようになってきている。しかし、本邦においては、大規模病院における質指標の作成や、医療安全面での取り組みは徐々に始まっているが、かかりつけ医レベルにおける取り組みはほとんどなされていない。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、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はきわめて重要である。また、かかりつけ医レベルにおけるこのような指標を作成する方法論が蓄積されたとしても、どのような疾患や症候を焦点とおけばより有効か、あるいは、このような指標を用いた改善活動のためにはどのような作業が必要で、かつどれくらいの労力を要するか、などについて実践研究を通じて知見を蓄積する必要

があると考えられる。

本年私たちは、昨年度よりひきつづいて、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外来患者満足調査票の作成と、かかりつけ医レベルで重要と思われる慢性疾患を例にとり、医療サービスの技術に関する質指標作成を行った。またさらに、これまでに出版された診療所レベルにおける疫学調査の結果をレビューすることにより、どのような疾患群が頻度として重要であるかを検討する作業を行った。

B. 研究方法

1. 米国内科学会外来患者満足度尺度（American Board of Internal Medicine Patient Satisfaction Questionnaire: ABIM-PSQ）日本語版の開発

昨年度行われた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通じて作成された24項目の質問票に、4項目の総合満足度、3項目の利便性の質問項目を加えた合計31項目の質問票を用い、2004年1月—2月に関東近郊の3病院・7診療所に通院している16歳以上の患者580名を対象として、無記名自己記入式質問紙調査を行った。また同時に同様の質問項目ならびに治療へのアドヒアランス、症状の自己評価に関する質問が含まれる事後評価票を配布、郵送にて回収した。これらによって収集されたデータに関し、項目選択・計量心理学的検討を行った。

2. プライマリ・ケア診療所における医療サービスの優先順位の同定に関する研究

これまでに日常病・日常的健康問題に関する研究を報告した既存の論文を医学中央雑誌で選定した。これらの各論文で報告され

た疾患名の上位 20 位を抽出した。各論文の疾患名は、年代により疾患分類が異なり、また、プライマリ・ケア医が遭遇する疾患群の中で同じカテゴリにいれたほうが理解しやすい内容のものもあると考えられるため、上位 20 位の疾病の中で近似する疾患を統合し、新しい疾患カテゴリを構築した。また、各論文での報告を上記の疾患カテゴリにあてはめ、順位付けを再構築し上位 10 位を比較した。また、さらに各論文で報告された愁訴（受診理由）の上位 20 位を抽出した。

それぞれの論文における報告から、頻度の点で以下の 3 つのカテゴリに分け、頻度の高い疾患。ならびに愁訴を順にならべかえた。カテゴリ分けには、7 つの報告の中で上位 10 位に顔をだす頻度の多い疾患をより上位に、また各報告での順位や疾患頻度（%）を参考に、順位づけした。

- ・ 特に頻度の高い疾患・愁訴
- ・ 頻度の高い疾患・愁訴
- ・ 比較的頻度の高い疾患・愁訴

また、これらの報告と全国統計である平成 10 年度の国民生活基礎調査の有訴率を比較し検討した。

3. 外来でのコモン・ディゼイズ管理に対するプロセス評価指標作成の試み

外来においてしばしば遭遇する慢性疾患（高血圧、糖尿病、気管支喘息）のマネジメントを対象に、質評価指標（以下 QI）の開発を行った。QI の開発は、1. 系統的総説を基にした初期指標項目の抽出 2. 専門家パネルの設立 3. 指標プールの作成とエキスパート・パネルによる指標の評価 4. エクスパート・パネルによるコンセンサス会議 5. 指標の再構築と再評価、の方法により行った。うち、3-5 をデルファイ法を使用して実施した。研究に際し、プライマリケア医（7 名）、臓器別専門医（各 2 名）をエキスパート・パネルの構成メンバーとして選出した。各メンバーが個別に評価項目の評価を行った後、それらの結果をまとめ、コンセンサス決定のための協議を

行った。協議の後、基準を満たした項目の一覧を各メンバーに送付し、評価項目の再評価を行った。

4. 診療所における糖尿病診療の質改善の試み

電子カルテの導入されていない、無床診療所において、先に開発した質指標のうち、糖尿病における項目を用いて、2004 年 7 月から 12 月まで受診した全糖尿病患者のカルテレビューにより診療の質指標を測定した。レセプトコンピュータによる月別出力をもとに対象期間中に最低 1 度は受診した糖尿病患者一覧を作成した上で、チェックシートを作成。これらを用いて医師（卒後 1 年目 2 名、3 年目 1 名）によるカルテレビューが行われた。これらを用いて質の検討を行うと同時に作業記録ノートを作成し、調査担当医師が作業時間を記録し、それにもとづいてカルテレビューに要した時間を測定した。作業記録ノートにはレビュー中の気づきも記入してもらい、その記載と調査担当医師へのインタビューからカルテレビュー中に困難を感じた点を抽出した。

（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、すべて承認を得た。

C. 研究結果

1. 米国内科学会外来患者満足度尺度（American Board of Internal Medicine Patient Satisfaction Questionnaire: ABIM-PSQ）日本語版の開発

全配布 519 名のうち、271 名から事前および事後調査票が回収された（回収率 52.2%）。そのうち病院から 150 名、診療所からは 124 名の回収を得た。回答者の平均年齢は 60.8 歳（20-89 歳）、男性が 37.2% 含まれていた。健康状態は最高に良い 1.8%、とても良い 10.9%、良い 56.6%、あまり良くない 26.3%、良くない 4.6%であった。

通院年数は、1ヶ月未満が23%含まれると同時に、5年以上通院しているものが20.4%含まれた。事後調査の記入時期は3日以内が21.5%、4日—7日後が36.1%と、一週間以内が過半数であったが、21日後の記入と回答したのも17.2%含まれていた。

合計24項目の質問項目について「あてはまらない」の項目が20%以上選ばれているもの12項目は削除され残る12項目について因子分析を行った。項目8の共通性は0.365とやや低かったため除外し、因子分析を行った。すべての項目において十分な共通性が認められ、また、第1因子の固有値は7.71であり、第1因子の寄与率は70.1%となり、1因子であることが示された。

このようにして選択された11項目のABIM-PSQ尺度について、アクセスの3項目より作成されたアクセス尺度を用いて、収束性妥当性・弁別性妥当性の検証を行った。この結果、相関係数範囲0.794-0.873、収束妥当性テスト11/11、弁別妥当性テスト3/3と事前に設定した基準を満たしており、これらの項目の構成概念妥当性は確認された。

さらに、11項目のABIM-PSQ尺度と総合満足度、信頼度、知人・家族への推薦、再受診意欲の項目との相関を検討した。それぞれ、有意差を持ってABIM尺度と関連があり、同時的妥当性が検証された。また、事後調査におけるアドヒアランスおよび自覚症状の改善との関連を比較したところ、それぞれ、ABIM-PSQ尺度の得点と有意に相関しているため、予測妥当性も検証され、これら二つの検証を踏まえて、基準関連妥当性も確認された。

信頼性については、内的整合性、再試験信頼性が検討された。11項目のABIM-PSQ尺度におけるクロンバックの α は0.957であった。また、事後評価におけるABIM-PSQ尺度の得点との相関はPearsonの相関係数において0.765と良好な相関関係を認め、十分な信頼性もあると考えられた。

2. プライマリ・ケア診療所における医療

サービスの優先順位の同定に関する研究

プライマリ・ケア医の遭遇する頻度の高い疾患

これまでに同定された計7つの報告から、頻度の高い疾患を頻度順に3つのグレードにカテゴリ分けをし、順番にならべてみたものを以下に示す。

特に頻度の高い疾患

- ・ 急性上気道炎関連
- ・ 痛み・関節炎関連
- ・ 高血圧関連
- ・ 胃腸障害関連

頻度の高い疾患

- ・ 湿疹・皮膚炎関連
- ・ 高脂血症
- ・ 虚血性心疾患
- ・ 肝疾患
- ・ 糖尿病
- ・

比較的頻度の高い疾患

- ・ 脳血管障害
- ・ 医学的評価（健診など）
- ・ 便秘
- ・ 白内障
- ・ 不眠
- ・ 喘息

プライマリ・ケア医の遭遇する頻度の高い愁訴

頻度の高い愁訴を頻度順に3つのグレードにカテゴリ分けをし、順番にならべたものを以下に示す。

特に頻度の多い愁訴

- ・ 咳
- ・ 発熱
- ・ 咽喉の症状・愁訴
- ・ くしゃみ・鼻閉・鼻水
- ・ かぜをひいた

- ・ 頭痛

頻度の多い愁訴

- ・ 下痢
- ・ その他の限局性の腹痛
- ・ 嘔気
- ・ 嘔吐
- ・ 消化器のその他の症状
- ・

比較的頻度の多い愁訴

- ・ 放散痛のない腰背部の症状/愁訴
- ・ 皮膚の局所の紅斑/発赤/発疹
- ・ 皮膚の痒み
- ・ 肩の症状/愁訴

3. 外来でのコモン・ディーズ管理に対するプロセス評価指標作成の試み

研究施行時、高血圧、糖尿病に関しては我が国での系統的レビューを基にしたガイドラインは作成されておらず、収集された英文ガイドラインから、新しく欧米で汎用されている JNC-VII、American Diabetes Association practice recommendation 2004 を、喘息に関しては、NEAPP 2002、GINA2003、British guideline on the management of asthma 2003、日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインを中心に、慢性期の外来マネジメントに関する項目を抽出した。高血圧 16 項目、糖尿病 21 項目、喘息 20 項目であった。

コンセンサス会議には、プライマリ・ケア医 2 名を除く全てのメンバーが参加した。

対象疾患としての気管支喘息は、当初「気管支喘息または COPD」とし、それぞれ項目を抽出していたが、コンセンサス会議において COPD の概念が十分普及していない現状が指摘され、気管支喘息のみを対象にした。また、当初、疾患毎の評価指標項目のみを抽出していたが、パネル協議において、外来診療全般の質をみるための評価指標の必要性も指摘され、候補項目として 6 項目が提案された。

パネルメンバーの評価の集計結果におい

ては、「適切性」と「データ取得性」の乖離が明らかになった。つまり、全体的に「データ取得性」が「適切性」より評価が低く、最大—最小値の開きが大きかった。これは、診療録記載に関して個々の医師でばらつきが大きく、また、「行っても（多忙なためなど）記載しないことが多い」あるいは「行わなくても記載することが多い（指導料算定を容易にするためのゴム印など）」などの現状を反映していると考えられた。この点に関してパネルメンバーから、いくつかの項目においてデータ取得時の信頼性について疑問が出された。

候補項目の「適切性」について、パネルメンバー間で大きな見解の相違は見られなかったものの、専門医、プライマリ・ケア医間で立場・診療場所の違いから、生活習慣指導、予防に関して見解の相違が見られる部分もあった。

最終的に高血圧 5 項目、糖尿病 6 項目、気管支喘息 5 項目、全体 4 項目、計 20 項目のデータセットが作成された。

4. 診療所における糖尿病診療の質改善の試み

実行可能性の検証

患者一覧作成はレセプトコンピュータを用い、保険病名より「糖尿病」で検索し月別患者一覧を作成した（CSV 形式で出力可能）。それを 6 か月分統合し重複を整理し患者リストを作成した。作成に要した時間は 1 時間であった。カルテレビュー用のチェックシート案を作成し、パイロットを実施。実施上の手順を作成し作業を行った。

医師（卒後 1 年目 2 名、卒後 3 年目 1 名）がカルテレビューを実施。患者リストは 159 名であったが最終的に対象となった患者カルテは 127 名で、カルテレビューに要した延べ時間は 1125 分、1 例あたりの平均所要時間は 8.9 分であった。データをエクセル（マイクロソフト社）に入力し、入力ミスのダブルチェックを 1 回実施するのに要した時間は 4 時間であった。

カルテレレビュー中に調査担当医師が感じた困難は二種類あり、一つは物理的な困難として、①事務員に対象カルテを出してもらうのに、非常に時間を要する。②文字判読が難しい場合があり、その字を見慣れているほかの職員に尋ねる時間が生じたり、読めないものは記載しないものと判定せざるをえない③カルテ上にプロブレムを記載しない傾向にある医師の場合は、検査値より今回の対象カルテと確定することになりカルテレレビューに時間を要した。

があがった。2 つ目は内容の解釈上の困難として、「指標 5、6 でカルテの記載から『理由の明記』と解釈するかどうかで、判定しづらい面があった。」があげられた。

質指標をもちいての診療評価結果

対象患者数 127 名で、患者の年齢は平均 67.6 歳(レンジ 40~95)、男性 67 名(53%)、女性 60 名(47%)であった。

調査時点で全患者における最新の HbA1c 値は中央値 6.9% (レンジ 4.9~13.3)であった。

指標 1 「最近の 1 年間で、以下の全てについての記載がある：蛋白尿、血圧、体重」をみたすのは 108 例(全体の 85%)。指標 2 「最近の 1 年間で、眼病変についての記載がある」をみたすのは 27 例(全体の 21%)。指標 3 「HbA1C が 8.0 以上の患者に対して、HbA1C は 3 ヶ月毎(又はそれ以上の頻度)にチェックされている」をみたすのは HbA1C が 8.0 以上の患者 29 例中、29 例(100%)。指標 4 「新たに診断された患者に対しては、食事療法指導を行った記載がある(栄養指導の指示箋、あるいはカロリー数または単位数の記載がある)」をみたすのは、新規患者 12 名中、9 名(75%)。指標 5 「経口血糖降下薬で 6 ヶ月以上常に HbA1c 8.0 以上の患者に対して、インスリンが導入されている。されていない場合、その理由が明記されている」をみたすのは、経口血糖降下薬で 6 ヶ月以上常に HbA1c 8.0 以上の患者 33 名中、22 名(66.7%)。指標 6 「高血圧と蛋白尿を合併している患者に対して、ACE 阻害剤または ARB が投

与されている。されていない場合、その理由が明記されている。」をみたすのは、高血圧と蛋白尿を合併している患者 80 名中 54 名(67.5%)であった。

D. 考察

かかりつけ医の診療のプロセスおよびアウトカム評価を行い、医療サービスの質の測定・改善を試みるための基礎的作業である尺度開発、ならびにその実地応用が行われた。

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、標準的な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、十分に検討されずに用いられていることが多く、また欧米で用いられている指標も医療をとりまく環境に大きな差があるため、簡単には適応できない。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、複数の医療施設や個人の医療サービス提供者間の比較、特に国際的な比較には適切なものであるとはいいがたい。比較のためには、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ている。

今年度我々は、米国内科学会において入念な作業のもと開発された ABIM-PSQ の日本語版を開発し、その信頼性と妥当性を検討した。最終的に作成された質問票は、ABIM-PSQ として 11 項目、そして利便性の 3 項目、総合満足度の 4 項目を加えた全 18 項目の簡便なものである。このうち ABIM-PSQ から作成された 11 項目は、外来を担当する医師のコミュニケーション技術と人間的対応の質を評価するものであり、外来において患者が簡便に記入できるものである。もともと ABIM-PSQ は研修プログラムにおいてこれらの技術に欠けるレジデントを同定し改善するために開発されているため、教育目的での使用が前提とされている。米国版の ABIM-PSQ(10 項目)の最終版と日本版の対比では、米国版の 10 項目

のうち 8 項目が日本語版に採用されており、大部分が同じものであった。日米の診療環境にかかわらず、これらの項目は外来医師のコミュニケーション技能および人間的診療の質として中心的なものであることが示唆された。

プライマリ・ケア診療所における医療サービスの優先順位の同定に関する研究からは、新規健康問題で急性上気道炎関連（いわゆるかぜ診療）が、慢性健康問題では高血圧が特に頻度が高いことが証明された。また、新規、慢性健康問題ともに頻度の高かった、痛み・関節炎関連や胃腸炎関連も、特に頻度が高いカテゴリに分類されていた。次に頻度の高い疾患に分類されているのは、湿疹・皮膚炎関連、内科的な慢性疾患である、高脂血症・虚血性心疾患・肝疾患・糖尿病である。これらの結果より、一般プライマリ・ケア診療所では、内科の慢性疾患である糖尿病や高脂血症よりも、頻度の点から言えば、痛み・関節炎などの整形外科的診療や湿疹皮膚炎などの皮膚科診療が非常に重要であることが明らかとなった。これらの愁訴について、標準的な治療法や質改善に関する試みが必要であると考えられた。

外来でのコモン・ディーズ管理に対するプロセス評価指標作成の試みの過程で、我々が用いた手法（エキスパート・パネルおよびデルファイ変法）による QI 作成は、guided implicit review と呼ばれ、信頼性が高く、欧米とくに米国においては QI 作成の主要な方法論として用いられているものであるが、我が国では、この方法を用いて作成された QI はごくわずかであり、今回のようなコモン・ディーズに対する QI は存在しない。

今回、診療プロセスを詳細に評価する QI を作成するにあたり、診療録から情報を取得する際の問題点が指摘された。すなわち、実際の診療行為と診療録に記載された診療行為との乖離の問題が指摘された。このような現状では、診療録からデータを取得する上で一定の限界があることは否めない。この問題を解決するには、医師側の診療録記載行動が変化し、実際の診療行為をより

正確に、ばらつき少なく記載するようになるか、診療行為のプロセスに関して診療録よりも信頼性の高い情報源を得る、ことなどが考えられるが、いずれも現時点では困難であり、今後のさらなる検討が必要である。

最後に、電子カルテの導入されていない診療所で、質指標を用いて、慢性疾患の医療の質に関してカルテレビューをおこなううえで必要な作業内容を解明し、困難だった点を明確にできた。また、質評価の対象患者数 127 名は、調査対象期間の月平均外来患者件数 952 名より、調査対象診療所の患者の約 13%（127/952）が糖尿病患者と推定され、診療所の診療の質測定と改善のための標的疾患として糖尿病は妥当であると思われる。

一方カルテレビューに要する時間は 8.9 分と短時間であり、延べ時間で約 19 時間という作業時間が割り出せた。これによって今後の調査に必要な時間の試算が可能となった。

各指標値の高低については、単独診療所における横断的な値なので相対的な評価は困難である。しかし、今後の改善や介入による質のモニタリングには重要である。また benchmarking などを通して、他の施設や経時的な比較には十分であると考えられる。参考にできる同規模施設の調査が待たれるところである

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外来患者満足度尺度を開発した。今後この尺度を用いて、かかりつけ医の診療評価が行われていくことが期待される。また、今回の研究で同定された、かかりつけ医にとって頻度の高い重要疾患について質指標が作成され、さらにはそれを現場の医療において応用することによって、医療サービスのプロセスとアウトカムが改善していくことも期待される。

今後このようなカルテ・レビューの方法や測定尺度の精度が成熟すれば、より正確な評価と改善が可能になっていくと思われる

る。また、これらを奨励・促進するような政策が導入されることが必要である。このようにかかりつけ医の提供する医療サービスのプロセスとアウトカムの双方が改善されることを通じて、医療がより安全になり、不必要な医療資源の使用が減り、より効果的な医療サービスが提供できるようになると考える。

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 【世界の肥満と糖尿病】 Q&A
医療の満足度の日米比較は？ 肥満と糖尿病
3巻4号 pp593-595、2004年

2. 学会発表

特になし

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

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

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

電子カルテネットワークと糖尿病治療マニュアルを活用した「かかりつけ医」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 近年我が国で急増している糖尿病については、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ないことから、かかりつけ医である地域の診療所の糖尿病診療のレベルアップが急務の課題である。今後は、糖尿病診療における地域中核病院と診療所の役割分担の明確化と連携強化が不可欠である。本研究では、かかりつけ医の糖尿病診療のレベルアップを行う具体的方法とその評価方法について検討をおこなった。最新の IT を活用して、病院と診療所で診療情報を共有し、双方向で診療に関する意見交換を可能とする広域電子カルテネットワークを導入し、プライマリケア医師向けの糖尿病治療マニュアルを用いて診療所への糖尿病診療の技術移転をはかるための研修会を継続開催した。その結果、診療所における経口血糖降下剤の見直し（ビッグアナイド剤導入）とインスリン自己注射療法の拡大が図られ、今後、かかりつけ医の糖尿病診療の向上の方法として注目される。

A. 研究目的

糖尿病はその患者数が急増しつつある一方、専門医が大幅に不足していることから、糖尿病の重症化および合併症の進展防止を図るためにはプライマリケアを担うかかりつけ医における糖尿病診療のレベルアップが急務である。一方、医療提供体制の見直しが進み、地域における良質な医療の提供・確保の為に、地域の中核病院と診療所・クリニックなどのかかりつけ医との間で、役割分担の明確化と連携（病診連携）が推進されている。また根拠に基づく医療（EBM）の潮流にそって、様々の分野において診療ガイドラインや治療マニュアルが作成され、活用されるようになった。我々は、地域における医療連携の仕組み作りに長年

とりくんできた。これまで、かかりつけ医の糖尿病診療の向上に関する具体的な手法は、未だ確立されていないことから、本研究では、最新の電子カルテネットワークとプライマリ・ケア医向けの糖尿病診療ガイドラインを地域に導入して、その効果について検討をおこなった。

B. 研究方法

研究対象の地区としては、医師配置数が全国平均の半分以下で、糖尿病合併症（糖尿病壊疽）による下肢切断が全国平均の5倍と高く、下肢切断患者の3人に1人は未治療という糖尿病診療が大幅に遅れている千葉県山武医療圏において、病院・診療所間で診療情報を共有・活用する広域電子カルテネットワークを導入するとともに、地

域中核病院から診療所への糖尿病診療に関わる技術移転の場として、プライマリケア医師向けの糖尿病治療マニュアルの定期的研修会を立ち上げた。研修会のテーマには、糖尿病患者の病態に合わせた経口血糖降下剤の適正使用、とくに肥満型およびインスリン抵抗性糖尿病におけるビグアナイド剤（海外の大規模疫学試験で有用性が明らかにされている）の活用および最新のインスリン製剤（超速効型製剤およびピークレス製剤）の活用方法などのテーマについて、紹介患者症例を含めて、繰り返し研修をおこない、総回数は15回となった。糖尿病の診療連携の定量的評価には、血糖コントロールの指標であるHbA1cによる重症度分類をふまえた層別解析をおこなった。

（倫理面への配慮）

患者の氏名・患者番号など、個人を特定できる情報を収集・解析しておらず、個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

電子カルテネットワーク参加診療所（参加診療所）は、非参加診療所と比較して、糖尿病研修会への出席回数が2倍であった。参加診療所では、主として軽症糖尿病患者の診療にあたる一方、血糖コントロールが不良な重症患者を中核病院へ重点的に紹介するという役割分担ができあがっていた。一方、病院から診療所へのインスリン療法の逆紹介件数は、参加診療所が非参加診療所の倍と高かった。従って、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、地域中核病院から診療所への技術移転（インスリン療法の普及・拡大）を可能にすることが明らかになった。一方、これまでは診療所での

経口血糖降下剤は、SU剤が主流であったが、定期的研修会により、肥満型およびインスリン抵抗性糖尿病での有用性が高いビグアナイド剤を導入活用する診療所が増加した。さらに、インスリン製剤についての反復研修により、診療所におけるインスリン自己注射療法患者数が増加するとともに、インスリン注射療法の新規導入を自ら行う診療所もみられるようになった。

D. 考察

ITの活用により、地域中核病院と診療所で検査データや画像などの診療情報を共有する電子カルテネットワークシステムの導入は、糖尿病診療ガイドラインの研修会との併用により、地域中核病院から診療所への技術移転（インスリン療法の普及・拡大）を可能にすることが明らかになった。

E. 結論

広域電子カルテは地域中核病院とかかりつけ医である診療所の役割分担の明確化と連携強化の強力なツールであることが明らかになった。また、プライマリ・ケア医師向けの糖尿病治療マニュアルは、地域病院から診療所への糖尿病診療の技術移転には極めて有効な手段であり、その活用のためには定期的研修会の開催が不可欠であることも明らかになった。急増する糖尿病に対して、今後我が国が取りうる新たな地域医療の質的向上の一つの手段として有用性が高いと考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
 1. 平井愛山、並木隆雄、堀江篤哉、秋葉哲生、伊藤俊夫、石井祐男、米澤正明、松岡健平：電子カルテネットワークと糖尿病研修会を活用した新たな糖尿病地域医療連携の試み 第101回日本内科学会 平成16年4月10日 東京
 2. 平井愛山：糖尿病診療の変革 電子カルテの役割 第38回糖尿病の進歩 平成16年2月6日 博多
 3. 平井愛山：外来管理：電子カルテの役割 電子カルテネットワークを活用した糖尿病地域医療連携 第10回日本糖尿病眼学会総会シンポジウム 平成16年3月14日 博多
 4. 平井愛山：電子カルテからゲノム医療へ：地域病院の新たな挑戦 第19回日本コンピュータサイエンス学会 特別講演 平成16年3月13日 築地
 5. 平井愛山：ITによる地域医療ネットワーク構築の経験 厚生労働省シンポジウム 平成16年3月27日 東京
 6. 平井愛山、有光健：電子カルテネットワークと地域医療連携 わかしお医療ネットワークの挑戦 第16回岩手循環器懇話会 平成16年3月6日 盛岡
 7. 平井愛山：地域医療連携の新たな取り組み ヒューマンネットワークとITの活用 第3回医療マネジメント学会千葉地方会特別講演 平成16年2月28日 市原
 8. 平井愛山：電子カルテネットワークが開く地域医療連携の新たな世界 国立長崎医療センター講演会 平成16年4月24日 長崎
 9. 平井愛山：電子カルテネットワークが開く地域医療連携の新たな世界—わかしお医療ネットワークの挑戦—地域情報化全国セミナー2004 平成16年5月27日 大垣
 10. 平井愛山、秋葉哲生、伊藤俊夫：糖尿病研修会と電子カルテネットワーク（わかしお医療ネットワーク）を活用した地域の糖尿病診療の向上 第27回日本プライマリ・ケア学会 神奈川大会 平成16年6月5日～6日 横浜
 11. 平井愛山、秋葉哲生、伊藤俊夫：電子カルテネットワークにおける生活習慣病の地域連携パスとEBM実践支援ツールの開発 第27回日本プライマリ・ケア学会 神奈川大会 平成16年6月5日～6日 横浜
 12. 平井愛山、伊藤俊夫、秋葉哲生：電子カルテネットワークを活用した訪問看護ステーションとの連携 第27回日本プライマリ・ケア学会 神奈川大会 平成16年6月5日～6日 横浜
 13. 平井愛山、並木隆雄、堀江篤哉、秋葉哲生、古川洋一郎：電子カルテネットワークにおける生活習慣病の地域連携パスとEBM実践支援ツールの開発 第6回医療マネジメント学会学術総会 平成16年6月18日～19日 高松
 14. 岩瀬いずみ、平井愛山、秋葉哲生、石井祐男：在宅療養支援における訪問看護ステーションとの連携について—電子カルテネットワークの活用と合同カンファレンス— 第6回医療マネジメント学会学術総会 平成16年6月18日～19日 高松
 15. 平井愛山、堀江篤哉、伊藤俊夫、秋葉哲生、松岡健平糖尿病研修会と電子カルテネットワーク（わかしお医療ネットワーク）を活用した地域の糖尿病診療の向上 第6回医療マネジメント学会学術総会 平成1