

表7 論文7の頻度の高い疾患上位20位（慢性健康問題）

順位	ICPC-Title	件数	頻度%
1位	合併症のない高血圧症	596	15
2位	骨粗鬆症	283	7.1
3位	糖尿病	145	3.7
4位	白内障	142	3.6
5位	変形性膝関節症	141	3.6
6位	睡眠障害/不眠	132	3.3
7位	便秘	115	2.9
8位	その他の消化性潰瘍	115	2.9
9位	胃の機能障害/胃炎	109	2.7
10位	脂質代謝異常	92	2.3
11位	喘息	88	2.2
12位	脳卒中	85	2.1
13位	放散痛のない腰背部の症状/愁訴(L86を除く)	84	2.1
14位	食道の疾患	63	1.6
15位	脊椎の変形性関節症(L83 L86を除く)	63	1.6
16位	腰部椎間板障害、放散症状を伴う腰痛	58	1.5
17位	心不全	51	1.3
18位	十二指腸潰瘍	49	1.2
19位	狭心症	46	1.2
20位	頸椎症候群	46	1.2

山田隆司ほか, 日常病・日常的健康問題とは ICPC(プライマリ・ケア国際分類)を用いた
診療統計から(第1報) プライマリ・ケア 23:80-89,2000

表8 疾患カテゴリ分け後の上位10疾患の比較表（5つの論文の合計7つの報告から）

論文1			論文3 都市型診療所		論文3 都市近郊型診療所	
順位	疾患	%	疾患	%	疾患	%
1位	急性上気道炎関連	19.6	痛み・関節炎関連	16.7	急性上気道炎関連	17.6
2位	痛み・関節炎関連	9.3	急性上気道炎関連	16.2	高血圧関連	13.6
3位	高血圧関連	6.7	胃腸障害関連	11.3	胃腸障害関連	4.4
4位	胃腸障害関連	5.1	高血圧関連	8.8	糖尿病	2.4
5位	湿疹・皮膚炎関連	4.7	高脂血症	5.3	湿疹・皮膚炎関連	2.3
6位	虚血性心疾患	2.7	肝疾患	3.3	けが・外傷	2
7位	結膜炎と眼炎	2	糖尿病	2.7	脳血管障害	1.6
8位	白内障	1.9	虚血性心疾患	2.2	うつ状態	1.5
9位	けが・外傷	1.7	皮膚真菌症	2.1	痛み・関節炎関連	1.4
10位	貧血	1.4	湿疹・皮膚炎関連	2.1	肝疾患	1.4

論文3 僻地診療所			論文2		論文7	
順位	疾患	%	疾患	%	疾患	%
1位	高血圧関連	15.1	痛み・関節炎関連	34	急性上気道炎関連	24.9
2位	痛み・関節炎関連	9.5	急性上気道炎関連	32.8	痛み・関節炎関連	20.9
3位	急性上気道炎関連	9	高血圧関連	15.8	胃腸障害関連	20.6
4位	胃腸障害関連	8.9	胃腸障害関連	11.5	高血圧関連	15
5位	虚血性心疾患	6.1	高脂血症	6.1	糖尿病	3.7
6位	脳血管障害	5.1	湿疹・皮膚炎関連	5.7	睡眠障害/不眠	3.3
7位	肝疾患	2.7	白内障	4.4	便秘	2.9
8位	不眠症	2.2	虚血性心疾患	4.2	疾患なし	2.9
9位	心不全	1.9	脳血管障害	4	高脂血症	2.3
10位	便秘症	1.8	便秘症	3	喘息	2.2
10位			糖尿病	3		
10位			喘息	3		

論文4 順位	疾患	%
1位	医学的評価(健診など)	13
2位	急性上気道炎関連	10.1
3位	肝疾患	5
4位	痛み・関節炎関連	4.1
5位	高脂血症	4.1
6位	痔核	3.3
7位	高血圧関連	2.6
8位	胃腸障害関連	2.5
9位	鉄欠乏性貧血	2.5
10位	湿疹・皮膚炎関連	1.9

表9 論文5の頻度の高い愁訴上位20位

順位	愁訴名	件数	%
1位	異常結果の精査	104	7.2
2位	発熱	101	7
3位	咳	92	6.3
4位	腹部全体の疼痛/激痛	88	6.1
5位	「かぜをひいた」	73	5
6位	消化器のその他の症状/愁訴	63	4.3
7位	嘔気	53	3.7
8位	頭痛	52	3.4
9位	その他の限局性の腹痛	49	3.4
9位	嘔吐	49	3.4
11位	咽喉の症状/愁訴	47	3.2
12位	事故/損傷	46	3.2
13位	下痢	42	2.9
14位	くしゃみ/鼻閉/鼻汁	34	2.3
15位	その他の神経系の症状/愁訴	33	2.3
16位	「喘息の発作がおきた」	31	2.1
17位	回転性眩暈/眩暈	30	2.1
18位	食欲不振	30	2.1
19位	胸部の症状/愁訴	27	1.9
20位	皮膚/皮下組織の局所的腫脹/丘疹/腫瘤	27	1.9

安藤智, 五十嵐正紘 外来診療における主訴とその診断名 ICPC による主訴・来診理由の分類を用いて プライマリ・ケア 19: 291-297,1996

表 10 論文 6 の頻度の高い愁訴上位 20 位

順位	愁訴名	件数	%
1位	咳	402	9.9
2位	咽頭の症状/愁訴	293	7.2
3位	発熱	267	6.6
4位	くしゃみ/鼻閉/鼻水	246	6.1
5位	下痢	147	3.6
6位	頭痛	143	3.5
7位	その他の限局性の腹痛	130	3.2
8位	診察/健康診断(部分)(循環器疾患による)	100	2.5
9位	痰の異常	98	2.4
10位	放散痛のない腰背部の症状/愁訴	85	2.1
11位	予防接種/予防投薬	83	2.0
12位	皮膚の痒み	80	2.0
13位	嘔気	74	1.8
14位	急性上気道炎	60	1.5
15位	嘔吐	58	1.4
16位	その他の症状/愁訴	54	1.3
17位	皮膚の局所の紅斑/発赤/発疹	54	1.3
18位	肩の症状/愁訴	49	1.2
19位	全身脱力/倦怠感/気分不良	47	1.2
20位	切開/排液/洗浄/吸引/体液除去/包交	47	1.2

和座一弘(石橋クリニック), 今井康友, 大西康史, 他 病院併設地域志向型診療所における ICPC を利用した受診理由の研究 プライマリ・ケア 21: 182-190,1998

表 11 論文 7 の頻度の高い愁訴上位 20 位

順位	愁訴名	件数	%
1位	咳	1819	11.7
2位	発熱	1178	7.6
3位	くしゃみ/鼻閉/鼻汁	790	5.1
4位	咽喉の症状/愁訴	714	4.6
5位	急性上気道炎(かぜ)	669	4.3
6位	頭痛(R09 N89 を除く)	543	3.5
7位	膝の症状/愁訴	486	3.1
8位	放散痛のない腰背部の症状/愁訴(L86 を除く)	422	2.7
9位	皮膚の局所の発赤/紅斑/発疹	421	2.7
10位	全身脱力/倦怠感/気分不良(心理的なものを除く)	336	2.2
11位	胃の痛み	333	2.1
12位	皮膚の痒み(D05 を除く)	302	1.9
13位	下痢	292	1.9
14位	めまい(H82 を除く)	279	1.8
15位	頸部の症状/愁訴(除外頭痛)	273	1.8
16位	下腿/大腿部の症状/愁訴	272	1.8
17位	肩の症状/愁訴	256	1.7
18位	その他の限局性腹痛	209	1.3
19位	嘔吐(D14 吐血、W05 悪阻を除く)	188	1.2
20位	嘔気	160	1.0

山田隆司ほか, 日常病・日常的健康問題とは ICPC(プライマリ・ケア国際分類)を用いた診療統計から(第1報) プライマリ・ケア 23:80-89,2000

表 12 平成 10 年度の国民生活基礎調査 有訴者

国民生活基礎調査 有訴者率		%
1位	腰 痛	9.2
2位	肩こり	9
3位	手足の関節が痛む	5.3
4位	せきやたんが出る	5.1
5位	体がだるい	4.8
6位	目のかすみ	4.7
7位	鼻がつまる・鼻汁が出る	4.5
8位	かゆみ(湿疹・水虫など)	3.9
9位	頭痛	3.7
10位	物を見づらい	3.5
11位	もの忘れする	3.4
12位	便秘	3.3
13位	胃のもたれ・むねやけ	3.2
14位	手足のしびれ	3.1
15位	きこえにくい	2.8
16位	いらいらしやすい	2.7
17位	耳なりがする	2.5
18位	手足の動きが悪い	2.5
19位	歯が痛い	2.5
20位	眠れない	2.4

表 13 米国での疾患頻度 (National HealthCare Survey 1999-2000)

順位	疾患
1位	本態性高血圧
2位	急性上気道炎(咽頭炎を除く)
3位	乳幼児健診
4位	正常妊娠
5位	糖尿病
6位	一般健診
7位	中耳炎
8位	関節炎
9位	慢性副鼻腔炎
10位	婦人科的健診
11位	リウマチ性疾患
12位	急性咽頭炎
13位	脊椎疾患
14位	慢性、非特異的気管支炎
15位	脂質代謝異常
16位	心疾患(虚血を除く)
17位	喘息
18位	尿路感染症
19位	アレルギー性鼻炎
20位	虚血性心疾患

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

～かかりつけ医(プライマリケア医)
の遭遇する疾患・健康問題に
関する調査～

目的

一般のプライマリ・ケア医の医療の質を
改善する際、頻度の点から考慮してどの
ような健康問題に習熟すればよいかを明
らかにする。

かかりつけ医の遭遇する疾患

特に頻度の高い疾患

1. 急性上気道炎関連
2. 痛み・関節炎関連
3. 高血圧
4. 胃腸障害関連

頻度の高い疾患

5. 湿疹・皮膚炎関連
6. 高脂血症
7. 虚血性心疾患
8. 肝疾患
9. 糖尿病

出典:

「農村における日常病の研究」宮原伸二 日本プライマリケア学会誌 1984
「地域における日常病に関する研究」川本章一 地域医学 1992
「プライマリケア医の取り扱う健康問題」白石由里、他 日本公衆衛生雑誌 1992
「外来診療機能～プライマリ・ケア国際分類をもちいての分析～」重本洋定 1994
「日常病・日常的健康問題とは ICPCを用いた診療統計から」山田隆司、他 2000

かかりつけ医の遭遇する愁訴

特に頻度の高い愁訴

1. R05 咳
2. A03 発熱
3. R07 くしゃみ/鼻閉/鼻汁
4. R74 かぜをひいた
5. N01 頭痛

頻度の高い愁訴

6. D11 下痢
7. D06 その他の限局性の腹痛
8. D09 嘔気
9. D10 嘔吐
10. D29 消化器のその他の症状

出典:

「外来診療における主訴とその診断名 ICPCによる分類を用いて」安藤賢、他 1996
「病院併設地域志向型診療所におけるICPCを利用した受診理由の検討」和摩一弘、他 1998
「日常病・日常的健康問題とは ICPCを用いた診療統計から」山田隆司、他 2000

国民生活基礎調査(有訴者率)

1. 腰痛	9.2%
2. 肩こり	9.0%
3. 手足の関節が痛む	5.3%
4. 咳や痰がでる	5.1%
5. 体がだるい	4.8%
6. 目のかすみ	4.7%
7. 鼻がつまる・鼻汁がでる	4.7%
8. かゆみ(湿疹・水虫など)	3.9%
9. 頭痛	3.7%
10. 物を見づらい	3.5%

(平成10年度)

まとめ

- プライマリ・ケア診療所では、「かぜ診療」「痛み・関節炎診療」「高血圧診療」「胃腸炎診療」が、頻度的に非常に重要である。
- 一般内科診療の他にも、関節炎や痛みなどの「整形外科的診療」、湿疹・皮膚炎などの「皮膚科的診療」の頻度が高い。

考察

- 地域のかかりつけ医であるプライマリ・ケア診療所において、「痛み・関節炎診療」は「かぜ診療」に次いで頻度が高い。外来整形外科診療の重要性が示唆される。
- プライマリ・ケアの実際の現場で多い「メンタルな問題」はこうした集計では明確になってこない。疾患の背後に隠れて見落とされていたり、診断名とはならなかった可能性が示唆される。

厚生科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

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
診療所における糖尿病診療の質改善の試み～第1報～

研究協力者 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

研究要旨 都市部の電子カルテの導入されていない診療所における半年間の糖尿病診療について、カルテレビューによる診療の質の評価を行ない、その実行可能性の検証と横断的な質評価指標値を求めた。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できた。

分担研究者 氏名 大野每子
所属 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
役職 臨床研究部長

A. 研究目的

厚生労働省の糖尿病実態調査（2002年）によると我が国で糖尿病が強く疑われる者（ $HbA1c \geq 6.1\%$ ）は約740万人にのぼっており、可能性を否定できない予備軍（ $6\% \geq HbA1c \geq 5.6\%$ ）と合わせると約1620万人に達し、成人の6.3人に1人の割合となるコモンディジーズである。(1) また合併症では糖尿病性腎症による血液透析導入は年間9000人であり、糖尿病性網膜症で年間4000人が失明している。関連する医療費は合併症による費用をのぞいて2001年度1兆1743億円で医療経済的にも意味の大きい疾患で重要である。(2)

診療所を対象とした慢性疾患についての研究では研究によって多少ばらつきはあるが、糖尿病は扱う健康問題の上位3～12位に位置しており診療所のプライマリ・ケア医が糖尿病診療に大きくかかわっていると推測される。(3) プライマリ・ケア医により適切な診療がおこなわれることが日本全

体の糖尿病患者の予後に重要な影響をあたえられ診療の質の底上げが期待される。しかし、糖尿病非専門医による診療の質についての研究はほとんど行われていないため実態が把握できていないのが現状である。

また、糖尿病診療は医師のみでなく、栄養士、看護師、運動療法士、糖尿病指導士、定期的な検査など多職種との連携の中で、相補的に診療されていく側面が大きい疾患である。元来、診療所での医療の特徴として病院と比べ少ない職員の中で円滑な情報交換がおこなわれ、診療がすすむという特性がある。また質改善活動における原則では改善したいプロセスにかかわる多くの職種で活動をおこなうことが強調されている。(4)

以上より診療所では診療の質において医師への介入だけでなく、他職種も含めた介入が、より診療の質向上への寄与する可能性が高いと考え、診療の質指標を用いて測定し、診療所の全職員むけの学習会等を企画しその効果を検証するのが本研究の最終的な目的である。

今年度は、電子カルテが導入されていない診療所で、カルテレビューによる調査の

実行可能性をさぐることと、横断的な実態の調査を目的に研究を実施した。

B. 研究方法

東京ほくと医療生協内の無床診療所（1施設）を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レビューにより診療の質指標を測定した。質指標には小崎らが一般内科外来医師の診療に適するよう開発したもの（全6項目、付録1参照）を用いた。

実施手順

- 1) 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の作成
- 2) 小崎らの指標を得るためにカルテレレビューに使用するチェックシートの作成
- 3) パイロットテストとチェックシートの改良
- 4) 医師（卒後1年目2名、3年目1名）によるカルテレレビューの実施
- 5) チェックシートのデータの入力
- 6) 解析は、記述的に指標の内容の実施率を算出する。
- 7) 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レビューに要した時間を測定
- 8) 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レビュー中に困難を感じた点を抽出

（倫理面への配慮）

予想される利益：診療内容の評価方法を確立したならば、診療の質が保証され、診療所の糖尿病患者にとって治療上の利益があると予想される。また同様の手法は他の診療所でも応用可能であるのでこの研究でえられた成果は診療所医療全体の質向上活動へ展開する可能性がある。

予想される害：カルテより転記されたチェックシートの情報が施設外へ流出

す恐れがある。

どのようにこの害を防ぐかの記述：カルテレレビューは対象のカルテのある診療所内でおこなわれ、またチェックシートをコンピュータへ入力も同診療所内に調査員が訪問しておこなわれる。記入済みチェックシートと入力さフロッピーディスクに保存されたデータは、診療内の施錠できる事務室に保管され、データへのアクセスは当調査員にかぎられる。分析に使用するデータファイルは最終的には患者IDを切り離し、調査員のコンピュータで処理される。

C. 研究結果

実行可能性の検証

- a) 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。
- b) カルテレレビュー用のチェックシート案を作成した。パイロットを10例についておこない、改良し最終版とした。（付録2参照）パイロット実施の中で、保険病名による患者リストより実際に対象診療所で定期的な管理をおこなっている患者カルテを抽出することが妥当と考え、そのため以下のようなルールをきめて、カルテレレビューをしながら対象患者の最終確定をする作業が生じた。

1. 当研究における糖尿病定期通院患者とは、2004年の1年間に

- ① カルテ上DMの記載
- ② HbA1cの測定がなされており、かつHbA1cの値が6.5%以上が2回以上カルテ上にある場合

（①②を各々1回と数えるので、例：①が1回 ②が1回 記載あり→2回）

と定義する。

2. 年齢の記載は 2005 年 1 月 1 日現在とする。
3. カルテの背表紙に張ってある伝票や健診結果、退院サマリー等もカルテ記載として定義する。
4. 眼病変の記載は、診療所からの眼科への紹介状のみでは記載とはせず、眼科からの紹介状の返事がある
あるいは
眼病変の記載がカルテにしっかり書いてある場合と限る。
5. 2004 年途中からのフォローの患者でも 2004 年 1 年間のデータに限る。
6. 2004 年度診断された患者とは、2003 年度までのカルテには DM や HbA1c の測定がなされておらず、2004 年度に入り、新たに 1 の定義にあてはまる患者と定義する。
7. 指標 6 は、高血圧と蛋白尿を共に合併した患者に ACE 阻害薬あるいは ARB を投与したか否かを問う質問とする。

c) 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

d) 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。

e) カルテレビュー中に調査担当医師が感じた困難
彼らの感じた困難を抽出した。2 種類に困難があり、一つは物理的な困難として、

1. 事務員に対象カルテをカルテを出してもらうのに、非常に時間を要した。
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かった。

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で)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

電子カルテの導入されていない診療所で、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。今回、保険病名による患者リストから、さらに対象患者カルテを選定したが、その選別に要する労力の削減のため、保険病名により抽出されたカルテすべてを対象とすることも妥当性をやや損ねても、実行可能性を追求するためには必要かもしれない。結果であげた物理的な困難点については、電子カルテ化されずに解決することは難しいと思われる。また解釈上の困難については、複数の医師による判断が出来る体制や、一定のルール作りが必要であろう。

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。

またカルテレビューに要する時間が 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ので、今後の調査で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。一方絶対的な評価としては、理論的にはすべての指標が 100%を達成できるはずだが、実際には難しいことが容易に想像される。例えば、今回の調査担当医師のインタビュー中では、指標 1 では在宅患者で訪問診療をうけている患者で、尿検査が実施されていないようだとのコメントや、指標 2 については、眼科への紹介による受診を毎年おこなうことは、近接性の面で患者の負担があり、数年おきになっているのが実情であるのようなコメントがきかれた。いずれも患者と話し合いながら検査や治療方針がきめられていく臨床現場では、指標の 100%達成を目標にすることは、現

実的ではない。相対的な値として、参考と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

小崎らの糖尿病診療質指標をもちいて、電子カルテの導入されていない一診療所で、カルテレビューによる調査は可能であり、指標の値をもとめることができた。この結果をもとに、今後の質改善活動や定期的な測定をおこなう予定である。

- 1) 糖尿病実態調査
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/gaiyo/k-eisei.html>
- 2) 柿原浩明 糖尿病と医療経済
Diabetes Frontier 2003; 14(6): 711-722
- 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 平成 16 年度研究報告書
- 4) Berwick D. Continuous improvement as an ideal in health care.
New England Journal of Medicine 1989; 320(1): 53-56

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 なし
2. 学会発表 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

付録 1 : 小崎らの糖尿病診療質指標

- 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
- 指標 2. 最近の 1 年間で、眼病変についての記載がある。
- 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で）にチェックされている。
- 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）。
- 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。
- 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。

付録2

～診療所における糖尿病患者マネージメントの質測定についての調査表～

- カルテを見た日 2005年 ()月 ()日
 カルテ番号 ()
 性別 1. 男 2. 女
 年齢 ()歳
 受診間隔 最終受診日 2004年 ()月 ()日
 最近のHbA1c 2004年 ()月 ()日 ()%
 1. HbA1cが8.0未満の患者
 HbA1cが8.0以上の患者に対して、HbA1cはここ1年の間にチェックされている。
 2. チェックされている 3. チェックされていない CI 3
- 最近の1年間で、以下の事項に記載がある。 CI 1

蛋白尿	血压	体重
記載あり	記載あり	1. 記載あり
	記載なし	2. 記載なし
記載なし	記載あり	3. 記載あり
	記載なし	4. 記載なし
	記載あり	5. 記載あり
	記載なし	6. 記載なし
	記載あり	7. 記載あり
	記載なし	8. 記載なし

CI 1
- 最近の1年間で、眼病変についての記載がある。 CI 2
 1. 記載あり 2. 記載なし
- 糖尿病の診断時期について CI 4
 1. 2004年以前から診断されている
 2004年に診断された患者に対して、糖尿病と診断されたあとに糖尿病の食事療法指導を行った記載がある（栄養指導の指示箋 or カロリー数または単位数の記載がある）
 2. 記載あり 3. 記載なし
- 経口血糖降下薬で6ヶ月以上常にHbA1c8.0以上の患者に対して、インスリンが導入されている。 CI 5
 1. 導入されている
 導入されていない場合理由が明記されている。
 2. 理由あり 3. 理由なし
- 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。 CI 6
 1. 投与されている
 投与されていない場合
 2. 理由が明記 3. 理由が明記されていない

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

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、医員

研究要旨 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、以下の手順に沿って行われた。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。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。初期段階で収集した文献から、合計57項目（高血圧16項目、糖尿病21項目、気管支喘息20項目）を抽出し、パネル協議終了後に、評価の低かった項目、協議にて不適切とされた項目を削除した。また、協議によって項目の内容に若干の修正を加えたものもあった。当初、疾患毎の評価指標項目の作成のみを目的としていたが、パネル協議の結果、外来診療全般の質をみるための評価項目が追加された。最終的に各疾患5～6項目、全般評価4項目に絞り込み、QIセットとした。

研究協力者

氏名 小崎真規子
所属 新潟大学医歯学総合病院
総合診療部
役職 医員

欧米において、「臨床の質評価指標 (Quality indicator, QI)」と呼ばれるものは、行われた診療行為そのもの、つまりプロセスレベルでの診療の質に対して評価を行うことを基本としており、一つ一つの診療行為に対して、QI に照らし合わせて監査を行い、質の定量化を行うことが基本となっている。

A. 研究目的

医療の質を評価する重要性が声高に論じられているが、そのために必要な信頼できる評価指標に関する研究は、今までのところ我が国では十分とは言えない。

最近クリニカル・インディケーターとよばれる臨床評価指標が開発されているが、これらは本来プロセスレベルの評価を行うところを、概念の混乱によってアウトカムレベルでの評価によっていることが多い[1]。

QI の作成に際してよく行われる方法の一つに、エキスパート・パネル、およびデルファイ変法というものがある[2]。デルファイ変法は RAND という研究組織によって開発された調査手法で、専門家の意見・予測・判断の情報に対して相互参照を行って意見を出し合う、という作業を複数回行い、意見を収束するための手法である。米国はじ

め欧米においては、いくつもの医療機関や組織が、この方法を用いて臨床評価指標を開発している[3]。

我が国においても、このような一定の手順に則って作成されたQIは、ごく少数が存在し、その開発過程において、本法が我が国においても妥当性を持ちうるものであるということは示されている[4]。

本研究では、プライマリケアの診療場面において、しばしば遭遇するコモン・ディジーズの診療プロセスを評価するための、簡便で信頼できるQIを、デルファイ変法を用いて開発した。

これらの疾患をターゲットに選んだ理由は、専門医でなくても遭遇する機会が多いこと、すでにいくつかのガイドラインが出されていること、しかしながら現場での診療内容にはばらつきが大きいと予想されること、が挙げられる。また、入院診療ではなく、外来診療においてコモンな疾患をターゲットにすることで、この研究を受けて行われる、診療の質の評価・改善研究の結果をより多くの患者に還元できるであろうことが期待された。

B. 研究方法

本研究は、以下に示す臨床評価指標の作成手順に則って行われた。すなわち、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を、3-5はデルファイ変法を用いて行った。

1) 系統的総説を基にした初期指標項目の抽出

まず、各疾患の慢性外来マネジメントに関するエビデンスを系統的にまとめるため、文献の検索と、集められた文献の系統的レビューを行った。文献検索は、英文文献に関してはPubMed/MEDLINEを、日本語文献に関しては医学中央雑誌を用いて行った。

各疾患名を共通のキーワード(MeSH)とし、“practice guideline[PT]”の検索語を同時に用いた。各QI候補項目に対し、対象となる診療行為のアウトカムへの影響を付記し、そのエビデンスレベルについても標記したものを簡条書きの形で列記し、一覧表を作成した。

2) エクスパート・パネルの設立

プライマリケア医7名、臓器別専門医(循環器医2名、糖尿病専門医2名、呼吸器科医2名)をエキスパート・パネルのメンバーとして選出した。プライマリケア医のうち、2名は開業医、2名は大学病院総合診療部、2名は一般病院勤務であった。臓器別専門医はその専門のエキスパートとして認知されているものを選出した。循環器の1名は研究施行時点で行政職を主としており、糖尿病の1名は開業医であった。

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

初期抽出項目の一覧表を電子メールで各メンバーに送り、それぞれの項目について、「データ取得性」「スタンダードとしての適切性」の二つの項目に関して、9段階で評価を記入してもらうようにした。9段階は“1”を「全く不適切」、「9」を「きわめて適切」として、評価を記入することとした。合わせて、引用すべき文献に漏れがないか、項目内容へのコメントがあれば記載してもらうよう依頼した。回収された9段階評価は、それぞれの項目に対して中央値・最小値・最大値が計算された。

4) エクスパート・パネルによるコンセンサス会議

選出されたエキスパート・パネルのメンバーを招集し、コンセンサス決定のための小会議を行った。会議は疾患毎に、臓器別専門医を入れ替えながら、順次行い、プライマリケア医5名は全ての会議に参加した。いずれの会議においても、まず、研究者が研究趣旨について説明を行い、メンバーより文書による参加同意を得た後に協議に入

った。協議は、回収された各評価項目の結果を配布した後に、協議が必要と判断された項目について行った。各項目の中で、「適切性」に関して中央値が6-7点で、最小-最大値が5点以上の開きがあった項目、メーリング上でコメントのあった項目に関しては検討すべき項目として取り上げた。検討項目に関してパネルの中で大まかなコンセンサスを見いだした時点で、次の検討項目に移り、最終的に全ての検討項目に対して、大まかなコンセンサスを得るような協議を促した。協議は1会議90分を目安として行い、全ての会話は録音され、後にテープ起こしを行い、確認のための分析を行った。

5) 指標の再構築と再評価

エキスパート・パネル協議後に、パネルにより不適切とされた項目（当初の「適切性」の評価が5以下の項目、またはパネル協議により不適切と判断された項目）を削除し、また、協議によって示唆された項目内容の変更を含んだ評価項目一覧表を、各メンバーに送付した。再度、各メンバーに項目について9段階評価を行ってもらい、結果を集計した。集計した結果を基に、最終的に各疾患5項目程度に絞るよう各メンバーの意見を集約し、質評価指標セットとした。

C. 研究結果

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することにした。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となった。

D. 考察

今回我々が用いた手法（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・デズィーズに対

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である。慢性疾患では、生活面への指導も重要であるが、忙しい日常診療の場面では、それらは行っているにもかかわらず診療録に記載されないことがある。同様に、保険算定のために必要な記載の漏れを防ぐために「〇〇指導」などのゴム印を用いている場合、指導が行われなくてもゴム印が押されている場合もある。また、医師によって、何をどの程度記載するかのばらつきが大きいという現状もある。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る。

今回開発された各 Q I 項目は、簡便性を優先してターゲットとなる状況も項目数も絞り込んだが、QI セットとしての質の検討は今後の課題である。項目同士、また疾患間での関連性の検討は現時点では行われておらず、アウトカムとの関連の検討も今後にゆだねられている。今後、実際の診療録からのデータ取得と、統計学的検討を行っていく予定である。

E. 結論

近年、我が国でも、医療の質を評価する重要性は大きく論じられているが、実際に評価するための信頼できる計測指標は少ない。最近になって、アウトカム評価による臨床評価は出てきたものの、質評価の中心は、依然として構造レベルの評価である。

昨今、様々な疾患に対する診療ガイドラインが作成されているが、それらをうけて現場の診療がどのように変化したかをみるためにも、プロセスレベルでの質評価は不

可欠である。今後、今回得られた QI を基に、統計学的妥当性と能率性を持ったモデルを開発し、プライマリケア外来における診療の質の評価をしていく予定である。

- 1) 尾藤誠司. ヘルスサービス研究とその可能性. 米国の医療化企画を参考として. 医療, 52(11):650-656, 1998.
- 2) Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research Guidelines for the Delphi Survey Technique. J Adv Nurs. 2000; 32(4):1008-1015.
- 3) Keer EA, et al. Quality of Care for Cardiopulmonary Conditions. A Review of the Literature and Quality Indicators. Santa Monica, CA: RAND Health.
- 4) 尾藤誠司、松井邦彦、茅野真男. デルファイ法を用いた急性心筋梗塞に対する医療の質評価指標作成の試み. 医療と社会. 2004; 13(4):115-124.

F. 健康危険情報

特記すべきことはない。

G. 研究発表

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