

れる人、また最悪の場合死に至ることもあるため、特定機能病院として院内薬剤副作用の実態の把握が必要と考える。

13. アルコール過敏症の患者が抗がん剤の点滴の際、アルコール過敏の反応が出た事象について調査した。抗がん剤の中で、アルコールが使用されているのは、商品名としてタキソール(添付溶解液に13%エタノールで6mlか1.5ml)とタキソール(無水アルコール)の2種類であった。タキソールの溶解液は生理食塩水では溶解できない事、患者の病気治療にはその薬剤は変えられないものである。アルコールが体内に入った量は、お猪口一杯程度と考えられるため、患者は、医師より何も説明も無かったことなども含めこの事象が起きたと考えられる。また医師・看護師も薬剤にアルコールが使用されているということの知識が行き渡っていない可能性があるため、薬剤部と連携し改善を図る必要がある。

14. 問題のある対応をした職員については、医師・病棟責任者・守衛のそれぞれの部署長と患者からの苦情の内容について話し合うことが大切である。

対策

1. 医師が病気・治療説明やI・Cに不備があることに対しては、「患者に、I・Cの過程で何を言われたかを思い出して繰り返し述べてもらう」ことの制度化を行う予定である。
2. 輸血マニュアルの再検討、改訂を実施した。
3. 教育病院として医師・看護師の教育道具の検討・外来採血室、病棟や病院パンフレットの文面の変更、採血・注射エラー時の謝罪

について、4月の医療安全委員会で決議する予定である。

5. 医療安全管理委員会において臨床指標について検討がなされた。さらに臨床指標について論議される予定である。

6. 特定機能病院として院内の薬剤副作用の実態の把握が必要と考え、高度救命救急医師、薬剤部、看護部、医療安全管理部を含めた薬剤副作用調査検討会を設立し、薬剤副作用報告に薬剤副作用情報を項目として加えた。

7. 薬剤部と連携し、抗がん剤のタキソールとタキソールがアルコールを含む旨の注意文書を作成した。オーダリングの基本情報にアルコール過敏症の情報が載せられるか検討中である。

E. 結論

病院の医療の質を改善するためには、患者・家族からの不安・ミスではないかなどの情報は有用である。今回は、患者から寄せられた情報を基にした医療安全対策の推進について事例検討を行った。

参考文献

- 1) 鮎沢純子 山内桂子 塚崎恵子: 患者参加の事故防止 どう考えるか、そしてどう取り組むかー第4回 看護 Vol.57(1): 82-85、2005
- 2) 鮎沢純子 山内桂子 塚崎恵子: 患者参加の事故防止 どう考えるか、そしてどう取り組むかー第5回 看護 Vol.57(2): 86-89、2005
- 3) 鮎沢純子 山内桂子 塚崎恵子: 患者参加の事故防止 どう考えるか、そしてどう取り

組むかー最終回 看護 Vol.57(3) : 88-89、
2005

4) 飯塚和之：解説 治療行為後の説明と患者の権利について、ニュースレター 患者の権利オンブズマン東京 第7、2004年5月20日発行

5)長谷川敏彦：苦情は黄金－安全、良質、満足、そして信頼の鍵、病院 9月、2003

6)長谷川敏彦：医療事故用語の定義、病院 62(7)、2003

7) 監訳長谷川敏彦編：より安全な医療を求めて－医療安全に関するエビデンス・レポート－VI、米国医療研究品質局、2003

8)長谷川友紀：臨床指標ベンチマーキング、J. Natl. Inst. Public Health、51(4):251-256、2002

9)福留はるみ：医療安全対策の見直しを図るポイント 現状の課題と今後の対策、看護管理 Vol 13 (10) : 790-796、2003

患者参加の医療安全対策についての検討—患者参加の医療安全対策調査と「外来診察準備メモ」の有用性—

丸林 せつ子 (国立保健医療科学院、藤枝市立総合病院)

石川 雅彦 (国立保健医療科学院)

研究要旨

医療における患者参加が提唱され、医療の安全管理においても患者の参加が推奨され始めた。複雑な医療システムの中での安全管理は「もうひとつの眼」として患者の参加は重要である。また、患者が自分自身の病気や治療に対して積極的に参加し知識を得ることが患者自身の事故予防(診断ミスや検査ミス)のひとつの段階として機能すると考える。しかし、参加の実態は把握されておらず、どのような取り組みが効果的であるのか検討はされていない。本研究では、第1に医療機関に対して患者参加に安全管理の実態調査を行った。第2に1病院の外来において患者参加の医療安全対策を試行し、その効果について評価・検討した。第1の結果として、医療機関における安全管理では、患者に参加の協力を依頼し執行エラーに対する安全対策は多くの施設で行われているが、コミュニケーションによる医療者と患者の相互の理解によって得られる正確な診断・治療・部分での判断エラーに対するの取り組みを行っている施設はまだ少ないことがわかった。また、患者参加に対するの PR や教育・評価も十分ではなく、患者参加による問題も明らかになった。第2の結果は、外来診療前に配布した「外来診察準備メモ」は診察時において、患者の積極的な参加を促し、コミュニケーションを図ることに役立つことが示唆された。患者参加の医療安全対策では、医療者のパートナーとして患者の参加を促すことが大切であると考えられる。

キーワード：患者参加型 医療安全、外来診療、コミュニケーション

A. 研究目的

2002年10月、厚生労働省が医療機関においての医療安全管理体制の確保を義務付けて以降、各医療施設は多くの医療安全対策を検討し取り組んできた。しかし、医療は多数の相互作用を結び合わせた大きなシステムであり、多くの部門と多くの専門職種が関わる複雑なシステムである。患者はこれらのすべてのシステムの中で治療が行われており、医療者は流れ作業のように次々変わる患者に対応していく、そんな中での医療の安全管理は難しい。この複雑なシステムの中ですべての医療行為を継続して受けている患者に参加を促すことで、違った立場の違った目で医療の安全が確保できるのではと考えられる。患者の医療への積極的参加によって医療者とのコミュニケーションが促される。十分なコミュニケーションによって病気をよく理解した患者は、自分の診断・治療・検査に関心を持ち患者自身の事故（診断・検査・治療ミス）のひとつの段階として機能すると考えられる。

しかし、患者参加の安全対策の実態は把握されておらず、どのような関わりが効果的かの評価はされていない。米国においても患者が自分自身の安全について責任の共有が患者の安全を強化することは確かであるがその効果についてのエビデンスは不十分で、厳密に研究された取り組みはほとんどないといわれている¹⁾。

今回、医療施設での患者参加の医療安全対策についての取り組みの実態を調査するとともに、今後の患者参加の医療安全のあり方を見出すために、外来における患者参加の医療安全の取り組みとして外来診察時、患者がよりよい医療を受けるための「外来

診察準備メモ」作成し配布することにより、患者に積極的な医療への参加を求めその効果について評価・検討した。

研究 1

B. 研究方法

(1) 調査対象施設の選定

過去2年間に国立保健医療科学院・安全管理研究科にて研修終了した研修生の所属施設36と現在研修中の研修生の所属施設11、および他の協力施設6、合計53施設を選定した。

(2) 調査方法

自記式調査票方式とし、調査票の配布および回収は郵便法を用いて、各医療施設の医療安全管理者あてに送付した。

(3) 調査期間

平成17年1月11日～1月31日

(4) 調査内容

調査票は、国立大学医学部付属病院院長会議の作業部会が提案した「患者参加による医療の安全性の向上」に挙げられた項目を参考に独自の調査票を作成した。質問項目は、患者参加の医療安全の取り組みの具体的方法に関して、列挙した中から各施設において行っているものを選択してもらい、その他行っていることや、今後の患者参加の取り組みに関して、自由記載で調査した。患者参加の安全管理を行っている施設に対し、「患者の安全参加を促すための教育・啓蒙とその方法」、「患者参加の医療安全の効

果に対しての評価とその方法]、「患者参加の医療安全の実施に関する問題点」についても調査し、その方法や問題点は自由記載とした。

C. 結果

回収率は79%（42施設）であった。

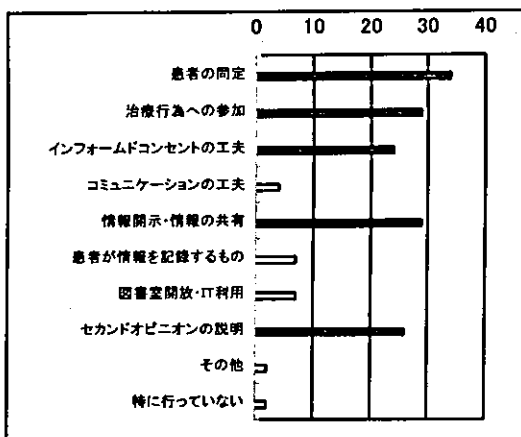
(1) 病床数

	施設数
100以下	1
100～299	7
300～499	15
500～999	11
1000以上	7
無回答	1

(2) 回答者の職位

	施設数 (%)
専任医療安全管理者	18(42.9)
兼任医療安全管理者	17(40.5)
その他	6(14.3)
無回答	1(2.4)

(3) 患者参加の取り組み



患者参加の安全対策の取り組みがされているものの多い順番にあげると、患者の同定（フルネームで名乗って頂く）は34施設80.9%、治療行為への参加（注射薬の確認・内服薬の確認・手術部位の確認）が29施設69.0%、情報開示・情報共有（カルテ開示・ベッドサイド記録）は29施設69.0%、セカンドオピニオンの説明24施設61.9%、インフォームドコンセントの工夫（2人以上で説明を聞く・わからない事は何回も聞く）は23施設57.1%であった。一方あまり行われていない項目は、コミュニケーションの工夫（「医者にかかるポイント」「質問カード」などの利用）4施設9.5%、患者自身が情報を記録するもの（「自己管理カルテ」「診察手帳」などの利用）7施設16.7%、図書室開放・IT利用（病気の理解）7施設16.7%であった。まったく取り組んでいない施設は2施設であった。

この結果からある傾向が見られる。患者参加の安全対策の中でも比較的多くの施設で取り組まれているものは、医療者側が患者に医療事故防止するために参加を促し協力を得る執行エラーに対するものであり、患者自身が治療の自己決定するための知識向上や病状理解や医師との相互理解の部分で起こる判断エラーを防ぐための取り組みは15～16%に止まっていることがわかる。

(4) 患者参加を促すためのPRや教育

PRや教育は、「している」と答えた施設は21施設（50.0%）で、「していない」施設は15施設（35.7%）であった。患者の同

定は 80.9%、治療行為への参加は 69.0%の施設で行われているにも拘らずその、PR や教育は 50%止まってことがわかる。

PR の具体的な方法としては、「パンフレット作成」、「入院案内に掲載」、「病院ホームページに掲載」、「病院広報誌に掲載」、「ポスターを掲示」などがされているものが多い。特別な活動としては「患者安全推進週間に安全に関するパネルの展示をした」、「医療安全推進病棟を設け活動を促している」、「交通機関・時刻表の電光掲示板を利用している」などがあり、これらのうち複数の方法を取り入れ行っているところも見られた。

(5) 患者参加の医療安全に関する評価

「評価した」とするのは 13 施設 (31.0%)、「しない」は 24 施設 (57.1%) であった。

具体的な方法としては、患者満足度調査をしているとの回答が多く、なかには、「入院時アンケートを配布し結果を外来待合ロビーに掲示をした」、「医療安全推進病棟で患者参加の医療安全を勧めており、退院時にその評価をアンケート調査で行っている」との回答があった。

(6) 患者参加による医療安全の問題点

「ある」と答えたのは 11 施設 (26.2%)、「ない」と答えたのは 17 施設 (40.5%) であった。内容としては、「患者参加の具体的な実施について共有し、プロセスを周知することは簡単ではない」、「検査がたくさんある患者に 1 回 1 回説明と同意のサインをすることに不満のある患者がいる」、「受診

頻度の高い患者では名乗っていただくことはスタッフ・患者ともに抵抗があり徐々に行われなくなった」、「院内での意思統一ができなく、時間とともに行われなくなってしまった」、「高齢者や認知症の患者など理解や協力が困難な場合が多い。患者の理解度にかかなりの差がある。家族の十分な説明と協力が求められる」、「(患者に参加してもらうことで)「自分で病気を治した、先生には助けてもらったと話した患者がいた。また、逆に自分では決めなければいけないといわれたけどわからないと泣き出した患者がいた」などであった。

D. 考察

施設における患者参加の医療安全の実態調査の結果、患者の同定や治療行為への参加(注射薬の確認・内服薬の確認・手術部位の確認)など執行エラーに対する取り組みに重点置かれ、患者自身が治療の自己決定するための知識の向上や病状理解のための判断エラーに対する取り組みが 2 割も満たないことがわかった。特にコミュニケーションの工夫についての取り組みは少なかった。

図書室開放については、「いいなステーション」(和田ちひろ)の 2004 年 8 月の調べによると患者図書が開設されている病院は日本ではまだ少なく、20 施設あまりといわれている²⁾。今回の結果は割合ではこれより多いがやはり他の項目と比べると低いことがわかる。

患者参加の医療安全の取り組みの問題として、「自己決定できない患者がいる」という意見があがっていた。米国の調査でも慢

性疾患・症状を持つ患者の69%が自分の治療に関する意思決定を医師に委ねたいとしているという調査がある。この他にも医療に積極的な役割を果たそうとする患者は教育水準の高さに応じて高くなり、年齢が高くなるにつれ低くなる。また意思決定への参画に関する関心は、病気の重症度が高まるにつれ低くなることも指摘されている³⁾。このように患者の意思決定の望む度合いはさまざまで、患者個人の役割認識や病状によって変わることを患者参加の取り組みを勧めるにあたって認識しておかなければならない。

今回の調査では患者参加の医療安全への取り組みに対する今後の姿勢について聞いている。その中で、「患者の自己決定を援助できる方向で文化を作り、質をアップさせたい」、「医療者に「おまかせ」ではなく患者も自分のこととして積極的に参加する必要がある」などの多くの積極的な意見が聞かれ、安全管理者の意欲が伺える。しかし、医療への患者参加のためのPRや教育は全体の半分の施設しか行われておらず、評価にいたっては、31.0%でしか行われていない。患者参加の医療安全への取り組みはひとつ間違えると責任転嫁になりやすい。今後は、十分な働きかけと十分な理解を得た取り組みが必要である。

研究 2

外来診察時、「外来診察準備メモ」を使用することで、患者自身の病気について関心と理解が高まり、自分が受ける医療に積極的に関わることができ、また、患者の医療安全に参加しようとする認識が高まると考

え、以下の研究を行った。

B. 研究方法

(1)方法

- ①「外来診察準備メモ」の作成
- ②「外来診察準備メモ」の効果について面接法による質問調査

「外来診察準備メモ」は AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)からいただいた「医療事故から身を守るための20か条」、「安全な医療を受けるためにあなたにもできる5か条」³⁾を参考に、独自の「外来診察準備メモ」(資料1)を作成した。作成のポイントは、まず、「お任せするのではなく、自分の受ける医療に自分も参加することです」とし、はじめに「伝えたいことはメモをして準備しましょう」、「現在の症状を確実に伝えることから診察がはじまります」と症状の伝え方のポイントを示した。次に「わからないことや不安なことは何度でも質問しましょう」、「自分の病気理解はたずねることからです」とし、患者が質問したらよいと思われる項目を挙げた。最後に「安全に医療を受けるために、あなたの参加をお願いします」、「オヤ!と思ったら声をかけましょう」として検査や処置への患者参加を呼びかけるものとした。次に、患者にあらかじめ「外来診察準備メモ」を渡し、目を通してから診察室に入ってもらった。診察が終了した患者に対して、作成した質問項目に沿って構造化個人面接法により「外来診察準備メモ」の効果について質問調査した。尚、診療した医師と診察の介助についた看護師に対しても「外来診察準備メモ」の効果について質問調査を行った。

(2) 研究場所

藤枝市立総合病院内科初診外来

(3) 調査期間

平成17年1月17日～平成17年2月11日

- ・1回目：1日（1月19日）
- ・2回目：2日（1月24日、25日）
- ・3回目：1日（2月7日）

(4) 対象患者

内科外来初診患者

(5) 調査方法

面接方法

対象患者：初診 診察終了患者

診察が終了した時点で調査者が
声をかけ調査の了解を得る

面接場所：会計待ちフロアー

面接時間：10～20分

記録：覚え書き法

C. 結果

(1) 回答者の属性

回答者は1、2、3回目すべて14名で合計42名、男25 女12名であった。

(2) 各項目に対する結果を示す

1) 症状の伝達に関して

「伝えたいことは伝えられたか」の質問に対し、「伝えた」とする患者は40名(95.2%)であった。しかし、「伝えたいことはメモをした」かの質問に「した」と答えた人は1回目の調査では14名中わずか3

名であった。これは、この「外来診療メモ」のほかに診療科の間診表があり、先にそれに記入していたためと思われる。ところが中にはメモをしないが、「伝えたいことを「外来診察準備メモ」を見ながら頭の中で整理をした」との意見が聞かれ、2回目の調査では質問方法を「「外来診察準備メモ」を見てどうしたか」と質問を換え調査したところ、「伝えたことはメモをした」と答えた患者は14名中1名であったが「「外来診療準備メモ」見て言うことを考え診察の準備をした」が6名いた。

次に、「メモは役に立つか」の質問に「役立つ」と答えたのは、25名(59.5%)だった。「役立つ」とした意見として「記入例がありわかりやすくメモをした」、「先生に順序よく伝えられた」、「話すことをまとめられた」、「このような順序で話せばいいのだと分かった」などがあつた。医療者側が考える以上に患者は何をどのように話したよいかわからないと感じており、メモにより確実に自分の状態を伝えようとする姿勢が窺えた。

2) 疑問点の質問に関して

「質問をした」とする患者は28名(66.7%)であった。また、「質問項目は役に立つか」の「役立つ」と答えた患者は18名(42.9%)であった。具体的な効果内容については、「わからないことは何でも聞くように書いてあつた」、「受診前、早くもらっていれば質問が考えられる」、「鉛筆があれば質問することをメモできる」との意見があり、また、「役に立たない」答えた患者は、13名で「難しい」、「熱がありポーとしていて分かりにくかつた」、「質問したい項目が

ない」、「わかっていることだから」という意見であった。

(3) 「外来診察準備」メモの有用性に関して

34名(81.0%)が「役に立つ」と答えている。その理由として、「自分の症状を伝えることが大切だと分かった」、「質問項目があり、いつも家に帰ってから聞き忘れたことに気づくためこれがあると便利」、「ほかの人がかかるときも役立つ」などの意見があった。いっぽう「役に立たない」と答えた患者は3名で、意見としては「当たり前ことだから」というものであった。

4) 医療安全への参加について

「自分の名前を名乗ったか」との質問に対しては、36名(85.7%)が「はい」と答えている。医師や技師から促された患者も多く、「検査室でも言うように言われ、なるほどと思った」などの意見が聞かれた。「オヤ!と思ったことあったか」の質問に対し、「あった」患者は3名で、「中待ちでの待ち時間が長くおかしいと思い、確認のため受付に声をかけた」、「中待ちでの呼び出しの音が小さく聞こえない」があった。また、「以前に肺炎を見逃されたことがあった」、「ほかの病院で検査を間違えてされた」などの意見が聞かれた。

「医療安全に参加することをどう思うか」との質問に対しては、「よい」など肯定的な意見が2回目、3回目の調査の結果は28名中22名(78.6%)であった。「よくない」が2名、「わからない」と答えた患者が3名であった。「よくない」の意見では「危険を感じない」、「自分に起こりそうにない

といずれも20歳代の患者が答えている。安全参加に対する本質問について医療者や病院に対して否定的な声は聞かれず、「病院は考えた行動をしていて安心した」、「以前はこんなことはなかった。病院は変わってきている」と肯定的な意見が聞かれた。

5) 診断・治療について

病気の理解についての質問項目の中で「自分の病気が分かったか」の質問に「わかった」と答えた患者は33名(78.6%)、「わからなかった」と答えた患者は9名(21.4%)であった。理由として「診断がつかない」、「医師にも原因が分からず明確にならない」であった。「わからなかった」と答えた患者のうち6名は、いずれも伝えたいことは伝えた・質問したとしている。しかし、「心配なことや不安なことは解消できたか」の質問に対し9名が「解消できていない」と答え、「ほかの病院にかかる予定である」、「今度同じ症状が出たら何処にかかったらよいか分からない」、「ほんとうは…について聞きたかった」などと述べていて納得するまでの診察に至っていないことがわかる。

検査の理解について「何をするのかわかったか」の問いに、「わかった」と答えた患者は検査をされた19名中、15名(78.9%)であった。治療への理解は「何をするのかわかったか」の問いに、「わかった」は、42名中35名(83.3%)であった。

6) 薬の理解について

薬が処方された患者に対し、「何の薬か分かったか」の質問に全員が「分かった」と答えている。しかし、「その薬について名前や飲み方などはわかったか」の質問につい

ては「わかった」14名(46.7%)、「わからなかった」は16名(53.3%)で、「説明されなかった」、「聞かなかった」という答えが聞かれ、薬の名前や飲み方についてはほとんど確認していないことがわかった。3回目の調査では「少し聞いたが詳しくは薬局で聞く」、「飲み方や薬の名前は聞いていないが説明書が薬局からついてくるので大体わかる」、「先生の出した薬は安心して飲んでいたので確認はしない」との意見があり、患者も医師も診察時に薬について詳しく話すという習慣はなく、患者は不安も持っていないように思われた。

D. 考察

本調査において医療者にとっては当たり前の内容でもある「外来診察準備メモ」は、患者にとっては自分の状態を伝えるために重要であり、役立つものであることがわかった。「先生に順序よく伝えられた」、「話すことをまとめられた」などの意見があり、医療者側が考える以上に患者は何をどのように話したよいかかわからないと感じており、「外来診察準備メモ」により確実に自分の状態を伝えようとする姿勢が窺えた。これは、患者にとって医療への参加の一步であり、医師とのコミュニケーションを図る手助けになっていると思われる。

呈示された質問項目に対し、「こんなことを聞いてもいいんだ。今までこんなことは口を挟めないものだと思っていた」、「何でも聞いていいんだ」という意見があり、患者から医師に質問することは医療者が考えているより難しいことも伺えた。「外来診察準備メモ」によって質問すべき項目が具体的

に表示されることで、本当に聞いたことがわかり「尋ねること」の手がかりが得られるものと考えられる。

医療安全参加の項目では、「病院は考えた行動をしていて安心した」、「以前はこんなことはなかった。病院は変わってきている」など、医療安全参加の取り組みに対し肯定的な意見が多くきかれた。また、診察や検査の時、患者の自分の名前を名乗ったという患者は85.7%であり、啓蒙の効果はあったと考える。

診断・治療の項目の中で、「ほんとうは…について聞いたかった」、「他の科を勧められた、受診した科の問題は聞けなかった」など医師に対しての遠慮が窺われる意見が聞かれ、この「外来診察準備メモ」を診察前に渡すだけでは十分納得できる診療を受けるまでの意識付けや変化は難しいと考えられた。

また、この調査では、診療した医師と診察の介助についた看護師に対して意見を聞いている。「患者は以前よりしっかり自分の状態伝えられたか」、「以前より質問は増えたか」、「患者は以前より病気を理解しようとしているか」の質問に対して、どの項目についても「全く変化はない」との結果であった。この病院の外来では、予約の患者の中に初診患者が入るシステムをとっており、調査を初診患者に限定して行ったことで医師や看護師は誰が「外来診察準備メモ」を見て診察に望んだかわからない状況であったためであると思われる。

しかし、本研究以降、この病院の内科外来では「外来診察準備メモ」を外来待合室に掲示し、また、患者に自由に配布した結果、約2週間のリードタイムを経て少しず

つ変化が現れ始めた。「パンフレットを見て自分の症状の経過のメモを自分で持ってくる患者がいた」、「医師に対し質問が増えた」との意見がきかれ始めた。また、「今まで医療に対して私たちにすべて責任があり、何でも患者が言えるように医師との間に立たなければならない。患者が言えないのは看護師の責任と思い重く感じていたが、患者自身に参加を促し伝える努力してもらうこと・わからないことを質問してもらうことを促していけばいいのだと考えることで少し気持ちが軽くなった」というような意見が聞かれ、「今後も継続して「外来診察準備メモ」を使っていきたい」という意見が、複数名の看護師から寄せられた。

IOM(Institute of Medicine)のレポート「医療の質」では、意思決定の共有のために、医師との面談に備え「ドック・トーク」と呼ぶと簡単なカードを事前に患者に配布する事例を紹介している。事前にカードを渡された患者はリストをヒントに自分なりにメモを作ることで、患者は医師と話したいことの確認を促される³⁾と述べられており、医師・患者間のコミュニケーションを改善するとしている。

今回、試行した「外来診察準備メモ」は外来診療時おいての医師・患者間のコミュニケーションを図るために極めて簡単な方法と思われ、今後このような具体的な活動を継続していくことが患者の「おまかせ」医療の意識から患者参加の医療に変化していく手助けになるものと思われる。

E. まとめ

患者参加の医療安全対策において大切なことは、患者に医療過誤の監視の負担を負

わせるのではなく、医療者のパートナーとして患者参加を促す姿勢であり、双方の情報提供や情報共有の方法として、コミュニケーションの充実が重要な課題である。今回作成した、「外来診察準備メモ」は、コミュニケーションの充実に役立つツールとして、今後、その有用性が期待される。

また、患者参加の促進には、患者が自由に閲覧できる図書室の設置や情報システムに開発、ならびに患者自身の疾患を記載した患者用カルテやお薬手帳の充実・活用など、様々な取り組みが考えられる。

今後、さらに検討を重ねて、医療者・患者双方に利用しやすく有用性の高い「外来診察準備メモ」を作成したいと考えている。

参考

- 1) 米国医療研究品質局編：より安全な医療を求めて、pp171-172、メジカル・フレンド社、東京、2003
- 2) 和田ちひろ：患者の視点からの医療安全に関する研究：平成15年度厚生労働科学研究助成金 医療安全の評価指標の開発と情報利用に関する研究、2004、3
- 3) AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)：20Tips to Help Prevent Medical Errors、Patient Fact Sheet (<http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm>)
- 4) 米国医療の質委員会/医学研究所編著：医療の質 医学ジャーナリスト協会訳、pp79-109、日本評論社、東京、2001

臨床指標の重症度調整に関する研究

池田 俊也

(慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師)

研究要旨

先進諸国において臨床指標による医療の質評価が進展している領域として心臓バイパス術(CABG)を取り上げ、重症度調整の方法や活用法を調査した。その結果、重症度調整手法が相次いで開発され広く用いられていることが確認されたが、その一方で、重症度調整モデルの使用についてはいくつかの課題が指摘されていることも判明した。臨床指標をわが国に適用する場合には、わが国の臨床実態にあった重症度調整モデルを開発するとともに、臨床指標ならびに重症度調整に必要なデータを病院からルーチンに収集するシステムを整備する必要があると考えられた。

A. 研究目的

臨床指標を医療の質評価ならびに安全管理に活用する場合には、患者の重症度調整を適切に行ったうえで結果を評価することが重要である。重症度調整が行われていないか、あるいは行われたとしてもその手法が不適切にであった場合には、結果の相互比較ができないばかりか、結果の解釈を誤る可能性も考えられる。そこで今回は、先進諸国において臨床指標による医療の質評価が進展している領域として心臓バイパス術(CABG)を取り上げ、重症度調整の方法や活用法を調査するとともに、わが国に導入する場合の課題を検討することを目的とした。

B. 研究方法

まず、文献検索ならびにインターネット検索により、諸外国における CABG の臨床指標と重症度調整モデルに関する情報を収集した。次に、重症度調整に用いた変数や手法、結果の利用方法などを調査した。最後に、わが国における重症度調整の導入可能性と課題について検討を行った。

(倫理面への配慮)

患者の個人情報収集はしておらず、倫理的問題はない。

C. 研究結果

CABG の臨床指標における重症度調整モデルに関する情報検索の結果、北米では、米国ペンシルバニア州医療費適正化委員会の方法(文献 1)、米国ニューヨーク州保健局の方法(文献 2)、米国北部ニューイングラン

ドの方法(文献 3)、米国 Parsonnet らの方法(文献 4)、米国胸部外科学会の方法(文献 5)、米国在郷軍人病院の方法(CICSS)(文献 6)、米国クリーブランドクリニックの方法(文献 7)、カナダオンタリオ州の方法(文献 8)などが収集された。また欧州では、EuroSCORE(文献 9)、スペイン Pons Score(文献 10)、フランス多施設調査の方法(文献 11)などが収集された。

重症度調整に使用している変数には共通のものが多く、患者年齢、性別、急性心筋梗塞の最近の既往、前回心臓手術の有無、冠動脈狭窄部位、駆出率などがほぼ共通して用いられていた。

重症度調整後の臨床指標の活用法としては、病院間や医師間での成績の比較、病院(医師)ランキング、平均的水準よりも有意に優れているか劣っているかの判断等に用いられていた。これらは、研究ベースでの活用のほか、規制当局の利用や、一般住民への情報提供にも用いられていた。例えば、ペンシルバニア州 Health Care Cost Containment Council では、院内死亡率、術後 30 日以内死亡率、7 日以内再入院率、30 日以内再入院率、術後在院日数の 5 つの臨床指標について、重症度調整モデルを用いて補正を行い、病院ごとならびに医師ごとの比較を行い、インターネットで公表している。

重症度補正モデルの作成手順ならびに用いられた統計手法は様々であった。ペンシルバニア州では、第一に、既存文献より、アウトカムに影響する臨床的要因ならびに人口学的要因を把握するとともに、州のデータベースにおいて利用可能な変数を考慮に入れ、候補となる変数を特定した。例え

ば院内死亡率予測のための変数としては、急性心筋梗塞の有無、CABG の重症度、年齢、年齢の二乗、癌、心原性ショック、心筋症、複雑な高血圧、慢性閉塞性肺疾患の有無、糖尿病、透析、性別、心不全、肥満の程度、末梢血管疾患、CABG や弁疾患手術の既往、CABG 同日の PTCA・ステント、人種、腎不全の 18 変数が挙げられた。次に、binary logistic regression 法により、統計学的有意となる変数が選択された。最終的な変数としては、年齢、年齢の二乗、CABG 重症度、心原性ショック、透析、心不全が選択された。

ペンシルバニア州における各病院毎の死亡率(2000 年)について、重症度調整前の死亡率を横軸に、重症度調整後の死亡率を縦軸にプロットして示した。重症度調整を行うことにより、実死亡率では平均を下回っていた病院が重症度調整後には平均を上回る水準になったり、あるいはその逆になったりと、重症度調整の有無により病院の評価が逆転する場合も観察された。

重症度調整モデルの活用における課題としては、1. 商用プログラムの場合にはロジックが公開されていないこと、2. 「全ての患者は異なる」「平均値で評価することは無意味」という医師の反論、3. 治療成績に関係するあらゆる変数をリスク補正式に組み入れることはできない、4. 医療技術を単一スコアで評価することの妥当性、5. 患者データ収集のコスト(たとえばペンシルバニア州における心臓バイパス手術のデータ収集には、病院総支出の 0.27~0.36% のコストを要したと報告されている)などが挙げられていた。

D. 考察

先進諸国では、医療安全ならびに質評価を目的として臨床指標の活用が進んでいる。今回は、心臓バイパス手術について調査を行った結果、重症度調整手法が相次いで開発され広く用いられていることが確認された。たとえば、米国ペンシルバニア州やニューヨーク州では、心臓バイパス手術等の治療成績を一般に公表しているが、施設間・術者間の臨床指標の比較を行うために重症度補正モデルが用いられていた。しかし、重症度調整モデルの使用についてはいくつかの課題が指摘されていることも判明した。図では、実死亡率が0%であるにもかかわらず重症度調整後には約2%になっている病院もあり、違和感を感じざるを得ない。

諸外国の状況を踏まえ、臨床指標をわが国に適用し活用するためには、次の2点が重要と考えられる。まず第一に、わが国の臨床実態にあった重症度調整モデルを開発する必要がある。このためには、属性・臨床所見など患者予後に影響を与えると考えられる多彩な情報を収集するとともに、患者の治療成績に関する情報もあわせて蓄積し、科学的に妥当な手順を踏んで重症度調整モデルを開発する必要がある。

第二に、臨床指標ならびに重症度調整に必要なデータをルーチンに病院から収集する必要がある。わが国におけるレセプトデータからは患者の院内死亡や再入院などのアウトカム情報は概ね得ることができるが、患者の臨床所見のデータについてはいわゆる「保険病名」に頼ることとなり、正確性に欠けるものとなることから、追加的なデー

タ収集システムを整備する必要があると考えられる。

E. 結論

先進諸国において臨床指標による医療の質評価が進展している領域として心臓バイパス術(CABG)を取り上げ、重症度調整の方法や活用法を調査したところ、重症度調整手法が相次いで開発され広く用いられていることが確認された。一方で、重症度調整モデルの使用についてはいくつかの課題が指摘されていることも判明した。臨床指標をわが国に適用する場合には、わが国の臨床実態にあった重症度調整モデルを開発するとともに、臨床指標ならびに重症度調整に必要なデータをルーチンに病院から収集するシステムを整備する必要があると考えられる。

文献

- 1) The Pennsylvania Health Care Cost Containment Council (<http://www.phc4.org/>)
- 2) Hannan EL, Kilburn H Jr, O'Donnell JF, Lukacik G, Shields EP. Adult open heart surgery in New York State. An analysis of risk factors and hospital mortality rates. JAMA. 1990 Dec 5;264(21):2768-74.
- 3) O'Connor GT, Plume SK, Olmstead EM, Coffin LH, Morton JR, Maloney CT, Nowicki ER, Levy DG, Tryzelaar JF, Hernandez F, et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. Circulation. 1992 Jun;85(6):2110-8.
- 4) Parsonnet V, Dean D, Bernstein AD. A method of uniform stratification of risk

for evaluating the results of surgery in acquired adult heart disease. *Circulation*. 1989 Jun;79(6 Pt 2):I3-12.

5) Edwards FH, Albus RA, Zajtchuk R, Graeber GM, Barry MJ, Rumisek JD, Arishita G. Use of a Bayesian statistical model for risk assessment in coronary artery surgery. *Ann Thorac Surg*. 1988 Apr;45(4):437-40.

6) Grover FL, Johnson RR, Shroyer AL, Marshall G, Hammermeister KE. The Veterans Affairs Continuous Improvement in Cardiac Surgery Study. *Ann Thorac Surg*. 1994 Dec;58(6):1845-51.

7) Tu JV, Jaglal SB, Naylor CD. Multicenter validation of a risk index for mortality, intensive care unit stay, and overall hospital length of stay after cardiac surgery. Steering Committee of the Provincial Adult Cardiac Care Network of Ontario. *Circulation*. 1995 Feb 1;91(3):677-84.

8) Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg*. 1999 Jul;16(1):9-13.

9) Pons JM, Granados A, Espinas JA, Borrás JM, Martín I, Moreno V. Assessing open heart surgery mortality in Catalonia (Spain) through a predictive risk model. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1997 Mar;11(3):415-23.

10) Roques F, Gabrielle F, Michel P, De Vincentiis C, David M, Baudet E. Quality of care in adult heart surgery: proposal for a self-assessment approach based on a French multicenter study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 1995;9(8):433-9

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

池田俊也: 医療の情報公開と患者の選択.
国立社会保障・人口問題研究所編: 選択の時代の社会保障、265-280、2002

2. 学会発表

なし

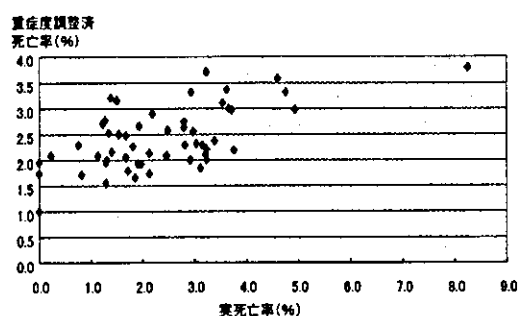


図1 実死亡率と重傷度調整済死亡率の関係