

厚生労働科学研究費補助金
社会保障国際協力推進研究事業

「途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究」
(H17-国際-一般-001)

平成18年度総括・分担研究報告書

主任研究者 上原 鳴夫（東北大学大学院医学系研究科）

平成19（2007）年4月

目 次

I. 総括研究報告

途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究
上原 鳴夫

.....

II. 分担研究報告

1 開発途上国における保健情報システムのデータの信頼性に関する研究

-フィリピン共和国統合保健情報システム (Modified-FHSIS) を例として-
上原 鳴夫、村井 真介、ジュリータ・ガイテ

.....

2 公的医療保険制度における医療安全対策に関する研究

-フィリピン共和国の公的医療保険制度と結核 DOTS 施設における患者管理について-
河原 和夫、リーゼル・ラグラダ

.....

途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究 総括研究報告

主任研究者 上原鳴夫 東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野 教授

研究概要

本研究は、限られた医療資源のもとで医療の質と安全を確保するという課題を実現することをめざし、WHO本部およびWHO西太平洋地域事務局の政策等と緊密に連携を取りながら、質・安全にかかる技術協力について日本とアジア諸国の医療政策形成に資する指針とその根拠を提供することを目的とする。フィリピン共和国のパラワン州を例とする保健情報システム(MFHSIS)の質評価のほか、ケソン市における結核対策プログラムの質評価と医療安全にかかる医療者の認識について調査し、政策課題について検討した。(1) 保健医療システムの質管理にとって、保健情報・管理情報にかかるデータの質の確保が重要な課題であり、保健情報システムの質を改善するためには、プロセス管理のしくみのほか、関連プログラムなどの環境変化に対応する継続的改善のしくみ、および適正指標の設定と周知が重要と考えられた。(2) 結核医療の現状については、今後、収集したデータを患者の社会経済的環境等からさらに統計的に精査し、フィリピン共和国医療保険公社(PhilHealth)の給付内容の問題点を分析することにより、結核感染拡大の防止を通じて医療安全に貢献する方途を検討していく必要がある。(3) 医療安全については、今後、引き続き医療過誤の実態を把握するとともに、病院における医療安全の取り組みについて調査する計画である。

A. 研究目的

本研究は、限られた医療資源のもとで医療の質と安全を確保するという課題を実現することをめざし、WHO本部およびWHO西太平洋地域事務局の政策等と緊密に連携を取りながら、質・安全にかかる技術協力について日本とアジア諸国の医療政策形成に資する指針とその根拠を提供することを目的とする。

B. 研究方法

フィリピン共和国のパラワン州を例とする保健情報システム(MFHSIS)の質評価のほか、ケソン市における結核対策プログラムの質評価と医療安全にかかる医療者の認識

について調査し、政策課題について検討した。

(1) 保健情報システム(MFHSIS)の質評価については、フィリピン共和国のパラワン州14市(22市中)でMFHSISのデータ収集・抽出プロセスを担当した132名のヘルスワーカーを対象として、MFHSISの指標の定義に関する理解度を自記式質問票で調査した。

(2) 結核対策プログラムの質評価については、フィリピン共和国医療保険公社(PhilHealth)の結核医療に関する給付内容を精査するとともに開発途上国を主とする結核に関する文献レビューを行った。さらにフィリピンのマニラ首都圏の結核患者

を対象としたアンケート調査を実施し、同国の結核医療の実態を明確にした。

(3) 医療安全については、フィリピン共和国の医療過誤の実態と医療安全の取り組みの現状を予備的に調査した。

C. 結果と考察

(1) MFHSIS の指標の定義に関する設問の正答率の平均は 37.9%で、7 項目の指標データは実際よりも多く報告され、2 項目の指標は、低く報告されている可能性があることがわかった。残りの 1 項目の指標については、エラーの種類によって実際よりも多くも低くもなりうるということがわかった。正答率が 50%より低くなった指標には、(1) 指標の定義に曖昧な点がある、(2) データを集める機能がないところにデータを要求している、(3) 保健情報システムのガイドラインとプログラムのガイドラインとで指標の定義が矛盾する、(4) データを収集・抽出する過程が煩雑だが、書式によるサポートがないという特徴がみられた。保健情報システムの処理過程では、一次データの収集・抽出の時点で、求めているものと異なるデータが報告されるというエラーが多数発生していることが示唆された。これらは、保健情報システムの設計に起因すると考えられる。

(2) フィリピンにおいても結核は主要な健康課題であるが、DOTS 療法の施設間格差があることがわかった。完全に公的に運営されている DOTS 施設での未治療者の割合が高いが、その背景としては治療に従順な患者は、職を有し学歴も高く完全な公的 DOTS 施設以外の民間施設を主とした医療施設を選択していることが挙げられる。ま

た、公的 DOTS 施設を受診している患者の 80%が医療保険に加入していないことも未治療者が高い原因と考えられる。治療ルートに乗っても治療中断となる場合があるが、PPMD private や PPMD public で治療を受けた患者のほとんどが治療を完了していたにもかかわらず、完全な公的 DOTS 施設で治療を受けた患者の 66.4%は治療を中断するなど、大きな施設間格差が認められた。特に医療機関を選択するうえで重要なことは、無料で薬剤が入手できること、治療費、そして医療機関までの距離であり、これらの条件から完全な公的 DOTS 施設を選択する患者が多く、その中の多数が治療中断へとつながっていった。施設選択に働いた経済的・距離的因子は、患者やその家族の収入や学歴等の社会経済因子が影響しているものと思われる。一方、医療機関側の問題として結核審査会の開催が遅いことや申請患者の治療の決定を得るまでに時間を要すること、患者が薬をもらおうと医療機関を訪れても薬の在庫がないことなどが挙げられる。患者と医療機関の間に介在し、服薬管理を行うパートナーの存在も治療中断等を阻止するうえで重要であることが明らかとなった。

結核医療をカバーするフィリピン共和国医療保険公社 (PhilHealth) については、DOTS 療法、胸部 X 線撮影、喀痰検査の保険適応を認めている。さらに貧困層に対しても「メディケア para sa Masa」と称されるプログラムがフィリピン人社会の底辺に位置する人々にメディケアの特典 (医療給付) を提供することを目的として設定されている。にもかかわらず、治療中断等の問題が生じている背景には、自己負担額、医

療機関にアクセスするための経費、就業の問題等が複雑に絡み合っていると思われる。薬の在庫切れや結核審査会自体の time lag の存在を改善するようにフィリピン共和国医療保険公社（PhilHealth）の政策誘導が必要である。

（3）フィリピン共和国では医療過誤が広く認識されており、国会も含めた議論が広く行われてきた。医療過誤を起こした医療従事者の処罰が優先されていることが問題ではあるが、これを契機に患者の権利についても議論がされている状況である。しかしながら、医療過誤がシステムの問題であることはあまり認識されていない。さらに、システムを改善する取り組みについては、これを牽引できる指導者が育っておらず、導入されていない状況である。医療安全意識に関するアンケート調査を 66 病院を対象とした実施した。回収率は報告時点で 20%にとどまり、調査を継続中である。これまでの調査では病院の医療安全に対する意識はまだ低く、訴訟への警戒心が先行していることが明らかとなった。

D. 結論

（1）保健医療システムの質管理にとって、保健情報・管理情報にかかるデータの質の確保が重要な課題であり、保健情報システムの質を改善するためには、プロセス管理のしくみのほか、関連プログラムなどの環

境変化に対応する継続的改善のしくみ、および適正指標の設定と周知が重要と考えられた。

（2）結核医療の現状については、今後、収集したデータを患者の社会経済的環境等からさらに統計的に精査し、フィリピン共和国医療保険公社（PhilHealth）の給付内容の問題点を分析することにより、結核感染拡大の防止を通じて医療安全に貢献する方途を検討していく必要がある。

（3）医療安全については、今後、引き続き医療過誤の実態を把握するとともに、病院における医療安全の取り組みについて調査する計画である。

E. 健康危機管理

特記すべき事項なし

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

開発途上国における保健情報システムのデータの信頼性に関する研究

ーフィリピン共和国統合保健情報システム (Modified-FHSIS) を例としてー

分担研究者 上原鳴夫 (東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野 教授)

協力研究者 村井真介 (東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野)

協力研究者 ジュリータ・ガイテ (パラワン州保健局保健計画課)

研究概要

本研究では、フィリピン共和国の統合保健情報システム (Modified Field Health Service Information System) の指標データの収集・抽出を担当するヘルスワーカーの理解度から、知識・認識のエラーに基づくデータの質不良の現状を把握し、改善課題を明らかにすることを目的とした。フィリピン共和国のパラワン州 14 市 (22 市中) で MFHSIS のデータ収集・抽出プロセスを担当した 132 名のヘルスワーカーを対象として、MFHSIS の指標の定義に関する理解度を自記式質問票で調査した。正答率の平均は 37.9% で、7 項目の指標データは実際よりも多く報告され、2 項目の指標は、低く報告されている可能性があることがわかった。残りの 1 項目の指標については、エラーの種類によって実際よりも多くも低くもなりうることがわかった。正答率が 50% より低くなった指標には、(1) 指標の定義に曖昧な点がある、(2) データを集める機能がないところにデータを要求している、(3) 保健情報システムのガイドラインとプログラムのガイドラインとで指標の定義が矛盾する、(4) データを収集・抽出する過程が煩雑だが、書式によるサポートがないという特徴がみられた。保健情報システムの処理過程では、一次データの収集・抽出の時点で、求めているものと異なるデータが報告されるというエラーが多数発生していることが示唆された。これらは、保健情報システムの設計に起因すると考えられる。一次データの収集・抽出の過程でデータの質を確保するためには、現実的に即してデータを集めることができる指標を選定・設定すること、および実際にデータが集まる仕組みを構築することが必要である。

A. 研究目的

本研究では、MFHSIS の指標データの収集・抽出を担当するヘルスワーカーの理解度から、知識・認識のエラーに基づくデータの質不良の現状を把握し、改善課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査対象

(1) 調査対象としたヘルスワーカー

MFHSIS のデータ収集・抽出のプロセスを担当するのは、保健サービスの提供施設である保健センターとバラガイ保健ポス

トに勤務するヘルスワーカーである。ヘルスワーカーは、日常の診療から得られた患者データをカルテや患者台帳へ毎日記録する。その後、MFHSIS の標準運用指針（マニュアル）で指定された通りに、これら患者データから該当する対象事例を月ごとに抽出し、市保健局へ報告する。

（2）調査対象とした指標

MFHSIS で報告される指標は母子保健、家族計画、栄養、感染症、口腔保健に関する 78 項目である。このうち、保健システムの改善課題のモニタリングに用いることが期待される 10 項目の指標を調査対象とした。表 1 に調査対象とした指標の内訳を示す。

2. 調査方法

フィリピン共和国のパラワン州の本島とその周辺の島々に位置する 14 市（22 市中）で、2006 年第 1 四半期（1 月、2 月、3 月）にバランガイ保健ポストまたは保健センターで MFHSIS の指標データの収集・抽出を担当したヘルスワーカーの全員（132 名）を対象として、MFHSIS が求める指標データの定義の理解度を調査した。

調査は質問票を用いた自記式回答方式を採用した。質問票には、MFHSIS の標準マニュアルに規定された定義が事例収集・抽出時に正しく適用されているか否かを、より実際の作業に近い形で調べるために模擬データを用いた設問を設定した。

調査対象としたヘルスワーカーは、トレーニング等、他市のヘルスワーカー同士が集まる機会のない 2006 年 4 月から 7 月の期

間に州保健局が市ごとに市保健局へ招集した。試験監督は州保健局のスタッフが務め、調査の目的と回答方法の説明を行った後に、筆記試験に準じて質問票に回答してもらった。回答時間は 60 分を目安とした。

回答の回収率は 94.7%（125/132；助産師 122 名、看護師 2 名、検査技師 1 名）であり、これらのデータを分析の対象とした。

調査結果の分析は SPSS 14.0 を用いて行った。

（1）模擬データ

模擬データの作成にあたっては、ベンゲット州で地方医務局と州保健局のプログラム・マネージャーと MFHSIS 担当官およびベンゲット州に存在する 13 市に勤務する看護師（12 名）と助産師（14 名）からなるフォーカス・グループ討議を実施し、実際に起きているエラーの機序と誘因を把握した。また、実際に上記 26 名のヘルスワーカーに模擬データを用いた事例の抽出作業を行ってもらい、その実用性を確認した。

作成した模擬データをパラワン州に適用する際には、パラワン州保健局の各保健プログラムの責任者とアボラン市保健局の保健師に監修を依頼した。

MFHSIS 標準マニュアルの記載で定義が曖昧と感じられたものについては保健省疫学局の MFHSIS 担当官に保健省が求めている内容を確認した。

（2）質問票の構成と使用言語

質問票は、収集・抽出すべき指標データの定義に関する設問（2 題）と、模擬データを使って実際に対象事象や事例を抽出させる設問（9 題）、計算を行わせる設問（1 題）

の計 12 の選択肢問題で構成した。各設問の選択肢には報告対象該当者として正しい症例と誤った症例のサンプルを配した。対象のフォローアップが必要な指標 1 と指標 5 については、実際に用いられている患者台帳と同じ書式の模擬患者台帳を作成した。

フィリピン共和国では英語の他にタガログ語が用いられるが、公式文書は全て英語で作成されること、高等教育では英語を中心に授業が行われること、助産師の国家資格取得試験は英語で実施されることを考慮し、英語による質問票を作成した。

C. 結果

1. MFHSIS の学習方法

MFHSIS の学習方法について、「保健省か州保健局によるトレーニングコースを受講した」と回答したのは回答者の 54.0% (67/124) であった。「日常業務を通して職場の同僚から学ぶ」あるいは「独学」と回答した回答者が 46.0% (57/124) であった。

2. 指標ごとの正答率

表 1 に、指標ごとの正答率を示す。正答率の平均は 37.9% で、50% より低い指標が 7 項目、20% より低い指標が 4 項目あった。また 10 項目の指標のうち、7 項目の指標データは実際よりも多く報告され、2 項目の指標は、低く報告されている可能性があることがわかった。残りの 1 項目の指標については、実際よりも多くも低くもなりうることがわかった。

3. 指標の特徴と回答内容

(1) 標準マニュアルに定義が明示されている指標

指標 2 ; “Pregnant women with TT2 plus”

(破傷風トキソイドの注射を 2 回以上受けた妊婦の数)

定義通りに 2 回以上のワクチン接種を受けた妊婦を選択したのは回答者の 66.1% (82/124) であった。一方、回答者の 17.7% (22/124) が、本来報告対象該当事例となるべき 2 回目までのワクチン接種を受けた妊婦を選択しなかった。

標準マニュアルでは、“Pregnant women given TT2 plus” は、2 回目から 5 回目までの破傷風ワクチンの接種を受けた妊婦の人数としており、破傷風ワクチンはその接種回数によって、1 回目は TT1、2 回目は TT2、以降 TT3、TT4、TT5 と表記し、2 回目から 5 回目までのワクチンをまとめて TT2 plus という用語で表すことになっている¹⁵⁾。

指標 3 ; “New Acceptors”(家族計画を新規に開始した夫婦の数)

正答率は 48.4% (60/124) であった。回答者の 42.7% (53/124) は、過去に家族計画プログラムに参加したことがあるか否かを考慮せずに避妊方法を変更した夫婦を「新規利用者数」(New Acceptors) としていた。

標準マニュアルでは、当月分の「新規利用者数」(New Acceptors) は、家族計画プログラムに初めて参加した者と定めており、この定義に該当する夫婦の数を、採用した避妊方法ごとに報告することになっている¹⁵⁾。

指標 4 ; “Current Users” (現在家族計画を実施している夫婦の数)

「現在利用者数」を正確に求めることができたのは、回答者の 18.7% (23/123) だった。

標準マニュアルでは、当月分の「現在利用者数」(Current Users)は、家族計画プログラムに少なくとも前月から参加している夫婦の数を示す。具体的には前月の「現在利用者数」(Current Users)と前月の「新規利用者数」(New Acceptors)を合計した結果から当月の「脱落者数」(Drop Outs)を差し引いた数を指す。また避妊方法を変更した者、サービスを受ける施設を変更した者は「現在利用者数」に含めることになっている。

指標 5 ; “Fully Immunized Children (9-11 months)” (規定の予防接種を完了した生後 9-11 ヶ月の幼児の数)

正答率は 72.8% (91/125) であった。選択肢に「1 歳を超えて Measles の接種を完了した子ども」を加えた場合には、回答者の 57.6% (72/125) が 1 歳を超えてから完了した子どもも報告対象該当事例とした。

標準マニュアルでは、予防接種完了児 (Fully Immunized Children) を「1 回の BCG、3 回の DPT、3 回の OPV、1 回の Measles のワクチン接種を 1 歳未満に完了した子ども」としている。

(2) 標準マニュアルの記載に不明瞭な点が

ある指標

指標 1 ; “Pregnant women with 3 or more prenatal visits” (3 回以上妊婦検診を受けた妊婦の数)

正答率は 47.6% (59/124) であった。同じ妊娠中に、前月までに一度は報告対象該当者となっているはずの妊婦を選択肢に加えたところ、回答者の 73.4% (91/124) が同妊婦を報告対象該当者とした。

標準マニュアルは、妊婦検診に関する指標の報告対象該当者を、「各妊娠期に少なくとも 1 回、合計 3 回以上の妊婦検診を受けた妊婦」としている。しかしながら、マニュアルの定義を満たした妊婦が、どの時点で報告対象になるか、繰り返し報告対象者とするかについては記載していない。保健省疫学局の担当官によると、標準マニュアルの記載事項を満たした妊婦は、記載事項を満たした月の報告対象該当者となり、その後は報告対象該当者とならないとしている。

指標 10 ; 狂犬病の“Animal bite cases seen” (狂犬病の危険がある動物による咬傷患者の数)

正答率は 8.0% (10/123) であった。回答者の 75.6% (93/123) が、狂犬病を伝搬する可能性のない生き物 (ヘビ) に咬まれた患者を、報告すべき咬傷の患者として選択した。

標準マニュアルでは、狂犬病の危険がある動物による咬傷患者を、「犬、猫、その他の動物に咬まれた人」と定めている。しかし、「その他の動物」について説明して

いない。保健省疫学局の担当官の説明によれば、「その他の動物」とは、狂犬病を伝搬する可能性のあるほ乳類や犬科の動物のみを指す。

(3) 標準マニュアルに記載された定義と関連プログラムのガイドラインに記載された定義が異なる指標

指標 6 ; “Pneumonia cases seen (0-59

months)” (肺炎で受診した生後 0-59 ヶ月の小児の数)

正答率は 9.7% (12/124) であった。80.6% (100/124) が、Pneumonia cases seen (0-59 months) の報告対象該当者として MFHSIS の月次報告で要求していない 0 ヶ月から 2 ヶ月の重症肺炎の子どもも選択した。

標準マニュアルでは、“Pneumonia cases seen (0-59 months)”として、“Very Severe Pneumonia 、 Severe Pneumonia 、 Non-Pneumonia”を除いた“Pneumonia (Moderately)”の子どものみを報告している。しかし、同マニュアルは肺炎の重症度別分類の定義を記述していない。保健省疫学局の担当官によると、肺炎の定義は法律で報告を義務付けている指定疾患の定義を採用することになっている。この定義によれば、0 ヶ月から 2 ヶ月までの子どもには“Pneumonia (Moderately)”というカテゴリーは存在しない。そのため MFHSIS の標準マニュアルが月次報告で、0 から 2 ヶ月の子どもに対しても“Pneumonia (Moderately)”を要求していることと矛盾する。

指標 7 ; “Severely Underweight Children

(6-59 months)” (生後 6-59 ヶ月の重度低体重児)

正答率は 46.8% (58/124) であった。回答者の 19.4% (24/124) は従来の MFHSIS の指標の定義に該当する子どもを選択したが、15.3% (19/124) は新しいガイドラインの定義に該当する子どもを選択した。

標準マニュアルでは、“Severely Underweight Children (6-59 months)”だけ報告することになっている。一方、2004 年に導入された体重測定活動 (OPT) の新しいガイドラインでは、International Reference Standard (以下 IRS) に基づく分類法が導入され、年 2 回実施される体重測定活動では“Below Normal (Very Low)”が用いられることになった。この指標の基準値は年齢別に設定され従来の指標のものとは異なる。例えば、36 ヶ月の重篤低体重児の基準は、IRS が 9.7 kg 以下であるのに対して、従来のガイドラインは 8.2 kg 以下である。

保健省疫学局の担当官によると、2007 年 2 月現在、FHSIS の指標は改定しておらず、体重測定活動で集めたデータと一般受診時に行う体重測定の記録データの両方を“Severely Underweight Children (6-59 months)”の指標で報告することになっている。

(4) 標準マニュアルに記載された定義が施設の現状に適さない指標

指標 9 ; “TB symptomatics with sputum

exam”(結核症状を有し喀痰検査を受けた患

者の数)

正答率は4.8% (6/125)であった。回答者の80.0% (100/125)は、喀痰塗沫検査の実施あるいは結果の有無にかかわらず症状が該当する患者を報告対象に含めた。

標準マニュアルでは、“TB symptomatics with sputum exam”は、結核の症状を有する患者のうち、喀痰塗沫検査を受けた者の数と定めている。しかしながら、喀痰塗沫検査は保健センターで行うのでバランガイ保健ポストでは実施の有無が確認できない場合があり、有症状者を該当者として報告することがあると言われている。

指標 8; マラリアの“Confirmed Cases” (検査で確認されたマラリア患者の数)

正答率は56.5% (70/124)で、回答者の21.0% (26/124)が、血液塗沫検査の結果の有無に係わらずマラリアの症状を示した患者を報告対象該当者としていた。

標準マニュアルは、「血液塗沫検査でマラリアであることが確認された患者数」と定めている。

パラワン州では独自のマラリア対策プロジェクト (KLM) によって各村に配置されたバランガイ・マラリア検査技師が血液塗沫検査を行っている。しかしながら、バランガイ・マラリア検査技師は必ずしもバランガイ保健ポストに勤務しているわけではないので、血液塗沫検査の結果はバランガイ保健ポストに報告されることなく直接保健センターに報告されることがある。

D. 考察

ヘルスワーカーの理解度から、指標データの収集・抽出のプロセスに関して、指標の設定に起因する5つの問題が明らかになった。以下、問題ごとにその要因と改善課題について考察する。

1つ目の問題は、標準マニュアルの記載に不明瞭な事項がある指標について、データ収集担当者が指標の定義を拡大解釈していたことである。これらの誤解は、狂犬病の指標 (指標 10) では、指標の定義に“その他”という用語が用いられたにも関わらず、“その他”を説明する記載がないこと、妊婦検診の指標 (指標 1) では、同一妊婦がマニュアルの記載事項を同一妊娠中に再度満たしうるにも関わらず、報告されるタイミングと回数が明示されていないことに起因すると考えられた。またこれらの誤解によって、実際よりも事例が多めに報告されているものと推察された。狂犬病の指標については、“犬、猫、その他の犬科の動物やほ乳類”と明記すべきと考える。妊婦検診の指標については、“妊娠第3期の最初の妊婦検診時に報告該当者となる”、“同一妊娠中は1回だけ報告該当者となる”のように、報告対象とするタイミングと回数を明記する必要があると考える。

2つ目の問題は、標準マニュアルに指標の定義が明示されているにもかかわらず、データ収集担当者の中に定義を誤解している者がいたことである。妊婦の破傷風ワクチン接種の指標 (指標 2) と家族計画の新規利用者の指標 (指標 3) は他の指標と比べて高い率で指標の定義が正しく理解されていた。このことは、マニュアルの記載事項を学習する機会が少ないあるいはなかつ

た担当者がいることを示すと考えられる。実際、保健省が実施した MFHSIS の研修は MFHSIS の導入時に 1 回実施されただけであるし、調査対象とした 14 市の担当者うち、保健省か州保健局が主催したトレーニングを受けていた者は半数程度にとどまった。研修を受けていないデータ収集担当者は標準マニュアルを所有していないことが考えられる。

これらの指標は、研修機会を増やし、データ収集担当者が標準マニュアルを確実に保持できるようにすることで相当改善できると思われるが、指標の定義が明確になるような記載方法や用語表現を工夫することも重要と考える。例えば、妊婦の破傷風ワクチンの指標については、「TT2 plus」ではなく、「TT2」、「TT3」、「TT4」、「TT5」の実施を記録するようにする。家族計画の新規利用者の指標は「New Acceptors」ではなく「New to program」など、よりわかりやすい表現にするといった工夫でエラーを低減できるものと思われる。

3 つ目の問題は、マニュアルに指標の定義が明示されていても、データ収集担当者のほとんどが記載事項どおりに正しく実行できない指標があったことである。家族計画の現在利用者（指標 4）は、指標の定義が明示されているにもかかわらず、回答者の 8 割以上が正しく計算できなかつた。担当者の相当部分が適切に収集・抽出できない指標は、定義が複雑、あるいは算定手順が煩雑など指標や書式の側に改善すべき課題があると考えべきである。指標の定義を保持しようと思えば、記録や算定作業を援けるような書式デザインを工夫する必要

がある。具体的にはひとつひとつの手順がみえるように書式を設計しなおすことである。この方法では、担当者は指標の定義を覚えていなくても決められた通りに作業することができる。もうひとつの方法は保健サービス提供施設では計算をしないでデータをそのまま市保健局へ報告し、市保健局で計算させることである。市保健局のデータ処理担当者の方が定義と算定作業の意味をより正しく理解していると考えられるからである。

4 つ目の問題は、MFHSIS の標準マニュアルに記載された定義とプログラムのガイドラインに記載された定義が一致していない指標があり、担当者が指標の定義を誤って理解していたことである。子どもの肺炎の指標（指標 6）は、MFHSIS の指標は 0-59 ヶ月の子どもで、重篤な肺炎と風邪や咳だけの例を除いた「中程度の肺炎」を対象としているが、急性呼吸器感染症（ARI）対策プログラムのガイドラインには 0-2 ヶ月の子どもについては「中程度の肺炎」という分類が存在しない。また重度低体重児の指標（指標 7）は、2004 年に小児栄養プログラムのガイドラインが改定されて以降、MFHSIS の標準マニュアルとプログラムのガイドラインとで低体重児の判定基準が異なったままである。

肺炎の指標では、標準とする定義が明確なので MFHSIS の指標の名称に示されている 0-59 ヶ月という標記を 2-59 ヶ月と変更すればよいと考えられる。

低体重児の指標については、MFHSIS の指標が対象とする日常診療時の体重測定の結果については、従来の測定基準を用いる

ことが可能だとしても、体重測定活動（OPT）では新しい測定基準が用いられるため、両者を合計して報告することは適切と言えない。しかし、どちらの指標も重篤な低体重児の人数を把握することが目的なので MFHSIS で用いられる従来の指標を、体重測定活動で全国的に使用されることが決まった¹³⁾新しい指標に変更するのが最も妥当な改善方法と思われる。両者を平行して用いること、および何も対策をとらないことは、現場の混乱を増す結果になる。さらにこの場合は将来的に同様の事態が発生することが容易に予想される。保健情報システムやその構成要素のひとつである指標はそれを取り巻く環境が変化することで、存在意義が変わってくるためである。将来予測されるこのような事態に迅速に対応するには、保健情報システムの定期的な見直しが必要であり、MFHSIS を所管する保健省疫学局と各プログラムとの連携が欠かせない。

5 つ目の問題は、事例収集を行う施設にデータ収集に必要な機能がないにも関わらず、そのような指標が設定されていることである。結核と喀痰塗沫検査の指標（指標 9）とマラリアの血液塗沫検査の指標（指標 8）は、検査設備のない施設に検査結果を要する指標を求めることで、「疑い症例だが検査を受けていない症例」が相当数報告されている可能性が示唆された。

検査を行っていないバランガイ保健ポストが標準マニュアル通りに指標の定義に従うならば、疑い症例を検査ができる保健センターへ紹介した後、その症例が検査結果を持参するか、保健センターが検査結果を

送ってきたときに、その症例を報告該当者とすべきである。しかしながら、フィリピン共和国では、ほとんどの場合に、検査は保健センターで実施されるため、バランガイ保健ポストでこれらの指標についてデータを収集して市保健局へ報告する意義は小さいと思われる。むしろ、保健センターが市保健局へ報告し、その後、各バランガイ保健ポストが所管する地域ごとに、検査を実施した症例数を集計してフィードバックすればよいのではないかとと思われる。なお、パラワン州は例外的に村のレベルでマラリアの検査が行えているため、指標 9の方が指標 10 よりも正しい回答が多くみられたのではないかとと思われる。

本研究から、保健情報システムの処理過程では、そもそも一次データの収集・抽出の時点で、求めているものと異なるデータが報告されるというエラーが多数発生している可能性が示唆された。これらは、ヘルスワーカーの理解力不足というよりも、保健情報システムの設計に起因すると考えられる。データの質を損なうシステム側の要因として (1) 指標の不適切さ、(2) 書式の不適切さ、(3) 研修や指導の不十分さ²⁾の現状が明らかになった。

指標を設定する際には、求めているデータが実際に集まるかどうかを配慮する必要がある。求めているデータが集まる指標を設定するためには、1) 定義を明確にし、間違える要素を少なくすること、2) 指標の名称に一般的に用いられる表現や誤解されやすい表現を用いないこと、3) 計算

や複数のデータを比較して判断する必要がある指標は、書式上の工夫を行うこと、4) データを集める機能があるところにデータを要求すること、あるいはデータを集める機能を構築すること、5) 主要な指標は保健医療システム全体で統一すること、6) 関連プログラムとの連携を密にして、新しいニーズや指標の見直しの必要性に対応できるようにすることが重要であると考えた。

E. 結論

一次データの収集・抽出の過程でデータの質を確保するためには、現実に即してデータを集めることができる指標を選定・設定すること、および実際にデータを集める

ことができる仕組みを構築する必要がある。

F. 健康危機管理

特記すべき事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
予定している

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

途上国における公共保健医療サービスの質・安全の確保に関する政策研究
(社会保障国際協力推進研究事業)

分担研究報告書

公的医療保険制度における医療安全対策に関する研究

ーフィリピン共和国の公的医療保険制度と結核 DOTS 施設における患者管理についてー

分担研究者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院政策科学分野 教授
研究協力者 Leizel P. Lagrada 東京医科歯科大学大学院政策科学分野 大学院生

研究要旨

フィリピンは PhilHealth という公的保険制度がある。国民の加入率の問題があるが、同保険により結核医療が国民に提供されている。結核の蔓延を防止することによる患者・家族や地域住民の健康保護という医療安全の現状を考えると問題が山積している。患者管理を徹底することは、家族・地域・院内での感染を防止し、医療安全を確保することにも寄与する。PhilHealth が結核医療の改善と安全確保対策に及ぼした影響を及ぼしたかを知るには、結核医療の実情を把握することが不可欠である。

そこで本研究では、PhilHealth の結核医療に関する給付内容を精査するとともに開発途上国を主とする結核に関する文献レビューを行った。さらにフィリピンのマニラ首都圏の結核患者を対象としたアンケート調査を実施し、同国の結核医療の実態を明確にした。

その結果、フィリピンにおいても結核は主要な健康課題であるが、DOTS 療法の施設間格差があることがわかった。完全に公的に運営されている DOTS 施設での未治療者の割合が高いが、その背景としては治療に従順な患者は、職を有し学歴も高く完全な公的 DOTS 施設以外の民間施設を主とした医療施設を選択していることが挙げられる。また、公的 DOTS 施設を受診している患者の 80% が医療保険に加入していないことも未治療者が高い原因と考えられる。

治療ルートに乗っても治療中断となる場合があるが、PPMD private や PPMD public で治療を受けた患者のほとんどが治療を完了していたにもかかわらず、完全な公的 DOTS 施設で治療を受けた患者の 66.4% は治療を中断するなど、大きな施設間格差が認められた。特に医療機関を選択するうえで重要なことは、無料で薬剤が入手できること、治療費、そして医療機関までの距離であり、これらの条件から完全な公的 DOTS 施設を選択する患者が多く、その中の多数が治療中断へとつながっていった。施設選択に働いた経済的・距離的因子は、患者やその家族の収入や学歴等の社会経済因子が影響しているものと思われる。

一方、医療機関側の問題として結核審査会の開催が遅いことや申請患者の治療の決定を得るまでに時間を要すること、患者が薬をもらおうと医療機関を訪れても薬の在庫がないことなどが挙げられる。

患者と医療機関の間に介在し、服薬管理を行うパートナーの存在も治療中断等を阻止するうえで重要であることが明らかとなった。

結核医療をカバーする PhilHealth については、DOTS 療法、胸部 X 線撮影、喀痰検査の保険適応を

認めている。さらに貧困層に対しても「メディケア para sa Masa」と称されるプログラムがフィリピン人社会の底辺に位置する人々にメディケアの特典（医療給付）を提供することを目的として設定されている。にもかかわらず、治療中断等の問題が生じている背景には、自己負担額、医療機関にアクセスするための経費、就業の問題等が複雑に絡み合っていると思われる。薬の在庫切れや結核審査会自体の time lag の存在を改善するように PhilHealth の政策誘導が必要である。

今後、収集したデータを患者の社会経済的環境等からさらに統計的に精査し、PhilHealth の給付内容の問題点を分析することにより、結核感染拡大の防止を通じて医療安全に貢献する方途を検討していかねばならない。

A. 目的

フィリピンは PhilHealth という公的保険制度がある。国民の加入率の問題があるが、同保険により結核医療が国民に提供されている。結核の蔓延を防止することによる患者・家族や地域住民の健康保護という医療安全の現状を考えると問題が山積している。患者管理を徹底することは、家族・地域・院内での感染を防止し、医療安全を確保することにも寄与する。

結核は未だ世界的な公衆衛生上の問題である。現在、世界の人口の3分の1が結核菌に感染している一方、2002年には、結核によって20万人が死亡したと推定されている[1]。フィリピンにおける2000年の結核死亡は、死因の第6位であり、2001年の罹患率も上位6位に入っている[2]。20年以上もの間、National Tuberculosis Control Program が全国的に実施されてきたにも関わらず、活動性の肺結核の流行は1983年から1997年にかけて変化していない[3]。結核抑制の目標を達成するためにあたって主な制約となっているのは、患者発見率の低さ[4]、不適切な健康探索行動のためDOTS利用が不十分であること[5、6]、そして民間の医療機関（開業医）がNTP推奨の結核プロトコルを採用しないこと、である。[4、6-11]

患者の受療行動を理解することは、いかなる疾病抑制プログラムにおいても決定的に重要な意味を持つ。1997年のNational Prevalence Survey[3]によると、調査に参加した結核有症状者の11.8%が民間医療機関（開業医）を受診していた。2004年の別の調査では年間、結核患者の23%が民間の医療機関を受療しているものと推定している[7]。フィリピンにおいて民間医療機関（開業医）で処置された結核患者の総数を裏付ける明確な数字がないが、国家による結核抑制の取り組みに民間の医師を参加させることの重要性は無視できないのである。

結核症状の患者がまず初めに民間の医師に相談することを考えると、彼らを参加させることは結核抑制という国家的目標を達成するための重要な戦略である。フィリピンにおいては、官民連携のための機会と手段は、政策やガイドラインの開発、提言や情報キャンペーン、訓練や調査やサービス提供まで及ぶ[4]。民間施設を結核DOTSの診療所として認可し、PhiHealthを通じて結核治療のための保険適用を認めるといふ最近の政策は、質の高い結核ケアを提供するための医療システムの改善を意図したものである。これら二つの政策は、結核患者の発見を増やすこと、そして公的部門と民間部門において患者の把握を容易にすることが期待されている。こうした新たな整備によって今では結核患者は、公的機関と民間機関のどちらでも、診療所と病院の外来部門のどちらでも、同じDOTSプロトコルに従って処置を受けることができるようになった。

しかしながら、結核サービスを提供する様々な施設において、解決されなければならないいくつかの問題が存在する。DOTSに基づいた結核サービスの質は、公的機関と民間機関で異なっているのか？ 質の

違いは、異なったタイプの結核サービス提供施設の治療結果を反映しているのか？ 結核 DOTS サービスを提供する施設のタイプは、治療の遵守に影響を与えているか？ 治療の遵守に影響を与えている要因は、結核サービス提供施設のタイプによって異なるのか？ それらの施設において、治療の遵守を促進させるような特定可能な診療行為とはありうるのか？ もし結核 DOTS 診療所が、それが公的機関であれ民間機関であれ、フィリピンにおける結核ケア提供の将来的なモデルであるならば、そうした施設に患者がどのような反応を示し、いかにして利用するかを理解することは重要なことである。

以上のようなフィリピンにおける結核対策と PhilHealth の現状に鑑み、本研究では、開発途上国の結核に関する文献レビューにより結核対策の現状を把握するとともに、アンケート調査により結核患者の受療行動促進に密接に関わる因子を同定し、結核の蔓延を防止し患者・住民安全の方策を検討する際の基本データを得ることを目的としている。

特に、アンケート調査では以下の項目について精査した。

1. この研究により取り上げた結核医療サービスの提供主体の特性の分析
2. 選択された DOTS 施設における患者治療のアウトカムの測定
3. 治療を行う患者とそうでない患者の社会経済学的かつ人口学的特性の同定
4. 治療を志向する患者に関連する因子の同定
5. より一層、治療を志向するようにするための改善方策の提示

B. 方法

PhilHealth の結核医療に関する給付内容を精査するとともに開発途上国を主とする結核対策に関する文献レビューを行った。そしてフィリピンのマニラ首都圏の結核患者を対象としたアンケート調査を実施した。

なお、このアンケート調査は症例対照研究である。症例は、結核 DOTS 治療プロトコールに従わない結核患者であり、対照は、プロトコールに基づいた治療に従う患者である。

結核医療を提供している施設について下記の項目に関する調査を行った。アンケート内容は、参考資料として添付している。

B-1. 調査項目

(1)医療施設データ特性

DOTS 施設の運営期間、DOTS モデルのタイプ/PPMD のタイプ、PhilHealth もしくは PhilCAT の認証の有無、診療所の医師数、診療時間、結核サービスにおける人材配置、DOH、民間医療機関、LGUs、他の PPMD 施設との連携、結核医療施設の運営に関わる財務状況

(2)結核確定診断サービス

喀痰顕微鏡検査の利用可能性、X線設備、X線設備を有する施設との連携状況

(3)DOTS 管理部門

治療のパートナー、管理部門の場所

(4)医薬品の供給

供給源と安全在庫

(5)結核事業統計

確認した患者数、疾病分類、患者のタイプ、治療のカテゴリー、治療結果、患者手数料、治療薬と治療のために提供されるサービスの財源

(6)患者データ

抽出された患者に対する積極的な追跡調査とインタビューは、2006年12月から2007年3月にかけて実施された。これに入る前の事前テストを用いて、結核治療の遵守を促す要因を特定するために後向き研究を実施した。質問には、社会人口学的特性、結核感染の既往、患者の結核に関する知識、患者の結核管理の状況、患者の結核治療の利便性、そして患者満足度が含まれている。

B-2. 実施場所

マニラ首都圏にある公的医療施設、そしてPPMD public 施設 (facilities) と and PPMD private 施設 (facilities) で、しかも少なくとも二年間は医療行為を行っているところが研究対象である。また、対象としたこれら医療施設は、以下の定義に基づき分類される。

○結核医療施設に関する用語の定義

完全に公的な DOTS 施設 (*Purely public DOTS facilities*)

政府が運営している DOTS サービスを提供する施設。結核感染者はここで発見され、治療が完了するまでこうした施設で管理される。

(*Public Private Mix DOTS (PPMD) private*)

DOH の結核制圧戦略に基づき登録されている民間医療機関で DOTS サービスを行うとともに、結核感染者の発見と登録、管理も担当している。

(*Public Private Mix DOTS (PPMD) public*)

DOH の結核制圧戦略に基づき指定された民間医療機関との同意の下に結核患者の管理を行うために政府が所有する医療施設である。民間医療機関で発見された結核感染者は、その後管理のためにこれらの公的医療機関に申し送りされることになる。

純粋に公的な PPMD とは、マニラ首都圏にあるそれぞれの市 (行政区) に設置されている保健所のことで、バランガイや集落に対して結核対策を含む保健サービスを提供しているところである。Canossa 保健所は、NGO により運営されている PPMD private で、Unilab a と PTSI QI は民間のクリニックである。PPMD Public のうち San Joaquin は保健所であるが DOH により PPMD Public として認識されそのように分類されてきた。一方、Las Pinas District Hospital と フィリピン呼吸器疾患センターは、外来患者診療機能において DOTS クリニックとして認識され分類されてきた。

B-3. 標本抽出(sampling)方法

DOTS 戦略に則って結核医療サービスを提供しているマニラ首都圏にあるすべての医療機関について、完全な民間施設、民間主導の PPMD、そして官主導の PPMD から抽出した。以下の表は、それぞれの診療施設から抽出した症例群とコントロール群の数を示している。

表1 マニラ首都圏にある6市（行政区）から抽出したPPMD施設

Table 1. PPMD facilities selected from six local government units

Local Government Unit 市(行政区)	PPMD Public	Purely Public	PPMD Private
Las Pinas	Las Pinas Distict Hospital	Poblacion HC CAA - A	
Makati		E. Rembo Pembo	
Mandaluyong		Makabayan Block 38	UNILAB
Manila			Canossa
Pasig	San Joaquin	Napico Nagpayong	
Quezon City	Lung Center		PTSI QI

サンプルは抽出された施設からコホートのに報告されたものから選択した。無作為標本抽出が1：5の比でなされる。つまり治療遵守しなかった症例1人あたりに治療遵守した5人の対照を選んだ。合計390人の内訳は、325人がコントロール群で65人が症例群である。

表2 各PPMDから抽出した症例群とコントロール群のそれぞれの数

Table 2. Number of cases and controls from each selected PPMD facility.

Facility Name	# sampled	
	cases	control
Blk 38	5	32
CAA- A	20	25
E Rembo	10	16
Makabayan	2	17
Napico	5	18
Nagpayong	0	9
Pembo	10	20
Poblacion	6	14
Canossa	0	42
PTSI QI	0	38
Unilab	0	15
Las Pinas District Hospital	2	18
Lung Center	5	43
San Joaquin	0	18

B-4. データ解析

今回は、膨大な調査データの中から基本項目に関して一次解析を行った。解析には、SPSS 12.0 を用い、単純集計と記述統計のみ実施した。

(倫理的配慮)

秘密が守られるような場所でインタビューを行うことによって、患者のプライバシーは保護される。インフォームド・コンセントは、インタビューが始まる前に確保する。正式な研究チームのメンバー（主たる調査者、調査アシスタント、インタビュアー）のみが回答者の名前を知ることができるようにすることで、全ての情報は秘密のまま維持する。患者情報がコード化された後は、患者に与えられた番号のみが分析で用いられる。患者の名前は、以後続いていく、調査結果についての議論、発表、出版の段階で表に出ることは決していない。

C. 研究結果

C-1. PhilHealth の結核医療に対する給付

まず、フィリピンの保健医療戦略は、1999-2004 年の期間にターゲットを絞り、保健医療制度改革を行い、それはヘルスセクターリフォームアジェンダ (HSRA ; Health Sector Reform Agenda) としてまとめられた。改革の主要項目は、①医療分野の財政改革 (国民皆保険の実現)、②地域医療システムの改革 (良質な医療アクセスの改善)、③公衆衛生改革 (疾病コントロール、乳児死亡率減少等のプライマリ・ヘルス・ケアの推進)、④病院システム改革 (施設・機材・人材の改善)、⑤保健・医療制度改革 (基準策定、薬局方策定、免許制度能力の改善) である。

現在は、“Formula ONE” が 2005 年から実施されている。これは大別して「財政改革」、「質の保障のための法規範の整備」、「医療提供の公平性・近接性の改善」、そして「ガバナンス機能の強化」から構成されている。2005 年に全体像がまとめられ、①飢餓と貧困の根絶、②乳児死亡率を現在の 2/3 にする、③妊産婦死亡を現在の 3/4 にする、④HIV やマラリア、その他の疾病の増加に歯止めをうち、減少に向かわせる、というこれら 4 つの分野の改革が 2010 年を目標に進められている。

PhilHealth は、医療制度改革の重要な柱である国民医療保険プログラムを実施するための組織として設けられたもので、正式には **Philippine Health Insurance Corporation** と称する。PhilHealth の使命は、受容可能な負担額で適切な医療上の利益を享受できるような体制を提供することであり、国民皆保険を目指している。そのために医療提供者とともに連携体制を強化することによって、医療提供サービスの質の向上を図っている。

結核 DOTS 療法は、外来治療を視野に入れたものである。外来診療における PhilHealth の給付内容は次のとおりである。

給付内容は、共和国法 7875 の Rule VII に記載されている。この法律で定められている貧困加入層に対する外来給付は、

a. 基本的診断行為

胸部 X 線撮影、血算、便検査 (潜血、寄生虫検)、尿検査、喀痰吐末検査