

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19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20（2008）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 保健情報システムのデータの質に関する研究

上原 鳴夫、村井 真介、ジュリータ・ガイテ

(資料)

- ① 図1. フィリピン共和国におけるパラワン州とベンゲット州の位置
 - ② 図2. Modified-FHSIS のプロセス、ワーク・フロー、作業要素
 - ③ 表1. MFHSIS の指標データの一貫性
 - ④ 表2. 市四半期報告書作成プロセスにおける指標データの誤差と誤差率
-

2 ADHERENCE TO TREATMENT OF TB PATIENTS ATTENDING DOTS HEALTHFACILITIES IN METRO MANILA, PHILIPPINES

Leizel Lagrada, Naruo Uehara, Kazuo Kawahara

3 A Study on the Reporting Systems and Occurrence of Adverse Events In PhilHealth Accredited Tertiary Hospitals in the National Capital Region

Madeleine Valera, Noel Juban, Naruo Uehara

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

総括研究報告書

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し、フィリピンを例として、途上国における医療の質・安全にかかる問題の現状を評価し、政策課題について検討した。

1. 研究成果は、研究パートナーであるフィリピン医療保険公社の医療安全政策に反映され、責任追及のための原因究明から改善のための原因究明への転換が進められるものと期待している。また、他の途上国も同様の状況にあると推察されることから、World Alliance for Patient Safety と協力して、本研究成果をアジア諸国における医療の質・安全政策の形成支援に役立てたい。2. 地域保健サービス情報システムのデータ処理過程を分析し、指標の設定、帳票のデザイン、標準手順の見直しと、PDCAによる継続的質改善システムの必要性を指摘した。政策決定に欠かせない保健情報システムとデータの質管理は急務の課題であり、結核対策と併せて州政府と保健省に改善提案を報告し見直しの参考に供するとともに、本研究の知見が他のアジア諸国への政策助言に生かされることを期待する。3. "人が中心の医療"の実現を目指す国内外の活動事例の収集を継続して、ホームページから情報提供し参照できるようにする。

A. 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. 方法

フィリピンを例として、途上国における医療の質・安全にかかる問題の現状を評価し、政策課題について以下を検討した。

1. 医療安全に関する病院関係者の認識と対策の現状に関する調査
2. 保健情報システムの質の評価
3. 結核対策プログラムの質の評価
4. "人が中心の医療"の政策枠組みに関する検討

C. 結果と考察

1. 医療安全に関する病院関係者の認識と対策の現状に関する調査

フィリピンの病院でも有害事象が報告されていた。NCR 地方の3次病院では、インシデントレポートが最も多く採用されていた。報告された有害事象は、病院の委員会

で検討されることになっているが、多くの病院で有害事象の分類や分析が十分に行われていない。委員会から出される提言の多くは懲罰的な内容であり、システムの改善に働きかけるものではなかった。このような環境は自発的な報告を阻害しシステムの瑕疵をみつけにくくするため、医療安全の取り組みを困難にすると考えられる。

2. 保健情報システムのデータの信頼性に関する調査

フィリピン共和国パラワン州で運用される地域保健サービス統合情報システム (Modified-FHSIS) のデータ処理について、標準手順通りに記録・報告を作成していたのは、保健サービス提供施設の 21% (38/180)、市保健局の 50% (7/14) にとどまった。州保健局では標準手順を遵守していなかった。標準以外の手順は、末端施設 (保健センター等) で 6 パターン、中間処理施設 (市保健局) で 7 パターンを認めた。遵守していた施設を対象に、代表的な特徴を有する 18 指標をトレーサーとして、帳票ごとにデータのインプットとアウトプットの一貫性を調査した。無記入が多かった指標を除いて一貫性を求めたところ、末端施設では 86.1% (1230/1428)、市保健局では 28.7% (33/115)、州保健局では 66.7% (10/15) だった。(1) 転記や計算を必要とする回数が多いこと、(2) 計算手順の異なる指標の区別が書式上でされていないこと、(3) 類似する別の指標データを求めるプログラムが併存すること、がデータの一貫性を低くさせる要因と考えられた。

3. 結核対策プログラムの質の評価と血液製剤の調査

DOTS 治療について、公私の医療機関にまたがって治療を受けた患者 ("PPMD private"や"PPMD public") のほとんどが治療を完了した一方で、公的機関だけで DOTS 治療を受けた患者は 66.4%が治療を中断していた。患者と医療機関の間に介在して服薬管理を行うパートナーの存在が治療中断を防ぐのに重要であることが明らかとなった。

血液センターでのウイルスなどの病原微生物に対する検査システムや製造工程の安全性の確保のために手順書の作成などの感染症対策は一応の充実が見られた。だが、輸血後感染症を把握する体制である報告制度が血液センターや保健省で欠落していた。

4. "人が中心の医療"の政策枠組みに関する検討

WPRO ワーキンググループ (PCI) および医療の質安全学会と協力して"人が中心の医療"の政策枠組みを提案した。これに即して患者、医療者、医療機関、市民、自治体の活動 91 例を収集・タイプ分類を行った。

D. 結論

1. 研究成果は、研究パートナーであるフィリピン医療保険公社の医療安全政策に反映され、責任追及のための原因究明から改善のための原因究明への転換が進められるものと期待している。また、他の途上国も同様の状況にあると推察されることから、World Alliance for Patient Safety と協力して、本研究成果をアジア諸国における医療の質・安全政策の形成支援に役立てたい。

2. 地域保健サービス情報システムのデータ処理過程を分析し、指標の設定、帳票のデザイン、標準手順の見直しと、PDCAによる継続的質改善システムの必要性を指摘した。政策決定に欠かせない保健情報システムとデータの質管理は急務の課題であり、結核対策と併せて州政府と保健省に改善提案を報告し見直しの参考に供するとともに、本研究の知見が他のアジア諸国への政策助言に生かされることを期待する。

3. "人が中心の医療"の実現を目指す国内外の活動事例の収集を継続してホームページから情報提供し参照できるようにする。

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 予定している
2. 学会発表 予定している

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質に関する研究

ーフィリピン共和国の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)
Julita T. Gaite (パラワン州保健局保健計画課)

研究概要

フィリピン共和国パラワン州で運用される地域保健サービス統合情報システム (Modified-FHSIS) のデータ処理について、標準手順通りに記録・報告を作成していたのは、保健サービス提供施設の 21% (38/180)、市保健局の 50% (7/14) にとどまった。州保健局では標準手順を遵守していなかった。標準以外の手順は、末端施設 (保健センター等) で 6 パターン、中間処理施設 (市保健局) で 7 パターンを認めた。遵守していた施設を対象に、代表的な特徴を有する 18 指標をトレーサーとして、帳票ごとにデータのインプットとアウトプットの一致率を調査した。無記入が多かった指標を除いて一致率を求めたところ、末端施設では 86.1% (1230/1428)、市保健局では 28.7% (33/115)、州保健局では 66.7% (10/15) だった。(1) 転記や計算を必要とする回数が多いこと、(2) 計算手順の異なる指標の区別が書式上でされていないこと、(3) 類似する別の指標データを求めるプログラムが併存すること、がデータの一貫性を低くさせる要因と考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、フィリピン共和国パラワン州で運用される地域保健サービス統合情報システム (Modified-FHSIS) について、標準プロセスの遵守状況と各プロセスにおけるデータの一貫性を調査し、Modified-FHSIS の改善課題を明らかにすることである。

B. 研究方法

1. 構造分析

MFHSIS の標準マニュアルと各種帳票に基づいて、MFHSIS のデータの流れをプロセスに区分した。以下この区分を MFHSIS の標準プロセスと呼ぶ。

データの流れをプロセスに区分する際には、まずデータの流れの中で生成されるアウトプットを定義した。次いでアウトプットの元になるインプットを定義した。これらインプットとアウトプットの間で行われる活動のまとまりの単位をプロセスと定義した。

2. 標準プロセスの遵守状況の調査

バランガイ保健ポスト (Barangay Health Station; 以下 BHS) や保健センター (Rural Health Unit; 以下 RHU) と市保健局 (Municipal Health Office; MHO) で MFHSIS の標準プロセスがどの程度遵守されているかを (1) 使用している帳票と (2) 作業手順の観点から、180 の保健サ

サービス提供施設 (BHS/RHU) と 14 の市保健局 (MHO) で調査した。

3. データの一貫性の調査

標準プロセスを遵守していた保健サービス提供施設 (BHS/RHU)、市保健局 (MHO)、州保健局 (PHO) において、MFHSIS の保健プログラムとサービスの実績の報告で採用される 72 個の指標のうちデータの処理手順が代表的な 18 個の指標について、各プロセスのインプットとアウトプットに記載されたデータの一貫性を調査した。

MFHSIS の各プロセスのアウトプットやインプットになる各種帳票には、指標データを記入する欄が設けられている。MFHSIS の各プロセスでデータ処理が正確に行われたとすると、アウトプットとなる帳票上の指標データとインプットとなる帳票上の指標データとが一貫しているはずである。そこで本研究ではデータの一貫性を調べるために、アウトプット上のデータと、対応するインプット上のデータとのペアを“ケース”と定義した。

全てのデータが帳票上に記入されているとした場合に得られるケースとして、保健サービス提供施設 (BHS/RHU) では 2052 個 (38 施設×18 指標×3 ヶ月)、市保健局 (MHO) では 126 個 (7 施設×18 指標)、州保健局 (PHO) では 18 個 (1 施設×18 指標) のケースを対象とした。

MFHSIS では、保健サービス提供施設でみられるように“データを移転する”作業と市保健局と州保健局でみられるように“データを集計する”作業とがある。そのため、ケースにも 2 つのタイプがあることになる。一つ目のタイプはデータが 1 対 1

で対応している場合であり、2 つ目のタイプはデータが 1 対複数で対応している場合である。前者については、つき合わせを、後者については、インプットのデータを集計した結果とアウトプットのデータとのつき合わせを行った。

C. 結果

1. MFHSIS の標準プロセス

図 1 は、末端の保健サービス提供施設 (BHS/RHU) から州保健局 (PHO) までの MFHSIS の標準プロセスを示している。MFHSIS の標準プロセスは、1 冊の記録書式、2 枚の報告書、1 冊の集計結果表といった 4 種類の書式を生成する。記録書式は報告対象事例の同定結果が記録された書式である。報告書式は報告対象当事例の件数が記入された書式である。報告書式は上位の保健施設へデータを伝達するための媒体となる。集計結果表は下位の保健施設から報告された報告対象当事例の件数を集約するために用いる書式である。また同書式は州保健局以上の施設では、上位の保健施設へデータを伝達するための媒体になる。

MFHSIS のデータの流れは活動内容の違いによって 2 つに大別できる。1 つ目は事例の同定、2 つ目はデータ処理である。データ処理は、データが扱われる施設のレベルの違いによってさらに 3 つのプロセスに分けられる。ひとつ目は保健サービス提供施設 (BHS/RHU) のレベル、2 つ目は市保健局 (MHO) のレベル、3 つ目は州保健局 (PHO) のレベルである。

データ処理のうち、保健サービス提供施設 (BHS/RHU) のレベルと市保健局 (MHO) のレベルでは、同一プロセス内に 2 つの異

なる活動が観察された。これらの異なる活動は2つのサブ・プロセスに分類した。結果として、MFHSIS の標準的なデータの流れを4つのプロセスと4つのサブ・プロセスに分類した。次に各プロセスを説明する。

(A) 事例抽出のプロセス

最初のプロセスは、保健サービスを提供するバランガイ保健ポスト (BHS) と保健センター (RHU) のプロセスであり、報告対象事例を抽出することを目的とする。このプロセスのアウトプットは、報告対象月の事例数が記入された「施設の記録表」であり、インプットは「カルテ」と「対象症例リスト」である。

保健サービス提供施設 (BHS/RHU) の助産師は、「カルテ」や「対象症例リスト」へ来院した患者のデータを記録し、記録された患者データから月ごとに報告対象事例を同定・カウントする。

(B) 保健サービス提供施設におけるデータ処理のプロセス

2 番目のプロセスは、バランガイ保健ポスト (BHS) と保健センター (RHU) の月次報告書を作成することを目的とする。このプロセスのアウトプットは市保健局 (MHO) へ提出された「FHSIS 月次報告書」であり、インプットは、報告対象月の事例数が記入された「施設の記録表」である。保健サービス提供施設 (BHS/RHU) の助産師は、「施設の記録表」に記載された事例数を指標の種類に応じて、(1) 転記あるいは(2) 合計のいずれかの処理を行い、その結果を「FHSIS 月次報告書」に記入する。

(C) 市保健衛生部 (MHO) におけるデータ処理のプロセス

3 番目のプロセスは、市保健局 (MHO) の四半期報告書の作成を目的とする。このプロセスのアウトプットは州保健局 (PHO) へ提出された「FHSIS 四半期報告書」であり、インプットは、バランガイ保健ポスト (BHS) と保健センター (RHU) から提出された「FHSIS 月次報告書」である。市保健局 (MHO) の看護師は、3 ヶ月分の「FHSIS 月次報告書」に記載された各月の事例数から保健サービス提供施設 (BHS/RHU) ごとに四半期分の事例数を求める。この際、指標の種類に応じて、(1) 月の事例数を3 ヶ月分合計する、あるいは(2) 第3月目の事例数を移転する、のどちらかの作業を行う。看護師は、作業の結果を市保健局 (MHO) の「市四半期集計表」へ記入する。続いて、同書式に記載した各保健サービス提供施設 (BHS/RHU) の四半期分の事例数を合計して、市の四半期分の事例数を求める。結果を同書式に記入した後、「FHSIS 四半期報告書」へ移転する。

(D) 州保健局 (PHO) におけるデータ処理のプロセス

4 番目のプロセスは、州保健局 (PHO) の四半期報告書の作成を目的とする。このプロセスのアウトプットは地方医務局 (Center for Health Development ; 以下 CHD) へ提出された「州四半期集計結果表」であり、インプットは、市保健局 (MHO) から提出された「FHSIS 四半期報告書」である。州保健局 (PHO) の FHSIS 調整員 (FHSIS Coordinator) は、各市保健局

(MHO) から提出された「FHSIS 四半期報告書」に記載された市の四半期分の事例数を表計算ソフト上で「州四半期集計結果表」へ入力する。データ入力後は表計算ソフトの自動計算機能によって州の四半期分の事例数が算出される。

2. 各プロセスにおける必要作業の種類と回数

各プロセスで1四半期に1施設が行うデータの処理手順に注目すると、保健サービス提供施設では216回(69指標×3ヶ月)の転記作業と9回(3指標×3ヶ月)の合計作業が要求される。市保健局では“61指標×下位施設数”の集計作業と“11指標×下位施設数”の転記作業、次いで72回(72指標)の転記作業が要求される。下位施設数をパラワン州でみられるようにおおよそ10施設とすると、市保健局では610回(61施設×10施設)の集計作業と110回(11指標×10施設)の転記作業、次いで72回(72指標)の転記作業が要求されることになる。パラワン州には22の市保健局(MHO)が存在するため、州保健局では、1584回(72回×22施設)の転記作業と72回(72指標)の集計作業が要求される。

3. 標準プロセスの遵守状況

パラワン州におけるデータ処理の3段階のプロセスについて、上記の標準プロセスの遵守状況を調べたところ、標準プロセス通りに帳票を作成していたのは、保健サービス提供施設(BHS/RHU)の21%(38/180)、市保健局(MHO)の50%(7/14)にとどまった。州保健局(PHO)は標準プロセスを採用していた。

オプション・プロセスは、保健サービス提供施設(BHS/RHU)で6種類、市保健局(MHO)で7種類のパターンが認められた。オプション・プロセスを採用していた保健サービス提供施設(BHS/RHU)の79.6%(113/142)が、施設の記録表の作成を省略していた。標準と異なるプロセスが観察された保健サービス提供施設(BHS/RHU)の20.4%(29/142)が「FHSIS 月次報告書」の作成を省略していた。

施設の記録表作成を省略していた保健サービス提供施設(BHS/RHU)では、標準と異なる6種類の書式を保健サービス提供施設(BHS/RHU)におけるデータ処理のプロセスのアウトプットとしていた。(1)「FHSIS 月次報告書」や(2)「村レベルの四半期報告書」のみを作成していた施設や(3)市保健局(MHO)の「市四半期集計表」に保健センター(RHU)の四半期分の事例数を直接記入していた施設もみられた。また報告対象となる78個の指標を2つのグループに分けて、一方を月ごとに報告する書式、もう一方を四半期ごとに報告する書式で報告させていた市保健局(MHO)が観察された。同市に属する保健ポストでは、(4)月ごとの報告書式と四半期ごとの報告書式の両方か(5)月ごとの報告書式のみをアウトプットとしていた。「FHSIS 月次報告書」の作成プロセスを省略していた保健施設では(6)「施設の記録表」を報告書として用いていた。

標準以外のプロセスが観察された7つの市保健局(MHO)のうち、3つの市保健局(MHO)では主に「FHSIS 月次報告書」をインプットとしていたが、「施設の記録表」か「村レベルの四半期報告書」のいずれか

がインプットに含まれていた。残りの4つの市保健局(MHO)では、市保健局(MHO)の方針で標準以外の書式を採用していた。バランガイ保健ポスト(BHS)と保健センター(RHU)から提出される報告書式として(1)「施設の記録表」を用いることにしている、(2)バランガイ保健ポスト(BHS)については「村レベルの四半期報告書」、保健センター(RHU)については市保健局(MHO)の市四半期集計表に四半期分の事例数を直接記入することになっている、(3)「FHSIS月次報告書」と「村レベルの四半期報告書」の両方を提出させることにしている、(4)78個の指標を報告周期で月ごとと四半期ごと2つのグループに分けており、月ごとの報告書と四半期ごとの報告書の両方を提出させることにしている、の4つパターンがみられた。このうち、さらに2つの市保健局(MHO)については、市保健局(MHO)の方針外の書式が混入した。

一方、帳票を標準通りに作成していた市保健局(MHO)でもプロセス内の作業手順に違いを認めた。そのパターンとは、(1)プロセスの中間アウトプットを保健サービス提供施設の四半期の事例数と市の四半期の事例数とした、(2)プロセスの中間アウトプットを市のひと月分の事例数と市の四半期の事例数とした、(3)プロセスの中間アウトプットを市のひと月分の事例数とした、の3つである。

4. データの一貫性

(A) データの記入欄が空欄にされているケースが多い

各プロセスのアウトプットに無記入やダッシュが観察された。本来であれば、保健

サービス提供施設では2052個(38施設×18指標×3ヶ月)、市保健局では126個(7施設×18指標)、州保健局では18個(1施設×18指標)のケースについてつき合わせが可能となるはずである。しかしながら、本研究で実際につき合わせが可能だったケースは、保健サービス提供施設で1352個、市保健局で115個、州保健局で15個であった。

つき合わせができなかった理由として、プロセスのインプットやアウトプットとなる帳票上の(1)データ記入欄が空欄のままにされていた、(2)データ記入欄にダッシュ“—”が記入されていた、(3)データが得られなかった、の3つが挙げられる。とりわけ(1)データ記入欄が空欄のままにされていたケースが多く、本来得られるケース数に対して、保健サービス提供施設のプロセスでは28.7%(588/2052)、市保健局(MHO)プロセスでは6.3%(8/126)、州保健局のプロセスでは0.0%(0/18)のケースについて、帳票上のデータ記入欄に空欄が含まれていた(図2)。

(B) 各プロセスにおける指標データの一貫性

つき合わせが可能だったケースについてのデータの一貫性を調べたところ、保健サービス提供施設(BHS/RHU)では87.2%(1179/1352)、市保健局(MHO)で28.7%(33/115)、州保健局(PHO)で66.7%(10/15)のケースで各プロセスのインプットとなる帳票上のデータとアウトプットとなる帳票上のデータが一貫していることを確認した(図3)。

D. 考察

1. 標準プロセスの遵守状況

本研究から、標準プロセスを遵守している施設は保健サービス提供施設のわずか21%(38/180)、市保健衛生部の50%(7/14)であることが明らかになった。しかしながら、このことが標準プロセスを遵守していない施設でデータの質が損なわれていることを直接示すとは限らない。標準プロセスを遵守していなかった施設では、標準とされているプロセスを独自に改善している可能性があるからである。例えば、標準を遵守してなかった保健サービス提供施設(BHS/RHU)79.6%(113/142)が、本来「対象患者リスト(TCL)」から抽出した症例数を「施設の記録表」へ記入した後、「施設の記録表」から「月次報告書」へデータを転記するところ、報告対象該当症例数を直接「月次報告書」へ記入していた。これは、「施設の記録表」から「月次報告書」への転記作業自体を無くしてエラーを発生しなくする工夫と考えられる。さらに、標準を遵守していなかった市保健局(MHO)には、保健サービス提供施設から報告される月次データの3ヶ月分の集計作業を保健サービス提供施設で行わせていた市保健局(MHO)があった。これによって市保健局(MHO)では、“72指標×下位施設数”分の集計作業を行わなくてよくなる。一方で下位施設では、1施設あたり72回(72指標×1施設)の合計作業が増えることになる。一人の人が連続して行う合計作業の回数が少なければ、それだけ合計作業にエラーが発生しづらくなると考えての工夫と思われる。また複数の担当者が同時並行で作業を進められるように、集計作業を担当する保健サービス提供施設を2つのグループ

に分けている市保健局(MHO)がみられた。これも同様に一人の人が行う作業を二分の一に減らす工夫と思われる。

本研究では、標準プロセスを遵守していないプロセスにおけるデータの一貫性を調べてはいないため、このようなプロセスのデータの一貫性は明らかではないが、このようなプロセスにおけるデータの一貫性を調べることで標準プロセスを改善するヒントが得られる可能性があると考えた。

2. データの一貫性

(A) 無記入やダッシュが示すもの

本研究から、各プロセスのアウトプットやインプットとなる帳票上のデータ記入欄が無記入であったり、ダッシュが記載されている事例のあること、無記入やダッシュは指標の種類によって偏って存在していることが明らかとなった。(1)類似する別の指標データを求めるプログラムが並存すること、(2)報告対象となる症例数がほとんどみられないこと、が要因と考えられた。

(1)について、例えば、結核プログラムでは、MFHSISで報告される指標データの他に結核プログラム独自の保健情報システムで類似する別の指標データを報告させている。これについて、14市の市保健局(MHO)でMFHSISデータの集計を担当する看護師17名に結核に関する指標データのソースを尋ねたところ、13市16名から回答を得、16名全員が結核プログラム(NTP)が運営する保健情報システムからMFHSISへデータを転用していると回答した。この理由として、パラワン州では市で喀痰塗沫検査が実施できるのは、保健センター(RHU)と病院だけであり、バラン

ガイ保健ポスト(BHS)では実施できない。パラガイ保健ポスト(BHS)の助産師(Midwife)が同指標のデータを収集するには、保健センター(RHU)からデータを得る必要があるため、データを入手しやすい市保健局(MHO)に併設されている保健センター(RHU)が集める結核プログラムのデータを転用していると考えられる。

(2)について、例えば、性行為感染症の症状のみられる症例を報告させる“STD Vaginal Discharge”の指標は、2006年第1四半期に州へ報告された症例数がわずか39症例であった。パラワン州に存在する保健サービス提供施設のデータ数である714個(238施設×3ヶ月)へこの39症例が最も広く分布したとしても、675個のデータが0症例となる。

(B) 各プロセスにおける指標データの一貫性を損なう要因

本研究から、MFHSISの各プロセスでデータの一貫性が損なわれていることが明らかとなった。(1)転記や計算を必要とする回数が多いこと、(2)計算手順の異なる指標の区別が書式上でされていないこと、(3)類似する別の指標データを求めるプログラムが並存すること、がデータの一貫性を低くさせる要因と考えられた。

(1) 転記や計算を必要とする回数が多い

Williamsらはヒトが一般的タスクを行った際のエラーの発生率として、(1)数値入力を行う場合には1000回に3回(5%点1000回に3回、95%点1000回に3回)、(2)計算を行う場合には100回に4回(5%点100回に2回、95%点10回に1.1回)のエ

ラーを起こすというデータを示している(Williams 1989)。また、これに作業を妨げる様々な要因が加わることで、エラーの発生率は高くなると言われている。

MFHSISでは、市保健局(MHO)のプロセスでみられるように100回を超える集計作業や州保健局(PHO)でみられるように1000回を超える転記作業が一つの施設に要求されている。このように回数の多い作業をヒトの注意力だけに依存して行っていたのでは、エラーの発生頻度を少なくすることはできず、データの質を確保することはできないと考えられる。

(2) 計算手順の異なる指標が書式上で区別されていない

MFHSISでは計算手順の異なる指標を書式上で区別しておらず、このことがケースの一貫性を損なう要因と考えられた。例えば、家族計画の指標である新規利用者(New Acceptors)は保健サービス提供施設から報告された月次のデータを3ヶ月分合計する必要があるが、同じプログラムの指標である現在利用者(Current Users)は第3月分のデータを転記することを要求している。しかしながら、両者は帳票上で同じように並んでおり、計算手順が異なることを示す記載はない。

つき合わせ調査の対象とした7市の市保健局(PHO)のうち、2施設では、第1月、第2月、第3月分のNew Acceptorsの指標値から第1四半期分の指標値を求める際に、どちらも第3月分の指標値だけを集計の対象とする誤解が起きていた。このことは、同一プログラムに存在する計算手順の異な

る指標が、区別なく書式上で並べられていることが要因と考えられる。

(3) 類似する別の指標データを報告させるプログラム独自の保健情報システムが並存する

類似する別の指標データを報告させるプログラム独自の保健情報システムが存在することでケースの一貫性が損なわれていると考えられた。無記入やダッシュが存在することで述べたのと同様に、類似する別の指標データを報告させるプログラム独自の保健情報システムからデータを転用しているのならば、保健サービス提供施設が報告するデータの値に関わらず並存する保健情報システムのデータを採用すると考えられる。

E. 結論

MFHSIS が定める標準のプロセスで、データの一貫性が損なわれていることが明らかとなった。(1) 転記や計算を必要とする回数が多いこと、(2) 計算手順の異なる指

標の区別が書式上でされていないこと、(3) 類似する別の指標データを求めるプログラムが併存すること、が一致率低くさせる要因と考えられた。

データの質は次のプロセスへ渡る前に管理される必要があり、プロセス内にエラーを起こしにくくする仕組み、エラーが発生したとしても次のプロセスへ渡る前にエラーを修正できる仕組みが必要であると考えた。

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 予定している
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
3. その他

参考文献

J.C. Williams, "Human reliability data - The state of the art & the possibility", Proc. Reliability '89, Vol.1, United Kingdom, June 14-16, 1989, (1989)

**ADHERENCE TO TREATMENT OF TB PATIENTS
ATTENDING DOTS HEALTH FACILITIES
IN METRO MANILA, PHILIPPINES**

Leizel P. Lagrada MD MPH¹ Naruo Uehara MD PhD² Kazuo Kawahara MD PhD³

ABSTRACT

Study Objective: To identify the patient and facility factors that promote adherence to TB treatment in DOTS facilities in an urban setting.

Methods: A total of 394 patients sampled from TB cohort report between 2003 and 2005 of 14 DOTS facilities in Metro Manila were interviewed. Statistical analyses used include chi-square test and logistic regression analyses.

Results: Being female and of younger age [OR = 6.69; 95% CI 1.08-45.40], self employment [OR = 0.35; 95% CI 0.15-0.83], income [OR = 1.61; 95% CI 1.08-2.40], experience of at least one of the signs and symptoms of TB, [OR = 4.65; 95% CI 1.23-17.51], having treatment partner in the facility [OR = 4.14; 95% CI 1.60-10.74] and patient's understanding of DOTS [OR = 2.45; 95% CI [1.24-4.87] significantly affected patient's adherence to TB treatment. Public-private mix type of DOTS facility was statistically associated with adherence to TB treatment [$\chi^2(1) = 54.76, p < 0.05$]

Conclusion: The empirical evidence identified patient and facility characteristics that promote adherence to Tb treatment. Among these factors, treatment partnership and patient education can be strengthened to improve TB treatment outcomes. PPMD facilities may provide good practices in these areas.

INTRODUCTION

Tuberculosis ranks 6th as the leading cause of morbidity and mortality in the Philippines in 2003.¹ Despite more than two decades of implementing the National Tuberculosis Control Program nationwide, the prevalence of active pulmonary TB has

^{1,3} Department of Health Policy Science, Graduate School of Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

² Department of International Health, Graduate School of Tohoku University, Sendai, Japan

not changed between 1983 and 1997². Major constraints to the achievement of TB control targets include low case detection rate³, under-utilization of Directly Observed Treatment Short-course (DOTS) services because of inappropriate health seeking behavior^{4,5}, and non-adoption of Department of Health (DOH)-recommended DOTS protocol by private practitioners.^{3,5-7}

Understanding the behavior of the patients in response to their illness is critical in any disease control program. The 1997 National Prevalence Survey reported that 11.8% of individuals with TB symptoms included in the survey consulted private practitioners⁵. In 2004, another study estimated that 23% of the TB patients consult private providers annually⁸. Although there is no definite figure to peg the total number of TB cases being managed by private doctors in the Philippines, the importance of involving them in the national tuberculosis control efforts cannot be ignored. The recent policies on accrediting private facilities as TB DOTS clinics and providing insurance coverage for TB treatment through Philippine Health Insurance Program are designed to improve the health system's provision of quality tuberculosis care by increasing the TB case finding and improving the case holding in public and private sectors. With these developments, TB patients can be managed by either public or private providers in health centers, private clinics or hospital outpatient department following the same DOTS protocol.

As both public and private health facilities provide DOTS services, several questions arise. Given that all health facilities provide DOTS services to TB patients, what are the patient factors that affect adherence to TB treatment? Are treatment outcomes for DOTS the same between purely public facilities and public-private mix DOTS? Does the type of DOTS facility (i.e. purely public or private-public mix) affect adherence to treatment? If TB DOTS clinic is the recommended model for providing TB care in the country, whether managed by public or private sector, understanding how the patients' respond to and access TB services in these facilities are important. This study identifies the patient and facility factors that promote adherence to TB treatment in DOTS facilities in an urban setting. This paper also explores the effect of type of DOTS facility on treatment adherence.

METHODOLOGY

Health facilities that provide DOTS services were identified in this study as either purely public (health centers managed by local government units) or public private mix DOTS (either private or public health facilities that are certified by the DOH

as PPMD DOTS). DOTS facilities in Metro Manila that fit the selection criteria were contacted and 14 facilities, six of which were certified Public Private Mix DOTS (PPM-DOTS) responded positively to the invitation to participate in this study. Respondents were randomly sampled from the TB registry of these facilities. The total number of patients included in the sampling frame was 2265, 55% of which were from purely public DOTS facilities. In this case control study, cases were respondents who completed the full course of TB treatment while controls were respondents who did not finish treatment. The sampling frame was developed from cohort report between 2003 and 2005 of participating facilities and only patients who have completed treatment for the first time were included in the sampling frame. A logistic regression with a sample size of 385 achieves 80% power at a 0.05 significance level to detect an odds ratio of 2.0. Unmatched sampling was done with the ratio of 5:1 i.e. for every 5 cases, 1 control was selected. The total sample in this study is 394, 329 of which were cases.

A questionnaire was designed, pre-tested and translated to Filipino language. It included socio-demographic characteristics, previous TB infection, patient's knowledge on TB, accessibility of TB care, TB management, and patient satisfaction. This study was presented to and approved by the Department of Health Research Ethics Committee. Respondent's consent was secured before the interview was conducted.

Data were processed and analyzed using SPSS 15. Chi-square tests were used to test the association between demographic and socio-economic characteristics and adherence to TB treatment. Logistic regression analyses were done to identify the effect of various factors related to patient characteristics and DOTS facility in achieving treatment adherence. Odds ratio was computed to measure the effects of the different variables to the outcome. Most of the variables were recorded as dummy variables, where 1 = yes and 0 = otherwise.

In the first regression model (Model 1), socio-demographic variables such as age-and-gender combination, educational level, working status and log of household income per capita were entered as independent predictors of adherence to treatment. Household income was estimated from the reported household income in cash and was divided by the household size. In Model 2, variables related to respondent's knowledge of TB and health condition were added. These predictors include patient knowledge on TB causative agent and its transmission, and TB signs and symptoms that the respondent experienced. Model 3 included predictors related to TB management and patient knowledge of DOTS, including treatment partner, patient experiencing side effect and place where treatment took place.

RESULTS

Characteristics of Respondents

A total of 394 respondents were interviewed for the study, 329 (83.5%) were adherent while 65 (16.5%) were non-adherent. Among adherent respondents, majority were male (63.8%) with mean age of 41.6 and age range of 15 to 81 years. Across age group, age older than 60 was found to be statistically associated with adherence to treatment [$\chi^2(1) = 5.27, p < 0.05$]. Almost three quarters of adherent respondents had at least secondary level education. Although the proportion of adherent without occupation was almost 40%, there was higher proportion of economically inactive among non-adherent. [$\chi^2(1) = 5.73, p < 0.05$] [Table 1]

Table1. Characteristics of respondents

Variables		Classification of Patient	
		Adherent n=329	Non-adherent n=65
Gender (%)	Male	210 (63.8%)	47 (72.3%)
	Female	119 (36.2%)	18 (27.7%)
Age (%)	<30	86 (26.1%)	18 (27.7%)
	30-44	107 (32.5%)	18 ((27.7%)
	45-60	88 (26.7%)	12 (18.5%)
	>60*	48 (14.6%)	17 (26.2%)
Education level (%)	Primary level or less	85 (25.8%)	22 (34.4%)
	Secondary level	173 (52.6%)	32 (50.0%)
	Tertiary level and vocational	71 (21.6%)	10 (15.6%)
Work status (%)	no occupation/economically inactive*	129 (39.3%)	38 (58.5%)
	professional/ government workers	104 (31.7%)	11 (16.9%)
	services/ sales/ skilled labor	74 (22.6%)	15 (23.1%)
	self-employed and others*	21 (6.4%)	1 (1.5%)

*Statistically significant at $p < 0.05$

Table 2. Patient and facility factors affecting adherence to treatment

Factors affecting adherence to treatment	Classification of Patient	
	Adherent n=329	Non-adherent n=65
Respondent's knowledge of TB (%)		
Knows at least 3 correct TB signs and symptoms	95 (29%)	16 (24.6%)
Knows the cause of TB	123 (37.4%)	16 (24.6%)
Knows how TB is spread*	202 (61.4%)	30 (46.2%)
Knows that TB can be treated	317 (97.5%)	63 (96.9%)
Respondent's health condition and health seeking behavior (%)		
Other household members with TB signs and symptoms	77 (23.4%)	12 (18.5%)
Delayed consultation of more than 30 days	104 (31.6%)	26 (40.0%)
Having other illnesses	90 (27.6%)	18 (27.7%)
Presence of at least one TB sign and symptoms*	322 (97.9%)	56 (16.5%)
TB management and patient education (%)		
<i>Sputum smear microscopy was done</i>	302 (91.8%)	58 (89.2%)
<i>Treatment partner was assigned*</i>	264 (80.2%)	44 (68.8%)
Treatment partner was health professional or health worker*	171 (56.3%)	11 (25%)
<i>Anti TB drugs were provided free</i>	316 (96%)	62 (95.4%)
Patient took anti TB drugs at health facility*	122 (37.1%)	6 (9.2%)
<i>Took anti-TB drugs at health facility and having treatment partner*</i>	171 (52%)	11 (17.2%)
<i>Took anti-TB drugs at home and having treatment partner*</i>	93 (28.3%)	33 (51.6%)
Respondent experienced side effects of anti-TB drugs	155 (47.3%)	28 (43.8%)
Health providers explained the side effects of anti-TB drugs*	245 (74.5%)	35 (53.8%)
Presence of side effect and side effect explained by health providers*	120 (36.7%)	17 (26.6%)
Presence of side effects but side effect not explained by health providers	34 (10.4%)	11 (17.2%)
Respondent received an incentive*	57 (18.4%)	4 (7.3%)
Patient understands the reason for DOTS*	242 (73.6%)	25 (38.5%)

*Statistically significant at $p < 0.05$; Variables in italics are related to DOTS strategy components. All variables are categorized as 1 if yes, 0 otherwise.

Patient and DOTS Facility Factors

Several variables were used to test patient's knowledge of TB, health condition and health seeking behavior. (Table 2) Less than one third (29%) of adherent respondents were able to identify at least three correct signs and symptoms of TB. More

than half of them identified coughing as a sign of TB but only 24% correctly qualified that *prolonged* coughing is one of the signs of TB. More than half of adherent respondents knew that TB spreads through coughing and most of them knew that TB can be treated.

Ninety-six of the respondents experienced at least one of the six signs and symptoms of TB but the proportion was higher among those who adhered to treatment. A small number of adherent respondents (0.6%) were diagnosed to have TB through school and pre-employment medical examination. Among patient factors only knowledge of TB transmission [$\chi^2(1) = 5.20, p < 0.05$] and presence of at least one sign or symptom of TB [$\chi^2(1) = 19.13, p < 0.05$] were found to be statistically significant.

Three out of five components of DOTS were tested for association with compliance: sputum microscopy to diagnose TB, presence of treatment partner and accessible anti-TB drugs, i.e. provided free in this study. Only treatment partner was statistically associated with adherence especially when treatment partner was a health professional or a health worker. [$\chi^2(1) = 15.05, p < 0.05$] Treatment, if done at the health facility was also statistically significant to adherence. [$\chi^2(1) = 19.20, p < 0.05$]. Moreover, adherence to treatment improved when health workers explained the possible side effects of anti-TB medicines. [$\chi^2(1) = 11.23, p < 0.05$] Incentive for the patients, although given at the end of the treatment period, was associated with adherence to treatment. Sixty-eight percent (68%) of patients understood the reason for directly observed treatment short course strategy, with higher proportion among those who adhered to treatment. Patient understanding of DOTS significantly affect his or her adherence to treatment. [$\chi^2(1) = 30.6, p < 0.05$]

DOTS Health Facility: Purely Public vs. Public-Private Mix

Fourteen DOTS facilities were included in the study; eight were purely public (PP) and six were public private mix (PPM). PP facilities had higher default rate compared to PPM facilities during the study period (18% vs. 3%). The type of DOTS facility was statistically associated with adherence to TB treatment [$\chi^2(1) = 54.76, p < 0.05$]

Purely public and public private mix DOTS facilities are significantly different in terms of assigning treatment partner for patient, giving TB medication at the health facility, explaining the side effects of TB drugs, providing incentive and explaining the DOTS strategy to the patient. These two types of DOTS facilities are not different in terms of using sputum microscopy in diagnosing TB and providing free TB drugs. (Results not shown)

Table 3. Type of DOTS facility consulted by respondents

	Classification of Patient	
	Adherent	Non-adherent
	n=329	n=65
Purely Public	149 (45.3%)	62 (95.4%)
Public Private Mix*	180(54.7%)	3 (4.6%)
Total	329	65

*Statistically significant at $p < 0.05$

Factors that facilitate adherence to TB treatment under DOTS

Six factors that predict adherence to TB treatment were identified. (Table 4) Female aged 30 to 44 years were six times more likely to adhere to treatment compared with female older than 60 years. Self-employed respondents were less likely to adhere to treatment compared with unemployed. Respondent's personal income was not included since it did not show any correlation with adherence to treatment (analysis not shown). Instead, household income was used as proxy to represent the respondent's economic status. Increase in the log of household income per capita increased the likelihood of adhering to TB treatment. Respondents who experienced at least one sign or symptom of TB were four times more likely to adhere to TB treatment.

Among DOTS-related variables only treatment partner was found to be correlated to treatment adherence. The odds of patient adhering to treatment increased fourfold when treatment was given in a health facility and in the presence of a treatment partner. The presence of side effect during treatment did not affect treatment adherence but, albeit not significant, the odds of respondent adhering to treatment decreased when they experienced side effects and yet they did not receive any explanation from health providers. The likelihood that patient will adhere to treatment increased more than two-fold when they understood the reason for DOTS.