

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年度総合・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 開発途上国の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

(資料)

- ① 表1. 理解度調査の対象とした 12 指標と各設問の正解者の割合
 - ② 図1. MFHSIS の標準プロセスにおけるデータの一貫性
 - ③ 資料1. MFHSIS の標準プロセス
 - ④ 資料2. HIS(FHSIS)Monthly Report 書式
 - ⑤ 資料3. MFHSIS の標準運用指針(マニュアル)に記載されている指標の定義
(理解度調査で対象とした 12 指標について)
-

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
および血液製剤の安全性確保対策

河原和夫、Leizel P. Lagrada

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-

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

本研究の目的は、フィリピン共和国統合保健情報システム (Modified Field Health Service Information System ; 以下 MFHSIS) が生成するデータの実態とデータの質を損なう要因を明らかにすることである。MFHSIS の標準プロセスは、(1) 一次データの収集・抽出のプロセスと (2) データ処理のプロセスとに大別できる。

本研究ではフィリピン共和国パラワン州で運用される MFHSIS を対象とし、(1) 一次データの収集・抽出のプロセスについては指標データの収集・抽出を担当するヘルスワーカーの指標の定義の理解度から、知識・認識の間違いに基づくデータの質不良の現状把握を試みた。また、(2) データ処理のプロセスについては標準プロセスを遵守していた施設を対象として各プロセスにおけるデータの一貫性を調査した。

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発生している可能性が示唆された。また、データの転記、集計、統合といった単純作業を行うデータ処理のプロセスでは全て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。これらは、インストラクションの内容、指標の設定、必要作業回数といった保健情報システムの設計に起因すると考えられた。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・設定することが重要である。またシステムの標準やその構成要素のひとつである指標の標準を点検し、作り替える仕組みが必要である。

A. 目的

本研究は、フィリピン共和国統合保健情報システム (Modified Field Health Service Information System ; 以下 MFHSIS) が生成するデータの質の現状とデータの質を損なう要因を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. MFHSIS の構造分析

Modified Field Health Service

Information System (MFHSIS、改定版地域保健サービス情報システム) はフィリピン共和国保健省が運営する保健情報システムである¹⁾。

この 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。産業界ではプロセスは「互いに関連をもった活動の集合で、入力を出力に変換するもの」と定義されている²⁾ (日本規格協会 2006 ; JIS ハンドブ

ック 57 品質管理)。MFHSIS のデータの流
れをプロセスに区分する際には、産業界の
定義に加えて、「作業のやり直しが難しいこ
と」、「アウトプットが測定可能であること」、
を判断基準とした。以下、プロセスに区分
された MFHSIS のデータの流
れを
「MFHSIS の標準プロセス」と呼ぶ。

MFHSIS の標準マニュアルと MFHSIS
で用いられる各種帳票のレビューから
MFHSIS の標準プロセスは報告対象に該
当する症例・事象の同定とカウントを行う
(1) 一次データの収集・抽出プロセスと、
報告されてきたデータを転記、集計、統合
する (2) データ処理のプロセスとに大別
できることが明らかとなった (資料 1)。

そこで本研究では、フィリピン共和国パ
ラワン州で運用される MFHSIS を対象と
して、前者については業務を担当するヘル
スワーカーの指標の定義の理解度から、知
識・認識の間違いに基づくデータの質不良
の現状把握を試みた。後者については標準
プロセスを遵守していた施設を対象として
各プロセスにおけるデータの一貫性を調査
した。

2. 理解度調査

(A) 調査方法

パラワン州 22 市のうち、14 市で 2007
年第 1 四半期 (1 月、2 月、3 月) 分のデー
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、質問票を用い
て指標の定義の理解度を調査した。

質問票は、14 の設問から構成されてい
る。各設問には、実際に現場で確認した症
例から作成した模擬データを配置し、担当
者が抽出作業を行う際の状況を可能な限り

再現した。

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 (資料 2)。このうち、フ
ィリピン共和国の保健システムの改善課題
3, 4) をモニタリングするのに用いることが
期待される 12 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。資料 3 に MFHSIS の標準運用指針 (マ
ニュアル) に記載されている指標の定義を
示す。

作問に当たっては、パラワン州保健局の
担当官と市保健局の看護師が監修を務めた。
設問の正解は、MFHSIS の標準マニュアル
に記載されている指標の定義とし、マニユ
アルの記載が曖昧な部分はフィリピン共和
国保健省疫学局の MFHSIS 担当官に確認
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使
って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。

(B) 分析方法

1 つの設問に正解した場合を 1 点とし、計
14 題の設問に対する回答者の得点を求め、
これを理解度とした。

各設問について、全回答者の人数に占め
る正解した回答者の人数を正解者の割合と
した。正解者の割合は、14 題の各設問につ
いて正解者の割合を算出した。設問に模擬
患者台帳を用いた 3 回以上妊婦検診を受け
た妊婦の数 (指標 1) と規定の予防接種を
完了した生後 9-11 ヶ月の幼児の数 (指標 6)

の2つの指標については、設問選択肢に標準的なサンプルを配置した標準問題から正解者の割合を求めた。その後、誤った回答に注目して各設問が扱う指標に特徴的な誤りを分析した。

3. データの一貫性の調査

(A) 調査方法

180の保健サービス提供施設(BHS/RHU)、14の市保健局(MHO)、1州保健局(PHO)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調査したところ、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)が標準プロセスを遵守しているという結果となった。

これらMFHSISの標準プロセスを遵守していた施設を対象として、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、各ケースの一貫性を分析した。

(B) 分析方法

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)のケースを分析対象とした。

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インプットとアウトプットとで1対1に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分析者が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. 一次データの収集・抽出プロセスを担当するヘルスワーカーの指標の定義の理解度

(A) 指標ごとの正解者の割合

表1に、指標ごとの正解者の割合を示す。ヘルスワーカーに事例の収集・抽出作業が求められている11件の指標に関する設問の正解者の割合の平均値は37.9%で、50%より低い指標が7項目、そのうち20%より低い指標が4項目あった。また11項目の指標について最頻出の間違いによる誤差の傾向は、8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、実際より多くも低くもなりうることがわかった。

(B) 指標の特徴と誤った回答のパターン
本研究で対象とした指標は(1)標準マニュアルに定義が明示されている指標、(2)標準マニュアルの記載に不明瞭な点がある指標、(3)標準マニュアルに定義が書かれていない指標の3種類に分けられる。(1)標準マニュアルに定義が明示されている指標については、さらに(a)誤解されやすい用語が使われている指標、(b)標準マニュアルに記載された定義が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と(c)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の3種類を観察した。

(1) 標準マニュアルに定義が明示されている指標

(a) 誤解されやすい用語が用いられていた指標

事例1 “Pregnant women with TT2 plus”
(指標2); 破傷風トキソイドの注射を2回以上受けた妊婦の数

標準マニュアルでは、“Pregnant women given TT2 plus”は、2回目から5回目までの破傷風トキソイドの接種を受けた妊婦の人数としている。破傷風トキソイド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¹⁾。

定義通りに2回以上の破傷風トキソイドの接種を受けた妊婦を選択したのは回答者の67.3% (76/113)であった。一方、回答者の17.7% (20/113)が、本来報告対象該当事例となるべき2回目までの破傷風トキソイドの接種を受けた妊婦を選択しなかった。

事例2 家族計画の“New Acceptors” (指標3); 家族計画を新規に開始した夫婦の数

正解者の割合は46.9% (53/113)であった。回答者の45.1% (51/113)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。また、回答者の18.6% (21/113)は、避妊方法は変えずにクリニックを変更した夫婦を「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¹⁾。

事例3 家族計画の“Current Users” (指標4); 現在家族計画を実施している夫婦の数

「現在利用者数」(Current Users)を正確に求めることができたのは、回答者の19.5% (22/113)であった。回答者の26.5% (30/113)は今月の「現在利用者数」(Current Users)を求める際に、先月の「新規利用者数」(New Acceptors)を用いるところ、今月の「新規利用者数」(New

Acceptors) を用いて計算した。

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」(Current Users) に含めることになっている¹⁾。

事例 4 “Fully Immunized Children (9-11 months)” (指標 6) ; 規定の予防接種を完了した生後 9-11 ヶ月の幼児の数

正解者の割合は 71.7% (81/113) であった。選択肢に「1 歳を超えて麻疹ワクチン (Measles) の接種を完了した子ども」を加えた場合には、回答者の 57.5% (65/113) 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 ワクチン (BCG)、3 回の三種混合ワクチン (DPT)、3 回の経口ポリオワクチン (OPV)、1 回の麻疹ワクチン (Measles) の接種を 1 歳未満に完了した子ども」としている¹⁾。

(b)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

事例 5 “Pneumonia cases seen (0-59

months)” (指標 7) ; 肺炎で受診した生後 0-59 ヶ月の小児の数

正解者の割合は 0% (0/113) であった。82.3% (93/113) 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⁵⁾。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 (DOH-NEC) の MFHSIS 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³⁾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。

事例 6 “Severely Underweight Children (6-59 months)” (指標 8) ; 生後 6-59 ヶ月の重度低体重児

正解者の割合は 48.7% (55/113) であった。回答者の 21.2% (24/113) は従来の MFHSIS が採用する指標の定義に該当する子どもを選択したが、13.2% (15/113) 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。

MFHSIS の標準マニュアルでは、“Severely Underweight Children (6-59 months)”だけを報告することになっている¹⁾。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⁶⁾。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9.7kg以下であるのに対して、従来のガイドラインの基準では8.2kg以下である。

保健省疫学局(DOH-NEC)のMFHSIS担当官によると、2007年2月現在、MFHSISの指標は改定していない。MFHSISの前身となるFHSISの定義⁷⁾を引き継いでおり、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。

(c)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

事例7 “TB symptomatics with sputum exam” (指標10) ; 結核症状を有し喀痰検査を受けた患者の数

正解者の割合は4.4%(5/113)であった。回答者の81.4%(92/113)は、喀痰塗抹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、喀痰塗抹検査を受けた者の数と定めている¹⁾。しかしながら、喀痰塗抹検査は保健センター(RHU)で行うのでバランガイ保健ポスト(BHS)では実施の有無が確認できない場合があり、有症状者を報告対象該当者としてカウントすることがあると言われている。

事例8 マラリアの“Confirmed Cases”(指標9) ; 検査で確認されたマラリア患者の数正解者の割合は57.5%(65/113)で、回答者の20.3%(23/113)が、血液塗抹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、「血液塗抹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¹⁾。

パラワン州では独自のマラリア対策プロジェクト(Kilusan Ligtas Malaria)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抹検査を行っている。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(BHS)に勤務しているわけでないので、血液塗抹検査の結果はバランガイ保健ポスト(BHS)に報告されることなく直接保健センター(RHU)に報告されることがある。

(2) 標準マニュアルの記載に不明瞭な点がある指標

事例9 “Pregnant women with 3 or more prenatal visits” (指標1) ; 3回以上妊婦検診を受けた妊婦の数

正解者の割合は67.3%(76/113)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 72.6% (82/113) 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¹⁾。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 MFHSIS 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。

事例 10 狂犬病の “Animal bite cases seen” (指標 12) ; 狂犬病の危険がある動物による咬傷患者の数)

正解者の割合は 8.8% (10/113) であった。回答者の 72.6% (82/113) 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¹⁾。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 (DOH-NEC) の MFHSIS 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) 標準マニュアルに定義が書かれていない指標

事例 11 “Infant given BCG” (指標 5) ; BCG の接種を受けた幼児の数

正しく回答したのは 24.8% (28/113) で、回答者の 47.8% (54/113) が自分の施設が所管する地区の内外にかかわらず自分の施設で BCG の接種を受けた幼児だけでなく、他施設で接種を受けた幼児も選択した。

” Infant given BCG” は、2000 年に保健省 EPI プログラムの求めによって新たに導入された指標である。同指標を導入するにあたって、保健サービス提供施設と市保健衛生部に対して、既存の ” MFHSIS 月次報告書 ” と ” MFHSIS 四半期報告書 ” の報告書式の空きスペースに同指標に関するデータを記載するよう通達がなされた⁸⁾ が、通達文書には指標の定義は記載されていない。

保健省疫学局の MFHSIS 担当官の説明によれば、同指標の対象となるのは、パラワン州保健ポストあるいは保健センターで満 1 歳になる前に BCG の接種を受けた幼児で、その幼児の居住地が当該施設の所管区域に属するか否かは区別しない。

2. 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

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。

3. 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。

(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 1)。

D. 考察

A. データの信頼性の現状

本研究から、MFHSIS で報告されているデータの信頼性は、一次データ収集の時点で損なわれている可能性が示された。MFHSIS における報告対象該当者の抽出プロセスで、データの信頼性が確保されるには、回答者全員が、全ての設問に正解する必要がある。しかしながら、全ての設問に正解した回答者はひとりもいなかった (表 1)。

また、データ処理のプロセスでも保健サービス提供施設、市保健局、州保健局の全てのプロセスでデータの一貫性が損なわれていることが確認された (図 1)。

政府が所管する保健情報システムのデータの信頼性を疑問視する報告は、これまでもいくつかある。Murray らは、45 ヶ国の保健情報システムから報告された DPT3 のカバレッジとその経時的変化を調べ、政府所管の保健情報システムが報告したデータが、カバレッジの高さとその経時的変化の点で信用できないことを示した。政府所管の保健情報システムが報告したカバレッジは、人口保健調査 (Demographic Health Survey ; 略称 DHS) から得られたカバレッジに比べて 20 パーセント・ポイント高かった。また政府所管の保健情報システムが報告したカバレッジの経時的変化と人口保健調査 (DHS) で得られたカバレッジの経時的変化との間に相関がみられなかった⁹⁾。Onta らと Mavimbe らは、4 項目の予防接種の指標について、保健情報システムの各プロセスで生成される記録書式と報告書式の記載内容を突き合わせて、各プロセスで生成される書式間でデータが一貫していな

いことを示した。ネパールで調査を実施した Onta らによると、患者台帳の集計結果を報告する書式には、患者台帳に記録されていた報告対象該当症例の人数よりも過剰な人数が記載されていた。その誤差率は、BCG が 31%、3 種混合ワクチンが 44%、ポリオワクチンが 155%、麻疹ワクチンが 71% であった¹⁰⁾。またモザンビークで調査を実施した Mavimbe らは、BCG、3 回目の 3 種混合ワクチン、3 回目のポリオワクチン、麻疹ワクチンについて、患者台帳と集計表にみられる報告対象該当症例数の誤差を調べたが、いずれのワクチンについても平均して 7% 過剰に数値が報告されていたことが明らかになった¹¹⁾。このような報告もあって、世界保健機構 (WHO) でも、政府所管の保健情報システムのように、ルーチンにデータを集める保健情報システムから生成されたデータが信用できないとしている¹²⁾。

B. データの信頼性を損なう要因

指標の定義に関する理解度調査からデータの信頼性が、指標の設定に起因して損なわれている可能性が示された。

設問の正答率は、設問とそれを扱う指標によって異なる値を示した (表 1)。同様の結果は、Randy らがブータンで実施した調査でもみられる。Randy らは、性行為感染症の症例数、麻疹ワクチンのターゲット、麻疹ワクチンのカバレッジ、1 歳未満の人口、妊娠適齢期の女性、避妊方法の普及度、予防接種拡大計画 (EPI) で用いるワクチンの冷蔵状態、注文すべき在庫の 8 項目の指標について、それらの定義をヘルスワーカーに尋ねた。その結果、性行為感染症の

症例数と 1 歳未満の人口妊娠適齢期の女性、避妊方法の普及度、予防接種拡大計画 (EPI) で用いるワクチンの冷蔵状態については、少なくとも 80% 程度の回答者が正確に答えることができた。一方で、麻疹ワクチンのターゲット、麻疹ワクチンのカバレッジ、注文すべき在庫の 3 項目については、正しく答えた回答者は 40% 程度にとどまった。これらの指標には、計算を要するという共通の特徴がみられた¹³⁾。

ここでは、各指標にみられた誤回答の具体的な事例を示しながら、その発生要因を考察する。

1. 指標の設定に不備がみられる指標

間違いの発生要因となっていると考えられるシステム設計の不備を 5 項目観察した。標準マニュアルの記載の仕方に関して (1) 「指標の定義に曖昧な用語が使われている」と (2) 「報告のタイミングと回数が明記されていない」の 2 項目を観察した。システムの設計が現状に合っていないことに関して、(3) 「データ収集に必要な機能がないところへデータが要求されている」と (4) 「保健情報システムで採用する定義とその他のガイドラインで採用される定義との整合がとれていない」の 2 項目を観察した。そして指標の導入や改定に伴う担当者への周知に関しては、(5) 「追加された指標の定義の周知が徹底されていない」の 1 項目を観察した。

(1) 定義に曖昧な用語が使われている

定義に曖昧な用語が使われている場合には、保健情報システムの設計通りにデータが集まらない可能性がある。曖昧な用語は

データ収集担当者に指標が意図する報告対象該当者を誤解させる可能性があるからである。例えば、狂犬病の指標（指標 12）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かった。そのため、回答者は、狂犬病を伝搬しない“ヘビ”による咬傷症例を報告対象該当症例に含めると誤解したものと考えられる。このような誤解を防ぐためには、“犬、猫、その他の犬科の動物やほ乳類”と記載すべきと考える。

（2）定義に報告のタイミングと回数が明記されていない

報告対象該当者が報告されるタイミングと回数が標準マニュアルの定義に明記されていない場合にも、保健情報システムの設計通りにデータが集まらない可能性がある。同一対象者がマニュアルの記載事項を複数回満たしうる場合にデータ収集担当者に指標の定義を拡大解釈させる可能性があるからである。これは特にフォローアップの成果を測定する指標にみられると思われる。例えば、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かった。これによって、回答者は、マニュアルの記載事項を同一妊娠中に再度満たした妊婦は複数回報告すると誤解したものと考えられる。この指標については、“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記載すべきと考える。

（3）データ収集に必要な機能がないところへデータが要求されている

事例収集が要求されている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場合にも、保健情報システムの設計通りにデータが集まらない可能性がある。本研究では、結核の喀痰塗沫検査の指標（指標 10）とマラリアの血液塗沫検査の指標（指標 9）について、検査設備のない施設に検査結果を要する指標が求められていることで、「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。データを集めるために検査を要する指標については、保健情報システムがリーシュマニア、ジフテリア、消化性潰瘍のデータを求めた場合にも同様の事例が起こりうるのが指摘されている^{14, 15)}。

MFHSIS の場合、検査を行っていないバランガイ保健ポスト（BHS）が標準マニュアルの記載通りに指標の定義に従うならば、結核あるいはマラリアの疑い症例を検査ができる保健センター（RHU）へ紹介した後、その症例が検査結果を持参するか、保健センターから検査結果が送られてきたときに、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（RHU）で実施されるため、バランガイ保健ポスト（BHS）でこれらの指標についてデータを収集して市保健局（MHO）へ報告する意義は小さいと思われる。このような理由から、実際には、「疑い症例だが検査を受けたかどうかは分からない症例」を報告対象該当者にするなど、現実的に可能な範囲でデータが集められていると考えられる。実際、ベ

ンゲット州で実施したフォーカス・グループ討議では、検査された喀痰塗沫標本（Sputum examined）と塗沫した喀痰（Sputum smeared）とが紛らわしいという声や、結核疑い症例で喀痰を塗沫した件数（TB symptomatics with sputum smeared）の指標を追加して欲しいという声がMFHSISのデータ収集・抽出プロセスを担当する助産師から聞かれた。

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と思われる。

これらの指標については、必ずしも下位の施設から上位の施設へデータを報告する必要はなく、むしろ、上位の施設である保健センター（RHU）がさらに上位の施設である市保健局（MHO）へ報告し、その後、市保健局（MHO）が検査を実施した症例数を集計して、下位の施設である各バランガイ保健ポスト（BHS）へフィードバックすればよいと思われる。

（4）保健情報システムで採用する定義と関連プログラムのガイドラインで採用される定義との整合がとれていない

保健情報システムの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とが一致していない場合にも、保健情報システムの設計通りにデータが集まらない可能性がある。このような指標では、一方の定義で集められたデータを他方へ報告しなければならないときに定義の読み替えが必要となる。この際、定義の読み替え方が定められていなければ、データ処理担当者が定義を読み替えずに報

告したり、指標の定義を勝手に解釈する可能性がある。

例えば、子どもの肺炎の指標（指標7）と重度低体重児の指標（指標8）は、MFHSISの標準マニュアルの定義とその他プログラムのガイドラインに記載された指標の定義との整合がとれていない指標である。これらの指標について、回答者が指標の定義を誤解していることが明らかになった。

子どもの肺炎の指標（指標7）は、MFHSISの保健プログラムと保健サービスの実績の報告では、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8）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。このように、保健情報システムの標準マニュアルに記載された定義とその他プログラム等のガイドラインに記載された定義との不一致によって回答者が指標の定義を誤解していたと考えられる。同様の事例は小児疾患の統合的管理（Integrated Management of Childhood Illness；IMCI）の疾病カテゴリーと既存の保健情報システムの疾病カテゴリーとが一致しない場合が先行研究でも報告されている。

このような指標は定義を統一するのが望ましい。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

を増す結果になることが指摘されている¹⁶⁾。

本研究で扱った肺炎の指標では、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。また、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。

(5) 追加された指標の定義が充分周知されていない

保健情報システムに新しく指標を追加した場合にも、保健情報システムの設計通りにデータが集まらない可能性がある。新しく追加された指標の定義がデータ処理担当者に充分周知されない可能性があるからである。

例えば、BCG の予防接種を完了した幼児の数の指標 (指標 5) は、MFHSIS の標準運用指針のマニュアルが発行された後に追加された指標である。この指標を追加するにあたって、保健省 (DOH) では、データ処理の担当者を含む MFHSIS の関係者に向けた通達文書を送付した⁸⁾。しかしながら通達文書では「予防接種を完了した幼児の数」をワクチンごとに報告するという指示が書かれただけで指標の定義は具体的に

示されていなかった。指標を追加する際に通達文書で指標の定義が明示されなかったために、この指標の定義の解釈が回答者で分かれていたと考えられる。同指標の定義を標準マニュアルに追加する必要がある。また指標を追加する際には、通達文書にも定義を明示する必要があると思われる。

2. 指標の設定に不備がみられない指標

標準マニュアルに指標の定義が明示されていても、保健情報システムの設計通りにデータが集まらない可能性がある。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った担当者がある可能性がある。指標の定義を担当者が理解できない可能性があるからである。

例えば、妊婦の破傷風ワクチン接種の指標 (指標 2) と規定の予防接種を完了した生後 0-59 ヶ月の小児の指標 (指標 5) は、他の指標と比べて回答者の多くが定義を正しく理解していた。しかしながら、このような指標であっても正しく理解していない回答者がみられた (表 1)。

標準マニュアルに指標の定義が明確に記載されている指標は、学習機会の不足と理解力の違いの両方がデータ処理担当者の定義の理解に関係していると考えられたが、学習する機会が違っていてもデータ処理担当者の定義の理解の違いは認められなかった。これは、MFHSIS の学習機会が全体的に不足しているためと考えられる。実際、保健省 (DOH) 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。そのため、この研修の後に採用された者は保健省 (DOH) が実施する MFHSIS の研修を受ける機会がない。また

調査対象とした14市の担当者のうち、保健省(DOH)か州保健局(PHO)が主催したトレーニングでMFHSISを学習した者は半数程度にとどまった。パラワン州保健局の各プログラムのマネージャーによると、州保健局(PHO)が実施する研修ではプログラムごとにデータ処理の研修を受ける機会はあるが、MFHSISの全容を学習する機会ほとんどない。MFHSISの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。標準マニュアルを所有していなければ、独習する機会も限られてしまう。

一方で、指標を明確に設定してもその定義を担当者の相当部分が理解できない可能性もある。例えば家族計画の現在利用者(指標4)は、指標の定義がマニュアルに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った(表1)。同じく家族計画の新規利用者の指標(指標3)は、回答者の6割が報告対象該当者を正しく選択することができなかった(表1)。このことは、データ処理担当者の多くにとって指標の定義が複雑すぎた、あるいは算定手順が煩雑すぎたことを示すと考えられる。

3. 各プロセスにおける必要処理回数がエラー発生に与える影響

資料1に示した通り、パラワン州では、1つの保健サービス提供施設で216回の転記作業と9回の集計作業、1つの市保健局で610回の集計作業と182回の転記作業が要求されることになる。州保健局では1584回の転記作業と72回の集計作業が要求される。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¹⁷⁾。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。

このデータと比較すると保健サービス提供施設では転記と集計によるエラーの発生はほとんど起こらないと考えられるが、市保健局では1四半期に24回の集計ミスが、州保健局では1四半期約4回の転記ミスがシステムの設計上発生しやすいことになる。

4. 改善課題

(A)学習機会の不足や理解力の不足を補うように設計する

家族計画の現在利用者と新規利用者の指標のように、定義は明確だが、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るべきである。実際、ベンゲット州で実施したフォーカス・グループ討議では、データ処理の担当者である助産師から「家族計画の現在利用者を求める公式は何度説明されてもよく分からない」という声が聞かれた。このような指標の定義を保持しようと思えば、記録や算定作業を支援す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データの処理手順がみえるように書式を設計しなおすことである。こうすることで、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できる。もうひとつの方法は保健サー

ビス提供施設で計算などのデータ処理をさせないでデータをそのまま市保健局（MHO）へ報告させ、市保健局（MHO）で処理させることである。市保健局（MHO）のデータ処理担当者の方が定義や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。

妊婦の破傷風ワクチンの指標や規定の予防接種を完了した生後 0-59 ヶ月の小児の指標（指標 6）のように定義が標準マニュアルに明示されていて、理解度調査の正答率が高かった指標は、研修機会を増やす、あるいは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など学習機会を増やすことで相当改善できると思われる。可能であれば、システムの導入時、改訂時、新規採用時には少なくとも研修が実施できるなど学習機会を充実させることが望ましい。開発途上国のように、予算が限られている中で保健情報システムの学習機会を増やすには、比較的研修機会が多いプログラム等の研修機会に保健情報システムの研修を組み入れることも考えられる¹⁶⁾。一方、現状では、いつ実施できるか分からない研修の機会を待つだけでなく、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」の実施を報告するようにする。規定の予防接種を完了した生後 0-59 ヶ月の小児の指標（指標 6）については、予防接種の患者台帳に、報告対象該当者となる 1 歳未満の小児を同定しやすいようにチェック欄を設ける。家族計画の新規利用者の指標（指標 3）では、家族計画プログ

ラムの新規利用者を指す用語として「New Acceptors」ではなく、「New to Program」にするといった工夫が考えられる。

このように指標とそのデータを収集する手順、書式を設計することで、理解力の不足だけでなく、学習機会の不足も補うことが期待される。

(B)システムの標準を点検する機能とシステムの標準を作り替える機能を仕組みとして構築する

現在使われている個々の指標についてデータの信頼性を改善したとしても、再びデータの信頼性が損なわれることが予想される。その理由のひとつは、システムを取り巻く環境が変わることで従来の指標が現状に合わなくなる可能性があることであり、もうひとつの理由は、一旦導入した指標にシステムの設計段階では想定していなかった症例が運用段階でみつかれる可能性があることである。このような事態に対処するには、保健情報システムにシステムの標準自体を点検する機能とシステムの標準を作り替える機能が仕組みとして備わっている必要があると考える。

保健情報システムのデータの信頼性が確保されるには、保健情報システムの設計が現状に即していて、その設計通りに運用されている必要がある。しかしながら、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、これらを取り巻く環境が変化することで、その存在意義が変わってくる¹⁸⁾。例えば MFHSIS で従来使われている重度低体重児の指標（指標 8）は、栄養プログラムで体重測定の指標が改定されたことで保健システムの現状に合わなくなった。保

健情報システムやその構成要素のひとつである指標を取り巻く環境が変化したことで、従来の指標を用いる意義が失われてしまったと言える。

またシステムの運用段階では、設計段階で想定されていなかった症例が明らかになることがある。システムの設計段階では想定されていなかった症例は、標準マニュアルに処理方法が記されていない。また、想定外の症例が発見されてその処理方法が定められたとしても、そのことが標準マニュアルに盛り込まれるとは限らない。標準マニュアルに盛り込まれなければ、想定外の症例を報告対象該当者に含めるかどうかの判断は、實際上データ処理担当者に任されてしまう。データ処理担当者によって判断が異なればデータの信頼性は損なわれてしまうと考えられる。

実際、MFHSIS を管理・運営する保健省疫学局 (DOH-NEC) では妊婦検診の指標 (指標 1) にみられた想定外の症例を報告対象外としていた。しかしながら、MFHSIS の標準マニュアルには、この症例を報告対象外とすることが盛り込まれていない。特に開発途上国では、想定外の症例が現れやすい環境にあると思われる。開発途上国では、自国あるいは地域の保健サービスを提供するのに援助機関や NPO の協力が大きな役割を担っている。援助機関や NPO では自身の活動を評価し、報告するためにデータが必要となる。この場合、大抵独自に保健情報システムが作られるが、このような独自の保健情報システムでデータを収集する役割も現地のヘルスワーカーが担うことがある。また、パラワン州のマラリア対策プロジェクト (KLM) のように、州独自

のプロジェクトが実施され、その中で独自の保健情報システムが運営される場合もある。保健情報システムを取り巻くこのような環境の変化は、システムが想定していない事例を生み出す可能性がある。

将来予想されるこれらの事態に対処するには、保健情報システムを取り巻く環境の変化を察知し、環境に合わせてシステムを作り替えることができなくてはならない。また、システムが想定していなかった事例を発見しそれらをシステムの標準に組み込めなくてはならない。産業界では、システムの標準は、環境の変化に対応して常に見直し、改正されることが重要とされている¹⁹⁾。概してシステムの標準は、それが一旦作られるとその内容が絶対視され、システムの標準が現状に合わないことが分かっても誰もそれを改定しようとしにくい傾向がある。システムの標準を点検し、必要であれば標準を作り替える仕組みをあらかじめシステムに組み込んでおけば、誰もが標準は必要に応じて作り替えるものであることを認識すると思われる。

これらの理由から保健情報システムの中に、システムの標準を点検する機能とシステムの標準を作り替える機能が仕組みとして備わっている必要があると考えた。

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・設定することが重要である。またシステムの標準やその構成要素のひとつである指標の標準を点検し、作り替える仕組みが必要である。

F. 参考文献

- 1) Department of Health, Republic of the Philippines: Modified-FHSIS Guide for Local Chief Executives and Local Health Personnel in Accomplishing Forms for the Health Information System. 1996
- 2) 日本規格協会, JIS ハンドブック 57 品質管理. 2006
- 3) Department of Health, Republic of the Philippines: The National Objectives for Health 2005-2010. 2007
- 4) National Economic Development Authority: Second Philippines Progress Report on the Millennium Development Goals. 2005
- 5) Department of Health, Republic of the Philippines: Revised list of Notifiable or Reportable diseases. Department Circular No.176s.2001. 2001
- 6) Philippines' National Nutrition Council: Implementing guidelines on Operation Timbang. 2004
- 7) Department of Health, Republic of the Philippines: FHSIS Manual of Procedures.1990
- 8) Department of Health, Republic of the Philippines: Administrative Order No.79s.2000. 2000
- 9) Murray CJ, Shengelia B, Gupta N, et al.: Validity of reported vaccination coverage in 45 countries. *Lancet* 362 (9389): 1022-1027, 2003
- 10) Onta SR, Sabroe S, Hansen EH: The quality of immunization data from routine primary health care reports: a case from Nepal. *Health Policy Plan* 13 (2): 131-139, 1998
- 11) Mavimbe JC, Braa J, Bjune G: Assessing immunization data quality from routine reports in Mozambique. *BMC Public Health* 5 108, 2005
- 12) Boerma T: Getting the numbers right. *Bull World Health Organ* 83 (8): 567-568, 2005
- 13) Randy W. SM, Hare RB: Rapid Assessment of Bhutan's Health Management Information System. In *The RHINO Workshop on Issues and Innovation in Routine Health Information in Developing Countries*, 2001; 129-155.
- 14) Lippeveld T, Sauerborn R, Sapirie S: Health information systems--making them work. *World Health Forum* 18 (2): 176-184, 1997
- 15) Sauerborn R, Lippeveld T: Poor quality of data. ed Lippeveld T et al, In *Design and implementation of health information systems*, Geneva, 2000;4
- 16) Rowe AK, Hirnschall G and Lambrechts T, et al.: Linking the integrated management of childhood illness (IMCI) and health information system (HIS) classifications: issues and options. *Bull World Health Organ* 77 (12): 988-995, 1999

- 17) J. C. Williams. Human reliability data. Proc. Reliability '89, Vol. 1, United Kingdom 1989
- 18) Wetter T: To decay is system: The challenges of keeping a health information system alive. J Med Inform 2006
- 19) 久利孝一, 氷鮑興志, 田中宏: 社内標準化とその進め方. ed 鐵健司, In QC 入門講座, 日本規格協会, 1999