

別添1

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療の質評価の全国展開を目指した調査研究

令和2年度 総括研究報告書

研究代表者 福井 次矢

令和3（2021）年3月

目 次

I. 総括研究報告

医療の質評価の全国展開を目指した調査研究	1
福井 次矢	

HCAHPSの日本語版開発	2
---------------------	---

患者アウトカム尺度であるEQ-5Dを用いたQOL値データの収集と分析	21
--	----

共通QIセット測定に伴う課題調査	48
------------------------	----

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	51
--------------------------	----

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療の質評価の全国展開を目指した調査研究

研究代表者 福井 次矢 聖路加国際大学 聖路加国際病院 院長

研究要旨：

医療の質を継続的に改善するためには、医療の質を知ることのできる指標（質指標 Quality Indicator：QI）を測定することが不可欠である。

厚生労働省では、平成 22 年（2010 年）度開始の「医療の質の評価・公表等推進事業」を介して、毎年複数の病院団体による QI の測定・公表を推進してきており、その事業をさらに全国展開する目的で、平成 28 年（2016 年）度厚生労働行政推進調査事業費補助金による研究班によって「共通 QI セット」が提唱され、平成 29 年（2017 年）度以降の「医療の質の評価・公表等推進事業」では、「共通 QI セット」の測定を求められているところである。

本研究の目的は、全国の病院で QI 測定を行うための基盤構築の一環としての「共通 QI セット」に含まれている QI の定義の見直しや海外で開発された指標の導入、そして QI 測定に伴う諸課題や QI 測定を推進するための方略等について調査・研究を行うことである。

1) HCAHPS (Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems) の日本語版作成と妥当性評価・予備的フィールド調査

前年度、正式な手続きを得て作成した日本語版 HCAHPS について、専門家 8 名、患者 12 名に参加してもらい、内容妥当性と表面妥当性の評価を行った。並行して、患者パネルから入院経験のある 300 名に、実際に HCAHPS に回答してもらい、データを解析した。

日本語版 HCAHPS の内容妥当性、表面妥当性とも優れていることが確認できた。フィールド調査の結果の分析では、例えば、「良い病院」を決定する要因として、「医師が分かりやすく説明してくれた」「病室とトイレが清潔であった」「病院を家族や友人に勧める」「退院後の医療の判断に患者や家族、介護者の意向を汲んでくれた」の 4 項目が抽出された、等の結果が得られた。

日本語版 HCAHPS の内容妥当性、表面妥当性とも優れていて、今後「共通 QI セット」に組み入れても問題ないと考えられる。フィールド調査では、例えば「良い病院」と有意に関連性のある項目を抽出できることが示され、HCAHPS を医療現場で用いることで医療の質向上に繋がる具体的な方略を見出せる可能性が示唆された。

2) 患者アウトカム尺度の一つである EQ-5D を用いた QOL の測定と効用値の算出

5 項目の質問に答えることで効用値を算出できる EQ-5D（日本語版は EQ-5D-5L）を、聖路加国際病院外科系診療科に入院する患者を対象に、入院前、退院後約 1 か月、退院後約 6 か月の 3 時点で配布し、回答を依頼した。

日本語版 EQ-5D-5L を用いて、入院前、退院後 1 か月、退院後 6 か月の 3 時点でのデータを収集できた 462 名について、入院前の平均効用値は 0.885（男性 0.900、女性 0.877）、退院 1 か月時点での平均効用値 0.842（男性 0.870、女性 0.828）、退院 6 か月時点での平均効用値 0.900（男性 0.928、女性 0.881）であった。外科系疾患のために予定入院した患者の平均効用値は、入院前に比べて退院後 1 か月時点では有意に低下し、退院後 6 か月の時点で入院前のレベル以上に回復するというパターンを示した。また、ほとんどの時点で、平均効用値は、女性に比べて男性で高かった。

日本語版 EQ-5D-5L を用いて患者アウトカムである効用値の測定が可能であり、患者の効用値の時系列での変化や男女間の差異等、新たな知見が得られることが分かった。

3) 「共通 QI セット」測定に伴う課題抽出と測定推進

平成 22 年（2010 年）度～平成 30 年（2018 年）度の厚生労働省「医療の質の評価・公表等推進事業」に参加してきた 9 病院団体を対象としたアンケート調査を行い、近い将来の全

国展開を見据えて、測定すべき QI 等について考察した。

9 病院団体を対象としたアンケート調査により、これまでに QI の測定を行ってきた病院は、合計すると 952 を数え、23 種類 36 項目から成る「共通 QI セット」のうち 12 項目は、大多数の病院団体に測定していることが分かった。

多くの病院団体に測定が続けられていることが判明した「共通 QI セット」中の 12 の QI について、今後、それらをベースに「共通 QI セット ver. 1」を作成し、すでに QI の測定・公表事業に参加してきている約 1,000 の病院で測定・公表を促し、その後、全国の病院を対象に QI の測定・公表事業を展開できるものと思われる。

研究分担者

猪飼 宏	京都府立医科大学 大学院医学研究科 特任教授
今中雄一	京都大学 医学研究科医療経済学分野 教授
今村知明	奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授
嶋田 元	聖路加国際大学 聖路加国際病院 医長
高橋 理	聖路加国際大学 専門職大学院公衆衛生学研究科 教授
伏見清秀	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 教授
松田晋哉	産業医科大学 公衆衛生学教室 教授
大出幸子	聖路加国際大学 専門職大学院公衆衛生学研究科 教授

研究協力者

岩渕勝好	山形市立病院再生館 呼吸器内科 科長
國澤 進	京都大学大学院医学系研究科 社会健康医学系専攻医療経済学分野 准教授
堀川知香	聖路加国際大学 情報システムセンター 情報室
藤本賢治	産業医科大学 公衆衛生学教室 助教
山路野百合	聖路加国際大学

【HCAHPSの日本語版開発】

A. 研究目的

2017年5月に開催された世界保健総会で、世界保健機関は、People-Centered Care(人々中心のケア)として、個人、家族、地域社会の視点を意識的に取り入れ、人道的かつ全体的な方法で彼らのニーズや好みに対応する信頼できる医療システムの参加者および受益者とみなすケアへのアプローチを提唱した(1)。昨今、患者、個人、人々を中心とした医療政策への認識が世界中で高まり、医療のシステムや医療従事者の質を患者の経験や視点から評価する取組みが広まっている(2, 3)。

一方、我が国においては、患者の経験や視点を評価する指標がほとんどなく、それぞれの施設で独自に患者満足度の調査を行っているような現状があり、日本国内での施設間の比較、海外との比較などは困難な状況であった。そのため、本研究班では、国際規格の統一された指標の必要性を鑑み、2019年度、入院に関する患者満足度を定量的に評価するHospital Consumer Assessment of Healthcare

Providers and System (HCAHPS®) を日本語に翻訳した。

HCAHPS®は、Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) の主導のもと、2006年に米国で開発された(4)。HCAHPS®は「HCAHPS Composites」、「Individual Items」および「HCAHPS Global Items」を含む3つの評価尺度から構成されており、患者の病院での経験に関する10個のドメイン、19の質問が含まれている。HCAHPS compositesは、「看護師とのコミュニケーション」(Q1、Q2、Q3)、「医師とのコミュニケーション」(Q5、Q6、Q7)、「病院スタッフの応答性」(Q4、Q11)、「医薬品に関するコミュニケーション」(Q13、Q14)、「退院情報」(Q16、Q17)、「ケアの移行」(Q20、Q21、Q22)の6つで構成されている。Individual Itemsは、「病院環境の清潔さ」(Q8)、「病院環境の静けさ」(Q9)が含まれる。HCAHPS Global Itemsには、「病院の評価」(Q18)、「病院を推奨」(Q19)が含まれ、現在では18歳以上の大人用に加え、17歳以下の子ども用の指標も用いられている。

本研究の目的は、2019年度に日本語に翻訳した

HCAHPS®の内的妥当性、表面妥当性を調査し、さらに日本語に翻訳したHCAHPS®の患者パネル調査を実施することである。

HCAHPS®は世界において様々な言語に翻訳されて利用されていることから、日本語に翻訳したHCAHPS®の開発により、国内外の患者満足度評価の比較が可能になる。また、妥当性が確認された質問紙を利用して患者満足度を調査することで、患者中心の医療政策を提言するための材料となることが期待できる。

B. 研究方法

【HCAHPS®の翻訳】

本研究開始前に、米国のAgency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) とそのCAHPS® ProgramからHCAHPS®を日本語に翻訳するための文書と許可を取得した(別紙1)。HCAHPS®の日本語への翻訳は、HCAHPS®を開発した米国AHRQが、英語から他言語に翻訳する際に求めるガイドラインに則って、Forward TranslationおよびBackward Translationを行った(5)。実施手順は以下の通りである。

- 1) 厚生労働行政推進調査事業費補助金/地域医療基盤開発推進研究事業(福井班)「医療の質評価の全国展開を目指した調査研究」班員がHCAHPS®の英語の調査票の原文を翻訳した。
- 2) 医療にも精通しており、日本の省庁や独立行政法人とも多数の翻訳取引のある、翻訳会社に委託し、英語の原文を翻訳した。
- 3) 看護師資格を有し、病院での医療経験がある翻訳レビューアが、エクセルフォーマットで、原文、病院スタッフが翻訳した日本語、翻訳会社が翻訳した日本語を比較し、どちらの翻訳版を利用、または調整版を作成するかを示し、コメントと共に、表に提示した。
- 4) 翻訳者、翻訳レビューアを含め、厚生労働行政推進調査事業費補助金/地域医療基盤開発推進研究事業(福井班)「医療の質評価の全国展開を目指した調査研究」の班会議にて、すべての調査項目、回答オプション、調査見出しの最終的な言葉遣いについて合意に達した。
- 5) 厚生労働行政推進調査事業費補助金/地域医療基盤開発推進研究事業(福井班)「医療の質評価の全国展開を目指した調査研究」での評価により、書式化された調査の最終版を作成した。

【日本語に翻訳したHCAHPS®の妥当性の評価】 研究デザイン

本研究は、日本語に翻訳したHCAHPS®の内的妥当性、表面妥当性を評価し、患者パネルを用いて実際にデータを試行的に収集した。HCAHPS®の翻訳の手順、本調査に関するガイドラインに基づいて実施した。妥当性の検証に関してはガイドライン等がないため、本研究では、HCAHPS®をマレー語に翻訳した最新の研究を参考に、妥当性の確認を行った(6)。

対象者の選定基準

内容妥当性を評価する専門家パネルのメンバーは、厚生労働行政推進調査事業費補助金/地域医療基盤開発推進研究事業(福井班)「医療の質評価の全国展開を目指した調査研究」班員8名とした。

HCAHPS®のオリジナル版では、HCAHPS®は、下記に記す選択基準、除外基準に基づいて使用されている。選択基準：1)20歳以上、2)少なくとも病院に一泊以上した(0時をまたぐ入院)患者、3)調査票配布時、退院後48時間から6週間以内(42日以内)の患者、除外基準：1)退院時に精神医学的MS-DRGが主要診断の患者(注：主要な診断が内科、外科、または産科の疾患に該当し、複合的に精神医学的診断も受けている患者は、除外としない)、2)患者情報の公開を認めていない患者、3)裁判所/法執行患者(囚人)、4)現住所が外国にある患者、5)ホスピスに退院した患者、6)特別養護老人ホームや介護施設に退院した患者、7)認知機能の低下が認められる患者。本研究でも、患者データを収集する際には、これらの選択基準、除外基準に則ってデータ収集を行った。

専門家パネルのメンバーに加えて内容妥当性および表明妥当性の評価では、上記にあるHCAHPS®の選択・除外基準を満たす入院経験のある12名の患者(患者調査の対象者の多様性を確保するため、産科、内科、外科の3分野から基準に合致する4名をそれぞれリクルートした。)に協力を依頼した。また、患者パネル調査では、上記にあるHCAHPS®の選択・除外基準を満たす300名の患者を対象とした。300名のサンプルサイズは、Hair(2009)を参考に決定した(7)。

データ収集・分析方法

日本語に翻訳したHCAHPS®の内容妥当性の評価

8名の専門家パネルメンバーおよび12名の患者に依頼して、内容妥当性の評価を実施した。HCAHPS®の各項目と各ドメインとの関連について、1(全く関連しない)から4(非常に関連している)の4段階のリッカートスケールをそれぞれ尋ねた。利用した質問票を別紙1に示す。まず、専門家パネルメンバーには研究説明を行なった後、Webによる回答を依頼した。次に、12名の患者に対しては、研

究者が説明・同意書に基づいて説明を行い、同意を得た上で、同じ専門家パネルメンバーと同じ内容の質問票を紙面で配布して回答を得た。分析には、内容妥当性インデックス (CVI) を算出した。CVI算出時には、リカートスケールを2値に変換して計算した (関連していない: 0 (スコア1及び2)、関連している: 1 (スコア3及び4))。すべての評価者の評価の平均を、スケールレベル内容妥当性 (S-CVI) および項目レベル内容妥当性 (I-CVI) を、S-CVIは0.9以上、I-CVIは0.78以上、で各項目および調査全体の妥当性を優れていると評価した(8)。本分析は、データ収集に先立って、聖路加国際大学の研究倫理審査委員会からの承認を得て実施した。

日本語に翻訳したHCAHPS®の表面妥当性の評価

内容妥当性評価でリクルートした患者と同一の12名の患者には、内容妥当性評価に加えて、表面妥当性の質問紙による測定も依頼した。評価には日本語に翻訳したHCAHPS®の各項目に対する明快さ、1 (全く明らかなでない) から4 (非常に明らかである) と、わかりやすさ、1 (全く理解できない) から4 (非常に理解できる) に関するリカートスケールによる質問票を使用した。内容妥当性の評価と同様にカテゴリデータに再分類し、項目レベルの表面妥当性 (I-FVI) は平均値を算出、スケールレベル表面妥当性 (S-FVI) は、ユニバーサル値のスケール平均を算出した。先行研究によっては、FVIカットオフスコアに0.8を使用していたが、コンセンサスは得られておらず(9)、本研究ではI-FVIは0.78以上、S-FVIは0.9以上で、各項目および調査全体が優れていると評価した(8)。

日本語に翻訳したHCAHPS®の患者パネル調査

患者パネル調査は、日本能率協会が保持する調査パネルからHCAHPS®の選択基準、除外基準に合致した300名から回答を得た。対象者の属性、HCAHPS®の各質問項目の記述統計を行なった。スピアマンの順位相関係数により、対象者の属性、HCAHPS®の各質問項目と病院の評価との相関係数を計算し、0.3以上を優れた相関があると評価した(10)。病院の評価を従属変数、日本語に翻訳したHCAHPS®のうち全員を対象とする質問項目、及び病院の評価に関連すると考えられる変数 (年齢、性別、診療科、手術の有無、大学病院かどうか、教育歴、退院後の健康状態、退院後の精神・情緒的な健康状態) を独立変数として重回帰分析を行なった。統計分析にはStataを用いた。

C. 研究結果

日本語に翻訳したHCAHPS®の内容妥当性の評価

スケールレベル内容妥当性 (S-CVI) および項目レベル内容妥当性 (I-CVI) を計算したところ、S-CVIは0.99、個々のアイテムのI-CVIは0.95から1.0の範囲であった (表1)。先行研究において、I-CVIは0.78以上、S-CVIは0.9以上で各項目および調査全体の妥当性を優れているとされるが、本研究においても、I-CVI、S-CVIともに高い値であり、妥当性に優れていると判断された。尚、CVIの算出時、患者満足度に関連した情報を提供していない、個人的な特性に関連する項目、スクリーニングの質問、Q10 (入院中、トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、看護師や病院スタッフの介助を必要としましたか?)、Q12 (入院中、あなたがこれまでに使ったことがない薬を処方されましたか?)、Q15 (退院後の療養先は、自宅、他の人の家、それ以外の施設のどちらでしたか?) は、分析から除外した。

日本語に翻訳したHCAHPS®の表面妥当性の評価

明確さに関するS-FVIは0.96、I-FVIは0.75から1.0の範囲であった。分かりやすさに関するS-FVIは0.98、I-FVIは0.75から1.0の範囲であった (表1)。Q26に関して一部の患者評価者は、教育レベルが患者の満足度とどのように関連しているか分からないとコメントした。

評価過程

日本語に翻訳したHCAHPS®の内容妥当性、表面妥当性の研究結果を受けて、厚生労働行政推進調査事業費補助金/地域医療基盤開発推進研究事業 (福井班)「医療の質評価の全国展開を目指した調査研究」班会議にてレビューし、調査結果と患者のコメントに基づいて修正した。Q26は、回答オプション「4年制大学を超えた学位」を「大学院学位」に変更した (表2)。

日本語に翻訳したHCAHPS®の患者パネル調査の評価

対象者の特徴

全国からリクルートした300名の対象者の特徴を表3にまとめた。対象者は、平均年齢61.3歳、男性が182人 (60.7%)、女性118人 (39.3%) であった。教育歴は4年生大学卒業が126人 (42%) と最も多く、次いで高校卒業または高卒認定が91人 (30.3%) であったが、義務教育まで、大学院修了まで幅広く認められた。退院から調査日までの期間は、数日以内から5週間以内まで認められた。入院科は、内科51.7%、外科44.3%、産婦人科4.0%であった。約60%が入院中に手術を受けており、約20%が大学病院に入院していた。

解析結果

日本語に翻訳した HCAHPS®の記述統計の結果を表 4 に示した。HCAHPS composites は、「ケアの移行」を約 95%、「看護師とのコミュニケーション」、「医師とのコミュニケーション」、「病院スタッフの応答性」を対象者の約 92%が、たいてい、またはいつもしてくれていると評価した。「医薬品に関するコミュニケーション」は 84%、「退院情報」は 73%がたいてい、いつもしてくれていると評価した。Individual Items は、「病院環境の清潔さ」、「病院環境の静けさ」についてそれぞれ約 95%、約 86%が清潔、または静観であったと評価した。Global Items は、「病院の評価」を約 90%が良い病院と評価し、約 89%が「病院を推奨」すると評価した。

スピアマンの順位相関係数の結果を表 5 に示した。質問 11「トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、速やかに介助してもらえましたか?」以外の HCHAPS®の各質問項目で統計学的な有意な差が認められた ($p < 0.01$)。質問 9「入院中の夜間、病室の周辺は静かでしたか?」以外の全ての項目で、0.3 の基準を超えていた。

病院評価を従属変数とする重回帰分析の結果を表 6 に示した。質問項目 7「入院中、医師はあなたが理解できるように説明しましたか?」($\beta : 0.36$ 、95%信頼区間:0.01-0.70)、8「入院中、病室とトイレは清潔に保たれていましたか?」($\beta : 0.28$ 、95%信頼区間:0.03-0.53)、19「この病院を、家族や友人に勧めますか?」

($\beta : 1.24$ 、95%信頼区間:0.99-1.50)、20「入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断するにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲んでくれました」($\beta : 0.36$ 、95%信頼区間:0.07-0.65)の4項目で統計学的な差が認められた。調整済み R^2 は0.59であった。その他の変数、翻訳されたHCAHPS®の他の項目では統計学的な差は認められなかったが、退院後の健康状態が良好であるほど病院を良いと評価する傾向が認められた ($\beta : 0.15$ 、95%信頼区間:-0.02-0.32)。

D. 考察

昨今ますます、ケアの質と安全性を測定、評価するために、患者の経験を評価することに関心が高まっている(11)。既存の研究では、HCAHPS®質問票を使用して、他の国での患者ケアの経験を評価できることが示唆された(6, 12, 13)。本研究は、HCAHPS®を日本語に翻訳し、妥当性を評価すること、患者パネル調査で利用を試すことを目的とした。日本語に翻訳したHCHAPS®は、患者の入院経験の定量的な評価を可能にし、日本の医療政策にも役立つ指標とな

ることが期待できる。さらに、日本語に翻訳したHCAHPS®は、国内および国際的な病院の比較や国際的な共同研究のための評価手段としての使用が期待される。

異文化間の翻訳は、単に翻訳するだけでは不十分であり、翻訳の品質、文化的および民族的グループ間の結果の比較に関連した課題がある(14)。Politrらはまた、強固な概念と開発作業、堅牢なアイテム、卓越した専門家、および基礎となる構成と評価過程における専門家への明確な指示の必要性を提唱した(8)。これらの課題を検討し、班会議内で話し合いながら翻訳、評価、修正作業を進めた。さらに、日本語に翻訳したHCAHPS®の妥当性は、専門家パネルと退院した患者によって確認された。内容妥当性については、I-CVIが0.78以上、S-CVIが0.9以上であり、翻訳された内容は、地域の状況にうまく適合し、優れた妥当性があると評価した(8)。表面妥当性については、Q26を除くすべての項目のI-FVIは0.78以上であった。S-FVIは明確さと分かりやすさがそれぞれ0.96、0.98であった。HCAHPS®がヨーロッパの5か国に適用された以前の研究では、多くの患者評価者が、教育レベルと患者満足度スコアの関係を理解できなかったとコメントしたことが報告されていた(15)。本研究においても、患者評価者から同様のコメントを受けた。表面妥当性とは、HCAHPS®質問票の明確さとわかりやすさを示すものであるが、Q26に関して患者の心理的認識が結果に影響を与えたと考えられた。I-FVIが0.78未満のQ26は、患者評価者のフィードバックに従って修正され、翻訳されたHCAHPS®は日本においても明快で理解しやすく利用できると評価した。

また、患者パネル調査では、日本全国から対象者をリクルートし、翻訳されたHCAHPS®の使用を試みた。スピアマンの順位相関係数の分析の結果、翻訳されたHCAHPS®の質問項目と病院の評価との相関が認められた。質問11に統計学的有意差が認められなかったが、質問11は該当者のみに対する質問であり、56名とサンプル数が少ないことが影響していると考えられた。重回帰分析の結果、病院の推奨は病院の評価と強い相関が認められており、評価票として正しく評価されていると考えられた。

本研究は、300名の患者パネル調査ではあったが、患者を全国からリクルートした全国調査であった。約90%が病院を高く評価しており、我が国の病院の基準の高さが伺えた。HCAHPS®はケアの質に影響を与える患者の経験を定量的に評価することで、病院間の客観的な比較を可能にしている(4)。HCAHPS®は、ケアの質と関連があると考えられる項目で構成さ

れているが、本研究ではその中でも、医師の理解しやすい説明が実施されること、病室とトイレの清潔さが保たれていること、患者と家族、介護者の意向を汲んでもらえることは、病院の高評価に影響することが示唆された。さらに、退院後の健康状態が病院の評価に影響する可能性も示唆された。ただし、以前の研究では別の要因が患者の満足度に影響する要因として報告されている。フランスで実施されたThiら、2002の研究では、年齢、入院時の健康状態の認識が最も満足度に影響を与える要因だと報告された(16)。一方、中国で実施されたFangら、2019の研究では、医療従事者の態度、医療従事者の技術、病院の便利さが患者満足度に影響を与える最も重要な要因として報告された(17)。要因として挙げられる項目は類似しているが、本研究では、年齢は統計学的な差は認められなかった。患者の経験指標は、個人の認識、価値観、病院システムなど国ごとの違いによって変化すると考えられるため、今後、全国的に利用し評価していく必要がある。本研究では内容妥当性、表面妥当性の評価、患者パネル調査の結果から、翻訳されたHCAHPS®が日本でも利用できることが示された。しかし、質問紙や尺度を翻訳して使用することで、言葉の概念的な意味の微妙な違いにより、その構造が変化する可能性があることが指摘されている(18)。今後、より広義な意味での妥当性が示され、臨床現場で日本語に翻訳したHCAHPS®を利用できるように研究を進めていく。

E. 結論

ガイドラインに基づいて日本語に翻訳したHCAHPS®の内容妥当性、表面妥当性を評価し、優れた妥当性が示された。我が国においても利用可能だと考える。

F. 参考文献

- 1) World Health Organization. What are integrated people-centred health services? 2021 [Available from: <https://www.who.int/servicedeliverysafet/areas/people-centred-care/ipchs-what/en/>].
- 2) National Academies of Sciences E, Medicine, Health, Medicine D, Board on Health Care S, Board on Global H, et al. The National Academies Collection: Reports funded by National Institutes of Health. Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2018 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2018.
- 3) World Health Organization OfEC-oadatWB. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. 2018.
- 4) Giordano LA, Elliott MN, Goldstein E, Lehrman WG, Spencer PA. Development, implementation, and public reporting of the HCAHPS survey. Med Care Res Rev. 2010;67(1):27-37.
- 5) Services CfMM. Translating CAHPS® Surveys. 2013.
- 6) Zun AB, Ibrahim MI, Mokhtar AM, Halim AS, Wan Mansor WNA. Translation, Cross-Cultural Adaptation, and Validation of the Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (HCAHPS) into the Malay Language. Int J Environ Res Public Health. 2019;16(11).
- 7) J.F. H, W.C. B, B.J. B, R.E. A. Multivariate Data Analysis. 7 ed2009.
- 8) Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. Research in Nursing & Health. 2007;30(4):459-67.
- 9) Yusoff MSB. ABC of Response Process Validation and Face Validity Index Calculation. Education in Medicine Journal. 2019;11.
- 10) Cohen J. Statistical Power Analysis. Current Directions in Psychological Science. 1992;1(3):98-101.
- 11) Hageman MG, Ring DC, Gregory PJ, Rubash HE, Harmon L. Do 360-degree feedback survey results relate to patient satisfaction measures? Clin Orthop Relat Res. 2015;473(5):1590-7.
- 12) Alanazi MR, Alamry A, Al-Surimi K. Validation and adaptation of the hospital consumer assessment of healthcare providers and systems in Arabic context: Evidence from Saudi Arabia. Journal of Infection and Public Health. 2017;10(6):861-5.

- 13) Squires A, Bruyneel L, Aiken LH, Van den Heede K, Brzostek T, Busse R, et al. Cross-cultural evaluation of the relevance of the HCAHPS survey in five European countries. *Int J Qual Health Care*. 2012;24(5):470-5.
- 14) Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. *Gastroenterology*. 2004;126:S124-S8.
- 15) Olson K. An Examination of Questionnaire Evaluation by Expert Reviewers. *Field Methods*. 2010;22(4):295-318.
- 16) Nguyen Thi PL, Briançon S, Empereur F, Guillemin F. Factors determining inpatient satisfaction with care. *Social Science & Medicine*. 2002;54(4):493-504.
- 17) Fang J, Liu L, P. F. What is the most important factor affecting patient satisfaction - a study based on gamma coefficient. *Patient Prefer Adherence*. 2019;13:515-25.
- 18) Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs*. 2004;48(2):175-86.

G. 健康危険情報

該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

表1 日本語に翻訳した HCHAPS® の内容妥当性、表面妥当性の評価

質問	I-CVI	I-FVI	
		明確さ	分かりやすさ
HCAHPS Composites			
担当した看護師について			
1 入院中、看護師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応しましたか？ (1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たい ていしていた、4□ いつもしていた)	0.95	0.92	1
2 入院中、看護師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか？ (1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たい ていしていた、4□ いつもしていた)	1	1	1
3 入院中、看護師はあなたが理解できるように説明しましたか？ (1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たい ていしていた、4□ いつもしていた)	1	1	1
担当した医師について			
5 入院中、医師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応しましたか？ (1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たい ていしていた、4□ いつもしていた)	1	1	1
6 入院中、医師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか？ (1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たい ていしていた、4□ いつもしていた)	1	1	1
7 入院中、医師はあなたが理解できるように説明しましたか？ (1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たい ていしていた、4□ いつもしていた)	1	1	1
病院スタッフの応答性			
4 入院中、あなたがナースコールのボタンを押したとき、速やかに対 応してもらえましたか？ (1□ まったくしてもらえなかった、2□ ときどきしてもらえた、3 □ たいていしてもらえた、4□ いつもしてもらえた、9□ ナースコ ールのボタンを押したことはない)	0.95	1	1
10 入院中、トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、 看護師や病院スタッフの介助を必要としましたか？ (1□ はい、2□ いいえ → いいえの場合、質問 12 へ)	-	1	1
11 トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、速やかに 介助してもらえましたか？ (1□ まったくしてもらえなかった、2□ ときどきしてもらえた、3 □ たいていしてもらえた、4□ いつもしてもらえた)	0.95	0.92	0.92
医薬品に関するコミュニケーション			
12 入院中、あなたがこれまでに使ったことがない薬を処方されました か？ (1□ はい、2□ いいえ → いいえの場合、質問 15 へ)	-	0.83	0.92

13	新しい薬を使う前に、病院スタッフから何のための薬か説明がありましたか? (1□ まったくなかった、2□ ときどきあった、3□ たいていあった、4□ いつもあった)	1	0.92	0.92
14	新しい薬を使う前に、病院スタッフから薬の副作用について分かりやすい説明がありましたか? (1□ まったくなかった、2□ ときどきあった、3□ たいていあった、4□ いつもあった)	1	0.92	0.92

退院情報

15	退院後の療養先は、自宅、他の人の家、それ以外の施設のどちらでしたか? (1□ 自宅、2□ 他の人の家、3□ 上記以外の施設 → この場合、質問 18 へ)	-	1	1
16	入院中、退院後に必要な援助について、医師、看護師、その他の病院スタッフなどと、話し合う機会がありましたか? (1□ はい、2□ いいえ)	1	1	1
17	入院中、退院後に注意すべき症状や健康問題に関する情報を書面で受け取りましたか? (1□ はい、2□ いいえ)	1	1	1

ケアの移行

20	入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断するにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲んでくれました。 (1□ まったくそうは思わない、2□ そう思わない、3□ そう思う、4□ まったくそのとおりだと思う)	1	0.92	1
21	退院時に、自分の健康管理をする上で必要なことについてよく理解していました。 (1□ まったくそうは思わない、2□ そう思わない、3□ そう思う、4□ まったくそのとおりだと思う)	1	0.92	1
22	退院時に、私は、全ての薬の使用目的をきちんと理解していました。 (1□ まったくそうは思わない、2□ そう思わない、3□ そう思う、4□ まったくそのとおりだと思う、5□ 退院時に薬を処方されなかった)	1	1	1

HAHPS Individual Items

病院環境の清潔さ

8	入院中、病室とトイレは清潔に保たれていましたか? (1□ まったく保たれていなかった、2□ ときどき保たれていた、3□ たいてい保たれていた、4□ いつも保たれていた)	1	0.92	1
---	---	---	------	---

病院環境の静けさ

9	入院中の夜間、病室の周辺は静かでしたか? (1□ まったく静かではなかった、2□ ときどき静かだった、3□ たいてい静かだった、4□ いつも静かだった)	0.95	0.92	0.92
---	---	------	------	------

HCAHPS Global Items

病院の評価

	0~10 の数字で、考えられる範囲で、0 を最悪の病院、10 を最良の病院とすると、あなたが入院していた病院はどれに当たりますか？			
18	(0□ 0 考えられる範囲で最悪、1□ 1、2□ 2、3□ 3、4□ 4、5□ 5、6□ 6、7□ 7、8□ 8、9□ 9、10□ 10 考えられる範囲で最良)	1	0.92	1
	病院の推奨			
	この病院を、家族や友人に勧めますか？			
19	(1□ 絶対に勧めない、2□ おそらく勧めない、3□ おそらく勧める、4□ 必ず勧める)	1	1	1
<hr/>				
個人の特徴				
23	今回の入院は、救急外来を經由しましたか。 (1□ はい、2□ いいえ)	-	0.82	0.92
	普段の全般的な健康状態はいかがですか？			
24	(1□ 極めて良好、2□ とても良好、3□ 良好、4□ おおむね良好、5□ 不良)	-	1	1
	普段の精神的・情緒的な健康状態はいかがですか？			
25	(1□ 極めて良好、2□ とても良好、3□ 良好、4□ おおむね良好、5□ 不良)	-	1	1
	あなたが修了された最終学歴をお教えてください。			
26	(1□ 義務教育まで、2□ 高校卒業または高卒認定、3□ 短大または2年制の学位、4□ 専門学校卒業、5□ 4年制大学卒業、6□ 大学院終了)	-	0.75	0.75
<hr/>				
S-CVI/Ave or S-FVI/Ave		0.99	0.96	0.98

注釈: I-CVI: item-level content validity index (アイテムレベルの内容妥当性)、S-CVI: scale-level content validity index (スケールレベルの内容妥当性)、I-FVI: item-level face validity index (アイテムレベルの表面妥当性)、S-FVI: scale-level face validity index (スケールレベルの表面妥当性)

表 2 日本語に翻訳した HCAHPS®

担当した看護師について

- 1 入院中、看護師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応しましたか？
(1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たいていしていた、4□ いつもしていた)
- 2 入院中、看護師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか？
(1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たいていしていた、4□ いつもしていた)
- 3 入院中、看護師はあなたが理解できるように説明しましたか？
(1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たいていしていた、4□ いつもしていた)
- 4 入院中、あなたがナースコールのボタンを押したとき、速やかに対応してもらえましたか？
(1□ まったくしてもらえなかった、2□ ときどきしてもらえた、3□ たいていしてもらえた、4□ いつもしてもらえた、9□ ナースコールのボタンを押したことはない)

担当した医師について

- 5 入院中、医師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応しましたか？
(1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たいていしていた、4□ いつもしていた)
- 6 入院中、医師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか？
(1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たいていしていた、4□ いつもしていた)
- 7 入院中、医師はあなたが理解できるように説明しましたか？
(1□ まったくしていなかった、2□ ときどきしていた、3□ たいていしていた、4□ いつもしていた)

病院環境について

- 8 入院中、病室とトイレは清潔に保たれていましたか？
(1□ まったく保たれていなかった、2□ ときどき保たれていた、3□ たいてい保たれていた、4□ いつも保たれていた)
- 9 入院中の夜間、病室の周辺は静かでしたか？
(1□ まったく静かではなかった、2□ ときどき静かだった、3□ たいてい静かだった、4□ いつも静かだった)

病院での経験について

- 10 入院中、トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、看護師や病院スタッフの介助を必要としましたか？
(1□ はい、2□ いいえ → いいえの場合、質問 12 へ)
- 11 トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、速やかに介助してもらえましたか？
(1□ まったくしてもらえなかった、2□ ときどきしてもらえた、3□ たいていしてもらえた、4□ いつもしてもらえた)
- 12 入院中、あなたがこれまでに使ったことがない薬を処方されましたか？
(1□ はい、2□ いいえ → いいえの場合、質問 15 へ)
- 13 新しい薬を使う前に、病院スタッフから何のための薬か説明がありましたか？
(1□ まったくなかった、2□ ときどきあった、3□ たいていあった、4□ いつもあった)

- 14 新しい薬を使う前に、病院スタッフから薬の副作用について分かりやすい説明がありましたか？
(1□ まったくなかった、2□ ときどきあった、3□ たいていあった、4□ いつもあった)

退院時について

- 15 退院後の療養先は、自宅、他の人の家、それ以外の施設のどちらでしたか？
(1□ 自宅、2□ 他の人の家、3□ 上記以外の施設 → この場合、質問 18 へ)
- 16 入院中、退院後に必要な援助について、医師、看護師、その他の病院スタッフなどと、話し合う機会はありましたか？
(1□ はい、2□ いいえ)
- 17 入院中、退院後に注意すべき症状や健康問題に関する情報を書面で受け取りましたか？
(1□ はい、2□ いいえ)

総合的な評価

- 18 0~10 の数字で、考えられる範囲で、0 を最悪の病院、10 を最良の病院とすると、あなたが入院していた病院はどれに当たりますか？
(0□ 0 考えられる範囲で最悪、1□ 1、2□ 2、3□ 3、4□ 4、5□ 5、6□ 6、7□ 7、8□ 8、9□ 9、10□ 10 考えられる範囲で最良)
- 19 この病院を、家族や友人に勧めますか？
(1□ 絶対に勧めない、2□ おそらく勧めない、3□ おそらく勧める、4□ 必ず勧める)

退院後について

- 20 入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断するにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲んでくれました。
(1□ まったくそうは思わない、2□ そう思わない、3□ そう思う、4□ まったくそのとおりだと思う)
- 21 退院時に、自分の健康管理をする上で必要なことについてよく理解していました。
(1□ まったくそうは思わない、2□ そう思わない、3□ そう思う、4□ まったくそのとおりだと思う)
- 22 退院時に、私は、全ての薬の使用目的をきちんと理解していました。
(1□ まったくそうは思わない、2□ そう思わない、3□ そう思う、4□ まったくそのとおりだと思う、5□ 退院時に薬を処方されなかった)

あなた自身について

- 23 今回の入院は、救急外来を経由しましたか。
(1□ はい、2□ いいえ)
- 24 普段の全般的な健康状態はいかがですか？
(1□ 極めて良好、2□ とても良好、3□ 良好、4□ おおむね良好、5□ 不良)
- 25 普段の精神的・情緒的な健康状態はいかがですか？
(1□ 極めて良好、2□ とても良好、3□ 良好、4□ おおむね良好、5□ 不良)
- 26 あなたが修了された最終学歴をお教えてください。
(1□ 義務教育まで、2□ 高校卒業または高卒認定、3□ 短大または2年制の学位、4□ 専門学校卒業、5□ 4年制大学卒業、6□ 大学院終了)

表 3 患者パネル調査の対象者の特徴

変数	n (%)
年齢 (平均値 (SD))	61.3 (16.3)
性別	
男性	182 (60.7)
女性	118 (39.3)
教育歴	
義務教育まで	16 (5.3)
高校卒業または高卒認定	91 (30.3)
短大または2年制の学位	28 (9.3)
専門学校卒業	30 (10.0)
4年制大学卒業	126 (42.0)
大学院修了	9 (3.0)
退院から調査日までの期間	
数日以内	18 (6.0)
1週間以内	35 (11.7)
2週間以内	56 (18.7)
3週間以内	50 (16.7)
4週間以内	71 (23.7)
5週間以内	70 (23.3)
入院科	
内科	155 (51.7)
外科	133 (44.3)
産婦人科	12 (4.0)
手術の有無	
なし	121 (40.3)
あり	179 (59.7)
病院の種類	
大学病院	59 (19.7)
大学病院以外の病院	241 (80.3)

表 4 患者パネル調査における日本語に翻訳した HCAHPS® 回答結果：(N=300)

質問	まったくして いなかった n (%)	ときどきし ていた n (%)	たいていし ていた n (%)	いつもしてい た n (%)	非該当者 n
1 入院中、看護師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応しましたか?	2 (0.67)	21 (7.0)	116 (38.67)	161 (53.67)	-
2 入院中、看護師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか?	1 (0.33)	22 (7.33)	116 (38.67)	161 (53.67)	-
3 入院中、看護師はあなたが理解できるように説明しましたか?	1 (0.33)	22 (7.33)	126 (42.00)	151 (50.33)	-
5 入院中、医師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応しましたか?	5 (1.67)	17 (5.67)	117 (39.00)	161 (53.67)	-
6 入院中、医師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか?	5 (1.67)	24 (8.00)	107 (35.67)	164 (54.67)	-
7 入院中、医師はあなたが理解できるように説明しましたか?	3 (1.00)	20 (6.67)	111 (37.00)	166 (55.33)	-
11 トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、速やかに介助してもらえましたか?	0	4 (7.14)	24 (42.86)	28 (50.01)	244
20 入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断するにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲んでくれました。	5 (1.67)	20 (6.67)	207 (69.00)	68 (22.67)	-
21 退院時に、自分の健康管理をする上で必要なことについてよく理解していました。	1 (0.33)	13 (4.33)	196 (65.33)	90 (30.01)	-
22 退院時に、私は、全ての薬の使用目的をきちんと理解していました。	3 (1.21)	8 (3.23)	112 (45.16)	125 (50.40)	52

質問	まったくし てもらえな かった n (%)	ときどきし てもらえた n (%)	たいていし てもらえた n (%)	いつもし てもらえた n (%)	非該当者 n
4 入院中、あなたがナースコールのボタンを押したとき、速やかに対応してもらえましたか?	2 (0.90)	17 (7.66)	85 (38.29)	118 (53.15)	78

質問	まったく保 たれていな かった n (%)	ときどき保 たれていた n (%)	たいてい保 たれていた n (%)	いつも保た れていた n (%)	非該当者 n
8 入院中、病室とトイレは清潔に保たれていましたか?	2 (0.67)	14 (4.67)	81 (27.00)	203 (67.67)	-

質問	まったく静 かではな かった n (%)	ときどき静 かだった n (%)	たいてい静 かだった n (%)	いつも静か だった n (%)	非該当者 n
9 入院中の夜間、病室の周辺は静かでしたか?	9 (3.00)	32 (10.67)	126 (42.00)	133 (44.33)	-

質問	まったくなかった n (%)	ときどきあった n (%)	たいていあった n (%)	いつもあった n (%)	非該当者 n
13 新しい薬を使う前に、病院スタッフから何のための薬か説明がありましたか?	4 (2.34)	10 (5.85)	37 (21.64)	120 (70.18)	129
14 新しい薬を使う前に、病院スタッフから薬の副作用について分かりやすい説明がありましたか?	22 (12.87)	20 (11.70)	49 (28.65)	80 (46.78)	129

質問	まったくそうは思わない n (%)	そう思わない n (%)	そう思う n (%)	まったくそのとおりだと思う n (%)	非該当者 n
20 入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断するにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲んでくれました。	5 (1.67)	20 (6.67)	207 (69.00)	68 (22.67)	-
21 退院時に、自分の健康管理をする上で必要なことについてよく理解していました。	1 (0.33)	13 (4.33)	196 (65.33)	90 (30.01)	-
22 退院時に、私は、全ての薬の使用目的をきちんと理解していました。	3 (1.21)	8 (3.23)	112 (45.16)	125 (50.40)	52

質問	はい n (%)	いいえ n (%)	非該当者 n
16 入院中、退院後に必要な援助について、医師、看護師、その他の病院スタッフなどと、話し合う機会がありましたか?	204 (70.10)	87 (29.90)	9
17 入院中、退院後に注意すべき症状や健康問題に関する情報を書面で受け取りましたか?	222 (76.29)	69 (23.71)	9
23 今回の入院は、救急外来を経由しましたか。	66 (22.00)	234 (78.00)	-

質問	0-2 n (%)	3-5 n (%)	6-8 n (%)	9-10 n (%)	非該当者 n
18 0~10 の数字で、考えられる範囲で、0 を最悪の病院、10 を最良の病院とすると、あなたが入院していた病院はどれに当たりますか?	2 (0.67)	27 (9.00)	144 (48.00)	127 (42.33)	-

質問	絶対に勧めない n (%)	おそらく勧めない n (%)	おそらく勧める n (%)	必ず勧める n (%)	非該当者 n
19 この病院を、家族や友人に勧めますか?	5 (1.67)	28 (9.33)	205 (68.33)	62 (20.67)	-

質問	極めて良好 n (%)	とても良好 n (%)	良好 n (%)	おおむね良好 n (%)	不良 n (%)	非該当者 n
24 普段の全般的な健康状態はいかがですか?	19 (6.33)	42 (14.00)	87 (29.00)	124 (41.33)	28 (9.33)	-

25 普段の精神的・情緒的な健康状態 はいかがですか？	24 (8.00)	70 (23.33)	90 (30.00)	98 (32.67)	18 (6.00)	-
--------------------------------	--------------	---------------	---------------	---------------	--------------	---

表5 各要因、日本語に翻訳した HCAHPS® と病院全体評価とのスピアマンの順位相関係数

変数	相関係数	有意確率
性別 (男:1、女:2)	0.01	0.91
年齢 (歳)	0.08	0.18
退院日 (ここ数日:1、1週間以内:2、2週間以内:3、3週間以内:4、4週間以内:5、5週間以内:6)	-0.06	0.27
診療科 (内科:1、外科:2、産婦人科:3)	0.02	0.79
救急外来を経由したかどうか (経由していない:1、経由した:2)	-0.09	0.12
手術の有無 (なし:1、あり:2)	0.06	0.30
大学病院かどうか (大学病院:1、大学病院以外:2)	-0.09	0.10
教育歴 (義務教育まで:1、高校卒業または高校卒業認定:2、短大または2年制の学位:3、専門学校卒業:4、4年生大学卒業:5、大学院修了:6)	0.04	0.52
健康状態 (不良:1、おおむね良好:2、良好:3、とても良好:4、極めて良好:5)	0.17**	<0.01
精神・情緒的な健康状態 (不良:1、おおむね良好:2、良好:3、とても良好:4、極めて良好:5)	0.15*	0.01
日本語に翻訳した HCAHPS®		
1 入院中、看護師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく応対しましたか?	0.48**	<0.01
2 入院中、看護師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか?	0.45**	<0.01
3 入院中、看護師はあなたが理解できるように説明しましたか?	0.44**	<0.01
4 入院中、あなたがナースコールのボタンを押したとき、速やかに対応してもらえましたか?	0.41**	<0.01
5 入院中、医師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく応対しましたか?	0.50**	<0.01
6 入院中、医師はあなたの話に注意深く耳を傾けましたか?	0.50**	<0.01
7 入院中、医師はあなたが理解できるように説明しましたか?	0.48**	<0.01
8 入院中、病室とトイレは清潔に保たれていましたか?	0.32**	<0.01
9 入院中の夜間、病室の周辺は静かでしたか?	0.24**	<0.01
11 トイレに行ったり、ベッド上で使用する便器を使う際に、速やかに介助してもらえましたか?	0.20	0.14
13 新しい薬を使う前に、病院スタッフから何のための薬か説明がありましたか?	0.48**	<0.01
14 新しい薬を使う前に、病院スタッフから薬の副作用について分かりやすい説明がありましたか?	0.35**	<0.01
16 入院中、退院後に必要な援助について、医師、看護師、その他の病院スタッフなどと、話し合う機会がありましたか?	0.34**	<0.01
17 入院中、退院後に注意すべき症状や健康問題に関する情報を書面で受け取りましたか?	0.30**	<0.01
19 この病院を、家族や友人に勧めますか?	0.59**	<0.01
20 入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断するにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲んでくれました。	0.48**	<0.01
21 退院時に、自分の健康管理をする上で必要なことについてよく理解していました。	0.37**	<0.01
22 退院時に、私は、全ての薬の使用目的をきちんと理解していました。	0.33**	<0.01

* P<0.05、** P<0.01

表 6 病院の評価を従属変数とした重回帰分析 (N=300)

変数	標準偏回 帰係数	95%信頼区間		有意確率
		上限	下限	
性別 (男:1、女:2)	0.08	-0.21	0.37	0.58
年齢 (65歳未満:0、65歳以上:1)	0.04	-0.24	0.32	0.79
診療科 (内科:1、外科:2、産婦人科:3)	-0.02	-0.28	0.23	0.87
手術の有無 (なし:1、あり:2)	0.13	-0.16	0.42	0.38
大学病院かどうか (大学病院:1、大学病院以外:2)	-0.16	-0.49	0.17	0.35
教育歴 (義務教育まで:1、高校卒業または高校卒業認定:2、 短大または2年制の学位:3、専門学校卒業:4、4年生大学 卒業:5、大学院修了:6)	0.00	-0.09	0.09	0.96
健康状態 (不良:1、おおむね良好:2、良好:3、とても良好:4、 極めて良好:5)	0.15	-0.02	0.32	0.08
精神・情緒的な健康状態 (不良:1、おおむね良好:2、良好:3、 とても良好:4、極めて良好:5)	-0.07	-0.23	0.10	0.42
日本語に翻訳した HCAHPS®				
1 入院中、看護師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応 しましたか?	0.26	-0.07	0.58	0.12
2 入院中、看護師はあなたの話に注意深く耳を傾けました か?	-0.10	-0.47	0.27	0.60
3 入院中、看護師はあなたが理解できるように説明しまし たか?	0.01	-0.32	0.33	0.97
5 入院中、医師はあなたに敬意を払い、礼儀正しく対応し ましたか?	0.34	-0.06	0.74	0.09
6 入院中、医師はあなたの話に注意深く耳を傾けました か?	0.18	-0.23	0.58	0.39
7 入院中、医師はあなたが理解できるように説明しました か?	0.36*	0.01	0.70	0.04
8 入院中、病室とトイレは清潔に保たれていましたか?	0.28*	0.03	0.53	0.03
9 入院中の夜間、病室の周辺は静かでしたか?	0.16	-0.03	0.35	0.10
19 この病院を、家族や友人に勧めますか?	1.24**	0.99	1.50	0.00
20 入院中、病院スタッフは、退院後に必要な医療を判断す るにあたって、私と私の家族または介護者の意向を汲ん でくれました。	0.36*	0.07	0.65	0.02
21 退院時に、自分の健康管理をする上で必要なことについ てよく理解していました。	-0.13	-0.45	0.43	0.43

* P<0.05、** P<0.01



June 21, 2019

Tsuguya Fukui, M.D.
President
St. Luke's International Hospital
9-1 Akashi-cho Chuo-ku
Tokyo, Japan

Dear Dr. Fukui:

This letter constitutes formal permission to The Survey and Research Aimed at Nationwide Development of Medical Quality Assessment Research Group (funded by Ministry of Health Labour Sciences Research Grant 2019), to translate the Adult Hospital Survey of the Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (HCAHPS) into Japanese for the Research Group's studies. In addition, AHRQ grants permission to disseminate the translated survey material to health care facilities across Japan. As I explained via email to Dr. Ohde, the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) handles International permissions for all CAHPS® surveys, regardless of who manages use of the survey within the United States.

Please give credit to the CAHPS® Program at the U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) and the HCAHPS Project Team. The suggested reference citations for the Adult Hospital CAHPS survey are:

CAHPS® Hospital Survey. Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS®). Content last reviewed October 2018. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/cahps/surveys-guidance/hospital/index.html>

HCAHPS Survey Instruments. Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (HCAHPS). Content last updated May 2019. Centers for Medicare and Medicaid Services. Baltimore, MD. <https://www.hcahponline.org/en/survey-instruments/>.

Reprinting any of the English-language Adult Hospital CAHPS® in a professional journal article or book chapter would require additional permission from the AHRQ Office of Communications.

Please contact the HCAHPS Project Team (hcahps@HCQIS.org) for technical questions about the Survey.

Thank you for your patience.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink that reads "David I. Lewin". The signature is written in a cursive style with a large, looped initial 'D'.

David I. Lewin, M.Phil.
Health Communications Specialist/Manager of Copyrights & Permissions
Office of Communications
Agency for Healthcare Research and Quality
5600 Fishers Lane
Room # 07N58D / Mail Stop # 07N94A
Rockville, MD 20857 USA

Email: David.Lewin@ahrq.hhs.gov
Phone: +1 301-427-1895
Fax: +1 301-427-1783

【患者アウトカム尺度であるEQ-5Dを用いたQOL値データの収集と分析】

A. 研究目的

わが国の平均寿命は男女とも6～7年連続で過去最高を更新し続け、2018年現在、男性81歳、女性87歳と世界的な長寿国である。日本が世界的な長寿国を達成している理由として、医療機関へのアクセスの良さや患者による医療費の負担が少ないことなどが報告されている。その一方で、自立して生活できる年齢を示す「健康寿命」は2016年時点で男性は72歳、女性は74歳と、平均寿命と大きな開きがあり、余命の最後10年間は必ずしも全ての人が生活の質（QOL値）を高く維持しているとは限らない。医療機関では、患者の疾患に応じて医学的に最適な治療が提供されるが、医療は時に、手術の合併症や後遺症などによって予想と反して患者のQOL改善に結びつかない事態も起こりうる。患者が治療を決断する時は、治療による身体機能およびQOL改善の見込みについて、医療者が十分に説明する必要があるが、特にQOL改善の見込みについては患者の理解を得ることは容易ではない。

Euro-QOL (EQ-5D) は、1987年にオランダの研究者グループによって開発された患者のQOLを測定する最も有名な尺度であり、5つの健康状態に関する項目（「移動の程度」「身の回りの管理」「ふだんの活動」「痛み／不快感」「不安／ふさぎ込み」）と1つの主観的な満足度に関する項目「視覚評価法（Visual Analog Scale; VAS）」で構成されている。EQ-5Dによって患者の効用値を算出することができ、その値は0から1の範囲で、1が完全な健康状態、0が死亡を意味する。また、治療によってもたらされた患者の効用値への貢献度（治療の前後で得られた差分）をHealth Gain値と呼ぶ。英国では、患者アウトカム尺度（Patient Reported Outcome Measures: PROMs）として、National Health Service (NHS) 傘下のすべての医療機関で、予定手術患者を対象に手術前、手術後、術後3～6か月時点において、EQ-5D測定を行い、公表が義務付けられている。わが国では、患者の効用値の測定が全国の医療機関で定期的には実施されることはなく、患者の治療後の患者QOLの予測については、医療従事者による臨床経験に頼らざるを得ない状況である。

本研究では昨年度に引き続き、聖路加国際病院にて入院を計画している患者を対象に、入院前、退院後の約1か月時点、約6か月時点で日本語版EQ-5D-5Lを用いてQOLを測定し、効用値を算出することを目的とする。得られたデータは、対象患者を10歳きざ

みの年齢階級、診療科別に分けて分析する。研究により期待される成果としては、日本における予定入院患者による、年齢群別、および診療科別の入院前後の平均効用値が明らかになることである。

B. 研究方法

日本語版EQ-5D-5Lを用いた効用値を実際に医療機関において、入院前後で測定し比較し、課題を抽出する。

研究デザインは、横断研究。選択基準は、2020年1月～2021年9月までに聖路加国際病院において入院が計画された患者で、除外基準は、20歳未満、主治医が認知能力に問題があると判断した患者とした。年代別、および診療科別に入院前、退院後およそ1か月時点で日本語版EQ-5D-5Lを測定し、効用値の平均値を求めた。

本年度は前年度実施が困難であった退院後6か月時点のデータも収集し、効用値の推移を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は匿名加工された調査票を用い、情報の収集、分析にあたっては匿名加工処理を行い分析した。

C. 研究結果

2020年1月から2020年9月までの対象患者は6179人であった。入院前日本語版EQ-5D-5L発行数、退院後1ヶ月日本語版EQ-5D-5L発行数、退院後6ヶ月日本語版EQ-5D-5L発行数はそれぞれ1966、1542、611であった。入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の日本語版EQ-5D-5L回収数はそれぞれ1878、1481、569であった。（表1）入院前配布率は31.8%（1966/6179）であった。

表1. 日本語版EQ-5D-5L発行、回収数（2020/1/1-2020/9/30）

	発行数	回収数	回収率
入院前	1966	1878	95.5%
退院後1ヶ月	1542	1481	96.0%
退院後6ヶ月	611	569	93.1%

入院前、退院後1ヶ月での検討

入院前、退院後1ヶ月の両方で調査が実施できた患者は1304人であった。

性別、年代別の内訳を表2に示す。

男性の入院前効用値（0.90 ± 0.13）は女性（0.88 ± 0.14）と比較して有意に高値(student t test, p = 0.002)であった。

男性の退院後1ヶ月の効用値(0.87 ± 0.14)は女性（0.84 ± 0.14）と比較し有意に高値(student t test, p < 0.001)であった。

表2. 入院前、退院後1ヶ月における内訳

	総計	男性	女性	p (Student t)
20代	49	20	29	
30代	92	24	68	
40代	232	44	188	
50代	297	88	209	
60代	245	130	115	
70代	273	130	143	
80代	110	48	62	
90代	6	4	2	
平均年齢	59.1 ± 15.4	62.7 ± 15.2	56.9 ± 15.1	p < 0.001
平均在院日数	4.9 ± 3.8	5.1 ± 3.8	5.4 ± 3.7	p < 0.001
入院前EQ5D効用値	0.89 ± 0.14	0.90 ± 0.13	0.88 ± 0.14	p = 0.002
退院後1ヶ月EQ5D効用値	0.85 ± 0.14	0.87 ± 0.14	0.84 ± 0.14	p < 0.001

性別における入院前、退院後1ヶ月の検討 (図1、図2、図3)

男性は効用値1の割合が女性に比べ入院前、退院後1ヶ月とも多く、女性は退院後1ヶ月目の効用値1の割合が低いことがわかった。退院後1ヶ月と入院前の効用値の差をみると、性別で分布に大きな違いはなかった。

図1. 入院前効用値の分布 (2点比較 n=1304)

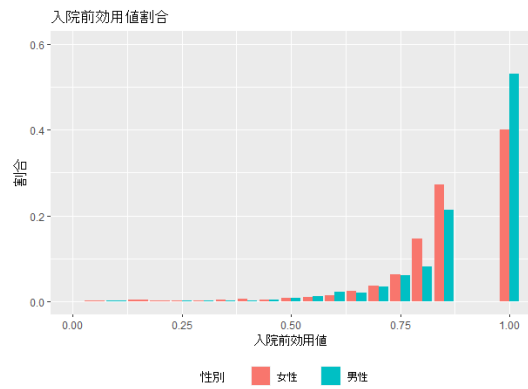


図2. 退院後1ヶ月の効用値の分布 (2点比較 n=1304)

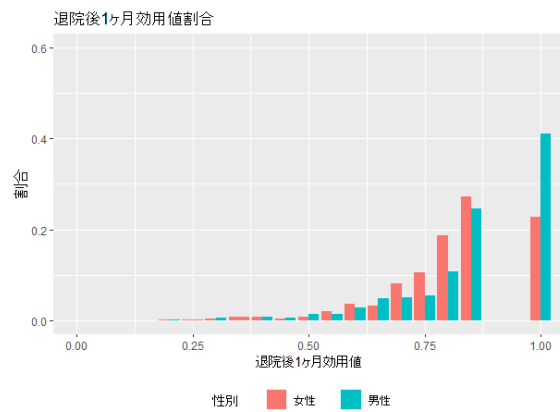
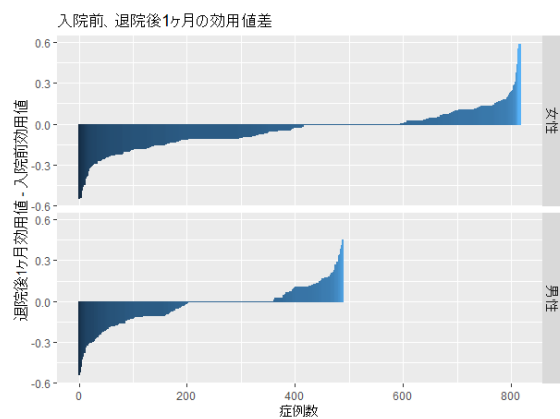


図3. 入院前、退院後1ヶ月の効用値差 (2点比較 n=1304)



年代・性別による入院前、退院後1ヶ月の検討

入院前効用値を性別、年代で比較すると50代、80代の男性が同年代の女性に比べ有意に効用値が高かった。

(表3)

退院後1ヶ月効用値では20代男性が同年代の女性に比べ有意に効用値が低く、50代、60代男性は同年代女性に比べ有意に効用値が高かった。(表4)

入院前と退院後1ヶ月の効用値を比較すると、90代を除きすべての年代で効用値が低下していたが、20代において性別間で有意差を認めた。(表5、図4、図5)

表3. 年代・性別による入院前効用値 (mean ± sd) (2点比較 n=1304)

	男性	女性	p (Student t)
20代	0.8407 ± 0.121	0.8402 ± 0.1926	0.992
30代	0.8863 ± 0.1398	0.9003 ± 0.1015	0.657
40代	0.8796 ± 0.1221	0.9069 ± 0.0916	0.169
50代	0.908 ± 0.1287	0.8711 ± 0.1434	0.030
60代	0.9125 ± 0.1295	0.8871 ± 0.1194	0.112
70代	0.9159 ± 0.143	0.8841 ± 0.1657	0.091
80代	0.9066 ± 0.1267	0.8081 ± 0.1698	0.001
90代	0.8401 ± 0.1314	0.8345 ± 0.2341	0.979

表4. 年代・性別による退院後1か月効用値 (mean ± sd) (2点比較 n=1304)

	男性	女性	p (Student t)
20代	0.771 ± 0.142	0.8684 ± 0.1511	0.027
30代	0.8145 ± 0.1587	0.8182 ± 0.1274	0.918
40代	0.825 ± 0.1407	0.8371 ± 0.1037	0.594
50代	0.8655 ± 0.1218	0.8132 ± 0.143	0.002
60代	0.8903 ± 0.1375	0.8331 ± 0.1487	0.002
70代	0.8984 ± 0.1545	0.8752 ± 0.1433	0.200
80代	0.8944 ± 0.1331	0.844 ± 0.1543	0.069
90代	0.9736 ± 0.0527	0.9132 ± 0.1227	0.611

表5. 年代・性別による入院前、退院後1か月効用値の差 (mean ± sd) (2点比較 n=1304)

	男性	女性	p (Student t)
20代	-0.0696 ± 0.1401	0.0282 ± 0.1382	0.020
30代	-0.0718 ± 0.1918	-0.082 ± 0.1217	0.809
40代	-0.0547 ± 0.1288	-0.0699 ± 0.0977	0.465
50代	-0.0426 ± 0.131	-0.0579 ± 0.1401	0.367
60代	-0.0222 ± 0.1306	-0.054 ± 0.149	0.078
70代	-0.0174 ± 0.1529	-0.009 ± 0.1515	0.646
80代	-0.0122 ± 0.1406	0.0359 ± 0.1377	0.076
90代	0.1336 ± 0.1548	0.0788 ± 0.1114	0.654

図4. 男性年代別入院前、退院後1ヶ月効用値 (2点比較 n=488)

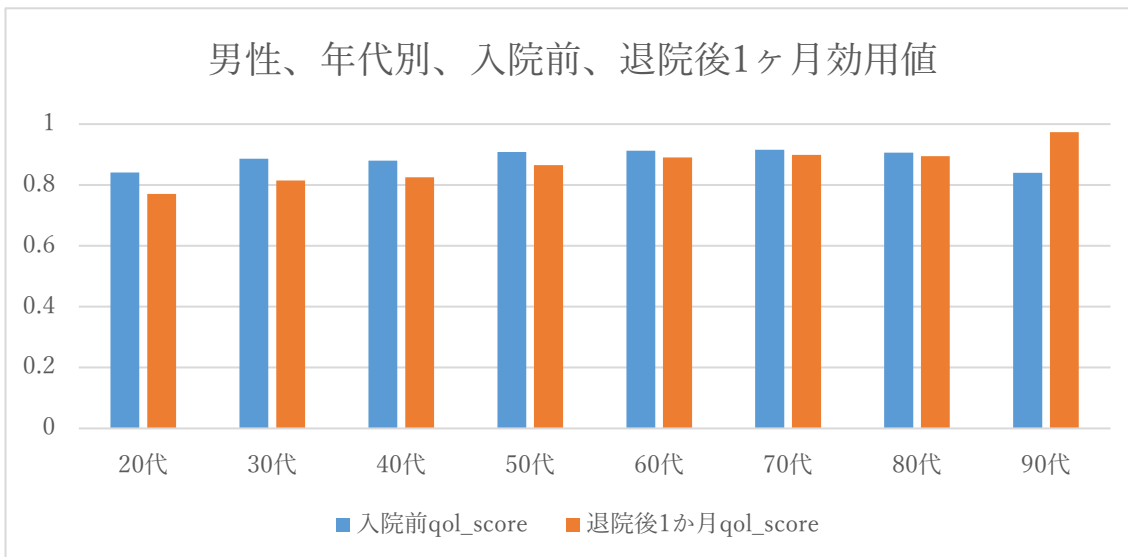
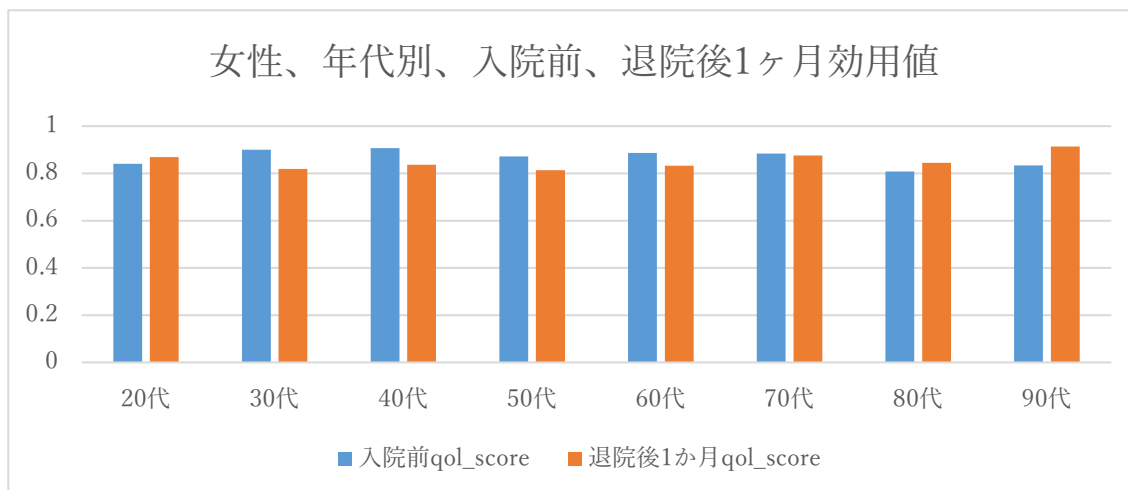


図5. 女性年代別入院前、退院後1ヶ月効用値 (2点比較 n=816)



年代・性別による入院前、退院後1ヶ月の効用値差の検討

男性の年代別の入院前、退院後1ヶ月の効用値差をみると、90代を除くいずれの年代でも効用値差が0を下回る患者数が多かった。（図6）

女性の年代別の入院前、退院後1ヶ月の効用値差をみると、20代、80代、90代では効用値差が01を超えている患者数が多かったが、その他の年代では効用値は0を下回る患者が多かった。（図7）

図6. 男性年代別入院前、退院後1ヶ月効用値差(2点比較 n=488)

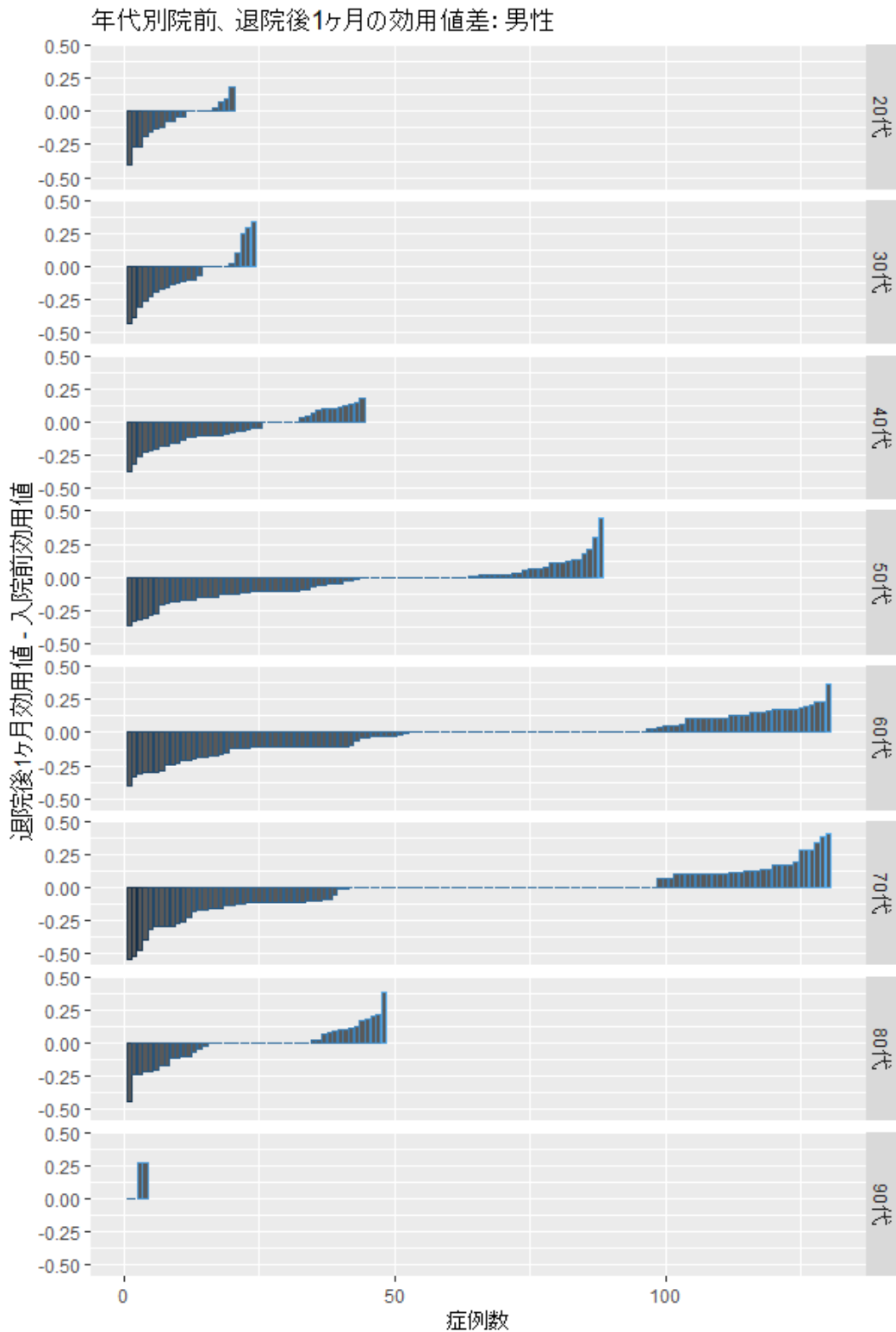
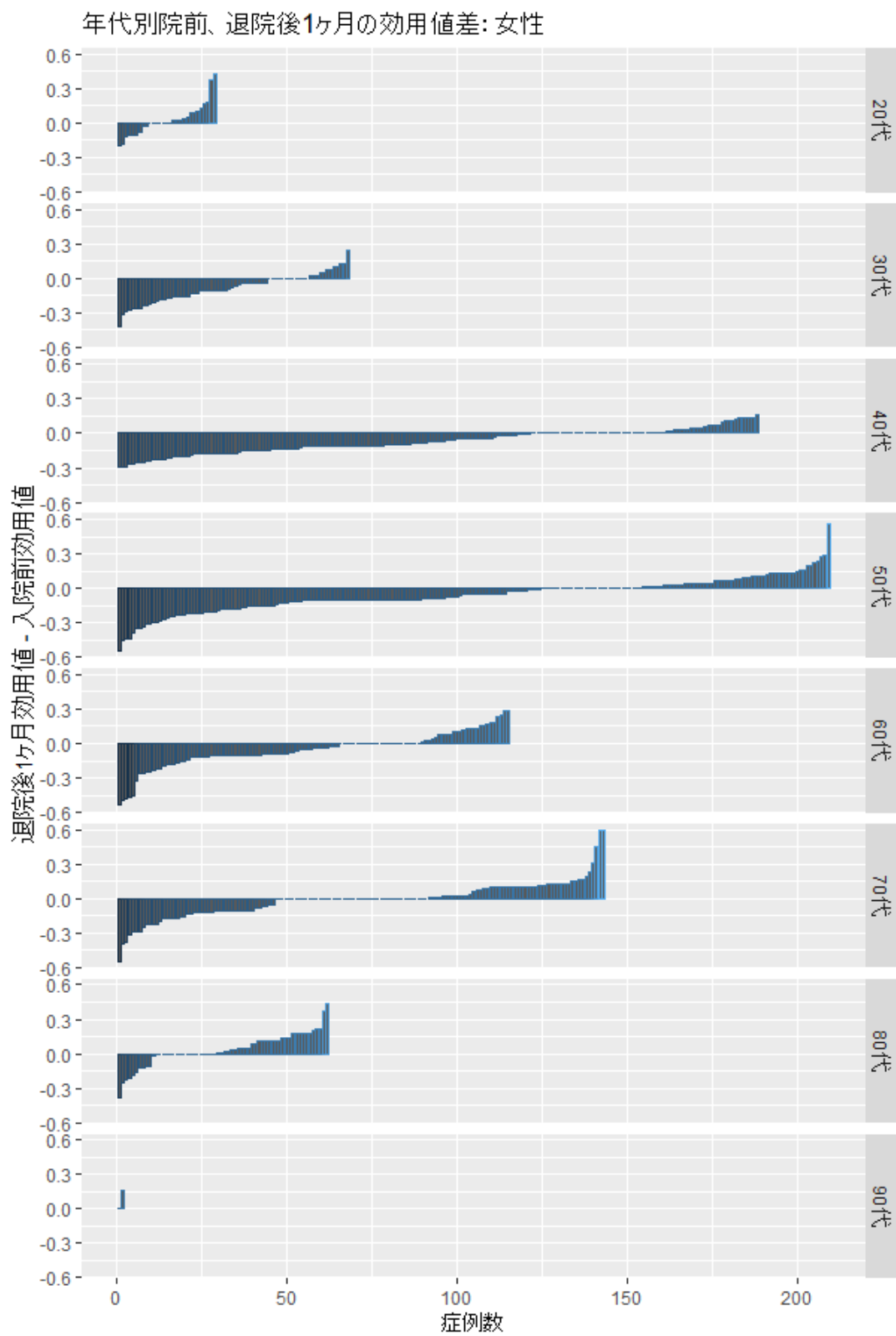


図7. 女性年代別入院前、退院後1ヶ月効用値差(2点比較 n=816)



入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月での検討

入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の3点で調査が実施できた患者は462人であった。

性別、年代別の内訳を表6に示す。

男性の平均年齢は (63.0 ± 15.4) は女性 (56.2 ± 14.3) と比較して有意に高値 (p<0.001) であった。

男性の平均在院日数は (3.8 ± 2.8) は女性 (5.7 ± 3.3) と比較して有意に低値 (p<0.001) であった。

男性の入院前効用値 (0.900 ± 0.129) は女性 (0.877 ± 0.141) と比較して高い傾向 (p=0.0075) であった。

男性の退院後1ヶ月の効用値 (0.870 ± 0.137) は女性 (0.828 ± 0.129) と比較し有意に高値 (p= 0.002) であった。

男性の退院後6ヶ月の効用値 (0.928 ± 0.105) は女性 (0.881 ± 0.115) と比較し有意に高値 (p<0.001) であった。

表6. 入院前、退院後1ヶ月における内訳

	総計	男性	女性	p (Student t)
20代	16	6	10	
30代	33	9	24	
40代	88	13	75	
50代	108	27	81	
60代	90	39	51	
70代	86	40	46	
80代	40	19	21	
90代	1	1	0	
平均年齢	58.5 ± 15.0	63.0 ± 15.4	56.2 ± 14.3	p<0.001
平均在院日数	5.1 ± 3.3	3.8 ± 2.8	5.7 ± 3.3	p<0.001
入院前効用値	0.885 ± 0.137	0.900 ± 0.129	0.877 ± 0.141	p=0.075
退院後1ヶ月効用値	0.842 ± 0.133	0.870 ± 0.137	0.828 ± 0.129	p=0.002
退院後6ヶ月効用値	0.900 ± 0.114	0.928 ± 0.105	0.881 ± 0.115	p<0.001

性別における入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の検討（図8、図9、図10）

男性の効用値 1 の割合は女性に比べ入院前、退院後 1 ヶ月、退院後6ヶ月とも多かった。入院前から退院後1ヶ月で効用値は全体的に下がり、退院後6ヶ月で改善することが確認された。

入院から退院後1ヶ月の効用値の差は、男女とも悪化する数が多かったが、退院後1ヶ月から退院後6ヶ月で改善割合が大きくなり、入院前と退院後6ヶ月を比較すると男女とも改善していた。

図8. 入院前効用値の分布（3点比較n=462）

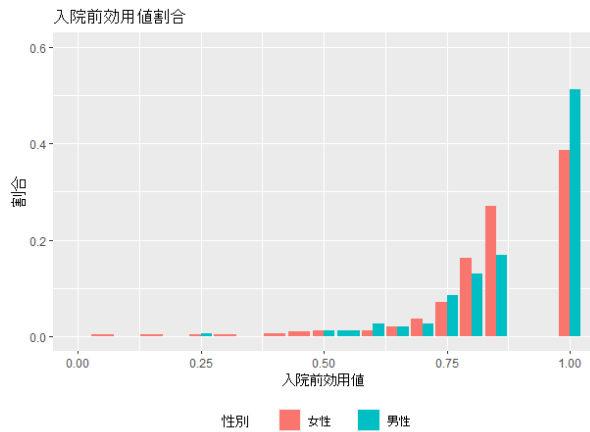


図9. 退院後1ヶ月効用値の分布（3点比較n=462）

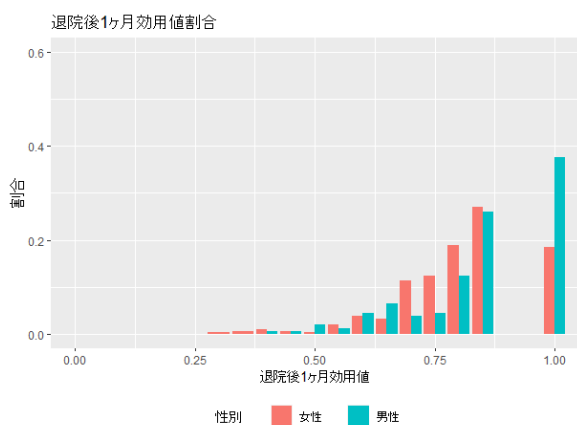
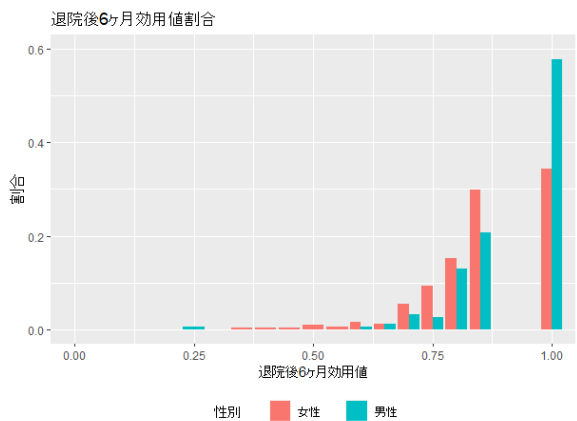


図10. 退院後6ヶ月効用値の分布（3点比較n=462）



性別における入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の効用値差の検討

女性の入院前と退院後1ヶ月の効用値差は女性で悪くなる傾向があり（図11）、退院後1ヶ月と退院後6ヶ月では男女とも改善する（図12）ことが確認された。入院前と退院後6ヶ月の差をみるといずれも改善している（図13）ことが確認された。

図11. 入院前、退院後1ヶ月効用値差（3点比較n=462）

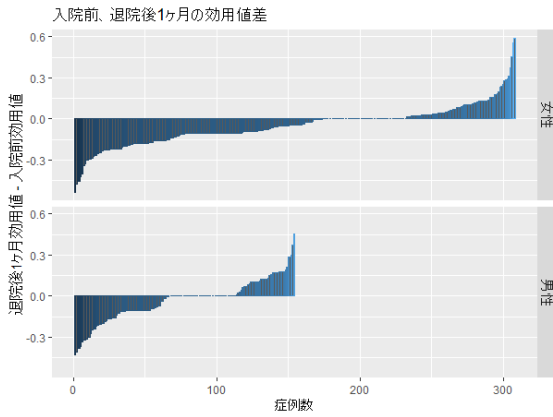


図12. 年代別退院後1ヶ月、退院後6ヶ月効用値差（3点比較n=462）

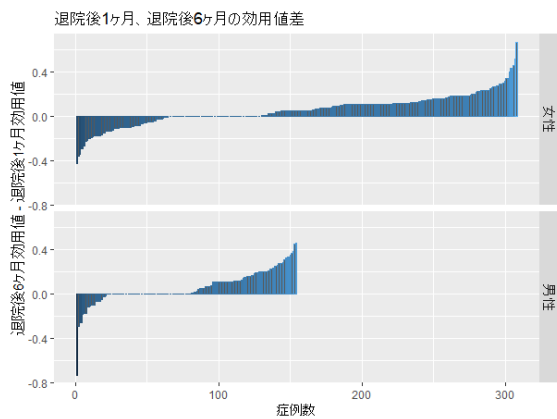
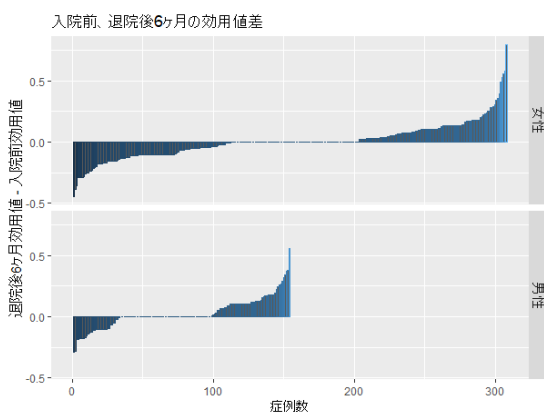


図13. 年代別入院前、退院後6ヶ月効用値差（3点比較n=462）



年代・性別による入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の検討 (3点比較n=462)

入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の3点比較が可能であった462人の性別、年代での検討を行った。90代は3点比較可能が1名のみであり、比較検討できなかった。

入院前効用値は80代の男性が同年代の女性に比べ有意に効用値が高かった。(表7)

退院後1ヶ月効用値では、40代男性が同年代の女性に比べ有意に効用値が低く、50代、60代、70代男性は同年代女性に比べ有意に効用値が高かった。(表8)

退院後6ヶ月効用値では、70代男性は同年代女性に比べ有意に効用値が高かった。(表9)

入院前と退院後1ヶ月の効用値差を比較すると、20代で男性が0未満、女性が0以上と有意差を認めたが、その他の年代はすべて効用値差が0未満であり、効用値は悪化していた。(表10)

退院後1ヶ月と退院後6ヶ月の効用値差を比較すると、70代女性で効用値差が0未満で悪化していたが、その他の性別、年代はすべて改善していた。(表11)

入院前と退院後6ヶ月の効用値差を比較すると、男性は80代、90代を除きすべて0以上で改善していたあったが、女性は20代、30代、50代が0以上で改善していたが、その他は0未満で悪化していた。いずれも有意差はなかった。(表12)

表7. 年代・性別による入院前効用値 (mean ± sd) (3点比較n=462)

	男性	女性	p (Student t)
20代	0.8606 ± 0.1569	0.8516 ± 0.1754	0.917
30代	0.9393 ± 0.0755	0.8885 ± 0.0879	0.119
40代	0.8321 ± 0.1518	0.9015 ± 0.0871	0.132
50代	0.8816 ± 0.1278	0.8572 ± 0.1641	0.429
60代	0.9013 ± 0.1433	0.8776 ± 0.125	0.416
70代	0.9111 ± 0.1277	0.8772 ± 0.1859	0.323
80代	0.9437 ± 0.0811	0.8614 ± 0.1523	0.039
90代	0.8954	NA	--

表8. 年代・性別による退院後1か月効用値 (mean ± sd) (3点比較n=462)

	男性	女性	p (Student t)
20代	0.7641 ± 0.1366	0.9105 ± 0.1071	0.053
30代	0.762 ± 0.2019	0.8067 ± 0.1175	0.546
40代	0.7384 ± 0.1327	0.8292 ± 0.0975	0.033
50代	0.8653 ± 0.1276	0.8042 ± 0.1279	0.037
60代	0.8729 ± 0.1345	0.8029 ± 0.1528	0.024
70代	0.9306 ± 0.1008	0.8771 ± 0.1189	0.027
80代	0.9131 ± 0.0926	0.8541 ± 0.1742	0.185
90代	0.8945	--	--

表9. 年代・性別による退院後6か月効用値 (mean ± sd) (3点比較n=462)

	男性	女性	p (Student t)
20代	0.9648 ± 0.0545	0.9612 ± 0.0655	0.906
30代	0.9415 ± 0.1013	0.8929 ± 0.1364	0.280
40代	0.8651 ± 0.0908	0.8896 ± 0.0867	0.380

50代	0.924 ± 0.1473	0.8732 ± 0.1123	0.110
60代	0.9119 ± 0.1057	0.8742 ± 0.1244	0.124
70代	0.9544 ± 0.079	0.8718 ± 0.1185	<0.001
80代	0.9432 ± 0.0861	0.8599 ± 0.1658	0.052
90代	0.7819		--

表10. 年代・性別による入院前，退院後1か月効用値の差 (3点比較n=462)

	男性	女性	p (Student t)
20代	-0.0965 ± 0.1007	0.0589 ± 0.1266	0.0183
30代	-0.1773 ± 0.1653	-0.0818 ± 0.1222	0.1415
40代	-0.0937 ± 0.1485	-0.0723 ± 0.0945	0.6245
50代	-0.0163 ± 0.1797	-0.053 ± 0.1515	0.3453
60代	-0.0284 ± 0.1567	-0.0747 ± 0.1643	0.1768
70代	0.0195 ± 0.1178	-2e-04 ± 0.1656	0.5237
80代	-0.0306 ± 0.1202	-0.0073 ± 0.1202	0.5441
90代	-9e-04 ± NA		--

表 11. 年代・性別による退院後 1 か月，退院後 6 か月効用値の差 (3 点比較 n=462)

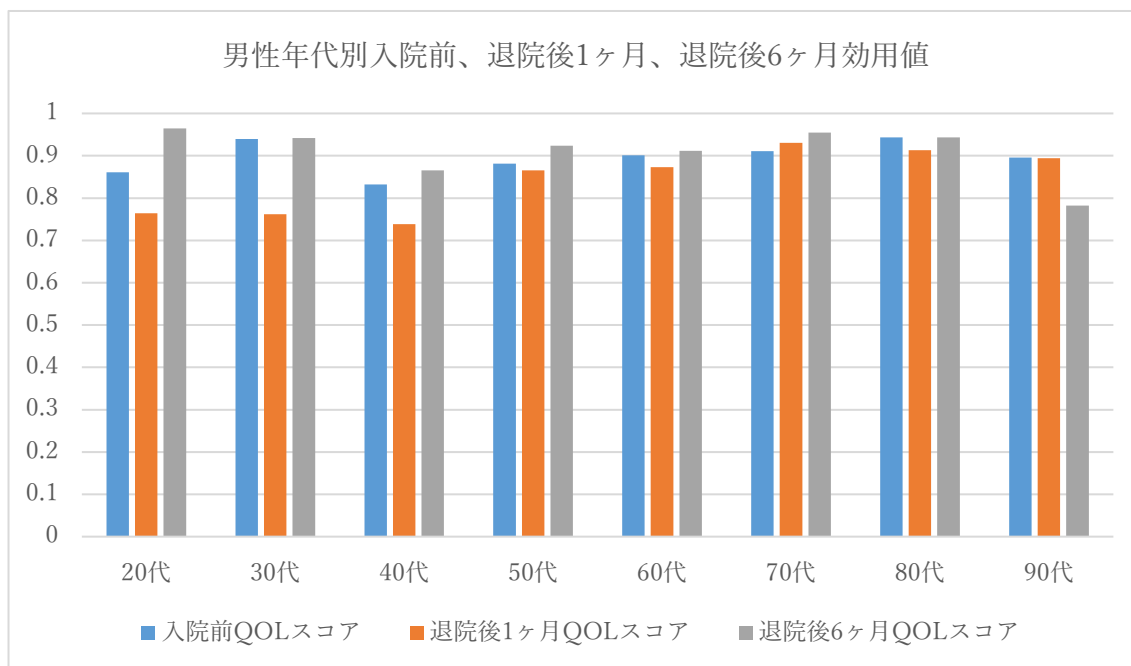
	男性	女性	p (Student t)
20代	0.2007 ± 0.1488	0.0507 ± 0.0618	0.0566
30代	0.1795 ± 0.1546	0.0862 ± 0.1105	0.1249
40代	0.1267 ± 0.1486	0.0603 ± 0.0891	0.1415
50代	0.0586 ± 0.1931	0.069 ± 0.1373	0.7975
60代	0.039 ± 0.1475	0.0713 ± 0.1925	0.3704
70代	0.0238 ± 0.0778	-0.0053 ± 0.1276	0.2003
80代	0.0301 ± 0.102	0.0058 ± 0.1298	0.5129
90代	-0.1126		--

表12. 年代・性別による入院前，退院後6か月効用値の差 (3点比較n=462)

	男性	女性	p (Student t)
20代	0.1042 ± 0.1725	0.1096 ± 0.1514	0.9513
30代	0.0022 ± 0.1059	0.0044 ± 0.112	0.9592
40代	0.033 ± 0.1793	-0.012 ± 0.0964	0.3929
50代	0.0424 ± 0.1086	0.016 ± 0.1739	0.3575
60代	0.0107 ± 0.1363	-0.0034 ± 0.1446	0.6371
70代	0.0433 ± 0.0877	-0.0054 ± 0.1671	0.0892
80代	-0.0005 ± 0.1204	-0.0015 ± 0.0963	0.9776
90代	-0.1135		--

男性年代別の効用値平均の比較では、90代を除き退院後1ヶ月から退院後6ヶ月の効用値は改善していた。入院前と比較した退院後6ヶ月の改善は、90代を除きすべての年代で改善を認めた。（図14、図16、図18、図20）

図14. 男性年代別入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月効用値（3点比較n=154）



女性年代別の効用値平均の比較では、80代を除き退院後1ヶ月から退院後6ヶ月の効用値は改善していた。入院前と比較した退院後6ヶ月の改善は、20代、30代、50代で改善を認めた。（図15、図17、図19、図21）

図15. 女性年代別入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月効用値（3点比較n=308）

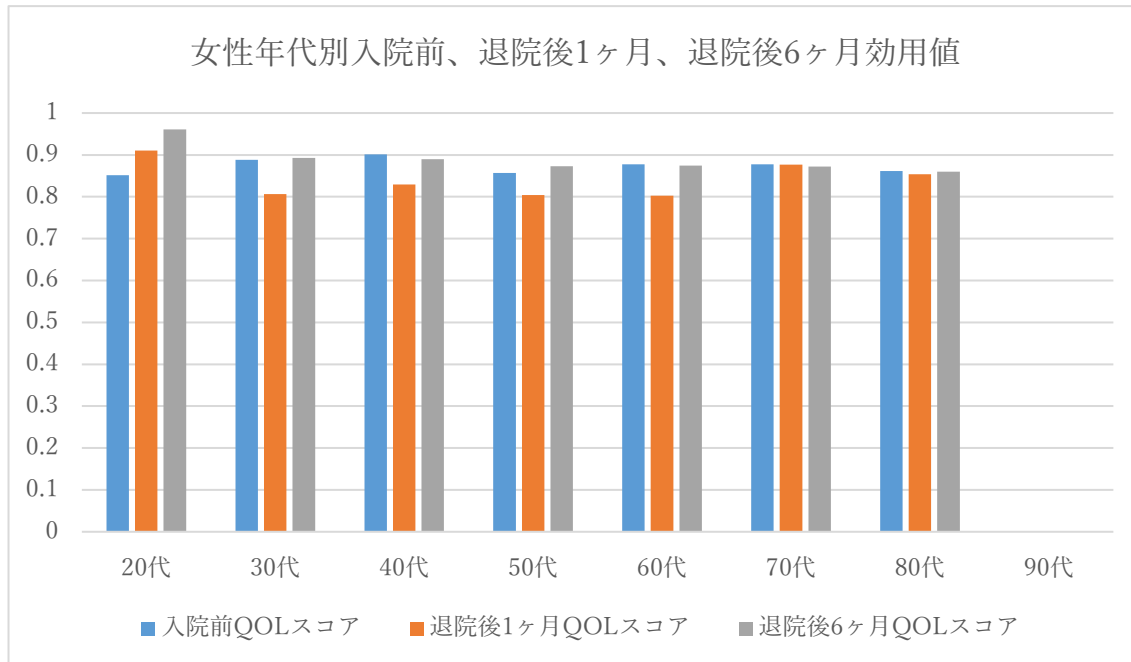


図16. 男性年代別入院前、退院後1ヶ月の効用値差（3点比較n=154）

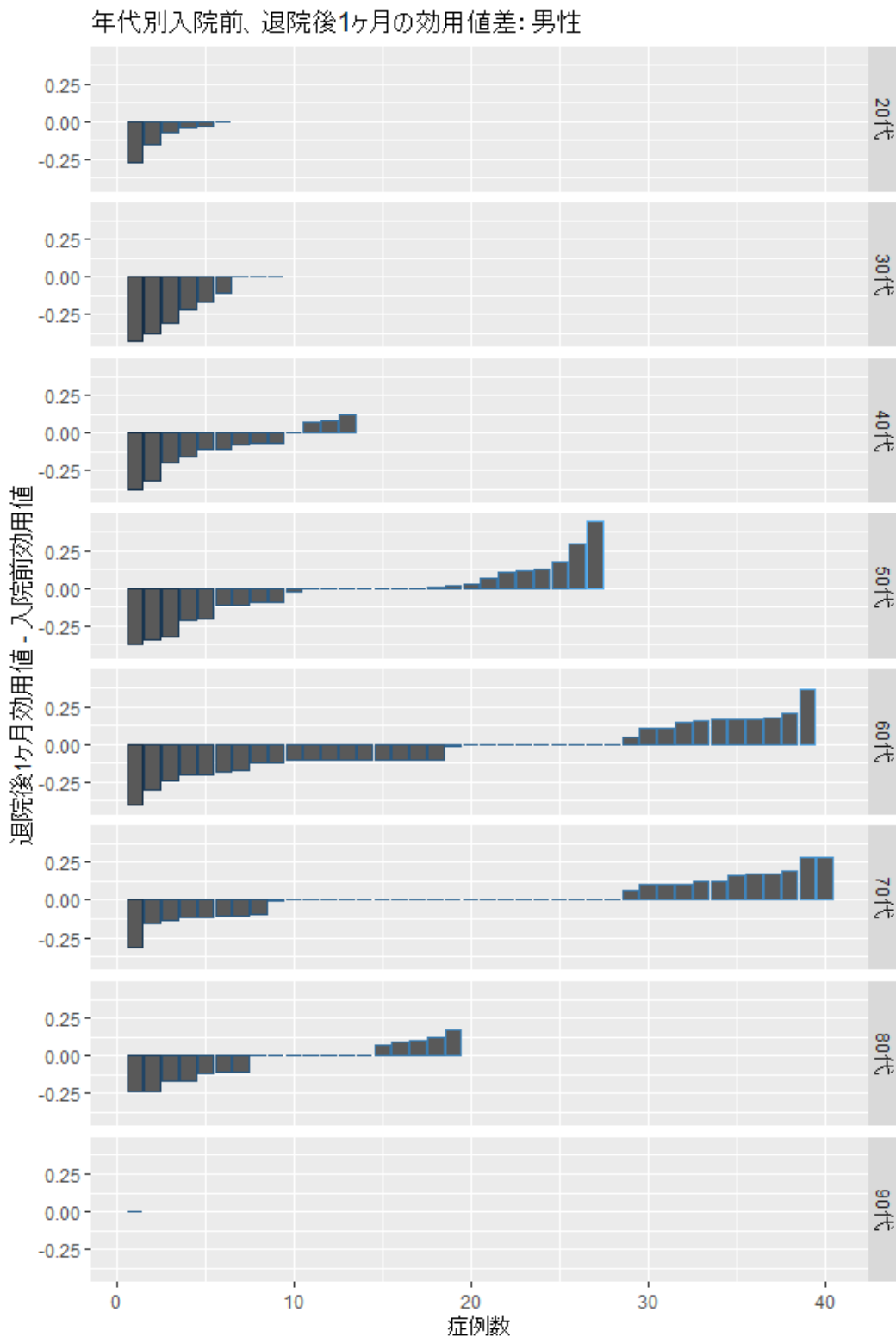


図17. 女性年代別入院前、退院後1ヶ月の効用値差（3点比較n=308）

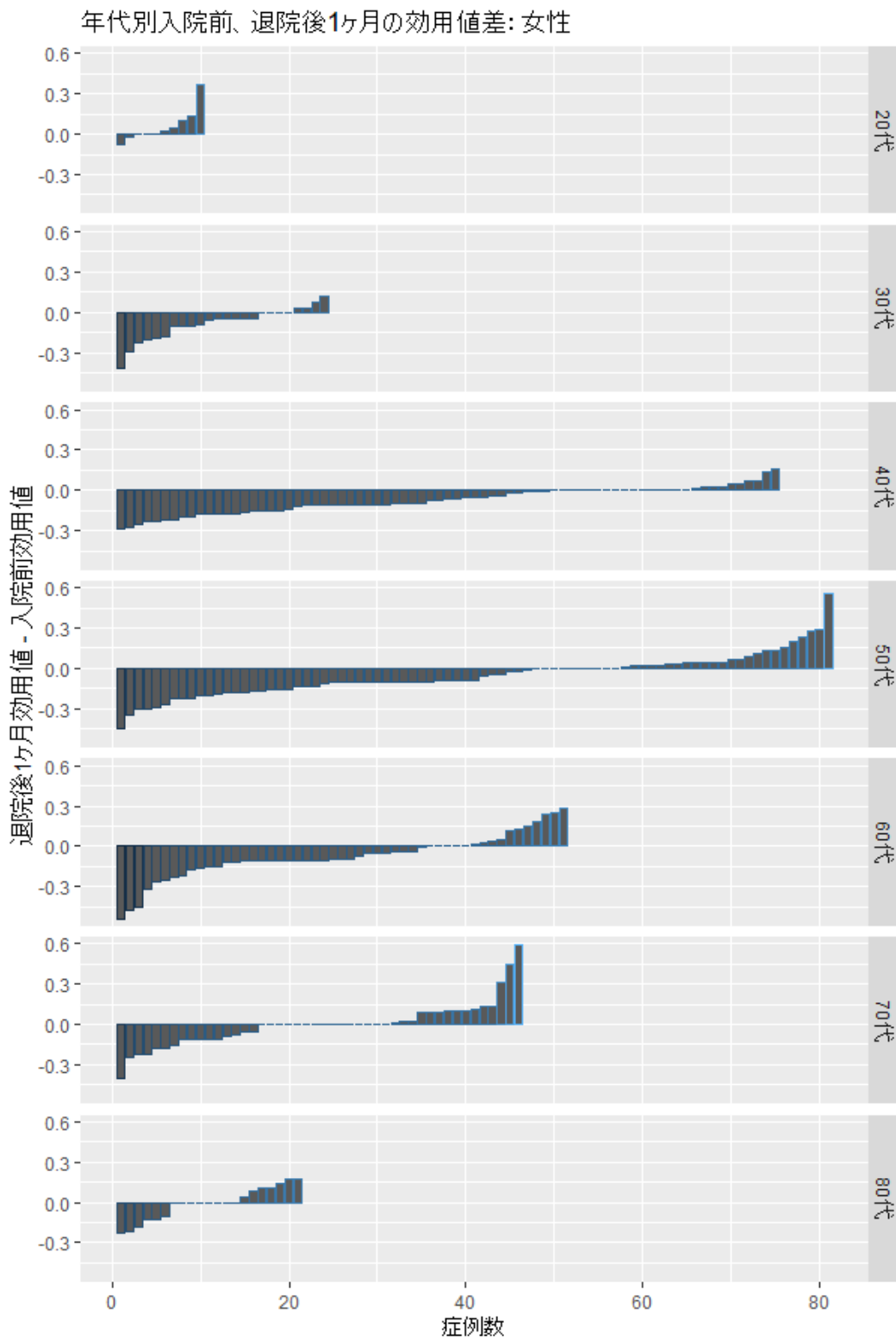


図18. 男性年代別退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の効用値差（3点比較n=154）

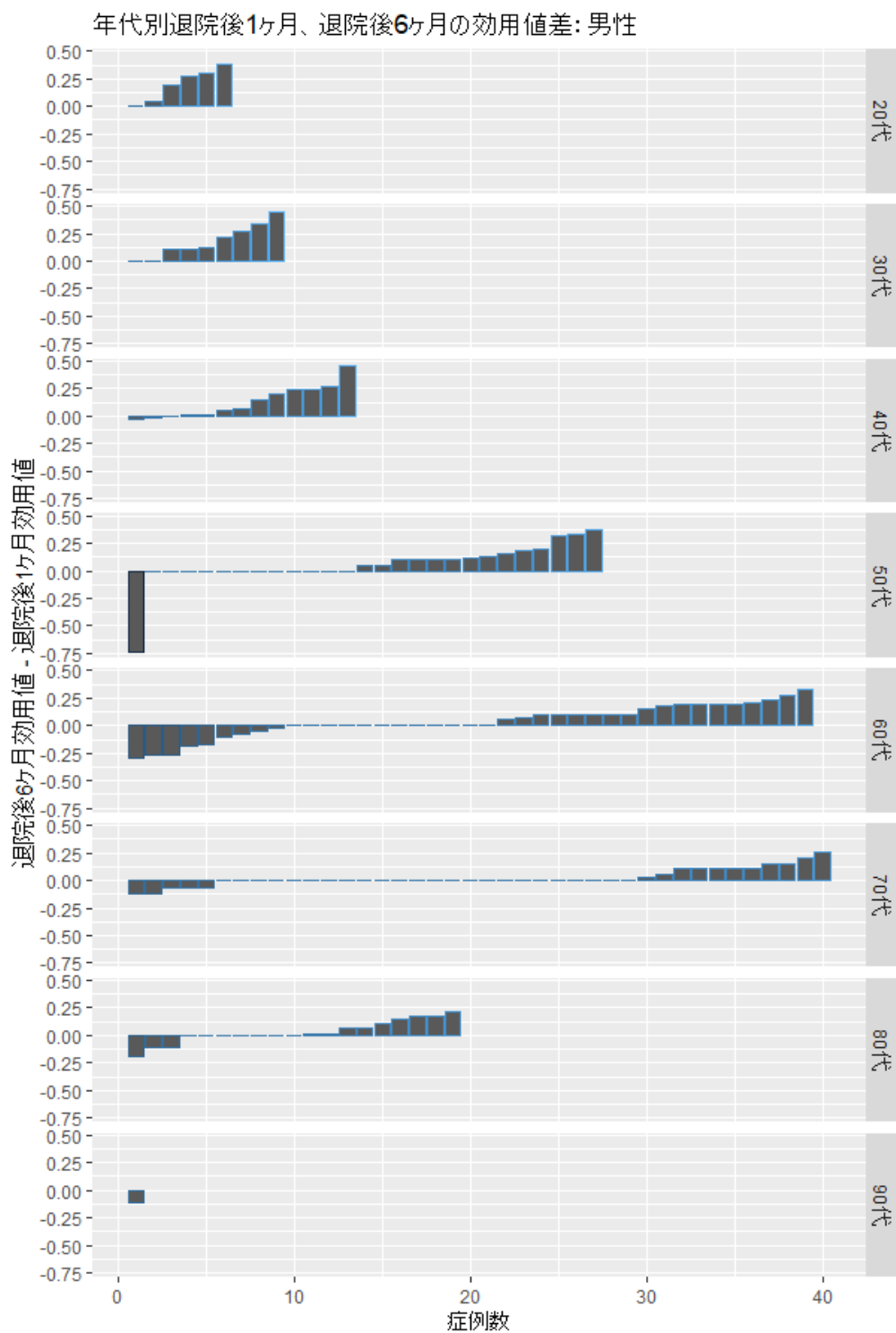


図19. 女性年代別退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の効用値差（3点比較n=308）

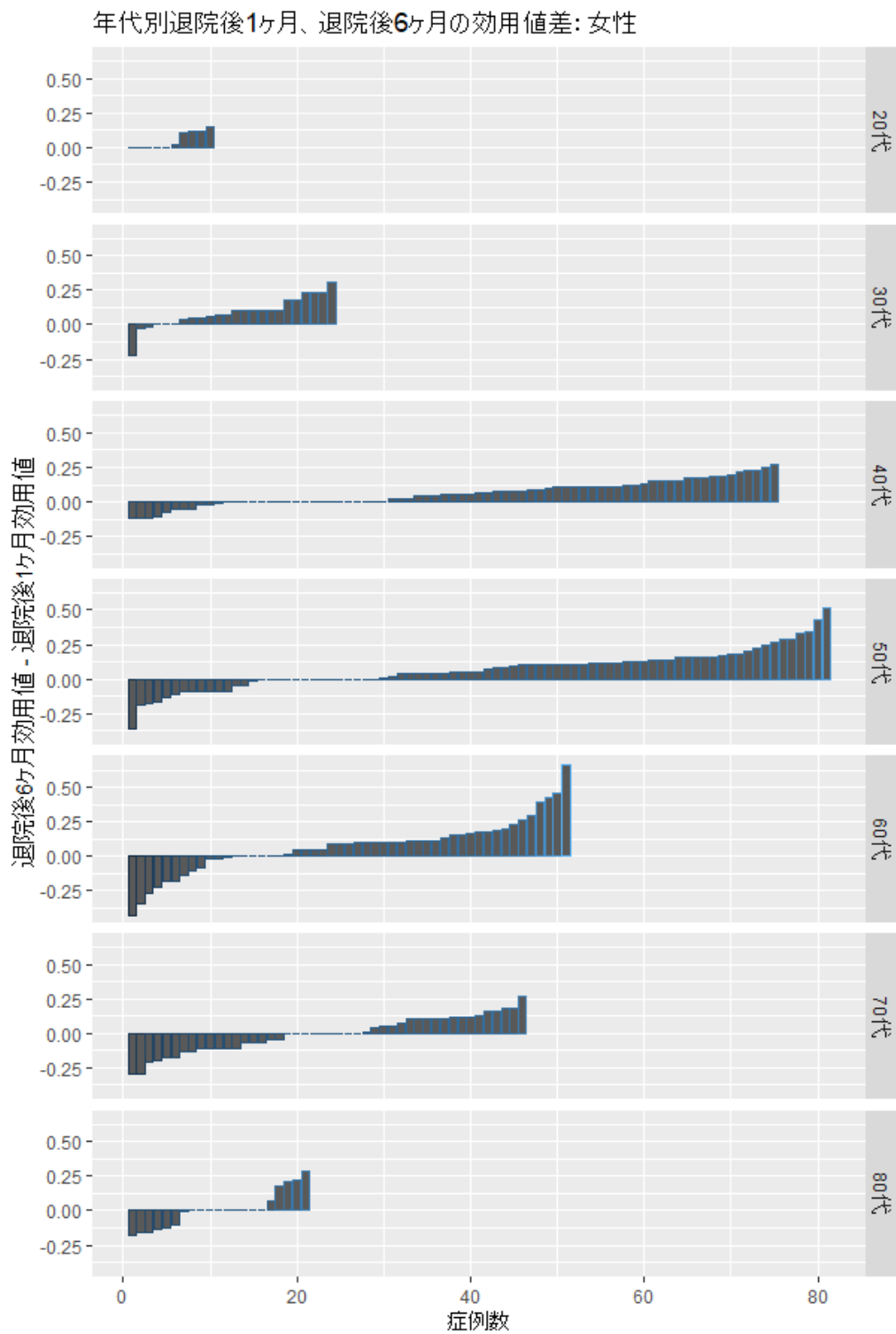


図20. 男性年代別入院前、退院後6ヶ月の効用値差 (3点比較n=154)

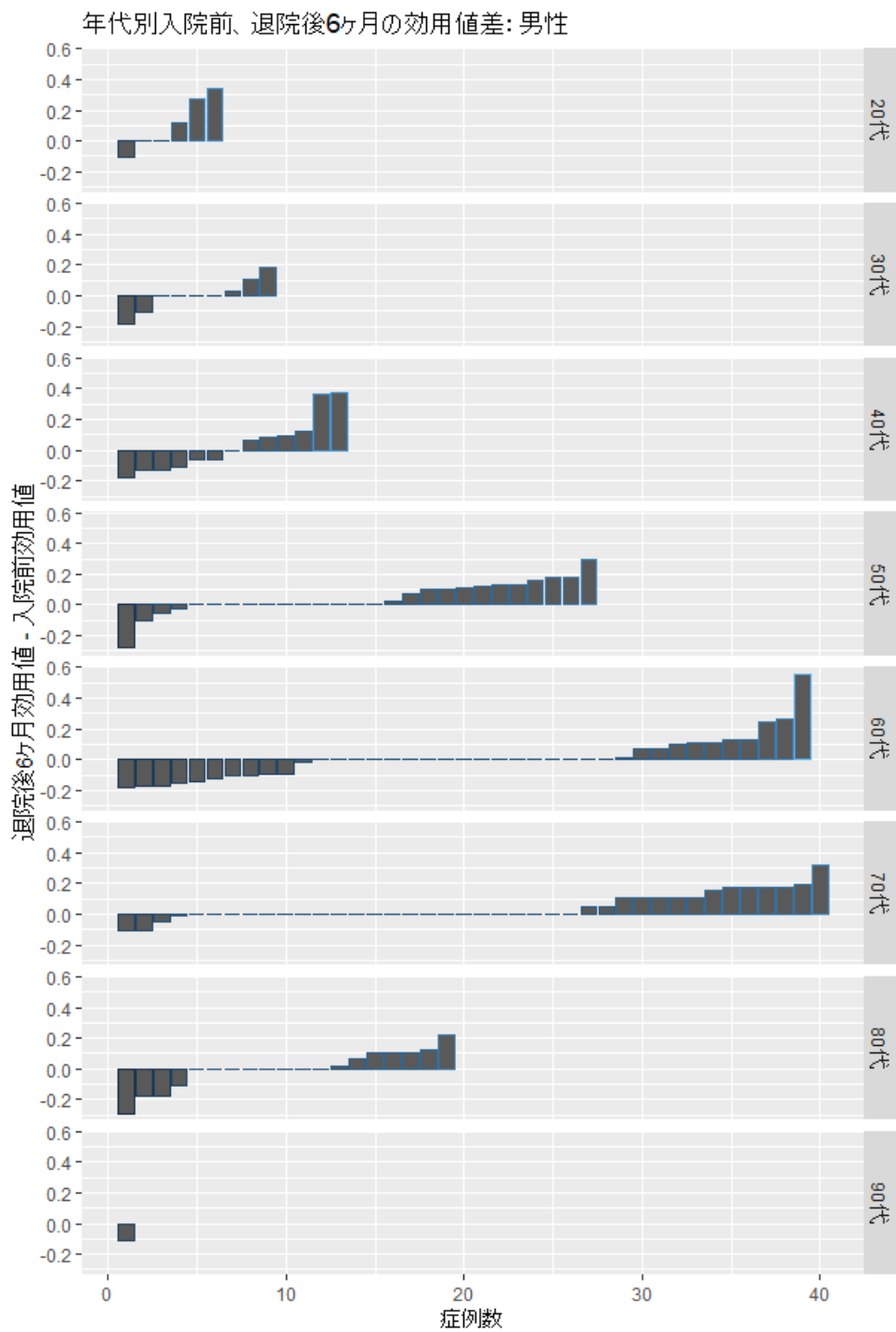
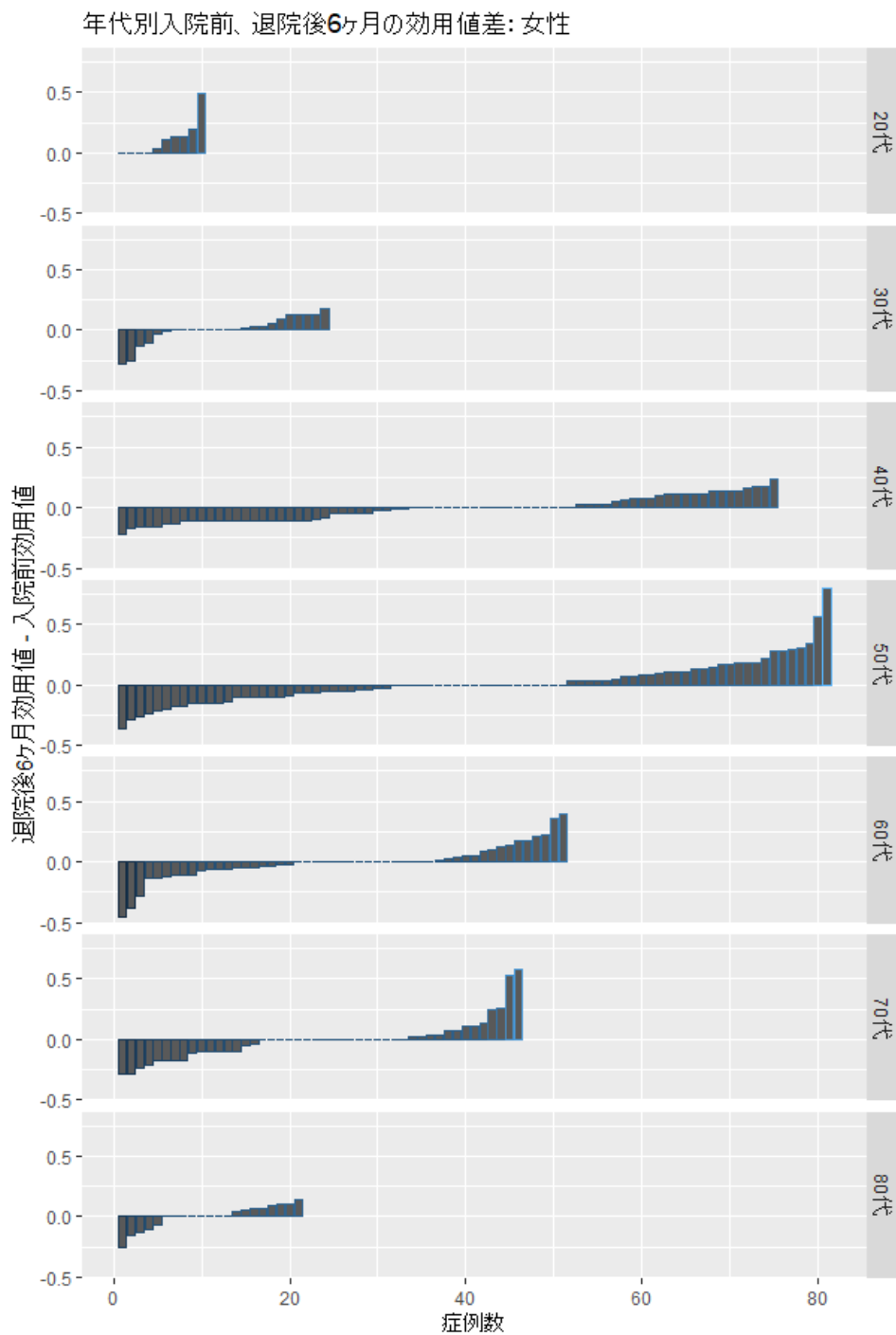


図21. 女性年代別入院前、退院後6ヶ月の効用値差 (3点比較n=308)



疾患別の効用値比較

本研究の目的とは異なるが、自費診療を除いたDPC症例における効用値を表13,表14に示す。

表13. DPC MDC6桁による入院時、退院後1ヶ月効用値（2点比較）

MDC6	MDC6名称	患者数	入院時効用値	退院後1ヶ月効用値
090010	乳房の悪性腫瘍	300	0.9052 ± 0.0915	0.8232 ± 0.1151
020110	白内障、水晶体の疾患	299	0.9061 ± 0.1466	0.9167 ± 0.1242
060160	鼠径ヘルニア	63	0.8874 ± 0.1476	0.8798 ± 0.1578
040040	肺の悪性腫瘍	47	0.9322 ± 0.0907	0.8467 ± 0.1076
020200	黄斑、後極変性	31	0.9396 ± 0.0988	0.8822 ± 0.1403
120060	子宮の良性腫瘍	31	0.9397 ± 0.0822	0.8713 ± 0.0926
060330	胆嚢疾患（胆嚢結石など）	29	0.9257 ± 0.0751	0.8882 ± 0.1158
160620	肘、膝の外傷（スポーツ障害等を含む。）	28	0.7247 ± 0.1855	0.7013 ± 0.1457
12002x	子宮頸・体部の悪性腫瘍	24	0.8894 ± 0.0845	0.8854 ± 0.1118
060170	閉塞、壊疽のない腹腔のヘルニア	21	0.8855 ± 0.1073	0.8426 ± 0.1061
160610	四肢筋腱損傷	19	0.7856 ± 0.1742	0.687 ± 0.1674
060035	結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍	18	0.9218 ± 0.1034	0.8512 ± 0.1419
070230	膝関節症（変形性を含む。）	17	0.7345 ± 0.1892	0.7274 ± 0.1895
010030	未破裂脳動脈瘤	16	0.8722 ± 0.145	0.91 ± 0.117
120070	卵巣の良性腫瘍	16	0.9207 ± 0.106	0.9068 ± 0.1057
020240	硝子体疾患	15	0.932 ± 0.1017	0.9117 ± 0.0848
030350	慢性副鼻腔炎	13	0.9369 ± 0.0959	0.9058 ± 0.1069
090020	乳房の良性腫瘍	13	0.9028 ± 0.0999	0.8877 ± 0.082
120100	子宮内膜症	12	0.8894 ± 0.0756	0.8746 ± 0.1108
060050	肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。）	11	0.95 ± 0.089	0.8273 ± 0.1381
160720	肩関節周辺の骨折・脱臼	10	0.7478 ± 0.2114	0.667 ± 0.0813
060020	胃の悪性腫瘍	9	0.8195 ± 0.1355	0.7956 ± 0.048
06007x	膵臓、脾臓の腫瘍	9	0.9622 ± 0.0806	0.7825 ± 0.1464
070041	軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。）	9	0.9031 ± 0.0807	0.8647 ± 0.1321
07040x	股関節骨頭壊死、股関節症（変形性を含む。）	8	0.5746 ± 0.169	0.7096 ± 0.175

120010	卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍	8	0.8982 ± 0.0909	0.7895 ± 0.152
160850	足関節・足部の骨折・脱臼	8	0.7504 ± 0.2837	0.6618 ± 0.1703
160700	鎖骨・肩甲骨の骨折	7	0.819 ± 0.1222	0.8689 ± 0.2586
060040	直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍	6	0.8782 ± 0.1484	0.7997 ± 0.124
070210	下肢の変形	6	0.9179 ± 0.0968	0.7886 ± 0.1504
070343	脊柱管狭窄（脊椎症を含む。）腰部骨盤、不安定椎	6	0.6658 ± 0.1678	0.7564 ± 0.1559
140600	女性性器の先天性異常	6	0.8741 ± 0.1271	0.8233 ± 0.1762
020210	網膜血管閉塞症	4	0.941 ± 0.0684	0.962 ± 0.076
030230	扁桃、アデノイドの慢性疾患	4	0.9209 ± 0.0527	0.8601 ± 0.04
060060	胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍	4	0.8564 ± 0.1226	0.6789 ± 0.0601
060150	虫垂炎	4	0.9668 ± 0.0664	0.9209 ± 0.0527
060335	胆嚢炎等	4	0.9099 ± 0.111	0.8014 ± 0.0667
070085	滑膜炎、腱鞘炎、軟骨などの炎症（上肢以外）	4	0.8508 ± 0.0232	0.5265 ± 0.2017
070350	椎間板変性、ヘルニア	4	0.6378 ± 0.1705	0.7414 ± 0.2457
100020	甲状腺の悪性腫瘍	4	0.8798 ± 0.1497	0.8253 ± 0.1172
120140	流産	4	0.9557 ± 0.0886	0.9336 ± 0.0766
160820	膝関節周辺の骨折・脱臼	4	0.8427 ± 0.2492	0.7438 ± 0.1237
010070	脳血管障害	3	0.9558 ± 0.0766	1 ± 0
020220	緑内障	3	0.8541 ± 0.133	0.9416 ± 0.1011
040200	気胸	3	0.9232 ± 0.0672	0.8017 ± 0.1049
060010	食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）	3	0.9558 ± 0.0766	0.889 ± 0.1139
060090	胃の良性腫瘍	3	0.9493 ± 0.0878	1 ± 0
060100	小腸大腸の良性疾患（良性腫瘍を含む。）	3	0.9648 ± 0.0609	0.9648 ± 0.0609
070080	滑膜炎、腱鞘炎、軟骨などの炎症（上肢）	3	0.7422 ± 0.2084	0.7172 ± 0.1443
110070	膀胱腫瘍	3	0.9558 ± 0.0766	1 ± 0
110280	慢性腎炎症候群・慢	3	0.902 ± 0.0878	0.8916 ± 0.0941

	性間質性腎炎・慢性腎不全			
120110	子宮・子宮附属器の炎症性疾患	3	0.9144 ± 0.1483	0.8523 ± 0.1727
120180	胎児及び胎児付属物の異常	3	0.7281 ± 0.0831	0.6205 ± 0.2154
120230	子宮の非炎症性障害	3	0.9206 ± 0.0701	0.9648 ± 0.0609
120260	分娩の異常	3	0.8908 ± 0.1892	0.8321 ± 0.188
160760	前腕の骨折	3	0.5315 ± 0.1718	0.8073 ± 0.0757
180060	その他の新生物	3	0.9122 ± 0.1521	0.68 ± 0.2147
040030	呼吸器系の良性腫瘍	2	1 ± 0	0.9221 ± 0.1102
060030	小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍	2	1 ± 0	0.8374 ± 0.0808
060241	痔核	2	0.9254 ± 0.1054	0.637 ± 0.0677
070570	瘢痕拘縮	2	0.845 ± 0.0315	0.8198 ± 0.0041
070610	骨折変形癒合、癒合不全などによる変形(上肢)	2	0.7934 ± 0.143	0.8116 ± 0.1173
100220	原発性副甲状腺機能亢進症、副甲状腺腫瘍	2	0.9221 ± 0.1102	0.9221 ± 0.1102
110080	前立腺の悪性腫瘍	2	0.9114 ± 0.1253	0.8498 ± 0.2125
110200	前立腺肥大症等	2	0.9473 ± 0.0746	1 ± 0
120220	女性性器のポリープ	2	0.8539 ± 0.2066	0.8683 ± 0.1862
130030	非ホジキンリンパ腫	2	0.8794 ± 0.1705	0.8074 ± 0.1233
010010	脳腫瘍	1	0.8248 ± NA	0.8248 ± NA
020160	網膜剥離	1	0.8441 ± NA	0.8945 ± NA
020180	糖尿病性増殖性網膜症	1	0.8034 ± NA	0.8248 ± NA
020230	眼瞼下垂	1	1 ± NA	1 ± NA
030150	耳・鼻・口腔・咽頭・大唾液腺の腫瘍	1	1 ± NA	0.8945 ± NA
030300	声帯の疾患(その他)	1	1 ± NA	0.8673 ± NA
030340	血管運動性鼻炎、アレルギー性鼻炎<鼻アレルギー>	1	1 ± NA	0.8945 ± NA
030360	副鼻腔嚢胞、鼻前庭嚢胞	1	0.8228 ± NA	1 ± NA
030428	突発性難聴	1	1 ± NA	0.8752 ± NA
030440	慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫	1	1 ± NA	1 ± NA
040010	縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍	1	0.8945 ± NA	0.8034 ± NA

040081	誤嚥性肺炎	1	0.7366 ± NA	0.8316 ± NA
040110	間質性肺炎	1	0.8945 ± NA	1 ± NA
040151	呼吸器のアスペルギルス症	1	0.8945 ± NA	0.7803 ± NA
040170	抗酸菌関連疾患（肺結核以外）	1	1 ± NA	1 ± NA
050070	頻脈性不整脈	1	0.8945 ± NA	1 ± NA
050080	弁膜症（連合弁膜症を含む。）	1	0.8169 ± NA	0.8248 ± NA
060130	食道、胃、十二指腸、他腸の炎症（その他良性疾患）	1	1 ± NA	0.6698 ± NA
060180	クローン病等	1	0.7803 ± NA	0.7159 ± NA
060235	痔瘻	1	1 ± NA	0.8945 ± NA
060300	肝硬変（胆汁性肝硬変を含む。）	1	1 ± NA	0.8945 ± NA
070040	骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。）	1	0.8673 ± NA	0.6648 ± NA
070160	上肢末梢神経麻痺	1	0.8205 ± NA	0.4994 ± NA
070200	手関節症（変形性を含む。）	1	0.8709 ± NA	0.6642 ± NA
070390	線維芽細胞性障害	1	1 ± NA	0.7085 ± NA
070470	関節リウマチ	1	0.6635 ± NA	0.8441 ± NA
070510	痛風、関節の障害（その他）	1	0.7079 ± NA	0.5292 ± NA
070560	重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患	1	0.6216 ± NA	0.6648 ± NA
070590	血管腫、リンパ管腫	1	1 ± NA	0.8043 ± NA
080007	皮膚の良性新生物	1	1 ± NA	0.8945 ± NA
100100	糖尿病足病変	1	0.8945 ± NA	0.8169 ± NA
100140	甲状腺機能亢進症	1	0.8228 ± NA	0.8945 ± NA
100270	間脳下垂体疾患（その他）	1	0.1614 ± NA	0.5854 ± NA
11001x	腎腫瘍	1	0.8945 ± NA	1 ± NA
110050	後腹膜疾患	1	1 ± NA	0.8307 ± NA
11022x	男性生殖器疾患	1	0.601 ± NA	0.5925 ± NA
160250	眼損傷	1	0.6671 ± NA	0.7315 ± NA
160970	生殖器損傷	1	0.8673 ± NA	0.8673 ± NA
170050	神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害	1	0.7803 ± NA	0.4562 ± NA

表14. DPC MDC6桁による入院時、退院後1ヶ月効用値、退院後6ヶ月効用値 (3点比較)

MDC6	MDC6名称	患者数	入院時効用値	退院後1ヶ月効用値	退院後6ヶ月効用値
090010	乳房の悪性腫瘍	144	0.9104 ± 0.0865	0.8313 ± 0.1	0.8815 ± 0.1068
020110	白内障、水晶体の疾患	82	0.9094 ± 0.1416	0.9249 ± 0.1079	0.9126 ± 0.1115
060160	鼠径ヘルニア	17	0.8945 ± 0.1199	0.9145 ± 0.0698	0.9036 ± 0.181
160610	四肢筋腱損傷	15	0.8021 ± 0.1511	0.7134 ± 0.0986	0.9285 ± 0.0759
040040	肺の悪性腫瘍	13	0.9033 ± 0.102	0.8133 ± 0.1018	0.8896 ± 0.128
12002x	子宮頸・体部の悪性腫瘍	12	0.8686 ± 0.0733	0.8553 ± 0.1055	0.9126 ± 0.1034
020200	黄斑、後極変性	11	0.9378 ± 0.1144	0.805 ± 0.1751	0.872 ± 0.1384
060170	閉塞、壊疽のない腹腔のヘルニア	9	0.841 ± 0.13	0.8186 ± 0.0983	0.8669 ± 0.0974
160620	肘、膝の外傷（スポーツ障害等を含む。）	9	0.7573 ± 0.2222	0.7198 ± 0.0935	0.8745 ± 0.0952
030350	慢性副鼻腔炎	7	0.9665 ± 0.0576	0.954 ± 0.0575	1 ± 0
070230	膝関節症（変形性を含む。）	7	0.7403 ± 0.1787	0.7667 ± 0.1587	0.8465 ± 0.0923
120060	子宮の良性腫瘍	7	0.9023 ± 0.1044	0.8502 ± 0.1062	0.9548 ± 0.0564
010030	未破裂脳動脈瘤	6	0.8682 ± 0.1834	0.9458 ± 0.0914	0.8948 ± 0.0858
07040x	股関節骨頭壊死、股関節症（変形性を含む。）	6	0.5989 ± 0.1896	0.742 ± 0.0771	0.799 ± 0.1344
120070	卵巣の良性腫瘍	6	0.8827 ± 0.0731	0.9257 ± 0.0582	0.9603 ± 0.0621
160720	肩関節周辺の骨折・脱臼	5	0.7433 ± 0.2958	0.6644 ± 0.0473	0.9266 ± 0.0701
020240	硝子体疾患	4	1 ± 0	0.8668 ± 0.1127	0.9736 ± 0.0527
060035	結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍	4	0.9571 ± 0.0857	0.9126 ± 0.0594	0.9108 ± 0.1106
070041	軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。）	4	0.8791 ± 0.0902	0.7718 ± 0.1226	0.8686 ± 0.1319
070210	下肢の変形	4	0.8768 ± 0.0942	0.7266 ± 0.1313	0.8901 ± 0.1269
120010	卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍	4	0.8739 ± 0.0968	0.7509 ± 0.208	0.8285 ± 0.1484
160850	足関節・足部の骨折・脱臼	4	0.6136 ± 0.358	0.5834 ± 0.1361	0.9049 ± 0.0702
06007x	膵臓、脾臓の腫瘍	3	1 ± 0	0.8157 ± 0.0684	0.9648 ± 0.0609
090020	乳房の良性腫瘍	3	0.9206 ± 0.0701	0.8078 ± 0.0456	0.9648 ± 0.0609
120100	子宮内膜症	3	0.8536 ± 0.0491	0.8325 ± 0.2056	0.9033 ± 0.1674
140600	女性性器の先天性異常	3	0.8514 ± 0.1742	0.8311 ± 0.1501	0.9648 ± 0.0609
160820	膝関節周辺の骨折・脱臼	3	0.7903 ± 0.2769	0.6935 ± 0.0884	0.8246 ± 0.1013

020220	緑内障	2	0.7811 ± 0.0588	0.9124 ± 0.1239	0.8901 ± 0.1554
060010	食道の悪性腫瘍（頸部を含む。）	2	1 ± 0	0.9473 ± 0.0746	0.8542 ± 0.2061
060050	肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。）	2	1 ± 0	0.745 ± 0.2115	0.8267 ± 0.0056
060090	胃の良性腫瘍	2	1 ± 0	1 ± 0	1 ± 0
060100	小腸大腸の良性疾患（良性腫瘍を含む。）	2	1 ± 0	0.9473 ± 0.0746	0.9473 ± 0.0746
060330	胆嚢疾患（胆嚢結石など）	2	0.8945 ± 0	0.8945 ± 0	0.9473 ± 0.0746
070085	滑膜炎、腱鞘炎、軟骨などの炎症（上肢以外）	2	0.8508 ± 0.0284	0.431 ± 0.1406	0.8454 ± 0.2186
110200	前立腺肥大症等	2	0.9473 ± 0.0746	1 ± 0	1 ± 0
130030	非ホジキンリンパ腫	2	0.8794 ± 0.1705	0.8074 ± 0.1233	0.7763 ± 0.0959
010070	脳血管障害	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
020160	網膜剥離	1	0.8441 ± NA	0.8945 ± NA	0.8945 ± NA
020210	網膜血管閉塞症	1	0.8887 ± NA	1 ± NA	0.8228 ± NA
020230	眼瞼下垂	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
030230	扁桃、アデノイドの慢性疾患	1	0.8945 ± NA	0.8945 ± NA	1 ± NA
030360	副鼻腔嚢胞、鼻前庭嚢胞	1	0.8228 ± NA	1 ± NA	0.8228 ± NA
030440	慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
040030	呼吸器系の良性腫瘍	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
040151	呼吸器のアスペルギルス症	1	0.8945 ± NA	0.7803 ± NA	1 ± NA
040170	抗酸菌関連疾患（肺結核以外）	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
060020	胃の悪性腫瘍	1	1 ± NA	0.7803 ± NA	0.8307 ± NA
060030	小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍	1	1 ± NA	0.7803 ± NA	0.8945 ± NA
060060	胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍	1	0.8228 ± NA	0.7395 ± NA	0.7803 ± NA
070040	骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。）	1	0.8673 ± NA	0.6648 ± NA	0.8752 ± NA
070080	滑膜炎、腱鞘炎、軟骨などの炎症（上肢）	1	0.5047 ± NA	0.5506 ± NA	0.3591 ± NA
070160	上肢末梢神経麻痺	1	0.8205 ± NA	0.4994 ± NA	0.6398 ± NA
070200	手関節症（変形性を含む。）	1	0.8709 ± NA	0.6642 ± NA	1 ± NA

070350	椎間板変性、ヘルニア	1	0.8076 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
070610	骨折変形癒合、癒合不全などによる変形(上肢)	1	0.6922 ± NA	0.7287 ± NA	0.7733 ± NA
100020	甲状腺の悪性腫瘍	1	0.6908 ± NA	0.7803 ± NA	0.7803 ± NA
100140	甲状腺機能亢進症	1	0.8228 ± NA	0.8945 ± NA	0.8228 ± NA
11001x	腎腫瘍	1	0.8945 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
110070	膀胱腫瘍	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
110080	前立腺の悪性腫瘍	1	0.8228 ± NA	0.6995 ± NA	0.8945 ± NA
120110	子宮・子宮付属器の炎症性疾患	1	0.7431 ± NA	0.6625 ± NA	0.7709 ± NA
120140	流産	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
120220	女性性器のポリープ	1	0.7079 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
120230	子宮の非炎症性障害	1	1 ± NA	1 ± NA	1 ± NA
160250	眼損傷	1	0.6671 ± NA	0.7315 ± NA	0.8887 ± NA
160760	前腕の骨折	1	0.3376 ± NA	0.8945 ± NA	0.8945 ± NA
170050	神経症性障害, ストレス関連障害及び身体表現性障害	1	0.7803 ± NA	0.4562 ± NA	0.753 ± NA
180060	その他の新生物	1	0.7366 ± NA	0.437 ± NA	0.7723 ± NA

D. 考察

EQ-5D-5Lを用いた効用値は、80代、90代で入院前の効用値は他の年代と比較して低い傾向であった。整形外科では入院治療により大きく効用値が改善することが認められていた。今回実施した調査は20歳以上の予定入院患者を対象としており、その多くが予定手術の患者群である。このため入院前の効用値は0.8を超えていた。また退院後1ヶ月目、6ヶ月目に当該医療機関に通院している患者が対象となっており、転院した場合や死亡患者は含まれていない。

昨年度の調査結果から退院後6ヶ月目に医療機関を受診している患者はおよそ50%程度である。また研究開始から3ヶ月間は調査票の配布数自体が少なかった。

入院前と退院後約1か月時点を比較すると、退院後約1か月時点での効用値が低くなる傾向にあり、その多くは退院後6か月時点で入院前のレベルに回復または入院前よりも改善していた。退院後約1か月時点での外来受診時には、効用値は入院前に比べて下がる傾向があり、退院後の状態に復帰できていないことが伺えた。

一方、退院後6ヶ月の調査では、多くの疾患、診療科で入院前の状態またはそれ以上に回復していることが認められた。しかし退院後6ヶ月での調査数は限定的である。この理由として良性疾患などでは長期間の外来における経過観察がなされないこと、転院やかかりつけ医との連携などから状況によって調査を行うことが困難な場面が想定されることが考えられた。このため、退院後6ヶ月目の効用値を得るためには一医療機関だけでは困難な可能性があることも示唆された。

またDPC情報と入院前、退院後1ヶ月、退院後6ヶ月の効用値を示せたことは非情に意義が深く、患者背景などを考慮することでより意義深い示唆が得られるものと思われた。

E. 結論

2020年1月から2020年9月までに聖路加国際病院において予定入院した患者を対象に、入院前、退院後の約1か月、約6か月での日本語版EQ-5D-5Lの調査を行った。対象患者は6179人で、入院前日本語版EQ-5D-5L発行数、退院後1ヶ月日本語版EQ-5D-5L発行数、退院後6ヶ月日本語版EQ-5D-5L発行数はそれぞれ1966、1542、611であった。入院前、退院着1ヶ月、退院後6ヶ月の日本語版EQ-5D-5L回収数はそれぞれ1878、1481、569であった。

DPC MDC6桁分類の入院前、退院後1ヶ月、退院後6

ヶ月の効用値を算出できたことは非常に大きな意味があるものと思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

A. 研究目的

平成28年度（2016年度）厚生労働行政推進調査事業費補助金による研究班によって「共通QIセット」が提唱され、平成29年度（2017年度）、平成30年度（2018年度）の「医療の質の評価・公表等推進事業（以下、厚生労働省事業）」では、「共通QIセット」23種類36項目のうち、必須23項目の測定及び任意13項目のうち5項目以上の測定を求めた。平成29年度（2017年度）は日本病院会、全日本病院協会の2団体、平成30年度（2018年度）は全日本民主医療機関連合会、日本赤十字社の2団体、計4団体が測定を終えた。

本研究では昨年度、今後、全国の病院におけるさらなるQI測定推進に資する方略を提言することを目的として、QIのデータ収集や分析のプロセス・工夫、必要な人材とスキル・実労働時間等のさまざまな課題について、「共通QIセット」の測定を行っており、かつ、平成29年度（2017年度）の厚生労働省事業に参加した日本病院会の参加病院を対象にアンケート調査を実施した。今年度は「共通QIセット」ならびに共通定義の現状を知るために、厚生労働省事業に参加した経験のある団体を対象にアンケート調査を行い、全国の病院で測定することに適した指標の提案、「共通QIセット」の継続性と問題点を明らかにする。

B. 研究方法

研究デザインは質問紙を使った横断研究で、対象は平成22年度から平成30年度の厚生労働省事業に参加した9団体（国立病院機構、日本病院会、全日本病院協会、恩賜財団済生会、日本慢性期医療協会、全日本民主医療機関連合会、労働者健康保険安全機構、全国自治体病院協議会、日本赤十字社）、質問内容は、以下の4つとした。

1. 現在、貴団体では共通QIセットの項目（一部の場合も含む）を測定していますか？
2. 測定していない理由をお聞かせください。
3. 現在、貴団体が測定している項目について教えてください。（36項目）
 - 共通QIセットの定義通りに測定している
 - △ 測定はしているが、定義を変更している
 - × 測定していない
4. 3で△または×と回答した項目について、理由をお聞かせください。

調査方法は各団体へアンケート用紙を電子媒体で送付し、送付から回答までの調査期間は1か月と

した。

（倫理面への配慮）

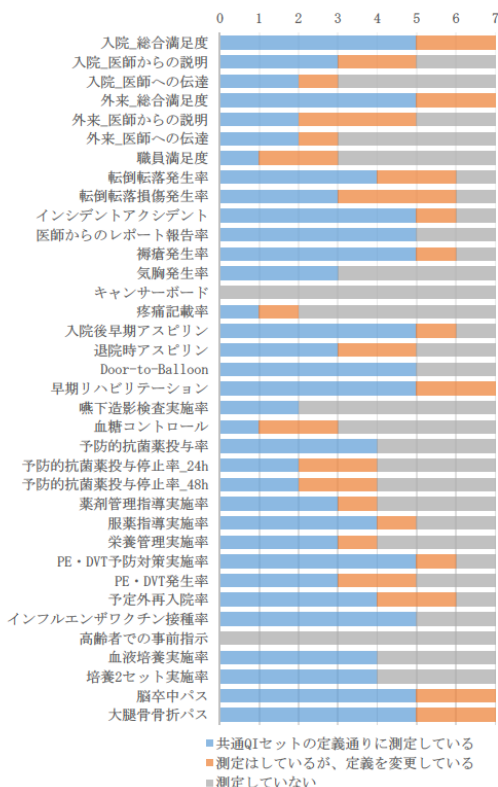
団体を対象としたアンケート調査であり、個人が特定されない形のデータのみ収集した。人への侵襲を伴わず、倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

回答は9団体中8団体であった。設問1では7団体が測定している（87.5%）、1団体が測定していない（12.5%）と回答した。測定していない1団体の理由は、「団体として認定病院の審査時に用いることができるよう指標を策定しているが、中央でその結果を収集していない」という内容であった。設問3（36項目毎）では、回答した7団体すべてが「共通QIセットの定義通りに測定している」指標数は0、回答した7団体すべてが定義通り、もしくは定義を変更しているが測定している指標数は5で、入院患者総合満足度、外来患者総合満足度、脳梗塞患者への早期リハビリ開始率、脳卒中患者に対する地域連携パス使用率、大腿骨頸部骨折患者に対する地域連携パス使用率であった。また回答した7団体中6団体が定義通り、もしくは定義を変更しているが測定している指標数は7で、入院患者での転倒転落発生率、入院患者での転倒転落によるインシデント影響度分類レベル3b以上の発生率、1か月間・100床当たりのインシデント・アクシデント発生件数、褥瘡発生率、急性心筋梗塞患者における入院後早期アスピリン投与率、手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率、30日以内の予定外再入院率であった。反対に、回答した7団体すべてが測定していない指標数は2で、新規に悪性腫瘍と診断された患者のうち、複数の診療科による治療方針の検討がなされた割合、80歳以上の入院患者中、事前指示の記録がある患者の割合、回答した7団体中2団体だけが定義通り、もしくは定義を変更しているが測定している指標数は2で、麻薬処方患者における痛みの程度の記載率、誤嚥性肺炎患者に対する喉頭ファイバースコープあるいは嚥下造影検査の実施率であった（図1）。

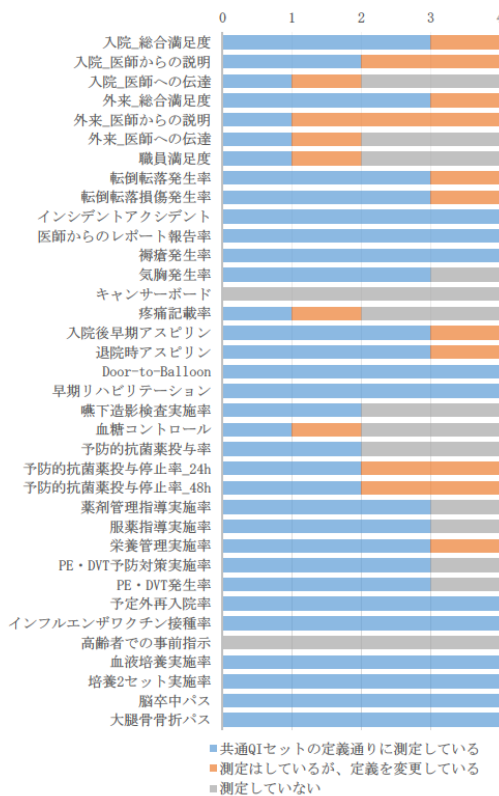
(図1) 問3. 現在、貴団体に測定している項目について教えてください。

対象7団体：日本病院会、全日本病院協会、恩賜財団済生会、全日本民主医療機関連合会、労働者健康安全機構、全国自治体病院協議会、日本赤十字社



(図2) 問3. 現在、貴団体に測定している項目について教えてください。

対象4団体：日本病院会、全日本病院協会、全日本民主医療機関連合会、日本赤十字社



測定していない理由は、すでに団体の中でも多くの指標を測定しているため、共通QIセットすべてを追加することは難しく、調査項目数のバランスを見て選択している、すでに類似の指標を測定している、測定できる病院が少ない、指標の意義が不明確である、といった回答が多く見られた。

平成29年度、平成30年度に厚生労働省事業に参加し、共通QIセットを測定・評価・公表した4団体（日本病院会、全日本病院協会、全日本民主医療機関連合会、日本赤十字社）に限定すると、4団体すべてが定義通りに測定している指標数は11で、1か月間・100床当たりのインシデント・アクシデント発生件数、全報告中医師による報告の占める割合、褥瘡発生率、Door-to-Balloon、脳梗塞患者への早期リハビリ開始率、30日以内の予定外再入院率、職員におけるインフルエンザワクチン接種率、広域抗菌薬使用時の血液培養実施率、血液培養実施時の2セット実施率、脳卒中患者に対する地域連携パス使用率、大腿骨頸部骨折患者に対する地域連携パス使用率であり、全体結果と比較すると、広域抗菌薬使用時の血液培養実施率、血液培養実施時の2セット実施率は、厚生労働省事業に参加した4団体のみが測定している結果であった（図2）。

D. 考察

「共通QIセット」が継続して測定されているかの調査としては初めての研究と考えられ、今後、全国の病院で医療の質を評価するために何を測定すればよいか検討する基礎情報になると思われた。9団体には、国立病院機構64病院（2019年度）、日本病院会352病院（2020年度）、全日本病院協会44病院（2020年度）、恩賜財団済生会73病院（2018年度）、全日本民主医療機関連合会95病院（2019年度）、労働者健康安全機構32病院（2019年度）、全国自治体病院協議会179病院（2020年度）、日本赤十字社74病院（2018年度）、日本慢性期医療協会39病院（2012年度）の952病院が参加している。複数団体に属している病院もあるが、8,236病院（令和3年1月）のうち約12%を占める1,000近い病院がすでに指標の測定・評価を実施してことになる。昨年度実施したアンケート調査でも複数の団体に属し、QIのデータを算出・提出を継続することも労働負荷となることが示されており、今回多くの団体に測定している指標を共通化することで、算出する病院職員の負担軽減、さらには全国の病院へ展開できる可能性が示唆された。

E. 結論

本年度は、平成22年度から平成30年度の厚生労働省事業に参加した9団体（国立病院機構、日本病院会、全日本病院協会、恩賜財団済生会、日本慢性期医療協会、全日本民主医療機関連合会、労働者健康保険安全機構、全国自治体病院協議会、日本赤十字社）を対象に、「共通QIセット」の継続性を調査した。

その結果、指標の定義の見直しは必要であるが、36項目のうちすでに6, 7団体（約800病院）が測定している12項目（入院総合満足度、外来総合満足度、脳梗塞患者への早期リハビリ開始率、脳卒中患者に対する地域連携パス使用率、大腿骨頸部骨折患者に対する地域連携パス使用率、入院患者での転倒転落発生率、入院患者での転倒転落によるインシデント影響度分類レベル3b以上の発生率、1か月間・100床当たりのインシデント・アクシデント発生件数、褥瘡発生率、急性心筋梗塞患者における入院後早期アスピリン投与率、手術ありの患者の肺血栓塞栓症の予防対策の実施率、30日以内の予定外再入院率）を共通QIとして再定義し、継続できると思われた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和 3 年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 堀内 成子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における
況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院・院長
(氏名・フリガナ) 福井 次矢・フクイ ツグヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等
ては以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・特任教授
(氏名・フリガナ) 猪飼 宏・イカイ ヒロシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月29日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究
氏名 岩井 一

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科 教授
(氏名・フリガナ) 今中 雄一 (イマナカ ユウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月3日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び
理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 今村 知明・イマムラ トモアキ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 堀内 成子

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、
況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 聖路加国際病院・医長
(氏名・フリガナ) 嶋田 元・シマダ ゲン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口[○]にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 堀内 成子

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における
況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 公衆衛生大学院・教授
(氏名・フリガナ) 高橋 理・タカハシ オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 1月 13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及
理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科・教授
(氏名・フリガナ) 伏見 清秀 (フシミ キヨヒデ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 尾辻 豊

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部公衆衛生学・教授
(氏名・フリガナ) 松田 晋哉・マツダ シンヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 堀内 成子

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費／厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、
況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療の質評価の全国展開を目指した調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 公衆衛生大学院・教授
(氏名・フリガナ) 大出 幸子・オオデ サチコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖路加国際大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。