

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 2 年 6 月 8 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09165

研究課題名(和文) 麻酔科領域における医療の質・安全性の評価に関する国際比較研究

研究課題名(英文) International comparison of quality and safety in anesthesia and perioperative care

研究代表者

大島 勉(Oshima, Tsutomu)

東京医科歯科大学・医学部・非常勤講師

研究者番号：50223805

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：個別の医療行為の効果、安全性、効率、患者と医療関係者との関係、患者満足度・苦情、医療の経費、収益、費用対効果、病院内および地域内における各部門の機能、地域における部門・病院の評価・評判といった観点から麻酔科および周術期診療を検討し、さらには医療の質の改善に向けての取り組みに関する現状を調査した。医師と看護師は個別の医療行為の安全性を最重要と考えていることが判明した。さらに、職種間における優先順位の相違や優先順位と実際の取り組みとの不一致など興味深い知見が得られた。その他、国際比較が求められたときに必要なCase Mix分類を導入した本邦初の麻酔科患者満足度調査票を提示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、我が国における先駆的実例として、麻酔科診療における医療の質・安全性の評価法の一例を提示し、これを踏み台に英国、米国、豪州の周辺領域における先駆的実例と比較検討した。これまで麻酔科領域における医療の質指標の一部は定義すら国際的に標準化されておらず、半数以上が表面的な妥当性によってのみ裏付けられているのが現状であった。本研究は麻酔科診療における医療の質・安全性の評価法を国際的に標準化するための一歩としての先駆的研究になると思われる。

研究成果の概要(英文)：In the present study, we examined the priority in quality and safety of medical practice and the status quo in activities and programs for their improvement, focused upon anesthesia and perioperative care, in 4 hospitals. As main findings of this study, many subjects prioritized safety and effectiveness of individual medical acts, patient satisfaction, and patient-caregiver relationships. Among all possible choices, many physician and nurses regarded safety of individual medical acts as the most important. Neither the costs nor roles of the division was regarded as important. On the other hand, activities and programs for quality improvement were devoted to safety of individual medical acts, patient satisfaction/complaint, and costs and revenues of the division.

The dissociation between the priority in one's mind and the practical activities and programs for quality improvement was observed. Further studies are needed in a large scale.

研究分野：医療管理学

キーワード：麻酔科 医療の質 安全性 国際比較

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

(1) 社会的な位置づけの中で医療を評価するとき、日本病院評価機構や厚生労働省はそのアクセス、コスト、クオリティ(質)の向上を目指す上でそれらの定義と尺度の標準化を目指してきた。アクセス、コストに関しては、その定義付けは比較的容易であったが、質の定義付けと尺度作成は困難を極めた。医療の質は構造(structure)、過程(process)、転帰(outcome)という3つの要素から成立すると考えられる(Donabedian, Science 1978)。麻酔科診療における医療の質・安全性は、通常、周術期の死亡率、合併症、インシデントといった転帰の分析によって監視されてきた。しかし、こうした手法は問題に対する感受性や特異性を限定する。患者の周術期の死亡率や合併症は必ずしも麻酔に関連しないし、インシデントは報告者の意志の如何に依存する。一方、麻酔科診療における構造的要素に加え、過程としての要素を示す医療の質指標をも包含した系統的な総説は2009年(Haller G, et al, Anesthesiology, 2009)までなかった。この泰斗的な総説を機に、麻酔科診療における医療の質・安全性の評価は漸く構造、過程、転帰という3つの要素から検討できる準備段階に入った。そして、今、麻酔科診療における医療の質・安全性の評価法に関する世界的規模での標準化が喫緊の問題となってきた。

(2) 研究代表者はこれまで呼吸・疼痛管理に関連した臨床・基礎研究に従事してきたが、その傍ら、麻酔科診療における医療の質・安全性に関する研究にも徐々に取り組みつつあり、その成果は幾多の国際学会(ASA, IARS, WCA)で発表している。さらに、疫学的な研究に着手し始めており、それらの研究成果は既にいくつかの国際雑誌に掲載されている。今回、研究代表者は、医療の質の国際比較研究を手がける研究分担者佐藤との徹底的な討論の末に麻酔科領域における医療の質・安全性の評価法に関する国際比較研究を行うという着想を得た。しかし、その準備段階として我が国の現状を鑑みるに、他の先進国と比較しても遅れており、麻酔科診療における医療の質・安全性に関する評価法の研究はまだ端緒を出していない。まず、麻酔科診療における医療の質・安全性の評価法に関して、我が国における先駆的な実例を他ならぬ我々が提示しなければならないのである。

### 2. 研究の目的

(1) 我が国における先駆的な実例として、麻酔科診療における医療の質・安全性の評価法としての一例を実際に作成する。そのためには、国内外でこれまで実際に用いられた医療の質指標を比較整理しなければならない。しかしながら、開発の過程に関する記述的な情報に加えて、文献で特異的に定義され、評価され、報告されたという医療の質指標は殆どないのが現状である。したがって、国内外のマニュアル、学会の認定書類、ウェブサイト、麻酔科診療の質を検討するプログラムからの情報を自ら収集し、比較整理する必要がある。こうした努力の後に、麻酔科診療の実践に特異的な医療の質指標を開発し、これらを正当化しなければならない。さらに、行うべきは周辺領域における医療の質・安全性の評価法とを比較検討することであり、さらには、国際的な標準化の試みである。この際、力になるのが海外研究協力者である。

(2) 本研究は麻酔科領域における医療の質・安全性の評価法に関する先駆的な国際比較研究である。しかしながら、医療の質指標の一部は定義すら国際的に標準化されておらず、現時点で学術的な興味も極めて限定される。さらに、麻酔科診療における医療の質指標の40%しか専門家の意見という表面的妥当性を超えて正当化されていないのが現状である。現在、アメリカ麻酔科学会(ASA)では、麻酔科診療における医療の質・安全性の指標として、18指標を提示し、臨床的にデータ評価を行う取り組みが始まろうとしている。しかしながら、日本では、まだ、何もなされてはいない( )。

(3) 今回、我々はわが国において、麻酔科領域における医療の質・安全性の評価法の一例として、先駆的な実例を提示する。そして、これを踏み台にして、麻酔科の周辺領域における医療の質・安全性の評価法の実例と国際比較する。これらの研究成果は今後の麻酔科領域における医療の質・安全性の評価法の国際標準化への一步に繋がるものと考えられる。

### 3. 研究の方法

(1) 研究代表者が中心となり、これまで国内外で用いられた麻酔科領域における医療の質・安全性の評価法を比較整理した。アメリカ麻酔科学会で提示された麻酔科診療における医療の質・安全性の指標としての18指標(ASA Qualified Clinical Data Registry)はこの作業の対象としての中核をなしている。この18指標の各々に対しての妥当性、実現可能性等についての再評価を中心に、米国以外の各国での麻酔科診療における質・安全性の指標についても同様の検討を行った。さらに、麻酔科以外の領域における医療の質・安全性の評価法とも比較検討した。

(2) 麻酔科診療における医療の質指標の定義の一部は国際的に標準化されておらず、学術的な興味も限定される。そこで、麻酔科以外の領域におけるこの問題の取り組み、それも国外における事例をさまざまなフィードバックを絡めて検討することは、今後予想されるこうした困難な問題に対応する際、大いなる助けになった。

(3) さらに我が国における先駆的実例の一つとして、麻酔科診療における医療の質・安全性の評価法について実際に作成した。研究代表者の勤務する国内施設の臨床の現場でその評価法の一部を実際に適用した。この際、問題になるのは、妥当性の他、評価法がどのような条件があれば可能になるのか。その実現可能性の検討である。海外の先駆的な実例を参考にしながらも、我が国特有の国内事情も考慮し、我々が考案した評価法の妥当性、実現可能性も検討した。

#### 4. 研究成果

(1) 臨床麻酔 2017 年 4 月号に掲載された麻酔科医の燃え尽き-米国の現状と今後の展望-にあるように、現在の日本を問わず世界中における麻酔科医が抱える燃え尽きの問題について総括し、そうした面から麻酔科診療における医療の質と安全性の評価に対してアプローチするなどさまざまな試みをも行った。米国医師における燃え尽きの原因は第一位：官僚的な仕事、第2位：あまりに多過ぎる労働時間、第3位：不十分な収入、第4位：増大するコンピュータ化、第5位：医療費負担適正化法の影響であった。これは日本においても共通する部分もあり、参考になるデータである。さらに、米国において専門家別にみた医師の燃え尽きを見ると、第1位：集中治療、第2位：救急であった。その一方、麻酔科は下位3分の1に位置した。しかしながら、日本では集中治療や救急を兼務する麻酔科医も少なくなく、米国以上に麻酔科医の燃え尽きが多いことが予想されるが、一施設を超えた大規模な調査研究なりの取り組みが待たれる。

(2) 臨床麻酔 2018 年 7 月号に掲載された麻酔科領域における患者満足度調査研究：国内外の動向では、アメリカ麻酔科学会の提言にある患者満足度ならぬ患者経験なる概念は注目に値するものであった。患者経験調査であれば患者に主観的印象評価を求めるのではなく、受療中に遭遇した具体的事象や体験の有無を訊ねる設計になる。患者経験調査はより客観性を伴う医療の質評価データが得られるわけである。今後、自らの医療の質評価法を提示する際にこの考え方は極めて重要な評価概念の一つとして取り入れることとなった。そして、一地方病院としての北斗病院(帯広市)における麻酔科患者満足度調査票作成の試みについて北九州市で開催された日本臨床麻酔学会第38回大会で発表した。質問調査にかかった時間や欠測データ率からも臨床の現場で十分許容される国際比較が求められたときに必要な Case Mix 分類を導入した本邦初の麻酔科患者満足度調査票として公表できたと考える。残念ながら、この成果はまだ論文化に至っていない。

(3) ロシア・サンクトペテルブルグで開催された国際シンポジウムでは麻酔科および周術期診療における医療の質評価に関する発表を演者として行った。内容は個別の医療行為の効果、安全性、効率、患者と医療関係者との関係、患者満足度・苦情、医療の経費、収益、費用対効果、病院内および地域内における各部門の機能、地域における部門・病院の評価・評判といった観点から麻酔科および周術期診療を検討し、さらには医療の質の改善に向けての取り組みに関する現状を調査した。主な研究成果として、医師と看護師は個別の医療行為の安全性を最重要と考えていることが判明した。さらに、職種間における優先順位の相違や優先順位と実際の取り組みとの不一致など興味深い知見が得られ、これらの結果は統計的に有意とみなされた。

(4) 本研究課題に派生する研究として、国際臨床試験登録プラットフォーム International Clinical Trials Registry Platform、以下 ICTRP) に登録された臨床試験のうち、麻酔科領域の臨床試験に関して実施地域別に現状を明らかにした。研究結果としては以下のとおりである。2005 年から 2018 年にかけて登録された世界全体の麻酔関連臨床試験 10429 件は単調増加傾向を示し、地域別推移にも有意な差を認めた。2010 年以降に登録数の増加が著しいのはインド 13.8% (n=1435) イラン 11.6% (n=1212) 中国 11.1% (n=1167) であった。この ICTRP を用いた研究は対象を疼痛、臨床モニターにも拡張しており、それぞれに興味深い知見を得ている。

#### <引用文献>

大島 勉、佐藤 元、麻酔科診療における医療の質の評価 米国における最近の動向を中心に、臨床麻酔、39 巻、2015、771-775

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 0件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

|  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名<br>大島 勉、金澤 雅、横山和明、佐藤 元          | 4. 巻<br>42            |
| 2. 論文標題<br>麻酔科領域における患者満足度調査研究：国内外の動向   | 5. 発行年<br>2018年       |
| 3. 雑誌名<br>臨床麻酔                         | 6. 最初と最後の頁<br>995-999 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>なし          | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著<br>-             |

|  |                     |
|--|---------------------|
| 1. 著者名<br>柏井朗宏、大島 勉、山内章裕               | 4. 巻<br>5           |
| 2. 論文標題<br>片肺換気                        | 5. 発行年<br>2018年     |
| 3. 雑誌名<br>手術ナーシング                      | 6. 最初と最後の頁<br>49-54 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>なし          | 査読の有無<br>無          |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著<br>-           |

|  |                       |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名<br>大島 勉、横山和明、佐藤 元               | 4. 巻<br>41            |
| 2. 論文標題<br>麻酔科医の燃え尽き-米国の現状と今後の展望-      | 5. 発行年<br>2017年       |
| 3. 雑誌名<br>臨床麻酔                         | 6. 最初と最後の頁<br>637-642 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子）<br>なし          | 査読の有無<br>無            |
| オープンアクセス<br>オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著<br>-             |

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件/うち国際学会 1件）

|   |
|---|
| 1. 発表者名<br>Oshima T, Sato H.  |
| 2. 発表標題<br>Quality and safety in anesthesia and perioperative care.   |
| 3. 学会等名<br>The International Conference devoted to the 30th Anniversary of the Saint Petersburg Center of Postgraduate Medical Education.（招待講演）（国際学会） |
| 4. 発表年<br>2018年   |

|                                     |
|-------------------------------------|
| 1. 発表者名<br>金澤 雅、大島 勉、宇野聡浩、佐藤 元      |
| 2. 発表標題<br>北斗病院における麻酔科患者満足度調査票作成の試み |
| 3. 学会等名<br>日本臨床麻酔学会第38回大会           |
| 4. 発表年<br>2018年                     |

〔図書〕 計1件

|                                 |                 |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 著者名<br>磯野史朗編 / 大島 勉など著       | 4. 発行年<br>2017年 |
| 2. 出版社<br>羊土社                   | 5. 総ページ数<br>319 |
| 3. 書名<br>麻酔科医として知っておきたい周術期の呼吸管理 |                 |

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

|       | 氏名<br>(ローマ字氏名)<br>(研究者番号)                     | 所属研究機関・部局・職<br>(機関番号)                      | 備考 |
|-------|---|--|----|
| 研究分担者 | 榎田 浩史<br><br>(Makita Koshi)<br><br>(20199657) | 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授<br><br><br>(12602) |    |
| 研究分担者 | 佐藤 元<br><br>(Sato Hajime)<br><br>(70272424)   | 国立保健医療科学院・政策技術評価研究部・部長<br><br><br>(82602)  |    |