

令和 2 年 6 月 8 日現在

機関番号：12501

研究種目：挑戦的研究(萌芽)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K19791

研究課題名(和文)患者視点に基づいた外科医療の質評価に関する研究

研究課題名(英文) Development of evaluating scheme for quality of surgical care in terms of patient experience

研究代表者

相馬 孝博(Souma, Takahiro)

千葉大学・医学部附属病院・教授

研究者番号：90262435

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,600,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は「外科医療の質に対する患者視点に基づいた評価の仕組みを構築すること」を目的に、海外先進諸国における先行知見を十分に整理、検証し、それらの知見を踏まえ、我が国における外科医療を患者経験に基づいて評価しうる調査項目、調査プロトコル等からなる調査システムの基盤を構築した。最終的に検証を行った調査項目からなる調査票を用いて実際に複数の医療機関において500名を調査対象者とするデータ構築を行い、当該データの検討を行った。その結果として、当該調査項目への回答は、外科医療における患者の経験を把握することが可能なものである一方で、その回答傾向からより詳細な検討を必要とする項目も存在した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

我が国における患者の満足度把握に関する包括的なレビューによると、提供された医療に対する漠然とした満足度を尋ねていることが多いため、何が満足度を高めて(低めて)いるかという具体的な検証が困難であることが指摘されている。その一方、他の先進諸国では、医療の質をより包括的な形で捉え、その評価の一つの柱として患者の経験に基づいた評価の枠組みの構築が、外科領域においても急速に進められている。したがって我が国の医療制度、社会的および文化的な状況に適した評価の枠組みを、臨床現場を熟知する医療従事者らが主導する形で検討を行い、その基盤を構築していくことは、我が国の医療制度の健全な発展に不可欠であるといえる。

研究成果の概要(英文)： This study has tried to explore the possibility of development of evaluating scheme of quality of surgical care in terms of patient experiences. There has been already schemes to be developed in several developed countries. Therefore, this study has referred these advanced knowledges and tried to develop an adequate evaluating scheme to Japanese contexts. The evaluating scheme was composed of two components mainly. The first was “survey items”, which were around forty and finally narrowed down around thirty. The second was “survey protocol”, which would make the survey possible in contexts of Japanese health care settings. We have tried to make data with this survey scheme in two health care facilities, one of which was a tertiary teaching hospital and the other was a public hospital. The target subjects were five hundred. As results, the scheme would have potential to evaluate quality of surgical care in Japanese health care setting, however we need more elaborate researches.

研究分野：医療安全

キーワード：患者経験 評価 外科

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

2000年代以降、先進諸国においては、患者視点を重要な医療の質評価の柱とする姿勢に大きな進展が見られるようになってきた。たとえばアメリカにおいては2010年のオバマ大統領による医療保険法改革に関連して患者報告アウトカム（Patient Reported Outcome）に関する政策、施策の活発な動きがみられ、ヨーロッパにおいても製薬業界を中心にEUレベルで同様な動きが存在する。

またアメリカにおける医療の質に関する協議団体であるNational Quality Forumは健康関連QOL、痛み（疼痛）、ケア経験、健康行動の4領域における患者による医療評価の指標構築に関して提案を行うとともに、外科領域などにおいても患者による質評価の必要性を打ち出している。

しかしながら我が国においては、患者中心の医療に関する理念や理想は語られてはいるが、患者視点で医療の質を評価するなどの具体的な方策のための研究知見が決定的に欠けている状況にあった。例えば、医療の質、とくに外科医療の質を、患者視点をも含んだ包括的な形で把握し、評価するという試みは、我が国においては、実施的にほとんど着手されていなかった。

たしかに、患者視点の評価として満足度を把握する試みはこれまで数多くなされてきたが、患者の満足度把握に関する包括的なレビューによると、患者満足度の把握は質の改善に寄与する理論的な枠組みに基づき展開されておらず、提供された医療全体に対する漠然とした満足度を尋ねていることが多いために何が満足度を高めて（低めて）いるかという具体的な検証が困難であり、さらにその安易さから信頼性及び妥当性が十分検討された調査項目を用いたものが少ないことが指摘されていた。また僅かではあるが、我が国においても医療の質に関する患者の経験に基づく検討も存在するが、業務評価の視点にとどまっており、医療の質を改善していくという観点には至っているとは言えるものではなかった。

一方で、海外先進諸国の多くにおいては、医療の質をより包括的な形で捉え、その評価の一つの柱として患者視点、具体的には患者の経験に基づいた評価枠組みの構築が、外科領域においても急速に進む中で、我が国の医療制度、社会的および文化的な状況に適した評価の枠組みを、臨床現場を熟知する医療従事者らが主導する形で検討を行い、その基盤を構築していくことは、我が国の医療制度の健全な発展に不可欠であると考えられた。

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、「外科医療の質に対する患者視点に基づいた評価の仕組みを構築すること」である。そもそも近年、医療の質の包括的な評価には、臨床的な評価に加えて、患者視点の評価も併せて重要であるとの認識が急速に高まってきている。患者視点による評価には、様々な考え方が存在するが、なかでも「経験（Experience）」に焦点を当てた評価が、医療の質向上に、有効であるとの観点から、重要視されるようになってきている。

たとえば医療の質に関連した患者経験（Patient Experience）の体系的な把握やその標準化の試みが、カナダ、オランダ、デンマーク、スウェーデン、シンガポール、スイスなどにおいて試みられている。またアメリカにおいては、連邦厚生省の研究機関であるAHRQが、医療の質の包括的な評価に向けて、患者の経験に基づく医療行為の評価を可能とする仕組みとしてConsumer Assessment of Healthcare Providers and Systems（CAHPS）の開発を行い、その普及を進めてきている（Scholle et al 2012）。さらにこのCAHPSを基盤にアメリカ外科学会（American College of Surgeons）は、外科医療版CAHPSを開発し、その普及を図っている。外科医療においても、患者評価が必要であるとされる考えが存在する背景には、医療の質の捉え方がより包括的なものへと変化してきており、そうした状況に外科医療も対応する必要があるからであるとされる。

また本研究における研究代表者らは、外科医療の質と安全性を高めるために我が国の外科医療領域におけるノン・テクニカルスキル（非専門的技能）習得のためのプログラム構築を行ってきた。そもそもノン・テクニカルスキルとは、個人の臨床知識を補完し、安全な医療の効果的な提供を容易にする認知的・対人的な技能のことであり、これらは臨床的なアウトカムはもちろんのこと、より包括的な医療の質にも影響を及ぼす可能性が高いと考えられた。

しかし我が国においては、外科医療の質、なかでも患者の視点を踏まえた包括的な医療の質に対してノン・テクニカルスキルが寄与するのかどうかに関しては、その評価の方法の欠如から十分なエビデンスの確立がなされておらず、標準化された評価法の確立が求められている状況にある。そこで本研究は、こうした外科医療における患者視点による包括的な評価を可能とするための仕組みを我が国において確立することを目指した。

### 3. 研究の方法

#### 【研究計画】

本研究においては、まずは患者経験に基づいた医療の質評価に関して、最も先進的なものとされるアメリカ連邦厚生省AHRQによる外科医療版CAHPSの検討を中心に行い、加えて他の先行知見に関する網羅的な把握と検証を試みた。他の先行知見に関しては、医学系データベースおよびWeb上での情報把握に加え、海外の研究協力者などからの情報を加えて網羅的な把握を試み、それらの系統的な整理を行った。個々の先行知見を整理するに際しては、①外科医療の質として重視される領域は何か、②重視されている領域をどのような調査項目で具体的に把握し

ているのか、③実際の調査方法や手順などどのような調査プロトコルが用いられているか、などを論点として整理した。

次いで研究組織の研究者および研究協力者らを中心に、我が国における外科医療の質として重視される領域の検討を行った。具体的には、各研究者が有する外科医療の質的側面に関しての直観的意見や、経験的判断に関して把握を行い、全体の意見の集約・洗練を試みた。これらに関しては、一連の過程を、複数回実施をして、全体の意見が一定の範囲内に収束してきた状況を持って、本研究における見解とした。本作業は、研究組織の研究者に加えて、外部の研究者らで実施した。

同時に、先の先行知見の整理を踏まえ、先行研究等において共通する調査項目に関しては、項目候補としてそれらを整理し、それら項目が我が国の医療現場に適切なものであり、さらには内容的に妥当なものであるかに関する検証を研究組織の研究者を中心に実施した。その後、これら二つ（「重視されるべき領域」と「適切かつ妥当な内容的項目」）の基準に合致した項目を、当該研究における調査項目の選定基準とした。

選定基準に基づいて選定された調査項目を基に調査票を作成し、実際のデータの収集を試みた。実施に際しては、調査協力医療機関である2医療機関の協力を得た。調査対象者は、各医療機関の外科を退院する患者、各250名とし、自記式の調査票を退院時の医療費清算の際に、研究内容を書面によって説明した後に調査への了承を得た患者に対して配布を行い、調査票の回収は1週間以内に返信用封筒により郵送で求めた。

回収した調査票はデータ化した後、まずは各質問項目で単純集計を行い、回答傾向のバラツキに着目し質問項目を抽出し、ワーディングなどを含めその内容的な妥当性の検証を実施した。

#### 4. 研究成果

本研究における成果の一つは、当該研究課題に関する複数の論点を明確化したうえで、調査項目の選定基準を具体化し、調査項目が確定された点にある。こうした検討を踏まえて、外科医療を受診した患者を対象とした調査票においては、その論点が、いわゆる患者経験調査における外科診療に焦点をあわせた点にあり、たんに術中のみの経験を患者に問うというものであると言うよりは、術前における手術等に関する主治医による説明等のコミュニケーション、麻酔科医等による麻酔等に関する説明や、術後の主治医のフォローアップ体制、当該組織における転院後のフォローアップ体制等に関しても経験を問うものとなっており、外科診療を広く捉えたものとなっている。

ついでこの調査票を用いて、実際のデータの収集を試みた結果から、次の特徴が見て取れた。まず本調査の対象者は、各医療機関の外科を退院する患者であり、自記式の調査票を退院時に、研究内容を書面によって説明した後、調査への了承を得た患者に対して配布を行い、調査票の回収は郵送により返信することを依頼するものであったため、回答を調査票等を受け取って即座に、当該医療機関において回答を行うこともでき、また当該調査票等を持参し、自宅において回答することも可能であった。そこで本調査においては、どこで調査票への回答を行ったかに関する設問を設けている。この設問に対する回答は、圧倒的に病室が多く、次いで病室で記載したとの回答が多い傾向がみられた。

回答者の属性に関してであるが、年齢に関しては、回答者の多くが45歳以上であり、男女比は男性の方が若干高く、今回の手術以外に受けた手術の回数は、ばらつきが多く一様な傾向はみられない。最終学歴に関しては、高校卒業が最も多く、次いで大学卒業となっている。また回答に際して、誰か他の者に補助を行ってもらったかという点に関しては、ごく少数の者のみが、補助を必要としたと回答している。

今回受けた外科医療に関する経験の評価に関しては、総じてほぼすべての項目において、肯定的（受けた医療における経験を高く評価）なものであったと言える。ただし、注目に値するのは、否定的（受けた医療における経験を低く評価）な回答が少なからず見られる項目であり、これらの項目に関しては、より詳細な検討が必要となると考えられる。たとえば、「手術前の診療の際に、担当の外科医以外の医師または看護師などの医療従事者から、手術に関するあなたが必要とする情報について、十分に説明を受けましたか」、「手術前の診療の際に、担当の外科医以外の医師または看護師などの医療従事者から、手術に向けて必要な準備について、わかりやすい説明を受けました」といった設問に対しては、その数は僅かであるが、明確に否定的な回答を寄せている調査対象者が一定数存在している。そもそもこの項目で問われている内容は、手術に際して医療機関において必要とされる手続きであり、その実施の可否が問われること自体そもそも問題であるが、かりに形式的な実施がなされたために、受け手である調査対象者らにはその実施がなされていないものとして認識されている可能性も高く、そうした実施の在り方自体になにか問題が生じている可能性が見て取れる。さらに「手術前の診療の際に、担当の外科医から、選択肢となる他の治療方法についての説明を受けましたか」や「手術前の診療の際に、担当の外科医は、治療方法の選択について、あなたの考え（意見）を尋ねましたか」などの設問においても同様なことが見て取れる。

今後の当該研究の方向性としては、海外の研究協力者らと、当該研究の知見を、海外における知見と比較し、その内容的な妥当性を別の角度からの検討を行い。また今回の結果に関しても、海外の研究協力者らと検討を行い、学術的な公表を目指すとともに、その知見の医療現場での利用も促すこととする。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	齊田 芳久  (SAIDA yoshihisa)  (00256744)	東邦大学・医学部・教授   (32661)	
研究分担者	鳥谷部 真一  (TOYABE shinichi)  (20227648)	新潟大学・危機管理本部・教授   (13101)	
研究分担者	山内 豊明  (YAMAUCHI toyoaki)  (20301830)	放送大学・教養学部・教授   (32508)	
研究分担者	兼児 敏浩  (KANEKO toshihiro)  (30362346)	三重大学・医学部附属病院・教授   (14101)	
研究分担者	金澤 寛明  (KANAZAWA hiroaki)  (40214431)	静岡県立大学・看護学部・教授   (23803)	
研究分担者	藤澤 由和  (FUJISAWA yoshikazu)  (70387330)	宮城大学・事業構想学群(部)・教授   (21301)	