

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年5月21日現在

機関番号：17601

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21790501

研究課題名（和文） 慢性閉塞性肺疾患患者における診療過程の質とアウトカムとの関連についての研究

研究課題名（英文） The study of relationship between quality of care and health outcomes in patients with chronic obstructive pulmonary disease

研究代表者

有村 保次（ARIMURA YASUJI）

宮崎大学・医学部・助教

研究者番号：70534080

研究成果の概要（和文）：

本邦の COPD 患者での診療過程の質は不明である。本研究では COPD 患者の診療過程の質を Quality Indicator (QI) を用いて評価し、疾患アウトカムとの関連を検討した。その結果、COPD 診療において診療過程の質のばらつきを認め、QI による評価と疾患アウトカムである急性増悪との関連が示唆された。また、QI による質評価が将来の死亡を予測する可能性も示唆された。

研究成果の概要（英文）：

The quality of care in Japanese with COPD was unknown. We evaluated the quality of care in patients with COPD by using Quality Indicator (QI) and investigated the relationship between quality of care and health outcome. The results revealed that the variety of quality of care was shown in patients with COPD. Furthermore, it was suggested that the relation of the quality of care and acute exacerbation which is one of important health outcomes in patients with COPD. In addition, it was suggested that the evaluation of quality by using QI may predict future death.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2011年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医療の質・慢性閉塞性肺疾患

1. 研究開始当初の背景

慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease: COPD) は、多くが喫煙を原因とし、緩徐に肺機能が悪化していく疾患である。潜在患者も多く、高齢化により近年増加し、注目すべき疾患の一つである。COPD は長期間、外来や入院で管理されることが多く、経時的な病状の変化に適応した即時

的かつ柔軟性のある診療が求められる。その医療の質を評価するためには、診療行為そのものであるプロセスレベルでの「医療の質」の評価が重要であり、さらに診療過程の質が、疾患アウトカムに直結するか検討する必要がある。

COPD の診療は、診療ガイドラインによって、理想とする診療が勧められているが、未だに

施設間の診療内容のばらつきが大きいことが予測される。その実態を把握するためには、診療過程における適正性を評価する必要がある。診療過程において基本的な診療行為が行われたか否かを定量的に評価する方法として、米国では、RAND社(Santa Monica, US)により Quality Indicators(QI)と呼ばれる評価指標が作られている(N Engl J Med 2003;348:2635)。米国のCOPD患者は、QIによる評価では適切な診療過程の約58%しか受けていないことが報告されている(Chest 2006;130:1844)。また、QIは診療行為の評価指標だけでなく、QIと脆弱高齢者の生命予後との関連を示した報告もなされている(Ann Intern Med 2005;143:274)。一方、わが国では、COPD患者の診療過程の質は明らかにされておらず、また、COPD患者の診療過程の質と予後等の疾患アウトカムとの関連についての報告はない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、QIによりCOPD診療の現状を把握すること、さらに、その診療過程の質とアウトカムの関連性について検討することであり、以下の点について検討を行った。

- (1) COPD患者における診療過程の質のばらつきを示すこと。
- (2) 診療過程の質と、疾患アウトカムの一つである急性増悪との関連を検討すること。
- (3) COPD患者において、診療過程の質の評価であるQIが予後予測の指標として適正か検討すること。
- (4) 診療過程の質のばらつきを来す要因を探索すること。

3. 研究の方法

宮崎県下で呼吸器専門診療を担う5箇所の医療機関(大学病院1施設、国立病院1施設、県立病院1施設、民間病院2施設)をリクルートの場とし、研究の目的(1),(2)について横断的な診療録調査を行った。当該期間に対象医療機関に通院または入院しているCOPD患者を対象に、平成21年の1年間の診療録を用いて後ろ向きに診療過程の質を評価し、急性増悪との関連について調査した。

まず診療過程の質の評価のためのQIを確定した。QIの確定は、RAND社が開発した「COPDの安定期の診療に対する8項目のQI」、「急性増悪の診療に対する12項目のQI」を日本語版へ翻訳と、現在のガイドライン、新たなエビデンスや診療内容に照らした項目の一部変更および新規項目追加をデルファイ法を用いて行った。項目の選定については、「スタンダードとしての適切性」、「診療録からのデータ取得性」を主眼に行った。QIの項目は最低限行われるべき基礎的な診療であり、質の評価はQI項目に適格する診察数のうち、

適切な診療が行われた数の割合をQIスコアとして算出した。QIスコアが高いほど、診療過程の質が高いと判断する。QIスコアの測定は、患者毎、全対象者およびQI項目毎で算出し、そのばらつきについて検討した。

急性増悪は、「通常の日内変動を超えて、咳・痰・喘鳴・呼吸困難・胸部絞扼感の1つ以上の症状の増悪や新たな出現、かつ、抗生剤やステロイド剤の全身投与または入院あるいはその両方のある場合を急性増悪」と定義し、1年間の診療録から急性増悪の状況について調査した。主要評価項目を急性増悪の発生割合、副次評価項目を急性増悪の発生頻度と急性増悪による入院日数とした。また、患者の臨床背景や交絡要因(年齢、性別、喫煙歴、BMI、罹病期間、肺機能検査、呼吸不全の有無、急性増悪の既往の有無、向精神薬処方の有無、インフルエンザおよび肺炎球菌ワクチン接種の有無、等)も合わせて調査した。そして、急性増悪と診療過程の質であるQIとの関連について検討した。

次に、上記検討の対象者をさらに観察期間を延ばし、研究目的(3)について平成21~23年の3年間の診療録から、上記で検討した診療過程の質のばらつきと疾患アウトカムとの関連を調査した。疾患アウトカムとして主要評価項目を死亡、副次的評価項目を急性増悪(発生割合、頻度、入院日数)として調査を行った。

最後に、(4)については、対象者の中から数人を抽出し、個人面接を行い、診療過程の質に影響を与える因子について検討した。

4. 研究成果

(1) QIの確定

RAND社が開発したQIを基に、表1a, bに示すような安定期の診療に対する11項目、急性増悪の診療に対する14項目のQIを確定した(赤字のNoが今回作成した新規項目)。

No	項目
S1	前の12か月でスパイロメトリーが施行されず気管支拡張薬療法を受けているCOPD患者は、治療開始後3か月以内にスパイロメトリーが施行されるべきである。
S2	喫煙者で新たにCOPDと診断された患者はCOPDの診断から3ヶ月以内に禁煙が勧められるべきである。
S3	COPDの症状のために定期的な気管支拡張剤の処方を受けている全ての患者は、禁忌がなければ、Tiotropium(スピリーバ)が処方されるべきである。
S4	新たに気管支拡張剤の吸入薬を処方された患者は、スプレー式か定量噴霧式吸入器(Metered Dose Inhaler: MDI)、ドライパウダー吸入、Tiotropiumハンディヘラー、等の適正使用についての指導を並行してされるべきである。
S5	COPD患者は、テオフィリン開始あるいは増量の際には1週以内にテオフィリン濃度がチェックされるべきである。
S6	テオフィリンを処方されている患者では、血清テオフィリン濃度が20µg/mlを超えた場合、1日以内にテオフィリンの投与量が修正されるべきである。
S7	テオフィリンを処方されている患者で、血清テオフィリン濃度が20µg/mlを超えた場合、もしも投薬が継続されたなら、1週以内に血清テオフィリン濃度が再検査されるべきである。
S8	室内安静時のSpO2<88%(増悪時でなく)であるCOPD患者は、在宅酸素療法を施行されるべきである。
S9	経口ステロイドを処方されているCOPD患者では、2週間以上長期間処方されるべきではない。
S10	呼吸不全(SpO2<90%又は在宅酸素療法中)を伴うCOPD患者は、動脈血ガス分析検査が施行されるべきである。
S11	喫煙を継続しているCOPD患者は、禁煙が勧められるべきである。

表1a 安定期の診療に対するQI

No	項目
E1	COPD増悪時に、外来での投薬内容が診療録に記載されるべきである。
E2	COPD増悪時に、COPDのための以前の入院、緊急の処置あるいは救急外来受診の情報(たとえば、最近の訪問時間あるいは年あたりの回数)が診療録に記載されるべきである。
E3	COPD増悪時に、新たな咳の有無が診療録に記載されるべきである。
E4	COPD増悪時に、呼吸数、脈拍、体温、血圧を含むバイタルサインが診療録に記載されるべきである。
E5	COPD増悪時に、胸部X線所見(あるいは胸部CT所見)が診療録に記載されるべきである。
E6	冠動脈疾患の既往があるCOPD患者が急性増悪にて入院する際には、心電図検査が入院から24時間以内に施行されるべきである。
E7	テオフィリンの処方を受けているCOPD患者が急性増悪にて入院した際には、テオフィリン血中濃度が測定されるべきである。
E8	テオフィリンの処方を受けているCOPD患者が外来にて増悪した際には、テオフィリン血中濃度が測定されるべきである。
E9	COPD増悪の患者で、酸素飽和度が88%未満、あるいは、PaO ₂ が55mmHg未満であるならば、酸素が投与されるべきである。
E10	COPD増悪の患者で、もし受診日の診療録にチアノーゼや狭心症状等の急性の虚血所見が記載されているならば、入院させるべきである。
E11	COPD増悪にて入院した患者が、初期治療にもかかわらず、重度の呼吸困難(呼吸補助筋を用いての35回以上の呼吸数)があるときは、critical-care bed (ICUまたは重症観察室)に入院させるべきである。
E12	COPD増悪にて入院した患者が、退院前に記録された酸素飽和度が88%未満であれば、在宅酸素療法を導入のうえ退院させるべきである。
E13	急性増悪をきたしたCOPD患者は、短時間作用性気管支拡張薬(β2刺激剤)の吸入が施行されるべきである。
E14	急性増悪をきたした病期Ⅲ期以上のCOPD患者は、ステロイド剤の全身性投与がされるべきである。

表 1b 急性増悪の診療に対する QI

(2) 対象症例と臨床背景

対象症例は 118 例でほとんどが男性であった。28.0%で急性増悪の既往があり、25.4%で呼吸不全を呈していた。現喫煙者もおり、ワクチン接種率も低かった(表 2)。

※ : mean ± SD

年齢, 歳 ※	74.1 (10.1)
性別, 男	111 (94.1%)
喫煙歴, 現喫煙	12 (11.5%)
BMI, kg/m ² ※	20.5 (3.7)
罹病期間, 年 ※	3.7 (4.1)
1秒率, % ※	56.0 (18.2)
呼吸不全, 有り	30 (25.4%)
急性増悪の既往, 有り	33 (28.0%)
向精神薬処方, 有り	28 (23.7%)
ワクチン接種歴	
インフルエンザ	35 (30.0%)
肺炎球菌	11 (9.3%)

表 2 対象症例の臨床背景

(3) 診療過程の質のばらつき

①患者毎の QI スコア (表 3、図 1)

安定期の診療に対する QI スコアは平均値が 52.6%、中央値が 50.0%、急性増悪の診療に対する QI はそれよりもやや高いスコアであった。図 1 で示すように患者毎で安定期の診療に対する QI スコアのばらつきが認められた。

	解析対象症例数	中央値, %	平均値 (SD), %
安定期の診療に対するQI	99	50.0	52.6 (39.4)
急性増悪の診療に対するQI	37	71.4	71.5 (12.3)

表 3 患者毎の QI スコアの要約

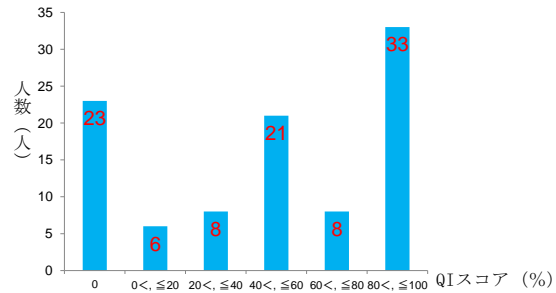


図 1 安定期の診療に対する QI スコアのばらつき

②全対象者の QI スコア、および QI 項目毎の QI スコア (表 4)

全対象者における全診察回数は 1031 回であり、安定期の診療に対する QI スコアは 46.9%であった(表 4a)。既存の QI 項目である S1~8 の項目で算出すると 57.8%であり、過去の米国の報告(Chest 2006;130:1844)と同様の結果であった。

QI の項目毎でみると、項目毎でばらつきがあり(表 4a, b)、安定期の診療では、治療開始早期の肺機能検査の実施(S1)、呼吸不全のある患者の動脈血液ガス分析検査の実施(S10)で QI スコアが 20%未満で特に低かった。

No	QI スコア, %	(適切な診察が施行された数 / QI項目に適合する診察数)
S1	16.7	(48 / 288)
S2	100	(3 / 3)
S3	72.3	(591 / 817)
S4	22.2	(2 / 9)
S5	30.0	(3 / 10)
S6	100	(1 / 1)
S7	100	(1 / 1)
S8	100	(11 / 11)
S9	43.8	(7 / 16)
S10	5.6	(18 / 319)
S11	56.9	(37 / 65)
Total	46.9	(722 / 1540)

表 4a 安定期の診療に対する QI スコア

No	QI スコア, %	(適切な診察が施行された数 / QI項目に適合する診察数)
E1	98.1	(51 / 52)
E2	88.5	(46 / 52)
E3	90.4	(47 / 52)
E4	82.7	(43 / 52)
E5	86.5	(45 / 52)
E6	14.3	(1 / 7)
E7	5.6	(1 / 18)
E8	0	(0 / 5)
E9	100	(7 / 7)
E10	100	(6 / 6)
E11	—	(0 / 0)
E12	100	(1 / 1)
E13	5.9	(3 / 51)
E14	50.0	(3 / 6)
Total	70.4	(254 / 361)

表 4b 急性増悪の診療に対する QI スコア

(4) 診療過程の質と急性増悪との関連 (表 5)

対象を安定期の診療に対する QI スコアの中央値にて 2 群に分けて検討すると、QI スコアの高スコア群において、急性増悪の発生割合が低い傾向があったが、統計学的な有意差はなかった。

	全対象	安定期の診療に対する QI		p 値
		低スコア群	高スコア群	
急性増悪の発生割合, %	31.4	34.2	29.5	0.660 ^{※1}
急性増悪の発生頻度, 回数/人年	0.62	0.65	0.61	0.837 ^{※2}
急性増悪での入院日数, 日数/人年	7.5	7.1	7.7	0.373 ^{※2}

※1: フィッシャー正確確率検定, ※2: ポアソン回帰分析

表 5 診療過程の質と急性増悪との関連

(5) 診療過程の質による予後予測の検討

対象患者の観察期間をさらに 2 年延長し、診療過程の質と急性増悪との関連だけでなく全死亡との関連について再度診療録調査を行った。すなわち、3 年間の観察期間で、初期の 1 年間の診療過程の質が、その後の疾患アウトカムに影響を与えるか検討した。対象者を、(4)と同様に安定期 QI の中央値 50% で 2 群に分け、死亡割合を検討したところ、統計学的な有意差はなかったものの QI の高スコア群で 9.8%、低スコア群で 18.4% と高スコア群で死亡割合が低い傾向があった。また、急性増悪の発生割合は、(4)の結果と異なり、両群でほぼ同様であったが、人年あたりの急性増悪による入院日数は高スコア群で有意に少なかった(表 6、図 2)。

	全対象	安定期の診療に対する QI		p 値
		低スコア群	高スコア群	
死亡, %	13.1	18.4	9.8	0.236 ^{※1}
急性増悪の発生割合, %	52.5	50.0	54.1	0.836 ^{※1}
急性増悪の発生頻度, 回数/人年	0.63	0.53	0.69	0.136 ^{※2}
急性増悪での入院日数, 日数/人年	6.6	9.1	5.1	0.000 ^{※2}

※1: フィッシャー正確確率検定, ※2: ポアソン回帰分析

表 6 診療過程の質とその後の疾患アウトカムとの関連

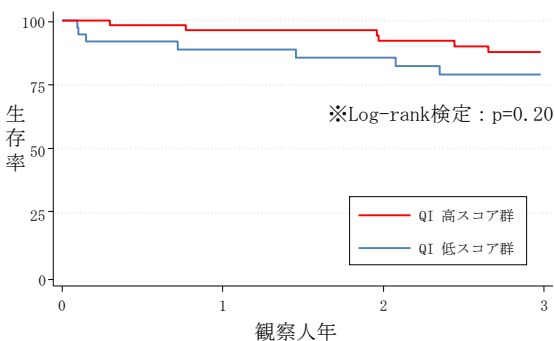


図 2 診療過程の質の違いによる生存曲線

(6) 診療過程の質に影響を与える因子の検討

本研究で明らかになった診療過程の質のばらつきの原因は、医師側の要因、患者側の

要因の存在が考えられる。ただ今回の研究の対象施設は、呼吸器疾患を専門的に行う経験のある医師がいずれの施設にも在籍しており、その影響は少ないと考え、まずは患者側の要因を探索するためにパイロット的に対象患者への個人面接を行った。患者側の要因としては、患者本人や家族の疾患に対する理解、家族からの支援状況、医療者や診療に対する満足度、処方内容や薬局対応に対する満足度などが診療内容へ影響を与える因子として挙げられた。

(7) 今後の展望

本研究は、本邦の COPD 患者における診療過程の質を QI を用いて評価した初めての研究であり、わが国でも米国の既報と同様に診療過程の質のばらつきが認められた。そのばらつきの要因について今後も更なる検討が必要である。

また、今回作成した QI と予後との関連性も示唆され、QI が予後予測の指標としての可能性もあることが考えられた。本研究の妥当性の検証のためにも他施設での検討が望まれる。

本研究から、COPD の日常診療において、QI を評価し、質の低い項目の要因の分析を行うことにより疾患アウトカムを改善できる可能性が示唆された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計 1 件)

① 有村保次、山崎新、柳重久、佐野ありさ、床島真紀、松元信弘、福原俊一、中里雅光: COPD 患者における診療過程の質の評価と急性増悪との関連、第 52 回日本呼吸器学会学術講演会、2012 年 4 月 22 日発表、神戸コンベンションセンター (神戸市)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

有村 保次 (ARIMURA YASUJI)
宮崎大学・医学部・助教
研究者番号: 70534080

(2) 研究分担者

()

研究者番号:

(3) 連携研究者

()

研究者番号: