

## 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25年5月13日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2012

課題番号：22590448

研究課題名（和文） 医学教育アウトカム評価法としてのカルテピアレビューシステムの開発

研究課題名（英文） Development of peer review system using patient records for outcome evaluation of medical education

研究代表者

亀岡 淳一 (KAMEOKA JUNICHI)

東北大学・大学院医学系研究科・准教授

研究者番号：30261621

研究成果の概要（和文）：

日本の医学教育においてほとんど行われていないアウトカム評価法の開発を目的とした。過去5年間に研究協力病院の内科外来を新患受診し、後期研修医が診療し、最終的に入院となった患者112名の外来診療録を、4名の評価者が、評価表（記載の有無：3段階評価14項目、診療内容：5段階評価15項目）に基づいて評価した。評価者の相の級内相関係数の平均測定値は0.917（95%信頼区間、0.912-0.921）で、信頼性の高いアウトカム評価法が得られた。

研究成果の概要（英文）：

To establish a reliable peer review system of medical records, we developed an evaluation sheet consisting of 14 items (3-point scale) for record keeping and 15 items (5-point scale) for quality of care. Medical records of randomly-selected 112 patients were reviewed by four reviewers according to the evaluation sheet. The average measure intraclass correlation for reviewers was 0.917 (95% confidence interval, 0.912-0.921). This system proved feasible with high reliability for assessing patient care performances.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	1,200,000	360,000	1,560,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医学教育学、血液内科学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医学教育、アウトカム評価

### 1. 研究開始当初の背景

（1）教育の評価には、インプット評価（どのような教育が施されているか）、アウトプット評価（終了時にどのような能力が獲得されたか）、アウトカム評価（長期的にどのような人材を生み出したか）の3種類がある。

日本の医学教育は、欧米の医学教育を土台に様々な改革が進められつつあり、そのインプット評価・アウトプット評価は検討されてきているが、アウトカム評価はほとんどなされていない。

例えば、平成16年度、「医師としての人格の涵養とプライマリ・ケアの基本的診療能力の

修得」を目標に、厚生労働省により、新たな医師臨床研修制度が導入された（その後、「地域の医師不足の深刻化」等の問題が生じ、一部改訂された）。この教育改革のアウトプット評価はなされているが（研修医 3640 名のアンケートによると大学病院研修医の clinical competency は著しく改善 Nomura K, et al. Med Teach 30:161-169, 2008 等）、導入時の基本理念にのっとった成果が得られたのか、患者診療にどのような効果をもたらしているか、といったアウトカム評価はなされていない。

(2) これまで、アウトカム評価は北米を中心に検討され、交絡因子による難しさが指摘されている (Landon BE et al. JAMA 290:1183, 2003)。しかし、evidence の蓄積の多い疾患（糖尿病、高血圧症など）のピアレビュー（同僚評価）では高い信頼性が得られたという報告もある (Hofer TP, et al. BMC Health Services Research 4:9, 2004)。また、explicit な基準（具体的な細かい項目に従った評価）では信頼性は上がるが妥当性が低く、implicit な基準（行間を読むような評価）では妥当性は高いが信頼性が落ちるといふ dilemma が指摘されている (Goldman RL. JAMA 267:958-960, 1992.)。

一方日本国内でも、いくつか試みがなされている。例えば、日本外傷学会は、外傷死亡患者 1757 例の質評価としてのピアレビューを行い、50%以上の確率で助かる可能性が 853 例 (52.5%) 認められたと報告している (大友康裕他、日本外傷学会雑誌 16:319, 2002)。また、小林らは、医療事故報告書との照合を通して遡及的診療録ピアレビューの手法の妥当性を検証している (Kobayashi M, et al. J Evaluation Clin Practice 14:126, 2008)。しかし、これらは特殊事例（死亡例・医療事故例）に偏った評価であり、日常診療一般を反映しているとは必ずしも言えない。

以上のように、これまでの診療録ピアレビューは、症例選択の基準が incidental observation に偏っている、explicit な基準に基づく評価で妥当性まで十分検討されていない、などの欠点があった。

## 2. 研究の目的

以上の背景を踏まえ、我々は、できる限り患者の入口からの random selection を取り入れ、implicit な要素も加えた総合的な診療評価方法の開発を目標とし、以下の3段階の計画を作成した。

第1段階として、信頼性 reliability (評価

者間のばらつきが大きくないか) の検討を、過去の診療録を用いて retrospective に行う。第2段階として、第1段階の結果に基づき修正を加えた上で、妥当性 validity (評価が本当に良い診療を反映しているかどうか) の検討を prospective に行う。すなわち、多角的方面（患者、同僚、comedical staff 等）からのその診療の評価を求め、ピアレビューの結果との相関関係を解析する。

第3段階として、信頼性と妥当性の確認されたシステムを用いて実際にアウトカム評価を行い、医学教育に関わる種々の因子（初期研修義務化の前後の比較、OSCE 導入前後の比較等）の診療への影響を検討する。

日本の医学教育のアウトカム評価の継続的システムの構築（ゆくゆくは国際間の比較）が最終的な目標である。

今回の科学研究費研究では、第1段階の retrospective study による信頼性検討を行ったので、その結果を報告する。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究協力病院の選定 (3~4 病院)

- ・臨床研修指定病院
- ・病院長の了解が得られている
- ・倫理委員会の承認が得られている
- ・電子カルテか紙カルテかは問わない

### (2) 評価者の選定 (3~4 名)

- ・内科臨床経験 10 年以上
- ・内科全般にわたり通じていると認められる
- ・協力病院の後期研修医と面識がない
- ・協力病院を訪問することが可能
- ・事前トライアルへの参加が可能

### (3) 外来新患診療録の選定 (50~100 件)

- ・過去 5 年間に研究協力病院の内科外来を新患受診し、後期研修医（卒後 3~10 年目）がほぼ独立して外来診療し、最終的に入院となった患者
- ・時間内と時間外の受診の別を問わない
- ・最終診断の疾患名は限定しない

### (4) 評価表 (2012 年度最終版)

- A. 診療録記載の評価 (3 件法)
- A1 カルテの様式 (1: 電子カルテ、2: 紙ベース、3: 混合)
- A2 文字の判読性 (1: 読みやすい、2: 読みづらい、3: 読めない)
- A3 主訴 (3: 記載されている、2: 記載されているが不十分である、1: 記載がない、以下同様)
- A4 既往歴
- A5 家族歴
- A6 生活歴

A7 アレルギー歴

A8 現病歴

A9 現症

A10 内服薬

A11 診断名

A12 assessment & plans

A13 患者・家族への説明内容

A14 主治医の署名

B. 診療内容の評価 (5 件法)

B1 (医療面接) 主訴の鑑別診断に必要な症状を聞いているか (5: 優れている、4: やや優れている、3: ふつう、2: やや劣っている、1: 劣っている、以下同様)

B2 (医療面接) その他の情報を聴取しているか

B3 (身体診察) 主訴の鑑別診断に必要な項目を診察したか

B4 (身体診察) 全身を系統的に診察したか

B5 検査オーダーは適切か

B6 検査結果の解釈は適切か

B7 鑑別診断は適切か

B8 治療は適切か

B9 EBM に従っているか

B10 紹介状、カルテ記載の文章は適切か

B11 (必要な場合) 他医への協力を求めているか

B12 患者への empathy は感じられるか

B13 患者・家族への説明はなされているか

B14 患者のアウトカムに問題はないか

B15 全体の概略評価

(5) カルテピアレビュー

・評価者が研究代表者と協力病院を別々に訪れて、評価表に基づいてレビューする。レビューは、紙カルテの場合は抽出したカルテを、電子カルテの場合は画面を見て行う。  
・評価票は研究代表者が預かり、研究事務局に保管する。

(6) 解析

・評価者内信頼性を算出する。因子分析を行い、測定概念の確認を行う。結果に基づき、項目削除を行い、最終的な因子パターンを算出する。

(7) 倫理的配慮

・事前に東北大学病院および全研究協力病院の倫理委員会の承認を得る。

4. 研究成果

(1) 2010 年度に、研究代表者は、国内の多くの施設 (京都大学、鹿児島大学、聖路加国際病院、倉敷中央病院、札幌手稲溪仁会病院、飯塚病院、沖縄中部病院等) を訪問し、関係者と直接会って討論を行い、それらの意見を

コアメンバー委員会 (東北大学内科系、7 名) に持ち帰り、評価表を作成した。

(2) 2011 年度に、前年作成した評価表を用いて、研究協力病院 (東北地方の 3 病院) の患者 51 名を対象に、3 名の評価者 (東北地方以外の総合診療医 3 名) による pilot study を行った。結果は、全 51 例の平均点±標準偏差は 85.0±7.5 (127 点満点)、級内相関係数は中等度 (平均値 0.53±0.12) で、評価者間での基準の違い・一部の評価項目の不適切さが指摘された。

(3) 2012 年度に、上記結果を踏まえて、基準となるべくモデル症例を作成し、評価表を改訂し (前掲)、評価者数を 4 名 (2011 年度に実施した 2 名および新規 2 名) に、症例数を 112 例 (消化器 30、循環器 30、呼吸器 12、その他 40 名) に増やし、再度 retrospective study を実施した。

平均所要時間は 1260±103 分 (1170~1405、1 症例あたり 11.3 分) であった。評価項目の不完全だった 2 例を除く 110 例を解析対象とした。各評価項目の平均値を表 1 に示す。

表 1 各項目の平均値 (標準偏差)

A. 診療録記載の評価	
A1	1.59 (0.68)
A2	1.01 (0.10)
A3	2.79 (0.58)
A4	2.90 (0.38)
A5	1.42 (0.80)
A6	1.98 (0.94)
A7	1.93 (1.00)
A8	2.93 (0.25)
A9	2.66 (0.59)
A10	2.36 (0.89)
A11	2.80 (0.51)
A12	2.79 (0.47)
A13	1.95 (0.89)
A14	2.94 (0.34)
A3-A14 の平均	2.46 (0.26)
B. 診療内容の評価	
B1	3.52 (0.59)
B2	3.07 (0.75)

B3	3.32 (0.84)
B4	2.83 (0.87)
B5	3.79 (0.48)
B6	3.82 (0.50)
B7	3.62 (0.65)
B8	3.81 (0.49)
B9	3.76 (0.49)
B10	3.85 (0.44)
B11	3.92 (0.55)
B12	3.60 (0.57)
B13	3.21 (1.09)
B14	3.90 (0.38)
B15	3.71 (0.65)
B1-B15 の平均	3.57 (0.34)

項目に関する相（全 29 項目）の Cronbach の  $\alpha$  は 0.798、級内相関係数の単一測定値は 0.023（95%信頼区間, 0.015-0.034）、平均測定値は 0.410（95%信頼区間, 0.307-0.505）であった。後述する因子分析対象項目のみ（13 項目）の場合、Cronbach の  $\alpha$  は 0.769、級内相関係数の単一測定値は 0.147（95%信頼区間, 0.123-0.176）、平均測定値は 0.692（95%信頼区間, 0.645-0.735）であった。各要素が削除された場合の Cronbach の  $\alpha$  を表 2 に示す。

表 2 各要素が削除された場合の Cronbach の  $\alpha$

	全項目	因子分析対象項目のみ
A-1	0.807	
A-2	0.799	
A-3	0.792	
A-4	0.795	
A-5	0.800	
A-6	0.796	
A-7	0.795	
A-8	0.796	
A-9	0.791	
A-10	0.806	
A-11	0.795	

A-12	0.792	
A-13	0.799	
A-14	0.801	
B-1	0.781	0.740
B-2	0.783	0.744
B-3	0.780	0.750
B-4	0.778	0.747
B-5	0.790	0.750
B-6	0.787	0.746
B-7	0.783	0.732
B-8	0.789	0.748
B-9	0.793	0.756
B-10	0.792	0.769
B-11	0.795	
B-12	0.791	0.760
B-13	0.796	0.800
B-14	0.793	0.759
B-15	0.777	

評価者に関する相の Cronbach の  $\alpha$  は 0.917（後述する因子分析対象項目のみの場合、評価者 1 0.892、評価者 2 0.898、評価者 3 0.890、評価者 4 0.891）、級内相関係数の単一測定値は 0.733（95%信頼区間, 0.720-0.745）、平均測定値は 0.917（95%信頼区間, 0.912-0.921）であった。

次に、評価項目に対して因子分析を行った（表 3）。その結果、第 1 因子（病歴聴取）、第 2 因子（身体診察）、第 3 因子（臨床推論）、第 4 因子（治療とアウトカム）、第 5 因子（患者関係）、第 6 因子（レトリック）に分けられた。なお、「A. 診療録記載の評価」の全 14 項目は事実記載のため、「B. 診療内容の評価」の「B11（必要な場合）他医への協力を求めているか」は欠損（Not applicable）が多いため、「B15 全体の概略評価」は因子分析に適さないため、それぞれ除外した。

（次項に続く）

表3 因子分析結果

	因子負荷量					
	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子	第5因子	第6因子
B1	0.574	0.181	0.208	0.130	0.022	0.129
B2	0.905	0.046	0.094	0.030	0.017	-0.036
B3	0.407	0.900	0.114	0.058	-0.029	0.044
B4	0.660	0.430	0.059	0.013	0.035	-0.032
B5	0.103	0.119	0.623	0.183	0.025	0.239
B6	0.154	0.023	0.719	0.302	0.049	0.148
B7	0.387	0.017	0.496	0.326	0.234	-0.061
B8	0.124	0.035	0.257	0.934	0.027	0.198
B9	0.017	0.036	0.335	0.608	-0.017	0.230
B10	-0.017	0.008	0.124	0.164	0.085	0.450
B12	0.021	0.016	0.049	0.052	0.926	0.362
B13	0.034	-0.018	0.052	-0.008	0.650	-0.070
B14	0.102	0.038	0.268	0.346	0.033	0.374

以上より信頼性及び妥当性が示され、医学教育のアウトカム評価に適用しうるシステムと考えられた。今後、このシステムを用いて、第2段階の妥当性 validity の検討、第3段階の医学教育に関わる種々の因子の診療への影響の検討を計画している。

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4件)

- ① Junichi Kameoka, Mitsunori Miyashita, Tomoya Okubo, Emi Koguma, Seichi Ishii, Hiroshi Kanatsuka, Reliability analysis of medical record review for assessing patient care performances, AMEE: An International Association for Medical Education, 2013年8月24日～28日、Prague, Czech Republic (発表確定)
- ② 亀岡淳一、宮下光令、大久保智哉、小熊絵美、高橋文恵、石井誠一、金塚完、アウトカム評価としての診療録ピアレビューシステムの信頼性の検討 ―第2報―、第45回日本医学教育学会総会、2013年7月26日～27日、千葉大学 (発表確定)

③ 亀岡淳一、宮下光令、大久保智哉、小熊絵美、高橋文恵、石井誠一、金塚完、アウトカム評価としての診療録ピアレビューシステムの信頼性の検討、第15回日本医療マネジメント学会学術総会、2013年6月2日～3日、岩手県立中央病院 (発表確定)

④ 亀岡淳一、宮下光令、小熊絵美、高橋文恵、田中克典、石井誠一、金塚完、アウトカム評価としての診療録ピアレビューシステムの信頼性の検討、第44回日本医学教育学会総会、2012年7月27日～28日、慶應義塾大学 日吉キャンパス

6. 研究組織

(1) 研究代表者

亀岡 淳一 (KAMEOKA JUNICHI)  
 東北大学・大学院医学系研究科・准教授  
 研究者番号：30261621

(2) 研究分担者

( )

研究者番号

(3) 連携研究者

金塚 完 (KANATSUKA HIROSHI)  
 東北大学・大学院医学系研究科・教授  
 研究者番号：80214435

石井 誠一 (ISHII SEIICHI)  
 東北大学・大学院医学系研究科・准教授  
 研究者番号：60221066