

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 16 日現在

機関番号：24601

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25460772

研究課題名(和文) 周術期医療のクオリティ・インディケータ としての麻酔満足度尺度の開発

研究課題名(英文) Development of an anesthetic satisfaction scale as a quality indicator of perioperative medical care

研究代表者

田中 優 (Yuu, Tanaka)

奈良県立医科大学・医学部・学内講師

研究者番号：90448770

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：研究環境の大きな変化、つまり麻酔術前術後外来から周術期管理センターへの移行という予想外の研究環境の変化が生じたので研究の続行が困難になり研究を完成させることが難しくなった。

研究成果の概要(英文)：The unexpected change in the research environment such as a major change in the research environment, that is, a transition from a postoperative anesthesia operation to a perioperative surgical home occurred, making it difficult to continue the research and it was difficult to complete the research .

研究分野：臨床疫学

キーワード：クオリティインディケータ 周術期 満足度

### 1. 研究開始当初の背景

現在、日本人の3人に1人が何らかの手術・麻酔を経験する可能性があり、麻酔手術の安全や患者満足度を高めることは非常に重要な課題であることが想定される。我々は、4段階評価(満足、普通、やや不満、不満)で、麻酔満足度評価を10年以上計測し、要因分析して麻酔の質を改善してきた実績がある。(Naito Y et al. Usefulness and problems of pre- and post-operative anesthesia evaluation clinic. 2012 Masui 61:239-44)

しかしながら信頼性と妥当性のある麻酔満足度尺度は多次元の尺度であり単なる段階評価では測定できないものである。現在、麻酔満足度尺度の日本語版は存在しない上に、欧米などの5つの先行研究では麻酔満足度尺度は、恐れ、情報、人間関係、痛みのコントロール、合併症関連、待ち時間などが下位尺度として用いられているが、改良の必要があり、より妥当性・信頼性があり日本人にもあったものを早急に開発する必要がある。医療の質の評価モデルは、構造(ストラクチャー)・過程(プロセス)・結果(アウトカム)で評価され、死亡率、治療率のような医師の側から見たアウトカム(Doctor Oriented Outcome :DRO)とともに麻酔満足度のような患者側から見たアウトカム(Patient Reported Outcome :PRO)は、これからの周術期の医療のクオリティ・インディケータとして重要な要素であると考えられる。我々は、日本人にあった麻酔・手術次元回復度尺度を開発(Yuu Tanaka et al Validation of quality of recovery score Japanese version J Anesth. 2011 25:509-515)しており、麻酔満足度に影響を与える因子に、回復の質を加えることでより患者側からみた(PRO)周術期の医療の質を深く検討できる。またこの多次元尺度の経験が麻酔満足度尺度開発と共通点も多く経験が有利に働くと考えられる。計量心理学的分析やア

ンケートに作成に必要な知識と技能は十分身につけている。

### 2. 研究の目的

周術期医療の質のインディケータとしての麻酔満足度尺度として、周術期(術前・手術中・手術後)のデータとを分析することで麻酔の質を向上させることで、周術期医療の質向上に貢献する

### 3. 研究の方法

#### 質問項目プール作成

麻酔満足度がどのような要素から成り立っているかを想定しておく必要がある。麻酔満足度に似通った質問項目をあつめる。過去の文献からの質問も取り入れ、参考にする。質的研究手法(インタビューなど)も行う。次に集まった質問項目のプールを整理する。

#### 設問形式の設定・質問紙の作成

麻酔満足度の場合、領域(下位尺度)に分けて得点化して量的分析を行うことが多いので「評定法」が適している。評定法は、5段階か7段階のライカートスケールを用いる。選択され他麻酔満足度の質問項目をどのように配置するかを決定する。キャリアオーバーフェクト・選択肢の並び方の一致・モデルとの対応・データ収集方法との適合性などに留意し作成する。

#### パイロットテスト・暫定版の作成

完成した尺度を使用したい対象者から数名(5から10名程度)を選んで、尺度への回答を求める。回答中の反応を記録し、回答後にインタビューを行う。改善点をみつけ質問項目に改善を加え暫定版を作成する。

#### 尺度の計量心理学的評価

暫定版の麻酔満足度尺度を使用して計量心理学的評価のための調査(術後1000人)を行う。データ項目分析収集は麻酔科術前外来・麻酔科術後外例で行う。満足度研究のバイアスの影響を避けるためiPad(携帯可能パソコン端末)による自記式でデータを収集する。信頼性の検討

(テスト再テスト信頼性)妥当性の検討(ク

ローンバック ) 因子分析などを行い質問項目の決定、下位尺度の決定を行う。この時点で、英語・日本語論文の作成・出版を行う。研究期間中の初期は、麻酔満足度尺度の日本語版を開発する。

- 1) 奈良県立医科大学で麻酔・手術を受ける患者の麻酔満足度を構成する因子を明らかにする。
- 2) 麻酔満足度尺度を構成するのに適切な質問項目を明らかにする。
- 3) 麻酔満足度尺度の臨床的利便性を明らかにする。

麻酔満足度に影響を与える因子を検討する。実際の麻酔満足度を臨床現場(麻酔術後外来)で用いて計測し、それと、術前の検査値や疾患、患者プロフィール、手術中のデータ(術式・麻酔方法、麻酔時間や手術時間)術後のデータ術後痛、術後合併症、回復の質尺度との関連をみる。麻酔満足度の良い群と悪い群にわけ、ロジスティック回帰分析モデルで、麻酔満足度に与える要因が何かを検討する。大きく分けるとデータ収集は 麻酔術前外来 手術前受診 手術中 POCU (Postoperative care unit) 麻酔術後外来のポイントで収集可能である。その結果麻酔満足度に影響を与える因子の同定ができる。

- 1) 麻酔満足度に影響を与える、周術期の因子を同定する。
- 2) 同定された因子を患者や臨床現場や担当麻酔科医師にフィードバックしたときの影響を明らかにする。

麻酔満足度に影響を与える因子を奈良県立医科大学付属病院以外でも検討する。麻酔満足度と回復の質尺度を奈良医大以外の病院(奈良県内 他府県 日本全体の国)などで行う。参加可能な病院に麻酔満足度測定を用いた麻酔の質の検討のプロトコルを配布し、倫理委員会の承認を受けた後、研究を開始する。これによって奈良県全体、または日本全体の麻酔の質を検討しモニタリングし、周術

期の医療の質が向上する可能性がある。

- 1) 奈良県立医科大学以外の施設で、麻酔満足度尺度の信頼性・妥当性を明らかにする。
- 2) 奈良県立医科大学以外の施設で、信頼性妥当性がえられることが、明らかになったならば、奈良県全域また近畿から全国へと対象をひろげ麻酔満足度の施設や地域での特性を明らかにする。
- 3) 地域の周術期の質の特性が明らかになり、医療資源の分配、その病院の周術期医療の質の好い分野への資源の集中などの政策的の基礎となる知見が得られる。

以上の6つの方法の有無知見は周術期の医療に対して次の新たな知見を加える可能性がある。1). 一元的な麻酔満足度尺度よりもより信頼性と妥当性のある麻酔満足度が評価でくる。2). 麻酔満足度に影響を与える因子を同定することによりそれを臨床にフィードバックすることによって麻酔の質が向上する。3). 麻酔満足度を継続的にまた、奈良県立医科大学以外の施設でも行うことで長期の広い範囲での周術期医療の質が進化向上する。

#### 4 . 研究成果

周術期のクオリティインディケータの開発の困難さが理解できた。現在、周術期のアウトカムを改善する方法は質の高い麻酔を行うだけに限らない。医療の質、安全、患者満足度の向上、医療費の抑制など社会の医療に対する要求に応える現行のシステムでは難しくなっている。

周術期管理センター (perioperative surgical home :PSH) を立ち上げ

発展させ、運営し、患者中心の医療をし

アウトカムを改善つまり周術期の医療の質を向上させるは、医師・看護師・ 医療従事者間チームビルディングし、 チーム医療を行うことが重要だと考えられる。術前周術期管理センター受診時に看護師オリエンテーション によって患者の必要度に応じて口腔機

能管理 リハビリテーション 栄養管理 薬剤管理 臨床工学機器 に振り分けられる。そして歯科医師やリハビリテーション関連職や管理栄養士や臨床工学士といった多職種が評価介入する。麻酔術前もそういったものを総合的に評価していく。たとえば口腔機能は歯科医師による口腔の衛生管理や義歯の作成により食物を口から食べる機能を整えたり、口腔内の不衛生から生じる感染を未然に防ぐ可能性が考えられる。リハビリテーションであれば術前から必要な患者にはリハビリテーションを行い呼吸機能の改善や筋肉量の増大をもたらすことによって術後の合併症を減らし回復をはやめ早期退院できる可能性を増大するなどがあげられる。栄養介入では、食道がん患者のような栄養不良をきたしやすい患者に術前や術後の集中治療室での滞在中から積極的に栄養管理し術後の経腸栄養チューブの留置期間が短縮することで入院期間の短縮やADL QoLの短縮が望める可能性があるなどである。薬剤管理では、新薬や後発薬の発売により薬品名が激しく変化したりして薬剤の取り違えが起こることを防いだり、患者が必要な薬剤をきちんと飲みつづけているか、また手術前には中止すべき薬剤が中止されているかなどをきれなくチェックできる。医師と協働して臨床工学士は、周術期に使用される心臓ペースメーカーなどの調整や確実な患者への装着停止始動などを確実にすることの確認などができる。

そのプロセスは周術期ガイドラインの作成や周術期パスの作成によって管理され、アンケート調査やラビッドレスポンスチームによる根本原因分析や 医療の質安全委員会の設置などで避けられた死の回避 を達成する。死亡率 創部感染 (SSI) 術後脳梗塞 などの頻度 や QoL(SF12) 、 Quality of Recovery(QoR)15など適切なアウトカム指標を測定し臨床プラクティスの改良を継続する必要がある。こういった患者中心の多職種連

携チームの行うチーム医療を評価できなければ周術期のクオリティインケータの開発は困難であると思われる。リハビリテーションは多職種なうえに社会的要因までが入ってくる医療であり福祉・介護までも含まれる。そういった多面的な医療の評価が参考になるかもしれない。

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)

[雑誌論文](計2件)

Yuu Tanaka, Atushi Yoshimura, Kyoko Agawa, Dai Shida, Masahiko Kawaguchi. Use of quality of recovery score (QoR40) in the assessment of postoperative recovery and evaluation of enhanced recovery after surgery protocols. J Anesth.2014 ; 28(1), 156-159、

Kawaguchi M, Tanaka Y, Furuya H. Improving the safety and quality of surgical patient care: what can we learn from quality management of industries? J Anesth. 2015;29(4):485-6.

[学会発表](計1件)

[シンポジウム]日本麻酔科学会第62回学術集会 2015.5.28 神戸ポートピアホテル

チーム医療としての術前術後外来  
田中 優 瓦口 至孝 井上 聡己 古家  
仁 川口 昌彦

[図書](計0件)

[産業財産権]

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

[その他]

ホームページ等

<http://www.naramed-u.ac.jp/~anes/research/clinica.html>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

田中 優 (TANAKA yuu)  
奈良県立医科大学医学部 中央手術部  
学内講師

研究者番号：90448770

### (2) 研究分担者

井上 聡己 (INOUE satoki)  
奈良県立医科大学医学部 中央手術部  
病院教授

研究者番号：50295789

川口 昌彦 (KAWAGUCHI masahiko)

奈良県立医科大学 麻酔科学 教授

研究者番号：60275328

### (3) 連携研究者

岡本 希 (NOZOMI okamoto)

奈良県立医科大学 予防・疫学 準教授

研究者番号 70364057

福原 俊一 (Shunichi fukuhara)

京都大学医学研究科 医療疫学 教授

研究者番号 30238505