

研究種目：基盤研究（c）

研究期間：2005～2008

課題番号：17590460

研究課題名（和文）

わが国の病院医療における診療領域別質評価指標の開発と臨床倫理の確立に関する研究

研究課題名（英文）

The study of developing clinical indicator and establishing medical ethics at hospital care in Japan

研究代表者

寺崎 仁（TERASAKI HITOSHI）

横浜市立大学・附属市民総合医療センター・准教授

研究者番号：90227512

研究成果の概要：医療の質評価の尺度として何らかの指標が設定されたときに、数値化される治療成績などを改善しようとして、医師等の医療提供者側には行動の変容が起こるとされている。質の評価は、改善に向けたそのような行動変容を期待して行われるものであるが、時として指標を良くすることが目的化してしまい、患者に提供される医療の質の改善に繋がらないことも懸念される。本研究では、そのような弊害を防ぐ方法として「臨床倫理」を病院医療において確立することの妥当性を、病院関係者や専門家を交えたグループディスカッションやインタビュー等によって検討した。特に、急性期医療に比べて臨床指標の議論が遅れている慢性期の医療における問題点等を探った。また、個々の患者に提供される医療においては、「臨床倫理」が適切に機能していることをどのような事柄によって確認できるのかを、病院医師を対象とした「臨床倫理」に関する研修会を実施するなどして、実用可能なものが開発できるかどうかについても検討した。その結果、「臨床倫理」を確立することが臨床指標を使った医療の質改善の前提として極めて重要であり、また個々の医療においてはインフォームド・コンセントを巡る状況が、「臨床倫理」の適切さを反映しうる事項として有効ではないかと思われた。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
平成17年度	1,100,000	330,000	1,430,000
平成18年度	800,000	240,000	1,040,000
平成19年度	800,000	240,000	1,040,000
平成20年度	700,000	210,000	910,000
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医療社会学

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、臨床指標、臨床倫理、インフォームド・コンセント、患者満足度

1. 研究開始当初の背景

病院医療における質評価の尺度として、近年様々な臨床指標が提案されているが、主に

手術などの実施数や治療成績など、急性期医療における質評価の手法についての議論が中心となっている。そして、質評価のための

指標として設定された内容によっては、例えば手術実績等を取り上げた場合、そのような医療行為を必要以上に誘発することも考えられ、医療提供側の行動変容を問題視しなければならない場面も想定される。

このような懸念が現実化することのわかりやすい例として、厚生労働省の診療報酬調査専門組織のDPC評価分科会における議論がある。同分科会では、新機能評価係数として「全身麻酔実施患者の割合」を採用するかどうかについて議論されたが、それが導入されると「全身麻酔適用外の患者にも全身麻酔が行われる可能性がある」という懸念が、医療提供者である診療側の委員から表明されている。

上記のように、臨床指標の明確化に伴う弊害ともいえる側面についても今後は考えていく必要があるが、臨床指標の設定に際して、診療現場において倫理的に妥当な医療が行われるための仕組みも合わせて確立していくことで、そのような弊害をある程度は防ぐことができると考えられている。例えば英国では、手術や検査等の適応基準は院内の診療評価に関わる委員会組織で検討し、危険な医療行為などが過剰に行われることを未然に防ぐ仕組みが工夫されているといわれている。

急性期医療における臨床指標の設定とそれに伴う問題点などは、わが国においも医療界を中心に多種多様な議論が交わされており、とりわけどのような臨床指標が医療の質を反映するのかについては、多くの研究者や学会などにおいて検討されている。一方、わが国の慢性期医療においては、医療の質に関する議論が活発に行われているとは言い難く、臨床指標の設定とそれに伴う医療提供者側の行動変容については、研究としての広がりや深みに欠けている現状にある。

最近になって、脳血管障害患者の後遺障害に対する医療とケアの質評価として、在宅復帰率やADL(日常生活動作能力)の改善度などが使われるようになってきたが、やはり医療やケアそのものの質改善ではなく、測定される指標の数値の改善が目的化する可能性は否定できない。それをどうやって防ぐかは、例えば診療報酬においては、重症度などの患者構成を同時に測定し、その結果に基づいて点数を傾斜配分するなどの方法が検討され実施され、一部では既に制度として実施されている。しかし、医療費を支払う側である第三者とは言えない組織が、実情を無視して数値だけで判断したり、支払い金額を抑制するための手段として活用したりすることの危険性があり、必ずしも医療の質改善だけを目的にしない可能性も危惧される。

以上のような現状認識に基づいて、本研究は、このような臨床指標の設定によってもたらされる弊害を防ぐために、どのような取り

組みが必要なのかを「臨床倫理」に焦点を当てて検討することを計画した。特に、医療の質改善が、病院組織が自らを律する「自律性」が機能するような仕組みを内部に確立していかない限り、本当の意味での患者にとっての医療とケアの質改善にはならない危険性があることを、十分に吟味する必要があることを指摘していくことが重要と考えている。

2. 研究の目的

本研究は、慢性期の医療の質評価にはどのような要素が求められるのかを検討し、できれば具体的な指標を想定しながら、それに伴う医療提供者側の行動変容を予測してみることを試みる。そして、そのような行動変容が生じることで、患者に不利益な現象が生じないかどうかを考察し、それを防ぐための方策についても議論を進めようとするものである。

また一方で、急性期医療においては手術数や治療成績など、数値化しやすい事項に偏っている臨床指標について、医療本来の姿である患者主体の医療をプロセスとして評価するための方法論について検討する。さらに、アウトカム評価の最終的な指標である「患者満足度」を、医療の質評価のための臨床指標として活用可能なものとするための条件などについても議論する。

上記の研究目的を達成するために、最初に「臨床倫理」に焦点を当ててみることにしたが、「臨床倫理」という用語自体が、わが国ではまだ共通概念として確立しているとは言い難い現状にある。そこで、専門家や研究者へのインタビュー、あるいはグループディスカッションを経て、まずは「臨床倫理」を明確な概念としてとらえることから着手することにした。

3. 研究の方法

①専門家へのインタビュー

臨床倫理、特に慢性期医療における臨床倫理の概念について、複数の専門家に直接インタビューを行なって、概念整理のための調査を試みた。研究者によってとらえ方が異なる「臨床倫理」を多角的に理解するため、組織倫理、ケアの倫理、あるいは生命倫理などとの関係を整理しながら、その結果を活用して、グループディスカッションの検討資料として利用した。

②グループディスカッション

慢性期医療におけるケアの質評価、および高齢者医療での臨床倫理の確立に関して、大学の研究者、医療現場の管理職、療養病床を主として有する病院の開設者、および日本医

療機能評価機構の評価調査者等を交えたグループディスカッションを行なった。グループディスカッションに参加した日本医療機能評価機構の評価調査者（サーベイヤー）は、長期療養型病院のサーベイ経験が豊富な者とし、大学の研究者からケアの質評価の具体的な方法論を学んだ後に、臨床倫理の観点から問題点などの議論を行なった。また、診療報酬改定において、療養病床における入院患者の支払額に、個々の患者のADLと医療必要度に着目した区分が導入されることが明らかとなったので、それについても制度導入に伴う弊害に関する検討も試みた。

③先進的な取り組みの事例調査

医療施設連携では、相互に患者を紹介することを通じて、その病院の日頃の医療やケアの水準を把握できることが多い。特に、医療施設連携が相互の機能を補うあう関係で行なわれているのが一般的であるので、紹介相手の医療提供機能の把握が前提となる。そのような背景もあり、病院の医療の質評価について、臨床指標とは異なるアプローチを探るために医療施設連携に着目して、その先進的な取り組み事例について調査した。

④臨床医によるグループワーク

臨床指標が明確化され、それが適切に機能するためには、病院医療において「臨床倫理」の確立していることが重要になる。臨床倫理に関しては、医療現場においてはその考え方がまだ十分に普及しておらず、臨床医による適切な理解と協力が課題となっている。そこで、日常診療における倫理性の問題について、具体的な事例を題材とした臨床医向けの研修会を行って、「臨床倫理」に対する医師たちの考え方などを探った。またその結果を踏まえながら、臨床倫理の観点からインフォームド・コンセントの在り方が非常に重要であることから、「説明と同意」に関する考え方をテーマとする臨床医によるグループワークも実施した。

4. 研究成果

①専門家へのインタビュー

臨床倫理、組織倫理、終末期医療における生命倫理など、それぞれを専門とする研究者3名にインタビューして、医療における倫理性の問題に関する概念の整理を試みた。その結果、図1に示すような概念図（最終頁）によって、医療を巡る倫理性に関わる問題を整理できる可能性があることの示唆を得た。また、病院組織における「組織倫理」の確立が、個々の医療における倫理性の確保に繋がる可能性があることが考えられたが、医療機関での「組織倫理」の課題に関しては、まだ看

護組織など一部においてのみ研究対象になっており、概念の定着には今しばらくの時間を要するものと思われた。

②グループディスカッション

慢性期における医療とケアの質確保について、どのような指標を設定しうなのか、大学の研究者、長期療養型医療施設の開設者・管理者、および病院機能評価のサーベイヤー経験者、合計9名によるグループディスカッションを実施した。まず最初に、大学の研究者から、海外で利用されている慢性期のケアの質、特に高齢者の長期ケアに関わる質評価のための手法について、MDSと呼ばれるデータセットにより、入院患者の病状変化の予測値と実際の病状を数値化して、その乖離に着目した具体的な評価手法の紹介があった。それに基づいて、わが国への適用の可能性と運用に伴う問題点などの議論を行った。

その結果、わが国では上記のようなデータセットに基づく医療とケアの質評価は、少なくとも慢性期医療では、個々の病院における医療情報関連の基盤整備が立ち遅れていることを考えると、現段階ではそのまま導入するのは難しいことが指摘された。したがって、このような手法に関する倫理的な側面からの検討も、まだ時期尚早であることが議論されたが、診療報酬制度において、入院患者のADLと医療必要度に着目して、医療機関への支払い額を増減することが行われようとしていることについて意見の交換があった。平成18年度の診療報酬改定によってこの仕組みが導入されたが、ADLや医療必要度が改善すれば支払額が減るので、医療とケアの質改善につながらない可能性があり、倫理面での課題が早晚問題になる可能性が高いことで参加者の見解が一致した。そして、そのようなケアの質低下を防ぐには、多職種によるケアカンファレンスなどを行うことが有効ではないかとの意見が強かった。

③先進的な取り組みの事例調査

医療の質評価のための尺度として、さまざまな臨床指標が提案されているが、病院総体としての質の評価が可能なかどうかを検討した。研究者の間では、「患者満足度」がそれを反映する指標となる可能性の高いことが指摘されているが、医療の専門家ではない患者が、接遇などの表面的なサービスの印象によってのみ評価してしまう危険性なども主張されている。そこで、個々の医療の内容についてではなく、病院の総体としての質の評価について、医療の専門家同士がそれぞれの施設を評価する方法の一つとして、医療施設連携に関わる状況を活用して評価できないかどうかの検討を試みた。

事例として医療連携に先進的に取り組ん

でいる病院を取り上げることとし、九州地方に所在する中小病院のケーススタディを行った。当該病院は、稼働病床数が100床余りの中小規模の病院であるが、医療連携のためのスタッフとして、看護師5名、MSW2名、事務職員3名の計10名も配置しており、退院・転院の調整や福祉施設とも連携して入所等の調整業務を行っている。このような豊富なスタッフを配置しながら、患者紹介等をはじめとした医療連携へのきめの細かい対応を通じて、連携先の病院や施設の機能レベルを良く把握しており、そのような情報に基づいて患者の病状に合った適切な紹介先を選択している。よって、医療連携に関わる状況を何らかの形で表現することにより、医療施設の総体としての質評価の可能性があると示唆された。

④臨床医によるグループワーク

臨床倫理に関する問題が、医療現場の臨床医にどのように受けとめられているのか、具体的な事例の検討を通じて議論した。また、医療現場における倫理性の大きな課題でもある「説明と同意」、いわゆるインフォームド・コンセントに関する臨床医向けのワークショップを開催して、「説明と同意」の適切な実施と「臨床倫理」の確立との関係についての整理を試みた。

まず、臨床倫理に関する事例検討であるが、高齢者の終末期医療を想定した事例を紹介して、参加者で相互にディスカッションを行った。その過程において、臨床倫理について検討した結果が、必ずしも一つの正解にたどりつくものでないことに対して、臨床医の間には相当な戸惑いがあった。医学的な正解が明快である場合でも、それを社会活動の一つである医療として行うには、当然のことながら社会的な合意形成が必要である。そして、その合意の内容も社会のありようによって変わるものである可能性があるが、そのような考え方が自体が、臨床医が受けてきた今までの医学教育の延長線上では理解しにくいように思われた。

以上より、臨床倫理に関する個々の事例検討では、病院医療における臨床倫理の確立に向けてアプローチするのは難しいと感じられたので、医療における倫理的課題の分かりやすい事項として、「説明と同意」に関する問題を取り上げることとした。具体的には、臨床医を対象にインフォームド・コンセントの適切なあり方に関するワークショップを計画し、合計50人の臨床医を対象に1日間のワークショップを3回実施した。その中で、適切なインフォームド・コンセントに必要な事項について検討するとともに、現在用いている手術などの説明書の見直し作業にも取り組んでもらった。その結果、「説明と同意」

の過程を通じて患者参加を促す視点から、現在使用している説明書などは見直す必要があり、また患者の理解の程度がわかるような仕組みも必要であることが指摘された。さらに、参加者を対象に行ったアンケートの結果、現在の臨床現場の状況から、個々の患者に対して十分な説明を行うだけの余裕がないことも、改めて臨床医の側から強く訴える声が多かった。

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)

[雑誌論文] (計 3件)

- ① 寺崎仁、地域医療の現状と福祉との接点、月刊福祉、第89巻第6号、p32-35、2006、査読なし
- ② 寺崎仁、英国における医療安全への取り組み—National Patient Safety Agencyの活動について—、患者安全推進ジャーナル、通巻第17号、p38-40、2007、査読なし
- ③ 寺崎仁、オーストラリアにおける医療安全への取り組み—Sentinel Events in Australian Public Hospitals 2004-2005—、患者安全推進ジャーナル、通巻第21号、p24-27、2008、査読なし

[学会発表] (計 6件)

- ① 寺崎仁：認定病院におけるChart Reviewの実施状況と課題(シンポジウム：医療安全に資する医療記録—Chart Reviewに活用できるEMRの構造とは—)、第25回医療情報学連合大会、横浜、2005.11.24-26
- ② 寺崎仁：診療録の点検・評価に関する現状と課題(パネルディスカッション：今後の診療録の記載)、第468回日大医学会例会、東京、2006.3.11
- ③ 寺崎仁：病院機能評価で診療管理の立場から見えてくるわが国の看護(シンポジウム：看護サービスの評価と展開)、第12回日本看護管理学会年次大会、東京、2008.8.22-23
- ④ 寺崎仁：パネルディスカッション「医療現場における言葉」、財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会平成20年度患者安全推進全体フォーラム、東京、2009.2.21
- ⑤ 寺崎仁、他：認定病院における医療記録の点検・評価の実施状況に関する調査、第32回日本診療録管理学会学術大会、福井、2006.8.24-25
- ⑥ 寺崎仁、大道久、他：病院機能評価から見

たわが国の療養病床の機能－療養病床版
受審病院における入院患者の病態像など
について－，第 44 回日本病院管理学会学
術総会，名古屋，2006.10.19-20

〔図書〕（計 2 件）

- ① 寺崎仁、医療に関わる諸記録の取扱い、医療情報 - 医学・医療編（単行本）p400-403、2009、篠原出版、東京
- ② 寺崎仁、医療関係記録の保存管理、医療情報 - 医学・医療編（単行本）p410-412、2009、篠原出版、東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

寺崎 仁 (TERASAKI HITOSHI)
横浜市立大学・附属市民総合医療センター・准教授
研究者番号：90227512

(2) 研究分担者

大道 久 (OHMICHI HISASHI)
日本大学・医学部・教授
研究者番号：60158805
梅里良正 (UMESATO YOSHIMASA)
日本大学・医学部・准教授
研究者番号：60213485
前田幸宏 (MAEDA YUKIHIRO)
日本大学・医学部・助手
研究者番号：10287641

(3) 連携研究者

なし

医療を巡る倫理的課題の整理

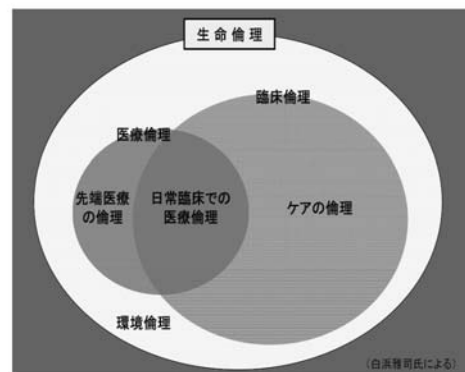


図 1