

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 27 年 6 月 22 日現在

機関番号：82643

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24616029

研究課題名（和文）標準評価項目を用いた地域診療所のプライマリケア・サービスの包括的評価研究

研究課題名（英文）Comprehensive assessment of primary care services of community clinics using standardized clinical indicators

研究代表者

松村 真司 (Matsumura, Shinji)

独立行政法人国立病院機構（東京医療センター臨床研究センター）・臨床疫学研究室・研究員

研究者番号：90323542

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,300,000円

研究成果の概要（和文）：プライマリケア・サービスの重要な提供拠点であるわが国の地域診療所において、これらのサービスを評価する包括的な標準評価項目を開発し、それらを用いたパイロット事業を行った。地域でプライマリ・ケアに携わる医師および関連多職種を対象としたフォーカス・グループインタビューにより概念形成を行い、その後既存の指標を参考にして標準評価項目案を作成した。Delphi変法を用いてその妥当性を検証したのち、実行可能性と実地有用性を考慮した最終的な包括的指標を作成した。全42項目からなる包括的指標を用い、地域の診療所6か所において事業を実施し、その具体的な手順と活用方法を検討し、本指標の有用性を確認した。

研究成果の概要（英文）：We developed comprehensive set of standardized clinical indicators for assessing primary care services provided by community clinics in Japan, and conducted a pilot project among primary care clinics. First we conducted focus group interviews of physicians and other allied healthcare professionals who engage in primary care in the community, and developed a conceptual framework and categories of these indicators. Then we reviewed and selected clinical indicators using currently available indicators. Modified Delphi process was used to obtain validity and feasibility of these proposed indicators. Finally, we developed forty-two clinical indicators of five categories, and conducted a pilot project among six local primary care clinics using these indicators. Through this project, we found these indicators are useful and feasible in the current context of the community clinics in Japan.

研究分野：プライマリ・ケア、医療の質評価、ヘルスサービス研究

キーワード：プライマリ・ケア 医療の質 ヘルス・サービス研究 診療指標

## 1. 研究開始当初の背景

プライマリケアとは、住民のあらゆる健康上の問題・疾病に対し、総合的・継続的、そして全人的に対応する地域の保健医療福祉機能であると定義される。これらを提供する医療機関の主体である地域の診療所は、単に疾病時の医療サービスの提供を行うだけでなく、日常の予防活動・健康増進、介護・福祉サービスの調整、人々の交流を通じた地域の活性化など、医学的側面にとどまらず多岐に及ぶ様々な活動の重要な拠点である。近年、病院に関しては、公益財団法人日本医療機能評価機構によって評価が行われている医療機能評価が定着し、定期的に診療内容について外部評価をうける施設が増えている。また、診療指標(Clinical/Quality Indicators)を利用した診療内容の評価および公表も盛んに行われるようになり、医療の構造・過程・成果を包括した評価事業を経年に行っている医療機関も増加しつつある。国際的にはプライマリケア・サービスを評価するシステムも運用され効果をあげているが、本邦においては、プライマリケアを担う主体である診療所においてこれらの包括的評価は行われておらず、そのための指標も存在しないため、その開発が強く求められるものである。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、プライマリケア・サービスの重要な提供拠点である地域診療所において、これらのサービスを評価する上での包括的な標準評価項目を開発することである。とりわけ、診療所において提供されているプライマリケア・サービスの重要なコンポーネントを網羅するため、実際既に国内外で使用されている項目に関して科学的手法を用いてそれらのわが国の地域診療所における内容妥当性・実行可能性を吟味し、実効性の高い標準評価項目を策定し、さらにこれらを用い、国内の診療所においてモデル評価事業を実施し、その具体的な手順と活用方法を明らかにすることを目的とした。

## 3. 研究の方法

本研究は、(1)わが国におけるプライマリケアの評価項目要素の概念形成および項目候補選定、(2)妥当性・実行可能性を考慮した評価項目選定、(3)モデル評価事業およびその実効性に関する検証、の3段階で実行した。

### (1) 概念枠組み形成および項目候補選定

国内外の先行研究ならびに実際に使用されている項目を収集し、それらの一部を翻訳した。また、プライマリケア診療に携わる医師および医療・保健・福祉関係者に対しフォーカスグループ・インタビューを実施し、これらの知見を通じて、わが国のプライマリケア・サービスを包括的に評価する上での重要な概念枠組みを作成した。

### (2) デルファイ法を用いた指標の選定

これらの概念枠組みに沿って、内外でこれまで使用されてきた指標および新規に作成した指標を用い、これらについて国内のエキスパートによるパネル会議を形成し、RAND/UCLA のデルファイ変法による合意形成法を実施し、妥当性・実行可能性について検証し、項目選定を行った。これらを通じて選定された項目について、さらに研究グループ内において実行可能性および臨床的有用性に関する検討を加え、最終評価項目を選定した。

### (3) モデル事業による実証研究

同一診療録を用いたグループ診療を行っている診療所に対して、開発された評価指標を用いたモデル事業を行った。また、患者アンケート調査を通じて、これらの評価事業に対する通院患者の意見を収集した。また、各診療所管理者に対し、モデル事業実施直後および結果のフィードバック後の2回にわたりインタビューを実施し、これらの評価事業の問題点や実行可能性についての情報収集を行った。

## 4. 研究成果

### (1) 概念枠組み形成および項目候補選定

まず、指標候補として内外の診療指標を収集した。英国・米国・カナダ・オーストラリア・ニュージーランドおよびEU諸国において実際に用いられている既存の評価項目を収集、分析したが、そのうち主なものとしてカナダのQuality in family practice Book of Tools(QBT)、英国のNational Institute for Health and Care Excellence(NICE)のQuality and Outcome Framework、米国の虚弱高齢者のための指標であるACOVE-等の指標を参照し、一部わが国の状況に合わせ改変を加え、取捨選択を行った。このうち、包括的かつ本邦への移行性が高いと思われるQBTについては原著者の承諾を得たのち全文の翻訳を行い、書籍として出版した。

フォーカスグループ・インタビューは地域医療に携わる医師7名と、地域医療に携わる医療・福祉関係職・行政職関係者7名名に対しそれぞれ1回ずつ行い、これらの結果から、本邦におけるプライマリケア・サービス拠点としての地域の診療所の質を表す概念として重要と思われる7項目(幅広い診療、アクセス、コミュニケーション、連携、地域貢献、患者背景の考慮、標準的診療)が抽出された。これらの7カテゴリーならびにここから整理された概念モデルについて、地域の保健・医療・福祉関係者ならびに厚生行政担当者/医師に対し、さらに追加で個別の半構造化面接を行い、これらの項目が本邦において適切な評価項目か妥当性を確認した。最終的に120項目が項目候補として選定された。

### (2) デルファイ法を用いた質指標の選定

上記で選定された項目候補を用いて、

RAND/UCLA のデルファイ変法を用い、2013 年 9 月に、医師 10 名および医療福祉関係者 3 名を加えたエキスパートパネルによる事前評価とパネル会議による検討を行った。パネル会議における選定作業の結果、計 159 項目の項目候補のうち、事前に設定した合意基準を満たした 70 項目を妥当性評価を経た項目群とした。これらの項目に関し研究グループ内でさらに本邦における実行可能性およびデータ取得性につき検討を加え、また 7 カテゴリーを整理し、最終項目として 5 カテゴリー（幅広い診療および標準的診療、アクセス、コミュニケーション、連携、患者背景の尊重）42 項目を最終評価項目として選定した。

### 最終カテゴリー



これらの項目のデータ源にはレセプト調査 3 項目、診療録調査 18 項目、患者調査 21 項目が含まれている。「幅広い診療」および「標準的診療」カテゴリーの項目は項目数が少ないため、最終的には同一のカテゴリーとして整理された。「地域への貢献」カテゴリーについては、客観的な指標項目が少なくかつ継続的な変化が測定不能なことからカテゴリーとしては採用されたが、最終評価項目としては採用されなかった。

### (3) モデル事業による実証研究

これらの包括的評価指標を用いて、北海道地域の施設規模・周辺環境の異なる同一法人内の 6 診療所において、平成 27 年 8 月 11 月にかけて実証研究を行った。評価に用いられる情報源として、診療報酬レセプト調査、診療録調査、および患者への質問紙調査をそれぞれ並行して行った。診療報酬レセプトは、当該診療所における調査月の前々月までの過去 12 カ月のデータを匿名化して利用した。また、診療録に関しては対象診療所の職員が、当該診療所内における端末を用い、連結表を用いてあらかじめ抽出された対象患者の診療録を閲覧した。調査テンプレートに従い調査者が指示した診療録の該当部分の評価について、対象診療所の職員が閲覧した結果を調査者に伝え、1 名の調査者がその結果を調査テンプレートに転記した。診療録調査に関しては、1 項目あたりの調査対象の上限を 100 例とした。患者への質問紙調査においては、

当該診療所における調査期間（1 週間）に来院・受診した患者に無記名自己記入式質問紙への記入を依頼し、当該診療所での回収あるいは郵送を依頼した。

診療報酬レセプト調査項目は当初、3 項目（降圧利尿剤投与患者への副作用チェック、糖尿病患者への尿たんぱく測定、喘息患者への吸入ステロイド導入）の評価をレセプトデータを用いて行う計画であったが、院外処方では処方内容がレセプト上では参照できないため、診療録を用いて処方内容を確認する必要があり診療録調査に変更を余儀なくされた。

当初、一か所の診療所における調査では全項目の評価が行われたが、診療録調査において主治医意見書の抽出が施設によって不可能であったため、残る 5 か所においては「ケアマネージャーの同定」における調査を断念した。また、当初の 2 施設における診療録調査において 1 施設ごと 4、5 日の調査時間を要したため、2 施設においては「慢性疾患患者への処方後の効果・副作用確認」および「診療情報提供書」の項目に関する調査を断念した。さらに残る 2 施設に関しては調査対象を上限 10 例として調査を行った。これらのモデル事業終了直後および各診療所における評価結果のフィードバック後の 2 回にわたり診療所管理者に個別インタビューを行った。

レセプト・診療録調査においては共通する評価項目に関しては施設間では 0% から 100% まで大きなばらつきが認められた。

一方、患者への質問紙調査においては、施設間でのばらつきはそれほど小さくなく、全体を通じて高い評価であった。最終的に全診療所より合計 372 名の患者からの回答が得られたが、これらの項目のうち、患者背景・役割の同定、患者の価値観・信念の理解、費用負担に対する評価が比較的低い項目であった。

最終的にレセプト・診療録調査には一施設あたり 3~5 日の調査期間を要し、調査対象を上限 10 名と限定した施設においても半日の調査期間を要した。

調査後の管理者へのインタビューにおいては全体として本評価事業における負担感が高くなく、結果の有用性および妥当性についても概ね肯定的な評価が得られた。一方、一部電子カルテ上の仕様により情報が得られなかった項目である「肺炎球菌ワクチン接種」や「認知症患者の介護者同定」については実際の診療内容にはやや沿っていない部分がある可能性が指摘され、今後の改善が望まれるといった意見も出された。診療録調査を行う件数の上限を設けた 2 施設におけるインタビューにおいても内容の妥当性については一定の留保が必要ながらも、結果に関する有用性については他の施設とほぼ同様の肯定的な意見が出され、ある程度限定した評価活動でもその有用性は示されていると考えられた。

患者への質問紙調査においても、患者へのアンケート調査の定期的実施について5段階で尋ねたところ、肯定的な意見(そう思う・たいへんそう思う)は全体の65.4%(223名/341名)を占め、また外部評価を受けることに関しても肯定的な意見(そう思う・たいへんそう思う)が全体の71.8%(240/334名)を占め、これらの評価活動に対しては過半数の通院患者が肯定的な意見を持っていたことが明らかになった。

以上より、一部運用に修正や改善が必要ではあるものの、今回の研究において開発した標準評価項目を用いた地域診療所のプライマリケア・サービスの包括的評価方法の妥当性・有用性が示されたと考えられた。また、調査、とりわけ診療録調査には多大な労力を必要とすることが明らかになった。今後はさらに一部項目の変更・修正ならびに、複数フォーマット(電子カルテ、紙カルテ)や地理的に異なる環境などにおいて実地運用を行い評価方法の改善を行うと同時に、継続的に評価を繰り返すことで、提供されるプライマリケア・サービスの改善や住民の健康指標の向上が得られるかどうか検証することが必要であると考えられる。

#### 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2件)

(1) 松村真司, 小崎真規子, 神谷諭, 外山学, 東尚弘, 尾藤誠司, 和座一弘. わが国におけるプライマリケア医療機関である診療所に関する包括的質指標開発 概念枠組みに関するフォーカス・グループ調査、医療の質・安全学会 2013年11月24日 東京ビッグサイト(東京都)

(2) 松村真司, 小崎真規子, 神谷諭, 外山学, 東尚弘, 尾藤誠司, 和座一弘. わが国におけるプライマリケア医療機関である地域診療所に関する包括的質指標開発 デルファイ法を用いた質指標の選定、医療の質・安全学会誌 2014年11月24日 幕張メッセ国際会議場(東京都)

[図書](計1件)

日本プライマリ・ケア連合学会・翻訳チーム 監訳：松村真司、福井慶太郎、山田康介. カイ書林 日本語版・家庭医療の質 診療所で使うツールブック 2015年、209ページ

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

松村真司 (MATSUMURA SHINJI)

独立行政法人国立病院機構東京医療センター

臨床疫学研究室 研究員