

11. プライマリ・ケアにおける診療の質改善活動の実行可能性と効果検証のための教育的介入研究

西村 正大 (地域医療振興協会 地域医療研究所)
中村 正和 (地域医療振興協会 ヘルスプロモーション研究センター)
藤原 直樹 (地域医療振興協会 台東区立台東病院)
望月 崇紘 (地域医療振興協会 地域医療研究所)
山下 大輔 (オレゴン健康科学大学家庭医療学科)

【研究目的】

本研究は、プライマリ・ケアの場での診療の質改善の普及とその体制整備の実現を目指して、地域医療を担う11施設の診療所が参加する多施設の共同介入研究で、診療の質改善の実行可能性と教育介入の内容別（診療監査のみ、診療監査とコーチング）の効果を調べることを目的とする。診療の質改善の具体的なテーマとして、その乱用や依存などが社会的に問題となっているベンゾジアゼピン受容体作動薬 (Benzodiazepine receptor agonist: BZRAs) の減薬活動を取り上げる。

【研究の必要性】

少子高齢化が急速に進み、医療費をはじめとする社会保障費が急増し、医療の持続可能性が懸念される中で、限られた医療資源を効率的に活用し一定のアウトカムを生み出す医療への転換が求められている。欧米では質改善の学問的基礎に基づき、医療の質の改善 (Quality improvement: QI) に取り組み、その成果をあげるとともに、活動を後押しする仕組みや制度が整備されている¹⁾。しかしながら、日本のQI活動は欧米と比べると立ち遅れており、病院において自発的な取り組みが始まっているものの、今後地域医療においてその役割が一層重要となる診療所においてはほとんど実施されていない²⁾。現在、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の不適切な処方による依存やそれに伴う副作用（転倒、肺炎、依存など）が社会問題となっており³⁾、この改善活動を本研究の題材とすることで、同問題の改善にも役立つ知見に成り得ると考える。

【研究計画】

研究協力施設

< JADECOM PBRN (Japan Association for Development of Community Medicine - Practice Based Research Network) 診療所 >

地域医療研究所内に設置された診療所研究ネットワーク (PBRN) に所属する診療所のうち、参加に同意した11の診療所 (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K)。うち、2施設を対象に診療監査とコーチングを組合せた介入のパイロット研究を実施。残りの9施設を対象にランダム割り付けによる介入研究を実施。

< J-CHIN(JADECOCOM-Community Health Information Network) >

診療所の電子カルテ情報を収集し，臨床の質改善，臨床研究活動に活用するためのシステム開発を担当する，地域医療研究所内の部門．

研究時期と内容

2020年4月～7月：パイロット期間として，2施設で活動全体を試験的に実施

2020年7月：BZRAsの適正使用についての勉強会を実施

2020年7月～2021年3月：本活動期間として，ランダム割り付けをした診療監査単独群(5施設)，診療監査＋コーチング群(4施設)に対して教育的介入を実施

2021年4月～6月：評価期間として，量的データの解析とインタビューを実施

介入方法

診療監査 (Audit)：研究責任者は，協力診療所から月に1回，J-CHINに提出されたBZRAsの処方データを含むレセプトデータをもとに，後述する測定指標1と2を月別の折れ線グラフにしたQIレポートを作成し，毎月各施設に送る．

コーチング (Coaching)：研究責任者は，各施設に対して月に1時間の1対1施設のWeb面談を行う．面談では，QI活動の知識の講義とCoachingを行う（要因分析法，run chartの読み方，PDSAの記述等）．期間中に1回訪問し対面式のサポートを行う．

測定指標

1. **かかりつけ患者における BZRAs 処方患者割合**（1ヶ月間にBZRAsが1種類以上処方されている患者数 / 同1ヶ月間に内服薬処方がある患者数）
2. **BZRAs 処方患者1人あたりの月平均 BZRAs 処方日数**（診療所で処方された1ヶ月間のBZRAs総処方数 / 1ヶ月間にBZRAsが1種類以上処方されている患者数）

解析デザイン：混合研究法（質的研究＋量的研究）

< 量的 >

- ・本実施9施設を対象に，介入実施前後（介入期間の平均値と介入前年度の同じ期間の平均値）を比較（母集団が異なるため統計学的検定は不可）．
- ・測定指標の変動を，統計学的プロセスコントロール（有意ではない正常変動と有意な異常変動を区別する質改善に関する既知の法則）を用いて分析．

< 質的 >

- ・介入終了後，半構造化インタビューを参加者に行う．インタビューは同意のもと，録音下で行い，インタビュー内容の文字起こしを実施した後，主任研究者と研究協力者1名の2名により，内容分析を行なう．

評価項目

- ・へき地診療所において医師，スタッフがQI活動を行うことは実行可能か．
- ・へき地診療所において医師，スタッフがQI活動を行うことによる効果はあるか．

【実施内容・結果】

実施内容

2020年4月から6月末までパイロット2施設(H,J)に対して研究計画全体を実施し、計画の調整を行なった。2020年7月にBZRAs適正使用に関するWeb勉強会を開催し、全ての協力施設が参加した。その後、本実施9施設を施設規模と参加者の診療経験年数をもとにAudit単独群とAudit+Coaching群にランダム割り付けを行なった。Audit単独群の5施設(A,E,F,G,I)に対しては、月に1回のレセプトデータの提出、データ解析、QIレポートの送付を実施した。そのうち1施設(I)は、参加者の都合により本研究から脱落した。Audit+Coaching群の4施設(B,C,D,K)に対しては、Audit単独群への介入に加え、月1回の研究責任者による1回約60分のWeb面談を実施した。Coachingは1施設あたり合計9回実施した。計画書の段階で予定していた、診療所への対面訪問はコロナパンデミックの影響で実施できなかった。全ての介入が終了した後、2021年5月から7月にかけて、本実施参加8施設の参加者9名に対して、半構造化インタビューを実施した。インタビューは1参加者あたり約45-60分行い、研究責任者1名と研究協力者2名で分担して実施した。2021年8月から2022年1月にかけて、インタビュー内容の質的内容分析を行なった。解析は、研究責任者と研究協力者が独立してコーディングを行い、協議の上で合意したコードを作成、さらに協議を行い、最終的に10つのテーマを生成した。

量的結果と解析

介入実施前後(介入期間の平均値と介入前年度の同じ期間の平均値)の比較では、測定指標1(かかりつけ患者におけるBZRAs処方患者割合)において**Audit単独群合計では1.7%の減少**、**Audit+Coaching群合計では2.3%の減少**が認められた。測定指標2(BZRAs処方患者1人あたりの月平均BZRAs処方日数)において、**Audit単独群合計では0.9%の減少**、**Audit+Coaching群合計では4.0%の上昇**が認められた。統計学的プロセスコントロール分析では、Audit単独群合計とAudit+Coaching群合計の両群において、**測定指標1に有意な変動(改善)であると判断されるDown Shiftが1回ずつ検出された**。解析結果の詳細を表1に、各群を合計した測定指標の変化を図1に示す。

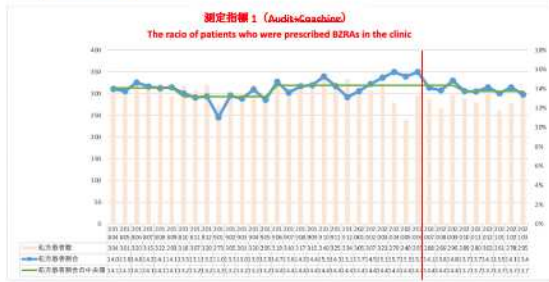
Clinic	Arm	Process Control(202007-202103)		post(202007-202103)/pre(201907-202003)	
		up(worse)	down(better)	測定指標1	測定指標2
A	Audit	0	0	112.2%	93.7%
B	Audit+Coaching	0	shift × 2(A2)	80.2%	89.2%
C	Audit+Coaching	shift × 1(A2)	trend × 1(B3)	104.9%	99.5%
D	Audit+Coaching	0	0	69.8%	118.3%
E	Audit	0	0	91.0%	98.7%
F	Audit	0	shift × 1(A2)	79.5%	99.5%
G	Audit	0	0	103.0%	100.3%
H	Pilot	0	shift × 1(B3)	95.2%	98.0%
I	drop out	0	shift × 1(B3)	98.5%	95.4%
J	Pilot	0	0	115.1%	102.9%
K	Audit+Coaching	0	shift × 1(A2)	100.8%	105.6%
A,E,F,G	Audit	0	shift × 1(A2)	97.7%	104.0%
B,C,D,K	Audit+Coaching	0	shift × 1(A2)	98.3%	99.1%
A,B,C,D,E F,G,K	All(pilotとdrop outを除く)	0	0	98.1%	101.3%

表1 量的解析結果(詳細)

Audit + Coaching(B,C,D,K)

測定指標 1(The ratio of patients who were prescribed BZRAs in the clinic)

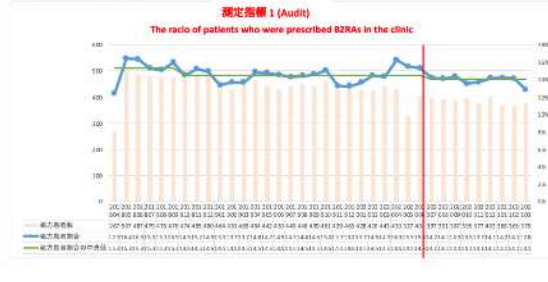
Total (Down Shift*1)



Audit Only(A,E,F,G)

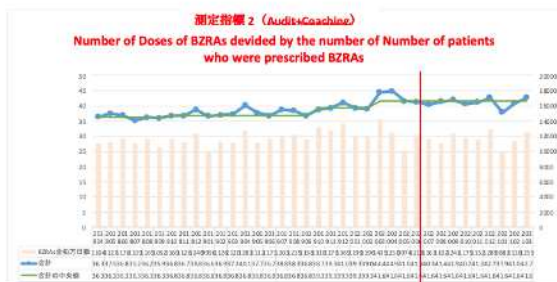
測定指標 1(The ratio of patients who were prescribed BZRAs in the clinic)

Total (Down Shift*1)



測定指標 2(Number of Doses of BZRAs divided by the number of the patients who were prescribed BZRAs)

Total



測定指標 2 (Number of Doses of BZRAs divided by the number of the patients who were prescribed BZRAs)

Total

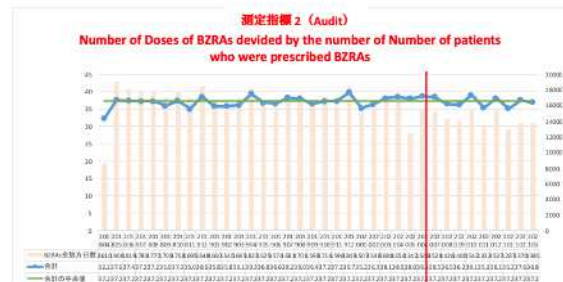


図1 各群 (合計) の測定指標1,測定指標 2のランチャート

質的結果と解析

質的内容分析で生成した10つのテーマを、実践科学のフレームワークである

CFIR(Consolidated Framework for Implementation Research) に当てはめ整理した。その結果、介入の特性要因としては、“Audit はシンプルで視認性の良い形式でなければ臨床医の関心を惹くことは難しく”、“解釈を伴わないデータのみでのフィードバックだけでは不十分”である。また、“QI測定指標の選定においては、現場が意義と達成感を感じられるかどうか”が重要。BZRA減薬活動は患者の個別性が高く介入の複雑度が高いテーマである為、難易度が高かった”というテーマが該当した。外部セッティング領域としては”外部組織によるQIサポートを行う体制があると、QI活動は促進される”、内部セッティング領域としては、“全体としてQIコンテンツの利用は限定的。多くは診療スタイルの変化という個人的活動に止まり、QIの重要な概念であるシステムレベルのチーム活動には至らなかった施設が多い”、“QI活動に参加するためには時間と業務量に余裕が必要”と同時に”臨床医には裁量権と柔軟性があり、臨機応変に参加度を調整することができる”、“月1回のAudit ± Coachingという形式のQI活動は実行可能である”というテーマを同定した。個人要因としては、“臨床医はQI活動を閉鎖的な自分の診療を客観的に見つめ直す好機として、また、学習・学術活動への知的好奇心を持って好意的に受け止めており”、また、“臨床医は、指標の結果について個別の文脈を重視する傾向がある”ことを指摘した。

【考察と今後の課題】

介入を受けたプライマリ・ケア診療所の医師は、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の診療の質改善(QI)活動に新鮮な興味・関心ならびに学術的意義を感じとっていた。海外の先行研究でも、QI活動の促進因子として医療者の内的動機が重要であると示されており⁴⁾その知見と一致する。学術的環境が乏しい本邦の診療所医師にとって、QI活動はプライマリ・ケアの場で実施可能な知的活動の一環として受け入れられる可能性がある。また、質の改善活動と既存業務との時間と労力の葛藤は存在するものの、比較的日常生活の裁量権が大きい臨床医にとっては、外部リソースを利用した Audit や月1時間程度の Coaching 介入という形でのQI活動は実行可能であると考えられた。これらの前向きな要因の結果、介入前後でいくつかの測定指標で改善を認め、一定の有効性があることが示された。

一方、その効果量は大きいとは言えず、Audit 単独介入の限界、指標選定の問題、組織的QI活動の困難さ、QIの客観的思考の受け入れにくさが、阻害因子として影響した可能性がある。組織的活動と客観的思考の困難さの背景としては、本邦の診療所の規模の小ささが影響しているのかもしれない。小規模診療所は医師個人中心の診療になりやすく、QI活動の基本概念であるチーム医療、システム思考にとっては課題になり得る。また、医療チームのQI活動への理解が深まり、組織として定着するには一定の時間がかかることが予想される。本研究では介入効果を評価するまでの期間が短かったことが、研究デザイン上での限界になった可能性がある。

今回得られた知見を元に、今後、わが国のプライマリ・ケアの実情に則した形での、現実的で効率の良いQI活動体制を構築していくことが重要である。

【参考文献】

- 1) Blumenthal D,et.al. Measuring Vital Signs: an IOM report on core metrics for health and health care progress. *Jama*. 2015;313(19):1901-1902.
- 2) OECD. OECD Review of Health Care Quality: Japan-Assessment and Recommendations. 2014
- 3) 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015 日本老年医学会 日本医療研究開発機構 研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班
- 4) Kiran T,et.al. Ten tips for advancing a culture of improvement in primary care. *BMJ Qual Saf*. 2019;28(7):582-587.

【経費使途明細】

旅費・交通費	34,020円
消耗品費(文字起こし・ICレコーダー・言語ソフト他)	36,824円
その他(振込手数料)	5,900円
合計	76,744円
大同生命厚生事業団助成金(363,256円返還)	440,000円