

## プロセスとアウトカム：家庭医の「存在の証明」

福原 俊一

京都大学大学院医学研究科 健康解析学

### 日本の医療は世界一

日本の医療制度および医療サービスは先進国の中でも最も安い医療費，誰もが安心して加入できる医療保険制度，そして誰もが公平に医療機関や医師を受診することができる素晴らしいアクセス，そして何よりも世界で最良の生命予後や乳児死亡率など，医療の最終的な帰結であるところのアウトカムに関して世界で一番の結果を出している。この意味で戦後，厚生労働省が進めてきた国民皆保険制度ならびに日本医師会を中心とした地域医療サービスへの貢献は，賞賛されるべきである。特に我が国の医療の重要な部分を，地域に根ざしたgeneralistである家庭医が担っていることは疑いの余地がない。

### 4つの不安材料

このような輝かしい成果をあげてきた日本の医療システム，医療サービス，そして家庭医療ではあるが，これをこのまま維持する，あるいは更に改善することにはいくつかの不安材料があると考えられる。

第一に右肩下がりの日本経済，規制緩和の流れの中で，医療も聖域とはみなされずコストエフェクティブな，しかも患者の便益を最優先した医療の再構築が社会から求められている。日本の医療

が必ずしも効率的であるとはいえないデータが，多くの人によって指摘されているところである。また，日本の医療は最良のアウトカムを安い医療費で達成してきたが，これは医療そのものによる要因だけではなく，日本人の食生活を始めとしたライフスタイルそのものが健康であり，また外科手術など高度な治療を好まない傾向，診療に対する保険の単価が政府によって非常に安く規制されてきた，などいくつかの要因が関与したことも考えられる。

第二の不安は，今後日本人の健康が悪化するのではないかということである。例えば，日本人の喫煙率は開発途上国のそれよりも劣悪であり，このままで行くと20年後には日本は世界一の肺がんやCOPD王国になってしまう可能性が高い。また肥満や運動不足に伴う糖尿病，高コレステロール血症による動脈硬化疾患の急増，過労やリストラなどによるメンタルヘルスの悪化なども心配される場所である。

第三点は，近年日本の人口に膾炙しているevidence based medicine (EBM) である。氾濫する医学情報のすべてを知り，記憶することが不可能であることが明らかになった現在，インターネットなどの情報媒体を活用して，患者の問題解決のために真に必要な最新の情報を取り入れる

というEBMの考え方は、まさに家庭医の求めるところであった。さらに、EBMの考え方は、ともすると高度の専門知識、高度の検査、手技ができることが医師の能力の主要な基準であるとされる風潮にあつて(特にわが国に支配的なパラダイム)、むしろ患者の問題解決のために最善の診療上の決定をするために、どのような検査をするのか(しないのか)、どのような治療をするか(しないのか)、という臨床的な判断力こそが医師の能力の重要な基準であることをも示してくれた。この点は知識や技術にのみ医師の能力の基準を置いていた我が国の医療に非常に大きなインパクトを与え、同時にこれらを持たなかった家庭医に対しては福音ともなった。もつとも、EBMによって最善の選択肢が一義的に与えられるとは最も多い誤解であり、より良い判断のために最新の参考資料を提供してくれるに過ぎないことは正しく理解されるべきである。したがって最終的な意思決定にあつては、患者と良好なコミュニケーションをとり信頼関係を築く、患者の価値観やニーズを尊重する態度こそが重要である。果た

して、このことも家庭医が最も得意とする部分であり、EBMの流れは家庭医の存在を支援してくれる流れである。

しかし、同時に急速に発達する情報技術は、医師以外の一般市民が最新の医学情報に容易にアクセスできるようになったことも意味し、基礎的な医学知識を持たない一般市民が最新情報を得て安易にこれをGold standardやGlobal standardとして鵜呑みにし、家庭医に詰め寄りという場面も容易に想像できるところであり、これは不安材料になりうる。

第四に、医療の消費者である一般市民あるいは患者は、家庭医の医療に満足しているのであろうかという点である。表1は1995年にGallup Internationalが日本人の代表サンプル1400人を対象に行った、20の業態別サービス満足度ランキングの結果である。この結果、タクシー業界は最下位の満足度を示したが、総合病院はタクシーの次に悪い満足度の結果が報告されている。家庭医療を担っている個人病院・医院のサービスに関しては、相対的に上位の評価を得て、家庭医集団にとっては嬉しい結果である。しかし、松村らが、Kravitzらと行なった日米の共同研究では医師への満足度を多角的に評価する標準的な指標を用いて比較研究を行なったところ、全ての項目において、日本人が米国に在住する日系人に比較して自分のかかりつけ医に対する評価が有意に低いという結果が示された<sup>1)</sup>。この研究では、日本の家庭医療に対する満足度が、総合病院に比較して相対的に良好であるとはいうものの、国際的な視点ではかなり劣っているという結果が示されており、家庭医療のサービスの向上に十分余地があ

表1 業態別サービス満足度ランキング

95年 Gallup 調査対象 1400人		
順位	利用率	満足度(5点満点)
1	ガソリンスタンド	63% 3.72
4	ホテル	32% 3.67
8	個人病院・医院	61% 3.58
12	銀行	80% 3.46
16	JR	62% 3.28
18	市区町村役場	48% 3.21
19	総合病院	39% 3.12
20	タクシー	55% 3.11

最下位タクシーでは約1260万人が不満を持っていると推定

ることを示唆した。

**なぜ、家庭医療の分析的研究が必要か？（表2）**

まず、家庭医療を担う医師たちは患者のニーズを正確に認識しているだろうか？ また自らの医療の質を明確に評価し得ているだろうか？ 先に示した患者満足度など、患者による医療評価を高めるためには、患者のニーズをまず正確に把握する必要がある。患者のニーズは、今回の学会のメインテーマである「患者満足度」の分母ともいえるものである。社会福祉・医療事業団による「健康に関する一般市民アンケート」の結果を見ると、一般市民は先端医療や難病治療、がんの治療を目指した医療よりも、長期療養者のための入院医療や、慢性疾患医療にはるかに大きな重点を置くべきであるという意見であることが示されている<sup>2)</sup>。この結果は、家庭医療が一般市民のニーズにとっても非常に重要なものであると認識されていることを示している。これにとどまらず、医療サービスの内容や提供の方法などに関するどのようなニーズがあるのかを正確に把握することは、家庭医療の医療サービスの質、およびこれに対する評価を更に向上させるために必須の

**表2 なぜ医療サービスの分析的研究は必要か？**

- 患者のニーズを知るため
- 家庭医の医療の質を知るため
- 医療の質と患者のアウトカム改善のため
- 家庭医の「存在の証明」のため

情報であるといえよう。

医療の質の評価対象の中には、患者によっては評価し得ない領域がある。例えば医師の基本的な能力、技能などに関しては、医師のプロフェッショナル集団の内部で科学的な評価方法を確立し、これを分析する必要がある。自らの医療の質を知ること、あるいは家庭医というプロフェッショナル集団全体の医療の質、および質のばらつきを知るとは、医療の質のさらなる向上の戦略を立てるために必須の情報であるといえる。

これまでの家庭医療は、向上心のある家庭医が自己努力で研鑽し、その努力の成果を患者が享受することにより、ある意味完結していた。しかし、今後家庭医が医療システムの中での存在意義を示すには、システムの中で自分達の行っている医療の正当性を証明していかなければならない。すなわち、「自分たちの医療の質は本当に高いのか？」「自分たちの行っている医療は患者や地域の健康の改善に本当に貢献しているのか？」ということ国民や政策決定者に分かりやすく、しかもコンスタントに説明しアピールしていくことが本講演の主題である「家庭医の存在の証明」のために有用であると考え、このためには、しかるべき根拠を提供する分析的研究を推進する必要がある、ヘルス・サービス研究あるいはアウトカム研究と呼ばれるものがその中心になっていくと考える。

**ヘルス・サービス研究とは？**

ヘルス・サービス研究の理論的基盤を築いたのは、1960年代に活躍したDonnabedianであった。Donnabedianは、医療評価の対象を「構造」、「プロセス」、「アウトカム（転帰）」とした。我が国に

においては医療評価の主要な評価対象は「構造」に留まっているのが現状であるが、徐々にプロセスや「アウトカム」の評価の研究も見られるようになってきているのは、好ましい傾向と考える。アウトカムはプロセスに比較して、測定が容易であるという長所がある。これは死亡率や疾患の発生率など客観的な指標が確立しているという背景がある。さらにこれらの指標は、国や文化を超えた共通の指標であるということも重要である。この意味で、医療の評価にあつては「共通の指標を確立する」ということは最も重要なポイントであると考えている。近年EBMの高まりとともに「診療の標準化」が叫ばれているが、筆者は「診療の標準化」よりもむしろ「評価指標の標準化」の方が優先順位が高いと考えているほどである。

### アウトカムの評価

アウトカム研究は「患者の経験、嗜好、価値観などをも考慮に入れた、医療サービスがもたらした得た転帰、帰結に関する研究」さらに「医療スタッフが診療上の意思決定にをより良く行うための科学的根拠を提示」として定義され、(Clancy, Eisenberg, 1989) 1980年代以降特に北米で活発に研究が行われるようになった。これらの研究では、死亡率や重症度などの従来の指標に加え、患者の視点に立脚したアウトカム指標が重視された。個人の主観的健康度 (well-being) とこれに起因する日常生活機能や社会生活機能の変化を定量化したアウトカムは、functional statusあるいは「健康関連QOL」と称され<sup>3) 4)</sup>、今日ではほとんどの臨床評価研究において、基本的な「患者立脚アウトカム」のひとつとして測定されるようになってきている。また同様に、受けたサービスに

対する指標である「患者満足度」もこの「患者立脚型アウトカム」の代表的なものに含まれる、筆者らは、包括的QOL尺度のひとつであるSF-36日本語版を開発し、アウトカム研究への活用を促進してきた<sup>5) 6) 7)</sup>。

### プロセスの評価

アウトカムは医療の最終的な帰結であり、しかもプロセスに比較して相対的に理解しやすく測定しやすいという特徴がある。しかしながら、特に家庭医療においては、その対象が健康人や慢性疾患を有する高齢者など、アウトカムの評価のために長期間を要することが少なくない。また社会的環境や個人的特性など様々な要因が関与するため、医療介入そのものがアウトカムにどのくらい貢献したかを正確に結論付けることが困難なことが多い。これに比較してプロセスの評価は「現時点での」測定・評価が可能であり、評価結果を「現時点で」知ることができるということが最大の特徴である。また、国際的に見ると様々なアウトカム研究から、しっかりとした多くのエビデンスが既に生産されており、これらを日本で繰り返すには長期間の年月がかかるため、とりあえずこれをエビデンスとして取り入れ、このようなエビデンスからどの位実際の診療が乖離しているかという研究は可能であり、意義があると考えている。現在、診療の質を測定する様々なQuality Indicatorが開発されており、これらを用いて測定するような研究が北米を中心に活発に行なわれている。ちなみに代表的な内科学雑誌であるAnnals of Internal Medicineでも、最近高齢者医療のQuality Indicatorに関する研究の特集号を発刊している<sup>8)</sup>。

### ヘルス・サービス研究へのバリアと展望

我が国におけるヘルス・サービス研究においては、データがないこと、あるいはあっても標準化されていないこと、信頼性が低いこと、などデータのavailabilityや質に関する問題が、最大のバリアとなっている。種々の政府統計データや保険レセプトデータは存在するが、これらを研究者が入手し、研究に活用することが実質的に困難であること、特に近年の個人情報保護法の議論の高まりからますます利用しがたいかたちになっていることがある。また実際に入手できたとしても、フォーマットの不統一、研究に必要で妥当性のある項目の不足、など必ずしも研究に適切なデータになっていないことも問題とされている。ヘルス・サービス研究やアウトカム研究の専門家をコンサルタントに入れるなど政府による調査研究等をデザインするときに、これらの問題が少しでも解決するための方策が取られることを望むものである。

また、臨床教育の質を上げできるだけ標準化すること、例えば研修する場所によって使用する用語の意味が異なったり、医療記録に記録する用語やフォーマットが異なるような問題を少なくするような努力も、医学用語そのものの標準化の努力とともに、データの質の改善につながると考えられる。

質の高い研究を遂行するためには、データを集中的に管理し、これを研究に使いやすいような形にまとめる組織や専門家の存在が必要である。これらはデータセンターと呼ばれ、新薬の臨床試験などの分野では我が国においてもかなり改善が認められている。しかしこれ以外のヘルス・

サービス研究やアウトカム研究ではほとんど存在していないのが実情である。現在の公的な研究費の規制は、これらの研究センターの人件費や、設備、ソフトウェアなどのために柔軟に使うことを困難にしており、しかも単年度制の予算であるという問題がある。このような研究費の支出に関する過剰な規制がデータセンター等の運営を困難にしている。また、人間を相手にする研究であるヘルス・サービス研究では、研究の目的やリスクの患者への説明や医師や患者からのデータ収集の徹底などに関して研究者を支援する作業を行なう専門家であるリサーチコーディネーター(CRC)の存在が必須である。しかしながら同様な理由で、公的な研究費から高額なCRCの人件費を支出することは困難になっている。これらの研究費使用に関する規制の緩和を強く望むものである。京都大学医学研究科は、平成12年度よりEBM共同研究センターを発足させ、内外の様々な医療分析的研究をサポートするべく、データセンターを設立し、またCRCの養成なども視野に入れて活動を開始している。

今すぐ改善できる点として、若手研究者の養成がある。北米では、公的および私的な臨床研究者養成プログラムが約30年以上も前より設立されており、現在100以上のトレーニングプログラム（これには公衆衛生大学院も含む）が存在し、毎年約800名の若手研究者が修士あるいは博士として社会に輩出されており、厚い研究者の層を形成している。ヘルス・サービス研究の特徴は、前述したように多分野の研究者が協力して行うことにあり、これまでに日本の大学院になかった分野あるいは領域の教育の必要がある。京都

大学医学研究科では、平成12年度に新たに社会健康医学系専攻が設置された。この専攻は12の研究分野から構成されている。この専攻は専門大学院として位置付けられ、研究とともに高度専門職業人を社会に輩出するための教育に重点がおかれている。このため、これまでの日本の医学系の大学院になかった系統的なコースワークが提供されている。主なコースワークを表3に示す。  
(<http://www.med.kyoto-u.ac.jp/index-j.html>)

我が国にも、少数ではあるがこのようなmethodologistが存在する(表4)。しかし医療提供者自身がこれらの研究の方法論の基礎を学ぶことには非常に大きな意義があると考え。なぜならばmethodologistだけでは、研究を進めることはできないからである。医療の現場にいる者だけが、リサーチクエスション、しかも患者や社会にとって意味のあるリサーチクエスションを生み出すことができる。また得られた結果の解釈はやはり医療の現場にいる者が患者の立場に立つて行う必要がある。最後に、その結果を実際の医療の現場に還元するのも、この人たちである。このような理由から第一線の医療の現場にいる家

庭医こそがヘルス・サービス研究の中心的な役割を演じていくべきと考える。

### 最後に

家庭医が医療システムの中での存在意義を示すには、ヘルス・サービス研究あるいはアウトカム研究を進めるべきであることを述べた。

しかしここで、注意しなければならないのは、研究を「測定のための測定」「研究のための研究」終始させてしまってはならないことである。前述のように、家庭医療サービスにおける分析的研究の究極目標は、最終的に患者のアウトカムを改善することである。したがって、研究が医療の質評価の研究に留まっていたは不十分であり、医療の質評価の研究は、医療の質改善の方策を考えること、これを即実践に移す方略を考えること、方略を評価すること、と直接結びついていなければならない。そして何よりも研究成果を「学会」のような身内だけで発表して満足してはならず、研究の結果を国民や政策決定者にコミュニケーションとす

表3 京都大学医学研究科社会健康医学系専攻  
15以上のコースワークと実習

疫学、臨床疫学、疫学実習、医療情報学  
医療統計学、薬剤疫学  
医療経済学、医療政策学、国際保健学  
医療倫理学、健康増進学、医療社会学

表4 ヘルス・サービス研究は誰が行うか？

- 臨床家！
  - －プライマリ・ケア医
  - －専門医
- Methodologists: Multidisciplinary
  - －臨床疫学
  - －医療統計学
  - －行動科学
  - －計量心理学
  - －医療社会学
  - －医療経済学

ること、そして世論や医療政策に影響を与えること、と表裏一体でなければならない。

最後に、多くの臨床エビデンスを生み出す研究や医療の質評価・改善に関する研究を助成してきた米国の政府機関であり、診療ガイドラインのクリアリングハウスの機能も果たしているAHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality (理事長は、プライマリケアの研究の草分けであるJohn Eisenberg 教授。残念な事に最近亡くなった。)は、組織のミッションをホームページの中で以下のように公開している：

「AHRQは、日々行われている医療の効果(effectiveness)、クオリティや価値を評価する研究、エビデンスを明らかにする研究、そして医療のクオリティを測定可能にしこれを改善する知識や手段を開発する研究を、自ら行いまた支援します。その成功の鍵は、AHRQの基本精神であるTRIP "Translating Research Into Practice" にあります。TRIPの精神は、AHRQ研究成果のインパクトを、より多くの人達に、タイムリーに享受してもらうことを徹底することを促進します。TRIPの精神により、AHRQ研究成果を、わが国で提供されている医療の質と価値を改善することに直接役立てることができるのです。」(下線、筆者)

## 文 献

- 1) 松村真司, 藤沼康樹, 福原俊一, 他：日本人・ロサンゼルス在住日系人高齢者の、かかりつけ医の医療に関する満足度・信頼度の比較調査 (第一報). 家庭医療 2001; 8(suppl.); 28.
- 2) 社会福祉・医療事業団編, 健康に関する一般市民アンケート調査. 社会福祉・医療事業団, 東京 1995.
- 3) 福原俊一：健康関連QOL—もうひとつのアウトカム指標. 薬剤疫学 2001; 5 (2) : 59-69.
- 4) 池上直己, 福原俊一他編：臨床のためのQOL評価ハンドブック, 医学書院, 東京, 2001.
- 5) 福原俊一, 鈴嶋よしみ, 尾藤誠司, 黒川清著 SF-36日本語版マニュアル(ver.1.2). (財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001. (SF-36Japan@nifty.com)
- 6) Fukuhara S, Bito S, Hsiao A, Green J, Kurokawa K: Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. J Clin Epidemiol 1998; 51(11): 1037-44.
- 7) Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B: Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol 1998; 51(11): 1045-53.
- 8) Wenger NS, Shekelle PG: Assessing care of vulnerable elders: ACOVE project overview. Ann Intern Med 2001; 135: 642-6.

## 連絡先

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町  
 京都大学大学院医学研究科  
 社会健康医学系専攻 健康解析学講座  
 福原俊一  
 電話: 075-753-4646, Fax: 075-753-4644  
 E-mail: shimomura@pbh.med.kyoto-u.ac.jp