

日本版ホスピタリストに求められる
入院診療の質向上のコアコンピテンシーについての
修正デルファイ法を用いた研究

1. 臨床研究について

ホスピタリストは、入院診療に特化して医療を提供する医師を指す。ホスピタリストは 1990 年代に米国を中心に発展を遂げ、高齢化による患者の重症化やヘルスケアシステムの複雑化といった課題に対し、診療の質の改善や医療コストの削減に貢献する役割が期待されてきました。米国ではその数はわずか 20 年間で 5 万人まで増加しています。

日本のヘルスケアシステムもまた、米国と同様に高齢化や医療の複雑化といった問題を抱えており、近年では国内においても入院診療に特化した総合診療医、すなわち日本版ホスピタリストの育成の必要性が強く論じられるようになりました。こうした背景を受け、日本病院総合診療医学会が主導となって日本版ホスピタリストの育成が開始され、研修コンピテンシーも策定されました。

しかし、日本版ホスピタリストの研修終了後のコンピテンシーはまだ不明確であり、現状は海外の教育資料などを参照する必要があります。例えば米国 The Society of Hospital Medicine (SHM) のコアコンピテンシーは病態、手技、ヘルスケアシステムの 3 要素から構成されており、このうち病態、手技については普遍的なスキルを示しており、日本においても適用可能と考えられています。一方で、ヘルスケアシステムについては日本と米国とでは大きく異なるため、日本版ホスピタリストに求められるコンピテンシーは日本のヘルスケアシステムに根ざした独自のものを策定する必要があります。

今回私達は、国内外でホスピタリストとして活躍する臨床医を対象に複数回のアンケート調査を行い、修正デルファイ法を用いて「日本版ホスピタリストに求められる入院診療の質の向上のためのコアコンピテンシー」についてのコンセンサスを得ることを目指します。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

研究成果は今後の日本版ホスピタリストの診療の質向上に基盤になる可能性があります。具体的には今回得られたコンピテンシーは各施設のホスピタリスト部門や日本病院総合診療医学会や米国内科学会日本支部などのホスピタリスト育成に関わる活動指針策定の一助となります。また、このコンピテンシーを基に今後の学会活動やワークショップ、さらに教科書などの教育資料を作成することなども検討しています。

3. 研究の対象者について

全体で 20 人（全国の医療機関の医師からアンケート回収を行います）

パネリストにはコンセンサスを得るにあたって信頼できる返答を行う人物、具体的にはホスピタリスト当事者や、プログラム責任者、更には学会役員などのステークホルダーの意見を取り入れることが重要です。パネリスト候補には研究開始前に事前連絡を行い、同意を得られた場合にパネリストとして参加してもらいます。

研究期間内はパネリスト同士が研究に参加していることを知り得ないよう、研究への参加についての口外は控えて頂きます。

以下の選択基準のいずれかを満たし、除外基準に該当しない者を組み入れます。

4.1. 選択基準

今回、我々は以下に該当する人物をパネリスト候補として選定します。

- ① 日本病院総合診療医学会または日本内科学会の役職についている医師
- ② 日本病院総合診療医学会または日本内科学会認定施設の診療部長、または研修プログラム責任者
- ③ 日本病院総合診療医学会または日本内科学会認定施設の協力施設スタッフ、指導医
- ④ 日本病院総合診療医学会または日本内科学会認定施設のスタッフ、指導医
- ⑤ 日本病院総合診療医学会または日本内科学会認定施設のチーフレジデント、フェロー学年医師
- ⑥ 日本で勤務歴(初期研修 2 年+内科、もしくは総合診療科後期研修を含む実務歴 3 年以上)がある米国ホスピタリスト

4.2. 研究の方法について

主要評価項目

入院診療の質向上のコアコンピテンシー

副次的評価項目

ラウンド毎の回答の傾向についても考察します。

統計解析方法

記述統計

名前、所属施設、パネリスト選択基準(4.1 参照)、年齢、性別、卒後年数、役職名、勤務施設病床数が 20-99 床、100-499 床、500 床以上のいずれに該当するか、勤務施設が大学病院か市中病院か、勤務施設が都市部か地方か、米国での臨床経験の有無、専門医資格の有無などの基本情報を記載します。

統計解析

各項目のリッカートスケールのデータは Microsoft Excel を用いて中央値、四分位範囲を計算します。Consensus に至った項目については(第三四分位数-第位置四分位数)で表現される Consensus score (CS) も併記する。 $0 \leq CS < 1$ をとても強い Consensus、 $1 \leq CS < 2$ を強い Consensus と定義します。

作図

修正デルファイ法では、アンケートの回収率が研究の質において重要になるためラウンド毎のアンケート回収率を明示するフローチャートを作成します。

また、最終的に完成したコンピテンシーは一覧表として提示します。

5. 研究への参加とその撤回について

パネリストは国内外各地で勤務しており、対面での同意取得が困難なことから、メールにて説明文書を

送付し、アンケートフォーム上の「同意する」へのチェックをもって同意を取得します。研究責任者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとします。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者には研究対象者識別番号を割り振り、氏名等直ちに個人を特定できる情報と研究対象者識別番号との対応表を作成します。元データからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報を削除し、本研究目的に沿ってデータ集積及び解析等に用います。研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管します。

7. 試料や情報の保管等について

本研究で収集した情報は、各研究機関において当該機関の規定に従い、研究の中止又は研究終了後 5 年が経過した日までの間施錠可能な場所（岡山大学病院においては総合内科・総合診療科医局）で保管する。Survey Monkey®上のデータは、研究終了後 1 年間保管した後削除する。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため保管が必要と考える。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。Survey Monkey®については SSL/TLS を用いた暗号化、SSO を用いた認証を行うことでセキュリティ対策を行います。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納した PC 等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努めます。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

8. この研究の費用について

本研究は研究者の所属学会である米国内科学会日本支部 Early Career Physicians Committee の学会予算、ならびに岡山大学病院 総合内科・総合診療科の運営費交付金を使用して実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

9. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は岡山大学病院 総合内科・総合診療科の運営費交付金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座	
研究責任者	岡山大学病院 総合診療科 助教 増田陽平	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 准教授 菊川誠	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 准教授 菊川誠	解析

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 准教授 菊川誠 092-642-6186
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行