

厚生労働科学研究
政策科学推進研究事業

地域のプライマリケア医機能評価に関する
実証研究

平成19年度
総括・分担研究報告書

平成20年(2008年)3月

主任研究者 福原俊一

目次

班員名簿	1
I. 総括研究報告書	
地域のプライマリケア医機能評価に関する実証研究 福原 俊一	5
II. 分担研究報告書	
1. かかりつけ医のゲートキーパー機能と、頭部 MRI・MRA 検査の適正使用との関連に関する症例対照研究 尾藤 誠司	15
2. 降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況に関する観察研究—病院・診療所にて服薬知識は異なるか？ 松村 真司	36
III. 公募研究プロジェクト	
かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究—プライマリ・ケア医自身によるプロトコール作成と研究実施上の問題点 松村 真司	57
IV. 研究協力報告書	
1. かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究 —研究協力医師の基本的特性と自身が提供するケアの全人性、包括性への認識— 池沢 裕弘	125
2. かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究 —患者自身が感じるケアの全人性、包括性について— 金城 紀与史	133
3. 病院勤務医の仕事満足度と職場異動希望および臨床からの離脱希望 小崎 真規子	136
4. 親の観察から得られる重症感と子供の疾患の重症度との関連に関する研究 杉岡 隆	145

5. コモンディジーズを有する日本人のプライマリケア医の選択とその理由に関する記述的研究 竹上 未紗	148
V. 研究成果の刊行に関する一覧表	157
VI. 研究成果の刊行物・別刷	165

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）
地域のプライマリケア医機能評価に関する実証研究班

平成 19 年度 班員名簿

区分	氏名	所属	職名
主任研究者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科医療疫学	教授
分担研究者	尾藤 誠司	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究科臨床研究支援室	室長
	松村 真司	松村医院 独立行政法人国立病院機構臨床研究センター 臨床疫学室	院長 研究員
	渡部 一宏	聖路加国際病院 薬剤部	薬剤師
研究協力者	井上 真智子	東京ほくと医療生活共同組合 北足立診療所	所長
	小崎 真規子	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	博士後期 過程
	杉岡 隆	京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野	博士後期 過程
	竹上 未紗	京都大学大学院 医学研究科 医療疫学分野	非常勤研 究員
	池沢裕弘	福井大学附属病院総合診療部	助教
	金城紀与史	手稻溪仁会病院総合内科	医長

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金 (政策科学推進研究事業)
平成 19 年度 総括研究報告書

地域のプライマリケア医機能評価に関する実証研究

主任研究者 福原俊一

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 教授

平成 20 年 3 月

研究要旨

本研究は、わが国における地域のプライマリケア医の存在意義を、医療サービスの最終使用者である国民および患者のニーズに照らし、かつわが国の効率的な医療供給体制において果たしている機能として可視化（本当に意味ある存在なのかを明らかに）し、地域のプライマリケア医がどのように住民や患者へ実質的に貢献しているかを実証的に示すことを目的としている。プライマリケア医が果たしていると予想される機能はさまざまであるが、本研究では、初年度・2 年度に引き続き 1) 降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況ならびに患者の生活背景因子に関する担当医の患者熟知度に関する観察研究、2) かかりつけ医からの紹介の有無と適切な MRI・MRA 利用との関連性に関する調査研究を実施した。平成 19 年度はこれらに加え、かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究を行った。

分担研究者

尾藤 誠司 国立病院機構本部 医療部研究科臨床研究支援室 室長
松村 真司 松村医院 院長
渡部 一宏 聖路加国際病院 薬剤部 医薬情報室 室長

A. 研究目的

本研究は、わが国における地域のプライマリケア医に対して、医療サービスの利用者である患者および国民のニーズに対してどのように貢献しているか、また地域における医療資源の効率的・効果的使用にどのように貢献しているかの二つの見地について検証し、実証データとして提示することを目的としたものである。

本研究班では、上記の目的に鑑み、具体的には①担当する患者の社会・生活背景に関する情報の精通度、②患者の疾病既往、合併症、服薬状況の把握、薬剤に関するきめ細かい情報提供、③より高度な診断検査への適切・迅速なアクセスへの支援、の 3

点について、これらはわが国において診療所などに勤務する地域のプライマリケア医が果たすべき役割であると設定し、これらの検証を行うものである。17 年度はこれらに関して研究計画の策定と研究フィールドの整備を行い、18 年度に実証研究を行った。上記の目的のうちの①と②に関しては地域のプライマリケア医と中核病院の院外処方箋を扱う保険調剤薬局を情報源とした横断研究を実施し、また③に関しては、地域の中核病院をフィールドとし高度な臨床検査である頭部 MRI・MRA の適正使用に関してどのようにプライマリケア医が役割を果たしているかを探る症例対照研究を実施した。また、18 年度からは、地域のプライマリケア医ならびに病院勤務医師自身が、これらの検証研究に計画段階からかわり、共同研究を実践していくためのワークショップを行い、研究グループの作成を行った。本年度は、これらのワークショップから作成されたりサーチクエストに基づいて診療所・病院の医師によって、全人的・包括的医療サービスの提供内容に相違がある

かどうかについて明らかにするための多施設横断研究を実施した。

B. 研究方法

研究事業① 保険調剤薬局をフィールドとした降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況ならびに患者の生活背景因子に関する担当医の熟知度に関する観察研究

継続的な薬剤内服が必要である代表的慢性疾患である高血圧症患者を対象に、2007年10月1日より11月30日まで全国8都市（東京、千葉、埼玉、神奈川、名古屋、大阪、滋賀）、13か所の調剤薬局において行われた調査データの分析を引き続き行った。患者が提出した処方箋に記入された医療機関名より病院・診療所を担当薬剤師が判別し、あわせて処方箋の記載内容を記録した。同時に患者に自己記入式調査票を手渡して記入してもらい、これらを合わせて密封し回収した。患者記入情報は降圧薬の薬剤名、薬剤数、服用方法、アドヒアランス、副作用の知識、担当医師に関する情報、担当医の患者に関する社会背景知識である。回収されたデータは、直接データセンターに送られ、処方箋に記載された内容を判定者が比較し、患者の薬剤名や薬剤内服数、服薬方法などの記入の正誤を判定した。

研究事業②かかりつけ医からの紹介の有無と適切なMRI・MRA利用との関連性に関する症例対照研究

合計6つのMRI診断機器を持つ総合病院において、収集したデータを分析した。研究対象者は、平成16年2月から平成17年7月までの18ヶ月間、当該施設においてにおいて、頭痛やめまい、ふらつき、失神、一過性意識障害など神経内科的主訴を呈し、頭部MRIおよびMRA検査を受けた外来患者である。これらの患者の診療録及び放射線科レポートより、症例群は臨床的に有意な頭蓋内の腫瘍性病変、虚血性もしくは出血性病変のある患者とし、対照群

はそれらの所見が明確でない患者とした。それぞれについて患者特性（年齢・性別・合併症・既往症・喫煙歴）、来院時の診断名、頭部MRIおよびMRA検査にいたるかかりつけ医からの紹介の有無を収集した。

収集された患者情報により、かかりつけ医からの紹介の有無と、臨床的に有意な頭蓋内の腫瘍性病変、虚血性もしくは出血性病変の出現との関連を検討した。症例群と対照群を分類するために、年齢群、性別、併存症（高血圧・糖尿病・高脂血症）の数および喫煙習慣の有無を調節変数としてロジスティック回帰分析を行なった。

研究事業③かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究

プライマリケア医療を担っている医療者・研究者が主体となり、研究計画の作成段階か研究班として研究課題及び研究事業の運営者の公募を行い、グループ作業により、研究仮説を作成するワークショップを通じて研究計画を作成した。これらを通じ、かかりつけ医の特性が、提供している医療サービスの全人性、包括性と関連しているか、という研究仮説に沿った調査計画を立案し、平成20年12月より2月まで調査を行った。

研究事業④プライマリケア医の仕事満足度に関する観察研究

小児一般・救急外来を発熱のために受診した3ヶ月から2歳未満の子供とその親を対象とする横断的観察研究で、目標サンプル数を約1000人とした。アウトカムである「重症疾患」は基本的に入院加療を要するもので、髄膜炎や肺炎などの重症感染症や低酸素血症、脱水などが該当する。重症疾患に該当した患児の中で、背景要因を説明変数、重症感の有無をアウトカム変数としたlogistic回帰分析を行う。さらに重症疾患に該当しなかった患児の中で、同じくlogistic回帰分析を行う。

研究事業⑤親の観察から得られる重症感と子供の疾患の重症度との関連に関する研究

小児一般・救急外来を発熱のために受診した3ヶ月から2歳未満の子供とその親を対象とした横断的観察研究を行った。子供をつれてきた大人に対し、重症感（主観的な重召喚）と客観的な子供の様子について尋ね、これらを尺度化し、重症スコアの高さで3群化した。アウトカムとしては重症疾患（入院加療が必要なもの）の発生の有無につきその後のフォローアップ調査を行い、これらの重症感尺度と実際のアウトカムの関連を検証した。

（倫理面への配慮）

研究事業①に関しては特定非営利活動法人健康医療評価研究機構における研究倫理委員会において、研究事業②に関しては国立病院機構東京医療センターにおいて倫理審査と承認を受け実施した。

研究事業③は倫理委員会が設置されている施設については、それぞれの施設の倫理審査と承認を受け実施した。倫理委員会が設置されていない施設においては、手稲溪仁会病院における研究計画書と倫理審査・承認書について当該施設長の承認を得てから実施した。

研究事業④に関してはアンケート回答をいただいた各医師に対して、調査結果内容の秘密文字の留意と本研究以外の目的の使用はしないことを説明し同意を得た。

研究事業⑤に関しては京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会及びフィールドである国立成育医療センターと洛和会音羽病院の倫理委員会にてそれぞれ承認を得た。

C. 研究結果

1) 保険調剤薬局をフィールドとした降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況ならびに患者の生活背景因子に関する担当医の熟知度に関する観察研究：

最終的に調査期間中に配布が終了したのは736名、分析に使用できたものは、最終的には診療所の医師からの処方箋362名、

病院医師からの処方箋365名（うち特定機能病院165名、その他の病院160名）、計687名のデータであった。回答者全員の平均年齢は 65.1 ± 10.7 歳、最年少が28歳、最高齢が95歳であった。

①服薬知識、アドヒアランスに関する結果

降圧剤の種類に関する正答率は、診療所患者315名（90.0%）、病院患者226名（74.3%）であり、有意に診療所患者のほうが降圧剤の種類については正答率が高かった。ロジスティック回帰分析を用いた調整オッズ比は病院に対して2.60（95%信頼区間1.38-4.89）であり、有意に診療所医師からの処方を受けた患者が正答する割合が高かった。

薬剤名に関して正答が379名（51.5%）であった。うち、診療所医師からの処方を受けた患者ですべて正答したものは186名（51.4%）、病院医師からの処方を受けた患者においては170名（52.3%）であり、有意な差はみられなかった（ $p=0.81$ ）。ロジスティック回帰分析によると、病院に対して診療所の調節オッズ比は0.642（0.412-1.001）であり、有意差は認められなかったものの、診療所医師からの処方を受けた患者の正答する割合が低い傾向にあった。

服用回数における正答者は341名、正答率46.3%であった。診療所医師から処方を受けた患者における正答は171名（47.2%）、病院医師から処方を受けた患者における正答は151名（46.5%）と有意な差は認めなかった。同様に求められた調節オッズ比は0.699（95%信頼区間0.450-1.084）であり、有意差はみられないものの、診療所医師から処方を受けた患者の正答する割合が低いことが示唆された。アドヒアランス、副作用の知識に関しては、病院・診療所群の間に有意な差はみとめなかった。

②担当医の患者に関する社会背景因子の熟知度の結果

「過去の病気や治療」「服用しているすべてのお薬」「薬・食べ物のアレルギー」「仕事・家庭・学校での役割」「健康上最も不安

に思っていること」「健康に関する考えや価値観」の6項目について「とてもよく知っている」から「まったく知らない」までの6項目で尋ねたが、病院・診療所群ではそれぞれの項目で有意な差はみとめなかった。

2) かかりつけ医からの紹介の有無と適切なMRI・MRA利用との関連性に関する調査研究

合計6施設から、症例群として156例、対照群として721例、合計877例の有効データを収集した。検査のうち、頭部MRIとMRAを両方受けた患者は全体の33%であった。

MRI検査上の臨床的有意所見を認めた患者のうち、かかりつけ医からの紹介があった患者は39%であった一方、MRI検査上の臨床的有意所見がない患者群においてかかりつけ医からの紹介があった患者は27%であった(オッズ比1.8 95%信頼区間1.2-2.5)。また、頭痛を愁訴に来院した248名の患者群においては、症例群および対照群それぞれにおいて、かかりつけ医からの紹介があった割合は39%、25%であった(オッズ比1.9 95%信頼区間0.9-4.2)。

性別、年齢層別、喫煙歴の有無を調節因子としてロジスティック回帰分析を行った結果では、MRI検査上の臨床的有意所見をアウトカムとした場合、かかりつけ医の紹介があることは有意にアウトカムと関連を持った(オッズ比1.6 95%信頼区間1.1-2.4)。また、頭痛を愁訴として来院した患者群に限定したサブグループ解析においても、説明因子とアウトカムとの関連に同様の傾向を認めたが、統計的な有意差は認めなかった(オッズ比1.9 95%信頼区間0.8-4.4)。

3) かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究

平成18年度に、公募され、ワークショップにより議論された研究計画を

出発点にして、地域のプライマリケア医が果たすべき役割として、包括的な健康問題への対処に関する研究、患者の選好や生活背景などを加味した全人的なケアに関して実証する研究が必要ではないかという議論に収束した。これらの議論をもとに、全国の病院・診療所に通院中の患者において、これらに相違があるかどうかを実証する横断研究を平成20年12月より、全国病院24施設(うち大病院8施設、中小病院16施設)、診療所28施設において実施した。現在も調査は進行中であるが、平成20年2月22日までに収集されたデータをもとに分析が行われている。

平成20年2月22日現在において、研究に参加の意思を示した医師は131名であり、現時点で解析可能な医師は86名であった。医師の専門領域については、プライマリケアを専門としている医師が7割弱と、臓器別専門医と比べて多かった。また、研究協力医師の6割以上がコミュニケーションに関するトレーニングを複数回受けていた。9割の医師が自己の診療を振り返り包括的、全人的ケアをある程度以上提供していると考えていた。

患者調査においては、94%の患者が「自分のかかりつけ医がいる」と答えており、うち7割以上が2年以上同じ医師にかかっていた。診察頻度は1ヶ月に1度が最も多く、自宅から診療施設までの通院所要時間も30分未満が7割以上であった。

患者はかかりつけ医が提供する医療の包括性について、概ね良好と評価したが、喫煙や飲酒について、この1年助言を全く受けていないとする者も2~4割に上った。全人性についても概ね良好と評価したが、家族の状況・患者の職業についての理解が不足していると感じた者が少なくなかった。社会福祉サービスについての情報提供も不足していると感じる患者が少なくなかった。

4) プライマリケア医の仕事満足度に関する観察研究

異動希望、離脱希望を独立変数としてロジスティック回帰分析を行った。

解析対象は常勤医 738 名とした。異動希望は 36.4%が、臨床からの離脱希望は 12.5%が持っていた。異動希望と最も関連したのは「全体仕事満足度」(高群に対して低群のオッズ比 12.2、 $P<0.01$) だった。一方、離脱希望と最も関連したのは、「患者との関係」(オッズ比 3.9、 $P<0.01$) であった。少なくない勤務医が現職からの異動を希望し、また臨床から離れたと考えており、異動希望、離脱希望と最も関連する仕事満足度のドメインは異なっていた。

5) 親の観察から得られる重症感と子供の疾患の重症度との関連に関する研究

平成 18 年 10 月から 1 参加施設にてサンプリングを開始したが当初の想定より該当者数が少なく平成 20 年 2 月現在で 109 例となっている。もう 1 つの国立センター施設では倫理委員会承認までの手続きが長期間滞ったため平成 19 年 11 月からのスタートとなった。目標症例の登録・データ収集に向けて、研究継続実施中である。

D. 考察

1) 保険調剤薬局をフィールドとした降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況ならびに患者の生活背景因子に関する担当医の熟知度に関する観察研究：

薬剤知識を患者に与えることに関して、とりわけ薬剤名、服薬方法、副作用の知識、アドヒアランスに関して、地域の診療所勤務のかかりつけ医は、病院の担当医とほとんど変わらない、あるいはやや劣る結果であった。安定期に入った慢性疾患において、地域診療所の医師を担当医にすることの利点は、薬剤情報の提供などにはないことは明らかである。あるいは、薬剤情報の提供などに関しては、現状では患者が不安になることも考えられる。したがって、もし地域のプライマリケア医を担当医にするよう誘導するためには、より工夫した薬剤処方をすることや、薬剤師を情報源にすること

や、かかりつけ調剤薬局の薬剤師と密に連携をとり、協力して患者教育を行っていくことを促進する政策を立案すること、もしくは患者自身の意欲に左右されない情報保持の方法を立案することが必要であると考えられる。

2) かかりつけ医からの紹介の有無と適切な MRI・MRA 利用との関連性に関する調査研究：

本研究が示す結果は、何らかの神経症状を呈してかかりつけ医に来院した患者が、かかりつけ医によって、不要な MRI/MRA を受けることが回避出来ていることを示唆するものであった。本年度の結果から、かかりつけ医を経由することで、緊張性頭痛など、ごく一般的な症状に対するスクリーニング機能が働き、結果として効率的な医療の提供が行われているものと思われる。

今回のわれわれの結果はその概念的な推測に対して実証データとして提示できる根拠のひとつであると思われる。

3) かかりつけ医師の特性と、患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性との関連に関する比較調査研究

現時点で参加協力の意思を示した医師の 65%に当たる 86 名のデータが解析されているが、9 割以上の医師が自己の日々の診療を振り返り包括的、全人的な医療をある程度以上提供していると考えている。またこのことは、そもそも今回の参加医師の 7 割がプライマリ・ケア領域(総合内科、一般内科、総合診療科、家庭医療学科)の専門医であり、さらに 6 割強が複数回コミュニケーションのトレーニングを受けていることと関係していることが示唆される。

患者側調査については、最終的な結論を出すのは尚早であるものの、概ね患者は自分がかかりつけ医から受けている医療の包括性・全人性は良好であると評価していた。ただし個々の項目については不十分という解答も少なからず認められ、(喫煙や飲酒に関する助言、家族の状況や患者の職歴、社

会福祉サービスについての助言) これらについてはさらに検証が必要である。

本事業は現在も進行中で、今後の予定として、患者が受け取るケアの包括性・全人性を尺度化し、患者、医師、施設それぞれとの間に相関があるかを調査し、わが国のプライマリケアの提供が実際にどのようになっているのか実証的検証を行う予定である。

4) プライマリケア医の仕事満足度に関する観察研究

今回初めて、本邦の病院勤務医における現職からの異動希望と臨床からの離脱希望、および仕事満足度がそれらに関連すること、また関連する仕事満足度のドメインについて明らかになった。

本サンプルは、16年度の厚生労働省医師調査から病院勤務医に限定して比較すると、平均年齢(42.3歳 vs. 42.9歳)、男性比(90.2% vs. 82.8%)、大学病院勤務(31.6% vs. 27.5%)は同程度であったが、外科系はやや少なかった(27.6% vs. 46%)。就労環境に関しては、他の報告に比して週労働時間はやや短い(51.8 vs. 58.9-63.3時間)ものの、月当直回数は同程度であった(3.2 vs. 3.0回)。外科系は同様にやや少なく(27.6% vs. 47.5%)、本サンプルで週労働時間がやや短かったことに影響していると思われる。

5) 親の観察から得られる重症感と子供の疾患の重症度との関連に関する研究

親の重症感と子供の疾患の重症度は経験的にも、また多くの小児専門医の意見からも関連する可能性が高いと考えられるが、「重症感」という主観を評価することは難しく、少なくとも我々が調べた範囲では先行研究は見つからなかった。本研究はその意味でchallengingなものであるが、主観を客観的に評価するための手段として、1. 重症感測定尺度を開発する、2. その尺度の妥当性、信頼性を評価する、という形をとっ

た。また、「重症疾患」の定義についても厳密な基準はなく、先行研究(Pediatrics 1980;70:802-9, BMC Fam Pract 2005;6:36)を参考に設定し、診断の妥当性・信頼性を評価するために、1. 診断に際して必要な客観的検査を満たすこと、2. 複数の医師が診断評価すること、とした。重症感の正確さに影響を与える背景要因には様々なものを想定し解析の対象としているが、関連するものが見出されれば、親への問診に際してその要因を想定したアプローチによってより正確な重症感を引き出すことにつながると思われる。その際には、信頼関係にもとづく問診が重要となるが、プライマリケア医の持つ近接性は非常に有効に働くと考えられる。

E. 結論

地域のプライマリケア医が果たすことが期待されている機能について、①薬剤情報のより詳細な提供、薬剤知識の増加は認めない ②MRIなどに関して不必要な検査の提供を抑制している、の2点についての実証データを提示した。また、③患者が感じる全人性および提供されるケアの包括性に関しては研究データ収集の途中ではあり、今後データ収集が完了次第結果の分析が終了する予定である

これらの事業を通じてわが国のプライマリケア医がどの程度国民の健康や医療サービスの効果的使用に貢献しているかをある程度データをもって実証できたと考える。

今後これらのデータを活用することにより、今後の政策決定や、病院・診療所の機能分化を推進する際の政策設計の際の理論的基盤を策定できると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

小崎真規子、尾藤誠司、松村真司、福原俊一 プライマリ・ケア外来におけるコモン・ディジーズ管理に対するプロセス評価指標の作成 *医療の質・安全学会誌*

2(3):253-259, 2007

小崎真規子、福原俊一 病院勤務医の仕事満足度と職場異動希望および臨床からの離脱希望 *日本医療・病院管理学会誌* (印刷中)

Bito S, Matsumura S and Fukuhara S. Is referral from gatekeeper physicians effective in determining the appropriate use of brain MRI/MRA tests for outpatients? *SGIM 30th Annual Meeting Abstract Poster Session*. Apr 26 2007, Toronto

その他

H.知的財産権の出願・登録状況
なし

Ⅱ. 分担研究報告書

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (政策科学推進研究事業)
分担研究報告書

かかりつけ医のゲートキーパー機能と、頭部 MRI・MRA 検査の適正使用との関連に関する
症例対照研究

分担研究者 尾藤 誠司 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 室長

研究協力者 戸矢 和仁 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
研究協力者 矢野 大仁 岐阜大学医学部付属病院
研究協力者 藤本 圭介 竹田総合病院
研究協力者 片山 敬久 岡山大学病院
研究協力者 小谷 和彦 鳥取大学医学部付属病院
研究協力者 吉田 暢元 横浜旭中央病院

要旨

背景：出来高払いシステムをとっている我が国の外来診療において、かかりつけ医となる外来診療医は、医療の適正化を管理するゲートキーパーとしての機能があるべきである。

目的：病院を受診した神経症状、頭痛症状等を持つ外来患者において、かかりつけ医からの紹介がある患者と直接病院に来院した患者との間における、MRI/MRA 検査施行頻度の差について比較検討する。

方法：本研究では、何らかの神経症状をもって病院を受診し、頭部MRI検査をうけた患者において、かかりつけ医からの紹介を受けて受診したかどうかと、頭部MRI上の臨床的に意味のある異常所見があるかどうかとの関連について症例対照研究を行なった。症例群と対照群の定義、紹介の有無に関しては、診療記録、放射線読影記録に基づいた。

結果：6つの総合病院から156件の症例と721件の対照群を登録した。その結果、症例群においては、対照群に比較して、有意に診療録上かかりつけ医からの紹介を受けていた(オッズ比 [OR]= 1.6, 95% 信頼区間: 1.1 to 2.4)。

結語：今回の我々の結果は、我が国のかかりつけ医が、総合病院においての高額検査機器の過剰利用に対する抑制効果として有用に機能していることを示唆するものである。

分担研究者
氏名 尾藤誠司
所属 東京医療センター臨床疫学研究室
役職 室長

【背景】
出来高払い制度の医療保険支払いシステムにおいては、検査や治療の量に比例して医療提供者に保険料が支払われる。その

ため、必要な医療を提供しないという問題を予防することが出来る一方で、検査前確率が非常に低い患者に対しても高額な検査が行なわれるなど、医療の過剰利用が問題となる。日本の外来診療における医療保険システムは、社会保険制度による皆保険を実現しており、さらに出来高払い制を基本としている。その制度下では、国民はフリーアクセスで病院を受診し、必要な検査や治療を受ける際のバリアは非常に少ない。しかしながら、結果として、日本には10000台以上のCTと約6000台のMRI機器が存在することとなり、高額検査機器の過剰利用による患者の経済的負担が大きくなってきている。

このような背景の中、医療を適切に受けるために「かかりつけ医」の存在の重要性が注目されている。かかりつけ医の役割としてはプライマリ・ケアの提供、地域医療の連携推進、専門医療機関との病診連携、在宅医療の充実、老人医療、保健・福祉・医療に関する情報提供等が挙げられるが、日本において、「かかりつけ医」が過剰医療の抑制に寄与していることが証明できれば、「かかりつけ医」のゲートキーパーとしての意義が明らかになるであろう。プライマリ・ケア医の過剰医療抑制効果については、特に治療関連について欧米での報告がある。一方で、症候診断に関連する高額診断機器の過剰利用をプライマリ・ケア医が予防しているかどうかについての根拠は明らかになっていない。

今回我々は、MRI診断機器を持つ総合病院を受診し頭部MRIもしくはMRA検査を受けた患者において、臨床的に意味を持つ以上所見の有無と、患者がかかりつけ医の紹介を通じて受診したか否かとの関連について症例対照研究をおこなった。現状において、かかりつけ医のゲートキーパーとしての意義が明らかになることで、よりその機能に対して保険システムは前向きな意識付けを行なうことが出来るであろう。

【目的】

頭部MRIもしくは頭部MRA検査を病院に

行った患者のうち、脳および脳血管に異常があると診断された患者（症例群）、および異常のみられなかった患者（対照群）において、それぞれの群が検査にいたる過程での「かかりつけ医」からの紹介の有無について比較する。

【方法】

研究デザインは症例対照研究とした。合計6つのMRI診断機器を持つ総合病院において、症例群および対照群のサンプリングを行った上、放射線読影結果および診療録の調査研究を行った。研究対象者は、平成16年2月から平成17年7月までの18ヶ月間に、当該施設において、頭痛やめまい、ふらつき、失神、一過性意識障害など神経内科的主訴を呈し、頭部MRIおよびMRA検査を受けた外来患者とした。研究対象除外基準として、頭部MRIおよびMRA検査を受けた日からさかのぼって60日以前に、同様の主訴で頭部MRIもしくはMRA検査を受けている患者、頭部MRIおよびMRA検査を受けた日からさかのぼって60日以前に、既に脳腫瘍もしくは脳血管障害の診断をうけている患者、頭部MRIおよびMRA検査を受けた日からさかのぼって60日以前に頭部外傷の診断をうけている患者、過去の病歴に悪性腫瘍のある者、救急外来患者、を設定した。症例群としては、臨床的に有意な頭蓋内の腫瘍性病変、虚血性もしくは出血性病変のある患者とし、それらの所見がない患者を対照群とした。設定基準を表1に示す。

観察項目としては、患者特性（年齢・性別・合併症・既往症・喫煙歴）、来院時の診断名、頭部MRIおよびMRA検査にいたる際のかかりつけ医からの紹介の有無、を採取した。すべての臨床情報は診療録及び放射線科レポートから採取した。

データ収集にあたり、まず平成16年2月から平成17年7月までの18ヶ月間に、当該研究協力施設において、頭部MRIもしくは頭部MRA検査を行った全ての患者リストを作成した。リスト上の情報は、{検査年月日、カルテNo.（患者ID）、性別}

のみとした。次に、患者の診療録もしくはオーダーリング画面をもとに、過去の病歴や検査にいたる主訴などを同定基準とし、全患者リスト上の患者を研究対象者と対象外に振り分けた。研究対象患者については、カルテ No. の横に統計整理番号（任意の 4 ケタの数字）を書き込んだ。この全患者リストが研究対象患者の符号票となり、統計整理番号は、連結可能匿名とした。研究者は、研究対象患者の診療録もしくはオーダーリング画面、放射線科レポートをもとに、各研究施設の担当者が患者登録用紙にデータを記入するとともに、研究対象患者を症例群 1, 2 (D1, 2) と対照群 (C) に分類した。

臨床情報の収集においては、患者個々に対して説明及び文書同意を取得しないこととしたが、研究実施施設においては院内に研究内容の掲示を行なった。各施設において集積されたデータは、連結可能匿名情報として東京医療センター臨床疫学研究室に集積され、一括に分析が行なわれた。エンドポイントと説明変数の関連については、 χ^2 検定によるに变量比較を行なうとともに、症例群と対照群を分類するために、年齢群、性別、併存症（高血圧・糖尿病・高脂血症）の数および喫煙習慣の有無を調節変数とし、ロジスティック回帰分析を行なった。有意基準は危険率 <0.05 とした。解析にはSPSS ver. 13を利用した。

【結果】合計 6 施設から、症例群として 156 例、対照群として 721 例、合計 877 例の有効データを収集した。検査のうち、頭部MRI とMRA を両方受けた患者は全体の 33%であった。女性は全体の 59%、年齢層としては、49 歳以下 23%、50-64 歳 38%、65 歳以上 38%であった。

登録された患者の主訴に関する分布、症例群及び対照群における喫煙歴、性別、年齢層の分布、および症例群 156 例の疾患の内訳を表 2 に示す。年齢の平均値と標準偏差は、症例群・対照群でそれぞれ 65 \pm 16 歳、60 \pm 18 歳であった。併存症に関しては、症例群及び対照群において、高血圧を

併存していたものの割合はそれぞれ 31%、糖尿病を併存していた割合はそれぞれ 14%、8%、高脂血症を併存いた割合は 18%、15%、3つの併存症のうちいずれか 1つの併存症を持っていた患者の割合は 41%、32%であった。喫煙状況に関しては、症例群で現状の喫煙習慣ありの割合はそれぞれ 8%、13%であった。

表 2 に症例群及び対照群における、かかりつけ医からの紹介の頻度に関する比較を、全患者と、頭痛を愁訴として来院した患者に対して示した。MRI 検査上の臨床的有意所見を認めた患者のうち、かかりつけ医からの紹介があった患者は 39%であった一方、MRI 検査上の臨床的有意所見がない患者群においてかかりつけ医からの紹介があった患者は 27%であった（オッズ比 1.8 95%信頼区間 1.2-2.5）。また、頭痛を愁訴に来院した 248 名の患者群においては、症例群および対照群それぞれにおいて、かかりつけ医からの紹介があった割合は 39%、25%であった（オッズ比 1.9 95%信頼区間 0.9-4.2）。

性別、年齢層別、喫煙歴の有無を調節因子としてロジスティック回帰分析を行った結果ところ、MRI 検査上の臨床的有意所見をアウトカムとした解析の結果においても、かかりつけ医の紹介があることは有意にアウトカムと関連を持った（オッズ比 1.6 95%信頼区間 1.1-2.4）。また、頭痛を愁訴として来院した患者群に限定したサブグループ解析においても、説明因子とアウトカムとの関連に同様の傾向を認めたが、統計的な有意差は認めなかった（オッズ比 1.9 95%信頼区間 0.8-4.4）。

【考察】本研究が示す結果は、何らかの神経症状を呈してかかりつけ医に来院した患者が、かかりつけ医によって、不要なMRI/MRA を受けることが回避出来ていることを示唆するものである。今回我々が提示する結果はいくつかの制限を含んでいる。通常、過去の診療記録を基にデータ・コレクションを行なう症例対照研究では、

原因となる変数と、目的とするアウトカムとの関係を記述する際に、アウトカムと関連のあるその他の交絡因子の影響を少なからず受ける。また、それら交絡因子を変数化した上分析モデルに加える際、過去の記録からは十分にそれらのデータを集めることが出来ない場合が多い。本研究においても、アウトカムとして定義しているMRI/MRAでの臨床的に意味を持つ異常所見の有無に影響を与える交絡因子として、患者が自覚する症状の重さや症状が持続している期間、また、糖尿病などいくつかのリスクファクター、さらに、読影する放射線診断医の特性などが想定される一方、解析において年齢・性別等の基本的な特性分布以外の関連因子は解析モデルに加えるほど十分なデータを回収することが出来なかった。また、アウトカムであるMRI/MRAの所見は、原則的に放射線読影医のレポートを根拠として変数化しているため、その妥当性・信頼性に関しては限界がある。しかしながら、患者サンプリング、アウトカムの測定、そして、説明変数であるかかりつけ医からの紹介状の有無はそれぞれ独立してデータが採取されており、結果を過剰に解釈させるような恣意性はデータ収集のプロセスには発生していない。さらに、アウトカムに最も影響を与える交絡因子と考えられる患者自身の症状の重さに関しては、症状が重いほど直接病院外来を受診すると概念的には考えられるため、その交絡因子は結果を過小評価する方向に働くであろう。その意味では、本研究がいくつかの交絡要因を含んだ結果を提示しているとしても、その結果は、かかりつけ医のゲートキーパーとしての機能を支持するものであろう。

頭痛やめまい、ふらつき、しびれなどは、誰もが経験したことがあるきわめて一般的な症状であり、多くの場合は脳に明らかな異常をもつ原因疾患を有するようなことはない。一方で、これらの症状が、脳梗塞など日本人に罹患率が比較的高く、予後に大きな影響を与える重要な疾患を原因としていることを否定することは簡単で

はない。医療を受ける側にとっては、これらの症状の出現は大きな不安を誘起させるものであり、医療プロフェッショナルによる評価の必要性がある。特定機能病院に代表されるいわゆる「大病院」の外来においては、時間の制約などもあり、どうしてもMRIのような検査による評価が中心とならざるを得ない。しかしながら、むやみに高額な検査を行うことは、患者本人にとっても、医療経済的な視野からみた場合においても望ましい選択であるとはいえない。もし、診療所等において一次評価がされ、精密検査が必要かどうかについての判断がプライマリ・ケアのレベルでなされていれば、これら憂慮される事柄を回避することができる。

今回のわれわれの研究結果においては、かかりつけ医からの紹介が臨床的に有意なMRI所見と関連することがわかった。おそらく、直接病院を訪れる患者に対して、大病院の医療スタッフは一時評価としてMRI検査を選んでしまうため、結果としてMRI検査の過剰使用状況となっているものと思われる。かかりつけ医を経由することで、緊張性頭痛など、ごく一般的な症状に対するスクリーニング機能が働き、結果として効率的な医療の提供が行われているものと思われる。今回のわれわれの結果はその概念的な推測に対して立証する一つの根拠になるとと思われる。

【結論】

MRI検査の適切な使用とかかりつけ医の有無について、症例対照研究による比較分析をおこなった。かかりつけ医の紹介を得て頭部MRI検査を受けていた患者は、直接病院に来院してMRI検査を受けた患者に比較して有意に臨床的に意味のある所見が認められている。このことは、かかりつけ医が、ゲートキーパー機能を行っていることを裏付けるものである。かかりつけ医の役割・機能はそのほかにも継続性や幅広い診療領域への対応などがあり、本研究班での事業を通じて、それら機能の

検証もおこなっていく所存である。

【参考文献】

1 Meredith LS, Sturm R, Camp P, Wells KB. Effects of cost-containment strategies within managed care on continuity of the relationship between patients with depression and their primary care providers. *Med Care.* 2001 Oct;39(10):1075-85.

2 Mawajdeh S, Khoury SA, Yoder R, Qtaishat M. Reducing health care costs by rationalizing staffing in primary care settings. *East Mediterr Health J.* 2004 May;10(3):382-8.

3 Bodenheimer T. Primary care--will it survive? *N Engl J Med.* 2006 Aug 31;355(9):861-4.

4 Tariman JD. Clinical applications of magnetic resonance imaging in patients with multiple myeloma. *Clin J Oncol Nurs.* 2004 Jun;8(3):317-8. No abstract available.

5 Hutubessy RC, Hanvoravongchai P, Edejer TT; Asian MRI Study Group. Diffusion and utilization of magnetic resonance imaging in Asia. *Int J Technol Assess Health Care.* 2002 Summer;18(3):690-704.

6 Szczepura A, Clark M. Creating a strategic management plan for magnetic resonance imaging (MRI) provision. *Health Policy.* 2000 Sep;53(2):91-104.

7 Gross R, Tabenkin H, Brammli-Greenberg S. Who needs a

gatekeeper? Patients' views of the role of the primary care physician. *Fam Pract.* 2000 Jun;17(3):222-9.

8 Grumbach K, Selby JV, Damberg C, Bindman AB, Quesenberry C Jr, Truman A, Uratsu C. Resolving the gatekeeper conundrum: what patients value in primary care and referrals to specialists. *JAMA.* 1999 Jul 21;282(3):261-6.

【健康危険情報】なし

【研究発表】

Bito S. IS REFERRAL FROM GATEKEEPER PHYSICIANS EFFECTIVE IN DETERMINING THE APPROPRIATE USE OF BRAIN MRI/MRA TESTS FOR OUTPATIENTS ? Annual Meeting of the Society of General Internal Medicine. May, 2008 Toronto

Bito S., Kotani K et al. IS REFERRAL FROM GATEKEEPER PHYSICIANS EFFECTIVE IN DETERMINING THE APPROPRIATE USE OF BRAIN MRI/MRA TESTS FOR OUTPATIENTS ?

“Family Medicine” 査読提出中 (別添)

【知的財産権の出願・登録状況】なし

表 1. 症例群・対照群を定義するクライテリア

		診療情報システム における診断名 (検査を受けるにあたっての主訴)	放射線読影結果により 得られた診断名
症例群	CASE1の クライテリア	<ul style="list-style-type: none"> ・ 頭痛 ・ めまい ・ ふらつき ・ 失神 ・ 一過性意識障害 ・ 脱力、麻痺、運動障害 ・ 末梢神経症状 ・ 脳腫瘍、脳腫瘍疑い ・ 脳血管障害、脳血管障害疑い のうちいずれかに該当(複数可)	頭部 MRI 検査の放射線読影結果において脳腫瘍の診断がなされた患者。
	CASE2の クライテリア		頭部 MRA もしくは MRI 検査の放射線読影結果において臨床的に意味のある脳血管障害(狭窄、脳卒中)が同定された患者 ^{注 1,2)}
対照群	CONTROL の クライテリア		頭部 MRI もしくは頭部 MRA 検査により臨床的に有意な異常が認められなかった患者。

注 1) 臨床的に意味のある脳血管の狭窄の定義

- ・ 内頸動脈、総頸動脈、前・中・後脳動脈、椎骨動脈、脳底動脈の 50% 以上の狭窄。

注 2) 臨床的に意味のある脳卒中の定義

- ・ 診療録において症状を明らかに説明することができる画像上の脳梗塞の所見。
- ・ Diffusion MRI における脳梗塞の所見。
- ・ 発症後 4 週間以内と判断される脳出血の所見。

表 2 症例群・対照群における特性分布一覧

	症例群	対象群
年齢(平均±標準偏差)	65±16	60±18
依存度(%)		
高血圧	31	21
糖尿病	14	8
高脂血症	18	15
喫煙習慣あり(%)	8	13
かかりつけ医からの 紹介状あり(%)	39	27

表 3. かかりつけ医からの紹介と、MRI 上の有意所見との関連：二変量解析及びロジスティック解析結果

	全対象サンプル (N=247) オッズ比[95%信頼区間]	頭痛を愁訴とした患者のみ (N=868) オッズ比[95%信頼区間]
女性(対 男性)	0.5[0.3-0.7]	0.6[0.3-1.4]
70 歳以上(対 19 歳以下)	1.5[1.0-2.1]	1.1[0.5-2.7]
喫煙習慣あり(対 なし)	0.4[0.2-0.8]	0.2[0.02-1.5]
依存症の数(対 依存症なし)	1.3[1.1-1.6]	1.3[0.9-2.1]
かかりつけ医からの紹介状あり(対 なし)	1.6[1.1-2.4]	1.9[0.8-4.4]

[別添] Manuscript for submitting “Family Medicine”