

IS REFERRAL FROM GATEKEEPER PHYSICIANS EFFECTIVE IN DETERMINING THE APPROPRIATE USE OF BRAIN MRI/MRA TESTS FOR OUTPATIENTS?

Seiji BITO¹, Kazuhiko KOTANI², Shinji MATSUMURA³, Kazunori TOYA⁴, Hirohito YANO⁵,
Keisuke FUJIMOTO⁶, Norihisa KATAYAMA⁷, Nobumoto YOSHIDA⁸, Shunichi
FUKUHARA⁹.

¹ Department of Clinical Epidemiology, National Hospital Organization Tokyo Medical Center, Tokyo,

² Division of Health Administration and Promotion, Tottori University, Yonago,

³ Matsumura Clinic, Tokyo

⁴ Department of Radiology, National Hospital Organization Tokyo Medical Center, Tokyo

⁵ Department of Neurosurgery, Gifu University Graduate School of Medicine, Gifu

⁶ Department of Radiology, Takeda General Hospital, Fukushima

⁷ Department of Radiology, Okayama University, Okayama

⁸ Department of Radiology, Yokohama Asahi Central Hospital, Kanagawa

⁹ Department of Epidemiology and Healthcare Research, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, .

[Abstract]

Background: Primary care physicians who work as gatekeepers for common health problems under fee-for-services Japanese health system may control the number of expensive tests such as brain MRI scans for headache patients.

Objective: To examine whether among patients who visited hospitals and underwent brain MRI or MRA scan tests, there was a relationship between the existence of clinically significant abnormal findings and the relevance of primary care physicians in referrals.

Methods: A case-control study was carried out at six teaching hospitals in Japan. The cases and controls were selected from first-visit patients with neurological symptoms and from those who had undergone MRI/MRA scans in the past year. We identified cases with significant abnormal MRI/MRA findings from radiologists' reports based on certain explicit criteria.

Controls were identified with non-significant MRI/MRA findings. We also collected clinical data independently from medical records, including the patient characteristics, main symptoms, and whether or not the patients had visited the hospitals after referral from primary care physicians.

Results: The findings of 156 cases and 721 controls were collected for the analysis. A multivariate analysis adjusted by age group, sex, and the number of comorbidity factors showed that those who had visited the hospitals after referral were more likely to have significant abnormal findings in their MRI/MRA scan results (odds ratio [OR] = 1.6, 95% CI: 1.1 to 2.4).

Conclusion: The present study suggests that referral from gatekeepers such as primary care physicians is effective in determining the appropriate use of brain MRI/MRA tests for hospital outpatients.

[Background]

In health insurance payment systems with a fee-for-service system, insurance expenses are paid to health care providers according to the number of tests or the amount of treatment. As a result, the problem of necessary medical services not being provided can be prevented; however, the problem of overuse of medical services arises, such as expensive tests being performed on patients with very low pretest probability [1-3]. The Japanese health insurance system for outpatient services implements universal care based on a social insurance system, which utilizes a fee-for-service system. Under this system, citizens have free access to visit hospitals, and encounter very few barriers when they undergo necessary tests or treatment [4,5]. However, consequently, there are over 10,000 units of CT equipment and approximately 6,000 units of MRI equipment in Japan, and hence, the economic burden on patients due to the overuse of expensive testing equipment has increased [6,7].

Against such a background, in order to receive appropriate medical services, the importance of the existence of “primary care physicians” has recently been under focus [8,9]. If the contribution of “primary care physicians” as in restricting overprescription is proven in Japan, then the meaning of “primary care physicians” as gatekeepers will become clear [10,11]. With regard to the effect of primary care physicians in restricting overprescription, there have been several reports in Europe and the United States, particularly regarding treatment-related matters [12,13]. On the other hand, there is no clear understanding as to whether primary care physicians prevent overuse of expensive diagnostic equipment associated with diagnoses of symptoms and signs.

In this evaluation, we conducted a case-control study among consecutive patients who visited general hospitals equipped with MRI scanner and underwent head MRI or MRA tests for their complaints during observation period, to examine whether or not there was a relationship between the existence of clinically significant abnormal findings and patients who were referred from primary care

physicians. By clarifying the meaning of primary care physicians as gatekeepers in the current situation, their function in the insurance system can be more positively viewed.

[Method]

We conducted a multi-center case-control study. In a total of six general hospitals that carry MRI diagnostic equipment, a case group and a control group were sampled, and subsequently, a research study was conducted on the results of the interpretation by radiologists and other clinical data in the medical records. Those studied were confined to outpatients with major neurological complaints such as headaches, dizziness, staggering, fainting, temporary unconsciousness disorder, etc. who underwent head MRI or MRA tests at the abovementioned hospitals during the 18-month period from February 2004 to July 2005. The exclusion criteria of the study were as it follows: patients who underwent head MRI or MRA tests due to similar major complaints 60 days prior to undergoing head MRI or MRA tests retroactively; patients who had already undergone diagnoses for brain tumors or cerebrovascular damage 60 days prior to undergoing head MRI or MRA tests retroactively; patients who underwent diagnoses for head injuries 60 days prior to undergoing head MRI or MRA tests retroactively; patients who had a previous clinical history of malignant tumors; and emergency room patients. The case group included patients who had clinically significant intracranial neoplastic lesions, or ischemic or hemorrhagic lesions, and the control group included patients who did not have these findings. The established criteria are shown in Table 1.

As for potential explanatory variables associated with outcomes, i.e., positive findings on MRI, patient characteristics (age, sex, complications, previous diseases, smoking history), diagnosis at the first visit to the hospital, and the existence of referrals from primary care physicians leading to head MRI or MRA tests, were all collected. All clinical information was collected from medical

records and reports from the radiology departments.

In collecting data, firstly, a list of all of the patients who underwent head MRI or MRA tests at the abovementioned hospitals cooperating with the study during the 18-month period from February 2004 to July 2005 was created. The information on the list included only (date of test, medical record number, and sex). Secondly, previous clinical history and major complaints that led to tests were determined as identification standards, based on the medical records of the patients or the order input screen, and the patients on the patient list were divided into patients to be studied and patients not to be studied. Statistical reference numbers (arbitrary 4-digit numbers) were written down beside the medical record No. of the patients to be studied. This patient list showed the codes of the patients to be studied, and the statistical reference numbers were anonymously linkable. Based on the medical records or order input screen, and reports from the radiology departments, the person in charge of the study at each hospital filled in data in the registration forms for the patients, and the researchers classified the patients (to be studied) either as (belonging to) case groups 1 and 2 (D 1 and 2), or the control group (C).

When collecting clinical information, explanations to and acquisition of written consent from the patients were not carried out for individual patients; however, the details of the study were posted in the hospitals implementing the study. Data collected at each hospital was accumulated at the Division on clinical epidemiology, Tokyo Medical Center, as anonymously linkable information, and analyzed as a single batch. Regarding the relationship between the endpoints and explanatory variables, univariate analysis was conducted by an X^2 -test, and logistic regression analysis was conducted for comparison between case and control groups with adjustment for age group, sex, the number of co-morbidities (hypertension, diabetes, hyperlipemia), and existence of a smoking habit. SPSS ver. 13 was used for the analysis.

[Results] From six hospitals in total, the available data from a total of 877 cases, represented by 156 cases in the case group and 721 cases in the control group, was collected. With regard to the tests, patients who underwent head MRI or MRA accounted for 33% of all patients. Female patients accounted for 59% of all patients, and as for age groups, 49 years and younger accounted for 23%, 50-64 years accounted for 38%, and 65 years and older accounted for 38%.

The distribution of the major complaints of the registered patients, the distribution of smoking history, sex, and age groups in the case group and the control group, and the details of the disorders of the 156 cases of the case group are shown in Table 2. The average age and the standard deviation were 65 ± 16 years and 60 ± 18 years in the case group and control group, respectively. With regard to the co-morbidities, the ratios of co-morbidity with hypertension were 31% in the case group and control group, the ratios of co-morbidity with diabetes were 14% and 8%, the ratios of co-morbidity with hyperlipemia were 18% and 15%, and the ratios of patients with one of the three comorbidities were 41% and 32%, respectively. Regarding smoking, the ratios of patients currently with a smoking habit in the case group and control group were 8% and 13%, respectively.

In Table 2, a comparison regarding the frequency of referrals from primary care physicians for all of the patients and the patients who visited the hospitals complaining of headaches, in the case group and control group, is shown. While patients with referrals from primary care physicians, among the patients with clinically significant findings of MRI/MRA tests, accounted for 39%, patients with referrals from primary care physicians in the patient group without clinically significant findings of MRI tests accounted for 27% (odds ratio: 1.8, 95% confidence interval: 1.2-2.5). Furthermore, in the patient group of 248 patients who visited the hospitals complaining of headaches, the ratios of the patients with referrals from primary care physicians were 39% and 25% (odds ratio: 1.9, 95% confidence interval: 0.9-4.2) in the case group and control group, respectively.

The results of a logistic regression analysis by sex and age group, with the existence of a smoking

history as a regulating factor, as well as the results of an analysis with clinically significant findings of MRI/MRA tests as outcomes, showed that having referrals from primary care physicians is significantly related to the outcomes (odds ratio: 1.6, 95% confidence interval: 1.1-2.4). Moreover, based on a subgroup analysis limited to the group of patients who visited the hospitals complaining of headaches, a similar tendency was also observed in the relationship between the explanatory factors and the outcomes; however, a statistically significant difference was not observed (odds ratio: 1.9, 95% confidence interval: 0.8-4.4).

[Discussion]

The results of this study suggest that patients who visit their primary care physicians with some sort of neurological symptoms can avoid undergoing unnecessary MRI/MRA because of these primary care physicians. The results that we present include some limitations. In general, in case-control studies, in which data is collected based on previous medical records, other confounding factors related to the outcome have no small influence on describing the relationship between causative variables and the intended outcome. Furthermore, these confounding variable data cannot be sufficiently collected from previous records. In this study, while the severity of the patients' subjective symptoms and the duration of the symptoms, and some risk factors such as diabetes, are also assumed to be confounding factors that influence the existence or nonexistence of clinically significant abnormal findings of MRI/MRA, which were defined as the outcome, sufficient data could not be collected for adding to the analysis model in the analysis, for associated factors other than basic characteristics distribution, such as age, sex, etc. Moreover, we did not standardize the measurement of main outcome but identified the existence of stroke based on reports from different radiologists because of our retrospective research design. The findings of MRI/MRA, which are the outcome, are essentially parameterized based on reports of the diagnostician who interpreted the

radiogram, and hence, the adequacy and reliability are limited. However, with regard to patient sampling, outcome measurement, and the existence of referrals from primary care physicians, which is an explanatory variable, data was independently collected, and therefore, no arbitrariness that would lead to an overinterpretation of the results occurred in the process of collecting data. In addition, regarding the severity of the patients' symptoms, which was considered to be the confounding factor that most affects the outcome, it is conceptually possible that when the symptoms are severer, the patients would directly visit the hospitals in Japan, and thus, patients' disease severity can be the confounding by indication (of seeing PC physician first) and this would generally underestimate the hypothesized association. In this sense, presence of some confounders, if any, would bias the results away from the hypothesized function of primary care physicians as gatekeepers. We rather should consider beta error when interpreting our results though the risk of alpha error is relatively small.

Headaches, dizziness, staggering, numbness, etc. are very common symptoms that everyone has experienced, and normally do not involve causative disorders with obvious brain abnormalities. On the other hand, it is difficult to deny that these symptoms are caused by critical disorders with a relatively high prevalence rate in Japanese, and which have a large impact on prognosis, such as brain infarctions, etc. For those receiving medical care, the appearance of these symptoms induces considerable anxiety, and hence, the assessments of medical professionals are necessary. In outpatient clinics of general hospitals in Japan, assessments by tests such as MRI have to be concentrated upon due to time constraints, etc. However, conducting expensive tests gratuitously is not a desirable choice for patients, or in terms of medical economics. If a primary assessment is provided at a clinic, etc., and a determination whether a thorough examination is necessary at the level of primary care, these events, which cause concern, can be avoided.

According to our study results, it was clarified that referrals from primary care physicians are related

to higher proportion of those with clinically significant MRI findings. It is probable that the medical staff of large hospitals select MRI tests for patients who visit the hospitals directly as a primary assessment without through history gathering and physical examination, consequently resulting in overuse of MRI tests. It is believed that a screening function will work for very common symptoms, such as tension-type headaches, through primary care physicians [10,11], and consequently, effective medical services can be provided. Our results are therefore expected to be a basis for proving this conceptual speculation.

[Conclusion]

Significantly higher proportion of clinically-abnormal findings was observed in patients who were referred from primary care physicians and underwent head MRI/MRA tests, compared to patients who visited hospitals directly and underwent MRI/MRA tests. This supports our hypothesis that primary care physicians play an important role in functioning as gatekeepers. The roles and functions of primary care physicians in Japanese primary care include the continuity of medical care, and dealing with the wide range of the medical care system, etc., and therefore, it is necessary in the future to further validate the effects of these roles and functions.

[References]

1. Evans RW. Diagnostic testing for the evaluation of headaches. *Neurol Clin* 1996; 14: 1-26.
2. Fabbrini G, Barbanti P, Pascali MP, Lenzi GL, Cerbo R. Impact of the International Headache Society criteria on the use of neuroimaging for headache diagnosis in a headache clinic. *Headache*. 1999; 39: 747-51.
3. Jordan JE, Ramirez GF, Bradley WG, Chen DY, Lightfoote JB, Song A. Economic and outcomes assessment of magnetic resonance imaging in the evaluation of headache. *J Natl Med Assoc* 2000; 92: 573-8.
4. Akiyama H. Health care reform in Japan. *World Hosp Health Ser*. 2001; 37: 3-6, 33, 35.
5. Toyabe S, Kouhei A. Referral from secondary care and to aftercare in a tertiary care university hospital in Japan. *BMC Health Serv Res* 2006; 6: 11.
6. Berrington de Gonzalez A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. *Lancet* 2004; 363: 345-51.
7. Katada K. CT radiation exposure in Japan: Analysis of social factors. *Nippon Hoshasen-gishi Gakkai Zasshi* 2006; 62: 649-56. (in Japanese without English abstract)
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; 282: 261-6.
9. Gross R, Tabenkin H, Brammli-Greenberg S. Who needs a gatekeeper? Patients' views of the role of the primary care physician. *Fam Pract* 2000; 17: 222-9.
10. Franks P, Clancy CM, Nutting PA. Gatekeeping revised: protecting patients from overtreatment. *N Engl J Med* 1992; 327: 424-9.
11. Grumbach K, Bodenheimer T. The organization of health care. *JAMA* 1995; 273: 160-7.

12. Franks P, Fiscella K. Primary care physicians and specialists as personal physicians. Health care expenditures and mortality experience. *J Fam Pract* 1998; 47: 105-9.
13. Delnoij D, Van Merode G, Paulus A, Groenewegen P. Does general practitioner gatekeeping curb health care expenditure? *J Health Serv Res Policy* 2000; 5: 22-6.

Table 1. Criteria for defining the case group and control group

		Diagnostic names of medical care information system (major complaints in undergoing tests)	Diagnostic names obtained from the results of radiogram interpretations
Case group	Criteria of CASE 1	<ul style="list-style-type: none"> • Headaches • Dizziness 	Patients who were diagnosed as having brain tumors in the results of interpretations of radiograms of head MRI tests.
	Criteria of CASE 2	<ul style="list-style-type: none"> • Staggering • Fainting • Temporary consciousness disorder • Hyposthenia, palsy, dysmobility • Peripheral nerve symptoms 	Patients who had clinically significant cerebrovascular damage (stenosis, cerebral stroke) identified in the results of interpretations of radiograms of head MRA or MRI tests. ^{Note 1,2)}
Control group	Criteria of CONTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Brain tumors, possible brain tumors • Cerebrovascular damage, possible cerebrovascular damage <p>Applying to any of the above names (more than one item can be selected)</p>	Patients who did not show clinically significant abnormalities upon head MRI or head MRA tests.

Note 1) Definition of clinically significant cerebrovascular stenosis

- Stenosis in 50% of the internal carotid artery, common carotid artery, forebrain/mid brain/hindbrain artery, vertebral artery, and basilar artery.

Note 2) Definition of clinically significant cerebral stroke

- Findings of brain infarction on images that clearly explain symptoms in the medical records.
- Findings of brain infarction in diffusion MRI.
- Findings of brain hemorrhaging determined to be within four weeks after onset.

Table 2. List of character distribution in the case group and control group

	Case group	Control group
Age (average±SD)	65±16	60±18
Dependence (%)		
Hypertension	31	21
Diabetes	14	8
Hyperlipemia	18	15
Existence of smoking habit (%)	8	13
Existence of referrals from primary care doctors (%)	39	27

Table 3. Relationship between referrals from primary care doctors and significant abnormal? findings upon MRI/MRA: Results of logistic regression analysis

	All targeted samples (N=247) Odds ratio [95% confidence interval]	Only patients complaining of headaches (N=868) Odds ratio [95% confidence interval]
Females (against males)	0.5 [0.3-0.7]	0.6 [0.3-1.4]
70 years old and older (compared to 19 years old and younger)	1.5 [1.0-2.1]	1.1 [0.5-2.7]
Existence of a smoking habit (compared to nonexistence)	0.4 [0.2-0.8]	0.2 [0.02-1.5]
The number of addictions (compared to no addiction)	1.3 [1.1-1.6]	1.3 [0.9-2.1]
Existence of referrals from primary care doctors (compared to nonexistence)	1.6 [1.1-2.4]	1.9 [0.8-4.4]

legend: After adjustment with age, sex and some risk factors of stroke, abnormal MRI/MRA findings have a significant association with patient visits with referrals from primary care doctors in all targeted samples. This tendency is similar in only patients complaining of headaches.

[Funding] Health Policy Science Grand of the Japanese Ministry of Health, Welfare and Labor (grant number: H17-Seisaku-023).

Necessary Ethical Approval: The research protocol and the project were approved by Institute Review Board in National Hospital Organization Tokyo Medical Center.

The source of funding for the study: The study was funded by Health Policy Science Grand of the Japanese Ministry of Health, Welfare and Labor.

Any conflict of Interest: None

厚生科学研究費補助金 (政策科学推進研究事業)

分担研究報告書

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？

分担研究者	松村真司	松村医院 院長
研究協力者	井上 真智子	東京ほくと医療生活協同組合 北足立診療所
分担研究者	渡部 一宏	聖路加国際病院薬剤部

研究要旨

降圧剤を処方された患者における服薬知識・服薬状況が、担当医が病院あるいは診療所の医師かで異なるかを明らかにすることを目的として、保険調剤薬局における処方箋と患者の自己記入式質問紙調査を用いた横断研究を行った。質問紙を用いて患者に内服している降圧剤の名称、用法を記載するよう求め、これらを実際の処方内容と比較した。また、副作用に関する知識、アドヒアランスも同時に尋ねた。2007年10月1日より11月30日までの調査期間中に、全国8都市13ヶ所の保険調剤薬局において研究は行われ、最終的に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)の計687名のデータが分析対象となった(有効回答率93.3%)。

薬剤知識に関して、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正答率が高かった。ロジスティック回帰分析による調整オッズ比は病院に対して2.81(95%信頼区間1.51-5.23)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、診療所医師からの処方をう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う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($p=0.81$)。病院に対して診療所の調節オッズ比は0.73(0.48-1.12)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。服用回数において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。調節オッズ比は0.81(95%信頼区間0.54-1.22)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うけた患者の正答する割合が低いことが示唆された。副作用・アドヒアランスに関しては診療所・病院医師の間に差はみられなかった。今回の研究では診療所の医師が患者の服薬知識に対して成果を示していないことが明らかになった。今後、慢性疾患の日常管理を診療所医師が担当するためには、これらの知識をより向上させるような患者への働きかけを蜜にするとともに、かかりつけ薬剤師や調剤薬局との連携、患者が直接医薬情報を身に付けることができる政策を立案することが重要であると考えられる。

分担研究者

氏名 松村 真司

所属 松村医院

役職 院長

A. 研究目的

地域のかかりつけ医が果たすべき重要な役割として、安定期に入った慢性患者の継続診療が挙げられる。医療において人的・物的資源が限られている中では、診療所をはじめとした小規模の医療機関がこのような慢性疾患の管理を重点的に担当することによって、特定機能病院などの高度医療機関はより重症で不安定な患者の診療に専念することができる。このような役割分担、機能分化を促すようにさまざまな政策を立案・実行することが必要である。

しかし、サービス受給者である患者の観点からは、診療所でこのような診療を受けるためには、診療所で提供されるサービスの質の担保とともに、患者の自己負担や、通院時間や待ち時間などに示される負担などの障壁ではない、診療所で慢性疾患の継続的診療を受ける際の利点が明示されることが望ましい。

このような利点として、複数の疾患を抱えている場合に情報の集約化ができる、地域や患者の周囲の情報をふまえた総合的な診療が可能、継続的かつきめ細かい治療が可能、などがあげられる(1)。そのひとつとして、患者との物理的・心理的近接性および地域における継続性を生かしたより密接なコミュニケーションにより、患者にきめ細かく医療情報を与えることができることが挙げられる。とりわけ、高血圧や糖尿病のような慢性疾患に関しては生活習慣や社会背景に合わせた薬剤処方や生活指導を行うことによって、より効果的な管理を提供でき、またより密に薬剤情報を提供することが期待されている。

慢性疾患については、これまでさまざまな研究において、多くの患者が指示通りに

服薬していないことが明らかになっている。欧米での研究では、約半数以下の患者が指示通りに薬剤を服用しておらず(2,3) またこれまでのわが国の研究でも同様である(4)。

筆者は先行研究においては、薬剤に関する知識についての全国調査において、“かかりつけ医”をもっているもののほうが現在処方されている薬の名前や、副作用、効能や目的を理解しているものが多いということが明らかにされており(5)、かかりつけ医によって薬剤に関してより細かく情報提供や指導が行われていることが示唆されている。もし地域診療所の医師が、高次機能病院における医師よりも、より密接な関係をもって患者に接しているとすれば、より薬剤情報に関する知識が高く、かつアドヒアランスも高いことが予想される。

本研究は、最も日常的にみられ長期にわたる継続治療を必要とする代表的な慢性疾患である高血圧患者において、診療所に勤務している医師から処方を受けた患者は、病院に勤務している医師から処方を受けた患者と比較して、処方内容、副作用をどの程度熟知しているか明らかにすることが目的である。本研究によって、地域のかかりつけ医による慢性疾患における薬剤の情報提供がどの程度行われているかを明らかにし、その結果を用いて今後の医療政策に生かすことができると考えられる。

B. 研究方法

本研究は、自己記入式質問紙調査法および処方箋情報を用いた横断研究である。

研究対象母集団は、保険調剤薬局に降圧剤の処方せんを提出した患者である。2007年10月1日より11月30日までの間、全国8都市(東京、千葉、埼玉、神奈川、名古屋、大阪、滋賀)の13か所の保険調剤薬局において研究が行われた。

参入基準は研究実施期間中に、保険調剤薬局を訪れた患者のうち、薬局を訪ねてき

た人が処方箋を交付された本人であり、かつ高血圧症に対する薬剤を処方されていることが処方箋により確認された16歳以上の患者全員である。また、質問票記載が不能な身体状況あるいは認知症状があると判断された患者および日本語の読み書きができない患者は除外された。

上記基準を満たした患者が調剤薬局に来所し、処方せんの提出をした際、調剤薬局の協力薬剤師が降圧剤の処方を確認したのち、本研究に関する説明を行った。研究協力への同意を得たのち、処方せんから個人情報削除され、薬剤名が記入されている処方箋のコピーあるいは処方内容が転記された調査用紙と、担当薬剤師により医療機関名から処方した医師が診療所勤務医師か、病院勤務医師かが判定され、その内容が記載された情報シートがともに回収された。

上記の情報の回収と同時に、患者用質問票が患者に手渡され、記入ののち上記ふたつが郵送にて回収された。調査協力患者には調査協力の謝礼として、500円の図書券が贈呈された。

患者用質問票においては、降圧剤の種類、名称、飲み方を尋ねた。3種類以上降圧剤を内服している患者は主な3種類について記入するように求めた。処方薬の数、定期処方を受けている医師の数も同時に尋ねた。副作用については、現在内服している降圧剤に関する副作用を、「すべて知っている」、「いくつかは知っている」、「ほとんど知らない」、「まったく知らない」の4段階 Likert 尺度で、アドヒアランスについては降圧剤を「必ず指示どおりに飲んでいる」、「ほぼ指示どおりに飲んでいる」、「どちらともいえない」、「ほとんど指示どおりに飲んでいる」、「まったく指示どおりに飲んでいる」の5段階 Likert 尺度で尋ねた。

同時に、患者背景(性、年齢、最終学歴)、高血圧合併症(眼底出血・網膜はく離、心筋梗塞・狭心症、脳出血・脳梗塞、腎機能低下)の有無、高血圧に関する知識(5項目)、担当医師特性(診療年数、診療頻度、

専門、医師の年齢、医師の患者の生活・社会背景に関する理解度)、処方薬の数、定期処方をうけている医師の数を尋ねた。また、処方箋を提出した薬局がかかりつけ薬局か否かもたずねた。

回収された患者質問票と薬剤情報シートに基づき、患者が記入した薬剤名・用法と、同封されている処方箋における実際の処方内容とを調査員がつき合わせて比較し、正答かどうか判定した。処方内容に関しては、記入された薬剤名をみて、処方箋を受けた薬剤師が理解できるレベルを正答とし、接尾語のアルファベットの違い、剤形・容量の違い、濁点・半濁点・促音の間違いは正答とみなした。

これらの正答率に関して、処方箋を発行した医師が病院の医師か、診療所の医師かを説明変数として、カイ自乗検定を用いて比較した。また病院の医師の間についてもその他の病院と特定機能病院の医師かでカイ自乗検定を用いて比較を行った。

さらに、患者の性、年齢、最終学歴、高血圧合併症の数、医師の診療年数、診療頻度、定期服薬している薬剤数を調節変数としたロジスティック回帰分析を行い、正答に関する病院・診療所間のオッズ比を求めた。

(倫理面への配慮)

本年度は研究プロトコル作成においては、疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第一号)に定められた倫理規定を遵守するように、作成した。

プロトコルは、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審査を受け、承認された。

C. 研究結果

【有効回答率】

病院400名、診療所400名の合計800名を目標としたが、最終的に調査期間中に配布が終了したのは736名であった。無効データや未記入データを削除した結果、診

療所の医師 362 名、病院医師 365 名、(うち特定機能病院 165 名、その他の病院 160 名) の計 687 名のデータ (有効回答率 93.3%) を分析対象とした。

【回答者属性】

表 1 に全回答者の属性ならびに、処方医別の回答者の属性を示す。

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 歳である。診療所、病院の間には有意な年齢差は認めなかった。また、病院群内でも、特定機能病院とその他の病院との間には有意な年齢差は認めなかった。性別は診療所が男性 46.7%、病院が 53.3%と若干診療所のほうが男性は少なかった。病院群内で性差は認めなかった。最終学歴は、病院・診療所間では有意な差は認めなかった。高血圧に関する合併症は病院の患者群に多く認められ、また病院群の中でも、特定機能病院の医師からの処方を受けた患者はその他の病院医師からの処方をうけた患者よりも腎機能の合併症が多い傾向にあった。高血圧に関する知識については有意な差は認めなかった (表 1・表 2)

【処方をうけた医師に関する属性】

表 3 および 4 に、処方をうけた医師についての特性を示す。診療所の医師から処方をうけた患者のほうが、より長期にわたり診療を受けていると答え、およそ 4 割が 6 年以上にわたり診療を受けていると答えていた。診療頻度は、どのグループもおおよそ半数は 1 ヶ月に 1 回の受診をしていると答えていたが、病院の医師からの処方を受けている患者の診療頻度が少なかった。特に特定機能病院の医師からの処方の患者は、2 割弱が 3 ヶ月以上に 1 回の診療頻度であると答えていた。

医師の専門は、診療所医師からの処方を受けている患者の 5 割弱は、担当医の専門を一般医・家庭医であると答えているのに対し、病院からの処方をうけている患者は 7 割、特定機能病院においては 8 割近くの患者が内科の中の専門医であると答えて

いた。医師の年齢も、診療所医師のほうがより高齢であると答えている患者が多く、病院群の中でも、その他の病院よりも特定機能病院の医師のほうが若い傾向にあった。(表 3・4)

【処方状況】

すべての群において 9 割以上の回答者は今回の処方を提出した薬局は「いつもお薬を調剤してもらう薬局」であると答えていた。定期的な内服処方薬の数は、病院医師からの処方せんを提出した患者のほうが有意に多かったが、処方を受けている医師の数には有意な差は認めなかった。また、内服中の降圧剤の数も、診療所医師からの処方を受けている患者の 12.6%が 3 種類以上の降圧剤を内服しているのに対し、病院医師からの患者では 24.0%が 3 種類以上内服しており、より多剤を服用する傾向にあった。しかし、特定機能病院とその他の病院の間には薬剤数に関する有意な差は認められなかった。(表 5・表 6)

【服薬知識】

1) 降圧剤の種類 (図 1)

降圧剤を何種類飲んでいるか、についての回答を、実際に提出された処方箋内容と比較し、正答率を算出した。処方数よりも少なくても、多くても誤答とみなし、また記載がないものは覚えていないものと判断し誤答と判定した。

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。特定機能病院は 110 名 (71.0%)、その他の病院は 116 名 (77.9%) であり、有意差は認めなかった。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 2.81 (95%信頼区間 1.51-5.23) 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。

2) 薬剤名 (図 1)

記載されている薬剤名を、処方箋と比較

し正誤を判定した。また、複数の薬剤を飲んでいる場合にはすべてを正答しているもののみを正答とした。

全体では、薬剤名に関して正答が 379 名 (51.5%)、誤答が 357 名 (48.5%) 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 ($p=0.81$)。同様のロジスティック回帰モデルを用いて、調節オッズ比を求めると、病院に対して診療所の調節オッズ比は 0.73 (0.48-1.12) 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。

また特定機能病院の医師からの処方を受けたもので正答したものは 86 名 (52.1%)、その他の病院の医師から処方を受けたもので正答したものは 84 名 (52.5%) と病院区分間では有意な差はみられなかった。

3) 服用回数 (図 2)

服用回数についての正誤を、処方箋と比較し判定した。服用回数の欄に記載がないものや、処方名の記載がないものも、正答ではないと判断し、正答率を算出した。

全体での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 0.81 (95%信頼区間 0.54-1.22) 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が正答する割合が低いことが示唆された。

また、病院区分では、特定機能病院の医師から処方を受けている患者の 74 名 (44.8%)、その他の病院の医師から処方を受けている患者のうち 77 名 (48.1%) が、服用回数を正答した。服用回数に関して、これらの病院区分間に有意差は認められ

なかった。

【副作用に関する知識】

図 2 に示すように、今飲んでいる高血圧の薬にどんな副作用があるかについての質問では、「すべて知っている」と答えるものが診療所の医師からの処方を受けた患者は 14.1%、病院の医師から処方を受けた患者は 17.3%、「いくつかは知っている」と答えたものが診療所の医師からの処方を受けた患者の 39.1%、病院医師からの処方を受けた患者の 33.7% であった。これらの間に有意な差はみとめなかった。

特定機能病院、その他の病院の医師からの処方はそれぞれ「すべて知っている」18.8%、15.8%、「いくつかは知っている」34.4%、32.9% と有意差はみられなかった。

【アドヒアランス】

降圧剤をどの程度医師や薬剤師の指示どおりに飲んでいるかについての質問に対する答えを図 3 に示す。診療所医師からの処方を受けている患者の 75.1%、病院医師からの処方を受けている患者の 77.7% が「必ず指示どおりに飲んでいる」と回答していた。特定機能病院、その他の病院の医師から処方を受けた患者はそれぞれ 79.0%、76.4% であり、これらに関して診療所・病院の間および病院区分間に有意な差は認めなかった。

D. 考察

今回私たちは調剤保険薬局をフィールドにした患者の降圧剤に関する薬剤知識やアドヒアランスを比較する多施設研究を実施し、本研究を通じてかかりつけ医のあり方と服薬知識との関連に関して多くの有意な知見が得られたと考える。

第 1 に、本研究の一義的な目的である地域のかかりつけ医の役割に関し、服薬情報の提供という点について一定の結論が得られたことである。すなわち、本研究の結果の限りではこの点については不十分であるといわざるを得ない。しばしば、地域の診療所医師を慢性疾患の担当医にし

た場合、特定機能病院などを代表とする病院の勤務医より、患者の背景を勘案したより個別性の高い十分な患者教育を行うことができ、かつ長期にわたり患者と密なコミュニケーションをとることで、より近い患者医師関係を築くことができるとしばしば言われている。そして、このより密な患者医師関係から服薬知識の向上やアドヒアランスの改善などが導かれることが期待されている。

しかし本研究の結果から、薬剤知識に関しては、薬剤の種類以外の薬剤名、服薬方法、副作用の知識、アドヒアランスにおいて、病院の医師とほとんど変わらない、あるいはやや劣るという結果であった。

これは、長期にわたり診療所医師が患者の信頼を得ることにより、患者がこれらの薬剤知識がなくても内服が行われているという考え方もある。また、患者自身もともと薬剤知識を得ることに積極的にないため、これ以上の結果は得られない可能性もある。あるいは、診療所医師も多忙であり、十分な結果が出せるほどは患者教育に時間を割くことができていないのかもしれない。また、昨今は病院の医師もこれら薬剤知識を十分に提供しようという意識を持っているため、診療所や病院という医療施設による差異は見られなくなっていることも考えられる。また、薬剤師による活動のほうが、医師による情報提供よりもより重要であり、医師の属性による相違が現れにくいということも考えることができるであろう。

しかし、このようなことを考慮にいれても、これらの服薬に必要な知識を慢性疾患患者により密に提供する、という側面においては、現在の地域診療所の医師は病院の医師と比較してより優れた役割を果たしているとは言えないことは明らかである。患者の視点から考えて、慢性疾患患者が安定期に入ったときの診療において、地域診療所の医師が担当医になることの利点をより明確にするためには、より工夫した薬剤処方をしたり、調剤薬局の薬剤師とさらに密に連携をとり、協力して患者教育を行

っていくことを可能にするような政策を立案することや、お薬手帳の活用のような患者自身の意欲や医師の説明の有無や説明内容に左右されない服薬情報保持の方法を立案することが、地域の診療所の医師が患者に慢性疾患の担当医として選ばれるためには必須であると考えられる。

第2に、今回の調査では実際に提出された処方せんと比較した上で、慢性疾患患者の薬剤知識を検証できたことそのものに意義があると考えられる。これまでわが国で行われた服薬に関する患者の知識や態度の調査は、一般健康人を対象にした質問紙調査が主体であり、実際に定期的服薬をしている慢性疾患患者を対象にした研究は極めて限られている。また、服薬知識に関する調査は、これまで行われてきたほとんどの調査は患者の主観的評価による調査であり、実際の服薬状況や、処方薬剤の内容とつき合わせて詳細に調査したものはほとんどない。今回の調査においては、薬剤名に関する正答率が51.5%、薬剤の種類に関する正答率が82.7%、服用回数に関する正答率が46.3%であった。本邦で一般住民に行われた薬剤とかかりつけ医に関する意識調査として、97年に行われた「日本人の健康と暮らしに関する調査」がある(5)。この調査では、定期的に服薬している処方薬に関する質問が含まれ、2187名の代表サンプルを対象にさまざまな服薬に関する知識がと割れている。この調査では「すべて知っている」と答えたものは、飲んでいる薬の名前(36.3%)、副作用(19.0%)、効能・目的(52.1%)、飲む回数(83.3%)、量や数(86.0%)であった。

また、最近の一般市民の調査としては、くすりの適正使用協議会が2005年に、2000名の20歳から69歳までの一般市民に対してFAXで行った調査がある(4)。これによると、1607名の回答者のうち、処方された薬の名前を知っていると答えたものが49%であった。また、調剤薬局で処方薬を受け取った場合のほうが52%と、やや認知度は高く、慢性疾患で通院中の患者の薬の名前の認知度は84%とであった。