

効能や副作用についても、「だいたい知っている」は55%、慢性疾患で通院中の患者は79%であった。本調査では処方せんと照合して確認しているため、より正確な服薬知識を測定することができていると考えられる。これらからは、薬剤名や服用回数の認知度はおよそ半数以下である、という結果が得られた。慢性疾患であり、長期にわたる服薬が必要であり、かつ中止・変更は頻回に行われない薬剤である降圧剤でも、その名称は半数程度しか正確に答えられていないことは問題である。また、服用回数を正確に記憶しているものが半数しかいないことも問題である。とりわけ降圧薬は、内服の回数や服用時間が異なっていると、治療内容や治療効果に影響し、最終的には合併症を生じ多くの疾病を惹き起こす結果にいたる。さらに、約半数の患者は、副作用についてもほとんど、あるいはまったく知らないと答えている。

近年、薬剤情報を文書で提供することが多くなり、患者自身が薬剤名を記憶する必要性が少なくなっているものの、このような重要な情報についておよそ半数の患者が認知していないことは臨床現場において重要である。この事実を医療従事者はきちんと認知し、これらに対しても、お薬手帳の活用や、効果的な情報の伝達や教育方法など、適切な対策が立てられなければならないと考える。

また、今回の調査ではおよそ4分の3の患者は必ず指示されたとおりに内服をしていると答えている。諸外国の調査によっても、40-60%の患者が指示通りには服薬していないことが明らかになっている。今回の研究は、患者の自己申告であるため、これらのデータより高めであるが、それでも降圧剤、という定期的な服用を原則とする薬剤について時々飲み忘れなどがあると答えている人が一定数いることは重要な知見であると考えられる。

本研究にはいくつかの限界がある。第一に、本研究の結果を一般化することに関する問題である。今回の調査は地理的にも広く分布した多施設研究ではあるものの、調

剤薬局においてのみ行われた研究である。地域の診療所などでしばしば見られる院内薬局が果たしている役割が、これらの薬局を調査対象にしていない点で過小評価されている点は考慮しなければならない。また、本研究に参加した調剤薬局はそれぞれ限定した数ヶ所の医療機関からの処方と比較的多くなっているものと予測される。したがっていくつかの特定の医療機関の評価が全体に影響していることが予測される。ただ、この結果は病院、診療所の双方に影響しているため、今回の結果をどちらの方向に考慮することが適切なのかは不明である。

第二として、正答率の算出方法の問題である。本調査は、調査期間中に処方箋を提出してきた患者全員を対象に調査協力を依頼し、診療所・病院双方の目標数に到達したら終了するという連続サンプリングにより得られている。したがって、より協力を得られやすい対象が調査に参加しやすい方向に偏っていることが予測され、これらはより薬剤知識が深い患者であると予想される。また、今回は薬剤名の最後のアルファベットや剤形・容量、濁音・半濁音などの軽微な間違いは、処方箋をみた薬剤師や医師など医療関係者が容易に薬剤を推定できるため、これらは正答とみなしている。したがって、厳密な基準を用いると正確な正答率は今回の結果より低いものと考えられる。ただし、これらは病院・診療所の双方に同等に影響を与えていると考えられ、本研究の結論には影響を与えないと考えられる。

第三に、保険調剤薬局における情報提供の行いかたについての影響が考えられる。薬剤情報提供書は診療報酬上の設定がなされているが、患者によっては受け取りを希望しないものもいるとの情報が得られている。また、調剤薬局によつての情報提供の方法や技術には大きなばらつきがあると思われ、これらについては今回の調査では測定していない。このように、患者自身の薬剤知識と、薬剤情報提供書の位置付け、ならびに薬剤師の情報提供のばらつき

など、患者の薬剤知識に関して医師の特性要因以外にもさまざまな交絡要因が関連して、本研究の結果の解釈を複雑にしていることも考えられる。

以上の限界点を踏まえても、今回の調査における結果は、わが国の診療所・病院の双方においての患者への薬剤情報提供のありかたに対して貴重な情報を与えていると考えられる。少なくとも、薬剤情報提供という面では診療所・病院間に差はみられていないが、これらについて、慢性疾患患者を地域の診療所のような小規模施設で管理する政策を推進していくのであれば、今後の政策立案の上では、診療所医師の能力を向上させ、かつ連携のシステムを整備していくことが、重要な政策課題であると考えられる。また調剤薬局における薬剤に関する情報提供のあり方ならびに、診療所における患者教育に対する支援を十分にしていくことも、慢性疾患を地域で診療する上では今後ますます必要になってくると考えられる。

E. 結論

今回、調剤薬局をフィールドとして、診療所医師から降圧剤の処方を受けた患者と、病院医師から処方を受けた患者の薬剤に関する知識を比較した。降圧剤の種類に関しては診療所医師から処方を受けている患者の知識が上回ったものの、薬剤名、服用方法、副作用の知識、アドヒアランスに関して有意な差はみられなかった。

全体として患者の薬剤知識をさらに増やす医療関係者の努力や適切な政策立案が必要であり、特にこのような慢性疾患管理を地域の診療所医師に担当させる必要があるならば、より診療所医師に対して薬剤情報提供に関する支援などの介入が必要であると思われる。

(参考文献)

- (1) かかりつけ医機能ハンドブック 2007 (社) 東京都医師会、2007年

(2) Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *New Engl J Med* 353:487-97, 2005

(3) DiMatteo MR, Haskard KB, Williams SL. Health beliefs, disease severity, and patient adherence: a meta-analysis. *Med Care* 2007 Jun;45(6):521-8

(4) くすりの適正使用協議会、一般市民の医薬品および医療に関する意識調査 http://www.rad-ar.or.jp/03/06_bunken/pdf/ishikichousa2005.pdf

(5) 松村真司ら 日本総合診療医学会会誌. 6(1) ; 5、2001

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第15回 日本総合診療医学会 (名古屋)
平成20年3月8日

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

<添付 日本総合診療医学会 : 2008年3月9日 発表スライド)

表 1 回答者属性

	回答者全体 n=736	診療所 n=362	病院 n=325	p値
平均年齢 (標準偏差) 範囲	65.1 (10.7) 28-95	65.0 (10.2) 30-91	65.0 (11.3) 28-95	0.95
性別 (%)				
男性	361 (50.8)	164 (46.7)	178 (53.3)	0.01
女性	349 (49.2)	187 (53.3)	136 (43.3)	
学歴 (%)				
小・中学校	121 (17.3)	55 (15.9)	60 (19.4)	0.19
高等学校	315 (45.0)	166 (48.1)	123 (39.7)	
専門学校・短大	88 (12.6)	36 (10.4)	45 (14.5)	
大学・大学院	157 (22.4)	78 (22.6)	74 (23.9)	
答えたくない	19 (2.7)	10 (2.9)	8 (2.6)	
高血圧合併症 (有%)				
眼底出血・網膜剥離	56 (8.9)	20 (6.4)	33 (12.3)	0.01
心筋梗塞・狭心症	96 (15.1)	32 (10.4)	58 (21.2)	<0.01
脳梗塞・脳出血	48 (6.5)	16 (5.1)	29 (10.8)	0.01
腎機能低下	71 (9.6)	23 (7.9)	46 (17.6)	<0.01
高血圧合併症数 平均 (SD)	0.31 (0.58)	0.21 (0.50)	0.43 (0.65)	<0.01
高血圧に関する知識 平均正答数 (SD)	3.27 (1.44)	3.18 (1.47)	3.38 (1.39)	0.08

表 2 回答者属性と病院区分

	病院区分		p値
	特定機能病院 n=165	その他の病院 n=160	
平均年齢 (標準偏差)	63.8 (11.1)	66.3 (11.4)	
範囲	32-94	28-95	0.06
性別			
男性 (%)	97 (61.4)	81 (51.9)	0.09
女性 (%)	61 (38.6)	75 (48.1)	
学歴 (%)			
小・中学校	22 (14.1)	38 (24.7)	
高等学校	65 (41.7)	58 (37.7)	0.02
専門学校・短大	18 (11.5)	27 (17.5)	
大学・大学院	47 (30.1)	27 (17.5)	
答えたくない	4 (2.6)	4 (2.6)	
高血圧合併症 (有%)			
眼底出血・網膜剥離	16 (12.7)	17 (11.9)	0.84
心筋梗塞・狭心症	35 (27.6)	23 (15.6)	0.02
脳梗塞・脳出血	17 (13.5)	12 (8.4)	0.21
腎機能低下	31 (25.2)	15 (10.8)	<0.01
高血圧合併症数			
平均 (SD)	0.5 (0.72)	0.3 (0.58)	0.15
高血圧に関する知識			
平均 (SD)	3.40 (1.37)	3.36 (1.41)	0.91

表3 処方を受けた医師に関する属性

	回答者全体 n=736	診療所 n=362	病院 n=325	P値
診療期間				
1年未満	111 (15.1)	39 (11.3)	62 (19.7)	<0.01
1-2年	148 (20.9)	69 (19.9)	72 (22.9)	
3-5年	209 (29.6)	99 (28.6)	96 (30.5)	
6年以上	239 (32.5)	139 (40.2)	85 (27.0)	
診療頻度				
1ヶ月に1回以上	85 (12.2)	59 (17.3)	22 (7.1)	<0.01
1か月に1回	398 (54.1)	215 (63.0)	160 (51.6)	
2か月に1回	130 (18.6)	27 (7.9)	89 (28.7)	
3ヶ月以上に1回	85 (12.2)	40 (11.1)	29 (12.6)	
医師の専門				
家庭医・一般医	226 (32.4)	157 (45.9)	60 (19.2)	<0.01
内科の中の専門医	396 (56.7)	143 (41.8)	223 (71.2)	
内科以外の専門医	53 (7.6)	31 (9.1)	22 (7.0)	
わからない	23 (3.3)	11 (3.2)	8 (2.6)	
医師の年齢				
21-40歳	109 (14.8)	26 (14.8)	77 (27.5)	<0.01
41-50歳	250 (35.7)	126 (39.6)	108 (38.6)	
51-60歳	196 (28.0)	100 (31.4)	81 (28.9)	
61歳以上	84 (11.4)	66 (20.8)	14 (5.0)	

表 4 処方を受けた医師に関する属性（病院区分）

	病院区分		P値
	特定機能病院 n=165	その他 n=160	
診療期間			
1年未満	38 (23.6)	24 (15.6)	0.69
1-2年	42 (26.1)	30 (19.5)	
3-5年	44 (27.3)	52 (33.8)	
6年以上	37 (23.0)	48 (31.2)	
診療頻度			
1ヶ月に2回以上	13 (8.3)	9 (5.8)	<0.01
1か月に1回	68 (43.6)	92 (59.7)	
2か月に1回	46 (29.5)	43 (27.9)	
3ヶ月以上に1回	29 (18.6)	10 (6.5)	
医師の専門			
家庭医・一般医	20 (12.5)	40 (26.1)	<0.01
内科の中の専門医	126 (78.8)	97 (63.4)	
内科以外の専門医	10 (6.3)	12 (7.8)	
わからない	4 (2.5)	4 (2.6)	
医師の年齢			
21-40歳	49 (33.6)	28 (20.9)	<0.01
41-50歳	54 (23.1)	54 (40.3)	
51-60歳	37 (25.3)	44 (32.8)	
61歳以上	6 (4.1)	8 (6.0)	

表 5 処方に関する属性（診療所・病院）

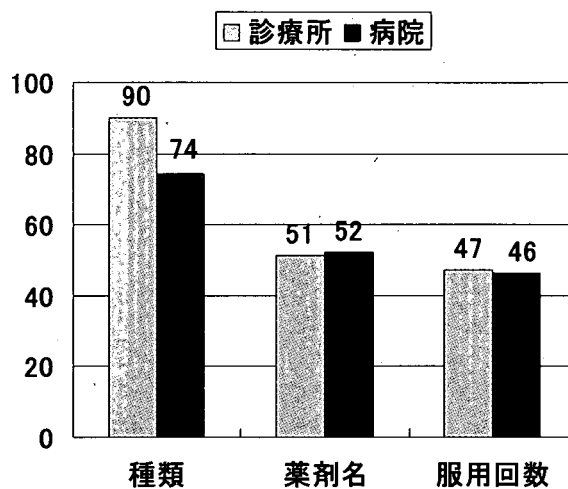
	回答者全体 n=736	診療所 n=362	病院 n=325	P値
いつも調剤をうける薬局 (はい%)	705 (95.8)	350 (99.2)	307 (97.5)	0.09
内服薬の種類				
1-3種類	360 (48.9)	215 (61.6)	116 (37.9)	<0.01
4-6種類	234 (31.8)	99 (28.4)	121 (39.3)	
7-9種類	81 (11.0)	28 (8.0)	51 (16.6)	
10種類以上	29 (3.9)	7 (2.0)	20 (6.5)	
処方医師数				
1ヶ所	541 (74.8)	269 (76.0)	238 (73.9)	0.73
2カ所	157 (21.7)	75 (21.1)	70 (21.7)	
3カ所	22 (3.0)	9 (2.5)	12 (3.7)	
4ヶ所以上	3 (0.4)	1 (0.3)	2 (0.6)	
降圧剤の数				
1種類	330 (47.1)	183 (52.3)	126 (41.4)	<0.01
2種類	249 (35.6)	123 (35.1)	105 (34.5)	
3種類以上	121 (17.3)	44 (12.6)	73 (24.0)	

表 6 処方に関する属性（病院区分）

	病院区分		P値
	特定機能病院 n=165	その他 n=160	
いつも調剤をうける薬局 (はい%)	150 (97.5)	151 (97.5)	0.96
内服薬の種類			
1-3種類	58 (36.9)	58 (38.4)	0.41
4-6種類	68 (43.3)	53 (35.1)	
7-9種類	22 (14.0)	29 (19.2)	
10種類以上	9 (5.7)	11 (7.3)	
処方医師数			
1ヶ所	124 (75.2)	114 (72.6)	0.33
2カ所	37 (22.4)	33 (21.0)	
3カ所	3 (1.8)	9 (5.7)	
4ヶ所以上	1 (0.6)	1 (0.6)	
降圧剤の数			
1種類	64 (41.3)	62 (41.6)	0.88
2種類	52 (33.5)	53 (35.6)	
3種類以上	39 (25.2)	34 (22.8)	

図1 服薬知識（降圧剤の種類）

結果：服薬知識（正答率）



	種類	薬剤名	服用回数
調節オッズ比(対病院)95%CI	2.81 [1.51-5.23]	0.73 [0.48-1.12]	0.81 [0.54-1.22]

図2 副作用の知識

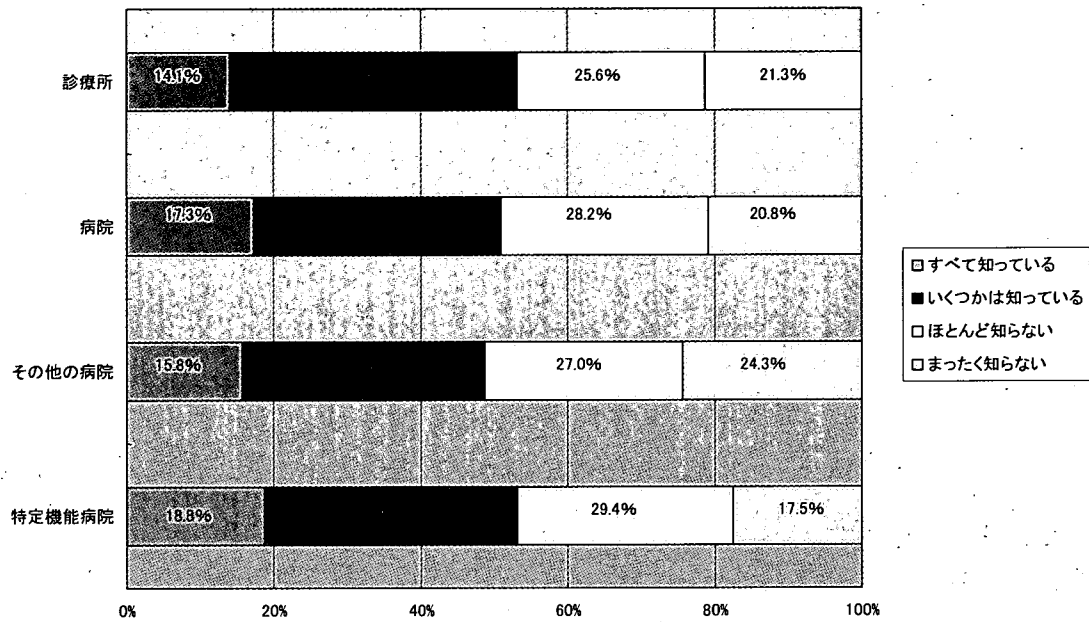
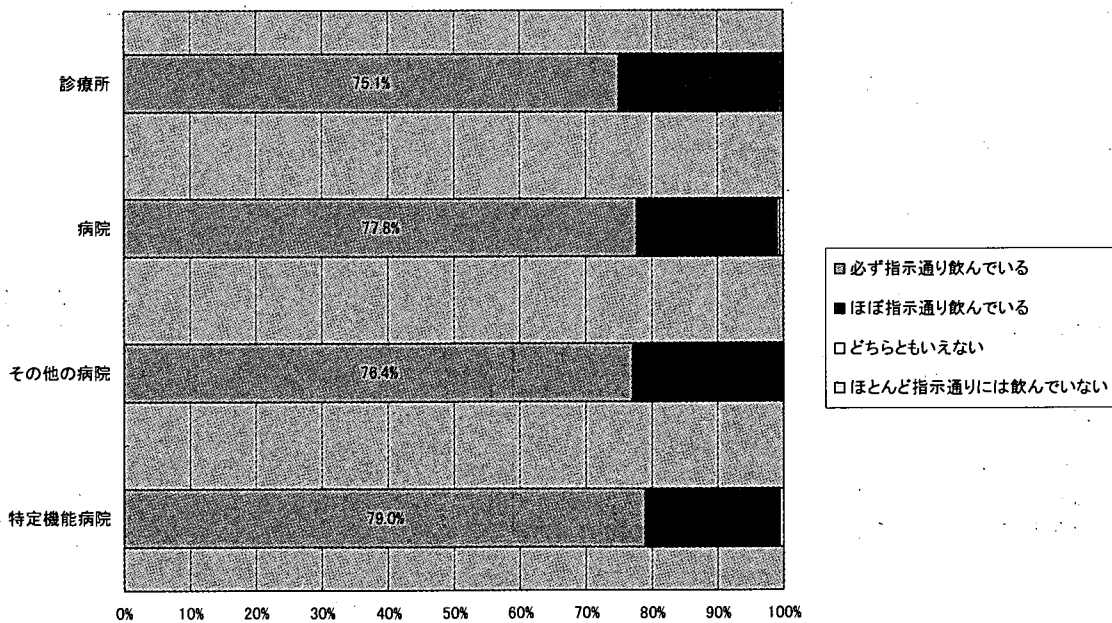


図3 アドヒアランス



患者の服薬知識・服薬状況は 処方医が診療所・病院医師で 異なるか？

松村医院 松村 真司
北足立診療所 井上真智子
聖路加国際病院薬剤部 渡部一宏
国立病院機構本部 尾藤誠司
京都大学医学研究科医療疫学 福原俊一

厚生労働省科研費政策科学研究事業
「地域のプライマリ・ケア医機能評価に関する実証研究」研究班

背景

- かかりつけ医の役割のひとつに慢性疾患患者の継続診療がある。
- 患者の視点で、診療所医師をかかりつけ医にする利点が明示される必要がある。
- かかりつけ医を持っている人のほうが、服薬知識があることが示されている。
- 医師の所属する施設規模との関連は不明。

研究目的

- 降圧剤処方を受けた高血圧患者
- 診療所医師の処方を受けた人は
- 病院医師からの処方を受けた人と比較し
- 処方内容、副作用をより正確に把握しているか、検討する

研究方法：デザイン・対象・方法

- 研究デザイン：横断研究
- 対象母集団
 - 調剤薬局に、慢性疾患(高血圧)に関する処方せんを提出した16歳以上の患者
- 調査方法
 - 薬剤師は、処方箋から処方医師に関する情報をデータシートに転記。処方箋の写しをとり、あわせて回収
 - 患者は自己記入式質問票に記入・回収
 - 上記をあわせ返送
- 倫理審査
 - 特定非営利活動法人健康医療評価研究機構の研究倫理委員会で審査・承認

研究方法：測定項目

- 処方内容
 - 処方薬剤名・種類・服用方法
- アドヒアランス
 - 必ず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ない、の5段階Likert尺度
- 副作用
 - すべて知っている～まったく知らない、の5段階Likert尺度
- 交絡因子
 - 医師特性(診療年数、診療頻度)、回答者特性(性・年齢・学歴)、医学知識、高血圧合併症

研究方法：分析

- 処方内容の確認
 - 患者が記入した薬剤名・種類・用法と、実際の処方内容を、医師情報を伏せたのち調査員(薬剤師)が比較
 - 記入薬剤名から、薬剤を理解・想起できるレベルを正答とした
- 分析
 - 病院・診療所でカイニ乗検定
 - 交絡因子を投入したロジスティック回帰分析

結果:実施内容、参加者

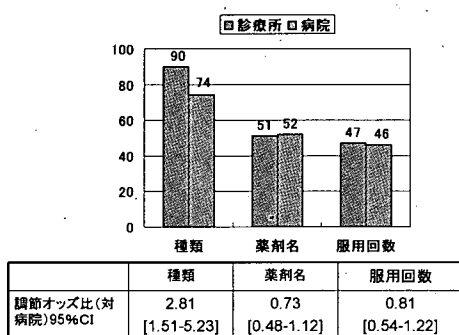
- 実施場所・時期
 - 全国8都市、保険調剤薬局13か所
 - 2007年10月1日-11月30日
- 参加人数
 - 配布736名、回収687名(有効回答率93.3%)
 - 診療所医師の処方 362名
 - 病院医師の処方 365名(うち特定機能病院165名)
- 回答者特性
 - 平均年齢65.1±10.7歳(28-95歳)、男性49%

結果:処方医別回答者特性

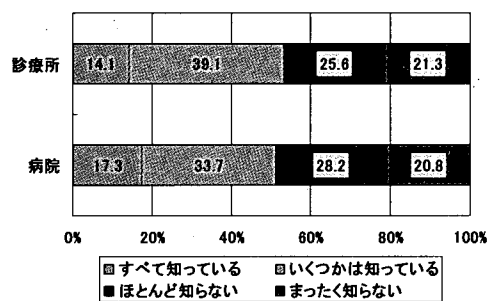
	診療所 (n=362)	病院 (n=325)
平均年齢	65±10	65±11
性別(%男性)*	47	53
最終学歴(%大卒以上)	23	24
合併症 平均数**	0.21	0.43
高血圧に関する知識 平均正答数	3.2	3.4

*カイ2乗検定にてp<0.01 **Wilcoxon順位和検定にてp<0.01

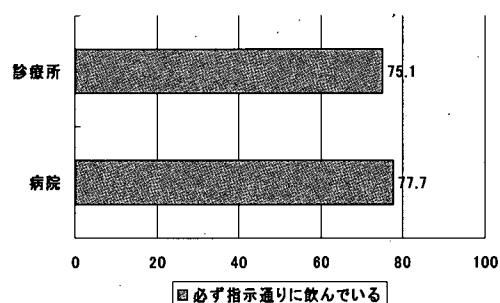
結果:服薬知識(正答率)



結果:副作用の知識



結果:アドヒアランス



考察

- 薬剤に関する情報提供や共有の面で診療所が優位に立っている訳ではない
- 診療所医師の優位性を示すには密なコミュニケーションや薬剤師との連携が必要
- 患者の意欲に左右されない服薬情報共有のあり方が必要
- 本研究の限界
 - 代表性
 - 保険調剤薬局での調査

結語

- ▣ 処方医が診療所と病院の医師とでは、服薬知識、服薬状況にほとんど差は認めない。
- ▣ 今後これらをふまえ地域のかかりつけ医の情報提供のあり方を考えることが必要と思われる。

Ⅲ. 公募研究プロジェクト

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

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

分担研究者	松村 真司	松村医院 院長
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
研究協力者	池沢 裕弘	福井大学附属病院総合診療部 助教
研究協力者	金城 紀与史	手稲溪仁会病院総合内科 医長

研究要旨

「地域のプライマリ・ケア医機能評価に関する実証研究班」では、どのような医師がプライマリ・ケアを担うべきか、また初期診療を担うプライマリ・ケア医はどのような機能を果たすべきかについて検証し、今後のプライマリ・ケア医療推進にむけての政策提言の資料を作成することを目的としている。昨年度開始した、プライマリ・ケア医療を担う医療者自身が計画し実施主体となる臨床研究を本年度はさらに研究プロトコール作成、研究施設リクルート、倫理委員会における審査、研究開始まで行った。研究仮説は提供されている医療サービスにおける全人性、および包括性について、担当医の施設規模で異なるかどうか、に収束し、これらをもとにプロトコールが作成された。研究協力者のうちの施設で倫理審査を行ったのち、研究班を通じて参加施設が募集された。最終的に大病院 8 施設、中小病院 16 施設、診療所 28 施設が参加し、平成 19 年 12 月より研究が実施された。

研究計画の立案から実践まで行う過程において、研究手法および実行上の事務的な支援の重要性と、研究プロトコール完成後の参加施設募集および倫理委員会における審査上の問題を経験したが、順調に事業が行われている。本事業は、プライマリ・ケア医として重要だと考えられる機能を測定し、科学的根拠を与えると同時に、研究班の支援のもとプライマリ・ケア医自身が臨床研究を実施し、さらに機能の評価ならびに強化につなげることができるという新しい事業のモデルになると思われた。

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

患者の近くで初期診療にあたるプライマリ・ケア医の存在は重要であると考えられている。とりわけ、高齢化を迎えたわが国では、複数の疾患のケアを行うことや、また根治が見込めない慢性疾患を継続的に診療するなど、このようなプライマリ・

ケアを提供することの重要性はより高まっている。しかし、病院施設による機能分化があまり進んでいないわが国では、地域の中核病院や特定機能病院のような高度の診療に携わる機関に勤務する医師から、地域の中・小規模病院や開業医にいたるまでさまざまな医師が伝統的にプライマリ・ケアを提供してきた。限られた医療資源の中では、医療機関における役割分担、機能分化が近年より一層求められ、そのようなニーズに則した政策が立案・実施されてきている。また、プライマリ・ケアを担当する能力のある医師を育成するために初期臨床研修制度に総合診療方式を導入し、また地域保健・医療の必修化などを通じて、プライマリ・ケア医として必要な診療能力を涵養できるようなさまざまな対策が打ち出されてきた。

「地域のプライマリ・ケア医機能評価に関する実証研究班」では、どのような医師がプライマリ・ケアを担うべきか、また初期診療を担うプライマリ・ケア医はどのような機能を果たすべきかについて検証し、今後のプライマリ・ケア医療推進にむけての政策提言の資料を作成することを目的としている。初期診療の担い手として、あるいは慢性疾患の継続管理の主たる担当者としてプライマリ・ケア医を活用するような医療制度作りを推進するために、プライマリ・ケア医のもつ重要な役割を同定し、その役割が実際に果たされているかをさまざまな側面から検証してきた。

平成 17 年度、18 年度には、ゲートキーパー機能、患者との情報共有、包括・全人的ケアの提供、という側面での研究を継続してきた。平成 18 年度からは、さらにこれらに加え、わが国のプライマリ・ケアを担っている医療者・研究者が主体となった、研究計画立案事業を開始した。本年度はさらに、これらに関して、研究計画作成、倫理審査の実行、そして研究の遂行まで行った。

B. 研究方法

【プロトコール開発】

本年度は、昨年実施した研究課題の公募からワークショップを経て作成された研究課題について、ワークショップ参加者の中から研究実施リーダーを募り、研究計画書の作成および倫理委員会による審査を経て、多施設研究のフレームワーク作りを行った。

ワークショップ参加者の中より選抜された代表者を中心として、分担研究者・研究協力者の支援によりプロトコール作成が開始された。数回の会議を経て、研究方法の検討ならびに、測定方法、測定尺度の開発を行い、平成 19 年 8 月にプロトコールが完成し研究協力者 1 名の所属する施設の倫理審査委員会において倫理委員会審査が行われた。

【協力施設リクルート】

倫理審査委員会における承認作業と平行して、ワークショップ参加者および研究班を通じて協力施設の募集を行った。1 部、直接公募を通じた協力施設の募集も行われた。

C. 研究結果

昨年度行われた研究計画作成ワークショップにおいて、16 名の参加者があったが、最終的に 2 名の代表者が研究協力者となり、また研究協力者と研究班が共同でプロトコール開発に携わった。

当初は 60 歳以上の一般住民と、慢性疾患通院中の患者の 2 グループにおいて、安心感、満足度、主病名以外の健康問題への対応について診療所と病院の担当医ごとに比較する、という研究仮説が作成されたが、これらをベースに議論を重ね、最終的には、65 歳以上の慢性疾患通院患者に対して担当医が提供する医療サービスにおける全人性、および包括性を担当医師ごとに比較する、という研究仮説に収束した。

【対象母集団】

対象母集団は現在日常的に見られる慢性

疾患（高血圧・糖尿病・高脂血症・肺気腫・気管支喘息・心不全）で通院し、薬剤を継続投与されているものを対象にすることにした。また、継続性を考え、半年以上勤務し、さらに定期的に外来診療を行っている医師の外来に通院している患者を対象にしている

【測定項目】

包括性、全人性はそれぞれ欧米で行われている先行研究で用いられている内容を参考に本研究班で作成した。

最終的には包括性に関する項目および全人性に関する項目を含む患者の質問票と、医師の特性を測定する医師用質問票が開発された。

【施設リクルート】

大病院（500床以上）10施設、中小病院（500床以下15施設、診療所30施設）を目標にしたが、結果的には大病院8施設、中小病院16施設、診療所28施設が参加した。リクルートは、研究協力者および分担研究者によって行われたが、診療所の一部に関しては地域の診療所から無作為に郵送で協力を呼びかけ参加の申し出のあった診療所が含まれている。

D. 考察

今回私たちは、プライマリ・ケア医自身が参加したプロトコル作成、参加施設リクルート、倫理委員会・倫理審査実施を経て研究開始という過程を経て研究を行った。

今回、参加者は地域でプライマリ・ケア医療に携わる医師であるが、臨床研究に対して同じモチベーションを持ちつつ、研究計画立案から多施設研究への実施や研究参加を行うというプロセスを進めることができた。しかし、この事業を進める上で経験した障壁は、このようなプライマリ・ケア医が自ら機能の評価をする上でも同じように経験すると思われる障壁である。これらの障壁を乗り越えて研究実施に至る過程で有用な知見を得た。

第一に、研究計画立案から作成にいたる方法論的な支援の必要性である。ワークショップ参加者の中には臨床研究を自ら行ったものは少なく、分担研究者らによるプロトコルの作成の過程においてさまざまな形式での支援を行うことで、最終的にプロトコルが完成された。それぞれが診療に従事する中でプライマリ・ケア医自身がモチベーションを保ちつつ臨床研究を行うためには、研究計画を作成する課程においてこのような方法論的な支援を行うことが有効であると考えられる。

第二に、研究フィールドの確保の問題がある。研究プロトコルが完成した後に、これらをもって協力施設のリクルートを行ったが、それぞれの施設、特に診療所や中小病院における倫理委員会の未整備や、とくに大規模な医療施設における研究実施上の問題が生じた。これらのため当初予定していた参加施設数には達することができなかった。また、通常診療の中でインフォームド・コンセントを得て研究を実施することの困難さにも直面した。とりわけ小規模施設においては、実地診療の中でこのような臨床研究を行うことが現時点では文化として確立していない施設もあり、その中で研究を行うことの困難さのために脱落した施設が数力所みられた。また、大規模施設では逆にこのような研究の実行がプライバシー・ポリシーに抵触する、協力医師の不足する、あるいは倫理委員会における手続き上の問題などさまざまな理由で、参加意思がありながらも臨床研究が実施できなかった施設も存在した。

プライマリ・ケアにおける研究を実施する上では、研究計画立案・実行における方法論的なサポートをどう行うか、倫理委員会における審査・承認をどのように行うか、また臨床研究をどのように日常診療の中で融合させていくかがこのような臨床研究をさらに推進していく上ではとても重要であると考えられた。

E. 結論

今回、プライマリ・ケア医自らが立案し、

研究計画を作成し、様々な規模の医療機関において倫理審査を行った上で準備を完了し、12月より研究を実施している。

本事業により、プライマリ・ケア医として重要だと考えられる機能を測定し、科学的根拠を与えることが今後期待される。

また、それと同時に、本研究は、研究班の支援のもとプライマリ・ケア医自身が臨床研究を実施し、さらに自らの機能の評価ならびに強化につなげるという新しい事業のモデルになると思われた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

【参考資料】

添付資料：研究プロトコール

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 (PCx4 U study)

Understanding relationship between Physician Characteristics and Patient Cognition
concerning Personhood and Comprehensiveness of delivered Practice and Care

作成日：2007年12月6日 (Ver.3)

【 目次 】

□ 研究計画書(倫理委員会申請書(手稲溪仁会病院))	2
□ 手順説明書	15
□ 手順説明書(図解)	22
□ 参加協力のお願ひ	25
□ 協力施設情報の確認及び倫理委員会に関する通知(別紙 A-1、A-2)	26
□ 研究協力願(別紙 B-1)	28
□ 承諾書(別紙 B-2)	29
□ 参加医師ID対応表(別紙 C-1)	30
□ 対象患者サンプリングの方法(別紙 C-2)	31
□ 対象患者サンプリング用紙(別紙 C-3)	32
□ 担当医同意一覧表(別紙 C-4)	33
□ 対象患者統計整理番号対応表(別紙 C-5)	34
□ 患者アンケート発送日通知(別紙 C-6)	36
□ 研究参加医師手順書	38
□ ご協力のお願ひ(医師用)	39
□ 同意書(医師用)	42
□ 医師特性に関する調査(医師用アンケート調査表)	43
□ かかりつけ医に関するアンケートへのご協力のお願ひ(患者用)	49
□ かかりつけ医に関する調査(患者用アンケート調査表)	51
□ リマインダー(患者用)	62

平成 19年8月13日

倫理委員会申請書

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院
倫理委員会委員長 殿

別紙のとおり、倫理上の検討をお願い致したく申請致します。

申請者 金城 紀与史 印

所属 総合内科

職名 主任医長