

■ 実施しようとする診療、研究等の名称および実施の意義（目的）

1. 研究名称

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（PCx4U study）

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

2. 目的

プライマリ・ケア医療を主体とする医師・医療施設と、より専門性の高い医療を主とする医師・医療施設において、それぞれをかかりつけとしている患者が認識する提供された医療サービスに関する全人性および包括性を調査し、比較する。

3. 背景と根拠

患者を取り巻く医療において、プライマリ・ケアの重要性が指摘されて久しいが、プライマリ・ケアの定義については、国内においてははまだ国民に対して明確なものは浸透していない。国外においては¹⁾、“一般的に患者自身のコミュニティーにおいて、医療提供者と最初に出会う場（状況）”と定義付けられている。

そういった場（状況）で医療を担当する医師に求められる資質としては、あらゆる健康問題に対処できること（包括性）、専門医師を含めて種々の医療資源をまとめていくこと、家庭や地域社会を視野に入れた患者中心の医療を提供すること（全人性）、患者と継続的に関わること、病気の初期段階において不確定な状況を受け止められること、健康の増進に努めることなどがあげられている^{1) 2)}。O' Malley らの研究によれば³⁾、こうした資質の中でも、医師に気軽にかかれること、良好な患者－医師関係と共に、包括的、全人的な診療を患者は強く望んでいる。また Safran らのグループによれば⁴⁾、上記の種々の資質と患者のプライマリ・ケアに対する満足度、患者の健康状態の改善度などのアウトカムとの間でその関連性を調べてみると、医師への信頼度と共に、全人的、包括的医療がもっともこれらの患者アウトカムに影響を及ぼすことがわかっている。一方、国内の研究においては、瀬島らが患者における質的研究において、かかりつけ医に求める資質については診療所⁵⁾と大学病院⁶⁾それぞれにおいて調べており、その結果どちらの施設においても、患者がかかりつけ医に求める資質として、（種々の問題について）気軽に相談できるといった全人的な医療をかかりつけ医師に求めていることがわかっている。

わが国の医療の現状をみてみると、急速な高齢化を迎え、国民全体の医療費の高騰が予測され、より効率のよい医療提供システムの構築が望まれている。そのため国が主体となって、医療施設の機能分化、集約化、さらに病診連携のような各施設間の連携の強化を目指してい

る。また、医師の診療においても、高齢患者を中心として、今後ますます個々の患者の多種多様な健康問題のニーズに答えていかなければならない。にもかかわらず、未だ国民の間には、初期診療を担うプライマリ・ケア医の機能について広くコンセンサスが得られていない⁵⁾。このことは、国がプライマリ・ケアを担える医師の養成にこれまでに力を入れてこなかっただけでなく、国民への概念の浸透や、初期診療の担い手としてプライマリ・ケア医を利用するような医療制度作りが十分に行なわれてこなかったことも影響している。そのため、瀬島⁶⁾や最近の政府調査⁷⁾によれば、患者の間では、大病院が持つ機能やシステムに対する漠然とした安心感から、大病院の専門医をかかりつけ医にする人が現在も多くいる。

では、現在わが国でプライマリ・ケアを担っている医師や施設の間で、その提供する医療サービスに違いが実際にあるのであろうか？ Rosenblatt らによれば⁸⁾、一般外科や、婦人科、呼吸器科のような一部の専門医は一般医（総合内科、家庭医）と変わらずにプライマリ・ケアを提供することができるかと報告している。また、米国大手の健康維持機構(HMO)における研究では⁹⁾、その提供するプライマリ・ケアの質については、専門医とプライマリ・ケア医の間に違いがなかったとしている。ただしこれまでの研究においては、総括的医療や全人的医療といった患者がプライマリ・ケア医に求める重要な資質について個々に検討したものはなく、またわが国においてはこのような観点から研究が行われたことはない。

そこで今回、患者がプライマリ・ケア医療の中でも特に重視するこれらの要素について、提供者である診療所、病院の総合医と病院勤務の専門医との間でそのサービスに違いがあるのか、とりわけ包括的あるいは全人的医療に関して違いがあるのかを検討するための調査を計画した。

4. 研究仮説

プライマリ・ケア医療を主体とする医師・医療施設と、より専門性の高い医療を主とする医師・医療施設に継続的に通院している患者において、提供された医療サービスの全人性および包括性についての認識度には、有意な差がある。

Patient：定期的に特定の医療施設の外来に通院している慢性疾患を持つ高齢者患者

Exposure：プライマリ・ケア医療を主体とする医師をかかりつけ医としている、若しくは診療所・中小規模病院に通院している患者

Comparison：臓器別専門医を主体とする医師をかかりつけ医としている、若しくはより大規模な病院に通院している患者

Outcome：患者自身の認識による以下の概念についての定量的測定

- ・ 主要疾患以外の健康問題に対する対処を、かかりつけ医がどれほど十分に行なっているか？（包括性）
- ・ かかりつけ医がどれほど患者の生活に対する理解や患者への全人的な対応があるか？（全人性）

■ 実施内容（方法）

1. 研究デザイン

自己記入式調査票を用いた横断調査研究

2. 研究セッティング

大病院 10 施設、中小病院 15 施設、診療所 30 施設

3. 対象患者（選択基準、除外基準）

3-1 対象母集団

我が国において定期的に診療所外来、もしくは小・中規模病院やより大規模病院の内科系外来に通院している高血圧等の慢性疾患をもつ高齢者

3-2 対象サンプル

施設選択基準：

- ・ 病院においては、内科・循環器科・消化器科・胃腸科・呼吸器科・内分泌代謝内科・総合内科・一般内科・総合診療科・家庭医療科のうち1つ以上を標榜し外来診療を行なう医師が2名以上存在する施設
- ・ 診療所においては、内科・循環器科・消化器科・胃腸科・呼吸器科・内分泌代謝内科・総合内科・一般内科・総合診療科・家庭医療科のうち1つ以上を標榜し外来診療を行なう医師が1名以上存在する施設

医師除外基準：

- ・ 初期研修医は除外する
- ・ 対象施設に勤続年数が半年以下の場合にはその医師は除外する
- ・ 1週間に1回以上定期的に外来診療している医師以外は除外する。（非常勤・常勤は問わない）

患者選択基準：

- ・ 65才以上
- ・ 以下の疾患のうちいずれかを持ち、さらにその疾患に関する保険適応薬剤を1種類以上処方されている：高血圧・糖尿病・高脂血症・COPD・気管支喘息・心不全
- ・ 特定の医療機関に、2006年9月1日－2007年8月31日までの1年間で6回以上48回以下の診察受診を行なっている。（その科・その医師以外の受診回数も含める）

患者除外基準：

- ・ 身体問題や文化相違等により日本語を読むことが出来ない者・自身で答えを記入できない者
- ・ 人工透析患者
- ・ 当該施設より6ヶ月以内に1回以上往診を受けたことがある者
- ・ 調査対象の外来受診日に診察を受けず、検査や処方だけ受けた者
- ・ その他、医学的若しくは社会的理由により、調査対象者として不適切であると担当医が判断した者

3-3 サンプルング方法

研究参加施設における患者のサンプルング：

病院における患者のサンプルング

- ・ 病院において、内科・循環器科・消化器科・呼吸器科・総合内科・総合診療科・家庭医療科のうち1つ以上を標榜し外来診療を行なう医師の中で、高血圧・糖尿病・高脂血症・COPD・気管支喘息・心不全のうち1つ以上の疾患を持つ患者を継続的に一ヶ月に10名以上診療している医師全員に対し、研究趣旨を文書及び口頭で説明の上、文書同意を得る。
- ・ 1施設あたりの医師数を3名程度、最大6名とする
- ・ 1医師に対して研究期間の外来受診患者全員をランダムにスクリーニングする。
- ・ 選択基準を満たす患者全員を調査対象とする。
- ・ 対象患者が1医師に対して10名となった時点でスクリーニングは中止する。
- ・ 施設の研究協力担当者は患者の住所へ受診日から7日以内に郵送する。

診療所における患者のサンプルング

- ・ 施設長に対し研究者から研究趣旨説明を文書及び口頭で行ない、文書同意を得る。
- ・ 1診療所において、患者全員を調査対象とする。
- ・ 診療所において、内科・循環器科・消化器科・呼吸器科・総合内科・総合診療科・家庭医療科のうち1つ以上を標榜し外来診療を行なう医師の中で、高血圧・糖尿病・高脂血症・COPD・気管支喘息・心不全のうち1つ以上の疾患を持つ患者を継続的に一ヶ月に10名以上診療している医師に対し、研究趣旨を文書及び口頭で説明の上、文書同意を得る。
- ・ 対象医師に対して研究期間の外来受診患者全員をランダムにスクリーニングする。
- ・ 選択基準を満たす患者全員を調査対象とする。
- ・ 対象患者が1医師に対して10名となった時点でスクリーニングは中止する。
- ・ 施設の研究協力担当者は患者の住所へ受診日から7日以内に郵送する。

3-4 サンプルサイズ

- ・ 大病院：10 施設 X 3 医師（平均） X 10 名 = 300 名
- ・ 中小病院：15 施設 x 2 医師 X 10 名 = 300 名
- ・ 診療所：30 施設 X 1 医師 X 10 名 = 300 名
- ・ 中小病院（病床数 500 未満）、大病院（病床数 500 以上）
- ・ それぞれ返信率 75%をめざし、225+225+225 = 675 名の個票を解析対象とする。

4. 評価項目

4-1 アウトカム指標に関する評価項目

本研究においては、アウトカム指標は通院中の患者に対して郵送法で送付される質問紙を用いて測定する。

アウトカム 1：「主要疾患以外の健康問題に対する対処を、かかりつけ医がどれほど十分に行なっているか？」：別添 2 の調査票を使用し、尺度化を行なう。（別添 2 問 6-12）

アウトカム 2：「かかりつけ医がどれほど患者の生活に対する理解や患者への全人的な対応があるか？」：別添 2 の調査票を使用し、尺度化を行なう。（別添 2 問 13-23、25）

その他項目：信頼（問 24、27）、満足（問 26）、担当医のコミュニケーション（問 5）

4-2 説明因子とその測定方法

協力施設はそれぞれ施設番号を持つ。また、施設特性及び医師特性については、各施設における分担研究者が施設内で収集し、医師特性は医師識別番号とともに記入される。その後、患者連結可能匿名番号と医師識別番号の対応表を作成し、その対応表は研究事務局に送付される。

4-3 施設特性とその測定

- ・ 施設地域規模（市・町・村 人口規模）
- ・ 施設規模 診療所（無床・有床）・小病院（100 床未満）・中規模病院（100-499 床）・大病院（500 床以上）
- ・ 臨床研修指定病院の指定（あり・なし）

- ・ 初期研修医の受け入れの有無

4-4 医師特性とその測定（別添 4）

- ・ 年齢（問 1）
- ・ 性別（問 2）
- ・ 卒後年数（問 3）
- ・ 現在の施設での勤続年数（問 4）
- ・ 専門としている診療領域（問 5）
- ・ 取得専門医資格（問 6）
- ・ コミュニケーションスキルのトレーニングの有無（問 7）
- ・ どの程度包括的・全人的医療を行っているか自己評価（問 8-10）
- ・ 常勤・非常勤の区別（問 11）

4-5 調節要因（患者）（別添 2）

- ・ 患者基本特性
 - 生年月日（問 29）
 - 性別（問 28）
- ・ 施設へのアクセス時間（問 4）
- ・ かかりつけ年数（問 2）
- ・ 受診頻度（問 3）
- ・ 現在の主観的健康度（問 30）

5. データ収集の方法（図参照）

5-1 医師特性に関する調査

研究に同意の得られた対象医師に対して、医師の特性に関する調査を施設内研究責任者は行なう。院内の対象となる医師は、別添 4 にある質問用紙に自らの特性等を記入し、専用の封筒に入れた上、研究事務局である東京医療センターに直接医師用質問紙を投函する。そのため、医師への調査に関する内容は、施設内研究責任者には把握されない。なお、医師への調査時、施設内研究責任者は、調査に対する負担、患者の選定に対する負担への償還費用として、参加医師に対し 2000 円分の図書券を渡す。

5-2 施設から患者への質問紙送付

研究に同意の得られた対象医師の定期外来に通院する患者を連続的にスクリーニングし、選択基準を満たす患者全員を対象にし、このうち最大 10 名を抽出し、当該施設より質問紙・研究趣旨の説明とともに調査に対する謝礼として 500 円の図書カードを同封し送付する。

5-3 患者からの記入済み質問紙の返信

記入された質問紙票は同封された返信用封筒を用いて、東京医療センター内研究事務局に返信される。

5-4 未返信の質問紙に関する患者への再送のお願い

施設は質問紙送付日および連結可能匿名番号一覧を研究事務局に知らせる。また、患者への質問紙送付後 15 日経過した上で研究事務局に返信がない場合には、研究事務局から各施設に対し未返信の連結匿名番号を施設に知らせる。施設は連結匿名番号を患者と照合し、一度のみ再送の依頼文書（別添 5）を郵送で行なう。

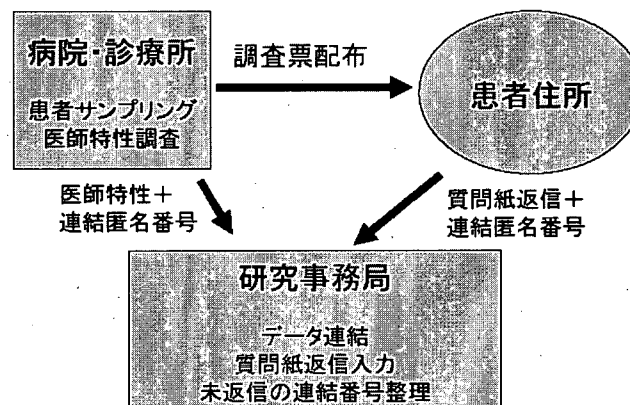
5-5 施設特性・医師特性と質問紙データとの連結

研究事務局に直接郵送返信された質問紙票は各施設より研究事務局に連絡された施設番号・医師番号と連結し、最終的に個票を確定する。

5-6 個票データの入力

その後、研究事務局で質問紙データを電子化する。個票データは、各施設には知らせない。

PCx4 患者データ取得の流れ



6. 統計学的事項

6-1 解析対象集団

回答ならびに入力が行われ、各項目について 50%以上の回答が記入されている、あるいは判読可能な個票が解析対象となる。

6-2 解析方法・解析項目

- 記述統計

- ・ 提供されている医療サービスの全人性について
- ・ 提供されている医療サービスの包括性について
- ・ 信頼度
- ・ 満足度

上記については各項目の度数ならびに回答割合を算出する。

- 全人性・包括性スコアの作成

包括性スコア（問 6-12）、全人性スコア（問 13-23、25）については、それぞれの項目について 0-6 点までを合計し、0-100 点を取るように尺度に変換する。

各項目について、因子分析を行い、理論的整合性との一致度を確認。

また尺度内の内的整合性についてはそれぞれの尺度において Chronbach α を算出、また満足、信頼性についての相関係数（収束妥当性）ならびに通院距離との相関係数（弁別妥当性）を検討した上で、尺度を作成する。

- 分析統計

- ・ かかりつけ医の勤務する施設規模（診療所/小・中規模病院/大病院）において全人性、包括性、満足度、信頼度について差があるか t-検定ならびに ANOVA を用いて検討
- ・ かかりつけ医の主要な専門領域、患者特性、勤務体系、これまでのトレーニング、医師の全人性・包括性のある診療に対する意識、患者の特性（性・年齢・主観的健康度）のそれぞれについて全人性、包括性、満足度、信頼度について t-検定ならびに ANOVA を用いて差があるか検討。
- ・ 上記は、必要時にはノンパラメトリック法を用いた検討を行う。
- ・ さらに全人性スコアおよび包括性スコアのそれぞれをアウトカムとして、通院施設の形態を患者特性（性・年齢・かかりつけ年数・通院頻度・施設への通院時間など）ならびに医師側調節因子（性・年齢・卒後年数など）を用いた一般線形多重回帰分析モデルにより、説明因子における偏回帰係数を算出する。

■ 実験あるいは臨床成績とそれを裏付けする論文

1. WONCA EUROPE. The European definition of general practice/family medicine. 2002;
2. Lipsky MS, Sharp LK. Exploring the mission of primary care. *Family Med.* 2006; 38:121-125.
3. O' Malley AS, Forrest CB, O' Malley PG. Low-income women' s priorities for primary care: a qualitative study. *J Fam Pract.* 2000;49:141-6.
4. Safran DG, Taira DA, Rogers WH, Kosinski M, Ware JE, Tarlov AR. Linking primary care performance to outcomes of care. *J Fam Pract.* 1998;47:426-32.
5. 瀬島克之、杉澤廉晴、大滝純司、寺崎仁、大道久. かかりつけ医の機能に関する探索的調査(第一報) — 診療所に通院する患者のニーズの抽出. *Jpn J Prim Care.* 2002;25:184-93.
6. 瀬島克之、杉澤廉晴、大滝純司、寺崎仁、大道久. かかりつけ医の機能に関する探索的調査(第二報) — 大学病院に通院する患者のニーズの抽出. *プライマリ・ケア.* 2005;28:79-86.
7. 厚生労働大臣官房統計情報部. 受療行動調査. 2005;
8. Rosenblatt RA, Hart LG, Baldwin LM, Chan L, Schneeweiss R. The general role of specialty physicians: is there a hidden system of primary care?. *JAMA.* 1998;279:1364-70.
9. Grumbach K, Selby JV, Schmittdiel JA, Quesenberry CP. Quality of primary care practice in a large HMO. *Health Serv Res.* 1999;34:485-502.

■ 当院で行なう件数、期間

1. 件数

大病院：10 施設 X 3 医師（平均）X 10 名 = 300 名

中小病院：15 施設 x 2 医師 X 10 名 = 300 名

診療所：30 施設 X 1 医師 X 10 名 = 300 名

中小病院（病床数 500 未満）、大病院（病床数 500 以上）

それぞれ返信率 75% をめざし、225 + 225 + 225 = 675 名の個票を解析対象とする。

当院においては 30 名を見込んでいる。

2. 期間

2007 年 9 月 — 2008 年 4 月

■ 危険性（副作用）

本研究は無記名・自己記入式調査票による調査であり、身体的な明らかに有害な身体的・精神的危険性は生じないと考えられる。患者側調査に含まれる項目のいくつかは特定の主治医に関する評価と直結するものであり、個人によっては不快な思いを感じる危険性がある。また本研究で用いる質問票には、年齢・通院年数など、個人的な事柄に関する質問も若干含まれているので、人によっては不快な思いをする危険性がある。医師側調査票は通常の診療に関する一般的な事項であり、危険性はない。患者側調査票に関しては別添 2 を、医師側調査票に関しては別添 4 を参照。

質問票への記入は完全な自由意志に委ねられていることを事前に十分説明し、その上でまた参加および回答の自由は完全に保障されるため、回答（あるいは回答しないこと）によって生じる不利益はない。また得られた情報は、担当医が目にする機会がないように、記入後の調査票は封がされたまま施設内調査協力者によって事務局に郵送され、当該施設では開封されない。これにより回答内容は、当該施設の関係者には明かされることなく回収されるために、施設内におけるプライバシーは守られると思われる。

回収された時点でデータは完全に匿名化されるため、これらの回答によって患者医師関係および治療内容に影響する可能性は極めて低いと思われる。

- 患者への説明文書・同意書【実施しようとする研究等の目的・方法・危険性・成績（症例報告）等をわかりやすく説明したもの。】

患者への説明文書・同意書

患者に確認するデータは質問紙による返答のみであり、調査は匿名で行われる。そのため返信をもつてみなし同意とする。

また、調査主旨及び方法は別添 1、2 の調査票に記載。

医師への説明文書・同意書

医師については別添 3、4 において文書同意を行う。

■ 実施の責任者及び実施にかかるとの氏名、所属、職名

金城 紀与史 手稻溪仁会病院総合内科 主任医長

池沢 裕弘 福井大学総合診療科 助教

尾藤 誠司 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

福原 俊一 京都大学医学研究科社会健康医学専攻 医療疫学 教授

松村 真司 松村医院 院長

《 施設内研究責任者の方へ 》

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

手順説明書

作成日:2007年12月5日 (Ver.2)

【目次】

1. 施設エントリー
2. 医師調査
3. 患者アンケート
4. 解析
5. 結果報告

研究代表者: 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院
金城 紀与史

研究事務局: 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内
「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」研究班
TEL: 03-3411-0111(内 6021) FAX: 03-3412-9811
E-MAIL: sugitahiroko@kankakuki.go.jp , sakumayuko@kankakuki.go.jp

1. 施設エントリー

(ア) 施設内研究責任者(1名)の決定

本調査に関し、以下に説明する施設内での作業を行っていただく施設内研究責任者(1名)を決定してください。職位は問いませんが、管理的な立場にある方が望ましいです。

施設内研究責任者自身も医師調査へのエントリーが可能です。

診療所においては施設内研究責任者と参加医師が同一人物である場合も同様に行ってください。

(イ) 各施設倫理委員会への申請

協力施設情報の確認のため、「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)」を参照し、別紙A-2に必要事項を記入のうえ、メールまたはFAXにて事務局宛に送付してください。

・倫理委員会がある場合

調査実施にあたり、貴施設での倫理委員会の承認が必要な場合、事務局で申請書類の準備をさせていただきます。「倫理審査申請書フォーマット」及び「倫理審査申請時に提出が必要な書類の種類」を別紙A-2にご記入ください。

申請書類の作成後、送付いたします。手稲溪仁会病院の倫理委員会承認通知及び議事要旨も同封いたしますので、倫理申請の際、必要に応じてご活用ください。

倫理委員会の承認が得られましたら、承認通知をメールまたはFAXにて事務局に送付してください。

・倫理委員会がない場合、診療所の場合

主研究施設である手稲溪仁会病院の倫理委員会承認通知及び議事要旨を送付いたします。

(ウ) 施設参加承諾書

・倫理委員会がある場合

所属機関長に「研究協力願(別紙B-1)」及び「承諾書(別紙B-2)」を提出し、承諾書に記名押印のうえ事務局宛にご返送下さい。

・倫理委員会がない場合、診療所の場合

所属機関長に「研究協力願(別紙B-1)」・「承諾書(別紙B-2)」及び手稲溪仁会病院の「倫理委員会承認通知」・「議事要旨」を提出し、承諾書に記名押印の上事務局宛にご返送下さい。

* 承諾書は所属機関長に研究実施の許可を得るための書類であり、職印が必要です。

承諾書の受理後、下記2.以降に必要となる書類・調査票を送付させていただきます。

2. 医師調査

(ア) 参加医師の募集

「参加協力をお願い」をもとに、対象となる先生方へ参加依頼をお願い致します。参加医師数は原

則3人以上6人以下、可能なら複数の科の医師をお願いします。(診療所の場合は1人以上3人以下です。)

*3名以下になる場合は事務局までご相談ください。ただし診療所は除きます。

[対象医師]

- 内科・循環器科・消化器科・胃腸科・呼吸器科・総合内科・総合診療科・家庭医療科のうち1つ以上を標榜し外来診療を行なっている
- 高血圧・糖尿病・高脂血症・肺気腫・気管支喘息のうち1つ以上の疾患を持つ患者を一ヶ月に10名以上継続的に診療している
- 初期研修医以外
- 対象施設での勤続年数が半年以上
- 定期的な外来診療が1週間に1回以上(非常勤・常勤は問わない)

(イ) 口頭で参加の同意を得た医師へ「医師調査セット」の配布

口頭で参加の同意を得た医師に、「医師調査セット」を配布して下さい。各医師に対し、同封の医師参加同意書への記入依頼をお願いします。

また、「医師調査セット」は封筒の表に統計整理番号が記入されています。配布の際、「参加医師ID対応表(別紙C-1)」に統計整理番号と対応する医師名を記入してください。配布後は速やかに、以下①～④の書類を事務局にご返送下さい。

- ① 参加医師ID対応表(別紙C-1)
配布医師名と調査予定日・追加調査日を記入して頂き、お手元にコピーをとってください。
- ② 貴施設の封筒(角 2 サイズ:A4が折らずに入れられる大きさです)を参加医師×20部(例:参加医師数3人の場合 3×20=60部)合わせてお送りください。事務局にて患者用のアンケート一式[※]を作成させていただきます。
- ③ 全員の署名済み医師参加同意書
- ④ 残った「医師調査セット」(あらかじめ6部(診療所は3部)お送りします、参加医師が6人(診療所は3人)に満たなかった場合は不要分を返送してください。)

*調査予定日について

- ・調査予定日は医師の診察日です。(再診患者が多い日を選択)
- ・調査予定日は医師セットに同封の「研究参加医師手順」または医師セット送付の際の解説文書(医師調査セットおよび「返送書類一式」について)に記載された日付以降を選択してください。
- ・調査予定日に受診した患者をサンプリングし、アンケートを発送します。

調査予定日の患者が少なく、サンプリング後の対象患者が10人に満たない場合、追加調査日に追加サンプリングします。

「医師調査セット」を配布してから上記①～④を事務局に返送するまでの期限は、医師セット送付の

際の解説文書(医師調査セットおよび「返送書類一式」について)に記載されています。

各医師に対して行った調査の回答は、直接事務局宛に返送して頂くようになっております。回答内容はデータセンターのみで処理されますので、データセンター以外の目に触れることはありません。

i) 医師調査セット一式(事務局作成)

- ・研究参加医師手順
- ・研究協力をお願い
- ・参加同意書
- ・医師調査票(統計整理番号付)
- ・返信用封筒
- ・医師配布用図書カード

このセットは封筒の表に鉛筆書きで統計整理番号が記載されています。

ii) 患者アンケート一式(事務局作成)

- ・患者用説明文書
- ・アンケート用紙(統計整理番号付)
- ・患者配布用図書カード
- ・返信用封筒

このセットは貴施設の封筒にいれ、封筒の表に鉛筆書きで統計整理番号が記載されています。

(ウ) 医師調査催促

医師調査用紙が事務局に返送されてこない場合は、事務局より施設研究責任者宛にご連絡を差し上げますので、口頭にて調査票の返送をお願いしてください。

3. 患者調査

(ア) 患者調査準備

事務局より施設内研究責任者に患者アンケート一式と調査予定日の確認が郵送されます。施設内研究責任者は各参加医師に調査予定日と患者アンケート発送についてご通知下さい。

調査予定日に各参加医師を受診した患者全てをサンプリングします。

貴施設のシステムに合わせ、各医師とカルテの収集方法を調整してください。

(診察終了後に各医師から受診患者全員のカルテを受け取る、予約表を利用する等)

(イ) サンプリング

「対象患者サンプリングの方法(別紙C-2)」を参照し、別紙C-3~C-5の順に記入していくと、アンケートを送る患者の一覧表(対象患者統計整理番号対応表:別紙C-5)が作成できます。

また、別紙C-2~C-5は施設内で保管するものであり、事務局に送付する必要はありません。

- ① 調査予定日に受診した患者の中から年齢が65歳以上の患者を抽出する。

- ② ①で抽出した患者を①の「抽出手順」で抽出後、「抽出基準」に従い抽出し、15人以上になれば終了です。

15人未満なら②で抽出した患者を、①と同様に「抽出基準」に従い抽出します。

これを繰り返し、合計が15人以上になれば終了です。

*「対象患者サンプリングの方法」(別紙C-2)を参照のうえ、「患者サンプリング用紙」(別紙C-3)に記入してください。

[抽出手順]

- ① 調査予定日の受診患者の中から、患者IDの下一桁が1 or 9の患者を抽出する
 ② 基準の人数に満たない場合は、患者IDの下一桁が2 or 8の患者を抽出する
 ③ 基準の人数に達するまで以下の法則で抽出する
 (以降、患者ID下一桁 3 or 7→4 or 6→5 or 0)

[抽出基準]

- 年齢が65歳以上である
 高血圧、糖尿病、高脂血症、COPD、気管支喘息、心不全のうち、いずれかの疾患を持ち、さらにその疾患に関する保険適応薬剤を1種類以上処方されている
 2006年9月1日から2007年8月31日までの1年間で、患者さんがあなたの施設(病院、診療所)を受診した回数は、6回以上48回以下である(処方のみを除く)
 過去半年以内に往診をうけていない
 日本語の読み書きと理解、質問紙票の記入が自分でできる
 人工透析を受けていない
 診察がある
 あなたの施設(病院、診療所)で、患者の郵送住所を把握している

- ③ ②で抽出した患者を「担当医同意一覧表(別紙C-4)」に記入し、担当医に口頭で同意を得てください。

*医学的社会的理由により調査に不適切と判断された患者はサンプルから除外します。もし、10人未満になったときは①に戻って抽出をしてください。

- ④ 調査予定日1日では対象患者10人に満たない場合は、不足分を追加調査日(次回の診察日)に追加サンプリングをしてください。(さらに不足の場合はその次の診療日にサンプリング)

ただし、アンケートの発送期限(調査予定日より2週間)までに受診した患者を抽出しても10人に満たない場合は、抽出できた人数分がかまいません。

- ⑤ 「担当医同意一覧表(別紙C-4)」で担当医の同意を得た対象患者を抽出順に10人決定し、「対象患者統計整理番号対応表(別紙C-5)」に記入します。ここで個人ID(院内で使用して

いる患者のID)と統計整理番号を対応させます。

*統計整理番号とは

施設番号 2 桁(事務局にて指定)+医師番号 2 桁(事務局にて指定)+2 桁(患者番号:01~)の連番で構成されています。患者アンケート一式が入った封筒に記入されている番号です。

- ⑥ 別紙C-5をもとに統計整理番号に従い住所ラベルを貼って(または住所を書いて)発送してください。(住所は手書きでも差し支えありませんが、ラベルにプリントアウトする方法をお勧めします。)

*必ず調査予定日より2週間以内に発送してください。アンケート用紙には返信の締切日が記載されています。

- ⑦ 対象者への郵送が完了後、発送日及び発送数を別紙C-6に記入し、メールまたはFAXにて事務局宛にお知らせください。

(ウ) 患者調査催促

質問紙を郵送してから 15 日経過しても患者さんから研究事務局に返信がない場合は、研究事務局より各施設へご連絡いたします。

- ① 未返信者分の患者アンケート一式が事務局より送付されてきます。
- ② 封筒には統計整理番号が記入されていますので、「対象患者統計整理番号対応表(別紙C-5)」を参照のうえ、対象患者の住所ラベルを作り、一度だけ再送のお願いを郵送で行います。

4. 解析

医師調査、患者調査のデータを事務局で解析します。

5. 結果発表

各施設別の結果発表は行いません。

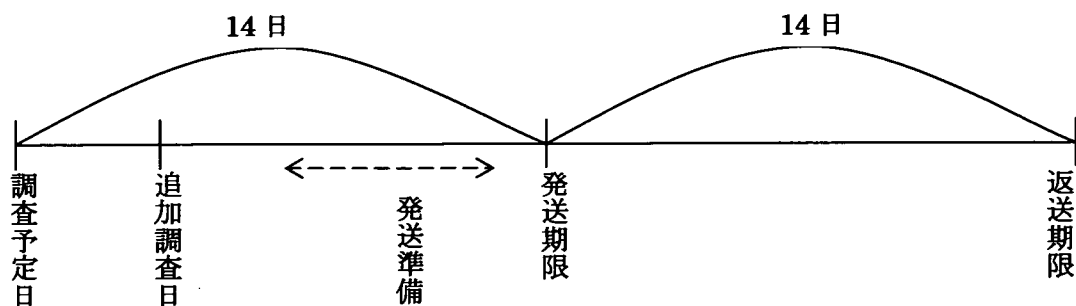
協力施設全体の結果をまとめたものは、各施設の研究協力者宛にお送りいたします。

なお、特別に所属機関に関する結果が必要な方は事務局までご相談ください。

以上です。ご協力ありがとうございました。

【 補足説明 】

口頭で参加の同意を得た医師へ「医師調査セット」の配布(P.3) ～ サンプルング⑦ (P.6)



発送期限：先生が患者アンケートを投函する期限

返送期限：患者が事務局にアンケートを返送する期限

《 事務局での作業 》

事務局では調査予定日から起算して返送期限を決定し、アンケート用紙を作成します。

お送りいただいた封筒に患者アンケート一式（患者用説明文、アンケート用紙、返信用封筒、患者配布用図書カード）をセットし、封をして切手を貼った状態で貴施設に返送します。

《 貴施設での作業 》（発送準備）

1. 調査予定日、追加調査日に受診した患者をサンプルングし、対象患者を選択します。
2. 対象患者の住所、氏名を調べます。
3. 事務局から返送されてきた患者アンケートセット一式（封がされています）に患者の住所氏名を記入して発送期限までに投函します。

- * 患者さんの個人情報である住所については、患者さんに無断で施設外に出すことが出来ないため、原則事務局では対象となる患者さんの住所をお受け取りすることが出来ません。
したがって、患者アンケートの発送につきましては、各施設で住所をお書き頂き、発送することとなります。

