家庭医，プライマリ・ケア医が行う臨床研究の障害および解決策 －文献的考察－

前野　貴美[*1]　松下　明[*1]　竹村　洋典[*1]　大野　毎子[*1]　前野　哲博[*1]　松村　真司[*1]
高屋敷明由美[*1]　鈴木　富雄[*1]　吉村　学[*1]　名郷　直樹[*1]　佐藤　寿一[*1]
[*1]日本家庭医療学会　臨床研究ワーキンググループ

Key words: 家庭医，プライマリ・ケア，臨床研究，研究の障害，プライマリ・ケア・リサーチネットワーク

はじめに

近年，Evidence-Based Medicine (EBM) が世界的に普及し，様々な分野において evidence が求められるようになってきており，この傾向は家庭医療，プライマリ・ケアにおいても例外ではない．しかし，現在行われている研究の多くは２－３次医療機関を受診している患者を対象としたものが多く，プライマリ・ケアの医療の質を向上させるためには，プライマリ・ケアにおける臨床研究の実施が必要不可欠である．しかし，実際にはこの領域における臨床研究の実施には多くの障害があることが指摘されている．本稿では，家庭医，プライマリ・ケア医の臨床研究への関心を調査した研究を紹介した上で，家庭医，プライマリ・ケア医が臨床研究を行う際の障害を整理し，その対策について述べる．また近年，英国，米国を中心にプライマリ・ケア領域の臨床研究を促進する目的で設立され発展してきているプライマリ・ケア・リサーチネットワークの活動とその成果を紹介する．

家庭医，プライマリ・ケア医の臨床研究に対する関心

家庭医・プライマリ・ケア医の臨床研究に対する関心についての研究は，海外においても多くは実施されていない．1989年に Silagy ら[1)] がオーストラリアの general practitioner (GP) 3350名を対象として，一般診療に関連した臨床研究に対する関心の程度を明らかにするために行った郵送調査では，1160名からの回答が得られ，33.7%が臨床研究に参加することに関心があると回答した．26%が研究の経験を有していたが，これは主として卒前または卒後間もない時期における教育病院での経験であった．研究に関わった経験を有するものは，臨床研究への参加への関心も高い傾向が認められた．1997年に Robinson ら[2)] が英国の GP295名を対象に行った郵送調査では249名からの回答が得られ，プライマリ・ケアに関連する研究が大変重要であると答えた者が22%，重要であると答えた者が68%で，重要でない，あるいは全く重要でないと答えた者は９%と，大部分はプライマリ・ケアに関連する研究が重要であると考えていた．研究に対する関心については，関心があると回答したのは61%であった．38%が研究のトレーニングに参加したことがあると回答したが，多くは卒前あるいは卒後間もない時期における経験であった．これらの調査では，プライマリ・ケア医の多くは臨床研究を重要であると認識しており，関心も高いことが示されている．実際に研究に関わった経験を有する者も認められたが，時期としては卒前あるいは卒後間もない時期が多く，その後，継続した研究活動が行われていないのが実状のようである．

総 説

家庭医，プライマリ・ケア医が臨床研究を行う際の障害

家庭医・プライマリ・ケア医が研究を行う際には多くの障害があることが指摘されており，その概要を表に示す（表）．

時間

時間の不足は，重大な障害であることが指摘されている[3) 4)]．家庭医，プライマリ・ケア医は診療と教育に多くの時間を費やしており，研究に費やすことのできる時間が少ない[5)]．Perkoff[6)] はリサーチに関連したフェローシップの修了者ですら，その後の活動において研究のために20%以上の時間を使っている者は少ないことを報告しており，Culpepper ら[7)] の米国の家庭医療部門を対象とした調査でも，50%以上の時間を研究のために使っている者はほとんどいなかったことが報告されている．英国の GP を対象に行われた調査で，プライマリ・ケアに関連する研究を促進させるために必要な資源を尋ねたところ，時間をあげたものが最も多かった[2)]．研究を促進させるためには研究に費やすことのできる時間の確保が大切であると考えられる．

資金

資金の不足も障害となっていることが指摘されている[4) 5) 8)]．現行の研究費の枠組みでは臓器別専門領域の研究が重視されており，家庭医療，プライマリ・ケアに関連する研究の絶対的な資金不足が研究の障害となっている．研究の促進にはプライマリ・ケアに関連する研究を支援する資金が必要不可欠である．　英国においては National Health System (NHS) が大きな役割を担っている．米国においては，Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) がプライマリ・ケア研究に資金を提供してきたが，Stange は国家あるいは州単位のプライマリ・ケア研究の支援が必要であると述べている[5)]．

研究環境

従来，家庭医療，プライマリ・ケアにおいては研究よりも診療と教育が重要視されてきたため，研究を行うという文化が十分成熟していないことが挙げられている[5)]．研究環境は，研究の生産性を高めるために非常に重要な要素であることが指摘されている[8) 9)]．Plane ら[4)] が研究の経験のある家庭医および内科医を対象に行った研究に対す

表　家庭医が研究を行う際の障害と解決策

	障　害	解決策
時　間	・臨床と教育で多忙	・研究のための時間の確保
資　金	・従来の研究費の枠組みの不適合	・プライマリ・ケア研究を支援する団体からの資金援助
研究環境	・研究を行う文化の未発達	・研究環境の整備
研究者	・絶対的な研究者不足	・教育プログラムの設置
助言と支援	・経験豊富な研究者との接触が不足	・研究環境の整備 ・他職種との連携
研究方法	・従来の研究方法の不適合 ・研究対象者の多様性 ・変数の測定が困難	・他分野の手法の利用 ・新たな研究方法の開発 ・複数の研究方法を統合
臨床と研究の両立の問題	・大学などの研究機関では継続的な診療が困難	・勤務形態の多様化 ・研究機関と地域との連携

る態度に関するフォーカス・グループにおいても，参加者の所属する施設において研究のプライオリティが低いことが障害となっていることが示された．研究への理解と支援を得られるような研究環境を整備することは重要な課題である．

研究者

研究者の絶対的な不足は，重大な障害となっていることが指摘されている[5)10)]．研究者の不足は，臨床と教育の需要が大きいためのマンパワー不足とも関連している．研究者を育成するためのトレーニングプログラムやファカルティ・ディベロップメント（F.D.）により研究が促進されることが示されている[10)−13)]が，従来よりトレーニングプログラムの不足が指摘されている[3)12)]．英国の卒後間もないGPを対象に行われた調査においても研究に関するトレーニングが不十分であると認識している者が多く，トレーニングシステムの改善が課題であると考えられた[14)]．対策として研究者養成のためのプログラムの設置が考えられる．

経験豊かな研究者からの助言と支援

研究活動を行う上で，経験の豊富な研究者からの助言と支援が重要であることについても意見が一致している[9)13)]．こうした助言と支援の有無は，研究に対する興味とも関連することが示されている[1)]．解決策として各施設における研究環境を整備するとともに，研究者リストの作成，研究者ネットワークの構築を行い，地域の医師が研究に関する助言，支援を得るためのシステムを整備することなどが考えられる．また，疫学研究者，社会学者など他職種との連携も重要である．

研究方法

Stange[5)]は家庭医療・プライマリ・ケアの場で行われる研究の方法論上の障害について，対象者が多様であるという特徴があり従来の研究方法を当てはめにくいこと，プライマリ・ケアにおいては健康状態やQuality of Life (QOL) といった変数が重要であるが，こうした変数の定量的評価が困難であることなどを指摘している．こうした障害を克服するためには，心理学，社会学など他分野で用いられている研究手法の利用，質的研究と量的研究を組み合わせて研究を実施するなどの工夫が必要であると考えられる．

臨床と研究の両立に関するジレンマ

Rashidら[3)]は，優れた研究者でなくても優れた臨床医になることは可能であるが，優れた臨床医でなければ優れた研究者になることは不可能だと述べている．研究に関しては大学などの研究機関の果たす役割が大きいが，こうした施設では家庭医療，プライマリ・ケアの主たる活動領域である地域における継続的な診療活動を実施しにくいというジレンマが存在し，診療のレベルを保ちながら継続した研究活動を行うことが困難であるという特徴がある．一方地域の医師が継続した研究活動を行うためには，これまで述べてきたような障害がより重大な問題として存在する．問題解決の方策として，短時間の大学勤務，研究に費やす時間を確保するためのパートタイムのポストの確保など勤務形態の多様化，研究機関と地域の医師とが連携した共同研究の実施などが考えられる．

これらの障害の多くはお互いに密接に関連している．家庭医療・プライマリ・ケアにおける臨床研究を発展させるためには，こうした分野の研究を推し進める強い力が必要であり，研究を支援するための体制の構築と，個人の継続的な努力の双方が必要となる．

プライマリ・ケア・リサーチネットワーク

近年，英国および米国を中心に，プライマリ・ケア領域の研究を促進する目的で，プライマリ・ケア・リサーチネットワークが設立され発展してきている[15)16)]．歴史的には，英国では1960年代よりプライマリ・ケア・リサーチネットワークが発

達しており，米国では1980年代よりネットワークが組織され始めた．オランダ，オーストラリアなどの各国においてもネットワークが構築されている[17]．このネットワークの目的はプライマリ・ケア分野の根拠の構築であり，プライマリ・ケアに関連する研究の実施において重要な役割を担っており，重要な情報を提供し始めている．ネットワークは大小さまざまであり，組織としては大学などの研究機関が中心となり，地域の医師が参加するものが多い．ネットワークの利点として，データを蓄積することにより十分なサンプルサイズを確保でき，プライマリ・ケア領域特有の患者の多様性に対応することが可能になることがあげられる．一方，欠点としては研究の実施が複雑になることがあげられる．活動内容としては，有病率データの収集，診療に関連した研究，大規模多施設研究，研究トレーニングなどが含まれる．最近の研究としては，23の General Practice における外側上顆炎治療におけるステロイドの局所注入と非ステロイド系抗炎症薬内服の鎮痛効果を比較する臨床研究[18]，乾癬の患者の障害と QOL の評価を行った社会研究[19]，ヘルスサービスにおける複雑な介入の効果を評価する研究[20) 21]などがある．

我が国においては，日本総合診療医学会が臨床研究の実施を支援するために組織した日本総合診療リサーチネットワークがある．

家庭医療，プライマリ・ケアにおける臨床研究の意義

家庭医療，プライマリ・ケア領域における根拠の構築は，唯一プライマリ・ケアにおける臨床研究によってのみ可能である．プライマリ・ケアの診療に関連した研究の成果は，プライマリ・ケアの臨床にすぐに反映できるという利点があり，診療の質の向上にも貢献する．

これまで述べてきたように，家庭医，プライマリ・ケア医は臨床研究に関心は示しているものの，実際には多くの障害があり，研究の蓄積が少ないことは海外において共通の課題となっている．わが国においても，家庭医，プライマリ・ケア医の臨床研究の経験や興味の程度を明らかにした上で，研究の障害となっている要因を特定し，その対策を講じることが，プライマリ・ケアの診療の向上にとって必要不可欠であると考えられる．またこのような研究活動を通して家庭医療，プライマリ・ケアの特性を明らかにし，独自の evidence を構築することは，家庭医，プライマリ・ケア医の専門性の確立にも大きく貢献するものと考えられる．

文　献

1）Silagy CA, Carson NE: Factors affecting the level of interest and activity in primary care research among general practitioners. Fam Pract 1989; 6: 173-6.

2）Robinson G, Gould M: What are the attitudes of general practitioners towards research? Br J Gen Pract 2000; 50: 390-２.

3）Rashid A, Allen J, Styles B, et al.: Careers in academic general practice: problems, constraints, and opportunities. BMJ 1994; 309: 1270-2.

4）Plane MB, Beasley JW, Wiesen P, et al.: Physician attitudes toward research study participation: a focus group. WMJ 1998; 97: 49-51.

5）Stange KC: Primary care research: barriers and opportunities. J Fam Pract 1996; 42: 192-8.

6）Perkoff GT: The research environment in family practice. J Fam Pract 1985; 21: 389-93.

7）Culpepper L, Franks P: Family medicine research. Status at the end of the first decade. JAMA 1983; 249: 63-8.

8）Culpepper L: Research funding for family medicine: dilemmas and options. Fam Med

1986; 18: 363-8.
9) Bland CJ, Schmitz CC: Characteristics of the successful researcher and implications for faculty development. J Med Educ 1986; 61: 22-31.
10) Talbot YR, Rosser WW: Taking the first steps. Research career program in family medicine. Can Fam Physician 2001; 47: 1254-60.
11) McGaghie WC, Bogdewic S, Reid A, et al.: Outcomes of a faculty development fellowship in family medicine. Fam Med 1990; 22: 196-200.
12) Curtis P, Reid A, Newton W: The primary care research fellowship: an early assessment. Fam Med 1992; 24: 586-90.
13) DeHaven MJ, Wilson GR, Murphree DD: Developing a research program in a community-based department of family medicine: one department's experience. Fam Med 1994; 26: 303-8.
14) Lester HE, Carter YH, Dassu D, et al.: Survey of research activity, training needs, departmental support, and career intentions of junior academic general practitioners. Br J Gen Pract 1998; 48: 1322-6.
15) Thomas P, Griffiths F, Kai J, et al,: Networks for research in primary health care. BMJ 2001; 322: 588-90.
16) Nutting PA, Beasley JW, Werner JJ: Practice-based research networks answer primary care questions. JAMA 1999; 281: 686-8.
17) Laurence CO, Beilby JJ, Marley JE, et al.: Establishing a practice based primary care research network: The University Family Practice Network in South Australia. Aust Fam Physician 2001; 30: 508-12.
18) Hay EM, Paterson SM, Lewis M, et al.: Pragmatic randomised controlled trial of local corticosteroid injection and naproxen for treatment of lateral epicondylitis of elbow in primary care. BMJ 1999; 319: 964-8.
19) O'Neill P, Kelly P: Postal questionnaire study of disability in the community associated with psoriasis: BMJ 1996; 313: 919-21.
20) Jolly K, Bradley F, Sharp S, et al: Randomised controlled trial of follow up care in general practice of patients with myocardial infarction and angina: final results of the Southampton heart integrated care project(SHIP). BMJ 1999; 318: 706-11.
21) Bradley F, Wiles R, Kinmonth AL, et al.: Development and evaluation of complex interventions in health services research: case study of the Southampton heart integrated care project(SHIP). BMJ 1999; 318: 711-5.

連絡先：前野貴美
〒305-0005　茨城県つくば市天久保1-2
つくば総合健診センター
電話：0298-56-3500　FAX：0298-56-3525
E-mail：maeno@yb3.so-net.ne.jp