

プライマリ・ケアにおける臨床研究

—米国 Family Practice Residency から見えてくるもの—

廣岡 伸隆^{*1,*2}

^{*1} University of Pittsburgh medical Center Shadyside Hospital family Practice Residencemy

^{*2} University College of London Master of Science in Academic Primary care

Key words：プライマリ・ケア，臨床研究，Community-Oriented Primary Care，Practice-Based Quality Improvement，米国residency program

1. 序論

近年，日本においても家庭医療，プライマリ・ケアの重要性が注目されているが，現状ではその一学術的分野としての確立は発展段階にある¹⁾。医師の卒後研修義務化に伴い，プライマリ・ケアや地域医療の研修も必須となりつつあり今後家庭医，プライマリ・ケア医が専門医として認められるためには正式な研修制度に加え，診療・教育・臨床研究という大きな柱をバランスよく発達させることが不可欠であろう。

以前から教育としての米国residency programが注目されることがあるが，研修義務化そして社会的な関心もあり昨今その機会は増加しているようである。著者のいるresidency programにも多くのプライマリ・ケアに興味ある日本人医学生や医師が見学に来られることからその注目が推測できる。歴史的に日本は米国から医学・医療に関して多くを学んで来た。ただし，よく言われることは研究に関しては米国から非常に多くのことを学んだが臨床・診療そしてそれに関連した臨床医学教育の分野は研究に比較すると学び忘れた分野であると言われることもある。プライマリ・ケアの分野においても，研修必修化に伴いFamily Practiceなどのプライマリ・ケア分野の米国residency programが紹介されることも多い。

一方で患者診療の質向上を考慮する場合，診療

能力，教育そして臨床研究すべてを検討する必要がある。教育が重要である事は診療に直結する点でも自明である。ここではやや逆説的に思えるかもしれないが，注目を集める米国residency programという教育を中心としたものではなくプライマリ・ケアにおける臨床研究の重要性を考察する。そして，著者の所属するFamily Practice residency内で著者の実施及び参加している臨床研究等を紹介し，米国residency programの視点を含めるのと同時に，欧米諸国で討論されているプライマリ・ケア分野での臨床研究について触れる。

2. プライマリ・ケアにおける臨床研究の特徴

臨床研究がどの医学専門分野においても盛んである昨今，プライマリ・ケア分野においても臨床研究を支える基本理念を考えておくことは大切である²⁾。そこには，Evidence-Based Medicine（以下EBM）が重要視される今日，患者ケアにおけるリスクや有効性を定量化し，これらのデータを蓄積しそして，また極力バイアスを取り除くことが求められる。プライマリ・ケアにおける臨床研究では，その状況に即した疑問を個人レベルだけでなく家族，社会，地域レベルに広げ解決することに留意する必要もある³⁾。これに関しては，他

総説

の専門分野が専門性を追求しより狭い範囲に焦点を当てる点と異なり、プライマリ・ケア学科としての特徴である状況に即した (contextual)、統合 (generalization) 等の問題解決態度と合致する⁴⁾。そのためのネットワーク作りも欧米では盛んで、英国では1960年代から米国でも1980年代から本格的臨床研究ネットワークができ活発に活動している^{5) 6)}。

プライマリ・ケアにおけるresearch questionは病院内や臓器専門の臨床研究から得られる答えとは差があったり、当てはまらない場合が多い^{4) 7)}。それは、Whiteらの研究から明らかなように、日本でも多くの臨床研究が行われる大学病院や3次医療機関での入院患者はプライマリ・ケアの扱う患者や対象とは違うという状況の差に起因するかもしれない^{8) 9)}。また、プライマリ・ケアの特徴の1つでもあるその多様で広範囲な臨床の場面は、biomedicalな研究だけでは問題解決に複雑すぎることもある¹⁰⁾。また患者をコンサルトするための選択を含め診断の多くはプライマリ・ケアの場面でなされるのに対し臓器専門医においては治療が中心となる事も多い⁴⁾。

プライマリ・ケアが、1次学問である心理学、人類学、社会学、疫学や各臨床専門医学などにより支えられた2次学問としての性格を考慮すればそれぞれの研究理論を応用する事でプライマリ・ケアの複雑なプロセスを学術的にアプローチすることが可能となることもある。この研究における理論の重要性は、研究が科学であるゆえ大切であることがAldersonらにより指摘されている。ここでは本論から離れる為この議論は避け、詳細は他の論文を参照されたい¹¹⁾。

そもそも、研究には実験的なものの考え方をすることにより知識・知見の増加を目標とするものと、事象の理解を深めることを目標とする研究とが存在する。プライマリ・ケアの場における臨床研究も両者が互いに相補的に働く必要がある。単にrandomized control trialやsystemic review

などのevidenceのレベルが高いとされる研究を強調しすぎることによってqualitativeな研究がプライマリ・ケアにおける状況、問題をより良く理解するのに役立つ事を忘れてはいけないう^{10) 12)}。

3. 臨床研究の重要性

多くの臨床研究がその専門分野の診療の質を向上させ、その専門分野の学科としての性格を支えるように、プライマリ・ケアの場からの臨床研究にも知識の増加、診療の質向上また、その学問性を高めることが期待される^{4) 13) 14)}。

EBMが強調される時代にあり、プライマリ・ケアの場でのエビデンスを知る事は重要である¹⁵⁾。プライマリ・ケアにおいて例えば、重要視されている予防医学においてもUS preventive services task forceのガイドラインを見ればいかに日常診療がエビデンスに基づいているかは明らかである^{16) 17)}。これと同時にその複雑さを生み出す社会構造やプロセスを理解するために、既存の理論を応用し、また状況に適した方法を考えだすことが最終的にプライマリ・ケアでの診療の質を向上させるであろう¹⁸⁾。逆にこれらが疎かになるとプライマリ・ケアの場での診療はエビデンスに支えられることなくまた状況に即した診療上の判断がそれを深く理解出来ずに行われ、診療のみでなく教育の場においても負の影響を及ぼすだろう。学科としてのエビデンスによる裏づけはこの分野においても発展の基礎である³⁾。若い世代の医師を育ててゆく為にもプライマリ・ケアでのエビデンスを利用することが必要である。また、日常診療で遭遇する疑問を解決するために検索を行ったにもかかわらずその答えが見つからない事はよくある¹⁹⁾。前述のUS preventive services task forceにおいてエビデンスによる推奨の有無を判断するのに不十分であるとされる項目も多いことにも予防医学を日常診療で行っていれば気付くであろう。

臨床研究を効果的に行う事により2次的には他

総説

の多くの分野との専門性の違いを理解し、多くの医学生・医師のプライマリ・ケアに対する理解を助け、協力し合う関係を構築するのに役立つことが期待される²⁰⁾。これは、日常プライマリ・ケアに携わる者の特権でもあり、使命でもあろう²¹⁾。米国のFamily Practiceの分野においても今年度より主要機関が支援する形で臨床研究発表の場を提供し、その学問的支持そして最終的には患者へのプライマリ・ケアの質向上の目的でAnnals of Family Medicineが刊行されたのは、臨床研究の重要性を象徴する出来事であろう。

このように、プライマリ・ケア分野における臨床研究の重要性は大きく患者・社会・地域等の受け手と医療従事者にとっての双方に意義がある。

4. 米国都市型市中病院附属Family Practice Residencyにおける臨床研究等の例

本題でもある本項の具体的な取り組みを示す前に著者の所属するresidency programに見受けられる臨床研究に対する態度について述べておく。米国のfamily practice residencyといってもアカデミックな大学医療センターのプログラムもあれば郊外の小病院所属のものもある。教育の達成目標は一定であるがその内容には差がある。こと臨床研究となるとresidency training本題とは離れる感覚があり全く意識しないresidentもいるだろう。ただ、スタッフ医師の中には積極的に臨床研究を行ったり、興味のあるresidentにとってそれらが目にとまることも多い。これは、アカデミックな大学医療センターのプログラムでなくともである。著者の所属するプログラムは現在大学医療センターの一病院となっているが一般市中病院の性格の強いプログラムである。ここでの臨床研究は、診療に関して地域の中にある地域住民の為の診療所という性格を強く持つプログラム付属のFamily Health Centerを中心に行われているものである。この事実から推測されるようにプライマ

リ・ケア分野の臨床研究は決してacademic researcherの行う研究のみではなく診療の場から出た疑問に対する答えを得ようとするものや、診療の質を改善する為に行われているものである。そしてそのプロセスにおいて医療従事者がその状況を理解する上で役立ち互いに知識・理解を増すのにも役立つと考えられているものが多い。前述したプライマリ・ケアにおける臨床研究の特徴や重要性を十分考慮したものである。以下に、概要とその実際の具体例を示す。

1) Community Oriented Primary Care (以下COPC)

COPCに関しての詳細は他項に譲るとして、米国ではNutting²²⁾により提唱され最近になりRhyne²³⁾により改定された。COPCはターゲットとする人々を規定し、その集団の健康、医療上問題を提起してゆく体系的なプロセスを指す。また以下にそのプロセスの内容を示す。(表1)

表1 COPC Process

Step 1	地域住民の規定, 特徴化
Step 2	地域住民の健康問題の確定
Step 3	介入方法考案
Step 4	介入の影響評価

ここで、実際に著者が行っているCOPCについて述べる。著者の所属するプログラムは米国の大学都市(ピッツバーグ市)として機能する都市のプログラムである為に日本人研究者や就労者とその家族が比較的多数いることと、著者を含め日本人レジデントが計4名所属する為もありFamily Health Centerは多くの日本人に利用されている。

2001年のSurgeon General Report²⁴⁾を機に、多くの要素が考えられているがアジア系アメリカ人のメンタルヘルスは米国でも問題となっている。日本人においても海外生活という社会環境によるストレスが加わりメンタルヘルスはますます重要になっている。しかし、実際は診断、治療が不完

総説

全である事が指摘されている。これらは、診療をしても以前よりその不完全さを感じていた。そこで、この問題に関してCOPCを利用した介入研究を著者は実施している。そのプロセスは、以下の通りとなる。(表2)

表2 COPC 具体例

Step1	Family Health Centerを利用する日本人
Step2	気分障害,不安障害の不完全診断
Step3	スクリーニングによる介入
Step4	陽性率と以前の施設内日本人データとの比較

具体例からも分かるようにCOPCはプライマリ・ケアの場において公衆衛生的な要素、疫学や場面によっては心理学的要素(例えばtranstheoretical modelの理論による行動変化を目的とした介入)など前述の1次学問の理論を応用し、最終的にはターゲットとする地域住民の健康改善を図るものである。幾つかの米国residency programでは実際に行われており、この手法の訓練を研修の一部に取り入れる動きもある²⁵⁾。

2) Practice-Based Quality Improvement

(以下PBQI)

この手法に関しては、幾人かのスタッフ医師たちが中心となって発案しプログラムの全スタッフ医師そしてレジデントも参加しpeer-moderatedという形を取って実施している。ここでは、具体的にプラクティス内の糖尿病患者に対する診療の質向上を目的としているのと同時にresidency programにおける糖尿病患者管理の教育的要素を含んでいる。(表3)

手法に関する理論的裏付けはここでの目的と異なる為省略するが、以上の過程を実際に行われている糖尿病患者に関して説明する。まず、スタッフ医師の中で糖尿病患者の治療、管理方法、予防医学等改善の必要性を感じた医師が問題提起した形で始まる。そこでプログラム内の医師を小グループに全体を分ける(1グループ8名程度スタ

表3 PBQI Process

Step1	改善すべきプラクティス内の問題点の選定
Step2	小チーム組織化
Step3	問題点の現状確認
Step4	診療プロセスの確認
Step5	変更・改善項目の選定
Step6	変更・改善計画
Step7	計画実施
Step8	実施の再確認
Step9	評価

ッフ4名、レジデント4名)。スタッフ医師が整理した最新の糖尿病患者管理、治療、予防医学のエビデンスを全員で確認する。またあらかじめ自身のすべての糖尿病患者のプロフィールがコピーして渡される。このシートには喫煙の有無、血圧、HbA1c、尿中アルブミン、腎機能、コレステロール値などの必要データやACE阻害薬の有無、眼底検査が受けられているか、足の診察(foot exam)がなされているかあるいはインフルエンザ・肺炎球菌の予防接種がなされているかなどガイドラインで定められた項目全てが記載されている。ここでそのシートを見ながら個々の患者の不完全な点の確認をチーム全員で行う(peer-moderated)。ここではスタッフ医師がレジデントに対し教育的な指導をも行う。そして、患者に必要な検査、治療、予防を患者個々に対しチームで確認し改善方法を計画する。例えば、患者に実際に電話をし、再診を促したり検査を受けてもらったリフォローの計画を立てたりと個々に実施する。そこで、数ヶ月後、シートが実際にどのように変わっているかを同じ小グループで確認する。提案した医師は、臨床研究としてこのプロセスによりどのように患者のoutcomeが変化したかのデータを集計し解析する。以上がこの臨床研究の過程である。

この手法を利用し、その他にも麻薬中毒が医療、社会問題となっていることからプラクティス内の慢性疼痛患者に対する麻薬使用の適正をpeer-

総説

moderated方式で検討する臨床研究も行われている。これらはAccreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) の医師としての必要不可欠な資質の1つとしても挙げられている。

以上residency programにて行われている臨床研究の例を挙げた。この他の手法を使用したプライマリ・ケアの場からの臨床研究も盛んに行われている²⁶⁾。

5. まとめ

プライマリ・ケアの臨床研究に焦点をあてその議論・知見そして具体例を述べた。臨床研究では他の臓器専門分野でよく見られる多くの費用、時間を掛け行うrandomized control trialのようなエビデンスのヒエラルキーからいくと高いものも重要である。またFamily Practiceの中でこのような研究がなされる事もある。ここで強調したい点は、多くの科学的データが存在してもプライマリ・ケアの状況に即した (contextual) 臨床研究による状況のより良い理解なくしては診療にエビデンスを応用することも困難である。ここでは手法に関してqualitative study, COPC, PBQIなど同次元で語るべきものではないものもある。また手法の理論構築が発展段階であるものもあるが、あえて混乱を恐れず臨床教育現場での具体例を挙げることによってプライマリ・ケアの場からの実施可能で状況に即した臨床研究の重要性を強調した。そしてその重要性を認識するとともに具体例が臨床研究を少しでも身近なものとなり、発展段階であるこの分野の更なる進歩を期待する。

References

1. Pearson P, Jones K: Primary care-opportunities and threats. Developing professional knowledge: Making primary care education and research more relevant. *BMJ* 1997;317:817-813.
2. Mold JW, Green LA: Primary Care Research: Revisiting Its Definition and Rationale. *The J of Fam Prac* 2000; 49 (3) :206-208.
3. Kurt CS, William LM, Ian M: Developing Knowledge Base of Family Practice. *Fam Med* 2001;33 (4) :286-297.
4. Jan MM, Mieke LD, Larry AG, et al: The need for research in primary care. *Lancet* 2003;362:1314-1319.
5. Paul T, Frances G, Joe K, et al: Networks for research in primary health care. *BMJ* 2001;322:588-590.
6. Frew EJ, Hammersley V, Wolstenholme J, et al: Collaborating with a primary care-based research network. *J of Eval in Clin Prac.* 2000;7,3:339-342.
7. Foy R, Eccles M, Grimshaw J: Why does primary care need more implementation research? *Fam Prac* 2001;18:353-355.
8. White KL, Williams TF, Greenberg BG: The ecology of medical care. *NEJM* 1961;265:885-892.
9. Green LA, Fryer GE Jr, Yawn BP, et al: The ecology of medical care revised. *NEJM* 2001;344:2021-2025.
10. Black N: Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996;312:1215-1218.
11. Alderson P: The importance of theories in health care. *BMJ* 1998;317:1007-1010.
12. Pope C, Mays N: Qualitative research: Reaching the part other methods cannot reach. *BMJ* 1995;311:41-45.
13. Conference of Academic Organisations of General Practice: Developing primary care: the academic contribution. London, Royal College of General Practitioners, 1996.
14. Department of Health: Primary Care: delivering the future. Cm 3512. London, Stationery

総説

- Office, 1997.
15. Knottnerus JA, Dinant GJ: Medicine based evidence, prerequisite for evidence based medicine. *BMJ* 1997;315:1109-1110.
 16. U.S. Department of Health and Human Services: Report of the U.S. Preventive Services Task Force
 17. Stange KC, Jaen CR, Flocke SA, et al: The value of a family physician. *J of Fam Prac.* 1998;46:363-368.
 18. Lambert H, McKeivitt C: Anthropology in health research: from qualitative methods to multidisciplinary. *BMJ.* 2002;325:210-215.
 19. Tasche M, Oosterberg E, Kolnaar, et al: Inventarisation of knowledge-gaps in family medicine (translation) . *Huisarts Wet.* 2001;44:91-94.
 20. Nutting PA, Beasley JW, Werner JJ: Practice-Based Research Networks Answer Primary Care Questions. *JAMA,* 1999;281 (8) :686-688.
 21. Department of Health. The National Health Service: a service with ambitions. Cm 3425. London: Stationery Office, 1996.
 22. Nutting PA, Wood M, Cooner EM: Community-oriented primary care in the United States: status report. *JAMA* 1985;253:1763-1766.
 23. Rhyne R, Cushman S, Kantrowitz M: An introduction to community-oriented primary care. Washington, DC:American Health Association,1998:1-15.
 24. Health: Culture, Race, and Ethnicity-A Supplement to Mental Health: A Report of the Surgeon General. Rockville, MD:US Department of Health and Human Services;2001.
 25. Harper PG, Baker NJ, Reif CJ: Implementing community-oriented primary care projects in an urban family practice residency program. *Fam Med* 2000;32 (10) :683-690.
 26. Israel BA, Schulz AJ, Parker EA, et al. Review of Community-based Research: Assessing partnership approaches to improve public health. *Annual Review of Public Health* 1998;19:173-2002.

連絡先：廣岡 伸隆*^{1, 2}

*¹University of Pittsburgh Medical Center
Shadyside Hospital Family Practice Residency

*²University College of London

Master of Science in Academic Primary Care
5700 Ellsworth Avenue Apt. E8 Pittsburgh,
PA 15232 USA

現勤務先：防衛医科大学校 学生部指導教官室

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

nkaorohi@aol.com