

プライマリ・ケアの質がポリファーマシーに及ぼす影響

青木 拓也

京都大学大学院社会健康医学系専攻 医療疫学分野 博士課程

今回は『プライマリ・ケアの質がポリファーマシーに及ぼす影響』ということで発表させていただきます。

【ポスター1】

まず背景ですけれども、ポリファーマシーというのは、不適切処方…PIMと言われますけれども、あるいは薬物相互作用や転倒、認知症、入院等のリスクと関連し、非常に大きな課題になっております。

一方で、プライマリ・ケアの提供者は多疾患併存状態…Multimorbidityの患者に対して総合的なケアを行うので、ポリファーマシーの改善に大きな役割を担うことが期待されています。

プライマリ・ケアを定義づける特性が過去古くからの研究において提唱されておりまして、特に近接性・継続性・協調性・包括性・地域志向性といったような特性が挙げられています。こういったものかということ、近接性というのはアクセスのしやすさです。継続性というのは、例えば対人的なコミュニケーションの部分であるとか、あるいは時間経過として継続性があるかどうかとか、そういったところが含まれます。協調性というのは専門医との協調であるとか、他の職種あるいは福祉保健分野との協調などが含まれます。包括性というのは、プライマリ・ケアは未分化の状態の健康問題を扱うので、幅広い健康問題を扱えるかということになります。地域志向性というのは、これもプライマリ・ケアの特性で、病院や診療所に来る患者さんだけではなくて地域に出て行って住民の健康問題を扱ったりとか、そういうことが含まれてきます。

今までの研究で、プライマリ・ケアは非常にポリファーマシーの改善に対して期待がされているのですけれども、こういったプライマリ・ケアの特性がポリファーマシーに対してどのように影響を及ぼすかということは検証されておりませんでした。なので、それを今回は検証することを目的といたしました。

【ポスター2】

方法です。

ポスター1

背景・目的

- ▶ ポリファーマシーは、不適切処方、薬物相互作用、転倒、認知機能低下、入院等のリスクと関連し、ヘルスケアシステムにおける重要な課題である
- ▶ プライマリ・ケア提供者は、Multimorbidity患者に対し、総合的なケアを行うため、ポリファーマシーの改善に大きな役割を担うことが期待されている
- プライマリ・ケアを定義付ける特性：近接性、継続性、協調性、包括性、地域志向性
- ▶ 本研究は、プライマリ・ケアの特性とポリファーマシーとの関連を検証することを目的とした

1

研究デザインは多施設横断研究になります。

計28の、医療生協の診療所になりますけれども、東北から山陰にかけての全国の診療所を対象といたしました。

特定日に外来受診をした成人患者で、連続サンプリングでサンプリングをしております。

適格基準としては、通っている診療所が主治医であると認識されている方。

除外基準としては、やはり同意が得られない方であるとか、あるいは疾患…例えば認知症等で質問紙への記入が困難な方は除外しました。

【ポスター3】

方法2になります。まず、今回は関連を検証する研究ですので、主たる要因は、先ほどの目的に準じてプライマリ・ケアの特性ということで、今回はこのJapanese version of Primary Care Assessment Tool、JPCATという尺度を用いました。これはわれわれが開発した尺度で、こちらに開発論文が引用されています。皆さんまだ恐らく日本では聞き慣れないと思うのですが、Patient Experienceというものを使った尺度になります。

先ほどのご発表でQOLというものが挙がりましたが、QOLは患者の視点でアウトカムを評価するものです。このPatient Experienceというのは患者の視点で医療の質のプロセスを評価するというもので、まだ日本ではあまりなじみがないのですが、欧米ではかなり今普及し始めており、注目されているものです。

これはPrimary Care Assessment Toolという、ジョンズ・ホプキンズ大で開発された尺度を日本のセッティングに合わせて改変して妥当性を検証した尺度です。評価領域は先ほどここで挙げられた特性になります。計29項目の尺度で0～100点で評価されます。高得点ほど質が高いと評価します。

【ポスター4】

次にアウトカムですが、アウトカムはポリファーマシーで、本研究の定義は5剤以上の定期薬の服用といたしました。定期薬というのは処方薬にOTC薬も加えております。ただ

ポスター 2

方法①

- ▶ **研究デザイン**
多施設横断研究
- ▶ **セッティング**
計28の日本医療福祉生協連・家庭医療学開発センター登録診療所（東北、関東、東海、瀬戸内、山陰地方）
- ▶ **対象**
特定日（計3日間）に外来受診した成人患者
 - 連続サンプリング
 - 適格基準：診療所主治医を有する
 - 除外基準：同意が得られない、疾患等により質問紙の記入が困難

2

ポスター 3

方法②

- ▶ **要因：プライマリ・ケアの特性**
- ▶ **測定方法**
Japanese version of Primary Care Assessment Tool (JPCAT)
 - Patient Experience (PX)尺度
 - 国際的に広く使用されているPrimary Care Assessment Toolをベースに、我が国の状況に合わせて開発
 - 妥当性・信頼性の検証が完了
 - 評価領域は近接性、継続性、協調性、包括性、地域志向性計29項目
 - 0～100点、高得点ほど質が高い

Aoki T et al. *Fam Pract.* 2016.

3

し、外用薬は除外しています。

測定方法は調査票で、通院先の主治医および他の診療所あるいは病院から処方されている薬、使用しているOTC薬の情報を入手しました。

【ポスター 5】

解析方法はポアソン混合効果モデルで、交絡因子として年齢、性別、学歴、世帯年収、併存疾患の数、健康関連QOL…特に精神的側面のサマリースコア、主治医への通院期間、定期通院医療機関の数を調整いたしました。

また、診療所クラスタリングを調整するという目的でも、この混合効果モデルという方法を使っております。

【ポスター 6】

結果です。

まず患者属性です。対象者544人のうち、ポリファーマシーがあったのは213人でした。対象者全体の属性としては、やはり高齢の方が多い。60歳以上の方が70%くらいです。あとは、主治医との関係性が比較的長い方が多い。5年以上の方が多かったです。

【ポスター 7】

こちらが患者属性の続きになります。

プライマリ・ケアの診療所に通っている方なので、やはり非常に多疾患併存状態の方が多い。併存疾患が二つ以上の方が約7割で、非常に多い。

さらにこれは、他のプライマリ・ケアの診療所以外に通っている医療機関ですけれども、やはり0という方は43%、つまり多数派が複数の医療機関に定期通院しているという結果でした。

Table2はJPCATの得点分布になります。

ポスター 4

方法③

➤ **アウトカム：ポリファーマシー**

➤ **本研究での定義**

- 5剤以上の定期薬服用
Gnjidic D et al. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2012.
- 定期薬：処方薬+OTC薬（外用薬は除外）

➤ **測定方法**

調査票により、主治医からの定期処方薬、他院からの定期処方薬、定期服用しているOTC薬の情報を患者から収集

4

ポスター 5

方法④

➤ **主解析：ポアソン混合効果モデル**

➤ **調整した交絡要因**

年齢、性別、学歴、世帯年収、併存疾患数、健康関連QOL (SF-36精神的側面サマリースコア)、主治医への通院期間、定期通院医療機関の数

➤ **診療所クラスタリングの調整**

ランダムインターセプトモデル
中心化：Centering Within Cluster (CWC)

➤ **欠損値の対処**

完全情報最尤法

5

ポスター 6

結果① 患者属性

Table 1. Patient characteristics			
Scale	Total (N = 544)	Polypharmacy	
		Present ^a (N = 213)	Absent ^b (N = 331)
Gender, N (%)			
Male	236 (43.4)	100 (46.9)	136 (41.1)
Female	292 (53.7)	107 (50.2)	185 (55.9)
Data missing	16		
Age (years), N (%)			
20-30	5 (0.9)	1 (0.5)	4 (1.2)
31-40	11 (2.0)	3 (1.4)	8 (2.4)
41-50	21 (3.9)	7 (3.3)	14 (4.2)
51-60	41 (7.5)	12 (5.6)	29 (8.8)
61-70	149 (27.4)	52 (24.4)	97 (29.3)
71-80	266 (48.9)	81 (38.0)	185 (56.8)
81 or more	59 (10.8)	31 (14.6)	28 (8.5)
Data missing	12		
Education, N (%)			
Less than high school	126 (23.2)	59 (27.7)	67 (20.2)
High school	225 (41.4)	89 (41.8)	136 (41.1)
Junior college	73 (13.4)	22 (10.3)	51 (15.4)
More than or equal to college	87 (16.0)	27 (12.7)	60 (18.1)
Data missing	33		
Annual household income (million JPY), N (%)			
<2.00 (≈18 000 US dollar)	158 (29.0)	75 (35.2)	83 (25.1)
2.00-4.99	240 (44.1)	90 (42.3)	150 (45.4)
≥5.00	49 (9.0)	18 (8.5)	31 (9.4)
Data missing	27		
Duration of relationship with USC (years), N (%)			
<1	29 (5.3)	5 (2.3)	24 (7.3)
1-5	143 (26.3)	59 (27.7)	84 (25.4)
>5	356 (65.4)	131 (61.4)	225 (68.4)
Data missing	16		

6

先ほど申し上げた通り、今回6つのドメインがこの尺度にありますので、その平均とSDを挙げております。一番高かった得点はLongitudinalityで、これは継続性の部分になります。一番低かったのは包括性の…包括性は2つのドメインに分かれるのですが、そのうちの現在提供されているケアのスコアの広さに関するドメイン得点が一番低かったという結果でした。

【ポスター8】

こちらが主解析の結果です。

ポリファーマシーとの関連をポアソン混合モデルで多変量解析で検証したところ、6つのドメインのうち関連があったのは、Community orientationという地域志向性でした。調整したrisk ratioが0.83。これは、得点が1SD上昇あたりのリスクになります。95%信頼区間は0.73~0.96でした。

さらに、ここにはテーブルは示していないのですが、OTC薬を抜いた処方薬のみに限定した感度解析でも結果は同様でした。

【ポスター9】

結論になります。

このCommunity orientationはどんなものかということ、先ほどお話しした通りプライマリ・ケア医が地域に出て行くという活動を含む概念なのですが、公衆衛生と非常に近い部分があって、プライマリ・ケアと公衆衛生を統合したような特性と想像していただけるといいと思います。

これが今回ポリファーマシーに対して重要な役割を担う可能性が示唆されたという形です。例えばどんな項目が入っているかと言いますと、訪問診療してい

ポスター7

結果② 患者属性(続き)・JPCAT分布

Number of comorbidities, N (%)			
0	26 (4.8)	2 (0.9)	24 (11.3)
1	120 (22.1)	22 (10.3)	98 (46.0)
2	143 (26.3)	48 (22.5)	95 (28.7)
≥3	237 (43.6)	134 (62.9)	103 (31.1)
Data missing	18		
Number of other sources of care, N (%)			
0	234 (43.0)	63 (29.6)	171 (51.7)
1	184 (33.8)	76 (35.7)	108 (32.6)
2	78 (14.3)	46 (21.6)	32 (9.7)
≥3	32 (5.9)	20 (9.4)	12 (3.6)
Data missing	26		
Mean SF-36 Mental Health subscale score (SD)	50.3 (9.5)	49.4 (10.5)	50.9 (8.8)
Data missing	41		

Table 2. Distribution of clinic-level JPCAT scores* (N = 28)

Scale	Mean (SD)
First contact	48.2 (9.4)
Longitudinality	79.0 (4.5)
Coordination	67.2 (9.0)
Comprehensiveness (services available)	69.4 (7.0)
Comprehensiveness (services provided)	44.7 (10.4)
Community orientation	75.9 (6.9)

SD, standard deviation.
*Mean of patient-level scores for each clinic.

7

ポスター8

結果③ 主解析

Table 3. Factors associated with polypharmacy (concurrent use of five or more prescription or over-the-counter medications)^a (N = 544)

Scale	aRR (95% CI) ^b	P-value
Clinic-level JPCAT score		
First contact	0.96 (0.84–1.11)	0.594
Longitudinality	1.13 (0.97–1.31)	0.101
Coordination	1.01 (0.86–1.18)	0.854
Comprehensiveness (services available)	0.93 (0.80–1.04)	0.241
Comprehensiveness (services provided)	0.98 (0.85–1.12)	0.804
Community orientation	0.83 (0.73–0.96)	0.008

aRR, adjusted risk ratio.

- JPCAT地域志向性スコアは、ポリファーマシーと負の関連を示した
- ポリファーマシーの定義を処方薬のみに限定した感度解析でも、結果は頑健だった

8

ポスター9

結論

- プライマリ・ケアと公衆衛生を統合したCommunity Oriented Primary Care (COPC)は、ポリファーマシーの改善に重要な役割を担う可能性が示唆された
- Multimorbidityで複数の医療機関に通院するポリファーマシー患者に対しては、単独の医療機関による介入には限界があると考えられる
- ヘルスプロモーションを含めたcommunity-levelでの対策が有効な可能性があり、さらなる研究が必要である

本研究成果は、医療の質評価・改善領域の主要国際ジャーナル
International Journal for Quality in Health Careに掲載された

9

るかということが一つ挙げられます。あるいは地域住民の健康の現在の課題を調査しているか、あるいはそれに対してどういった介入をしているか、そういうことをCommunity orientation ドメインでは測定します。

考察ですが、今回の対象者は多疾患併存状態の方が多く、複数の医療機関に通っている方が多い。日本だとフリーアクセスなので、そういう方が非常に多いというのが現状だと思います。そうすると、例えば単独の医療機関でポリファーマシーの介入をしようとしても、うちの診療所で1剤減らしたら、今度、同じ薬が他の医療機関で増えたとか、そういうことはよくあると思うのですが、そういうことになってしまうということです。

ですので、この研究結果から考察できることは、地域全体に対するヘルスプロモーション…住民に対するポリファーマシーの啓発であるとか、あるいは地域のその他の専門職との共同、そういったものが重要ではないか。コミュニティーレベルでの対策が有効な可能性が示唆されましたので、今回の研究は観察研究ですが、さらなる研究が必要であると考えました。

質疑応答

座長： すごくきれいな研究なのですがけれども、ご質問はいかがでしょうか。
はい、どうぞ。

会場： 先生がおっしゃられたように、ポリファーマシーの問題…今多数の医療機関にかかっているの誰がそこをコントロールするのかというのは、この研究を含めて非常に今後の課題だと思っています。
あともう一つ。先生は今回はOTC薬を入れているのですが、処方薬と違ってOTC薬はもう患者自らが選択するという要因が強いと思うのです。その辺、OTC薬と処方薬のバランスとか、いかがでしょうか。あと、先生がおっしゃる、いわゆるポリファーマシーのところの不適切な処方では処方薬の「数」ではなくて「内容」というところも出てくると思うのですがけれども、その辺、何か先生のお考えがあれば教えていただきたいと思います。

青木： ポリファーマシーは処方薬がやはり注目されているのですがけれども、OTC薬の弊害というものも研究がはじめています。サプリメント、OTC薬をたくさん飲んでる人は健康リスクが高いと出ています。やはり過去の研究を見ましても、OTC薬を測定できる場合にはそれもポリファーマシーに含めた方がいいのではないかとこのような形になっています。
なので、今回もOTC薬を測定したので含めました。今後もおそらく研究の流れと

してはそうだと思います。日本もそうですけれども、OTC薬も、ロキソニンですとか、だんだん処方薬と同じ成分が入ってきているので、そういったものもリスクになりうるのではないかなと思っています。

PIMの件ですが、先生のおっしゃる通りで、この研究のリミテーションは、数で今回検証していることで、PIMかどうかというところは測定できていません。それは今後の研究課題になると思います。これまでの研究でポリファーマシーと不適切処方是非常に強い関連があると言われていまして、今は、PIM…不適切処方もポリファーマシーという広い概念の中に入るという理解になっております。ただ、数だけではなくて、やはり先生のおっしゃる通り、質の方でも検証が必要かなと考えております。ありがとうございます。

座長： ご指摘の通りで、僕は現場的には「あちこちで薬をもらっている患者さんどうするの」で、緊急で入院になった時を契機にパッと整理するけれども、次に来た時にはまたたくさんもらわれているという現状で、誰が中心になってこれをコントロールするのか、本当に難しい問題ですよ。
ただ、言われたように数が制限されるだけで…。例えば、糖尿病の薬だったり抗凝固のトラブルで救急に担ぎ込まれるのが多いですから、そういうのはコントロールされるけれども、主体はどうなったらいいとか、何かイメージはありますか。コントロールする主体というのは。

青木： 主体は、やはりプライマリ・ケア医が中心になるべきではないかなと思います。今、地域包括診察料も他の医療機関の処方も含めて把握しなさいよという形に診療報酬上もなっています。それが実際にどこまでやられているかというのは、ちょっとまだわからないところですけども、そういったコーディネーターとなるような役割が地域にいて、それが地域の他の医療機関とコミュニティーレベルで協調するという形が理想的ではないかなと思います。しかし、それを実際にどう実現するかというのはまだまだ課題が多いと思いますけれども。

会場： ICTの電子のお薬手帳は、一般に知られてはいるもののアクティブに使っている方はまだ1、2割なのですけども、本当はそういうもので登録して標準化が進むと、相当正確な情報が得られることは確かだと思います。あと、処方されているけど、実際ほとんど飲んでいないとか、そういうのもすごくわかります。
そうすると、私たちがやっているICTの研究と相当重なっているんで、そういうものを取り入れるのもいいのではないかなと思います。

座長： それは大きいですね。本当はマイナンバー云々だとか、それから災害後、遠隔の場所にわれわれの電子的な診療情報を置くとかという話は、こういうことを整備するものすごいチャンスなのだけれども、厚労省はヒョってるから（笑）、そこら辺が大問題ですね。

- 青木：** ICTの活用の余地というのは非常にあると思うのです。
あと、情報を収集するという面と収集した後でどう介入するかという、恐らくこの二つの問題があって、やはり、ICTで把握できて、では、他の地域の先生に「この薬減らしてくださいね」と言えるかということ、なかなか言いづらい。意外と介入面での問題もあるので、そういった面も含めてICTが活用できたらいいのかなと、会場からのコメントを聞いて思いました。
- 会場：** 結構こういう問題が起こっている背景として、実際に患者さんが何を飲んでいるかを医者が把握していないことが、一つ大きな問題としてあると思うのです。
- 青木：** そうですね。
- 会場：** ICTを使って、それぞれの医者も、「あ、この人、下剤を3種類も出されている」とか、そういうことがわかることが必要でしょう。その患者さんの本当の実態把握が根本的に必要なこととしてあるのかなと思うのです。
- 座長：** そういうことも含めて今後ますます進めてください。よろしくお願いします。