

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年5月10日現在

機関番号：32653

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2010～2012

課題番号：22590487

研究課題名（和文） マラリア迅速診断検査キット導入に伴う医療者の行動変容プロセス

研究課題名（英文） Behavioral Change of Health Workers on the Introduction of Rapid Diagnostic Test of Malaria

研究代表者

塚原 高広 (TSUKAHARA TAKAHIRO)

東京女子医科大学・医学部・講師

研究者番号：90328378

研究成果の概要（和文）：

マダガスカル共和国のマラリア治療基準では、迅速診断検査結果に基づき抗マラリア薬を処方することになっているが、1次医療では必ずしも遵守されていない。医療従事者を対象とした質的研究から、彼らは患者個人の利益を優先する傾向があり、それが社会全体の利益となる治療基準と対立しているためと考えられた。従来の抗マラリア薬を容易に供給できる環境も、治療基準を尊重しない傾向を助長している。治療基準はこういった医療従事者の特質を考慮して策定する必要がある。

研究成果の概要（英文）：

Although Madagascar National Malaria Program recommendation requires that rapid diagnostic test results should be the determinant of antimalarial prescription, it seems difficult to achieve the complete adherence in Madagascar's primary care context because of the multitude of factors. Under the basic tension between the best benefit of society and that of an individual, several factors urged health workers not to respect test results, while there are situations where procurement of antimalarial medications is relatively easy. Thus efforts to modify those factors should be made in order to materialize and sustain the recommendation.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,700,000	510,000	2,210,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	700,000	210,000	910,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学，医療社会学

キーワード：医療政策評価，マラリア、質的研究、マダガスカル、処方行動、質問票

1. 研究開始当初の背景

マラリアによる死亡者は年間100万人以上のぼりその制圧は国際的な課題である。有効なワクチンは未開発で最新のマラリア制圧プログラムの根幹は「適正な早期診断治療」

である。

マラリアの診断は、顕微鏡による血液塗沫標本中のマラリア原虫同定がゴールドスタンダードである。しかし、流行地の臨床現場では、設備および診断技術の維持にコストがか

かるため顕微鏡診断のできる環境はごく限られており、一般には問診と症候のみによる臨床診断が広く普及している。しかし臨床診断は特異度が低いため、(1) 不要な抗マalaria薬使用による副作用、薬剤耐性原虫、コストの増加、(2) 髄膜炎や肺炎など致死性的細菌感染症への適正治療の遅れといった問題点が指摘されている。

このような背景の中で、高感度、高特異度で迅速にマalaria診断のできる検査法の開発が熱望されていた。2000年代には免疫学的手法を用いたマalaria迅速診断検査キット (rapid diagnosis test kit: RDT) が実用化され、2002年に世界保健機関が新たなマalaria診断治療基準を策定しRDTの導入を決定した。RDTで陽性である患者のみに抗マalaria薬を投与することが定められ、「適正な早期診断治療」に結びつく政策として期待された。

現在、ほとんどのマalaria流行国で新基準が政策決定されRDTが臨床現場で使用されている。ところが、それらの国々の医療従事者は、RDT結果が陰性にもかかわらず抗マalaria薬を処方する場合がしばしばあることが報告され、RDT導入政策の有効性をめぐって論争が続いている (Hopkins et al., BMJ, 2009; Lubell et al., BMJ, 2009)。

医療者は、国の政策による診断治療基準の変更という状況に対し、様々な情報、経験を主体的に判断して処方行動を選択していると考えられる。RDT導入に伴い、従来のマalaria診断治療に関する認識、態度、行動がどのように変容し、それが行動選択にどう影響しているのかを知ることで、実際に選択した行動の理由に迫ることができる。

そのためには、直接医療者と対面して詳細な聞き取り調査を行う方法が有効であるが、類似の研究はほとんど報告がない。従って、「なぜ医療者は検査結果に従わないのか」という理由は明らかにされておらず、適正治療の実現につながる有効な対応策を見いだせていないのが実情である。

マダガスカル共和国では、2005年にマalaria診断治療基準が変更となりRDTが導入された。研究代表者らは導入後3年を経た2008年よりマダガスカル共和国で医療者を対象

としたマalaria診断治療に関する行動研究を開始している。予備的な調査の結果、医療者がRDT検査結果に従わない例がしばしばあることを確認している。マダガスカル共和国では、地理的条件からマalaria流行度の地域差が大きいという特徴があり、医療者のとる処方行動にも地域による違いがあることが予想される。様々な条件のもとで医療者のとる行動を比較することにより、多様な行動変容プロセスを抽出することができると考え、本研究を着想するに至った。

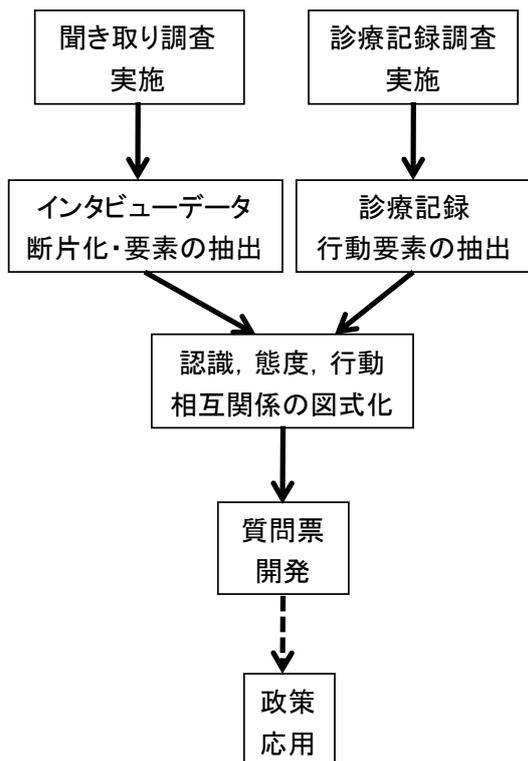
2. 研究の目的

本研究では、マダガスカル共和国の医療者を対象として、RDT導入に際してマalaria診断治療に関連する認識、態度、行動がどう変わったのか、そのプロセスを聞き取り調査と診療記録から明らかにする。さらに、分析結果に基づき、マalaria診断治療に関連した医療者の認識、態度、行動の変容プロセスを評価する質問票を新たに開発する。

本研究は診断治療基準変更に対する医療者の処方行動に注目し、行動がどう変わっていったのか、なぜその行動を選択したのかを主に聞き取り調査で得られる質的データの分析により解明していく。質的研究は、従来研究が少なく因果関係が十分にわかっていない現象を包括的に分析するのに適している。マalaria対策の分野では住民の蚊帳使用行動にこの手法が用いられているが、医療者の処方行動を対象とした研究では他に例がなく本研究の独創的な点である。

また、本研究では、質的研究で得られた結果をベースにして、医療者を対象とするマalaria診断治療に関する質問票を開発する。これによって、医療者の行動とそれに関連する因子を量的に把握することが可能となる。質問票は他のマalaria流行地域でも応用できるため、改良を重ねることで実効性のあるマalaria制圧プログラム策定に役立つツールになると考えている。この質的研究と量的研究を相補的に生かして結晶化させるアプローチも本研究の特色である。

3. 研究の方法



(1) 予備調査データの分析

申請者らはRDT導入後3年を経た2008年に予備調査を行い、医療者がRDT検査結果に従わない例がしばしばあることを確認している。研究当初は、予備調査から得られたデータを分析し聞き取り調査で用いる質問項目を決定する。

(2) 聞き取り調査

マラリア流行状況の異なった地域を複数選び、聞き取り調査を行う。対象者は、マダガスカル共和国の診療所に勤務し、RDTを使用し抗マラリア薬を処方する権限のある医療従事者である。

聞き取り調査によるインタビューデータでは、RDT導入に伴う処方行動の変化に影響する可能性がある要素を最大限引き出すことが必要となる。そのため、サンプリングに際しては、集団の代表性よりも多様性を最大にすることを目的とする。

聞き取り調査では半構造化インタビューを一对一の対面で行う。予備調査から決定したRDTに対する認識、態度、行動に関する少数の質問項目を用いる。インタビューは研究協力者であるマダガスカル人医師が母語であるマダガスカル語で行いICレコーダーに録音する。

(3) コーディング分析

聞き取り調査で得られたインタビューデータから、処方行動に関連する要素を抽出するためにコーディング分析を行う。まず、英語訳されたインタビューデータを断片化し内容に即して短い言葉(コード)で置き換えていく。さらに、抽出された複数のコードのう

ち関係性の高いものを集約して概念的な要素(カテゴリ)に統合する。

(4) 資料調査および分析

診療記録から医療者が行ったマラリア臨床診断、RDT診断、処方内容に関連する情報を収集する。また、新マラリア診断治療基準に関連したマダガスカル保健省の公文書や教育用ツール等の関連資料を収集する。記録資料から臨床診断とRDT診断の関係、RDT診断と処方行動の関係を明らかにし、記録資料とインタビューデータの結果を比較検討する。

(5) 質問票の作成

分析結果に基づき、マラリア診断治療に関連した医療者の認識、態度、行動の変容プロセスを評価する質問票を作成する。

4. 研究成果

トゥリアーラ郡で行った予備調査の分析の結果、政府のマラリア治療基準を遵守する者(すべての発熱患者にRDTを使用する、RDT結果が陰性の場合には抗マラリア薬を使用しない)は少なく、主任処方者(医師または診療所長)であることが、適正なRDT使用に関連していた。また、RDT結果遵守には主任処方者であることおよび監督者の訪問による監視頻度が高いことが関連していた(Rakotonandrasana et al., 2011)。

この結果をふまえて、聞き取り調査で用いる質問項目を決定した。低マラリア流行地域の調査地として当初予定していたトゥリアーラでは、治安の悪化により調査が十分に行えない状況となったため、アンタナナリヴに調査地を変更した。また、マラリア高流行地域として、マジュンガ、トゥアマシナを調査地として選定した。これらの地域で、一次医療施設に勤務し抗マラリア薬の処方を担当する医療従事者(医師、看護師)を対象としたオープンエンドの質問による聞き取り調査および医療記録収集を行った。

次いで、聞き取り調査資料に基づきコーディング分析を行い、さらに概念的な要素(カテゴリ)に統合した。その結果、「なぜ迅速診断検査が陰性でも抗マラリア薬を処方するのか」、「迅速診断検査陰性時にどのように抗マラリア薬を使用するのか」、「どのような患者に対して迅速検査陰性にもかかわらず抗マラリア薬を処方するのか」という3つの問が抽出された。「なぜ迅速診断検査が陰性でも抗マラリア薬を処方するのか」という問に対しては、(1)医療従事者にとって最も大切なのは医療政策に従うことではなく患者を助けることであるため、(2)患者にとって最善の治療方針を理解しているのは政策立案者ではなく医療従事者であるため、

(3) これまでの医療従事者としての経験から発熱患者には抗マラリア薬が有効である

ことがわかっているためという回答が抽出された。

また、「迅速診断検査陰性時にどのように抗マラリア薬を処方するのかという間」に対する回答から、(1) 政府の治療基準に記載のないNGOや薬局などが供給しているアルテミシニン系合剤を処方すれば違反にはならない、(2) 供給が容易で在庫も十分にあるアルテミシニン系合剤以外の従来の抗マラリア薬を処方することも違反にならない、(3) Integrated Management of Childhood Illnesses などの他の国際的なガイドラインでは、臨床診断のみで抗マラリア薬を処方してもよいことになっていると考えており、政府の治療基準には反していないという認識を持っていることがわかった。

さらに、「どのような患者に対して迅速検査陰性にもかかわらず抗マラリア薬を処方するのか」という間に対しては、(1) マラリア以外の発熱要因が考えられない患者、(2) 治療内容と経過からマラリアが疑われる患者に抗マラリア薬を処方する傾向が抽出された。

これらの結果を基に質問票を開発し、低マラリア流行地域と高マラリア流行地域における医療従事者の処方行動を比較した。その結果、高マラリア流行地域の医療従事者の方が、政府のマラリア治療基準を遵守 (RDT 結果が陰性の場合には抗マラリア薬を使用しない) する傾向があった。その理由として、高マラリア流行地域では、検査結果陽性を経験することが多いため、検査結果を信頼する perception が強化されるのではないかという仮説が考えられた。また、RDT 結果遵守には主監督者の訪問による監視頻度が高いことは、両地域に共通していた。

医療従事者は、患者個人の利益を優先する傾向があり、そのことが社会全体の利益となる「マラリア迅速診断検査陽性の場合にのみ抗マラリア薬を処方すること」との対立を生み出していると考えられた。医療従事者は、患者の利益を守るという立場から、一例でもマラリアを見逃してはいけないと考えており、そのことが過剰な抗マラリア薬処方につながっている。また、種々の抗マラリア薬を容易に供給できる環境にあることも、治療基準を尊重しない傾向を助長する一因である。さらに、国際的なマラリアガイドラインの中で、小児科領域と内科領域での方針の違いが見られることも問題である。診断治療基準改訂の際には、このような状況に置かれた医療従事者の特質を考慮に入れて策定する必要がある。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

- ① Rakotonandrasana HD, Tsukahara T, Shimizu S, Mita T, Endo H. Factors associated with prescribers' use of malaria rapid diagnostic tests and adherence to test results in areas of unstable malaria transmission in Madagascar. J Tokyo Wom Med Univ 81(1): 41-49, 2011, 査読有
<http://repog.lib.twmu.ac.jp/dspace/handle/10470/29222>

[学会発表] (計2件)

- ① Tsukahara T, Rakotonandrasana HD, Mita T, Sakurai M, Endo H. Comparison of prescribers' use of malaria rapid diagnostic tests and adherence to test results between high and low malaria transmission areas in Madagascar. 第81回日本寄生虫学会大会, 2012. 3. 24, 兵庫

- ② Rakotonandrasana HD, Tsukahara T. Malaria Rapid Test (RDT): factors determining prescriber's use and adherence to test results in Madagascar. 第25回日本国際保健医療学会学術大会, 2010. 9. 12, 福岡

[その他]

ホームページ等
塚原 高広 研究プロジェクト
<https://sites.google.com/site/tkhrtsukahara/home/yan-jiupurojekuto>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

塚原 高広 (TSUKAHARA TAKAHIRO)
東京女子医科大学・医学部・講師
研究者番号: 90328378

(2) 研究分担者

櫻井 美樹 (SAKURAI MIKI)
東京女子医科大学・医学部・助教
研究者番号: 40439849
(H24)

(3) 連携研究者

山本 則子 (YAMAMOTO NORIKO)
東京大学大学院・医学系研究科・教授
研究者番号: 90280924

(4) 研究協力者

ダビッド・ハリンボラ・ラクトナンドラサナ (David Harimbola Rakotonandrasana)
マダガスカル共和国・アンタナナリヴ大学病院・小児科