

令和4年11月9日

PRESS RELEASE

北見工業大学 工学部
京都府立大学 公共政策学部
川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部

薬剤耐性菌対策としての新たな処方・患者教育アプローチの提案

～ 患者は、不要な抗生物質の代わりに偽薬処方を受け入れるのか？ ～

ポイント

- 抗生物質が効かない薬剤耐性菌の拡大が生じた背景の一つとして、風邪などの抗生物質が効かないウイルス感染症に対してまで抗生物質が処方されてしまっている点が指摘されてきました
- そこで、 unnecessary 抗生物質の処方を削減するために、「抗生物質の代わりに偽物の薬(偽薬)を処方する」方法について患者の受容をアンケート調査した結果、8割を超える患者がそうした処方を受け入れることが明らかとなりました
- 不要な抗生物質の処方削減に向けて患者や医者への教育が試みられてきたなか、「患者同意に基づいた偽薬の処方」は、今までの手法の限界を補う新たな患者教育の方法としてさらなる研究の発展が期待されます

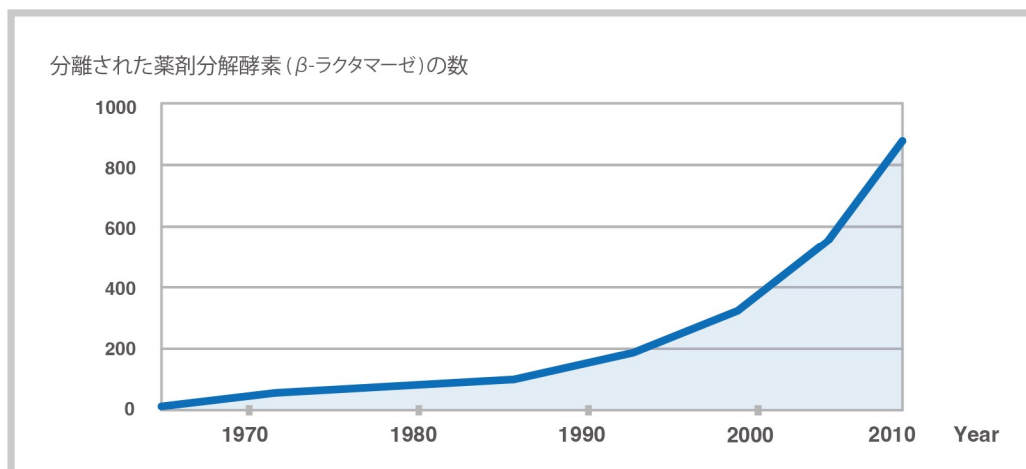
概要

北見工業大学(学長:鈴木聡一郎)の奥村貴史教授、京都府立大学 公共政策学部の伊藤敦教授、川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部の渡辺裕一教授による研究グループは、細菌に抗生物質が効かなくなる薬剤耐性菌(AMR: Antimicrobial Resistance)問題への対策についての研究を進めてきました。この度、その成果が *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 誌に掲載されました。

この研究は、風邪などの抗生物質が効かないウイルス感染症にまで抗生物質の処方を求める患者が多いなか、「偽物の薬」(偽薬)の処方をどの程度の患者が受け入れるかをアンケート調査したものです。詳細な分析の結果、8割を超える患者が、不要な抗生物質を削減する目的での偽薬の処方を受け入れることが分かりました。この研究成果は、薬剤耐性菌問題への対策として求められていた抗生物質の処方適正化に向けて、将来的に、実効性のある解決策に繋がる可能性があります。

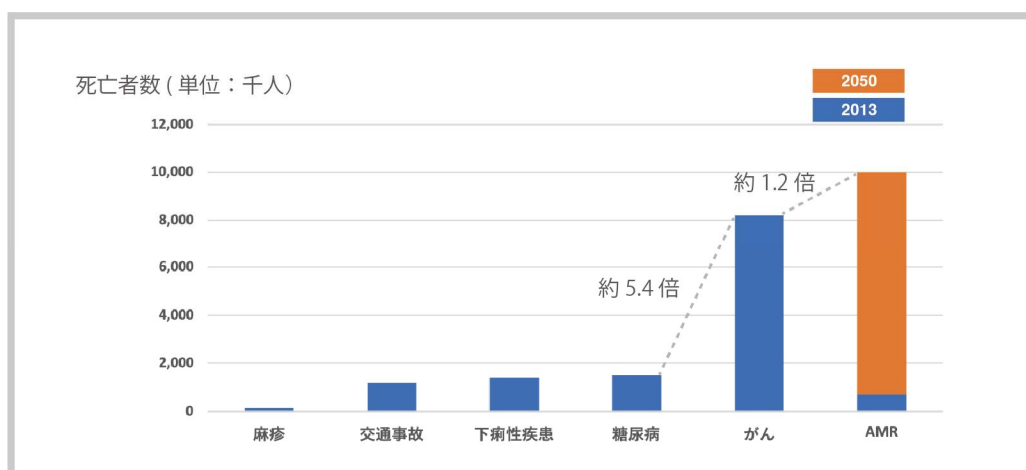
研究の背景

抗生物質の普及により、多くの深刻な感染症が過去のものとなりました。しかし、抗生物質の普及にしたがって、そうした抗生物質が効かない細菌が増加するようになりました(図 1)。とりわけ、強力な抗生物質に対しても耐性を有した多剤耐性菌が出現するに至り、この問題は世界の医療における最重要問題の一つと位置づけられています(図 2)。そこで、抗生物質の処方削減のために、風邪のように抗生物質が効かない疾患に対する抗生物質の処方削減のための患者や医師への啓発がなされてきました。しかし啓発には限界があり、処方削減に繋がる実効性のある手法は限られていました。日本の場合、医療機関を受診する患者数が諸外国と比較して著しく多いなか、本来抗生物質が不要である風邪などのウイルス感染症にも抗生物質の処方を希望する患者が特に多く、時間の限られた外来において医者が患者に抗生物質が不要である理由を詳しく説明し説得することが困難でした。



(出典) CDC 2019年統計情報を元に筆者加工 <https://www.clearvuehealth.com/b/antibiotic-resistance-research-statistics/>

図 1. 今までに発見された抗生物質分解酵素の増加



(出典) Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014 を元に筆者加工 https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf

図 2. 薬剤耐性(AMR)に起因する死亡者数の推計

実験とその結果

そこで本研究グループは、抗生物質と見た目が同じで薬効がない薬「偽薬」に着目しました。ただし、薬を求めている患者に、本人の同意なしに偽薬を処方することは医療倫理に反します。そこで、「抗生物質が効かない感染症に対して患者が抗生物質の処方を希望している際の偽薬の処方」について、院内掲示を通じて患者同意を取るものと仮定し(図 3)、患者がそうした処方を受け入れるかを、オンラインアンケートで調査しました。

お知らせ

本学会の診療ガイドラインでは、医学的に効果が認められず、副作用のおそれもある場合、抗生物質は投与しないことを定めています。

本医療機関は、学会登録施設として、ガイドラインに従い不要な抗生物質の処方はいたしません。代わりに、健康不安や諸症状の緩和を目的として、抗生物質と見た目が変わらない副作用のない内服薬を処方する場合がございます。

- ▶ 当院の処方方針に同意を頂けない場合は、お申し出ください
- ▶ 先入観を避けるため、いずれの薬を処方したかを処方時に伝えることは控えます
- ▶ 後日の受診の際、処方の内容について改めて説明をいたします

日本内科診療学会 治療ガイドライン策定委員会

図 3. 実験で利用した院内掲示の例

こうした「偽薬の処方に患者が同意するかどうか」という調査は、実は、以前にアメリカで実施されたことがありました。この調査では、医師による偽薬の処方をどう思うかについて詳細な電話アンケートが行われ、被験者の 8 割程度が同意するという結果が出ていました[Hull 2013]。しかし、これは日本とは文化的背景も医療制度も大きく異なるアメリカでの調査であり、日本の患者が偽薬処方をどのように受容するかは分かっていませんでした。そこで、日本の医療の実情と国民性に配慮し、厚生労働省や学会等、権威を有したいくつかの組織による架空の掲示を用意し、それぞれに対する患者の反応を比較しました(表 1)。

表 1. アンケート調査で用いた院内掲示の種類

	発信者	処方内容の説明
院内掲示1	院長名	医療機関が「厚生労働省」の診療ガイドラインを掲げて説明する
院内掲示2	学会名	医療機関が「学会」の診療ガイドラインを掲げて説明する
院内掲示3	院長名	医療機関が独自の処方方針を掲げて「合理的」に説明する
院内掲示4	院長名	医療機関が独自の処方方針を掲げて「心情」に訴えて説明する

こうして行ったアンケート調査の結果が表 2 です。調査の結果、日本においても約 70%の患者が偽薬の処方に納得し、さらに約 20%の患者が処方を受け入れると回答しました(表 2)。ただし、20%強の患者が他の医院に移ると回答し、3~6%の患者は二度とその医院を受診しないと答えました(表 3)。まとめると、こうした偽薬の処方に対して、20~30%の患者は拒否感を有しているものの、残りの 70~80%の患者は受け入れる余地があることになります。これはアメリカにおける上述の調査とほぼ同じ結果であり、不要な抗生物質を対象とした偽薬による処方削減に、一定数の患者理解が得られうることを示しています。

表 2 「上記の掲示を目にした際、あなたはどうしますか？」

	1. 方針を納得し、医師の処方を受け入れる		2. 方針に納得できない、あるいは、意味が分からないが、医師の処方を受け入れる		3. 方針に不満がある、あるいは、不同意である旨を、医師に伝える	
院内掲示1	155	(63.30%)	61	(24.90%)	29	(11.80%)
院内掲示2	177	(71.40%)	50	(20.20%)	21	(8.50%)
院内掲示3	168	(68.60%)	45	(18.40%)	32	(13.10%)
院内掲示4	168	(68.30%)	47	(19.10%)	31	(12.60%)
全体	668	(67.90%)	203	(20.60%)	113	(11.50%)

* カイ二乗検定にて掲示の間に有意差なし(p<0.05)

表 3 「上記の掲示を掲げている医療機関への受診について、どう考えますか？」

	1. 今後も必要に応じて受診する		2. 可能なかぎり他院を受診する		3. 二度と受診しない	
院内掲示1	177	(71.70%)	62	(25.10%)	8	(3.20%)
院内掲示2	187	(75.70%)	51	(20.60%)	9	(3.60%)
院内掲示3	171	(69.80%)	67	(27.30%)	7	(2.90%)
院内掲示4	179	(72.80%)	53	(21.50%)	14	(5.70%)
全体	714	(72.50%)	233	(23.70%)	38	(3.90%)

* カイ二乗検定にて掲示の間に有意差なし(p<0.05)

実験結果の意義

この調査の結果は、今後、様々な議論を引き起こす可能性があります。

まず、偽薬の処方というアイデアに対して、構想段階より、「患者を騙すのか」という非難がありました。しかし、この研究は、患者を騙す形で偽薬を出すのではなく、「偽薬であることを知りながら偽薬を処方されることに患者が賛成するかどうか」を調査しています。今回の調査結果は、偽薬であることを知りながらも約 70%を超える患者が賛意を示すことを明らかにした点に大きな意義があります。

また、主に海外の研究者から、「医師は患者に処方の説明を尽くさなければならない」と、強い批判がありました。しかし、日本においては、医師あたりの患者数が主要な諸外国の数倍に上っており、臨床の現場において処方十分な説明を行うことが出来ないという背景があります。外来患者数が著しく多い日本において、抗生物質の処方を希望する患者に、限られた時間で抗生物質を処方しない理由を説明し納得して頂くことは容易ではありません。

さらに、偽薬処方への説明と同意を患者より得る方法として、「院内掲示が説明として有効か」、「読んでいない患者をどう扱うのか」という批判がありました。しかし、今回の研究は、「掲示を読んだ患者がどのような態度を取るか」を調査したものです。実際の医療機関において、院内掲示の実効性をいかに担保するかは大変重要な課題であり、別途、解決が必要です。

今回の提案手法にはこのように解決すべき課題があるものの、今回の実験結果には、「不要な抗生物質の処方を減らすための偽薬の処方に、多くの患者が賛成しうること」を明らかにしたことに大きな意義があります。

今後の展開

日本では、処方箋を発行する医療機関と、薬を調剤する薬局とが分離されています。そのため、「抗生物質の代わりに偽薬を処方する」ためには、処方箋や健康保険制度に大きな変更が必要となります。また医療倫理の観点から、実施に際しては、「抗生物質を処方しても偽薬を処方しても治療効果に代わりがないウイルス性疾患であること」、「患者の自己決定権を損なうことのないよう、偽薬処方を望まない患者が他の医療機関に容易に受診できる地域であること」、「偽薬を処方した際は、次の外来受診の際に処方内容について説明すること」といった条件を設ける必要があります(論文付録1に詳述)。

このように、抗生物質代替りの偽薬処方にはさまざまなハードルがあるため、提案手法を実際に活用することは今のところ現実的ではありません。しかし今後、薬剤耐性菌問題への実効性の有る手段が現れない場合、適切な配慮のうえ地域を限定した形で実験的に偽薬の処方を試み、その効果を検証するような試みには価値があると考えられます。また、患者が偽薬を受け入れることが明らかになったことで、今後、隣接分野における類似したアプローチの発展も期待されます。

論文について

掲載誌 : Journal of Pharmaceutical Policy and Practice
タイトル : Patients' acceptance of placebo antibiotics in Japan: A prescription for antimicrobial resistance
著者 : 伊藤 敦(京都府立大学)、渡辺 裕一(川崎医療福祉大学)、奥村 貴史(北見工業大学)
URL : <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00470-8>
DOI : 10.1186/s40545-022-00470-8
原稿公開日 : 2022年11月8日(オンライン公開)
倫理審査 : 承認番号1016(北見工業大学研究倫理審査)

参考文献

Hull, S.C., et al. "Patients' attitudes about the use of placebo treatments: telephone survey." *The BMJ*, 347 (2013).
<https://www.bmj.com/content/347/bmj.f3757>

お問い合わせ先

(研究内容について)

北見工業大学 工学部 教授・保健管理センター長 奥村 貴史
E-mail: tokumura@mail.kitami-it.ac.jp

京都府立大学 公共政策学部 教授 伊藤 敦
E-mail: iatsushi@kpu.ac.jp

(報道について)

北見工業大学 企画総務課広報戦略係
TEL:0157-26-9116 E-mail: soumu05@desk.kitami-it.ac.jp

京都府立大学 企画・地域連携課
TEL:075-703-5212 E-mail: kikaku@kpu.ac.jp

川崎医療福祉大学・庶務課(研究担当)
TEL:086-464-1010 E-mail: kenkyu@mw.kawasaki-m.ac.jp
