厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患等克服研究事業
（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 免疫アレルギー研究分野）
分担研究報告書

患者自身の全般評価の測定方法に関する研究

研究分担者　小嶋　雅代　名古屋市立大学大学院医学研究科公衆衛生学分野　准教授
小嶋　俊久　名古屋大学医学部附属病院　　整形外科　講師
石黒　直樹　名古屋大学大学院医学系研究科　整形外科　教授

研究要旨

臨床研究の場において、患者自身による症状評価（Patient Reported Outcome, PRO）の採用が増えている。2011 年に米国／欧州リウマチ学会が定めた関節リウマチ（RA）寛解基準にも、臨床所見、検査値に加え、患者自身の全般評価（PtGA）が含まれているが、妥当性について議論がある。また、欧州リウマチ学会の Treat to Target Recommendation においては医師と患者が治療目標を共有することの重要性が強調されているが、わが国における実践状況およびその意義について十分な検討はされていない。本研究では、RA 専門医とその患者を対象とした自記式質問紙による調査を行い、わが国の RA 診療現場における PtGA の評価方法の現状把握と妥当性の検証、および RA 医と患者の治療目標の共有状況と意義について調べた。

全国の RA 専門医 90 名とその患者 761 人の回答を分析した結果、ほとんどの RA 医が PtGA を日常診療に取り入れているが、その尋ね方は様々であった。RA 患者の PtGA は関節の痛みとほぼ一致するが、長期罹患者や症状に大きな変化があった場合にはかい離を生じる可能性が示唆された。治療目標について主治医と話し合ったことがある患者は単に説明を受けただけの患者に比べ、有意に医療への満足度が高く、RA 医が患者と治療目標について話し合うことの重要性が確認された。

A.研究目的

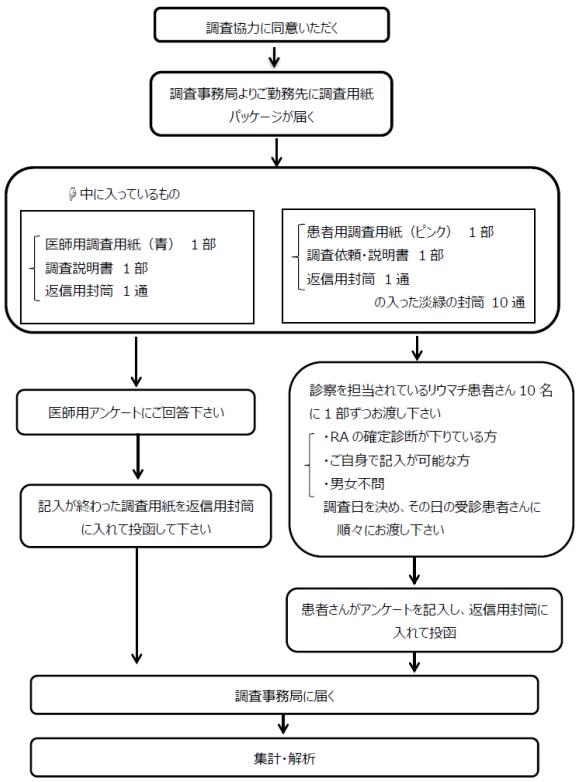
近年の関節リウマチ（RA）治療においては、患者の視点が重要視されており、2011 年に米国リウマチ学会と欧州リウマチ学会が定めた寛解基準にも、臨床所見、検査値に加え、患者自身の全般評価（PtGA）1/10 以下という Patient Reported Outcome（PRO）による基準が含まれている。また、欧州リウマチ学会の Treat to Target Recommendation においては医師と患者が治療目標を共有することの重要性が強調されている。今の日本の RA 治療の現場において、PtGA はどのように評価され、どの程度治療上の意思決定に反映されているのか。また、医師と患者による治療目標の共有はどの程度実践されているのか。わが国に適した PRO の評価方法、および患者視点の RA 治療の在り方を探索することを目的として本研究を行った。

B.研究方法

全国の RA 専門医の連携組織の協力の下、同組織の所属医師宛てに協力依頼文を送付し、続いて医師 1 人につき、医師用調査用紙と返信用封筒 1 組と、患者用調査用紙と説明書、返信用封筒 10 組を送付した。調査用紙は無記名で、自由意思で回答し、直接調査事務局へ返送するよう求めた。平成 25 年 3 月から 6 月末日までに計 110 名の医師に協力を依頼した。図 1 に調査の流れを示す。

8 月末日までに医師からは 101 通(返送率 91.8%)、患者からは 798 通の返送があった(返送率 79.0%)あった。患者データについては 80 歳以下の 777 人分を解析

図 1.　調査の流れ



対象とした。医師には PtGA の評価方法、日常診療にどの程度取り入れているか、治療目標を患者に説明するかを聞いた。患者には現在の PtGA と関節の痛みの程度をそれぞれ 100 点満点で尋ねた（いずれも高いほど不良）。また、主治医と治療目標について話し合ったことがあるかどうかについても尋ねた。

痛みを独立変数、PtGA を従属変数とした回帰分析の標準残差をかい離度とし、痛みと PtGA とのかい離を説明する要因を多重回帰分析を用いて探索した。

さらに、主治医と治療目標について話し合うことが医療への満足度に関連するかどうか、多変量ロジスティック分析を用いて独立した影響を調べた。

（倫理面への配慮）

本研究は、名古屋大学大学院医学研究科生命倫理審査委員会および名古屋市立大学大学院医学研究科倫理審査委員会の承認を得た後、実施した。

医師用調査用紙、患者用調査用紙はいずれも無記名で、対象者が自由意思により回答できるよう配慮した。

C.研究結果

調査参加医師の平均年齢は 49.7±8.9（31～70）歳、患者平均年齢は 59.4±11.9（24～80）歳、平均罹患歴 11.7±10.1（0～55）年であった。

＜医師を対象とした調査の結果＞

日常診療で PtGA を「定期的に評価」する医師が 68.8%あったのに対し、「しない」と回答した医師も 8.8%あった。PtGA を治療上の意思決定でどの程度考慮するかという質問に対する回答は、10%～90%まで広く正規分布し、50%と回答した医師が最も多く、平均値は 51.6±18.9 であった。PtGA に関する尋ね方については 6 割の医師が患者によって変えており（表 1）、6.3%の医師は、同じ患者でも日により尋ね方を変えることがあると回答した。

表 1.　RA 医の PtGA の尋ね方

患者さんによって尋ね方を変えることがありますか？

	全体に対する%
よく変える	8.9
たまに変える	31.1
変えない	37.8
同じ人にはおなじように尋ねる	18.9

PtGAの尋ね方は？　表 2.

今日の体調はいかがですか？	18.9%
今日のリウマチの調子はいかがですか？	45.6%
関節炎のあらゆる症状を考慮した上で、今の関節炎の状態をどのように感じていますか？	16.7%
その他	10.0%

ここ１週間くらいのリウマチの調子はいかがですか？
今日の体調はいかがですか、リウマチの腫れや痛みはいかがですか？
ＶＡＳ＝０がふつうの状態で、と聞く。
今の痛みの程度はどうですか？
今日のリウマチの活動性はどのくらいですか？
最もひどい時と比べて、今リウマチによる関節痛の程度はどの程度ですか？
今までの関節リウマチの病歴の中で現在の状態は？
痛み・だるさ等を全部含めて今日の調子はどの辺り、とスケールを自分で動かしてもらう。

日常生活をする上で今のリウマチの症状がどれだけ支障となりますか？

RA専門医82名の回答

バリエーションがある

表 2 に実際に PtGA をどのように尋ねるかという質問に対する回答の割合を示す。

治療目標を患者に説明するかと言う設問に対する回答は、「必ず」40.0%、「大抵」53.8%であったが、患者の理解力が低いと判断した場合には説明しないという医師が 41.1%あった（表 3）。

表 3.　治療目標を説明しない理由

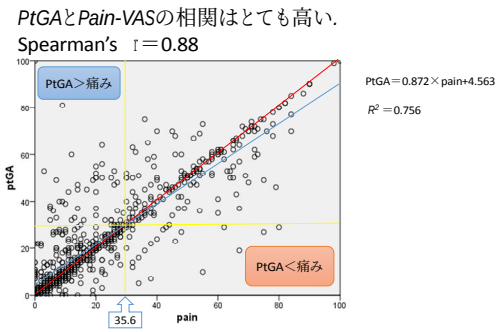
治療目標を説明しない場合は
どのような理由が多いですか？

	全体に対する%
時間がない	13.3%
必要性がない	8.9%
患者さんの理解力が低い	41.1%

RA専門医90名の回答

患者の PtGA は、年齢、罹病期間と有意な正の相関を示し、医療への満足度とは逆相関を示した。また、PtGA は痛みと高い相関を示したが（r=0.88, p<0.001）、PtGA および Pain_VAS が低値の場合、PtGA の方が高値となる傾向が見られた。図 2 に PtGA と痛みの散布図を示す。

図 2.　PtGA と痛みとの関連



PtGA と Pain_VAS のかい離を説明する要因としては、罹病期間、医療への満足度、一年前と比べた症状の変化が有意な関連を示した（表 4）。痛みは低値でも PtGA が高い患者は、高齢、罹病期間が長く、医療への満足度が低い傾向が見られた。

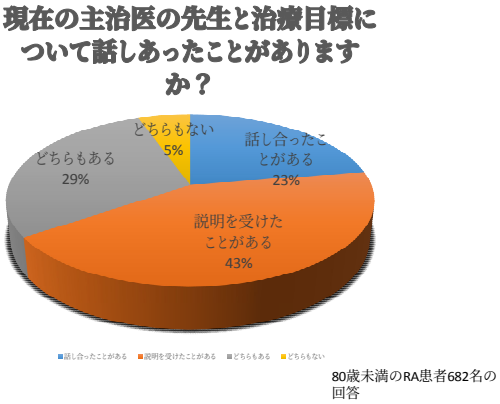
表 4.　PtGAと痛みとの乖離を説明する要因

	標準化 β	p値
年齢	.054	.145
罹病期間	.072	.054
医療への満足度	-.155	.000
寛解	-.040	.284
改善	-.025	.543
増悪	.089	.022

重回帰分析. N=764.

治療目標について医師から「説明を受けたことがある」患者は 43%、「話し合ったことがある」23%、「両方ある」29%、「どちらもない」5%であった(図 3)。

図 3.



「説明を受けたことがある」と答えた患者に対して、「話し合ったことがある」と回答した患者は有意に現在の医療に対する満足度が高かった（表 5)。

表 5.

ロジスティック回帰分析によるオッズ比.
現在受けている医療への満足度が81点以上である場合.

	OR	95% 信頼区間			p 値
説明を受けたことがある	1.00				
話し合ったことがある	2.17	1.41	-	3.35	＜0.001
どちらもある	1.74	1.17	-	2.58	＜0.001
どちらもない	0.28	.09	-	.82	.020
年齢	1.01	1.00	-	1.03	.143
性	1.10	.69	-	1.76	.688
罹病期間	1.00	.98	-	1.02	.809
PtGA	0.96	.96	-	.97	＜0.001

D.考察

ほとんどの RA 医が PtGA を日常診療に取り入れているが、その尋ね方は様々であった。RA 患者の PtGA は関節の痛みとほぼ一致するが、長期罹患者や症状に大きな変化があった場合にはかい離を生じる可能性が示唆された。

RA 医が患者に治療目標を単に説明するだけでなく、治療目標について話し合うことは、患者の満足度を向上させる独立した要因であることが確認された。

E.結論

目的に応じた PtGA の尋ね方を標準化し、妥当性を検証する必要がある。RA 医は積極的に患者と治療目標について話し合い、合意の下に T2T を実践することが求められる。

F.健康危険情報

総括研究報告書参照のこと。

G.研究発表

1.論文発表

1. 論文発表

(1) Kojima M, Kojima T, Suzuki S, Takahashi N, Funahashi K, Kato D, Hanabayashi M, Hirabara S, Asai S, Ishiguro N. Alexithymia, Depression, Inflammation and Pain in Patients with Rheumatoid Arthritis. Arthritis Care Res. 2013, In press.

(2)小嶋雅代,小嶋俊久,難波 大夫, 茂木 七香, 大谷 尚, 高橋 伸典, 加藤 大三, 舟橋 康治, 松原 浩之, 服部 陽介, 石黒 直樹． 関節リウマチ患者は薬物治療の変化をどのように感じているか；フォーカスグループによる質的研究．中部リウマチ 2013;43(1):17-20.

(3)小嶋雅代． 周術期患者における死亡率と心血管イベントの発現．リウマチ科 2013; 46(4): 471-8.

2.学会発表

小嶋雅代,小嶋俊久,石黒直樹,荒井健介,辻村尚子,藤田ひとみ,岡京子,細野晃弘,鈴木貞夫． 関節リウマチにおける患者自身の全般評価の測定方法に関する検証． 第 24 回日本疫学会学術総会（2014 年 1 月 24 日,仙台）.

H.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。