

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

関節リウマチ診療ガイドライン作成のための「患者の治療に対する意識」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
研究分担者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 健康情報学 教授
研究協力者 長谷川 三枝子 日本リウマチ友の会 会長
分科会長・研究分担者 山中 寿 東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 教授

研究要旨 新ガイドラインに患者の価値観を反映するためのエビデンスを創出することを目的として、公益社団法人日本リウマチ友の会の協力を得て、関節リウマチ患者計2,222名を対象とした郵送アンケート調査と、5名の患者代表を対象としたフォーカスグループインタビューを実施した。アンケート調査の結果、ガイドライン作成 QQ に挙げられた項目はいずれも患者の関心が高く、価値観のばらつきは小さいことが分かった。フォーカスグループによりアンケート調査結果の妥当性が確認された。また患者にとって治療とは好んで受けるものではなく、益と不利益のトレードオフの結果選択するものであり、医師が治療について十分に説明し、患者と話し合うことの重要性が示された。

A. 研究目的

関節リウマチ（RA）の新ガイドラインに患者の価値観を反映するためのエビデンスを創出することを目的として、「RA 患者の治療に対する意識に関する研究」を行った。

EULAR の「Treat to Target (T2T) = 目標達成に向けた治療」の推奨文の第 1 文には、「RA 治療は、患者と RA 医の合意に基づいて行われるべきである」との基本的な考え方が掲げられている。そこで、今回の研究では自記式質問紙を用い、日本の RA 医療の現場において、医師と患者が「どれほど治療目標について話し合っているか」、「現在の医療に満足しているか」を把握することとした。さらに現在の医療に対する要望について、自由に記載できる欄を設け、患者のニーズ、価値観の把握を試みた。また、近年、患者視点を重視した臨床指標の開発などでフォーカスグループの有用性が注目を集めている。本研究でもアンケート調査に加え、ガイドライン作成分科会で重要とされた臨床上のトピックについてフォーカスグループインタビューを行い、推奨度決定のための患者の価値観や好みに関する情報を収集した。

B. 研究方法

公益社団法人日本リウマチ友の会の協力を得て、20-30 代（222 人）の全会員と、全国都道府県別年齢層別に無作為抽出した 40、50、60、70 代会員各 500 人（計 2,222 名）にアンケート用紙を送付した。主な調査内容は、現在の主治医と治療目標について話し合ったことがあるか（「ある」/「説明を受けたことがある」/「どちらもない」の三択）、今受けている医療にどのくらい満足しているか（100 点満点で評価）、主治医、医療に希望すること（自由記載）の 3 点である。

「今受けている医療への満足度」の決定要因を探索するため、「満足度が 81 点以上か否か」を目的変数としたロジスティック回帰分析を行い、各項目について基準となる回答に対する回答毎のオッズ比（OR）を算出した。

「主治医、医療に希望すること」についてはすべての記載内容をコーディングし、コンセプトの抽出とカテゴリー化を行った。ガイドライン作成分科会で重要とされた臨床上のトピックと一致したコンセプト/カテゴリーについては、各治療の受け入れや

すさ、主な要望について注意深く意見を抽出し、ばらつきの程度を大・小で評価した。

フォーカスグループは、5名の日本リウマチ友の会会員を対象に、2013年9月4日に実施した。研究分担者1名（小嶋）がファシリテーターを務め、ガイドライン作成分科会が選んだ臨床上重要なトピックについて、アンケートの分析結果が妥当かどうか、患者個人として抱く思い、期待、不安、治療を選択する上での判断基準など自由に語りあった後、各治療に対する評価を各自ワークシートに書き込むよう依頼し、その場で回収した。フォーカスグループの内容はICレコーダーに音声記録したものをテキスト化し、小規模データの質的分析に適した手法であるSCAT法（大谷尚,感性工学2011;10:155-160）を用いて分析した。

アンケートの自由記載欄およびフォーカスグループの内容の分析は2名の質的研究者が独立して行い、研究分担者1名（小嶋）が確認作業を行った。分析内容の不一致があった場合は3名で協議し決定した。（倫理面への配慮）

全ての研究計画は、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（受付番号850,860）。アンケート用紙は日本リウマチ友の会事務局より返信用封筒を同封して発送し、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。フォーカスグループは個別に調査趣旨を説明し、書面による同意を得て行った。

C. 研究結果

2013年8月12日から9月末日までの間に1484通が返送された（回収率66.8%）。年齢不明3人、80才以上3人を除外し、1470人を解析対象とした。自由記載欄の内容分析はすべての回答を対象とした。アンケート回答者の平均（標準偏差）年齢は57.3（12.9）歳、罹病期間17.9（12.2）年、「今日の全体的なリウマチの具合（Patient Global Assessment, PtGA）」32.6（24.6）、「現在受けている医療への満足度」75.5（18.9）であった。解析対象者のうち男性は5.9%（87人）で、すべての項目において有意な男女差は見られなかった。

< アンケート調査の集計分析結果 >

PtGA と医療への満足度の間には有意な負の関連があり（順位相関係数=-0.46, $p<0.001$ ）、PtGA の値が小さいほど医療への満足度が高い傾向が見られた。

表1に、各項目の回答の割合と、ロジスティック回帰分析の結果を示す。「主治医と治療目標について話し合ったことがある」、「主治医がRA専門医」、「RAの症状が寛解」、「PtGAが10以下」であることは、それぞれ「医療への高い満足度」との独立した強い関連が見られた（ $p<0.001$ ）。

< アンケート自由記述欄の分析 >

返送されたアンケート総数1484通の中で、「主治医、医療に希望すること」に記載があった1277通の内容をコード化し、コンセプトの抽出とカテゴリー化を試みた。これらの中にはガイドライン分科会により臨床上重要として挙げられたトピックが網羅されており、今回のガイドラインの治療トピックが、患者の関心の高い項目であることが確認された。

各治療の受け入れやすさと要望については、生物学的製剤については「著効」を訴える人が「無効」を上回り、また経済的理由や合併症・副作用などのため使用できないが、条件が整えば積極的に使いたいと思っている人が多数を占める状況が確認された。一方、現在使用できる生物学的製剤は注射薬であるため、針を刺すのが嫌だという意見もあり、生物学的製剤が全面的に受け入れられているわけではなかった。

メトトレキサート、ステロイドに関する記載は生物学的製剤に比べると圧倒的に少なく、有用性に関する情報はなかった。薬物療法全般について、患者間の価値観のばらつきは小さく、いずれも患者の多くは「できるだけ薬を使いたくない」という考えを持っており、長期服用による弊害を恐れ、効果と害に対する十分な説明を主治医に求めていた。しかしながら、薬剤の変更に関しては、「患者に選択肢を持たせてほしい」という意見に対し、「治療上の判断は医師主導が良い」と言う患者もあり、また「最新の治療を取り入れてほしい」という意見に対し、「現状

表1. アンケートの回答別「医療への満足度が81点以上」となる見込み(オッズ比)

	人数	%	項目ごとの解析			すべての項目の影響を調整した解析		
			OR	95% 信頼区間	p値	OR	95% 信頼区間	p値
現在の主治医とリウマチの治療目標について話し合ったことがありますか？								
どちらもない	330	22.4	1.00			1.00		
話し合ったことがある	627	42.7	3.56	2.58 - 4.91	<0.001	3.09	2.18 - 4.40	<0.001
説明を受けたことがある	489	33.3	1.97	1.40 - 2.77	<0.001	2.09	1.44 - 3.02	<0.001
未記入	24	1.6	2.38	0.91 - 6.24	0.07	2.55	0.91 - 7.17	0.08
罹病期間								
7.5年未満	367	25.0	1.00			1.00		
7.5年以上17年未満	374	25.4	1.40	1.04 - 1.90	0.03	1.65	1.17 - 2.33	0.01
17年以上26年未満	385	26.2	0.94	0.69 - 1.29	0.71	1.51	1.05 - 2.16	0.03
26年以上、不明	344	23.4	0.92	0.65 - 1.30	0.64	1.39	0.95 - 2.06	0.09
主治医はリウマチ専門医ですか？								
いいえ、不明	192	13.1	1.00			1.00		
はい	1278	86.9	2.27	1.55 - 3.32	<0.001	1.99	1.31 - 3.021	0.001
現在のリウマチの症状は、一年前とくらべてどうですか？								
変わらない	663	45.1	1.00			1.00		
寛解した	82	5.6	9.10	5.12 - 16.2	<0.001	4.79	2.55 - 9.00	<0.001
良くなった	433	29.5	2.04	1.58 - 2.63	<0.001	1.92	1.46 - 2.53	<0.001
悪くなった	283	19.3	0.39	0.27 - 0.57	<0.001	0.50	0.34 - 0.74	<0.001
未記入	9	0.6	2.42	0.48 - 12.1	0.28	2.23	0.41 - 12.01	0.35
今日の全体的なりウマチの具合はどうですか？								
ptGA > 10	1152	78.4	1.00			1.00		
ptGA ≤ 10	318	21.6	4.97	3.79 - 6.51	<0.001	3.26	2.40 - 4.42	<0.001

性・年齢調整ロジスティック回帰分析により算出。解析対象人数1470人。

維持希望/強い薬は不要」と回答する患者もいるなど、価値観のばらつきが見られた。手術治療に関しては、侵襲性があり抵抗感も強いが、経験した患者は確かな効果を実感していた。「変形を治したい/変形が辛い」との訴えが全体で39件あり、整形外科治療のニーズは高いことが確認された。

リハビリ治療に関する要望は全体のサブカテゴリーの中でも件数が多く、患者のニーズに対し十分対応できていない現状が伺われた。特に、内科・整形外科と連携し、発症後早期から術前・術後を含めた継続的なリハビリ治療を求める声が多く聴かれた。診断と治療について、触診してほしい、患者の価値観、生活に合った治療を希望、長期的視野に立った治療方針が知りたいといった要望が多く見られた。合併症および妊娠・出産についてはRA治療との両立が課題であり、よりきめ細やかな情報の提供、他科との連携を求める声が聴かれた。医療経済面について、治療費に関する訴えは群を抜いて多く、特に高額な生物学的製剤に対する公的補助の要望が多かった。その他、生活面について、仕事との両立、患者間の情報交換の場の充実や生きがいを求めた社会参

加への支援を求める声もあった。

<フォーカスグループ>

すべての治療トピックについて、アンケート調査の分析結果が妥当であることが確認された。生物学的製剤の登場は、従来の抗RA薬と違い、効果が実感できる画期的な薬として好意的に受け止められている一方、長期使用に伴う不安は大きく、どのような状態になったら休薬できるのか、寛解基準を明確にしてほしいとの要望が出された。メトトレキサート、ステロイド、その他の薬物療法については、アンケート調査では抽出できなかった有用性が確認され、それぞれの薬剤について、患者が有用性を正しく理解できるよう、十分な説明が必要であることが指摘された。

フォーカスグループの中で、「治療法に対する好み」という表現に対する抵抗感が示された。リハビリを除くすべての治療法において強い副作用もしくは侵襲性があり、「好む」ものではない。納得、共感、賛同、と言った表現が適切ではないか、との提案があった。これに従い、本調査では、治療法に対する

「好み」ではなく、「賛同の程度」を5段階(1:賛同できる~5:賛同できない)で評価することとした。5人の参加者の各治療法の評価の平均は2.0前後であった。リハビリテーションについては全員が一致して「1.0:賛同できる」と評価した。

D. 考察

診療ガイドラインの策定に患者の価値観を反映させることは、現在国際的に必須となっており、ACR、EULARにおいても、複数の患者代表がガイドライン作成委員会に参加している。患者の価値観に関する情報の集約方法として確立されたものはないが、今回のような大規模なアンケート調査およびフォーカスグループから患者のニーズ、価値観を汲み取ろうとする試みは従来にない新しい形と言える。

本調査を通して改めて明らかになった点として、患者にとって治療とは手放して受け入れられるものではなく、メリットとデメリットのトレードオフの結果、選択されるものであるということである。治療の最終的な決定権を患者が持つか、主治医が持つべきかについては価値観のばらつきが見られたが、医師から十分な説明を受け、納得し、合意の上で決めたいとの願いは、多くの患者に共通のものであった。

今回の調査において、主治医と「治療目標について話し合ったことがある」と回答した患者は全体の42.7%であったが、この患者群は、単に説明を聞いたことがある患者群に比べ、医療への満足度が有意に高かった。この背景として、わが国の医療文化においては、患者が医師から「説明を受けること」と「話し合うこと」の間にギャップがあり、その差が満足度の差異を生じる要因の一つとなっている可能性がある。

患者発のエビデンスをガイドラインに収載することにより、リウマチ医に患者の視点を尊重する姿勢を促すと共に、将来に向けてリウマチ医と患者の情報共有の推進が図られることが期待される。本ガイドラインがRA診療の場に浸透することにより、すべてのRA医が担当患者と治療目標について話し合い、両者の合意の下にT2Tが実践されるようになることを強く願う。

E. 結論

アンケートとフォーカスグループは、RA治療に対する患者の価値観に関する情報の収集に有用である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

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

なし.