

厚生労働科学研究費補助金
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

Value-based medicine の推進に向けた循環器病の疾患管理システムの構築に関する研究

研究分担者

西村 邦宏 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 部長
竹上 未紗 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 室長
尾形 宗士郎 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部室長
下川 能史 九州大学病院脳神経外科 助教

研究要旨

脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、電子的患者志向報告アウトカム情報 (Electronic patient-reported outcomes: ePRO) を用いて、退院時・発症 3 か月後・6 か月後の時点で ePRO を収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D) , SF-36 Health Survey (SF-36) 、自己報告式 modified Rankin Scale とした。中間解析として、脳梗塞患者では、国民標準値と比べると QOL 値は低く、発症後 6 ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。また、軽症、重症にかかわらず発症後 3 ヶ月、6 ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。くも膜下出血では、国民標準値と比べると QOL 値は低発く、症後 6 ヶ月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症例では発症後 3 ヶ月から 6 ヶ月の間に効用値の大きな改善傾向が見られた。脳卒中患者の ePRO による QOL 評価を本邦で初めて行い、同手法の実現可能性を実証した。

A. 研究目的

超高齢社会の到来に伴い、介護が必要となる主要原因である脳卒中・循環器病の制圧は喫緊の課題である。近年、「根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine, EBM)」から、「価値に基づく医療 (Value-Based Medicine, VBM)」への転換が加速し、患者志向報告アウトカムを活用した医療評価が重視されてきた。本研究は、患者志向報告アウトカム情報を用いて、脳卒中・循環器病の再発、重症化、QOL 低下予防に関係する因子の同定を行う。

B. 研究方法

患者 QOL 情報を収集する電子的患者報告システム (Electronic patient-reported outcomes: ePRO) を構築した。国立循環器病研究センター、九州大学関連施設 21 施設で加療した脳梗塞・くも膜下出血患者を対象とし、2020 年より症例登録を開始した。退院時・発症 3 か月後・6 か月後の時点で ePRO を収集した。測定項目は、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D) , SF-36 Health Survey (SF-36) 、自己報告式 modified Rankin Scale とした。EQ-5D の効用値、SF-36 の Physical functioning (PF) ・Mental health

(MH) の推移の中間解析を行った。

(倫理面への配慮)

QOL 情報を収集する各施設において、倫理審査委員会で本研究実施の承認を得ている。

C. 研究結果

2022 年 2 月時点で、脳梗塞 143 例(男性 99 例、69.2±12.5 歳)、くも膜下出血 72 例(男性 19 例、55.1±12.8 歳)を登録した。退院時、発症 3 か月、6 か月時点での脳梗塞患者の効用値は、0.846/0.852/0.869 であった。mRS 別の解析では、mRS0-2 の軽症群の効用値は 0.862/0.867/0.883、mRS3-5 の重症群の効用値は 0.567/0.579/0.573 であった。PF は 78.4/78.7/79.6、MH は 71.8/74.9/77.8 と推移した。退院時、発症 3 か月、6 か月時点でのくも膜下出血患者の効用値は、0.823/0.851/0.877 であった。mRS 別の解析では、mRS0-2 の軽症群の効用値は 0.838/0.858/0.880、mRS3-5 の重症群の効用値は 0.661/0.683/0.799 であった。PF は 74.9/84.9/86.9、MH は 61.1/70.1/72.8 と推移した。

D. 考察

脳梗塞患者では、国民標準値と比べると QOL 値は低く、発症後 6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。また、軽症、重症にかかわらず発症後 3 か月、6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。PF は発症後 3 か月で上昇するが、発症後 6 か月で低下する傾向にあった。MH は発症後 3 か月、6 か月と経時的に上昇する傾向にあった。くも膜下出血では、国民標準値と比べると QOL 値は低く、発症後 6 か月経過しても国民標準値までの回復は見られなかった。重症例

では発症後 3 か月から 6 か月の間に効用値の大きな改善傾向が見られた。PF は退院時と比べて発症後 3 か月で大きく上昇する傾向にあった。MH は発症後 3 か月、6 か月と経時的に上昇する傾向にあった。

E. 結論

脳卒中患者の ePRO による QOL 評価を本邦で初めて行い、同手法の実現可能性を実証した。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Electronic patients-reported outcome (ePRO) 情報収集システムを用いた脳卒中患者の QOL 評価 (PROP-J, SAHOT-J Study): 下川能史、竹上未紗、船越公太、有村 公一、西村 中、鴨打正浩、横田千晶、鷺田和夫、太田剛史、猪原匡史、古賀政利、片岡大治、西村邦宏、中島直樹、飯原 弘二 第 46 回日本脳卒中学会総会

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他