

妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究

分担研究者 村島温子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
主任副周産期・母性診療センター長
矢嶋宣幸 昭和大学医学部 准教授
房間美恵 宝塚大学看護学部 准教授

研究要旨

関節リウマチは若年から中年に発症する機会が多いため、妊娠や出産、子育てなどの重要なライフステージに影響を及ぼす。そのため、関節リウマチ患者に対するプレコンセプションケアは重要であるものの、いまだその認識は不十分である。2020年度の研究では、メディカルスタッフのニーズの抽出、妊娠 RA 患者へのケアに関するガイドラインプラクティスギャップの検討を行った。若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフへのニーズ調査では、約半数のメディカルスタッフが妊娠可能な RA 患者のケアを実施し、職種を問わず、妊娠出産に関する支援をしていることが判明した。妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが明らかになった。今回同定された普及が不十分なサブグループに対し重点的に介入をしていくことが重要であると考えられる。今後、NinJa コホートの新たな視点での解析や構築中 RA コホートデータからさらなる検討を重ね、メディカルスタッフの支援ツール開発を継続したい。

A. 研究目的

関節リウマチ（RA）患者は若年から中年に発症する機会が多く、妊娠出産というライフステージに焦点を当てた治療やケアが必要である。各種学会から診療ガイドラインが出版されているものの、現時点では RA 患者が十分な支援を受けているとはいえない。このサポート体制確立のためには、まず、RA 患者の妊娠の現状、妊娠前後の疾患コントロールなどの基礎情報の理解が必要である。また、実際に RA 患者のケアに携わるメディカルスタッフのニーズも十分調査されておらず、これらを明らかにすることは適切なガイドを作成する上で必須である。

上記を明らかにするためにメディカルスタッフを対象としたアンケートの実施、さらに、医師の膠原病合併妊娠情報の普及度を調査することを目的とした。

B. 方法

妊娠出産期班では妊娠可能 RA 患者、妊娠中 RA 患者に対する治療の現状把握、妊娠による母体に対する影響を明らかにするため以下の計画を予定した。

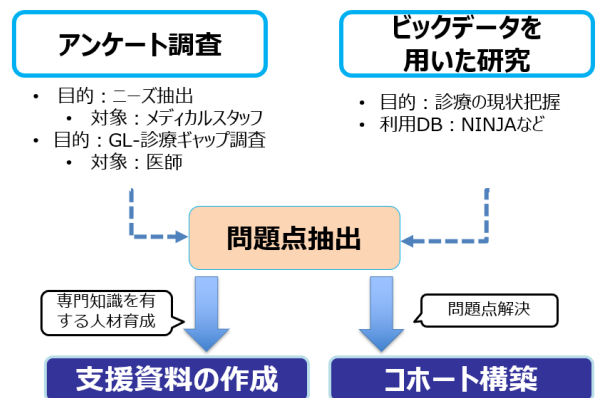
2019年度：NinJa データを利用し、RA 患者の妊娠に関する情報、妊娠可能年齢患者に対する治療などの基礎情報の把握

2020年度：若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査、妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラ

クティスギャップ調査、RA 妊娠関連データベース構築開始

2021年度：上記のデータベースを用いた妊娠による妊孕性・疾患活動性への影響の解析

妊娠出産期班事業



2020年度は以下の3つを実施した。

① 若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査

RA 診療に関わるメディカルスタッフに対して、郵送によるアンケート調査を実施した。対象は、日本リウマチ財団リウマチケア看護師(1268名)、同登録薬剤師(526名)、同登録理学・作業療法士(147名)、および、日本リウマ

チリハビリテーション研究会所属の理学・作業療法士、義肢装具士(143名)の計2084名とし、2020年4月20日～5月15日に実施した。質問項目は、回答者の背景、RA患者全般および各ライフステージの患者に対する支援の実状および問題点、必要な知識や技術の理解や実践、悪性腫瘍に関する患者指導などを調査した。

② 妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査

日本リウマチ学会会員医師を対象とし、2020年12月14日から2021年1月17日にオンラインアンケートを実施した。調査項目は年齢など回答者の背景、妊娠前MTX休薬期間などの膠原病合併妊娠に関する情報とした。解析は、記述統計、カイ二乗解析を行い、膠原病合併妊娠に関する知識の回答に関し共変量を回答者の背景としたロジスティック回帰分析を行った。

③ RA 妊娠関連データベース構築

NinJa データベースにて検討が困難である RA 患者の妊孕性、生殖補助医療実施率、妊娠達成率、妊娠転機、疾患活動性などの検討のために新規 RA コホート構築の準備を行った。

(倫理面への配慮)

NinJa データベースを用いた研究は国立病院機構相模原病院倫理委員会にて承認を受けている。

妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査は国立研究開発法人国立成育医療研究センターの倫理委員会にて承認を受けた。

C. 結果

① 若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査

2084人中783人から回答を得られ、うち、同意が得られた769人(36.9%)を解析対象とした。769例の職種の内訳は、看護師426人、薬剤師205人、リハスタッフ100人であった。資格保有年数の中央値は21年(IQR 14-28)であり、RAケアの年数の中央値は9年(IQR 5-13)であった。妊娠可能な年代のRA患者を支援した経験は51.8%であり、その時期は育児希望時が76.4%と最も多かった。具体的なケアの内容としては、妊娠前・妊娠中・授乳中に使用できる薬剤に関すること(80.2%)、妊娠がRAに与える影響(66.8%)、RAが不妊・不育などの妊娠に与える影響(56.8%)、勤務体制/食事/授乳/育児などの日常生活(34.4%)が主だったものであった。

職種別に検討すると、看護師に対して関節保護や薬剤の相談、薬剤師に不妊治療、日常生活、リハビリの相談、リハスタッフに対して、嗜好品と妊娠の関係、薬剤のことを相談している。例えば、妊娠がRAに与える影響についてのケアを、看護師の76.7%、薬剤師の45.9%、リハスタッフの40%が実施していた。また、妊娠可能なRA患者に対して施設で取り組んでいることとして、母性センターや産婦人科との連携(16.4%)、個別相談やカウンセリング(16.2%)が挙げられた。しかしながら、42.1%の回答者は特に実施していない施設に勤務していた。

② 妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査

9085人にアンケート配布し659人(7.3%)から回答が得られ、専門はリウマチ内科64.8%、整形外科22.9%、小児科医4.4%であった。妊娠前のMTXの休薬期間が6か月以上必要と回答した医師は30.4%、エタネルセプトおよびセルトリズマブペゴルは、妊娠中の全期間において使用が許容と回答したのは83.2%、抗TNF α 抗体製剤は授乳期において使用が許容と回答したのは74.4%であった。カイ二乗解析では授乳中の抗TNF α 阻害薬の許容と育児希望患者診療数が関連した(p=0.007)。ロジスティック回帰分析ではMTXの休薬期間が6か月以上必要と回答した医師は、男性(OR 1.8)、非リウマチ専門医(OR 2.6)、育児希望患者診療数の少なさ(OR 2.12)と関連した。

③ RA 妊娠関連データベース構築

新規RAコホート構築は、EDCシステム構築中である。協力施設の選定を行っているが、依頼予定施設のCOVID-19による患者数減少、COVID-19対策などにて選定に時間がかかった。

D. 考察

若年RA患者をケアするメディカルスタッフへのアンケートによるニーズ調査では、約半数のメディカルスタッフが妊娠可能なRA患者のケアをしていた。職種を問わず、妊娠出産に関する支援をしていることが判明し、各職種が共通に使用できる支援ツール開発の必要性が把握できた。施設単位で妊娠可能なRA患者に対する取り組みを実施しているのは約60%程度であり、適切な情報が入らない孤立したメディカルスタッフが存在することが想定される。日本リウマチ学会などの学術団体が主導し、個々のメディカルスタッフを対象として支援ツールや研修会などを積極的な教育体制を構築していくべきである。

妊娠RA患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種

指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが判明した。さらなる啓発活動を行っていくとともに、今回同定された普及が不十分なサブグループに対し重点的に介入をしていくことが重要であると考えられた。さらに今後、効果的な教育プログラムの開発も必要であると思われた。

2020年度の研究事業から、RA患者の妊娠に関する基礎情報がさらに明らかになった。さらなる基礎情報の蓄積とともに、プレコンセプションケアに関し積極的なコミュニケーションを図る必要性が示唆された。

E. 結論

メディカルスタッフのニーズ調査、妊娠に関するガイドライン診療ギャップが明らかになった。今後、NinJa コホートの新たな視点での解析や構築中 RA コホートデータからさらなる検討を重ね、メディカルスタッフの支援ツール開発を継続したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし