

医師と患者のコミュニケーションギャップを埋める患者報告アウトカムの活用を

—より患者のニーズに沿った治療の提案が可能に—

K's ラボでは、慶應義塾大学医学部内科学（循環器）教室の池村修寛研究員、香坂俊専任講師、高月誠司准教授、家田真樹教授らとともに、以下の研究を進めました。慶應義塾大学病院および関連病院の心房細動（注1）患者、そして担当医を対象に行った観察研究の結果を発表し、患者が報告する症状、および健康状態（身体活動、治療に対する不安、生活の質）と医師の認識にギャップがあり、症状の把握および治療の最適化のために患者報告指標（Patient-Reported Outcome: PRO 注2）が有用であることを明らかにしました。個別化医療（Precision Medicine）の時代を迎え、こうした知見はより重要性を増していくことが考えられます。

本成果は、2024年2月23日（米国東部標準時）に国際学術雑誌の *JAMA Network Open* 電子版に掲載されました。

1. 研究の背景と概要

生活様式の欧米化や高齢化社会に伴い、心房細動は増加の一途を辿っています。心房が痙攣を起こす心房細動は、不整脈の一種で直接命に関わる病気ではありませんが、これにより心房内の血液の流れが滞ると心房内に血栓が出来やすくなり脳梗塞のリスクとなります。また、動悸、息切れなどの症状を伴うことが多く、それにより健康状態（Health Status: 身体活動、疾患・治療に対する不安、生活の質[Quality of Life: QOL]）を害することが知られています。心房細動の治療には、心房の痙攣を抑える抗不整脈薬や脈拍数を調節する薬剤を使った薬物治療が一般的ですが、近年、これに加えて、不整脈を根治するカテーテルアブレーション治療（注3）が盛んに行われるようになりました。治療法の選択に関しては、症状の有無や年齢、罹病期間、併存疾患などの評価を行い、それぞれの治療のメリット・デメリットを医師が提示した上で、患者の価値観に最も適した治療法が選択されます（協同意志決定: Shared-Decision Making）。

適切な治療法を選択する上で、心房細動による患者の症状および健康状態に与える影響は重要な要素と考えられています。従来から医師は問診・対話によりそれらを捉えてきましたが、現場では時間の制約や患者の遠慮などのさまざまな要因で、医師が正確に把握できていない可能性があります。そこで、本研究グループは、慶應義塾大学病院及びその関連病院である国立病院機構 東京医療センターと協力し、心房細動の症状やその長期的影響に関して、患者報告と医師の認識にギャップがあるかどうか、ギャップがあった場合にそれが治療選択にどう影響するかを検証しました。患者側の報告は AFEQT（注4）という心房細動に疾患特異的な患者報告指標（PRO）を使用しました。なお、その AFEQT を収集する際に、外来担当医師にも同様の指標の評価をお願いし、両者を直接比較しました。

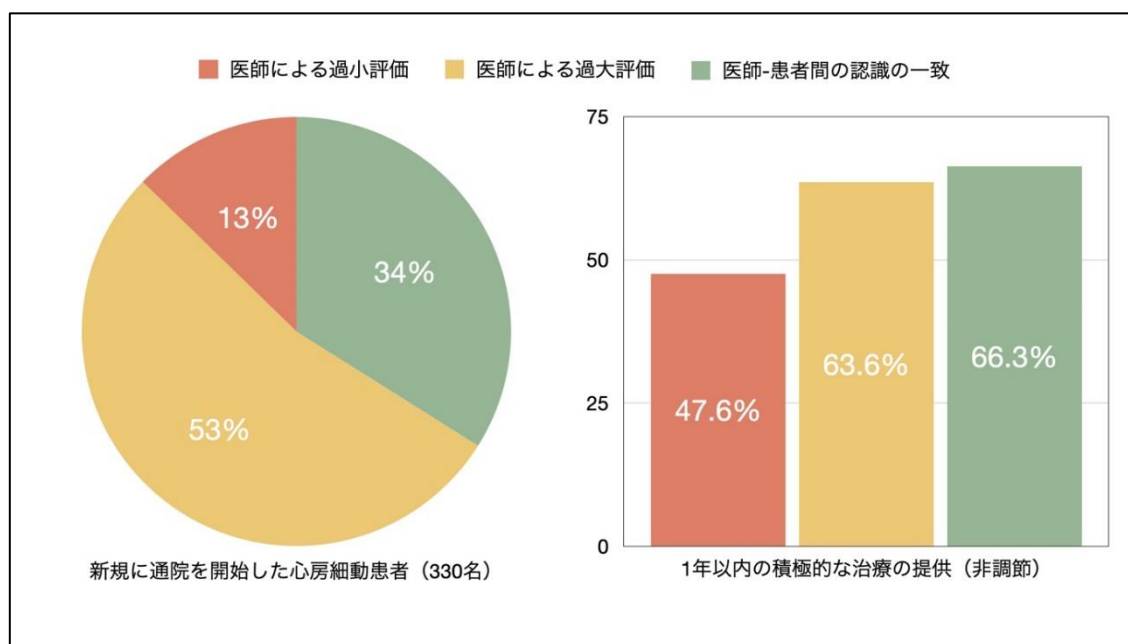
その背景として本研究チームは KiCS-AF（Keio interhospital Cardiovascular Studies-Atrial Fibrillation）レジストリ研究という、日本における心房細動の大規模な実地臨床データの集積と解析を行っており、本研究はその豊富な臨床データを基に計画されました。KiCS-AF レジストリ研究は、慶應義塾大学病院およびその関連の約20の医療施設から、計3,333人の心房細動患者を登録し、5年間の経時観察により、心房細動の病院受診者の背景、

その治療の実態調査、および質問紙を用いた健康状態の評価を行い、その結果を報告しています (J Am Coll Cardiol EP. 2023 Sep, 9 (9) 1934–1944.)。

2. 研究の成果と意義・今後の展開

330 名の新規に通院を開始した心房細動患者を対象に調査を行ったところ、112 人 (33.9%) の患者報告と担当医師の認識は一致したものの、42 人 (12.7%) の患者が訴えた症状および健康状態に与えた影響は担当医師により過小評価 (Under-estimation)、また 176 人の患者では訴えが、担当医師により過大評価 (Over-estimation) されており、患者の症状および健康状態の報告と医師の認識に不一致があることがわかりました (図 1)。これらの例では心房細動が患者に与えた影響を医師が正しく認識していなかった可能性が考えられます。

さらに、その認識の不一致が一年後の患者の健康状態に与える影響を調査したところ、under-estimation の患者群では、医師が正しく心房細動の影響を認識していた群と比較して、一年後の症状および健康状態に関するスコアが改善しづらいことがわかりました。さらに解析を進めた結果、under-estimation の患者群では医師が正しく心房細動の影響を認識していた群と比較して抗不整脈薬の使用やカテーテルアブレーションの実施などの積極的な治療を受ける確率が約 60% 低く (調整オッズ比 0.43, 95% 信頼区間 0.20-0.90)、問診での健康状態の under-estimation が治療方針の決定に及ぼす影響が示されました (図 1)。



【図 1】心房細動患者の訴える症状と医師の認識のギャップ

今回の結果から、問診において医師が患者に寄り添う努力を行うことの重要性が再認識されると共に、医師の問診に加え AFEQT のような患者報告指標を診療に取り入れ、患者の声を直接医師に届けることで、より医師-患者間のコミュニケーションが円滑となり、患者のニーズに沿った治療を提供できる可能性を提示しました。

本成果は、臨床データの蓄積・解析により得られた知見を診療に活かすことで、より患者のニーズに沿った医療を提供できることを示しました。個別化医療 (Precision Medicine) の時代を迎え、こうした知見はより重要性を増していくことが考えられます。

3. 特記事項

本研究はブリストルマイヤーズスクイブ/ファイザー社の支援（JRISTA: Japan Thrombosis Investigator Initiated Research Program）によって行われました。

4. 論文

タイトル：Physician Estimates and Patient-Reported Health Status in Atrial Fibrillation

タイトル和文：心房細動における患者報告アウトカムと医師の推定結果

著者名：池村修寛、香坂俊、木村雄弘、Philp G. Jones、勝俣良紀、谷本耕司郎、植田育子、高月誠司、家田真樹、Paul S. Chan、John A. Spertus

掲載誌：JAMA Network Open（電子版）

DOI：10.1001/jamanetworkopen.2023.56693

【用語解説】

- (注 1) 心房細動：不整脈の一種である心房細動の患者は非常に多く、65 歳以上の高齢者の 5%は心房細動を有するといわれています。心房細動自体は危険な不整脈ではありませんが、動悸症状を強く感じたり、また脳梗塞を合併するリスクがあり、治療を要する不整脈の 1 つです。
- (注 2) 患者報告指標 (Patient-Reported Outcome: PRO)：医療者やその他の誰の解釈も介さず、患者から直接得られた、患者の健康状態に関するあらゆる報告を意味します。主に臨床試験で患者の主観的評価を正確に捉えるために用いられています。
- (注 3) カテーテルアブレーション：心房細動の治療法として定着しており、現在は我が国で年間 5 万件以上行われています。多くの患者の場合、肺静脈の根本の異常な電気信号が左心房に伝わることによって心房細動が開始するといわれており、肺静脈と左心房の間に電気が流れないように焼灼(=アブレーション)すれば、心房細動の発作は起こらなくなります。
- (注 4) AFEQT (Atrial Fibrillation Effect on QualiTy-of-Life)：心房細動に特異的な患者報告指標であり、心房細動が健康状態 (Health Status) に与える影響を評価するために作られた 20 項目の質問で構成されています。回答に要するのは約 5-10 分であり、4 つの概念カテゴリー (症状、日常活動度、疾患・治療への理解度、治療への満足度) を定量的に評価します