

循環器外来診療における患者報告アウトカム収集システムの開発 -患者さんのニーズに沿った医療の提供を目指して-

慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センターの勝俣良紀専任講師、同内科学（循環器）教室の山下修平研究員、香坂俊准教授、同放射線科学（診断）教室の陣崎雅弘教授、同外科学（一般・消化器）教室の北川雄光教授らは、慶應義塾大学が採択された AI ホスピタル事業の中で、比較的高い頻度で見受けられる循環器内科領域での三疾患（心不全[注 1]、心房細動[注 2]、狭心症[注 3]）の患者さんが、スマートタブレットで症状や生活のしやすさ、治療への不安や満足度などを定量的に評価・収集できる ePRO（electronic Patient-Reported Outcome: 電子的患者報告アウトカム[注 4]）システムを中部電力株式会社と共同開発しました。

さらにその効果のランダム化による検証を並行して行い、その結果として、ePRO システムが、複雑化する医師と患者間のコミュニケーションを改善し、医師の治療説明の質および患者さんの病気の理解度を高めることを実証しました。

実用可能な ePRO システムの開発は本事情の中で大きな課題でしたが、今回の成果により患者さんが症状や治療への不安・満足度などを正確に医師と共有できる基盤が整備できました。今後も当院はさらに患者さんのニーズに沿った医療提供を目指すべく展開を続けます。

本成果は、2024 年 1 月 14 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

近年、医療の現場では「病気の予後」だけでなく「生活の質（quality of life）」の改善にも重点が置かれるようになってきました。特に循環器の診療では、患者さんが治療方法を自分で選べるよう、医師と患者さんが一緒に話し合っ決めて協同意思決定（shared-decision making）や、患者さん一人ひとりの意見やニーズを大切にした医療が重要視されています。しかし、医療の発展に伴い治療の選択肢が増え、また高齢化によって患者さんごとの病気の背景も複雑になってきているため、個々の患者さんに合った治療を提供するのは困難になりつつあります。

そこで注目されているのが、患者さん自身が自分の健康状態を直接評価した「患者報告アウトカム（PRO: patient-reported outcome）」です。従来、医学的なアウトカムは死亡や入院など「イベント」、あるいは検査値の異常などで客観的に評価することが基本でしたが、昨今患者さんからの声そのものをアウトカムとすることが様々な局面で正しいのではないかと、という考えをベースに PRO は発展してきました。具体的には、症状や生活のしやすさ、治療への不安や満足度などを数値などのデジタル指標で表すことが広く行われています（本研究でもアンケート方式で PRO の数値化を行っています）。近年、この患者報告アウトカムを日常臨床で活用する機運が盛り上がってきています。患者さん自身で、自分の状態をもれなく数値化できるため、医師による問診での患者さんの状態の把握での見落としを防ぎ、患者さんの健康状態に対する医師と患者さんの認識のギャップを埋めることができます。このような情報を用いることで患者さん自身の価値観や症状が明確となるため、個々の患者さんに合った医療を提供しやすくなると期待されています。そのため近年では協同意思決定や患者さん中心の医療を実現するために、患者報告アウトカムを活用することが推奨されるようになってい

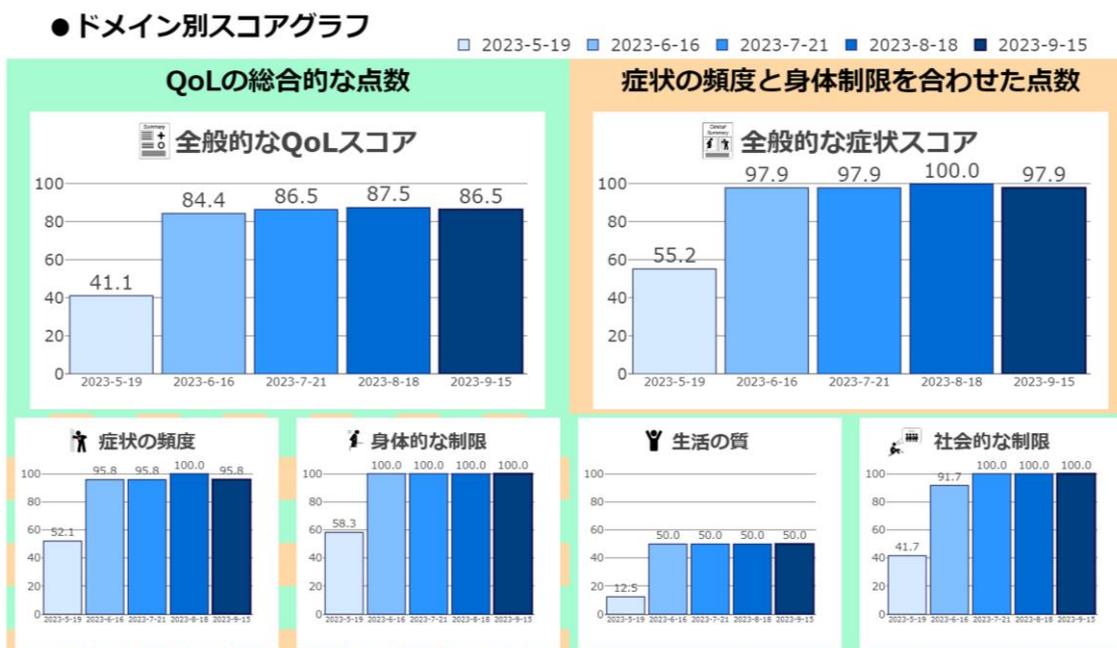
ます。

患者報告アウトカムを効率よく集めるには、電子システムである「ePRO (electronic Patient-Reported Outcome)」が欠かせません。ePRO システムを使うことで、医師や患者さんに負担をかけずに患者さんから情報を集めることができ、がん診療の分野ではすでにその有効性がすでに報告されています。しかし、循環器の診療ではこのシステムを用いることが、患者さんにどのように有益なのかについて、十分に検証されていませんでした。

そこで、本研究グループは在宅データの医療分野での活用を目指す中部電力株式会社と循環器診療のための ePRO システムを共同開発しました。さらに慶應義塾大学病院及び産業医科大学病院、国立病院機構埼玉病院、日野市立病院による多施設共同研究を通じて、このシステムが循環器外来診療における患者さんの満足度や医師の説明の質を向上させるか否かを検証しました。

2. 研究の成果と意義・今後の展開

本研究グループは患者さんや医療従事者からのフィードバックを通じて、心不全・心房細動・狭心症の循環器領域の 3 大疾患に対応した ePRO システムを開発しました。心不全、心房細動、狭心症のそれぞれに対応した患者報告アウトカムを収集できる仕様となっています。収集された患者報告アウトカムは点数化され、視覚的に分かりやすい時系列グラフとして表示されます (図 1)。



【図 1】 ePRO システム上で表示された患者報告アウトカムのレポート (心不全の事例)

心不全・心房細動・狭心症のいずれか診断で循環器外来を通院している 50 名の患者さんを対象に、25 名の ePRO システムを使用するグループと 25 名の通常の治療を受けるグループにランダム化割り付けを行い、有効性の比較を行いました。両群とも月に 1 回の頻度で計 5 回の外来診療が行われました。ePRO システムを使用するグループでは、毎回の診療時に患者さん自身が同システムを用いて自分の健康状態について報告しました。この情報は時系列グラフで確認できるようになっており、その時点での患者さんの健康状態を医師と患者さんが一緒に確認しながら診療を進めることができました (図 2)。

PSQ (Patient Satisfaction Questionnaire)という質問票の5項目から算出した患者満足度は、ePROシステムを使用したグループで有意に高く、とくに「コミュニケーション」の項目で患者さんの満足度の向上が認められました。また、ePROシステムを使うことで、医師からの治療に関する説明の質も高まることが示され、さらに患者さん自身が病気について理解を深めることにもつながる可能性が示唆されました。



図2 ePROシステムを用いた患者報告アウトカム収集のワークフロー

3. 本研究のまとめと意義

この研究から、ePROシステムを使って患者報告アウトカムを循環器の診療に取り入れることで、医師と患者さんのコミュニケーションが円滑となり、さらに医師の治療説明の質や患者さんの病気への理解度も向上することが分かりました。ePROシステムによって、医師と患者さんが一緒に健康状態を確認することで、医師からの一方向的な治療ではなく、個々の患者さんのニーズに合った、患者さん自身も受けてよかったと納得のいく治療を提供しやすくなります。

今の医療は、患者さんの状況が高齢化や治療の多様化によって複雑になっており、それぞれの患者さんに合った医療の提供が難しくなっています。この研究の結果は、ePROシステムのような患者さんの価値観や症状を明確かつタイムリーに把握できる情報基盤を作ることで、こういった医療の課題を解決できる可能性があることを示しています。

4. 特記事項

本研究は2018年10月11日から参画した戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)「AI(人工知能)ホスピタルによる高度診断・治療システム」の研究開発資金を一部充当し、開発を推進しました。また、科学技術振興機構共創の場形成支援プログラム(JPMJPF2101)

の支援によって行われました。

5. 論文

タイトル : **Implementing an Electronic Patient-Reported Outcome System in Outpatient Cardiovascular Care: A Pilot Multicenter Randomized Trial**

タイトル和文 : 循環器外来診療における患者報告アウトカムシステムの実装

著者名 : 山下修平、勝俣良紀、香坂俊、北方博規、白石泰之、山岡広季、村本勇貴、小野智彦、庄司聡、柳生圭士郎、荻ノ沢泰司、片岡雅晴、橋本正弘、洪繁、北川雄光、陣崎雅弘

掲載誌 : *JAMA Network Open* (電子版)

DOI : 10.1001/jamanetworkopen.2024.54084

【用語解説】

- (注 1) 心不全 : 心臓のポンプ機能が低下したことに伴い息切れやむくみなどの症状が出現し、慢性的な日常生活に支障をきたす状態です。心疾患の中でも最も多い病態で高齢化が進む日本ではその罹患率が急増しています。
- (注 2) 心房細動 : 頻度の高い不整脈の 1 種で、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、動悸などの症状や脳梗塞などの合併症を呈するリスクがあります。薬物療法やカテーテル手術などによる治療を要します。
- (注 3) 狭心症 : 冠動脈の一部が動脈硬化などの原因によって狭窄を来し、心臓を栄養する血液が不足することによって胸痛発作などの症状を呈する疾患です。薬物療法やカテーテル手術などによる治療を要します。
- (注 4) 患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome: PRO) : 医療者やその他の誰の解釈も介さず、患者さんから直接得られた、患者さん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さんの主観的評価を正確に捉えるために用いられています。※本リリースのカラー版をご希望の方は【本リリースの配信元】までご連絡ください。