

令和 4 年 5 月 15 日現在

機関番号：32612

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2021

課題番号：20K22883

研究課題名（和文）患者視点の客観的評価を活用した心不全診療の質向上のための研究

研究課題名（英文）Quality of Care Improvement in Heart Failure using Patient-reported Outcome

研究代表者

庄司 聡（SHOJI, SATOSHI）

慶應義塾大学・医学部（信濃町）・共同研究員

研究者番号：00875411

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,800,000円

研究成果の概要（和文）：心不全において、心不全標準治療薬（RAS阻害薬、遮断薬、MRA）3剤が30%程度しか導入されていないことを明らかにした [Shoji et al. IJC 2022]。また、高齢者や腎機能障害患者等、エビデンスが乏しく至適薬物療法の投与に迷う場面に対して、現場医師のより実践的な判断を後押しするための心不全のAUC（適切性基準）を開発した [Shoji et al. ESC heart failure 2021]。さらに、患者側からの診療の質評価のアンケート紙票開発を行い、自身が運営する心不全レジストリのプラットフォーム上に追加するためのEDCシステム構築を行っている。

研究成果の学術的意義や社会的意義

心不全は標準薬物治療を導入することが予後改善やQOL向上のために重要であるにもかかわらず、その遵守率が低いことが大きな社会問題になっている。我々の研究でも、心不全標準治療薬（conventional GDMT: RAS阻害薬、遮断薬、MRA）3剤が30%程度にしか導入されていないことが明らかになっている。この状況を打破するためのシステム構築（データでのフィードバック、適切性基準の開発、患者視点からのフィードバック）は急務であり、本研究でその大枠を構築することができた。本手法は他医療分野でも応用可能であり、他分野でも診療の質向上の方策として期待される。

研究成果の概要（英文）：The underutilization of conventional guideline-directed medical therapy (GDMT; angiotensin-converting enzyme inhibitor, beta-blocker and mineral corticosteroid receptor antagonist) was observed among heart failure (HF) patients among our multicenter registry of HF patients (~30%) [Shoji et al. IJC 2022]. To improve optimization of GDMT in wide array of real-world HF patients, appropriateness use criteria (AUC) for HF patients has been installed via support by the Ministry of Health, Labor and Welfare in Japan [Shoji et al. ESC heart failure 2021]. This AUC provide a practical guide for physicians regarding situations commonly encountered in daily practice (e.g., advanced age or chronic kidney disease). Further efforts to optimize GDMT is required to improve outcomes of HF patients.

研究分野：心不全

キーワード：心不全 診療の質 標準治療 レジストリ Patient Experience

1. 研究開始当初の背景

適切なエビデンスに基づいた標準診療は、現代医療において最良とされる診療上の推奨であり、その遵守は患者の予後向上のために重要である。この標準診療に関する項目は、歴史的に急性心不全や虚血性心疾患などの致死率の高い循環器疾患の分野で重点的に整備されてきた。日本全国の循環器診療の標準診療の均てん化を達成するためには、本邦における標準診療の遵守状況の実態把握を行うことが必須であった。しかし、これまで本邦で標準診療の遵守状況に主眼を置いて行われた検証的な研究はほとんどなく、標準診療の実施が真に患者の予後・QOLに良好な影響を与えるかも明らかではなかった。

申請者はこれまで、慶應義塾大学循環器内科とその関連施設で運営する、急性心不全・虚血性心疾患（急性心筋梗塞・狭心症）の多施設共同レジストリ [WET-HF：心不全、JCD-KICS：経皮的冠動脈カテーテル治療（PCI）] を使用し、循環器急性期疾患に対する標準診療の遵守状況を把握し、その解決策を提示することを目的とした研究を多方面にわたって行ってきた。具体的には、「心不全の至適薬物療法 [ACE 阻害薬、遮断薬、MRA（ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬）] の投与、PCI の際撓骨動脈穿刺を選択すること、出血ハイリスク患者ではプラスグレル（強力な抗血小板薬）の使用を避けること、PCI 術前に急性腎障害のリスク評価を行いハイリスク患者には造影剤量を調整すること」といった標準診療の遵守率は必ずしも高くなく、施設間でばらつきがあることを明らかにした [Shoji, et al. *JACC Heart Failure*. 2020; *Circ Cardiovasc Interv*. 2018; *JAMA NO.* 2020; *JAHA*. 2020]。さらに、2019 年度には日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）主体の全国規模の公募研究課題に採択され、PCI の標準診療 7 項目に関して、遵守率、施設間・地域間でのばらつき、時系列推移を検証中であった。

このような申請者の研究の手法は、学会発表や学術誌に対する論文の投稿等といった専門家内での議論のたたき台を提供する形で行われた。しかし、ここからさらに建設的に現場医師の行動変容を促すには、従来通りのアカデミックな手法や一方的なフィードバックでは不十分であることが、最近の欧米諸国からの報告からも明らかとなってきた [Masoudi et al. *J Am Coll Cardiol*. 2017]。そこで申請者は、患者自身に実際に受けた診療内容を問うことで、医師の標準診療の遵守状況を客観的に評価できる Patient Experience (PX) という手法を、標準診療の遵守率が特に低い心不全領域で取り入れ、現場医師のより自発的な行動変容を促す手法を考案した。

2. 研究の目的

本研究の目的は、患者自身に実際の診療内容を問うことで、医師の標準診療の遵守状況を客観的に評価できる PX (Patient Experience) という手法を、標準診療の遵守率が特に低い心不全領域で初めて取り入れ、現場医師のより自発的な行動変容を促す手法を提案することであった。

3. 研究の方法

本研究の全体像を示す。



(1) 患者による遵守状況の評価対象となる質問内容は、米国心臓病学会の心不全診療の質評価項目をベースに [Bonow et al. *Circulation*. 2012]、既存研究の系統的な文献レビューにより選定する。具体的には Delphi 法による心不全専門家の意見の科学的集約により質問項目を選抜し [Fitch et al. *RAND*. 2001]、100 点満点の質問紙票を 5 段階のリッカート尺度で作成する。

心不全 PX の一例

- ・あなたは、自分らしい人生の終わり方について医師から具体的な話を受けましたか？

- ・あなたは、心臓によい食事や運動についての指導を医師から助言を受けましたか？
- ・あなたは、ACE 阻害薬が投与されていない理由について、医師から具体的な話を受けていますか？

受けていない 多分受けていない どちらともいえない 多分受けている 受けている

上記に記したような質問を介して、医師は患者側の標準診療に関する認識を把握できる。患者側は自分が受けている行為の妥当性、受けるべき診療行為が明らかとなる。そして、両者の診療に関する認識のギャップを浮き彫りにすることが容易となり、限られた診療時間で効率的な標準診療の説明を行うことができる。さらに、双方向からの当事者によるフィードバックにより、医師・患者の行動変容をより効果的に促すことも可能となる。

- (2) 研究のパイロットフェーズとして、慶應義塾大学病院循環器内科に通院する心不全患者に回答して頂き、その信頼性、妥当性を検証する [Spertus et al. *J Am Coll Cardiol.* 2015]。

信頼性	慢性心不全患者を対象に、3 ヶ月の期間を空けてテストを繰り返し行い、有意な点数の差が生じないことを評価（対応のある t 検定；30 名を想定）
妥当性	心不全で PX の妥当性を評価できるゴールドスタンダードがないため、標準診療の遵守率との相関を検証（ R^2 、スピアマンの相関係数）妥当性が担保されない質問は除外

- (3) その後、WET-HF レジストリ参加 8 施設の 1 年間登録患者数 1500 例を目標に、本研究に同意の得られた外来患者に、作成した PX 質問票に回答頂く。各質問の点数により、患者からみた標準診療の遵守状況が可視化され、遵守率の施設間格差を把握できる。
- (4) 最終的には、現場医師の標準診療遵守率向上に繋がったかどうかを、WET-HF レジストリで時系列解析により検証する。

4. 研究成果

心不全の標準診療の遵守状況の検証と、その行動変容につなげるためのシステム構築に尽力した。WET 心不全レジストリを使用し、EF が低下した心不全(heart failure with reduced ejection fraction: HFrEF) に対して、心不全標準治療薬（RAS 阻害薬、遮断薬、MRA）が十分導入されていないこと（3 剤とも導入されている患者は 30% 程度）を明らかにした [Shoji et al. *IJC* 2022]。また、実際の心不全の日常臨床では、高齢者や腎機能障害患者等、エビデンスが乏しく至適薬物療法の投与に迷う場面に現実として多く遭遇する。これまでの診療ガイドラインではこうした診療に推奨度を設定する事が困難であったため、現場医師のより実践的な判断を後押しするために、心不全の AUC(適切性基準)を開発した [Shoji et al. *ESC heart failure* 2021]。さらに、患者側からの診療の質評価のアンケート紙票開発を行い、こちらを我々が運営する心不全レジストリ（WET-HF レジストリ）のプラットフォーム上に追加するための EDC システム構築を現在行っている。

心不全は標準薬物治療を導入することが予後改善や QOL 向上のために重要であるにも関わらず、その遵守率が低いことが大きな社会問題になっている。この状況を打破するためのシステム構築（データでのフィードバック、適切性基準の開発、患者視点からのフィードバック）は急務であり、本研究でその大枠を構築することができた。本手法は他医療分野でも応用可能であり、他分野でも診療の質向上の方策として期待される。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 10件／うち国際共著 3件／うちオープンアクセス 9件）

1. 著者名 Shoji Satoshi, Kohsaka Shun, Shiraiishi Yasuyuki, Oishi Shogo, Kato Mahoto, Shiota Shigehito, Takada Yasuko, Mizuno Atsushi, Yumino Dai, Yokoyama Hiroyuki, Watanabe Noboru, Isobe Mitsuaki	4. 巻 8
2. 論文標題 Appropriateness rating for the application of optimal medical therapy and multidisciplinary care among heart failure patients	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 ESC Heart Failure	6. 最初と最後の頁 300～308
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1002/ehf2.13062	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Kohsaka Shun, Sandhu Alexander T., Parizo Justin T., Shoji Satoshi, Kumamamru Hiraku, Heidenreich Paul A.	4. 巻 9
2. 論文標題 Association of Diagnostic Coding Based Frailty and Outcomes in Patients With Heart Failure: A Report From the Veterans Affairs Health System	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of the American Heart Association	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1161/JAHA.120.016502	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 Kohsaka Shun, Kumamaru Hiraku, Nishimura Shiori, Shoji Satoshi, Nakatani Eiji, Ichihara Nao, Yamamoto Hiroyuki, Miyachi Yoshiki, Miyata Hiroaki	4. 巻 -
2. 論文標題 Incidence of adverse cardiovascular events in type2 diabetes mellitus patients after initiation of glucose lowering agents: A population based community study from the Shizuoka Kokuho database	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Diabetes Investigation	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/jdi.13485	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 Kohsaka Shun, Saji Mike, Shoji Satoshi, Matsuo Keisuke, Nakano Shintaro, Nagatomo Yuji, Kohno Takashi	4. 巻 39
2. 論文標題 Revisiting the Role of Guideline-Directed Medical Therapy for Patients with Heart Failure and Severe Functional Mitral Regurgitation	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Cardiology Clinics	6. 最初と最後の頁 255～265
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.ccl.2021.01.008	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Niimi Nozomi, Sawano Mitsuaki, Ikemura Nobuhiro, Nagai Toshiyuki, Nakano Shintaro, Shoji Satoshi, Shiraishi Yasuyuki, Ueda Ikuko, Numasawa Yohei, Suzuki Masahiro, Noma Shigetaka, Fukuda Keiichi, Kohsaka Shun	4. 巻 9
2. 論文標題 Applicability and Eligibility of the International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches (ISCHEMIA) for Patients who Underwent Revascularization with Percutaneous Coronary Intervention	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Medicine	6. 最初と最後の頁 2889 ~ 2889
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/jcm9092889	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Numasawa Yohei, Sawano Mitsuaki, Fukuoka Ryoma, Ejiri Kentaro, Kuno Toshiki, Shoji Satoshi, Kohsaka Shun	4. 巻 9
2. 論文標題 Antithrombotic Strategy for Patients with Acute Coronary Syndrome: A Perspective from East Asia	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Journal of Clinical Medicine	6. 最初と最後の頁 1963 ~ 1963
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/jcm9061963	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Yoshida Taizo, Shoji Satoshi, Shiraishi Yasuyuki, Kawana Masataka, Kohno Takashi, Inoue Kenji, Fukuda Keiichi, Heidenreich Paul A, Kohsaka Shun	4. 巻 7
2. 論文標題 Hospital meal intake in acute heart failure patients and its association with long-term outcomes	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Open Heart	6. 最初と最後の頁 e001248 ~ e001248
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/openhrt-2020-001248	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Nishimura Shiori, Kumamaru Hiraku, Shoji Satoshi, Sawano Mitsuaki, Kohsaka Shun, Miyata Hiroaki	4. 巻 43
2. 論文標題 Adherence to antihypertensive medication and its predictors among non-elderly adults in Japan	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Hypertension Research	6. 最初と最後の頁 705 ~ 714
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1038/s41440-020-0440-2	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Shoji Satoshi, Sawano Mitsuaki, Sandhu Alexander T., Heidenreich Paul A., Shiraishi Yasuyuki, Ikemura Nobuhiro, Ueno Koji, Suzuki Masahiro, Numasawa Yohei, Fukuda Keiichi, Kohsaka Shun	4. 巻 3
2. 論文標題 Ischemic and Bleeding Events Among Patients With Acute Coronary Syndrome Associated With Low-Dose Prasugrel vs Standard-Dose Clopidogrel Treatment	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 JAMA Network Open	6. 最初と最後の頁 e202004 ~ e202004
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1001/jamanetworkopen.2020.2004	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Shoji Satoshi, Kohsaka Shun, Sawano Mitsuaki, Okamura Tomonori, Hirata Aya, Sugiyama Daisuke, Ohkubo Takayoshi, Nakamura Yasuyuki, Watanabe Makoto, Kadota Aya, Ueshima Hirotsugu, Okayama Akira, Miura Katsuyuki, for the NIPPON DATA2010 Research Group	4. 巻 28
2. 論文標題 Electrocardiographic Left Atrial Abnormality and B-Type Natriuretic Peptide in a General Japanese Population: NIPPON DATA2010	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Atherosclerosis and Thrombosis	6. 最初と最後の頁 34 ~ 43
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.5551/jat.54171	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計1件

1. 著者名 香坂俊 庄司聡	4. 発行年 2020年
2. 出版社 日本医事新報	5. 総ページ数 10
3. 書名 心不全 × 薬 × 使いわけ	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------