

— 綜 説 —

医療従事者が満足する治療から患者が喜ぶ治療へ 患者立脚型アウトカム (Patient-reported outcomes ; PROs) 研究への扉

小野 真平

日本医科大学付属病院形成外科・再建外科・美容外科

Patient-reported Outcomes: A Paradigm Shift in the Measurement of Clinical Outcomes

Shimpei Ono

Department of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, Nippon Medical School

Abstract

The main purpose of medical care is to improve patients' satisfaction and quality of life rather than to fulfil clinicians' preferences in providing care. Recent years have witnessed a paradigm shift in the measurement of clinical outcomes, with increased focus on the patient's perspective. There is a growing interest in patient-reported outcomes (PROs) in the medical field, which goes along with a global trend calling for more 'patient-centered care'. The author studied a patient-reported outcome study carried out at the University of Michigan, in which a representative study of the effectiveness of using an implant in the proximal interphalangeal joint is introduced. Based on PROs measures, patients were found to be satisfied when pain was relieved and appearance improved, even if there was a relatively high rate of complications; complications did not affect patients' satisfaction, even when hand function was impaired, for example. PROs measures have a potential impact on our daily clinical practice and may become key tools in clinical practice in the near future.

(日本医科大学医学会雑誌 2018; 14: 8-13)

Key words: patient-reported outcome, quality of life, outcome study, questionnaire, patient satisfaction

緒 言

われわれ日本医科大学形成外科の外来には、熱傷後癒痕拘縮や異常癒痕（ケロイドや肥厚性癒痕）の患者が数多く来院する。われわれ形成外科医は、植皮や皮弁によりそれらを治療する。手術が成功したかどうかは、植皮の生着率、合併症の有無、関節可動域などで評価することが多い。しかし、それらは「医療者目線

の客観的な指標」であり、「患者目線の主観的な指標（例えば痛み、痒み、外観の醜形など）」はその評価に含まれていない（図1）。ごく最近まで医療の世界では、この「医療者目線の客観的指標」に基づいて治療の良し悪しが評価されていた。その理由の1つが、客観的指標は定量化しやすく、治療効果判定や治療法AとBの比較がしやすいからである。定量化しやすいというのは数値化しやすいとほぼ同義であり、例えば前述の植皮の生着率であれば80%、合併症の有無



図1 医療者目線の指標と患者目線の指標

医療における

アウトカム研究とは？

- 治療介入によって生じた結果を評価する学問
- この結果のことをアウトカムと呼ぶ



図2 アウトカム研究の定義

は有り・無し、さらに関節可動域では50°のように数字に置き換えることができる。一方で、痛みで代表される主観的な指標は患者の感覚や感情に左右されるものであり、その測定や評価は難しい。ちなみに痛みを客観評価しようと試みたものが visual analogue scale (VAS) であるが、患者の感覚に基づくためどうしても曖昧さが排除できず、厳密には客観的評価ができるとは言い難い。

患者立脚型アウトカム

(Patient-reported outcomes ; PROs)

著者は2010～2012年、米国ミシガン大学形成外科に留学し、患者立脚型アウトカム (Patient-reported

outcomes ; PROs) に基づいて治療法を評価する学問があることを知り、大きな衝撃を受けた経験がある。アウトカムとは、あえて日本語に訳すと「結果」であるが、若干ニュアンスが異なるため、そのまま「アウトカム」と訳されることも多い。治療介入 (例えば手術) によって生じたアウトカム (結果) を評価する学問が「アウトカム研究」であり (図2)、従来の医療者目線の客観だけでなく、患者目線の主観 (患者立脚型アウトカム) を含めて評価するのがその本質である。つまり、前述の痛み、痒み、醜形もアウトカムの評価項目となるし、さらに quality of life (生活の質・生命の質: QOL) といった概念もここに含まれる。医療の本来の目的は患者満足度や QOL を向上することであり、それらに基づいて治療法を改めて評価すると、合併症が多い治療法 (= 従来は良くない治療法と判断されていたもの) が必ずしも悪い治療法ではないという正反対の結論に至ることがある。著者が米国で受けた刺激の一端を本稿で紹介したいと思う。

患者立脚型アウトカム研究の一例

著者が在籍した米国ミシガン大学の形成外科研究室では、いわゆる動物実験に代表される基礎研究は全くおこなっておらず、臨床研究、つまり患者立脚型アウトカム研究が盛んにおこなわれていた。外来患者からデータを収集し、そのデータを臨床統計家と相談しながら解析し、解析結果を考察し、論文にまとめるという研究生を送っていた。著者がボスから与えられた研究テーマは、手指の人工関節 (インプラント) によ

る関節形成術の長期治療アウトカムを評価することであった。手指の変形性関節症は、関節可動域制限に加えて、痛みや変形による外観の醜形を伴う（図3）。多くの患者が上記症状で悩んでいるにも関わらず、病院で「加齢による仕方のないもの」と説明を受け、適切な治療が受けられていないことが多い。治療は消炎鎮痛薬やテーピングによる保存的治療が主であるが、治療抵抗性の場合は手術（一般的には関節固定術）が選択される。関節固定術は確実な除痛が得られる代償に関節機能を失う。一方で、人工関節置換術では、除痛に加え、ある程度の関節可動域（50°程度）が確保でき、さらに外観の改善が見込める。米国では、手指



図3 手指の変形性関節症

の変形性関節症に対して人工関節置換術がおこなわれることが多いが、Pyrolytic Carbon (Pyrocarbon) という素材でできたインプラントによる関節形成術の長期成績が当時不明であった。そこでわれわれは、ミシガン大学形成外科でPyrocarbonによる関節形成術を受けた患者を対象に、前向き研究で長期間フォローアップし、術前、術後1年、術後長期経過（2年以上）の各時点で評価をおこなった¹。評価項目は客観評価である手指機能検査（握力、キーピンチ力、関節可動域）に加え、患者の主観評価も含めた。患者の主観評価には、Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ) と呼ばれる評価表（アンケート）を用いた²。このMHQは手に慢性症状を持つ患者の健康アウトカムを測る手専用のアウトカム測定ツールである（図4）。MHQは6つの評価項目：（1）全般的な手の機能、（2）日常生活動作（activities of daily living; ADL）、（3）疼痛、（4）仕事、（5）整容、（6）手の機能に対する患者満足度、から構成されており、患者の主観評価を数値化することが可能である。MHQはそれぞれを特殊な計算式を用いて定量化し、それを効果量（Effect Size）と名づけ、0.2を小さな効果、0.5を中程度の効果、0.8を大きな効果ありと定義した。結果は、術前後の手指機能に関しては有意な改善は認めなかったが（図5）、MHQに基づいた患者満足度評価では上記（1）～（6）のすべての項目で改善を認めた（図6）。一方で合併症に関しては、レントゲンでイン

- V. A. 次の質問は、ここ1週間のあなたの**右手**の外見（みため）に関するものです。（各質問に対し、1つの回答に○をつけて下さい。）

	強く そう思う	そう思う	どちら とも 言えない	そう 思わない	まったく そう 思わない
1.自分の 右手 の外見（みため）に満足している。	1	2	3	4	5
2.時々、自分の 右手 の外見（みため）のために人前でいやな思いをすることがあった。	1	2	3	4	5
3.自分の 右手 の外見（みため）のために落ち込んだ。	1	2	3	4	5
4.自分の 右手 の外見（みため）は、自分の普通の社会活動に差しつかえた。	1	2	3	4	5

図4 Michigan Hand Outcomes Questionnaire (MHQ)

プラントの緩みを62%に認め、合併症（インプラントの脱臼や感染など）率は21関節中9関節、つまり43%に達した（図7）。ここで特筆すべきは、43%の患者に合併症を認めるような手術でも患者満足度が高

結果 Functional Outcome

	Pre-op	Long-term	p 検定
• Grip strength (kg)	11.0	12.4	0.692
• Key pinch (kg)	6.3	4.8	0.301
• Arc of motion (°)	43	51	0.182

→ 術前後の手指機能に有意差は認めなかった。

図5 術前後の手指機能

結果

MHQ

	Pre-op	Long-term	Effect Size†
• Overall	43	62	1.2
• Function	54	69	1.0
• ADL	53	70	0.8
• Work	53	58	0.2
• Pain	66	31	1.7
• Aesthetics	32	44	0.5
• Satisfaction	29	62	1.8

† Effect size: 0.2=効果が低い, 0.5=効果は中程度, 0.8=効果が高い

図6 術前後の患者満足度評価

いため、患者立脚型アウトカム研究では良い治療法と評価されることである。つまり、合併症が多い治療が必ずしも悪い治療ではないということになる。図8は右示指のPIP関節を人工関節置換した実際の患者の臨床写真である。右示指PIP関節の可動域は不良でインプラントは脱臼・破損しているものの、患者は疼痛なく手指を使用できており満足度は高い。患者の声に耳を傾けてみると、患者はもともと手指の動きに不満を抱いて手術を希望したのではなく、痛みや見た目に悩んでおり、手術でそれらが改善したことに喜んでいた。このように従来の客観評価指標である手指機能検査や合併症に加えて、患者満足度を導入したことで、治療法に対する評価は180°変わりえる。物事を評価する際に評価項目の選定がいかに大切であるかを実感する。

患者立脚型アウトカム研究の応用

前述の研究では人工関節による関節形成術、すなわち治療法Aによる治療効果を前向き研究で明らかにしたことになる。これを応用すると、治療法Aと治療法Bを比較し、どちらの治療が優れているかを評価することが可能となる。これをdecision-making analysis（意思決定分析）と呼ぶ。例えば、Gustilo分類IIIB & IIICに代表される重症の下腿開放骨折の患者が搬送されてきたとする。もちろん患肢温存に全力を尽くしたい気持ちはあるが、温存するために体への負担の大きな手術をくり返し、結局は骨髓炎を併発し

結果 合併症

- 13/21関節（62%）でレントゲン上、looseningの所見を認めた。
- 合併症は9/21関節（43%）
 - Dislocation 7 (33%)
 - Squeaking 2 (10%)
 - Incision infection 1 (5%)
- 合併症の有無でMHQに有意差は認めず。



図7 合併症

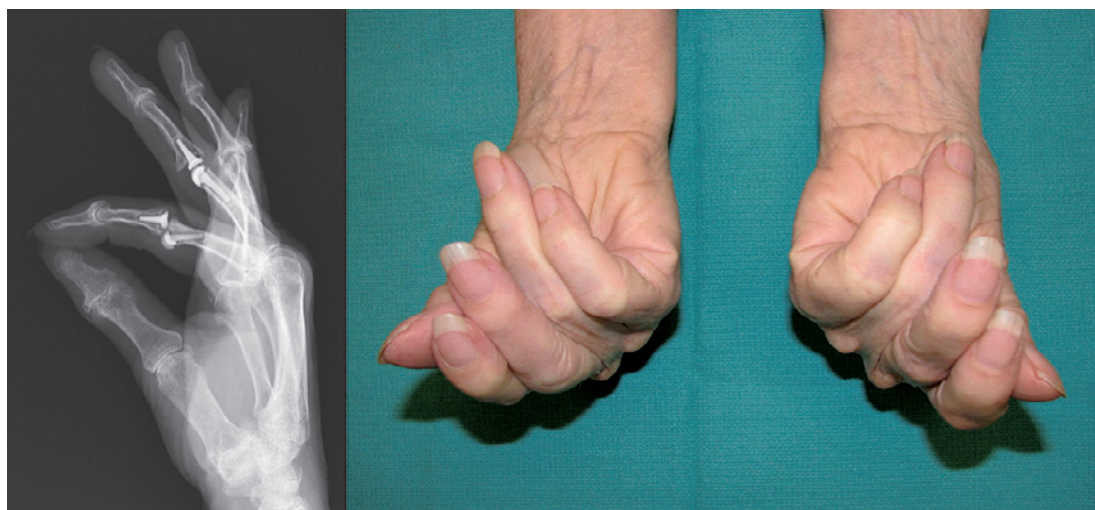


図8 右示指 PIP 関節の人工関節置換例

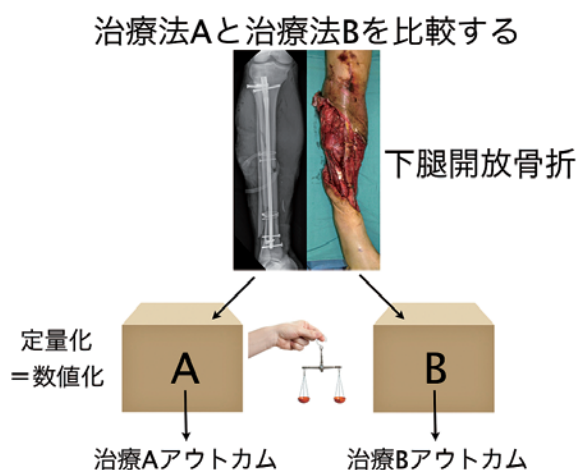


図9 治療法 A と B を比較し治療法の優劣を評価する

下腿切断に至る患者も少なからず存在する。つまり、下腿開放骨折が重症であればあるほど、骨接合や遊離皮弁をして患肢温存したほうが良いか（治療法 A）、下腿切断を選択して早期からの装具歩行を目指すほうが良いか（治療法 B）、判断は難しくなる。従来は治療する医師の経験に基づいて、その判断が下されていたが、それぞれの治療アウトカムを定量化して意思決定をしていくことがエビデンスに基づいた治療である（図 9）。過去に報告されたエビデンスレベルの高い文献をシステマティックレビューというプロセスを通して詳細に吟味し、そこから抽出したデータを統合して分岐点における意思決定の根拠とする。具体的には、下腿開放骨折の治療は患肢温存する治療法 A と下腿切断する治療法 B に分かれる。患肢温存群ではさらに感染や皮弁壊死などの合併症が生じなかった群と合併症が生じて追加手術を要した群に分けられる。それ

ぞれの転帰の治療アウトカムを数値化して比較をおこなうことが可能となる（図 10）。

さらに、治療法 A と B の費用対効果を評価することも可能である。これを economical analysis と呼ぶ。治療法 A と B のアウトカムに費用（コスト）を加える（図 11）。例えば、治療法 A では、機能 70 点、QOL 50 点を獲得でき、費用が 100 万円かかるとする。一方で治療法 B では、機能 60 点、QOL 50 点を獲得でき、費用が 5 万円で済むとする。この場合、治療法 A の方が B よりも良い治療法であるが、経済的には（費用対効果でみると）治療法 B の方が A よりも効率的な治療法であると結論づけることができる。日本でも年々増え続けている医療費が国の財政を圧迫しており、各治療法の費用対効果を解析する economical analysis が、今後米国と同様に発展すると予想する。

患者立脚型アウトカム研究の課題と展望

医療の本質は患者満足度や QOL の向上に寄与することである。医療者は病気を治療することのみに固執し過ぎず、広い視野で患者が医療に求めていることを理解し、患者が満足して日常生活を送るための手助けをすることが求められている。患者立脚型アウトカムを指標にして治療法を評価することで日常の臨床現場は大きく変わる。われわれ形成外科は整容の改善に代表されるように患者の QOL を改善する科であり、患者の主観を評価する患者立脚型アウトカム研究が今後ますます重要性を増すと思われる。一方で、本研究の課題もある。患者立脚型アウトカム研究は、患者のアンケート調査と、収集したデータの統計解析を主体と

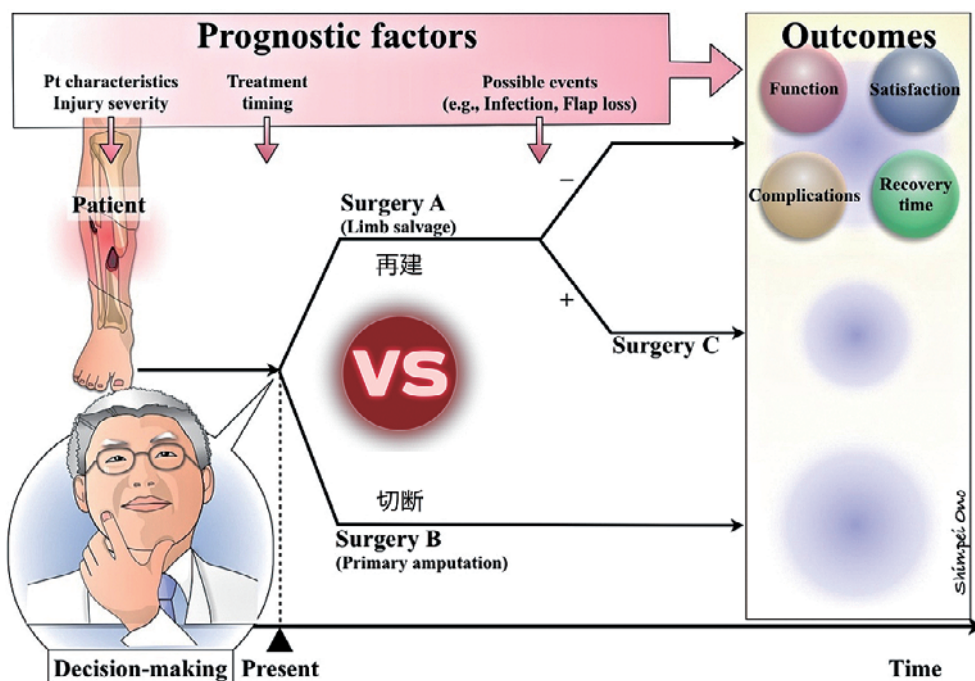


図10 Decision-making tree (意思決定木)

治療法Aと治療法Bを比較する

	A	B
機能	70点	60点
QOL	50点	50点
コスト	100万円	5万円

図11 Economical analysis

した学問である。臨床医が1人ですべてをこなすのは莫大な時間と労力を要し現実的ではない。チームアプローチが望ましい。すなわち、アンケートを収集する研究補助員や臨床統計家のデータ解析や助言なしには研究は成立しない。米国ではチームアプローチで質の高い論文を量産する体制が整備されている。一方で、日本ではまだまだ個人プレーによる先発完投型の論文

作成が目立つ。患者立脚型アウトカム研究は形成外科に留まらず、様々な分野で応用可能である。日本医科大学において、形成外科の枠を越えて研究チーム形成をし、様々な領域で治療アウトカムを評価していきたいと考えている。医療従事者が満足する治療から患者が喜ぶ治療へ、大きなパラダイムシフトが起こりつつある。

文 献

1. Ono S, Shauver MJ, Chang KW, Chung KC: Outcomes of Pyrolytic Carbon Arthroplasty for the Proximal Interphalangeal Joint at 44 Months Mean Follow-up. *Plast Reconstr Surg* 2012; 129: 1139-1150.
2. Chung KC, Pillsbury MS, Walters MR, Hayward RA: Reliability and validity testing of the Michigan Hand Outcomes Questionnaire. *J Hand Surg Am* 1998; 23: 575-587.
3. Saddawi-Konefka DI, Kim HM, Chung KC: A systematic review of outcomes and complications of reconstruction and amputation for type IIIB and IIIC fractures of the tibia. *Plast Reconstr Surg* 2008; 122: 1796-1805.

(受付：2018年1月10日)

(受理：2018年2月5日)