【寄稿】

リウマチ患者の自己管理の実体験に関する質的研究システマティックレビューの紹介と結果解釈の課題

牧本清子
大阪大大学　名誉教授

紹介する論文：
Donnelly S, Manning M, Mannan H, et. al., Renegotiating dimensions of the self: A systematic review and qualitative evidence synthesis of the lived experience of self-managing rheumatoid arthritis. Health Expectations*. 2020; 23: 1388–1411.
題名和訳：自己の側面の再交渉: 関節リウマチを自己管理する実体験のシステマティックレビューと質的エビデンスの統合

*Health Expectations はオープンジャーナルで、インパクトファクターは 3.2 である。患者や大衆の健康やヘルスケア、ヘルスポリシー、ヘルスサービスなどに焦点をあてている。

紹介する理由と目的：
患者や家族の体験に関する質的研究のシステマティックレビュー（メタ統合）は、質的研究の出版の増加ともに散見するようになった。ここではリウマチ疾患患者の実体験（患者の言葉で語る疾患の体験）のシステマティックレビュー(systematic review: SR)の紹介と、結果の解釈に関する課題を検討する。

抄録
背景
関節リウマチ（rheumatoid arthritis: RA）などの慢性疾患は、医療システムへの負担が増加するため、個人がこれらの疾患を自己管理する能力が重要である。
目的
RA とともに生きる成人の自己管理に関する生活体験を明らかにし、統合すること。
研究デザイン
関連する研究を特定するために、5 つの電子データベース（MEDLINE, CINAHL, EMBASE, PsycINFO and ASSIA）の系統的な検索を実施した。データの抽出及び質の評価は、CASP ガイドラインに従った。メタ統合は、トーマスとハーデンの主題統合アプローチに基づいて実施した。
結果
検索で、8,423 の出版物を特定した。重複を削除後、6,527 の出版物が残り、そのうち 32 の研究が選択基準を満たした。研究の質は中程度から高いものであったが、研究者のバイアスに関する反省がかなり欠如していた。分析では 28 の RA の自己管理の次元と 6 つのドメインが特定された。6 ドメインは 1.）認知的-感情的、2）行動、3）社会、4）環境、5）物理的および 6）技術的なものであった。認知感情的な経験が分析の大半を占めていた。 再交渉「自己」（自己概念、自尊心、自己効力感）は、RA の個人の間で自己管理の重要な焦点であった。
結論
分析結果は、RA の自己管理の中心的な関心事としての「自己」に焦点をあてることを強調している。 医療専門職者は標準化された自己管理プログラムに関し、主に疾患管理と日々の機能に焦点を当てるかもしれない。しかし、自己管理サポートに関して個人的な経歴や状況を重視することを推奨する。
研究費
（the UCD Wellcome Trust Institutional Strategic Support Fund (University College Dublin と the SFI-HRB-Wellcome Biomedical Research Partnership からの資金援助による)

このシステマティックレビュー（以降、SR）は、1993 年から 2018 年に学術雑誌に掲載された 32 の質的研究（665 名の RA 患者）を統合したもので、北米とヨーロッパの研究が殆どで、スウェーデンが 9 件、イギリスが 8 件、カナダが 3 件、米国、オーストリア、デンマークが各 2 件、ノとスペインが各 1 件であった。これら以外の地域ではイラン、韓国、シンガポールが各 1 件であった。

研究方法は大枠で分類すると、現象学（n=10）、内容分析（n=８）、テーマ解析（n=５）、グランデッドセオリ（n=３）などである。研究方法自体は質が担保されていると評価されたものが殆どであるが、研究者と参加者の関係について十分検討されていないものが 15 件あった。また倫理的課題が考慮されているかについて、倫理委員会などの承認を得ていても、その内容が不明なものが 16 件あり、これらが研究の質の総合的評価が中等度となった原因である。

質的データの統合の過程の記述は殆どないが、統合された結果はリウマチ患者や、患者のケアを行う医療専門職であれば、表 1 に紹介しているドメインと次元は納得できるものと思われる。リウマチの病みの軌跡や、日々の体験基づく自己の再構築の必要性を強調している。

この SR の一番の問題は、リウマチの治療法の進化により患者の予後が大きく改善されたことや、国の経済状態や保険制度の相違により、新しい治療へのアクセスが異なることなど検討されていない。しかしリウマチ患者の自己管理体験の枠組みである 6 ドメインとその次元は、日本の患者の体験を理解するうえで役立つものであろう。

リウマチの治療は、2000 年ごろから複数の Disease modifying anti rheumatic drug（DMARD）が臨床に導入され、特に生物学的製剤は難治性リウマチ患者の予後の改善に大きく貢献するようになった。この治療法の進化により、生物学的製剤が導入される以前の古い論文と 2010 年代後半の患者の体験の論文を同じものとして扱うのは問題である。生物学的製剤は非常に高価であり、バイオシミラーが 2010 年代後半に市場にでるようになるまで、北米、西ヨーロッパ、北欧、アジアでは主に日本で処方されているだけであった。加えて、ヨーロッパ諸国の中でも生物学的製剤への適応基準の相違やアクセスの相違が大きい。生物学的製剤の適応基準はヨーロッパ諸国間でも大きく異なり、ヨーロッパではイギリスの適応基準が一番厳しく、北欧がゆるやかな基準である（Putrik, 2013）。生物学的製剤へのアクセスは、イギリスが一番悪く、スウェーデンが中等度、ノルウェーやスペイン（SR に含まれている国の論文）がアクセスが一番よい国に分類されている（Kalo,　2017）。

このように研究した時代や国が異なると、様々な国にお

けるリウマチ患者の体験は、現在の日本のリウマチ患者の治療の選択肢と疾患の予後とは異なることが推察される。SR のインタビューにでてくる強度の疼痛や関節の変形・拘縮は、日本の新規に診断・治療されたリウマチ患者ではみられなくなっている。イギリスではリウマチ患者の 22%が生物学的製剤にアクセスできるのみで、中等度の疾患活動性では DAS28 >5.1 が生物学的製剤の適応基準である（Global Data Forecast and Market Analysis, 2018)。イギリスでの患者の体験はイギリスの臨床の現状を表しているかもしれないが、日本の臨床とかなり異なる。

生物学的製剤の治療を受けている患者のインタビューで、新しい治療を受けるのに 1 年待ち、治療後半年経過したが効果が実感できなかったことが引用されている。待機期間に関して、ヨーロッパ、得にイギリスでは、家庭医から専門医への紹介後、受診までの待機期間が長い。最近のニュースでは、イギリスでは 760 万人が病院での治療を待っており、その内35万人が1年以上待っている（Vėlyvytė, 2024）。これはイギリスが EU 離脱後の経済不況の影響を受けているせいもあるが、待機時間が長くサービスが悪いことはよく報告されている。日本では専門医を紹介され受診するまで、１年も待つことは考えられない。疾患の早期に、MTX などの DMARD で効果がみられない場合に生物学的製剤を使用すると、早期に治療効果が表れ、寛解率が高いことは 2010 年代前半には報告されている（Emery, 2014)。インタビューの例のように、疾患が進行した時点で生物学的製剤の投与を受けても治療効果は限定的であろう。

さらに、対象者の罹患期間が長いことによる日常生活に支障をきたす問題や、重度の症状や関節拘縮などの内容が多い。このことは現在の日本のリウマチ外来の患者の体験と異なるものであろう。治療自体も完治を目指せるものではないため、新たな課題が存在する。今後の研究への示唆でこのような課題に言及しることを望む。

この SR では、疾患の軌跡における患者の自己管理の実体験と自身の見方を再交渉していることを強調している。患者の体験を統合する場合、治療法の経時的変化、治療の適応基準の相違などを考慮して、考察する必要がある。日本では効果的な疾患管理や副作用のモニターに関する患者教育の方法の開発などが課題であろう。バイオシミラーの普及により、生物学的製剤の市場が国際的に拡大しており、日本でも恩恵を受ける患者が増加するであろう。リウマチ疾患に限らす治療方法は絶えず進化しているため、医療専門職の継続教育も重要な課題である。

<Reference>

1. Kaló Z, et al.（2017）：Patient access to reimbursed biological disease-modifying antirheumatic drugs in the European region, Journal of Market Access & Health Policy, 5(1),1345580. doi:10.1080/20016689.2017.1345580.
2. Putrik P, et al. (2014): Variations in criteria regulating treatment with reimbursed biologic DMARDs across European countries. Are differences related to country's wealth? , Annals of Rheumatic Disease,73, 2010-2017. doi:10.1136/annrheumdis-2013-203819.
3. Global Data Forecast and Market Analysis – Rheumatoid Arthritis, published Jan 2017 https://www.nras.org.uk/index.php/what-is-ra-article. Decision Resources Group. Detailed, Expanded Analysis (EU5) in Rheumatoid Arthritis, Current Treatment (2018).
4. Emery P. (2014): Why is there persistent disease despite biologic therapy? Importance of early intervention. Arthritis Research & Therapy,16(3), 115.
5. Vėlyvytė V. Brits (still) have the right to timely healthcare. UK in changing Europe. *18 Jan 2024 <https://ukandeu.ac.uk/brits-still-have-the-right-to-timely-healthcare/>* 2024/5/27 accessed

表-1　関節リウマチの自己管理に関する実際の経験の概念的ドメイン（領域）と次元の概要　　斜体は筆者が論文に基づき説明を追加したもの

Domain of experience 体験のドメイン	Dimensions 次元
1．認知的ー情動的（私達は何を考え、何を感じるか）	受容、受容の欠乏；怒り、挫折、苛立ち；非難、（*再燃などの）原因を探る*；他の患者との比較；鬱、絶望；希望と恐れ；楽観、ユーモア；自己（概念、効力感）；羞恥心、罪悪感
2．行動的（私達は何をするか、実際の行動）	調整と適応；計画、ペーシング（*症状に合わせて活動を調整*）；セルフケア；助けを求める
3.社会的（他人との交わりと役割）	見えない病気（*他人からは疾患による苦難が分かりにくい*）；家庭での役割；仕事；経済的な影響；性別；孤独；個人的・社会的な関係
4.環境的（私たちが管理している環境）	おかれている環境（*バリアの存在など*）と*医療機関などへのアクセスの問題（バスの乗り換えなどの困難*）；天気と気温*の症状への影響*
5.身体的（私たちが管理している身体）	病をもち、変形した（*手足*）、障碍者となった身体；症状（*痛みや倦怠感など*）
6.テクノロジー（私たちが管理するテクノロジー）	（*ボトルオープナー、電動車椅子など、障碍に対応するための）*補助装置、医療専門職とサービス（*説明不足や医療者の無関心さの認知*）；医学的治療（*新しい治療への期待と失望、代替医療も含む*）