

患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関する研究 研究分担者 立岩 真也 立命館大学大学院 先端総合学術研究科 教授

研究要旨

「難病 nambyo」<http://www.arsvi.com/n02.htm>、およびそこからリンクされる「難病 2013」「難病 2014」（<http://www.arsvi.com/n022012htm>、等）個々の疾病別の頁を作成・更新・増補し、広く情報を提供するとともに、各ページから「厚生労働科学研究 難治性疾患等克服研究事業 患者情報登録サイト」にリンクさせ、告知・広告した。

共同研究者

佐藤達哉（立命館大学文学部）

社会科学領域を含む研究成果の掲載、関連制度・制度改革関連情報の提供を行なった。「難病」という日本固有の範疇に関わる概説も加えた。また関連するメーリングリスト、ほかにフェイスブック、ツイッター等で告知・広告した。

A. 研究目的

「難病」関連の情報を広く収集し、HPを媒体として発信する。もって、「患者情報登録サイト」の存在を告知し、加入を推進することを目指す。

このページ群を収録し、その表紙からこのたびの研究プロジェクトのトップページ（「難病」と表示表）にリンクされているウェブサイト（<http://www.arsvi.com/>、「生存学」で検索）の年間累計ヒット数は約 1000 万となり、告知および情報提供の役割を果たすことができた。さらに、こうした情報を収集・提供する立場から「患者情報登録サイト」のあり方に関わる議論に加わり、提言を行なった。

B. 研究方法

各種メーリングリストからの情報、新聞社・放送局の報道、研究報告・闘病記などを収集し、整理した上で、公開されるべきまた公開可能な情報を、HPに、メンバー限定の「患者情報登録サイト」と別に、時系列および各疾患別に掲載していく。

（倫理面への配慮）

掲載情報は公開されている情報に限定した。

D. 考察

公開すべきものは公開し、限定すべきものは限定し、相互にリンクさせる。両方があることを人々が知り、多くの人々が得るべき情報を得るとともに、それをきっかけにして、希望する人は自らによる情報提供・相互利用を目指す「登録サイト」に加入し活用することができる。2種類のサイトを併行・併用していくこの仕組みが有効であることが示されたものとする。

C. 研究結果

<http://www.arsvi.com/n02.htm> 上からの疾患別、年別ファイルは 157。そこからさらに、書籍、論文、報告などの案内あるいは全文を掲載する多数のページを作成し、閲覧することもできるようにした。医学・医療的情報は難病情報センターのページ他にリンクさせ、それで情報を得てもらうとともに、本人や家族による著作や患者会等による催しの情報、

E. 結論

「患者情報登録サイト」へのより多くの人の自発的・積極的な参加、情報提供を得るためには、まずそれが知られることが必要であり、また、自らが情報を提供するとともに自らが得られる情報があることが望ましい。そしてその情報の多くは公開されるべきものでもある。そのためには今回採用した2つの並行・連携が最適である。今年度私たちが試行した公開の活動については、公的な資金を得ることを明示しつつ（今回は各ページ下に記載）、一定の独立性をと恒常性を有する研究機関が望ましい。さらに対象疾患を拡大するなど、活動の拡大・拡張を今後ともはかっていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1 論文発表

・『私的所有論 第2版』 2013 生活書院

2 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

患者の報告するアウトカム指標に関する研究 研究分担者 中島孝 国立病院機構新潟病院 副院長

研究要旨：医療の質・結果は患者により本来評価されるべきであるが、現代医療では代理指標としての客観的エビデンスのみを尊重する逆転がおきた。特に、根治療法のない、難病領域では医療の質は本来、医療従事者によって客観評価されるべきではない。このために、臨床評価法として患者の主観評価は患者の報告するアウトカム（PRO: Patient reported outcome）の研究が必要となる。しかし、PRO とその変化に関するレスポンスシフト評価法を理解し、習得する教育研修は大変困難である。今回、教育システムの構築により、参加者自身が、ロールプレイで患者の代理評価者をおこない、別の参加者が PRO として、EQ-5D と SEIQoL-DW を用いて聴き取る方法を確立した。この教育プログラムは効果的であり、専用アプリケーションを使用し、リアルタイムに入力情報を全体の参加者が確認できることにより、PRO とレスポンスシフトの理解を深められ、適切な臨床研究と臨床実践が可能になる。

A 研究目的

医療の質・結果は患者により本来評価されるべきであるが、現代医療では代理指標としての客観的エビデンスのみを尊重する逆転がおきた。特に、根治療法のない、難病領域では医療の質は本来、医療従事者によって客観評価されるべきではない。

このために、臨床評価として患者の主観評価は患者の報告するアウトカム（PRO: Patient reported outcome）が必要となる。これは医療従事者による評価、客観評価ではない。新規治療法を検証する際の臨床試験・治験にも治療効果を客観的指標だけでなく、患者自身が感じる良いか悪いかの PRO により評価すべきである。以前から、重視されていた QOL（生活の質）とは医療・福祉領域での患者が感じる生活に関する PRO のことである。難病医療では PRO/QOL を向上する医療が質の高い医療である。

PRO の様な、主観評価法では人は日々、同様のもの、同様の事象に対しても評価を変更していることが明らかになってきた。これをレスポンスシフトというが、PRO は構成概念であり、患者自身が概念化であり、日々評価は変化することをレスポンスシフトと呼んでいる。QOL/PRO をつかう医療の質の科

学的評価はレスポンスシフト現象を考慮する必要がある。SEIQoL は代表的な PRO 評価法でありレスポンスシフトの科学的な研究が可能である。良いレスポンスシフトをおこしうる医療が良い医療と言える。「健康状態とは、身体的、精神的および社会的に完全に良好であること（well-being）であり、単に病気や病弱ではないことではない」（1948 年世界保健機関憲章前文）とされているが、完全に良好であることは操作主義的には定義できず、健康概念の変更が試みられている。Machteld Huber（BMJ2011）の新しい健康概念「the ability to adapt and self manage in the face of social, physical, and emotional challenges. 社会的、身体的、感情的問題に直面したときに適応し自ら管理する能力」が提唱されており、それを高める医療が質の高い医療である。つまり、適応する際の変化、レスポンスシフトが重視されている。

PRO/QOL とレスポンスシフト評価法に関する教育研修は大変困難である。通常 of 科学的認識は法則定率的（nomothetic）な方法論をもとに、標準化を行うが、PRO では患者自身の個別の主観的評価になればなるほど、外的な標準をもたない個性記述的

(idiographic) な概念となるからである。

今回、WHO の健康概念に対応した nomothetic な PRO/QOL 評価法としての EQ-5D と idiographic な視点を持つ SEIQoL を対比させる中で、ALS 患者のプロファイルからロールプレイをおこない、参加者自らが、PRO/QOL 評価をおこない、その都度、データの統計学的特徴をフィードバックする事によって、SEIQoL と EQ-5D の本質的な差と統計学的な特徴を参加者が学習できる教育プログラムを作成した。

B 研究方法

1. システムの構築

H24 年度の厚生労働省難治性疾患等克服研究事業、「希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究班」で、視覚的歩行評価中央判定委員会の評価委員が独立して評価入力し、iPod 又は iPhone で動作する、自動的に集計するアプリケーションを開発した。

また、この研究班と共催で、「患者の主観的評価に基づく医療 QOL 評価の新しい実践」を平成 25 年に平成帝京大学、精神神経医療研究センター で、平成 26 年 2 月 8 日（土）九州大学において三回おこなった。この際に使用するアプリケーションを上記のシステム上で動く様に設定した。

2. 教育目標の設定

GIO（一般教育目標）を治癒できない疾患（難病、慢性疾患、緩和ケア対象疾患）患者であっても、レスポンスシフトを起こし、ダイナミックに適応しながら、新たな健康概念（BMJ2011）でいう健康状態になるための保健医療介入の効果を評価するための PRO 評価法を理解するとして、教育コンテンツの構築をおこなった。

（倫理的配慮：本研究では、ヘルシンキ宣言、薬事

法、臨床研究倫理指針を遵守するだけでなく、患者団体からの情報を得ながら、十分な倫理的配慮をおこない研究した。セミナーでは毎回参加者の入力時に同意を得た。）

C 研究結果

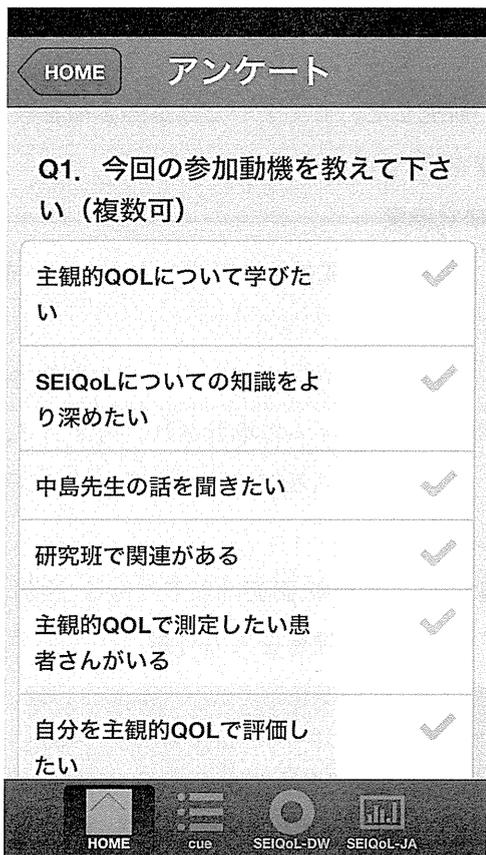
1. 機器構成の中にアプリケーションを作成した。

データは 60 台の端末から、サーバに集計され、サーバではリアルタイムに集計され、円グラフ、棒グラフ、ヒストグラムなどで、プレゼンテーション可能とした。

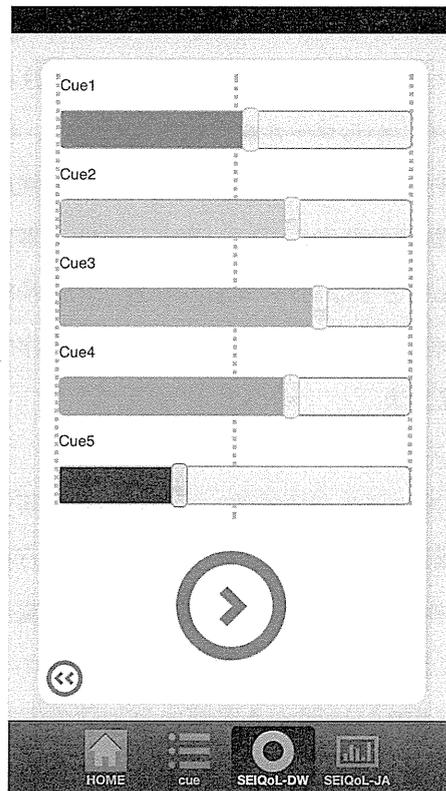
端末の最初の HOME 画面は以下である。性別、年代、職種、などの基本情報を入力可能。



アンケート入力画面はそれぞれのセミナーにふさわしくカスタマイズ可能である。

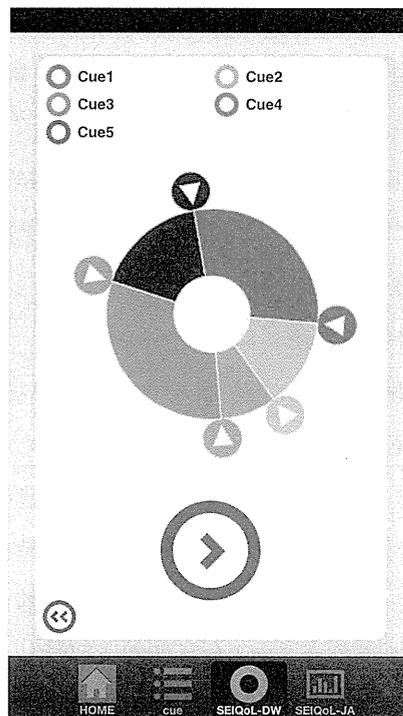


ネルで各領域の生活の満足度、うまくいっているかのレベルが入力できる。



EQ-5D の VAS 入力画面。Index も選択することでテーブルを参照し得ることができる。

SEIQoL の重みの入力画面を作成した。



SEIQoL のレベルの入力画面を作成した。タッチパ

2. SBOs（個別教育目標）

- 難病患者の代理評価のためのロールプレイ方法を習得する。
- 難病患者の PRO を聴き取る方法を習得する。
- 難病患者の PRO を EQ-5D で評価する際の特徴を理解する。
- 難病患者の PRO を SEIQoL-DW で評価する際の特徴を理解する。
- VAS と標準化された手法（EQ-5D, SEIQoL）との計量的な特徴を理解する。
- EQ-5D と SEIQoL との統計心理学的な差を理解する。
- 難病における QOL 概念の誤解を解く講義によって、聴衆が代理評価した QOL 評価値が変化するレスポンスシフト現象をリアルタイムに体験理解することで人の主観評価におけるレスポンスシフト現象を理解する。
- 治療困難な病態に罹患した患者の PRO/QOL 向上を行う保健医療とは何かを理解する。

3. セミナースケジュールの作成と実践

患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナーの例をしめす。日時：平成 26 年 2 月 8 日（土）13:45～17:15 場所：九州大学病院 コラボステーション 1 視聴覚ホール、全体進行：岩木、セミナー進行：井手口として、右の表の様に作成し実際に進行をおこない、リアルタイムの情報収集と集計が可能だった。さらに、参加者に対して、今回作成したアプリケーションを用いて、集計結果を直ちに参加者にフィードバックしながら、その上で、セミナーを進めていくことが可能だった。

D. 考察

PRO/QOL 概念とレスポンスシフト評価法に関する教育研修は大変困難であるが、患者情報から、参加者自身が、ロールプレイで患者の代理評価者となり、もう一人の参加者が、PRO を EQ-5D と

時間	内容	講師	スタッフ
	会場設営/機材確認		
12:00～ 13:00	スタッフミーティング (昼食) (全体の流れ確認/機材の説明)	中島・山本・井手口・中山・岩木・上三垣・平山・西・宮寄【福岡】松田・申【医学研】花井【国立武蔵】・川口植村・中野(2)・橋本(2)	
13:00～ 13:30	受付会場設営		
13:30～ 13:45	受付		岩木・上三垣 松田・申
13:45～ 13:55	開会挨拶	橋本操(橋本班)吉良潤一(福岡県難病医療連絡協議会)	
13:55～ 14:40	演習：全体説明/基本情報・アンケート入力・データ提示(20分) 症例提示(10分) EQ5D 1 回目(①Index, ②VAS)(15分)	井手口直子、中山	
14:40～ 15:25	講義：医療における QOL 評価、現代における喪失のケアと緩和ケア、難病ケア、QOL とは何か：ケアを改善するために QOL の誤解を解き、どのように理解するとよいか？	中島 孝 (国立病院機構新潟病院副院長)	
15:25～ 15:40	患者の立場からみた主観的 QOL 医療職に期待すること	中野玄三氏	
15:40～ 15:45	EQ5D 2 回目(②VAS のみ)		
	休憩		
16:00～ 17:00	SEIQoLDW 演習：2 人組 自己紹介、ロールプレイ説明 Cue の抽出(15分) level の決定(10分) Weight の測定(10分) SEIQoL-index スコアの測定(10分) SEIQoL-index score と EQ5D スコアの比較(10分)	中島、井手口氏、中山、岩木	花井・松田・申
17:00～	総合討論：理解度・参加後アンケート入力		

SEIQoL-DW を用いて聴き取る方法は理解を深める上で大変効果的であると考えられる。また、リアルタイムに入力情報を全体の参加者が確認できることにより、数値の統計心理学的な特徴を容易に理解できると考えられる。また、講義や患者自身のプレゼンテーションの前後に参加者自身のレスポンスシフトが起きていることが、集計結果からえることができるという点で、この教育方法は大変優れたものといえる。

E. 結論

新規の治療法や難病治療のアウトカム評価においては、患者の報告するアウトカム評価（PRO 評価）が重要であり、PRO の理解、レスポンスシフト現象の理解を進めることで適切な臨床研究と臨床実践が可能になる。そのための教育プログラムが完成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 中島孝,遠藤寿子,池田哲彦,装着型ロボット応用の現状と展望,治療,Vol.95,No.12,2013,2088-2093
2. 中島孝,新たな医療の構築を地域で目指す一病院のイノベーション・挑戦,ドクターズマガジン,No.169 November 11,2013,P2
3. 中島孝,非ガン患者さんの緩和ケアとQOLを求めて,メディカルタウンの“看取りのルネサンス”～喪失から再生への地域ケア共同体へ～,30年後の医療の姿を考える会 編,2013,27-75
4. 中島孝,遠藤寿子,池田哲彦,12.ロボットスーツHAL,JOURNAL OF CLINICAL REHABILITATION,Vol.22 No.8 (8),2013,792-797
5. 中島孝,「治らない病気」と向き合える「告知」とは,日経ビジネス アソシエ,第12巻第10号通巻264号,August8,2013,118-119
6. 中島孝,ロボットスーツHALの医療応用 神経・筋難病患者や高齢障害患者に新たな医療モデルを提供する,CLINIC magazine,No.529,2013,July7 9-12

2. 学会発表

1. 日本医工学治療学会第29回学術大会、「シンポジウム1 医工連携によるイノベーションの実際ー薬事承認・保健医療化の事例と課題」（パシフィコ横浜 2013年4月20日）
2. 福岡 脳・神経HAL研究会、「ロボットスーツHAL医療機器モデルにむけて:神経筋難病に対する治験準備の経験から」（福岡大学医学部本館 2013年6月13日）
3. 東京女子医科大学医学部人間関係教育 医学教養講義、「ロボットスーツHALの医療への応用」（東京女子医科大学 2013年7月3日）
4. 第2回筋ジストロフィー臨床試験ネットワークワークショップ、「ロボットスーツHAL-HN01治験と今後ーplasticityと発達」（横浜ワールドポーターズ 2013年7月27）
5. 第8回庄内緩和医療研究会、「日本における緩和ケアの誤解を解くためにーQOL、健康、延命、尊厳、痛み、スピリチュアリティとは何かー」（東京第一ホテル鶴岡 2013年8月10日）
6. 第6回HTLV-1研究会、「HAMの歩行障害に対するロボットスーツHALの治験準備研究と戦略」（東京大学医科学研究所 2013年8月2

5日）

7. 第4回ALSフォーラム、「ALSケアにおける緩和の考え方」（シェラトン都ホテル東京 2013年8月31日）
8. 患者会対象説明講演会 com-compassの会、「ロボットスーツHALの治験参加について」（品川インターシティ 2013年9月14日）
9. 第7回日本緩和医療薬学会、「非がんの緩和ケアーALSチーム医療への参加」（幕張メッセ国際会議場 2013年9月15日）
10. 患者主体のQOL評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー、「主観の評価が医療を変える QOLの新しい実践」（帝京平成大学中野キャンパス 2013年10月27日）
11. 第3回県央緩和ケア研究会、「緩和ケアにおけるQOL評価とその方法」（燕三条地場産業振興センター 2013年11月1日）
12. 柏崎特別支援学校PTA主催講演会、「難病におけるロボットスーツの医療応用」（柏崎特別支援学校 2013年11月9日）
13. 国立精神・神経医療研究センター研修会、「QOL新しい実践SEIQoL-DW」（国立精神・神経医療研究センター 2013年11月17日）
14. 第25回日本生命倫理学会、「新しい医療機器としてのロボットスーツHALー治験プロトコールにおける新たな治験概念とエンハンスメント」（東京大学本郷キャンパス 2013年12月1日）
15. H25難病医療従事者研修会、「患者さんご家族の主観的評価を高める難病ケアと緩和ケア」（ボルファートとやま 2013年12月5日）
16. HAM患者会シンポジウム、「ロボットスーツHALについて」（熱海アカオリゾート ロイヤルウイング 2013年12月8日）
17. 第2回日本脳神経HAL研究会、「神経難病とロボットスーツ」（福大メディカルホール 2013年12月21日）

G. 知的所有権の取得状況

今回の研究年ではあらたな取得はなかった。

PROの一つとしてのSEI-QoLの普及・啓発に関する研究

研究分担者 中山 優季 公財)東京都医学総合研究所 難病ケア看護研究室

研究要旨

本研究では、PRO (Patient Reported Outcome) の一つである SEI-QoL について、実践的な啓発セミナーを開催し、当事者・医療職等関係者の主観的評価に関する共通認識を図ることを目的とした。

啓発セミナーでは、SEI-QoL に関する関心の高さが示され、専用のレスポンスアナライザーを用いた双方向型の効果的な研修システムを確立できた。受講前後でのよい医療や QOL に関する認識の変化がみられ、実践上にはもっと研修が必要との意見も多く、セミナーやサイト等実践的な啓発活動の継続の重要性が示唆された。

共同研究者

井手口直子（帝京平成大学薬学部）

川口有美子（NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会研究事業部）

織田友理子（NPO 法人遠位型ミオパチー患者会）

松田千春（公財）東京都医学総合研究所）

び、活かす実習セミナーの開催

平成 25 年 10 月 27 日（東京）、平成 26 年 2 月 8 日（福岡）にて開催し、関係者への普及啓発を図った。

A. 研究目的

PRO (Patient Reported Outcome) の一つである SEI-QoL を（患者－研究者間の）「かけはし」の一手段とすることを目標に、啓発セミナーを開催し、参加者の認識の変化を通じてその効果を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. SEIQoL に関する普及・啓発研修会の開催

①日本難病看護学会における教育セミナー

平成 25 年 8 月 24 日第 18 回日本難病看護学会学術集会教育セミナーにて、本研究班の紹介、SEIQoL の原理や内容と当事者の立場から期待することに関する講演を行った。

②患者主体の QOL 評価法「SEIQoL-DW」を学

2. 参加者の認識の変化

セミナー参加者への SEIQoL-DW 実施経験、ならびにセミナー前後での認識の変化に関するアンケート調査を行い、SEIQoL-DW 活用に関する効果と課題の整理を行った。

（倫理面への配慮）

アンケート調査の実施にあたり、無記名であることやプライバシー保持に関する対象への説明を行い、協力は自由意思であることを保証し、回答をもって同意とした。

C. 研究結果

1. 普及啓発セミナーの開催

第 18 回日本難病看護学会教育セミナーとして、本研究班から川口、井手口、織田（協力者）氏によるセミナーを開催した。

患者主観的満足 Patient-Reported-Outcome 向上

のための取り組み（川口）

患者のための医療を実現するため、真の患者の満足度、すなわち、患者の主観的満足度

(Patient-Reported-Outcome, PRO) を向上するための医療が求められている中、患者の声を吸い上げ、医療や研究に届けるため、患者登録サイト (WE ARE HERE, <https://nambyo.net/>) を立ち上げ、患者自身が主観的に評価し、生活要素も含まれる臨床データとして、蓄積していくようなしくみを創造している内容について報告した。

PRO 測定の一手段としての SEIQoL（井手口）

SEIQoL (Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life) は他の健康関連 QOL 評価尺度とことなり、健康概念から派生する生活分野を使用していない。このため、根治し得ない病態や進行性の病態であっても人が、新たな生活 (人生) を見いだしたり、新たな生活分野に適応していったり、みずからを変化させていく過程を理解することに役立てることができる。SEIQoL は、個人の生活の質 (individual Quality of Life) を評価(evaluate)するための計画(schedule)であり、半構造化面接法と VAS による評価法により成り立っている。日常の臨床用として、判断分析 (JA Judgment Analysis) よりも適切で、生活の質のドメインを直接的に重みづけする方法 (DW、Direct weighting procedure) が SEIQoL のためにあみだされた。

また、看護やケアの場面においては、その人の話をじっくり聴くこと、その人が大切にしていることがわかりそれを生かしたケアプランの立案と実施などさまざまに利用され無限の可能性を持っているといえる。

また、看護やケアの場面においては、その人の話をじっくり聴くこと、その人が大切にしている

ことがわかりそれを生かしたケアプランの立案と実施などさまざまに利用され無限の可能性を持っているといえる。

SEIQoL に期待すること（織田）

講演では SEIQoL に期待することとして、3つの視点を提示した。

1) 医療者と患者が気持ちの共有を図れる

数値化するという一方で、現在の自分の満足度と改善点が変わり、時系列での変化で今後の対応を考えられる。対話というプロセスから、患者の気持ちを共有しコミュニケーションを図れる。医療者はその経験と知恵を用いて可能な限り具体的なアプローチが可能となる。

2) 何が幸せか？見つめなおせる

難病患者の最大の試練として、いかに病気を受け入れるかということがあがるが、多くは、難病ということで頭が真っ白になる。そんな時に、この SEIQoL によって自分は何が好きで何がしたいのか、病気と照らし合わせながら何が適しているのかを見つめなおすきっかけとなりうる。

3) 医療の在り方を変える。難病の多くは希少性であり、従来の評価尺度では、医療配分観点からは見放される危険がある。特に治療法・治療薬が存在していない現実の中、通院しても診察はほんの数分で、その継続意欲をそがれることにもなりかねない。SEIQoL は患者の主観、表現した声を医療に取り入れるということにつながる。そのような医療は、患者が病気と闘う勇気を持てることになり、QOL を向上させる医療の一環となりうるのではないかと。

教育セミナーには、定員を超える 100 名の参加者を得た。その感想では、「病院勤務の看護職にとって当事者の生の声を聴くこと自体が貴重であり心に残った」や「目の前の患者さんのこれまで

の生活や思いを大切にしたい」などが寄せられた。

2. SEI-QoLの啓発セミナー

啓発セミナーは、「希少性難治性疾患-神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験の実施研究」班と本研究班の共催セミナーとして、予定通り2回実施した。受講者はそれぞれ48名、58名で、職種内訳を表1に示す。初めての参加者が多くを占め、複数回参加者は東京会場9名、福岡会場1名であった。

表1：参加者背景

	東京会場	福岡会場
医師・歯科医師	0	2
看護職	11	29
薬剤師	9	6
臨床心理士	2	1
理学療法士	9	9
作業療法士		
MSW(ソーシャルワーカー)	0	2
介護ヘルパー	0	1
行政担当者	0	3
学生	5	1
患者家族	4	0
その他	8	4
	48	58

受講前のSEIQoLの実施状況を表2に示す。

表2:SEIQoL実施状況

	東京会場	福岡会場
今回のセミナーで初めて知る(知った)	14(29%)	29(50%)
なんとなく知っていたが、セミナーは初めて	20(41%)	26(45%)
以前SEIQoLについて学んだことはあるが、実践はこれから	13(27%)	2(3%)
既に研究として使っている	1(2%)	1(2%)

初めて知る者が福岡会場では多く、どちらも研究として実施している者は1名であった。

セミナー内容を表3に示す。

表3 セミナーの流れ

演習	全体説明/基本情報・アンケート入力・ 模擬症例提示
講義	医療におけるQOL評価
演習	EQ5D 1回目 (①Index,②VAS)
講義	現代における喪失のケアと緩和ケア、難病ケア
講義	QOLとは何か：ケアを改善するためにQOLの誤解を解き、 どのように理解するとよいか？
講演	患者の立場からみた主観的QOL,医療職に期待すること
演習	EQ5D 2回目 (②VASのみ)
演習	SEIQoLDW,ロールプレイ Cueの抽出 levelの決定 Weightの測定
講義・質疑	総合討論
演習	受講後アンケート入力

「演習」は、すべて本研修会専用開発された seiqol セミナーシステム(R102 社製)を用いて実施し、QOL 評価に関する講義を交え、リアルタイムで集計結果が表示される。演習の間になど双方向型の研修会を実現した。

また、東京会場では、織田友里子氏（遠位型ミオパチー）、福岡会場では中野玄三氏（ALS）が患者の立場からみた主観的 QOL と題した講演を行った。中野氏は、自ら作成の DVD から、「ALS はさまざまな物を奪っていったが、心までは奪えない」ということや、「人工呼吸療法は、延命ではなく、治療である」との力強いメッセージがおくられた。

2. セミナー参加者の認識の変化

研修は、セミナーシステムを用いて行われ、受講者の QOL に関する認識の変化を受講前後で聴取した。

受講前後で聴取した認識は、1「良い医療とは費用対効果の高いものである」2「病状が進むにつれ患者のQOLは低下する」3「QOLは客観的に測定可能である」の3点であり、その変化を会場別に図1-1~1-3に示す。

図 1-1：良い医療とは費用対効果の高いものである

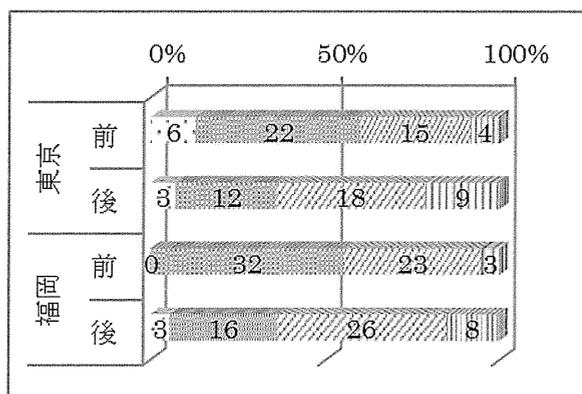


図 1-2：病状が進むにつれ患者のQOLは低下する

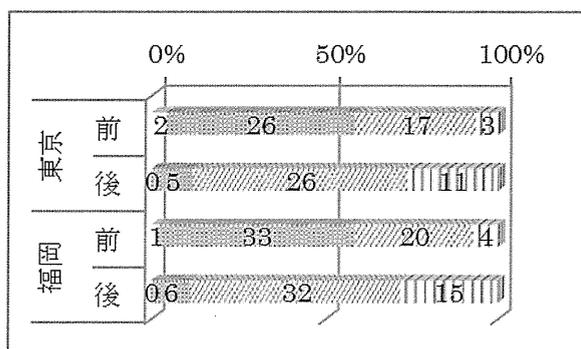
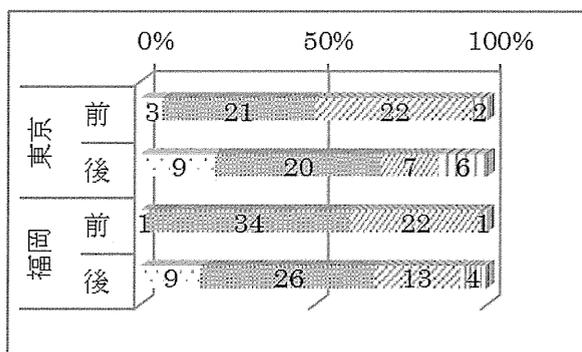


図 1-3：QOLは客観的に測定可能である



注：いずれも凡例は、左から全くそう思う～全くそう思わないの4件法にて聴取した。

-  全くそう思う
-  まあそう思う
-  あまりそう思わない
-  全くそう思わない

両会場とも、「良い医療とは費用対効果が高い」「病状が進むにつれ患者のQOLは低下する」については、受講前「そう思う」者の割合が受講後に減り、「QOLは客観的に測定可能である」については、受講前「そう思う」が受講後に増加した。

このほか研修参加した感想として、
・興味深かったです。実技があって、より分かりやすかった
・患者さんの主観的な評価と自分のイメージとのギャップが知り得る

・SEIQoLとは何かが大枠が理解できた。
・どんなQoLのツールを見てもじっくりこなかったもので、本セミナーに参加して納得できた。
など好意的で、セミナー期待満足度は、表4に示した通り、好評であり、継続的なセミナー開催を求める声が多くあがった。

表4：セミナー期待・満足度

	東京会場	福岡会場
期待以上だった	25(52%)	27(47%)
期待通りだった	17(36%)	17(30%)
何とも言えない	0	7(12%)
期待を下回った	0	0

D. 考察

本年度は、難病看護学会学術集会における教育セミナーに加え実践セミナーを2回開催することができた。特に、実践セミナーでは、本セミナー用に開発されたレスポンスアナライザーにより双方向型の研修が可能となり、効果的な講義と演習の組み合わせにより、受講前後のレスポンスシフトを瞬時に得られるセミナーとしてのスタイルを確立したといえる。

特に、病気の進行によりQOLは低下しないこと、また用いる「ものさし」や捉え方によって変わりうるということを体験を通して習得できたことで、寄り添う医療につながる期待が持てる。SEIQoLの実践にあたっては、もっと研修を積む必要性を自覚し

ている意見があり、今後継続なセミナー開催の方策を検討していく必要がある。

E. 結論

PROの一つである SEI-QoL について、啓発セミナーを実施した。セミナー前後での受講者の QOL に対する認識の変化を確認できた。今後、評価ツールとして実践面でのサポートが必要であり、引き続き研修会開催やサイトの充実について検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

中山優季, 井手口直子, 川口有美子, 橋本みさお, 織田友理子: 当事者と医療者による新しい医療の実践, 日本難病看護学会誌 18(2), 101-102, 2013

2. 学会発表

中山優季, 井手口直子, 川口有美子, 橋本みさお, 織田友理子, 中島 孝: 難病看護マインドキュメント (教育セミナー) 当事者と医療者の協同による新しい医療の実践, 第 18 回日本難病看護学会, 東京, 2013.8.24, 東邦大学

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

PRO（患者報告アウトカム）の開発 ～NIH（米国国立衛生研究所）のPROMIS®（プロミス）の取り組み～

研究分担者 松田純 静岡大学人文社会科学部社会学科 教授

研究要旨

米国における PRO 開発の拠点となっている NIH(米国国立衛生研究所)の PROMIS®プロジェクトでは、さまざまな PRO 評価尺度が開発されている。2014 年 3 月現在、NIH PROMIS サイトから 24 の質問表をダウンロードできる。これらを参照しつつ、わが国において、それぞれの疾病や臨床試験向けの独自の PRO 評価尺度を開発していく必要がある。

とくに CAT(Computer Adaptive Testing コンピュータ適応テスト)と呼ばれるシステムは、患者のスコアとそのスコアの信頼性を推定した上で、次の最適な項目が選択されるようプログラムされている。患者や評価者が短時間でできるため、負担が少ない。これらの方式を学んで取り入れていく可能性も検討すべきである。ただし、患者の主観性の数値化は困難な課題である。SEIQoL^{シークョール} (The Schedule for the evaluation of Individual QoL 個人の生活の質評価法)などで蓄積してきた実践などをふまえ、負担が少なく有効な評価尺度の開発が望まれる。

A. 研究目的

臨床評価の対象となるアウトカムは入手先によって、次の4つに分類される。

1. 患者報告アウトカム (PRO)
2. 介護者が評価したアウトカム
3. 医療者が評価したアウトカム
4. 生理学的アウトカム

これまでの臨床試験では、4 が最も客観性が高く、信頼できるものとして、用いられてきた（小林和道、Patient Reported Outcome と新薬開発——患者による直接評価に焦点をあてた新薬の臨床評価、医薬産業政策研究所 政策研ニュース、No.37、2012）。しかし、2001 年ころから、PRO (Patient Reported Outcomes 患者報告アウトカム) という新しい考え方が提起されてきた。FDA (米国食品医薬品局) の「業界向け指針 患者報告アウトカムの測定法」によれば、患者報告アウトカム (PRO) とは、「患者の健康状態について、患者から直接得られる測定結果」であり、「臨床医や

他の誰からも修正や解釈されない」もの、と定義され、「PRO は、患者自記式調査または面接調査によって測定することができる。面接調査では、面接調査担当者は患者の回答のみを記録する」とされている(Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims、米国連邦保健福祉省食品医薬品庁、業界向け指針 患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome: PRO) の測定法: 医薬品/医療機器における適応申請のための方法、International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) (国際医薬経済・アウトカム研究学会) 日本部会 ワーキンググループ監訳、2011 年 5 月)。

診療において医師の一方的な治療方針によってではなく、患者が治療方針を選択するという患者参加型医療が普及してきた。こうした動きを背景に、臨床試験においても、医師の一方的な評価ではなく、患者にとっての「真のベネフィット」

を活かすために、PRO を臨床試験の評価に用いようとする動きである。PRO はいわば、「患者参加型研究」にとって重要な構想とツールになるべきものである。しかし、その評価指標や評価方法はまだ開発途上にある。とくに日本では、取り組みが遅れているという（小林和道、前掲論文）。

そこで、米国における PRO 開発の拠点となっている NIH(米国国立衛生研究所)の PROMIS® プロジェクトの状況を概観し、PRO 調査のための質問表のいくつかを試読して、PRO の意義と課題について考察してみたい。

B. 研究方法

PROMIS® サイトにある Q&A 式の解説 Frequently Asked Questions (FAQs: <http://www.nihpromis.org/faqs>)の要点を要約的に翻訳しつつ、プロミスの活動を紹介し、PRO 開発の課題を考察する。

（倫理面への配慮）

文献的データの利用のみのため、特に問題はない。

C. 研究結果

1. プロミスとは

プロミス（PROMIS® : Patient Reported Outcomes Measurement Information System 患者報告アウトカム測定法情報システム）は、PRO についての精度と信頼性の高い測定法の開発研究の連携と普及のために、NIH が設立したシステムである。PRO の測定は、患者の健康や苦悩の状態、能力やその不全の状態などを示す数値を算出するために、いくつかの質問項目に対する患者からの回答を用いる。慢性疾患や人口学的特性の多様なレベルにおける対象集団に対して PRO を効果的に測定する精神測定（心理検査）上有効なダイナミックなシステムを開発するために、NIH は先導的な PRO 研究者と臨床研究者に対して資金援助をしてきた。プロミスは、NIH

が資金援助し研究所全体で取り組んでいる研究を支援するシステムを開発するという目的で発案された。

プロミスに集約されたデータは、医師や研究者に、治療効果について患者から報告された情報として提供される。それは臨床での伝統的な測定では得られない情報である。

2. プロミスは下記の3分野で構成されている

①PRO 測定開発基準：プロミスは患者アウトカムの評価尺度を開発するために利用する一連の手法を表す。これらの手法は米国の先導的な PRO 研究者によって開発され、今後の PRO 開発のモデルとして利用することができる。

②PRO 尺度：プロミスは子供から大人を対象とした健康に関する多数の PRO 尺度を多言語で開発するために、これら手法を利用した。

③PRO 管理ソフトウェア：プロミスはこれらの新たな尺度を患者に活用しやすくするために Assessment Center と呼ばれるソフトウェアを開発した。

3. IRT (item response theory 項目応答理論) と CAT(Computer Adaptive Testing コンピュータ適応テスト)

プロミスは PRO 尺度の質と精度の向上を目指しており、一部で IRT(項目応答理論)を活用している。IRT は心理測定法で、一般に教育テストに利用されるが、最近になって健康アウトカムの分野にも応用されている。IRT に基づく統計的手法は質問に対する回答の関係性を比較するスコア（キャリブレーション 校正）を算出する。このキャリブレーションによってソフトウェアが最初の質問に続く関連質問項目として最適な内容を選択する。このソフトウェアが評価内容、つまり質問事項を患者の前の回答に合わせて変更する

ため、コンピュータ適応テスト（Computer Adaptive Testing: CAT）と呼ばれる。

4. item（項目）

item bank は、CAT(コンピュータ適応テスト)で利用できる質問・回答および関連するキャリブレーション内容を示す。キャリブレーションは多くの被験者から集めたデータをもとにIRTモデルを適用して統計的に生成する。

item bank と item pool はほぼ同じ意味合いで使用されるが、プロミスでは、item pool はIRTを用いてキャリブレーションされていない項目を指す

scale もしくは calibrated scale とは、トータルスコアを、IRT測定モデルを使ってキャリブレートされ、算出可能な程度に一元的に示された一連の項目を指す。

bank と scale の違いは長さ(項目数)だけである。キャリブレートされた10以下の項目は、通例は、bank ではなく scale とみなされる。そのためCATは評価の選択肢として提示されない。

profile は質問票のセット、または同時に実施(回答)される所定の item bank 一式を指す。質問票セットの例として、PROMIS-29、PROMIS43、PROMIS57 がある。PROMIS-29 Profile v1.0 を資料1として掲載する。身体的機能、不安、うつ症状、疲れ、睡眠障害、社会役割への満足度、痛みによる妨害、痛みの度合いの item bank を含んでいる。

5. Domain Framework（対象領域の構造）

ドメインマップは、それぞれの対象領域の構造、概念的枠組み、適用可能な場合は階層構造を描写する領域マップである。例えば、成人の健康に関する自己報告では、図1のような構造になる。

各対象領域の質問票のサンプルを、資料2として掲載する。

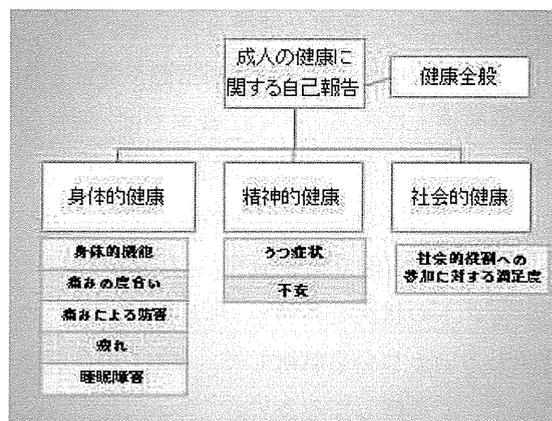


図1 成人の健康に関する自己報告のドメインマップ

6. 特定分野の質問項目

プロミスの主要な目的は、可能な限り幅広い慢性疾患の患者に関連した最も一般的な、もしくは目立った特徴を測定するための主要な質問群を蓄積することである。このような包括的な内容とは別に、特定のターゲット分野(例えば、がん患者向けの特有の項目など)については、独立した別のプロジェクトにおいて開発されている。

7. プロミス尺度(Instrument)で測定する領域

プロミスは、大人と子供の、身体の健康、精神的健康、社会的健康に関連する領域を測定する。成人の健康に関する自己報告、子供の自己報告、子供の面倒を見ている人(代理人)による報告の領域一覧表をPROMISサイトで閲覧できる。また、同サイトにて身体的、精神的、社会的健康に関する質問票のサンプルを閲覧することも可能である(資料2参照)。

プロミスの実施者(項目の回答者)は、成人、子供(8-17歳)、その子供を世話している両親の3つに分けられている。

8. Short Form(縮小版)

プロミスには縮小版がある。測定領域の目標範囲で正確な評価をするために item bank 全体から厳選されたサブセット項目からなる。

9. プロミス尺度の翻訳——英語以外の言語への対応

綿密な翻訳手順を経て、スペイン語版が完成している。ほかに、すべての尺度ではないが、ポルトガル語、中国語、フランス語、オランダ語、ヘブライ語、トルコ語に翻訳されている。PROMIS サイト上では尺度ごとの対応言語に関して定期的に情報を掲載している。

10. プロミス尺度には3つのタイプがある

プロミスには、①Short Form、②プロファイル型尺度、③CATの3つの尺度がある。

① Short Form はすべて回答される所定の項目セットであり、通常は1つの領域につき4-10項目ある。例えば、身体機能に関する item bank は124項目で構成されており、そのサブセットとして10項目の short form がある。

② プロファイル尺度は身体機能、抑うつ、社会参加への満足度等の複数のコンセプトを測定する short form を集めたものである。プロミスには、それぞれ29項目、43項目、57項目を含む成人用(Adult Profile)尺度と、25項目、37項目、49項目を含む子供用(Pediatric Profile)尺度がある。

Short Form とプロファイルについては紙面およびコンピュータ上で実施可能であるが、3つ目のタイプである CAT についてはコンピュータ上でのみ実施可能である。

③ CAT(Computer Adaptive Testing コンピュータ適応テスト)ははじめに健康に関する幅広い領域に関する項目に回答する。患者が質問に回答するとスコアが標準誤差(SE)とともに算出される。算出されたスコアを基に、CAT が患者のその健康領域に最も適した次の項目を選択し提示

する。その項目に患者が回答するとスコアおよび SE が再計算される。コンピュータは一定の項目数が提示されるまで、もしくは一定の SE 値に到達するまで患者に質問を提示し、スコアを再計算する。

プロミス測定に関する詳細な情報および尺度や質問サンプルは PROMIS サイトに掲載されている。

11. コンピュータ適応テスト(CAT)の詳細

CAT(Computer Adaptive Testing コンピュータ適応テスト)と呼ばれるシステムは、項目応答理論(IRT)の心理測定フレームワークを活用して、コンピュータで健康関連 QOL (HRQOL)を測定するための1つの方法である。IRT に基づいた適応テストは、コンピュータのもつアルゴリズムやロジスティックスの性質やデータ管理の特性を活かすと、コンピュータ上で非常に実施しやすくなる。

項目は、直前の質問項目に対する患者の反応に基づいて選択される。このプロセスはアルゴリズムを活用し、患者のスコアとそのスコアの信頼性を推定した上で、次の最適な項目が選択される。これにより、カバーされる内容の範囲、テストの長さ、標準誤差(SE)などの仕様に基いてスケール評価の実施を可能にしている。共通の項目が提示されていなくとも、同じ一連の質問のなかですべての患者をランクづけする機能により、患者ごとに個別に仕立てられた評価が可能となっている。項目をバンキングすることによって、患者はサブセット項目に回答するだけで、すべての項目に回答した場合に得られるであろう正確な測定値を得ることができる。

CAT は PROMIS®の Software (Demonstration <https://www.assessmentcenter.net/ac1/Default.aspx?SID=0A35B2E5-C7A3-4CE2-A350-2195CF710D8D>) から誰でもアクセスできる。各領域の CAT は 1-2 分で終了する。

回答を終了すると、例えば、次のような図が示され、 \rightarrow で自分の位置が示され、自分と同年齢、同性の人と比較した健康状態を視覚的に見ることができる。

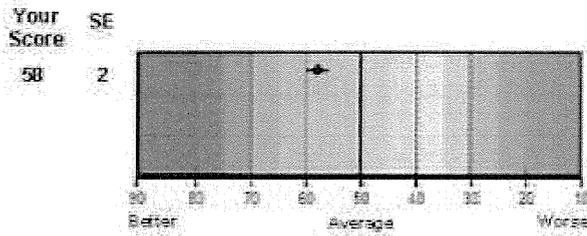


図 CAT の社会的活動についての質問項目に
回答を試行した結果

12. CAT は精度を低下させずにテスト内容を短縮することができる

CAT は教育、資格、学力テスト、性格診断、軍人の選考などにおいて活用されてきた。昨今は CAT を HRQOL に適用するための研究が開始されている。CAT は精度を低下させずにテスト内容を短縮することができる。適応テストの測定特性を生かすためには、項目が選択される item pool は、HRQOL のさまざまなレベルにおいてクオリティの高い項目を準備する必要がある。さらに、適応テストの item pool はキャリブレーション、スコアリングの基礎となる精神測定の前提を満たさなければならない。すでに bank に含まれる項目に新しい項目が追加されるときは、bank の一貫性が判断される。そのため、item bank は必要に応じて拡大することができる。

13. 他の測定方法と比較してプロミス尺度は優れているか。

T スコア測定基準を活用することで、プロミスの身体機能に関する 10-item short form は SF-36[®] (MOS 36-Item Short-Form Health Survey) よりも幅広い範囲においてより正確であることが判明している。プロミス CAT の 10-item についても、SF36 よりも幅広い機能範

囲において一層正確であることがわかっている。疲労感の PROMIS 13-item については、FACIT short form の 13-item よりも、より広範囲において正確であることが証明されている。

プロミス尺度の正確さおよび他の PRO ツールとの比較については NIH ウェブサイトのウェブセミナー動画 Part5 "PROMIS Instrument Reliability and Validity" で詳細を確認できる。

14. プロミスツール選択について

これが非常に重要なポイントになる。同時に、難しい問題でもある。なぜならプロミスデータを収集する理由や疾患の特性、調査している健康状態、患者集団によって課せられる制限や時間、その他の制約など、さまざまな組合せによって回答が異なるからだ。

プロミスシステムは多くの健康概念や健康領域に関連した多くの item bank を含む。尺度を選択するには、まず測定したい領域のサブセットを決定する必要がある。プロミスデータを収集することによって、どのような質問に回答しようとしているか。別の言い方をすれば、プロミスデータを何のために収集し、データを活用して何をしようとしているか。この質問に対する回答がプロミス領域のどの特定のサブセットを選択すれば良いかに結びつく。

特定の慢性疾患や状態に関する一般的な健康負担について表現したい場合は、一般的なプロミス測定 of サブセット：身体機能、社会的機能、精神的ストレス、睡眠の質、痛み、疲れなどを選択するとよい。病気の結果が出る領域もあれば、出ない領域もあるが、病気の結果が出る／出ない領域のパターンは、患者の状態や病気の特徴といえる。

特定の病気に付随する症状を軽減するための特定の治療効果を確認したい場合は、どの健康領域が症状の軽減によって最も影響が出るかを初めに決定する必要がある。例えば、片頭痛患者の

プロミススコアに対する鎮痛剤の効果を研究したい場合は、痛みに関するプロミスの bank を選択するとよい。また、プロミスの社会的機能、睡眠、身体機能の item bank も選択するとよい。なぜなら、これらは患者の痛みの程度によって影響を受ける生活に関する領域で、鎮痛剤により片頭痛が緩和された場合に変化が大きい領域であるからだ。

患者が質問に回答するためにどのくらい時間を割けるかも重要なポイントになる。通常は 57 項目のプロファイル測定をするのに 15 分から 30 分程度かかる。もし時間がない場合は短いプロファイルか略式フォームか CAT を活用した方がよい。

プロミス領域の選択は注意深く検討する必要があり、病気または治療の専門家および PRO 測定 of 専門家とよく相談する必要がある。

15. どの手法を選択すればよいかまだ理解できない場合、推奨される手法はあるか

自分の研究向けにどのように進めていけばよいかわからない場合は、複数の健康領域を測定するものとしてプロミスプロファイルの活用を検討してみるとよい。

PROMIS-29 は 7 つの 4 項目 short form と、疼痛強度の項目が 1 つ含まれている。短時間で複数の領域をカバーできる。

PROMIS57 には疼痛強度の項目 1 つに加えて、8 項目 short form が含まれている。より正確な測定ができるが、実施にはより時間を要する。

時間が限られている場合には、包括的な 10 項目プロミスも一つの選択肢である。Global 尺度は身体的および精神的健康を測定し、非常に短時間で終了する。

上記の選択肢から選ぶ際は、患者が費やせる時間と求める正確性を考慮する必要がある。PROMIS59 が最も正確だが、最も時間を要する。評価に費やせる時間がなく、大量のサンプルがあ

るため、統計的正確性を重視しない場合は、Global 項目が最適かもしれない。

16. プロミス測定の採点に活用される測定基準

すべてのプロミス手法は T - score を採用している。つまり、中間値が 50 で標準偏差が 10 である。たいていの領域において 50 の平均値は米国の平均値を示している。

すべてのケースにおいてハイスコアの意味は領域によって異なる。例えば疲労感領域のハイスコアは、健康レベルの低さを示す。一方で身体機能の領域におけるハイスコアはより健康であることを指している。

17. どこでプロミススコアの標準値を確認できるか

「標準値(norms)」という単語は通例「標準(normal)」または準拠集団の想定値を指す。プロミス測定は採点アルゴリズムにスコア 50 が準拠集団の平均値であると設定している。たいていのプロミス測定の準拠集団は米国民を対象としている。ただし、病院のサンプルを用いて開発されたプロミス測定もあり、これについては、50 の平均値はその病院で収集されたサンプルの平均値になる。各プロミス測定の Scoring Manual にどのように測定が開発され採点されるかが掲載されている。Scoring Manual は <http://www.assessmentcenter.net/Manuals.aspx> で確認できる。

18. Assessment Center とは何か。またなぜ NIH PROMIS サイトとは別に存在するのか

Assessment Center は多種多様な健康測定の保管、配布を実施しているセンターである。プロミスに加えて NeuroQOL PRO 測定、NIH Toolbox PRO および性能測定等がある。プロミス測定と NIH PROMIS サイトが NIH PROMIS の助成で開発されているのに対し、Assessment

Center はプロミス以外にも複数の助成金を得て開発されている。Assessment Center は測定の情報センターであるだけでなく、臨床調査研究の設計と管理および CAT の実施を行うソフトウェアツールでもある。

19. 現在、開発中のため利用出来ないプロミス尺度

成人を対象とした領域では、胃腸症状と慢性疾患の対象に関する自己効力感の領域が開発段階である。

子供に関しては、疼痛行動、痛みの質、疼痛強度、身体的活動、ストレスの感じ方、主観的幸福感、子供の病気の家族への影響、家族への帰属意識の領域が開発段階である。

D. 考察

プロミスでは、全米の関連研究者を結集して、さまざまな PRO 評価尺度を開発している。これらが、研究への患者の主観的参加を保障する上で、どの程度適切に機能しうるかを個別的に詳細に吟味していく必要がある。

E. 結論

プロミスでは、さまざまな PRO 評価尺度が開発されている。2014 年 3 月現在、NIH PROMIS サイトから 24 の質問表をダウンロードできる。これらを参照しつつ、それぞれの疾病や臨床試験向けの独自の PRO 評価尺度を開発していく必要がある。

とくに CAT(Computer Adaptive Testing コンピュータ適応テスト)システムは、患者や評価者が短時間でできるため、負担が少ない。患者のスコアとそのスコアの信頼性を推定した上で、次の最適な項目が選択されるようプログラムされている。これらの方式を学んで取り入れていく可能性も検討すべきであろう。

ただし、患者の主観性の数値化は困難な課題

である。SEIQoL (The Schedule for the evaluation of Individual QoL 個人の生活の質評価法) などで蓄積してきた実践などをふまえ、負担が少なく有効な評価尺度の開発が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・松田純・宮下修一・青田安史・天野ゆかり（編著）、こんなときどうする？ 在宅医療と介護ケースで学ぶ倫理と法、南山堂、1-150（予定）、2014
- ・松田純・玉井真理子（編著）、シリーズ生命倫理学 第 11 巻 遺伝子と医療、丸善出版、1-256、2013
- ・松田純ほか（共著）（公）MR 認定センター教育研修委員会監修、MR テキストⅢ 医学概論 2012、2013 年改訂、南山堂、2013、1-230
- ・松田純、遺伝医療と社会—パーソナルゲノムがもたらす新たな課題、シリーズ生命倫理学 第 11 巻 遺伝子と医療、丸善出版、1-24、2013
- ・松田純、倫理的葛藤とコミュニケーション、後藤恵子(編)、ファーマシューティカルケアのための医療コミュニケーション、南山堂、15 頁（頁数未定）、2014
- ・松田純、事前医療指示の法制化は患者の自律に役立つか？—ドイツや米国などの経験から、理想、692 号、78-96、2014
- ・松田純、シンポジウムⅨ サイバニクスを医療・介護に活かす—ロボットスーツ HAL® 治験と人支援技術の未来展望、日本生命倫理学会ニューズレター「第 25 回日本生命倫理学会年次大会座長報告集」、2014

2. 学会発表（学術講演を含む）

- ・松田純（オーガナイザー）、サイバニクスを医

療・介護に活かす——ロボットスーツ HAL®治療と人支援技術の未来展望、第25回日本生命倫理学会年次大会、2013年12月1日、東京大学、シンポジストは研究班の川口有美子、中島孝、および山海嘉之、

・松田純、在宅医療と介護の倫理——病院と違う在宅の特徴とは、2014年3月13日、鈴鹿ロボケアセンター（鈴鹿市）

・松田純、サイバニクスの活用とエンハンスメント——新たな健康概念をふまえて、東京大学大学院教育学研究科附属バリアフリー教育開発研究センター公開シンポジウム「最新テクノロジーとバリアフリー」、2014年3月1日、東京大学

・松田純、在宅医療と介護の倫理、2014年2月20日、大分ロボケアセンター（別府市）

・松田純、介護専門職の倫理とは、第11期（株）アースリーダー研修会、2014年2月17日、グランシップ（静岡市）

・松田純、事前医療指示とコミュニケーション、2014年2月5日、鹿児島県難病相談・支援センター

・松田純、看護における倫理教育のめざすもの、静岡県看護師等養成機関連絡協議会講演会、2013年11月16日、静岡県立大学看護学部

・松田純、尊厳死法と事前指示は平穏死を保障するか？ からつ塾第94回講義、2013年10月21日、虹ノ松原ホテル（唐津市）

・松田純、理学療法士に求められる倫理とは——事例に基づく倫理トレーニング、第48回日本理学療法士協会全国学術研修大会講演、2013年10月5日、アクトシティ（浜松市）

・松田純、事前指示と尊厳死法——日独比較をとおして、ビハラー医療団研修会、2013年9月8日、グランシップ（静岡）

・松田純、iPS細胞——“夢の治療”それとも人間の変貌？ 清水町教育委員会生涯学習課主催公開講座、2013年8月23日、清水町市民ホール

・松田純、願望実現医療と代替医療——ナラディブの役割、財団法人生存科学研究所 第5回「代替医療と語り」研究会講演、2013年8月12日、（財）生存科学研究所（東京、銀座）

・松田純、特別講演 終末期医療と倫理——事前指示と尊厳死法、日本社会薬学会北海道支部 平成25年度総会、2013年5月19日、札幌コンベンションセンター

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし