

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。通常の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。

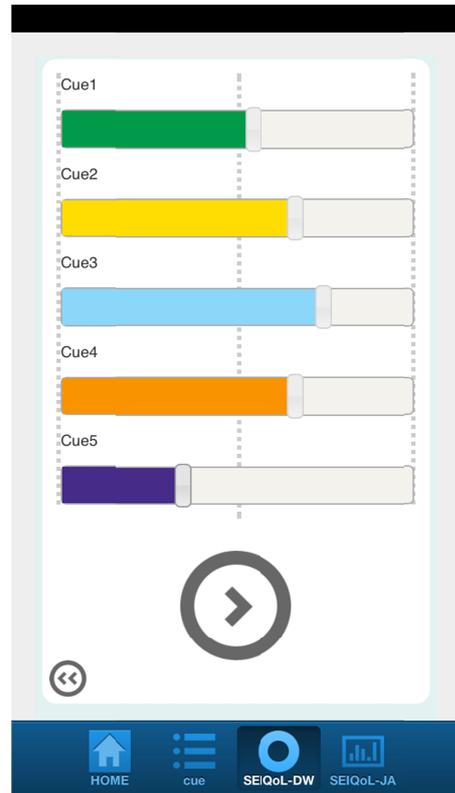
端末の最初の HOME 画面は以下である。性別、年代、職種、などの基本情報を入力可能。



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。

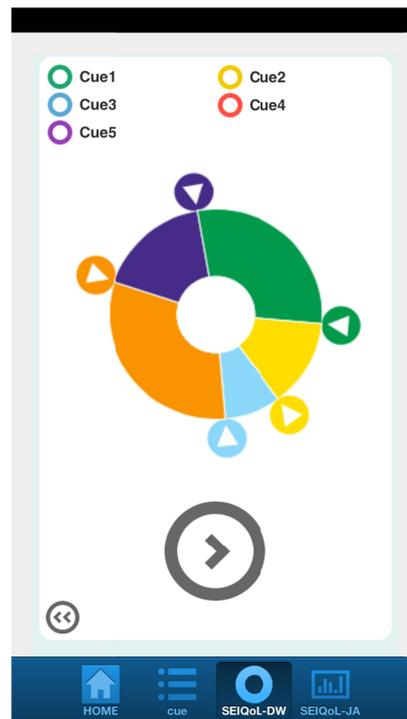


ネットで各領域の生活の満足度、うまくいっているかのレベルが入力できる。



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～	総論討論: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・保健医療化の実例と課題」(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日)
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-pass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 - 治験プロトコ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、「患者さんとご家族の主観的評価を高める難病ケアと緩和ケア」(ポルファートとやま 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。