

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 (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

PRO 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。

PRO 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。

PRO 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)で使用できる質問・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。

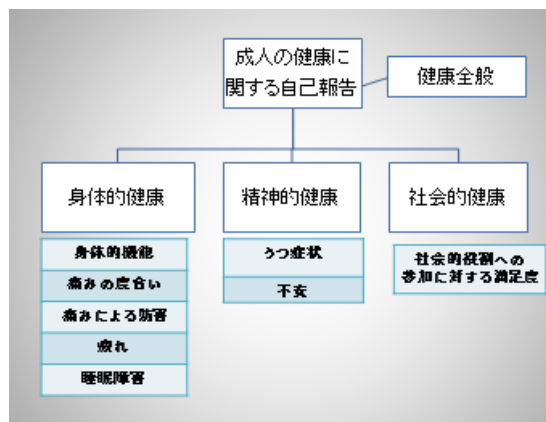


図1 成人の健康に関する自己報告のドメインマップ

#### 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 全体が

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、 **Short Form**、 **プロファイル型尺度**、 **CAT** の3つの尺度がある。

**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。

**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。

**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)などの仕様に基づ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、-➡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。

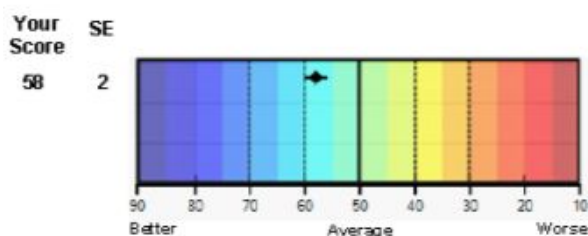


図 CAT の社会的活動についての質問項目に  
回答を試行した結果

## 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時は、  
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  
の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、研究への患者の主体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 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 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®治験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、サイバニクスを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、ピ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 ナラティブの役割、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



資料 1 PROMIS-29 Profile v1.0

	身体機能	全く問題ない	少し困難	ある程度困難	とても困難	できない
PFA11	掃除機や芝刈り機を使って					
1	日常の仕事ができますか？	5	4	3	2	1
PFA21	ふだんの場所で階段の昇り降り					
2	ができますか？	5	4	3	2	1
PFA23	15分以上のウォーキングに					
3	行けますか？	5	4	3	2	1
PFA53	走り使いと買い物ので					
4	きますか？	5	4	3	2	1

	不安 過去 1 週間	全然	たまに	ときどき	しばしば	いつも
EDANX01	おびえていた					
5		1	2	3	4	5
EDANX40	不安で他のことに集中するのが					
6	難しいと感じた	1	2	3	4	5
EDANX41	心配で押しつぶされされた					
7		1	2	3	4	5
EDANX53	不安で落ち着かなかった					
8		1	2	3	4	5

	抑うつ 過去 1 週間	全然	たまに	ときどき	しばしば	いつも
EDDEP04	無価値感を感じた					
9		1	2	3	4	5
EDDEP06	無力感を感じた					
10		1	2	3	4	5
EDDEP29	憂鬱だった					
11		1	2	3	4	5
EDDEP41	絶望感を感じた					
12		1	2	3	4	5

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）  
 分担研究報告書

	疲れ 過去1週間	全然	少し	ある 程度	かなり	非常に
HI7	疲れを感じている					
13		1	2	3	4	5
A3	疲れているために、事を始めるのが 困難である					
14		1	2	3	4	5
FATEXP41	平均して、消耗感をどの程度 感じましたか？					
15		1	2	3	4	5
FATEXP40	平均してどれくらい 疲れを感じましたか？					
16		1	2	3	4	5

	睡眠障害 過去1週間	全く悪 い	悪い	まあま あ	よい	非常に よい
Sleep109	睡眠の質は					
17		5	4	3	2	1
	過去1週間	全然 ない	少し	ある 程度	かなり	非常に
Sleep116	睡眠は元気を取り戻してくれた					
18		5	4	3	2	1
Sleep20	睡眠に問題があった					
19		1	2	3	4	5
Sleep44	寝つくのに困難は					
20		1	2	3	4	5

	社会的役割への満足度 過去1週間	全然	少し	ある 程度	かなり	非常に
SRPSAT07	わたしは自分のやれる仕事（在宅での仕 事を含む）に満足している					
21		1	2	3	4	5
SRPSAT24	自分の働く能力（在宅での仕事を含む） に満足している					
22		1	2	3	4	5
SRPSAT47	通常の個人的な責任と家庭内の責任を果 たす能力に満足している					
23		1	2	3	4	5
SRPSAT49	日課をこなす能力に満足している					
24		1	2	3	4	5

	痛みによる妨げ	全然	少し	ある	かなり	非常に

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）  
 分担研究報告書

	過去 1 週間			程度		
PEININ9	痛みは日々の活動をどれくらい					
25	妨げましたか？	1	2	3	4	5
PEININ22	痛みは家まわりの仕事を					
26	どれくらい妨げましたか？	1	2	3	4	5
PEININ31	痛みは社会的活動に参加する能力を					
27	どれくらい妨げましたか？	1	2	3	4	5
PEININ34	痛みは家事や日課を					
28	どれくらい妨げましたか？	1	2	3	4	5

	痛みの強さ 過去 1 週間	全然										考えう る最悪
Global07	あなたの痛みは平均して											
29	どれくらいですか？	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

## 資料2 PRO 質問サンプル 成人用

### 身体的健康

- ・平らな面を一定区間、歩くことができますか？
  - なんの問題もない
  - 少し困難がある
  - いくらか困難
  - とても困難である
  - 歩行できない
  
- ・ウォーキング、スキー、テニス、サイクリング、ジョギングなどのスポーツをすることに健康上の制約がありますか？
  - まったくない
  - ほんの少しある
  - ある程度ある
  - 非常にある
  - スポーツはできない
  
- ・ベッドの寝起きはできますか？
  - なんの問題もない
  - 少し困難がある
  - いくらか困難
  - とても困難である
  - 寝起きできない

### 不安

- ・過去1週間、わたしは悩みを
  - まったく感じなかった
  - まれに感じた
  - ときどき感じた
  - しばしば感じた
  - いつも感じた
  
- ・過去1週間、わたしは、なにか恐ろしいことが起きるような気が
  - まったくしなかった
  - まれにした
  - ときどきした

しばしばした  
いつもした

- ・過去1週間、わたしの身に起こるかもしれないことを  
まったく気にしなかった  
まれに気にした  
ときどき気にした  
しばしば気にした  
いつも気にした

## 抑うつ

過去1週間

- ・わたしは無価値感を  
まったく感じなかった  
まれに感じた  
ときどき感じた  
しばしば感じた  
いつも感じた
- ・わたしは絶望感を  
まったく感じなかった  
まれに感じた  
ときどき感じた  
しばしば感じた  
いつも感じた
- ・わたしは楽しみにして待つものが何もないと  
まったく感じなかった  
まれに感じた  
ときどき感じた  
しばしば感じた  
いつも感じた

## 疲れ

過去1週間

- ・わたしは、疲れているために、事を始めるのに困難を  
まったく感じなかった

ほんの少し感じた  
ある程度感じた  
かなり感じた  
非常に感じた

- ・あなたは平均して、消耗感をどの程度感じましたか？

まったく感じなかった  
ほんの少し感じた  
ある程度感じた  
かなり感じた  
非常に感じた

### 睡眠障害

過去1週間

- ・わたしの睡眠は元気を

まったく取り戻してくれなかった  
ほんの少し取り戻してくれた  
ある程度取り戻してくれた  
ある程度取り戻してくれた  
非常に取り戻してくれた

- ・安眠できなかったことは

まったくない  
ほんの少しあった  
ある程度あった  
ある程度あった  
非常にあった

- ・わたしは寝つかれないことを

まったく心配しなかった  
ほんの少し心配した  
ある程度心配した  
ある程度心配した  
非常に心配した

### 社会的機能（社会参加）

過去1週間

- ・ふだん他人とやっているすべてのレジャー活動を行うのに困難は

まったくなかった  
まれにあった  
ときどきあった  
たいていあった  
いつもあった

- ・ふだんの仕事のすべて（在宅での仕事を含む）を行うのに困難を

まったくなかった  
まれにあった  
ときどきあった  
たいていあった  
いつもあった

- ・友人とふだんの活動を行うのに困難は

まったくなかった  
まれにあった  
ときどきあった  
たいていあった  
いつもあった

## 痛みによる妨げ

過去1週間

- ・痛みは日々の活動をどれくらい妨げましたか？

まったくなかった  
ほんの少し  
ある程度  
かなり  
非常に

- ・痛みは生活の楽しみをどれくらい妨げましたか？

まったくなかった  
ほんの少し  
ある程度  
かなり  
非常に

- ・痛みは家事や日課をどれくらい妨げましたか？

まったくなかった

ほんの少し  
ある程度  
かなり  
非常に

## 全般的な健康状態

過去1週間

- ・自分の身体的な健康状態を全般的にどの程度に評価しますか？

すばらしい  
非常によい  
よい  
まあまあ  
悪い

- ・自分の身体的な健康状態を全般的にどの程度に評価しますか？

すばらしい  
非常によい  
よい  
まあまあ  
悪い

- ・自分の身体的な精神的（メンタル）な健康状態（気分や思考力を含む）を全般的にどの程度に評価しますか？

すばらしい  
非常によい  
よい  
まあまあ  
悪い

- ・あなたの社会的な活動と社会的な関わりを全般的にどの程度に評価しますか？

すばらしい  
非常によい  
よい  
まあまあ  
悪い

(注)他に子供（8-17歳）用と、その子供を世話している両親用があるが、翻訳は省略