

海外のPROGLの検索と日本語版開発

研究分担者 内藤真理子 広島大学大学院 歯学系研究科 教授
研究協力者 兼安貴子 立命館大学 生命科学部 助教
研究代表者 下妻晃二郎 立命館大学 生命科学部 教授

研究要旨：わが国における公的なPatient-reported outcome (PRO) ガイドラインを作成するにあたり、まず、主に海外のガイドライン（ガイダンス等を含む）を系統的に検索し、その中から、わが国でも有用と思われる文献を絞り込み、目的あるいはユーザー別に分類し、さらに一部の日本語版の開発を行うことを目的として、本研究を行った。今年度は重要な文献や教科書を抽出し、一部は翻訳を開始した。

研究分担者：鈴嶋よしみ（東北大学・准教授）、宮崎貴久子（京都大学・非常勤講師）、山口拓洋（東北大学・教授）、川口崇（東京薬科大学・准教授）、中島貴子（京都大学・教授）

研究協力者：星野絵里（立命館大学・准教授）、小嶋智美（立命館大学・補助研究員）

A. 研究目的

わが国における公的なPatient-reported outcome (PRO) ガイドライン作成にあたり、主に海外のガイドライン（ガイダンス等を含む）を系統的に検索し、わが国でも有用と思われる文献を絞り込み、一部については日本語版の開発を行うことを目的とした。

B. 研究方法

文献情報の検索のためのデータベース(DB)としてMEDLINEとEmbaseを、書籍情報の検索のためのDBとしてGoogle Books、Worldcat、NLMのBookshelfを用いた。キーワードとしては、PRO、quality of life (QOL)、health-related QOL (HRQOL)、health-state utilities、また、各種PROの使用目的に関する用語を設定した。また、本研究班の研究者から得られた重要な文献のうち、上記の系統的検索で得られなかった情報をハンドサーチで加えた。

C. 研究結果

本研究の目的に合致した文献として、文献情報から33件、書籍情報から11件に絞った。文献情報の中から日本語で紹介すべき5件について、日本語版作成を進めている。

D. 考察

目的に合致する情報を収集するために適切なキーワードの設定は容易ではなかった。特に、報告名称として、実際はguidelineだけではなく、guidance, Task-force report, declaration, good practice, check-listなどの用語がよく用いられていた。また医療技術評価 (HTA) の分野で使用するpreference-based measureで測定するいわゆるhealth-state utilitiesに関する情報の検索も容易ではなかった。一方、書籍情報については、書籍の一部に含まれている情報の確認や、選択する内容の範囲の限定が課題であった。一方、ICT利用関連情報は、PROに限定していないものが多いことや、有用ではあるが査読を受けているような質が高い情報が多くはなかったことは、課題として残った。

今後、これらの情報を作成するガイドラインのどの目次で紹介するか、日本語版を作成して紹介する必要性の有無について、詳細な検討を進める予定である。

E. 結論

主に海外のPROガイドラインの情報を系統的に検索し、本研究班で作成するガイドラインに必要な情報を整理した。一部日本語版の作成も開始した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hagiwara Y, Shiroya T, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Mapping EORTC QLQ-C30 and FACT-G onto EQ-5D-5L index for patients with cancer. *Health and Quality of Life Outcomes* 18(1):354, 2020
- 2) 下妻晃二郎: 患者報告アウトカム (PRO) とは何か? *日本クリニカルパス学会誌* 22(3):197-200, 2020
- 3) Moriwaki K, uechi S, Fujiwara T, Hagino Y, Shimozuma K: Economic Evaluation of First-Line Pertuzumab Therapy in Patients with HER2-Positive Metastatic Breast Cancer in Japan. *Pharmacoeconomics-Open* (in press)
- 4) Shiroya T, Hagiwara Y, Taira N, Kawahara T, Konomura K, Iwamoto T, Noto S, Fukuda T, Shimozuma K: Randomized Controlled trial of paper-based at a hospital versus continual electronic patient-reported outcomes at home for metastatic cancer patients: does electronic measurement at home detect patients' health status in greater detail? *Med Decis Making* (in press)
- 5) Yamashita S, Suzukamo Y, Kakimoto K, Uemura M, Kishida T, Kawai K, Nakamura T, Goto T, Osawa T, Yamada S, Nishimura K, Nonomura N, Nishiyama H, Shiraishi T, Ukimura O, Ogawa O, Shinohara N, Ito A, Arai Y: Validation study of the Japanese version of the European Organization for Research And Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Testicular Cancer 26 for patients with testicular cancer. *Int J Urol* 28(2):176-182, 2020
- 6) Murata T, Suzukamo Y, Shiroya T, Taira N, Shimozuma K, Ohashi Y, Mukai H: Response Shift-Adjusted Treatment Effect on Health-Related Quality of Life in a Randomized Controlled Trial of Taxane Versus S-1 for Metastatic Breast Cancer: Structural Equation Modeling. *Value Health* 23(6):768-774, 2020
- 7) Momoeda M, Akiyama S, Tanaka K, Suzukamo Y: Quality of Life in Japanese Patients with Dysmenorrhea Treated with Ethinylestradiol 20 μ g/Drospirenone 3 mg in a Real-World Setting: An Observational Study. *Int J Women's Health* 12:327-338, 2020
- 8) 鈴鴨よしみ: 患者中心のアウトカムと QOL. 特集 QOL を考える. *産科と婦人科*. 88(3):1-5, 2021
- 9) Fujii T, Katayama S, Miyazaki K, Nahashi H, Niitsu T, Takei T, Utsunomiya A, Dodek P, Hamric A, Nakayama T: Translation and validation of the Japanese version of the Measure of Moral Distress for Healthcare Professionals. *Health and Quality of Life Outcomes*. 19(1):120, 2021
- 10) Mo X, Cao J, Tnag H, Miyazaki K, Takahashi Y, Nakayama T: Inability to Control Gestational weight gain: an interpretive content analysis of pregnant Chinese women. *BMJ Open* 10:e038585, 2020
- 11) Saiga M, Hosoya Y, Utsunomiya H, Kuramoto Y, Watanabe S, Tomita K, Aihara Y, Muto M, Hikosaka M, Kawaguchi T, Miyaji T, Yamaguchi T, Zenda S, Goto A, Sakuraba M, Kusano T, Miyabe K, Kuroki T, Yano T, Taminato M, Sekido M, Tsunoda Y, Satake T, Doihara H, Kimata Y: Protocol for a multicentre, prospective, cohort study to investigate patient satisfaction and quality of life after immediate breast reconstruction in Japan: the SAQLA study. *BMJ Open*. 11(2):e042099, 2021
- 12) Kitahara K, Uchikura T, Nio Y, Katsuragi S, Okazaki K, Nishi Y, Kawaguchi T, Yamaguchi T, Sasaki T: Developing a Japanese version of the 'scale of attitudes toward pharmacist-physician collaboration'. *J Interprof Care* 15:1-7, 2020

13) Fujimori M, Sato A, Jinno S, Okusaka T, Yamaguchi T, Ikeda M, Ueno M, Ozaka M, Takayama Y, Miyaji T, Majima Y, Uchitomi Y: Integrated communication support program for oncologists, caregivers and patients with rapidly progressing advanced cancer to promote patient-centered communication: J-SUPPORT 1904 study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 10(9): e036745, 2020

14) Ishiki H, Hamano J, Nagaoka H, Matsuda Y, Tokoro A, Matsuoka H, Izumi H, Sakashita A, Kizawa Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Iwase S: Prevalence of Extrapyrimaldal Symptoms in Cancer Patients Referred to Palliative Care: A Multicenter Observational Study (JORTC PAL12). *Am J Hosp Palliat Care*. 17:1049909120960441, 2020

15) Kaneishi K, Imai K, Nishimura K, Sakurai N, Kohara H, Ishiki H, Kanai Y, Oyamada S, Yamaguchi T, Morita T, Iwase S: Olanzapine versus Metoclopramide for Treatment of Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients with Incomplete Malignant Bowel Obstruction. *J Palliat Med* 23(7):880-881, 2020

16) Miyaji T, Kawaguchi T, Azuma K, Suzuki S, Sano Y, Akatsu M, Torii A, Kamimura T, Ozawa Y, Tsuchida A, Eriguchi D, Hashiguchi M, Nishino M, Nishi M, Inadome Y, Yamazaki T, Kiuchi T, Yamaguchi T: Patient-generated health data collection using a wearable activity tracker in cancer patients-a feasibility study. *Support Care Cancer* 28(12): 5953-5961, 2020

17) 土井綾子, 堀江良樹, 中島貴子: がん治療におけるpatient-reported outcome. *腫瘍内科* 25(1):78-83, 2020

18) 山口拓洋, 川口崇, 宮路天平: がん領域におけるePRO: electronic Patient Reported Outcome (ePRO) in Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST* 2020; 6(1):52-55, 2020

19) Tagami K, Kawaguchi T, Miura, T, Yamaguchi T, Matsumoto, Watanabe YS, Uehara Y, Okizaki A, Inoue A, Morita A, Kinoshita H: The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer* 28 (10):4737-4743, 2020

20) Zenda S, Ryu A, Takashima A, Arai M, Takagi Y, Miyaji T, Mashiko T, Shimizu Y, Yamazaki N, Morizane C, Yamaguchi T, Kawaguchi T, Hanai A, Uchitomi Y, Oshiba F: Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study. *BMJ Open* 10(10):e038276, 2020

2. 学会発表

1) 宮崎貴久子、錦織達人、田村暢一朗、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴鴨よしみ: QOL評価研究の実践を通して生じる課題: 質的研究中間報告. 第8回QOL/PRO研究会学術集会(岡山(web))

2) 鈴鴨よしみ: エキスパートセミナー: QOL、何を評価するか. 第4回リハビリテーション医学会秋季学術集会. 2020年11月20-22日

3) Uemura H, Akakura K, Miyazaki K, Stroupe A, Seo C, Uzumcu A, McCarrier K, Ledesma D: Symptoms and impacts of Metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) among Japanese Patients designated to receive Ra-223. *Annal Oncology* 31:S1330-1331, ESMO ASIA VIRTUAL CONGRESS 2020. 2020年11月20-22日

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし