

PROガイドラインに関するニーズ調査

研究分担者 齋藤信也 岡山大学大学院 教授
研究協力者 兼安貴子 立命館大学 助教
研究代表者 下妻晃二郎 立命館大学 教授

研究要旨：わが国において公的な患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)ガイドライン（ガイダンス等を含む）を作成するにあたり、まず、想定されるユーザーや、評価の対象者あるいは一般国民（併せてステークホルダー）のニーズを把握する必要があり、（1）少数例を対象としたインタビューによる予備調査と定性的分析、（2）多数例を対象としたweb調査と定量的な分析、を順次行った。その結果、前者からは海外でよく言われているPROの概念構造（QOLとの関連）とは異なる解釈が明らかになり、後者からは、特にニーズが高い3つの内容が明らかになった。

研究分担者：鈴鴨よしみ（東北大学・准教授）、内藤真理子（広島大学・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）、中島貴子（京都大学・教授）

A. 研究目的

わが国で利用可能な公的なPatient-reported outcome (PRO)ガイドラインを作成するにあたり、関係者（ステークホルダー）のPROの概念構造の認識と内容に関するニーズを把握することを目的とした。

B. 研究方法

（1）インタビューによる予備調査

患者会、アカデミア、臨床家、産業界、規制当局に属する各1-3名を対象に、PROとQOLの認知度や概念構造の関係、ニーズの内容の重みを調査した。結果を定性的に分析した。

（2）web調査

医療従事者、医薬品・医療機器関連企業勤務者、各200名を対象として、予備調査と同様の調査と定量的な分析を行った。

（倫理面への配慮）

立命館大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

（承認番号：BKC-人医-2020-061）

C. 研究結果

PROの用語の認知度は、web調査で一般にQOLよりも低いことがわかった。その傾向は臨床家で特に著しかった。PROの概念構造（QOLとの関連）について、インタビュー調査では、患者会から、「PROの評価（把握）によりQOLが改善する関係」という、平面的な関係性以外のdynamicな解釈が浮き彫りになり、web調査の定量的分析からは、欧米における一般的な解釈に多い「PROがQOLを含む」関係よりも「一部が重なる」あるいは「QOLがPROを包含する」関係にあると考える人が多いことが明らかになった。

一方、PROガイドラインに必要な内容として、医療従事者は「PRO評価結果の解析と解釈」「臨床現場への応用」を挙げ、企業勤務者は、これらに加え「診療ガイドラインへの応用」を挙げていた。

D. 考察

「診療ガイドラインへの応用」に関して企業勤務者のニーズが高かった背景としては、医療従事者に対してPROの説明が難しいと日頃から感じていること関連している可能性が考えられた。

一方、ICT化と医療技術評価(HTA)への応用は、本調査ではニーズが低かったが、わが国において本分野の大幅な立ち遅れが指摘されている今日、作成するガイドラインでは積極的に含めるべき内容と考えられた。

E. 結論

調査によりPROの認知度や概念構造の認識、わが国のガイドラインに求められる内容が明らかとなった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Hagiwara Y, Shiroywa 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) Shiroywa 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, Shiroywa 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) 鈴嶋よしみ: 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, Tng 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

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

Oncology. *CANCER BOARD of the BREAST* 2020; 6(1):52-55, 2020