

関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成に関する研究

研究代表者 下妻晃二郎 立命大学 生命科学部 教授

研究要旨：海外では、2005年ごろから臨床試験や臨床実践における患者報告アウトカム(Patient-reported outcome: PRO)の使用に関するガイドライン(ガイダンス等を含む)が公的機関等から発出されている。しかるに、わが国ではPROやQOL評価に関する基礎・応用研究は海外に劣らず行われているが、各ステークホルダー向けの公的なガイドラインは従来発表されていない。本研究班では、関連学会や産業界、規制当局、患者団体、および並行して行われているPROに関するICT基盤構築・実装に関する2つの班と連携し、わが国において各ステークホルダーが利用しやすいガイドラインの開発を行う。

研究分担者：鈴木よしみ（東北大学・准教授）、宮崎貴久子（京都大学・非常勤講師）、内藤真理子（広島大学・教授）、山口拓洋（東北大学・教授）、中島貴子（京都大学・教授）、川口崇（東京薬科大学・准教授）

研究協力者：兼安貴子（立命館大学・助教）、齋藤信也（岡山大学・教授）、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PRO評価の基礎・応用研究において、各ステークホルダーが利用しやすいガイドライン（以下、ガイダンス等を含む）を開発する。

B. 研究方法

初年度は、主に次の2つのアプローチで課題に取り組む。

（1）海外および国内の既存のPRO関連ガイドラインの系統的検索と一部の日本語版開発、（2）PROを使用する各ステークホルダーを対象としたガイドラインのニーズ調査。（詳細は、分担報告書を参照のこと）

（倫理面への配慮）

上記の（2）については、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

（1）海外および国内の既存のPRO関連ガイドラインの系統的検索と一部の日本語版開発

複数の医学系データベースを用いて系統的に検索を行った結果から目的に合致する文献や教科書を絞り込み、さらにそこに含まれない重要な文献をハンドサーチで加えた。一部の重要な文献の日本語訳を作成中である。

（2）PROを使用する各ステークホルダーを対象としたガイドラインのニーズ調査
まず少数を対象に、リモート対面インタビューの予備調査を行い、PROとQOLの概念構造の相違や、ガイドラインとして必要な内容に関する調査を行い、定性的に分析を行った。次に多数の対象に、同様の調査をweb-basedで行い、定性的及び定量的分析を行った。

D. 考察

結果は、研究班の最終産物の構成や優先順位づけに応用する予定である。

E. 結論

わが国独自の公的なPROガイドラインの作成を目的として、PRO関連文献の系統的検索とニーズ調査を行い、有益な情報が得られた。

一部の結果を2021年度の国際QOL研究学会(ISOQOL)に発表予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hagiwara Y, Shiroiwa 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) Shiroiwa 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)

2. 学会発表

宮崎貴久子、錦織達人、田村暢一郎、林田りか、能登真一、齋藤信也、下妻晃二郎、鈴嶋よしみ：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))

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし