

総括研究報告書

PRO-CTCAEの日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価

研究代表者 山口 拓洋（東北大学・教授）

研究要旨

本研究では、PRO-CTCAE 日本語版の実臨床及び臨床試験・臨床研究における有効性評価と利用推進を目的とする。2020年度はレジストリを中心に、がん4研究、非がん2研究を中心に研究計画書の作成及び実施体制を構築した。本年度の研究成果により、次年度より順次、様々なセッティングにおけるPRO-CTCAEの活用を試みる臨床研究が開始される予定であり、PRO-CTCAEの利用の推進とデータ収集を開始し、定期的に解析と評価を行う体制が構築できた。

研究分担者

下妻 晃二郎 立命館大学・生命科学部生命医科学科・教授
中島 貴子 京都大学・医学部附属病院次世代医療・iPS細胞治療研究センター・教授
清水 千佳子 国立国際医療研究センターがん総合診療センター/乳腺・腫瘍内科・副センター長 / 医長
渡邊 知映 昭和大学・保健医療学部看護学科成人看護学・教授
矢嶋 宣幸 昭和大学・医学部・准教授
佐野 元彦 星薬科大学・実務教育研究部門・教授
東 加奈子 東京医科大学・薬剤部・主査
関根 祐介 東京医科大学・薬剤部・主査
長沼 未加 クオール株式会社・クオールアカデミー・教育研修部・部長
川口 崇 東京薬科大学・薬学部医療実務薬学教室・准教授
宮路 天平 東京大学・医学部附属病院・特任助教

を設定するとともに、電子的患者報告アウトカム（electronic Patient-reported outcome: ePRO）に対する医療者のアクション、ePROを用いた医療者とのコミュニケーションや医療者と患者の感覚の違いなどについて、様々なセッティングにおいて探索的に検討する。現時点で実現可能な方法で実臨床及び臨床研究での活用事例を複数提示し、その中で共通のデータを測定するなどして、PRO-CTCAE利用の意義を検討する。分担者である下妻晃二郎、中島貴子、清水千佳子、渡邊知映、川口崇、宮路天平は専門的な立場から、また、他関連研究班との連携を考慮し、計画書作成および実施体制構築の支援を行う。

①レジストリ（がん）

分担者：中島貴子

目的：有害事象モニタリングを含むePROプラットフォームを用いたPRO-CTCAEの有効性の検討（「PROのICT化および、社会実装を推進するために必要な課題の整理と電子カルテとの実装を含む連携構築」班と連携）
施設：聖マリアンナ医科大学病院、他3施設
疾患：初回抗がん剤治療患者
目標患者数：上限設定なし（登録期間：2022年3月まで）

②レジストリ（がん）

分担者：東加奈子

施設：東京医科大学病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、他5施設
セッティング：入院、薬局との連携も含めた外来化学療法センター
疾患：対象を絞って開始し、最終的には全がん種を目標とする
目標患者数：200人/年

③レジストリ（がん）

A. 研究目的

PRO-CTCAE 日本語版の実臨床及び臨床試験・臨床研究における有効性評価と利用推進を目的とする。2020年度は全体の研究計画の作成及び実施体制を構築する。

B. 研究方法

以下に予定した研究計画書の作成、実施体制の構築を中心に進める。PRO-CTCAEの臨床研究での有効性評価や利用推進については、以下の研究に統一した指標としてPRO-CTCAEの質問項目に共通項目

分担者：佐野元彦
施設：埼玉がん薬物療法研究会グループに参加の 13 施設
セッティング：入院、外来化学療法センター
疾患：乳がん
目標患者数：250 人/年

④レジストリ（がん）

分担者：長沼未加
施設：クオール薬局
セッティング：薬局窓口（可能な範囲で病院との連携）、薬局データベースの利用
疾患：全がん種
目標患者数：100 人/年

⑤レジストリ（非がん）

分担者：矢嶋宣幸
施設：昭和大学病院、他 5 施設
セッティング：入院および外来
疾患：全身性エリテマトーデス
目標患者数：400 人/年

⑥臨床研究（非がん）

分担者：関根祐介
目的：HIV 感染患者に対する PRO-CTCAE の利用可能性の検討
施設：東京医科大学病院、他 10 施設
疾患：HIV 感染症
目標患者数：120 人

（倫理面への配慮）

レジストリ研究も含めて口頭および書面による説明と同意取得を行う。医学系指針の改訂により電子的同意取得が実施可能であれば導入を検討する。研究協力者として倫理の専門家を招聘し、コンサルテーションができる体制を構築する。また、計画時より患者市民参画を行い、患者視点での倫理的な配慮を行う。

C. 研究結果

分担者である下妻晃二郎、中島貴子、清水千佳子、渡邊知映、川口崇、宮路天平は専門的な立場から、また、他関連研究班との連携を考慮し、以下の研究の計画書作成および実施体制構築を行った。

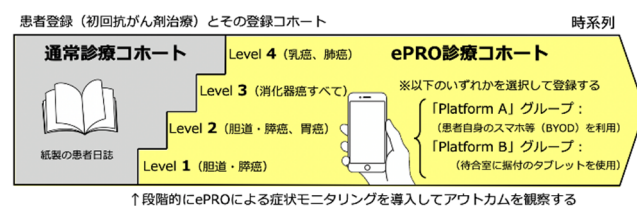
研究計画書の作成

① 有害事象モニタリングを含む ePRO プラットフォームを用いた PRO-CTCAE の有効性の検討（分担者：中島貴子、協力者：堀江良樹）

電子カルテと連動した ePRO プラットフォームを用

いたがん患者レジストリ構築の研究は、患者市民参画を実施し作成した研究計画書を倫理委員会に提出、2021 年 2 月に承認された。日常診療に ePRO を導入し、また診療録との連携も進めているため、まずは少数例を対象として現在の日常診療で実施している紙運用から ePRO に移行し、徐々に対象を拡大していくデザインとした。聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所 ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックを参加施設とした。3 月に通常診療コホート、5 月に ePRO 診療コホートが開始される予定である。以下に、研究概要を示す。

・ シェーマ



・ 目的

本研究の目的は、本邦のがんの日常診療において ePRO による症状モニタリングの有用性を評価するとともに、実際のがん診療における有害事象や QoL の実態を調査することである。

・ 対象

本研究では、ePRO 診療の有効性を評価するために、通常診療から ePRO 診療を段階的に導入する移行期間の環境を利用して、その前後のコホートを比較することを計画する。つまり、従来通りの方法で通常診療を行なった「通常診療コホート」と、ePRO を利用した有害事象モニタリングを行なった「ePRO 診療コホート」のアウトカムを比較することによって、ePRO 診療の有用性を評価する。移行期間が終わり、ePRO 診療が導入された後は、そのまま「ePRO 診療コホート」として登録を続け、ePRO を利用して日常のがん診療における患者が経験した有害事象や QoL の実態を調査してゆく。

適格規準

1) 通常診療コホート：

1. 悪性腫瘍の診断のあるもの（食道癌、胃癌、十二指腸癌、大腸癌、結腸癌、膵癌、胆管癌、軟部腫瘍、GIST、神経内分泌腫瘍、神経内分泌癌、悪性中皮腫、NSCLC、SCLC、乳癌、その他）
2. 6 ヶ月以上の初回全身化学療法を計画しているもの
3. ECOG Performance Status が 0-2 である。
4. 同意取得時の年齢が 20 歳以上である。
5. 予後 6 ヶ月以上を見込めること。

6. 文書による同意を取得できるもの。

2) ePRO 診療コホート：

1. 悪性腫瘍の診断のあるもの。
2. 原発臓器は、その時の施設ごとの実装 Level の対象臓器に合致する事
3. 6 ヶ月以上の初回全身化学療法を計画しているもの
4. ECOG Performance Status が 0-2 である。
5. 同意取得時の年齢が 20 歳以上である。
6. 予後 6 ヶ月以上を見込めること。
7. 文書による同意を取得できるもの。

除外規準(共通)

以下の規準のいずれかに該当する症例は、本試験から除外する。

1. タッチスクリーンの電子デバイスによる入力が明らかに困難と思われる患者（家族やスタッフ等の介助の有無は問わない）
2. 精神疾患や認知機能障害のため自身による症状評価が明らかに困難と思われる患者
3. 本研究における ePRO 入力に負担となる他の PRO 研究に同時期に参加している
4. その他、研究責任医師が不適切と判断するもの

対象疾患の癌種の拡大について

ePRO 診療コホートにおいては、対象疾患の癌種は、当該施設の ePRO 診療の実装状況や運用状況の充実に合わせて、その順次拡大してゆく。実装レベルは、施設ごとに研究責任者が判断する。通常診療コホートでは、対象疾患の癌種を問わない。

Level 1：胆道癌および膵臓癌のみ

Level 2：Level1 の対象+胃癌

Level 3: Level2 の対象+その他の消化器原発の悪性腫瘍

Level 4：Level3 の対象+腫瘍内科以外の対応癌種（乳癌、肺癌）

・研究方法・デザイン

観察コホート

1) 通常診療コホート：

1. このコホートは、それぞれの施設で ePRO による症状モニタリングが実施可能になるまでの間、あるいは ePRO による症状モニタリングが実施可能になった後は、その施設の ePRO の実装段階レベルにおいてその癌種が対象にならない患者において登録とする。
2. それぞれの施設でこれまで行ってきた従来通りの方法（例えば所謂「患者日誌」などの質問紙による）で症状モニタリングを行う。
3. アウトカム評価は、紙ベースのアンケート用紙で実施する。
4. ePRO による症状モニタリングの有用性を評価するための対照群となる。

2) ePRO 診療コホート：

1. このコホートは、それぞれの施設で ePRO による症状モニタリングが実施可能になったあと、その ePRO の実装段階レベルにおいてその癌種が対象になった患者において、登録とする。

2. ePRO による症状モニタリング行う。つまり、患者は電子デバイス（スマートフォンあるいはタブレット）を使用して症状報告し、医療者はその PRO の記録を参照して医療者自身の有害事象評価に利用する事ができる。

3. 患者が入力した ePRO 情報の経時変化は、電子カルテの治療情報（抗がん剤）と連携してダッシュボードモニタ（聖マリアンナ医科大学と 3H クリニカルトラリアル社が共同開発したソフトウェア）に表示される。つまり、抗がん剤の投与タイミングや減量タイミングと、PRO の変化が連動して変化する様子をグラフィック表示で視覚的、直感的に把握する事ができる。

4. ダッシュボードモニタには、患者が入力した ePRO 情報のうち、重篤度によって色分けされて表示され、医療者は視覚的、直感的に対応すべき症状を把握する事ができる。

5. 報告された症状に対して対応するかどうか、またその対応内容については特別な手順書等は定まず、担当医それぞれの判断に委ねる。

6. また、あくまで本研究における ePRO 診療は、患者が在宅期間中に経験したことを診察の際に医療者が患者と共有するシステムであり、患者が医療機関に連絡あるいは受診する前に医療者が定期的に内容を確認し、あらかじめ対応するものではない（登録前の患者への説明と同意の中で明示的に確認する）。

7. 入力が 6 週間以上全くない場合、入力の中断と判断する。

8. 患者が症状報告するデバイスのセッティングによって、登録患者を以下の 2 グループに分ける。

「Platform A」グループ：患者自身のスマートフォンあるいはタブレット（Bring your own device: BYOD）を利用できる患者、かつ希望した患者がこちらのグループになる。患者は、自分自身のスマートフォンあるいはタブレット（BYOD）を利用して、病院に来院した時のみならず、在宅期間にも自身の PRO を評価する。その 1 日を振り返って、自分自身の有害事象などを毎日評価する。

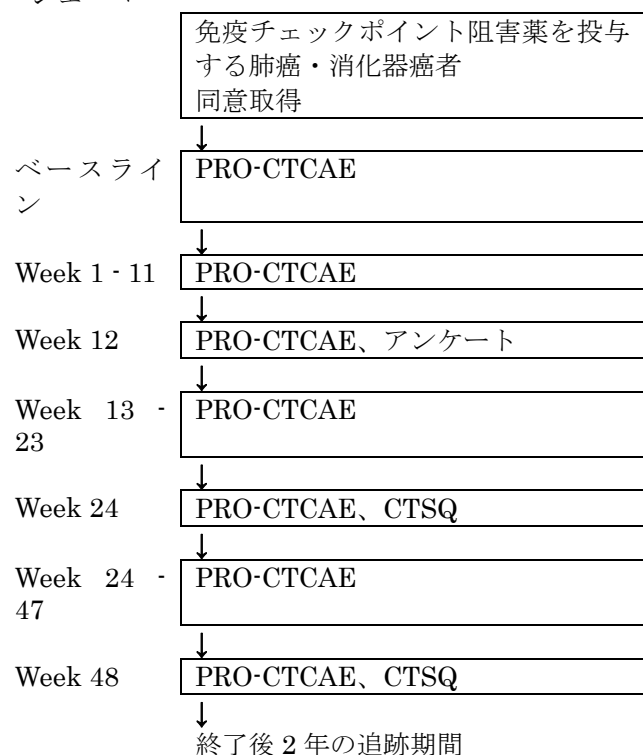
「Platform B」グループ：患者自身のスマートフォンあるいはタブレット（Bring your own device: BYOD）を利用できない、または希望しない患者がこちらのグループとなる。患者は、病院に来院した時のみ、外来の待合室に据付の電子デバイスを用いて、診察の待ち時間等を利用して自身の PRO を報告する。その 1 週間を振り返って、自分自身の有害事象などを評価する。ただし評価のために、毎週受診する必要はない。予約外受診の際にも評価する。

・予定登録数と研究期間、研究実施施設
 研究期間：2020年12月1日から開始とし、終了時期は2023年3月までとするが、終了予定時点でさらなる継続について検討する。
 症例数：症例数の上限は、定めず、研究期間中に登録された症例すべてを対象とする。
 研究実施施設：聖マリアンナ医科大学病院、川崎市立多摩病院、聖マリアンナ医科大学東横病院、聖マリアンナ医科大学附属研究所 ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック

②免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた症状関連有害事象に関するレジストリ研究（分担者：東加奈子）

外来化学療法室で免疫チェックポイント阻害薬を投与している患者レジストリの計画を策定した。免疫チェックポイント阻害薬の投与は長期になることも少なくなく、また遅発的に起こる多様な有害事象が知られているため、PRO-CTCAE の調査項目、調査頻度、調査期間の議論に時間を要した。マスタープロトコルの骨子が完成し、患者市民参画を計画した。以下に、研究概要を示す。

・シエーマ



・目的

本研究の主たる目的は、免疫チェックポイント阻害薬を含むレジメンを投与されたがん患者における、症状関連有害事象を中心とした免疫関連有害事象の実態に関する記述的研究を行うためのデータベース

を得ることである。同時に、日常診療における ePRO を活用した有害事象モニタリングの実施割合や中止・欠測などの実施可能性に関して検討する。症状関連有害事象は電子的患者報告アウトカム (electronic Patient Reported Outcome: ePRO) を用いて、来院の有無に関わらず収集する。

副次的な目的として、

- 1) 免疫チェックポイント阻害薬 (およびそれを含むレジメン) ごとの症状関連有害事象の累積発症割合
- 2) 症状関連有害事象と治療継続や予後との関連
- 3) PRO-CTCAE のアラート (レベルの AE) に対する薬剤師のアクションの実態に関する検討を行う。

・対象

1. 20 歳以上
2. 肺がんまたは消化器がんと診断されている
3. 免疫チェックポイント阻害薬を使用する予定
4. PS 0-3 の患者
5. 試験参加について本人から文書で同意が得られる患者

・研究方法・デザイン

- 1) デザイン：多施設における外来化学療法室における観察研究である。診療目的で行われる日常診療を観察・記録する。
- 2) 治療：各施設の日常診療どおり、通常の治療を受ける。
- 3) 評価：症状関連有害事象を PRO-CTCAE を用いて評価する。

・予定登録数と研究期間

目標登録者数：未定
 登録期間：IRB 承認後～2023年3月31日まで
 観察期間：1年間
 追跡期間：2年間
 予定登録者数の上限は設定しない。登録期間は上記の通りとするが、レジストリを継続する場合は1年または2年単位での登録期間延長の申請を行う。

・研究実施施設

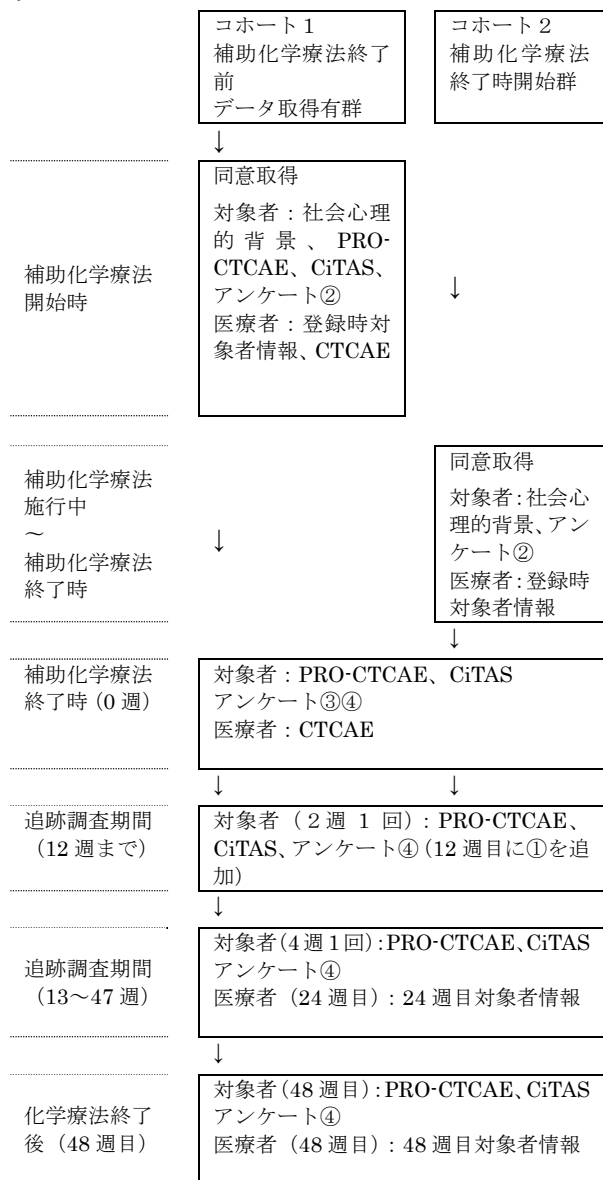
東京医科大学病院、順天堂大学医学部附属練馬病院、JR 東京総合病院、日本医科大学付属病院、杏林大学医学部付属病院、手稲溪仁会病院
 (研究支援)
 東北大学大学院、東京大学大学院、東京薬科大学

③補助化学療法後の乳がん患者を対象とした電子的患者報告アウトカムによる遷延性症状関連有害事象に関する観察研究（分担者：佐野元彦）

術前・術後補助化学療法を終了する乳がん患者に対し1年後まで定期的に ePRO による有害事象情報を収集する患者レジストリの計画を策定した。特に、

調査項目の選定（神経障害、味覚嗅覚異常、認知能力（ケモブレイン）、生理開始、倦怠感、うつ症状、不眠など）、患者ニーズとの擦り合わせ、電子的同意（eConsent）や動画説明の導入促進の検討を中心に議論した。以下に、研究概要を示す。

・シエーマ



*アンケート ①ePRO使用感 ②月経について
③ウィッグの所持について ④アビラランスについて

・目的

本研究の主たる目的は、術前・術後補助化学療法を施行した乳がん患者において、患者報告アウトカム（Patient-reported outcomes: PROs）を用いた症状関連有害事象レジストリを構築・運用し、遷延する症状関連有害事象の1年後の有病割合を明らかにすることである。症状関連有害事象は電子的患者報告アウトカム（electronic Patient Reported Outcome: ePRO）を用いて、来院の有無に関わらず収集する。副次的な目的として、
1) PRO-CTCAE による各症状関連有害事象の終息

時期や程度を調査する。

2) 登録されたデータを用いて複数の付随研究テーマを策定し、実施する。
上記に関する検討を行う。

・対象

- 1) 登録日の年齢が20歳以上の女性である（年齢上限は規定しない）。
- 2) 組織学的に乳がん（浸潤がん）と診断されている。
- 3) 乳がんの殺細胞性点滴抗がん薬による補助化学療法を開始する（コホート1）、または終了する（コホート2）。
- 4) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られる。
- 5) 自身の電子端末（スマートフォンやタブレットなど）からデータ入力が可能である。
- 6) 日本語が理解可能である。

・研究方法・デザイン

- 1) デザイン：本研究は、ePROによる有害事象評価を外来での日常診療に導入する多施設での観察研究である。研究目的で行う医学的評価、検査、治療はない。
- 2) 治療：各施設の日常診療どおり、通常の治療を受ける。
- 3) 評価：術後補助化学療法終了後、12週目（3ヶ月目）までは2週に1度、12週目（3ヶ月目）以降は4週に1度ePROで評価して、1年間の症状関連有害事象を評価する。

・予定登録数と研究期間

目標登録者数：年間250例以上
試験期間：登録終了～2024年12月31日まで
登録期間：倫理委員会承認後から2023年12月31日まで
追跡期間：1年間
解析期間：1年間
予定登録者数の統計学的な算出は行わず、上限も設定しない。登録期間は上記の通りとするが、レジストリを継続する場合は1年または2年単位での登録期間と試験期間の延長申請を行う。

・研究実施施設

埼玉医科大学総合医療センター、独立行政法人国立病院機構 埼玉病院、群馬県立がんセンター、草加市立病院、神奈川県立がんセンター、羽生総合病院、上尾中央総合病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、横浜労災病院、越谷市立病院、小川赤十字病院、戸田中央総合病院
（研究支援）
星薬科大学、東北大学大学院、東京大学大学院、東京薬科大学

④外来がん患者における ePRO の薬局薬剤師による継続的薬学管理に関する研究（分担者：長沼未加）

薬局の継続的薬学管理で、PRO-CTCAE を活用した ePRO による有害事象モニタリングを検討するため、薬局レセコンシステムと ePRO の接続および運用の整備を行った。

⑤全身性エリテマトーデス（SLE）：Lupus registry of nationwide institutions: LUNA（分担者：矢嶋宣幸）

既に多施設研究として実施・運用されていた SLE 患者レジストリである LUNA の患者報告アウトカム（LupusPRO、SF-8）に、新たに PRO-CTCAE を加え、紙媒体での調査票から ePRO への変更のための研究計画改訂を実施し、承認された。PRO-CTCAE は SLE 患者での計量心理学的特性が示されていない点もあり、PRO-CTCAE の調査項目については患者市民参画を計画し、ePRO のシステムの開発に着手した。以下に、研究概要を示す。

・目的

SLE 患者を対象として PRO-CTCAE を取得することを目的とする。ステロイドやシクロフォスマミドなどがん領域で使用する薬剤も全身性エリテマトーデスにて使用されており、この評価ツールを膠原病領域での有用性を確認する。

・対象

- 1) 研究実施施設に入院又は通院中の全身性エリテマトーデス患者で、アメリカリウマチ学会の分類基準の 4 項目以上を満たす患者。
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上である患者。
- 3) 本研究への参加について本人から文書により同意が得られた患者。

・研究方法・デザイン

3H クリニカルトライアル株式会社が作成した携帯電話アプリケーションである 3H P-Guardian を用いて PRO データの収集を行う。また、並行して収集実施中である「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー」のデータとあわせて解析に用いる。なお、研究担当医師による研究対象者の安全性確認（バイタルサインの確認、有害事象の聴取）は通常診療における経過観察に準じて研究期間中を通して行なう。

・予定登録数と研究期間、研究実施施設

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学医学研究科長および各実

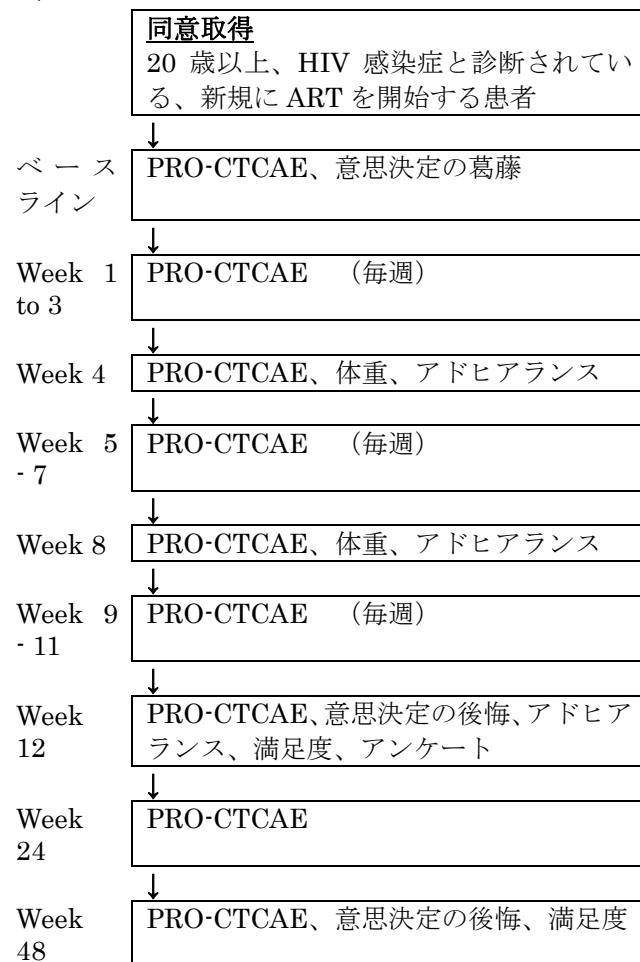
施施設長による研究実施許可を得てから 2023 年 3 月 31 日まで

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、岡山大学病院、長崎大学病院、東京共済病院、京都府立医科大学附属病院で総計 800 症例の集積予定である。

⑥HIV 領域:抗レトロウイルス療法開始後の HIV 感染症患者における患者報告による症状関連有害事象に関する研究（分担者：関根祐介）

先行研究として Bring Your Own Device (BYOD) にて ePRO を収集していた DEARS-J study を第 34 回日本エイズ学会学術集会・総会にて発表した。その結果と文献レビューを基に、同研究の研究者らと PRO-CTCAE の項目を選定し、研究計画を策定した。PRO-CTCAE の項目選定および調査頻度については患者市民参画を実施して確定した。研究組織としては東京医科大学病院、札幌医科大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、名古屋医療センター、大阪医療センター、岐阜大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、広島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、仙台医療センター、九州医療センターといった多くの HIV 診療拠点病院が参加施設となった。以下に、研究概要を示す。

・シェーマ



・目的

本研究は HIV 感染症患者が抗レトロウイルス療法 (Antiretroviral therapy: ART) 中に経験する症状関連有害事象について、患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO) である PRO-CTCAE を用いて電子的に収集する。治療開始早期 (3 か月時点まで) の症状関連有害事象の発現様式とその持続を明らかにすることを目的とする。また、医療者と患者の有害事象評価の差異、有害事象の発現と意思決定との関連を検討する。

・対象

- 1) 20 歳以上
- 2) HIV 感染症と診断されている
- 3) ART 未治療であり、初めて ART を開始する

・研究方法・デザイン

本研究は、外来診療が中心となる日常診療に、電子的 PRO (electronic PRO: ePRO) による有害事象評価を導入する観察研究である。診断や治療法の選択、有害事象への対処などは日常診療通り行うが、治療開始後 3 か月までは週に 1 度、その後は治療開始 6 か月、12 か月時点で ePRO による有害事象報告を含む調査票への記載を依頼する。

・予定登録数と研究期間

目標登録者数：200 例
研究期間：2021 年 3 月 1 日 (倫理委員会承認後) から 2024 年 4 月 30 日まで
予定登録期間：2021 年 3 月 1 日 (倫理委員会承認後) から 2022 年 4 月 30 日まで
追跡期間：1 年間
解析期間：1 年間
予定登録期間内にも目標登録者数に達しない場合、登録期間の延長を行う。

・研究実施施設

東京医科大学病院、札幌医科大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、名古屋医療センター、大阪医療センター、岐阜大学医学部附属病院、千葉大学医学部附属病院、広島大学病院、愛媛大学医学部附属病院、仙台医療センター、九州医療センター (研究支援)
東北大学大学院、東京大学大学院、東京薬科大学

⑦その他

有害事象評価に PRO-CTCAE を含めた「進行再発がん患者におけるオピオイド鎮痛薬導入前後の心理的障壁と疼痛：多施設共同研究 (UMIN000042443、2020 年 11 月 24 日登録開始)」が主たる施設の倫理委員会承認され、2020 年 12 月 14 日に 1 例目が

登録された。参加施設は、横浜市立大学附属市民総合医療センター、国立がん研究センター東病院、東京医科大学病院、横浜南共済病院である。

PRO-CTCAE 小児版 (Ped-PRO-CTCAE) について、National Cancer Institute (NCI) と 7~17 歳を対象とした Ped-PRO-CTCAE と 7 歳以下を対象とした Caregiver 版の日本語版開発の内諾を得た。NCI と研究体制や方法の調整を続けている。

研究体制の構築

COVID-19 対応にて直接の会議が開催できないなか、各種患者団体、関連学会、日本製薬工業協会との協力体制を構築した。患者団体とは患者市民参画として班会議やいくつかのプロジェクトに関して計画段階でご意見をいただくなど積極的に関与いただいた。患者・市民参画については、プロジェクトごとに最初に全体計画を策定し、臨床研究の各ステップにおける患者さんへの依頼の計画を立て、患者・市民の参加者をお願いしたいこと、実費負担の有無などの開催に関する情報などについて検討し、次に開催計画を策定し、実施概要などについて確認したうえで患者・市民に参画いただいた。実施後には、議事メモを作成、参画者に結果をフィードバックする体制とした。ePRO の啓発・普及のため、動画「ePRO (イープロ) ってなんなの? -vol.0-」を作成した。日本製薬工業協会とは研究の方向性に関する会議などを実施しご意見いただいた。いくつかの関連学会等においては、当研究班の活動について紹介し、方向性などについてご意見をいただくとともに、今後のご協力や広報活動についてお願いした。患者、一般国民への(e)PRO の啓発・普及および(e)PRO 臨床研究への理解を深め参加を円滑化するため、(e)PRO の基本的な紹介動画である「ePRO (イープロ) ってなんなの? -vol.0-」や、(e)PRO に期待する患者の声などを紹介している(e)PRO ビデオコンテンツを作成した。

D. 健康危険情報

特になし。

E. 研究発表

1. 論文発表

別添 5 研究成果の刊行に関する一覧表のとおり

F. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過がわかるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。
なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「D. 健康危険情報」について
・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究年度終了報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。