

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と社会実装推進のための ガイドライン作成に資する研究に関する研究 -----	1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	11

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)
(総括) 研究報告書

患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) のICT化と
社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究

研究代表者 中島 貴子 京都大学医学部付属病院 次世代医療・iPS細胞治療研究センター 教授

研究要旨

本研究では、ePRO (PRO の ICT 化) の実装モデルを提案することを目的として、患者・医療従事者へのアンケート調査により ePRO の社会実装推進に必要な課題を抽出し、実際の医療施設で ePRO システムを構築した。令和3年度にすでに ePRO システムを実装していた聖マリアンナ医科大学病院、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に加え、川崎市立多摩病院でも ePRO システムを実装し、レジストリ研究 (山口班) を実施、その登録患者・医療従事者に対して ePRO 経験者としてのアンケート調査を実施した。令和2、3年度に実施した患者対象 web アンケート調査、医療者対象郵送アンケート調査の結果と、システム構築に関する実装経験をもとに、高齢者に対する考察も加え、「患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO) の ICT 化と社会実装推進のための研究に基づく提言書」を作成、ePRO 実装モデルを提案した (<http://jascc.jp/working/patient-reported-outcome-pro-wg/>)。レジストリ研究内で実施したアンケート、実装普及研究、費用分析研究の解析・公表については、引き続き実施していく予定である。

研究分担者

堀江 良樹 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 助教

土井 綾子 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 助教

川口 崇 東京薬科大学薬学部
医療実務薬学教室 准教授

長島 文夫 杏林大学医学部腫瘍内科学 教授

山口 拓洋 国立大学法人東北大学大学院
医学系研究科医学統計学分野 教授

下妻 晃二郎 立命館大学立命科学部
生命医科学科 教授

兼安 貴子 立命館大学生命科学部生命医科学科
助教

小倉 孝氏 聖マリアンナ医科大学
臨床腫瘍学 講師

島津 太一 国立研究開発法人国立がん研究センター
室長

(PRO) の重要性が認識され、電子機器を用いた収集 (electronic PRO : ePRO) は、リアルタイムに正確な PRO を収集でき、督促機能でアドヒアランスも維持しやすく、重篤な報告に対して病院にアラートが送信される機能 (eAlert) を付加できるなどの利点があり、欧米で利用が進んでいる。米国では、通常の外來薬物療法を受けるがん患者と ePRO を用いて有害事象報告をする患者を比較した臨床試験が行われ、ePRO 群で QOL は有意に良好であり、救急外來受診の頻度が減り、生存期間も延長した (Basch E, J Clin Oncol 34, 2016)。これを受けてメディケア・メディケイドサービスセンターは、PRO とそれに対する医療従事者の対応を医療保険適用の対象とした (Basch E, JAMA, published online January 2020)。

本邦からはこのような大規模な報告はない。我々はまず、がん患者においてマークシートによる PRO 収集を行い、QOL に与える個々の有害事象の影響を報告した (Horie Y, European Cancer Congress #1504, 2015)。また入院・外來治療における有害事象や栄養状態の評価を ePRO システムで収集する臨床試験を開始した (UMIN00003226、UMIN000037433、UMIN000037867)。

本研究では、患者・医療機関へのアンケート調査により PRO の ICT 化 (ePRO) と社会実装推進に必要な課題を抽出し (令和2-4年度)、普及・実装科学の手法で課題を特定し、ePRO 実装モデルを提案する (令和4年度)。併行して、各施設に適応したシステム構築とその利用経験をフィ

A. 研究目的

近年、医療や新薬開発において patient-centered medicine、patient-reported outcome

ードバックしながら（令和2-4年度）、ePRO実装モデルを構築する（令和4年度）。

同事業の山口班、下妻班、また日本がんサポートケア学会（JASCC）PROワーキンググループと連携し、本研究結果、山口班内で実施するレジストリ試験データ、PROガイドラインをもとに、ePROの保険適用申請の検討を行う（令和4年度）。

B. 研究方法

1. PROのICT化（ePRO）と社会実装推進に必要な課題の整理、ePRO実装モデルの提案

① PRO収集方法に関する調査

PRO収集方法（紙媒体、デバイスプロビジョニング、BYOD（Bring your own device））について、国際的な利用状況、位置づけなどを調査する。治験を含めた臨床研究、実臨床の両側面での利用状況や利用可能性についても調査し、本邦での利用目的に応じた実装可能なパターンを検討する（令和2年度）。

② 患者側の課題の抽出、整理

（1）患者に対してアンケート調査を実施し、PRO収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、4年度：実施継続・解析）。調査対象：A. レジストリ試験参加患者（令和3年4月から令和3年9月までに登録された患者180例程度を予定）、B. ePRO未経験患者（がんサバイバー301名、進行再発がん250名実施済）

調査票の配布回数：A. 登録時、終了時の2回、B. 1回（本アンケート調査は探索的研究であり統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・PRO収集のアドヒアランスとリテンションに関する項目（収集方法、収集回数、項目数など）
- ・患者教育
- ・高齢者対策

（2）患者団体による上記課題の評価、整理

③ 医療従事者側の課題の抽出、整理

（1）医療機関に対してアンケート調査を実施し、PRO収集における課題を抽出する（令和2年度：アンケート作成・実施、令和3、4年度：実施継続・解析）。

調査対象：病院：A. レジストリ試験参加施設（令和3年11月から令和4年12月までに参加した施設3施設を予定）、B. がん診療連携拠点病院402施設の、医師、看護師、薬剤師、診療補助員、システム管理者など（実施済）。調剤薬局などの院外施設：スマールグループディスカッション、必要に応じて標本調査

調査票の配布回数：A. レジストリ試験参加施設では試験開始時、終了時の2回、B. 1回

（本アンケート調査は探索的研究であり、統計的検討は行わない）

核心的な質問項目：

- ・PROデータの解釈
- ・PROデータに基づく臨床対応（特にeAlert対応）
- ・PRO収集方法、収集回数、項目数など
- ・ePROの実装におけるPROシステムの病院情報システム、電子カルテへの実装
- ・ePRO収集の運用フローとチームビルディング（スタッフ教育も含めて）
- ・ePRO実装における院外リソース（調剤薬局など）との連携（スタッフ教育も含めて）

ePROシステム利用のコスト、医療行為（ePROデータ利用と臨床対応）のマネタイズに関する項目

- ・高齢者対策

ePROを行ううえでバリアとなりうる項目として、高齢者に関連する操作のしにくさや家族の協力について質問項目を作成した。また、どのような対象にePROが必要であるかの自由記載項目で、高齢者に対する必要性について調査を行う。（土井）

認知機能スクリーニング検査Mini-Cogのアプリケーション開発を行うために合同会社ドリームグロウと作成法について相談し、アプリケーションの開発を行った。（長島）

④ ePRO実装モデルの提案

②③で抽出された課題を含め、普及・実装科学の手法で実装の阻害・促進要因を特定し、患者団体とのディスカッションを経てePRO実装モデルを提案する（令和3、4年度）。

2. 病院情報システム、電子カルテへの実装とその利用によるePRO実装モデルへのフィードバック

①単施設（聖マリアンナ医科大学病院）において、ePROシステムを病院情報システム、電子カルテへ実装する（令和2、3年度）。

②上記システムをレジストリ試験において利用し問題点を抽出する（令和3、4年度）。

③多施設へ拡大し、各施設に適応したePROシステムの構築と汎用性を確認する（電子カルテベンダーの拡大を含む）（令和3、4年度）。

3. ePRO実装モデルの構築

1で提案される本邦に適したePRO実装モデルに対して、2の実際のシステム利用経験から得られる問題点をフィードバックし、患者団体とのディスカッションを経てePRO実装モデルを構築する（令和4年度）。