

令和4年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業  
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患政策研究分野))  
難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究  
分担研究報告書

UMN 抽出に適した疾患包括的 QOL 尺度の研究

研究協力者

住友 秀次 神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科 医長

**研究要旨**

難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズを把握するために、どのような患者報告由来の臨床的指標 (Patient reported outcome (PRO)) が望ましいか、また ICT (Information and Communication Technology) を用いた解析に適合した臨床的指標が何であるか、網羅的な検討を行った。多くの指標で日本語のバリデーションがされていないこと、また質問紙法と ICT 化されたものとの比較がなされていないことを考慮し、小児では KINDL、EQ-5D-Y、成人では、SF36、EQ-5D が適切と考えられた

**A. 研究目的**

難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握のため、全般的および疾患特異的 Patient reported outcome (PRO) を選定し、その効率的な収集・解析のため ICT (Information and Communication Technology) を用いた評価方法を構築する。

**B. 研究方法**

PRO/ICT 会議に参加する 16 名の医師・看護師に対しアンケートを行い、小児科、内科、皮膚科、看護分野の各々の視点を踏まえ PRO の選定を進めた。特に本研究課題である難治性疾患、希少性疾患について、小児領域、成人領域の各々から抽出した。

**C. 研究結果**

小児 QOL として、KINDL、KIDSCREEN、DISABKIDS (DCGM37)、DISABKIDS for JIA、PedsQL、RTP、Mind the Gap Scale、PROMIS Global Health Assessment が、成人 QOL (疾患非特異的) として、SF36v2、EQ5D、WEMEBS、COPM、PRAS、SILS、DLQI、PCS、PSEQ、VFQ11、成人 QOL (疾患特異的) として、LupusPRO、Lupus impact tracker、SSC、MDHAQ/RAPID3、FMF50、FMFQoL、ESSPRI の計 25 指標が提案され、それらの意義、適応疾患、適応年齢、実施可能性が議論された。多くの指標で日本語のバリデーションがされていないこと、また質問紙法と ICT 化されたものとの比較検討やバリデーションがなされていないことから、患者評価に使用しうるものは非常に限られることが明らかとなった。結論として、

小児では KINDL、EQ-5D-Y を使用し、成人では、SF36、EQ-5D を使用することとなった。新規に指標を作成することはバリデーションがなされていないことから想定しないこととなった。

**D. 考察**

多くの指標で、対象疾患、対象年齢、回答への負担、利用許諾、ICT 化などを検討した結果、現状では実施可能性の高い指標は比較的限定された。

**E. 結論**

小児で KINDL、EQ-5D-Y、成人で SF36、EQ-5D が難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズ抽出に適切と考えられた。

**F. 健康危機情報**

特になし

**G. 研究発表**

1. 論文発表  
特になし

**H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)**

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし