

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

Patient Reported Outcome (PRO)のICT化へ向けた現状と課題

研究分担者

井上 祐三朗 千葉大学 大学院医学研究院総合医科学 特任講師

盛一 享徳 国立成育医療センター 小児慢性特定疾病情報室 室長

研究協力者

平野 亨 西宮市立中央病院 内科/大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

檜崎 秀彦 日本医科大学 小児科学教室 准教授

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

本研究の公募要項に掲げられている、“患者のアンメットニーズを把握するために患者や患者家族が使用できる ICT 等を用いたツールを利活用することで、疾患活動性や生活満足度を国際標準の指標として活用可能な客観的指標として「見える化」すること”に込めるべく、ICT化に適した患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome (PRO)) を選定し、その利用条件の ICT 化適応を確認し、さらに ICT 化プロトタイプを作成を行い、これら各々の過程における課題や問題点を抽出した。また各 PRO が ICT 化されて利用されることの実施可能性や妥当性を検討した。既に日本語版で ICT 化されたものが公開、利用可能となっていた EQ-5D、EQ-5D-Y、LupusPRO 以外の指標は、日本語で ICT 化され公表されているものはなかった。これらの指標の新規 ICT 化を行い利用する場合、著作権や使用許諾の問題や、回答形式の違い (紙媒体と ICT 化による入力) によるデータの質の同等性の検証の必要性、継続利用における ICT サーバの技術的管理や経済的負担、等の課題が指摘された。各々の PRO が開発・公表された時点では ICT 化に際しての問題点が想定されていなかったと推察される。課題は明確となったが、本研究班での実用化は困難であった。

A. 研究目的

コンピュータならびに通信技術の進歩により、多くの業種や分野において情報通信技術 (Information and Communication Technology (ICT)) による情報の収集や利用が普及してきた。特にスマートフォンを利用した情報の伝達は、時間・場所を問わず可能で、最も効率のよい方法となりつつある。ICT はユーザーが入力した情報の収集を行うだけにとどまらず、それらを集計・解析した結果をユーザーへ即時に還元し、ユーザーは還元された結果を利用することが可能である。交通・宿泊等の予約発券システム、オンラインバンク、遠隔授業、通信を利用した交流など例を挙げればきりが無いほど我々の生活に普及している。近年の新型コロナウイルス感染症のパンデミックは、対面による交流の感染リスクが懸念された結果、ICT による情報のやり取りをさらに加速させることとなった。しかしながら、医療やヘルスケアの分野においては、ICT がまだ十分に生かされているとはいえない現状がある。ICT を活用することで、患者は自宅に

いながら自分の病気はよい状態なのか悪い状態なのか、治療は問題なく継続できているのか、早めの受診が必要かどうか、過去と比較して現在の状態はどうなのか、などの情報を知ることができる。また、医療者は自宅での患者の病状を把握し最適な治療内容へ修正することができる。これらの情報は患者と医療者で即時に共有することができる。

難治性免疫疾患や希少免疫疾患は、小児期や青年期に発症することも少なくなく、病状によっては就学・就労・家事労働などに大きな影響をうけ、非常に長い年月の治療の継続を必要とする。専門医の数は限られており、専門医への受診機会が十分に得られない、治療に関する不安や要望に十分対応しきれていない、などの問題が存在する。難治性・希少免疫疾患の診療におけるアンメットニーズの把握は限られた診察の機会だけではなく、ICT による日常の病状についての情報収集が非常に有用であると思われる。本研究班の PRO/ICT 小班において、患者状態の把握のため ICT を利用した患者報告アウ

トカム (Patient Reported Outcome) の収集と利用へ向けた取り組みを行った。

## B. 研究方法

### Patient Reported Outcome の選定

本研究班の PRO/ICT 小班には、難治性・希少免疫疾患が多く含まれる膠原病・リウマチ領域疾患の診療を専門とする小児科医、内科医が参画し、ICT 化に適した患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome (PRO)) を選定し、その利用条件が ICT 化に適応しているかを確認し、さらに ICT 化プロトタイプを作成を行い、これら各々の過程における課題や問題点を抽出した。また小児期、移行期、成人期の各年齢層において、各 PRO が ICT 化されて利用されることの実施可能性や妥当性を検討した。まず、疾患非特異的指標 (包括的尺度) に関して小児期および成人期の各々について検討した (表 1)。さらに疾患特異的指標の対象疾患は、若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス、自己炎症症候群 (家族性地中海熱)、関節リウマチなどを想定した (表 1)。これらの指標について、日本語版が存在するか、ICT 化されたものが存在するか、ICT 化に際しての規定があるか、小児期・移行期・成人期の各評価に利用できるか、等の視点で検討した。

## C. 研究結果

対象としたこれらの指標は紙媒体によるアンケート方式を原則としていた。EQ-5D、EQ-5D-Y、LupusPRO は日本語で ICT 化されたものが既に公開され利用することができる状態であった。他の指標は

日本語で ICT 化されたものは公にはなかった。これらの指標を新たに ICT 化して利用しようとする場合、1) 著作権や使用許諾の確認 (不特定多数の患者に利用することができるか、ICT 化されることが許可されているか)、2) 紙媒体と ICT 化の画面のデザインの相違や入力方法が許容できるか、3) 紙媒体によるアンケート方式と ICT 化による方式とのデータの質の同等性の検証、4) ICT サーバの技術的管理や経済的負担、等の課題が指摘された。各々の PRO が開発・公表された時点では ICT 化に際しての問題点が想定されておらず、上に述べた 1) 2) 3) 4) の課題についての規定が十分に定まっている PRO は現時点ではまだないと思われる。

## D. 考察

### ICT 化のプロトタイプ

各指標について、現在公式に運用されている

紙媒体から ICT 化のプロトタイプを作成することは可能である。本小班での検討を進めるにあたり、いくつかの PRO 指標について実際にプロトタイプここでは、LupusPRO (左) および EQ-5D (右) のプロトタイプの実際の表示画面を示す (図 1)。PRO 指標の質問項目の文言や順を同一にすることは当然のことであるが、公式に運用されている紙媒体のデザインと ICT 化されたデザインを似たものにするにはできても全く同一にすることは困難を伴う。またスマートフォンや PC の画面サイズによっても表示の印象は大きく異なる。このような差異に対し PRO 開発者の許諾を得ることが必要か、入力結果の差を生じるのか、どのようなバリエーションが許容されるか等、PRO を ICT 化する際のルールが必要であろう。

これら作成されたプロトタイプの試験的な運用において、ユーザーはスマートフォンや PC を使用して PRO の質問事項に短時間で意図通りに回答でき、その入力された情報がサーバ内のデータベースに正しく格納されていることを確認することができた (図 2)。さらに格納されたデータは各種の集計や統計解析を行うことが可能であり、その結果をユーザーが閲覧したり、ユーザーへ即時に還元したりすることも可能であった。

### 実際の運用における問題点

このプロトタイプが正しく稼働することが確認されてもなお、1) 著作権や使用許諾の確認、2) 紙媒体と ICT 化の画面のデザインの相違、3) 紙媒体によるアンケート方式とのデータの質の同等性、4) ICT サーバの技術的管理や経済的負担の問題点は解決されていない。ICT 化の障壁となっているのは、プログラム技術や通信技術とは別の次元の問題であり、PRO の ICT 化におけるルールが設定されていないことが最も大きな障壁であるといえる。さらに、5) 情報のセキュリティの確保、6) 運営が公的機関・一般企業・個人など一定でない可能性があり運営責任の所在、といった点も問題であろう。

医療、ヘルスケアの分野において、ICT を用いてスマートフォンや PC で情報をやりとりすることは、正確性、効率、迅速性、簡便性、データの保管・解析・再利用の点で非常に大きいメリットを有している。今後、医療の多くの分野や領域で普及に向けた努力が益々なされていくであろう。本研究では医療情報の ICT 化について PRO を例として検証し、具体的な問題点・課題を見出すことができた (図 3)。厚生労働省等の監督機関、学会、著作権者、研究者などの間で共有されるべきルールが構築され、円滑な ICT の開発

と運用がなされる環境が整備されることを期待したい。

#### E. 結論

本研究の公募要項に掲げられている，“患者のアンメットニーズを把握するために患者や患者家族が使用できる ICT 等を用いたツールを利活用することで、疾患活動性や生活満足度を国際標準の指標として活用可能な客観的指標として「見える化」すること”に定めるべく、ICT 化に適した患者報告アウトカム（Patient Reported Outcome (PRO)）を選定し、その利用条件の ICT 化適応を確認し、さらに ICT 化プロトタイプを作成を行い、これら各々の過程における課題や問題点を抽出した。また各 PRO が ICT 化されて利用されることの実施可能性や妥当性を検討した。既に日本語版で ICT 化されたものが公開、利用可能となっていた EQ-5D、EQ-5D-Y、LupusPRO 以外の指標は、日本語で ICT 化され公表されているものはなかった。これらの指標の新規 ICT 化を行い利用する場合の課題が明確とな

った。各々の PRO が開発・公表された時点では ICT 化に際しての問題点が想定されていなかったと推察される。本研究班での実用化は困難であった。

#### 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

表 1. ICT 化を検討した PRO

対象	指標	疾患	ICT 化
成人	SF-36	包括的尺度	なし
成人	EQ-5D	包括的尺度	あり
成人	LupusPRO	全身性エリテマトーデス	あり
成人	Lupus impact tracker	全身性エリテマトーデス	なし
成人	MDHAQ/RAPID3	関節リウマチ	なし
成人・小児	FMF50	家族性地中海熱	なし
成人・小児	FMFQoL	家族性地中海熱	なし
小児	EQ-5D-Y	包括的尺度	あり
小児	KINDLE	包括的尺度	なし
小児	KIDSCREEN	包括的尺度	なし
小児	PedsQL	包括的尺度	なし

SF-36: MOS 36-Item Short-Form Health Survey, EQ-5D: EuroQol 5 dimensions, MDHAQ: multidimensional health assessment questionnaire, RAPID3: Routine Assessment of Patient Index3, FMF: Familial Mediterranean fever, EQ-5D-Y: EuroQol 5 dimensions, Youth Version

図 1. PRO の ICT 化のプロトタイプ

全身性エリテマトーデスのQOL評価: Lupus Patient Reported Outcome (LupusPRO)						
このアンケートは、SLE または SLE の治療が、あなたの健康、生活の質 (QOL)、SLE に関して受けている医療サービスに及ぼす影響について、あなたの見解をたずねるものです。もし、質問にどのように答えればよいか迷う場合は、最も近いものを選んで回答して下さい。回答には正解も不正解もありません。1つの質問に対し、1つだけ選んで回答して下さい。"あてはまらない"の箇所がある質問については、これを選択することもできます。						
A. 過去4週間、あなたはどのくらいの頻度で、SLEが理由で下記のことを経験しましたか？	全くない(0)	たまにある(1)	時々ある(2)	度々ある(3)	常にある(4)	あてはまらない(-1)
1: 脱毛	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
2: 新たな皮疹または皮疹の再発	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3: 病状の悪化	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4: 記憶力の低下	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
5: 集中力の欠如	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
6: SLEの薬による好ましくない副作用	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7: SLEの治療のための薬の数への心配	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8: SLEの薬が妊娠能力に影響するかが心配	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9: 予期せぬ妊娠を避けられるかが心配	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

  

全般的健康度の評価: EQ5D		
<b>1. 移動の程度</b>		
1. <input checked="" type="radio"/> 私は歩き回るのに問題はない	2. <input type="radio"/> 私は歩き回るのにいくらか問題がある	3. <input type="radio"/> 私はベッド (床) に寝たきりである
<b>2. 身の回りの管理</b>		
1. <input checked="" type="radio"/> 私は身の回りの管理に問題はない	2. <input type="radio"/> 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある	3. <input type="radio"/> 私は洗面や着替えを自分でできない
<b>3. ふだんの活動(例 仕事,勉強,家族・余暇活動)</b>		
1. <input checked="" type="radio"/> 私はふだんの活動を行うのに問題はない	2. <input type="radio"/> 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある	3. <input type="radio"/> 私はふだんの活動を行うことができない
<b>4. 痛み/不快感</b>		
1. <input type="radio"/> 私は痛みや不快感はない	2. <input checked="" type="radio"/> 私は中程度の痛みや不快感がある	3. <input type="radio"/> 私はひどい痛みや不快感がある
<b>5. 不安/ふさぎ込み</b>		
1. <input type="radio"/> 私は不安でもふさぎ込んでいない	2. <input checked="" type="radio"/> 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる	3. <input type="radio"/> 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる

(左) LupusPRO の ICT 化プロトタイプ、(右) EQ-5D の ICT 化プロトタイプ。Web 上に PRO 質問票の入力画面を設計したもの。画面サイズにより表示の印象が異なる。

図 2. ICT 化により入力されたデータベース

番号	dt	q1	q2	q3	q4	q5	q6	q7	q8	q9	q10	q11	q12	q13	q14	q15	q16	q17	q18	q19	q20	q21	q22	q23	q24	q25	q26	q27	q28	
1	2020-07-29	2	1	2	2	2	3	3	3	3	2	3	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	2	2	3	3	3	
6	2020-06-02	1	1	1	1	1	1	1	3	3	1	1	2	1	1	2	1	0	2	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	
5	2020-05-23	4	3	3	3	3	2	3	4	3	2	3	3	2	3	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	2	2	2	
7	2020-05-23	2	2	2	1	1	1	2	2	1	3	2	2	2	1	2	2	1	2	2	2	2	1	1	2	2	2	2	2	
7	2020-05-23	3	3	2	3	3	2	1	3	2	2	1	3	2	2	2	3	2	2	2	2	1	2	3	2	2	2	1	2	
6	2020-05-22	4	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	3	4	3	4	4	3	4	3	3	3	3	3	4	4	4	4	4	
3	2020-05-22	4	3	3	2	3	3	2	3	2	2	3	2	2	3	2	1	3	3	2	2	3	1	2	2	2	2	3	2	
3	2020-05-21	0	0	1	1	1	2	1	2	1	0	1	1	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0

Web 上の質問票から入力されデータベースに格納された結果。入力後は即時に反映される。

図 3 : PRO の ICT 化に向けた課題

PROのICT化に向けた課題
✓ 著作権や使用許諾の確認
✓ 紙媒体のデザインとICT化の画面の相違
✓ 紙媒体によるアンケート方式とのデータの質の同等性
✓ ICTサーバの技術的管理や経済的負担
✓ 情報のセキュリティは確保されるか
✓ 運営が公的機関・一般企業・個人など一定でない