

QOL/PRO 研究会第 2 回学術集会報告

第 2 回 QOL/PRO 研究会学術集会が、2015 年 2 月 28 日(土)、東京都品川の京都大学東京オフィスにて開催された。以下、各セッションの座長からの報告を掲載する。

<基調講演>

宮崎貴久子先生は、今回の学術集会の大会長であり、基調講演を拝聴した。

まず、QOL/研究会の設立から現在に至る歴史の話であった。本研究会は 2011 年 1 月 5 日に、第一回の世話人会として、今回の学術集会と同じ京都大学東京オフィスで開催することにより始まった話があった。



その後、年に数回の世話人持ち回りの小規模な勉強会と、様々な分野の学会（2012 年に緩和医療学会（神戸）、2014 年に行動計量学会（仙台）、医療病院管理学会（東京）でセミナーを開催することによる、本研究会およびこの分野の研究の認知度を高める努力、そして、2013 年 3 月にホームページを開設し、ニューズレターや文献紹介などのインターネットを介した情報発信をしてきたことが説明された。

次に、宮崎先生の評価研究との出会いや実際に研究内容についての説明があった。

まず QOL の定義や概念構造が、専門家であっても専門領域（医療、臨床疫学、哲学など）によって様々であることが紹介された。それに基づき、2004 年と 2010 年には、一般人を対象とした QOL 認識に関する全国調査を行った。大都市と小都市、QOL という言葉に親しんでいる人とそうでない人、などの関係性について数量化Ⅲ類で 4 グループに分けられた結果が紹介された。また、2つの調査の間に起こったリーマンショックなどの社会経済的な案件は大きな影響を及ぼしていなかったことも紹介された。この QOL の概念についての第 12 回国際 QOL 研究学会 (ISOQOL、サンフランシスコ) の発表では、New Investigator's Award を受賞された。

2003 年からは、緩和ケア患者を対象として EORTC QLQ-C30 による調査を開始し、終末期の経過と機能尺度、症状尺度との結果が示された。さらに、患者家族の QOL 調査も行い、患者の死亡 1 年後よりもやはり患者の存命中の家族の QOL が悪いことを示した。一方、C30 は緩和ケア患者には 30 問と質問数が多く負担が多いことから、すでに EORTC が開発していた緩和ケア患者用の尺度である、CA15 (15 問) の日本語版を開発し、緩和ケア患者を対象とした調査を行い、Minimally Important Difference (MID) も明らかにした。さらに、直近の科研基盤 (B) では、進行がん患者を対象としたステロイド投与の倦怠感と QOL への影響を調べる多施設共同ランダム化比較試験を企画され、研究計画や倫理委員会

通過のために必要であったことなどが紹介された。

宮崎先生の研究の歴史は、緩和ケア患者の QOL に関するエビデンスを創出する歴史でもあることが強調された。(下妻：記)



<国際 QOL 研究学会報告>

林田りか先生(長崎県立大学看護学科准教授)は小児の QOL 研究を専門とされているが、国際 QOL 研究学会 (ISOQOL) には 2000 年頃から何度も発表・参加され、ISOQOL について最も詳しい日本の研究者の一人である。



2014 年度はドイツのベルリンで 21th Annual Meeting が 10 月 15-18 の 4 日間にわたり開催され、今回はその印象が報告された。今回の学会のスローガンは、'Advancing Measurement Science and Transforming Healthcare' (前進する測定科学と医療の変容) であった。学会スケジュールは、まず初心者向けあるいは中上級者向けの workshop が複数、1 日半ほど行われ、その後に学会本体が始まる構成である。学会本体では口演とポスターの一般演題に加え、複数の plenary session が行われる。今回のテーマは、'PROS: Contributing to Better Services & Better Societies', 'Cutting Edge Research', 'Integrating Patients into PRO Development and Research', 'Well-Being and Mental Health Measurement Opportunities' であった。学会が最終盤にさしかかると Closing dinner が素敵な場所で開催される。今回は、ベルリンの歴史あるダンスホールで行われた。

学会の忙しい合間に訪れたベルリンの美しい街並みや歴史的な建物などについても紹介された。2015 年の 22th Annual Meeting はカナダのバンクーバーで 10 月に開催される予定である。(下妻：記)

<一般演題 1>

セッション 1 では、4 演題の発表が行われた。



最初の 2 題は、バイエル薬品株式会社の田中恵理香先生のご発表であった。1 題目は”Review of Caregiver Burden Scales for Patients with Visual Impairment in Japan” で、視力障害者の介護者負担に関する評価尺度について、文献レビュー結果をご報告いただいた。PubMed 検索で得られた関連分野の研究報告では、4 つの既存尺度が使用されていた。そのうち 3 つの尺度は日本語版が作成され、妥当性検証も行われていた。その一方で、今回の検索で得られた文献の数は少なく、視力障害者の介護者負担評価を主眼に置いた場合、これらの尺度の有用性も明確ではなかったことから、さらなる研究の蓄積が必要と考えられた。研究の方法論や文献内容の詳細を中心に、熱心な質疑応答

が行われた。

続いて、2 題目「日本の製薬業界における Patient Reported Outcomes (PROs) の活用：PMDA、FDA、EMA の公的文書の簡易レビューと比較に関する調査」の報告がなされた。2006 年から 2009 年に PRO が医薬品の適応申請に使われ、FDA および EMA に承認された 14 品目を対象とした。そのうち日本で承認された 9 品目の文書についてレビューを行ったところ、評価エンドポイントとして「症状」「日常生活機能」「健康関連 QOL」が使用されていることが確認された。本テーマに関して記述的な分析報告は少なく、2010 年以降の PRO 活用状況やこれまでの推移について、次の報告が待たれるところである。

3 題目は、立教大学の丹野清美先生のご発表であった。「診療プロセスにおける意思決定の納得と満足：日本語版 Decision Regret Scale に関する研究」と題して、海外版尺度の日本語版開発過程をご報告いただいた。患者における診療プロセスでの意思決定に対する診療後の満足度等を評価する尺度であり、今回の検討において日本語版の信頼性や妥当性が示された。尺度内容や構造方程式モデリングのパス解析結果およびその解釈を中心に、活発な質疑が繰り返された。



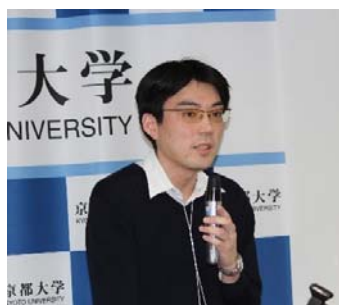
最後の演題は、がん研究会有明病院の本多通孝先生の「胃癌・食道癌の術後症状を評価するための新規尺度『ES⁴』の開発」であった。術後障害を軽減する目的でさまざまな術式の改良がなされている一方で、介入効果を評価する確立した尺度がないことに着目し、今回の尺度開発が行われた。300 名を超える当該患者を対

象に計量心理学的検討がなされ、高い妥当性が示された。臨床現場のリサーチ・クエッションをベースとした一連の研究のひとつとして位置づけられており、今後の展開が期待される興味深い内容であった。(内藤：記)



<一般演題 2>

一般演題セッション 2 では、3 演題の発表が行われた。



まず東京大学の佐藤伊織先生から、「複数の評価者（親子）・複数の尺度（年代毎）による QOL の評価と解析」と題した発表がありました。最近使用頻度が高まっている解析手法である線形混合モデル（マルチレベル分析）を応用し、異なる評価者を一つの変量、異なる尺度も一つの変量として扱ってモデルに投入することによる解析可能性を示した。特に小児の QOL 評価においては

時期によって異なる指標を用いることやプロキシ（代理人）評価を行うことがやむを得ない状況が少なくないと考えられ、そのような集団での QOL 評価に一石を投じる内容であった。

次に岡山大学病院の雑賀美帆先生から「BREAST-Q 日本語版開発」に関する報告がなされた。日本では乳房再建術後の QOL 評価尺度がなく、原作者とやり取りをしながら質問項目を紡ぎだしていく作業の様子が紹介された。質疑では、日本語作成において問題になった個所は、もともとオリジナル版が抱えている問題であり、日本語版にだけ修正を加えることの是非についても議論された。



一般演題最後の発表は、国立保健医療科学院の白岩健先生の「EQ-5D-5L 日本語版の開発：cTTO 法と DCE 法の比較」という演題であった。日本においても効用値研究に広く使用されている EQ-5D であるが、選択肢が 3 肢から 5 肢になったことに伴い、新たなタリフ値を求める研究が進められている。異なる手法を用いると異なるタリフ値が得られることが報告され、この分野の奥深さがわかる内容であった。早ければ来年度には使用可能との報告があり、そのときが待たれる。（鈴嶋：記）



<特別講演>

一般演題に引き続いて特別講演として、大橋靖男先生（中央大学）から、「がん治療での QOL/PRO 評価の実践 - さらに HTA をめざして」というタイトルでご講演いただいた。大橋先生は本邦に生物統計学を築かれた第一人者で、臨床研究者のリーダーでいらっしゃる。ご講演は医療をめぐる現状の深いご造詣から、縦横に QOL/PRO 評価研究が取り上げられ、時間が短く感じられた。



COI と医療資源配分やベネフィット（利益）とハーム（不利益）のトピックスから始まり、「糖尿病」研究の実情は、研究者としての姿勢を問われるようであった。本邦の HTA（医療技術評価）の現状から、QOL 評価を否定する立場へ向けた具体的で切れ味鋭い論評は圧巻であった。QOL 評価が患者さんの意思決定に役立っているというご指摘には、会場全体が頷いていたように思える。QOL が知能と同じような構成概念であると改めて語られ、QOL 評価研究の基本の大切さを再認した。

抗がん剤における QOL 評価では、有害事象の具体例と患者へのフィードバックとしての MID（最少重要差）について語られた。一方で QOL 評価への懸念に対する見解を展開しながら、患者さんの観点からの評価が、どのような study で成果をあげているのか、具体

的に次々にご紹介頂いた。脱毛（頭髪、まつげや眉毛）や浮腫がいかに患者さんの QOL を下げるのか、治療をする医師にも理解頂けるように、私共も励まなくてはならないと思った。PRO 測定の認知や QALY の動向のお話に続いて、最後は今後わが国でも取り組む課題として ePRO の必要性が指摘された。

大橋先生の多方面からの QOL/PRO のご講演は、参加者それぞれの何かに響き、各人の QOL/PRO 研究への元気を頂けたのではないかと思う。改めて、大橋先生にお礼を申し上げたい。（宮崎：記）



第 2 回学術集会は、ご参加くださった方々の熱意に支えられ、演者、聴衆が一体になって QOL/PRO を考える、充実した会であった。改めて参加の皆様に感謝するとともに、今後もより一層この分野の研究を深めて行くことに会として貢献していきたい。

