

## QOL/PRO 研究会第 4 回学術集会報告

第 4 回 QOL/PRO 研究会学術集会が、「臨床における QOL 評価－基礎から実践まで－」をテーマとして、2016 年 12 月 17 日(土)、名古屋大学鶴舞キャンパス内基礎研究棟 1 階会議室 2 にて開催された。

### <研究会プログラム>

- 特別企画：臨床セミナー（10:45-11:45）  
平 成人（岡山大学）「比較臨床試験における QOL/PRO 評価：試験デザインと実施・解釈の実際」
- 基調講演（13:20-13:35）  
内藤真理子（名古屋大学）
- 教育講演（13:35-14:20）  
安藤昌彦（名古屋大学）「がん臨床試験における QOL 調査の意義と注意点」
- 一般演題 1（14:30-15:40）
- 一般演題 2（15:50-16:41）
- 特別講演（16:50-17:50）  
近藤和泉（国立長寿医療研究センター）「QOL 評価に関する考察－評価尺度作成の観点から－」

以下、各セッションの座長からの報告を掲載する。

### <特別企画：臨床セミナー>

岡山大学病院乳腺・内分泌外科の平成人先生より、「比較臨床試験における QOL/PRO 評価試験デザインと実施・解釈の実際」と題した講演をいただいた。平先生は臨床医の立場で数多くの臨床試験にかかわっておられ、乳がん領域における QOL/PRO 研究のフロントランナーのおひとりである。豊富なご経験を基に、QOL/PRO 評価を用いた臨床試験の基本事項について、わかりやすく解説いただいた。



転移乳がんの治療のゴールとして、「生存期間の延長」「症状のコントロール」「QOL の維持改善」が挙げられている（Diseases of the Breast, 4<sup>th</sup> edition）。後二者に関して、これらの評価を誰がどのように行うのが妥当であるかという問いに答える形で、これまでの研究報告や臨床試験の概要が紹介された。

長寿に伴って日本人の半数近くががん罹患する時代となり、治療法の開発・進歩によって治療の選択肢も広がっている。その一方、予後不良のがんに対する治療の選択は、大きな課題となっている。医療者と患者の Shared decision making に目が向けられつつある中、その礎となり得る QOL/PRO 評価の重要性を再認識させられたご講演内容だった。(内藤：記)

### <基調講演>



まず、今回の大会長である名古屋大学の内藤真理子先生が、「QOL/PRO 研究会の歩みと展望」と題して基調講演を行った。本会設立の経緯から、ISOQOL(国際 QOL 学会)との関係、および今後の本研究会の方向性について、コンパクトに紹介がなされた。

MID (minimally important difference : 臨床的に意味のある最小重要差) とレスポンスシフトという二大テーマについて、わかりやすい解説が行われ、参加者が知識を整理するのに役立つ内容であった。(齋藤：記)

### <教育講演>

「がん臨床試験における QOL 調査の意義と注意点」という演題で、名古屋大学医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センター 准教授の演者 安藤 昌彦先生から、教育講演を頂戴した。



臨床試験のエンドポイントとして QOL を用いる場合の注意点について、豊富なご経験に基づくアドバイスをいただいた。

特に QOL の下位尺度や項目ごとに僅かでも有意差を見いだそうとする悪癖は、臨床試験を行う者につきまとうが、その場合当然のことながら多重比較の問題が生じる。それを回避するために、手順を明確化し、階層を事前に規定するといった配慮の重要性も指摘された。また従来の QOL 測定尺度に加えて、QOL 期待度を質問紙に加えるというアイデアは注目に値した。

臨床試験におけるエンドポイントとしての QOL の意義と注意点について、学ぶところの大きなご講演であり、まさに教育講演に相応しい内容であった。(齋藤：記)

## <一般演題 1>

一般演題 1 では 4 演題の発表があった。



1 番目の「SLE flare experience from the patient perspective」では、塩沢亜紀先生（Takeda Pharmaceuticals International）より日本でも指定難病となっている SLE（全身性エリテマトーデス）について、患者さん向けの情報交換サイトのデータを用いた質的研究の結果が提示された。フレア（急激な増悪）時のどのような症状について議論がなされているのか等について興味深い結果が得られていた。

2 演題目は、青木隆幸先生（東海大学）による「口腔がん患者における周術期の QOL 変化について」というご発表であった。口腔がん患者の周術期の QOL について 43 名の患者さんのデータを取得した結果から、そのスコアの経時的変化や再建手術の有無等が QOL に与える影響について示唆に富むご提示があった。



次に佐野哲也先生（浜松医科大学）から「乳がん患者の術前後の健康関連 QOL に関する要因の検討—術後 1 年までの経過を追うにあたって—」と題するご発表があり、ご自身が計画されている臨床研究のデザイン等について、ベースラインの結果を交えながらご説明があった。会場からも臨床的な観点からのアドバイスなど多々あり、活発な意見交換がなされた。

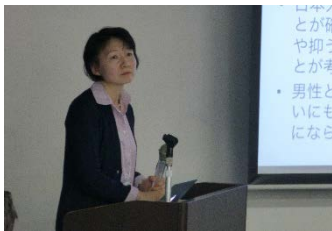
最後は、出田良輔先生（独立行政法人労働者健康安全機構 総合せき損センター）による「外傷性脊髄損傷領域における費用対効果に関する研究」という演題であった。外傷性脊髄損傷者におけるリハビリの費用対効果を算出したものであり、EQ-5D-5L を用いて QOL 値を評価されていた。



いずれの演題についても会場との活発な議論が行われ、一方通行の発表にとどまらない、大変勉強になるセッションであった。（白岩：記）

## ＜一般演題 2＞

一般演題 2 では、3 演題の発表が行われた。



まず藤田保健衛生大学の鈴木めぐみ先生より、「QOLIBRI-OS (Quality of Life after Brain Injury-Overall Scale) 日本語版の信頼性と妥当性の検証」のご発表をいただいた。頭部外傷患者に対する疾病特異 QOL 尺度である QOLIBRI とその短縮版である QOLIBRI-OS について、ドイツのデータと比較した研究であった。再テストの信頼性や他の尺度との相関も高く一定の妥当性を得た。QOLIBRI および QOLIBRI-OS は有用な尺度となり得ることが示され、今後はこれを用いた研究の発展が期待される。

2 題目の演題は国立長寿医療研究センターの大島浩子先生による、「フレイルという側面からみた地域包括ケア病棟の意義に関する研究：高齢者の健康関連 QOL 評価」のご発表であった。地域包括ケア病棟への入院効果にとどまらず、退院後 3 か月のフォローアップデータを示し、入院期間では SF-8 を用いた QOL の向上を認めるものの、退院後は低下することを示した。要介護状態にある高齢者の継時的な QOL 評価研究は少なく、さらにデータを集積し、訪問リハや通所リハの効果などの効果を含めた研究に発展することを期待したい。



3 題目は、倉敷中央病院の田村暢一郎先生による、「急性期医療者と「QOL」評価のギャップを埋める～退院後 SF-36 調査と直接インタビューとの併用の意義～」と題してご発表をいただいた。急性期に携わった患者に対して SF-36 を用いてフォローアップし、さらに数値には表れない質的な変化をインタビューによって調査した研究である。その結果、量的な変化だけではとらえきれない患者の QOL 変化を理解することに役立ったという。この演題も含めて、いずれの演題についても会場の参加者と間で活発な議論が交わされた。(能登：記)

## ＜特別講演＞

今回の学術集会の最後を飾り、国立長寿医療研究センターの近藤和泉先生から、「QOL 評価に関する考察－評価尺度作成の観点から－」というテーマで特別講演があった。

最初に、ご自身の小児を対象としたリハビリテーション医の実績から、機能評価尺度の専門家となった背景についての自己紹介があった。その中で、古典的医学モデルにはなかった、「死」と「治癒」の間の「慢性疾患・障害」の部分の重要性に気づかされたことと、それに大きく関連する、WHO の ICF (国際生活機能分類) の概念についての詳しい説明があった。



一方、近藤先生は、以前から QOL/PRO 評価尺度とその使い方について疑問を感じておられる部分があるというお話しをされた。つまり、「判別的尺度」と「評価的尺度」の使い分けが適切に行われていないことを指摘された。確かに、QOL/PRO 評価の世界で、その点についての認識が不足しているがゆえの不適切な評価が少なからずあることについて、改めて考えさせられた。

さらに、小児のリハビリテーション評価への Rash モデルの応用などについて専門的なお話があり、最後に、現在の職場に寄与する認知症高齢者の機能評価の新たな試みについての紹介があった。

近藤先生のご講演は、我々が普段あまり議論をしていない盲点や、目から鱗のお話しを多くいただき、今後のこの分野の研究の適切な発展に欠かせない貴重なお話であった。

ご多忙なところ我々のために貴重な時間を割いていただいた近藤先生と、このような機会を企画してくださった内藤真理子先生に改めて感謝いたします。(下妻：記)

第4回学術集会も、これまでの学術集会と同様に、終始熱い議論が交わされ、充実した会となった。話題を提供してくださった演者の先生方、また、ご参加くださった方々に感謝したい。

