

## QOL/PRO 研究会第 5 回学術集会報告



2017 年 12 月 2 日土曜日、岡山大学病院臨床第 2 講義室にて第 5 回 QOL/PRO 研究会学術集会 2017 を開催しました。地方開催にも関わらず、会員・非会員をあわせ 63 名もの多くの方々にご参加いただきました。講師、演者の先生方をはじめご協力いただきました方々に心より感謝申し上げます。

これまでの学術集会等で「QOL や PRO 研究を始めたのだが手法に自信がもてない」、「すでに研究を始めたのだが、これで良いのだろうか？」などの疑問を耳にすることが多く、考えてみれば QOL や PRO 研究に必要な基礎知識を学ぶ機会は少なく、今回は【さあ、QOL/PRO 研究を始めよう！】をテーマに QOLPRO 研究の基礎知識を学ぶ機会になればと企画しました。まず午前、倉敷中央病院の田村先生より「国際 QOL 学会での研究初心者むけワークショップ（日本語版）～QOL 研究をはじめよう～」の基礎講座を担当いただきました。QOLPRO 研究の入り口に立つ方々にとって、エッセンシャルともいえる充実した講義内容だったと思います。午後の教育講演では、今後の ePRO の普及を踏まえ、神戸市民病院の木川先生より「Computer-based Health Evaluation System (CHES)を用いた ePRO の導入と今後の展望」と題し、EORTC QLQ-C30 の日本語版 ePRO の開発と導入までのご経験など、貴重なご講演をいただきました。特別講演では岡山大学病院の樋之津教授より、「QOL/PRO データのマネジメントと解析」と題し、泌尿器科医でもあるご自身の QOL 研究の経験を含め、臨床研究における QOL 評価の意義と位置づけ、データの解析方法や欠測の扱いについてわかりやすくご講演いただきました。

今回は一般演題として 8 題のご発表をいただきました。私見にはなりますが、年毎に発表の質は向上しており、ここ数年での QOLPRO 研究の発展を肌で感じる事ができました。短い時間で淡々と演題をこなしていくだけの学会発表はよく見かけますが、QOLPRO 学術集会の特徴は、一題毎に十分な議論を尽くすところで、今回は一題に 20 分程度の時間をとりました。発表とディスカッションから学びの機会を得るといふ、本来あるべき姿の学術集会でした。ご参加いただきました皆様に、あらためて御礼申し上げます。（大会長 平 成人）

### <研究会プログラム>

- **基礎講座** (10:45-11:45)  
田村暢一朗 (倉敷中央病院) 「国際 QOL 学会での研究初心者むけワークショップ (日本語版) -QOL 研究をはじめてみよう-」
- **基調講演** (13:00-13:25)  
平 成人 (岡山大学) 「QOL/PRO 研究 ことはじめ」
- **教育講演** (13:30-13:55)  
木川雄一郎 (神戸市立医療センター中央市民病院) 「Computer-based Health Evaluation System (CHES)を用いた ePRO の導入と今後の展望」
- **一般演題 1** (14:00-15:10)
- **一般演題 2** (15:20-16:30)
- **特別講演** (16:40-17:40)  
樋之津史郎 (岡山大学病院) 「QOL/PRO データのマネジメントと解析」

### <基礎講座>

第 5 回学術集会の基礎講座は、本会世話人でもある倉敷中央病院の田村暢一朗先生による「国際 QOL 学会での研究初心者むけワークショップ (日本語版) -QOL 研究をはじめてみよう-」というお話であった。これは、国際 QOL 学会 (ISOQOL: International Society for Quality of Life Research) でも実施されている初学者向けワークショップをアレンジしたもので、QOL 評価の基本的な内容がわかりやすく、コンパクトにまとめられているものであった。また、ときおり田村先生ご自身の経験に基づくお話も含まれていたことから、単なる教科書的なものにとどまらず、QOL 評価を実施してみたいという方々にとってより実践的な内容であったように思う。初学者のみならず、QOL 研究にある程度の経験を有する研究者が自分の知識を整理する目的にも適していると感じた。

学術集会の午前中のパートであるにもかかわらず参加者も多く、また早朝東京発の方々も多数おられたことから、本内容について関心の高さがうかがわれた。田村先生のお話が終わった後のディスカッションでは、参加者からの質問に対して、他の本会世話人が熱のこもった話をする場面も散見され、そちらも興味深いところであった。欧米とは異なり日本の学会ではあまり見られないような、双方向のディスカッションが行えるのは、本会の優れた点のひとつであると感じた。(座長 白岩 健)



### <教育講演>

教育講演は、神戸市立医療センター中央市民病院乳腺外科の木川雄一郎先生による「Computer-based Health Evaluation System (CHES)を用いた ePRO の導入と今後の展望」であった。ご自身が旗振り役となって病院にシステムを導入し、日常臨床に QOL 評価を取り入れている。スリムで物静かな印象の木川先生であるが、ご講演はパワフルでエネルギーに満ちあふれていた。



CHES は、EORTC が開発した電子的に患者データを収集するソフトウェアである。本講演では、CHES を用いたパイロットスタディと得られた成果を、わかりやすく解説いただいた。海外の研究者との交流エピソードをはじめ、研究の楽しさが随所に伝わってくる内容であった。

関連の先行研究として Basch らの報告では、通常ケア群と比較して、電子システムを用いた患者報告型の症状モニタリングを行った群に生存時間の延長が認められている (JAMA. 2017;318:197-8)。同様に、モニタリングの患者アウトカム向上への寄与について、更なる検討を進めていくとのことであった。本邦からのエビデンス発信に向けた、ご研究のますますの発展を期待したい。(座長 内藤真理子)

### <一般演題 1>

一般演題 1 では 4 演題の発表が行われた。



まず関西電力病院の勝島詩恵先生より、「外来待ち時間を利用した多職種介入システムの構築」のご発表をいただいた。がん患者に対して待ち時間を利用した PRO 評価を行い、そこから問題点を把握し早期にアプローチを実践しようとするシステムである。PRO から多職種連携協働につなげて患者の QOL を向上しようとする試みは今後の医療や福祉には欠かせない視点であり、研究としても興味深く今後の発展が期待される。

2 題目の演題は立命館大学の村澤秀樹先生による、「前立腺がん患者の QOL 値に関する多施設共同研究」のご発表であった。2病院 161 例に対し、EQ-5D-5L で QOL 値を測定した結果、全体の 48%が 1 (完全に健康な状態)を示した。EQ-5D-5L の天井効果には年齢と最後の治療からの月数が影響を与えていた。また対象者の重症度の偏りをどのようにクリアするかについても議論された。





3 演題目は立命館大学の船越大先生による、「薬剤の償還可否に関する評価基準の調査：一般、医師および薬剤師の選好」のご発表であった。文献調査から命に係わる実感の薬剤の償還可否決定に重要とされる 26 項目を抽出し、一般、医師、薬剤師に対して、それらの重要度を調査した。症状の改善や費用対効果という基準が上位に位置付けられたのに対し、高齢者や性別という基準に関しては下位に位置付けられるとともに、自己負担額や疾患の余命などの基準に関しては 3 者間で差を認めた。

4 題目は総合せき損センターの津上千愛先生による「外傷性脊髄損傷者における EQ-5D-5L を用いた重症度別 QOL 値の推移」のご発表をいただいた。190 名のせき損患者を対象に Frankel 分類で示される重症度により QOL 値を検討した。全体としては、経時的な変化は認められなかったものの、重症度によってはむしろ低下を示すなどし、EQ-5D の使い方、レスポンスシフトなどの観点から非常に活発な議論が展開された。国内においては、QOL 値で示される効用値の集積が待たれており、当施設での意欲的なデータ収集と今後の一層の発展が期待される。(座長 能登真一)



## <一般演題 2>

一般演題 2 では、4 演題の発表が行われた。



1 題目は倉敷中央病院の白方恵先生より、「外傷患者は受傷後から社会復帰にいたるプロセスの中で何を体験し何を考えているのか？」のご発表があった。受傷後、自宅退院した患者 2 名を対象としたインタビュー調査を M-GTA の手法で分析し、8 つのカテゴリーが抽出され、退院後は社会・行政を含めた包括的サポート体制の必要性が示唆された。数ある質的研究方法のなかで 2 名の対象者からのデータから M-GTA (理論生成を目指すアプローチ) を用いた妥当性について議論された。

れた。

2 題目は、倉敷中央病院の田村暢一郎先生から「外傷患者の長期的な QOL に影響する因子は何か？」についてご発表があった。外傷患者 129 人を対象として、退院時、受傷 3・6・12 ヶ月に SF-36 によって QOL 評価を実施し、PH と MH へ影響を与える因子を解析した。予測因子は、譫妄が長期的な QOL スコアの、独居が PF の上昇、未婚が MH の上昇に影響していた。欠測値の扱いと、譫妄と年齢や、未婚が MH の上昇に影響している理由などについて、質疑応答があった。

3 題目は、大阪歯科大学の村田達教先生による「転移・再発乳癌患者対象のタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT-BC) における QOL のレスポンスシフト分析」のご発表があった。SELECT-BC 試験においてベースラインと 3 ヶ月後に測定した、EORTC QLQ-C30 による QOL スコアを対象として、共分散構造分析によるレスポンスシフト (RS) を分析した。RS の「価値の変化」と「内的基準の変化」から「真の治療効果」を明らかにしている。しかし、「価値の変化」と「内的基準の変化」を、等しく加減できるものであるかどうか、また、欠測値の扱いはどう影響しているのかなどについて、さらなる検討が期待される。



4 題目は、大阪歯科大学の寺西祐輝先生から「歯の欠損は QOL に影響を与えるか」についてご発表があった。全国のコンピュータを使用し、仮想的な 17 種類の口腔状態を Time Trade Off (TTO) によって調査して、2193 人から得た回答を対象とした。結果の二峰性について、また、TTO は QOL を測定するものではなく、効用値換算表 (タリフ) を作成するものであることなどが活発に議論された。(座長 宮崎貴久子)

### ＜特別講演＞

研究学術集会の最後に、岡山大学病院、新医療研究開発センターの樋之津史郎教授から、「QOL/PRO データのマネジメントと解析」のタイトルで特別講演をいただいた。

樋之津先生のご活躍は、東大の生物統計学教室在籍中などに、大橋靖雄教授 (当時) から個人的にはよくお聞きしていたが、その後赴任された筑波大学の腎泌尿器外科や京都大学の臨床疫学教室におられた頃にやっと臨床試験の会でご一緒させていただく機会を得た。そこ

で、QOL/PRO の定量的評価研究にも大変造詣が深いことがわかり、ぜひ本研究会での講演をお願いしたいと思っていたところである。また、先生の奥様 (現、札幌市立大学教授) が、筑波大学在籍中に EORTC QLQ の膀胱癌モジュールの日本語版開発をされていたことも紹介され、本研究会とも縁が深いことがわかった。

本講演では、まず、QOL/PRO の定量的評価研究に以前から理解が乏しい JCOG (国立がん研究センターの臨床試験グループ) データセンターの一部の方々の批判に囲まれる中で、本分野の研究の重要性をご自身で深く考え、確認された過程についてお話しいただいた。私も JCOG に非常勤で関わっていた 2000 年頃に同様の経験をしたことがあり、お話には大変共感を覚えた。次に、最近よく使われるようになった「PRO」の概念と、従来から良く使われている「QOL」の概念の相対的な位置づけについて、ともすれば誤解が多いとし、FDA の業界向けの PRO ガイダンスの記述に基づきわかりやすく解説をされた。



さらに、最近、米国臨床腫瘍学会（ASCO）で話題になった Basch らの e-PRO を使ったモニタリングの予後改善効果の論文や、EORTC が開発した電子的患者データ収集ソフト、CHES を応用した現在進行形の研究などを紹介される中で、日本で遅れている e-PRO 導入促進の意義についてお話しいただいた。

その他にも、ここで紹介しきれないほど沢山の、貴重なお話を拝聴させていただいた。全会員に替わり、改めてそのご指導に御礼を申し上げるとともに、樋之津先生の今後益々のご健康とご活躍を会員とともに祈念し、特別講演の報告としたい。（座長：下妻晃二郎）

第 5 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。

