

第7回 QOL/PRO 研究会学術集会報告

去る2019年12月14日（土）、東京、築地の聖路加国際大学・臨床学術センター地下1階にある日野原ホールにて、第7回の学術集会が開催された。当日は天候にも恵まれ、都内のアクセスの良い場所での開催となったこともあり、96名の参加者を迎えることができた。

今回はカナダのマクマスター大学からQOL/PRO研究の世界的権威であり、Health Utilities Index（HUI）の開発者の1人でもあるDavid Feeny先生をお招きしての特別講演、さらに5つの一般演題と1つのシンポジウムで構成された大会となった。今年度は折しも、高額薬剤等に対する費用対効果評価が制度化された年に当たり、シンポジウムのテーマもHUIに関連した「PBM（Preference-Based Measure）活用の可能性」としたこともあり、製薬企業から多くの参加者が集まった。

当日のプログラムの詳細は以下の通りであるが、一般演題も多種多様で発展的な内容のものばかりであり、QOL/PRO研究のすそ野の広がりや当分野の発展を実感できた。この視点に立てば、当研究会の役割も徐々に高まり、国内におけるQOL/PRO研究が全体を通して大いに盛り上がってきていることを裏づける学術集会となった。

特別講演

「QOL/PRO研究とHealth Utilities Indexの開発」

一般演題

- 1) 口唇口蓋裂患者のQOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙「CLEFT-Q」日本語版の妥当性評価
- 2) Inhospital Quality of Life Program ～生活に着目した院内生活設計～
- 3) 原発性肺癌手術例におけるEQ5Dを用いた前向き周術期QOL調査
- 4) リハビリテーションのアウトカムとして健康関連QOL評価は有用であるか？
- 5) 大うつ病性障害患者のQOLと主観的認知機能：前向き観察研究 ベースラインデータからの報告

基調講演・シンポジウム

「PBM（Preference-Based Measure）活用の可能性」

- 1) 「病院のQI指標として」
- 2) 「リハビリテーションのアウトカム指標として」
- 3) 「HTAのアウトカム指標として」

今回の会場となった日野原ホールはまさに故日野原重明先生の名を冠したホールであり、200席を配した施設内には同時通訳のための専用ブースなどもあり、大変重厚かつ厳かな空間であった。そして何より、ホールの入り口には肖像画となった日野原先生の姿があり、参加者をにこやかに出迎えてくれていた。会場の利用に際し、ご協力くださった聖路加国際大学公衆衛生大学院に御礼申し上げたい。



特別講演

演者 David Feeny (McMaster University)

座長 下妻晃二郎 (立命館大学)

ISOQOL の会長を 2004-06 年に勤められ、代表的な選好に基づく尺度(Preference-based measure: PBM)である Health Utility Index (HUI)の開発者でもある、David Feeny 先生による特別講演が、'Quality of Life/Patient-Reported Outcomes Research and the Development of the Health Utility Index'のタイトルで行われた。

HRQOL の定義、HRQOL 尺度の分類と用語、特に、PBM の分類と特徴についてまず紹介があり、次に、PBM の間接測定法である多属性効用理論と、一次元の値に集約するにあたっての、加法、乗法、多線形のうち、乗法関数を推奨し、多線形を否定するエビデンスについての説明が行われた。さらに、小児がん研究を契機とした HUI2 の開発と、その後の HUI3 の開発経緯、さらに、population-based の研究や Health Technology Assessment (HTA)における応用について詳しく説明が行われた。

Feeny 先生は元々経済学者でおられるが、臨床現場における個別の疾患や患者の健康状態についての関心が高く、HRQOL を最終的に一つの数値に集約する PBM の開発においても、幅広い臨床情報をいかに網羅するかに永年尽力して来られたかがよくうかがえるご講演であった。

会場や座長からの質問にも丁寧に答えていただいた。例えば、PBM の間接測定法では、profile-based measure (プロフィール型尺度) と異なり、患者からの測定値を直接用いるのではなく、一般健康人へシナリオを提示して PBM の直接測定法 (Standard Gamble や Time Trade-Off など) で測定された値に変換されてから用いるのであるが、その一般健康人の選択方法の妥当性の問題や、PBM で測定された結果の、臨床現場における応用の可能性や注意点、あるいは、近年日本でも HTA などで行われつつある EQ-5D と HUI の相違点、などについて丁寧に答えていただいた。

現在、HUI の正式な日本語版とアルゴリズムの開発が、今回の学術集会の当番世話人である能登真一教授 (新潟医療福祉大学) らをはじめとした世話人の先生方により精力的に進められており、今回の Feeny 先生によるご講演は、研究者間でも日本でまだなじみが少ない PBM の意義や課題、そして複数ある PBM の中での HUI の特徴について大いに理解を深める機会を与えていただいた。

最後に、今回の Feeny 先生の招聘に尽力いただいた能登先生や聖路加国際病院の高橋理先生、大出幸子先生、同時通訳の方々など、関係各位に改めて感謝を申し上げます。



一般演題 座長 岡山大学 齋藤信也

第 1 席は、国立成育医療センターの彦坂らによる「口唇口蓋裂患者の QOL・患者報告アウトカムを計測する質問紙」の発表であった。口唇口蓋裂のわかりやすい説明の後に、CLEFT-Q という PRO 尺度の日本語版開発について、綿密な研究計画が示された。e-PRO を用いた包括的なシステムの構築が予定されており、期待が膨らむ内容であった。

第 2 席は、倉敷中央病院の田村らによる「Inhospital Quality of Life Program」の報告があった。QOL を包含する「生活」という概念を病院内に取り込むことで、患者中心の医療を展開できる可能性が示唆された。



第 3 席は、筑波大学の市村らによる「原発性肺癌手術例における EQ-5D を用いた前向き周術期 QOL 調査」という発表であった。術前、術後 1, 3, 5, 7 日目と術後 1 カ月に評価を行っており、短期に EQ-5D によるインデックス型の QOL 尺度を用いて良いのかという問題は、発表者自身も認識していたが、それはさておいても、今まであまり調査されたことのなかった術後 1 ヶ月以内の EQ-5D VAS 値の変動がわかり、興味深いものであった。

第 4 席は、聖隷クリストファー大学の泉らが、「リハビリテーションのアウトカムとしての健康関連 QOL 評価は有用であるか？」と題して発表した。HR-QOL が ADL と同様に、リハのアウトカムとして有用かどうかという明確なリサーチクwestion を、反応性、MID、一致度を用いて検証した研究であった。HR-QOL はリハの効果評価において、FIM を用いた ADL の評価を補完するような役割が期待されることが明らかとなった。



第 5 席は、武田薬品の三代らによる「大うつ病性障害患者の QOL と主観的認知機能」の発表であった。前向き研究のベースラインデータを検討したものであるが、抑うつ症状の評価尺度である MADRS と EQ-5D が有意な相関を示していた。また抑うつが重い群では、認知機能が低だけでなく、QOL も低いことが明らかとなった。

一般演題のセッションは、ある意味 QOL/PRO 研究会の基礎体力を表すところだと考えるが、今回はレベルの高い研究が多く、この分野の研究が少しずつ浸透していることがうかがわれた。また、特別講演をしてくださった David Feeny 教授が同時通訳のレシーバーに耳を傾けて、このセッションを熱心に聞いて下さっていたのが印象的であった。研究会後、同教授から日本における QOL・PRO 研究のアップデートが学べて有意義であったとお手紙をいただいたところであるが、これを励みに、研究会の皆さまとともにこの分野の研究をすすめて行けたらと願っている。

基調講演・シンポジウム

「PBM (Preference-Based Measure) 活用の可能性」

講師・座長 能登 真一 (新潟医療福祉大学)

まず、講師兼座長の能登から、当シンポジウムを設定したねらいについて説明した。特別講演で Feeny 先生から紹介のあった HUI を含め、EQ-5D や SF-6D といった PBM、つまり選好に基づいた測定尺度に対するニーズが高まっていることと、そのための日本での活用を促進するための日本人の選好に基づいたスコアリング関数の開発の必要性についてその開発過程を含めて紹介した。

PBM の活用の可能性については、各シンポジストの先生方から病院の Quality Indicator (QI) 指標、リハビリテーションのアウトカム指標、そして今年度に制度化された Health Technology Assessment (HTA) における費用対効果評価のアウトカム指標として、それぞれの立場と経験から計画や実際について講義をしていただいた。

まず、聖路加国際大学公衆衛生大学院の大出幸子先生より「病院の QI 指標として」と題して、イギリス NHS で EQ-5D を用いた医療機関格付けとしての PBM の活用例と聖路加国際病院を中心とした国内の病院における QI としての PBM の活用計画についてご説明いただいた。将来的には全例を対象に EQ-5D でアウトカムを測定しようとする壮大な計画であるが、このプロジェクトが実現できれば様々な側面から医療の現状をとらえることができるようになることが期待される。

つぎに、神戸大学大学院の井澤和夫先生から、「リハビリテーションのアウトカム指標として」と題して、リハビリテーションにおける PBM の活用の実際、とくに心臓リハビリテーションのアウトカム指標としての活用例について、膨大なエビデンスをもとにご紹介いただいた。一般的にリハビリテーションは機能や ADL の改善をアウトカムに用いるが、健康関連 QOL でもその効果を十分に表し得ることと、さらに SF-36 からコンバートした SF-6D の値を用いても感度良く測定できることをあらためて認識できるお話であった。

さらに、クレコンメディカルアセスメント(株)の村田達教先生から「HTA のアウトカム指標として」と題して、HTA における PBM の活用例、とくに EQ-5D-5L と HUI3 を用いた脊髄損傷者のデータをもとに解説いただいた。HTA のアウトカムとして用いる場合には PBM それぞれの測定特性の違いに留意して用いることが重要であると示唆を受けた内容であった。

最後に、総合討論を行ったが、PBM を含めた健康関連 QOL 尺度の理解を促進したり、PBM 活用のガイドラインを整備したりと、今後も継続して議論していくことの必要性を確認してシンポジウムを閉じた。



P.S. カナダに帰国された Feeny 先生から以下のコメントいただきましたので、ご紹介しておきます。

"I thought that the sessions were excellent, covering a wide variety of topics in patient-reported outcomes research and practice. Clearly PRO Research is alive and well in Japan." by David,