

令和 5 年 6 月 6 日現在

機関番号：16401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10534

研究課題名（和文）膠原病レジストリにおける患者報告型アウトカム測定システムの開発と診療の質の検証

研究課題名（英文）Development of a Patient-Reported Outcome Measurement System and Quality of Care Validation in a Collagen Disease Registry

研究代表者

佐田 憲映（Sada, Kenei）

高知大学・医学部・特任教授

研究者番号：70423308

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：研究代表者が参加する全身性エリテマトーデスレジストリで、紙ベースで収集しているアンケート用紙の再検討を行い、QOLなどの測定項目を追加した内容を、電子端末で入力可能とするための入力フォームを作成した。次に、多施設で新規登録患者、既登録患者いずれの登録も可能で、データの一括管理が可能となるようにWEBベースでの登録・管理システムを開発した。収集されたデータはCSVファイルで一括ダウンロード可能となるよう設計した。開発した入力システムを、試験的に運用し入力システムの改良を行った。開発したシステムをレジストリに適用し患者のシステム利用の意向調査や解決策について検討を行う準備が整った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

生活の質（QOL）に代表される患者報告型アウトカムは、全身性エリテマトーデス（SLE）患者における「死亡」や「不可逆的な慢性障害」などと関連するだけでなく、医療経済学的評価を行う上でも重要な指標である。しかし、紙ベースの調査は煩雑であり、特に観察研究において十分な調査が行われていない。本研究では、電子入力端末を用いた、より簡便で機密性の保持された患者報告型アウトカム入力システムを開発した。

研究成果の概要（英文）：We conducted a review of the paper-based questionnaire forms collected from the systemic lupus erythematosus registry, in which the principal investigator participated. Subsequently, we created an input form to facilitate the inclusion of additional measurement items, such as quality of life, on an electronic terminal. A web-based registration and management system was then developed to enable registration of both newly and previously registered patients at multiple facilities, while also allowing for batch management of data. The system was designed to permit batch downloading of the collected data in CSV format. To enhance the input system, a trial was conducted utilizing the developed input system. Subsequently, the system was implemented in a registry, and preparations were made to evaluate patients' intention to use the system and discuss potential solutions.

研究分野：リウマチ膠原病学

キーワード：患者報告型アウトカム

1. 研究開始当初の背景

全身性エリテマトーデス (SLE) 患者の治療は、過去 30 年で飛躍的に進歩し、生命予後は大幅に改善した。長期生存が可能となった一方で、疾患が直接関連する慢性障害に加えて、副腎皮質ステロイド薬を中心とした治療薬の長期使用による不可逆的な慢性障害の蓄積が問題となっている。蓄積した慢性障害は、SLE 患者の生命予後のみならず、生活の質 (QOL) や ADL (日常生活動作) にも影響を与えており、QOL や ADL を改善することが、現在の SLE 研究における重要なアウトカム指標となっている。

QOL 尺度は、患者報告型アウトカムの代表的な尺度であり、生命予後や腎予後などに次ぐ、直接的な主要アウトカム指標の一つとして位置づけられている。QOL 尺度には、疾患によらない SF-36 や医療経済学的評価で使用される EQ5-D などの一般的な尺度に加え、疾患特異的な QOL 尺度も開発されており、SLE では Lupus-QoL や Lupus-PRO などの疾患特異的 QOL 尺度が海外で開発され、日本語版も作成・検証済みである。近年行われている企業治験などの介入試験では、これらの患者報告型アウトカムの測定も行われているが、レジストリを含む観察研究ではあまり行われていない。このことは、観察研究の強みであるリアルワールドエビデンスを形成する上での大きな障壁となっている。観察研究でこれらの QOL 尺度が用いられていない理由として、一般に「QOL 指標が多種存在する」、「サンプルサイズが大きい」ことから、患者の負担が大きい、紙ベースの調査票では印刷準備が煩雑、調査票の配布・回収の段階で多くの欠落が生じる、調査票の転記が煩雑、回収後の調査票の保管の問題、などが挙げられる。これまでに、我々は 6 施設共同で SLE 患者を対象とした疾患レジストリを構築し、我が国の SLE 患者の約 1% をカバーする 500 例以上の症例の登録を行っており今後 800 例規模までは拡大予定である。このレジストリでも、QOL 尺度を用いた調査を計画して多くの人的資源を費やしてきたが、上述の問題に直面し、現時点では解決困難であることから、必ずしも十分な調査が行えていない。

一方、診療にはばらつきがあり、エビデンスを基にガイドラインで推奨される「理想の医療」と、実際行われている「現実の医療」の間にはギャップが生じることが知られ、この差が「診療の質」として測定・評価されている。診療の質は、「構造」、「プロセス」、「アウトカム」の 3 つに分類して、Quality Indicator (QI) を用いて定量的に評価される。医療の目的である QOL を含めた「アウトカム」を改善するためには、その手前の「プロセス」を改善させることが効果的であるとされ、医療の様々な分野において QI が開発されてきた。特に欧米では QI が保険給付のための評価の指標としても用いられるため、精力的に開発が進んでいる。QI はそれぞれの国の医療事情に応じて作成されるべき指標であり、我々はこれまでの研究で、レセプトデータから収集可能な項目を用いた QI を開発し、現在測定を行っている。しかし、医療連携や院外調剤が行われているわが国の医療制度下で、レセプトデータのみで行う QI の有用性や問題点を検証する方法はまだ確立されていない。究極的には、カルテ情報の収集や患者への詳細な問診・調査を行い、レセプトデータから得られた QI と比較検証することになるが、新たにこれらの調査を計画し実行することは、人的資源や患者の負担の観点から実施可能性は極めて低い。

2. 研究の目的

本研究課題で解決したい「問い」は「どうやって効率よくかつ正確に患者報告型の情報を収集するか？」である。

本研究では、複数施設への展開が容易な電子入力端末を用いた患者報告型アウトカム入力システムの開発を行う。これまで、企業治験などでは、独自のタブレットを配布するなどの電子日記での調査は行われているが、サンプルサイズが大きい観察研究において、個別にタブレットを準備し配布することは不可能である。本研究では、できるだけ患者個人のスマートフォンやタブレットなどの電子入力端末を活用するシステムを開発する。このシステムの導入により、電子入力端末の導入経費を最小限にとどめつつ、入力時の患者の時間的制約が緩和されることに加え、調査票の準備や回収、転記などの人的負担が大幅に軽減される。また、入力されたデータは機密性の保持された独自のサーバーで管理するため、大量の調査票の保管スペースも不要となる。これらのシステムは電子カルテなどのシステムとは全く独立して運用されるため、当該施設での運用が可能となれば、他施設、特に他のレジストリ参加施設への導入は極めて平易に行えることが期待される。

対象はレジストリに登録された患者で、レジストリの調査時期に、あらかじめ準備した QR コードから患者個別に準備した入力フォームへの誘導を行う。これまでの紙ベースでの調査では、調査項目が多いことに加えて、必ずしも患者個別では必要でない項目が含まれるため用紙の量が増え、回答が煩雑になることも患者の負担となっていた。今回のシステムは電子的に入力フォームが作成できるため、患者個別で調査が必要な項目のみの表示、また、入力のたびの自動ページ遷移など、入力システムによる負担軽減を工夫する。入力フォームへの誘導後はいつでも入力

できるため診察後会計までの待ち時間や処方薬を受け取るまでの待ち時間などの時間も利用できる。一方、入力忘れを防止するためのリマインドメールにて患者の入力忘れを防止する。また、入力行動を促進するため、個人の電子端末の利用者には、QOL 測定結果のフィードバックを行う。フィードバックを行うことで、患者の積極的な調査協力が得られるほか、実際の自分の診療への積極的な関わりも期待できる。

本研究では、QOL 調査に加えて、本システムに受療内容の調査項目を加える。得られた受療内容とレジストリデータを突合し、レセプトデータを用いて収集した QI の結果と比較検討する。本研究でレセプトデータベースの QI の有用性が確認されれば、レセプトデータの解析が可能な国内の全ての施設において QI 測定が可能となる。

本システムは、従来の患者報告型アウトカムだけではなく、詳細な生活状況や食事状況、運動状況、服薬アドヒアランスなど、これまでの調査では困難であった日常生活に関する調査を加えることも可能であり、調査者および参加者双方に負担をかけずに、患者にとってより切実なりサーチクエスチョンを解決する研究が可能となる。

3. 研究の方法

現在進行しているレジストリ研究において患者に記載を依頼している調査票の項目・開発中のレセプトデータで評価する QI の項目を抽出した。抽出した項目を用いて、以下のシステムのプロトタイプモデルを作成した。

- タブレットを介した入力フォームへ誘導するための QR コード作成・表示システム
- 電子入力端末での入力フォーム
- 入力されたデータの保管・管理システム
- 測定結果の患者へのフィードバックシステム
- 未入力患者へのリマインドシステム

テスト環境を用いて動作確認を繰り返し行い、定期的な担当者会議で修正・改善を行った。

プロトタイプ完成後は、当科通院中のレジストリ登録患者に依頼し、本番環境での単施設限定での運用を開始した。入力は個人の端末を用いて行い、希望者には QOL などの測定結果をフィードバックできるシステムを開発した。個人端末を持っていない、または個人端末での入力を希望されない場合は施設でタブレットを用いての入力を想定したシステムとした。入力に関する問題点について、自由記載項目として QOL データ・受療状況データと併せて収集し、システムの改善を行った。

4. 研究成果

研究代表者が参加する全身性エリテマトーデス患者を対象とした多施設共同レジストリ研究で、紙ベースで収集している患者アンケート用紙の項目の再検討を行い項目の追加・修正を行った。

次に、新たに QOL などの測定項目を追加したアンケート内容を、タブレットおよびスマートフォンで入力可能とするための入力フォームを作成した。

入力フォームは、多施設で新規登録患者、既登録患者いずれの登録で、その後のデータの一括管理が可能となるように WEB ベースでの登録・管理システムを開発した。

収集されたデータは CSV ファイルで一括ダウンロード可能となるシステムを開発した。開発した入力システムを、少数例の患者の協力のもと試験的に運用を行い、入力上の問題点、運用上の問題点を抽出し、入力システムの改良を行った。

レジストリに登録されている症例をシステムへも登録し、開発したシステムを用いて、実際の対象患者での入力を開始し、運用上の患者のシステム利用および非利用の意向調査や解決策について検討を追加システムの改良を行った。今後、詳細な生活状況や食事状況、運動状況、服薬アドヒアランスなど、これまでの調査では困難であった日常生活に関する調査を加える予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Miyawaki Yoshia, Shimizu Sayaka, Ogawa Yusuke, Sada Ken-ei, et al.	4. 巻 23
2. 論文標題 Association of glucocorticoid doses and emotional health in lupus low disease activity state (LLDAS): a cross-sectional study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Arthritis Research & Therapy	6. 最初と最後の頁 N.A.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s13075-021-02466-2	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 Saito Mayu, Yajima Nobuyuki, Yanai Ryo, Tsubokura Yumi, Ichinose Kunihiro, Yoshimi Ryusuke, Ohno Shigeru, Sada Ken-ei	4. 巻 30
2. 論文標題 Prevalence and treatment conditions for hypertension and dyslipidaemia complicated with systemic lupus erythematosus: A multi-centre cross-sectional study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Lupus	6. 最初と最後の頁 1146-1153
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1177/09612033211006790	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Sada Ken-ei, Miyawaki Yoshia, Shidahara Kenta, Nawachi Shoichi, et al.	4. 巻 N.A.
2. 論文標題 Grit personality of physicians and achievement of treatment goals in patients with system lupus erythematosus	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Rheumatology	6. 最初と最後の頁 N.A.
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1093/rheumatology/keac612	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------