

患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と  
社会実装推進のための研究に基づく提言書

令和 2 年度-令和 4 年度 厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業 臨床研究等  
ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

「患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のため  
のガイドライン作成に資する研究」（20AC100）

研究代表者：中島貴子（京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学）

## 諸言

日本の少子高齢化が進み、21世紀型の人口構造の変革が進んでいる。我が国の人口は2008年をピークに減少に転じている上、2040年には20～64歳人口が人口全体の半分程度となるまでに減少すると推計されている。医療を支えるスタッフが減少する中、増える医療需要を支えるためにも、医療DX（デジタルトランスフォーメーション）の推進が求められている。

一方、医療現場、特に外来治療が主となりつつあるがん患者に対する日常診療において、患者自身が経験する治療に伴う副作用やがんそのものによる症状が、医療従事者に十分に伝わっていないとする報告が相次いでいる<sup>1,2</sup>。現在行われている「症状モニタリング」が期待されているほど機能していないという状況は、患者の苦痛に対応し予防する筈の「がん支持療法」が十分に提供されていないと言える。

このような中、患者自身が報告する主観的な症状や思い、すなわちPRO (patient-reported outcome) が重要であり、PROを臨床に取り入れることで、症状マネジメントの改善のみならず、患者のQOLや生命予後が改善するというエビデンスが蓄積されつつある<sup>3</sup>。そしてPROを電子機器を用いて収集すること (electronic PRO: ePRO) は、リアルタイムに正確なPROを収集でき、督促機能でアドヒアランスも維持しやすく、重篤な報告に対して医療機関にアラートを送信する機能 (eAlert) を付加できるなどの利点があり、欧米で利用が進んでいる。このような取り組みを本邦でも推進することは、「がん対策基本計画(第3期)」<sup>4</sup>における「2. 患者本位のがん医療の実現：薬物療法を受ける外来患者の服薬管理や副作用対策等を支援」「3. 尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築」(平成30年3月)、厚生労働省データヘルス改革推進本部「今後のデータヘルス改革の進め方について」<sup>5</sup>における「5 医療・介護現場での情報の利活用の推進」(令和元年9月)などの施策に直接的に資するものであると考えられた。

そこで、令和2～4年度厚生労働科学研究班「PROのICT化 (electronic patient reported outcomes: ePRO) および、社会実装を推進するために必要な課題の整理と電子カルテとの実装を含む連携構築」(20AC1001) (研究代表者：中島貴子) が実施された。中島班では、PROが極めて重要と思われるがん診療にフォーカスし、がん診療拠点病院の医療従事者や抗がん剤治療を経験した患者に対するアンケート調査研究や、ePROと電子カルテとを連携した症状モニタリングシステムを実際のがん診療現場にパイロット実装し、経験者にアンケート調査を実施するなどの取り組みを行った。また同事業内の山口班「PRO-CTCAEの日本語版の実臨床および臨床試験における有効性の評価」(20AC1002)、下妻班「関連学会の取組と連携したPROガイドラインの作成」(20AC1003)と

連携し、本邦における ePRO 実施患者レジストリの構築と PRO に関するガイドライン作成を行った (<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>)。

一方、中島班が開始されると、期せずして新型コロナウイルス感染症によるパンデミックが発生し、我が国はもとより世界のデジタルをめぐる環境は急速に変貌した。この過程は、我が国のデジタル環境が諸外国と比較して大きく遅れをとっていることを国民がよく認識するきっかけになったが、医療のデジタル化に関する具体的な施策を促進することにもつながった。「骨太方針 2022」<sup>6</sup>「デジタル社会の実現に向けた重点計画」<sup>7</sup>（令和 4 年 6 月）が閣議決定され、「全国医療情報プラットフォーム」などの取り組みが推進されることとなった。また、がん診療においては、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」<sup>8</sup>における地域がん診療連携拠点病院の指定要件が改訂され（令和 4 年 8 月）、がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらに対する適切な対応を診断時から一貫して経時的に行うことが求められた上、「患者からの PRO（患者報告アウトカム）」とう概念が明示された。

本提言書は中島班における研究成果に基づき作成したが、成果を客観的に綴った総括報告書とは異なり、加速する医療のデジタル化に患者・医療従事者のニーズを最大限にマッチさせ、より良い診療への変化を加速させたい、という患者・医療従事者両者の希望的意見を含めたものとした。また研究成果のがん以外を対象とする診療への応用も期待し、がん診療に特化したものではないと考えられる内容については、その由を記載した上で提言を共有した。この提言書が、本邦の医療 DX の方向性を未来思考でさらに強化し、深化させることを期待する。

令和 2 年度-令和 4 年度 厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業）

「患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」（20AC1001）

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学 中島貴子

提言書作成関係者一覧

<厚生労働科学研究関係者>

| 研究メンバー          |        |                               |
|-----------------|--------|-------------------------------|
| 研究代表者           | 中島 貴子  | 京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学          |
| 研究分担者           | 堀江 良樹  | 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学              |
| 研究分担者           | 土井 綾子  | 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学              |
| 研究分担者           | 長島 文夫  | 学校法人杏林学園杏林大学 医学部腫瘍内科学         |
| 研究分担者           | 島津 太一  | 国立がん研究センター がん対策研究所            |
| 研究分担者           | 小倉 孝氏  | 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学              |
| 研究協力者           | 采野 優   | 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学          |
|                 |        |                               |
| 研究分担者(山口班研究代表者) | 山口 拓洋  | 東北大学大学院医学系研究科医学 統計学分野         |
| 研究分担者           | 川口 崇   | 東京薬科大学薬学部 医療実務薬学教室            |
| 研究協力者           | 宮路 天平  | Meaningful Outcome Consulting |
|                 |        |                               |
| 研究分担者(下妻班研究代表者) | 下妻 晃二郎 | 立命館大学生命科学部                    |
| 研究分担者           | 兼安 貴子  | 立命館大学生命科学部 生命医科学科             |
|                 |        |                               |
| 研究協力者(患者関係者)    | 轟 浩美   | 認定特定非営利活動法人 希望の会              |
| 研究協力者(患者関係者)    | 長谷川 一男 | 特定非営利活動法人 肺がん患者の会 ワンステップ      |
| 研究協力者(患者関係者)    | 中川 純希  | 一般社団法人 キャンサーペアレンツ             |

<協力学会>

日本がんサポーターブケア学会 Patient-reported outcome(PRO)ワーキンググループ

## 概要

提言元：患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究 (20AC1001) (中島班)

提言対象：立法、行政、市民

提言方法：厚生労働省に提出、日本がんサポーターズケア学会ホームページにて掲載

提言ソース：中島班のアンケート調査研究・パイロット実装研究 (付録)、既報データ、政府方針など

提言 1：がん診療において、全ての患者で PRO<sup>†</sup>による症状モニタリングが行われること

提言 2：PRO をデジタルで収集する基盤を整備すること

提言 3：PRO を医療者に確実にフィードバックする仕組みを整備すること

提言 4：高齢者においては、患者本人や支援する家族・医療者の負担が大きい場合、ePRO<sup>††</sup>だけではなく紙製の症状報告も考慮すること

提言 5：ePRO による症状モニタリングに診療報酬を算定すること

<sup>†</sup>PRO (patient-reported outcome)：臨床医や他の誰の解釈も介さず、患者から直接得られる患者の健康状態に関するすべての報告 (患者報告アウトカムとも訳される)

<sup>††</sup>ePRO (electronic PRO)：スマートフォンやタブレットなどの電子デバイスを利用して、PRO を病院に報告する仕組み

## 提言 1：がん診療において、全ての患者で PRO による症状モニタリングが行われること

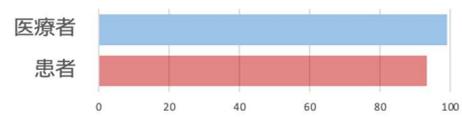
### 提言の根拠：

2010 年の E. Basch の報告<sup>1</sup>においても、特に患者の主観的な苦痛については医療者に過小評価されていることが示されている。中島班で実施した患者及び医療従事者に対する全国アンケートにおいて、がん患者が診断時より様々な苦痛を抱えていることは、医療従事者（99.1%）及び患者（93.3%）の双方において共有している認識であったが、主治医は自分の苦痛を把握してくれていると考えている患者の割合（50.1%）に対して、主治医は患者の苦痛を把握できていると回答した医療従事者は 15.2%と極めて低値であった。また、医療従事者の 79.4%が、全てのがん患者に対する苦痛をモニタリングするべきと考えており、患者の苦痛の評価は（医療従事者ではなく）患者自身で行うべきと医療者の 46.9%は考えていた。現状においては、何らかの「症状報告ツール」を利用していると回答した医療従事者は 63.1%であり、その 94.4%が紙製のいわゆる「症状日誌」であった。このうち、50.6%が、既存の PROM（Patient-reported outcome measure）ではなく、一部改変した尺度あるいは医療機関独自で作成した尺度を使用していた。また、日常診療において PROM を使用した経験がある医療従事者は 16%であった。

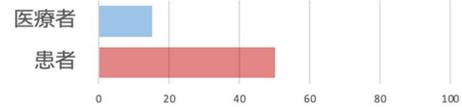
また、令和 4 年 8 月 1 日に「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」<sup>8</sup>における地域がん診療連携拠点病院の指定要件が改訂され、がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらに対する適切な対応を、診断時から一貫して経時的に行うことが求められた上、「患者からの PRO（患者報告アウトカム）」という概念が明示された。

以上より、がん診療において、全ての患者から PRO による症状モニタリングが行われる仕組みが必要と考えられ、関連するステイクホルダーのインセンティブを有した形で、行政的に有効に整備されることを提言する。

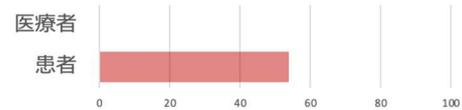
- ・がん患者は診断時から様々な苦痛を抱えている：  
医療者 99.1%（職種平均）  
患者 93.3%



- ・主治医は、患者の苦痛を把握できている：  
医療者 15.2%（職種平均）  
患者 50.1%



- ・副作用や症状に対して十分な対応がされている：  
患者 53.9%



出典：厚労科研費補助金 患者報告アウトカム（patient reported outcomes:PRO）の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究（20AC1001）（中島班）アンケート調査研究より

## 提言 2 : PRO をデジタルで収集する基盤を整備すること

### 提言の根拠 :

中島班で実施した患者及び医療従事者に対する全国アンケートでは、医療従事者の 63% が日常診療で何らかの「症状報告ツール」を利用しており、患者の 33% がそれを渡されていると回答していた。また、患者- 医療従事者が苦痛について十分に話し合えていると回答した患者は 45.2% であり、医療従事者に至っては 18.9% に過ぎなかった。

また、紙製の「症状日誌」は患者のコンプライアンスを保つのが難しく、記載内容の信頼性に対する懸念も指摘されるが（診察前の駐車場でまとめて記載しているなど）、ePRO に変更したことで記録の信頼性が担保されるだけでなく、コンプライアンスが改善したとする研究結果が報告されている<sup>9</sup>。

一方で、前述のアンケートで ePRO の使用経験のある医療従事者は 6% に過ぎなかったにも関わらず、64.8% が ePRO は従来の方法と比べて有用性が高く、58.5% が ePRO のニーズを感じていると回答しており、PRO をデジタルで収集することへの期待感を示している。患者の 67.7% も、紙製の「症状日誌」より ePRO による入力が簡単だと回答していた。

また、症状モニタリングで収集された患者の PRO 情報が臨床研究に活用されていると回答した医療従事者は 6.0% に過ぎなかったが、その臨床研究への活用を希望する患者は 94.9% に及んでいた。PRO がデジタルで収集されることによって、その 2 次利用が容易となり、支持療法分野での臨床研究の促進が期待される。しかしながら、現在勤務している医療機関で、日常診療で ePRO を導入していると回答した医療従事者は、0.8%（7% が導入検討）にすぎない。

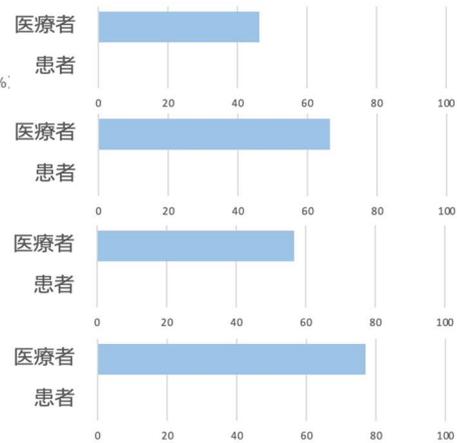
一方、この 10 年あまりで本邦におけるスマートフォン保有率は 9 割に迫り<sup>10</sup>、今後は時間とともに高齢者における保有率も高まってゆくものと予想される。これを前提に、マイナンバーカード機能（電子証明書等）をスマートフォンに搭載することが政府において計画されている。

以上より、スマートフォン等のデジタル機器を利用した症状モニタリング、すなわち ePRO を促進するための具体的、行政的な基盤を早急に整備することを提言する。そのためには、例えば、今後「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」の『望ましい』要件に、その必要性を明記するなどを提案する。一方、がん以外の症状モニタリングを必要

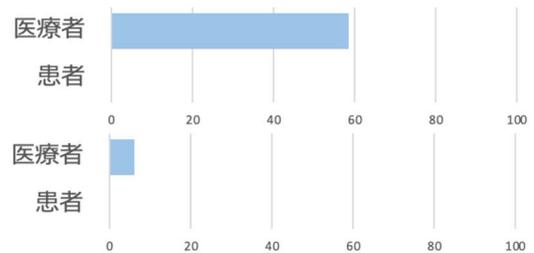
とする疾患においても同様の基盤が必要であると考えられ、より広い行政的指針への反映も検討すべきであろう。

バリア:

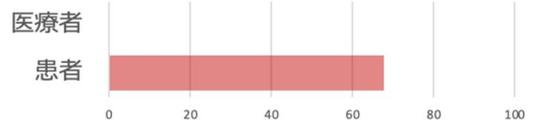
- 症状モニタリングは業務負担になっている：  
医療者 46.3% (職種平均；医師46.7%、看護師42.9%、薬剤師49.4%)
- 症状聴取のために十分な時間が確保できない：  
医療者 66.5%
- 症状聴取のために十分な場소가確保できない：  
医療者 56.7%
- 人的余裕のなさがバリアになっている：  
医療者 76.9%



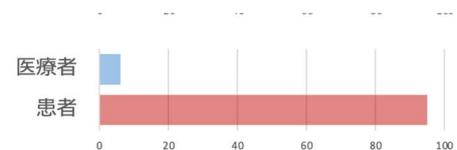
- ePROのニードを感じる：  
医療者 58.5%
- ePROの使用経験あり：  
医療者 6%



- 紙の「患者日誌」よりePROが簡単：  
患者 67.7%



- 症状モニタリングデータの臨床研究への利用：  
医療者：活用されている 6.0%  
患者：活用してほしい 94.9%



出典：厚労科研費補助金 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究 (20AC1001) (中島班) アンケート調査研究より

## 提言3：PROを医療従事者に確実にフィードバックする仕組みを整備すること

### 提言の根拠：

臨床研究で使用される ePRO は、PRO データを直接 EDC にとりこむことで、データ収集の効率性や正確性において大きなメリットがある。しかし、日常臨床における実装ではデータを収集するだけでは不十分であり、データを医療従事者の認識に届け、患者の次治療に活かすことが PRO 収集の目的となる。前項の通り、PRO をデジタルで収集することのメリットは大きいと考えられるが、その真の意義は、デジタル化された PRO が医療従事者にフィードバックされ、患者に活かされることである。

紙製の「症状日誌」に患者が記載し、診察時に提出することは簡便に実施できる方法であるが、中島班で実施した患者及び医療従事者に対する全国アンケートでは、実際にこれを担当医が臨床判断に活用していると回答した医療従事者は 41.1% であり、自分が記載した「症状日誌」を担当医が活用してくれていると回答した患者はわずか 29.4% であった。また一方、医療従事者の 46.3% が症状モニタリングが業務負担となっていると回答しており、その原因として人的余裕のなさ (76.9%)、時間的の確保 (66.5%)、場所の確保 (56.7%) などの問題に同意している。

ePRO を医療従事者にフィードバックする方法は、スマートフォン画面を直接見せる、紙にプリントして診察室に届ける、インターネット経由でパソコン画面で閲覧する、電子カルテとの連携などの方法が考えられる。各施設のインフラ設定の置かれた状況から実現可能な方法を選択することになると考えるが、電子カルテと連携することが、最も医療従事者の負担を増やさず、また担当医の PRO データへのアクセシビリティが高まると考える。また担当医だけでなく、多職種からなるチームメンバーも PRO にアクセスしやすくなり、そのような環境は、患者の安心感を高めたり、患者や患者家族とのシェアード・デシジョン・メイキングをより充実させる、という患者関係者（研究協力者）からの意見もあった。

前述のアンケート調査はがんを対象としたものであったが、がん以外の症状モニタリングを必要とする他疾患においても医療従事者への PRO のフィードバックは同様に重要であると考えられる。よって、症状モニタリングを必要とするすべての疾患の診療において、PRO が確実に医療従事者にフィードバックされる仕組みが普及すること、またそのために必要な方策の整備を提言する。

上記提言内容を促進するために克服すべき課題と対策を以下に示す。

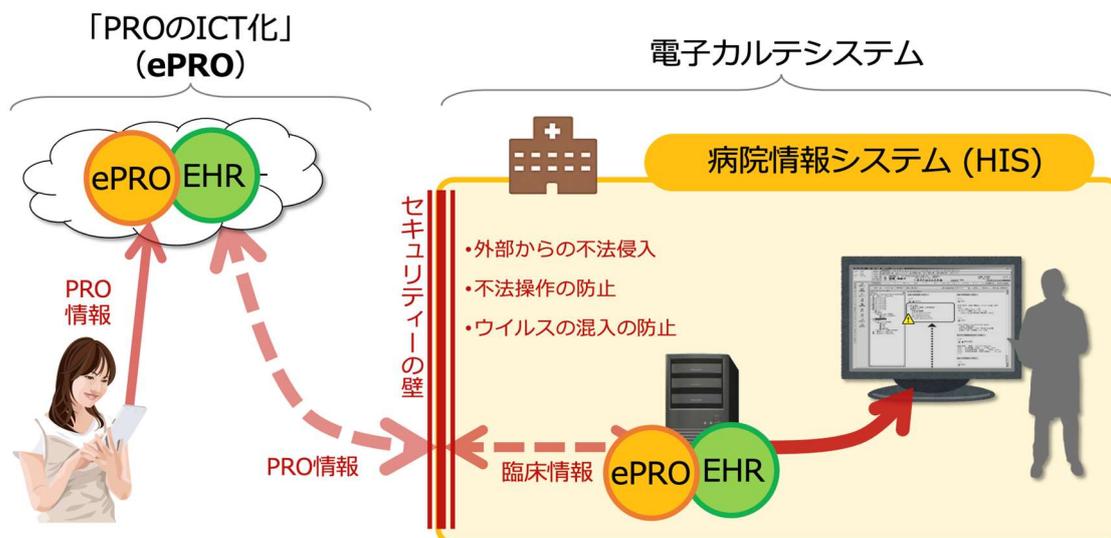
### PRO が電子カルテの臨床情報と統合されることについての課題

中島班においては、「ePRO と電子カルテとの連携」とは、単に電子カルテモニタに ePRO 情報を表示するだけでなく、「ePRO 情報と電子カルテの臨床情報を同一タイムライン上に統合表示（マージ表示）させて医療従事者に提供すること」と位置付けた。PRO の増悪や改善の変化と治療情報が時系列で並列表示されることによって、医療従事者のより深い臨床アセスメントが効率的に可能となると考えたからである。

前述のアンケート調査においても、臨床情報と PRO をマージ表示することで利便性を感じると回答した医療従事者は、92.4%と、感じないと回答した 0.8%を大きく上回った。

中島班におけるパイロット実装においては、医療機関によって異なる医療情報の持ち方を把握することに時間を要した。また、パイロット実装を行なった施設では、いずれもその薬剤マスタに、ハウスコードのほか、標準コードである薬価基準収載医薬品コードや YJ コードを採用していたことで、治療薬情報の様々な扱いが簡便となった。多くの医療機関における電子カルテシステムにおいて、治療内容や検査結果などの診療情報を参照するためには、電子カルテシステムにおけるデータの格納方法や、データのコードやマスタにおける標準化が普及することによって、表示するダッシュボードシステムの汎用化が可能となり、実装における工数やコストが軽減すると考えられる。

また、インターネット空間に格納される ePRO データと電子カルテシステム内にある臨床情報とのマージには、施設のサイバーセキュリティポリシーとの調整が必要となり、時間を要した。スマートフォン等から収集された ePRO 情報は、多くの場合、一旦クラウド上のストレージに格納されるが、抗がん剤などの処方情報は、多くの場合、医療機関内にオンプレミスで構築された病院情報システム（HIS、Hospital Information System）の電子カルテサーバーに格納されている。データは DWH（Data Ware House：データウェアハウス）サーバーなどにバックアップされている場合もあるが、いずれも原則として HIS はインターネットとは厳格に隔離されている。これら 2 種の情報をどのように統合表示させるのかという観点から、以下の実装モデルが対策として考えられた。それぞれの実装モデルについてメリットとデメリットを記載する。



ePROと電子カルテの臨床情報を統合するためのシステム実装パターン

|                                | PRO-臨床情報の連携 | アクセシビリティ | 多施設連携の容易さ | 施設毎の実装/維持コスト | 現場スタッフの負担 | リアルタイム性 | 連結データベース |
|--------------------------------|-------------|----------|-----------|--------------|-----------|---------|----------|
| 施設内集約モデル                       | ◎           | ◎        | △         | △            | ○         | ○       | ×        |
| クラウド集約モデル                      | ◎           | ×        | ○         | -            | ○         | ○       | ○        |
| インターネット非接触モデル                  | ◎           | ◎        | ○         | △            | ×         | ×       | ×        |
| ウェブ参照モデル (low integration)     | ×           | ×        | ◎         | ◎            | ×         | ○       | ×        |
| クラウド型カルテモデル (Full integration) | ◎           | ◎        | ◎         | ◎            | ◎         | ◎       | ◎        |

各モデルの比較

## ① 施設内集約モデル:

中島班においてパイロット実装した聖マリアンナ医科大学病院とその関連病院における実装モデルである。

患者側ユーザーインターフェイスは、3H クリニカルトライアル社（以後「3H 社」）が開発したスマートフォンアプリ「p-Gurdian®」を使用し、電子カルテ側の医療者側ユーザーインターフェイスは、聖マリアンナ医科大学病院と 3H 社が共同開発した「ePRO ダッシュボード」を利用した。スマートフォンから入力した ePRO データは 3H 社が管理する AWS（Amazon Web Services）クラウドサーバーに一旦格納され、これを HIS に構築した研究解析用サーバー（ePRO サーバー）に呼び込む。一方、DWH より必要な治療情報や臨床情報を抽出し、時系列に ePRO 情報とマージして電子カルテモニタに表示した。



- 電子カルテからログイン
- 治療情報とePROが同時に時系列表示
- 重症度はカラー表示で直感的に把握 など

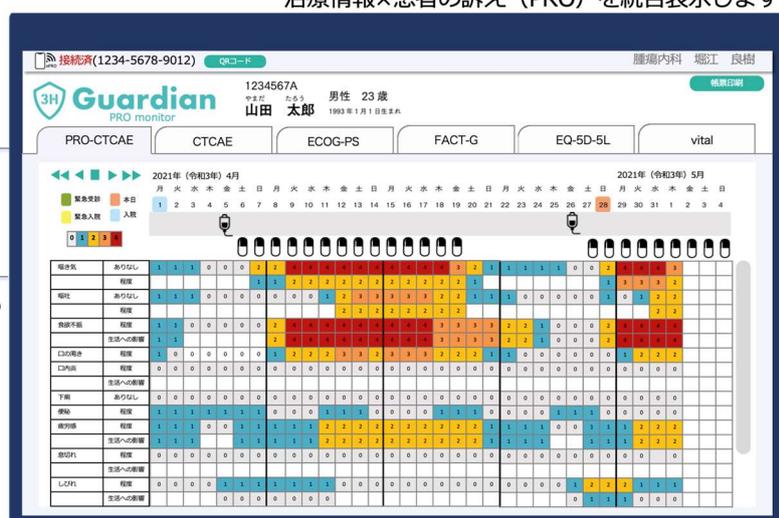


- 汎用スマホアプリ
- eリマインド (am6:30)
- 毎日の症状記録

## ePRO-電子カルテ統合システム

聖マリアンナ医科大学 × 3H clinical trial

治療情報×患者の訴え（PRO）を統合表示します

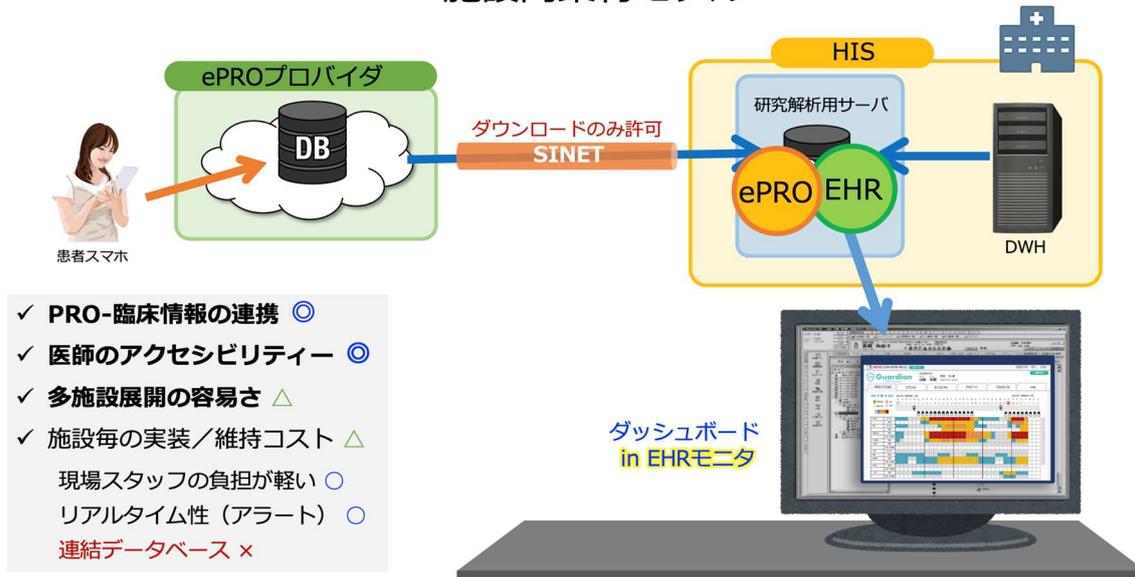


(意願2021-7805)

この際セキュリティーを担保するために、HIS との接点に設置された中継サーバー (DMZ) を経由させ、また AWS と中継サーバーとの通信はよりセキュアな閉域網での構築を求められた。また通信のランニングコストを抑えるために、大学病院にもともと敷設されていた学術情報ネットワーク (SINET; Science Information Network) 回線を利用した。

医療従事者は電子カルテで検索した患者専用画面から、部門システム（画像データ、血液検査結果など）と同様のアクセシビリティーで統合情報を呼び出すことができるため、医療従事者の負担は小さい。一方、医療機関には物理サーバーの敷設や維持にコストがかかる。また研究者にとっては、インターフェイス作成もしくは利用の際に、マージする臨床情報の選択や確認が必要である。またデータベースは医療機関毎に設置されたオンプレミスサーバーに分散して格納されるため、施設を跨いだ大規模ビッグデータのデータベースを構築するには、追加の工程が必要となる。

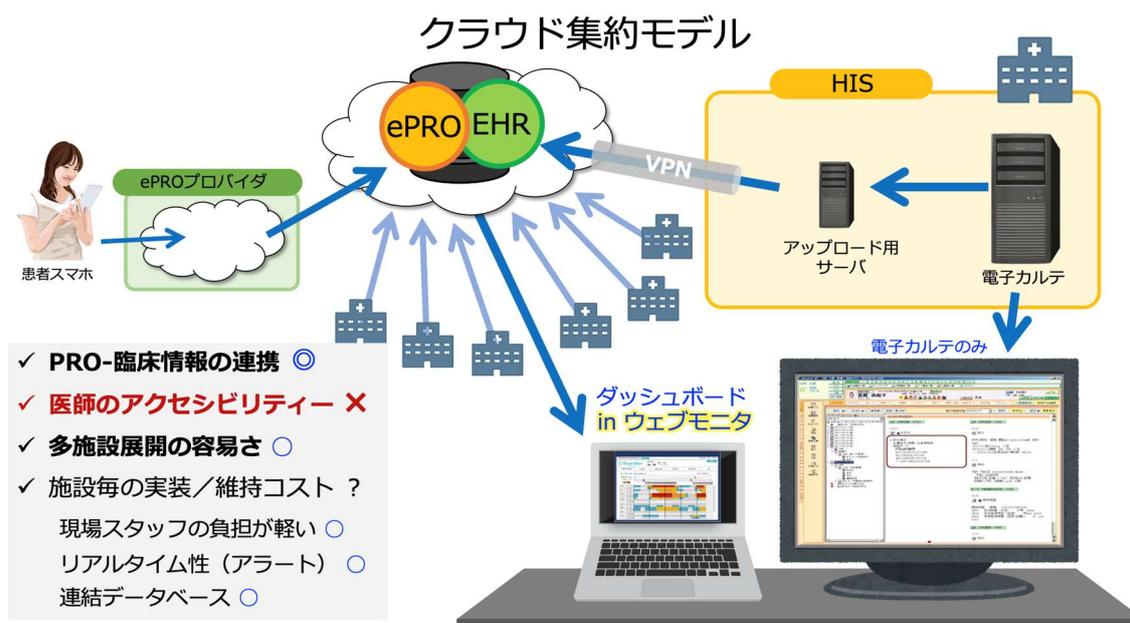
## 施設内集約モデル



- ✓ PRO-臨床情報の連携 ◎
- ✓ 医師のアクセシビリティ ◎
- ✓ 多施設展開の容易さ △
- ✓ 施設毎の実装／維持コスト △
  - 現場スタッフの負担が軽い ○
  - リアルタイム性（アラート） ○
  - 連結データベース ×

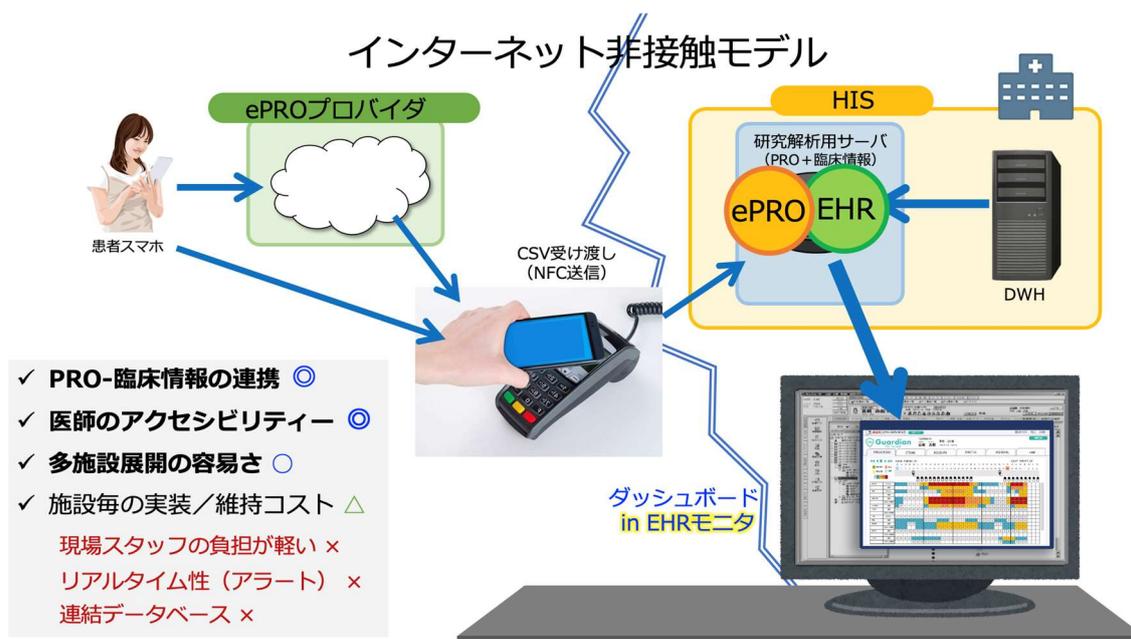
## ② クラウド集約モデル:

仮に行政が運用するなどのセキュアなクラウド空間が存在すれば、そこに ePRO 情報と医療情報を集約する事によって、両データがマージされたデータベースが構築できる。行政は、公的クラウドサーバーを維持、運用するためのコストが発生する。医療機関では、オンプレミスサーバーを敷設する必要はなく、安価にインターネット経由で統合情報を参照できる環境が構築できるため、コスト面でハードルは低くなる（PC 端末の準備は必要）。ただし、医療機関では HIS の外部にデータをアップロードする必要があるため、それぞれの医療機関のセキュリティーポリシーの承認を得る必要がある。また、医療従事者においては、電子カルテ操作のなかで ePRO ダッシュボードを起動することは難しく、電子カルテから独立した別端末からポータルサイトに再度ログインし、別途患者検索（ID 入力など）をする必要があるため、情報にアクセスするまでの工数はやや増える。研究者は、公的クラウドに構築された、施設を跨いだビッグデータとなる統合データベースを利用することができる。



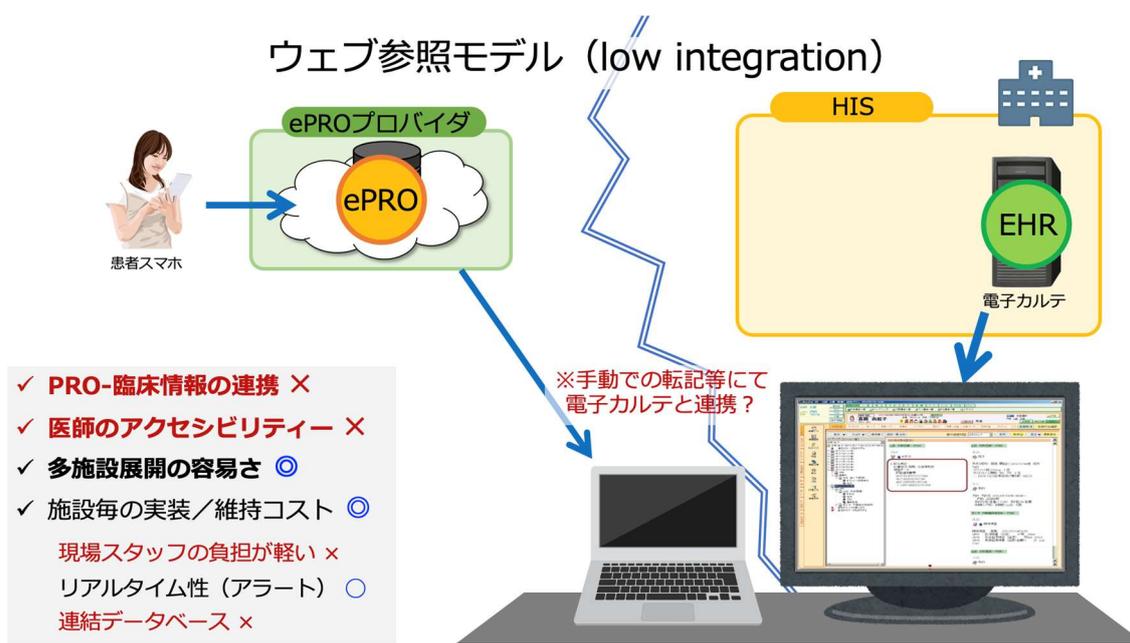
### ③ インターネット非接触モデル:

ePRO データと電子カルテの臨床情報との統合をインターネットを介さずに行うモデル。医療機関のセキュリティポリシーにおいて、HIS 内部のデータを外部にアップロードしたり、外部のデータをダウンロードしたりすることを許容されない場合に選択することが可能なモデルである。患者は外来受診時に、読み取り端末から ePRO データを受け渡す。データは、HIS 内の専用サーバーで臨床情報とマージされる。この際、看護師や受付スタッフなどによる操作支援の負担が考えられる。また患者の来院時にしかデータの受け渡しが行われないことより、リアルタイムな臨床評価をすることはできない (eアラートの実装は困難)。一方、ePRO と臨床情報の統合データベースは HIS 内に構築されるため、医療従事者は最小限の工数で統合データにアクセス可能である。なお、HIS 内にオンプレミスサーバーを設置する必要があるため、医療機関にはサーバーの敷設や維持に対するコストが発生する。統合データは施設ごとのオンプレミスサーバーに分散するため、研究者はビッグデータの利用ができない。



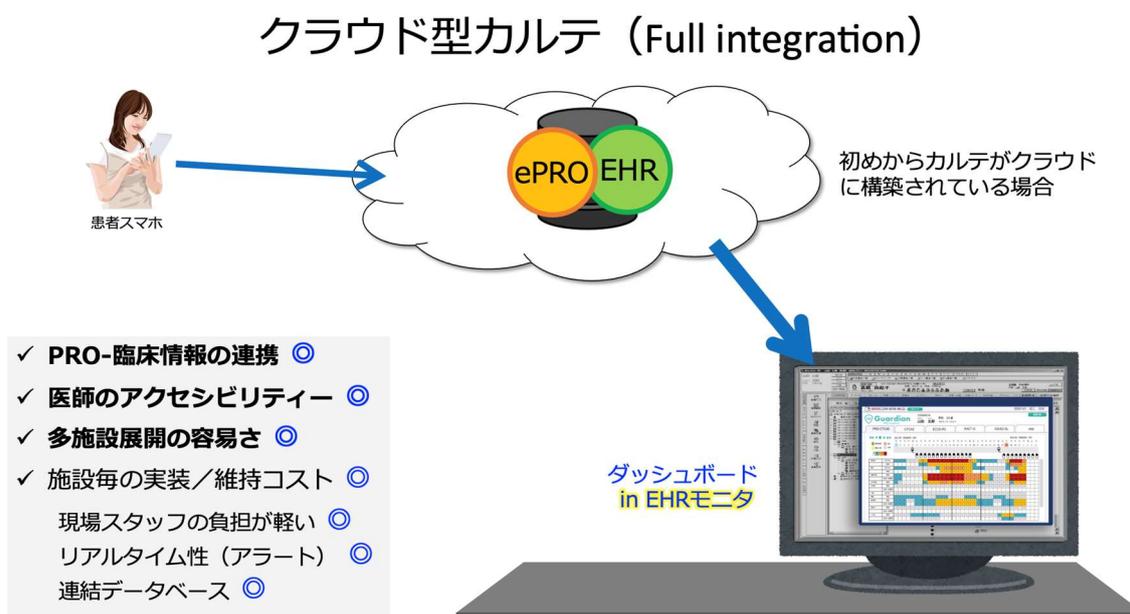
#### ④ ウェブ参照モデル(low integration):

このモデルでは、ePRO 情報と臨床情報は同一テーブル上で時系列にマージされないため、中島班で定義した「ePRO と電子カルテとの統合」とは言えない。医療従事者は、電子カルテとは別の独立した端末からポータルサイトを通じて ePRO データを参照する。PC 端末さえあればすぐに ePRO 情報の参照を開始できるため、医療機関は最も安価に実装可能である（ただし、PC 端末の準備は必要）。医療従事者は、電子カルテ操作上で ePRO データを参照することはできない上、電子カルテとポータルサイトとのそれぞれにログインと患者検索（ID 入力など）をする必要があるため、負担は大きい。



## ⑤ クラウド型カルテモデル(Full integration):

もし、電子カルテシステム自体が ePRO と同様にクラウド上に存在すれば、ePRO とすべての臨床情報との完全なデータ統合が実現できるであろう。医療機関は、オンプレミスサーバーの敷設や維持のためのコストがかからない。医療従事者は電子カルテ操作の中で統合データを素早く参照することができる。研究者は、施設を跨いだビッグデータの統合データベースを利用することができる可能性がある。一部のクリニック向けの電子カルテシステムではクラウド構築が提供されており、ePRO とのデータ統合の相性は良い可能性がある。



## 提言4：高齢者においては、患者本人や支援する家族・医療者の負担が大きい場合、ePROだけではなく紙製の症状報告も考慮すること

### 提言の根拠：

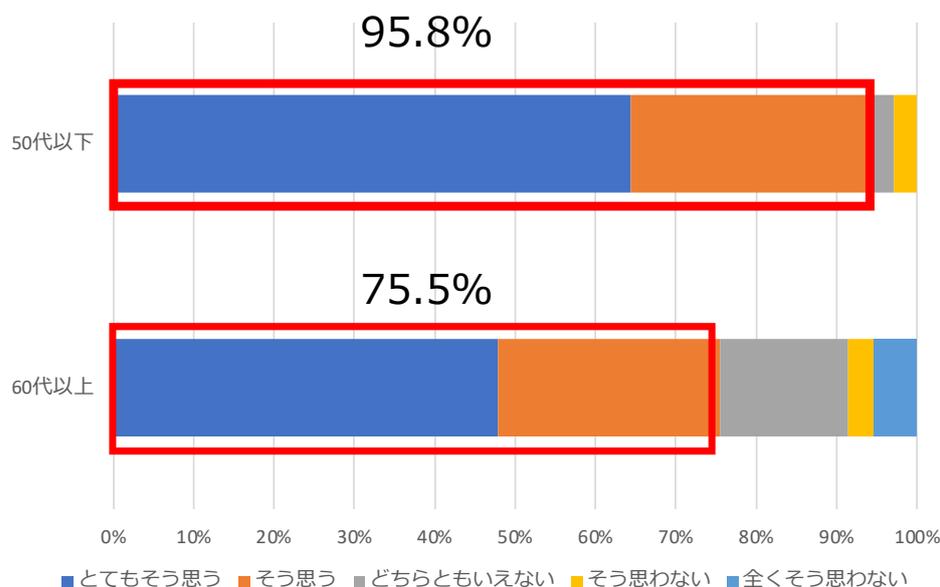
本提言では、がん患者の年齢別ボリュームゾーンである高齢者に対するPRO実装において、配慮すべきことについて記載する。総務省の通信利用動向調査（令和3年版）によると、令和3年のスマートフォン保有率は88.6%に達しているが、60歳代では79.3%、70歳代では53.1%、80歳代では19.2%であった。しかし壮年層におけるスマートフォン人口が今後高齢層にシフトする事によって、より多くの高齢者がスマートフォンなどの電子デバイスを扱うようになると予測される。もともと電子デバイスに慣れている高齢者はePROの操作について問題はないが、そうでない場合はデバイス操作のために症状報告が継続できなくなったり、また入力間違いをする可能性があることは想像に難くない。

中島班で実施した患者及び医療従事者に対する全国アンケートには、高齢者に対する意識調査も含まれていた。ただし患者を対象とした調査はウェブベースで実施されており、一般的ながん患者層と比較して電子デバイスに対する親和性が高い集団であった可能性には注意すべきである。この調査には60歳以上が17.1%（94名）含まれており、このうち70歳以上は4.2%（23名）であった（この割合は一般的ながん患者と比較して少ない）。回答者のその他の背景として、「普段から、スマートフォン（またはタブレット）をよく使用している」という質問に対して「そう思う」と回答したのは、60歳未満で95.8%に対し60歳以上で75.5%であった。また、「スマートフォン（またはタブレット）の操作が難しいと感じる」という質問には、60歳未満で5.0%、60歳以上で19.1%が「そう思う」と回答していた。普段、紙製の「症状日誌」を治療で利用している60歳以上の患者（36名）のうち、「症状を記録する時に誰かのサポートを必要とするか」という質問において、サポートを全く必要としないのは80.6%であるのに対し、誰かのサポートを必要としていたのは19.4%であった。またePROによる症状モニタリングは未経験な対象ではあるが、「スマートフォンやタブレットでの症状報告は、紙製の「症状日誌」等の質問票による症状報告と比べて簡単だと思う」という質問では、60歳未満で72.2%が「そう思う」と回答していた一方で、60歳以上では45.7%に過ぎず、電子デバイスの操作に対する不安もうかがえる。

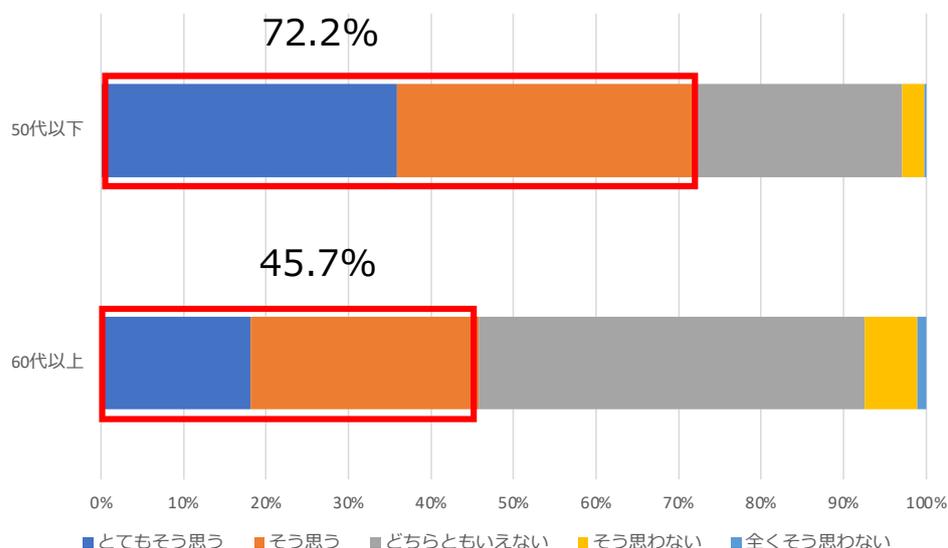
これらの結果から、高齢者に対してePROを導入する際には、各々の電子デバイスに対する親和性や、身体機能や認知機能などの状態を考慮して、まずスタッフや家族などによる人的サポートや、直感的にわかりやすいユーザーインターフェイスなどの工夫が必要と考

えられる。また、地域の薬局やかかりつけ医との連携によるサポートの充実も課題であろう。しかしそのような支援が得られない場合や、患者のデバイス操作の負担・不安が強い場合には、従来のように紙製の症状報告を使用するなど、柔軟な対応が望まれる。

・普段から、スマートフォン(またはタブレット)をよく使用している



・スマートフォンやタブレットでの症状報告は、紙製の「患者日誌」等の質問票による症状報告と比べて簡単だと思う



出典：厚労科研費補助金 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究 (20AC1001) (中島班) アンケート調査研究より

## 提言 5：ePRO による症状モニタリングに診療報酬を算定すること

### 提言の根拠：

令和4年8月1日に発出された「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」<sup>8</sup>において、地域がん診療連携拠点病院の指定要件が改訂された。この改訂において「がん診療に携わる全ての診療従事者により、全てのがん患者に対し入院、外来を問わず日常診療の定期的な確認項目に組み込むなど頻回に苦痛の把握に努め」、また「がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらに対する適切な対応を、診断時から一貫して経時的に行っていること」が要件として謳われ、その具体例として「PRO（患者報告アウトカム）」という概念が明示された。

日常臨床において、現場スタッフがルーチンフローを変更するためには、患者にメリットがあることが最も重要であるが、医療機関の現場スタッフ、さらに管理運営部門におけるモチベーションも重要である。中島班で実施した医療従事者に対する全国アンケートにおいても、ePROによる症状モニタリングが普及するためには、医療機関に対するインセンティブがあることは重要（重要73.4%、重要でない4.6%）であり、特に診療報酬が算定できるとこの取り組みがより進む（進む90.5%、進まない0.8%）と回答していた。

以上より、ePROによる症状モニタリングに診療報酬を算定することを提言する。例えば「がん患者指導管理料ホ」として新設されれば、ePROによる症状モニタリングがより早く、広く普及すると考えられる。それが難しい場合には、将来の診療報酬の算定を求める意識を広く醸成するため、まず「がん診療拠点病院機能強化事業」に、「ePROによる症状モニタリング推進事業」を新設し、指定要件にも謳われている「患者の苦痛の把握」の具体的な実現を支援することも考えられる。

一方、がん以外の症状モニタリングを必要とする疾患を有する患者においても、「入院、外来を問わず日常診療の定期的な確認項目に組み込むなど頻回に苦痛の把握に努め」、また「患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらに対する適切な対応を、診断時から一貫して経時的に行っていること」が重要であり、今後あらゆる疾患を有する患者を対象とした同様の診療報酬の設定が求められるであろう。しかし多様なアプリケーションで収集されたePRO、さらにPHR（personal health record）の臨床現場での利用について、疾患毎やアプリケーション毎に算定要件を設定することは現

実的ではない。本邦での ePRO/PHR 利用を、現場負担を増大することなく、医療機関にインセンティブがある形で促進するような新規算定項目の設定が必要となると考えられ、患者関係者（研究協力者）からは、そのための後続研究を望む声も上がっている。

さらに医療機関同士、また調剤薬局も含めたデータ共有を可能とするようなプラットフォームの早急な構築が望まれるが、そのような社会的な仕組みは、ePRO/PHR の臨床応用だけでなく、臨床研究への利用をも強く促進するであろう。実臨床での実装、臨床研究での実装、双方向からのアプローチが必要である。

## 結語

中島班で行なった患者及び医療従事者に対する全国アンケートから、がん診療の現場における従来通りのアナログな手段による症状モニタリングに様々な課題があることが明らかになった。一方、ePRO データと電子カルテの臨床情報を統合して医療従事者にフィードバックする診療システムを実際の医療機関にパイロット実装した経験から、技術的な課題や運用上の課題はその多くが解決可能であると考えられた。

中島班では患者・市民参画：Patient and Public Involvement (PPI)を実施し、本提言書においても患者関係者（研究協力者）の意見や希望が反映されている。ePRO が実装された環境においては、患者、医療者のコミュニケーションが活発化され、患者は常に見守られているという大きな安心感、満足感の中で治療を受けることができるだろう、との期待が大きい。また、第4期がん対策推進基本計画（案）（2023年3月1日時点）では、誰一人取り残さないという観点が重要視され、それを支える基盤としてデジタル化の推進が掲げられており、患者関係者（研究協力者）からは、本研究成果の施策への有効利用とePRO/PHRに関する後続研究を期待する声が上がっている。

一方、実装のための公共インフラや、セキュリティー環境の整備、コストの問題など、個別の医療機関だけでは解決できない課題も浮かび上がってきた。医療行政として、治療薬や治療機器など、疾患の治療そのものに対する関心や投資が重要であることは論を俟たないが、治療の安全な遂行によって治療薬の効果を最大限に引き出すとともに、患者の生活の質を維持することにも重大な関心が向けられ、十分な投資がされるべきである。ePROによる症状モニタリングとその結果を医療従事者にフィードバックする仕組みの構築とその社会実装は、がんになっても安心して生活できる社会の実現に大きな期待と役割を担っており、早急に達成されるべき課題である。

## 付録

厚労科研費補助金 患者報告アウトカム (patient reported outcomes:PRO)の ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究 (20AC1001) (中島班) アンケート調査研究

【概要】 がんの日常診療における症状モニタリングの現状とステイクホルダーの認識について医療従事者及び抗がん剤治療を経験した (あるいは経験中の) 患者の双方を調査した。

### 【調査テーマ】

- ① がん患者の苦痛とその認識について
- ② 症状モニタリングの現状について
- ③ 「ePRO」に対する認識と普及の実態について

ただし、質問アイテムは、共通の概念もあるが、一方だけに聞いた概念もある。

### ① 医療従事者対象調査

対象：日本全国のすべてのがん診療拠点病院 402 施設で勤務する医療従事者 (がん治療医、看護師、薬剤師)

調査方法：質問用紙の郵送によるアンケート調査

調査期間：2021 年 2 月 10 日～3 月 26 日

施設回収率：40.3% (162/402)

回答数 (回収率)：365 (医師 115 (28%)、看護師 120 (29%)、薬剤師 134 (33%))

施設の種別 (%)：がん専門病院 10%、大学病院 28%、その他の総合病院 61%

### ② 患者対象調査

対象：抗がん剤治療をしているがん患者、及び抗がん剤治療を経験したサバイバー。

調査方法：web-based 調査 (3H クリニカルトライアル社のプラットフォームを使用)

調査期間：2021 年 3 月 3 日～3 月 31 日

回答数：551 (がんサバイバー 301 (54.6%)、再発・進行がん 250 (45.4%))

抗がん剤を経験した施設 (%)：がん専門病院 25%、大学病院 34%、その他の総合病院 41%

癌種の内訳 (%)：乳がん 166 (30.1%)、肺がん 119 (21.6%)、大腸がん 59 (10.7%)、婦人科がん 51 (9.3%)、血液がん 37 (6.7%)、胃がん 18 (3.3%)、その他 101 (18.3%)

## 文献：

1. Basch, E. The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N. Engl. J. Med.* **362**, 865–869 (2010).
2. Petersen, M. A., Larsen, H., Pedersen, L., Sonne, N. & Groenvold, M. Assessing health-related quality of life in palliative care: Comparing patient and physician assessments. *Eur. J. Cancer* **42**, 1159–1166 (2006).
3. Basch, E. *et al.* Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: A randomized controlled trial. *J. Clin. Oncol.* **34**, 557–565 (2016).
4. 厚生労働省. 「がん対策推進基本計画（第3期）」. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>.
5. 厚生労働省データヘルス改革推進本部. 今後のデータヘルス改革の進め方について.
6. 内閣府. 「経済財政運営と改革の基本方針2022 新しい資本主義へ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」 (骨太方針2022) .
7. デジタル庁. 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」.
8. 厚生労働省健康局長. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/content/000972176.pdf>.
9. Gamper, E. M. *et al.* Evaluation of Noncompletion Bias and Long-Term Adherence in a 10-Year Patient-Reported Outcome Monitoring Program in Clinical Routine. *Value Heal.* **20**, 610–617 (2017).
10. 総務省. 令和3年版情報通信白書. Available at: <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r03/pdf/index.html>.