

一般口演 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 一般口演

一般口演19

データベース・データウェアハウス

2020年11月21日(土) 11:15 ~ 12:38 G会場 (イベントホール・特設会場2)

[4-G-1-03] 脳卒中患者・介助者を対象とした医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO) 情報収集システムの構築

*下川 能史¹、竹上 未紗²、船越 公太³、木島 真一⁴、有村 公一¹、西村 中¹、鴨打 正浩⁵、西村 邦宏²、中島 直樹⁶、飯原 弘二⁷（1. 九州大学大学院医学研究院脳神経外科, 2. 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部, 3. 九州大学病院ARO次世代医療センター, 4. 九州大学大学院医学研究院循環器内科学, 5. 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座, 6. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター, 7. 国立循環器病研究センター）

*Takafumi Shimogawa¹, Misa Takegami², Kouta Funakoshi³, Shinichi Kijima⁴, Koichi Arimura¹, Ataru Nishimura¹, Masahiro Kamouchi⁵, Kunihiro Nishimura², Naoki Nakajima⁶, Koji Iihara⁷（1. 九州大学大学院医学研究院脳神経外科, 2. 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部, 3. 九州大学病院ARO次世代医療センター, 4. 九州大学大学院医学研究院循環器内科学, 5. 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座, 6. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター, 7. 国立循環器病研究センター）

キーワード：Quality of life, Patient-reported outcome, Electronic patient-reported outcome, Stroke, Health Technology Assessment

【背景と目的】

医療の評価指標として、生存期間だけでなく患者の視点に立った中長期的な Quality of Life（QOL）評価が重要であるが、既存の大規模脳卒中データベースでは患者の主観的なアウトカムである Patient-Reported Outcome (PRO) 情報は収集されていない。我々は大規模脳卒中データベースに、PROを用いて収集した患者・介助者の QOL情報を付与し、それらをもとにした医療技術評価基盤の開発に取り組んでいる。近年、電子的 PRO (Electronic PRO, ePRO)の利用が注目されており、我々は脳卒中患者・介助者を対象として ePROを導入したので、その経験を報告する。

【方法と結果】

ePROの構築には ViedocTMのモジュールである ViedocMeを用いた。研究者が EDC (Electronical data capture)上で、患者および介助者の ID・パスワードを発番し、タブレット端末上で患者に回答して頂いた。PRO収集のタイミングは退院時および外来受診時とした。PRO測定項目として、EuroQol 5 Dimension、SF-36 Health Survey、modified Rankin Scaleを含めた。開発した EDC/ePROを用いて、数例の患者で登録を開始しており、概ね問題なく情報収集できている。

【結論】

脳卒中患者・介助者を対象とした医療技術評価基盤開発に向けた Electronic Patients-reported outcome (ePRO) 情報収集システムを構築した。今後 ePROによる QOL情報を大規模脳卒中データベースに付与することで、脳卒中患者の QOLに影響を与える要因の検討や QOLデータを用いた脳卒中患者の効用値データベースの構築が可能となり、脳卒中の医療技術評価を明瞭化することができると考える。

Electronic Patients-reported outcome (ePRO) 情報収集システムの構築

脳卒中患者の医療技術評価基盤開発に向けた

下川能史^{*1}、竹上未紗^{*2}、船越公太^{*3}、木島真一^{*4}、有村 公一^{*1}、
西村 中^{*1}、鴨打正浩^{*5}、西村邦宏^{*2}、中島直樹^{*6}、飯原 弘二^{*7}

1. 九州大学大学院医学研究院脳神経外科
2. 国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部
3. 九州大学病院ARO次世代医療センター
4. 九州大学大学院医学研究院循環器内科学
5. 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座
6. 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
7. 国立循環器病研究センター

Development of Electronic patients-reported outcome (ePRO) system for stroke patients toward an evaluation platform of medical technology

Takafumi Shimogawa^{*1}, Misa Takegami^{*2}, Kouta Funakoshi^{*3}, Shinichi Kijima^{*4}, Koichi Arimura^{*1},
Ataru Nishimura^{*1}, Masahiro Kamouchi^{*5}, Kunihiro Nishimura^{*2}, Naoki Nakashima^{*6}, Koji Iihara^{*7}

^{*1}. Department of Neurosurgery, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University.

^{*2}. Department of Preventive Medicine and Epidemiologic Informatics, National Cerebral and Cardiovascular Center.

^{*3}. Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital.

^{*4}. Department of Cardiovascular Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University.

^{*5}. Department of Health Communication, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University.

^{*6}. Medical Information Center, Kyushu University Hospital.

^{*7}. National Cerebral and Cardiovascular Center.

Abstract

Background and purpose: Value-Based Medicine from long-term quality of life (QOL) evaluation from the perspective of the patient is important as an assessment of technology in health care. However, Patient-reported outcome (PRO) information is not included in the existing stroke registry. We established PRO system for stroke patients using electronic PRO (ePRO). The purpose of our study is development of an assessment platform of medical technology based on the QOL information of the stroke patients and caregivers collected using PRO added to a stroke registry.

Methods: We used ViedocMe module of Viedoc system for ePRO system. The Patient needs a user account to be able to use ViedocMe. The account is automatically generated in ViedocMe when the investigator initiates ViedocMe for the patient. The patients and caregivers put the answers about QOL on the tablet device or mobile phone. The timing of PRO collection was the time of discharge, 3 and 6 months after the stroke onset. PRO questionnaires were EuroQol 5 Dimension, SF-36 Health Survey, modified Rankin Scale.

Results: At present, 31 Aug. 2020, one subarachnoid hemorrhage patient and three cerebral infarction patients were enrolled in this study. At the timing of discharge, all patients could answer all of the questionnaires about QOL on the tablet device in 15-30 minutes.

Conclusions: We believe the QOL information of the stroke patients and caregivers collected using PRO added to a stroke database could lead the development of the evaluation platform of medical technology.

Keywords: Quality of life, Patient-reported outcome, Electronic patient-reported outcome, Stroke, Health Technology Assessment

1. 研究の背景

医療の評価指標として、生存期間だけでなく、患者視点での Quality of Life (QOL) の改善を加味した「価値に基づく医療 (Value-Based Medicine)」の考え方が確立している。日本最大の脳卒中データベースである、J-ASPECT study (脳卒中の医療体制の整備に関する研究 研究代表者 飯原弘二) で、DPC データを軸とし、死亡率や後遺症、救急医療を含めた脳卒中の診療指標を報告

してきたが¹⁾²⁾³⁾⁴⁾、これらには患者報告アウトカムシステム (Patients reported outcome: PRO) 情報は含まれていない。また、本邦の脳卒中患者の PRO データに基づく長期 QOL データはこれまでになく、効率的で信頼性の高い QOL 測定法、調査システムも定まっていない。

2. 研究の目的

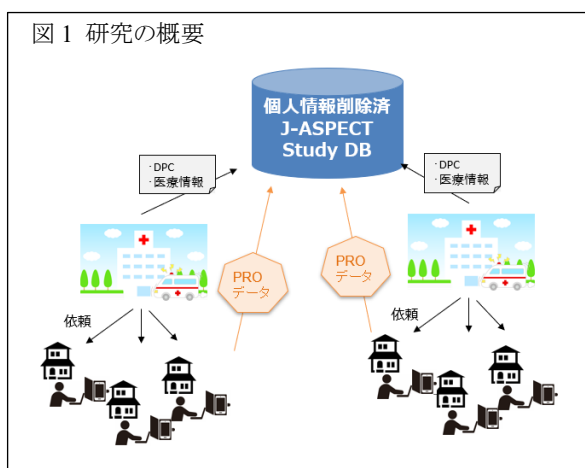
- ① 脳卒中患者において信頼性の高い QOL 測定法、調査システムを開発する。

- ② PRO による QOL 情報を J-ASPECT study に付与し、患者志向アウトカムの視点で、脳卒中中の医療技術評価や医療体制評価、脳卒中患者の回復期の QOL に影響を与える要因を検討する。

3.方法

対象患者は、脳梗塞患者 400 例、くも膜下出血患者 200 例、その介助者 300 例と設定した。PRO 測定項目として、EuroQol 5 Dimension、SF-36 Health Survey、自己報告式 modified Rankin Scale を含めた。くも膜下出血患者に対しては、くも膜下出血特異的アウトカムツール (SAHOT)⁵⁾ も測定した。同時に臨床情報として、性別、生年月、入院日、退院日、病名、mRS、Expanded Glasgow Outcome Scale、National Institutes of Health Stroke Scale、退院場所（自宅、施設）を収集した。PRO 収集のタイミングは退院時および発症 3 か月後・6 か月後の外来受診時とした。

PRO による情報は J-ASPECT study に付与し、脳卒中中の医療技術評価や医療体制評価、脳卒中患者の回復期の QOL に影響を与える要因を検討する予定である（図 1）。



4. 結果

PRO は Electronic Patients-reported outcome (ePRO) にて収集する形式とした。ePRO の構築には ViedocTM のモジュールである ViedocMe 用いた。研究者が Electronical data capture (EDC) 上で、患者および介助者の ID・パスワードを発番し、タブレット端末上で患者に回答して頂く形式をとった（図 2、3、4）。

図 2 患者登録画面

図 2 は患者登録画面のスクリーンショット。画面には「患者基本情報」というタイトルがあり、登録者の種類（患者/介助者）、SAHOT1、性別、生年月日、発症の発症日、病名（くも膜下出血）、発症日、入院日などの入力欄がある。また、登録者の種類（患者/介助者）を選択するラジオボタンや、SAHOT1 の入力欄などがある。

回答率上昇のための工夫として、PRO 収集のタイミングの前には、自動的に患者にリマインドメールを送付する設定とした。また、基本的には外来受診時に研究者が回答画面を開いた状態で患者にタブレット端末を渡して回答を入力していただく形式であるが、本システムは専用アプリケーションを必要としないため、外来受診が無くとも患者自身がタブレット/PC/スマートフォンのいずれかで回答可能とした。

図 3 患者 ID、パスワード画面



図 4 PRO 入力画面



図 5 PRO 収集のタイミング



現在、開発した EDC/ePRO を用いて、くも膜下出血患者 1 例、脳梗塞患者 4 例の登録を開始しており、全症例が、発症 2 か月の段階ではあるが、患者はタブレット端末を用いて 15-30 分程度の時間で全項目を入力できている（図 5）。

5. 考察

現在登録している患者は、比較的軽症であるため、ePRO

の入力を問題なく行えていると考える。今後、重症患者を登録する際に、ePRO 入力を正確に行えるかどうかの検証が必要である。

6. 結論

脳卒中患者・介助者を対象とした医療技術評価基盤開発に向けた ePRO 情報収集システムを構築した。今後 ePRO による QOL 情報を大規模脳卒中データベースに付与することで、脳卒中患者の QOL に影響を与える要因の検討や QOL データを用いた脳卒中患者の効用値データベースの構築が可能となり、脳卒中の医療技術評価を明瞭化することができる。と考える。

参考文献

- 1) Kurogi R, Nishimura K, Nakai M, Kada A, Kamitani S, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Yoshimura S, Okuchi K, Suzuki A, Nakamura F, Onozuka D, Ido K, Kurogi A, Mukae N, Nishimura A, Arimura K, Kitazono T, Hagihara A, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Comparing intracerebral hemorrhages associated with direct oral anticoagulants or warfarin. *Neurology*. 2018 Mar 27;90(13):e1143-e1149
- 2) Kurogi R, Kada A, Nishimura K, Kamitani S, Nishimura A, Sayama T, Nakagawara J, Toyoda K, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Matsuda S, Yoshimura S, Okuchi K, Suzuki A, Nakamura F, Onozuka D, Hagihara A, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Effect of treatment modality on in-hospital outcome in patients with subarachnoid hemorrhage: a nationwide study in Japan (JASPECT Study). *J Neurosurg*. 2017 May 26;1-9
- 3) Kada A, Nishimura K, Nakagawara J, Ogasawara K, Ono J, Shiokawa Y, Aruga T, Miyachi S, Nagata I, Toyoda K, Matsuda S, Suzuki A, Kataoka H, Nakamura F, Kamitani S, Iihara K; J-ASPECT Study Collaborators. Development and validation of a score for evaluating comprehensive stroke care capabilities: J-ASPECT Study. *BMC Neurol*. 2017 Feb 28;17(1):46.
- 4) Nishimura A, Nishimura K, Kada A, Iihara K; J-ASPECT Study GROUP. Status and Future Perspectives of Utilizing Big Data in Neurosurgical and Stroke Research. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2016 Nov 15;56(11):655-663.
- 5) Adrian Pace, Sophie Mitchell, Elizabeth Casselden, Ardalán Zolnourian, James Glazier, Lesley Foulkes, Diederik Bulter, Ian Galea. A subarachnoid haemorrhage-specific outcome tool. *Brain*. 2018 Apr 1;141(4):1111-1121.