

Personal Health Record (PHR) のシステムを活用した ブラウ症候群患者のQOL調査

京都大学大学院医学研究科皮膚科学・研究員

松田 智子



◆ Personal Health Record (PHR) を用いたQOL調査研究実施の背景

これまでは、転居や主治医の異動等により患者が追跡困難となることや、調査の度に共同研究者の整理や倫理委員会への研究実施計画書の変更申請が必要となることから、患者を長期にわたって継続的にフォローし、調査を行うことは困難であった

PHRは、患者自身が健康情報を収集、管理、保管するための電子的な記録であり、スマートフォンなどモバイル端末の普及により、以前よりも社会実装が容易になってきている。そこで本研究では、PHRを介して患者が保有する端末から直接同意を得て、主治医は研究の募集案内文書を渡すという新たな調査手法を計画した。

ブラウ症候群は、皮膚・関節・眼を侵す稀少疾患であり、複数の専門医との連携が不可欠である。PHRにより常に更新される情報を患者自身が手元で管理することで、必要な情報を医療者と容易に共有することが可能となる。また、関節や眼に症状のある患者には、操作性や視認性の点からも、紙ベースの調査に比べてPHRの方が取り組みやすいと考えられる。さらには、PHRから得られるデータを活用することで、真のアンメット・ニーズの把握、より客観的な治療効果の評価、予後の追跡、さらには疾患の自然経過の理解にもつながることが期待される。

◆ 調査実施に際して必要な手続き

① 倫理委員会での承認

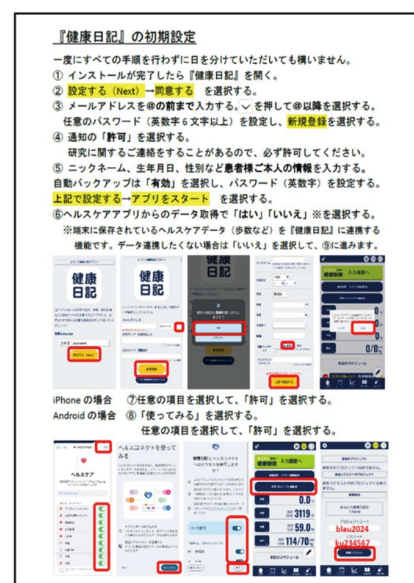
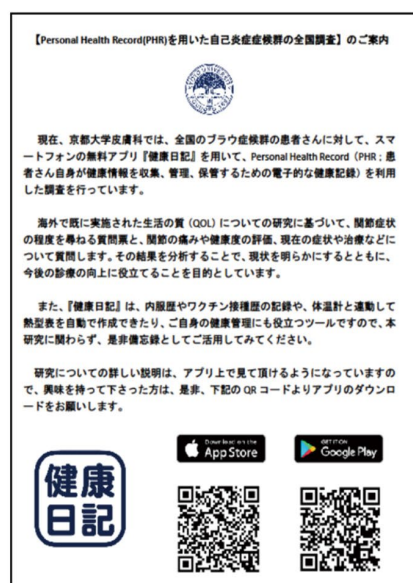
調査にアプリを用いることの利点として、明示的な同意が取得できてその証拠が残る、利用者がいつでも同意に関する意思を更新できる、アプリ利用者に直接メッセージを送れる、同意の意思の再確認が可能、希少疾患であっても匿名性が確保しやすい、主治医には患者が研究に参加したかどうかはわからないため日常診療に一切の不利益がない、などの点で倫理委員会から高評価を受けた。

一方、改善すべき点として、調査の分量が多く専門的な内容も含まれるため、事前に研究対象者数名で内容の確認が必要、入力途中で保存や、期間をあけて途中からの入力を可能にするなどの配慮、時間的拘束への対策、質問の機会の保障などの指摘を受けた。そこで、理解しやすさを重視した募集案内文書の作成（次項）、パイロットスタディでのユーザビリティの確認、一時保存機能の追加等アプリ操作性の向上、問い合わせフォームの設置で対応した。

② 調査に用いる質問票を使用するために必要な著作権関係の手続き

HAQ（関節症状による機能障害の指標）は引用文献の記載、EQ-5D-5L（健康に関するQOLの指標）

は専用サイトへの登録で
使用可能であった。
CHAQ（HAQの小児版）
は版元と契約を要し、
特に電子フォーマット
の場合は、印刷して用
いられないようにする
ため、バンダー（ア
プリ開発会社）を含めた
契約が必要であった。



◆ 調査の現状

パイロットスタディで関節症状と視覚障害のある患者や患児の親の代理入力が問題なく行われたことから、アプリの操作性を確認した。現在、患者の主治医から募集案内文書を配布して頂き、調査への参加を促している段階である。患者の来院間隔はまちまちなので初回データが出揃うにはばらつきが生じるが、2回目以降はアプリを通して調査開始の通知を行うので、回答の時期を揃えることができる。

◆ 今後の展望

調査のデータを収集、追跡することで、海外の先行研究（Rose CD, et al. *Rheumatol* 2015）と比較する。日本の方が疾患の周知が進んでおり、早期診断された若年患者が多く、早期介入されているケースが多いため、QOLへの障害度は海外に比して低いのではと予想している。本研究をモデルとして、政策研究班で対象としている他の自己炎症症候群でも同様の検討を行う予定である。

実際に調査を開始してみて、アプリを通した調査は、我々が直接患者さんに協力を仰ぐわけではないので、実際に何人の患者が参加に同意してくれたのかがわかりにくいという課題が浮き彫りになった。初年度の調査の回答率が低ければ、調査の存在と必要性を広く知って頂くために、患者会等への働きかけなどが必要だと考えている。

【謝辞】 本研究を遂行するにあたり、多大なご支援を賜りました難病医学研究財団の皆様、諸先生方、QOL調査にご協力頂きました全国の患者さんに感謝申し上げます。