

『PRO を用いた臨床研究デザインでのメリットとピットホール』

2024年3月27日

山口 拓洋

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 教授

東北大学病院臨床試験データセンター データセンター長（兼務）

概要：

臨床アウトカムの一つである PRO(Patient Reported Outcome)は、患者による回答可能なコンセプトであり、主観情報から患者の健康状態を評価するのに有用であるが、健康アウトカムについての客観性および妥当性の高い評価は必ずしも容易でない。本報告ではまず、基礎的な内容として臨床アウトカム評価(Clinical Outcome Assessment)と PRO の関係、およびアウトカム評価項目を COI、COU、COA の概念を用いて選択する方法を説明した。また現在、研究において PRO を用いる方法の標準化は進んでおり、規制当局等によって計画から結果報告における各段階において文書化がなされており、参照すべき重要なものについての紹介を行った。

(以下の特設ページでガイダンスを含めた関連書類をまとめている

患者報告アウトカム (Patient-Reported Outcome:PRO) 評価関連 特設ページ

<https://www.lifescience.co.jp/pro/index.html>)

一方で、PRO を容易に使用できない状況も発生しており、日本語版の未翻訳や権利関係など、悩みどころも紹介した。