

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 30

タイトル：QOL 調査

適用範囲：

研究グループ、QOL 研究事務局、プロトコル審査委員会、データセンター

QOL 調査 QOL Assessment

1. 現状及び経緯

1.1. QOL 調査の現状

最近出版された NCI の膨大なモノグラフ (Cancer Outcomes Research: The Arenas of Application, J Natl Cancer Inst Monogr. 2004, (33)) から窺えるように、患者の視点に立ったアウトカム評価の意義は広く認知され、Health-related quality of life (HRQOL) に関しては様々な尺度が開発されているものの測定は不十分であり、解析結果が十分なインパクトを与えているとはいえない状態である。しかし、最近の日本の臨床試験では回収率は 90% を超え、治療群間の差も検出されるに至っている。

1.2. QOL 小委員会およびポリシー作成の経緯

JCOG において過去に行われた QOL 調査では、研究者・データセンターに多大な労力を強いる割には回収割合やデータの信頼性・有用性、方法論などにおいて使用に耐える調査はほとんど行われなかった。それを受けて、本格的な QOL 調査として JCOG9803 が計画・実施されたが、予定登録数である、JCOG9802 の約半数の症例を集積した時点で QOL 調査は現状の体制では feasible (実施可能) では無いとの結論が下された。しかし、QOL 研究が近年様々な分野において行われるようになったことにしたがって、いくつかの JCOG 研究において副次的なエンドポイントとして導入したいとの研究者側の要望が高まってきた。そのため、今後 JCOG における QOL 調査の方向性を決定すべく、JCOG の各臓器グループの代表を含む QOL 小委員会が発足した。QOL 小委員会では、合計 3 回の会議を行い、JCOG における QOL 調査の定義、QOL 調査を行う場合の必要条件などについて議論を行った。

2. 目的

本ポリシーの目的は、JCOG における QOL 調査の定義と QOL 調査を行う場合の指針について示すことである。

3. QOL 調査の定義

JCOG においては、QOL 調査を以下のように定義する。以下に該当しない場合、JCOG ではそれを QOL 調査とは呼称せず、本ポリシーの適用範囲外となる。

3.1. 用いる調査票

患者の自己申告 (自記式) の調査票を用いる。調査票は可能な限り validate (妥当性の検証) されているものを用いる。(患者にインタビューして担当医/CRC が記入する形式の調査は QOL 調査とはしない。)

3.2. 調査票の回収方法

調査票の回収は、施設の担当医の目に触れない形で QOL 調査を行う事務局に返信する方法のみを用いる。

注: 症状の調査などの、いわゆる Patient Reported Outcome は上記の QOL 調査に含まれる。

4. QOL 調査の取り扱い

JCOG 研究における QOL 調査の取扱いは以下の通り。

4.1. QOL 調査を行う試験

QOL 調査は phase III でのみ行う。ただし、QOL 調査の feasibility（実施可能性）の調査が目的であれば single arm の試験でも行って良い。

4.2. エンドポイントとしての取り扱い

QOL 調査は検証的な primary endpoint などに用いず、探索的な secondary endpoint として用いる。

4.3. 調査票

QOL 調査に用いる調査票は、自己申告（自記式）で validation が行われた調査票を用いる。項目数は可能な限り必要最小限の項目に絞って使用する。

包括的尺度、疾患特異的尺度のどちら（もしくは両方）を用いるかについては試験毎に検討を行う。

4.4. 解析方法

主たる解析の方法は、試験の計画段階より決定しプロトコルに記載する。

主な解析方法としては、閾値を設定して改善割合を求めるなどの二値に落とし込む方法を推奨する。二値を用いる場合、missing data（欠損値）については悪い方にカウントする。（ただし、今後 QOL の解析方法について、より良い解析方法が確定した段階でポリシーを変更する。）主な解析の後にその他の方法で探索的に解析を行い、結果の妥当性を検討する。それを論文で報告する場合には、探索的な位置づけであることを強調する。

4.5. QOL 調査結果の公表

QOL 調査が附随研究として行われる場合、QOL 調査の結果の発表は、主たる試験の結果に影響を与える可能性があるため、原則として主たる試験の主たる解析が終了した以降に行う。

4.6. 審査方法

QOL 調査の研究仮説、調査票、説明文書などについては、フルプロトコルの審査と一緒に JCOG の臨床試験審査委員会にて審査・承認を行う。

5. QOL 調査実施に必要なリソースおよび手法

JCOG において QOL 調査を行う場合、以下に従う。

- 1) QOL 調査票の郵送・督促などの作業は QOL 研究事務局を設けて研究グループ側が行う。実務担当者は複数とするか、ほぼ専属に近い担当者をおく必要がある。
- 2) QOL 研究事務局を設ける場合、可能な限り 1 グループ 1 QOL 事務局に集約するのが望ましい。さらに、ノウハウの蓄積や、データセンターとのやりとり、データの質などから考えれば、JCOG 全体で 1 つの QOL 事務局を作りそこに将来的に集約することが望ましい。
- 3) 各 QOL 研究事務局は可能な限り、JCOG 共通の SOP を用いる。
- 4) 収集された調査票からデータベースへのデータ入力に関しては JCOG データセンターが行うか、または QOL 事務局がデータ入力を行い JCOG データセンターが validation を行う。

6. QOL 調査ポリシーの見直し

本ポリシーは、5 年後（2010 年 3 月運営委員会）を目処に運営委員会にて見直しの必要性について検討を行う。運営委員会にて、改訂が必要と判断された場合にはプロトコル審査委員会にて改訂について検討を行う。また、それ以前であっても見直しについて運営委員会委員より提案があった場合には、その時点で見直しを検討する。