臨床における
患者報告アウトカム(PRO)
評価のためのユーザーガイド

第２版: 2015 年１月
日本語版第１版：2019 年７月

国際 *QOL* 研究学会を代表し以下のメンバーにより作成
（アルファベット順）
Neil Aaronson, PhD
Thomas Elliott, MD
Joanne Greenhalgh, PhD
Michele Halyard, MD
Rachel Hess, MD
Deborah Miller, PhD
Bryce Reeve, PhD
Maria Santana, PhD
Claire Snyder, PhD

国際 *QOL* 研究学会

目 次

序論 3

臨床実践における PRO 収集の目的は何か？　利用可能な資源は何か？　主な障壁にはどのようなものがあるか？ 4

どのような患者集団を評価対象とするか？ 7

使用する質問票をどのように選択するか？ 11

どのくらいの頻度で患者に質問票を記入してもらうのがよいか？　受診日での記入、あるいは受診日と受診日の間も記入してもらうのがよいか？ 14

PRO をどのように評価しスコア化するか？ 17

どのようなツールがスコアの解釈に使用可能か？　フォローアップが必要なスコアをどう決めるか？ 21

いつ結果を伝えるか？ 27

どこで結果を伝えるか？ 29

どのように結果を伝えるか？ 31

誰がスコアの報告を受け取るのか？ 33

PRO 評価を通して特定された問題に対応するために何をするか？ 35

PRO を使用することの価値をどのように評価するか？ 37

参考文献 40

免責事項*: このユーザーガイドの英語版は ISOQOL 出版物として ISOQOL 理事会でレビューを受け承認されたものであり、ISOQOL 会員全員の保証を反映するものではない。*

引用する場合は以下のように記載してください*: International Society for Quality of Life Research (prepared by Aaronson N, Elliott T, Greenhalgh J, Halyard M, Hess R, Miller D, Reeve B, Santana M, Snyder C). User's Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice, Version: January 2015.*

謝辞*: 第 1 版に尽力いただいた Ali Choucair, MD に感謝する。*

日本語版翻訳は QOL/PRO 研究会による

翻訳者：下妻晃二郎、鈴鴨よしみ、内藤真理子、宮崎貴久子　（アイウエオ順）

日本語版翻訳プロジェクトは、JSPS 科研費 JP15H04748 の助成を受けた。

日本語版作成にあたり逆翻訳および翻訳確認にご尽力いただいた平成人、白岩健、Melinda Hull、齋藤信也、能登真一、田中恵里香の各氏および ISOQOL Translation & Cultural Adaptation SIG に感謝する。

序　論

この「臨床における患者報告アウトカム（PRO）評価のためのユーザーガイド」は、国際 QOL 研究学会（ISOQOL）のボランティアチームにより作成された。このユーザーガイドの目的は、臨床実践での患者マネジメントツールとして、患者報告アウトカム（PRO）評価に関心を持つ臨床家を支援することである。このガイドの目的のため、PRO は、症状負担、機能、健康状態、健康関連クオリティ・オブ・ライフ（QOL）など、あらゆるアウトカムについての患者報告を対象としている。このユーザーガイドは患者報告アウトカム（PRO）に特化しているが、健康行動（運動レベル、飲酒や喫煙、など）や健康歴（家族歴、病歴、など）などの患者情報においても、同じ課題は多くみられる。とはいえ、患者報告アウトカム（PRO）は患者報告情報の一部ではあるが、患者報告情報すべてが PRO に該当するわけではない。

このユーザーガイドで扱う問題は、以下のとおりである。

1. 臨床実践における PRO 収集の目的は何か？　利用可能な資源は何か？　主な障壁にはどのようなものがあるか？
2. どのような患者集団を評価対象とするか？
3. 使用する質問票をどのように選択するか？
4. どのくらいの頻度で患者に質問票を記入してもらうのがよいか？　受診日に記入してもらうのがよいか？　次の受診までの間に患者をフォローするために記入してもらうのがよいか？
5. PRO 評価をどのように実施してスコア化するか？
6. どのようなツールがスコアの解釈に役立つか？　フォローアップが必要なスコアをどう決めるか？
7. いつ、どこで、どのように、誰に結果を伝えるか？
8. PRO 評価で特定された問題に対応するために何をするか？
9. PRO を使用することの価値をどのように評価するか？

このユーザーガイドは、これらの問題に対して「正しい回答」を提供することを目的としていない。むしろ、このユーザーガイドは、それぞれの臨床の目的やニーズに対してどのアプローチが「正しい」かを決定できるよう、上記の問題に対してさまざまな選択肢を提示する。したがって、このユーザーガイドでは、上記の問題に対して、以下の情報を提供する。

- 上記の問題に対処するためのさまざまな選択肢。
- それぞれの選択肢を実施するために必要な資源。
- それぞれの選択肢の利点および欠点。
- 詳細を知るのに役立つ参考文献。

本ユーザーガイドが幅広いタイプの臨床において役立つことを願う。臨床実践における PRO 評価は現在も発展しており、本ユーザーガイドの Web 版も定期的にアップデートする予定である。使用者には、臨床でこのユーザーガイドを使用することの有効性（あるいは無効性）に関して、フィードバックや質問など（info@isoqol.org まで）を期待したい。日本語でのフィードバックや質問などは、QOL/PRO 研究会（qolpro@gmail.com）にお寄せいただきたい。

臨床実践における *PRO* 収集の目的は何か？　利用可能な資源は何か？　主な障壁にはどのようなものがあるか？

臨床実践において PRO を使用する介入を行う前に、介入の目的を明確にし、介入に利用できる資源を評価しておくことは、大変重要である。ここで提案する選択肢は必ずしも相反するものではなく、臨床において複数の目的で PRO を利用できることに留意してほしい。例えば、PRO の収集は個々の患者マネジメントに役立ち、集約したデータはケアの質評価に、さらに PRO 分析結果は質の改善のための情報として利用することができる。

関連する資源には、人的資源、情報システムや技術的サポート、場所、財政投資などがある。必要な資源のレベルは介入の実施方法によって異なり、その詳細については後のセクションで解説する。

多くの場合、臨床実践において PRO 評価を行うことの利点と欠点は、利用目的によらずほとんど同じである。利点は、臨床家が疾患だけでなく患者「全体」をとらえるよう推奨すること、診療時間を増やすことなくコミュニケーションを促進すること、患者自身がケアに参加すること、が挙げられる。障壁は、臨床家によるもの（測定尺度についての知識不足、PRO 評価のアウトカム改善効果に対する疑念、時間や資源の制約、患者と臨床家の関係に対する影響についての意見の相違）、患者によるもの（リテラシー、症状が重く質問票記入が不可能、臨床家との関係に対する影響を懸念）、医療システムによるもの（保険承認、臨床の流れに対する適合度）など、それぞれの立場で認められる。

臨床実践での PRO 評価の適用分類を以下に示す。

A. スクリーニングツール

必要な資源

- 臨床家へのフィードバックを要する単回の PRO 評価。

利点

- 見過ごされがちな問題を特定するのに役立つ。

欠点

- 患者アウトカムの経時的変化についての情報が得られない。

B. モニタリングツール

必要な資源

- 臨床家への結果のフィードバックを要する経時的な PRO データ収集。

利点

- 患者の経時的アウトカムを追うことができる。
- 介入の効果があったかどうかを評価するのに役立つ。

- 必要に応じて介入の改善を促進できる。

欠点

- より多くの資源が必要である。

C. 患者中心ケア

必要な資源

- 臨床家だけでなく患者への PRO 評価結果のフィードバックを要する PRO データ収集。

利点

- 患者自身の問題（ケアに対する心配事や優先事項など）について、患者と臨床家との話し合いを促進する。
- 患者が自分のケアに参加することで、自己効力感を高めることができる。
- 患者コンプライアンスの向上、健康アウトカムの改善、患者満足度の向上につながる可能性がある。

欠点

- 臨床家に加え患者にも結果のフィードバックを行うため、より多くの資源が必要になる。

D. 意思決定支援ツール

必要な資源

- PRO 自体は意思決定支援ツールではないが、異なる治療の PRO に対する影響についての情報を得られるため、意思決定支援に活用することができる。PRO を含む意思決定支援ツールは、治療のオプション、それらの PRO への影響、さまざまな PRO 結果の見込みなどの情報を必要とする。
- 患者にわかりやすい方法で PRO 情報を提示し、その価値を明確にする意思決定支援ツール。

利点

- 治療オプションの PRO への影響についての患者の理解を助ける。
- リスクと利益を明確に比較することが可能である。

欠点

- すべての意思決定に対して支援ツールを利用できるわけではない。

E. 多職種チームにおけるコミュニケーションの促進

必要な資源

- 多職種チームで PRO データを共有するための方法。

利点

- 患者の経過を協議する際に、多様な背景を持つ臨床家に、共通データソースを提供する。
- 臨床家が治療計画や評価を協議する際に、患者の視点を提供する。

- ケア計画の合意や実施において、臨床家の支援になり得る。

欠点

- 多職種の臨床家が PRO の解釈に関するトレーニングを受ける必要がある。

F. ケアの質の評価

必要な資源

- 臨床において患者から収集したデータ、できれば比較する基準となるデータも。

利点

- ケアの長所と短所を特定するのに役立つ。
- 臨床家が自らの臨床アウトカムを、基準値やその他の標準データと比較できる。
- 限定的環境での効能というよりむしろ、現実世界での効果に関する情報を提供する。
- データが公表される場合は、患者や保険契約者が PRO について医療提供者を比較できる。

欠点

- 患者マネジメントの支援に、必ずしも個別の PRO 結果を使用するわけではない。
- ケアの質と PRO 評価との関連は、交絡因子やケースミクス補正の限界の点から疑問が残る。

重要な参考文献

1. Detmar SB, Aaronson NK. Quality of life assessment in daily clinical oncology practice: a feasibility study. *Eur J Cancer* 1998; **34**: 1181—6.
2. Donaldson M. Using patient-reported outcomes in clinical oncology practice: Benefits, challenges, and next steps. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2006; **6**: 87—95.
3. Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: What are they, do they work, and why? *Qual Life Res* 2009; **18:** 115—123.
4. Higginson IJ, Carr A. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; **322:** 1297—1300.
5. McHorney CA. Health status assessment methods for adults: Past accomplishments and future challenges. *Annual Rev of Public Health* 1999; **20:** 309—35.
6. Santana MJ, Feeny D. Framework to assess the effects of using patient-reported outcome measures in chronic care management. *Qual Life Res* 2013 Dec 7 [Epub ahead of print].
7. Velikova G, Booth L, Smith AB, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: A randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 2004; **22:** 714—24.
8. Wasson JH, Stukel TA, Weiss JE, et al. A randomized trial of the use of patient self-assessment data to improve community practices. *Eff Clin Pract 1999; **2**(1): 1—10.*
9. Wu AW, Jensen RE, Salzburg C, Snyder C. Advances in the Use of Patient Reported Outcome Measures in Electronic Health Records: Including Case Studies. Landscape Review Prepared for the PCORI National Workshop to Advance the Use of PRO measures in Electronic Health Records. Atlanta, GA. November 1920, 2013, pp 10-14. Available at: http://www.pcori.org/assets/2013/11/PCORI-PRO-Workshop-EHR-Landscape-Review-111913.pdf.

どのような患者集団を評価対象とするか？

臨床実践においてどの患者に PRO 評価を実施するかを決めるのに考慮すべき重要な点は、患者が自己報告する能力とケアの状況などである。以下のような選択肢がある。

A. 自己報告が可能な患者のみ

必要な資源

- 自己報告が可能な患者を特定する手段。
- 患者集団の言語や文化に適合する質問票形式（翻訳版や文化的に適合させた質問票は、質問票開発者から入手できることが多い）。

利点

- 自己報告する個々人の、直接的な評価を得られる。

欠点

- 能力があるように見えても、機能低下により妥当で信頼性のある自己報告ができない場合がある。

B. 補助が必要な患者（幼児、精神的あるいは認知的な制限、など）

必要な資源

- 代理人を特定し、患者との関係を確認することが必要であり、代理報告者が PRO 評価と次の評価の間にいつ変わったかを明白に記す必要がある。

利点

- 患者が能力的理由で回答できない場合、患者にとって大事な人が記載することで、患者の観点をいく分かは得ることができる。
- 特に具体的で観察可能な PRO については、代理人（介護者、医師など）が有益な情報を提供できる。

欠点

- 家族代理人は、患者がどのように回答するかということと、患者の状態から感じていることとの区別が困難な場合がある。
- 代理人による回答は、患者の介護に対する代理人自身の感情や経験によって影響される可能性がある。
- 現代的テスト理論（Modern Test Theory：MTT）を用いて開発した尺度を使った場合でも、子どもや青年とその親（代理人）との回答の一致は限定的であったことが実証されている。

C. すべての通院患者

必要な資源

- 通院患者はより自立していて、質問票に回答するための自由になる時間も多い可能性がある。
- 包括的な PRO 評価を年に一度実施することが望ましい。

利点

- 知られていない問題・障害・制限を特定できる可能性がある。

欠点

- 通院患者は、次の受診までの間に PRO に影響するような疾患を発症することがある。発症後に健康状態が回復してしまうと、評価時点ではとらえることができない。

D. 特定の病態を持つ通院患者

必要な資源

- 一般クリニックと専門クリニックどちらであっても、特定の慢性疾患がある患者に対しては、関連する PRO 評価を少なくとも 6 か月ごとにすべきであり、特定の病態（がん、など）の通院治療を受けている患者では週 1 回の評価を検討する。
- 視覚や手の機能に障害のある通院患者は、遠隔でも施設内でも、質問票記入に適した手段を利用できるようにすべきである。

利点

- 特定の病態に着目することで、より的を絞った評価計画が可能となる。

欠点

- 視覚や手の機能に障害のある通院患者をサポートするため、スタッフの増員が必要な場合がある。

E. 急性期の入院患者

必要な資源

- 急性期医療機関の入院患者は、実施方法にかかわらず、PRO 記入に援助が必要な場合が多い。
- PRO 記入時間をスケジュールに組み込む必要がある。
- 急性期患者が回答できるかどうかは、覚醒状態によって左右される。

利点

- 急性期患者は、スタッフの援助が利用可能であれば容易に評価を行うことができる。
- 入院患者の PRO は変化しやすいため、より高頻度に、適切な想起期間を設定して評価を行うようにする。

欠点

- 急性期患者は、短期間の入院中に質問票に回答することは役に立たないと感じることがある。
- 退院後評価を行わない場合、入院患者は入院の長期的な利益について得られる情報がない。
- 入院患者の環境が回答に影響を及ぼすことがある。

F. 入院リハビリテーション患者

必要な資源

- リハビリテーション中の入院患者には決められたスケジュールがあり、改善に向けた継続的な評価が行われる。

利点

- リハビリテーション中の入院患者は、評価をスケジュールに組み込むことが可能である。

欠点

- 改善が見られないことがこの評価に反映された場合、保険者が入院期間短縮のためにデータを利用する可能性がある。

重要な参考文献

1. Ackerley SJ, Gordon HJ, Elston AF, Crawford LM, McPherson KM. Assessment of quality of life and participation within an outpatient rehabilitation setting. [Erratum appears in Disabil Rehabil. 2009; 31(13): 1107]. *Disability & Rehabilitation* 2009; **31**: 906—913.
2. Addington-Hall J, Kalra L. Who should measure quality of life? *BMJ* 2001; **322:** 1417—1420.
3. Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force Report. *Value Health* 2009; **12**(4): 419—429. Available at: http://www.ispor.org/taskforces/eprotf.asp.
4. Eaton ML. Surrogate decision making for genetic testing for Alzheimer disease. *Genetic Testing* 1999; **3**: 93—97.
5. Foley JF, Brandes DW. Redefining functionality and treatment efficacy in multiple sclerosis. *Neurology* 2009; **72**: S1—11.
6. Giesinger JM, Golser M, Erharter A, et al. Do neurooncological patients and their significant others agree on quality of life ratings? *Health & Quality of Life Outcomes* 2009; **7**: 87.
7. Hays RD, Kim S, Spritzer KL, et al. Effects of mode and order of administration on generic health-related quality of life scores. *Value in Health* 2009; **12**: 1035—1039.
8. Kocks JWH, van den Berg JWK, Kerstjens HAM, et al. Day-to-day measurement of patient-reported outcomes in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of COPD* 2013; **8**: 273—286.
9. Masskulpan P, Riewthong K, Dajpratham P, Kuptniratsaikul V. Anxiety and depressive symptoms after stroke in 9 rehabilitation centers. *Journal of the Medical Association of Thailand* 2008; **91**: 1595—1602.
10. Naglie G, Tomlinson G, Tansey C, et al. Utility-based quality of life measures in Alzheimer's disease. *Quality of Life Research* 2006; **15**: 631—643.

11. Novella JL, Jochum C, Jolly D, et al. Agreement between patients' and proxies' reports of quality of life in Alzheimer's disease. *Quality of Life Research* 2001; **10:** 443—452.
12. Pickard AS, Knight SJ. Proxy evaluation of health-related quality of life: a conceptual framework for understanding multiple proxy perspectives. *Medical Care* 2005; **43**: 493—499.
13. Pickard AS, Lin H-W, Knight SJ, et al. Proxy assessment of health-related quality of life in African American and White respondents with prostate cancer: perspective matters. [Erratum appears in Med Care 2009 Apr; **47** (4): 491 Note: Knight, Sara L [corrected to Knight, Sara J]]. *Medical Care* 2009; **47**: 176—183.
14. Ready RE, Ott BR, Grace J. Patient versus informant perspectives of quality of life in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2004; **19:** 256—265.
15. Seid M, Limbers CA, Driscoll KA, Opipari-Arrigan LA, Gelhard LR, Varni JW. Reliability, validity, and responsiveness of the pediatric quality of life inventory (PedsQL) generic core scales and asthma symptoms scale in vulnerable children with asthma. *Journal of Asthma;* **47**: 170—177.
16. Varni JW, Thissen D, Stucky BD, et al. PROMIS parent proxy report scales: an item response theory analysis of the parent proxy report item banks. *Quality of Life Research* 2012; **21**:1223—40.
17. Veenstra M, Moum T, Garratt AM. Patient experiences with information in a hospital setting: associations with coping and self-rated health in chronic illness. *Quality of Life Research* 2006; **15**: 967—978.
18. Yazicioglu K, Duyan V, Karatas K, et al. Effects of sociodemographic characteristics, illness process, and social support on the levels of perceived quality of life in veterans. *Military Medicine* 2006; **171**: 1083—1088.

使用する質問票をどのように選択するか？

どの質問票を使うかを決定する際に、いくつか考慮すべき事項がある。包括的質問票か疾患特異的質問票か、プロファイル型尺度か選好に基づく尺度か、単一項目尺度か複数項目尺度か、静的質問票か動的質問票か、などを検討する。どのオプションを選んだ場合でも、質問票のさまざまな特性を評価する必要がある。質問票の特性には、回答形式（記述回答尺度あるいは数値化尺度）、評価の対象（重症度、頻度、支障の程度、負担）、時間的負担、計量心理学的エビデンス水準（妥当性、床効果や天井効果、など）などがある。また、想起期間も考慮することが必要である。想起期間が評価時点に近いほど患者の実経験をより正確にとらえることができるが、想起期間が短ければより頻回に評価することが必要になる（負担が増える）、あるいは評価と評価の間に起こった重要な症状を見逃す可能性がある。

患者報告アウトカムには、症状（疼痛、倦怠感、吐き気、抑うつ気分、など）、機能（日常生活活動、認知機能、など）、QOL（精神的、身体的、社会的健康、など）などがあり、どのタイプの患者報告アウトカムを収集するかは、慎重に決めなければならない。上記のデータタイプを組み合わせた質問票もある。質問票の内容の選択は、臨床家あるいは患者の選好を考慮するべきである。臨床家は治療法を知っている症状のみを評価したがる傾向がある。患者にとっては、医師に話したい特定の症状や QOL に関する問題があるかもしれない。

PRO 質問票の種類について、以下に述べる。

A. 包括的質問票か、疾患特異的質問票か

必要な資源

- 必要に応じて、質問票使用許諾。
- ツール開発者の要請がある場合は利用料。

利点

- 包括的質問票は、より一般的な健康関連 QOL の領域をとらえることが可能で、標準的集団との比較ができる。
- 疾患特異的質問票は、患者が経験する特異的症状に関して、より高い感度を示す場合がある。

欠点

- 包括的質問票は、経時的変化については感度が低い場合がある。
- 疾患特異的質問票は、検討している疾患には関連しないが患者に影響のある領域を見逃す可能性がある。

B. 非選好（プロファイル型）尺度と選好に基づく尺度

必要な資源

- 必要に応じて、質問票使用許諾。
- ツール開発者の要請がある場合は利用料。

利点

- プロファイル型尺度は、広範囲にわたる PRO 領域について複数のスコア（要約指標がある場合もある）を提供する。このスコアは、臨床家が患者の健康のどの側面が影響を受けているかを見極めるのに役立つ。
- 選好に基づく尺度は、複数の PRO 領域を集約して、疾患の負担を推定する単一スコアを提供する。スコアは主要なステークホルダー（一般集団、患者、臨床家、など）のフィードバックによって重み付けされることが多い。

欠点

- プロファイル型尺度は回答に時間がかかることが多い。
- 選好に基づく尺度では、患者に影響のある特定の PRO 領域についての臨床関連情報が得られないことがある。

C. 単一項目尺度か、複数項目尺度か

必要な資源

- 必要に応じて、質問票使用許諾。
- ツール開発者の要請がある場合は利用料。

利点

- 領域ごとに単一項目が使われた場合は、多くの領域測定が可能である。
- 複数項目尺度は、信頼性、感度、内容妥当性においてより優れた評定法である。

欠点

- 単一項目は変化をたどる上では信頼性が不十分である。
- 複数項目尺度は、患者および臨床家にとって負担が大きい（時間がかかる）。

D. 静的質問票か、動的質問票か

必要な資源

- 必要に応じて、質問票使用許諾。
- ツール開発者の要請がある場合は利用料。
- 動的質問票はコンピューターによる評価が必要であり、妥当性が検証された項目バンクとコンピューター適応型テスト（computer-adaptive test: CAT）ソフトウェアへのアクセスが必要である。

利点

- 静的形式は、紙ベースやコンピューター上で実施可能である。
- CAT 測定は、より効率的により多くの領域を評価することが可能である。

欠点

- スコア化が単純で非常に短い形式でない限りは、静的質問票は実施もスコアリングも負担になる。
- CAT にはコンピューター評価が必要である。

重要な参考文献

1. Cella D, Gershon R, Lai JS, Choi S. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. *Qual Life Res* 2007; **16** Suppl 1: 133—141.
2. Chang CH. Patient-reported outcomes measurement and management with innovative methodologies and technologies. *Qual Life Res* 2007; **16** Suppl 1: 157—166.
3. Chen TH, Li L, Kochen MM. A systematic review: how to choose appropriate health-related quality of life (HRQOL) measures in routine general *practice? J Zhejiang Univ Sci B* 2005 Sep; **6**(9): 936—940.
4. Lohr KN, Zebrack BJ. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res* 2009 Feb; **18**(1): 99—107.
5. Nowels D, McGloin J, Westfall JM, Holcomb S. Validation of the EQ-5D quality of life instrument in patients after myocardial infarction. *Qual Life Res* 2005 Feb; **14**(1): 95—105.
6. Osoba D. Translating the science of patient-reported outcomes assessment into clinical practice. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2007; **37**: 5—11.
7. Snyder CF, Dy SM, Hendricks DE, Brahmer JR, Carducci MA, Wolff AC, Wu AW. Asking the right questions: investigating needs assessments and health-related quality-of-life questionnaires for use in oncology clinical practice. *Support Care Cancer* 2007 Sep; **15**(9): 1075—85.
8. Snyder CF, Herman JM, White SM, et al. When using patient-reported outcomes in clinical practice, the measure matters: a randomized controlled trial. *Journal of Oncology Practice* 2014; **10**: e299—306.
9. Talley NJ, Wiklund I. Patient reported outcomes in gastroesophageal reflux disease: An overview of available measures. *Qua! Life Res* 2005 Feb; **14**(1): 21—33.
10. Walter OB, Becker J, Bjorner JB, Fliege H, Klapp BF, Rose M. Development and evaluation of a computer adaptive test for ‘Anxiety’ (Anxiety-CAT). *Qual Life Res* 2007; **16** Suppl 1: 143—155.
11. Zimmerman M, Ruggero CJ, Chelminski I, et al. Developing brief scales for use in clinical practice: the reliability and validity of single-item self-report measures of depression symptom severity, psychosocial impairment due to depression, and quality of life. *J Clin Psychiatry* 2006 Oct; **67**(10): 1536—41.

どのくらいの頻度で患者に質問票を記入してもらうのがよいか？　受診日での記入、あるいは受診日と受診日の間も記入してもらうのがよいか？

どのくらいの頻度で患者に PRO 記入をしてもらうのがよいか検討することもまた重要である。選択範囲は一回だけから複数回で、受診日もしくは次の受診までの間に評価する。選択肢の詳細について、以下に述べる。

A. 受診日の評価：一回調査

必要な資源

- 患者が測定指標や記入方法に慣れるための時間。
- 臨床家が PRO の使用方法や解釈のトレーニングを受ける時間。
- データの管理と使用のための資源、適切な時期のデータのレビュー、および PRO 測定で同定した患者のニーズへの対応。

利点

- 問題点や予想外の状態をスクリーニングできる。
- 患者の状態や治療に関して、患者にとって何が重要かという情報を提供する。

欠点

- 臨床家が変化をモニターすることはできない。
- 一回の診療中に患者の治療に関する意思決定を行うことが前提となる。

B. 受診日の評価：複数回

必要な資源

- 通常、一回だけの評価実施と同じだが、より多くの資源が追加で必要となる。

利点

- 疾患とその治療の経過を見ることが可能である。
- 患者が自分の PRO を理解しその変化をモニターするのに役立ち、患者の参加と信頼、患者中心ケアを促進する。
- 臨床家が PRO を理解するのに役立つ。

欠点

- 一回の受診と比較し、複数回受診の PRO 評価はコストがより高くなる。
- スタッフの増員が必要となる。
- 評価に関する複雑さが増える。

C. 次の受診日までの間の評価

必要な資源

- 患者は、ウェブサイトにアクセスするか、もしくは他の方法で自宅から PRO に回答する必要がある。
- 早急に対応する必要がある問題に対して、臨床家に電子メールを送ったり連絡したりするアラートが組み込まれたシステムが必要である。
- アラートは、問題の対処に役立つ資源や担当者（看護師など）を臨床家に示すものでなければならない。

利点

- 医療へのアクセスが改善される。
- 次の受診日までの間の患者ケアを改善する可能性がある。
- 疾患とその治療の経過観察が可能である。
- 患者が自分の PRO を理解しその変化をモニターするのに役立ち、患者の参加と信頼、患者中心ケアを促進する。
- 臨床家が PRO を理解するのに役立つ。

欠点

- 臨床家と医療インフラの負担が増す。
- 患者から報告された重大な問題に直ちに対処できるよう、追加資源が必要である。
- アラートが負担になることがある。

D. 評価の頻度を決めること

必要な資源

- 通常、評価頻度が高いほど、より多くの資源が必要となる。

利点

- より高い頻度の評価によって、症状の強い患者や治療中の患者の全体像を把握できる。
- 低い頻度の評価は負担が少なく、概ね健康な患者に適切な場合がある。

欠点

- 高い頻度の評価は負担になる場合がある。
- 低い頻度の評価は患者アウトカムの重要な変化を見逃す場合がある。

重要な参考文献

1. A Guide to PROMs Methodology. Available at: http://www.hscic.gov.uk/media/1537/A-Guide-to-PROMs-Methodology/pdf/PROMS_Guide_v5.pdf
2. Ayers DC, Zheng H, Franklin PD. Integrating patient-reported outcomes into orthopaedic clinical practice: proof of concept from FORCE-TJR. *Clin Orthop Relat Res* 2013; **471**(11): 3419—25.

3. Bush N, Donaldson G, Moinpour C, et al. Development, feasibility and compliance of a web-based system for very frequent QOL and symptom home self-assessment after hematopoietic stem cell transplantation. *Qual Life Res* 2005; **14**(1): 77—93.
4. Donaldson MS. Taking PROs and patient-centered care seriously: incremental and disruptive ideas for incorporating PROs in oncology practice. *Qual Life Res* 2008; **17**: 1323—1330.
5. Donaldson MS. Use of patient-reported outcomes in clinical oncology practice. A nonvisit approach to patient care based on the IOM report. *J Ambulatory Care Manage* 2007; **30** (4): 302—307.
6. Engelen V, Haverman L, Koopman H, et al. Development and implementation of a patient reported outcome intervention (QLIC-ON PROfile) in clinical paediatric oncology practice. *Patient Educ Couns* 2010*;* **81**(2): 235—244.
7. Frost MH, Bonomi AE, Cappelleri JC, et al. Applying quality-of-life data formally and systematically into clinical practice. *Mayo Clin Proc* 2007; **82** (10): 1214—1228.
8. Fung C, Hays RD. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Qua! Life Res* 2008; **17**: 1297—1302.
9. Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical care: lack of impact or lack of theory? *Social Science & Medicine* 2005; **60**: 833—843.
10. Haverman, L, Engelen, V, Van Rossum, MA, Heymans, HS, & Grootenhuis, MA. Monitoring health-related quality of life in paediatric practice: development of an innovative web-based application. *BMC Pediatrics,* 2011; **11**: 3—10.
11. Haverman, L, van Rossum, MA, van, VM, van den Berg, JM, Dolman, KM, Swart, J et al. Effectiveness of a web-based application to monitor health-related quality of life. *Pediatrics,* 2013; **131**(2)*,* e533-e543.
12. Lohr KN, Zebrack BJ. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual of Life Res* 2009; **18:** 99—107.
13. Rose M, Bezjak A. Logistics of collecting patient-reported outcomes (PRO) in clinical practice: an overview and practical examples. *Qua! Life Res* 2009; **18:** 125—136.
14. Snyder CF, Jensen R, Courtin O, Wu AW. PatientViewpoint: a website for patient-reported outcomes assessment. *Qual Life Res* 2009; **18;** 793—800.

PRO をどのように評価しスコア化するか？

評価実施方法とデータ収集方法のさまざまな選択肢について、以下に述べる。

A. 自記式調査: 臨床現場

必要な資源

- 必要な場合、指導や援助を行う担当者。
- スペース。
- データ入力を行う業務担当者。

利点

- 高度な技能を必要としない。
- あらゆる臨床の場で実施できる。
- 比較的低コストである。

欠点

- 読み書き能力が低い患者や視覚障害がある患者にとっては問題がある。
- その他の特定集団（とても若い、とても高齢、重篤な症状、など）にとって困難な場合がある。
- インタビュー形式と比較すると、より高い割合でデータ欠測の可能性がある。

B. インタビュー調査：臨床現場

必要な資源

- 熟練したインタビュアー。
- スペース。
- データ入力を行う業務担当者。

利点

- より個人的。
- より詳細な質問を容易にする。
- 読み書き能力や視覚障害の問題を大きく回避する。

欠点

- 比較的コストがかかる。
- 「社会的望ましさ」の問題が生じる可能性がある。
- 担当者が PRO 評価に専念する時間が必要となることでコストがかかる。

C. コンピューター支援：臨床現場 (携帯機器を含む)

必要な資源

- 必要な場合、指導および支援を行う担当者。
- PRO データ収集および報告のためのソフトウェア。

利点

- データ入力を同時に行う、データ収集の効率の良さ。

欠点

- スペースの確保やプライバシーへの配慮が問題となる可能性がある。
- PRO システム開発（もしくは購入）の初期費用および維持運営費がかかる。
- ソフトウェアの問題が起こり得る。

D. 郵送による自記式調査

必要な資源

- 郵送業務を行う担当者。
- データ入力を行う業務担当者。

利点

- 高度な技能を必要としない。
- 臨床現場外来での評価実施よりも手続きが単純な可能性がある。
- 比較的低コストである。

欠点

- 無回答率が高くなる可能性がある。
- 患者が単独で質問紙に記入したかどうかを確認できない。
- 患者が重篤な症状を報告する場合に、直ちに対応することが困難である。また、評価のタイミングを受診日に合わせて調整することが難しい。
- その他、臨床現場外来での自記式調査の場合と同様の限界がある。

E. 電話調査：電話によるインタビュー

必要な資源

- 熟練したインタビュアー。
- データ入力を行う業務担当者。

利点

- より個人的。
- 患者にとって便利である。
- 読み書き能力あるいは視覚障害の問題の大半を回避できる。

欠点

- 対面式面接に比べて視覚的手がかりに欠ける。
- 比較的コストがかかる。
- 社会的望ましさの問題が生じる可能性がある。
- トピックによっては答えにくい場合もある。

F. 電話によるインタビュー：音声作動式

必要な資源

- データ収集を管理する業務担当者。
- 検証された効率的な音声自動応答録音（IVR）システム。

利点

- 自動化により比較的低コストである。

欠点

- 自動システムは、場合によっては患者に不快感を与える。
- IVR システム開発（もしくは購入）の初期費用および維持運営費がかかる。
- 患者が報告した緊急性を有するいかなる問題も追跡し、対処するプロセスが必要である。
- その他、電話による面接と同様の欠点に加え、より人間味に欠ける。

G. インターネット（携帯機器を含む）

必要な資源

- システム管理担当者。
- PRO データ収集および報告のソフトウェア。
- 患者のトレーニング。

利点

- データ入力を同時に行う、データ収集の効率の良さ。
- 患者にとって便利である。
- データ収集のタイミングに融通がきく。

欠点

- プライバシーの保証が難しい。
- PRO システム開発（もしくは購入）の初期費用および維持運営費がかかる。
- ソフトウェアの問題が起こり得る。

重要な参考文献

1. Bjorner JB, Rose M, Gandek B, Stone AA, Junghaenel DU, Ware JE Jr. Method of administration of PROMIS scales did not significantly impact score level, reliability, or validity. *J Clin Epidemiol* 2014; **67**(1): 108—113.
2. Chambers LW, Haight M, Norman G, MacDonald L. Sensitivity to change and the effect of mode of administration on health status measurement. *Med Care* 1987; **25**(6): 470—80.
3. Cheung YB, Goh C, Thumboo J, Khoo KS, Wee J. Quality of life scores differed according to mode of administration in a review of three major oncology questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2006; **59**(2): 185—91.
4. Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report. *Value Health* 2009; **12**(4): 419—429.
5. Gundy CM, Aaronson NK. Effects of mode of administration (MOA) on the measurement properties of the EORTC QLQ-C30: a randomized study. *Health Qual Life Outcomes* 2010; **8**: 35.

6. Hanmer J, Hays RD, Fryback DG. Mode of administration is important in US national estimates of health-related quality of life. *Med Care* 2007; **45**(12): 1171—1179.
7. Hepner KA, Brown JA, Hays RD. Comparison of mail and telephone in assessing patient experiences in receiving care from medical group practices. *Eval Health Prof* 2005; **28**(4): 377—389.
8. Hess R, Santucci A, McTigue K, Fischer G, Kapoor W. Patient difficulty using tablet computers to screen in primary care. *J Gen Intern Med* 2008; **23**(4): 476—480.
9. Hood K, Robling M, Ingledew D, et al. Mode of data elicitation, acquisition and response to surveys: a systematic review. *Health Technol Assess* 2012; **16**(27): 1—162.
10. Jörngården A, Wettergen L, von Essen L. Measuring health-related quality of life in adolescents and young adults: Swedish normative data for the SF-36 and the HADS, and the influence of age, gender, and method of administration. *Health Qual Life Outcomes* 2006; **4**: 91.
11. Norman R, King MT, Clarke D, Viney R, Cronin P, Street D. Does mode of administration matter? Comparison of online and face-to-face administration of a time trade-off task. *Qual Life Res* 2010; **19**(4): 499—508.
12. Puhan MA, Ahuja A, van Natta ML, Ackatz LE, Meinert C. Interviewer versus self-administered health-related quality of life questionnaires - Does it matter? *Health Qual Life Outcomes* 2011; **9**: 30.
13. Raat H, Mangunkusumo RT, Landgraf JM, Kloek G, Brug J. Feasibility, reliability, and validity of adolescent health status measurement by the Child Health Questionnaire Child Form (CHQ-CF): internet administration compared with the standard paper version. *Qual Life Res* 2007; **16**(4): 675—685.
14. Ring AE, Cheong KA, Watkins CL, Meddis D, Cella D, Harper PG. A randomized study of electronic diary versus paper and pencil collection of patient-reported outcomes in patients with non-small cell lung cancer. *Patient* 2008; **1**(2): 105—113.
15. Swartz RJ, de Moor C, Cook KF, et al. Mode effects in the Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D) scale: personal digital assistant vs. paper and pencil administration. *Qual Life Res* 2007; **16**(5): 803—813.
16. Weinberger M, Oddone EZ, Samsa GP, Landsman PB. Are health-related quality-of-life measures affected by the mode of administration? *J Clin Epidemiol* 1996; **49**(2): 135—140.

どのようなツールがスコアの解釈に使用可能か？　フォローアップが必要なスコアをどう決めるか？

PRO を解釈する支援ツールは、患者の現状スコアだけを臨床家にフィードバックするか、それとも患者のスコアの変化を臨床家に提示するのかによって異なる。この領域の研究では、異なるツールを組み合わせて使用して解釈を促進する傾向があるが、ここではわかりやすくするために選択肢を別々に検討する。さらに、PRO は、臨床家が患者の問題を特定して患者ケアの改善に役立てるための情報の一つであることに注意しなければならない。その PRO データを、臨床家の評価だけでなく患者の臨床情報とも関連させて考えることが、役立つ。

A. 一般的なガイドライン文書

必要な資源

- スコアの意味を解説する、一般的なガイドライン文書（例：「高いスコアはより良い機能を意味する」）。

利点

- 読みやすい。
- スコアの意味の一般的な指標を提供する。

欠点

- 臨床的な重要性やその患者にとっての重要性に関わる情報を提供しない。

B. 「事例性」もしくは重症度レベルにおけるカットオフ値

必要な資源

- 「事例性」やすでに検証されたカテゴリーに関する何をカットオフとして用いるかについての情報（例：障害なし、中等度の障害、重度の障害）。

利点

- 簡単で適用しやすい（すなわち、患者のスコアが閾値の上か下か、またはあるカテゴリーの範囲内か）。

欠点

- これらのカットオフ値やカテゴリーが、当該の尺度に関して確定していることが前提となる。
- カットオフ値やカテゴリーは、QOL 尺度と比較して、不安やうつ尺度では確定されているようである。
- 有用性はカットオフ値の感度と特異度に左右される；誤分類がありえる；的中度はスクリーニングされた集団の有病率に左右される。

C. 類似患者集団の調査研究をもとにした参考値

必要な資源

- 同じ治療が行われ、同じ状況にある患者の臨床試験や系統的レビューから得られたエンドポイントの平均スコアの情報。

利点

- 臨床家は自分の患者と同じ治療をしている臨床試験の患者を比較できる。

欠点

- 全ての尺度で利用できるとは限らない。
- 臨床試験の患者と臨床家が臨床現場で診ている患者は異なる。
- 他の患者で経験されるからといって、この特定の患者のための問題ではないというわけではない。「予測される」ことと、「問題が起きない」ことは同じではない。
- 集団と比べて個人の測定には大きな誤差があるため、PRO スコアを集団データによる基準と比較するのは問題がある。

D. 同様な健康状態の一般集団をもとにした参考値

必要な資源

- 同じ状況の地域における集団をもとにした、エンドポイントの平均スコアの情報。

利点

- 臨床家が患者の現状スコアと、同じ状況の幅広い集団の平均値を比較することができる。
- 包括的および疾患特異的質問票のどちらも使用できる。

欠点

- 全ての尺度では使用はできない可能性がある；検証された基準を作成するには、あらかじめ多数の患者で実施しておく必要がある。
- 臨床家の目の前にいる患者は、集団と同じではない恐れがある（例：併発症の状態や選好）。
- 患者自身がその領域を問題としてとらえているかどうかという情報は得られないー患者のスコアと参考集団スコアとの差異（高値、低値、同値）を示すのみである。
- 集団と比べて個人の測定には大きな誤差があるため、PRO スコアを集団データによる基準と比較するのは問題がある。

E. 健康な集団をもとにした参考値

必要な資源

- 健康な集団をもとにした、エンドポイントの平均スコアの情報。

利点

- 臨床家が患者の現状スコアと、健康な集団の平均値を比較することができる。

- 「病気の無い状態」との差を測定することができる。

欠点

- 包括的尺度しか利用できない。
- おそらく患者が病気の無い状態に回復すると予想できる条件の場合のみ、役立つと考えられる。
- 集団と比べて個人の測定には大きな誤差があるため、PRO スコアを集団データによる基準と比較するのは問題がある。

F. スコアを明確にする構造化インタビュー

必要な資源

- PRO で示された問題を明らかにし詳細に述べるために、患者のスコアを患者と共にレビューできる担当者。

利点

- 患者の問題やその原因について、さらに詳しい情報を提供できる。

欠点

- 資源の集約が必要。

G. スコアをガイドラインに結び付ける

必要な資源

- 臨床家が PRO で特定した問題にいかに対応するかという推奨。
- PRO データを効果的なケアに結び付けることを目的とした、公表され受け入れられている診療ガイドラインや推奨へのアクセス。

利点

- PRO の結果が患者のケアやアウトカムに影響を及ぼす可能性が高まるかもしれない。

欠点

- 臨床家の専門性や自律性への挑戦と受け取られるかもしれない。

H. 患者の以前のスコアとの単純比較

必要な資源

- 患者の以前のスコアと現在のスコア。

利点

- 臨床家にとって評価が簡単である。

欠点

- 臨床的にあるいは患者にとって重要な変化に関する情報を提供できない。

I. 臨床的に意味がある最小重要差：統計学的な分布に基づく方法

必要な資源

- 測定の効果量あるいは標準誤差を示す経時的スコアに加えて、どの程度で小さい・中程度・大きいと決めたのかという成文化された解釈。

利点

- 同じ状況にあるより幅広い集団の平均と患者の現状スコアを、臨床家が比較することが可能である。
- 測定の標準誤差は、集団内で取りうる値の範囲において比較的一定である。

欠点

- 臨床家にとって直感的に意味あるものではないかもしれない。
- 小さい・中程度・大きいと構成された基準は恣意的であると批評される。
- 意味は、変化の測定にアンカーに基づく方法を組み合わせることで改善される。
- 測定の標準誤差に基づく最小重要差は、尺度の信頼性（0.9 以上）に大きく影響されるが、この基準を満たす質問票はほとんどない。
- 患者集団に基づいた意味のある最小重要差を個人の患者に適用することは、個人の測定における測定誤差が大きいために問題であろう。

J. 臨床的に意味がある最小重要差：アンカーに基づく方法

必要な資源

- 外的基準（アンカー）と関連するスコア変化量データ（患者による変化の全体的な評価、臨床家による変化の評価、臨床的測定など）。

利点

- アンカーに基づいて臨床的重要差を決定して、時点差のスコア変化を単純に比較するので、臨床家にとって解釈が簡単である。
- 重要な変化について、患者の評価と臨床家の評価をトライアンギュレーション（複数手続きの併用）することで、改善が可能である。
- 患者集団に基づいた意味のある最小重要差を個人の患者に適用することは、個人の測定における測定誤差が大きいために問題であろう。

欠点

- 患者の以前の健康状態に関する報告は、おそらく現在の健康状態から影響を受けるだろうということから、全体的な変化に関する質問は批判されてきた。

重要な参考文献

1. Beaton DE, van Eerd D, Smith P, et al. Minimal change is sensitive, less specific to recovery: a diagnostic testing approach to interpretability. *J Clin Epidemiol* 2011; **64**(5): 487—496.
2. Bowling A, Bond M, Jenkinson C, Lamping DL. Short Form *36* (SF-*36)* Health Survey questionnaire: which normative data should be used? Comparisons between the norms provided by the Omnibus Survey in Britain, the Health Survey for England and the Oxford Healthy Life Survey. *J Public Health Med* 1999; **21**(3): 255—270.

3. de Wit M, Delemarre-van de Waal HA, Bokma JA, et al. Monitoring and discussing health related quality of life in adolescents with type 1 diabetes improves psychosocial well being. *Diabetes Care* 2008; **31**(8): 1521—1526.
4. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health related quality of life assessments and patient-physician communication. *JAMA* 2002; **288**(23): 3027—3034.
5. Donaldson G. Patient reported outcomes and the mandate for measurement. *Qual Life Res* 2008; 17:1303 – 1313.
6. Dowrick C. Does testing for depression influence diagnosis or management by general practitioners? *Fam Pract* 1995; **12**(4): 461—465.
7. Fayers PM, Hays RD. Don't middle your MIDs: regression to the mean shrinks estimates of minimally important differences. *Qual Life Res* 2014: **23** (1): 1—4.
8. Gilbody S, Sheldon T, Wessely S. Should we screen for depression? *BMJ* 2006; **332**(7548): 1027—1030.
9. Greenhalgh J, Flynn R, Long AF, Tyson S. Tacit and encoded knowledge in the use of standardised outcome measures in multidisciplinary team decision making: a case study of in-patient neurorehabilitation. *Soc Sci Med* 2008; **67**: 183—194.
10. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review. *J Eval Clin Pract* 1999; **5**(4): 401—416.
11. Gutteling JJ, Darlington AS, Janssen HL, Duivenvoorden HJ, Busschbach JJ, deMan RA. Effectiveness of health related quality of life measurement in clinical practice: a prospective, randomised controlled trial in patients with chronic liver disease and their physicians. *Qual Life Res* 2008; **17**: 195—205.
12. Hays RD, Brodsky M, Johnston MF, Spritzer KL, Hui K-K. Evaluating the statistical significance of health-related quality-of-life change in individual patients. *Eval Health Prof* 2005; **28**(2): 160—171.
13. Hilarius DL, Kloeg PH, Gundy CM, Aaronson NK. Use of health related quality of life assessments in daily clinical oncology nursing practice: A community hospital based intervention study. *Cancer* 2008; **113**(3): 628—637.
14. Hildon Z, Allwood D, Black N. Impact of format and content of visual display of data on comprehension, choice and preference: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2012; **24:** 55—64.
15. Kazis LE, Callahan LF, Meenan RF, Pincus T. Health status reports in the care of patients with rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 1990; **43**(11): 1243—1253.
16. Kemmler G, Zabernigg A, Gattringer K, et al. A new approach to combining clinical relevance and statistical significance for evaluation of quality of life changes in the individual patient. *J Clin Epidemiol* 2010; **63:** 171—179.
17. Magruder-Habib K, Zung WWK, Feussner JR. Improving physicians recognition and treatment of depression in general medical care. Results from a randomized clinical trial. *Med Care* 1990; **28:** 239—250.
18. Mathias SD, Fifer SK, Mazonson PD, Lubeck DP, Buesching DP, Patrick DL. Necessary but not sufficient: the effect of screening and feedback on outcomes of primary care patients with untreated anxiety. *J Gen Intern Med* 1994; **9**(11): 606—615.
19. Meyer KB, Espindle DM, DeGiacomo JM, Jenuleson CS, Kurtin PS, Davies AR. Monitoring dialysis patients' health status. *Am J Kidney Dis* 1994; **24**(2): 267—279.
20. Reifler DR, Kessler HS, Bernhard EJ, Leon AC, Martin GJ. Impact of screening for mental health concerns on health service utilization and functional status in primary care patients. *Arch Intern Med* 1996; **156**(22): 2593—2599.
21. Rose MS, Koshman ML, Spreng S, Sheldon R. Statistical issues encountered in the comparison of health-related quality of life in diseased patients to published general population norms: problems and solutions. *J Clin Epidemiol* 1999; **52**(5): 405—412.

22. Rosenbloom SK, Victorson DE, Hahn EA, Peterman AH, Cella D. Assessment is not enough: A randomized controlled trial of the effects of HRQoL assessment on quality of life and satisfaction in oncology clinical practice. *Psychooncology* 2007; **16:** 1069—1079.
23. Rubenstein LV, McCoy JM, Cope DW, et al. Improving patient quality of life with feedback to physicians about functional status. *J Gen Intern Med* 1995; **10**(11): 607—614.
24. Santana MJ, Feeny D, Johnson JA, et al. Assessing the use of health related quality of life measures in the routine clinical care of lung transplant patients. *Qual Life Res* 2010; **19:** 371—379.
25. Snyder CF, Blackford AL, Brahmer JR, et al. Needs assessments can identify scores on HRQoL questionnaires that represent problems for patients: an illustration with the Supportive Care Needs Survey and the QLQ-C30. *Qual Life Res* 2010; **19**(6): 847—845.
26. Snyder CF, Blackford AL, Okuyama T, et al. Using the EORTC QLQ-C30 in clinical practice for patient management: identifying scores requiring a clinician's attention. *Qual Life Res* 2013; **22**: 2685—2691.
27. Street RL, Gold WR, McDowell T. Using health status surveys in medical consultations. *Med Care* 1994; **32**(7): 732—744.
28. Velikova G, Booth L, Smith AB, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well being- a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004; **22**(4): 714—724.
29. Wilson TR, Birks Y, Alexander DJ. Pitfalls in the interpretation of standardised quality of life instruments for individual patients? A qualitative study in colorectal cancer. *Qual Life Res* 2013; **22**: 1879–1888.
30. Wyrwich KW, Norquist JM, Lenderking WR, Acaster S, Industry Advisory Committee of International Society for Quality of Life Research (ISOQOL). Methods for interpreting change over time in patient-reported outcome measures. *Qual Life Res* 2013; **22**: 475–483.

いつ結果を伝えるか？

結果を開示し、結果について患者と話し合うタイミングや方法も、重要な検討事項である。「受診前」「受診中」「受診後」などの選択肢について、以下に解説する。

A. 受診時

必要な資源

- 受診時あるいは受診前にデータを収集する手段。
- 受診時あるいは受診前に PRO のスコアリングを行う手段。
- データの提示方法。
- 患者によって特定された関連する問題について進んで話し合う臨床家。

利点

- 受診時に情報が利用できる。
- 患者の関心領域に臨床家の注意が向けられる。
- 患者と臨床家の意思疎通を強化する。
- ケアの優先度を明らかにできる。

欠点

- 時間不足、専門知識不足、患者あるいは臨床家の意思の欠如などにより、特定の問題に関する話し合いが省略される可能性がある。
- 電子 PRO（インターネットを利用した PRO）を利用しない場合、即時にスコアリングを行う方法がないかもしれない。
- 電子 PRO の初期費用は非常に高額であるかもしれない。

B. 受診前

必要な資源

- 受診時以外で PRO を収集する手段。
- 患者から臨床家へ情報を伝える手段。
- 受診時に結果を利用できるようにするための手段。

利点

- スコアリングを行う時間がある（電子 PRO を利用しない場合）。
- 臨床家が患者と話し合う準備期間がもてる。

欠点

- 臨床家は受診に先だって結果に対応する必要がある。
- 患者は受診時以外で情報提供をしなければならない。

C. 受診後

必要な資源

- 受診時に PRO を収集する手段。

利点

- PRO の収集は受診時に行えるが、スコアリングと開示は後にできる。
- 臨床現場での仕事の流れが良くなるかもしれない。

欠点

- 臨床家が受診後に結果に対処するため、実用性が下がる。
- 患者に PRO の結果を提供する場合、適切な解釈を保証することは難しいかもしれない。

重要な参考文献

1. Brundage M, Leis A, Bezjak A, et al. Cancer patients' preferences for communicating clinical trial quality of life information: a qualitative study. *Qual Life Res* 2003; **12**(4): 395—404.
2. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health related quality of life assessments and patient-physician communication. *JAMA* 2002; **288**(23): 3027—3034.
3. Frost MH, Bonomi AE, Cappelleri JC, et al. Applying quality-of-life data formally and systematically into clinical practice. *Mayo Clin Proc* 2007; **82**(10): 1214—1228.
4. Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: what are they, do they work, and why? *Qual Life Res* 2009; **18**(1): 115—123.
5. Higginson IJ, Carr AJ. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; **322**(7297): 1297—1300.
6. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res* 2008; **17**(2): 179—193.
7. Velikova G, Booth L, Smith AB, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well being- a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004; **22**(4): 714—724.
8. Wasson JH, Stukel TA, Weiss JE, Hays RD, Jette AM, Nelson EC. A randomized trial of the use of patient self-assessment data to improve community practices. *Eff Clin Pract* 1999; **2**(1): 1—10.
9. Wright EP, Selby PJ, Crawford M, et al. Feasibility and compliance of automated measurement of quality of life in oncology practice. *J Clin Oncol* 2003; **21**(2): 374—382.

どこで結果を伝えるか？

結果の開示を臨床ワークフロー内・外のどちらで行うかを決定しておくことも必要である。

A. 臨床ワークフロー内

必要な資源

- 通常のワークフロー内で臨床スタッフに開示するための紙ベースの報告書類（臨床ワークフローが紙ベースの場合）。
- 電子 PRO を電子カルテに統合するための資源、あるいは電子 PRO ではない場合、PRO を電子カルテに組み入れるための資源（臨床ワークフローが電子ベースの場合）。

利点

- 臨床家が受け取る準備ができている場所に PRO を置いていること。
- 臨床データと PRO データを統合できる。

欠点

- 臨床家がレビューする情報が増える。
- 電子的な統合は費用がかかり、システムによっては電子カルテ業者のサポートが受けられない。

B. 通常の臨床ワークフロー外

必要な資源

- PRO 状況の変化を追跡する臨床スタッフ。受診時以外でも、進行中の PRO 問題に対して介入を求められる場合がある（電話によるフォローアップ、インターネットによる追加情報の提供など）。
- 通常のワークフロー外で、PRO を臨床家に報告するための、電子または紙ベースの信頼できるシステム。

利点

- 臨床家やグループのニーズに合わせて PRO 開示をカスタマイズできる。
- 通院以上に頻回なアセスメントを行うことで、問題解決を強化する。

欠点

- データは通常のワークフロー外となる。
- 記録や回収が不完全になる可能性がある。
- 時間と労力を必要とすることがある（看護資源など）。

重要な参考文献

1. Ahles TA, Wasson JH, Seville JL, et al. A controlled trial of methods for managing pain in primary care patients with or without co-occurring psychosocial problems. *Ann Fam Med* 2006; **4**(4): 341—350.

2. Donaldson M. Taking PROs and patient-centered care seriously: incremental and disruptive ideas for incorporating PROs in oncology practice. *Qual Life Res* 2008; **17**(10): 1323—1330.

どのように結果を伝えるか？

PRO のスコア結果を開示する手段には、以下のようにさまざまなものがある。

A. 数値による表示

必要な資源

- PRO 収集とスコアリングに必要な資源のみ。

利点

- データ操作の必要がない。
- 標準のワークフローと容易に統合できる。
- 基準となるデータ範囲に照らして開示することができる。

欠点

- 尺度に関する高レベルの知識がない状況で、個人の背景がわからないので解釈が難しい。

B. 図による表示

必要な資源

- 図に対応させるためのデータ操作。

利点

- 厳密な数値のみの表示よりも解釈が容易である。
- 標準値データに照らした視覚的表現が可能である。
- 患者と臨床家にとって有用性が向上する。

欠点

- より複雑な表示ではさらにデータ操作が必要となる。
- 厳密な数値による表示と比べ、図による表示は標準ワークフロー（電子カルテなど）に統合するのが難しい。

C. 経時的な傾向の表示

必要な資源

- 以前の結果を想起し、それを変化と関連付ける能力。
- 図の情報とともに文章表示の考慮。

利点

- 個人の経時的な状態がわかる。
- 洗練された提示方法によって、情報を受け取る者がその形式をカスタマイズすることができる。

- 本質的でない情報（エラーバーなど）を排除した、平均を結んだグラフは、患者にとってわかりやすい。

欠点

- 以前のデータを想起し統合するためのシステムが必要である。
- より複雑な表示では、以前のスコアおよび標準値データに照らして、変化に対応するデータ操作が必要である。
- 図形表示と同様に、標準ワークフロー（電子カルテなど）に統合するのが数値表示より難しい。

重要な参考文献

1. Brundage M, Feldman-Stewart D, Leis A, et al. Communicating quality of life information to cancer patients: a study of six presentation formats. *J Clin Oncol* 2005; **23**(28): 6949—6956.
2. Bunge M, Muhlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010; **78:** 316—328.
3. Fagerlin A, Wang C, Ubel PA. Reducing the influence of anecdotal reasoning on people's health care decisions: is a picture worth a thousand statistics? *Med Decis Making* 2005; **25**(4): 398—405.
4. Gaissmaier W, Wegwarth O, Skopec D, et al. Numbers can be worth a thousand pictures: individual differences in understanding graphical and numerical representations of health-related information. *Health Psychol* 2012; **31**: 286—296.
5. Rothman RL, Montori VM, Cherrington A, Pignone MP. Perspective: The role of numeracy in health care. *J Health Commun* 2008; **13**(6): 583—595.
6. Schwartz LM, Woloshin S, Black WC, Welch HG. The role of numeracy in understanding the benefit of screening mammography. *Ann Intern Med* 1997; **127**(11): 966–972.
7. *Wu* AW, Kharrazi H, Boulware LE, Snyder CF. Measure once, cut twice--adding patient-reported outcome measures to the electronic health record for comparative effectiveness research. *J Clin Epidemiol* 2013; **66:** S12—20.

誰がスコアの報告を受け取るのか？

誰がスコアの報告を受け取るかの検討も重要である。どの臨床家に報告するか、また、患者に結果を開示するべきかをも含めて検討することは重要である。

A. 医療チーム（医師、看護師、その他補助スタッフ）

必要な資源

- PRO に対応する個別医療チームメンバー。

利点

- 実践パターンをカスタマイズできる。
- 医師以外のスタッフのほうが、PRO に対処しやすい場合がある。
- PRO データを、臨床検査や放射線検査報告のような臨床データと同様に扱える。

欠点

- 実践用にカスタマイズする必要がある。
- 実践に基づいたシステムの再設計が必要である。

B. 患者へのフィードバック

必要な資源

- 臨床家への受診時までに患者の情報を得る手段。受診時に参照する書類、あるいは受診前のメールなどによる電子通信。
- 受診後の臨床家によるフォローアップ。

利点

- 患者が医療チームの一員として活躍し、意思決定に参加できる。
- 医療の透明性を推奨する現代の動きに合っている。

欠点

- 結果が患者背景を反映していなかったり、解釈が適切でなかったりした場合、患者を混乱させることになる。
- データ収集や様々な形式による患者への周知など、業務が増える。

重要な参考文献

1. Brundage M, Leis A, Bezjak A, et al. Cancer patients' preferences for communicating clinical trial quality of life information: a qualitative study. *Qual Life Res* 2003; 12(4): 395—404.
2. Delbanco T, Walker J, Darer JD, et al. Open notes: doctors and patients signing on. *Ann Intern Med* 2010; **153:** 121—125.

3. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health related quality of life assessments and patient-physician communication. *JAMA* 2002; **288**(23): 3027—3034.
4. Espallargues M, Valderas JM, Alonso J. Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: a systematic review of its impact. *Med Care* 2000; **38**(2): 175—186.
5. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review. *J Eval Clin Pract* 1999; **5**(4): 401—416.
6. Guyatt GH, Ferrans CE, Halyard MY, et al. Exploration of the value of health-related quality-of-life information from clinical research and into clinical practice. *Mayo Clin Proc* 2007; **82**(10): 1229—1239.
7. Hess R, Tindle H, Conroy MB, et al. A randomized controlled pilot trial of the functional assessment screening tablet to engage patients at the point of care. *J Gen Intern Med* 2014 Aug 8 [Epub ahead of print].
8. Hughes EF, Wu AW, Carducci MA, Snyder C. What can I do? Recommendations for responding to issues identified by patient-reported outcomes assessments used in clinical practice. *J Support Oncol* 2012; **10**: 143—148.
9. MacArthur C, Winter HR, Bick DE, et al. Effects of redesigned community postnatal care on womens' health 4 months after birth: a cluster randomised controlled trial. *Lancet* 2002; **359**(9304): 378—385.
10. Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *J Eval Clin Pract* 2006; **12**(5): 559—568.
11. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1998; **1**(1): 2—4.

PRO 評価を通して特定された問題に対応するために何をするか？

「PRO 評価を通して特定された問題にどのように対応するか」ということも重要な課題であり、以下の様なアプローチが可能である。

A. 疾患管理パスの利用

必要な資源

- PRO に適用できる有用な疾病管理パス。

利点

- 問題に対処するための統一した方法。

欠点

- 推奨されている介入が利用されない可能性がある。
- すべての応用にパスウェイが存在するとは限らない。その場合には、その作成と検証が負担になる。

B. 完全に理解することを目的とした、患者に特定された PRO の追加的探究

必要な資源

- 臨床家が問題をより深く探究するための時間。

利点

- すべての問題が PRO データに依存しているわけではない。
- 問題をより深く掘り下げることができる。

欠点

- 時間がかかる。

C. 問題に対処するための多職種チームメンバーの専門性の利用

必要な資源

- 異なる分野の医療専門家。

利点

- 様々なスキルセットの利用が可能である。

欠点

- すべての医療施設において照会のスキルがすぐに利用できるわけではない。

重要な参考文献

1. Ahmed S, Berzon RA, Revicki DA, et al. The use of patient-reported outcomes (PRO) within comparative effectiveness research: implications for clinical practice and health care policy. *Med Care* 2012; **50**(12): 1060—1070.
2. Bainbridge D, Seow H, Sussman J, et al. Multidisciplinary health care professionals' perceptions of the use and utility of a symptom assessment system for oncology patients. *J Oncol Pract* 2011; **7**(1): 19—23.
3. Basch E, Abernethy AP. Supporting clinical practice decisions with real-time patient-reported outcomes. *J Clin Oncol* 2011; **29:** 954—956.
4. Basch E, Abernethy AP. Commentary: encouraging clinicians to incorporate longitudinal patient-reported symptoms in routine clinical practice. *J Oncol Pract* 2011; **7**(1): 23—25.
5. Bennett AV, Jensen RE, Basch E. Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA Cancer J Clin* 2012; **62**(5): 337—347.
6. Berry DL, Blumenstein BA, Halpenny B, et al. Enhancing patient-provider communication with the electronic self-report assessment for cancer: a randomized trial. *J Clin Oncol* 2011; **29**(8): 1029—1035.
7. Berry DL, Hong F, Halpenny B, et al. Electronic self-report assessment for cancer and self-care support: results of a multicenter randomized trial. *J Clin Oncol* 2014; **32**(3): 199—205.
8. Callahan MB. Using quality of life measurement to enhance interdisciplinary collaboration. *Adv Ren Replace Ther* 2001; **8**(2): 148—151.
9. Cleeland CS, Wang XS, Shi Q, et al. Automated symptom alerts reduce postoperative symptom severity after cancer surgery: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Oncol* 2011; **29**(8): 994—1000.
10. Eton, DT, Beebe TJ, Hagen PT, et al. Harmonizing and consolidating the measurement of patient reported information at health care institutions; a position statement of Mayo Clinic. *Patient Relat Outcome Meas* 2014; **5**: 7—15.
11. Lohr KN, Zebrack BJ. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res* 2009; **18**(1): 99—107.
12. Mooney KH, Beck SL, Friedman RH, Farzanfar R, Wong B. Automated monitoring of symptoms during ambulatory chemotherapy and oncology providers' use of the information: a randomized controlled clinical trial. *Support Care Cancer* 2014 Apr 1 [Epub ahead of print].
13. Verhoef J, Toussaint PJ, Putter H, Zwetsloot-Schonk JH, Vliet Vlieland TP. The impact of introducing an ICF-based rehabilitation tool on staff satisfaction with multidisciplinary team care in rheumatology: an exploratory study. *Clin Rehabil* 2008; **22**(2): 23—37.
14. Verhoef J, Toussaint PJ, Zwetsloot-Schonk JH, Breedveld FC, Putter H, Vliet Vlieland TP. Effectiveness of the introduction of an International Classification of Functioning, Disability and Health-based rehabilitation tool in multidisciplinary team care in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2007; **57**(2): 240— 248.

PRO を使用することの価値をどのように評価するか？

最後に、日常的に PRO の収集と利用を実施する上で、そのことがケアの質に与える影響について評価することを勧めたい。臨床実践における PRO の利用価値を評価するためのアプローチを以下に解説する。アプローチには、「実験的デザインと方法」「準実験的／質改善デザインと方法」のいずれかを使用する。ここでは、利用価値を[臨床の質、サービスの質、安全性の総計]を[費用と時間の総計]で除したものと定義する。

A. 実験的デザインと方法（ランダム化比較試験、クラスターランダム化試験など)

必要な資源

- 数千ドルから数百万ドルの費用。研究の範囲、期間、複雑度による。
- 熟練した研究者。
- データマネジャー、データ収集者、編集者、分析者、プロジェクトコーディネーター／マネージャー、臨床研究助手、専任の臨床家、生物統計学者などのしっかりした研究スタッフ。
- 倫理審査を含む施設のサポートおよび承認。
- しっかりとした電子医療記録、情報システム分析者、プログラマー、医療情報専門家などで構成される医療情報システム。
- 場合によっては、医療経済学者。
- 通常必要とされる助成金。

利点

- バイアスを最小にできる。
- 厳密性が増す。
- 内的妥当性が高い。効果ではなく効能を検証。

欠点

- 非常に複雑。
- 金銭的コストおよび人件費に関して、多くの資源が必要である。
- 工程が長い。
- 一般化可能性が低い。
- 対照群に割り付けられた患者には利益がないかもしれない。
- 影響を検出するのに十分なフォローアップ時間がないかもしれない。
- 選択、異なる病歴、異なる成熟度、コンタミネーションを含むバイアスがかかりやすい。
- 差異を見いだすには検出力不足かもしれない。
- 概念的に整った、臨床実践的要素の効果を探究するために伝統的に適したデザインは、臨床実践における PRO の研究や、改良研究あるいは実装研究には適さない可能性がある。

B. 準実験的、観察的、調査、質改善デザインおよび方法（改良研究、現実的評価、計画－実行－評価－改善[PDSA]サイクル、時系列研究、クロスオーバー試験、症例対照研究など）

必要な資源

- 比較的低コスト。
- 質改善担当者。
- 医療情報技術はとても必要とされる。一般的に科学者や分析者はそれほど必要とされない。
- 倫理審査を含む、施設の支援と承認。

利点

- ほとんどの医療システムや社会環境において、行き届いた質改善プログラムを実施する環境が整っている。
- 改良研究は通常短時間および低コストで実施でき、より一般化可能性が高い。
- 外的妥当性が高い。効能ではなく効果を検証。
- 実装、組織の歴史、リーダーシップ、背景事情などに敏感である。
- 効果的な変化の特定を目的とする、介入前後の単純な非対照デザインに強く依存する。
- 計画－実行－評価－改善（PDSA）の場合、最小限のトレーニングを行い、わずかな変化を徐々に増やして行き、その過程での経験から学習する。
- すべての対象者が評価され、利益を受けるであろう。

欠点

- バイアスのリスクが非常に高く、妥当性に欠ける。
- 最適な実験的対照群を持たない。
- 介入が改善につながったかどうかの確定が難しい。
- ある施設から他施設への一般化可能性は限られている。

重要な参考文献

1. Baker GR. Strengthening the contributions of quality improvement research to evidence based healthcare. *Qual Saf Health Care* 2006; **15**: 150—151.
2. Batalden PB, Davidoff F. What is “quality improvement” and how can it transform healthcare? *Qual Saf Health Care* 2007; **16:** 2—3.
3. Berwick DM. Developing and testing changes in delivery of care. *Ann Intern Med* 1998; **128:** 651—656.
4. Berwick DM. The science of improvement. *JAMA* 2008; **299:** 1182—1184.
5. Campbell DT, Stanley JC. Experimental and Quasi-Experimental Designs for Research. 1963. Chicago: Rand McNally College Publishing Company.
6. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; **321**: 694—696.
7. Chang C-H. Patient-reported outcomes measurement and management with innovative methodologies and techniques. *Qual Life Res* 2007; **16:** 157—166.
8. Cook TD, Campbell DT. Quasi-Experimentation: Design and Analysis Issues for Field Settings. 1979. Chicago: Rand McNally College Publishing Company.
9. Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. *Qual Saf Health Care* 2005; **14**: 319—325.

10. Donner A, Klar N. Design and Analysis of Cluster-randomized Trials in Health Research. 2000. London UK: Arnold.
11. Donner A, Klar N. Statistical considerations in the design and analysis of community intervention trials. *J Clin Epidemiol* 1996; **49:** 435—439.
12. Fayers PM. Evaluating the effectiveness of using PROs in clinical practice: a role for cluster-randomized trials. *Qual Life Res* 2008; **17**: 1315—1321.
13. Kish L. Statistical Design for Research. 1987. New York: John Wiley and Sons.
14. Meinert C. Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis. 1986. New York: Oxford University Press, Inc.
15. Murray DM. Design and Analysis of Group-Randomized Trials. 1998. New York: Oxford University Press, Inc.
16. Nelson EC, Splaine ME, Plume SK, et al. Good measurement for good improvement work. *Qual Manage Health Care* 2004; **13**: 1—16.
17. Pawson R, Tilley N. Realistic Evaluation. 1997. London, England: Sage Publications, Ltd.
18. Priebe S, McCabe R, Bullenkamp J, et al. Structured patient-clinician communication and 1-year outcome in community mental healthcare: cluster-randomized controlled trial. *British J Psychiat* 2007; **191**: 420—426.

参考文献

1. A Guide to PROMs Methodology. Available at: http://www.hscic.gov.uk/media/1537/A-Guide-to-PROMs-Methodology/pdf/PROMS_Guide_v5.pdf
2. Ackerley Si, Gordon Hi, Elston AF, Crawford LM, McPherson KM. Assessment of quality of life and participation within an outpatient rehabilitation setting. [Erratum appears in Disabil Rehabil. 2009; 31(13): 1107]. *Disability & Rehabilitation* 2009; **31**: 906—913.
3. Addington-Hall i, Kalra L. Who should measure quality of life? *BMJ* 2001; **322:** 1417—1420.
4. Ahles TA, Wasson iH, Seville iL, et al. A controlled trial of methods for managing pain in primary care patients with or without co-occurring psychosocial problems. *Ann Fam Med* 2006; **4**(4): 341—350.
5. Ahmed S, Berzon RA, Revicki DA, et al. The use of patient-reported outcomes (PRO) within comparative effectiveness research: implications for clinical practice and health care policy. Med Care 2012; **50**(12): 1060—1070.
6. Ayers DC, Zheng H, Franklin PD. Integrating patient-reported outcomes into orthopaedic clinical practice: proof of concept from FORCE-TiR. *Clin Orthop Relat Res* 2013; **471**(11): 3419—25.
7. Bainbridge D, Seow H, Sussman i, et al. Multidisciplinary health care professionals' perceptions of the use and utility of a symptom assessment system for oncology patients. *J Oncol Pract* 2011; **7**(1): 19—23.
8. Baker GR. Strengthening the contributions of quality improvement research to evidence based healthcare. *Qual Saf Health Care* 2006; **15**: 150—151.
9. Basch E, Abernethy AP. Supporting clinical practice decisions with real-time patient-reported outcomes. *J Clin Oncol* 2011; **29:** 954—956.
10. Basch E, Abernethy AP. Commentary: encouraging clinicians to incorporate longitudinal patient-reported symptoms in routine clinical practice. *J Oncol Pract* 2011; **7**(1): 23—25.
11. Batalden PB, Davidoff F. What is “quality improvement” and how can it transform healthcare? *Qual Saf Health Care* 2007; **16:** 2—3.
12. Beaton DE, van Eerd D, Smith P, et al. Minimal change is sensitive, less specific to recovery: a diagnostic testing approach to interpretability. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(5): 487—496.
13. Bennett AV, iensen RE, Basch E. Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA Cancer J Clin* 2012; **62**(5): 337—347.
14. Berry DL, Blumenstein BA, Halpenny B, et al. Enhancing patient-provider communication with the electronic self-report assessment for cancer: a randomized trial. *J Clin Oncol* 2011; **29**(8): 1029—1035.
15. Berry DL, Hong F, Halpenny B, et al. Electronic self-report assessment for cancer and self-care support: results of a multicenter randomized trial. *J Clin Oncol* 2014; 32(3): 199—205.
16. Berwick DM. Developing and testing changes in delivery of care. *Ann Intern Med* 1998; **128:** 651—656.
17. Berwick DM. The science of improvement. *JAMA* 2008; **299:** 1182—1184.
18. Bjorner iB, Rose M, Gandek B, Stone AA, iunghaenel DU, Ware iE ir. Method of administration of PROMIS scales did not significantly impact score level, reliability, or validity. *J Clin Epidemiol* 2014; **67**(1): 108—113.
19. Bowling A, Bond M, ienkinson C, Lamping DL. Short Form 36 (SF-36) Health Survey questionnaire: which normative data should be used? Comparisons between the norms provided by the Omnibus Survey in Britain, the Health Survey for England and the Oxford Healthy Life Survey. *J Public Health Med* 1999; **21**(3): 255—270.
20. Brundage M, Feldman-Stewart D, Leis A, et al. Communicating quality of life information to cancer patients: a study of six presentation formats. *J Clin Oncol* 2005; **23**(28): 6949—6956.

21. Brundage M, Leis A, Bezjak A, et al. Cancer patients' preferences for communicating clinical trial quality of life information: a qualitative study. *Qua! Life Res* 2003; **12**(4): 395—404.
22. Bunge M, Muhlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010; **78:** 316—328.
23. Bush N, Donaldson G, Moinpour C, et al. Development, feasibility and compliance of a web-based system for very frequent QOL and symptom home self-assessment after hematopoietic stem cell transplantation. *Qua! Life Res* 2005; **14**(1): 77—93.
24. Callahan MB. Using quality of life measurement to enhance interdisciplinary collaboration. *Adv Ren Rep!ace Ther* 2001; **8**(2): 148—151.
25. Campbell DT, Stanley JC. Experimental and Quasi-Experimental Designs for Research. 1963. Chicago: Rand McNally College Publishing Company.
26. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; **321**: 694—696.
27. Cella D, Gershon R, Lai JS, Choi S. The future of outcomes measurement: item banking, tailored short-forms, and computerized adaptive assessment. *Qua! Life Res* 2007; **16** Suppl 1: 133—141.
28. Chambers LW, Haight M, Norman G, MacDonald L. Sensitivity to change and the effect of mode of administration on health status measurement. *Med Care* 1987; **25**(6): 470—80.
29. Chang CH. Patient-reported outcomes measurement and management with innovative methodologies and technologies. *Qual Life Res* 2007; **16** Suppl 1: 157—166.
30. Chen TH, Li L, Kochen MM. A systematic review: how to choose appropriate health-related quality of life (HRQOL) measures in routine general *practice? J Zhejiang Univ Sci B* 2005 Sep; **6**(9): 936—940.
31. Cheung YB, Goh C, Thumboo J, Khoo KS, Wee J. Quality of life scores differed according to mode of administration in a review of three major oncology questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2006; **59**(2): 185—91.
32. Cleeland CS, Wang XS, Shi Q, et al. Automated symptom alerts reduce postoperative symptom severity after cancer surgery: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Oncol* 2011; **29**(8): 994—1000.
33. Cook TD, Campbell DT. Quasi-Experimentation: Design and Analysis Issues for Field Settings. 1979. Chicago: Rand McNally College Publishing Company.
34. Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force Report. *Value Health* 2009; **12**(4): 419—429. Available at: http://www.ispor.org/taskforces/eprotf.asp.
35. Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. *Qual Saf Health Care* 2005; **14**: 319—325.
36. de Wit M, Delemarre-van de Waal HA, Bokma JA, et al. Monitoring and discussing health related quality of life in adolescents with type 1 diabetes improves psychosocial well being. *Diabetes Care* 2008; **31**(8): 1521—1526.
37. Delbanco T, Walker J, Darer JD, et al. Open notes: doctors and patients signing on. *Ann Intern Med* 2010; **153**: 121—125.
38. Detmar SB, Aaronson NK. Quality of life assessment in daily clinical oncology practice: a feasibility study. *Eur J Cancer* 1998; **34**: 1181—6.
39. Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LD, Aaronson NK. Health related quality of life assessments and patient-physician communication. *JAMA* 2002; **288**(23): 3027—3034.
40. Donaldson G. Patient reported outcomes and the mandate for measurement. *Qual Life Res* 2008; **17**:1303 – 1313.
41. Donaldson M. Using patient-reported outcomes in clinical oncology practice: Benefits, challenges, and next steps. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2006; **6**: 87—95.
42. Donaldson MS. Taking PROs and patient-centered care seriously: incremental and disruptive ideas for incorporating PROs in oncology practice. *Qual Life Res* 2008; **17**: 1323—1330.

43. Donaldson MS. Use of patient-reported outcomes in clinical oncology practice. A nonvisit approach to patient care based on the IOM report. *J Ambulatory Care Manage* 2007; **30** (4): 302—307.
44. Donner A, Klar N. Design and Analysis of Cluster-randomized Trials in Health Research. 2000. London UK: Arnold.
45. Donner A, Klar N. Statistical considerations in the design and analysis of community intervention trials. *J Clin Epidemiol* 1996; **49:** 435—439.
46. Dowrick C. Does testing for depression influence diagnosis or management by general practitioners? *Fam Pract* 1995; **12**(4): 461—465.
47. Eaton ML. Surrogate decision making for genetic testing for Alzheimer disease. *Genetic Testing* 1999; **3**: 93—97.
48. Engelen V, Haverman L, Koopman H, et al. Development and implementation of a patient reported outcome intervention (QLIC-ON PROfile) in clinical paediatric oncology practice. *Patient Educ Couns* 2010*;* **81**(2): 235—244.
49. Espallargues M, Valderas JM, Alonso J. Provision of feedback on perceived health status to health care professionals: a systematic review of its impact. *Med Care* 2000; **38**(2): 175—186.
50. Eton, DT, Beebe TJ, Hagen PT, et al. Harmonizing and consolidating the measurement of patient reported information at health care institutions; a position statement of Mayo Clinic*. Patient Relat Outcome Meas* 2014; **5**: 7—15.
51. Fagerlin A, Wang C, Ubel PA. Reducing the influence of anecdotal reasoning on people's health care decisions: is a picture worth a thousand statistics? *Med Decis Making* 2005*;* **25**(4): 398—405.
52. Fayers PM. Evaluating the effectiveness of using PROs in clinical practice: a role for cluster-randomized trials. *Qual Life Res* 2008; 17: 1315—1321.
53. Fayers PM, Hays RD. Don't middle your MIDs: regression to the mean shrinks estimates of minimally important differences. *Qual Life Res* 2014: **23** (1): 1—4.
54. Foley JF, Brandes DW. Redefining functionality and treatment efficacy in multiple sclerosis. *Neurology* 2009; 72: S1—11.
55. Frost MH, Bonomi AE, Cappelleri JC, et al. Applying quality-of-life data formally and systematically into clinical practice. *Mayo Clin Proc* 2007; **82** (10): 1214—1228.
56. Fung C, Hays RD. Prospects and challenges in using patient-reported outcomes in clinical practice. *Qual Life Res* 2008; 17: 1297—1302.
57. Gaissmaier W, Wegwarth O, Skopec D, et al. Numbers can be worth a thousand pictures: individual differences in understanding graphical and numerical representations of health-related information. *Health Psychol* 2012; 31: 286—296.
58. Giesinger JM, Golser M, Erharter A, et al. Do neurooncological patients and their significant others agree on quality of life ratings? *Health & Quality of Life Outcomes* 2009; 7: 87.
59. Gilbody S, Sheldon T, Wessely S. Should we screen for depression? *BMJ* 2006; 332(7548): 1027—1030.
60. Greenhalgh J. The applications of PROs in clinical practice: What are they, do they work, and why? *Qual Life Res* 2009; **18:** 115—123.
61. Greenhalgh J, Flynn R, Long AF, Tyson S. Tacit and encoded knowledge in the use of standardised outcome measures in multidisciplinary team decision making: a case study of in-patient neurorehabilitation. *Soc Sci Med* 2008; **67**: 183—194.
62. Greenhalgh J, Long AF, Flynn R. The use of patient reported outcome measures in routine clinical care: lack of impact or lack of theory? *Social Science & Medicine* 2005; **60**: 833—843.
63. Greenhalgh J, Meadows K. The effectiveness of the use of patient-based measures of health in routine practice in improving the process and outcomes of patient care: a literature review. *J Eval Clin Pract* 1999; **5**(4): 401—416.
64. Gundy CM, Aaronson NK. Effects of mode of administration (MOA) on the measurement properties of the EORTC QLQ-C30: a randomized study. *Health Qual Life Outcomes* 2010; **8**: 35.

65. Gutteling ii, Darlington AS, ianssen HL, Duivenvoorden Hi, Busschbach ii, deMan RA. Effectiveness of health related quality of life measurement in clinical practice: a prospective, randomised controlled trial in patients with chronic liver disease and their physicians. *Qual Life Res* 2008; **17**: 195—205.
66. Guyatt GH, Ferrans CE, Halyard MY, et al. Exploration of the value of health-related quality-of-life information from clinical research and into clinical practice. Mayo Clin Proc 2007; **82**(10): 1229—1239.
67. Hanmer i, Hays RD, Fryback DG. Mode of administration is important in US national estimates of health-related quality of life. *Med Care* 2007; **45**(12): 1171—1179.
68. Haverman, L, Engelen, V, Van Rossum, MA, Heymans, HS, & Grootenhuis, MA. Monitoring health-related quality of life in paediatric practice: development of an innovative web-based application. *BMC Pediatrics,* 2011; **11**: 3—10.
69. Haverman, L, van Rossum, MA, van, VM, van den Berg, iM, Dolman, KM, Swart, i et al. Effectiveness of a web-based application to monitor health-related quality of life. *Pediatrics,* 2013; 131(2)*,* e533-e543.
70. Hays RD, Brodsky M, iohnston MF, Spritzer KL, Hui K-K. Evaluating the statistical significance of health-related quality-of-life change in individual patients. *Eval Health Prof* 2005; **28**(2): 160—171.
71. Hays RD, Kim S, Spritzer KL, et al. Effects of mode and order of administration on generic health-related quality of life scores. *Value in Health* 2009; **12**: 1035—1039.
72. Hepner KA, Brown iA, Hays RD. Comparison of mail and telephone in assessing patient experiences in receiving care from medical group practices. *Eval Health Prof* 2005; **28**(4): 377—389.
73. Hess R, Santucci A, McTigue K, Fischer G, Kapoor W. Patient difficulty using tablet computers to screen in primary care. *J Gen Intern Med* 2008; **23**(4): 476—480.
74. Hess R, Tindle H, Conroy MB, et al. A randomized controlled pilot trial of the functional assessment screening tablet to engage patients at the point of care. *J Gen Intern Med* 2014 Aug 8 [Epub ahead of print].
75. Higginson Ii, Carr A. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ* 2001; **322:** 1297—1300.
76. Hilarius DL, Kloeg PH, Gundy CM, Aaronson NK. Use of health related quality of life assessments in daily clinical oncology nursing practice: A community hospital based intervention study. *Cancer* 2008; **113**(3): 628—637.
77. Hildon Z, Allwood D, Black N. Impact of format and content of visual display of data on comprehension, choice and preference: a systematic review. *Int J Qual Health Care* 2012; **24:** 55—64.
78. Hood K, Robling M, Ingledew D, et al. Mode of data elicitation, acquisition and response to surveys: a systematic review. *Health Technol Assess* 2012; **16**(27): 1—162.
79. Hughes EF, Wu AW, Carducci MA, Snyder C. What can I do? Recommendations for responding to issues identified by patient-reported outcomes assessments used in clinical practice. *J Support Oncol* 2012; **10:** 143—148.
80. Jörngården A, Wettergen L, von Essen L. Measuring health-related quality of life in adolescents and young adults: Swedish normative data for the SF-36 and the HADS, and the influence of age, gender, and method of administration. *Health Qual Life Outcomes* 2006; **4**: 91.
81. Kazis LE, Callahan LF, Meenan RF, Pincus T. Health status reports in the care of patients with rheumatoid arthritis. *J Clin Epidemiol* 1990; **43**(11): 1243—1253.
82. Kemmler G, Zabernigg A, Gattringer K, et al. A new approach to combining clinical relevance and statistical significance for evaluation of quality of life changes in the individual patient. *J Clin Epidemiol* 2010; **63:** 171—179.
83. Kish L. Statistical Design for Research. 1987. New York: iohn Wiley and Sons.
84. Kocks iWH, van den Berg iWK, Kerstjens HAM, et al. Day-to-day measurement of patient-reported outcomes in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *International Journal of COPD* 2013; **8**: 273—286.
85. Lohr KN, Zebrack Bi. Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res* 2009 Feb; **18**(1): 99—107.

86. MacArthur C, Winter HR, Bick DE, et al. Effects of redesigned community postnatal care on womens' health 4 months after birth: a cluster randomised controlled trial. *Lancet* 2002; **359**(9304): 378—385.
87. Magruder-Habib K, Zung WWK, Feussner JR. Improving physicians recognition and treatment of depression in general medical care. Results from a randomized clinical trial. *Med Care* 1990; **28:** 239—250.
88. Marshall S, Haywood K, Fitzpatrick R. Impact of patient-reported outcome measures on routine practice: a structured review. *J Eval Clin Pract* 2006; **12**(5): 559—568.
89. Masskulpan P, Riewthong K, Dajpratham P, Kuptniratsaikul V. Anxiety and depressive symptoms after stroke in 9 rehabilitation centers. *Journal of the Medical Association of Thailand* 2008; **91**: 1595—1602.
90. Mathias SD, Fifer SK, Mazonson PD, Lubeck DP, Buesching DP, Patrick DL. Necessary but not sufficient: the effect of screening and feedback on outcomes of primary care patients with untreated anxiety. *J Gen Intern Med* 1994; **9**(11): 606—615.
91. McHorney CA. Health status assessment methods for adults: Past accomplishments and future challenges. *Annual Rev of Public Health* 1999; **20:** 309—35.
92. Meinert C. Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis. 1986. New York: Oxford University Press, Inc.
93. Meyer KB, Espindle DM, DeGiacomo JM, Jenuleson CS, Kurtin PS, Davies AR. Monitoring dialysis patients' health status. *Am J Kidney Dis* 1994; **24**(2): 267—279.
94. Mooney KH, Beck SL, Friedman RH, Farzanfar R, Wong B. Automated monitoring of symptoms during ambulatory chemotherapy and oncology providers' use of the information: a randomized controlled clinical trial. *Support Care Cancer* 2014 Apr 1 [Epub ahead of print].
95. Murray DM. Design and Analysis of Group-Randomized Trials. 1998. New York: Oxford University Press, Inc.
96. Naglie G, Tomlinson G, Tansey C, et al. Utility-based quality of life measures in Alzheimer's disease. *Quality of Life Research* 2006; **15**: 631—643.
97. Nelson EC, Splaine ME, Plume SK, et al. Good measurement for good improvement work. *Qual Manage Health Care* 2004; **13**: 1—16.
98. Norman R, King MT, Clarke D, Viney R, Cronin P, Street D. Does mode of administration matter? Comparison of online and face-to-face administration of a time trade-off task. *Qual Life Res* 2010; **19**(4): 499—508.
99. Novella JL, Jochum C, Jolly D, et al. Agreement between patients' and proxies' reports of quality of life in Alzheimer's disease. *Quality of Life Research* 2001; **10**: 443—452.
100. Nowels D, McGloin J, Westfall JM, Holcomb S. Validation of the EQ-5D quality of life instrument in patients after myocardial infarction. *Qual Life Res* 2005 Feb; **14**(1): 95—105.
101. Osoba D. Translating the science of patient-reported outcomes assessment into clinical practice. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2007; **37**: 5—11.
102. Pawson R, Tilley N. Realistic Evaluation. 1997. London, England: Sage Publications, Ltd.
103. Pickard AS, Knight SJ. Proxy evaluation of health-related quality of life: a conceptual framework for understanding multiple proxy perspectives. *Medical Care* 2005; **43**: 493—499.
104. Pickard AS, Lin H-W, Knight SJ, et al. Proxy assessment of health-related quality of life in African American and White respondents with prostate cancer: perspective matters. [Erratum appears in Med Care 2009 Apr; **47** (4): 491 Note: Knight, Sara L [corrected to Knight, Sara J]]. *Medical Care* 2009; 47: 176—183.
105. Priebe S, McCabe R, Bullenkamp J, et al. Structured patient-clinician communication and 1-year outcome in community mental healthcare: cluster-randomized controlled trial. *British J Psychiat* 2007; **191**: 420— 426.
106. Puhan MA, Ahuja A, van Natta ML, Ackatz LE, Meinert C. Interviewer versus self-administered health-related quality of life questionnaires - Does it matter? *Health Qual Life Outcomes* 2011; **9**: 30.

107. Raat H, Mangunkusumo RT, Landgraf JM, Kloek G, Brug J. Feasibility, reliability, and validity of adolescent health status measurement by the Child Health Questionnaire Child Form (CHQ-CF): internet administration compared with the standard paper version. *Qual Life Res* 2007; **16**(4): 675—685.
108. Ready RE, Ott BR, Grace J. Patient versus informant perspectives of quality of life in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2004; **19:** 256—265.
109. Reifler DR, Kessler HS, Bernhard EJ, Leon AC, Martin GJ. Impact of screening for mental health concerns on health service utilization and functional status in primary care patients. *Arch Intern Med* 1996; **156**(22): 2593—2599.
110. Ring AE, Cheong KA, Watkins CL, Meddis D, Cella D, Harper PG. A randomized study of electronic diary versus paper and pencil collection of patient-reported outcomes in patients with non-small cell lung cancer. *Patient* 2008; **1**(2): 105—113.
111. Rose M, Bezjak A. Logistics of collecting patient-reported outcomes (PRO) in clinical practice: an overview and practical examples. *Qual Life Res* 2009; **18:** 125—136.
112. Rose MS, Koshman ML, Spreng S, Sheldon R. Statistical issues encountered in the comparison of health-related quality of life in diseased patients to published general population norms: problems and solutions. *J Clin Epidemiol* 1999; **52**(5): 405—412.
113. Rosenbloom SK, Victorson DE, Hahn EA, Peterman AH, Cella D. Assessment is not enough: A randomized controlled trial of the effects of HRQoL assessment on quality of life and satisfaction in oncology clinical practice. *Psychooncology* 2007; **16:** 1069—1079.
114. Rothman RL, Montori VM, Cherrington A, Pignone MP. Perspective: The role of numeracy in health care. *J Health Commun* 2008; **13**(6): 583—595.
115. Rubenstein LV, McCoy JM, Cope DW, et al. Improving patient quality of life with feedback to physicians about functional status. *J Gen Intern Med* 1995; **10**(11): 607—614.
116. Santana MJ, Feeny D. Framework to assess the effects of using patient-reported outcome measures in chronic care management. *Qual Life Res* 2013 Dec 7 [Epub ahead of print].
117. Santana MJ, Feeny D, Johnson JA, et al. Assessing the use of health related quality of life measures in the routine clinical care of lung transplant patients. *Qual Life Res* 2010; **19:** 371—379.
118. Schwartz LM, Woloshin S, Black WC, Welch HG. The role of numeracy in understanding the benefit of screening mammography. *Ann Intern Med* 1997; **127**(11): 966–972.
119. Seid M, Limbers CA, Driscoll KA, Opipari-Arrigan LA, Gelhard LR, Varni JW. Reliability, validity, and responsiveness of the pediatric quality of life inventory (PedsQL) generic core scales and asthma symptoms scale in vulnerable children with asthma. *Journal of Asthma;* **47**: 170—177.
120. Snyder CF, Blackford AL, Brahmer JR, et al. Needs assessments can identify scores on HRQoL questionnaires that represent problems for patients: an illustration with the Supportive Care Needs Survey and the QLQ-C30. *Qual Life Res* 2010; **19**(6): 847—845.
121. Snyder CF, Blackford AL, Okuyama T, et al. Using the EORTC QLQ-C30 in clinical practice for patient management: identifying scores requiring a clinician's attention. *Qual Life Res* 2013; **22:** 2685—2691.
122. Snyder CF, Dy SM, Hendricks DE, Brahmer JR, Carducci MA, Wolff AC, Wu AW. Asking the right questions: investigating needs assessments and health-related quality-of-life questionnaires for use in oncology clinical practice. *Support Care Cancer* 2007 Sep; **15**(9): 1075—85.
123. Snyder CF, Herman JM, White SM, et al. When using patient-reported outcomes in clinical practice, the measure matters: a randomized controlled trial. Journal of Oncology Practice 2014; 10: e299—306.
124. Snyder CF, Jensen R, Courtin O, Wu AW. PatientViewpoint: a website for patient-reported outcomes assessment. *Qual Life Res* 2009; **18;** 793—800.
125. Street RL, Gold WR, McDowell T. Using health status surveys in medical consultations. *Med Care* 1994; **32**(7): 732—744.

126. Swartz RJ, de Moor C, Cook KF, et al. Mode effects in the Center for Epidemiologic Studies Depression (CES-D) scale: personal digital assistant vs. paper and pencil administration. *Qual Life Res* 2007; 16(5): 803—813.
127. Talley NJ, Wiklund I. Patient reported outcomes in gastroesophageal reflux disease: An overview of available measures. Qual Life Res 2005 Feb; 14(1): 21—33.
128. Valderas JM, Kotzeva A, Espallargues M, et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. *Qual Life Res* 2008; 17(2): 179—193.
129. Varni JW, Thissen D, Stucky BD, et al. PROMIS parent proxy report scales: an item response theory analysis of the parent proxy report item banks. *Quality of Life Research* 2012; 21:1223—40.
130. Veenstra M, Moum T, Garratt AM. Patient experiences with information in a hospital setting: associations with coping and self-rated health in chronic illness. *Quality of Life Research* 2006; 15: 967—978.
131. Velikova G, Booth L, Smith AB, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient well-being: A randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 2004; **22:** 714—24.
132. Verhoef J, Toussaint PJ, Putter H, Zwetsloot-Schonk JH, Vliet Vlieland TP. The impact of introducing an ICF-based rehabilitation tool on staff satisfaction with multidisciplinary team care in rheumatology: an exploratory study. *Clin Rehabil* 2008; **22(2):** 23—37.
133. Verhoef J, Toussaint PJ, Zwetsloot-Schonk JH, Breedveld FC, Putter H, Vliet Vlieland TP. Effectiveness of the introduction of an International Classification of Functioning, Disability and Health-based rehabilitation tool in multidisciplinary team care in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2007; 57(2): 240—248.
134. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1998; 1(1): 2—4.
135. Walter OB, Becker J, Bjorner JB, Fliege H, Klapp BF, Rose M. Development and evaluation of a computer adaptive test for 'Anxiety' (Anxiety-CAT). *Qual Life Res* 2007; **16** Suppl 1: 143—155.
136. Wasson JH, Stukel TA, Weiss JE, Hays RD, Jette AM, Nelson EC. A randomized trial of the use of patient self-assessment data to improve community practices. *Eff Clin Pract* 1999; 2(1): 1—10.
137. Weinberger M, Oddone EZ, Samsa GP, Landsman PB. Are health-related quality-of-life measures affected by the mode of administration? *J Clin Epidemiol* 1996; 49(2): 135—140.
138. Wilson TR, Birks Y, Alexander DJ. Pitfalls in the interpretation of standardised quality of life instruments for individual patients? A qualitative study in colorectal cancer. *Qual Life Res* 2013; **22:** 1879–1888.
139. Wright EP, Selby PJ, Crawford M, et al. Feasibility and compliance of automated measurement of quality of life in oncology practice. *J Clin Oncol* 2003; 21(2): 374—382.
140. Wu AW, Jensen RE, Salzburg C, Snyder C. Advances in the Use of Patient Reported Outcome Measures in Electronic Health Records: Including Case Studies. Landscape Review Prepared for the PCORI National Workshop to Advance the Use of PRO measures in Electronic Health Records. Atlanta, GA. November 1920, 2013, pp 10-14. Available at: http://www.pcori.org/assets/2013/11/PCORI-PRO-Workshop-EHR-Landscape-Review-111913.pdf.
141. Wu AW, Kharrazi H, Boulware LE, Snyder CF. Measure once, cut twice--adding patient-reported outcome measures to the electronic health record for comparative effectiveness research. *J Clin Epidemiol* 2013; **66:** S12—20.
142. Wyrwich KW, Norquist JM, Lenderking WR, Acaster S, Industry Advisory Committee of International Society for Quality of Life Research (ISOQOL). Methods for interpreting change over time in patient-reported outcome measures. *Qual Life Res* 2013; **22:** 475–483.
143. Yazicioglu K, Duyan V, Karatas K, et al. Effects of sociodemographic characteristics, illness process, and social support on the levels of perceived quality of life in veterans. *Military Medicine* 2006; **171**: 1083—1088.

144. Zimmerman M, Ruggero CJ, Chelminski I, et al. Developing brief scales for use in clinical practice: the reliability and validity of single-item self-report measures of depression symptom severity, psychosocial impairment due to depression, and quality of life. *J Clin Psychiatry* 2006 Oct; **67**(10): 1536—41.