

19980882

厚生省特定疾患調査研究班
社会医学研究部門

特定疾患に関する QOL 研究班
平成 10 年度 研究報告書

平成 11 年 3 月

班長 福 原 信 義

厚生省特定疾患調査研究班
社会医学研究部門

特定疾患に関する QOL 研究班
平成 10 年度 研究報告書

平成 11 年 3 月

班長 福 原 信 義

平成 10 年度(1998 年)特定疾患に関する QOL 研究報告書

目 次

班員名簿

総合研究報告

平成 10 年度総括研究報告

班長 福原 信義 (国立療養所 犀潟病院)

I. QOL の測定方法の開発と炎症性腸疾患に関するもの

1. 炎症性腸疾特異的尺度 (IBDQ) の開発と計量心理学的検討…………… 15
福原 俊一 (東京大学大学院医学系研究科)
2. 項目反応理論による改変版 SF-36 身体機能尺度の検討…………… 26
—パーキンソン病患者を対象にして—
大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)
3. クロウン病患者の QOL 測定尺度の開発とその解析…………… 33
岩男 泰 (慶應義塾大学消化器内科)
4. クロウン病患者における成分栄養療法と QOL : とくに就労状況との関連について……………45
上野 文昭 (東海大学医学部附属大磯病院)
5. 潰瘍性大腸炎手術例の QOL —SF36 と新しい疾患特異性尺度による検討— ……50
杉田 昭 (横浜市立大学浦舟病院第 2 外科)
6. 炎症性腸疾患患者のメンタルヘルスに及ぼす諸因子の検討…………… 60
宮原 透 (防衛医科大学第 2 内科)
7. 行動心理学的アプローチによる患者 QOL の改善 : 文献的考察ならびに研究デザインについて…………67
橋本 英樹 (帝京大学医学部内科)
8. 地域住民健康診査成績からみた QOL の低下要因について……………76
喜多 義邦 (滋賀医科大学福祉保健医学教室)
9. 生活習慣および一般健康診断結果と健康関連 QOL との関連について……………84
高島郡における住民皆調査より
尾藤 誠司 (国立病院東京医療センター)

II. 神経難病患者のQOL向上に関する問題

10. 難病の地域ケアシステムの構築に関する一考察……………95
過疎高齢地域における退院援助。ケアマネージメントの展開
福永 秀敏 (国立療養所南九州病院)
11. 神経難病患者の地域在宅ケアシステム構築とその運営……………100
難病患者支援検討会・学習会 (保健・医療・福祉サービス調整会議) を通して
福永 秀敏 (国立療養所南九州病院)
12. 神経難病患者への介護保険適用の検討……………104
堀川 楊 (医療法人朋有会堀川内科・神経内科医院)
13. 在宅神経難病患者の QOL 向上のための専門病院のかかわり……………109
—神経難病患者に対する在宅ケア処方せん—
熊本 俊秀 (大分医科大学医学部第三内科)
14. 患者の QOL 向上のためのネットワークに対する医療側の現状……………116
水島 洋 (国立がんセンター研究所がん情報研究部)
15. 在宅 ALS 患者に対するテレビ電話による介護支援……………122
旭 俊臣 (旭神経内科病院)
16. パーキンソン病患者の意欲を動機づけるプログラムを構成する看護技術について……………130
—3年間の音楽運動療法のまとめに代えて—
川島 みどり (健和会臨床看護学研究所)
17. パーキンソン病治療における胃瘻造設の意義……………136
久野 貞子 (国立療養所宇多野病院臨床研究部)
18. 神経難病患者の QOL 向上における問題点とその対策……………137
—看護の立場から—
熊本 俊秀 (大分医科大学医学部第三内科)
19. 在宅神経難病患者の QOL と家族支援の関係……………141
杉野 成 (京都府保健福祉部健康対策課)
20. 神経難病患者・家族への心理的支援……………154
—個人と集団のサポートシステムの構築に向けて—
福原 信義 (国立療養所犀潟病院)

21. 在宅障害者を介護している家族の介護ストレスの実態調査……………	159
福原 信義 (国立療養所犀潟病院)	
Ⅲ. ALS患者のQOL向上に関する問題	
22. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の緩和ケア(第2報)……………	172
—国立療養所神経内科協議会のアンケートより—	
難波 玲子 (国立療養所南岡山病院神経内科)	
23. 神経難病の遺伝子検査・遺伝子診断と患者 QOL に関する研究……………	177
伊藤 道哉 (東北大学医学部医療管理学分野)	
24. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) のインフォームド・コンセント —第 2 報—……………	192
—国立療養所のアンケートから—	
今井 尚志 (国立療養所千葉東病院)	
25. ALS 訪問看護の基準化に関する検討……………	200
—人工呼吸器非装着を選択した療養者の在宅看護—	
牛込 三和子 (東京都神経科学総合研究所)	
26. 筋萎縮性側索硬化症の呼吸障害に関する研究……………	207
—QOL を保持する方策—	
小森 哲夫 (東京都立神経病院神経内科)	
27. 呼吸器装着 ALS 患者の四肢・球筋機能の予後の検討……………	211
近藤 清彦 (公立八鹿病院神経内科)	
28. 人工呼吸器装着者の外出における事故防止に関する研究……………	218
川村 佐和子 (東京都立保健科学大学)	
29. 在宅人工呼吸療法における人工呼吸器の保守管理について……………	225
瓜生 伸一 (北里大学東病院MEセンター部)	
30. 在宅人工呼吸器装着療養者のレスパイトケアについて……………	240
笠井 秀子 (東京都立神経病院在宅診療室)	
31. 筋萎縮性側索硬化症長期人工呼吸器装着療養者の看護課題……………	247
笠井 秀子 (東京都立神経病院在宅診療室)	

32. ALS 人工呼吸器装着者の車椅子導入及び外出の支援について……………	254
福永 愛子 (愛知県津島保健所)	
33. 在宅人工呼吸器装着者の訪問看護研究……………	263
ー在宅人工呼吸器装着者の訪問看護に関するガイドライン (案) の作成ー	
川村 佐和子 (東京都立保健科学大学)	

平成 10 年度 研究成果の刊行

平成 10 年度 特定疾患に関する QOL 研究班「地域ケア・ガイドライン」分科会報告書目次

平成 10 年度 ワークショッププログラム

平成 10 年度 班会議プログラム

平成 10 年度班員名簿

平成10年度 特定疾患に関するQOL研究班

区 分	氏 名	所 属	職 名
班 長	福原 信義	国立療養所犀潟病院	副院長
班 員	岩男 泰	慶應義塾大学医学部	助 手
	川村 佐和子	(財) 東京都立保健科学大学看護学科	教 授
	福原 俊一	東京大学大学院医学系研究科	講 師
(監 事)	福永 秀敏	国立療養所南九州病院	院 長
研究協力者	旭 俊臣	医療法人弥生会旭神経内科病院	理事長
	伊藤 道哉	東北大学医学部	医療管理学分野助手
	今井 尚志	国立療養所千葉東病院	医 長
	上野 文昭	東海大学医学部附属大磯病院	助教授
	牛込 三和子	(財) 東京都神経科学総合研究所	副参事研究員
	大橋 靖雄	東京大学大学院医学系研究科	教 授
	川島 みどり	健和会臨床看護学研究所	所 長
	喜多 義邦	滋賀医科大学福祉保健医学講座	助 手
	久野 貞子	国立療養所宇多野病院	臨床研究部長
	熊本 俊秀	大分医科大学医学部	助教授
	小森 哲夫	東京都立神経病院	医 長
	杉野 成	京都府保健福祉部健康対策課	理 事
	杉田 昭	横浜市立大学附属浦舟病院	講 師
	難波 玲子	国立療養所南岡山病院	医 長
	橋本 英樹	帝京大学医学部	助 手
	尾藤 誠司	国立東京第二病院	医 師
	堀川 楊	朋有会堀川内科・神経内科医院	院 長
	水島 洋	国立がんセンター研究所がん情報研究部	室 長
	宮原 透	防衛医科大学校	講 師
(事務局) 経理事務連絡 担当責任者	福原 信義	国立療養所犀潟病院 〒949-3193 新潟県中頸城郡大潟町犀潟468-1 電話 0255-34-3131 (内601) ファックス 0255-34-4824	副院長

「人工呼吸器装着患者の訪問看護研究」分科会

区 分	氏 名	所 属	職 名
	近藤 清彦	公立八鹿病院	部 長
	瓜生 伸一	北里大学東病院MEセンター	臨床工学技師 係長
	笠井 秀子	都立神経病院在宅診療室	保健婦
	福永 愛子	愛知県津島保健所	技 師

「地域ケア・ガイドライン研究」分科会

区 分	氏 名	所 属	職 名
	上野 えりか	始良町役場	保健婦
	近藤 紀子	東京都八王子保健所	係 長
	豊浦 保子	日本ALS協会近畿ブロック	副会長
	中村 知江	千葉県船橋保健所	主任保健婦
	松原 奈絵	新潟市保健所	主査（技師）
	百済 さち	東京都多摩小平保健所	所 長
	山崎 摩耶	日本看護協会	常任理事
	後藤 清恵	国立療養所犀潟病院	心理療法士

平成 10 年度 総括研究報告

Ⅱ. 平成 10 年度 総括研究報告

1) QOL 評価に関する研究

a) QOL 評価についての基礎的研究：健康関連 QOL の評価尺度は Short Form 36 Health Survey (SF-36) も含め殆ど全てが、自己記入式質問法によっており、項目数の限定もあるために、信頼性あるいは精度の点で限界があり、個人レベルでの応用は困難であり、疾患特異性も捉えにくい。特に、SF-36 は健康人に近い人を評価する尺度という見方もあり、様々の疾患を有する患者を対象として負担を増加させずに QOL 調査を行うの方法論として、項目反応理論に基礎を置く item-pool とパソコンによる適応的調査は有効であると考え、その基礎的検討として SF-36 の身体機能尺度 10 項目に難易度が低いと思われる項目追加を行い、パーキンソン病患者に対し調査を行い rating-scale-model の当てはめを行った。当てはめの結果、追加した 4 項目中 3 項目は SF-36 のフローリング現象を補い、かつ尺度全体としての識別力も向上した。データとモデルの当てはまりの精度も向上した。モデル当てはめの結果求められる各項目の難易度と識別力パラメタを適応的な項目選択に利用できる可能性が示唆された（大橋ら）。

一般地域住民に対して QOL 測定を行い、QOL を低下させる危険因子を住民健康診査（住民健診）の検査所見と対比して検討した。健診時の自覚症状、現病、既往歴、喫煙習慣のある者の身体的・精神的健康側面が低下していたが、肥満度、高血圧区分、飲酒習慣による違いはみられなかった（喜多、尾籐）。

b) 神経難病における QOL 評価の研究：

在宅障害者を介護する家族の介護ストレスについて調査を行った（福原）。介護に関わるストレスは、いつまで世話ができるか不安、イライラする、時間が自由にならない、など。身体的ストレスは首・肩のこり、腰痛、目のつかれ、などの頻度が高かった。介護ストレスは日常の心理的ストレスと、日常の心理的ストレスは日常の身体的ストレスと有意の相関が得られた。家族支援には診断確定時、経済的不安、急激な症状悪化、家族の健康障害、結婚等のライフサイクル上の変化などに応じた家族援助が必要と報告された（杉野）。

c) 炎症性腸疾患に関する QOL 評価の研究：

平成 8 年度は潰瘍性大腸炎、9 年度はクローン病について評価分析を行ったが、SF-36 が疾患特異性に欠けるため、本年度は欧米で炎症性腸疾患に対して比較的疾患特異的なものとして認められている Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ ; 1989 Guyatt ら) の license を取得し、翻訳及び日本語版作成を行い、SF-36 の分析結果と比較検討した。潰瘍性大腸炎の重症度、クローン病の活動度との相関性がよく、縦断研究の尺度に適していると考えられた（福原ら）。SF-36 サブスケールにおける評価の低下には、「不安」という emotional factor が最も相関していた（岩尾ら）。また、昨年度は性格全体を概観した Big Five モデル（外向性・情緒安定性・調和性・誠実性・開放性）を適用して潰瘍性大腸炎患者のパーソナリティについて研究し、安定性尺度が QOL との関連が強く、QOL の中ではメンタルヘルス尺度がパーソナリティと関連を持つことが示されたが、本年度はクローン病患者の多

変量解析で外向性、情緒安定性、調和性と役割制限に関する尺度で有意差が見いだされた（宮原ら）。

2) 難病患者の QOL 向上のための保健・医療・福祉技術の開発について

a) 神経難病のインフォームドコンセントに関する研究：

①国立療養所神経内科協議会加入施設での調査で、呼吸器装着などの延命処置を選択しないことを自己決定した終末期 ALS 患者に対して、抗不安薬・睡眠薬、オピオイドの使用など患者の苦痛の緩和を最優先とする医療への理解が深まっていることが認められた。今後、ALS に対する具体的な緩和ケアのガイドラインを作成する必要がある。

②ALS などの遺伝子検査ガイドラインの作成と普及に関する課題を明らかにする目的でアンケート調査した（伊藤）。「家族性腫瘍遺伝子診断ガイドライン（案）」についてのアンケートでは「遺伝子素因診断の実施」と「遺伝カウンセリングの実施」の間には大きな乖離が見られ、現場におけるカウンセリング体制の不備が指摘された。「ALS 等神経難病に関する調査」では国内の調査では「ALS 遺伝子検査」は 21.5%であったが、国外の調査では 62.3%であり、国内では 78.4%が本人のみに実施しているのに対して、国外では 70.5%が本人と家族の両方で実施されている。神経難病に関する遺伝子診断技術の急速な進歩に対応して「神経難病の遺伝子診断ガイドライン」の作成と普及が急務である。

b) 神経難病医療に関する技術的研究：

①脊髄小脳変性症、パーキンソン病などの疾患別に患者あるいは家族のサポートグループをつくり、病気による喪失を積極的に悲しむ、悩み、葛藤する機会を作り、患者・家族が単にケアを受動的に受けとめるだけではなく、能動的に共同作業をするようにしむけることが神経難病患者の苦痛を和らげ、患者・家族が希望を取り戻すために有用であった（後藤、福原）。パーキンソン病患者の音楽・運動療法については 3 年間の実践のまとめがなされ、音楽・運動療法を通して心身の活性化が図られ、患者の QOL が向上することが報告された（川島）。

②嚥下障害のあるパーキンソン病患者に対して経皮内視鏡的胃ろう増設術を行うことは、栄養改善だけでなく、嚥下障害そのものの改善を来す例があることが報告された（久野）。

③ALS の呼吸リハビリに関する研究：昨年度までの ALS の呼吸筋の研究から横隔神経誘発筋電位振幅の低下と多相性波形の出現が呼吸不全までの予後予測に利用可能である。19 例で継続的に呼吸理学療法を行い、吸気筋力が 6~7 か月にわたり保持され、吸気筋力訓練を加えると、さらに吸気筋力が改善した。5 例で導入した非侵襲的陽圧呼吸療法は、会話・嚥下が可能で、呼吸筋の伸展性を維持するにも役立ち、早期から ALS の診療に積極的に利用すべきと報告された（小森）。

3) 地域における難病ケアシステム（入院在宅療養の有機的連携）の構築に関する研究：

a) 比較的在宅ケアの進んでいる地域における地域在宅ケアの運営についての実情が報告された（福永）。在宅ケアの推進が一部の熱意のある人に依存しており、地域連携・機動力の不足、各機関の情報連携の不足、ボランティアの不足があげられ、今後の地域ケアシステムの

構築を考える上で難病に関する自治体の理解と協力、患者・家族と社会資源をつなぐケアマネージャーの存在、地域の保健医療福祉の連携が重要であることが指摘された。

b) 一般に神経難病の在宅・地域ケアにおける連携が欠けていることの多い大学病院において「在宅ケア処方箋」を作成することにより、入院中からそれに基づく地域の医療福祉機関やスタッフとの直接連絡、予めのケア体制を準備することで患者の在宅療養がより円滑にいくことが報告された（熊本）。また、同時に地域における介護力や社会資源などの支援体制能力も評価でき、在宅可能か否かの判断ができ、在宅医療の推進にとって有効と考えられた。

c) ALS 患者の訪問看護の基準化に関して、人工呼吸器非装着を選択して死亡した ALS 在宅療養者 13 例の看護記録の分析から、緩和ケア期の在宅看護課題を検討した（牛込）。(1) 在宅看護職の支援は約 5 ヶ月で、短期間に濃密な看護支援が必要。(2) 呼吸器装着や最期の場に関する意思決定では、葛藤・逡巡が認められ、特に療養の場については最終的に当初の選択を変更する例が多く、意思決定後のフォローと支援が必要。(3) 疼痛、口腔内乾燥、四肢冷感、睡眠障害などの身体的苦痛、死に至る過程の苦しみや不安、家族の緊張・疲労・不眠等が全例にあり、死に至る過程の心身の苦痛緩和、家族介護者を支える看護が重要。(3) 急な状態変化や重篤化に対応して地域と専門病院連携による 24 時間支援体制の整備が必要である。

d) 平成 12 年より施行予定の公的介護保険制度の在宅神経難病患者に対する適用について検討した（堀川）。基本調査票にはアキネジア、筋強剛など神経難病の特徴的な病態を反映できる項目がなく、生活機能を正確に評価する項目もないために食事の準備ができない者でも自立と判定される例がある。呼吸器装着の ALS 患者でも介護度が 3 と判定される、などの問題点が指摘された。

e) 神経難病患者のリハビリ入院は、患者の身体機能の維持・回復、患者・家族双方の身体的、精神的負担の軽減をはかり、質の高い在宅生活を維持するのに役立つことが報告された。

4) 情報ネットワークの利用に関する研究

テレビ電話は通院が困難な ALS 患者の在宅介護支援に有用であり、筋力評価も可能であったが、呼吸機能評価には工夫が必要であった。

ネットワークを利用している難病患者はネットワークを利用することでこれまで以上の社会性が得られることが判った。患者とネットワークを通してコミュニケーションをはかることに対する医療者側の意識は、普段仕事でコンピューターを使用しているにもかかわらず、低かった（水島）。病棟内に ISDN 公衆電話回線を敷設して利用をすすめることが現実的解決と結論された。

5) 「地域ケア・ガイドライン作成」研究（分科会長：福永秀俊）

この分科会は発足 1 年であるが、数回の討論会を経て現在、分担を決めて執筆中である。総論では、「ケアマネージャーの役割」、「地域ケア調整会議の役割」、「患者ケアと心理的援助」、「プライバシーと患者情報」、「連携と統合の重要性」などについて、各論では難病の地域ケアシステムについて「保健所主導で作上げた地域」、「専門病院主導で作上げた地域」、

「患者金主導で行っている地域」、など代表的な地域の現状と問題点をあげる。現状ではもっともうまくいっていると思われる新潟市の例について現在のシステムができあがるまでの経緯について詳しくふれ、後発の地域がシステムを作り上げていくための参考となるようにする。予定として3月末までにインターネット上で公開して班員以外の意見を求め、完成したものとした。

6) 「人工呼吸器装着患者訪問看護」の研究（分科会長：川村佐和子）

①呼吸不全を呈し気管切開下で陽圧式人工呼吸器を装着した ALS 患者 21 名を対象として呼吸器装着後に四肢・球筋の機能の保たれる期間を検討した（近藤）。上肢機能（自力で上肢挙上可能または箸の使用が可能）11 名、平均 15 ヶ月。歩行機能（介助にて歩行可能）15 名、平均 12 ヶ月。会話機能（発声が聞き取り可能）12 名、平均 19 ヶ月。嚥下機能（経口的に食事摂取が可能）14 名、平均 15 ヶ月であった。呼吸器装着後に歩行や嚥下機能が改善した例もあり、呼吸器装着後 1～2 年は歩行、会話・嚥下が保たれている例が多く、在宅療養においても QOL の高い生活が可能と考えられた。

②在宅人工呼吸器装着 ALS 患者の介護者は、終日介護の目が離せないために緊張とストレスが高く、全員が慢性疲労、睡眠不足、高血圧などの健康問題を持っていた。今までの入院の記録では社会的入院が 35%、医療的入院でも家族の休養がその目的に含まれており、割合が 4 割を越えていた（笠井）。

③在宅人工呼吸器装着 ALS 患者 15 例の看護記録、診療記録の分析から眼球運動障害、循環不全による突然死、消化管イレウス、浸出性中耳炎、情動制止困難・情動不安定などが重要な身体症状として注目された。身体症状の出現を契機に介護者の疲労が高まり、介護者の疲労が患者の身体症状の出現、精神的不安定につながっていた。在宅で安心感を持って療養するには定期的、随時安心して入院できる医療機関の拡充が必須である（笠井）。

④在宅人工呼吸療法における人工呼吸器の保守管理について検討した。保守管理は、その導入時期から、在宅への移行時、在宅療養中および在宅医療が中止になるまで、総合的に管理することが必要である。医療従事者、家族介護者、メーカーなど複数の関係者が関わる在宅人工呼吸療法では、人工呼吸器の保守管理に関して、何時、誰が、何を行うかを明確にしながら行うことが重要で、保守点検についての現状では訪問看護婦の役割が大きいの（瓜生）。

⑤人工呼吸器装着患者の外出にはトラブルが多い。事故を防止し、安全・安楽な外出を実施するためには事前の査定と調整、人的・物的資源の充足と緊急時対応の準備、外出支援技術の確立、外出を促進する環境整備が重要と指摘された（川村、福永）。

Ⅲ. 残された課題

主なるものは、

①現在の健康関連 QOL の評価尺度は何れのものであっても、疾患特異性に欠け、特に神経難病ではスケールアウトする例が多く、精度にも問題がある。これを補うためには質的研究による項目の開発、項目応答理論を応用するなど基礎的方法論の再検討が必要である。

②炎症性大腸炎、神経難病の何れでも、在宅療法の推進、QOL の改善のためには、患者・家族への心理学的支援として患者、あるいは家族のサポートグループの形成が非常に有用であることが明らかとなったが、そのための行動心理学的アプローチに関する研究を進め、患者・家族が単にケアを受動的に受けとめるだけではなく、お互いに病気による喪失を積極的に悲しむ、悩み、葛藤するという能動的な共同作業ができるように指導者（現場の保健婦、ヘルパーなど）の育成のための教育ガイドラインの作成が重要な課題である。

③難病のインフォームドコンセントのあり方、難病の遺伝子検査のあり方に関する研究をすすめ、ガイドラインをつくる必要がある。

④神経難病、特に呼吸器非装着 ALS 患者に対する緩和ケアについてのガイドラインの作成

⑤公的介護保険制度の神経難病患者の評価における問題点とその改善法の提言。

⑥四肢麻痺患者用の視線入力装置の商品化に応じて、実際の ALS 患者での治療と、その改良、普及の提言。

分担研究報告

I. QOL の測定方法の開発と 炎症性腸疾患に関するもの

炎症性腸疾患特異的尺度 (IBDQ) の開発と 計量心理学的検討

分担研究者 福原 俊一 (東京大学大学院医学系研究科)
共同研究者 岩男 泰 (慶応義塾大学医学部消化器内科)
和田 さゆり (東京大学大学院教育研究科)
ジョセフ グリーン (東京大学大学院医学系研究科)
橋本 英樹 (帝京大学医学部第二内科)
日比 紀文 (慶応義塾大学医学部消化器内科)

1. 背景

健康関連 QOL 尺度(HQOL)は SF36 に代表される包括的尺度と疾患特異的尺度に分類することができるが、後者は前者と比較して、一般に構成概念的妥当性および、経時的な変化に対する感度 (反応性) に優れているとされている。しかし、炎症性腸疾患 (IBD) に関しては、病状の活動性を定量化する指標の開発に関する報告は見られているが、(文献 1, 2)疾患特異的な QOL 尺度に関する研究報告は少ない。(文献 3, 4)

2. 目的

IBD に特異的な QOL 尺度の一つとして Irvin 等によって開発された IBDQ(Inflammatory Bowel Disease Questionnaire)の日本語版を開発し、その計量心理学的な検討を行うことを目的とする。

潰瘍性大腸炎かクローン病いずれかを有する患者を対象とした調査研究により、IBDQ 尺度と臨床的客観指標 (基準関連妥当性) および健康関連 QOL 尺度(SF36)(文献 5, 6, 7)との関連性 (併存的妥当性) も検討あわせて検討する。

3. 方法

<IBDQ について>

IBDQ はカナダのマクマスター大学の Guyatt, Irvine 等によって 1989 年に開発され報告された。(文献 8, 9)この尺度は日本的臨床試験などの介入研究などのエンドポイントとして使用されることを目的に開発された。海外の臨床試験において使用され、経時的な変化に対する感度 (反応性) が高いことが報告されている。その後この尺度は、項目の内容や下位尺度の分類などに関して若干の修正が行われた。本研究では修正されたあとの最新版をもとに日本語版が開発され、検討がなされた。下位尺度は腸管症状 (10 項目)、情緒 (12 項目)、全身症状 (5 項目)、社会機能 (5 項目) の 4 尺度から構成されている。回答はすべて 7 ポイント法によって答えるようになっている。

<IBDQ 日本語版の開発>

Cros-cultural adaptation の手順は SF-36 日本語版の為の国際共同研究プロジェクト (IQOLA:International Quality of Life Assessment)に用いられた標準的なガイドラインに従った。(文献 10, 11)これは、以下のような多段階にわたる作業からなっている。独立した複

数の翻訳者による翻訳、逆翻訳、Bilingual-bicultural の言語専門家、臨床心理専門家による翻訳の評価、回答選択肢の翻訳の選択の際、等距離性を Linear Analogue Scale Survey method (LASA) によって評価し(文献 12)、少数の患者を対象としたパイロットテストによる質問紙の表現に対する理解度および重要度などに対して最終的な検討を行う方法である。今回の研究では、LASA は行わなかった。

<調査方法>

潰瘍性大腸炎患者あるいはクローン病患者を有する患者を対象に、質問紙法による断面観察研究を行った。医師報告による臨床的客観指標に関するデータも同時に求め、主観的な IBDQ との関連も検討した。質問紙は、医師び医療スタッフ以外の研究補助者によって一人一人に患者に配布された。配布時に、質問紙に対する回答は自分自身の判断によってのみ行い、また記入も不可能でない限り自分自身で記入するように指示された。また、質問紙記入終了後、封筒に入れ、封をし、補助スタッフに返却するように指示した。個々の回答の結果は医師および医療スタッフには見せないこと、また、回答されたデータは統計的に処理され、個々の患者のプライバシーは厳格に守られることが伝えられ、回答の結果は個人の患者の治療に全く影響を与えないことが説明され、患者の同意を得た後に行われた。

<対象>

潰瘍性大腸炎 64 名(男性比率 53.1%、平均年齢 41.4 歳)、クローン病 53 名(男性比率 58.5%、平均年齢 35.2 歳)の計 117 名。潰瘍性大腸炎は全員が通院患者で、再燃回数は 0 回が 29.6%、1-2 回が 33.4%、3-8 回が 37%である。クローン病は 98%が通院患者で、栄養療法は成分栄養を受けているものが 52.6%、ほとんどが食事を摂取している。それぞれの群の患者背景を表 1、2 に示す。

<医師記入質問項目>

潰瘍性大腸炎の患者に関して一診療形態、腹部症状、就労・就学状況、罹病期間、入院歴、再燃回数、手術歴などの患者基本情報。病型、罹患範囲、厚生省分類による重症度、現在の治療内容、手術の術式、術後経過、合併症、検査データなどの診療録情報。

クローン病患者に関して一患者基本情報に関しては、潰瘍性大腸炎とほぼ同じであるが、疾患の活動性に関しては、IOIBD を用いた。また診療録情報として、完全中心静脈栄養の成分栄養の有無、成分栄養の量などについても尋ねた。回答はできるだけ自由記入方式を避け、カテゴリー分けした回答肢から選択するようにした。

<その他の患者記入質問項目>

包括的健康関連 QOL 尺度である SF-36 日本語版 (version 12)、性格などの心理特性尺度の項目について自己記入させた。

<解析方法>

- 回答データ分布：

日本語版の質問項目が内容的に回答しやすいかどうかを回答欠損率によって検討した。また7つの選択肢への回答がしやすいかどうか、回答に偏りが無いかどうかを項目毎の回答分布によって検討した。

- 因子的妥当性：

IBDQ32項目に対し、下位尺度仮説の因子的妥当性を確認するために斜交プロクラステス回転による因子分析を適用した。同時に、新たな因子の抽出を目的とした探索的因子分析もおこない、日本語版項目の検討をおこなった。

- 信頼性：

さらに仮定された下位尺度の信頼性を検討するため、クロンバックのアルファ係数を算出した。

- 併存的妥当性：

SF36 との併存的妥当性を検討するために、下位尺度間相関を求めた。

- 基準関連妥当性：

臨床的基準との関連妥当性を検討するために、UC と CD の各疾患群で病型、重症度、症状などの臨床的客観指標による平均尺度得点の比較を t 検定、および 1-way ANOVA をおこなった。

分析はすべて、SAS によっておこなった。

4. 結果

(1) 質問項目への回答

各質問項目に対する無回答の割合、すなわち回答欠損率は性生活に関する項目が 20.5%(24人)と高かったほかは、1.7~6.0%と全体的に低かった。選択肢への回答分布はまったく問題がないことを意味する選択肢 7 へ回答が集中する傾向 (ceiling) が見られた。全 32 項目中、45%以上の ceiling が見られたのは質問 12(55.7%)、質問 15(50.4%)、質問 18(55.0%)、質問 27(50.0%)、質問 33(48.2%)、質問 34(45.1%)、質問 36(50.7%)、質問 37(59.6%)の 8 項目で、35%以上とするとさらに質問 19(37.5%)、質問 20(40.7%)、質問 22(40.7%)、質問 24(38.9%)、質問 35(43.0%)、質問 38(36.8%)の 6 項目が追加され、ほぼ半数の項目に ceiling が見られた。

(2) 下位尺度の信頼性および妥当性の検討

4つの下位尺度の α 係数は、腸管症状尺度 0.885、情緒尺度 0.919、全身症状尺度 0.794、社会機能尺度 0.869であった。当該尺度に含まれる項目の中で α 係数を下げる項目は、腸管症状尺度の質問 28(-0.003)、情緒尺度の質問 18(-0.001)、質問 22(-0.001)、質問 34(-0.001)で、大きな影響はなかった。それに比べて、全身症状尺度の質問 29(-0.048)と、社会機能尺度の性質問 39(-0.021 質問)は影響が大きく、特に性生活の困難に関する質問 39は全体との相関も 0.304と他に比べて低かった。

SF36 との併存的妥当性を検討するために、SF36 の下位尺度と IBDQ 4 尺度との相関を求めた。「腸管症状」尺度は「体の痛み」(BP) 尺度と(0.653)、「情緒」尺度は「心の健康」(MH) 尺度と(0.750)、「全身症状」尺度は「活力」(VT) 尺度と(0.755)、「社会機能」尺度は「社会生活機能」(SF) 尺度と(0.771)、それぞれ一番関連のあると思われる尺度間に高い相関が

見られた。(表 3)

全 32 項目に反復推定ありの主因子法(初期値は SMC)による因子分析を適用した。第一固有値が 12.9105(寄与率 54.87%)と高く、固有値の落ち方から判断しても、1 因子性が非常に高いことが示唆された。因子数は 2、3、4、5、6、7 因子解がそれぞれ示唆されたが、5 因子以降は含まれる項目数が非常に小さく、ほとんど解釈不可能な因子であった。もともとの 4 つの下位尺度を仮説としてターゲット行列を構成し、斜交プロクラステス回転を行ったところ、因子パターンが 1 を越える不適解となった。斜交回転とは因子軸の間に相関を許す回転方法で、直交回転と対比される。1 因子性の強い構造では、因子間相関が当然想定されるので斜交回転を適用した。そこで、改めて探索的に scree plot から示唆された 4 因子を採用して斜交プロマックス回転後の解を求めた。仮説的尺度と内容的にはほぼ同等の、解釈可能な因子を抽出した。

(3) 臨床的基準との関連妥当性 ; UC サンプルの結果

各下位尺度ごとに潰瘍性大腸炎患者とクローン病患者で t 検定を行なったが有意な差は認めなかった。そこで、潰瘍性大腸炎、クローン病各患者群において疾患別に臨床的客観指標との関連を検討した

厚生省重症度分類(表 4)の 3 群で比較した結果、腸管症状以外の 3 つの下位尺度、すなわち「情緒」尺度、「全身症状」尺度、「社会機能」尺度において、軽症群が、中等症群、重症群よりそれぞれ 5%水準で有意に高かった(図 1)。

粘血便の有無では、「腸管症状」、「全身症状」、「社会機能」の 3 つの尺度で無し群の方が 1%水準で有意に高く、ステロイド服用の有無では「全身症状」尺度において無し群の方が 5%で有意に高かった。(図 2)

病型による比較では、「腸管症状」の尺度で、慢性持続型が初回発作型に比し有意に低かったが、他の尺度では差を認めなかった。(図 3)

(4) 臨床的基準との関連妥当性 ; CD サンプルの結果

活動度(IOIBD)10 項目に「あり」医師が回答した項目の数から、0 項目(23 名)、1 項目(13 名)、2 項目以上(12)の 3 群に分けて 4 つの下位尺度得点を比較した(図 4)。「腸管症状」尺度と「情緒尺度」では 2 項目以上群が他の 2 つの群より有意に低く、「全身状態」尺度では 2 項目以上群が 0 項目群より有意に低い結果が見られた。

「情緒」尺度と「全身症状」尺度において、ステロイド無し群の方があり群より、腸切除無し群の方があり群より有意に高い結果が見られた($p < 0.05$)。

5. 考察

回答欠損率が低いことから日本語版 IBDQ の実施可能性が確認された。ただし、性生活に関する項目については質問紙法では回答を得るのは難しいことがわかった。性生活に関する項目に関しては、この IBDQ 尺度だけでなく、他の尺度、例えば透析患者疾患特異尺度(KDQOL : Kidney Disease QOL 尺度)でも同じ様な回答パターンが日本人で認められている。これらの結果の解釈が 2 通りあることに注意する必要がある。即ち性生活に関して答えにくい患者が多い可能性に加えて、性的活動がほとんどない患者が多くいる可能性もあるからである。今回の調査対象の年齢が低いことも影響していると考えられる。KDQOL はこの点をふまえて原版を改訂し、性生活があるかないかをまず問う項目を加えている。