

回答分布における ceiling 傾向は、今回の対象が比較的軽微な症状が軽く、かつ安定した通院中の患者が多かったことによると考えられた。4つの下位尺度については、 α 係数から信頼性が、SF36との併存的妥当性、および臨床的指標との関連性から妥当性がそれぞれ確認された。

探索的因子分析によって得られた因子を解釈すると、次のようになった。第1因子は主に情緒尺度と全身症状尺度の中のイライラする傾向や気持ちの不安などを表す項目から構成された「情緒因子」。第2因子は情緒尺度と腸管症状尺度から症状による困難を表す項目から構成された「腸管症状因子」。第3因子は主に社会的機能尺度から、疾患による将来を含めた社会生活への影響を表す項目から構成された「社会的機能因子」。第4因子は腸管症状の中からもより具体的な症状を表す4項目で構成された。第1因子から第3因子までは仮説尺度の内容と同じであり、過去の知見に照らして比較する際にも有用と考えられる。今後はさらに、得られた因子から新たに尺度を構成し、信頼性および妥当性について検討していくことが期待される。

最初に述べたように、IBDQ尺度は基本的に薬物の臨床試験における評価のエンドポイントとして使用されることを目的として開発されている。その為、回答選択肢は7ポイント制を採用して、できるだけ反応性を高めるようにデザインされている。7ポイント制は反応性を高める一方で、回答する方が選択するのに困難を覚えることなどの問題点も報告されているが、IBDQ日本語版に関してはこのような問題は認められなかった。一方32項目中8項目に45%以上のceilingが見られた。これは尺度の問題というよりも、今回の調査の対象となった患者が臨床的に安定した群であることも関係していると考えられる。

いずれにしてもIBDQ尺度の本来の使用目的からしても、より不安定な患者を対象とした観察研究、さらにこれらの患者に対する臨床的な介入研究をすることによって、この尺度の反応性を確認する作業を今後行う必要がある。

参考文献

- 1) Best WR, Beckett JM, Singleton JW. Rederived values of the eight coefficients of the Crohn's Disease Activity Index (CDAI). *Gastroenterology* 1979;77:843-6.
- 2) Best WR, Beckett JM, Singleton JW, Kern F Jr. Development of a Crohn's Activity Index: National Cooperative Crohn's Disease Study. *Gastroenterology* 1976;70:439-44.
- 3) 八尾恒良, 榎井俊弘, 下山 孝, 他: 炎症性腸疾患患者の Quality of life についての検討 -適切な質問項目の選定について-, “厚生省特定疾患・難治性炎症性腸管障害調査研究班平成5年度研究報告書”(班長・武藤徹一郎) 74-77, 1994.
- 4) 今村達也, 岡田光男, 瀬尾 充ほか: Crohn 病患者の Quality of life に関する研究. *日本大腸肛門誌* 46: 136-146, 1993.
- 5) Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, and Kurokawa K: Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51,11,1037-1044, 1998
- 6) Fukuhara S, Ware J E, Kosinski M, Wada S, Gandek B: Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey, *Journal of Clinical Epidemiology*, 51,11,1045-1053, 1998

- 7) 福原 俊一 : MOS Short Form 36 items Health Survey — 新しい健康アウトカム指標, 厚生 の 指標, 1999 年 4 月 20 日号
- 8) Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, et al. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 1989;96:804-10.
- 9) Irvine EJ, Feagan B, Rochon J, et al. Quality of life: a valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 1994;106:287-96.
- 10) Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, Bungay K, Fukuhara S, Gandek B, Keller S, Razavi D, Sanson-Fisher S, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Wagner A and Ware JE Jr: International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Quality of Life Research*, Vol.1, 349-351, 1992
- 11) Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Per Bech, Fukuhara S, Kaasa S, and Ware JE. Translating Health Status Questionnaires and Evaluation Their Quality: The IQOLA Project Approach. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 11,933-944, 1998
- 12) Keller S D, Ware JE, Gandek B, Aaronson N, Alonso J, Apolone G, Bjorner J, Brazier J, Bullinger M, Fukuhara S, Kaasa S, Leplege A, Sanson-Fisher R, Sullivan M, Wood-Dauphinee S: Testing the equivalence of translations of widely used response choice labels: Result from the IQOLA Project. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 11,933-944, 1998

表1 潰瘍性大腸炎 患者背景

男性	34名 (53%)	計64名
年齢	平均41.4歳	
平均罹病期間	10年 4ヶ月	
手術歴あり		2名 (3%)
病型	慢性持続型 再燃緩解型 初回発作型	9名 (15%) 39名 (63%) 14名 (23%)
重症度 (厚生省分類)	重症 中等症 軽症	14名 (23%) 31名 (52%) 15名 (25%)
罹患範囲	全大腸炎型 左側結腸型 直腸炎型	25名 (42%) 26名 (43%) 7名 (12%)

表2 クローン病 患者背景

男性	31名 (58.5%)	計53名
年齢	平均35.2歳	
平均罹病期間	9年6ヶ月	
病型	小腸型 大腸型	16名 (89%) 2名 (11%)
手術歴 (腸切除)	あり	22名 (42%)
IOIBD	0 1 2以上	23名 (48%) 13名 (27%) 12名 (25%)
栄養療法	TPN あり ED あり	1名 (2%) 24名 (47%)

表3 全体の結果： SF-36との相関一併存的妥当性

- IBDQとSF36で一番高かった相関
 - 腸管症状尺度—BP尺度(0.653)
 - 情緒尺度—MH尺度(0.750)
 - 全身状態尺度—VT尺度(0.755)
 - 社会機能尺度—SF尺度(0.771)

表4 潰瘍性大腸炎の重症度分類

	重症	中等症	軽症
1) 下痢	6回以上	重症 中間 軽症 の	4回以下
2) 顕血便	(3+)		(+)~(-)
3) 発熱	37.5℃以上		(-)・
4) 頻脈	90/分以上		(-)・
5) 貧血	HB 10g/dl 以下		(-)・
6) 血沈	30mm/時以上		正常

表5 IOIBDの説明

IOIBD	
腹痛の有無	有・無
1日6回以上の下痢または粘血便の有無	有・無
肛門部病変の有無	有・無
瘻孔の有無	有・無
その他の合併症の有無	有・無
腹部腫瘤の有無	有・無
38℃以上の発熱の有無	有・無
腹部圧痛の有無	有・無
10g/dl以下の血色素量の有無	有・無
IOIBDスコア(「有」の項目数)	

図1 UCの結果: 重症度

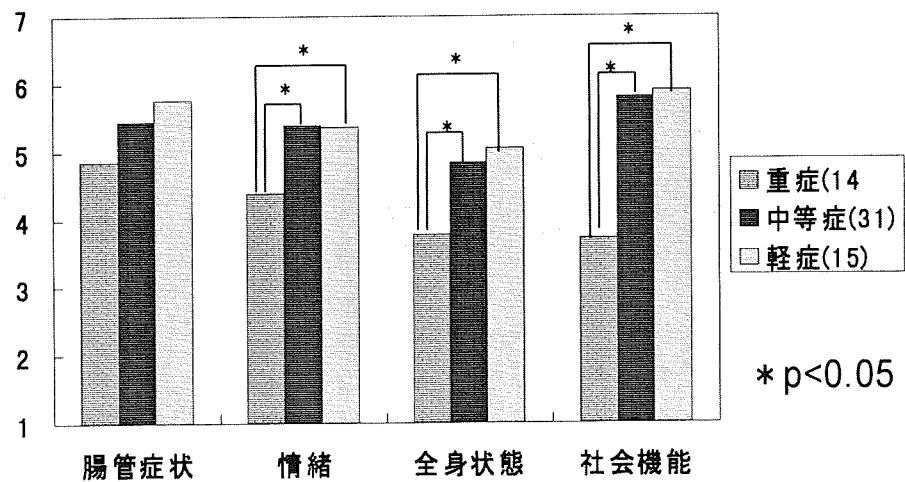


図2 UCの結果：
粘血便による平均尺度得点の比較

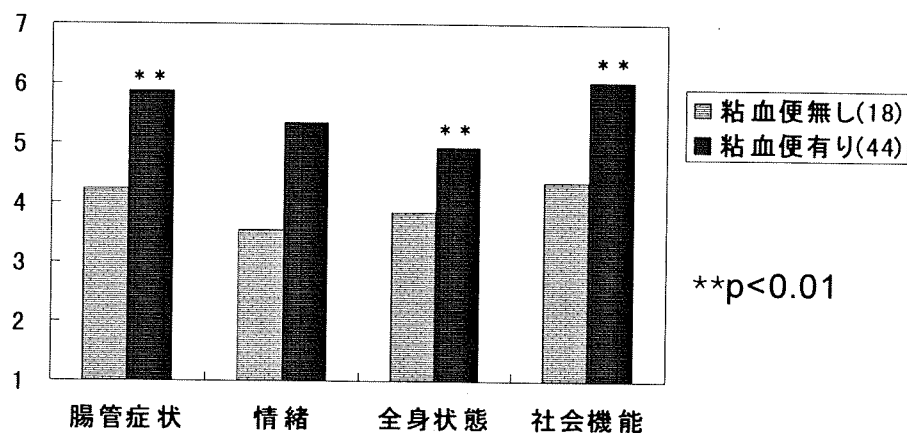


図3 UCの結果：
病型による平均尺度得点の比較

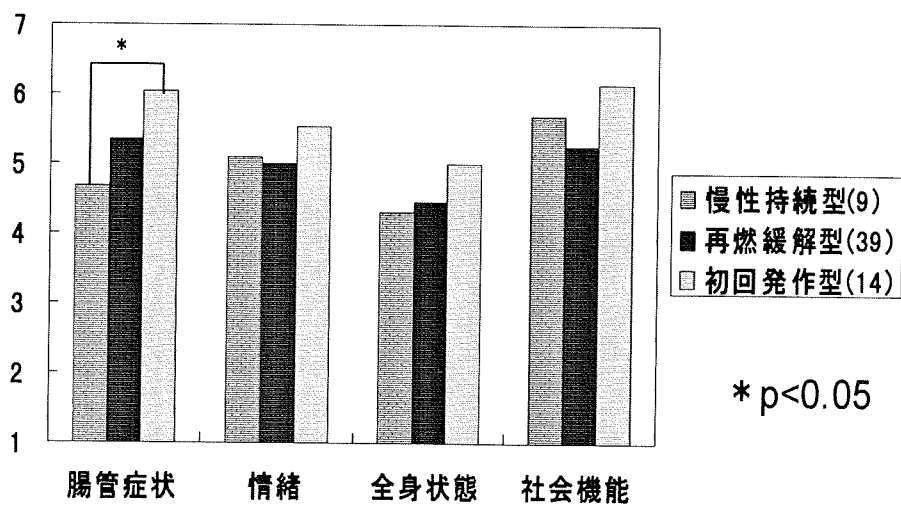


図4 CRの結果：
活動度(IOIBD)による平均尺度得点

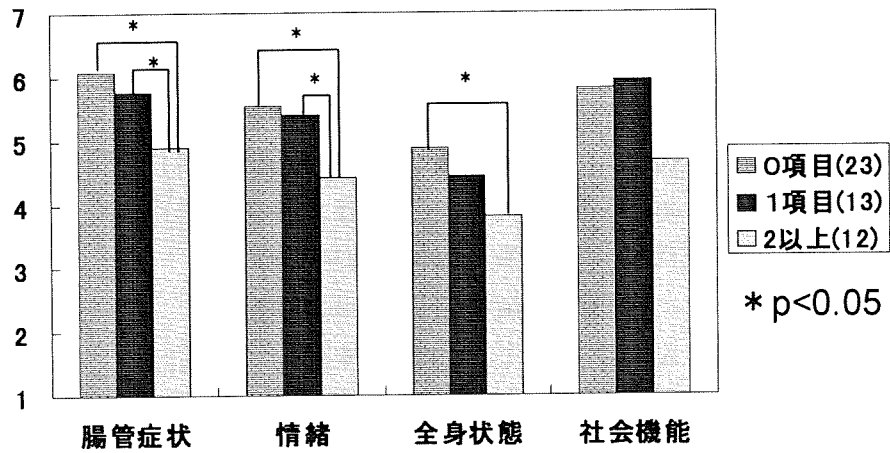
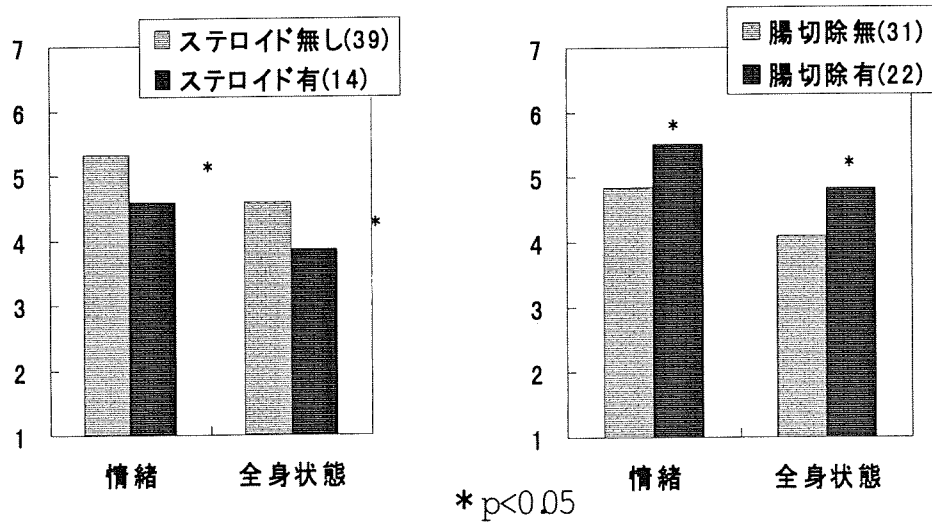


図5 CRの結果臨床的指標による平均
尺度得点の比較



項目反応理論による改変版 SF-36 身体機能尺度の検討 —パーキンソン病患者を対象にして—

研究協力者	大橋 靖雄 (東京大学大学院医学系研究科)
共同研究者	福原 俊一 (東京大学大学院医学系研究科)
	廣瀬 英子 (東京大学大学院教育学研究科)
	久野 貞子 (国立療養所宇多野病院)
	福永 秀俊 (国立療養所南九州病院)
	堀川 楊 (朋有会堀川内科・神経内科医院)
	小森 哲夫 (東京都立神経病院)
	難波 玲子 (国立療養所南岡山病院)
	佐藤 猛 (国立精神・神経センター国府台病院)
	今井 尚志 (国立療養所千葉東病院)
	福原 信義 (国立療養所犀潟病院)

1. 背景

近年、健康関連 QOL (以下、HQOL) に関する研究が盛んになるにつれ、臨床場面で広く活用できる HQOL 測定尺度が求められるようになってきた。そのために、本プロジェクトでは、HQOL 測定尺度を整備する試みを進めてきている。前年度には、HQOL 測定尺度のひとつである SF-36 の身体機能尺度を構成する 10 項目(各項目を、ここでは、PF01–PF10 と呼ぶことにする)に対して基礎的な解析を行い、尺度の一次元性の確認と、各項目の難易度の推定を行った。その結果、難易度については、中程度から低めのあたりに位置する項目が多く、一般住民に比して身体機能の弱いパーキンソン病患者の能力特性をうまく捉えているものの、身体機能能力が最低レベルの群の測定にふさわしい程に難易度の低い項目は見られなかった。また、この尺度をパーキンソン病患者の身体機能の精密な測定に用いるには、この病気に特有な上肢の身体機能を評価できる項目が少ない、という問題点も見出された。さらに、10 項目の中で一番難しい項目(PF01) と二番目(PF02) 以下の 9 項目との間には、難易度にかなり距離の開きが見られ、PF01 とその他の項目との間を埋めることができるような難しさを持つ項目の必要性も認識された。

尺度を整備していくにあたっては、いずれはこの尺度を、適応型テスト(Computerized Adaptive Testing: 以下、CAT と略記する)形式に移行させていくことも考慮に入れる必要がある。CAT 形式による能力測定は、教育心理学の分野で特に注目されており、年々、実用化された尺度が紹介されるようになってきている。HQOL の測定も CAT 形式で行うためには、どのような身体機能能力を持つ被験者に対しても精度の高い能力測定ができるように、幅広く項目を集め項目プールを準備する必要がある。もちろん、プールする項目数が増加しても、CAT 形式による出題では、被験者個人の身体能力レベルに適した項目を選択して出題することになるので、実際に被験者個人が解答する項目数は減ることになり、検査を受ける際の負担は軽減する。

これらの理由から、今年度は、既存の 10 項目では捉えきれない身体機能を測定できるよう、SF-36 身体機能尺度に新しい項目を取り入れる試みを行った。各項目の特性は、前年度と同様に、項目反応理論を用いて解析した。

2. 目的

SF-36 身体機能尺度について、パーキンソン病患者の身体機能能力の精密な測定が可能となるように、また、尺度の中で難易度に関きのある部分を埋めることができるように、新しく項目を増やすことを目的とする。

そして、

- (1) 新しく増やした項目の持つ項目特性と、既存の 10 項目との相互関係を検討する。
- (2) 新しい項目を加えた改変版尺度に対して、尺度全体としての評価も行う。

こととした。

3. 対象・方法

調査・分析の対象としたのは、全国 8 施設に通院中のパーキンソン病患者 187 名である。この対象には、全 14 項目のうちどれか一項目でも回答を欠いた人は含まれていない。対象者の基本的な背景因子は、表 1 にまとめられているが、平均年齢は 65 才であり、性別は男女ほぼ同数であった。

SF-36 の 10 項目に対して、新しく加えた項目は、「自分で髪を洗う」(PFB1)、「体全体を洗い、タオルで拭く」(PFB2)、「いっぱいに入っている茶碗やコップを口元まで運ぶ」(PFB3)、「和式トイレでしゃがんだり立ったりする」(PFB5) の 4 項目である。このうち PFB5 は、難易度の面で、既存の 10 項目の、PF01 と PF02 との間を埋めるような項目になることを期待して取り入れた項目である。また、他の 3 項目は、パーキンソン病に特有な上肢の身体機能の問題を取り上げ、かつ既存の 10 項目よりも低い身体機能能力を反映できることを期待して取り入れた項目である。被験者には、各項目について、「とても難しい」、「少し難しい」、「全然難しくない」という三つのカテゴリの中で、一番あてはまるものを選んでもらった。

分析には、項目反応理論のモデルのひとつである Rating Scale Model (Muraki, 1990) を適用した。Rating Scale Model は、段階反応モデル (Samejima, 1969) を応用したもので、Likert-type の尺度に相当とされている。このモデルでは項目特性は、識別力パラメタ a (Slope Parameter)、困難度パラメタ b (Location Parameter)、カテゴリパラメタ c (Category Parameter) で表現される。カテゴリパラメタは、ひとまとまりの尺度に含まれる項目間では共通である。前年度の解析で利用した Rasch モデルは、困難度の違いのみが得られるが、Rating Scale Model では、識別力の違いの他に、項目の各カテゴリの選択確率も得ることができるという点で、より詳細な項目分析が可能である。実際の分析には解析ソフト PARSCALE (version 3.2; Muraki, 1997) を利用した。

4. 結果

まず、新しく用意した 4 項目も含めた 14 項目が一次元性を持つかどうかを簡便に確認するために、因子分析を行った。まず、固有値の大きさを見ると、大きい順に 7.33, 1.03, ... となっており、また寄与率は、第一固有値だけで 84% を占め、一因子と考えると差し支えないと判断

された。また、Varimax 回転で得られた因子負荷量行列から見ても、同様の判断がなされた。

PARSCALE により算出された、14 項目の識別力及び困難度パラメタの値は表 2 に示されている。この表 2 では、難易度の高い項目から順に上から下に並んでいる。その困難度パラメタ b を x 軸、識別力パラメタ a を y 軸にとりプロットしたものが図 1 である。新しい項目のうち、PF01 と PF02 の間を埋める項目となることを期待して作成された PFB5 は、結果として、PF05 と同程度の困難度を示すにとどまった。さらに、PF05 よりも識別力が落ち、PFB5 は冗長な項目である様子が示された。

その他の新しい 3 項目に関しては、既存の 10 項目のどれよりも低い困難度を示し、難易度の低い項目が充実したことが示された。図 2 は、困難度の一番高い項目(PF01) と、困難度の低い項目(PFB3) のカテゴリ特性曲線を比較したものであるが、ある身体機能能力を持つ被験者がどのカテゴリを選ぶか、その選択確率の違いが明らかである。

尺度全体としてのモデルに対する適合度(Goodness of Fit)は、カイ二乗統計量で示された。既存の 10 項目の場合は 144.3 のところ、改変版 14 項目では 128.6 となり、新しい項目群を加えることによって、適合度の面では向上が見られた。

また、尺度全体としてのテスト情報量(対象者の能力に対して一種の識別力を計算したものの)についても、既存の 10 項目の場合と改変版 14 項目の場合のテスト情報量曲線を描いて比較を行った。図 3 に示されているように、項目数が多い改変版の方が常に高い情報量を持つことは当然であるが、特に身体機能能力が低い被験者に対して、情報量の高いテストとなっていることがわかる。

5. 考察とまとめ

改変版尺度は、新しい項目を取り入れたことによって、パーキンソン病患者など、身体機能が低い患者の測定により適した尺度となったと言える。

今回の検討は項目数も限定したものであり、これを即 CAT 化することは不可能であるが、アプローチの有用性は十分に示すことができたと考えられる。また、項目プールを構築しその項目の特性を解析する過程においては、構造的に欠損のある状態からのパラメータ推定や多母集団における推測(異なる疾患の患者群を対象として構造が等しいか否か、換言すれば尺度としては共通のものを用いることができるか否か、等の推測)など、基礎的方法論の検討も合わせて行う必要性も明らかである。

参考文献

- 1) Muraki, E.: Fitting a polytomous item response model to Likert-type data. *Applied Psychological Measurement*, 14, 59-71. 1990.
- 2) Muraki, E., Bock, R. D.: PARSCALE: IRT item analysis and test scoring for rating-scale data. SSI Scientific Software International. 1997.
- 3) Samejima, F.: Estimation of latent trait ability using a response pattern of graded scores. *Psychometric Monograph*, No.17. 1969.
- 4) 芝 祐順 : 項目反応理論. 東京大学出版会.

表1. 対象者

全国8施設に通院中のパーキンソン病患者187名

年齢 平均 65 才,

65才未満 91名(49%)

65-74才 61名(33%)

75才以上 35名(19%)

性別 男性46% ・ 女性54%

表2 14 項目の項目内容と項目パラメータ表

	Item	Slope (a)	Location (b)	Chi-Square
PFI1	激しい活動, 例えば, 一生懸命走る, 重い物を持ち上げる, 激しいスポーツをするなど	1.045	1.510	28.1
PFI7	1キロメートル以上歩く	1.477	0.181	7.9
PFI3	少し重い物を持ち上げたり, 運んだりする (例えば買い物袋など)	1.302	0.033	13.8
PFI2	適度の活動, 例えば, 家や庭のそうじをする, 1-2時間散歩するなど	2.212	-0.034	6.2
PFI4	階段を数段上までのぼる	1.545	-0.190	7.0
PFI6	体を前に曲げる, ひざまずく, かがむ	1.339	-0.445	22.3
PFI8	数百メートルくらい歩く	1.561	-0.467	4.1
PFB5	和式トイレでしゃがんだり立ったりする	1.126	-0.623	7.5
PFI5	階段を1段上までのぼる	1.956	-0.678	5.4
PFI10	自分でお風呂に入ったり, 着替えたりする	1.636	-0.852	7.2
PFI9	百メートルくらい歩く	1.509	-1.009	3.1
PFB2	体全体を洗い, タオルで拭く	1.303	-1.063	6.4
PFBI	自分で髪を洗う	1.138	-1.111	8.3
PFB3	いっぱいに水が入っている茶碗やコップを口元まで運ぶ	0.977	-1.392	1.3

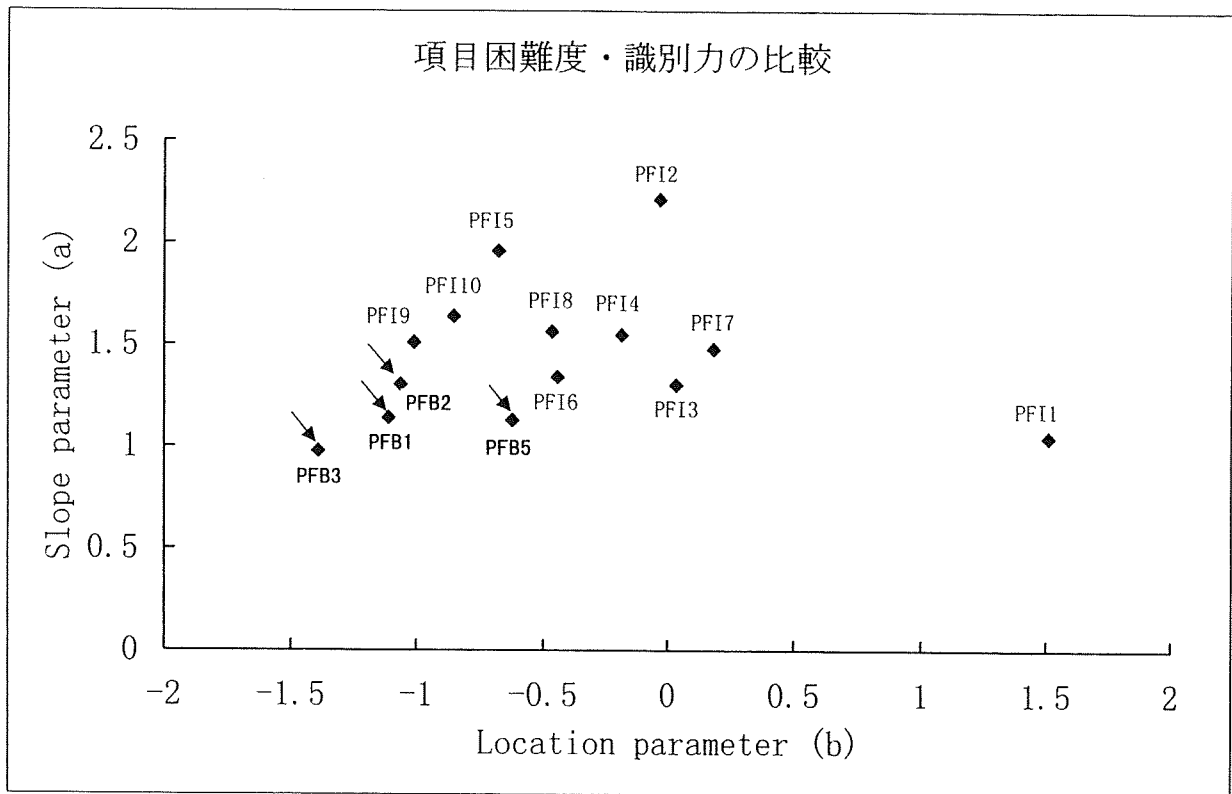
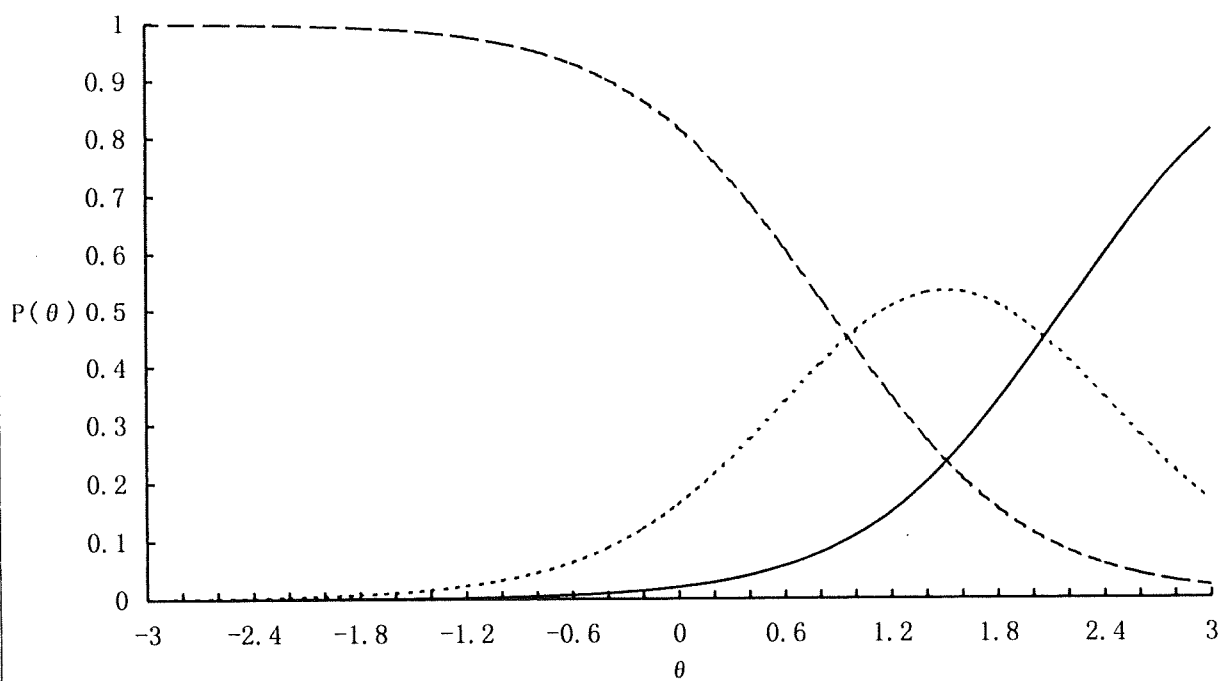


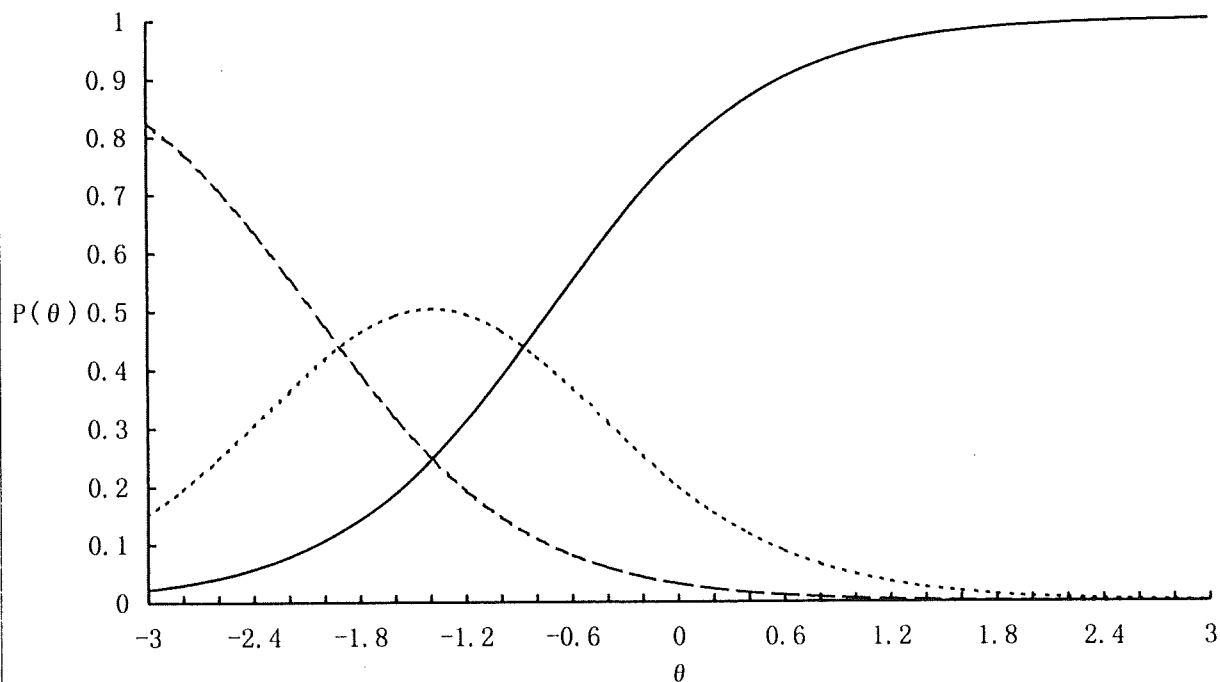
図1 14項目の項目パラメタの分布図

PFI1 : 激しい運動 (一生懸命走る, 重い物を持ち上げる)



--- とても難しい 少し難しい —— 全然難しくない

PFB3 : いっぱいに水が入っている茶碗やコップを口元まで運ぶ



--- とても難しい 少し難しい —— 全然難しくない

図2 難易度の低い項目と高い項目の比較

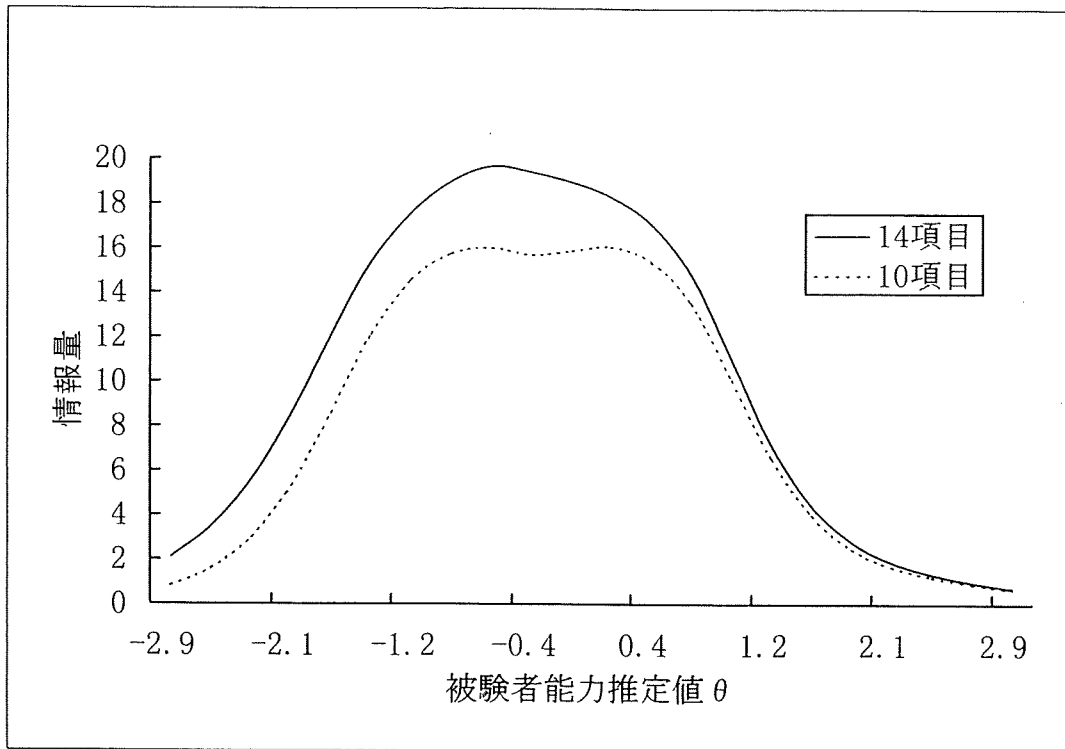


図3 テスト情報量の比較

クローン病患者の QOL 測定尺度の開発とその解析

研究協力者	岩男 泰 (慶應義塾大学消化器内科)
共同研究者	橋本 英樹 (帝京大学第 2 内科)
	福原 俊一 (東京大学大学院医学系研究科)
	櫻井 俊弘 (福岡大学筑紫病院内科)
	上野 文昭 (東海大学大磯病院内科)
	杉田 昭 (横浜市立大学浦舟病院第 2 外科)
	宮原 透 (防衛医科大学校第 2 内科)
	渡辺 守、日比 紀文 (慶應義塾大学消化器内科)

1. 目的

炎症性腸疾患は若年に好発し、再燃緩解をくりかえす難治性の慢性疾患である。従来、その治療に当たっては、腹痛や下痢などの腹部症状や全身症状、検査所見などが治療効果の指標となり、疾患活動性のみが論議されてきた。しかし、慢性の経過をたどり、病状が消長を繰り返す本症は、その治療に際して精神状態や社会的な活動状況などを考慮に入れた患者の生活の質、すなわち QOL の向上に目標が置かれるべき代表的疾患といっても過言ではない。

本研究は炎症性腸疾患の QOL 測定尺度の開発と確立を目的にプロジェクト研究として行われてきた。昨年度までに健康関連 QOL の測定尺度である SF-36 が炎症性腸疾患の QOL 測定が可能かどうかの信頼性、妥当性の検討を終了した。さらに、潰瘍性大腸炎とクローン病に対し調査を行い、身体機能を除く全ての SF-36 サブスケールで健常人と比較して得点が低く、QOL が低下していることを明らかにした。さらに個別インタビューやグループディスカッションを通して問題点の抽出をはかり、疾患特異的な項目を含んだ新しい質問項目の選定も平行して行った。本年度はこの SF-36 に新しい質問項目を加えた質問表を最終案とし、この質問用紙を用いてクローン病患者を対象に調査を行うとともに、QOL に影響を与える諸因子について多変量解析を行った。

2. 対象

対象は、当研究班および難治性炎症性腸管障害調査研究班所属の福岡大学筑紫病院をあわせた 5 施設を受診したクローン病患者 222 例で、いずれも厚生省の班会議の診断基準に従って X 線、内視鏡、病理学的に診断を受けたものである。調査期間は 1997 年 8 月から 11 月の 4 ヶ月間とした。対象の患者背景 (表 1) は男性が 142 例、女性が 77 例、罹患範囲による病型では、小腸型 55 例、大腸型 42 例、小腸大腸型 107 例で、他は現在の診断基準では分類困難な症例であった。平均年齢は 33.8 歳と非常に若く、平均罹病期間は 8.3 年であった。既手術例は 86 例 39% であり、すでに複数回の手術を受けているものが 21 例と約 1 割を占めていた。

3. 方法

調査方法としては、MOS Short Form 36 Health Survey(SF-36) 質問表日本語版に、前年度までの個別インタビューおよびグループディスカッションの解析から問題点を抽出し、新規の質問項目を作成したものを加えてアンケート調査を行った。なお、アンケートの方法は患者さんのプライバシーの保護を考慮し、無記名で封筒に入れて主治医以外の者が回収することを原則とした。

SF-36は1. 身体機能(Physical Functioning; PF)、2. 身体機能制限による役割制限(Role Functioning - Physical; RF)、3. 体の痛み(Bodily Pain; BP)、4. 全体的な健康感(General Health Perceptions; GH)、5. 活力(Vitality; VT)、6. 健康状態による社会機能の制限(Social Functioning; SF)、7. 精神状態による役割制限(Role Functioning - Emotional; RE)、8. 精神状態(Mental Health; MH)の8つのサブスケールで構成されており、それぞれ尺度得点が算出できるようになっており、定量的評価が可能である(平成8年度報告書)。各サブスケールごとに国民標準値を対照とし、年齢、性別による補正を行った患者の得点によってQOLを判定した。平均値の差の検定は3群以上の変数に関しては分散分析でそれぞれの変数全体の有意差をもとめ、さらに各群の比較をTukeyの多重比較を行った。その他の2群比較はすべてt検定でおこなった。

一方、今回新規に作成した質問項目は、症状について10項目、症状による生活の影響が7項目、治療による生活への影響が5項目、不安について8項目の計4つのスケールからなっている(補遺参照)。いずれも100点の連続変数に変換して表示できるようになっている。

また、アンケート調査と平行して患者背景やQOLに影響を及ぼす可能性のある臨床的項目を抽出し調査を行った(表2)。これらの臨床的項目、新規に作成した主観的項目とSF-36各サブスケールの得点との相関をPearsonの相関係数によって求めた。さらに相関の強い項目を説明変数とし、SF-36各サブスケールを被説明変数とした多変量解析を行った。なお、変数の選別はステップワイズ法を用いて行い、年齢、性別は強制的にモデルに含むこととし、残る変数から選別を行った。

4. 成績

1) 新規質問項目の信頼性の検討

新規に作成したそれぞれのスケール内でのCronbach'alpha係数はいずれも0.87から0.91と極めて高く、質問内容の内的整合性すなわち信頼性は高いと考えられた(表3)。

2) SF-36サブスケールと臨床背景との相関

罹病期間、病型、手術歴などはいずれも相関はみられなかった。また、腸管合併症、腸管外合併症に関しても、合併症を持つ症例の数が少ないこともあり、わずかに相関がみられるサブスケールがあった程度であり、有意なものはない。

3) SF-36サブスケールと疾患活動性との相関

疾患活動性の指標としてIOIBDを用いた。IOIBDのそれぞれの各項目ごとに、SF-36のサブスケールと間で相関をみたが、SF-36側からみると精神的な影響との相関は総じて低く(MH、RE)、IOIBD側からみると瘻孔、合併症、発熱、貧血などは相対的に絶対数が少ないということもあり相関が低い傾向にあった。一方、IOIBD全体のスコアでみると、多くの項目と安定して相関が見られた(表4)。従って多変量解析の説明変数としては

IOIBD スコアを選択した。

4) 検査所見との相関

検査所見では血沈が多くの項目で相関がみられ、Ht および Alb/TP 比も社会的役割を除くサブスケールで相関がみられた (表 5)。

5) 治療内容との相関

治療内容に対する検討では、経腸栄養に関しては、単独では相関は低く、薬物療法でステロイドでは全体に相関が強くみられたが、他の薬剤で有意なものはなかった (表 6)。

6) 新規質問項目との相関

新しく加えた 4 つの質問項目との相関をみると、いずれの項目も、すべてのサブスケールと極めて高い相関を示した (表 7)。

7) 多変量解析 (表 8、9、10)

SF-36 の各サブスケールを被説明変数とした多変量解析を行った。1) ~6) の結果を踏まえ、説明変数として臨床データからは SF-36 の各サブスケールと広範に相関を認めた IOIBD、血沈、Alb/TP 比、Ht を選択した。主観的データからの説明変数としては、4 つの項目がそれぞれお互いに高い相関をもっていることから、臨床データと独立性が高いと予測される不安を選択した。

(1) PF に対しては疾患活動性を示す IOIBD と不安が選択された。partial R square で示される説明力の強さは、不安が IOIBD よりもはるかに強く、他のすべてのサブスケールでも同様であった。

(2) MH に対しては、不安が有意に影響しており、血沈が次点で選ばれたが、pattial R square も低く、統計的にも有意とはいえなかった。

(3) RP に対しては IOIBD が選択されたが、やはり不安の方がはるかに強い説明力を持っていた。

(4) RE に対しては、不安以外には有意な変数を認めなかった。

(5) GH に対しては IOIBD、血沈が選択された。

(6) BP に対しては IOIBD が不安に次いで選択された。

(7) VT に対しては Ht が選択され、Alb/TP 比も有意ではないが次点として選択された。

(8) SF に対しては IOIBD が次点として選択されたが、統計的にも有意ではなかった。

5. 考案

近年、特に慢性疾患の診療にあたって QOL を考慮した治療評価の必要性が指摘されている。炎症性腸疾患はいまだ根本的治療はなく、長期にわたり再燃を繰り返し、慢性の経過をたどる難治性疾患である。従って治療評価を行うに当たり、疾患活動性のみでなく、QOL を十分に評価し QOL の向上を目指す必要性は他の疾患にもまして高いといえる。

我々は健康関連 QOL 調査表である SF-36 調査表日本語版を使用して炎症性腸疾患を対象にアンケート調査を行い、わが国の CD に対する QOL 測定法として使用可能かどうか、信頼性の検証を行うと共に、国民の標準値との比較により QOL の評価を行ってきた。その結果、炎症性腸疾患の QOL を測定する上で SF-36 の信頼性・妥当性は高く、炎症性腸疾患の患者では身体機能を除く全ての SF-36 サブスケールで健常人と比較して得点が低く、QOL が低下していることを明らかとなった (平成 8 年度報告書、平成 9 年度報告書)。

しかし、SF-36は疾患特異的な質問項目を含まないため、個別インタビューやグループディスカッションを通して炎症性腸疾患患者における問題点の抽出をはかり、本邦の実状にあった疾患特異的な項目を含んだ新しい質問項目の選定も平行して行ってきた。今回、この調査結果をふまえて新たに、「症状」、「症状による生活への影響」、「治療による生活への影響」、「不安」の4項目の質問項目を作成した。特に「治療による生活への影響」という項目は従来の質問表にはみられなかったものである。今年度はこの新しい項目を加えた質問表を最終的なQOL測定尺度として用いたアンケート調査をクローン病患者を対象に実施した。QOLを示すSF-36の各サブスケールと、臨床背景、臨床データ、検査データ、および今回示した新規質問項目との相関をみることで、QOLに影響する因子の抽出を試み、多変量解析の説明変数を選定した。

疾患活動性としてはIOIBDを用いたが、IOIBD全体のスコアでみると、個々の項目よりも総じて安定して相関が見られた。おそらく、個々の症状の有無よりも、いくつかの組み合わせの方がインパクトが強くなるものと思われ、多変量解析の説明変数としてはIOIBDスコアを選択した。検査データではCRPよりも血沈が多く項目で強い相関がみられ、HtおよびAlb/TP比も社会的役割を除くサブスケールで相関がみられた。また、治療内容での検討では、経腸栄養療法が食事の制限および、特殊な経腸栄養剤（成分栄養剤）を摂取することを強制されるという特殊性から注目していたが、経腸栄養単独では相関は低く、今後患者の適応度など多くの因子との相乗関係を考える必要がある。ステロイドは多くの項目で相関が見られた。しかし、ステロイドに関してはQOLに関与すると言うより、活動性でQOLの低下している患者に投与していると考えた方が良いと考えられ、今回の多変量解析には含まないことにした。一方、今回新しく加えた4つの質問項目との相関をみると、元来が主観的な測定項目であるため、いずれの項目もすべてのサブスケールと非常に高い相関を示していた。主観的データからの説明変数としては、4つの項目がそれぞれお互いに高い相関をもっていることから、臨床データと独立性が高いと予測される不安を選択した。

以上の結果をふまえて、説明変数としてIOIBD、血沈、Alb/TP比、Ht、不安を選択し、SF-36の各サブスケールを被説明変数とした多変量解析を行った。その結果PF、RP、BPなど身体的な側面に関しては疾患活動性が有意に影響しており、GH、VTなど全体的な健康感やバイタリティには、血沈やヘマトクリット、蛋白比などの検査データとの関連も見られた。貧血や低蛋白などは患者の生活におけるvitalityに影響している可能性もあると考えられる。しかし、身体的側面を含めて全てのサブスケールに対して「不安」という主観的因子が最も強い説明力を有していた。今回データには示さなかったが、他の「症状」「症状による生活への影響」「治療による生活への影響」の項目を使用した解析も同時に行っており、それぞれのサブスケールでの差はあるものの、全てのサブスケールで最も強い説明力を有していることに変わりはなく、主観的因子の影響の強さが目立つ結果であった。

これらの結果からクローン病患者のQOLは、たとえ身体的なものであっても、客観的に評価可能な臨床データだけでなく、患者が自分自身の状態をどうとらえているかに大きく左右されることが示唆される。従って、QOLを改善させるためには、病気に対する正しい知識の提供、セルフケアのための訓練、カウンセリングなどで患者が日常抱えている不安を軽減することが重要と考えられる。今後、社会的支援の環境整備を含めた介入研究

のプログラムづくりが急務であるが、今回作成した炎症性腸疾患患者に対する QOL 評価法は、その効果判定の良い指標となりうると考えている。

参考文献

- 1) Rove JR, Irvine EJ and Fedorak RN: Quality of life in inflammatory bowel disease. *J Clin Gastroenterol* 14: 15-19, 1992.
- 2) Irvine EJ, Feagan B, Rochon J, et al: Quality of life: A valid and reliable measure of therapeutic efficacy in the treatment of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 106: 287-296, 1994.
- 3) Turnbull GK and Vallis TM: Quality of life in inflammatory bowel disease: The interaction of disease activity with psychosocial function. *Am J Gastroenterol* 90: 1450-1454, 1995.
- 4) Ware J and Sherbourne CD: The MOS 36-item short-form health survey(SF-36) . *Medical care* 30: 473-483, 1992.
- 5) John E, Ware Jr, Kristin K, et al: Development of the SF-36;SF-36 Health Survey Manual & Interpretation Guide, pp3.1-3.22, Nimord Press, Boston, 1993.
- 6) Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, et al: A new measurement of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 96: 804-810, 1989.

(補遺) 今回新規に作成した疾患特異的な質問項目

いずれも「いつも=1」「ほとんどいつも=2」「たびたび=3」「ときどき=4」「まれに=6」「ぜんぜんない=7」の7段階 Likert スケールを用い、得点はリバースして影響の強いものほど高得点となるようにした。

1. 症状

過去一ヶ月間のことを振り返ってください。以下のような症状が、どれくらいの頻度でありましたか？

- ア) お腹の刺しこむような痛みに、襲われたことはありましたか？
- イ) 下痢したことはありましたか？
- ウ) 胃がムカムカしてつらかったことはありましたか？
- エ) お腹が張って苦しい事はありましたか？
- オ) 食べたいものが食べられないで困ったことがありましたか？
- カ) 排便時に出血することはありましたか？
- キ) 出ないのにトイレにいきたいような気がして困ったことはありましたか？
- ク) 食欲がなくて困ったことはありましたか？
- ケ) お腹の痛みに悩まされたことはありましたか？
- コ) 食事がおいしいと感じないで困ったことがありましたか？

2. 症状による日常生活への影響

過去一ヶ月間のことを振り返ってください。以下のようなことが、病気の症状のために、どれくらいの頻度でありましたか？

- ア) 症状のために、学校もしくは仕事にいけないことがありましたか？
- イ) 症状のために、スポーツやレジャーが思うようにできないことがありましたか？
- ウ) 症状のために、人との約束に遅れたり断ったりしたことがありますか？
- エ) 症状のために、仕事や家事・学業が思うように出来ないことがありましたか？
- オ) 症状のために、寝付けなかったり、目が覚めたりしたことはありましたか？
- カ) トイレが間に合わず下着を汚したりして困ったことはありましたか？
- キ) トイレが心配で外出を控えたことがありましたか？

3. 治療による日常生活への影響

過去一ヶ月間のことを振り返ってください。以下のようなことが、現在受けている治療（薬物療法ならびに食餌療法を含みます）のために、どれくらいの頻度でありましたか？

- ア) 治療のために、仕事や梶・学業を思うようにできないことがありましたか？
- イ) 治療のために、スポーツやレジャーが思うように出来ないことがありましたか？
- ウ) 治療のために、副作用が出るのではないかと不安になったことがありましたか？
- エ) 治療のために、人とのつきあいを控えたり断ったりしたことがありましたか？
- オ) 治療のために、寝付けなかったり、目が覚めたりしたことはありましたか？