

厚生科学研究研究費補助金

特定疾患対策研究事業

特定疾患患者の生活の質 (Quality of Life, QOL)の  
判定手法の開発に関する研究

平成12年度  
総括・分担研究報告書

平成13年(2001年)3月

主任研究者 福原 俊一

# 平成12年度総括・分担研究報告書 目次

I	平成12年度班員名簿	. . . . .	1
II	総括研究報告書 主任研究者 京都大学	福原 俊一	. . . . . 5
III	分担研究報告書		
	< 基礎的・技術的研究 >		
	1 ALS患者における介護負担の検討 東京大学	大橋 靖雄	. . . . . 17
	2 特定疾患患者の生活の質の判定手法に関する研究 東京大学	大橋 靖雄	. . . . . 21
	< 臨床応用研究 I - パーキンソン病 >		
	3 PDQ39の validation とパーキンソン病 QOL を左右する要因について 和歌山県立医科大学	近藤 智善	. . . . . 25
	4 PDQ-39 日本語版 validation 結果報告 (横断的調査) 横浜市立市民病院	大生 定義	. . . . . 27
	< 臨床応用研究 II - 炎症性腸疾患 >		
	5 クロウン病患者の QOL に関する縦断研究 慶應義塾大学	岩男 泰	. . . . . 31
	6 炎症性腸管障害患者の QOL に関する研究 帝京大学	橋本 英樹	. . . . . 33
	< 社会疫学・医療政策応用研究 >		
	7 睡眠時無呼吸症候群と Quality of Life に関する研究 京都大学	笠島 茂	. . . . . 37
	8 医療政策・医療資源配分に関する国民の態度についての研究 京都大学	浅井 篤	. . . . . 39
	9 SF-36 スコアを「効用値」に換算する手法の開発 慶應義塾大学	池田 俊也	. . . . . 43

IV	平成12年度研究発表会	・・・・・・・・ 49
V	研究成果刊行に関する一覧表	・・・・・・・・ 53
VI	研究成果の刊行物・別刷	・・・・・・・・ 65

# I 平成 12 年度班員名簿

特定疾患患者の生活の質 (Quality of Life, QOL) の  
判定手法の開発に関する研究班

区 分	氏 名	所 属	職 名
主任研究者	福原 俊一	京都大学大学院医学研究科理論疫学分野	教 授
分担研究者	大橋 靖雄	東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻	教 授
	近藤 智善	和歌山県立医科大学神経内科	教 授
	岩男 泰	慶應義塾大学医学部附属病院	講 師
	大生 定義	横浜市立市民病院神経内科	診療担当部長
	橋本 英樹	帝京大学医学部衛生・公衆衛生学	講 師
	笠島 茂	京都大学大学院医学研究科理論疫学分野	助教授
事務局		京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻理論疫学分野 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 TEL 075-753-4646 FAX 075-753-4644	

## Ⅱ 総括研究報告書

厚生科学研究費補助金 (特定疾患対策研究事業)  
総括研究報告書

主任研究者 福原俊一 京都大学大学院医学研究科教授

研究要旨

本研究班では、QOL に関する基礎的・技術的研究、臨床応用研究、社会疫学的研究・医療政策応用研究の3つの大きな柱をたて研究を行うこと、これらの実際の研究を通じて特定疾患患者を対象とした QOL 研究のモデルを臨床各班に提示することによる臨床各班の QOL 研究に対する間接的な支援、さらに共同研究を通じた直接支援を行うこと、などを主な目的としている。また、これまでの QOL 研究の多くは横断的観察研究を行っていたが、本研究班では、縦断的な観察研究、さらに本格的な介入研究を行う。初年度には具体的かつ明確な research question と研究方法を記載した研究プロトコールを作成したが、2年次である今年度は計画の実施を行なった。部門によっては実データに基づく解析結果も報告された。

A. 研究目的

本研究班の主要な目的は以下の3つである：

(1) QOL に関する基礎的・技術的研究：

特定疾患患者の QOL を測定する尺度の開発および QOL データの解析に関する方法に関する研究を行うことを目的としている。本年度は、以下の作業を行なった。

項目反応理論に基づく簡易版質問票作成の検討—項目応答理論を活用した項目選択に関する手法の確立、神経難病の QOL 測定 (ALS-FRS-R, PDQ39, 等を用いた) の研究、臨床グループ、他臨床班のデータ解析サポート、などを行なった。

ALS 患者における介護負担の検討—ALS 患者を対象として、医療者と主介護者が評価した患者 ADL の一致性を検討し、さらに介護負担の程度と医療者、主介護者が評価した患者 ADL との関連をそれぞれ検討した。

臨床応用研究グループの一部の統計解析サポートを行なった。

(2) 臨床応用研究：炎症性腸疾患 (IBD) およびパーキンソン病 (PD) をモデル疾患として QOL を主なエンドポイントとする介入研究を実施した。

・ IBD グループでは3つの研究を行った。  
1) 潰瘍性大腸炎術後患者 QOL の横断・縦断的観察研究。既存・新規 QOL 尺度による質問票調査。2) クロウン病外来患者への介入研究。QOL 改善のための心理行動学的教育プログラム開発と評価研究デザインの検

討。3) クロウン病入院患者 QOL の縦断的観察研究。特定疾患臨床班との共同研究。既存質問票を用いた入院時・後の時系列測定を計画した。

・パーキンソン病 (以下 PD) グループでは、PD 病に疾患特異的 QOL 尺度である PDQ-39 日本語版の信頼性・妥当性・反応性の評価を完了し、薬物介入試験、リハビリテーション、そして臨床疫学を専門とした神経内科医、心理的アプローチについての研究者等によるチームを形成し、多角的研究をおこなった。  
1) PD 疾患特異尺度 PDQ39 日本語版の Validation、2) PDQ39 日本語版の反応性の研究、3) PD 病に対するリハビリテーションに関する研究等をおこなった。

(3) 社会疫学的研究・医療政策応用研究：特定疾患患者の種々の治療法に関する医療経済分析、および患者の QOL に影響を与える社会・環境因子に関する検討、などを行うことを目的としている。

本年度は以下の作業を行なった：

1) 主観的な睡眠状態 (無呼吸、低酸素飽和度、低副交感神経活動性) と睡眠の QOL との関連の検討 (特に睡眠時無呼吸症候群、肥満低喚起症候群に注目して) 2) 障害への心理的適応尺度「The Nottingham Adjustment Scale」(NAS-J) 日本語版を標準化し、心理適応の構造をモデル化すること、3) SF-36 の得点から選好に基づく尺度である EQ5D タリフ

値の推定、等をおこなった。

以上の研究を通じて、特定疾患患者を対象とした QOL 研究のモデルを臨床各班に提示することによって、臨床各班の QOL 研究に対する間接的な支援を行うことを主な目的としている。

さらに、いくつかの臨床班と連携した共同研究などを通じて、臨床各班に対する直接的な支援をすることも本研究班の機能のひとつである。

## B. 研究方法

### (1)QOL に関する基礎的・技術的研究：

PDQ-39 のデータ解析を通じて、これをモデルとして項目応答理論を用いた適応的調査（患者による項目の選択）の特性の検討を行なった。

ALS 患者を対象として、医療者と主介護者が評価した患者 ADL の一致性を検討し、さらに介護負担の程度と医療者、主介護者が評価した患者 ADL との関連をそれぞれ検討した。

### (2)臨床応用研究：

#### ・ IBD グループ

潰瘍性大腸炎術後患者 QOL 調査：回腸囊肛門管吻合術を行なった全例に回腸人口肛門を造設しない一時的手術を行った。これらの症例に SF36 と疾患特性の尺度をあわせたアンケートを術前、術後 3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月に行って経時的変化を検討した。

心理介入プログラム設計は主に Stress Coping 理論、体験化過程理論によりつつ、これまでのリウマチ疾患を対象に発達してきた既存の欧米における教育プログラムを模倣した。3つの構成要素（主体的学習、問題解決やコミュニケーション技術の訓練、心理的グループカウンセリング）を組み合わせ、一部改訂を行った。パイロット研究のための患者リクルートは参加施設で主治医を通じパンフレットを配布して行った。

前向きコホートによる観察研究：クローン病の急性期にあり入院治療を要する患者を対象に実施した。入院時、入院治療終了時、退院後 1 ヶ月、半年、1 年と自記入式質問票により患者の健康関連 QOL を測定（一般的

尺度として MOS SF36 日本語版、疾患特異的尺度として IBDQ）、またあわせて心理因子（鬱・不安、対処行動パターン、医師・患者関係の嗜好、自己効力感など）も測定した。さらに臨床データより臨床的疾患活動性（Crohn's Disease Activity Index）を算出した。反応性については QOL スコアの差分と臨床的疾患活動性指標の差分から反応性指数を計算した。反応シフトについては、Then Test を退院後 1 ヶ月の段階で行い、入院時スコアとの相違を検討した。

#### ・ PD グループ

Semi-structured interview を行った。質問項目は The PDQ-39, SF-36, EQ5D, NAS-J と demographic information で、担当医は unified Parkinson's disease rating scale(UPDRS)を用いて患者の病状を同時に評価した。次いでドパミン受容体作動薬(メシル酸ペルゴリド)、または l-dopa 併用による症状コントロールを行い、その前後での同様の調査を行った。

### (3) ・社会疫学的研究・医療行政研究：

睡眠の質に関する研究：RR 間隔、睡眠 QOL、および包括的 QOL の変動に対する、睡眠時無呼吸およびそれに伴う経皮的動脈血酸素飽和度( $S_pO_2$ )の低下の影響を調べた。睡眠時無呼吸や  $S_pO_2$  の低下が突然死のリスクと関連することを心臓自律神経の活動性の変化から検討すると同時に、それが、睡眠 QOL や包括的 QOL の変化とも関連する可能性を研究した。

障害や慢性疾患を抱えた人の社会適応において、障害や疾患への心理的適応が重要であると言われているが視覚障害への心理的適応を測定する尺度「The Nottingham Adjustment Scale」の日本語版を作成・標準化した。PD 病の患者 218 名を対象として心理的適応を測定する尺度 NAS-J の使用可能性を検討し、その妥当性・信頼性を検討した。さらに、その尺度を使用して、心理的適応の構造モデルを作成した。

SF-36 スコアを「選好に基づく尺度」に換算する手法の開発：難病研究において広く利用された妥当性検証のなされている QOL 尺度である日本語版 SF-36 の回答結果から、「選好に基づく尺度」の算出が可能であるかを検討することを目的とした。



(倫理面への配慮) 協力施設の倫理委員会に研究プロトコルを提出・許可を得た後、参加患者から書面ならびに口頭で十分な説明を行い承諾を得た。被調査者には、研究参加を途中で取り消す権利があることを書面ならびに口頭で十分に周知させた。また、データは研究統括責任者が一括管理した。分析結果の公表には調査参加者が属する組織の合意を得た。なお、被調査者のプライバシーの保護の徹底のため、データの個人特定が不可能なように分割ID方式を採用した。

### C. 研究結果

#### (1) QOL に関する基礎的・技術的研究：

項目応答理論を活用した項目選択に関する手法の確立：PDQ-39 のデータ解析を通じて、これをモデルとして適応的調査(患者による項目の選択)の特性の検討を行なった。各質問項目の項目情報曲線からPDQ-39の各ドメインを構成する質問項目はほぼ同じ特性値の範囲をカバーしていることが明らかになった。この状況下において項目情報量が大きい質問項目は質問項目のドメイン得点との相関が高いことが示唆された。質問項目の選択方法としての良さの検討では、どちらの方法でもほぼ同じ質問項目が選択されたため、十分に比較することができなかった。

医療者が評価した患者 ADL と介護負担との関連では球機能・呼吸機能と、疾患の進行に伴って生じる介護負担の間で強い相関があった。主介護者が評価した場合は、さらに四肢機能と自分の時間を失うことによる負担との相関が認められた。

#### (2) 臨床応用研究：

##### ・ IBD グループ

UC 手術例縦断調査では、臨床症状の改善に伴う QOL 改善が見られる一方、社会的機能などについては、術後3ヶ月からかえって低下するケースも見られた。クローン病介入研究では、介入が必要なケースにおいて心理的防衛機制の影響により介入必要性を自覚しにくい、もしくは自己否定する傾向が見られるため、動機づけが問題となることが明らか

になった。横断研究データから、クローン病外来患者の全般的健康観は精神的・社会的機能、統制位置の自覚などの影響により複合的に形成されることが明らかになった。QOL の縦断的観察研究を実施した。少数例ながら、治療前後測定結果から Response shift 現象を示唆する所見が得られた。

##### ・ PD グループ

PD 病疾患特異尺度 PDQ39 日本語版の Validation を完了した。さらに PD 病疾患特異尺度 PDQ39 日本語版スケールの簡易版作成の基礎作業として各重症度に最適な項目選択についても知見が得られた。

#### (3) 社会疫学的研究・医療行政研究：

睡眠時無呼吸および低副交感神経活動性が包括的 QOL の低下と関連していることが明らかになった。これが、呼吸器・循環器系の調節にかかわる自律神経の活動性の変化が睡眠 QOL を変化させることに起因する可能性も示された。

PD 病患者に対する SF-36 と EQ-5D の同時測定を実施し、SF-36 の得点に基づく総合得点算出のための基礎的データを得ることができた。

### D. 考察

#### (1) QOL に関する基礎的・技術的研究：

ALS 患者の ADL 評価は、呼吸機能以外は両者間での一致性は高いものの、ADL 評価と介護負担評価の関連にはずれが生じていると考えられた。

項目情報量が大きい質問項目は質問項目のドメイン得点との相関が高いことが示唆された。質問項目の選択方法としての良さの検討では、どちらの方法でもほぼ同じ質問項目が選択されたため、十分に比較することができなかった。

#### (2) 臨床応用研究：

##### ・ IBD グループ

患者 QOL の経時的変化、また改善のための教育介入の有効性を今後明らかにする必要がある。また、横断研究では明らかにできなかった測定上の問題(反応性と反応シフトバイアス)についても来年度以降検討する必要がある。

## ・ PD グループ

PDQ-39 をもとに、より簡便で信頼性の高い PD 患者の症状評価尺度が開発されること、患者 QOL を規制する要因、QOL に関連の強い背景因子などが明らかになることが期待される。新しい症状評価尺度を用いた調査によって患者により密接した対応が可能となる。また予め介入の効果が期待される患者集団の同定が容易になる。

### (3) 社会疫学的研究・医療行政研究：

NAS-J7 下位尺度中 LOC をのぞく 6 下位尺度においては、ほぼ仮説通りの結果が得られた。この 6 下位尺度については、パーキンソン病への心理的適応を測定する尺度としての信頼性および妥当性が示された。しかし、LOC は一部基準を満たさず、さらに検討することが必要である。

SF36 から「選好に基づく総合得点」算出のための換算手法の開発—SF-36 等の包括的 QOL 尺度は、「選好に基づく尺度」である EQ-5D 等と異なり、いわゆる総合得点を算出することができない。しかしながら、臨床判断分析や費用対効果研究においては、QOL を総合得点にて評価することが必要となるため、総合得点算出のための換算手法の開発が求められている。本研究において日本人の価値判断に基づいた総合得点換算式を作成することにより、難病研究に関する臨床判断分析や費用対効果研究が飛躍的に進展するものと期待される。

他臨床班との連携について。ベーチェット病、難治性血管炎、バージャー病、呼吸不全等の班等と前年度に引き続き、積極的に連携をはかってきた。とくにベーチェット病分化学会では、客観的な重症度分類が必ずしも患者の視点から見た健康関連 QOL と関連しない、という結果を報告した。その他の臨床各班の主任研究者にも QOL 研究における連携を呼びかけたところである。

## E 結論

QOL に関する基礎的・技術的研究、臨床応用研究、社会疫学的研究・医療政策応用研究の 3 つの大きな柱にもとづいた平成 12 年度の研究計画は、大きな変更なく実施された。患者のリクルートなどで計画どおりに進まなかったプロジェクトも一部あったが、基

本的な目標はおおむね達成されたといえる。

また、難病対策、政策に対しては、以下のような貢献を果たしたと考える。

- 1) 客観的な重症度分類が、患者の視点から見た健康関連 QOL の結果と一致しない具体例を実データから示し、今後の重症度基準の見なおしに一石を投じた、
- 2) 項目応答理論などを活用した新しい簡便で精度の高い測定方法の開発、
- 3) 睡眠時無呼吸症候群（とくに肥満低換気症候群）など診断が困難な特定疾患の質問紙によるスクリーニングの可能性をしめした、
- 4) 心理教育介入方法の開発、心理適応尺度を用いた多角的評価方法の確立、
- 5) 医療経済評価に必要な「選好に基づく」単一総合得点の推定、等、難病患者の QOL 評価方法、疾患のスクリーニング、患者介入・医療政策の評価方法、に関する研究の推進を通じて、難病対策全般に貢献することが期待される。

さらに、臨床各班の QOL 研究に対する直接・間接的な連携を引き続き進めていきたい。

## F 健康危険情報

本研究では該当するものなし

## G 研究発表

論文、著書

1. Green J, Fukuhara S, Shinzato T, Miura Y, Wada S, Hays RD, Tabata R, Otsuka H, Takai I, Maeda K, and Kurokawa K: Translation, cultural adaptation, and initial reliability and multitrait testing of the Kidney Disease Quality of Life instrument for use in Japan, Quality of Life Research (accepted)
2. Miura Y, Asai A, Nagata S, Ohnishi M, Shimbo T, Hosoya T, and Fukuhara S: Dialysis Patients' Preferences Regarding Cardiopulmonary Resuscitation and Withdrawal of Dialysis in Japan, American Journal of Kidney Diseases (accepted)
3. Tsuji-Hayashi Y, Fitts S S, Takai I, Nakai S, Shinzato T, Miwa M, Green J, Young B,

Hosoya T, Maeda K , Blagg C R, and Fukuhara S: Health-Related Quality of Life among Dialysis Patients in Seattle, USA, and in Aichi, Japan, American Journal of Kidney Disease (accepted)

4. 福原俊一、：患者立脚型アウトカムとしてのQOL. 池上直己、福原俊一、他編「臨床家のための QOL 評価ハンドブック」 東京：医学書院、in press.
5. 鈴嶋よしみ、 福原俊一、：健康プロフィール (SF-36 を中心に). 池上直己、福原俊一、他編 「臨床家のための QOL 評価ハンドブック」 東京：医学書院、in press.
6. 鈴嶋よしみ、福原俊一：SF-36 (MOS Short Form 36-Item Health Survey) 日本語版. 漆崎一朗監修 新 QOL 調査書と評価の手引き. 東京：メディカルレビュー社 2001

#### 学会発表

1. Suzukamo Y, Fukuhara S, Ohishi A, Shiigai T: Development and validation of "Diet-related QOL Scale" Quality of Life Research, 9 (3), p322, 2000
2. Nishimori M, Yamada Y, Hoshi K, Akiyama Y, Hoshi Y, Morishima Y, Tsuchida M, Fukuhara S, Kodera Y. Quality of life after bone-marrow donation. Quality of life research (9) 3, pp.291, 2000
3. E.W. Young, D.T. Meredith, K.P. McCullough, A. Saito, S. Fukuhara, F. Valderrabano, S.F. Leavey, B. Gillespie : Hospital Readmissions and Length of Stay: The Dialysis Outcomes and Practice Pattern Study (DOPPS)、 Journal of American Society of Nephrology, Volume 11, 248A, A1306, 2000
4. D.L. Mapes, L.J. Bodfish, F. Marumo, M.L. Keen, S. Fukuhara, E. Holzman, P.J. Held : International Variation in the Disability Status of Hemodialysis Patients: Results from the DOPPS, Journal of American Society of Nephrology, 236A , A1246, 2000

H 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

- 1 特許取得 本研究では該当するものなし
- 2 実用新案登録 本研究では該当するものなし

し

3 その他 本研究では該当するものなし

### Ⅲ 分担研究報告書

< 基礎的・技術的研究 >

厚生省科学研究費補助金（厚生省科学特定疾患対策研究事業）  
分担研究報告書

ALS 患者における介護負担の検討

分担研究者 大橋 靖雄 東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻教授

研究要旨

ALS 患者を対象として、医療者と主介護者が評価した患者 ADL の一致性を検討し、さらに介護負担の程度と医療者、主介護者が評価した患者 ADL との関連をそれぞれ検討した。医療者が評価した患者 ADL と介護負担との関連では、球機能・呼吸機能と疾患の進行に伴って生じる介護負担の間で強い相関があった。主介護者が評価した場合は、さらに四肢機能と自分の時間を失うことによる負担との相関が認められた。患者 ADL 評価は呼吸機能以外は両者間での一致性は高いものの、ADL 評価と介護負担評価の関連にはずれが生じていると結論できる。

研究協力者

加幡 晴美 東京大学医学系研究科健康科学・  
看護学専攻

A. 研究目的

有効な治療法の存在しない ALS (Amyotrophic Lateral Sclerosis) 患者に対しては、介護者の存在は欠かせないものの、疾患の進行に伴う病態の変化により、必要とされる介護も時間の経過とともに変化する。ALS 患者の在宅ケアはいまだ不十分であり、介護者の負担軽減が遅れがちであり介護者の負担は増大する傾向にある。

一般的に介護負担は、客観的介護負担と主観的介護負担に分けられる。客観的負担とは「第三者によって観察・測定できる負担」であり、例えば介護時間、介護量、介護による時間的・経済的負担などを指し、主観的負担とは「介護者の客観的負担に対する解釈や評価」と言われる。すでに介護に対する肯定的な意味付けが負担に関連することが示されており、介護者の主観的負担は見過ごしてはならない。患者にとって適切な介護支援が、同時に介護者にとっても負担を軽減するようなものであることが、患者と家族の生活を維持するために重要と考える。

本研究では、医療者と主介護者の患者の ADL

(Activities of Daily Living : 日常生活動作能力)

評価における一致性を検討した。また、介護負担の観点から、医療者、主介護者それぞれが評価した ADL と介護負担との関連を検討した。

B. 研究方法

評価対象は東北大学医学部付属病院、北海道大学医学部付属病院およびその関連病院に通院中の患者、あるいは患者会に所属する患者で、厚生省特定疾患調査研究班による ALS の重症度分類が 1~4 度にあたるものとした。患者の ADL の評価を行うのは医療者（主治医または訪問看護を担当している保健婦）と主介護者とした。

ADL 評価票と介護負担調査票を用いて、自記式郵送法による調査を行った。調査票は患者 34 名に送付し、29 名からの回答 (85.3%) を得た。解析対象は ALS 重症度分類 5 度にあたる患者 8 名を除いた 21 名とした。患者の ADL 評価者は、医療者と主介護者とした。

ADL 評価として日本版改訂 ALSFRS-R (ALS Functioning Rating Scale) を使用した。日本版改訂 ALSFRS-R は四肢の運動機能障害、球機能障害、呼吸機能障害についての評価項目計 12 項

目から構成され、各項目毎に0点（機能全廃）～4点（正常）の5段階で評価を行う。

本研究では、介護負担を主観的介護負担と定義した。調査票は、平成2年度厚生省保健福祉動向調査と平成8年度厚生省特定疾患に関するQOL調査班研究報告の結果を参考に、介護で負担に思うこと、困ることに関する18項目を設けた。これらにつき介護負担の程度を1点（全然大変でない）から5点（非常に大変である）の5段階で回答する調査票を作成した。

医療者と主介護者の評価の一致性について、ALSFRS-Rを上肢機能、下肢機能、球機能、呼吸機能の4側面に分け、それぞれの合計得点に関して相関係数を計算した。また、医療者、介護者が評価したALSFRS-R 4側面の各得点を100点満点に換算し、対応のあるt検定を行った。

患者のADLと介護負担の関連では、4側面に分けたALSFRS-Rの合計得点と介護負担票の各項目について相関係数を計算した。患者のADLとして、医療者および主介護者の双方が評価したものをを用いた。

### C. 研究結果

患者の背景分布では、男性13名、女性8名で、年齢は60歳以降が半数以上（57.1%、範囲35～80歳）を占めた。発病型は、12名が四肢発病型で球発病型が4名、KAS（Kennedy-Alter-Sung Syndrom）が1名であった。罹病期間は17名（81.0%）が5年未満であった。主介護者は男性7名、女性14名であった。医療者と主介護者の患者ADL評価の一致性  
対象者21名のうち3名の主介護者については、告知を行っていないためADL評価は行わなかった。よって解析対象者は18名であり、さらに一部に欠損値があった。上肢機能は0.89、下肢機能は0.95、球機能は0.90で強い相関を示した。呼吸機能は0.33で相関は弱かった。ALSFRS-R機能別の得点を100点満点に換算し

医療者と主介護者の評価をt検定した結果では、主介護者と医療者の得点の差の平均と標準偏差は上肢機能で0.78（SD:14.94）、下肢機能-0.93（SD:11.03）、球機能で-1.47（SD:12.92）、呼吸機能-1.04（SD:23.35）であり、呼吸機能は他の機能に比べて主介護者と医療者が評価した得点の差のばらつきが大きかった。

### 患者ADLと主介護者の介護負担との関連

医療者と主介護者が評価した患者のADLと介護負担の質問項目との相関係数を求めた。医療者が評価した患者のADLと介護負担で比較的強い相関を示したものは、球機能と「③意思の伝達がうまくいかない」、「④咳や痰の世話が大変である」、「⑦家を留守にできない」、「⑧仕事に出られない」、「⑨自分の時間が持てない」、「⑩十分な睡眠がとれない」であった。呼吸機能は球機能と同様に③④⑦⑨⑩でそれぞれ相関が認められた。上肢機能、下肢機能では介護負担との関係で相関を認めた項目はほとんどなかった。主介護者が評価した患者のADLと介護負担の関連では、球機能と呼吸機能では主介護者が評価した場合も医療者の場合と同様に③④⑦⑨⑩で相関が認められた。上肢機能と下肢機能では、医療者が評価した場合では相関が示されなかったが、主介護者が評価した場合には相関が認められた。すなわち、「④咳や痰の世が大変である」、「⑤食事や排泄、入浴等の世が大変である」、「⑦家を留守にできない」、「⑨自分の時間が持てない」、「⑩十分な睡眠がとれない」、「⑪ストレスや精神的負担が大きい」で上肢・下肢機能との相関が認められた。

### D. 考察

医療者と主介護者のADL評価の一致性では、上肢機能、下肢機能、球機能では、相関が強く一致性が認められた。呼吸機能に関しては相関は弱く、t検定の結果も呼吸機能は他の機能に比べて医療者と主介護者間の差の標準偏差が

大きく、医療者と主介護者間で一致した結果は示さなかった。医師の診察時あるいは保健婦の訪問時において四肢機能、球機能では日常の状態を観察することができるので両者の評価にずれは生じなかったと考えられる。一方、呼吸機能に関しては診察時、訪問時の観察で必ずしも日常の呼吸状態が観察されるとは限らず、問診に頼ることが大きいと考えられ両者の評価にずれが生じたと思われる。他に考えられる理由は、ALSFRS-R 中の医学的専門用語が主介護者にはなじみの薄いものであったため、意味を取り違えたことから医療者とは異なる評価を行った可能性もある。

患者の ADL に関して医療者の評価と主介護者の評価に一致性が認められたにもかかわらず、各々の評価と介護負担の関連では全て同様の傾向を示したわけではなかった。医療者が評価した場合よりも、主介護者が評価した場合のほうが介護負担との関連が多く認められ、特に上肢機能と下肢機能に顕著であった。医療者、主介護者の評価と介護負担の関連でほぼ共通するのは、球症状、呼吸器系症状、四肢機能における各機能障害が進行するとそれに伴って生じる介護に負担を感じることである。患者の ADL が介護負担に影響を及ぼすことは脳卒中患者、痴呆老人、要介護老人における介護でも示されている。

医療者の評価では認められなかったが、主介護者が評価した場合に関連のあった介護負担は、四肢機能障害が進行すると介護者自身の時間が少なくなることであった。痴呆老人を対象とした介護者の介護負担を調べた研究では、患者の障害の程度や ADL が直接介護者の負担に関係するのではなく、障害の程度と介護者の認識が関連するために間接的に介護者の負担へ影響すると報告されている。つまり、介護者の認識が介護負担に影響するのであり、今回の現象も同様に説明できる。主介護者は日常の患者の状態を見ているため、それがより敏感に結果

に反映したのであろう。また、人工呼吸器を装着した患者家族の在宅療養中に生じる問題点を調べた調査では、困っている点で睡眠不足をあげ、また昼間に外出できないことを訴えていたが、ADL のある程度保たれている患者においても主介護者が負担に感じる点は同様な傾向にあると言える。ADL がある程度保たれている患者においては身体が動くだけに転倒や痰がつまるなどの危険が生じ、介護者は患者から目が離せなくなることから自分自身の時間を失うことが考えられる。介護者自身の時間と介護負担との関係を指摘する他の研究も複数あり、介護負担を考える場合には介護を行うことが介護者の日常生活にどのような影響を与えるかを考慮すべきである。本研究の医療者と介護者あるいは患者とは比較的よい信頼関係が築けていると考えられ、このような対象者であっても医療者が評価した ADL から介護負担を推量することには限界があると思われることから、対象を拡大した場合には患者の ADL と介護負担の関連にさらにずれが生じることが予想される。

## E. 結論

ALS 患者の ADL に対する医療者と主介護者の評価はよく一致していたが、呼吸機能に関しては両者の間にずれが認められた。また、介護負担の観点から見た場合には、介護者自身の時間に関する介護負担と、医療者と主介護者の ADL 評価との関連にずれが生じていた。これより、介護負担の軽減を図る際には介護者の時間に対する負担感を聞くべきことが示唆された。



特定疾患患者の QOL の判定手法の開発に関する研究

分担研究者 大橋 靖雄 東京大学医学系研究科健康科学・看護学専攻教授

研究要旨

本研究では患者の負担軽減を目的とし、パーキンソン病特異的な QOL 質問票 PDQ-39 を項目反応理論の観点から検討し、患者の重症度に則した簡易化を試みる。検討方法としては対象者を Yahr で 4 カテゴリに再分類し、カテゴリごとに最適な質問項目を項目情報量の観点から選択する。項目情報曲線から各項目が同一の特性値をカバーしており、ドメイン得点との相関も高い項目は項目情報量も大きかったため、相関による方法とほぼ同じ質問項目が選択された。

研究協力者

山口 拓洋 東京大学医学系研究科健康科学・  
看護学専攻

伊藤 陽一 東京大学医学系研究科健康科学・  
看護学専攻

としての良さをみるために、PDQ-39 のマニュアルで提案されているドメイン得点との相関による方法と比較する。

A. 研究目的

進行性の疾患を対象とした QOL 調査では、疾患の進行に伴って調査票の質問項目難易度が適切でなくなることが予想される。多様な重症度の患者を対象とするならば質問項目数の増加が避けられないが、それは患者の負担軽減の観点から許容できない。そこで本研究ではパーキンソン病特異的な QOL 質問票である PDQ-39 の各質問項目を項目反応理論の観点から検討し、患者の重症度に則して質問票の簡易化を試みる。

B. 研究方法

対象はパーキンソン病で Yahr 重症度 I-IV MMS 24 点以上で痴呆のない患者 156 名である。質問項目の検討方法としてはドメインごとに各質問項目の項目情報曲線を描き、その特性を視覚的に確かめる。また対象者を Yahr で 1.5 以下、2、2.5、3 以上の 4 カテゴリに再分類し、そのカテゴリごとに最適な質問項目を項目情報量の観点から選択する。質問項目の選択方法

C. 研究結果

各質問項目の項目情報曲線から PDQ-39 の各ドメインを構成する質問項目はほぼ同じ特性値の範囲をカバーしていた。また、ドメイン得点との相関が高い質問項目は項目情報量も大きかった。質問項目の選択方法としての良さの検討では、どちらの方法でもほぼ同じ質問項目が選択された。

D. 考察

項目情報曲線から各ドメインの質問項目のほとんどは Yahr 分類で 2.5 から 3 の患者に適していると思われる。またこれは PDQ-39 にはより軽度または重度な患者に適した項目がないということを示唆している。項目得点とドメイン得点の相関と項目情報量が対応しているのは、各項目が同一の特性値をカバーしている状況下では各項目の識別力のみが相関や項目情報量に影響するためと考えられる。項目ごとにカバーする特性値の範囲が異なる場合には、このような関係が成り立たなくなるものと予想される。質問項目の選択方法の比較ではドメイン得点との相関と項目情報量がよく対応して

いたため、項目情報量による方法の良さは十分に検討できなかった。

#### E. 結論

本研究では患者の負担軽減のために、患者の重症度に則した QOL 質問票の簡易化を項目反応理論の観点から検討した。

< 臨床応用研究 I — パーキンソン病 >

PDQ39 の validation とパーキンソン病 QOL を左右する要因について

分担研究者 近藤智善 和歌山県立医科大学神経内科教授

研究要旨

PDQ-39 の日本人への適用の妥当性を検討。PDQ-39 をもとに症状や生活機能障害をより正確に把握できる簡便でしかも科学性の高い評価尺度を作ることとを目的に、その再現性、介入試験に対する反応性、調査項目の簡便化の検討を行うため、プロトコールを作成し、調査、検討を行った。PDQ-39 の妥当性はほぼ認められ、介入結果をもとにさらに有用な尺度の作成の基盤が得られた。

A. 研究目的

本研究では、患者の日常生活機能や QOL をより正確に反映できる科学性の高い評価尺度を作り出すことを目的とする。

B. 研究方法

＜対象および方法＞

和歌山県立医科大学神経内科および順天堂大学神経内科に入院ないし通院中のパーキンソン病患者で、Hoehn-Yahr 重症度 I-III の痴呆のない患者 171 名を対象とし、うち 34 名の患者については薬剤介入を行った。また、あらかじめ和歌山県立医科大学倫理委員会において本研究のプロトコール、アンケート調査につきプライバシーの保護などに関する厳正な審議を受け、承認を得た。

＜患者 QOL に対する横断的調査＞

アンケート項目は、SF-36, PDQ-39, EQ5D による QOL 調査、NAS-J (The Nottingham Adjustment Scale Japanese Version)、wearing-off 現象と夜間の排尿などをあらたな調査項目として、追加し、同時に医師が UPDRS を測定した。

＜患者 QOL に関する縦断的調査＞

1) 薬剤介入に対する QOL 尺度の反応性の検討

主治医が治療不十分と判断した 3

4 名にはドパミン受容体作動薬等による薬剤介入を行い、その前後で調査を行った。また、介入効果に関する医師および患者の総括的判定を反応性との相関についても検討を行った。

2) リハビリテーション介入

4 症例について、理学療法の前後も PDQ-39 の下位項目の変化を調査した。（倫理面の配慮）患者アンケートの表紙には、本研究の目的に関する説明、個人情報保護されること、承諾できなければアンケートの一部または全部に答えなくていいこと及びそれによる不利益が生じないことを明記した。

C. 結果および考察

wearing-off の有無に患者、医師の間に解離があった。

- ・症状の有無と PDQ のスコアには関連性がみられた。
- ・介入の前後では、スコアは改善しているが、サンプル数が少なく、有効例がほとんどで、今後さらに検討が必要と考えられる。
- ・PDQ 下位尺度と NAS-J の関係をみると、PDQ 下位尺度の改善群の方が、もともとの心理的変数が低い状態である場合が多い。
- ・心理的適応の一部の項目の得点が高いほど変化量は正の方向に大きい（悪