

化している)、いくつかの尺度でマイナスに変化する(改善する)ほど、心理的適応がプラスに変化する(より適応する方向に変化)ということであり、これは妥当な結果と言える。

#### D.研究発表

##### 1. 論文発表

1) 河本純子, 大生定義, 長岡正範, 伊藤陽一, 山口拓洋, 大橋靖雄, 鈴嶋よしみ, 福原俊一, 水野美邦, 近藤智善: PDQ-39 の日本人への適用に関する検討. 臨床神経学, 投稿準備中

2) 河本純子, 大生定義, 長岡正範, 伊藤陽一, 山口拓洋, 大橋靖雄, 鈴嶋よしみ, 福原俊一, 水野美邦, 近藤智善: 日本語版 PDQ-39 の反応性の検討. 臨床神経学, 投稿準備中

##### 2. 学会発表

1) Kohmoto J, Kondo T, Mizuno Y, Ohbu S, Nagaoka M, Ito Y, Yamaguchi T, Ohashi Y, Fukuhara S: Validation of the Japanese version of the Parkinson's Disease Questionnaire. Fifth International Conference on Alzheimer's and Parkinson's Disease, Kyoto, April 2001.

2) 河本純子、水野美邦、近藤智善他: PDQ-36 およびパーキンソン病に対する新しい QOL 尺度の試み. 第 41 回日本神経学会総会、東京、2001 年 5 月発表予定

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）  
分担研究報告書

PDQ-39 日本語版 Validation 結果報告（横断的調査）

分担研究者 大生定義 横浜市立市民病院神経内科

研究要旨

QOLの評価は介入の効果判定や患者の真の意味での健康状態の把握に重要であり、その定量化は個々の場面や政策決定の場面で臨床的・社会的な判断・決断には重要である。しかし、その妥当性などについては十分な検討がなかった。

本研究では患者の自己評価によるPDQ-39と医師が評価するパーキンソン病の症状評価スケール(UPDRS)、および疾患などにたいする患者の心理的変数(NAS-J)など同時に測定し比較する。患者QOLのどの部分がどのような介入で改善しうるか検討し、薬物治療のみでは頭打ちになった段階での新たな介入方法を模索する。また、多くの場面で利用できる簡便なQOLを含めた総合的な臨床評価スケールの提案を行うためでもある。

A. 研究目的

- 1) PDQ-39の妥当性・(信頼性)の検討
- 2) PDQ-39の反応性の検討
- 3) 簡便なQOLスケール・効果の評価項目の開発
- 4) QOLを向上させる認知行動学的な介入の模索

B. 対象・方法

Yahr重症度 II-IV、MMSE 24点以上のパーキンソン病患者。UPDRS・PDQ-39日本語版・SF-36・EQ5D・NAS-Jなどを適用。Wearing-off、夜間のトイレ自立度の検討も行う。患者の選択は外来の主治医が行い、調査に協力してもらえよう説明、この時プライバシー、結果の報告についても説明した。このあと2週間以内に調査開始、医師（同一患者には同一医師が前後判定）がUPDRS,他のアシスタント（訓練済み）が対面聞き取り形式でアンケートを行った。集計は医師記入分、患者記入分ともに、第三者機関で行い、その後統計班の協力を得て分析している。なお、医師の治療のvariationは非常に大きい影響があると考えるので一定の施設（和歌山県立医科大学、順天堂大学）で行なった。（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. 研究結果

1, 症例：  
171名中156名回収（男性68、女性87、不明1）、年齢平均66.4歳(35.8-85.1)  
重症度(Yahr) 1 21.6%、1.5 3.4%、2 32.4%、2.5 24.3%、3 10.8%、3.5 3.4%、4 2.7%、4.5 0.7%  
2, 探索的因子分析: Promax 回転の因子分析では Mobility, Emotional wellbeing, stigma, communication, body discomfort に関する質問項目はきちんと分かれた。Mobility では家のことをするのに支障を感じましたかが Cognitionsとも関連があるかも知れない。Activities of daily living(ADL)に関する項目は、自分の身体を洗うのに不都合を感じましたか、字をきれいに書くのに苦労しましたか、食べ物を切るのに苦労しましたか、飲み物をこぼさないように持つのに苦労しましたかが他の因子にも関連があった。特に、字をきれいに書く、飲み物をこぼさないに関しては因子負荷量が低く ADL に属していると判断するのは難しい。Social support の人間関係に問題がありましたかはその Factor に関する因子負荷量も低い、Emotional wellbeing, Communications とやや関連しているかも知れない。Cognitions の日中気が付かないうちに眠ってしまったことがありましたか、ADLとも関連。いやな夢や幻覚を見ましたかは、Emotional wb, Bodily discomfort と関連。

2, 内的整合性: Cronbach Coefficient Alpha は Mobility0.937538、ADL0.913906、Emotionwb 0.907424、Stigma0.736697、Social sup0.785311、Cognition0.707496、Communication 0.790419、Bodily discom 0.762416 と良好。

3, SF36 の国民標準値との比較: PFI、ROLPH、ROLEM、SOCIAL、MHI、PAIN、VITAL、GHP の8つすべてのドメインで有意に低下。

4, 概念妥当性: SF36 との関係 (Pearson Correlation Coefficients) Mobility vs. PFI、ADL vs. ROLPH、EMOWB vs. MHI、SOSUP vs. SOCIAL、BODY DIS vs. PAIN などは有意に関連 ( $P = 0.0001$ )。

Yahr 重症度との関係: Stigma( $P=0.12471$ )以外は有意に関連 ( $P = 0.0001-0.0005$ )。臨床症状・UPDRS との対比は近藤・河本が報告。

#### D. 考察と展望

因子分析より、不適切な可能性がある項目は簡易版作成の時に削除の対象となろう。概念妥当性の検証では Stigma の関連が薄く、他のドメインが関連していたのは実感と合致するものと考え。

今回の横断的調査の症例数は解析に十分な数が得られており、今後多面的に検討を深めるに資するものと考え。PDQ-39 日本語版については語句の変更の申し出が著者側からあるが、簡易版作業に今回の結果は十分有用である。さらに SF36 や EQ5D (池田らが着手) などの標準値と本疾患患者の比較を通して、疾患の障害程度やパターンの理解、および社会全体での本疾患の位置付けに役立つであろう。今後は鈴嶋らの NAS-J での解析とあわせ、患者の特徴をつかんだ上で治療しやすい障害および患者群の同定をして今後の介入研究のつなげたい。QOL は重症度に患者の疾患に対する構えなどが関与しているものと考えられる。他の班あるいは班内の研究者と協力して、この仮説を検証すべく認知行動療法を利用した小規模介入試験を計画したい。また簡易版の QOL スケールと NAS-J からの抜粋項目を含んだ簡易版を使用して、薬剤・リハビリ効果を検証することも働きかけた。

#### E. 結論

PDQ-39 の妥当性の検証は近藤の結果と合わせ、十分になされたものと考え。反応性については症例の蓄積を待つ必要がある。簡易版の作成に有用なデータが多く得られた。介入試験については鈴嶋の結果をうけ、来年度にプロトコ-

ルを作成したい。

#### F. 研究発表

(予定)

Pan-Pacific Conference of ISOQOL,

Abstract Number: A-114

Abstract title: Validation of the Japanese version of the Parkinson's Disease Questionnaire ( an oral presentation on Fri. April 13, 2001)

< 臨床応用研究Ⅱ — 炎症性腸疾患 >

クローン病患者の QOL に関する縦断研究

分担研究者 岩男 泰 慶応大学病院炎症性腸管障害センター

研究要旨

昨年度研究で作成した疾患特異的 QOL 評価法を用いて、クローン病入院患者を対象とした、QOL の縦断的観察研究を実施中である。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。これら横断研究では検討できなかった測定上の基礎的問題の検討を進めると共に、患者 QOL の自然歴を同定する予定である。

A. 研究目的

本研究では炎症性腸管障害患者に疾患特異的な QOL 測定法の確立を行うと共に、臨床評価に QOL 測定を応用する際問題となる測定技術上の問題を検討することを目的とする。特にこれまで横断研究では検討できなかった反応性(Responsiveness)の検討に加え、Response shift 現象による測定バイアスとその予測因子の同定・補正方法の検討を行う。なお本研究は特定疾患臨床班との共同研究である。

B. 研究方法

クローン病の診断を受け、治療ないし検査目的で参加協力施設に入院した患者を対象とする。入院時・退院前・退院後 1 ヶ月・6 ヶ月・12 ヶ月の 5 時点で質問票調査を実施する。患者の登録・追跡はセンターで一元管理する。測定は一般的健康関連 QOL 尺度 (MOS SF36 日本語版 2.0) と Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (日本語版、非公式ながら原著者より公認) を用いて行う。福岡大学医学部倫理委員会に申請中。参加患者からは説明の上同意書を得ている。

C. 研究結果

2001 年 2 月 10 日現在登録件数 5 件。入院時・退院前質問票ならびに Response shift を同定するために実施した Then test の 3 つを終了した 1 件につき、QOL スコアを検討した。臨床状態の著明な改善にもかかわらず全

般的健康感スコアに治療前後で変化なく、一方 then test で見ると、治療前の状態を下方修正していた。

D. 考察

スコアの絶対値で見ると限り QOL スコア上改善はないが、これは患者自身の認知の仕方が治療前後で変化したために、リファレンスポイントがずれたためと考えら得れる。

E. 結論

単例ながら Response shift 現象を示唆する所見を得た。今後症例を積み、シフトの心理的要因と統計的補正方法の検討を進めることが、QOL スコアを臨床評価に応用する上で必須である。

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）  
分担研究報告書

炎症性腸管障害患者の QOL に関する研究  
分担研究者 橋本 英樹 帝京大学医学部衛生学公衆衛生学教室

研究要旨

潰瘍性大腸炎（UC）の術後患者を対象とした患者 QOL の縦断的観察研究を実施中である。またクローン病外来患者を対象とした心理教育的介入研究を計画、対象患者に対するプログラム上の困難点が明らかとなった。さらに既存の横断研究のデータ分析を深め、身体的・精神的・社会的 QOL の相互関係を実証的に示すことができた。

A. 研究目的

本研究では炎症性腸管障害患者の QOL 測定法の確立、測定上の問題点検討を通じ、当該疾患患者を援助する臨床的・社会的施策の科学的評価・立案に寄与する基礎データを提出することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は3つの研究から構成される。

1) UC 術後患者 QOL の縦断的観察研究。

既存・新規 QOL 尺度による質問票調査を手術前・後1ヶ月・3ヶ月・半年・1年で実施。研究の趣旨説明の上、参加同意書を患者から得ている。臨床研究班（横浜市大杉田昭氏）との共同研究。

2) クロー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。実施施設（慶應大学）倫理委員会にて既に審査後承認済。

3) クローン病外来患者 QOL の横断的観察研究。

既存データを用いて、3 Stage Least Square Estimation による構造方程式分析を実施。身体的・社会的・精神的 QOL の相互関係をモデル化した。

C. 研究結果

UC 手術例縦断調査は、平成13年2月現在 24 例登録。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ヶ月から反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。最後に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。

D. 考察

患者 QOL 向上を目指すために心理・臨床・社会環境的アプローチの複合的取り組みが必要であることが伺われた。

E. 結論

縦断研究の症例を増やし、心理的介入研究では、新たな動機づけのためのプログラムを開発し次年度につなげたい。

< 社会疫学・医療政策応用研究 >

睡眠時無呼吸症候群と Quality of life に関する研究

分担研究者 笠島 茂 京都大学大学院助教授

研究要旨

睡眠時無呼吸症候群が QOL に及ぼす影響ならびにそれによるスクリーング法、呼吸・循環系の自律神経調節に及ぼす影響、および環境面での改善方法を研究した。睡眠 QOL の低下や包括的 QOL の低下によって、睡眠時無呼吸や睡眠時動脈血酸素飽和度の低下を軽症段階でスクリーングできる可能性が示された。睡眠時無呼吸が、心臓自律神経活動性の変化を介して心疾患発生リスクに影響を及ぼす可能性が示された。睡眠時動脈血酸素飽和度の低下が、温湿度環境の制御によって改善できる可能性が示された。

研究協力者

石丸伸司 北海道大学第一内科  
西村正治 北海道大学第一内科助教授

A. 研究目的

睡眠時呼吸障害の代表的疾患のひとつに睡眠時無呼吸症候群(Sleep apnea syndrome; SAS)がある。SAS は呼吸関連睡眠障害として精神疾患にも位置付けられ、突然死、心血管系や中枢神経系の障害、さらに交通事故、職業生活上の困難などの社会的側面にまで広がる病態である一方、多くの疾患の最終共通経路ともいわれる。

今回の研究の目的は、SAS が Quality of life(QOL)に及ぼす影響を明らかにし、スクリーング方法を検討すること、および、SAS が呼吸系・循環系に及ぼす影響と、その環境面での改善方法を検討することにあつた。

B. 研究方法

対象は、A 町で、過去一年間入院歴がなく、治療が必要な不整脈の指摘をうけたことのない 20 歳以上の男女住民からの希望者 60 名（男女各 30 名）であつた。

睡眠時に指尖経皮的動脈血酸素飽和度 ( $S_pO_2$ )ならびに鼻腔下・喉頭上 2 箇所での呼吸音を 1 秒間隔で記録した。10 秒以上の無呼吸（呼吸音の減弱）とそれに伴う 4%以上の  $S_pO_2$  の降下を睡眠時無呼吸のイベントと定義し、睡眠 1 時間あたりのイベントの回数 (Apnea hypopnea index; AHI) を計算した。

起床後に、包括的 QOL 質問票 (SF36) と睡眠 QOL 質問票 (Epworth sleepiness scale

(ESS,1991) および Pittsburgh sleep quality index (PSQI,1988) を含む自記式質問票への記入がなされた。

睡眠中の AHI や  $S_pO_2$  が QOL に及ぼす影響を解析した。同じ被験者に同時に行ったホルター心電図検査による心臓自律神経活動性 (RR 間隔変動) や寝室の温湿度と QOL との関係を解析した。解析された結果を用いて軽度の AHI の上昇や睡眠中の  $S_pO_2$  の低下をスクリーングするための ROC 曲線を求めた。

(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. 研究結果

対象の平均年齢は 61.1 歳 (標準偏差 12.7)、平均 BMI は 24.2kg/m<sup>2</sup> (標準偏差 3.3) であつた。睡眠時無呼吸のイベントが観察された対象は 31 名 (52%) であつた。これらの対象では、AHI は平均 1.3 (標準偏差 2.8) であつた。

睡眠時無呼吸が観察されなかった対象も含めて、AHI が 0.35 を超えると睡眠効率 (PSQI) が低下した ( $p=0.01$ , 3 水準 1 元配置 ANOVA)。この低下は性、年齢、および BMI で調整しても同様であつた。0.35 以上の軽度 AHI 上昇のスクリーングに関する ROC 曲線下面積は睡眠効率、体重、およびいびきの指摘の 3 変数を用いた場合、0.88 ( $p=0.00004$ ) であり、



BMI やいびきの指摘単独での成績(それぞれ、0.69、0.76))を上回った。

睡眠時の平均  $S_pO_2$  の低下は Vitality(SF36) の低下ならびに心臓副交感神経活動性指標 (RR 間隔変動の 0.15-0.4Hz の帯域のパワー) の低下と関連していた ( $p=0.01$ 、3 水準 1 元配置 ANOVA)。また、平均  $S_pO_2$  の低下は温度の上昇・湿度の低下とも関連していた ( $p<0.05$ )。

#### D. 考察

今回の研究によって、SAS の存在による睡眠 QOL の低下がしめされた。睡眠 QOL のなかでも PSQI の睡眠効率が最も SAS に敏感に反応したが、眠気の評価に使われる ESS は反応しなかった。これは、今回の対象の無呼吸の程度が極めて軽度であることによる可能性もあるので、今後、重症度の高い SAS 患者でも検討する必要がある。

SAS は  $S_pO_2$  の低下に関与する。この  $S_pO_2$  の低下は包括的 QOL の低下に関係していた。包括的 QOL の中でも精神的 QOL である Vitality が最も鋭敏に反応したが、身体的 QOL は反応しなかった。この点に関しても今後、重症度の高い SAS 患者でも検討する必要がある。

今回の研究の結果によって睡眠時無呼吸のスクリーニングの可能性が示された。今後、このスクリーニング方法の妥当性を一般住民において検討したい。また、冷房・暖房や加湿・除湿による温湿度環境への介入が、SAS を含む呼吸症状の改善ならびにそれに伴う QOL の改善をもたらし得る可能性を検討したい。

#### E. 結論

睡眠 QOL の低下によって、睡眠時無呼吸を軽症段階でスクリーニングできる可能性が示された。また、包括的 QOL の低下によって、睡眠時動脈血酸素飽和度の低下を軽症段階でスクリーニングできる可能性が示された。睡眠時無呼吸が、心臓自律神経活動性の変化を介して心疾患発生リスクに影響を及ぼす可能性が示された。睡眠時動脈血酸素飽和度の低下が、温湿度環境の制御によって改善できる可能性が示された。今後、今回の成果をさらに一般住民集団の QOL 改善に活用できるよう研究をする必要がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表 なし

#### A. 研究目的

高度先進医療が可能になり多くの人命が救われる一方で、人口は高齢化し医療費は高騰を続け、わが国の医療保険制度も見直しが行われつつある。中でも限りある医療資源をいかに適切に利用・配分するかが大きな問題になっている。医療資源には、国家が使用できる医療のための資金や医療保険から施設（ICUや入院ベッドなど）や医療機器（人工呼吸器や人工透析器など）、医療スタッフの数や個々人の医療スタッフの時間や労働レベル、そして臓器なども含まれる。医療資源の配分について検討する場合、一般に Macro-allocation（国家、行政レベル）と Micro-allocation（個々の患者や医師のレベル）の2つの領域に分けて論じられることが多い。

有限な資源を分配するのは常に困難が伴う。しかし、無限に資源がない限り何らかの方法で配分することは避けられない。医療資源も例外ではない。今まで国内外でどのような医療資源の配分法が公正なのかについて多くの議論が行われている。一方、我々の知る限り、医療政策、特に医療資源の配分についての国民を対象にした定量的な調査はわが国では行われておらず、一般の人々がどのような立場や考えを持っているか明らかでない。

このような状況で医療を受ける人々の医療制度のあり方、医療資源の使い方についての態度を知ることは有益なことだと考えられる。今回はパーキンソン病グループの全面的協力をいただいて、パーキンソン病患者に対して先行調査（PILOT STUDY）を行った。

今回は主に Macro-allocation（国家、行政レベル）についての質問を行った。したがって、我々の研究目的は次の3点にまとめられる。

- 1) 国民の（医療資源の配分を中心とした）医療政策についての意識を調査する。

- 2) 医療政策のあり方についての態度と QOL（SF-36）の関係の関係を検討する。

- 3) 対象者（健常者、患者）のどのような特性が回答に関連するかを明らかにする。

#### B. 研究方法

横断的調査で無記名自己記入式質問票を使用したアンケート調査をパーキンソン病患者グループ（58名）に対して行った。医療政策についての10の質問（5-point Likert scale）、SF 36のGH（問1と問11）、PFI（問3）、MHIとVITALITY（問9）を含む質問票を利用した。また、特定疾患に罹患していない一般内科外来患者に対する同様の調査（約70名予定）を施行中である。これら2つのグループに対する調査を先行研究とし、今後、質問票の内容等を再検討し一般市民を対象とした大規模調査を予定している。

#### C. 研究結果

##### 回答者の背景

- 回答を依頼したパーキンソン病患者58名中、53名（91%）が回答した。
- 平均年齢65歳（46～78）、女性62%、Yahr（I：10名、1.5：1名、II：17名、2.5：9名、III：4名、）。
- SF-36スコア（平均）：GHP：44、VITAL：52、MHI：63、PHI：65
- 医療資源の配分に関する10の質問への回答を表1に挙げる。実際の質問では、5 point Likert scale を用いて質問したが、ここでは回答を3群にまとめて示す。

表1 医療資源の配分に関する質問に対する回答 (%)

同意する    なんとなく    同意  
                  言えない    しない

わが国の現在の医療保険制度は満足のもの  
 のである。

33            54            7

国民が医療を受ける権利は基本的人権に属  
 するものである。

72            15            4

経済的に余裕がある国民は、よりよい医療を  
 受けて当然である。

32            33            30

経済的に恵まれていない人々が必要な医療  
 を受けるために、

82            15            0

政府は税金を財源とした経済的援助を積極  
 的に行うべきである。

高額あるいは数に限りがある医療資源を使  
 用する場合には、年齢制限を設けるのもひとつ  
 の方法である。

15            56            22

すべての医療機関を国営化し、すべての医療  
 従事者を公務員とした方が良い。

9            50            33

経済力、社会的地位、能力に拘わらずべて  
 の国民は必要に応じて平等な医療を受ける  
 べきである。

85            9            0

高齢者医療と小児・若年者に対する医療の両  
 方を十分に賄う予算がない場合、政府は小  
 児・若年者に対する医療に必要な財源確保を  
 優先しても許される。

30            44            19

人が有害であるという医学的説明を受け  
 ているにも拘わらず大量喫煙や過度の飲酒  
 を続け、そのためにわかっていながら健康を

害した場合には、その人の医療費に対しては  
 医療保険を適応すべきでない。

26            54            9

臓器移植のような、生命の危機に瀕している  
 人々を救命する治療を医療保険でカバーす  
 る十分な財源がない場合、政府は、かぜのよ  
 うな生命に関わらない疾患に対する医療を  
 自費扱いにしても許される。

22            37            30

#### 分析

分散分析等で医療資源配分法と統計的に  
 有意 ( $P < 0.05$ ) に関連する回答者の背  
 景 (性別、年齢、SF-36スケール) は同定  
 されなかった。今後、他の患者群のデータ  
 を入手した後、さらにロジスティック回帰な  
 どを検討する予定である。

#### D. 考察

今回はパーキンソン患者を対象に、医療政  
 策についてのパイロット意識調査を行った。  
 今回の結果から見る限りでは、回答した患者  
 たちの多くは、医療は基本的人権のひとつ  
 (72%) で、平等であるべきもの (85%)  
 であり、政府は経済的に恵まれていない人々  
 が十分な医療を受けられるよう積極的援助  
 を行うべきだ (82%) と考えていた。また、  
 「経済的に余裕がある国民は、よりよい医療  
 を受けて当然である」や移植医療の優先度な  
 どのよう意見がほぼ3分されたものをみ  
 られた。一方、「なんともいえない」が過半  
 数を超えた質問も3つあった。

医療倫理的観点から言えば、医療資源は公  
 正に分配されなければならない。医療の公  
 正・公平性を保つべきとする原則は、各人に  
 正当な取り分を与えることを基本とする。そ  
 して、その基準として「個人の社会的価値や  
 功労に応じて」、「個人の購買能力に応じて」、  
 「すべてを平等に分ける」、「先着順」、「個人  
 の必要に応じて」、「治療効果の大きさに応じ  
 て」などが挙げられている。また「くじ」の  
 利用も考慮されている。本研究の回答からは、  
 わが国において医療を受けている人々は、医  
 療を受ける権利を基本的人権とした平等な  
 医療を受けられる社会を公正な社会と考え

ていると推測された。また、医療における自由至上主義や年齢による分配方法を支持する可能性は低いと考えられる。しかし、今回の調査はあくまで小規模の先行研究であり、今後、様々な背景を持つ人々を対象に研究を進めていく必要がある。また、Quality Adjusted Life Year などを用いた効用・帰結主義的な立場については質問が行われていないため、必要性か効用かどちらかを選択する場面になったとき日本人がどのような立場を取るかも検討されなくてはならないだろう。また、質問の文章で「～べきである」という表現が使用されている項目もあり、回答者の同意を誘導した可能性もある。同様の内容の質問をシナリオなどを利用した方法で再検討する必要もある。

#### E. 結論

今回の調査からは、回答者の平等主義的態度が示唆された。今回の結果を踏まえて更なる調査・研究が必要である。

#### F. 研究発表

##### 1 論文発表

浅井篤、大西基喜、福井次矢他：医療従事者のための医療倫理学入門、第4回～24回  
*病院* 2000-2001 vol. 59 (4) : 332-332 より  
vol.60 (12)まで。*病院*

浅井篤、大西基喜：臨床倫理的観点からの事例分析 *緩和医療学* 2001; 3: 28-34.

浅井篤：認定医・専門医のための内科学レビュー 2001年 *臨床倫理学* 2001年、315-318. 先端医療社

Yasuhiko Miura, Atsushi Asai, Shizuko Nagata, Motoki Ohnishi, Takuro Shimbo, Tatsuo Hosoya, and Shunichi Fukuhara: Dialysis Patients' Preferences Regarding Cardiopulmonary Resuscitation and Withdrawal of Dialysis in Japan. *American Journal of Kidney Disease*.2001 In press

##### 2 学会発表

浅井篤、大西基喜：HIV感染症・エイズに関する疫学研究に要求される倫理的規範についての考察、日本生命倫理学会、2000

年11月、旭川

浅井篤、大西基喜、関本美穂他：グループ・インタビューを用いた医学研究に対する日本人の態度の研究、第9回日本総合診療医学会、2001年2月、東京

浅井篤：事実と価値 多元的価値観が引き起こすClinical Problem、シンポジウム Clinical Problem Solving の科学、第9回日本総合診療医学会、2001年2月、東京

SF-36 スコアを「効用値」に換算する手法の開発

-パーキンソン病患者における妥当性の検証-

研究協力者 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 池田 俊也

研究要旨

本研究班にて収集したパーキンソン病患者における SF-36 および EQ-5D の回答結果を用いて、SF-36 の回答から「効用値」の算出が可能であるかを検討した。その結果、SF-36 の回答結果から「効用値」を比較的良好に予測できることが明らかとなった。

A. 研究目的

健康関連 QOL を一次元のスカラー量であらわす「効用値」は、臨床判断分析や経済評価においても利用可能である。妥当性検証がなされ難病研究において広く利用されている QOL 尺度である日本語版 SF-36 の回答結果から、「効用値」を算出することができれば、難病における政策立案や臨床判断に大きく寄与することができる。

すでに、がん専門病院外来患者に対して実施した SF-36 および EQ-5D の同時測定データを利用し、SF-36 の回答結果から EQ-5D から算出されるタリフ値ならびに VAS 値を予測する換算式が作成されている。そこで、本研究班にて収集したパーキンソン病患者データにおける SF-36 と EQ-5D の回答結果が、上記換算式がどの程度当てはまるかを検証し、cross validation を行うこととした。

B. 研究方法

がん専門病院外来患者に対して実施した SF-36 および EQ-5D の同時測定データ

を利用し、SF-36 の回答結果から EQ-5D から算出されるタリフ値ならびに VAS 値を予測する換算式が作成されている。SF-36 からは 8 つの下位尺度が算出されるが、8 つの下位尺度、下位尺度の二乗、下位尺度同士の積、の計 44 変数を説明変数の候補とし、被説明変数は、EQ-5D から算出されるタリフ値ならびに VAS 値である。

被説明変数がタリフ値の場合には、予測式は  $0.437 + 3.156 \times 10^{-6} \times SF \times RE + 4.401 \times 10^{-5} \times PF \times MH + 2.973 \times 10^{-4} \times RP + 1.326 \times 10^{-5} \times BP \times BP - 9.315 \times 10^{-6} \times MH \times MH + 3.769 \times 10^{-3} \times GH - 3.358 \times 10^{-5} \times GH \times MH$  である。また、被説明変数が VAS 値の場合には、予測式は  $27.913 - 1.431 \times 10^{-3} \times GH \times SF + 1.429 \times 10^{-3} \times PF \times VT + 0.142 \times RP + 0.407 \times GH + 0.156 \times SF - 9.7293 \times 10^{-4} \times RP \times RP + 6.357 \times 10^{-2} \times BP$  である。

この換算式を、本研究班にて収集したパーキンソン病患者データに適用し、タリフ値の実測値と予測値の関係、ならびに VAS 値の実測値と予測値の関係を検討

した。

パーキンソン病患者において、SF-36 の回答結果から「効用値」を比較的良好に予測できることが明らかとなった。

#### C. 研究結果

パーキンソン病患者の調査対象者は218名であったが、SF-36からタリフ値の予測が可能であったのは164名であった。また、SF-36からVAS値の予測が可能であったのは165名であった。

図1に、EQ-5Dより直接算出したタリフ値と、SF-36から予測したタリフ値との関係を示した。相関係数は0.704 ( $p < 0.001$ )、予測値と実測値の差の絶対値の平均は0.143であった。

図2に、直接測定したVAS値と、SF-36から予測したVAS値との関係を示した。相関係数は0.591 ( $p < 0.001$ )、予測値と実測値の差の絶対値の平均は11.9であった。

#### D. 考察

SF-36は「選好に基づく尺度 (preference-based measure)」として開発されておらず、効用値を算出するための換算式は準備されていない。しかし、がん患者を対象として作成した換算式を用いることにより、パーキンソン病患者においてもタリフ値やVAS値を比較的予測ができることが明らかとなった。今後、EQ-5Dのタリフ値やVAS値ではなく、基準的賭け法や時間得失法などにより直接測定した効用値の予測が可能であるかを検討する必要がある。また、説明変数として疾病特異的尺度を加えることによる予測が向上する可能性についても検討すべきと考えられる。

#### E. 結論

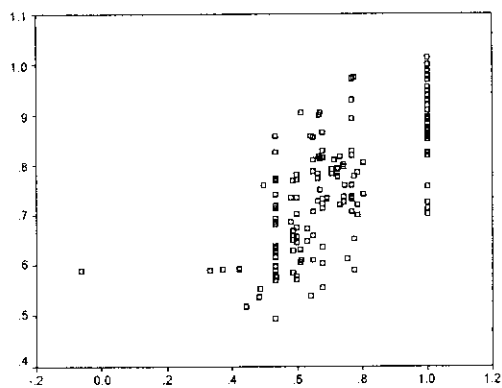


図 1 : パーキンソン病患者において EQ-5D より直接算出したタリフ値 (x 軸) と、SF-36 から予測したタリフ値(y 軸)との関係

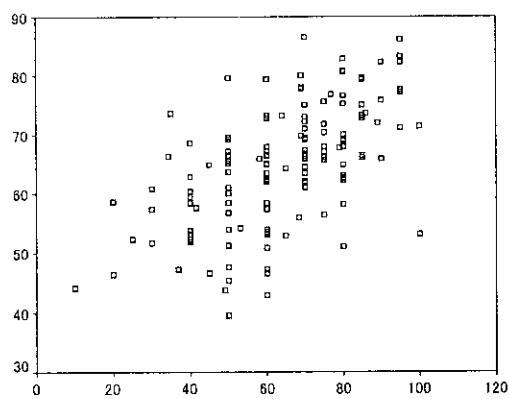


図 2 : パーキンソン病患者において直接測定した VAS 値(x 軸)と、SF-36 から予測した VAS 値(y 軸)との関係

## IV 平成 12 年度研究発表会



## 厚生科学研究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班

平成 12 年度研究発表会

主任研究者 福原 俊一

日時 : 平成 13 年 2 月 10 日 (土) 13 時半～17 時 50 分

場所 : 東京大学医学部総合中央館 3 階 333 号室  
東京都文京区本郷 7-3-1

## ＜ プ ロ グ ラ ム ＞

開会挨拶	主任研究者	福原俊一	13:30-13:35
厚生労働省挨拶	保健局疾病対策課	金谷泰宏 課長補佐	13:35-13:45
<b>演題発表</b>			
この研究班の目的と方針		福原俊一	13:45-14:00
I 社会疫学・医療政策応用研究		座長：福原俊一	14:00-14:40
1. SF-36 スコアを「選好に基づく尺度」に換算する手法の開発 ～パーキンソン病患者における妥当性の検証～ 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 ○池田俊也、大生定義、河本純子、近藤智善、福原俊一			14:00-14:10
2. パーキンソン病患者の心理的適応の測定 ～「NAS-J」の適用可能性～ 京都大学大学院医学研究科理論疫学 ○鈴嶋よしみ、大生定義、河本純子、近藤智善、福原俊一			14:10-14:20
3. 医療政策についての意識調査 ～Pilot Study～ 京都大学大学院医学研究科医療倫理学 ○浅井篤、大生定義、河本純子、近藤智善、福原俊一			14:20-14:30
4. 睡眠時無呼吸症候群と QOL 京都大学大学院医学研究科理論疫学分野、北海道大学医学部呼吸内科 ○竺島茂、石丸伸司、西村正治、福原俊一			14:30-14:40
質疑応答			14:40-14:55
II 基礎的・技術的研究		座長：橋本英樹	14:55-15:25
5. ALS 患者における介護負担の検討 東京大学大学院医学系研究科生物統計学 ○大橋靖雄、加幡晴美			14:55-15:05
6. 項目反応理論に基づく簡易版質問票作成の検討 東京大学大学院医学系研究科生物統計学 ○伊藤陽一、大橋靖雄、山口拓洋、大生定義、近藤智善、 長岡正範、河本純子、福原俊一			15:05-15:15
質疑応答			15:15-15:25

Ⅲ 臨床応用研究Ⅰ（パーキンソン病） 座長：大橋靖雄 15:25-15:55

7. PDQ-39 日本語版の薬物介入試験における反応性 15:25-15:35  
～臨床効果と定量的尺度の関係～

和歌山県立医科大学神経内科

○近藤智善、大生定義、河本純子、長岡正範、伊藤陽一、山口拓洋、大橋靖雄、鈴鴨よしみ、福原俊一

8. PDQ-39 日本語版の Validation の結果 15:35-15:45

横浜市立市民病院神経内科

○大生定義、近藤智善、河本純子、長岡正範、伊藤陽一、山口拓洋、大橋靖雄、鈴鴨よしみ、福原俊一

9. パーキンソン病患者の QOL ～リハビリテーション介入の影響～ 15:45-15:55

国立身体障害者リハビリテーションセンター神経内科

○長岡正範、河本純子、大生定義、近藤智善

質疑応答

15:55-16:10

<コーヒーブレイク>

16:10-16:20

Ⅳ 臨床応用研究Ⅱ（炎症性腸疾患） 座長：大生定義 16:20-17:20

10. 炎症性腸管障害グループ 今年度研究総括 16:20-16:30  
帝京大学医学部衛生学公衆衛生学教室  
○橋本英樹、岩男泰、杉田昭、櫻井俊弘

11. クロウン病患者 QOL の縦断的研究 16:30-16:40  
慶應義塾大学医学部附属病院炎症腸疾患センター  
岩男泰、○橋本英樹、長沼誠、井上詠、緒方晴彦、日比紀文、櫻井俊弘

12. 患者 QOL の構造分析 16:40-16:50  
帝京大学医学部衛生学公衆衛生学教室  
○橋本英樹、岩男泰、櫻井俊弘、杉田昭、福原俊一

13. クロウン病患者を対象とした心理教育的介入研究 16:50-17:00  
帝京大学医学部衛生学公衆衛生学教室  
○橋本英樹、岩男泰、長沼誠、井上詠、緒方晴彦、日比紀文

14. 潰瘍性大腸炎手術例の QOL～SF-36 を用いた経時的変化 17:10-17:20  
横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター難病医療センター  
○杉田昭、橋本英樹、岩男泰

質疑応答

17:20-17:35

評価小委員からのコメント

17:35-17:50

閉会挨拶

主任研究者

## V 研究成果刊行に関する一覧表