

## 縦断的研究における QOL 測定の尺度論的問題点に関する研究

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
	岩男 泰	慶應義塾大学医学部炎症性腸疾患センター
研究協力者	杉田 昭	横浜市立大学市民総合医療センター
	櫻井俊弘	福岡大学筑紫病院消化器科

### A. 目的

特定疾患は長期に及ぶ闘病生活を送ることが多く、縦断的な QOL の評価が不可欠である。本グループでは、IBD 患者の生活の質（以下 QOL）を定量評価する方法の確立（疾患特異的尺度の開発と妥当性・信頼性検証）をこれまで横断的デザイン研究で進めてきた。しかし、QOL の時系列評価に伴い、尺度反応性（Responsiveness）や Response shift 現象などの新たな測定技術的問題が生じてくることが指摘されている。そこで 3 年計画で IBD 患者の縦断的観察研究を実施し、縦断的 QOL 評価における尺度論的問題の存在と解決法の模索を試みた。

### B. 方法

入院治療・検査を要するクローン病患者（確定診断後）を対象に、入院時・退院時・退院後 1 ヶ月・半年・1 年の 5 回、自記入式質問票により一般的 QOL 尺度（MOS SF36）と疾患特異的 QOL 尺度（Inflammatory Bowel Disease Questionnaire、以下 IBDQ）を測定。また臨床的活動性（Crohn Disease Activity Index）も reference として同時測定した。さらに退院後 1 ヶ月の時点では、Then テスト（入院時のころを思い出して QOL 尺度に回答してもらう）を実施し、response shift 現象の検討を行った。

### C. 結果

#### 1) 反応性の検討について。

反応性に関する各種指標を入院時・退院後 1 ヶ月時点での IBDQ ならびに SF36 スコアを用いて計算した。Effect size, Standardized mean response, Responsiveness statistics など現在広く用いられている指標は、いずれも症例数や集団の状態の均一性などによる影響を強く受けるため、異なるスコア間で反応性を比較する上で、指標によって異なる結果が出た。Response shift 現象、特に Value change による尺度項目間の相関関係が変化することなども加味して、新たな反応性検討の手法を開発する余地が見られた。試みとして correspondence analysis を用いた相関構造の時系列比較を行い、それによって構造が変化しやすい尺度とそうでない尺度について反応性を別途検討中である。

#### 2) response shift 現象について。

Then テストを用いた測定で理論的に予測したとおり、入院時の状態を下方修正するシフトが有意に検出された。従来用いてきた Prospective change（退院後 1 ヶ月の QOL－入院時の QOL）と、Retrospective change（退院後 1 ヶ月の QOL－退院後 1 ヶ月の時点で入院時を振り返った QOL）では有意差がみられ、ことに総合評価で著しいシフトが見られた。ま

た、Then テストを先に行った群と、後に行った群では、前者においてシフトのばらつきが  
少ない傾向が見られた。シフトに影響する心理・臨床因子について現在検討中である。

#### D. 考察

縦断研究で QOL 尺度を用いた場合には尺度信頼性や妥当性に加えて反応性が十分あることが  
要求される。しかし反応性をどう比較検討するかについては、以前基礎的研究が不足し  
ている。今回我々の検討では、従来用いられてきた反応性指標はいずれも不十分であり、  
Hays らの提唱する between group t-statistics などの新しい手法や、シフトを考慮した我々  
の検討方法などについてより詳細な検討が必要となろう。反応性の問題に加え、時系列で  
みた QOL 変化を検討し治療効果などを判定するにあたって注意しなくてはならないのが、  
Response shift 現象による影響である。今回我々のデータでも response shift は無視し得な  
い規模で検出された。またその測定法によっても影響を受けるため、シフトの現象をどう  
取り扱うかについて理論的検討と統計的検討が並行して進められる必要があると考えてい  
る。特にシフトをバイアスとして捉えるか、それそのものを現象として捉えるかによって、  
統計処理上の扱いが異なってくる。

#### E. 結論

横断研究では明らかにできなかった QOL 測定の可能性と問題点が明らかにされた。臨床評  
価に QOL を用いることが広まりつつあるが、QOL の測定を縦断研究で用いるための基礎  
的問題についてより詳細な検証・研究が必要である。本研究を通じて、問題の性質やその  
基本的な解決の方向が示唆された。

#### F. 研究発表

- 橋本英樹、岩男泰、日比紀文、その他。慢性期クローン病患者の QOL モデル化の試み 日  
本消化器病学会雑誌 96(11) 1258-1265、1999。
- 橋本英樹 慢性疾患・難治性疾患患者の QOL ; 研究の視点について 東京女子医科大  
学雑誌 2000, 70(5):284-288
- Lingard E, Hashimoto H, Sledge C. Development of outcome research for total joint  
arthroplasty. J Orthopaedic Science. 2000;5:175-177.

#### G. 知的財産の登録状況

該当なし

## 〈 モデル疾患 I 炎症性腸疾患 (IBD) 〉

## 炎症性腸管障害患者の QOL に関するコホート観察研究

分担研究者	岩男 泰	慶應義塾大学医学部炎症性腸疾患センター
	橋本英樹	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	櫻井俊弘	福岡大学筑紫病院消化器科
	杉田 昭	横浜市立大学市民総合医療センター

### A. 目的

特定疾患である潰瘍性大腸炎ならびにクローン病（以下炎症性腸管障害：IBD）は若年者に発症し、食事や排泄といった基本的な生活行為を障害し、患者の生活の質を低下せしめている。本グループは、IBD 患者の生活の質（以下 QOL）を定量評価する方法の確立（疾患特異的尺度の開発と妥当性・信頼性検証）、QOL を左右する臨床・心理・社会因子の同定などを先行研究として進めてきた。しかし、これまでの研究は横断的デザインであったために、時系列でみた QOL と疾患活動性・治療との関連やその因果関係が十分検討できていなかった。そこで 3 年計画で IBD 患者の縦断的観察研究を実施することとした。

### B. 方法

#### 1) クローン病入院患者の縦断研究

入院治療・検査を要するクローン病患者（確定診断後）を対象に、入院時・退院時・退院後 1 ヶ月・半年・1 年の 5 回、自記入式質問票により一般的 QOL 尺度（MOS SF36）と疾患特異的 QOL 尺度（Inflammatory Bowel Disease Questionnaire、以下 IBDQ）を測定。また臨床的活動性（Crohn Disease Activity Index）や治療内容、患者の心理特性（Locus of Control, Self-efficacy, Coping repertoire, communication preference）も同時測定した。2001 年 12 月 26 日現在参加 12 施設において、登録患者数 126 名が追跡中である。

#### 2) 潰瘍性大腸炎術後患者の縦断研究

外科的手術治療を受けた潰瘍性大腸炎患者について、術前、術後 3 ヶ月、6 ヶ月、1 年、2 年について SF36 と、先行研究で開発した状態特異的 QOL 尺度、臨床情報、心理特性（Hospital Anxiety Depression Scale、social support など）を測定。現在単施設での観察に続き、多施設での協力を呼びかけ当該疾患の手術経験の多い 3 施設が参加している。

### C. 結果

#### 1) クローン病入院患者の縦断研究

クローン病患者について、入院時・退院時・退院後 1 ヶ月での時系列 QOL 変化を捉えた。SF36 の全般的健康感や心の健康・活力、IBDQ の全身症状・腹部症状・情緒などは時系列で有意な改善を認め、臨床指標（CAI）の改善と方向性においては一致した。一方、社会的機能については退院後に多くの症例で著しく改善を認めたが、小数ながら退院後 1 ヶ月の時点でも臨床指標の改善にも関わらず社会的機能が低迷するグループが見られ、その臨床像や心理的特性について詳細な検討を進めている。現在半年経過例が 23 例であり、今後

長期の QOL 変化について検討を続ける予定である。

## 2) 潰瘍性大腸炎術後患者の縦断研究

潰瘍性大腸炎術後患者についても縦断的観察を行った。術前計測がされていて、その後 2 点以上の追跡調査を行った 26 例について初期的分析を行った。術後 3 ヶ月の時点で各種 QOL スコアの改善を認めるが、半年経過の時点で SF36 により計測した国民標準値との差得点（同性・同年代の一般健康人のスコアとの差得点）が統計的に見て 0 と有意な差がみられないまでに改善した。ただし単施設による比較的小数例観察のため、術式による比較等はまた時期早尚であるが、今後術式や心理的特性などによる QOL 改善のパターンの違いを検証していく。

## D. 考察

炎症性腸管障害患者を対象とした本邦初の縦断的観察研究を行った。横断研究では捉えにくかった臨床指標の変化と QOL の変化の相同性がはっきりと確認され、しかも退院後比較的早期に全身症状・腹部症状・そして情緒機能などの改善を認めており、病勢のコントロールが QOL に与える影響を数量的に確認することができた。一方、社会的機能については臨床評価の改善による向上が見られる一方で、退院後 1 ヶ月の時点では入院中と同じレベルで低迷するものが見られたことは特筆すべきことであり、社会進出を阻む社会・心理的要因を同定しこれに働きかける必要があることを示唆すると考えられる。

## E. 結論

横断研究では明らかにできなかった QOL 変化の自然歴が明らかにされてきた。今後治療内容や患者の社会心理的特性などの計測情報とあわせた解析をさらにすすめ、本特定疾患患者の QOL を向上するために必要な臨床・心理・社会的介入のあり方について洞察を深めることが可能になると考えられる。

## F. 研究発表

- 橋本英樹、岩男泰、日比紀文、その他。慢性期クローン病患者の QOL モデル化の試み 日本消化器病学会雑誌 96(11) 1258-1265、1999。
- Hashimoto H, Iwao Y, Sakurai T, Sugita A, Fukuhara S. Network structure of health-related quality of life. Pan-pacific conference of International Society of Quality of Life, 2001 April. Poster presentation.
- 橋本英樹。クローン病の QOL。第 87 回日本消化器病学会学術集会 ランチオンセミナー、2001 年 4 月 19 日。
- Sugita A, Hashimoto H, Iwao Y, Fukuhara S. Quality of life in patients with retractive proctocolectomy for ulcerative colitis Annual Meeting of American Gastroenterology Association, 2001 May. Poster presentation.

## G. 知的財産の登録状況

該当なし

## 潰瘍性大腸炎術後患者の QOL 縦断研究の中間報告

報告者（研究協力者） 杉田 昭 横浜市立大学市民医療総合センター難病医療センター  
（特定疾患臨床研究班：下村班長）  
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

潰瘍性大腸炎に対する回腸囊肛門吻合術の QOL を 21 例について SF36 と疾患特異性の尺度を用いて経時的に検討した（縦断研究）。術後 3、6、12 ヶ月の排便回数は 1 日 6 回、spotting(しみ)は 24%、25%、20%であった。SF36 の因子である役割制限（身体機能、精神状態）、精神状態、社会的機能制限、全般的健康感を国民標準値と比較すると、術前は著しく低値であったが、術後 3 ヶ月で徐々に改善、6 ヶ月では健常人とほぼ同一となり、12 ヶ月でも同じ状態であった。回腸囊肛門吻合術は術後の QOL の改善が早期で良好であるため、手術適応のある症例には積極的にこなうことができると考えられた。

### A. 目的

潰瘍性大腸炎は若年者に多く、治療の目的は社会復帰を含めた QOL の向上である。本症に対する外科治療は重症、難治、大腸癌に対して行なう。その場合、結腸全摘ならびに再建術による手術療法が選択されることが多い。手術により疾患そのものとしてはコントロールされるが、手術後の排便コントロールや術後合併症、人工肛門の有無などが患者 QOL に依然強い影響を与えている。これまで我々は潰瘍性大腸炎の術後患者 300 名あまりに対して横断的な QOL 評価調査を実施し、排便回数や漏便の有無などに加え、周囲からの社会的支援の質や、病気に対する将来的不安などが患者 QOL に影響していることを明らかにしてきた。しかし、横断的デザインであったため、患者が手術前から後にかけてどのような QOL の経緯をたどるのか明らかにできていない。そこで平成 11 年度より 3 年計画で、潰瘍性大腸炎患者のうち外科的治療適応の対象となったものについて縦断的な観察研究を実施した。今回は大腸全摘、回腸囊肛門吻合術後の患者について QOL の変化を経時的に分析してその治療効果を検討した。

### B. 研究方法

本 3 年間では、単施設でのパイロット的研究を実施した。潰瘍性大腸炎手術例で参加承諾の得られた連続例 32 例を対象とした。年齢中央値は 30 才、罹病期間は平均 7.5 年、手術適応は難治例が最も多かった。全例に人工肛門をつくらない一期手術を行なった。参加者には術前・術後 3 ヶ月・6 ヶ月・1 年・2 年について自記入式質問票を用いて QOL の測定を行った。測定尺度として MOS SF36 と、先行研究で開発した術後特異的 QOL 尺度（排便コントロールの負担、漏便の負担、術後の不安、排便コントロールによる日常生活への

影響)・性生活上の障害、Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)日本語版(北村による)を同時測定した。また術式・手術適応理由・術後合併症の有無などの臨床状態については医療記録より標準的フォーマットにより情報抽出した。なお本研究では横浜市立大学倫理委員会より認可を得て、患者に対し書面ならびに文面により研究の目的・参加の内容・途中不参加の権利などについて説明を行った後、インフォームドコンセントに署名を頂いた。

## C. 研究結果

潰瘍性大腸炎に対する外科治療は、内科的治療に抵抗する「重症」、「難治」、「大腸癌または dysplasia」に行われ、自験手術 240 例では難治例が 65%(156 例)と最も多くを占めた。32 例の検討の結果は以下の通り。

### 1. 術後合併症と排便機能

術後合併症は縫合不全と骨盤腹膜炎を 5%づつみとめ、術後 3、6、12 ヶ月の排便回数は 1 日 6 回、spotting(しみ)は 24%、25%、20%であった。

### 2. SF36 の各因子の経時的変化

身体的ならびに情緒的役割制限や全般的健康感、社会的機能は術前においては国民標準値と比べて著しく低値であったが、徐々に改善して術後 6 ヶ月でほぼ差がなくなり、12 ヶ月もほぼ同じ値が保たれていた。「心の健康」についても同様で、むしろ 12 ヶ月の段階では標準値を上回っていた。

単施設による比較的小数例観察のため、術式による比較等はまだ時期早尚であるが、今後術式や心理的特性などによる QOL 改善のパターンの違いを検証していく。

## D. 考察

現在の術式の主流は肛門管粘膜を抜去して根治性を高める回腸囊肛門吻合術、または肛門管粘膜を温存して機能を良好に保つ回腸囊肛門管吻合術であり、今回は回腸囊肛門管吻合術症例の QOL を術前、術後と経時的に検討した。術後の"spotting"は今回、頻度は少なくとも患者が「ある」と解答した場合を全て含めた。

回腸囊肛門管吻合術で術前、術後の QOL を SF36 の各項目で経時的にみると、術前値は各項目ともに国民標準値に比べて著しく低値であるが、術後 3 ヶ月で大幅に改善し、術後 6 ヶ月ではほぼ国民標準値まで回復して 12 ヶ月でも同様であった。臨床経過と比較すると当院では原則として人工肛門を造設せずに術後 3 週間で退院し、3 ヶ月後はステロイドも内服せずに職場、学校、家庭等で社会復帰している時期である。今回の検討からこの時期には既に QOL は大幅に改善し、6 ヶ月には通常の生活に復帰していることが示された。特に、精神状態の改善が早期にみられ、その後の経過も良好であった。以上の経過から、潰瘍性大腸炎に対する回腸囊肛門管吻合術は術後の QOL の改善が早期で良好であるため、手術適応のある症例には積極的に行なうことができると考えられた。

## E. 結論

潰瘍性大腸炎患者を対象として術後経過の縦断的観察研究を行った。横断研究では明ら

かにできなかった QOL 変化の自然歴が明らかにされてきた。現在 3 施設による多施設共同研究として異なる術式による術後患者の追跡観察が進行中である。今後、術式などの治療内容や患者の社会心理的特性などの計測情報とあわせて解析をさらにすすめ、本特定疾患患者の QOL を向上するために必要な臨床・心理・社会的介入のあり方について洞察を深めることが可能になると考えられる。

#### F. 研究発表

- Sugita A, Hashimoto H, Iwao Y, Fukuhara S. Quality of life in patients with retractive proctocolectomy for ulcerative colitis  
Annual Meeting of American Gastroenterology Association, 2001 May. Poster presentation.

#### G. 知的財産の登録状況

該当なし



〈 モデル疾患II 神経難病 〉

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  
パーキンソン病(PD)についての 3 年間の研究成果のまとめ  
と

筋萎縮性側索硬化症(ALS)への取り組み

分担研究者	大生定義	横浜市立市民病院神経内科
分担協力者	近藤智善	和歌山県立医科大学神経内科
共同研究者	河本純子	同 上
	長岡正範	国立身体障害リハビリテーションセンター
	山口拓洋	東京大学大学院医学系研究科生物統計学
	伊藤陽一	同 上
	大橋靖雄	同 上
	森若文雄	北海道大学神経内科
	田代邦雄	同 上
	福原俊一	京都大学理論疫学 (主任研究者)

## 研究要旨

神経難病の代表疾患であるパーキンソン病・筋萎縮性側索硬化症の患者・介護者に質問表調査およびインタビューを科学的方法で行い、QOL の評価法の検証と内容の把握を行って成果をあげた。まだ、データ収集については進行中の部分も多く、最終的な結論には至っていないが、従来のスケールの検証は重要であるものの、今後は心理的尺度や質的研究法も動員し、特に重症者向けに実情にあった方法論を、地域・社会全体も視野に入れて構築していく必要があると考える。

### 1. 研究目的

- 1, パーキンソン病患者をモデルとして、難治性疾患患者の生活の質 (Quality of Life :QOL) を評価する手法開発・応用・問題点の検討を行う (研究期間 1 1 年より 1 3 年)。
- 2, 筋萎縮性側索硬化症患者・家族に対して、介護負担や質的検討を含めた総合的な QOL を把握する方法論を構築する (平成 1 3 年より開始)。

### 2. 研究方法

- 1, Yahr 重症度 II-IV、MMSE 24 点以上のパーキンソン病患者に、UPDRS・PDQ-39 日本語版・SF-36・EQ5D・NAS-Jなどを適用した。さらに、進行期の患者 20 例には、薬剤介入を行い、前後で同様の検査を行い、医師・患者の効果判定を基準に反応性も検討した (和歌山医大)。更に長岡はリハビリテーションによる変化も、個々の症例シリーズ的に観察し

た（詳細は長岡の報告を参照されたい。）

2, 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者・介護に当たっている者・担当医師を対象とし、それぞれ3者に自己記入してもらい、直ちに集計センターに郵送。患者基礎情報・症状・日本版 ALSFRS-R スコア・エルエスコリアル診断基準・治療内容などを医師に、基礎情報・SF36・雇用状態・患者との同居・介護者の人数・介護者の VAS のよる健康状態（効用値）介護による生活の影響・米国の介護負担度スコア・我が国の18項目介護負担度スコア・患者についての ALSFRS 評価（介護者による）を介護者に、さらに基礎情報・診断のいきさつ・満足度・費用・SF36・経管栄養の状況・呼吸補助機械の使用状況・説明やケアの満足度・ALSAQ40・NAS-Jなどを患者に記入してもらう。別に呼吸器装着患者の介護者については、質的検討も行う。手始めに ALSAQ40 の妥当性の検証を行うが、患者の療養の特徴や心理状態の解析を行うことや、患者のデータベース化も視野に入れる（北大をはじめ全国の療養機関）。

\* 倫理面への配慮について

1, 2とも施設の倫理委員会での了承を取っている。更に担当医師が informed consent（同意説明書を準備）を得た2週間以内に行う。

### 3. 研究成果

1, まず、PDについて述べる。

PDの調査対象症例は表1に示す。横断的調査では156名で、薬がはいっており、効果があるときは、重症度は1になったものがある。薬剤介入は30名で分析している。

PDQ39は8つのドメインに着目している。例えば、たとえばADLでは自分の身体を洗うのが困難でしたか、とかボタン掛けや靴ひもを結ぶのに支障がありましたか、などをきき、Emotional Well-beingでは疎外感、孤独を感じましたかとか自分の将来が心配になりましたかを聞く。さらに Stigma では、自分がパーキンソン病であることを人に隠さなければならぬと感じましたか、Social Supportでは親しい人間関係に支障がありましたかなどを聞く（PDQ39日本語版については、Oxford Outcomeから、これからの日本における学問的使用については担当者(Viv Peto)より承認を得ている。今回の調査はver.1.0を用いたが、河本が別の項で述べるように、改訂が行われ、ver.1.1となった。使用にあたっては和歌山医大神経内科に登録すれば、学問的使用に関しては無料で提供される。PDQ39 ver.1.1の内容については河本の報告に譲る）。

< 内的整合性・基準関連妥当性 >

項目の分析方法として、各グループ化された項目群、ここでいえばADLやStigmaといった下位尺度)が、同じような分散(ばらつき)を示すかをみる内的整合性の結果を表2に示す。そのいわば相関係数であるCronbach  $\alpha$ を見た。0.9-0.7あたりであり、問題のない結果

と考えた。

測るべきものを測っているかをみる妥当性の一つである基準関連妥当性を示す(表3)。SF36との関係を Pearson Correlation でみた。SF36 と PQD39 症状の軽重とスコアの高低が逆であるので、マイナスの有意な相関が、それぞれ対応するドメインにおいてみられた。Yahr 重症度との関係もある程度予想されるが、ADL や Mobility などと相関し、STIGMA とは相関しないという妥当な結果となった(表4)。

<治療に伴っての、進行期患者おける反応性>

薬物の効果があるとの医師や患者の評価にもかかわらず、反応性は検証されず、理由としてはスケールが鈍感であるとか、天井効果あるいは床効果ということもあるかと思われるが、症状とは関係なく、いつも60点と採点するようなこともあるのではないかと、心理的な側面はどうか、判断基準のシフトはどうかなどの疑問が検討の途上で持ちあがり、山口が中心となって反応性の再調査研究がすでに始まっている。

<因子妥当性>

前年の報告書にもあった問題は、平成13年夏に英国との共同で行った、日本語版改訂の際に役立った(詳細は河本の報告がある)。

<心理的要素の関与>

鈴嶋が今回の報告書で発表している。今後、最も深めていかねばならない分野の一つである。

2. ALS 調査については、まだ調査途中であるが、30例ほど回収されたデータから速報値のみ示す(この結果は今後のデータ集積により変わることがある)。ALSAQ40についても、著者(Crispin Jenkinson)より今回の使用については承認を得ている。

<内的整合性>

Mobility や ADL など5つのドメインで成り立っている ALSAQ40 のドメイン毎の Cronbach  $\alpha$  は高い値となっている(表5)。

<基準妥当性>

基準関連妥当性(収束妥当性と判別妥当性)については、現時点では、ALSFRS-R との相関のみ示す(表6)。おおむね妥当な結果と言えるのではないかと。

<質的研究>

このグループの取り組みとして、今回で一部を提示した変性班・神経学会との共同作業と筋萎縮性側索硬化症(ALS)疾患特異的 QOL 測定スケール(ALSAQ40 日本語版)の妥当性検証及び ALS データベース項目選択の予備調査(特に患者の NAS-J と家族の介護負担度を中心に)を開始したことだけでなく、さらに、重症者(呼吸器をつけての在宅、全介助)家族を中心に介護者の質的研究を実施したことが挙げられる。この最初の報告が、菅間らによってなされている。

#### 4、考察

今回の研究では、従来尺度の日本語版の妥当性検証を中心に行なった。この作業の中で、QOL スケールの臨界点・限界点の認識やなすべき役割の理解が深まってきたと考える。軽症例では、スケールの妥当性は十分であるが、このような軽い病期ではいろいろな側面をみる QOL のスケールは、もちろん臨床試験には大切ではあるが、臨床面ではそれほど重要とは言えないと考える。臨床現場や介護の場面ではもっと重症例、たとえばパーキンソン病の進行期や超難病の ALS の在宅例などでは、心の持ちよう（心理的な側面、病気や人生に対する構え）が QOL に大きくかかわってくる。そのような場面では身体的な尺度はもうモニターには無力である。ここではいろいろな側面をモニターする QOL 評価は重要で、それゆえ QOL のドメインの選択や重み付け、構成概念に十分な配慮が必要である。われわれは、NAS-J をいち早く導入し、検討の開始している。その解釈にはもう少し質的な研究を入れながらの検討（東大精神看護学が数例すでに着手）をすべきと考えている。現時点では、Locus of Control や Sence of Coherence などのような尺度に特に注目して行きたい。大生の私見ではあるが、表 7 のように疾患の種類や、疾患の重症度、人生にたいするインパクトで QOL は大きく変わり測るべき「QOL」も変化していく。問題にすべき側面も変わる。難病パーキンソン病の進行期や、ALS という難病中の難病に対して、病気を持って生きていくためには人生観の転換が必要になることもあるであろうし、周囲の状況でそれが可能だったりそうでなかったりすると思われる。個人の QOL の定量的のみならず、質的变化、さらには介護者を含む家族あるいは地域総体の QOL も問われてくると考える。これらの把握と診療現場のかたがたや政策決定の方々へよい提案ができるように、さらに今後、研究を進めて行きたいと考えている。

#### 5、結論

1、PDQ-39 日本語版の妥当性・信頼性は良好で、改訂日本語版での普及が可能となった。反応性の再調査の結果と本研究のデータがさらに結びつけば、QOL に関与する心理的要素の解析、時間的経過による変化の解明によって、特に治療の難しい進行期のパーキンソン病患者の QOL 向上介入に道が開かれる可能性がある。

2、難病中の難病、ALS に対しては従来の定量的な方法を患者にのみ適用するのは限界があるので、本研究での成果と質的研究を平行し、必要とされる患者・介護者さらに社会的総体を踏まえての把握・対処へ、大きな力となると考える。

#### 6、研究発表の主なものについて

##### 1、論文発表

河本純子、大生定義、長岡正範、紀平為子、水野美邦、伊藤陽一、山口拓洋、大橋靖雄、福原俊一、近藤智善：日本人における PDQ-39 の Validation（第一報）。臨床神経（投稿中）  
大生定義：神経難病診療における QOL 評価。臨床成人病 31:45-50 2001

## 2、学会発表

河本純子，伊藤陽一，大生定義，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。第42回日本神経学会総会，東京，2001年5月

長岡正範：パーキンソン病のQOL—リハビリテーション介入が及ぼす影響。第42回日本神経学会総会 東京2001年5月

長岡正範、近藤智善、河本純子、大生定義：パーキンソン病患者のリハビリテーション：QOLに対する影響。第38回日本リハビリテーション医学会学術集会 2001年6月15日 横浜

Ohbu S, Kondo T, Kohmoto J, Nagaoka M, Ito Y, Yamaguchi T, Ohashi Y, Fukuhara S: Validation of the Japanese version of the Parkinson's Disease Questionnaire. The Pan-Pacific Conference of ISOQOL Tokyo April 13, 2001

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

表1—6はパワーポイントで添付します。表7は次の通りです。

表7

### 神経疾患と測定すべき「QOL」

疾患	性質	治療法	QOLスケールのあり方特徴
片頭痛	間歇的	効果的治療あり。	患者の拾い出し Disabilityの定量化 個人のレベル
パーキンソン病	緩徐進行	やや効果的治療あり。	定量性と個別性 病期によって濃淡 家族の関わり
筋萎縮性側索硬化症	やや急速致死性	対症治療のみ	定量性には限界 個別性が特に重要 家族との総体

# ALS 介護負担の質的研究

萱間真美、大西美紀、笹 宗一、河野由理、大生定義

## 研究要旨

本研究の目的は、現状にそった簡便な尺度を作成するために、わが国の ALS 介護者の主観的な負担感の内容を詳細に検討することである。人工呼吸器を装着しながら在宅で療養する ALS 患者の介護者 7 名に、構造化しないインタビューと SEIQoL を施行した。Grounded Theory Approach の継続的比較分析を用いてコーディングを行った。介護者が実際に訴える内容は、具体的行動が制限されることはもとより、「呼吸器の装着が本人にとって良かったのかどうか、本人の評価が確認できないことの罪悪感」など、「体験を意味付けられないことへの苦痛」の訴えであった。有効とされている、レスパイトケア利用や福祉サービスについても、2 次的介護負担を増すということや、アクセシビリティが高いとはいえないという内容が語られた。また、SEIQoL では、インタビューで直接語られることの少なかった「健康」について、過半数が価値をおいていることがわかった。よって、質問項目の作成には、より具体的な体験の内容や程度についての項目を作成することが示唆された。

### A. 研究目的

本研究の目的は、わが国における ALS 介護者の負担感を反映した尺度を作成するための予備的調査として、介護者の主観的な負担感の内容を質的に検討することである。

### B. 研究方法

#### 対象

人工呼吸器を装着しながら在宅で療養する ALS の患者の介護者 7 名（インタビュー当時は在宅 2 名、入院 5 名、うち神奈川 2 名、千葉 3 名、北海道 2 名）

#### 方法

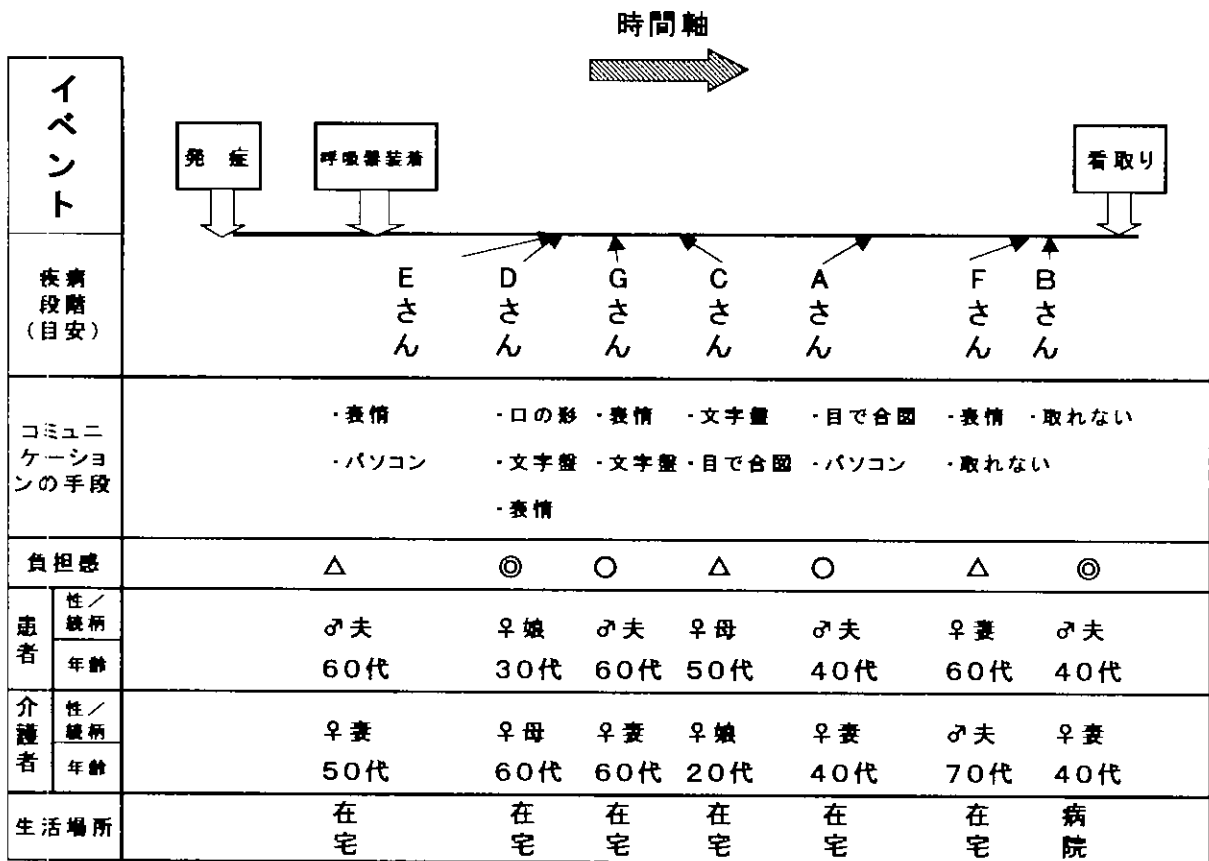
インタビュー対象者には、主治医を通して調査への参加について打診した。参加への同意が得られた対象者について、研究者から直接インタビューの内容を説明し、改めて口頭で参加への同意を得た。その上で「介護をして大変だったこと、介護をしてうれしかったこと」を主なテーマに、イン

タビューを行った。インタビューの最後に SEIQoL を施行した。データは対象者の許可を得て録音し、逐語録を作成して Grounded Theory Approach の継続的比較分析を用いてコーディングを行った。インタビュー終了後、次のインタビュー対象者選択までの間にコーディングを行い、比較の焦点を明らかにした。コーディングの結果については、専門医との間で、ディスカッションを行って、妥当性の確保につとめた。

#### （倫理面への配慮）

インタビューの前に対象者にあらためて主旨を説明し、再度同意を得た。録音に際しても同様である。また、ここで語られた内容は、固有名詞はコード化し、個人の

図1.対象者のプロフィール



特定がされないようにすること、語られた内容は、医療者など第三者に話すことはないことを説明した。

### C. 研究結果

インタビューの対象者のプロフィールは、図1の通りである。

従来の尺度では、「自分の時間が持たない」「家を留守に出来ない」など、具体的な行動が制限されることによる負担感が尋ねられていたが、介護者が実際に訴える内容は「呼吸器の装着が本人にとって良かったのかどうか、本人の評価が確認できないことへの罪悪感」など、実際の行動の制限というよりは、むしろ「体験を意味付けられないことへの苦痛」の訴えであった。

様々な福祉サービスに対しても、「家にサ

ービスを受け入れることで、プライベートな空間がもてなくなること」や、「こちらが申請しないと何も言ってくれない」「手続きが煩雑」「制度はあっても代価が高すぎるため利用できず、結局自助努力をする」「ヘルパーは吸引ができないため、結局は自分の時間は持たない」などのシステムそのものへのアクセシビリティへの訴えが聞かれた。また、山間部に住む介護者からは、冬期は「訪問看護婦が、通ってこられない」「(消防署から) 来られない時は勘弁してくださいと言われた」と、地域的なアクセシビリティの問題が語られた。

レスパイトケアとしての短期入院については、「家で行っているケアの質を保つためには、多くの機材を移動しなければならず、



表1. SEIQoL (介護者) の結果

介護者	患者との続柄	重要な5つの分野 (レベル/重量分析)	インデックス
Aa	妻	(静かに生活することで精一杯)	
B	妻	健康 (77/0.25)、家族 (70/0.25)、 コミュニケーション (49/0.15)、 自立するための準備、仕事、挑戦 (34/0.15)、 人間関係 (75/0.20)	64.2
Cb	娘	母の健康状態 (71/0.50)、自分の健康状態 (73/0.29)、 資格を身につける (47/0.21)	66.5
Da	母	(疲労、および時間切れ)	
E	妻	健康 (98/0.30)、友情 (95/0.12)、生きがい (45/0.28)、 お金 (96/0.12)、愛 (94/0.18)	81.8
F	夫	家族の健康 (8/0.60)、お金 (14/0.23)、暇 (85/0.03)、 趣味 (25/0.06)、平和 (20/0.08)	13.7
	次女	家族 (27/0.37)、健康 (43/0.26)、友人 (73/0.23)、 経済的なこと (100/0.09)、自分の時間 (18/0.05)	47.9
G	妻	自分の体、健康 (55/0.26)、精神力 (55/0.25)、 テレビ、ラジオ (100/0.15)、 ひとつひとつ片付けること、整理 (100/0.24)、 新聞を読むこと (55/0.10)	72.6

a 調査不可能. b 3つしか思い浮かばない

結局おっくうになる」ことや「コミュニケーションのレベルが入院することで落ちてしまうことへの不安感、不安全感」が語られた。

SEIQoL は、個人の生活の質を面接によって評価するもので、個人の生活の質決定要因として、最も重要な5つの生活の分野を質問するものである。

表1にあるように、7名のうち5名に施

行したが、回答者全員が「健康」に大きな価値をおいていた。「健康」はほとんどの対象者からは直接語られることはなかったが、介護によって不調を示した対象者のみから、直接「それですこしおかしくなった」と語られた。

#### D. 考察

従来用いられてきた尺度では、物理的介護負担が強調されていた。しかし、それら

の物理的介護負担への支援が行われたとしても、介護者が感じ続ける強い介護負担感

介護者本人の問題 に関する事	自分の時間や空間がない 呼吸器装着への決断についての後悔や迷いがある 本人の側を離れることができないことが苦痛である 本人とのコミュニケーションが難しい 自分の健康に不安がある 睡眠時間が確保できない 自分がやりたいことができない 自分の将来の見通しが立たない
介護の技術 に関する事	夜間急変への対処の不安がある 緊急時の対処の不安がある 吸引を行う負担が大きい 介護者として自分がどこまで介護できるかが不安である
介護のサポート に関する事	入院を受け入れてくれる病院を探すのが困難である 家に多くの人が入り出すことに抵抗を感じる 近くに親族がない サービス受給のための書類記入が大変である 入院の支度が大変である 入院のための移動が大変である 介護にかかる経済的負担が大きい （介護用品、電気、福祉タクシー代など） 本人と他人（介護者以外）とのコミュニケーションが難しい

表 2. ALS 介護負担感の質問項目（案）

が存在することが明らかとなった。

わが国における福祉サービス利用への意識は、欧米のそれとは異なることが高齢者についての先行研究でも報告されている。本研究の結果においても「家」というプライベートな空間や「夫婦」「親子」といった極めてプライベートな空間に他者を受け入れることに対する違和感が語られていた。

また、レスパイトケア利用が二次的に介護負担を増すことがあるという点、福祉サービスへのアクセシビリティが現行のシス

テムでは、十分と言えないことが示される

など、示唆に富んだ内容であった。

また、呼吸器装着という意思決定がどのようになされたかということが、「本人にとって本当に良かったのか、最後に聞きたい」という悲痛な訴えとして語られたことは、介護負担は肉体的な苦痛によるものではなく、「体験を意味付けたい」という実存的なニーズを伴うものであることを示唆していると言え、さらなる検討を行った上での質問項目の精選が必要であると言える。表 2

は、これらの分析をもとに、抽出された質問項目(案)である。

インタビューで語られたことと SEIQoL の結果を比較すると、SEIQoL で回答した5名のうちの4名が価値をおいていた「健康」がほとんどのインタビューでは直接語られなかった。しかし、自分が倒れたら一家がだめになる」という表現では語られ、そのために、どのような援助を受けたいかについては語られた。

健康というのは将来にわたっての課題であり、その健康を失いそうな不安を伴う介護負担が具体的に語られたと考える。また、不調を示して健康を失いかけた介護者からのみ「自分の健康どこまでもつか」と「健康」という言葉をはっきり用いて「健康」についての大切さが語られた。

健康は SEIQoL では1つの価値として抽象的に語られており、その健康を支える具体的方略を知る必要がある。質的研究ではこの点が具体的に介護者のことばで語られていたと言えよう。

#### E. 結論

ALS 介護者の負担感を測定するためには、物理的な負担や「健康」などの包括的概念を構成する、より具体的な介護体験の内容や程度についての質問項目を作成する必要があることが示唆された。

#### 参考文献

- 1)大生定義：神経内科疾患、池上直己、福原俊一、下妻晃二郎、池田俊也編集、臨床のための Q O L 評価ハンドブック、p112-116,医学書院,2001.
- 2)麻原きよみ：在宅ケアサービス利用に関する研究 サービス利用に対する抵抗感及

び満足度に関する要因分析、日本公衆衛生雑誌,44,10,p464,1997.

3)O'BoyleCA, BrowneJ, HickeyA et al :Schedule for the Evaluation of Individual Quality of life(SEIQoL):a Direct Weighting procedure for Quality of LifeDomains(SEIQoL-DW)Administration Manual Department of Psychology, Royal College of Surgeons in Ireland 1995.

4)Smith HJ, Taylor R, Mitchell A:A comparison of four quality of life instruments in cardiac patients :SF-36, QLI,QLMI,and SEIQoL, HEART,2000, 84,:390-394.

5)Jenkinson C, Fitzpartrick R, Swash M V Peto and ALS-HPS Steering Group :The ALS Health Profile Study:quality of life of amyotrophic lateral sclerosis patients and carers in Europe, J Neurol,2000:415:835-840.

6)Robbins RA,Simmons Z .Bremer BA:Quality of life in ALS is maintained as physical function declines,Neurology, 2001:56:442-444

7)Simmons Z ,Bremer BA,Robbins RA, Walsh SM, Fischer BS:Quality of life in ALS depends on factors other than Strength and physical function, Neurology 2000:55:388-392.

# パーキンソン病患者に対するリハビリテーションの効果 PDQ-39 による QOL への影響

分担研究者 近藤智善 和歌山県立医科大学神経内科教授

研究協力者 長岡正範 国立身体障害リハビリテーションセンター病院

大生定義 横浜市立市民病院神経内科

河本純子 和歌山県立医科大学神経内科

## A. 研究目的

パーキンソン病患者に対する薬物療法の有効性はUPDRSなど主に医師が判定する尺度で評価されることが多い。一方、医療・福祉の分野では患者自身の生活の質（QOL）を測定することの意義が指摘されている。

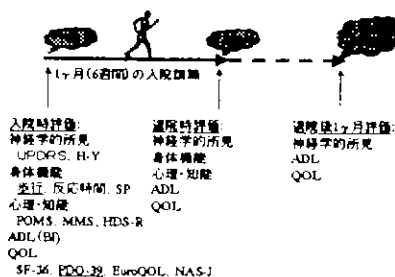
リハビリテーション介入による QOL の変化を PDQ-39 によって評価した。

## B. 研究方法

対象は男性 4 名、女性 5 名の計 9 名のパーキンソン病患者（平均年齢 64±9.9 歳、46～74 歳）である。発症からの経過は 9.5 年（1～22 年）、Hoehn-Yahr の障害度は II が 3 名、III が 3 名、IV が 3 名であった。

患者は、1～1.5 ヶ月の入院により、理学療法、作業療法、言語療法、スポーツなどをほぼ毎日、各々 1 時間の訓練を実施した。入院時、訓練終了時（退院前）、退院後 1 ヶ月で UPDRS、PDQ-39 を実施し、神経学的所見の変化、QOL の変化を比較した。リハビリテーションによる身体機能の改善を 10m 最大歩行速度（MWS）、歩行率（WR）、重複歩距離（SL）（ $MWS = WR \times SL$ ）の変化によって表した。歩行速度の変化は入院時、訓練終了時（退院前）の 2 回測定し比較した。また、QOL 変化との関連を調べた。

訓練ならびに評価のスケジュール



## C. 結果

### 1) 歩行速度の変化

10m の距離をできるだけ早く歩行し、その速度から一分間の最大歩行速度（MWS: maximal walking speed）を計算することができる。また、その際の歩行率（歩数、WR: walking rate）、重複歩距離（SL: stride length）を測定すると  $MWS (m/分) = WR (歩数/分) \times SL (m) \times 1/2$  の関係が成立する。