

⑧UPDRS の変化と PDQ-39 の変化との関連

⑨SF-36 の変化と PDQ-39 の変化との関連

各種スケールとの関連については、未解析であるが、ここまです括すると1) 医師の過大評価傾向がある。2) Mobility, ADL, Emotional Cognitions, Communications がよく反応している。3) 上記のドメインと総括判定との関連ともほぼ一致。4) 標準反応平均の値も高値である。

4、考察

PDQ39の反応性については2つの報告があるが、いずれも低下や悪化の描写についてであり、今回の改善についてのデータは初めてのものである。Fitzpatrick らは、51 例の悪化例について、MobilityとADLで標準化反応平均は、0.43-0.55であった。また、Harrisonらは、67例でmobility、ADL、stigma、social supportでの低下を報告している。今回の研究では少数例であることや、集中的な観察、医師の関わり方など一種のホーン効果などの多くのバイアスがある可能性があるが、反応性は認められたことは重要であり、UPDRSやSF36との相関については今後の解析を重ねることになるが、これらのスケールとは違った情報をPDQ-39により、取り出せる可能性を示唆する。山口のresponse shiftのデータも合わせるとドメインを選べば、反応性についても使えそうと考えてよいのではないかと考える。さらに、同時に測定したNAS-J、その中でも特に、自己効力感やローカスオブコントロールなどとの関連、SF36の反応性(感度)との比較についても追加の解析が必要である。また、今回は3-4ヶ月のタイムフレームであるが、これを伸ばしての検討も必要かも知れない。もちろん、スケールの利用にあたっては、その限界性に鑑みて、何を中心にモニターするかなど、ドメインの特性を考えての利用が重要である。QOLはもとより、主観的な指標であり、その指標の活用には慎重な解釈を十分に入れる必要があることは言うまでもない。

5、結論

横断的研究のPDQ39の有用性に加えて、縦断的研究についても一定の有用性があると思われる。しかし、その利用にあたっては慎重な配慮が必要である。

6、健康危険情報

該当せず。

7、研究発表

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)

2、学会発表

第43回日本神経学会総会
薬剤介入によるQOLへの影響PDQ-39・第2報
○河本純子1,紀平為子1,三輪英人1,近藤智善1,大生定義2,伊藤陽一3,山口拓洋3
(1和歌山県立医科大学神経内科,2横浜市立市民病院,3東京大学大学院医学系研究科生物統計学)

8、知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)
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。我が国では和歌山医科大学神経内科が登録事務局となっている。

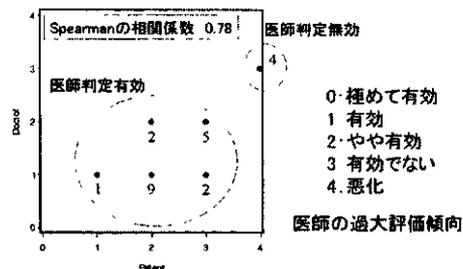
9、参考文献

- 1)Marinus J, Ramaker C, van Hilten JJ, Stiggelbout AM:Health related quality of life in Parkinson's disease: a systematic review of disease specific instruments. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002 ;72(2):241-8
- 2) Harrison JE, Prestom S, Blunt SB: Measuring symptom change in patients with Parkinson's disease. Age and ageing 2000;29:41-45
- 3)Fitzpatrick R, Peto V, Jenkinson C, Greenhall R, Hyman N. Health-related quality of life in Parkinson's disease: A study of outpatient clinic attenders. Movement disorders 1997;12:916-922

①背景の分布(N=24)

性別	男性	11 (50%)
	女性	11 (50%)
年齢	70.1±13.9	
Yahr重症度	1	1 (5%)
	1.5	3 (14%)
	2	9 (43%)
	2.5	4 (19%)
	3	3 (14%)
	3.5	0
	4	0
	4.5	1 (5%)
MMS得点	27.2±2.59	
薬物介入	L-dopa含有製剤 ドパミン作動薬 など	

②総括判定(有効性) —医師と患者の乖離—



③各ドメイン毎の介入前後のスコアの変化(有効例、N=20)

	介入前*	介入後	前後差	p値*
Mobility	46.3	33.8	12.5	<0.05
Activities of daily living	42.2	30.6	11.6	<0.05
Emotional well-being	40.7	24.0	16.8	<0.05
Stigma	12.3	5.9	6.4	0.04
Social support	9.3	6.0	3.2	0.17
Cognitions	28.1	19.4	8.7	<0.05
Communications	16.7	8.8	7.9	<0.05
Bodily discomfort	23.5	19.7	3.7	0.31

* 2回の平均値、# 対応のあるt検定
スコアが大きいほどQOLが悪い

④各ドメイン毎の介入前後のスコアの変化(無効例、N=4)

	介入前*	介入後	前後差	p値*
Mobility	16.7	18.3	-1.7	0.38
Activities of daily living	28.6	24.0	4.7	0.61
Emotional well-being	25.5	24.0	1.6	0.70
Stigma	20.3	15.6	4.7	0.22
Social support	12.5	10.4	2.1	0.18
Cognitions	19.5	18.8	0.8	0.85
Communications	5.2	6.3	-1.0	0.39
Bodily discomfort	20.8	25.0	-4.2	0.64

* 2回の平均値、# 対応のあるt検定
スコアが大きいほどQOLが悪い

⑤反応性の指標(有効例)

	標準化平均*	効果サイズ 統計量#	対応のある t検定統計量
Mobility	1.45	0.44	5.98
Activities of daily living	0.79	0.45	3.52
Emotional well-being	1.00	0.41	4.49
Stigma	0.55	0.44	2.28
Social support	0.34	0.21	1.44
Cognitions	0.83	0.40	3.51
Communications	1.08	0.51	4.59
Bodily discomfort	0.24	0.21	1.06

* (pre-post)/SD(pre-post)、# (pre-post)/SD(pre)

⑥総括判定(有効性)とUPDRSの変化との関連

	患者	医師
精神機能、行動及び気分	-0.45	-0.18
日常生活動作		
wearing-on時	-0.56	-0.61
wearing-off時	-0.50	-0.60
運動能力検査	-0.23	-0.25
治療の合併症	-0.29	-0.11

Spearmanの相関係数、黄緑印はp<0.05
総括判定は値が小さいほどUPDRS前後差は値が大きいほど良い

⑦総括判定(有効性)とPDQ-39の変化との関連

	患者	医師
Mobility	-0.55	0.42
Activities of daily living	-0.28	
Emotional well-being	-0.53	-0.53
Stigma	-0.24	-0.16
Social support	0.29	0.32
Cognitions	-0.13	-0.24
Communications		-0.46
Bodily discomfort	0.02	0.03

Spearmanの相関係数、黄緑印は $p < 0.05$ 、ピンク印は $p < 0.10$
 総括判定は値が小さいほどPDQ前後差は値が大きいほど良い

⑧UPDRSの変化とPDQ-39の変化との関連

	精神機能、 行動及び気分	日常生活動作 on時	運動能力 off時	治療の 検査	治療の 合併症
Mobility	-0.06	0.27	0.23	-0.08	0.00
Activities of daily living	0.02	0.14	0.18	0.00	-0.10
Emotional well-being	0.19	0.43	0.46	0.28	0.06
Stigma	0.22	0.31	0.24	-0.01	-0.10
Social support	0.16	0.16	0.15	0.01	-0.05
Cognitions	0.13	0.25	0.32	0.16	0.12
Communications		0.55	0.56	0.42	0.42
Bodily discomfort	0.17	0.07	0.10	-0.05	-0.01

Spearmanの相関係数、黄緑印は $p < 0.05$ 、ピンク印は $p < 0.10$
 UPDRS前後差とPDQ前後差ともに値が大きいほど良い

⑨SF-36の変化とPDQ-39の変化との関連

	PFI	ROLPM	ROLM	SOCIAL	MHI	PAIN	VITAL	GHP
Mobility	-0.80	-0.38	-0.06	-0.58	-0.62	-0.34	-0.24	-0.53
Activities of daily living		-0.11	-0.21	-0.32	-0.35	-0.25	-0.23	-0.23
Emotional well-being	-0.45		-0.31	0.04	-0.14	-0.14	0.01	-0.82
Stigma	-0.10	-0.31	-0.45		-0.15	-0.33	0.20	-0.20
Social support	0.18	0.27	-0.20	0.05	-0.06	-0.47	0.16	0.21
Cognitions	-0.10	-0.16	-0.06	-0.15	-0.33	-0.57	-0.27	-0.17
Communications	-0.18	0.03	0.27	0.00	-0.21	-0.07	-0.42	-0.16
Bodily discomfort	-0.26	-0.21	-0.06	0.24	-0.05	-0.50	-0.12	-0.09

Spearmanの相関係数、黄緑印は $p < 0.05$ 、ピンク印は $p < 0.10$
 SF-36前後差は値が小さいほど、PDQ前後差は値が大きいほど良い

厚生科学研究補助金（特定疾患対策研究事業）

研究協力者研究報告書

パーキンソン病患者における健康関連 QOL と患者教育の関連

新保卓郎、後藤雅史、森本剛、吉田晋子、平憲二、竹村学、松井邦彦、福井次矢
京都大学医学部附属病院総合診療科

研究要旨 パーキンソン病患者の健康関連 (HRQOL) と患者教育との間に関連があるか否かを検討した。全国パーキンソン病友の会の患者から 1200 名を無作為抽出し、患者特性、パーキンソン病の症状、治療副作用、HRQOL、患者教育について尋ねる質問紙を郵送した。HRQOL の測定には SF-36 を用いた。患者教育については、疾患の病態生理、薬物療法の効果、その副作用、利用可能な社会資源、リハビリテーションや日常生活の 5 項目に関して質問した。それぞれについて患者が得た情報の満足度から患者教育スコアを得た。762 人からの回答が分析可能であった。SF-36 と患者教育スコアの関連をみると、PF、BP を除く 6 つの下位尺度で、得られた情報に満足しているほどスコアが高かった。

A. 研究目的

パーキンソン病の QOL 改善のために医療従事者は単に薬物療法のみならず、患者との良好な関係に基づき、患者を援助できるような情報の提供を行っている。このような医療情報の提供が療養指導（患者教育：patient education）である。近年、患者に対する説明や療養指導が健康保険の支払い対象とされ、その促進が計られてきた。しかし患者教育がアウトカムに及ぼす影響は、確認される必要がある。我々はパーキンソン病患者で、医療従事者の行う患者教育が HRQOL と関連があるか否かを検討した。

B. 方法

1) 対象集団：この調査は、1998 年 7 月に施行されたパーキンソン病患者集団を対象にした HRQOL 測定のための断面的な調査である。全国パーキンソン病友の会の会員 3700 人から無作為に 1200 人を抽出し、会員に質問紙を郵送した。質問紙にて個人特性、現在の症状、治療方法、副作用を質問し、また HRQOL に関する質問をした。また医療従事者が提供する疾患関連情報について、患者が満足しているかを質問した。

2) 病状についての質問：Hoehn-Yahr 重症度と unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS) part II に相当する症状を質問した。

3) HRQOL についての質問

Profile 型の HRQOL の評価として SF-36 を使用した。

4) 患者教育についての質問

患者が得ている疾患関連情報についての患者の満足感を1.「全く満足していない」から5.「非常に満足している」までの5段階のLickert スケールで測定した。疾患関連情報として、1)疾患の病態生理、2)薬物療法の効果、3)副作用、4)利用可能な社会資源、5)リハビリテーションや日常生活指導、を取り上げた。情報を提供する医療従事者については特定しなかった。5項目はそれぞれ別個の情報についての満足感を聞いたものであり、必ずしも一連の質問の内的整合性が高いことは期待しなかった。しかし5項目に対する質問のCronbach α は0.87と高かった。また主成分分析で第1主成分の寄与率が65%であり、第1固有ベクトルがすべて0.40-0.48と類似していたため、5項目の平均を患者教育スコアとして以後の分析に用いた。患者教育スコアは全体で 2.96 ± 0.88 (mean \pm SD)であった。このスコアと、性別、年齢、Hoehn-Yahr 重症度の関連を検討したが関連はなかった。妥当性の検討のため、患者教育スコアとSF-36のBPとは関連が小さくMHとは関連があることを仮定した。この仮定は確認された。

5) 分析

Hoehn-Yahr 重症度毎のSF-36各領域のスコア変化を求め、また治療に伴う副作用の影響を検討した。SF-36の各領域と患者教育スコアとの関連を調べるため、年齢、性別、他の合併症数、病状、副作用の影響を補正しつつ、線形重回帰分析をおこなった。また年齢、性別、病状について交互作用の有無について検討した。またHoehn-Yahr 4、5度の重症群では認知機能の低下も考慮され、これらを除外して検討した。分析はSASとStatViewによった。

C. 研究結果

対象患者1200人中、分析可能であったのは762名であった。回答者の特性は表1の通りであった。Hoehn-Yahrの重症度毎のSF-36各領域のスコアを(表2)に示した。病状の進展に伴いスコアは低下した。治療副作用のSF-36に及ぼす影響を(表3)に示したが、各領域で副作用は大きな影響を及ぼしていた。SF-36各領域スコアと患者教育スコアの関連ではPF, BPには有意な関連はなかったが、他の領域では関連を認めた(表4)。患者教育について「全く満足していない」から「非常に満足している」患者のスコア差は、GHの8.4からREの16.7に及んだ。この関連について性別、年齢、病状と患者教育スコアとで交互作用はなかった。しかしHoehn-Yahr 重症度4、5を除いた時、GH, REで有意差を認めなくなったが、多くの領域で回帰係数は大きくなり、患者教育スコアの影響が大きくなる傾向が認められた(表4)。

D. 考按

従来の研究では、頭痛や脳卒中、慢性疲労症候群で患者教育とHRQOLの関連が検討されている。これらは日常診療での一般的な患者教育というより公式の患者教育プログラムや認知行動療法を評価している。またその結果は一致していない。今まで、社会的サポート

が特に慢性疾患（HIV 感染、脳血管障害、虚血性心疾患、クローン病、SLE など）で患者 QOL を改善させることが報告された。これらの研究は Interpersonal support evaluation list の評価尺度を使用しており、家族や友人を含めた社会的サポートが評価され、また情緒的なサポートや実質的なサポート機能を含むものである。特異的に情報サポートが患者の QOL に関連があることを検討した研究は少ない。今回の研究で検討した患者教育は、医療従事者患者関係の一つの側面ともいえる。診察を受けた医師に対する満足感と同様に HRQOL と関連があることが報告されている。今回の研究はそのような面を包括的に評価していない。今後そのような面での研究も展開されるべきであろう。

本研究の問題点は次の様である。1. 調査での回答率が低く、解答のなかったものの特性や病状は把握されていない。PD の進展に伴い認知機能の低下した患者などが脱落した可能性がある。本調査が全体を十分代表したものであるかどうかは注意がいる。2. 直接の情報的介入は見ておらず、患者が認識する満足感を質問している。それゆえ実際に行われた教育の量は反映していない。3. 断面研究であり、因果関係は不明である。しかし QOL の低い患者では、患者教育、療養指導に対する一層の配慮が必要であろう。

E. 結論

患者が医療の中に期待するのは疾患の診断と治療だけではない。良好な医療従事者患者関係を基礎とした様々なサポートが有用でありうる。今回我々は患者教育という情報の提供について検討したが、これは患者の HRQOL と関連する。医学教育の中でこのような患者教育は既に注目されているところである。医療従事者はこの面での能力をより改善させるべきである。

G. 研究発表

1) Takuro Shimbo, Masashi Goto, Takeshi Morimoto, Kenji Hira, Manabu Takemura, Kunihiko Matsui, Akiko Yoshida, Tsuguya Fukui. Association between patient education and health-related quality of life in patients with Parkinson's disease. Quality of Life Research (in press)

2) Morimoto T, Shimbo T, Orav JE, Matsui K, Goto M, Takemura M, Hira K, Fukui T. Impact of social functioning and vitality on preference for life in patients with Parkinson's disease. Mov Disord. 18:171-175, 2003

3) Shizuko Nagata-Kobayashi, Takuro Shimbo, Tsuguya Fukui. Cost-effectiveness analysis of screening for osteoporosis in menopausal Japanese women. J Bone Miner Metab 20:350-357, 2002

4) 森本剛、小山弘、新保卓郎、福井次矢 軽・中等症の原因菌不明市中肺炎に対する経口抗菌薬の費用効果分析（日本呼吸器学会の診療ガイドラインに基づく抗菌薬選択に関連して）日本呼吸器学会雑誌 40 ; 17-25、2002

表 1 : 患者特性

年齢 (±SD)	67.1±8.7
男性比	51.1%
罹病期間 (±SD)	9.5±6.7
Hoehn-Yahr 重症度 (%)	
Stage 0 (無症状)	9.1
Stage 1	14.7
Stage 2	8.6
Stage 3	27.6
Stage 4	27.3
Stage 5	12.7

Hoehn-Yahr 重症度は、薬剤が有効な時間帯での重症度評価である

表 2 : Hoehn-Yahr 重症度の進展による SF-36 の変化

	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
Stage 0	71.2	49.3	73.0	50.4	52.7	69.0	53.4	64.4
Stage 1	67.6	40.4	71.3	44.3	46.1	63.4	44.2	57.9
Stage 2	64.0	29.5	62.8	42.6	47.7	56.5	35.3	57.3
Stage 3	47.2	20.7	56.5	37.6	37.6	50.9	29.2	51.4
Stage 4	29.9	15.3	50.1	32.5	34.0	39.5	17.9	45.4
Stage 5	13.5	9.6	47.6	26.8	25.4	24.6	12.7	40.0

67 歳男性で他に合併症がない患者の SF-スコア

表 3 : 治療副作用の SF-36 への影響

	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
嘔気	3.89	-2.04	-0.04	-3.68	-6.93*	-3.23	2.13	-7.09*
幻覚	-1.78	-1.32	-2.34	-0.75	-1.19	1.23	-3.95	-2.42
不眠	0.56	-1.55	-1.98	-1.31	-3.80*	-4.69*	-5.03	-2.58
起立性低血圧	1.95	-5.90	-2.68	-4.48*	-5.94*	-6.55*	-6.91	-4.65*
突然の治療効果消失	-0.97	-3.62	-4.34	2.81	1.21	-2.10	-2.16	-0.81
1日の26%以上の Wearing-off	-7.17*	-12.46*	-4.49	-5.71*	-9.97*	-5.99*	-10.33*	-8.60*
ジスキネジア	-1.58	-3.84	5.36	1.97	0.73	-4.17	-2.14	2.43
痛むジスキネジア	1.59	1.38	-16.10*	2.83	-4.19	-1.78	-8.65	-8.34*

副作用の有無に関する回帰係数を記した。年齢、性別、他の合併症数、ADLで補正した。

*: p<0.05.

表 4 : 患者教育と SF-36 の関連

	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
全患者	-0.76	3.74*	2.01	2.10*	3.32*	3.04*	4.18*	2.83*
Hoehn-Yahr 重症度 4,5 を除く	-0.47	5.23*	0.06	1.99	3.66*	4.40*	4.91	4.10*

患者教育スコアの回帰係数を記した。年齢、性別、他の合併症数、ADL、副作用で補正した。患者教育スコアは1.「全く満足していない」から5.「非常に満足している」までの5段階からなるので、「全く満足していない」患者と「非常に満足している」患者のSF-36のスコア差は表の4倍である。*: p<0.05.

平成 13 年度厚生科学研究補助金（特定疾患対策研究事業）

研究協力者研究報告書

クローン病入院患者の縦断研究；QOL の変化と臨床状態について

報告者 岩男 泰 慶應義塾大学医学部消化器内科
(研究協力者、平成 14 年度炎症性腸管障害研究班班員兼任)
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
研究協力者 平成 14 年度炎症性腸管障害研究班
櫻井俊弘 福岡大学筑紫病院消化器科
杉田 昭 横浜市立大学市民医療総合センター難病医療センター
日比紀文 慶應義塾大学医学部消化器内科 (平成 14 年度炎症性腸管障害研究班長)

研究要旨

クローン病により入院治療を必要とした患者 117 名（参加施設 10 施設）を対象に、退院後 1 年間にわたり QOL を測定評価した。入院時に比較し、退院時には社会的機能を除きすべての下位尺度においてスコアの改善を認めた。約 10%の再発・再入院による中断例が見られたほか、入院中に完全成分栄養療法を行っている症例で脱落例が見られる傾向があった。脱落による選択バイアスに考慮しつつ、退院後 QOL の変遷に影響する因子について、さらに検討を深める余地がある。

A. 目的

本研究グループでは、これまで先行研究としてクローン病外来患者を対象に、生活の質（以下 QOL）を定量評価する尺度の翻訳・開発・精度評価を進め、これを用いて QOL を測定し、影響する心理・臨床・社会因子につき横断研究により検討してきた。しかし患者 QOL の自然歴や疾患活動性・治療との関連・因果関係が十分検討できていなかった。そこで平成 11 年度より 3 年計画で我々はクローン病患者の縦断的観察研究を企画実施し、患者 QOL が患者の臨床状態・心理状態・治療内容などによってどのように影響を受けるの

かを明らかにしようと試みてきた。登録患者の 1 年フォローをほぼ終了したので、初期成果について報告する。

B. 方法

本研究参加 10 施設において 2000 年 8 月から 2002 年 12 月までの間に治療・検査目的で入院を必要としたクローン病患者（確定診断後）117 名を対象とした。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 第 2 版) と疾患特異的 QOL 尺度 (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire、以下 IBDQ) の日本語版を測定した。また患者の心理特性を明らか

にするため、心理的統制位置 (internal Locus of Control)、疾患コントロールに関する自己効力感 (Self-efficacy)、入院時の期待、対処行動レパトリー (TAC24 の改変版) なども同時測定した。さらに医療記録より臨床的活動性 (Crohn Disease Activity Index、以下 CDAI) や治療内容などの情報を標準化フォーマットを用いて抽出した。なお本研究は福岡大学医学部倫理委員会での審査を受け承認されている。患者は研究参加に際して文面ならびに口頭により研究の目的と参加の内容、そして参加中止の権利などについて説明を受けた後、インフォームド Consent への署名を得ている。

C. 結果

117名の平均年齢は27歳±11、72%が男性、72%が小腸・大腸混合型であった。入院時 CDAI の中央値は 225、49%が入院中に外科的治療を、また 78%が完全・ないし部分的成分栄養療法を受けた。在院日数中央値は 39 日で外科治療例では 49 日だった。16 名 (14%) が退院後 1 年以内に再入院、残りのうち約 40%がフォローアップから途中脱落した。途中脱落者のうち完全成分栄養療法を受けたものでその比率が高い傾向が見られた。退院後 1 ヶ月で改善、6 ヶ月でやや低下する傾向が見られたが、全体としては QOL の改善が見られた。ただし一部患者で QOL スコアの低迷が退院後も引き続き見られた。これら症例を判別する変数をロジスティック回帰分析で求めたところ、もともと疾患活動性が高かったもの、女性、非外科的治療例でそうした傾向が見られた。自己効力感や内的統制位置などとの関連は認められな

かったが、女性において問題解決型の対処行動が少なく、カタルシスなどによる対象行動が多い傾向を認めた。

D. 考察

クローン病入院患者の QOL の推移を国内では初めて IBDQ などの標準的測定法を用いて行った。入院時・退院時・そして退院ご 1 年間に渡り観察測定した結果、退院時に身体ならびに精神・情緒面において有意な改善を認め、社会的機能についても退院後速やかに改善が多くの症例で確認された。一方、臨床状態の改善が認められるにも関わらず一部患者でのスコア低迷についてより詳細な要因分析を行う必要が残されている。ただし、多くの脱落例が見られたこと、それらが入院中の成分栄養療法の有無と有意な関係を持っていたことから選択バイアスが発生し、要因として入院中の治療内容を検討することが困難となっている。また臨床データの一部が欠損しているのでデータの補完を早急に行い、こうしたバイアスについての考察を踏まえつつ最終分析を行う予定である。また本研究を通じて得られた、当該疾患患者の追跡研究に際して生じる問題 (再入院、転医、脱落、欠損データなど) については、疫学班・臨床班との情報交換を行い、今年度臨床班と疫学班とが共同で検討を進めている当該特定疾患の疫学的コホート調査・登録システムなどの改訂作業に参考として取り入れてもらうよう申し入れを行っている。

E. 結論

クローン病入院患者の QOL の推移を入院時・退院時・退院後 1 年に渡り観察測定した。入院治療により患者 QOL は各ドメインとも改善を認めた。脱落などによるバイアスの影響を踏まえつつ、一部欠損データの補完を行い、最終的分析により QOL の推移に影響する臨床/心理的要因の抽出を進めることが望まれる。

参加施設ならびに代表者一覧（敬称略、順不同）

慶応義塾大学病院 炎症性腸疾患センター

岩男泰・日比紀文

福岡大学筑紫病院消化器科

櫻井俊弘

横浜市立市民病院外科

小金井一隆

弘前大学医学部第一内科

福田真作、三上達也

横浜市立大学市民総合医療センター

杉田昭

滋賀医科大学第 2 内科

辻川知之

千葉大学第 2 内科

鈴木康夫

長崎大学医学部光学医療診療部

牧山和也

関西医科大学第 2 外科

吉岡 和彦

東北大学大学院医学系研究科生体調節外科

佐々木巖、舟山裕士

群馬県立がんセンター

茂木健太

新潟大学医学部第 1 外科

飯合恒夫

F. 研究発表

- Hashimoto H, Green J, Iwao Y, Sakurai T, Hibi T, Fukuhara S, Reliability, validity, and responsiveness of the Japanese version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire. Submitted paper to Journal of Gastroenterology.
- Hashimoto H, Iwao Y, Sakurai T, Sugita A, Hibi T, and Fukuhara S. Evaluation of beta and gamma types of response shift using then test and mixed model. Paper presented at the Annual Meeting of International Society of Quality of Life, Orlando, FL, USA, November 1, 2002.

G. 知的所有権の取得状況

該当なし

平成 14 年度厚生科学研究補助金（特定疾患対策研究事業）
研究協力者研究報告書

潰瘍性大腸炎手術後患者の QOL；術式による縦断的比較

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：日比班長）
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外科的治療として、回腸囊肛門管吻合術（IACA）と回腸囊肛門吻合術（IAA）の両術式が術後 QOL に与える影響を検討するため、計 49 名の術後患者を術後 6 ヶ月までフォローし、自記入式質問票により SF36 など QOL を測定比較した。両群とも術後 3 ヶ月から 6 ヶ月にかけて QOL はどの下位尺度でも改善を認めた。IACA 群と IAA 群では全般的健康感・こころの健康、社会的機能などに有意差は認めなかった。一方、排便頻度による負担感や漏便の頻度・負担感は IACA 群のほうが IAA 群より低かった。人工肛門の存在が強く QOL に影響していた。術後 1 年目までフォローを行い、結果を再検討する余地がある。

A. 目的

潰瘍性大腸炎（Ulcerative Colitis, UC）は登録患者数最大の特定疾患であり、その多くが若年で発症する。そのため、治療の目的は単に疾患のコントロールだけでなく、社会復帰を含めた QOL の向上に重きがおかれる。本症のうち重症、難治症例を対象に外科的治療法が行われ、大腸全摘・回腸囊形成が主たる方法として現在用いられている。回腸囊肛門管吻合術（IACA）と肛門吻合術（IAA）の 2 術式が行われているが、粘膜を残さないことによる臨床的根治性の程度、術手技の複雑さ、Sensory Zone への侵襲による漏便やガス／便鑑別の問題、そして一期手術・二期手術の異なる影響などについて両術式は特徴づけられ、両者が患者 QOL

に与える影響については専門家の間でも議論が多い。これまで我々は横断研究により、術後 UC 患者の QOL に対する両術式の影響について比較検討を行った。しかし術後経過年数の違いなどによる交絡バイアスのため検討が十分ではなかった。そこで新たに前向きコホートで 2 術式の QOL の変化を経時的に比較検討したので、中間的結果をここに報告する。

B. 研究方法

対象は参加施設（横浜市大市民総合医療センター難病医療センター、新潟大学、東京女子医科大学）の 3 施設において潰瘍性大腸炎につき大腸全摘・回腸囊形成術を受けた連続例とした。QOL の評価は SF36 と独自に開発した排便回数・漏便による主観的負担尺度を加えた自記入式ア

ンケートを用いて手術前、術後3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月に実施した。あわせて臨床像、特に早期・晩期術後合併症の有無、人工肛門の状態（造設なし、temporary open, temporary close, permanentの区別）、治療内容などについて、標準的フォーマットを用いて担当医から情報を提供を受けた。

今回は術前評価がなされている49例（IAA23例、IACA26例）を解析対象とした。記述的統計を求めたのち、Generalized Estimating Equation法により年齢・性別・術後経過時間・人工肛門の状態を加味して両術式を比較した。なお本研究は横浜市立大学倫理委員会にて認可され、本研究に参加する患者に対しては本研究の趣旨と自由意思に基づく参加であること、さらに参加取り消しの自由がある旨などを記した written informed consentを得て実施されている。

C. 研究結果

対象の平均年齢は36歳±12、60%が男性、90%が難治症例ないし重症例のため手術適応となった。これら基礎的特性において、両群で有意な差は認めなかった。術前・術後3ヶ月・6ヶ月とSF36の下位尺度（全般的健康感、活力、身体的・情緒的役割、社会的機能、こころの健康）すべてで、術前に比し術後3ヶ月では著明な改善を認め、さらに術後3ヶ月から術後6ヶ月にかけて若干の改善を認めた。一方、排便回数は術前と中央値の分布は6-7回/日と変わらないが分布のはばが狭くなり、1日10回を越えるものが減少した。これに対し、排便回数による自覚

的負担は術後著しく低下していた。漏便の頻度は、IACA群でIAA群に比べ頻度が低く、自覚的な漏便による負担感スコアも低かった。術後3ヶ月の時点ではIAA群では15/17例に漏便を認め、自覚的負担度スコアの平均は77ポイントであったが、IACA群では15/26例に漏便を認め平均スコアは58ポイントに留まった。ただしIACA群ではtemporary stomaを造設した症例が0件であったのに対し、2期手術が多いIAA群では10-20%の症例で人工肛門を有していた。多変量解析では、人工肛門の状態や年齢・性別、術後経過時間を補正したところ、両術式間でSF36の各下位尺度について有意な差は認めなかった。しかし排便回数による自覚的負担はIACA群においてIAAよりも有意に良好であった。

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（IAA）、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（IACA）である。昨年度研究ではパイロット研究として、IACA術後症例を対象に、術前・術後のQOLをSF36の各項目で経時的に観察し、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ことを確認している。今年度はIAA症例についても縦断的観察の結果を加え、両術式について比較検討を行った。その結果SF36で測定される一般的なQOLのドメインについて両群で差

はなく、むしろ術後経過時間が有意に影響していることが明らかになった。また排便回数そのものの平均は変わらないのに対して、自覚的負担は経時的に低下しており、これは腹痛などの症状が改善されたことに加えて、術後の経過過程で心理的・社会的な適応が図られていることがうかがわれた。術式による差はSoilingの頻度や排便回数・漏便などの自覚的な負担感で有意に認められ、肛門管を温存したIACAでいずれも低い傾向が見られたのは予想通りであった。今後1年後フォローの完結を待って最終分析を行う必要があるが、術後のQOL経過や排便回数・漏便などへの術後患者の適応過程を進める臨床・心理的特性についてさらに追加分析を行う予定である。

該当なし

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により、代表的な2つの術式についてQOLを比較した。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

未発表。ただし、平成14年度厚労科研炎症性腸管障害研究班（日比紀文班長）報告会、平成15年1月31日、東京にて報告。

G. 知的財産の登録状況

厚生労働科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
研究協力者究報告書

在宅パーキンソン病患者のQOLについての考察—音楽と看護介入による患者の反応を通して—
研究協力者 川島みどり 健和会臨床看護学研究所 所長

研究要旨

過去6年間、のべ180回の看護音楽療法のセッションによる18名のパーキンソン病患者の経過と変化・転帰および生活・介護上の特徴と問題について振り返り、今後の研究の課題を明らかにした。すなわち、看護音楽療法は、パーキンソン病患者の前向きな気持ちや意欲の向上に効果的であることはすでに明らかであるが、付き添いとして看護音楽療法に参加する家族介護者へのストレス緩和、癒しなどの効果も示唆された。今後は看護音楽療法の家族介護者への効果を明らかにすることが課題である。

研究協力者 川島みどり

健和会臨床看護学研究所
所長

ここでは、これまで6年間にわたる180回のセッションに参加した患者の中の、パーキンソン病を主病とする患者について、その経過の概要と変化・転帰について振り返り、今後の研究の課題を明らかにしたい。

A. 研究目的

在宅高齢のパーキンソン病患者に対する看護音楽療法が、患者の心身の活性化を図ってQOLの向上に有効であることは、この6年余の患者のさまざまな反応についての評価研究から明らかになってきた。ただ、その過程で、既成のQOL評価ツールと実際の患者の状態との少なからぬ乖離を認めたことも事実で、アウトカム評価の困難さを実感しつつ現在に至っている。

そこで、既成の評価ツールに頼らず、セッション毎の患者の主観的情報（フェイススケール、逐語記録）と客観的情報（本療法に直接関与した看護師らの観察、家族からの情報など）を整理し、その中からプラス・マイナスのキーワードを取り出し、セッションに定期的に関与する看護師らの討議を経て評価してきた。この評価方法の結果は、数例ではあるが、セッションに直接関与しない研究者らによる、当該患者のセッション内容を撮影したVTR画面や、時間差撮影映像により、前後の表情の比較・解析を行った結果（資料1）とも一致するという興味深い結果を得ており、今後さらに研究を継続する予定である。

B. 研究方法

1996年5月～2003年1月の間に健和会臨床看護学研究所で看護音楽療法を提供したパーキンソン病患者のうち、研究協力の得られた18名を対象とした。

看護師らの観察によるデータ、フェイススケールによる主観的評価、逐語録、VTR撮影記録、看護音楽療法終了時に行う評価会議録等の資料を基に、6年間180回分のデータを総括し、看護音楽療法の今後の課題を明らかにした。尚、看護音楽療法開催の頻度は、1996年10月（30回）までは週1回、それ以降は隔週1回（毎月2回）である。

C. 研究結果

音楽運動療法は、野田燎によって提唱された方法で、「抗重力姿勢の保持と音楽に合わせた身体リズムと運動を、対象の障害の種類やレベルに合わせてプログラム化し、音楽と運動による相互感覚の入力作用により、心身の機能改善を目指すアプローチ」（野田-1994）である。

研究者らは、この方法がパーキンソン病患者の QOL を高める上で効果があるのではないかと考え、当初は提唱者の野田の指導を受けながら実施してきたが、QOL 分析の過程でいくつかの新しい発見のうち、看護の立場から見過ごすことのできない要素に気づいた。それは「患者が心地よい音楽に身をゆだねて安らぎ感を体感すると言うだけではなく、療法を実施する看護師側の心も開かれて、従来の看護師・患者関係とは違った関係が成立する」ことを実感したことであった。そして、症状の緩和は一時的であっても、それぞれの患者自身の口から語られる生活への前向きな姿勢が顕著にくみ取れ、回を重ねるセッションへの動機づけが、看護師患者ともに強まった。さらに、本療法で提供する看護技術は、ケアリングの下位概念である諸要素を含むものであることから、看護音楽療法と命名した。すなわち「患者の情感に働きかける音楽空間のなかで、その患者個別の身体リズムを取り入れつつ他動的に援助して身体を動かし、歩き、瞑想やリラクゼーション、マッサージ等により苦痛を緩和して心身の活性化を図る全人的アプローチ」(川島-1999)である(表1)。

パーキンソン病を主病とする対象者の経過・変化、および生活・介護上の特徴と問題は表2の通りである。Yhar 尺度IV~Vの一人では歩行困難な参加者が、付き添い者の協力を得ながら平均80%以上の参加率で通い続けている。参加者は一時的にはあるが、身体機能の改善を認め、生活行動範囲が拡大した。また、すべての患者に生き生きとした表情が戻り、意欲的・前向きな言動が認められた。経過中には、看護音楽療法で築かれた信頼関係を基盤にして、それまで拒んでいた、しかし必要な福祉サポートの受け入れが可能になったケースも数例あった。また、患者と共に来所して看護音楽療法の場を共有することや、スタッフとの関わりを通して癒されていると思われる家族も多かった。家族介護者からは、パーキンソン病疾患由来の症状の特徴である歩行を含む動作困難や緩慢さ、巧緻性の低下から、それを長期にわたって見守り介護する心身の負担の大きさが語られた。付き添いの家族がより積極的に療法への参加を望む場面も稀ではなく、患者

自身の表情の明るさや意欲の向上、身体の軽さといった効果を期待すると共に、家族のストレス緩和、患者家族関係の変化(好転)や、疾病理解等、家族介護者への効果も示唆された。

D. 考察

180回のセッションの振り返りから、今後の課題として以下の6点が上げられた。

1. 看護音楽療法の総合的 QOL への影響

現在2週間に1回の頻度でのセッションであるが、来所時の状態と患者の言葉や家族からの情報を通して、総合的に判断している。そこで、これからの参加者に対して、できれば研究者らが直接、対象者の自宅を訪問し、実際の生活を定期的に観察して療法自体の効果の評価を通して、パーキンソン病患者の総合的 QOL に接近する。

2. 本病発生から現在に至る、本人ならびに家族の疾患の受け止め方や生き方、思いを探り、その変化について本療法がどのような影響をもたらしたかを考察する。

3. 家族関係、家族の歴史について聞き取り、介護負担の種類と程度を探る。

4. 介護保険による家族以外の介護者の導入が患者と家族にもたらした影響について

5. 看護音楽療法が家族の心身の負担軽減と QOL の向上に役立つことを明らかにしたい。

E. 結論

6年間(180回)の看護音楽療法により、一定の効果を見ることができた。しかし、既成の QOL 評価ツールと実際の患者の状態との乖離をみとめ、既存の尺度による評価は困難であった。

今後は、患者自身の QOL 向上への働きかけと共に、患者の QOL に影響する因子として、家族介護者への看護音楽療法の影響を明らかにすることが課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 川島みどり、音楽運動療法の効果に関する研究の可能性：看護研究 30(1)、1997
- 2) 川島みどり、音楽運動療法から看護音楽療法へ：看護教育 40(8)、1999

2. 学会発表

- 1) 川島みどり、平松則子、大吉三千代、春日美香子、看護における音楽運動療法の意味と効果について－在宅高齢パーキンソン病患者の QOL 評価から－：第 17 回日本看護科学学会、1997
- 2) 東郷美香子、川島みどり、陣田泰子、音楽空間のもとでの清潔ケアの効果－寝たきりで無気力・無関心な老婦人の事例から－：第 18 回日本看護科学学会、1998
- 3) 川島みどり、東郷美香子、パーキンソン病患者の意欲を動機づける技術について－3 年間の看護音楽療法から－：第 19 回日本看護科学学会、1999
- 4) Midori Kawashima、Noriko Hiramatsu、Mikako Kasuga、Kumiko Ebine、and Michiyo Oyoshi：EVALUATION OF QUALITIES OF LIFE IN ELDERLY PARKINSON'S DISEASE PATIENTS RECEIVING MUSIC ASSISTED NURSING INTERVENTIONS：JANS Third International Nursing Research Conference、1998
- 5) Midori Kawashima：Integrated Nursing Intervention with Music：Korean Academy of Nursing International Nursing Conference、1998

3. その他

- 1) 川島みどり、平松則子、野田燎 在宅パーキンソン病患者の QOL の向上を図る 1 方法－音楽運動療法と看護の効果 厚生省 特定疾患に関する QOL 研究班 平成 8 年度研究報告書
- 2) 川島みどり、平松則子、春日美香子、大吉三千代 在宅高齢パーキンソン病患者の QOL の質的評価－音楽空間における看護介入による患者の反応から 厚生省

特定疾患に関する QOL 研究班 平成 9 年度研究報告書

- 3) 川島みどり、東郷美香子、河野麻美 パーキンソン病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－3 年間の音楽運動療法のまとめに代えて 厚生省 特定疾患に関する QOL 研究班 平成 10 年度研究報告書
- 4) 川島みどり、高齢パーキンソン病患者への看護音楽療法プログラムの作成とその有効性を明らかにする研究 聖ルカ・ライフサイエンス研究所月報 平成 11 年
- 5) 川島みどり他、音楽を媒介にしたケアによる高齢・障害者の自立支援技術に関する研究事業 平成 13 年度 社会福祉・医療事業団 高齢者・障害者福祉基金助成交付代表 増子忠道 調査研究報告書

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

〈 介護負担感 〉

厚生科学研究費補助金（特定疾患対策研究事業）
研究協力者研究報告書

パーキンソン病・脳梗塞の介護負担感に関する質的研究

研究協力者 宮下光令

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻
成人看護学/ターミナルケア看護学分野 助手

（共同研究者 落合亮太、阿部吉樹、大田章子、大生定義、萱間真美）

研究要旨 パーキンソン病・脳梗塞の介護負担感に関する質的研究を行った。対象は関東（神奈川県横浜市）および中国地方（広島県福山市）において在宅療養中のパーキンソン病患者、脳梗塞患者を介護する家族である。本報告は平成14年12月31日までに調査を終えた10名（パーキンソン病4名、脳梗塞6名）を分析対象とした中間報告である。結果として、パーキンソン病・脳梗塞の介護負担感に関連する項目として24項目が抽出された。これらは、先行研究で一般的に言われてきた項目とほぼ同様であった。パーキンソン病の特徴として、日内変動による「患者はできることもできないと言っていると感じることによる負担感」や薬物療法・痴呆による幻覚によって生じる負担感、夜間頻尿による負担感などがあった。介護負担感の概念構造を検討した結果、「コントロール」という概念が抽出された。今後症例を追加し、各項目および今回抽出した「コントロール」の概念を、より整理する必要がある。

平成14年12月～現在継続中

研究協力者

氏名 宮下光令

所属 東京大学大学院医学系研究科

健康科学・看護学専攻

成人看護学/ターミナルケア看護学分野

役職 助手

A. 研究目的

介護負担感尺度作成のための基礎的研究として、パーキンソン病・脳梗塞を在宅で介護する家族に対する面接調査を行い、介護負担感の項目の抽出と介護負担感の概念構造についての検討を行う。

B. 研究方法

（1）対象：

対象は関東（神奈川県横浜市）および中国地方（広島県福山市）において在宅療養中のパーキンソン病患者、脳梗塞患者を介護する家族である。目標症例数は20名（パーキンソン病10名、脳梗塞10名）である。本報告では平成14年12月31日までに調査を終えた10名（パーキンソン病4名、脳梗塞6名）を分析対象とした。

（2）調査期間：

（3）手続き：

患者、家族のリクルートは、まず主治医あるいは、研究の趣旨を理解した医療機関の関係者（訪問看護師など）により、口頭で調査参加への意思を確認し確認が取れた者と面接の日程調整を行った。その後、調査者が指定された日時に面接場所に赴き、趣意書を用いて内容を説明し、文書にて同意を取った。

（4）データ収集：

1.0～1.5時間程度の半構造化面接を施行した。面接は対象の自宅または対象が指定した場所で行った。主な質問内容は「介護をする上で負担に感じていること」「介護をできてよかったこと、うれしかったこと」である。面接内容は対象者の許可を得て録音し逐語録を作成した。

（5）データ分析：

グラウンデッド・セオリー・アプローチの継続的比較分析（Glaser et al,1967）を用いて、オープンコーディング、軸足コーディング、選択化コーディングという手順で質的分析を行った。分析にあたり、グラウンデッド・セオリー・アプローチの方法論的専門家（共同研究者）を含んだ話し合いを定期的に行い supervision を受けた。