

(倫理的配慮)

対象施設の倫理委員会の承認を受けた後に調査を開始した。調査にあたり、録音をすること、分析・公表にあたっては個人の特ができないようにすること、医療者などに面接内容を話すことはないこと、調査に同意しなかった場合でも医療を受ける際に不利益を被ることはないこと、面接は途中で中止してもよいことなどを、趣意書を用いて説明し文書にて同意を得た。

C. 研究結果

(1) 対象の概要

介護者の年齢は 46～84 歳で、平均年齢は 66.0 歳であった。被介護者の年齢は 61～82 歳で、平均年齢は 73.4 歳であった。

(2) 介護負担感の項目

本中間報告の 10 例から 24 の介護負担感の項目が抽出された。抽出された項目は以下のとおりである。

1. 自分の時間が持てないと感じることによる負担感
2. 患者の状態が将来どうなるのか不安に感じることにによる負担感
3. 自分が将来介護できなくなった時、患者がどうなるのか不安に感じることにによる負担感
4. 将来経済的に苦しくなるのではないかと不安を感じることにによる負担感
5. この病気はなにかあっても症状がよくわからないので不安を感じることにによる負担感
6. 自分が介護しなければいけないと感じることによる負担感
7. 介護が常に頭を離れないことにによる負担感
8. 患者と 2 人きりであると感じることによる負担感
9. 患者のそばにいないといけなと感じることによる負担感
10. 排泄の世話が大変だと感じることにによる負担感
11. 介護の仕方がわからないと感じることによる負担感
12. 患者がどう考えているかわからないと感じることによる負担感
13. 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による負担感
14. 患者が言うことを聞いてくれないと感じることによる負担感
15. 自分の生活が介護だけになってしまうと

感じることにによる負担感

16. 睡眠時間が取れないと感じることによる負担感
17. 患者が外部の人を受け入れないと感じることによる負担感
18. 医療・サービスの対応が適切でないと感じることによる負担感
19. 周囲に負担をかけてしまうと感じることにによる負担感
20. 周囲に頼れる人がいないと感じることによる負担感
21. 介護で経済的に大変だと感じることにによる負担感
22. 介護によって介護者が健康を害されたと感じることによる負担感
23. 介護により社会参加の機会が制限されていると感じることによる負担感
24. 介護によって人間関係が制限されていると感じることによる負担感

(3) 介護負担感の概念構造

中間的な分析ではあるが、グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いた分析の結果、「コントロール」という概念が、コアカテゴリーとして抽出された。介護者が現在、または将来予測される介護生活の中の様々な要因を「コントロール」できているか否かが、介護における負担感の程度を決定していると考えられた。

「コントロール」とは、介護者が自分の置かれた介護生活において、周囲または介護者自身を、介護者の能力の範囲内で、介護者の内面的要求と整合性の高い状態へと変容させ、維持すること、もしくはそうできると感じることである。「コントロール」の主体となり、実際に「コントロール」を行うのは介護者であり、分析の結果「コントロール」の対象となるものは、患者の精神的状態および身体的状態、介護者の精神的状態および身体的状態、環境、将来の不安などであった。「コントロール」の対象を、主体としての介護者が目指す状態に近づけること、または近づいたと感ぜられるようにすることが「コントロール」の目的である。

また、「コントロールの方法」「コントロールをしにくくする要因」と、「コントロールしやすくする要因」という関連する要因で整理することを試みた。

「コントロールの方法」には、医療・サービス利用や介護方法の理解、リハビリテーションなど様々な方法が挙げられた。

「コントロールをしにくくする要因」が多いほど、もしくは 1 つであってもその要因の影響

力が大きい場合は、「コントロール」が難しくなり、「コントロールをしやすくする要因」が多いほど、もしくは1つであってもその要因の影響力が大きい場合、「コントロール」が容易になる。

例えば、介護者が、自分の時間が持てないと感じているので、患者をデイケアに行かせるという「医療・サービスの利用により環境をコントロールすること」を「コントロールの方法」として選ぶ。そのとき「患者が入院などを嫌がる」、「介護者が患者の意思を尊重する」という「コントロールをしにくくする要因」が存在する場合は、選択した患者をデイケアに行かせるという「コントロールの方法」の実施は難しく、結果的に、自分の時間が持てないと感じるという現状を「コントロール」することは困難となり、介護者は「自分の時間が持てないと感じる」という「コントロールをしにくくする要因」が強く感じることになる。この場合、もし、「患者が入院などを嫌がる」という「コントロールをしにくくする要因」が存在しなければ、「コントロール」の実施により、負担感を軽減することができる。

D. 考察

(1) 介護負担感の項目

介護負担感の項目は従来の要介護高齢者や痴呆などを中心に研究されているものと大きな違いはなかった。パーキンソン病に関する先行研究は比較的乏しく、今回の検討でいくつかパーキンソン病に特徴的な介護負担感項目が抽出された。

例えば、「13. 患者はできることもできないと言っていると感じる」ということによる負担感」は、いわゆる On-off というような日内変動に由来するものであり、たとえば昨日出来たことが今日は出来ない、患者の反応が乏しいことなどから感じるいらだちなどが表現されている項目である。また、「14. 患者が言うことを聞いてくれないと感じることによる負担感」はパーキンソン病・脳梗塞ともにみられる項目であるが、パーキンソン病の場合は疾患の進行による痴呆の出現に由来するものと、薬物療法の副作用としての幻覚などによるものがあり、後者はパーキンソン病に特徴的である。また、脳梗塞では脳血管性痴呆に由来するものが多いが、パーキンソン病に比して運動機能が高いため、しばしば暴力行為などの問題行動につながり深刻な問題になりうる。「16. 睡眠時間が取れないと感じることによる負担感」はパーキンソン病では夜間頻尿に由来するケースが多い。また、

「5. この病気はなにかあっても症状がよくわからないので不安を感じる」ということによる負担感」は両疾患が脳神経系の疾患であり痴呆を伴うことも多く、介護者が症状や状態に対する対応に不安を感じやすいという特徴を示している。

このように、抽出された項目は従来の先行研究で言われているものと大きな違いはなく、またパーキンソン病・脳梗塞でも共通の項目が多い。ただし主観的な負担感としてあらわされる言葉が同じであっても、その原因が疾患間で異なっていたり、その重みが異なっている可能性がある。このことは、疾患間の項目比較は慎重に行うべきであることを示唆している。

(2) 介護負担感の構造

今回は中間的な分析として「コントロール」という概念を抽出し、「コントロール方法」、「コントロールをしやすくする要因」、「コントロールをしにくくする要因」という要素を用いて介護負担感の説明を試みた。「コントロールをしやすくする要因」、「しにくくする要因」は、今後の看護・医療的介入を意識したものである。

介護負担感尺度を用いた研究を行う場合には、どのような背景要因をもつものが介護負担感が高いか、という要因分析がなされる。疾患や続柄（たとえば嫁）、ADL、痴呆の有無などが先行研究から指摘されている。しかし、同じ要因を持つものであっても、必ずしも介護負担感にそれが反映されるわけではない。その要因から負担感への媒介変数として、この「コントロール」という概念が有用かもしれない。

グラウンデッド・セオリー・アプローチは、このように逐語録から概念化を行い、さらに新しい対象に対してそれを検証し飽和するまで作業を行う。今後、対象を追加し、概念構造を洗練化していく必要がある。「コントロール」という言葉は、人によってはいささか強い印象を与えるかもしれない。言葉の意味での洗練も必要である。

(3) 今後の課題

本報告は分析時点までにとられた10例からの中間報告であった。項目の整理はまだ行っていない。今後は症例を追加することで、パーキンソン病・脳梗塞それぞれの疾患の介護負担感項目について、項目の概念的整理を行い、疾患の特徴を考慮してまとめることが必要である。

また、概念構造に関しては「コントロール」という概念をより洗練化させることが第一の課題である。また、疾患の経過（パーキンソン病は比較的緩徐に進行し、脳梗塞は急性に発症

することも多い)などを考慮した分析や統柄などの背景要因を考慮したサンプリングを行うことによって、看護・医療的介入への示唆を与えることが課題である。

E. 結論

パーキンソン病・脳梗塞の介護負担感に関する質的研究の中間分析として以下の結果を得た。

1.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。

2.これらは、従来一般的に言われてきた項目とほぼ同様である。3.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ず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る。

4.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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

三重県神経難病患者データによる Zarit 介護負担感尺度の検討

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 山口亜紀、成田有吾、大生定義、萱間真美）

研究要旨 三重県在住の筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病（PD）、脊髄小脳変性症（SCD）患者の全数とその介護者を対象とし ZBI（Zarit Burden Interview）を用いて介護負担感を測定したデータを用いて、在宅で神経難病患者を介護する家族の介護負担感について疾患別の特徴の比較を行った。その結果、合計点平均は ALS で 42.9 点、PD で 38.1 点、SCD で 33.0 点であり、3 群間比較では統計的に有意な差がみとめられた（ $P=0.036$ ）。質問項目別平均でも疾患間に差がみられた。全般負担感と各質問項目の相関の検討および因子分析を行った結果、PD ではやや介護負担感の構造を説明できたが、ALS、SCD では難しく、疾患間に介護負担感の構造が異なる可能性が示唆された。これは疾患間の単純な得点比較の難しさを示唆するものである。

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、三重県在住の筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病（PD）、脊髄小脳変性症（SCD）を対象とした全数調査のデータを用いて、疾患間の介護負担感の特徴について検討する。

B. 研究方法

（1）データ

1) 調査の概要

本研究で用いたデータは三重県在住の筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病（PD）、脊髄小脳変性症（SCD）患者の全数とその介護者を対象としたものである。三重大学が平成 13 年 12 月に、調査票と返信用封筒を三重県の特定期限更新手続き書類に同封して送付し郵送法にて回収した。

2) 調査項目

調査票の内容は、日本語版 ZBI（荒井 1997）、患者年齢、患者性別、療養場所（在宅、施設）、

介護が必要か否か、介護者の続柄、在宅療養をするために困っていることなどである。

（2）分析方法

以下のように ZBI の回答の分析を行った。ここで「合計点」とは第 1～22 項目の回答の和を、「全般負担感」とは第 22 項目の回答をそれぞれ示すこととする。以下の分析において、統計的検定の有意水準は 5% とし、両側検定を用いた。分析は統計パッケージ SAS version 8.2 を用いて行った。

1) 分析対象の決定（表 1）

調査の回収数は ALS が 66 名（回収率 56%）、PD が 619 名（60%）、SCD が 230 名（65%）であった。分析対象は、現在在宅療養中であり介護を必要とするもので、介護者と Zarit 記入者が一致している例とした。最終的な分析対象者数は、ALS が 30 名（平均年齢＝62.1、標準偏差＝9.7；男性 17、女性 13）、PD が 254 名（平均年齢＝71.0、標準偏差＝7.9；男性 113、女性 141）、SCD が 86 名（平均年齢＝64.7、標準偏差＝8.1；男性 50、女性 36）であった（表 2）。

2) 疾患間の得点の比較（合計点および全般負担感、各質問項目）

疾患による合計点、全般負担感、各質問項目の違いを検討した。ALS、PD、SCD の各疾患における平均を算出し、Wilcoxon の順位和検定（Kruskal-Wallis 検定）によって群間の比較を行った。

3) 合計点および全般負担感の背景要因との関

連

合計点および全般負担感の、患者の背景要因との関連を検討するために、疾患別・背景要因別に合計点および全般負担感それぞれの平均を算出し背景要因との関連の分析を行った。連続変数に関しては Spearman の順位相関係数を求め、カテゴリカル変数に関しては Wilcoxon の順位和検定 (Kruskal-Wallis 検定) で比較した。

5) 全般負担感と合計点および各質問項目の相関

全般負担感と合計点および各質問項目の相関について検討するため、これらについて疾患別に Spearman の順位相関係数を求めた。

6) 因子分析

各疾患別に介護負担感の構造を検討するために、因子分析を行った。因子数はスクリープロットと意味的な検討から ALS、PD、については 6 因子、SCD については 7 因子とした。因子分析は主因子法によって行い、プロマックス回転を用いた。

C. 研究結果

(1) 疾患間の得点の比較 (合計点および全般負担感について: 表 3、4)

合計点平均は ALS で 42.9 点、PD で 38.1 点、SCD で 33.0 点であり、3 群間比較では統計的に有意な差がみとめられた ($P=0.036$)。全般負担感平均は ALS で 2.7 点、PD で 2.3 点、SCD で 2.0 点であり、3 群間比較では統計的に有意な差がみとめられた ($P=0.018$)。

(2) 疾患間の得点の比較 (各質問項目について: 表 5、6)

疾患間で平均を比較すると、第 1、4、5、8 項目で PD が最も高値であり、それ以外の質問項目は ALS が最も高値を示している。3 群間の比較では、第 3、8~11、17~19 項目で統計的に有意な差がみとめられた。

(3) 合計点および全般負担感の背景要因との関連 (表 7、8)

合計点については、ALS では有意な関連はみられなかった。PD では「困っていること」の第 1 項目 (状態が悪くなったときの入院が確保されていない) と第 4 項目 (医療機関への通院のために介助が大変である) と第 6 項目 (その他) が関連していた。SCD では有意な関連はみられなかった。全般負担感でも ALS は有意な関連はみられなかった。PD では困ってい

ることの第 4 項目と第 6 項目が有意に関連していた。また、SCD では困っていることの第 2 項目 (状態が急に悪くなったときにスムーズに病院と連絡がつかない) が有意に関連していた。

(4) 全般負担感と合計点および各質問項目の相関 (表 9)

疾患別の合計点と全般負担感の相関、および疾患別の各質問項目と全般負担感の相関を表 9 に示す。合計点と全般負担感の相関は、ALS で 0.78、PD で 0.74、SCD で 0.72 と、3 疾患を通じて強かった。各質問項目では、3 疾患を通じて第 20、21 項目と全般負担感の相関はなく、または弱い傾向にあった。また、第 7、8、15、16 項目も一貫してやや低い傾向にあった。その他の項目では強い正の相関があった。とくに、ALS では第 2 項目が 0.89、第 3、10、12、16、17 項目が 0.7 以上の高い相関であった。また ALS の第 7 項目は例外で、全般負担感との相関が特に低かった。

(5) 因子分析 (表 10、11、12)

ALS では、6 因子による解を採用した。質問項目の内容と因子負荷量を検討し、各因子に含まれる質問項目を表 10 に示すようにそれぞれ「生活制限感」「頼られ感」「限界感」「介護への不十分感」「困惑感」「将来不安感・気が休まらない」と命名した。最後の「将来不安感・気が休まらない」は命名 (内容的解釈) が困難だったので、ほぼ質問項目の内容に沿っただけである。

PD では 6 因子による解を採用した。質問項目の内容と因子負荷量を検討し、各因子に含まれる質問項目を表 11 に示すようにそれぞれ「生活制限感」「困惑感」「頼られ感」「介護への不十分感」「経済不安感」「将来不安感」と命名した。

SCD では 7 因子による解を採用した。質問項目の内容と因子負荷量を検討し、各因子に含まれる質問項目を表 12 に示すようにそれぞれ「生活制限感」「限界感」「負担への怒りと焦燥感」「頼られ感」「介護への不十分感」「経済不安感」と命名した。

D. 考察

(1) 疾患間の得点の比較 (合計点および全般負担感について)

合計点および全般負担感で同様の傾向を示し、ALS、PD、SCD の順に得点が高かった。

全般負担感の「3」は「かなり負担だと思う」であり、平均が2.7であるALSの在宅介護者の負担感はかなり高いことが推察される。在宅療養中のALS患者は特に病状が重く、逆に長期経過をたどるPD、SCDでは比較的軽いものも在宅療養を行っているという一般的傾向がこの結果に反映していると思われる。単にALSが負担感が高くPD、SCDは負担感が低いという解釈ではなく、在宅療養を行っているものの平均を示しているに過ぎないということに注意する必要がある。

(2) 疾患間の得点の比較 (各質問項目について)

一般的にALSが高値でALS、PD、SCDの順である項目が多い。また、第14、8、7項目、第17、3、2項目については疾患内の順位で見ればほぼ共通であり、介護における生活の制限や患者の要介護度を主観的に反映した項目であると思われる。ZBIには全体としてそのような質問項目が多く、このことが合計点や第22項目(全般負担感)で評価される負担の強さおよび疾患間の順位に関連していると思われる。例えば、在宅療養中のALS患者では比較的病状が重いことによりこれらの質問項目で高得点となり、結果として合計点に大きく反映されるものと考えられる。

有意だった項目のうち、第8、9、18項目ではALSとPDの差が比較的小さかった。特に第9項目ではPDのほうが若干高値である。この3項目は、物理的な生活制限よりそれに伴う介護者の主観的な感情を反映する項目であることなどが特徴である。つまり平均の議論としてはあるが、ALSでは物理的な生活上の制限が非常に重く、それに比べてPDではやや軽いものの、主観的負担は項目によっては高いと言える。

(3) 合計点および全般負担感の背景要因との関連

合計点および全般負担感と背景要因との関連では、ALSでは有意な関連はみられなかった。これは対象数が少ないことが最も大きな理由であろう。年齢の相関係数をみると、-0.22、-0.29とそれほど大きな値ではないが3疾患の中ではもっとも大きな関連がある。ALSにおいて年齢の若いほうが負担感の強い傾向にある理由として、若い患者の疾患に対する受け入れが困難であると思われることや、夫婦介護の場合において介護者も年齢が若く、社会的役割と介護を両立させることが大きな負担になる

であろうことなどが考えられる。いずれにしても、より規模の多い調査による詳細な検討が必要である。

「困っていること」についていくつか関連がみられた。ALSにおいて第1項目(状態が悪くなったときの入院が確保されていない)で関連がある傾向にある理由については、特に気管切開や人工呼吸器を導入している患者で限られた施設でしかみてもらうことができない現状があると思われる。またPD、SCDについては、状態が悪くなったときの対応などが確保されていないこと、通院のために介助が必要なことなどが、介護負担感に関連することがわかる。しかし、これは患者の状態が悪く介護度が重いことの反映である可能性もある。今回データとして得られなかった客観的介護度や病期などを考慮した分析が必要である。

(4) 全般負担感と合計点および各質問項目の相関

ここでは一つの包括的な介護負担感として全般負担感(第22項目)をとりあげ、合計点、各質問項目との相関を検討した。一般的にZBIの合計点と全般負担感の相関は高かった。全般負担感を基準にすれば、ZBIはおおむね介護負担感の程度をよく表していると言えそうである。合計点と全般負担感の相関がALSで最も高い理由は、因子分析において生活制限感と命名した項目数が他の因子に含まれる項目数よりも多いことから、ALSで生活上の制限に関係する負担感が強いことの表れと思われる。相関係数は0.7以上でおおむね高いが、少なからず全般負担感と合計点が大きく乖離する対象もみられ、そのような対象の背景要因などを詳細に検討することも興味深い。

質問項目別ではALSの第2、3、10、12、16、17項目などで相関が高く、ALSにおける全般負担感やそれに伴う生活上の制限を強く反映していると思われる。PD、SCDでも傾向はかわらず、介護量や生活制限を反映してはいるのだが、他の項目、たとえば因子分析の項で「困惑感」と命名した項目などとの関連が相対的にやや強い傾向にあるのかもしれない。

第20、21項目で相関が低いことは、この2つの項目が少なくともわが国においては負担感を直接的に表現する項目としてかなり傾向が異なることを表している。おそらく、介護負担感というよりも介護感のようなものを表しているのだろう。また、ALSの第7項目で相関が低いことは、ALSで予後について比較的

説明を受け、理解しているものが多いことからきている可能性があり、また SCD や PD ではより不確定要素が多く、負担感の高い介護者が「この負担がどれだけ続くのか」といった感情を抱きやすいのかもしれない。

(5) 因子分析

比較的解釈しやすい構造が得られた PD から述べる。PD では、表 11 に示すように「生活制限感」、「困惑感」、「頼られ感」、「介護への不十分感」、「経済不安感」、「将来不安感」という比較的解釈しやすい構造が得られた。ZBI はその初出の論文が痴呆を対象としたものであり、痴呆の特徴である問題行動や目を離すことができないような感覚などが「困惑感」というかたちで PD でもうまく抽出できるのかもしれない。Habermann (2000) は介護者へのインタビューによって、「闘病する患者を見守りつづけること」をあげており、これが困惑感と関連しているのかもしれない。「頼られ感」は生活制限感と異なり、「負担とを感じるか」という形で聞いていないため、この 2 項目については平均点は高いが生活制限や困惑感に直接含まれず、独立した構造をもつようである。それぞれの項目の意味からも「介護への不十分感」「経済不安感」「将来不安感」が独立して抽出されたことも自然であろう。

ALS では、PD とは若干異なる構造が得られた。第 18、5、19、15 項目は強い困惑感を表し、ここでは限界感と命名した。「不安感・気が休まらない感じ」と命名した 2 項目は解釈が難しい。ALS では対象数が少なかったため安定した結果が得られていないことが考えられる。それ以外にも、ALS は全体として負担感が非常に重いこと、ALS は ZBI に含まれる項目以外に、人工呼吸器による生命管理や患者の意識が清明であることなど特殊な要件が多い疾患であることなどが理由として考えられる。また、斎藤ら(2001)の研究によって、ZBI は在宅要介護高齢者の介護負担感を測定することを目的として開発されてきたため ALS 患者の介護者に特徴的な介護負担感を十分反映していないということが示唆されている。これについては質的研究等を積み重ね、より多くの対象に対する検討が必要である。

SCD は ALS と同様、結果の解釈が困難であったが、第 11、10、5、9 項目で一つの因子としてのまとまりが得られ、「負担への怒りと焦燥感」と命名した。この因子は PD とやや違う傾向にあり、介護によって起こる自分へのマイナスの影響と、それに伴う心理的な怒りや焦燥

感が含まれているとみられる。SCD は疾患として多様な病型を含んでいることに加え、本研究では対象数が PD より小さく、やや不安定な傾向にある可能性もある。今後、より対象を拡大し臨床的な意味や質的研究などとあわせて検討される必要がある。

全体として、3 疾患で得られた構造の共通点としては、「生活制限感」の多くが第一因子として抽出され、また「頼られ感」、「介護への不十分感」がやや独立した因子として抽出されたことにある。今回は在宅要介護者における ALS、PD、SCD という非常に限られた状況での検討であるが、これら 3 疾患に ZBI を用いた場合の得られる介護負担感の特徴と考えられる。また、ZBI で役割負担 (RS) と命名されている項目は、今回「生活制限感」と命名したものに概ね含まれた。よって、ZBI における RS は生活制限の程度をよくあらわす指標であるともいえる。ZBI で個人負担 (PS) としたものは、今回の検討では 1 次元的でなかった。予備的に 2 因子での解析も行ったが、解釈可能な構造は得られなかった。PS に含まれるものなかには、お互いに相関が低く、さらには RS と高い相関を持つであろう (RS の項目に対する反応であろう主観的なもの) が含まれるからではないかと考えられる。少なくとも RS の合計点をとる形で個人負担を表現できるとするには、今回のデータからはやや無理があるように思える。

3 疾患で異なる構造が得られたことは、ZBI の合計得点のようなかたちで 3 疾患を比較することの難しさを示していると思われる。とく 1 次元的な解釈は危うさを伴う。介護負担感尺度による比較を行う場合、それぞれの項目は疾患間によって表現されることがらの背景が異なる可能性もあり、疾患の特徴を把握するために用いられるほうが適切かもしれない。

(6) 研究の限界と今後への示唆

今回の研究は、ある県における神経難病の 3 疾患の患者を在宅で介護する家族の介護負担という限られた状況であった。しかも ALS では対象数が少なく、解釈には注意を要する。また、調査遂行上の問題から、調査項目の中に重症度などといった疾病に直接関連する変数が十分にとれていない。そのような変数があればより詳細な関連性の分析や、たとえば共分散構造分析などを利用した、介護負担感の構造の詳細な把握が可能となるかもしれない。また、介護負担感の構造の把握にはグラウンデッド・セオリー・アプローチなどの質的研究とのトライ

アンギュレーションを行うことが必要であり、それにより必要な調査項目の吟味やより説得力のある解釈が行えると考えられる。

E. 結論

ZBIによってALS、PD、SCDの3疾患を在宅で介護している家族の介護負担感について検討した結果、ALS、PD、SCDの順に平均的な介護負担感が高かった。また項目別で疾患間に差がみられた。全般負担感と各質問項目の相関および因子分析を行った結果、PDではZBIによってやや介護負担感の構造を説明できたが、ALS、SCDではそれが難しく、疾患間で介護負担感の構造が異なる可能性が示唆された。これは疾患間の単純な得点比較の難しさを示唆するものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 調査の概要と分析対象者の決定

	ALS		PD		SCD	
	数	(%)	数	(%)	数	(%)
A.配布数	118	(100.0%)	1030	(100.0%)	356	(100.0%)
B.回収数(B/A)	66	(55.9%)	619	(60.1%)	230	(64.6%)
C.回収票のうち在宅療養(C/B)	52	(78.8%)	386	(62.4%)	195	(84.8%)
D.在宅療養のうち要介護(D/B)	36	(54.5%)	304	(49.1%)	99	(43.0%)
E.要介護のうち記入者の一致(E/B)	30	(45.5%)	254	(41.0%)	86	(37.4%)

表2 対象者の背景因子

		ALS		PD		SCD		合計	
		数	(%)	数	(%)	数	(%)	数	(%)
総数		30	100%	254	100%	86	100%	370	100%
患者年齢	-39	1	3.4%	0	0.0%	1	1.2%	2	0.5%
	40-	1	3.4%	6	2.4%	2	2.3%	9	2.5%
	50-	5	17.2%	12	4.8%	17	19.8%	34	9.3%
	60-	15	51.7%	74	29.6%	44	51.2%	133	36.4%
	70-	7	24.1%	131	52.4%	17	19.8%	155	42.5%
	80-	0	0.0%	27	10.8%	5	5.8%	32	8.8%
	無回答	1		4		0		5	
	平均±SD		62.1±9.7		71.0±7.9		64.7±8.1		68.8±8.7
患者性別	1.男	17	56.7%	113	44.5%	50	58.1%	180	48.6%
	2.女	13	43.3%	141	55.5%	36	41.9%	190	51.4%
困っていること	1.状態が急に悪くなった時の入院が確保されていない	11	36.7%	64	25.2%	13	15.1%	88	23.8%
	2.状態が急に悪くなった時にスムーズに病院と連絡がつかない	5	16.7%	28	11.0%	12	14.0%	45	12.2%
	3.近くの主治医が往診に来て欲しい	2	6.7%	34	13.4%	8	9.3%	44	11.9%
	4.医療機関への通院のために介助が大変である	10	33.3%	85	33.5%	33	38.4%	128	34.6%
	5.医療機器のトラブルに迅速に対応してくれるか不安である	3	10.0%	6	2.4%	2	2.3%	11	3.0%
	6.その他	0	0.0%	10	3.9%	3	3.5%	13	3.5%
介護者数	記入者のみ	24	80.0%	217	85.4%	67	77.9%		0.0%
	複数	6	20.0%	37	14.6%	19	22.1%		0.0%
Zaritの記入者(患者との続柄)	父か母	1	3.3%	4	1.6%	1	1.2%	6	1.6%
	妻か夫	25	83.3%	176	69.3%	68	79.1%	269	72.7%
	兄弟姉妹	0	0.0%	3	1.2%	3	3.5%	6	1.6%
	子供(息子か娘)	3	10.0%	51	20.1%	11	12.8%	65	17.6%
	子供の配偶者(息子の嫁など)	1	3.3%	20	7.9%	3	3.5%	24	6.5%

表3 ZBI得点の疾患別比較(合計点)

	数	平均	SD	最小値	最大値
ALS	26	42.885	23.46	4	88
PD	228	38.118	17.83	5	84
SCD	83	32.988	17.34	0	72

Kruskal-Wallis Test P=0.036

表4 ZBI得点の疾患別比較(全般負担感)

	数	平均	SD	最小値	最大値
ALS	29	2.66	1.29	0	4
PD	248	2.30	1.07	0	4
SCD	85	2.05	1.10	0	4

Kruskal-Wallis Test P=0.018

表5 ZBI得点の疾患別比較(項目別)

	ALS			PD			SCD			Kruskal-Wallis Test
	数	平均	SD	数	平均	SD	数	平均	SD	
1 被介護人は必要以上に世話を求めていると思いますか	30	1.43	1.45	251	1.67	1.38	86	1.56	1.27	0.559
2 介護のために自分の時間が充分にとれていないと思いますか	30	2.37	1.40	253	2.23	1.32	86	1.88	1.23	0.073
3 介護の他に家事や仕事などもこなしていかなければならず「ストレスだなあ」と思うことがありますか	30	2.47	1.46	250	2.24	1.34	86	1.78	1.26	0.009 **
4 被介護人の行動に対し、困ってしまうと思うことがありますか	29	1.66	1.47	252	1.89	1.33	86	1.53	1.12	0.086
5 被介護人のそばにいると腹が立ちますか	28	1.11	1.10	251	1.30	1.07	86	1.00	1.06	0.043 *
6 介護があるので家族や友人と付き合いづらくなっていると思いますか	29	1.93	1.57	253	1.73	1.36	86	1.40	1.37	0.085
7 被介護人が将来どうなるのか不安になることがありますか	28	2.89	1.37	254	2.65	1.26	86	2.77	1.35	0.328
8 被介護人はあなたに頼りきっていると思いますか	29	2.90	1.47	252	2.95	1.24	86	2.56	1.39	0.045 *
9 被介護人のそばにいると気が休まらなと思いますか	28	1.71	1.54	252	1.62	1.28	86	1.14	1.11	0.010 *
10 介護のために体調を崩したと思いますか	29	1.69	1.49	251	1.18	1.22	86	0.87	1.09	0.013 *
11 介護があるため自分のプライバシーを保つことができなと思いますか	29	1.48	1.48	252	1.02	1.19	86	0.74	1.04	0.025 *
12 介護があるので自分の社会参加の機会が減ったと思いますか	29	2.07	1.56	252	1.79	1.41	86	1.43	1.36	0.059
13 被介護人が家にいるので友達を呼びたくても呼べないと思いますか	29	1.31	1.63	251	1.28	1.36	86	0.92	1.32	0.064
14 被介護人は「あなたが頼り」という風に見えますか	29	3.00	1.25	250	2.97	1.18	85	2.75	1.43	0.686
15 今の暮らしを考えれば、介護にかかる金銭的な余裕はないなあと思うことがありますか	29	1.93	1.51	252	1.58	1.50	86	1.55	1.48	0.472
16 介護にこれ以上の時間はさけないと思うことがありますか	29	1.97	1.57	250	1.51	1.42	84	1.32	1.24	0.171
17 介護が始まって以来、自分の思い通りの生活ができなくなっていると思うことがありますか	29	2.48	1.48	252	2.10	1.37	85	1.65	1.40	0.006 **
18 介護を誰かに任せてしまいたいと思うことがありますか	29	1.24	1.48	252	1.17	1.25	84	0.73	1.14	0.003 **
19 被介護人に対して、どうしていいかわからないと思うことがありますか	28	1.61	1.55	252	1.30	1.21	85	0.89	1.17	0.005 **
20 自分は今上ももっと頑張っ介護をするべきだと思うことがありますか	29	1.66	1.37	250	1.51	1.31	85	1.27	1.37	0.175
21 本当は自分ほもっとうまく介護ができるのになあと思うことがありますか	28	1.07	1.30	252	0.86	1.15	85	0.79	1.10	0.661
22 全体を通してみると、介護をするというのはどのくらい自分の負担になっていると思いますか	29	2.66	1.29	248	2.30	1.07	85	2.05	1.10	0.018 *

* P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001

表6 ZBI得点の疾患別比較(項目別、並べ替え)

項目	ALS	PD	SOD
順位	平均	順位	平均
3.00	1 3.00 14 被介護人は「あなたが頼り」という風に見えますか	1 2.97 14 被介護人は「あなたが頼り」という風に見えますか	1 3.00
2.90	2 2.90 8 被介護人はあなたに頼りきっていると思いますか	2 2.95 8 被介護人はあなたに頼りきっていると思いますか	2 2.90
2.80	3 2.89 7 被介護人が将来どうなるのか不安になることがありますか	1 2.77 7 被介護人が将来どうなるのか不安になることがありますか	1 2.80
2.70	4 2.66 22 全体を通してみると、介護をするというのほどのくらい自分の負担になっ	2 2.75 14 被介護人は「あなたが頼り」という風に見えますか	2 2.70
2.60	5 2.48 17 介護が始まって以来、自分の思いどおりの生活ができなくなっ	3 2.56 8 被介護人はあなたに頼りきっていると思いますか	2 2.60
2.50	6 2.47 10 介護の他に家事や仕事などもこなしてい	4 2.30 22 全体を通してみると、介護をするというのほどのくらい自分の負担になっ	2 2.50
2.40	7 2.37 7 介護のために自分の時間が削られてい	5 2.24 3 介護の他に家事や仕事などもこなしてい	2 2.40
2.30	8 2.07 12 介護があることで自分の生活が楽になっ	6 2.23 2 介護のために自分の時間が削られてい	2 2.30
2.20	9 1.97 16 介護にこれ以上の時間を削らな	7 2.10 17 介護が始まって以来、自分の思いどおりの生活ができなくなっ	2 2.20
2.10	10 1.93 10 介護があることで自分の生活が楽になっ	8 1.89 4 被介護人の行動に対し、困っ	2 2.10
2.00	11 1.93 15 今の暮らしを考えれば、介護にかける金	9 1.79 12 介護があることで自分の生活が楽になっ	2 2.00
1.90	12 1.71 9 被介護人のそばにいると気が休まら	10 1.73 16 介護があることで家族や友人と付き	2 1.90
1.80	13 1.69 10 介護のために体調を崩したと思	11 1.67 1 被介護人は必要以上に世話を求	2 1.80
1.70	14 1.66 4 被介護人の行動に対し、困っ	12 1.62 9 被介護人のそばにいると気が休まら	2 1.70
1.60	15 1.66 20 自分は今以上も頑張っ	13 1.58 15 今の暮らしを考えれば、介護にかける金	2 1.60
1.50	16 1.61 19 被介護人に対して、どう	14 1.51 16 介護にこれ以上の時間を削らな	2 1.50
1.40	17 1.48 14 介護があることで自分の生活が楽にな	15 1.51 20 自分は今以上も頑張っ	2 1.40
1.30	18 1.43 1 被介護人は必要以上に世話を求	16 1.30 19 被介護人に対して、どう	2 1.30
1.20	19 1.31 12 被介護人が頼りにい	17 1.30 5 被介護人のそばにいると腰が	2 1.20
1.10	20 1.24 18 介護を誰かに任せ	18 1.28 13 被介護人が頼りにい	2 1.10
1.00	21 1.11 5 被介護人のそばに	19 1.18 10 介護のために体調を崩したと思	2 1.00
0.90	22 1.07 21 本当は自分ほ	20 1.17 18 介護を誰かに任せ	2 0.90
0.80	23 0.86 21 本当は自分ほ	21 1.02 11 介護があることで自分の生活が楽にな	2 0.80
0.70	24 0.73 18 介護を誰かに任せ	22 0.86 21 本当は自分ほ	2 0.70

項目名で網掛けはZBIで役割負担(RS)と命名されているもの

表7 背景要因との関連(合計点)

背景要因	ALS(N=30)		PD(N=254)		SCD(N=86)	
	平均a)	P値	平均a)	P値	平均a)	P値
患者年齢	-	0.22	0.274	0.11	0.116	#
患者性別	1.男	42.3	0.939	40.3	0.090	#
	2.女	43.6		36.4		30.5
困っていること						
1.状態が急に悪くなった時の入院が確保されていない	なし	60.3	0.058 #	37.8	0.037 *	32.0 0.573
	あり	33.7		44.7		30.3
2.状態が急に悪くなった時にスムーズに病院と連絡がつかない	なし	43.6	0.893	39.8	0.479	29.9 0.113 #
	あり	44.0		43.9		37.3
3.近くの主治医が往診に来て欲しい	なし	42.7	0.697	40.4	0.927	31.9 0.743
	あり	50.5		41.2		29.4
4.医療機関への通院のために介助が大変である	なし	30.3	0.158 #	37.3	0.020 *	31.4 0.978
	あり	51.7		43.7		31.7
5.医療機器のトラブルに迅速に対応してくれるか不安である	なし	43.2	1.000	40.4	0.582	31.6 1.000
	あり	47.0		46.3		31.0
6.その他	なし	43.7		41.6	0.014 *	31.2 0.365
	あり			26.7		38.7
介護者数	記入者のみ	41.1	0.474	38.1	0.876	34.3 0.165 #
	複数	50.2		38.1		28.1
Zaritの記入者(患者との続柄)	配偶者	44.1	0.687	38.3	0.262	34.0 0.607
	子供	-		48.0		34.3
	子供の配偶者	27.5		35.1		26.0
	それ以外	45.0		42.4		35.5

P<0.2, * P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001

a) 患者年齢ではSpearmanの相関係数

表8 背景要因との関連(全般負担感)

背景要因		ALS(N=30)		PD(N=254)		SCD(N=86)	
		平均 ^{a)}	P値	平均 ^{a)}	P値	平均 ^{a)}	P値
患者年齢	-	-0.29	0.12 #	0.10	0.11 #	0.06	0.58
患者性別	1.男	2.7	0.93	2.4	0.12 #	2.1	0.70
	2.女	2.6		2.2		2.0	
困っていること							
1.状態が急に悪くなった時の入院が確保されていない	なし	3.1	0.21	2.4	0.42	2.1	0.24
	あり	2.3		2.5		1.7	
2.状態が急に悪くなった時にスムーズに病院と連絡がつかない	なし	2.7	0.64	2.4	0.56	1.9	0.03 *
	あり	2.3		2.5		2.6	
3.近くの主治医が往診に来て欲しい	なし	2.6	0.84	2.4	0.89	2.0	0.42
	あり	3.0		2.5		1.9	
4.医療機関への通院のために介助が大変である	なし	2.2	0.06 #	2.2	0.00 **	1.9	0.42
	あり	3.0		2.7		2.1	
5.医療機器のトラブルに迅速に対応してくれるか不安である	なし	2.6	0.82	2.4	0.12 #	2.0	1.00
	あり	2.7		3.2		2.0	
6.その他	なし	2.6		2.5	0.01 **	2.0	0.92
	あり			1.4		2.0	
介護者数	記入者のみ	2.7	0.96	2.3	0.23	2.1	0.60
	複数	2.5		2.5		1.9	
Zaritの記入者(患者との続柄)	配偶者	2.7	0.71	2.3	0.91	2.1	0.45
	子供			2.7		1.3	
	子供の配偶者	2.0		2.3		1.7	
	それ以外	3.0		2.4		2.3	

P<0.2, * P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001

a) 患者年齢ではSpearmanの相関係数

表9 ZBIの合計点、各質問項目と全般負担感との相関

ZBIの合計点	ALS	PD	SCD
項目別	0.78 <.0001 ***	0.74 <.0001 ***	0.72 <.0001 ***
1 被介護人は必要以上に世話を求めていると思いますか	0.45 0.013 *	0.38 <.0001 ***	0.32 0.003 **
2 介護のために自分の時間が充分にとれていないと思いますか	0.89 <.0001 ***	0.60 <.0001 ***	0.58 <.0001 ***
3 介護の他に家事や仕事などもこなしていかねばならず「ストレスだなぁ」と思うことがありますか	0.78 <.0001 ***	0.62 <.0001 ***	0.62 <.0001 ***
4 被介護人の行動に対し、困ってしまうと思うことがありますか	0.41 0.029 *	0.56 <.0001 ***	0.48 <.0001 ***
5 被介護人のそばにいると腹が立ちますか	0.54 0.003 **	0.34 <.0001 ***	0.38 0.000 ***
6 介護があるので家族や友人と付き合いづらくなっていると思いますか	0.62 0.000 ***	0.56 <.0001 ***	0.54 <.0001 ***
7 被介護人が転来どうなるのか不安になることがありますか	0.06 0.751	0.46 <.0001 ***	0.31 0.004 **
8 被介護人はあなたに頼りきっていると思いますか	0.41 0.026 *	0.36 <.0001 ***	0.39 0.000 ***
9 被介護人のそばにいると気が休まらなと思いますか	0.66 0.000 ***	0.50 <.0001 ***	0.54 <.0001 ***
10 介護のために体調を崩したと思つたことがありますか	0.78 <.0001 ***	0.50 <.0001 ***	0.39 0.000 ***
11 介護があるため自分のプライバシーを保つことができなと思いますか	0.54 0.003 **	0.48 <.0001 ***	0.44 <.0001 ***
12 介護があるので自分の社会参加の機会が減つたと思つたことがありますか	0.72 <.0001 ***	0.54 <.0001 ***	0.54 <.0001 ***
13 被介護人が家にいるので友達を呼びたくても呼べないと思つたことがありますか	0.33 0.085	0.47 <.0001 ***	0.52 <.0001 ***
14 被介護人は「あなたが頼り」という風に見えますか	0.42 0.023 *	0.22 0.001 ***	0.36 0.001 ***
15 今の暮らしを考えれば、介護にかける金銭的な余裕はないなぁと思うことがありますか	0.45 0.015 *	0.36 <.0001 ***	0.36 0.001 ***
16 介護にこれ以上の時間はさけないと思つたことがありますか	0.70 <.0001 ***	0.52 <.0001 ***	0.55 <.0001 ***
17 介護が始まって以来、自分の思い通りの生活ができなくなつたと思つたことがありますか	0.76 <.0001 ***	0.68 <.0001 ***	0.62 <.0001 ***
18 介護を誰かに任せてしまいたいと思つたことがありますか	0.55 0.002 **	0.48 <.0001 ***	0.35 0.001 **
19 被介護人に対して、どうしていいかわからなと思いますか	0.53 0.004 **	0.52 <.0001 ***	0.38 0.000 ***
20 自分は今以上もっと頑張つて介護をするべきだと思つたことがありますか	0.19 0.316	0.01 0.830	0.15 0.171
21 本当は自分ほもっとうまく介護ができるのになぁと思うことがありますか	0.02 0.938	0.08 0.234	0.25 0.019 *

Spearmanの相関係数は0.7以上、は0.5以上とする

* P<0.05 ** P<0.01. *** P<0.001

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

加齢黄斑症の読書困難に対するロービジョンケア前後の QOL 評価
に関する研究

研究協力者

湯沢美都子、日本大学医学部眼科、助教授

下妻晃二郎、流通科学大学サービス産業学部医療福祉サービス学科、教授

鈴嶋よしみ、パブリックヘルスリサーチセンター、研究員

山口拓洋、東京大学大学院医学系研究科疫学/生物統計学、助手

大橋靖雄、東京大学大学院医学系研究科疫学/生物統計学、教授

研究要旨 加齢黄斑症の読書困難に対するロービジョンケアの有用性を、眼疾患特異的 QOL 調査票である、The 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (VFQ-25) を用いて明らかにする。

主任研究者 福原俊一

京都大学大学院理論疫学 教授

遠見視力による行動 (VFQ-25)

読書機能 (最大読書速度)

読書視力

臨界文字サイズ

A. 研究目的

加齢黄斑症 (Age-related maculopathy: ARM) の「読む」ことの困難さ (読書困難) が、残存視機能を活用する適切なロービジョンエイドによって (ロービジョンケア)、どのくらい改善するかを QOL 評価や複数の眼科的検査を用いて明らかにする。

(1) Primary endpoint :

遠見視力による行動 (VFQ-25 を用いて評価。オプション項目を加えたもの)

(2) Secondary endpoint :

見え方による生活制限 (社会生活機能、心の健康、役割制限、自立) (VFQ-25)

B. 研究方法

(1) 対象

両眼に ARM による黄斑の萎縮病巣をみとめ、「読む」ことに困難 (読書困難) を訴え、読書困難に対するロービジョンケアを希望する登録時年齢 50 歳以上、80 歳未満の条件を満たす 150 症例である。

(2) 研究デザイン

非盲検並行群間ランダム化比較試験である。すなわち 150 症例は各 75 症例ずつのロービジョンケアを受ける群 (ロービジョン

ケア群)、受けない群(コントロール群)にランダム割付を行う。

(3) 各群 75 例設定根拠

鈴鴨らの検討により、本邦での加齢性黄斑変性患者 80 例における VFQ-25 の近見視力による行動の尺度スコア (オプション項目を含む) の平均値 (標準偏差) は 44.7 (22.9) と推定されている。一方、本邦では類似の先行研究は見られないが、欧米では Scott らが、ロービジョンケアによりスコアが 8.3 上昇した報告している。以上より、本研究の対照群における各評価項目の平均値を 45 とし、ロービジョンケアによりスコアが 10 点変化すると仮定すると (標準偏差は術前後ともに 20)、両側 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$ で必要な患者数は各群約 60 人となる。脱落等を考慮し、各群 75 例を目標症例数とする。

(4) 施行施設

日大駿河台病院眼科、関西医科大学眼科、杏林アイセンター、の 3 施設である。症例登録期間は 2003 年 4 月から 2 年間である。

(5) 方法

ロービジョンケア群に対しては、登録後まず、ロービジョンエイドの選定、処方と訓練を行う。その後ロービジョンケアの介入を行う。VFQ-25 を用いた QOL 調査は、登録時と、ロービジョンケア開始後 6 か月目、12 か月目にそれぞれ行う。また、遠見近見視力調査、眼底検査、読書試験などの眼科的諸検査を登録時と、3、6、12 ヶ月目に行う。

一方コントロール群に対しては、最初の 6 ヶ月間は無介入とし、その後引き続き 6

ヶ月間のロービジョンケアを行う。VFQ-25 による QOL 調査と、眼科的諸検査のタイミングはロービジョンケア群と同様である。

QOL 評価は VFQ-25 を用いて行う。

(6) 使用 QOL 尺度 : VFQ-25

Mangione 他によって開発された眼疾患特異的 QOL 調査票であり、福原、鈴鴨によって日本語版が作成されている。12 下位尺度 (全体的健康感、全体的見え方、目の痛み、近見視力による行動、遠見視力による行動、見え方による社会生活機能、見え方による心の健康、見え方による役割制限、見え方による自立、運転、色覚、周辺視覚) の 25 項目と、必要に応じて追加使用するオプション項目から成る。

本研究では、ロービジョンケアにより変化が予想される下位尺度として、近見視力による行動 (オプション項目含む)、遠見視力による行動 (オプション含む) 見え方による生活制限 (社会生活機能、心の健康、役割制限、自立) を統合尺度として用いて評価することとした。

(6) 解析

1. 主要評価項目である研究開始後 6 ヶ月目における近見視力による行動スコアについて、スコアの差及びその信頼区間を算出し、t 検定を用いて群間比較を行う。
2. 副次評価項目である、見え方による生活制限 (社会生活機能、心の健康、役割制限、自立) スコア、遠見視力による行動スコア、読書機能、読書視力、臨界文字サイズについても、1 と同様の群間比較

を行う。

3. 登録時と、研究開始後(3), 6, 12 ヶ月目における、各評価項目の経時的な推移のパターンを群毎にまとめる。線型混合モデルあるいは一般化推定方程式(GEE)を用い、各評価項目の推移に影響を及ぼす(推移を予測する)要因を検討する。以上の 1~3 (ここもありません) については、施設間差を考慮した検討も行う。
4. コントロール群における、研究開始後 6, 12 ヶ月目との群内比較、および、介入群の 6 (あるいは 12) ヶ月目とコントロール群の 12 ヶ月目のデータを併合してコントロール群の 6 ヶ月目のデータとの比較を行う。ただし、これらはあくまで探索的な解析にとどめる。
5. 共分散構造分析あるいは構造方程式モデリングを用い、QOL の構成概念(潜在変数)と観測変数(本研究での評価項目)との間の因果関係を同定し、ロービジョンケアによって QOL が改善する要因を明らかにする。

〈 医療倫理 〉

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

特定疾患のアウトカム研究：QOL、介護負担、経済評価班

QOL 倫理グループ

意思決定能力に問題のある患者への治療方針選択と、
患者の QOL 評価との関連性に関する文献・事例研究

分担研究者： 尾藤誠司 1 千葉華月 2 浅井 篤 3

所属・役職： 1 国立病院東京医療センター 医師 2 横浜国立大学院 国際社会科学研
究科博士後期課程

3 京都大学大学院 医学系研究科 社会健康医学（医療倫理学）助教授

研究要旨： 本研究において、我々はさまざまな立場から発言される“QOL”という言葉が、特に医療に関する倫理的判断を勘案する場面において、どのような意味合いで用いられているかについて、公になっている文献・図書およびエッセイを基に系統的なレビューを行った。さらに、欧米における判例の分析を行い、“QOL”という言葉の意味を比較検討した。医学中央雑誌・Medline による文献検索、図書館検索機能での図書検索、さらにインターネット検索を行った。集められた文献を分析した結果、倫理的医療判断の際に勘案される“QOL”は、常に一定の意味合いで使用されてはいないことが明らかになった。医療者側が示すところの“QOL”は、主にその時点での患者の健康状態を意味しており、さらに、それは多元性を持っているものとして認識されていた。一方、非医療者の立場では、“QOL”はさまざまな要素を内包しており、時間軸も横断的なものではなく、患者以外の要素も加わる複雑なものであった。医療に関する倫理的な判断を非医療者と医療者が相談する際に、“QOL”という単語が意味するものについて、双方に乖離があることが明らかになり、更なる検討の必要性が示唆された。

【研究目的】

筋萎縮性側索硬化症やパーキンソン病などの神経難病では、病期が進行した際に、胃ろうの造設術や人工呼吸器の装着など、延命治療とよばれる医療行為についての医療判断が必要になることが少なくない。その際に、倫理的な要素を考慮した判断が必要

になるが、倫理的判断には患者の QOL を勘案することが望ましいとされている [1]。一方、“QOL”という言葉は、一定の定義を持たないものであり、概念自体もあいまいさを含んでいるため、さまざまな文脈の中で異なった意味合いで用いられる可能性がある [2]。医療に関する倫理的判断について、

患者側・医療者側が重要なコミュニケーションを行うにあたり、QOLは重要なキーワードとなるにもかかわらず上記のことから誤解を招く可能性も否定できない。今回我々は、過去の文献、および英国を中心とした判例を検討することによって、意思決定能力に問題のある患者への治療方針選択の際に関する代行判断プロセスの中で、患者のQOLがどのように位置づけられ、判断にどのような影響を与えうるかについての分析を行った。また、患者のQOLを考慮に入れること、もしくは考慮に入れないことで生じる倫理的な問題点について理論的な整理を試みた。

【研究方法】

今回の研究において、我々は公的になっている論文・図書・エッセイを系統的にまとめ分析を行うことを試みた。まず、医学雑誌および医療系書物からの文献を基にした系統的レビューを行った。我が国における論文では主に医学中央雑誌を用いた検索を、海外の論文では主にPubMed・MEDLINEを使用した検索を実行した。“Quality of Life” “Ethics” “難病”のキーワードをもつ文献を探索し、分析対象の文献とした。図書に関しては、医療倫理およびQOLを主に扱った図書を検索し、その中から倫理的医療判断との関連でQOLについて語られているものを選抜した。また、インターネット上で公表されているエッセイその他の文献をGoogleエンジンを使用し収集した。キーワード検索は基本的に医学文献収集に準じて行った。判例に関しては、主に延命治療に関する医療判断をジャッジする判例に関して、英国を中心とした過去の判例を、

判例集から集め、判例評釈および関連論文を雑誌から集めた。集められた文献・資料は、そのテキスト個々の内容分析を行うほか、系統的総説を試みた。系統的総説に際し、われわれは、個々の文献にラベルをつけ、それぞれに対して、著者・難病を対象としているかどうか・倫理的判断の文脈で語られているかどうか・代行判断との関連で語られているかどうか・QOLは主観に基づくものかどうか・評価する主体・内容の基本的なカテゴリー・主に表している健康状態・内容の多元性・計量特性・時間軸の有無・本人以外の要素の有無、に関する定性的な分類を行ったうえ、探索的なまとめを行っていった。モデルが明確になっている既存のQOL、もしくは効用に関する概念モデルを参考に[3-5]、個々のテキスト、および系統的なまとめを質的に分析し、それぞれの文献で語られている“QOL”が意味するところの比較検討を行った。

【倫理面への配慮】

本研究に関しては、文献調査であり、人を対象とした調査は2年次以降となる。

【研究結果】

検索の結果、22個の邦文論文、24個の英文論文、7冊の図書中の文献、9個のインターネット上の文献、および4件の英国判例、5件の米国判例を分析と対象とした。使用した文献と、その系統的総説のまとめを日本語分について表に示す。MEDLINEおよび医学中央雑誌での検索から得られた文献の多くは、医師・看護師もしくはコ・メディカルスタッフによるものであり、図書およびインターネット上で得