

割してある。ファイルAを基に予後調査を実施する。

個人情報管理者を研究グループ外の金沢大学医学部保健学科の城戸照彦教授に依頼する。ファイルAを含めた研究班が所持する個人情報関連資料すべては個人情報管理者が管理し、調査事務局（金沢医科大学）にはおかない。

城戸教授から調査医療機関に対して、予後調査用の2種類の調査用紙を発送する。

調査用紙Ⅰは追跡対象者の整理番号、氏名、性別、生年月日、住所都道府県名、カルテ番号が記してあり、調査用紙Ⅱには予後に関する回答用紙であり、整理番号、生存・転出・死亡の有無、死亡者の死亡原因、転出者の最終診療時の現住所を記載する。調査用紙Ⅱは整理番号しかないためにファイルAに戻らなければ個人名は特定できないようになっており、匿名化されている。

この調査用紙Ⅱを調査担当者である金沢医科大学公衆衛生学教室中川秀昭宛に各医療機関から返送してもらい、臨床データファイルBと整理番号で連結し、匿名化された解析用の資料を作成する。

転院ないし通院中断し、生死不明の者に関して

は城戸教授がファイルAと結合し、姓名、生年月日、最終診療時住所の転院・中断者ファイルを作成する。これを基に各住所地の市役所、町・村役場に照会して住民基本台帳から情報を入手する。

研究班研究者が入手できる予後情報は匿名化されているので、調査医療機関の担当者は、①対象者のインフォームドコンセントが得てなくとも、また、②対象医療機関の倫理委員会や所属機関の長の承認を得ていなくとも、情報提供が可能となり（疫学倫理指針11(2)）、個人情報の保護は担保される。

3) 研究計画、研究結果の公表

本研究の方法は倫理的配慮も含めて、研究成果と一緒に広く社会に公表する。

6. データ解析

5年間の生存率曲線および5年生存率を明らかにする。

ベースラインとなる全国疫学調査2次調査における各要因から予後規定因子を明らかにする。

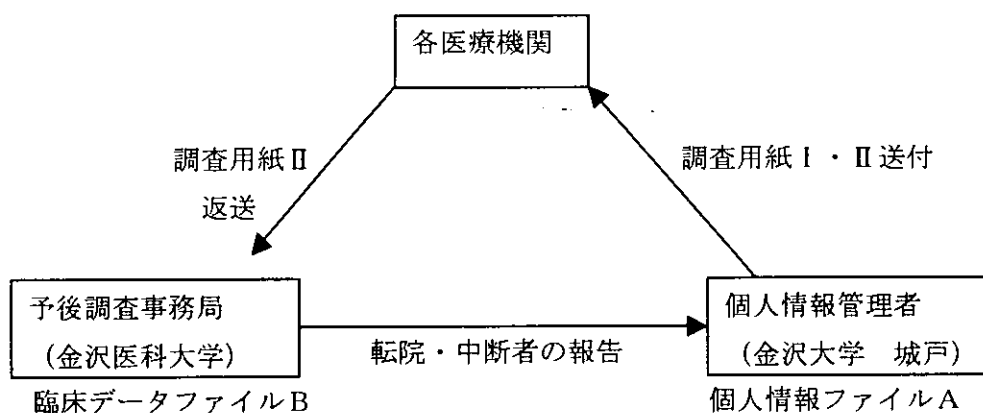


図1. 調査資料の匿名化のための研究実施体制

進捗状況と今後の予定

研究計画については、2003年11月に金沢医科大学疫学研究倫理審査委員会での審査を終え、承認された。2003年12月現在、京都大学疫学研究倫理審査委員会での審査を申請中である。

また、2003年11月下旬に全国疫学調査2次調査に協力した全国246の診療科にあてて予後調査の実施可能性調査を送付した。2003年12月現在、実施可能性調査の回収を進めている。

2004年1～2月を目途に、予後調査への協力を表明した診療科に対し、予後調査個人票の送付と回収を実施する予定である。高い回収率を目指し、多数のデータを得た上で、来年度に解析を実施する。

文献

- 1) 河合忠一、ほか：特発性心筋症の予後調査。厚生省特定疾患特発性心筋症調査研究班昭和57年度研究報告集。1983; 63-66.
- 2) 中川秀昭、森河裕子、三浦克之、篠山重威、松森昭、中山登美子、玉腰暁子、大野良之、川村孝。特発性心筋症の全国疫学調査成績。厚生省特定疾患調査研究事業。特定疾患の疫学に関する研究班平成11年度研究業績集（主任研究者稲葉裕）。2000; 49-54.
- 3) 中川秀昭、三浦克之、森河裕子、篠山重威、松森昭、玉腰暁子、大野良之、川村孝。特発性心筋症の臨床疫学像—全国疫学調査2次調査より—。厚生科学研究特定疾患調査研究事業。特定疾患の疫学に関する研究班平成12年度研究業績集（主任研究者稲葉裕）。2001; 97-103.
- 4) 松森昭、長谷川浩二、篠山重威、中川秀昭、森河裕子、三浦克之。特発性心筋症の全国疫学調査。厚生科学研究特定疾患調査研究事業。特発性心筋症調査研究班平成12年度研究報告集（班長篠山重威）。2001; 40-60.
- 5) Miura K, Nakagawa H, Morikawa Y, Sasayama S, Matsumori A, Hasegawa K, Ohno Y, Tamakoshi A, Kawamura T, Inaba Y. Epidemiology of idiopathic cardiomyopathy in Japan: results from a nationwide survey. *Heart* 2002; 87:126-130.
- 6) Matsumori A, Furukawa Y, Hasegawa K, Sato Y, Nakagawa H, Morikawa Y, Miura K, Ohno Y, Inaba Y, Sasayama S. Epidemiologic and clinical characteristics of cardiomyopathies in Japan: results from nationwide surveys. *Circ J* 2002; 66(4):323-336.

6. 地域ベースコホート研究の実施

「特定疾患患者の地域ベース・コホート研究」 - 進捗状況

箕輪 眞澄(国立保健医療科学院・疫学部)、
新城 正紀(沖縄県立看護大学・公衆衛生学・疫学)、
坂田 清美(和歌山医科大学・公衆衛生学教室)、
眞崎 直子(福岡県久留米保健所)、
平良 セツ子(沖縄県宮古保健所)
三徳 和子(川崎医療福祉大学・医療福祉学部)、
松田 智大(国立保健医療科学院・疫学部)、
永井 正規(埼玉医科大学・公衆衛生学教室)

研究要旨

1999 年来、特定疾患情報システムを基本とし、特定疾患患者個人の臨床情報、疫学、保健、福祉に関する情報を収集し、データベース化を行い、保健所における情報システムの構築の一助となるとともに、併せて、QOL、ADL、公的保健福祉サービスの利用状況、ニーズに関する調査をすることで患者のケアの向上のための分析に努めてきた。本年度、調査データを得られたのはベースライン調査(2059名)、第1回目の追跡調査(3202名)、第2回目の追跡調査(1552名)を通算して3275名であった。今後は、既存のデータベースの再確認、欠損データ補完を繰り返しながら縦断研究として分析を進めていく。

背景

1999 年来、特定疾患情報システムを基本とし、特定疾患患者個人の臨床情報、疫学、保健、福祉に関する情報を収集し、データベース化を行い、保健所における情報システムの構築の一助となるとともに、併せて、QOL、ADL、公的保健福祉サービスの利用状況、ニーズに関する調査をすることで患者のケアの向上のための分析に努めてきた¹⁾。

方法

対象者は、全国 37 箇所の保健所において新規、または継続して特定疾患医療受給をしている者である。調査項目は、申請書に記載されている基礎情報(氏名、生年月日、適用保険の種類など)、臨床情報(臨床調査個人票:各疾患別に用意された、家族歴、症状、治療状況などを記したもの)、疫学・

福祉情報調査票(ADL、公的保健福祉サービスの利用状況、仕事、喫煙、飲酒など)、QOL 質問票(特定疾患患者に共通の QOL 尺度²⁾、SF-36)を用いて分析を本年度においても行った。疫学・福祉情報調査票は原則として患者に自己記入を依頼した。SF-36 に関しては、マニュアルに沿って得点を計算した。各保健所は、特定疾患情報システムのソフトウェアを使ってデータ入力を行い、個人名を特定できる項目を覗いた匿名データとして国立保健医療科学院(旧公衆衛生院)に送り、一括して分析を行った。

結果

調査データを得られたのはベースライン調査(2059名)、第1回目の追跡調査(3202名)、第2回目の追跡調査(1552名)を通算して3275名であった。疾患系統別に見ると、神経・筋疾患患者が2163名、免疫系疾患患者が193名、消化器系疾

患者が153名、皮膚・結合組織疾患が95名、血液系疾患患者が62名で、総数が50以上の疾患は11あり、パーキンソン病関連疾患(1197名)、脊髄小脳変性症(515名)の2疾患だけで過半数を占めていた(表1)。

表1. 調査対象疾患内訳

疾患名	症例数	疾患名	症例数
ベーチェット病	39	アミロイドーシス	1
多発性硬化症	108	後縦靭帯骨化症	66
重症筋無力症	134	ハンチントン舞蹈病	9
全身性エリテマトーデス	136	ウィリス動脈輪閉塞症	66
再生不良性貧血	12	ウェグナー肉芽腫症	2
サルコイドーシス	9	特発性拡張型心筋症	26
筋萎縮性側索硬化症	129	シャイ・ドレーガー症候群	0
強皮症	48	表皮水疱症	7
皮膚(多発性)筋炎	36	全身性膿胞性乾癬	1
特発性血小板減少性紫斑病	129	広範脊柱管狭窄症	2
結節性動脈周囲炎	50	原発性胆汁性肝硬変	4
潰瘍性大腸炎	88	重症急性膵炎	0
大動脈炎症候群	18	特発性大腿骨頭壊死症	27
閉鎖性血栓性血管炎[バージャー病]	21	混合性結合組織病	26
天疱瘡	3	原発性免疫不全症候群	0
脊髄小脳変性症	515	特発性間質性肺炎	5
クローン病	20	網膜色素変性症	6
悪性関節リウマチ	9	クロイツフェルト・ヤコブ病	0
パーキンソン病	1197		

特定疾患に共通のQOL尺度に少なくとも1回回答したものは2288名で、そのうち1338名は2回の測定を受けていた。疫学・福祉調査票において、公的保健福祉サービスの利用状況、嗜好品摂取状況、身体障害者手帳の所持や年金の受給、生活保護に関する質問項目では回答率は70-80%であったが、身長・体重、血圧、血清総コレステロール量、家族の生活習慣病既往歴などでは、回答率は50%を下回っていた。

考察

本研究の対象患者は全国の特定期疾患受給登録患者の割合と比較して、パーキンソン病関連疾患と、

脊髄小脳変性症の割合が多く、無作為に抽出すれば本来は多いはずの潰瘍性大腸炎や、全身性エリテマトーデスは少なく、特定疾患全体の代表性という意味では大きく偏ったデータベースとなった。理由の一つとしては各保健所の調査において全数調査を行う余裕がなく、症例を選択した結果、偏ったことがあげられる。

また、調査項目によっては欠損値の多さも目立ち、医療施設、保健所、患者の負担が感じられることから、臨床調査個人票の記載方法、疫学・福祉情報調査票の内容及び調査方法の改善を考慮しなくてはならない。SF-36、特定疾患共通のQOL尺度ともにCronbachの α 係数から、特定疾患患者においても信頼性があると言えるが、一般的QOL尺度では測定できる項目の限界もあり、対象を限定した上で疾患特異尺度等を同時に用いるなどの発展性も考えられる。

今後は、既存のデータベースの再確認、欠損データ補完を繰り返しながら、本研究の特長である大規模な追跡調査という点を十分に生かし、医療施設ベースの横断研究ではできない分析を進め、次期調査に繋ぐ所存である。

文献

- 1) 難病患者の地域ベース・コーホート研究一ベースライン調査結果(QOLと保健福祉サービス)、川南勝彦 他、厚生指標 2001; 48(7): 1-8. 難病患者における保健福祉サービスの利用状況とそのあり方に関する検討、新城正紀 他、厚生指標 2003; 50(2): 17-25.
- 2) 川南勝彦, 古谷野亘, 箕輪真澄, 他. 難病患者に共通のQOL尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌. 2000; 47(12): 990-1003

Regional Cohort Study of Intractable Diseases

Patients - Report on Progress

Masumi Minowa (Division of Epidemiology, National Institute of Public Health), Masaki Shinjo (Public Health/ Epidemiology, Okinawa Nursing School), Kiyomi Sakata (Department of Public Health, Wakayama Medical School), Naoko Masaki (Kurume PHC), Setsuko Taira (Miyako PHC), Kazuko Mitoku (Faculty of Medical Welfare, Kawasaki University of Medical Welfare), Tomohiro Matsuda (Division of Epidemiology, National Institute of Public Health), Masaki Nagai (Department of Epidemiology, Saitama Medical School)

We have realized an analysis by collecting patients individual clinical information of intractable disease, and the epidemiology and welfare questionnaire based on the intractable disease information system since 1999. The database helps the construction of the information system in the public health center, and investigating concerning the state of QOL, ADL, and the public health welfare service and needs for the improvement of the care for patients. 3275 patients in total were in the database at current year: the base line investigation (2059 patients), the 1st follow-up survey (1552 patients) and the 2nd a follow-up survey (3202 patients). The analysis as a longitudinal research will be advanced while repeating the reconfirmation and the loss data supplementation of the existing database.

Keywords: Intractable disease, Cohort study, database, QOL

追跡研究における特定疾患患者の 公的保健福祉サービスの利用の考察

眞崎 直子(福岡県久留米保健所)、
坂田 清美(和歌山医科大学・公衆衛生学教室)、
新城 正紀(沖縄県立看護大学・公衆衛生学・疫学)、
松田 智大(国立保健医療科学院・疫学部)、
蓑輪 眞澄(国立保健医療科学院・疫学部)

研究要旨

多くが慢性疾患の様相を示す特定疾患では、日常生活において、いかに患者の QOL (Quality of Life) を高めるかということが優先課題である。公的保健福祉サービスの利用は、疾患の種類に関連しており、何らかのサービスを利用していたものは神経・筋疾患において 68.8% であったのに対し、消化器系疾患では 18.2% であった。追跡調査において公的サービスの利用を停止していたものは、ADL が向上しており、逆に初回調査で利用していなかったのに追跡調査において利用を開始したものでは ADL の悪化が観察された。今後、サービス利用の効果を測定するための対象患者の同質性を確保した上での介入研究や、ニーズがありながら利用をしないものや利用を停止したものに関しての、サービスへのアクセスや情報の伝達の検証、サービス内容の質の調査が必要であると考えられる。

はじめに

その多くが癌、AIDS と同様に慢性疾患の様相を示す特定疾患では、日常生活において、いかに患者の QOL (Quality of Life) を高めるかということが優先課題である。家族や身寄りのものが十分にケアを提供できる場合には大きな問題は生じないが、高齢で身寄りのないケースが多く、また昨今ではケアをする側の肉体的・精神的疲弊が取りざたされており、公的な保健福祉サービスの充実が急務である。本研究には、昨年、一昨年に引き続き¹、保健所に登録された特定疾患の患者を対象とし、追跡調査を行って公的サービスの利用状況を調査することを目的とした。

方法

全国 37 箇所の保健所において、特定疾患 (34 疾患) として登録されている患者において 1999 年から 2001 年の間に公的サービスの利用状況に関する 2 回の調査を行なった 1268 名を対象とした。

調査時の平均年齢は 61.1 歳(標準偏差 14.8 歳)、男女比は 43.7 : 56.2 であった。

分析には患者自身が自己記入した ADL 尺度(厚生労働省・特定疾患研究班作成のテスト)、包括的 QOL 尺度(SF-36 と特定疾患に共通の QOL 尺度²)、公的ケアサービスに関する質問を含む質問紙票を利用した。ADL は 14 項目の日常生活動作、社会生活を評価対象とした。公的ケアサービスは各保健所で展開されている、ホームヘルパーによるサービス、看護師によるサービス、保健師によるサービス、難病検診、医療相談、訪問診療、在宅人工呼吸器仕様特定疾患患者、医療機器貸与、人工呼吸器整備費・点検費補助金、訪問歯科診療、ショートステイ、通所のデイサービス、入浴サービス、緊急通報システム、住宅の改造一時入院の 15 種を考慮した。

結果

公的サービスの利用状況に関する質問に回答した 1268 名のうち、血液系疾患*は 32 名 (2.5%)、

免疫系疾患**は 93 名 (7.3%)、神経・筋系疾患**は 935 名 (73.7%)、消化器系疾患†は 77 名 (6.1%)、皮膚・結合組織系疾患†は 42 名 (3.3%)、その他が 89 名 (7.0%) であった。

公的保健福祉サービスの利用は、疾患の種類に関連しており、何らかのサービスを利用していたものは神経・筋疾患において 68.8%であったのに対し、消化器系疾患では 18.2%であった (図 1)。

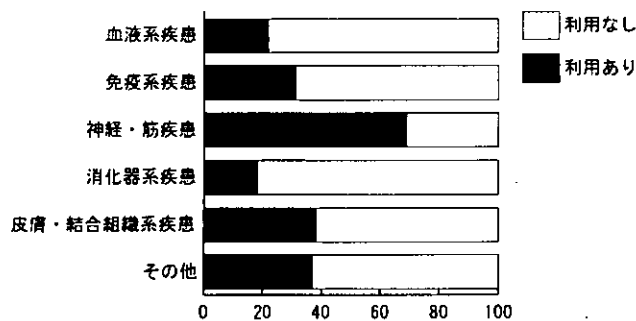


図 1. 疾患系統別公的サービス利用状況

初回調査の段階で既に公的保健福祉サービスを利用していたものは 42.2% (535/1268) で、一年後の追跡調査において引き続き何らかのサービスを利用したものが 73.3% (392/535)、利用を停止したものは 26.7% (143/535) だった。

公的サービスの利用を停止したものは、ADL が向上しており、逆に初回調査で利用していなかったのに追跡調査において利用を開始したものにおいては ADL の悪化が観察された (図 2)。

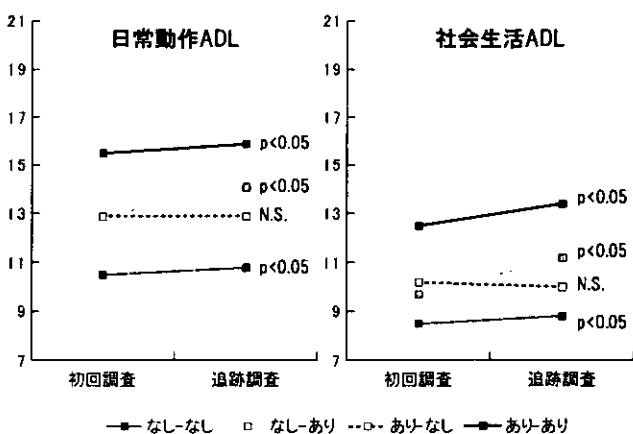


図 2. 公的サービス利用と ADL の変化

公的サービスの利用状況と、その利用者のニーズの分析では、多くの齟齬が観察された。ホームヘルパーによるサービスを利用していないものの内、それを必要と感じているものは 34.2%、看護

師、保健師によるサービスではそれぞれ、50.5%、44.7%の非利用者が必要性を感じていた (表 1)。その一方で、現在利用している患者の中に、実際には必要と感じていないものも観察された (4.7%・22.0%)。

表 1. 公的サービス利用と実際のニーズとの関連

ホームヘルパーによるサービス		
	利用あり	利用なし
必要と感じる	58 (95.1%)	193 (34.2%)
必要と感じない	3 (4.9%)	371 (65.8%)
	(100%)	(100%)

看護師によるサービス		
	利用あり	利用なし
必要と感じる	81 (95.3%)	287 (50.5%)
必要と感じない	4 (4.7%)	281 (49.5%)
	(100%)	(100%)

保健師によるサービス		
	利用あり	利用なし
必要と感じる	145 (78.0%)	212 (44.7%)
必要と感じない	41 (22.0%)	262 (55.3%)
	(100%)	(100%)

考察

公的保健福祉サービスの利用は疾患の種類、またそれに伴う ADL のと関連しており、症状や依存の度合いによって利用形態は様々であることが再確認された。利用の開始、終了は、主として ADL の変化によるものと考えられ、依存度が高くなれば利用を開始し、低くなれば利用を終了するという傾向がうかがえた。

サービスの利用によって QOL の向上が見込めるかどうかに関しては、本研究においては明らかではなかった。サービスの提供は各保健所担当地域によって様々であり、サービスの内容や質において格差がある上、ある程度継続して利用しないと効果が現れない種類のサービスも存在する。ま

た、利用者側も、利用の形態や頻度、各個人の社会経済的背景などの因子によって相違が大きいことが予想され、厳密にサービス利用の効果を測定するためには、対象患者の同質性を確保した上での介入研究が必要になると考えられる。

公的サービス利用の必要性を感じながら利用をしない（できない）患者や、逆に利用をしているが、実際には必要と感じていない患者が多数観察され、現行の公的サービスのあり方を再考する契機となった。特にADLの好転・悪化と関わらずに利用を停止・開始したものに関しては、サービスへのアクセス（順番待ちがないか、手続きは煩雑ではないか等）や情報の伝達（サービスの存在が広く知られているか）の検証、同時にサービス内容の質の調査が必要であると考えられる。

このように、特定疾患においては、疾患の種類、ADLという情報によっても、ある程度の保健福祉サービスのニーズ把握を行なうことは可能であるが、同じ疾患で同じような自立度の患者でも各個人で必要としているものは様々であり、それぞれのケースにあったサービスを提供できるような体制を構築することが理想の形であろう。

謝辞

研究支援者として本研究に尽力していただいた各保健所の担当者に感謝する（敬称略）。

北海道岩見沢保健所、北海道帯広保健所、宮城県栗原保健所、福島県南保健所、千葉県茂原保健所、千葉県船橋保健所、千葉県市川保健所、杉並区立高円寺保健センター、横浜市旭区旭保健所、新潟県上越保健所、富山県高岡保健所、福井県福井保健所、長野県木曾保健所、長野県伊那保健所、岐阜県伊奈波保健所、静岡県北遠健康福祉センター、愛知県西尾保健所、愛知県稲沢保健所、愛知県一宮保健所、滋賀県庁、滋賀県大津保健所、兵庫県社保健所、兵庫県加古川保健所、和歌山県海南保健所、和歌山県湯浅保健所、島根県雲南保健所、島根県木次保健所、岡山市保健所、岡山県岡山保健所、福岡県田川保健所、福岡県久留米保健所、福岡県筑紫保健所、福岡県糸島保健所、福岡県精神保健福祉センター、熊本県天草保健所、大分県宇佐高田保健所、鹿児島県志布志保健所、鹿児島県鹿屋保健所、沖縄県南部保健所、沖縄県宮古保健所

文献

- 1) 難病患者の地域ベース・コーホート研究—ベースライン調査結果 (QOL と保健福祉サービス)、川南勝彦 他、厚生学の指標 2001; 48(7): 1-8.
- 2) 難病患者における保健福祉サービスの利用状況とそのあり方に関する検討、新城正紀 他、厚生学の指標 2003; 50(2): 17-25.
- 3) 川南勝彦, 古谷野互, 箕輪真澄, 他. 難病患者に共通の QOL 尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌. 2000; 47(12): 990-100

脚注

*再生不良性貧血、突発性血小板減少性紫斑病

**ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症

***多発性硬化症、重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、パーキンソン病関連疾患、ハンチントン病、モヤモヤ病、多系統萎縮症

†潰瘍性大腸炎、大動脈炎症候群、クローン病、原発性胆汁性肝硬変

††天疱瘡、表皮水疱症、膿疱性乾癬、混合性結合組織病、強皮症、皮膚筋炎および多発性筋炎

**Research on the Use of Public
Health and Welfare Services
by the Patients with the Intractable Diseases
– Longitudinal Study**

Naoko Masaki (Kurume PHC), Kiyomi Sakata (Department of Public Health,
Wakayama Medical School), Masaki Shinjo (Public Health/ Epidemiology,
Okinawa Nursing School), Tomohiro Matsuda (Division of Epidemiology, N
ational Institute of Public Health), Masumi Minowa (Division of Epidemiol
ogy, National Institute of Public Health)

It is a priority problem in researches on chronic intractable diseases to investigate how we can improve patient's QOL (Quality of Life) in daily life. The way to use the "public health and welfare service" was related to the type of the disease: 18.2% of user was observed in the digestive organs system diseases while 68.8% in the nerve and muscle diseases. We found that patients with an improved ADL had been stopped the use of public service in the follow-up survey. In the opposite way, deterioration of ADL was observed in the patients who began to use the service in the follow-up survey. It will be indispensable to investigate on quality of the service, accessibility to the service and diffusion of information on the service. The effect of the service use on QOL of the patients should be investigated under intervention study setting in the future

Keywords: Intractable disease, Public service, QOL

大規模コホートにおいてのパーキンソン病患者の QOL に関わる要因の検証

松田 智大(国立保健医療科学院・疫学部)、
永井 正規(埼玉医科大学・公衆衛生学教室)、
新城 正紀(沖縄県立看護大学・公衆衛生学・疫学)、
三徳 和子(川崎医療福祉大学・医療福祉学部)、
袈輪 眞澄(国立保健医療科学院・疫学部)、

研究要旨

罹病・生存期間が長期にわたる特定疾患、パーキンソン病の患者の QOL (Quality of Life) を測定・定量化することは非常に重要である。本研究には、代表的な包括的健康関連 QOL 尺度の SF-36 を用いて、パーキンソン病患者の大規模なコホートにおいて QOL に影響を与える要因の検証を目的とした。SF-36 の得点は、各下位尺度、特に身体的な健康を示す尺度において低く、機能障害を引き起こす神経疾患であるパーキンソン病の深刻さがうかがえた。QOL は年齢、性別、重症度、ADL といった要因と関連していた。しかしながら、精神的な面では機能障害の重症度は必ずしもリスク要因ではなく、他の要因を探っていく必要がある。

背景

罹病・生存期間が長期にわたる特定疾患、パーキンソン病の患者の QOL (Quality of Life) を測定・定量化することは非常に重要であるが、国内外でいくつか見られる先行研究は、扱う症例が常に少数で、尺度の検証や決定要因の統計的モデル化にはいずれも不十分なものである。我々は、1999 年以来、永井らによって開発された特定疾患情報システムを利用し、全国の保健所に協力を求め特定疾患患者個人の情報を収集してデータベース化を行い、大規模なコホートにおいて疫学調査を行ってきた^{1,2}。本研究では、代表的な包括的健康関連 QOL 尺度の SF-36 を用いて、パーキンソン病患者の 1000 人規模のコホートにおいて QOL に影響を与える要因の検証を試みた。

方法

全国 37 箇所の保健所において、パーキンソン病関連疾患として登録されている 1197 名 (男女比 41:59) を対象とした。サンプルの平均年齢は 69.2

歳(標準偏差 8.8 歳)であり、男女間に年齢差はなかった。データは担当医師に対する臨床個人調査票(病型、症状、併存症、Hoehn&Yahr の重症度など)と、患者自身に向けた質問紙票(14 項目の ADL 尺度、SF-36、特定疾患に共通の QOL 尺度³、公的ケアサービスに関する質問)の二つより収集した。患者データは、受給申請時、更新時に面接し原則として自己記入させた。SF-36 に関しては、8 つの下位尺度スコア(得点範囲 0-100)と 2 つのサマリースコアを用いた。スコアは、高得点は身体的、精神的に障害のない状態を表す。

結果

QOL 質問紙票に回答した 869 名において、Yahr の重症度は Stage I・II が 4.8%、III・IV が 85.7%、V が 9.4%であった。SF-36 の粗スコアは：PF(身体機能)：31.6±27.6、RP(身体機能不全による役割の制限)：25.7±38.5、BP(体の痛み)：47.4±23.1、GH(全体的な健康感)：31.7±18.0、VT(活力)：37.4±20.8、SF(健康状態の変化による社会機能の制限)：37.4±20.8、RE(精神状態の変化による

役割の制限) : 32.3±43.9、MH (精神状態) : 47.7 ±21.6 であり、全ての下位尺度において有意に同年齢代の国民標準値を下回った。

各下位尺度の内的整合性信頼性 (Cronbach の α 係数) は、0.62 (SF) から 0.94 (RE) の範囲であった。また、妥当性の面では、収束妥当性、弁別妥当性において、それぞれ、一般的に妥当性が認められる基準 (収束妥当性>0.4、弁別妥当性成功率 100%) を満たしていた (表 1)。

表 1. SF-36 の各下位尺度のスコア

項目数	平均得点*	標準偏差	
身体機能(PF)	10	31.6	27.6
日常役割機能 (身体)(RP)	4	25.7	35.5
身体の痛み(BP)	2	47.4	23.1
社会生活機能(SF)	4	37.4	20.8
全体的健康感(GH)	5	31.7	18.0
活力(VT)	2	37.4	20.8
日常役割機能 (精神)(RE)	3	32.3	43.9
心の健康(MH)	5	47.7	21.6

*得点範囲 0-100、年齢性別未調整

	Cronbach α	収束妥当 性	弁別妥当 性**
身体機能(PF)	0.93	0.58-0.85	100%
日常役割機能 (身体)(RP)	0.91	0.85-0.91	100%
身体の痛み(BP)	0.82	0.64-0.79	100%
社会生活機能(SF)	0.62	0.51-0.54	100%
全体的健康感(GH)	0.69	0.58-0.76	100%
活力(VT)	0.68	0.69-0.74	100%
日常役割機能 (精神)(RE)	0.94	0.92-0.96	100%
心の健康(MH)	0.77	0.66-0.81	100%

**「その質問が属する下位尺度全体との相関

> その質問が属さない他の下位尺度との相関」の成功率

特定疾患に共通の QOL 尺度の得点は、7.0±4.1 であり、高得点の方向に裾の広がる分布となっていた (図 1)。

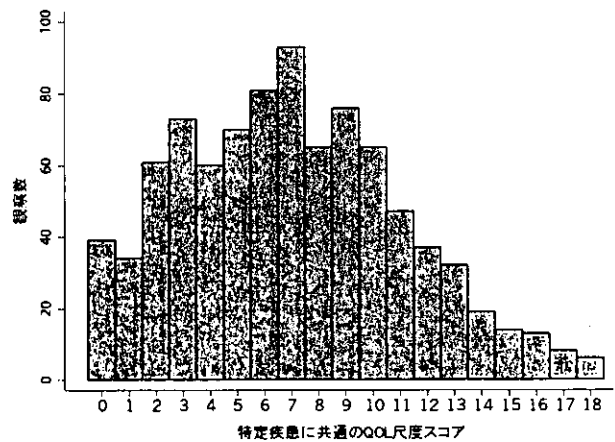


図 1. 特定疾患に共通の QOL 尺度の得点分布

また、両 QOL 尺度間には順相関があり (0.25 - 0.40)、その傾向は特に精神的健康サマリースコアにおいて強く見られた (図 2、3)。

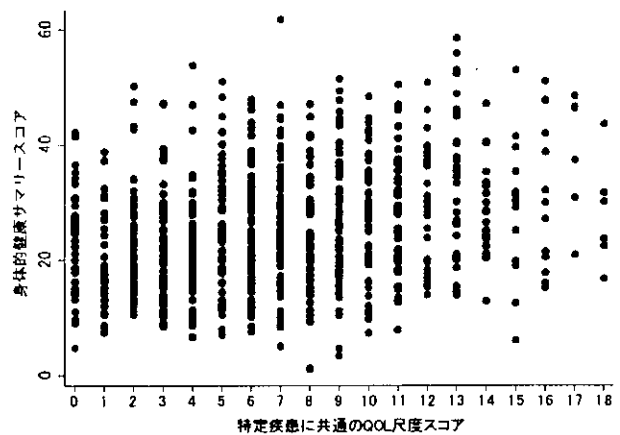


図 2. 特定疾患に共通の QOL 尺度と SF-36 身体的健康サマリースコアとの関係

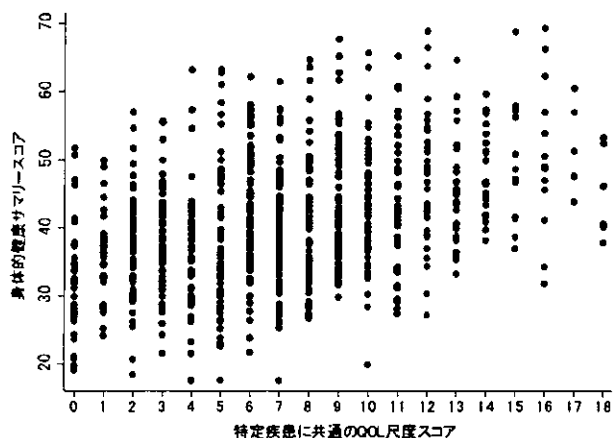


図 3. 特定疾患に共通の QOL 尺度と SF-36 精神的健康サマリースコアとの関係

重回帰分析の結果、モデルに投入した 5 因子（年齢、性別、Yahr 重症度、2 種の ADL のうち、身体的健康面では、年齢、性別、Yahr の重症度が QOL 得点に独立して関連していたが（表 2）、精神的健康に関連する要因は年齢だけであり、逆に高齢は高い QOL スコアと結びついていた。また社会生活 ADL は両サマリースコアに有意に関係していた。

表 2. SF-36 の身体的健康サマリースコアと因子との関連

	身体的健康 (PCS)		精神的健康 (MCS)	
	β	p	β	p
年齢	-0.084	0.006	0.229	0.000
性別				
女	-0.137	0.000	-0.020	0.575
Yahr 重症度				
Stage III/IV	-0.105	0.027	0.042	0.466
Stage V	0.012	0.816	0.057	0.362
ADL(生活動作)*	-0.213	0.000	0.039	0.471
ADL(社会生活)*	-0.411	0.000	-0.178	0.001
自由度調整済 重相関係数	0.347		0.053	

*高得点ほど依存度が高い (=自立度が低い)

考察

SF-36 は、内的整合性係数 (Cronbach の α 係数)、収束妥当性、弁別妥当性、また臨床的重症度や特定疾患共通の QOL 尺度との相関から、パーキンソン病患者においても信頼性、妥当性が確認され、患者の認知機能や症状の日内変動が難点とされていたが、適用して問題がないといえる。

SF-36 の得点は、各下位尺度、特に身体的な健康を示す尺度において低く、また他の特定疾患と比べてもその差は有意であり、機能障害を引き起こす神経疾患であるパーキンソン病の深刻さがうかがえた。精神的な健康は前述のモデルにはあてはまらず、機能障害の重症度は必ずしもリスク要因ではない。運動機能が低下していても心理的疲弊を抑えることが可能であることを示唆していると考えられる。

特定疾患に共通の QOL 尺度による評価では、平均得点が 7.0 と、先行研究での特定疾患全体の平均値、男性 10.8、女性 10.9 と比べて低く、また、神経・筋疾患患者平均値 8.7 と比べても低い結果となった。当該尺度が、年齢や性別による影響を受けにくいということを考えると、先行研究と本研究における対象抽出方法の相違（病院ベースと保健所ベース）が原因ではないかと考えられる。

今後患者の社会的背景等、他の因子を考慮して分析を進めていく必要がある。

謝辞

研究支援者として本研究に尽力していただいた各保健所の担当者に感謝する。

北海道岩見沢保健所、北海道帯広保健所、宮城県栗原保健所、福島県南保健所、千葉県茂原保健所、千葉県船橋保健所、千葉縣市川保健所、杉並区立高円寺保健センター、横浜市旭区旭保健所、新潟県上越保健所、富山県高岡保健所、福井県福井保健所、長野県木曾保健所、長野県伊那保健所、岐阜県伊奈波保健所、静岡県北遠健康福祉センター、愛知県西尾保健所、愛知県稲沢保健所、愛知県一宮保健所、滋賀県庁、滋賀県大津保健所、兵庫県社保健所、兵庫県加古川保健所、和歌山県海南保健所、和歌山県湯浅保健所、島根県雲南保健所、島根県木次保健所、岡山市保健所、岡山県岡山保健所、福岡県田川保健所、福岡県久留米保健所、福岡県筑紫保健所、福岡県糸島保健所、福岡県精神保健福祉センター、熊本県天草保健所、大分県宇佐高田保健所、鹿児島県志布志保健所、鹿

児島県鹿屋保健所、沖縄県南部保健所、沖縄県宮古保健所

文献

- 1) 臨床調査個人票を用いた解析例：パーキンソン病 - 難病患者の地域ベース・追跡（コホート）研究 -、川南勝彦 他、厚生省特定疾患調査研究事業特定疾患に関する疫学研究班平成 13 年度研究業績集 2001: 185-190
- 2) 難病患者の地域ベース・コホート研究—ベースライン調査結果（QOL と保健福祉サービス）、川南勝彦 他、厚生指標 2001; 48(7): 1-8. 難病患者における保健福祉サービスの利用状況とそのあり方に関する検討、新城正紀 他、厚生指標 2003; 50(2): 17-25.
- 3) 川南勝彦, 古谷野亘, 箕輪眞澄, 他. 難病患者に共通の QOL 尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌. 2000; 47(12): 990-1003

Modifying factors of QOL of the patients with Parkinson's disease

Tomohiro Matsuda (Division of Epidemiology, National Institute of Public Health), Masaki Nagai (Department of Epidemiology, Saitama Medical School), Masaki Shinjo (Public Health/ Epidemiology, Okinawa Nursing School), Kazuko Mitoku (Faculty of Medical Welfare, Kawasaki University of Medical Welfare), Masumi Minowa (Division of Epidemiology, National Institute of Public Health),

It is very important to measure and quantify QOL (Quality of Life) of the patient with a chronic intractable disease: the Parkinson's disease. The objective of this research was verification of the factor that influenced QOL of Parkinson's disease patient's in a large-scale cohort by using SF-36 (general measurement scale). We observed severe symptoms of the Parkinson's disease causing a functional disorder that was typical for a nervous system disease. The QOL scale scores were low by large, and especially low in Physical Function sub-scale of SF-36. QOL was related to the factor: age, sex, Hoehn-Yahr Stage, and ADL. We have to continue the research on other factors in relation with mental status of patients.

Keywords: Parkinson's disease, QOL, ADL

パーキンソン病患者の ADL の経年変化が QOL に及ぼす影響についての解析

坂田 清美(和歌山医科大学・公衆衛生学教室)、
松田 智大(国立保健医療科学院・疫学部)、
永井 正規(埼玉医科大学・公衆衛生学教室)、
新城 正紀(沖縄県立看護大学・公衆衛生学・疫学)、
簗輪 眞澄(国立保健医療科学院・疫学部)

研究要旨

機能障害が顕著なパーキンソン病の患者の QOL (Quality of Life) は、主として ADL (Activity of Daily Living) の程度に左右されることが多くの先行研究において確認されている。本研究においては、パーキンソン病患者の QOL に ADL の変化がどのように影響を与えるかを縦断研究において明らかにすることを目的とした。ADL は QOL に独立して影響を及ぼしており、ADL の変化(好転、変化なし、悪化)に伴って QOL において同様の変化が観察された。また、ADL の大きな変化は、QOL の大きな変化につながる「量-反応関係」が見られた。ADL の低下は QOL の悪化に結びつくが、逆に ADL を改善すれば QOL の向上に直接つながることが明らかとなった。

はじめに

一般的にも、高齢者の健康障害では心身の状態の相関が顕著であることが指摘される。神経系の特定疾患に位置づけられ、機能障害が顕著なパーキンソン病の患者の QOL (Quality of Life) も、ADL (Activity of Daily Living) の程度に左右されることが多くの先行研究において確認されている。しかし、そうした結果は全て後ろ向き横断研究によるもので、ADL 変化を QOL を左右する要因と断定することはできない。本研究においては、代表的な包括的健康関連 QOL 尺度のひとつである SF-36 を用いてパーキンソン病患者の QOL に ADL の変化がどのように影響を与えるかの分析を 1 年間の追跡調査という形で行った。

方法

全国 37 箇所の保健所にパーキンソン関連疾患として登録されている患者において 1999 年ベースライン調査と 2000 年の追跡調査の 2 回を行なった 709 人を対象とした。ベースライン調査時のサ

ンプルの平均年齢は 70.4 歳(標準偏差 9.3 歳)、男女比は 302 : 407 であった。病型、併存症、Hoehn&Yarh の重症度などを記録した臨床調査個人票と、患者自身が自己記入した ADL 尺度、包括的 QOL 尺度 (SF-36 と特定疾患に共通の QOL 尺度 1)、公的ケアサービスに関する質問を含む質問紙票の 2 種類のデータを利用した。ADL は、意思表示、会話、電話、近所づきあい、買物、旅行、読書の 7 項目を考慮する日常生活での ADL と、起き上がりの動作、室内移動、歩行、食事、排泄、入浴、着替えという動作を主体とした項目を考慮した 7 項目の合計 14 項目のテストを採用した。評価点は各項目 1 完全自立、2 介助が必要、3 全面介助が必要、の 3 段階で採点し、各 ADL において最小値 7、最大値 21 で、7 が評価項目での完全自立、21 が完全依存を示す。ADL 評価は、初回調査と追跡調査の間に 1 評価点以上の差が認められたものを変化あり、とした。SF-36 に関しては、マニュアルに従い得点計算し、患者の年齢・性別と合致する国民標準値によって調整して求めた各下位尺度の偏差得点及び、米国版計算式を用いたサマリースコア(身体的健康、精神的健康)を用いた。

結果

ADL、QOLの両質問に回答した対象 296 名（男女比 131：165、初回調査時平均年齢：68.2 歳（標準偏差 8.3））において、Hoern&Yahr 重症度の内訳は、ステージ I / II が 5.4%、ステージ III / IV が 87.7%、ステージ V が 6.8% であり、治療開始から調査までの期間は中央値で 51 ヶ月（範囲 1-306）であった。主な治療形態は、通院治療が 96.0% に対し入院治療 4.0% であった。

一年後の追跡調査において ADL が好転していたものは 59（19.9%）、ベース時の状態を維持していたものは 123（41.6%）、悪化していたものは 114（38.5%）であった。

3 群間で年齢、性別の有意差は認められず、2 元配置分散分析の結果、ADL は QOL の変化に独立して影響を及ぼしており、上記 3 群において、それぞれ、QOL の好転、変化なし、悪化が観察された。また、ADL の変化 3 群を更に細分化し、著しい悪化、悪化、変化なし、好転、著しい好転の 5 群にして分析したところ、大きな変化は、QOL の大きな変化につながる「量-反応関係」が見られた（図 1、2）。しかしながら、下位尺度のうち、BP（体の痛み）、GH（全体的な健康感）、SF（健康状態の変化による社会機能の制限）、MCS（精神的健康度サマリー）は、ADL の変化に大きな影響を受けず、上記 3 群において相違は見られなかった。

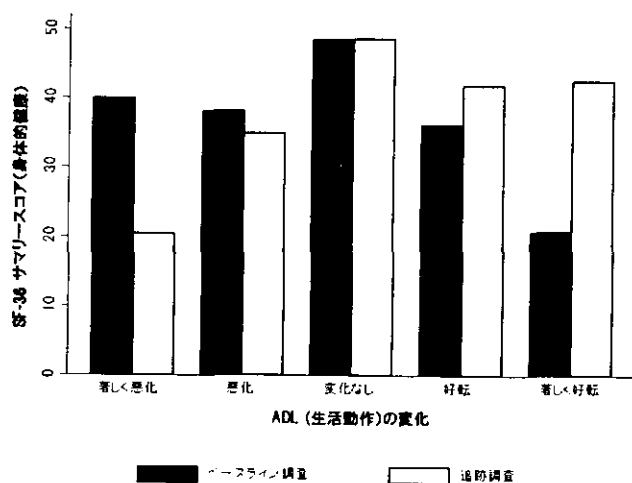


図 1. SF-36 サマリースコア(身体的健康)と ADL 変化の関連

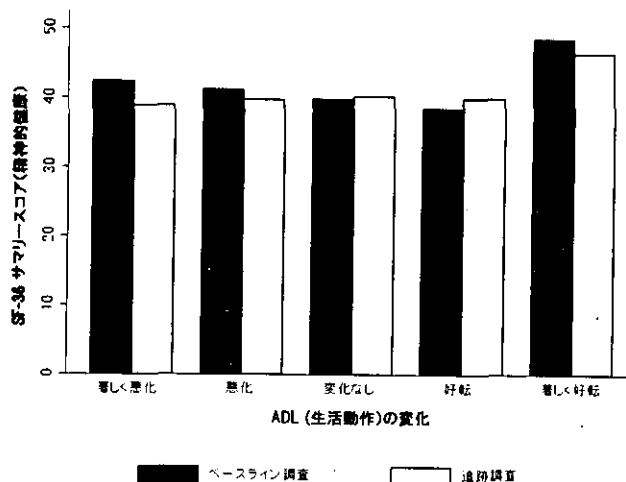


図 2. SF-36 サマリースコア(精神的健康)と ADL 変化の関連

考察

QOL 測定尺度の得点は、先行研究の報告通り ADL と関連しており、ADL の低下は QOL の悪化に結びついていた。しかし、逆に ADL を改善すれば QOL の向上に直接つながることが明らかとなった。精神的な健康の面では、ADL 以外の要因がより重要であると考えられ、QOL の多元的な構成を表現していたが、神経疾患であるパーキンソン病においては第一に ADL 改善に結びつく治療、ケアを追究していくことが急務である。今後は、家族、保健医療、行政がどのような介入をしていくことで患者の ADL を改善することができるかを、患者自身のニーズを正確に把握した上で検討していくことが重要であると言える。

謝辞

研究支援者として本研究に尽力していただいた各保健所の担当者に感謝する。

北海道岩見沢保健所、北海道帯広保健所、宮城県栗原保健所、福島県県南保健所、千葉県茂原保健所、千葉県船橋保健所、千葉縣市川保健所、杉並区立高円寺保健センター、横浜市旭区旭保健所、新潟県上越保健所、富山県高岡保健所、福井県福井保健所、長野県木曾保健所、長野県伊那保健所、岐阜県伊奈波保健所、静岡県北遠健康福祉センター、愛知県西尾保健所、愛知県稲沢保健所、愛知県一宮保健所、滋賀県庁、滋賀県大津保健所、兵庫県社保健所、兵庫県加古川保健所、和歌山県海南保健所、和歌山県湯浅保健所、島根県雲南保健

所、島根県木次保健所、岡山市保健所、岡山県岡山保健所、福岡県田川保健所、福岡県久留米保健所、福岡県筑紫保健所、福岡県糸島保健所、福岡県精神保健福祉センター、熊本県天草保健所、大分県宇佐高田保健所、鹿児島県志布志保健所、鹿児島県鹿屋保健所、沖縄県南部保健所、沖縄県宮古保健所

文献

- 1) 川南勝彦, 古谷野亘, 簗輪真澄, 他. 難病患者に共通のQOL尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌. 2000; 47(12): 990-1003

Analysis on the Effect of ADL Transition on QOL of the Parkinson's Disease Patients

Kiyomi Sakata (Department of Public Health, Wakayama Medical School),
Tomohiro Matsuda (Division of Epidemiology, National Institute of Public Health),
Masaki Nagai (Department of Epidemiology, Saitama Medical School),
Masaki Shinjo (Public Health/ Epidemiology, Okinawa Nursing School),
Masumi Minowa (Division of Epidemiology, National Institute of Public Health)

QOL (Quality of Life) of the patient of the Parkinson's disease causing a serious functional disorder, was found to be chiefly related to ADL (Activity of Daily Living) of the patients in a lot of early researches. The aim of the present study was to clarify how changing ADL influenced Parkinson's disease patient's QOL under longitudinal setting. As was known, ADL independently influenced QOL, and a change in QOL was observed according to the ADL changing groups (improved, no change, and deteriorated). Moreover, "Dose-response relationship" was seen; a big change in ADL resulted in a big change in QOL. This finding can be translated that improvement in patients' ADL leads to the improvement of patients' QOL directly.

Keywords: Parkinson's disease, QOL, ADL, longitudinal study

全身性エリテマトーデス患者のQOL -臨床症状との関連

平良 セツ子(沖縄県宮古保健所)、
新城 正紀(沖縄県立看護大学・公衆衛生学・疫学)、
松田 智大(国立保健医療科学院・疫学部)、
簗輪 眞澄(国立保健医療科学院・疫学部)

研究要旨

全身性エリテマトーデス (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) は、近年では早期診断、適切なステロイド剤による治療が生存率の向上に大きく貢献し、5年生存率も90%といわれているが、全身、多臓器において様々な病変が確認され、患者のQOLに大きな影響を与えていると考えられる。136名の患者データの分析の結果、患者によって様々な臨床症状が確認され、発現頻度の最も高かったのは関節炎と顔面紅斑等の皮膚疾患であった。神経症状は比較的発現頻度は低いものの、QOLの多くの次元において影響を与えていた。一方、関節炎や皮膚疾患においては、薬剤による抑制も可能であることから、健常者と変わらない生活様式を維持することができると思われるが、精神的な影響は否めず、恒常的サポートが必要であると考えられる。

背景

多臓器障害性の慢性疾患で、性比では女性に圧倒的に多く見られる全身性エリテマトーデス (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) は、特定疾患の中でも若年性のもので、全身において様々な病変が確認される。近年では、早期診断、適切なステロイド剤による治療が生存率の向上に大きく貢献し、5年生存率も90%といわれているが、患者の様態は、病変の程度に左右され、結果的にADL (Activity of Daily Living)、QOL (Quality of Life) に影響を与えていることが予想される。本研究では、臨床症状の発現 (頻度、種類) がエリテマトーデス患者のQOL、ADLとどのように関連しているかを分析することを目的とした。

方法

全国37箇所の保健所にSLEとして登録されている患者136名において臨床症状ならびに所見が記録された臨床調査個人票と、患者自身が自己記

入したADL尺度、包括的QOL尺度 (SF-36と特定疾患に共通のQOL尺度¹⁾、公的ケアサービスに関する質問を含む質問紙票の2種類を用いて調査した。

SF-36の臨床症状による得点比較においては、8つの下位尺度スコアを性・年齢階級別の国民標準値によって標準化した偏差得点を用いた。この操作の結果、国民標準値と等しい結果であれば、スコアは50、標準偏差は10となる。

結果

調査時のサンプルの平均年齢は48.0歳 (標準偏差14.2歳)、男女比は11:89であった。治療開始後の期間の中央値は102ヶ月 (範囲2-360) であり、患者の92.3%は通院を主として、7.7%は入院を主として治療を行っていた。

臨床症状は、関節炎、顔面紅斑、が最も多く見られ、少数にはレイノー症状や肝腫が見られた (図1)。また他の特定疾患 (重症筋無力症) を併発している患者が2人見られた。

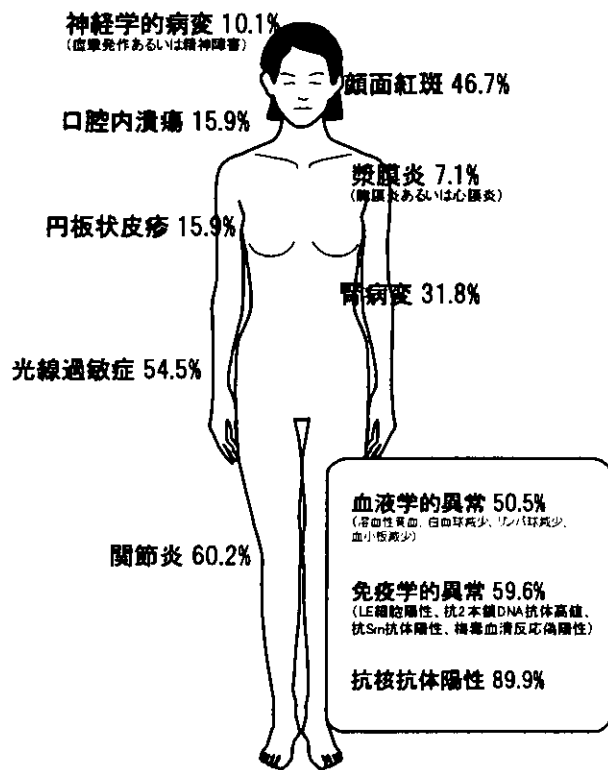


図1. 対象患者の臨床症状の発現頻度

QOLの質問に回答した対象118名のうち(回答率86.8%)、SF36の偏差得点は、身体機能(PF): 38.1 ± 18.4 、日常役割機能(身体)(RP): 42.1 ± 12.6 、体の痛み(BP): 42.7 ± 10.2 、全体的健康感(GH): 38.0 ± 9.9 、活力(VT): 42.2 ± 10.8 、社会生活機能(SF): 32.3 ± 7.7 、日常役割機能(精神)(RE): 42.8 ± 14.24 、心の健康(MH): 45.6 ± 13.5 であった。社会生活機能(SF)のスコアが最も低く、他の下位尺度においては軒並み40前後であった(図2)。

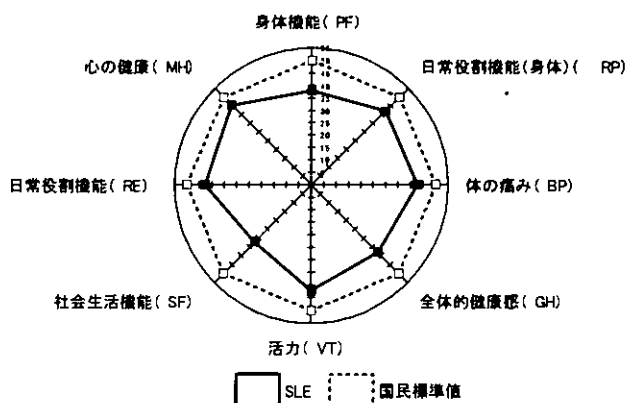


図2. SF-36の各下位尺度での偏差得点

各下位尺度の偏差得点を、臨床症状の有無によって比較した結果、QOLの変化に独立して影響を及ぼしており、とりわけ神経的症状において、その差は顕著であった(図3)。身体機能、活力、社会生活機能において有意な差が見られ、その他日常役割機能、心の健康においても、統計的有意差はなかったものの、その傾向が見られた。

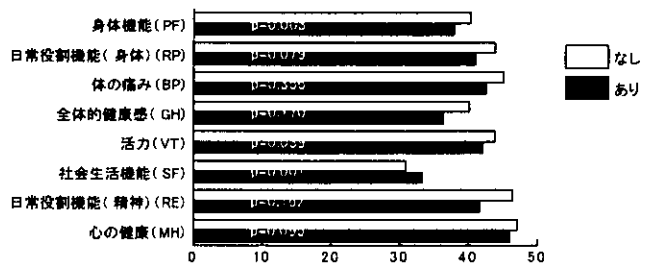


図3. 神経症状の有無によるSF-36下位尺度偏差得点の比較

しかしながら、どの臨床症状においても、下位尺度の、BP(体の痛み)、SF(健康状態の変化による社会機能の制限)は、発現による大きな影響は見られず、統計学的有意差はなかった。

また、臨床症状の種数は、QOLのスコアと逆相関しており、数が増えるほどSF-36のスコアは低下した。これは、身体的、精神的両側面でのQOLにおいて観察されたが、前者においてより顕著であった。

考察

一般的臨床頻度と比較して²⁾、本データベース患者における臨床症状の発現頻度とそれほど差がなかったことから、本研究対象患者は一般臨床像と大きな食い違いがないといえる。

全身性エリテマトーデス患者のQOLは、全体的には、国民標準値からそれほど乖離はなく良好であると言えるが、社会生活機能に関しては目だってスコアが低く、マニュアルに乗っ取った解釈として「過去一カ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間との普段の付き合いが、身体的あるいは心理的な理由で妨げられた」ということが言える。神経性の特定疾患と違い、運動機能が麻痺するようなことは稀だが、頻発する皮膚疾患を始め、多くの症状がそのような社会生活に支障を来

していることが推察される。

また、臨床症状の発現別にそれぞれのQOLスコアを比較してみると、神経学的病変が最も多くのQOLの下位尺度のスコアと関連していたことから、発現頻度は比較的低いものの、多大なる影響を与えていることがわかった。その一方、関節炎や皮膚疾患においては、薬剤による抑制も可能であることから、健常者と変わらない生活様式を維持することができると思われがちだが、精神的な影響や社会生活での障害は否めず、恒常的なサポートが必要であると考えられる。

今後、SLEにおいてはいかに症状を把握し、それらが実生活に与えている深刻な影響をコントロールし、患者が発病以前の生活を損なわずに生活できるかを追究していくことが課題であろう。それぞれの症状を詳細に比較し、年齢等の因子を加えて慎重に分析を進めていく必要がある。

謝辞

研究支援者として本研究に尽力していただいた、各保健所の担当者に感謝する（敬称略）。

北海道岩見沢保健所、北海道帯広保健所、宮城県栗原保健所、福島県県南保健所、千葉県茂原保健所、千葉県船橋保健所、千葉縣市川保健所、杉並区立高円寺保健センター、横浜市旭区旭保健所、新潟県上越保健所、富山県高岡保健所、福井県福井保健所、長野県木曾保健所、長野県伊那保健所、岐阜県伊奈波保健所、静岡県北遠健康福祉センター、愛知県西尾保健所、愛知県稲沢保健所、愛知県一宮保健所、滋賀県庁、滋賀県大津保健所、兵庫県社保健所、兵庫県加古川保健所、和歌山県海南保健所、和歌山県湯浅保健所、島根県雲南保健所、島根県木次保健所、岡山市保健所、岡山県岡山保健所、福岡県田川保健所、福岡県久留米保健所、福岡県筑紫保健所、福岡県糸島保健所、福岡県精神保健福祉センター、熊本県天草保健所、大分県宇佐高田保健所、鹿児島県志布志保健所、鹿児島県鹿屋保健所、沖縄県南部保健所、沖縄県宮古保健所

文献

- 1) 川南勝彦, 古谷野亘, 簗輪真澄, 他. 難病患者に共通のQOL尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌. 2000; 47(12): 990-1003

- 2) エキスパートナース mook 難病の事典 厚生省特定疾患の治療・看護の手引 9、橋本信也、照林社、1991