

- Delguste P, Rodenstein DO. Acceptance and long-term compliance with nCPAP in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. *Eur Respir J* 1996;9:939-44.
7. Fleury B, Rakotonanahary D, Hausser-Hauw C, Lebeau B, Guilleminault C. Objective patient compliance in long-term use of nCPAP. *Eur Respir J* 1996;9:2356-9.
 8. Engleman HM, Asgari-Jirhandeh N, McLeod AL, Ramsay CF, Deary IJ, Douglas NJ. Self-reported use of CPAP and benefits of CPAP therapy: a patient survey. *Chest* 1996;109:1470-6.
 9. Jenkinson C, Davies RJ, Mullins R, Stradling JR. Comparison of therapeutic and subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea: a randomised prospective parallel trial. *Lancet* 1999;353:2100-5.
 10. Hers V, Liistro G, Dury M, Collard P, Aubert G, Rodenstein DO. Residual effect of nCPAP applied for part of the night in patients with obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J* 1997;10:973-6.
 11. Fletcher EC, Lockett RA. The effect of positive reinforcement on hourly compliance in nasal continuous positive airway pressure users with obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis* 1991;143:936-41.
 12. Hui DS, Chan JK, Choy DK, Ko FW, Li TS, Leung RC, Lai CK. Effects of augmented continuous positive airway pressure education and support on compliance and outcome in a Chinese population. *Chest* 2000;117:1410-6
 13. Hoy CJ, Vennelle M, Kingshott RN, Engleman HM, Douglas NJ. Can intensive support improve continuous positive airway pressure use in patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome? *Am J Respir Crit Care Med* 1999;159:1096-100.

図の説明

図 1.1 回目と 2 回目検診時の使用時間

図 2. 1 回目と 2 回目の検診時の使用時間の関連

図 3. 実際の使用時間と自己申告時間との関連

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

論文発表

原著

- 1) Chin K, Fukuhara S, Takahashi K, Sumi K, Nakamura T, Matsumoto H, Niimi A, Hattori N, Mishima M, Nakamura T. Response shift in perception of sleepiness in obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome before and after nCPAP treatment. ***Sleep, in press***
- 2) Chin K, Nakamura T, Takahashi K, Sumi K, Ogawa Y, Masuzaki H, Muro S, Hattori N, Matsumoto H, Niimi A, Chiba T, Nakao K, Mishima M, Ohi M, Nakamura T. Effects of obstructive sleep apnea syndrome on aminotransferase levels in obese subjects. ***American Journal of Medicine*** 114:370-376, 2003.
- 3) Hida W, Okabe S, Tatsumi K, Kimura H, Akashiba T, Chin K, Ohi M, Nakayama H, Satoh M, Kuriyama T. Nasal continuous positive airway pressure improve quality of life in obesity hypoventilation syndrome. ***Sleep Breath*** 7:3-12, 2003.

総説

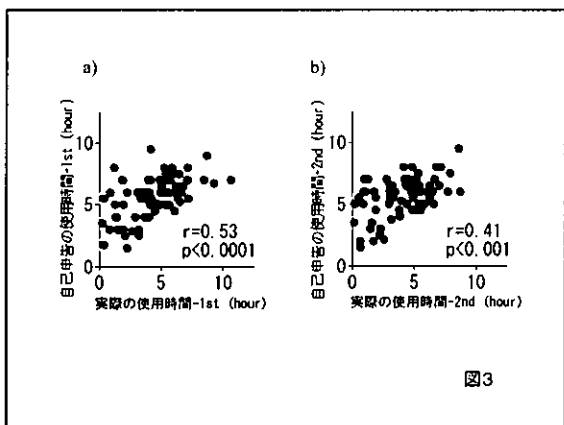
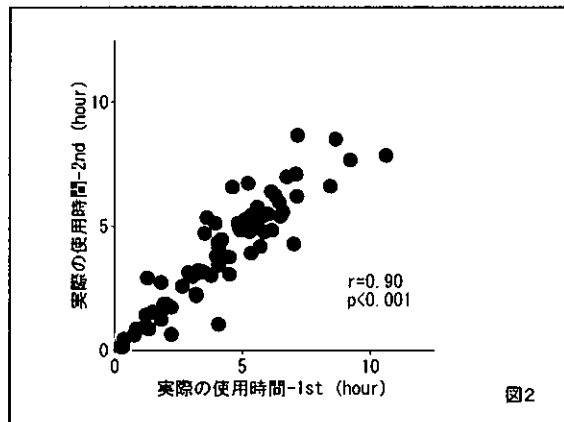
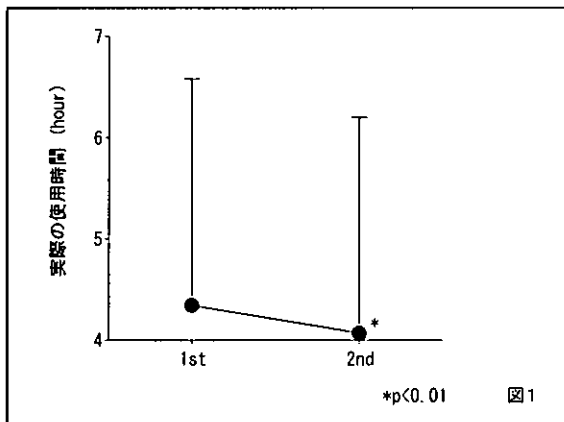
1. 陳 和夫. 睡眠時無呼吸症候群-社会的問題と生活習慣病の発症因子を中心として。Current Opinion. Respiration & Circulation. 呼吸と循環 52:301-305, 2004.
2. 陳 和夫. 睡眠中の呼吸機能の評価—講座(呼吸機能検査)「換気からみた呼吸機能の評価シリーズ」呼吸 23:136-142, 2004.
3. 陳 和夫. 睡眠時無呼吸と血圧の関係は? Q&A でわかる肥満と糖尿病。特集—高血圧 3, 52-54 (2004)
4. 陳 和夫. 睡眠時無呼吸症候群による QOL 障害。ねむりとその異常。日本成人病学会準機関誌—成人病と生活習慣病 33, 1233-1236 (2003)
5. 陳 和夫. 生活習慣病としての OSAHS 睡眠医学—総合的な睡眠診療をめざして。総合臨床 52, 3047-3053(2003)
6. 陳 和夫. SAS と合併症(内分泌・代謝異常)-SAS への取り組み HOME CARE TODAY 7, 96-101(2003)

7. 陳和夫. 睡眠呼吸障害の血液ガス/酸塩基平衡障害—血液ガス異常と酸塩基平衡障害. 基礎と臨床. 臨床医 29,327-330(2003)

学会発表

- 1) 陳和夫. 睡眠呼吸障害(閉塞型無呼吸)の病態からみた治療効果—代謝と遺伝。シンポジウム—睡眠呼吸障害(閉塞型無呼吸)の病態からみた治療効果。第28回日本睡眠学会定期学術集会 2003.6.12.名古屋
- 2) 陳和夫. 睡眠呼吸障害の病態と治療-CPAPとBilevel PAPの効果。教育講演。第13回日本呼吸管理学会総会, 2003.8.1. 千葉

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（難治性疾患克服研究事業）
分担研究者研究報告書

医療における意思決定と生活の質（Quality of life）についての質的研究

分担研究者 京都大学医学研究科医療倫理学分野 浅井篤
研究協力者 三重大学医学部附属病院医療福祉支援センター 成田有吾

要旨 本研究では診療場面の観察研究と半構成的個人インタビューを用いて、難治性疾患患者が抱える問題、生活上のニーズ、医療や家族、社会に対する希望、そして意思決定場面において QOL という概念がどのように活用されているかを明らかにすることを目的とした。インタビュー対象は10名の神経難病患者であり、その発言録を Grounded theory approach の継続的比較分析を用いて分析した。インタビュー逐語録の予備分析では次のことが明らかとなった。

神経難病患者の症状は知らないうちに悪化する。基本的には不治の病気で進行性である。患者はなぜこのようなことになってしまったかと思いつつ、深刻にならないようしている。諦めと受け入れの感情、開き直りもある。患者が感じている不安と恐怖は大きい。全身動かなくなって何年も生きる、寝たきりになる恐怖や将来の悪化、将来の不可知性、再発に対する不安がある。

患者は疾患によって日常生活動作が制限され格好悪いと他者の目を意識し、何をしても周囲に遠慮してしまう。症状悪化の不安から自分から意識的に日常生活上の活動を制限する場合も見受けられる。日々の生活の上でも、できるだけ自分で対処しようとする場合もあれば、開き直って人にやってもらおうとする場合もある。しかし患者は様々な形で神経難病と生きる人生に対処している。

患者と家族の関係も様々である。患者の家族は患者の介護者であり元気で長生きしてほしい、居なくなるとは困るという思いがある。しかし一方、家族にも個々人の人生・都合があり必ずしも病気の家族（患者）を中心に物事は展開しない。家族内の人間関係の拗れや家庭内不和も起きる。患者は家族を含めた世間や社会の無理解にも悩んでいる。時には差別的待遇を受けている。思いやりが切に望まれている。

現在提供されている医療については概ね満足しているが、最も望まれているのは医学の進歩、新薬開発などによる疾患の原因解明と根治治療開発である。不安を取り除いてほしいという希望もある。患者は時に99%は効かないと思いつつ新薬を飲み、可能性にかけ最善を尽くそうとしている。

患者の QOL は意思決定にほぼ生かされていたが、生死と QOL に関わる重大な意思決定が、急激な症状悪化のために知らぬ間に行われ後悔に繋がる場合もある。人工呼吸などの重要な決定はその利益と不利益の比較考量が複雑であり、患者は逡巡し悩ましい意思決定に迫られる。実験段階の予期できない副作用による増量への不安もある。家族の負担が治療方針決定の鍵になる場合もある。

患者は多様な問題を抱え不安や恐怖を抱えつつも、他の助力を得て、可能な限り自分の力で現状に対処している。神経難病患者を取り巻く状況を改善し、QOL を向上させるために、医療や社会に何ができるか、何をしなくてはならないかを熟慮し行動に移す必要がある。

A. 研究目的

本研究では、診療場面の観察研究と患者インタビューを用いて、難治性疾患患者が抱える問題、生活上のニーズ、医療や家族、社会に対する希望、そして意思決定場面

において QOL という概念がどのように活用されているかを明らかにすることを目的とした。そして難治性疾患患者自身の語りを通して、「神経難病と共に生きること」についての洞察を得ることを試みた。

B. 研究方法

三重大学医学部附属病院神経内科外来の神経難病患者の診療場面観察（録音）と半構成個人インタビューを行った。意思決定能力を有しており、何らかの方法で意思疎通が可能で、研究参加に同意した患者を対象とした。録音記録は逐語録を作成し質的手法によって分析した。逐語録を Grounded theory approach の継続的比較分析法に基づき分析し、発言内容のコード化と統合（カテゴリー化）を試みた。インタビューでは、発症によって直面した問題、神経難病と共に生きることで生じる問題、日常生活上のニーズ、医療従事者、家族、世間、社会、医療全体に希望すること、そして QOL が考慮された意思決定がなされたかを中心に質問を行った。インタビュー参加者のプロフィールとして、年齢、性別、病名、結婚の有無、仕事の有無、信仰している宗教の有無について訊いた。

本研究は三重大学医学部医の倫理委員会の承認を得て施行した。本研究は研究対象となる個人の尊厳、自由を尊重し、自発的同意とプライバシーを守り、害を与えない方法を用いて行われた。研究参加の説明にて、参加の自由、診療またはインタビュー途中での記録中止・参加取消しも保証した。研究に参加した個人の発言内容は、研究者または研究協力者のみが閲覧し、厳重に保存され（責任者：浅井篤）、個人が特定できない形で報告された。また、本研究では、十分な判断能力のない個人や未成年者も対象としなかった。

C. 研究結果

インタビュー参加者

平成15年5月～11月の期間に、Grounded theory approach の継続的比較分析法に基づき、半構成的個人インタビューを行った。合計12名の神経内科外来患者が診療場面の観察研究に同意し、そのうち10名が個人インタビュー参加にも同意した。女性が8名、男性4名（インタビュー参加女性6名、男性4名）で、年齢は40才～71才（インタビュー参加者は40才～70才）、参加者全員が家族と同居しており、6名が仏教、1名がキリスト教

の信者であった。患者の罹患している疾患は、パーキンソン病（6名、インタビューでは4名）、筋萎縮性側索硬化症3名、重症筋無力症1名、脊髄小脳変性症1名、進行性核上性麻痺1名であった。インタビューには5名の患者の配偶者が同席した（インタビュー参加者の背景は表1を参考）。

インタビュー内容の分析

本報告の時点では予備的な分析であり、今後、同時期に行われた診療場面の観察研究との詳細な比較、患者の担当医へのインタビュー、可能な場合はメンバー・チェック、さらに他の質的研究分析経験のある研究者に逐語録の再分析を依頼する予定である。今回は質問毎にまとめた形でインタビュー内容の要約を示す。分析によって患者の疾患や症状、QOL 低下に対する「対処」と括られるグループが得られたので、Ⅰ 神経難病と共に生きる際に直面する諸問題、Ⅱ 意思決定と QOL、Ⅲ 対処、Ⅳ 希望に分けて、各々について解説する。付録に、これら4つ各々のコード（「」で示す）とカテゴリー（下線で示す）の一覧を示す。インタビューからの引用発言を『』に示す。

Ⅰ 神経難病と共に生きる際に直面する諸問題

神経難病と共に生きる際に直面する問題は多種多様であった。問題の種類によって、家庭内の問題、対他的な問題（家人以外の他者に関する事）、疾患によって生じる問題、そして、お金の問題の4つに大別された。

家庭内の問題は、「家族の協力が得られない」、「家族内の誤解」、「家族の無理解」、「家族と患者の疾患や治療に対する認識の違い」など家族の疾患に対する態度に起因する問題、「家族間の人間関係の拗れ」、「家族の厳しい（きつい）態度」、「離婚等の家庭崩壊」など家族内人間関係の問題、「女として家庭内の役割が果たせない」、「性による家庭内の役割による弊害」、「（患者が男性配偶者は家事が全然できないと心配するなどの）家族への気遣い」など家族におけるジェンダーの問題、「孫に嫌われる」、「自分は邪魔者」になっている

という患者自身の家族内の認識、「家族の都合」、「家族の病気」など他の家族成員の問題、

さらに「補助家族喪失の不安」などが認められた。たとえば、ある回答者は『それにしても、まあ、(自分は)邪魔ですわね、もう、うっとうしいですわね。そりゃ。一緒に行ってもさっさと歩けないし。何するにも手伝わななりませんしね』と述べていた。

対他的な問題には、「他人の目が(気になる)」、「他人との比較・普通の人と違う」、「周りの迷惑になっている」「いっしょにできない」など他人(他者)の存在や視線を意識した結果出現する問題、「偏見・差別」など非差別感、「世間の無理解・社会の無理解・冷たい社会」など周囲の疾患に対する理解不足の問題と同時に他者や世間、社会に頼っていかざるを得ない「他人への依存」という感情もあった。「中途半端・若すぎる」という介護施設に入所するには若すぎる、症状がそこまで重度ではないという福祉に関する問題も同定された。たとえば、あるインタビュー参加者は『もしも、旅行行ったり、買い物行ったりした途中、倒れたりしたら、かっこ悪いと思ってね。かっこ悪いっていう、あれもありますねん』と述べ、他の参加者は『年も若いし、どこも入れてくれるところないやろうしな。医療関係でもこう安くなるのは、ただになるのは、70 から75になりましたやろ。』と考えていた。

疾患によって生じる問題は、診断、治療、病状、そして患者の精神状態各々の面で多くの問題が生じていることが伺われた(付録のコード欄)。神経難病の多くでは症状は知らないうちに悪化する。不治であり理解困難で進行性・不治である。症状のコントロールは困難で、不安定である。将来の症状出現の正確な時間的予測は困難である。それゆえ患者たちが感じている不安と恐怖は大きい。悪化や再燃に対する恐怖や不安も常にある。将来のQOLの低下が危惧されている。ある参加者は、『純粹に自分でやっていることはトイレに行く事、吸痰、着替え、あとの事は人様の手助けになりながらというのですが、自分で踏みとどまらないとなだれの如く何もできなくなるという恐怖があります』とつらい心の内

を吐露している。

お金の問題は、コード「お金がかかる」に一括りされるが、患者や患者家族の日常生活のあらゆるレベルで経済的問題が持ち上がっている。身体的精神的問題と同様深刻な問題であった。『一部負担金って言うのがあと、また、症状によってで、みたいなんですけども、個人負担が今回、今月から増えるんですよ。そういう、経済的な部分でもやっぱし、圧迫って言うかね、大変だなって。もっと大変な方もいらっしゃるんやろうけども、最初発病した時は、負担なしやったんですわ』とある患者参加者の配偶者と語った。

II 意思決定とQOL

意思決定とQOLに関する質問を通して、行われた意思決定の形や有り様、意思決定に影響を及ぼす因子、そして意思決定の基礎になる医師患者関係が明らかになった。第一に意思決定は様々な形で行われていた(意思決定の形や有り様)。「QOLを勘案した意思決定」や「理解・納得の上の意思決定」など、患者・患者の家族と医師が十分話し合い、患者本人が納得した上で診療方針が下された場合もあれば、患者側に特に何らかの決定をしたという意識がなく、主治医の薦めに当然の如く同意した「意識的な意思決定なし」という状況もあった。参加者にとって、診療方針を決めることは必ずしも容易ではなく、自らの今のQOLと将来のQOLを勘案し、治療の利益と害を天秤に架けつつも、尚極めて悩ましい選択(「悩ましい意思決定」)があった。ある参加者は、『あとは、その、ALSの場合は、一番患者さん悩むのは、人工呼吸器、進んでいってですね、人工呼吸器をつけるかどうか、ということはもう一番悩みますよね』と自らの悩みを明らかにした。一方、患者自身による「自己判断に基づく意思決定」、一定の治療に対する「治療拒否」もあり必ずしもQOLを勘案した患者と医師の共同作業が機能していない場面もあることが示唆された。さらに「緊急時における意思決定能力の低下」による「意思決定への不参加」(『私もうんと言ったと後で聞かされた』)と「事後承諾」による治療的介入、その結果として生じる「受け入れ難いQOL」と「後悔」があることも示された。

患者の意思決定には様々な因子が影響を及ぼしていた（意思決定に影響を及ぼす因子）。まず新薬や実験的医療に関しては「最善を尽くす」、「可能性に賭ける（実験的治療に賭ける）」人々が居る一方で、「実験的治療に対する躊躇い」を見せる参加者が存在した。ある参加者は『ひょっとして、1%でも効果があればということであらう、続けてますけどね』、『一応、飲むだけ飲んでみようかそれだけですわね。だから、一応、できる、最善のことはやった上で、進行するのは仕方ないと思いますんで・・・』と心境を明らかにした。「作用と副作用の比較考量」（『そのお薬を飲まないで、今みたいな感じですよ。でも、飲むとなんていうんでしょうか、もう、ものすごく震える』）、「利益と不利益の比較考量（人工呼吸治療の大変さ）」などQOLに直結した考察もあり、「QOLに関する自己決定」もあった。つまりある一定以上のQOLは受け入れないという態度である。ある参加者は『自分で考えられて、夜間は人工呼吸器つけるけども、昼間はもう外すと。で、昼間どうしようもなくなったら、それはそのときでいいということをおっしゃっていたよ。』（筆談をインタビュー担当者が音読している）』と考えている。さらに「代替案の存在」、「家族への負担が意思決定のポイント」、「治療方針への疑問」など選択肢の有無、ある治療法を選択した場合の家族への身体的経済的負担の大きさ、治療方針への納得度も意思決定に強く関わっていた。

意思決定に関する問いは、その土台となる関係一患者医師関係一の有り様的一端をも明らかにした（医師患者関係）。それらには、完全に主治医を信じる「主治医への信頼」、信頼しきれない「治療方針への疑問」、望まない治療を薦められないために特定の症状を隠す「主治医に自分の症状を隠す」、患者は医師よりも実体験として疾患のことが分かるという自負（「体験者としての患者・医師が知らないこと」）などが見受けられた。さらには主治医以外にも複数の診療科を受診する参加者は、「診断に関する説明なし（前医）」、「意見が言い難い医師の態度（他科医）」など医師との関係の困難さを述べていた。ある参加者は、『患者さん側はよく知っている。病気

についてはですね。体験しているというのを中心としてですね・・・お医者さんっていうのは体験していないから、自分がその病気にかかっているわけじゃないから、研究結果とか、薬の話とか、薬の効きかたとか、そういうことのお患者さんを通して得た情報とか学会の情報とかそういうのでやっているわけで』と実体験の重みを語っていた。

Ⅲ 対処

このインタビューでは参加者に対して直接「どのように疾患や日常生活、QOLの低下に対処しているか」は訊いていない。しかし参加者の様々な発言から彼らがどのように疾患に立ち向かい、順応し、そしてQOLを高めるための援助を得ているかの一端が伺えた。第一に参加者の精神的対処の仕方、つまり疾患に対する心の持ち様が明らかになった。「諦め」る気持ちもあれば「考えない」ように逃避的な姿勢が取られるときもある。「悪化に対する覚悟と受け入れ」があり「開き直す」場合もある。

「なるようになる」、「深刻にならない」という心境に達する場合もある。より前向きに「現状の受け入れ」をして「病気と付き合い合う」、そして「希望を持ち続ける」という心の持ち様も見られた。自分なりに「病気になった理由を考える」を考えて自分を納得させる時もある。一方、自らに疾患が降りかかったこと、神経難病を持って生きることのつらさを受け止められず「病気人生を嘆く」、「一人で悩む」ことも稀ではなく、また「理由なく病気をもらう」、「悪い病気をもらう」、「自分だけ病気をもらう」などの不条理な思いが拭い去れない状況もある。「病状悪化を確認しない」など、不安なことを確認しないという行動も認められた。ある参加者は『治らない病気で聞いてます。もう、少しはあきらめもありますけども。あきらめてばかりおつたら余計あれですわね。希望も少しはもってますけども・・・』と心境を語っていた。

疾患に対する具体的な対処は「家族の補助を得る」ことで可能になっていた。「病気に対して家族と協力して対処している」または疾患悪化・再燃に対する不安も家族で「共有」されていた。参加者が生活する空間の「環境整備」も家族なしには行えな

い。ある参加者は配偶者でありかつ介護者である家人について『こういう病気は、かないませんわ。お父さんが長生きしてもらったら、よろしい。今はよろしい。病気一つもしてないんで。そやけれども、なあ。健康な人がぼろりっと行くかも分からんし、健康でな。いっててもらたら、今はよろしいんよ。』と語っていた。

インタビュー参加者は、他からの補助を得たり精神的な心構えだけでなく、自分の疾患と QOL 低下に起因して起きる状況に積極的そして具体的に自分で対処していた。それらには「現状維持のための予防対策」、「可能な限りやれることは自分でやる」、「悪化予防のための自己規制（自己制限）」などがあつた。より良い「人生設計を立てる」ために「情報収集のため他の同病患者と会う」等を行っていた。また自分が罹患している疾患に対する社会や他者の理解を深めるために「自己責任で社会に対処する」という姿勢も見られた。さらに医師にかかる前に疾患を「自分で「診断」」することもある。自分のコントロールの効かない四肢の動きなどが他の人々に迷惑にならないようにする「他人への配慮」も行われていた。ある回答者は『運動はしたいんですけどね、なんかするのがねえ、ちょっとやっぱり恐いっていったらあれやけど、悪くなったらと思つたらあれやけど、思つてしまうから自分で。セーブしてしまいますね』と自己規制を行っていた。

IV 希望

インタビュー参加者に、医師や病院、医療、家族、社会、そして医学などに対するあらゆるレベルの要望を訊いた。それらの質問に対する発言の分析から認識されたのは、疾患に直接関わる希望（医学に対する希望）と、その病を持って生きる自分の回りに対する精神的・物理的・对人的希望（周りに対する希望）であった。

医学に対する希望としては「医学の進歩への希望」、「現状維持をしたい」、「将来を知りたい」、「横の情報」などがあつた。『神経細胞の移植とか、将来的に早く、ね、そういう治療法ができればいいと思うんですけどね。』『それを研究して、何とか、楽に。なあ。なるといいのになと思うのにな。』など、異口同音に医学の進歩に対す

る強い希望が表明された。

周りに対する希望には、「安心させてほしい」、「親切にしてほしい」、「不安感に対する理解」、「環境整備の必要性」、「患者支援体制」、「公的扶助」、「医療制度改革」などが具体的にあげられた。ある回答者の配偶者は『わからへんと思うねんけども、もっと、こう、大丈夫だよとかね、なんか、そういう漠然とした言葉でも、やっぱしこう、確信持ってね、いってくれたらね、やっぱりね、不安が少しでも解消できるんちゃうかなとね、思うねんけどね。』と、不安解消の重要性と困難さを述べた。

D. 考察

今回の予備的な分析から様々なことが示唆された。現時点でも少なくとも、患者は多様な問題を抱えていること、意思決定は様々な因子に影響されて行われていること、患者独自の対処様式があること、そして多くのことが望まれていることが明らかになった。そして今回のインタビューから、神経難病と共に生きる人々は精神的にも身体的にも経済的にも人間関係においても極めて脆弱になり得ることが示唆された。彼らが抱える問題は、疾患そのものの治療に関わる医学レベルから、医療制度・福祉、家族や世間との関係、疾病や障害に対する社会の認識と姿勢、さらには実存的次元にまで広がっている。そして、それらに対処するための努力や家族との共闘、医師との関係における意思決定が行われている。彼らの予後を含めた医学的状況と QOL の維持・向上のためには、多面的な介入が必要だと考えられる。また後悔の残る意思決定と医療介入や、不安に起因する自己制限による QOL の低下の問題も示唆され、情報開示の重要性や患者の不安に対する心理的な対処の必要性、患者－医師関係における信頼の意義も再確認された。さらに患者の疾患や QOL の低下が他の家族成員の生活や家庭内人間関係に及ぼす影響の大きさの一端も伺えた。家族という極めてプライベートな関係内での出来事に対して、医療という外部の存在から何ができるか、どの程度介入すべきなのかも考える必要がある。

E. 結論

神経難病と共に生きることは、まさに日々自分自身の QOL と他者の自分に対する QOL 評価と向かい合って生きていくことである。人々の理解、思いやり、支援、そして医学の進歩が求められる。今回のまとめは予備的なものであり、さらなる研究と分析が必要である。

F.健康危険情報 特になし

G.研究発表

Miho Sekimoto, Atsushi Asai, Motoki Ohnishi, et al: Patients' Preferences for Involvement in Treatment Decision Making in Japan. BMC Family Practice 2004, 5:1 (01 Mar 2004)

Atsushi Asai, Motoki Ohnishi, Etsuyo Nishigaki, et al.: Focus group interviews examining attitudes towards medical research among the Japanese: A qualitative study. Bioethics, 2004 In press

Takahashi O, Noguchi N, Rahman M, Shimbo T, Goto M, Matsui K, Asai A, Ohnishi M, Koyama H, Sawada I, Yoshinaka T, Fukui T. Influence of family on acceptance of influenza vaccination among Japanese Patients. Family Practice 2003; 20; 162-166.

Atsushi Asai, Takeo Nakayama, Mariko Naito: Ethics in questionnaire-based survey. Eubios Journal of Asian and International Bioethics. 2003; 13: 147-152.

Atsushi Asai and Koichiro Itai : Clinical Ethics Discussion 4: Urgent "lifesaving" clinical research. Eubios Journal of Asian and International Bioethics 2003 in press.

浅井篤、板井孝彦、スリンブスピーST : 医療系学生に対する生命倫理学教育と倫理的態度の不一致 臨床倫理学 (Clinical Ethics) 、2004年、印刷中

浅井篤 大西基喜 : 医療倫理と徳 生命倫理 医療倫理と徳 生命倫理 2003年 ; 13 : 81-88

大西香代子、浅井篤、赤林朗 : 精神科看護者の倫理的悩み—実態調査を通じて精神科看護の問題点を探る— 弘前大保健紀要 2003 ; 2 : 1-8

長尾式子、浅井篤、 : 先端医学における医療倫理 : 分子予防環境医学 2003年

浅井篤 インフォームド・コンセントの基本 健康科学 2004年出版予定

浅井篤 患者の論理、医者論理 : よいことについて JIM 2004年5月号出版予定

浅井篤 新しい医師臨床研修における倫理教育の在り方について 日本生命倫理学会ニューズレター (NO 25) 、2003年8月

浅井篤 : 医の倫理、生命倫理の理解 Medicina 2003年 第40巻11号、医学書院、2003年、印刷中

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし

表 1 研究参加者

性別 :	女性 6 名
	男性 4 名
年齢 :	40 ~ 70 歳
疾患 :	
パーキンソン病	4 名
筋萎縮性側索硬化症	3 名
重症筋無力症	1 名
脊髄小脳変性症	1 名
進行性核上性麻痺	1 名
同居家族の有無	あり 10 名
信仰宗教の有無 :	あり 7 名
	なし 3 名

付録：患者インタビューからサンプルされたコードとカテゴリー

意思決定

カテゴリー

コード

意思決定の形

QOL を勘案した意思決定
意識的な意思決定なし
意思決定能力の低下
意思決定への不参加
緊急時の意思決定
後悔
事後承諾
自己判断に基づく意思決定
治療拒否
無くてはならない薬
悩ましい意思決定
理解・納得の上の意思決定
受け入れ難い QOL

意思決定に影響する因子

可能性に賭ける
最善を尽くす
作用と副作用の比較考量
実験的治療
人工呼吸治療についての自己決定
代替案
望まぬ治療
家族への負担が意思決定のポイント
治療方針への疑問
実験的治療に対する躊躇い
人工呼吸治療の大変さ

意思決定の基礎になる関係

主治医への信頼
症状を隠す
診断に関する説明なし
体験者としての患者
意見が言えない（怒る医者）
医師が知らないこと
医師の態度
医師患者関係

問題

カテゴリー

コード

家族内の問題

女としての家庭内の役割が果たせない
家族間の人間関係の拗れ
家族との認識の違い
家族内の誤解
家族の厳しい態度
家族の協力が得られない
家族の都合
家族の病気
家族の無理解
家族への気遣い
家庭崩壊
嫌われる
自分は邪魔者
性による家庭内の役割
補助家族喪失への不安

疾患によって生じる問題

難しい病名
意思疎通困難
悪化に対する恐怖
エビデンスのない治療
回復
確定診断の困難さ
期待できない治療
逆戻り
急激な悪化
苦痛
苦痛な治療
コントロール不能
再発のショック
仕切りなおし
試行錯誤の繰り返し
死の恐怖
生活全般に困る
青天の霹靂
潜在性
他の病気
多量の薬
治療上のアクシデント
取り残されたという感覚
なにもできない
なにもできなくなる恐怖
日常生活への影響
寝たきりになることへの恐怖

はっきりしない効果
病状悪化
不安
不安定な症状
副作用
不治
不十分な治療
普通のことできない
待たされる治療
面倒な治療
予測できない
理解が困難
悪いときは悪い
悪化に対する恐怖
完全に動けない状態で延命されることへの不安
完全に動けない状態で生きることへの不安
寝たきりに対する不安
新たな症状出現に対する恐怖
制限された活動範囲
選択の余地なし
煩雑な手続き
病状悪化
病名説明によるショック
副作用に対する不安
明確でない診断
進行性

対他的な問題

いっしょにできない
社会の無理解

世間の無理解
他人との比較
他人の目
他人への依存
中途半端
冷たい社会
普通の人と違う
偏見・差別
周りの迷惑になっている
若すぎる

お金の問題

お金がかかる

対応

カテゴリー

コード

疾患に対する心の持ち様

諦め
考えない
希望を持つ
現状の受け入れ
自分だけ病気をもらう
深刻にならない
なるようになる
一人で悩む
病気人生
病気と付き合う
病気になった理由
開き直る
理由無く病気をもうう
悪い病気をもらう
悪化に対する覚悟と受け入れ
確認しない

家族との共同作業

家族の補助を得る
環境整備
共有（不安の）

自分でできること・すること

現状維持
自己規制
自己責任
自分で「診断」
自分でする
情報収集
人生設計
他人への配慮
他の同病患者と会う
やれることは自分でやる
予防対策

希望

カテゴリー

コード

医学に対する希望

医学の進歩への希望
現状維持
将来を知りたい
横の情報

周りに対する希望

安心させてほしい
親切にしてほしい
不安感に対する理解
環境整備の必要性
患者支援体制
公的扶助
医療制度改革

IV 研究報告書

〈 QOL 測定・疫学研究 〉

厚生科学研究費補助金 (難治性疾患克服研究事業)

研究協力者研究報告書

QOL 尺度に対する項目応答理論モデルの適用

—Rasch model と 2パラメタ・ロジスティック・モデルの比較—

野口 裕之¹⁾、熊谷 龍一¹⁾、脇田 貴文¹⁾、鈴嶋 よしみ²⁾、高橋 奈津子³⁾、
福原 俊一²⁾

1) 名古屋大学大学院教育発達科学研究科心理社会行動科学講座、2) 京都大学大学院
医学研究科医療疫学分野、3) 特定非営利活動法人 (NPO) 健康医療評価研究機構

研究要旨 ある疾患特異的 QOL 尺度を例として、2種類の IRT モデルについて尺度構成の際の有用性について比較検討した。その結果、回答者の尺度値を推定する目的では Rasch model でもよいが、各項目の性能について検討することを目的とする場合には、2パラメタ・ロジスティック・モデルを適用することが望ましいことが明らかになった。

研究協力者 野口 裕之
名古屋大学
教授

ほか 5 名

A. 研究目的

IRT モデルの中で、QOL 尺度構成によく用いられる 1) Rasch model と 2) 2パラメタ・ロジスティック・モデルの両者を同一の QOL 尺度に適用分析し、各モデルの実際的な有用性に関して比較検討する。

B. 研究方法

成長ホルモン障害に関する疾患特異的 QOL 尺度 (25 項目) に対する、一般群 1000 名の回答結果をもとに、1) 項目分析 (困難度・識別力)、2) 1次元性の確認 (スクリー・テスト)、3) 各モデルの項目パラメタ値の推定、4) 回答者の特性尺度値の推定、5) 回答者へのモデル適合性の検討、6) 推定尺度値 (間) の平均・標準偏差・相関係数の算出、7) テスト情報量の算出、を順に実施する。

(倫理面への配慮) 自由意志で回答することに同意した場合にのみ回答を返していた

だく旨を質問紙の最初に銘記している。

C. 研究結果

1) 識別力パラメタは Rasch model では全項目で 1.015、2パラメタ・モデルでは平均 1.248、標準偏差 0.350、2) 23 名がモデルに不適合、3) 推定尺度値のモデル間相関係数は 0.993、モデル間での差の 2乗平均の平方根は 0.120、であった。

D. 考察

1) 識別力パラメタに関しては、2パラメタ・モデルにおける標準偏差の大きさから項目間での差異を認める必要がある、2) モデルの適合性は十分に高い、3) 推定尺度値に関してはモデル間で実質的な差異は見られない。

E. 結論

本研究に用いた QOL 尺度に関しては、回答者の尺度値を推定する目的では Rasch model でもよいが、各項目の性能について検討することを目的とする場合には、2パラメタ・ロジスティック・モデルを適用することが望ましい。

頸部脊髄症患者の Quality of Life -経過報告-

高橋 奈津子 1)、星地 亜都司 2)、松平 浩 1)、森田 智視 3)、三好 光太 4)、俣田 敏且 5)、
近藤 泰児 6)、東 成一 7)、穴水 依人 8)、中村 耕三 1)、福原 俊一 3)

1)特定非営利活動法人(NPO)健康医療評価研究機構、2)東京大学医学部付属病院整形外科、
3)京都大学大学院医学研究科医療疫学、4)横浜労災病院整形外科、5)社会保険中央総合病院
整形外科、6)都立駒込病院整形外科、7)NTT 東日本関東病院整形外科、8)東京都老人医療セ
ンター整形外科

【背景】

後縦靭帯骨化症(OPLL)や頸部脊椎症(CS)などに代表される頸部脊髄症は、脊髄や神経根を圧迫し日常生活に影響を与える疾患である。症状は、頸・肩・腕の痺れや痛み、頸椎運動制限や動きに伴う痛みやさらには、下肢の麻痺や膀胱直腸障害を起こすものもある。この様に様々な症状を伴う頸部脊椎症は、患者の日常生活の活動やメンタルヘルスに影響を与えると考えられる。しかしながら、頸部脊椎症患者の Quality of Life(QOL)についての調査は、欧米、日本国内共に十分でない。

Matsunaga S らは、OPLL と診断された高齢者の QOL について調査している¹⁾。Nurick の脊椎症性脊髄症障害度分類による Grade3,4(中程度の神経症状)で手術をした群では、QOL が高く、神経症状のない群では自宅ですべて生活している患者が多いという結果を示している。この研究では、自宅ですべて生活していること、生活上の介助者がいない(つまり自立している)ことを QOL が高い群としており、頸部脊椎症患者の疾患が日常生活のどの部分に影響を与えてい

るかということは明確に述べられていない。

一方、日本国内での OPLL 患者の QOL については、2 つの調査がある。1 つは、先の Matsunaga S²⁾らが発表した調査であり、もう一方は藤原が、OPLL 患者における QOL を報告している³⁾。そこでは、JOA と包括的 QOL 尺度である SF-36 の相関が高く、下肢機能と SF-36 の相関が高く、重症度が高いほど SF-36 得点が低下、SF-36 国民標準値と比べ低下していると述べられている。しかしながら、この結果は横断的調査であり、手術や保存的治療で QOL がどのように変化するかということについては、調査されていない。

頸部脊椎症の QOL についての日本国内の調査はないが、欧米では頸部脊椎症の QOL について述べられている。King JT Jr. らは、CS 患者において SF-36 を使用することにおける妥当性と信頼性を Nurick の脊椎症性脊髄症障害度分類や JOA スコアを基準に検討し、SF-36 が CS 患者に利用できる尺度であると述べている⁴⁾。さらに、King JT Jr.は、アメリカ退役軍人協会クリニックを受診している CS 患者においては、

アメリカ退役軍人協会の平均値と比較して SF-36 の全てのドメインで低下していると報告している⁵⁾。英国における調査では、手術前の CS 患者の SF-36 は、国民標準値と比較してすべてのドメインで低下していた⁶⁾。さらに、手術後は「身体機能」が 64% で改善し、23% が変化なく、14% が低下していた。その他の SF-36 ドメインにおいても同じ傾向が示されたと報告している。

この様に、頸部脊髄症患者の QOL についての調査は、欧米、日本国内共に十分でなく、重篤な神経症状を示す疾患における QOL を調査し検討することは意義のあるものである。特にアジア人に多く報告されている OPLL 患者の QOL を日本での調査報告が重要であると考えられる。

【目的】

本調査の目的は、①頸部脊髄症患者の手術前後 QOL の変化を測定し変化に関連する因子の同定すること、②治療に対する満足度の評価と満足度に影響する因子を明らかにすること、さらに、③手術後に QOL の

どのドメインが改善するのかを把握し、医師による患者さんへの QOL に関する説明内容の定義化、標準化の実施可能性の検討を行うことである。

【方法】

手術を受ける予定である頸部脊髄症(後縦靱帯骨化症・頸部脊椎症・頸椎椎間板ヘルニア)で 75 歳以下の患者 50 例を対象とし、手術前後に QOL の評価を行う。包括的 QOL(SF-36)、頸髄症の重症度を示す JOA スコア、しびれの程度などの項目含む無記名自己記入式調査票を用いた。また、医師による重症度の判定を実施する。さらに、6 ヶ月後の調査では、レスポンスシフト現象を評価するための Then-Test を調査項目として追加している。登録期間は、2003 年 11 月～2004 年 5 月、調査期間は、2003 年 11 月～2004 年 11 月を予定している。

そして、先の QOL 変化の評価により、手術前に患者へ提供される QOL に関する情報を定義化・標準化することが実施可能であるかを臨床医とともに検討する。

