

表3 追加コホートの保健所別の追跡調査結果(2006年~2007年)

保健所	対象者	申請あり	申請中止			
			軽快/ 保険変更	転出	死亡	不明
帯広	217 (100)	198 (91.2)	3 (0.01)	0 (0.0)	16 (7.4)	0 (0.0)
栗原	63 (100)	57 (90.5)	0 (0.0)	1 (1.6)	5 (7.9)	0 (0.0)
倉敷市	213 (100)	195 (91.5)	3 (1.4)	2 (0.9)	11 (5.2)	2 (0.9)
倉敷	50 (100)	43 (86.0)	1 (2.0)	0 (0.0)	6 (12.0)	0 (0.0)
岡山	111 (100)	104 (93.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (6.3)	0 (0.0)
津山	99 (100)	94 (94.9)	2 (2.0)	0 (0.0)	3 (3.0)	0 (0.0)
久留米	240 (100)	228 (95.0)	0 (0.0)	1 (0.4)	11 (4.6)	0 (0.0)
筑紫	161 (100)	153 (95.0)	0 (0.0)	2 (1.2)	6 (3.7)	0 (0.0)
八女	122 (100)	116 (95.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	6 (4.9)	0 (0.0)
遠賀	6 (100)	4 (66.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (33.3)	0 (0.0)
南部	79 (100)	74 (93.7)	0 (0.0)	1 (1.3)	4 (5.1)	0 (0.0)
宮古	37 (100)	32 (86.5)	1 (2.7)	1 (2.7)	2 (5.4)	1 (2.7)
総数	1,398 (100)	1,298 (92.8)	10 (0.7)	8 (0.6)	79 (5.7)	3 (0.2)

人数(%)で表記。

表4 追加コホートの疾患別の追跡調査結果(2006年~2007年)

疾患	対象者	申請あり	申請中止			
			軽快/ 保険変更	転出	死亡	不明
多発性硬化症	98 (100)	95 (96.9)	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)
重症筋無力症	138 (100)	130 (94.2)	4 (2.9)	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)
筋萎縮性側索硬化症	78 (100)	65 (83.3)	3 (3.8)	1 (1.3)	9 (11.5)	0 (0.0)
脊髄小脳変性症	174 (100)	165 (94.8)	0 (0.0)	1 (0.6)	8 (4.6)	0 (0.0)
パーキンソン病関連疾患	910 (100)	843 (92.6)	2 (0.2)	3 (0.3)	60 (6.6)	2 (0.2)
総数	1,398 (100)	1,298 (92.8)	10 (0.7)	8 (0.6)	79 (5.7)	3 (0.2)

人数(%)で表記。

## 脊髄小脳変性症のQOL：特定疾患患者の地域ベース・コホート研究

眞崎直子（福岡県八女保健福祉環境事務所）、丹野高三、坂田清美（岩手医科大学・医学部・衛生学公衆衛生学講座）、松田智大（国立がんセンター・がん情報・統計部・地域がん登録室）、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）、平良セツ子（沖縄県宮古福祉保健所）

### 研究要旨

本研究の目的は脊髄小脳変性症患者のQOLの変化に関連する要因を明らかにすることである。対象は全国12保健所の脊髄小脳変性症の特定疾患医療受給者で、平成18年と平成19年の両年ともアンケート調査に回答した150人とした。対象者のQOLは難病患者に共通な主観的QOL尺度ならびにSF-36を用いて測定した。1年間のQOLの変化は平成18年と平成19年の難病患者に共通な主観的QOL尺度得点の差として求め、この差が0より大きい者をQOL維持群、0以下の者を低下群とした。解析では、まずQOL維持群と低下群の間で平成18年調査時点の対象者属性を比較した。次に平成18年と平成19年のBarthel index (BI)およびSF-36下位尺度得点の差を求め、この差をQOL維持群と低下群の間で比較した。平成18年調査時点の対象者属性の比較では、QOL低下群に比べ、維持群で介護認定ありの割合が低く（維持群33.3% vs. 低下群48.0%,  $p=0.068$ ）、BIが高い傾向にあった（維持群69.5点 vs. 低下群62.0点,  $p=0.103$ ）。またQOL維持群では、低下群に比べてBIの低下が少ない傾向がみられ（BI：維持群-2.6点 vs. 低下群-8.6点,  $p=0.064$ ）、SF-36下位尺度のうち身体機能、日常役割機能（身体）および体の痛みの得点の低下が少ない傾向がみられた（身体機能：維持群-1.3点 vs. 低下群-5.0点,  $p=0.100$ ）（日常生活機能（身体）：維持群2.0点 vs. 低下群-2.2点,  $p=0.092$ ）（体の痛み：維持群1.1点 vs. 低下群-2.6点,  $p=0.095$ ）。これらの結果は、脊髄小脳変性症の特定疾患医療受給者では日常生活の自立度の低下や身体的QOLの低下が主観的QOL（病気の受容や病気に対する士気）の低下に影響する可能性があることを示している。

### A. 研究目的

本研究では難病患者に共通な主観的QOL尺度とSF-36を用いて、QOLの変化に関連する要因を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 対象者

全国12保健所における脊髄小脳変性症の特定疾患医療受給者362人のうち、文書にて研究参加の同意が得られた対象者は174人であった（同意率48%）。本報告では同意が得られた対象者のうち平成18年と平成19年の両年のアンケート調査に回答した150人を解析対象とした。

なお、この研究は、岩手医科大学倫理委員会の承認を得て行った。

#### 2. アンケート調査と臨床調査個人票から

#### の情報収集の実施

本研究では、QOL尺度を含む自己記入式アンケートと臨床調査個人票からの情報収集を実施した。

#### 1) アンケート調査

アンケートにはQOLの尺度として難病患者に共通な主観的QOL尺度とSF-36 ver 1.2が含まれる。

難病患者に共通な主観的QOL尺度は、本研究班によって開発された包括的QOL尺度である<sup>1)</sup>。この主観的QOL尺度は9項目の質問（18点満点）で構成され、「受容」および「士気」からなる主観的QOL概念を適切に反映する。すなわち、得点が高いほど「疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い士気をもってしている状態」と判断される<sup>1)</sup>。

SF-36は、MOS Short-Form 36-item Health Surveyの略で、包括的QOL尺度

の一つである<sup>2)</sup>。米国では主観的な健康度・日常生活機能を構成する最も基本的な要素を測定するアウトカム指標としてスタンダードになっている<sup>3)</sup>。8つの下位尺度における高得点の解釈は以下の通りとなる。身体機能(PF)：激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である。日常役割機能(身体)(RP)：過去1カ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題がなかった。身体の痛み(BP)：過去1カ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事や家事がさまたげられることはぜんぜんなかった。全体的健康感(GH)：健康状態は非常に良い。活力(VT)：過去1カ月間、いつでも活力にあふれていた。社会生活機能(SF)：過去1カ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由でさまたげられることはぜんぜんなかった。日常役割機能(精神)(RE)：過去1カ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった。心の健康(MH)：過去1カ月、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった。なお、本研究ではSF-36 ver.1.2を使用し、マニュアルに則って下位尺度得点(100点満点)を算出し、患者の年齢・性別に合致する国民標準値(標準得点を50、標準偏差を10とする)によって調整して各下位尺度の偏差得点を求めた<sup>3)</sup>。

本研究ではADLの尺度としてBarthel indexを採用した。Barthel index(BI)は自立の機能を評価する10項目から成り、経験的な重み付けに従い5点刻みの100点満点で評価を行う<sup>4)</sup>。BIが低いほどADL障害が重いことを意味する。脳卒中患者を対象とした報告によると、BI 60点では移乗・更衣は部分介助でほぼ可能、介助歩行は50%以上が可能、BI 75点では移乗はほぼ自立、トイレ動作は80%・更衣は60%が自立、歩行は大部分が自立していない。BI 85点では65%が自立歩行。BI 100点ではADLが自立していると判断される<sup>4)</sup>。

これらの尺度に加えて、同アンケートには、公的サービスの利用状況と満足度、仕事の有無、家庭状況、生活習慣病(高血圧、

糖尿病、心臓病、脳卒中、肝臓病、腎臓病)の既往歴の有無、喫煙・飲酒習慣が含まれる。

なお、アンケート調査は基本的に患者本人に回答してもらったが、患者本人による記入が不可能な場合、患者家族等により患者本人の意思を確認しながら回答してもらった。

### 2) 臨床調査個人票からの情報収集

臨床調査個人票からは、共通項目(性別、年齢、発病年月、初診年月日、身体障害者手帳の有無、介護認定の有無、生活状況、受診状況、初回認定年月)の他に、初発病状、発病様式、経過、診断、神経学的所見、生活状況、治療の状況について情報を収集した。

### 3. 解析方法

1) アンケートおよび臨床調査個人票から得られた平成18年調査時点での対象者属性を示した。

なお、対象者属性については以下の通りに分類した。介護認定は、要介護1以上の認定を受けていると申告した者を介護認定ありとした。生活習慣病の既往歴は、高血圧、糖尿病、心臓病、脳卒中、肝臓病、腎臓病のいずれかの既往がある者を、既往歴ありとした。公的サービスの利用は「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」または「その他の公的サービス」のいずれかを受けたと回答した者を「公的サービス利用あり」とし、それ以外を「利用なし」とした。医療従事者からの病氣・治療・福祉サービスに対する説明状況は「充分」「やや充分」「ふつう」「やや不充分」「不充分」の5つの選択肢によって評価した。解析では「充分」または「やや充分」と回答した者を「説明が充分と思う」に分類し、それ以外を「不充分」とした。治療や公的サービスの満足度については、「満足」「やや満足」「ふつう」「やや不満」「不満」の5つの選択肢によって評価した。解析では「満足」または「やや満足」と回答した者を「満足」に分類し、それ以外を「不満足」とした。

2) 1年間のQOLの変化に関連する要因の

検討では、平成 18 年と平成 19 年の難病患者者に共通の主観的 QOL 尺度得点の差が 0 点より高い者を QOL 維持群、0 点以下の者を低下群と定義し、①維持群と低下群との間で平成 18 年調査時点の対象者属性を比較し、②平成 18 年と平成 19 年の BI と SF-36 下位尺度得点の差を求め、その平均値を維持群と低下群との間で比較した。比較には連続変数では t 検定を用い、カテゴリ変数では  $\chi^2$  検定を用いた。有意水準は 5% (両側検定) とした。解析には SPSS 15.0J を用いた。

### C. 研究結果

表 1 に対象者の平成 18 年調査時点での基本属性を示す。平均年齢は 62.3 歳、男女比は 53.3 : 46.7 であった。平成 18 年調査時点で平均罹病期間は 13.6 (標準偏差 10.7) 年であった。40.7% の人が要介護 1 以上の介護認定を受け、50.0% の人が公的サービスを利用していた。40.0% の人に生活習慣病の既往歴があった。喫煙、飲酒に関しては、現在飲んでいる人、現在喫煙している人の割合がそれぞれ 20.0%、8.7% であった。医療従事者からの病気の説明は、40.7% が充分(「充分」もしくは「やや充分」と考えており、治療の説明は同様に 36.7% の患者が充分と考えていた。福祉サービスの説明を充分に受けていると思う患者の割合は 29.7% であった。BI の平均は 65.1 (標準偏差 32.5) 点、SF-36 下位尺度の偏差得点の平均はいずれも国民標準得点 (50 点) を下回っていたが、身体機能の低下が顕著であった (平均 18.2 点)。

表 2 に難病患者者に共通な主観的 QOL 尺度の 1 年間の変化と平成 18 年調査時点の属性との関連を示す。ほとんどの項目で有意な関連がみられなかったが、QOL 維持群では、低下群に比べ、平成 18 年調査時点で飲酒ありの割合が高く (維持群 28.0% vs. 低下群 12.0%,  $p = 0.014$ )、男性の割合が高く (維持群 60.0% vs. 低下群 46.7%,  $p = 0.103$ )、介護認定ありの割合が低く (維持群 33.3% vs. 低下群 48.0%,  $p = 0.068$ )、BI が高い傾向にあった (維持群

69.5 点 vs. 低下群 62.0 点,  $p = 0.103$ )。

表 3 に難病患者者に共通な主観的 QOL 尺度の 1 年間の変化と BI の 1 年間の変化および SF-36 下位尺度 1 年間の変化との関連を示す。QOL 維持群では、低下群に比べて BI の低下が少ない傾向がみられた (維持群 -2.6 点 vs. 低下群 -8.6 点,  $p = 0.064$ )。また SF-36 下位尺度得点のうち身体機能、日常役割機能 (身体)、体の痛みでは、維持群で得点の低下が少ない傾向がみられた (身体機能: 維持群 -1.3 点 vs. 低下群 -5.0 点,  $p = 0.100$ ) (日常生活機能 (身体): 維持群 2.0 点 vs. 低下群 -2.2 点,  $p = 0.092$ ) (体の痛み: 維持群 1.1 点 vs. 低下群 -2.6 点,  $p = 0.095$ )。

### D. 考察

本報告における対象者では、難病患者者に共通な主観的 QOL 尺度によって表される QOL が維持された群で、低下した群に比べて、平成 18 年調査 (ベースライン) 時点で介護認定ありの割合が低く、BI が高い (すなわち、日常生活の自立度が高い) 傾向を示した。また、QOL が維持された者では、ADL の低下や、SF-36 下位尺度のうち身体的 QOL に該当する身体機能、日常役割機能 (身体) および体の痛みの低下が少ない傾向を示した。

難病患者者に共通な主観的 QOL 尺度で QOL が高い状態とは「疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い士気を持っている状態」と定義される<sup>1)</sup>。開発者である川南らは、本尺度はマズローの欲求階層論からも解釈可能であるとし、生理的欲求、安全の欲求、親和の欲求といった生物学的次元や低下した機能水準を受容し、自我の欲求、自己実現の欲求に相当する士気を捉えていると述べている<sup>1)</sup>。したがって、本報告の結果は脊髄小脳変性症患者では身体的 QOL の低下が病気への受容や病気に対する士気を維持することに影響している可能性を示していると考えられる。

本報告の結果の解釈には以下の点に留意する必要がある。本報告では 2 回のアンケート調査に回答することができた者を対象

者とした点である。これは本報告の対象者が、脊髄小脳変性症患者の中でも比較的症状の軽い者、あるいはもともと QOL の高い者であった可能性がある。したがって本報告の結果がより重症な脊髄小脳変性症患者に適用可能かどうかは不明である。

#### E. 結論

本報告の結果からは、脊髄小脳変性症の特定疾患医療受給者では身体的 QOL の低下が病気の受容や病気に対する士気の低下に影響する可能性が示された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 三徳和子, 松田智大, 新城正紀, 眞崎直子, 平良セツ子, 丹野高三, 箕輪眞澄, 坂田清美: 難病疾患患者における包括的 QOL の特徴と類似点. 川崎医療福祉学会誌 2008;17: 333-341.

##### 2. 学会発表

1) 眞崎直子, 平良セツ子, 丹野高三, 坂田清美, 松田智大, 新城正紀, 三徳和子: 特定疾患患者の地域ベース・コホート研究～脊髄小脳変性症とパーキンソン病関連疾患～. 第 67 回日本公衆衛生学会. 福岡市. 2008 年 11 月.

2) 三徳和子, 丹野高三, 松田智大, 新城正紀, 眞崎直子, 平良セツ子, 坂田清美, 永井正規: 筋委縮性側索硬化症の QOL. 第 67 回

日本公衆衛生学会. 福岡市. 2008 年 11 月.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 【謝辞】

調査にご協力いただいた患者の皆様、北海道帯広保健所、宮城県栗原保健所、岡山県倉敷保健所、同岡山保健所、同津山保健所、同倉敷市保健所、福岡県久留米保健福祉環境事務所、同筑紫保健福祉環境事務所、同八女保健福祉環境事務所、同遠賀保健福祉環境事務所、沖縄県南部福祉保健所、宮古福祉保健所の各所長および各担当者様に深謝申し上げます。

#### 【文献】

1. 川南勝彦, 藤田利治, 箕輪眞澄, 他. 難病患者に共通の主観的 QOL 尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌 2000;47:990-1003.
2. 福原俊一. MOS Short-Form 36-Item Health Survey: 新しい患者立脚型健康指標. 厚生学の指標 1999;46(4):40-45.
3. 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 他, 編著. 臨床のための QOL 評価ハンドブック. 東京: 医学書院, 2001:32-42.
4. 正門由久, 永田雅章, 野田幸男, 他. 脳血管障害のリハビリテーションにおける評価—Barthel index を用いて—. 総合リハビリテーション 1989;17:689-694.

表1 平成18年調査時点の対象者属性

項目		(n = 150)
年齢	(歳)	62.3 (15.1)
男性	(%)	53.3
罹病期間	(年)	13.6 (10.7)
介護認定(要介護1以上)あり	(%)	40.7
公的サービス利用あり	(%)	50.0
既往歴あり	(%)	40.0
飲酒あり	(%)	20.0
喫煙あり	(%)	8.7
病気の説明が充分と思う	(%)	40.7
治療の説明が充分と思う	(%)	36.7
福祉の説明が充分と思う	(%)	29.3
治療に満足している	(%)	33.3
サービスに満足している	(%)	27.3
Barthel index		65.1 (32.5)
SF-36下位尺度		
身体機能		18.2 (20.3)
日常役割機能(身体)		36.3 (12.9)
体の痛み		45.8 (12.8)
全体的健康感		38.8 (9.3)
活力		40.8 (10.8)
社会生活機能		37.5 (14.5)
日常役割機能(精神)		39.7 (12.8)
心の健康		39.8 (11.4)

平均(標準偏差)または%で示す。

表2 難病患者に共通な主観的QOL尺度の1年間の変化と平成18年調査時点の属性との関連

		難病患者に共通の主観的QOL尺度得点		p value
		低下群 (n = 75)	維持群 (n = 75)	
年齢	(歳)	63.3 (14.3)	61.3 (15.9)	0.408
男性	(%)	46.7	60.0	0.103
罹病期間	(年)	12.2 (8.7)	15.0 (12.3)	0.111
介護認定(要介護1以上)あり	(%)	48.0	33.3	0.068
公的サービス利用あり	(%)	56.0	44.0	0.144
既往歴あり	(%)	37.3	42.7	0.508
飲酒あり	(%)	12.0	28.0	0.014
喫煙あり	(%)	10.7	6.7	0.387
病気の説明が充分と思う	(%)	44.0	37.3	0.409
治療の説明が充分と思う	(%)	38.7	34.7	0.614
福祉の説明が充分と思う	(%)	30.7	28.0	0.722
治療に満足している	(%)	37.3	29.3	0.302
サービスに満足している	(%)	29.3	25.3	0.586
Barthel index		60.8 (32.4)	69.5 (32.3)	0.103
SF-36下位尺度				
身体機能		16.8 (19.1)	19.6 (21.4)	0.398
日常役割機能(身体)		36.2 (12.0)	36.3 (13.7)	0.945
体の痛み		46.4 (13.4)	45.1 (12.2)	0.552
全体的健康感		37.7 (9.9)	40.0 (8.7)	0.156
活力		38.7 (11.2)	42.9 (10.0)	0.023
社会生活機能		35.8 (14.0)	39.0 (14.9)	0.196
日常役割機能(精神)		38.3 (12.0)	41.0 (13.4)	0.238
心の健康		38.4 (11.7)	41.2 (11.1)	0.159

平均(標準偏差)または%で示す。p値はt検定または $\chi^2$ 検定で推定した。

表3 難病患者に共通な主観的QOL尺度の1年間の変化とBarthel indexおよびSF-36の1年間の変化との関連

		難病患者に共通の主観的QOL尺度得点		p value
		低下群 (n = 75)	維持群 (n = 75)	
Barthel index		-8.6 (19.7)	-2.6 (19.8)	0.064
SF-36下位尺度				
身体機能		-5.0 (14.9)	-1.3 (11.3)	0.100
日常役割機能(身体)		-2.2 (12.1)	2.0 (14.6)	0.092
体の痛み		-2.6 (13.9)	1.1 (11.5)	0.095
全体的健康感		-1.4 (9.2)	-1.0 (9.5)	0.845
活力		0.1 (10.1)	-1.3 (8.4)	0.422
社会生活機能		-3.5 (15.7)	-3.5 (16.4)	0.993
日常役割機能(精神)		-0.4 (12.2)	-1.2 (13.5)	0.755
心の健康		1.5 (9.8)	-0.3 (8.1)	0.258

平均(標準偏差)または%で示す。p値はt検定で推定した。

## パーキンソン病関連疾患のQOL：特定疾患患者の地域ベース・コホート研究

眞崎直子（福岡県八女保健福祉環境事務所）、丹野高三、坂田清美（岩手医科大学・医学部・衛生学公衆衛生学講座）、松田智大（国立がんセンター・がん情報・統計部・地域がん登録室）、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）、平良セツ子（沖縄県宮古福祉保健所）

### 研究要旨

本研究の目的はパーキンソン病患者のQOLの変化に関連する要因を明らかにすることである。対象は全国12保健所のパーキンソン病関連疾患の特定疾患医療受給者で、平成18年と平成19年の両年ともアンケート調査に回答した758人とした。対象者のQOLは難病患者に共通な主観的QOL尺度ならびにSF-36を用いて測定した。1年間のQOLの変化は平成18年と平成19年の難病患者に共通な主観的QOL尺度得点の差として求め、この差が0より大きい者をQOL維持群、0以下の者を低下群とした。解析では、まずQOL維持群と低下群の間で平成18年調査時点の対象者属性を比較した。次に平成18年と平成19年のBarthel index (BI)およびSF-36下位尺度得点の差を求め、この差をQOL維持群と低下群の間で比較した。平成18年調査時点の対象者属性のほとんどの項目でQOL維持群と低下群の間に有意な差はみられなかった。一方、QOL維持群では、低下群に比べて、1年間の日常役割機能（精神）の低下が少なかった（維持群0.2点 vs. 低下群-2.2点,  $p=0.024$ ）。BIの1年間の変化やSF-36下位尺度の他の項目の1年間の変化、1年間にYahr分類による重症度が悪化した者の割合は両群の間で有意な差はみられなかった。これらの結果は、パーキンソン病関連疾患の特定疾患医療受給者では心理的な理由による日常的な仕事や活動の低下が主観的QOLの低下に影響する可能性があることを示している。

### A. 研究目的

パーキンソン病の患者のQOLの変化は主としてADLの変化と相関があると言われている。本研究では難病患者に共通な主観的QOL尺度とSF-36を用いて、QOLの変化に関連する要因を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 対象者

全国12保健所におけるパーキンソン病関連疾患の特定疾患医療受給者1,839人のうち、文書にて研究参加の同意が得られた対象者は910人であった（同意率49%）。本報告では同意が得られた対象者のうち平成18年と平成19年の両年のアンケート調査に回答した758人を解析対象とした。

なお、この研究は、岩手医科大学倫理委員会の承認を得て行った。

#### 2. アンケート調査と臨床調査個人票からの情報収集の実施

本研究では、QOL尺度を含む自己記入式アンケートと臨床調査個人票からの情報収集を実施した。

#### 1) アンケート調査

アンケートにはQOLの尺度として難病患者に共通な主観的QOL尺度とSF-36 ver 1.2が含まれる。

難病患者に共通な主観的QOL尺度は、本研究班によって開発された包括的QOL尺度である<sup>1)</sup>。この主観的QOL尺度は9項目の質問（18点満点）で構成され、「受容」および「士気」からなる主観的QOL概念を適切に反映する。すなわち、得点が高いほど「疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い士気をもっている状態」と判断される<sup>1)</sup>。

SF-36は、MOS Short-Form 36-item Health Surveyの略で、包括的QOL尺度の一つである<sup>2)</sup>。米国では主観的な健康度・日常生活機能を構成する最も基本的な要素を測定するアウトカム指標としてスタンダードになっている<sup>2)</sup>。8つの下位尺度におけ



る高得点の解釈は以下の通りとなる。身体機能 (PF) : 激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である。日常役割機能 (身体) (RP) : 過去 1 カ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題がなかった。身体の痛み (BP) : 過去 1 カ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事や活動がさまたげられることはぜんぜんなかった。全体的健康感 (GH) : 健康状態は非常に良い。活力 (VT) : 過去 1 カ月間、いつでも活力にあふれていた。社会生活機能 (SF) : 過去 1 カ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由でさまたげられることはぜんぜんなかった。日常役割機能 (精神) (RE) : 過去 1 カ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった。心の健康 (MH) : 過去 1 カ月、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった。なお、本研究では SF-36 ver.1.2 を使用し、マニュアルに則って下位尺度得点 (100 点満点) を算出し、患者の年齢・性別に合致する国民標準値 (標準得点を 50、標準偏差を 10 とする) によって調整して各下位尺度の偏差得点を求めた<sup>3)</sup>。

本研究では ADL の尺度として Barthel index を採用した。Barthel index (BI) は自立の機能を評価する 10 項目から成り、経験的な重み付けに従い 5 点刻みの 100 点満点で評価を行う<sup>4)</sup>。BI が低いほど ADL 障害が重いことを意味する。脳卒中患者を対象とした報告によると、BI 60 点では移乗・更衣は部分介助でほぼ可能、介助歩行は 50% 以上が可能、BI 75 点では移乗はほぼ自立、トイレ動作は 80%・更衣は 60% が自立、歩行は大部分が自立していない。BI 85 点では 65% が自立歩行。BI 100 点では ADL が自立していると判断される<sup>4)</sup>。

これらの尺度に加えて、同アンケートには、公的サービスの利用状況と満足度、仕事の有無、家庭状況、生活習慣病 (高血圧、糖尿病、心臓病、脳卒中、肝臓病、腎臓病) の既往歴の有無、喫煙・飲酒習慣が含まれる。

なお、アンケート調査は基本的に患者本

人に回答してもらったが、患者本人による記入が不可能な場合、患者家族等により患者本人の意思を確認しながら回答してもらった。

## 2) 臨床調査個人票からの情報収集

臨床調査個人票からは、共通項目 (性別、年齢、発病年月、初診年月日、身体障害者手帳の有無、介護認定の有無、生活状況、受診状況、初回認定年月) の他に、臨床症状 (A. 自律神経症状、B. 臨床所見、C. 重症度・障害度 (Yahr 分類)、D. その他の神経症状)、治療について情報を収集した。

## 3. 解析方法

1) アンケートおよび臨床調査個人票から得られた平成 18 年調査時点での対象者属性を示した。

なお、対象者属性については以下の通りに分類した。介護認定は、要介護 1 以上の認定を受けていると申告した者を介護認定ありとした。生活習慣病の既往歴は、高血圧、糖尿病、心臓病、脳卒中、肝臓病、腎臓病のいずれかの既往がある者を、既往歴ありとした。公的サービスの利用は「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」または「その他の公的サービス」のいずれかを受けたと回答した者を「公的サービス利用あり」とし、それ以外を「利用なし」とした。医療従事者からの病気・治療・福祉サービスに対する説明状況は「充分」「やや充分」「ふつう」「やや不充分」「不充分」の 5 つの選択肢によって評価され、解析では「充分」または「やや充分」と回答した者を「説明が充分と思う」に分類し、それ以外を「不充分」とした。治療や公的サービスの満足度については、「満足」「やや満足」「ふつう」「やや不満」「不満」の 5 つの選択肢によって評価され、解析では「満足」または「やや満足」と回答した者を「満足」に分類し、それ以外を「不満足」とした。Yahr の重症度分類では II が 2 人と少数であったため、III 以下、IV、V に分類した。また、平成 18 年に比べて平成 19 年の Yahr 分類が 1 ランク以上悪化していた者を重症化した者とした。

2) 1年間のQOLの変化に関連する要因の検討では、平成18年と平成19年の難病患者に共通の主観的QOL尺度得点の差が0点より高い者をQOL維持群、0点以下の者を低下群と定義し、①維持群と低下群との間で平成18年調査時点の対象者属性の比較し、②平成18年と平成19年のBIとSF-36下位尺度得点の差を求め、その平均値を維持群と低下群との間で比較した。さらに維持群と低下群の間でYahr分類が重症化した者の割合を比較した。比較には連続変数ではt検定を用い、カテゴリ変数では $\chi^2$ 検定を用いた。有意水準は5% (両側検定) とした。解析にはSPSS 15.0Jを用いた。

### C. 研究結果

表1に対象者の平成18年調査時点での基本属性を示す。平均年齢は71.6歳、男女比は40.2:59.8であった。平成18年調査時点で平均罹病期間は9.7 (標準偏差6.4) 年であった。47.4%の人が要介護1以上の介護認定を受け、56.6%の人が公的サービスを利用していた。44.9%の人に生活習慣病の既往歴があった。喫煙、飲酒に関しては、現在飲んでいる人、現在喫煙している人の割合がそれぞれ13.6%、3.8%であった。担当医師から病気の説明は、49.7%が充分(「充分」もしくは「やや充分」と考えており、治療の説明は同様に45.9%の患者が充分と考えていた。それに対し、福祉サービスの説明を充分に受けていると思う患者の割合は31.7%であった。BIの平均は59.5 (標準偏差32.7) 点、SF-36下位尺度の偏差得点の平均はいずれも国民標準得点 (50点) を下回っていた。

表2に難病患者に共通な主観的QOL尺度の1年間の変化と平成18年調査時点の属性との関連を示す。ほとんどの項目で有意な関連がみられなかったが、QOL維持群では、低下群に比べ、平成18年調査時点で飲酒ありの人の割合が低い傾向にあり (維持群 11.5% vs. 低下群 16.4%,  $p=0.060$ )、BIが低い傾向にあった (維持群 57.5点 vs. 低下群 62.0点,  $p=0.058$ )。またYahrによる重症度分類では維持群では低下群に比べて

重症度Vの割合が高い傾向がみられた (重症度Vの割合: 維持群 26.3% vs. 低下群 19.3%,  $p=0.078$ )。

表3に難病患者に共通な主観的QOL尺度の1年間の変化とBIの1年間の変化、SF-36下位尺度1年間の変化およびYahr分類が重症化した割合との関連を示す。QOL維持群・低下群ともにBIおよびSF-36下位得点は低下する傾向がみられたが、BIおよびSF-36下位尺度のほとんどの項目では両群の間に有意な差はみられなかった。しかし、SF-36下位尺度のうち日常役割機能 (精神) では、QOL低下群に比べ、維持群で得点の低下が少なかった (維持群 0.2点 vs. 低下群 -2.2点,  $p=0.024$ )。また、全体的健康感でも低下群に比べ維持群で得点の低下が少ない傾向がみられた (維持群 -0.1点 vs. 低下群 -1.1点,  $p=0.091$ )。Yahr分類が重症化した者の割合はQOL維持群で12.2%、維持群で14.5%であったが、統計学的に有意な差ではなかった ( $p=0.356$ )。

### D. 考察

本報告における対象者では、難病患者に共通な主観的 QOL 尺度によって表されるQOLが維持された群では、低下した群に比べて、平成18年調査時点のADLの自立度 (Barthel index で示される) が低く、Yahr分類による重症度が高い傾向がみられた。しかし、ADLの変化やYahr分類による重症度の変化は難病患者に共通な主観的QOL尺度得点の変化と関連がみられなかった。一方、SF-36下位尺度得点のうち日常役割機能 (精神) では、QOL低下群に比べて、維持群で得点の低下が有意に少なかった。

難病患者に共通な主観的 QOL 尺度でQOLが高い状態とは「疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い士気を持っている状態」と定義される<sup>1)</sup>。開発者である川南らは、本尺度はマズローの欲求階層論からも解釈可能であるとし、生理的欲求、安全の欲求、親和の欲求といった生物学的次元や低下した機能水準を受容し、自我の欲求、自己実現の欲求に相当す

る士気を捉えていると述べている。一方、日常役割機能（精神）が高い状態とは過去1カ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかったことを示す。したがって、今回の結果は、パーキンソン病関連疾患の特定疾患医療受給者では心理的な理由による日常的な仕事や活動の低下が、（難病患者に共通な主観的 QOL 尺度で表される）病気の受容や病気に対する士気の低下に影響する可能性を示していると考えられる。

本報告の結果の解釈には以下の点に留意する必要がある。本報告では2回のアンケート調査に回答することができた者を対象者とした点である。これは本報告の対象者が、パーキンソン病患者の中でも比較的症状の軽い者、あるいはもともと QOL の高い者であった可能性がある。したがって本報告の結果がより重症なパーキンソン病患者に適用可能かどうかは不明である。

#### E. 結論

パーキンソン病は罹病期間・生存期間が長期にわたり、精神的に抑うつになりやすい傾向があるといわれている疾患であるが、身体的機能の低下のみならず心理的に問題なく日常の役割機能を持つように工夫することが患者の QOL の維持・向上に資すると思われた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 三徳和子, 松田智大, 新城正紀, 眞崎直子, 平良セツ子, 丹野高三, 箕輪眞澄, 坂田清美: 難病疾患患者における包括的 QOL の特徴と類似点. 川崎医療福祉学会誌 2008;17: 333-341.

##### 2. 学会発表

1) 眞崎直子, 平良セツ子, 丹野高三, 坂田清美, 松田智大, 新城正紀, 三徳和子: 特定疾患患者の地域ベース・コホート研究～脊髄小脳変性症とパーキンソン病関連疾患～. 第67回日本公衆衛生学会. 福岡市. 2008年11月.

2) 三徳和子, 丹野高三, 松田智大, 新城正紀, 眞崎直子, 平良セツ子, 坂田清美, 永井正規: 筋委縮性側索硬化症のQOL. 第67回日本公衆衛生学会. 福岡市. 2008年11月.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 【謝辞】

調査にご協力いただいた患者の皆様、北海道帯広保健所、宮城県栗原保健所、岡山県倉敷保健所、同岡山保健所、同津山保健所、同倉敷市保健所、福岡県久留米保健福祉環境事務所、同筑紫保健福祉環境事務所、同八女保健福祉環境事務所、同遠賀保健福祉環境事務所、沖縄県南部福祉保健所、宮古福祉保健所の各所長および各担当者様に深謝申し上げます。

#### 【文献】

1. 川南勝彦, 藤田利治, 箕輪眞澄, 他. 難病患者に共通の主観的 QOL 尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌 2000;47:990-1003.
2. 福原俊一. MOS Short-Form 36-Item Health Survey: 新しい患者立脚型健康指標. 厚生省の指標 1999;46(4):40-45.
3. 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 他, 編著. 臨床のための QOL 評価ハンドブック. 東京: 医学書院, 2001:32-42.
4. 正門由久, 永田雅章, 野田幸男, 他. 脳血管障害のリハビリテーションにおける評価—Barthel index を用いて—. 総合リハビリテーション 1989;17:689-694.

表1 平成18年調査時点の対象者属性

項目	(n = 758)
年齢	(歳) 71.6 (8.6)
男性	(%) 40.2
罹病期間	(年) 9.7 (6.4)
介護認定(要介護1以上)あり	(%) 47.1
公的サービス利用あり	(%) 56.6
既往歴あり	(%) 44.9
飲酒あり	(%) 13.6
喫煙あり	(%) 3.8
病気の説明が充分と思う	(%) 49.7
治療の説明が充分と思う	(%) 45.9
福祉の説明が充分と思う	(%) 31.7
治療に満足している	(%) 42.1
サービスに満足している	(%) 35.1
Yahrの分類(重症度)	(%)
III以下	49.4
IV	27.3
V	23.3
Barthel index	59.5 (32.7)
SF-36下位尺度	
身体機能	29.6 (14.1)
日常役割機能(身体)	35.9 (9.4)
体の痛み	39.5 (10.0)
全体的健康感	37.9 (7.6)
活力	37.9 (9.2)
社会生活機能	36.4 (13.7)
日常役割機能(精神)	36.9 (10.5)
心の健康	38.5 (9.8)

平均(標準偏差)または%で示す。

表2 難病患者に共通な主観的QOL尺度の1年間の変化と平成18年調査時点の属性との関連

		難病患者に共通の主観的QOL尺度得点		p value
		低下群 (n = 324)	維持群 (n = 434)	
年齢	(歳)	71.1 (8.8)	72.0 (8.5)	0.124
男性	(%)	40.1	40.3	0.956
罹病期間	(年)	9.6 (6.4)	9.8 (6.4)	0.658
介護認定(要介護1以上)あり	(%)	44.1	49.3	0.158
公的サービス利用あり	(%)	58.0	55.5	0.494
既往歴あり	(%)	45.4	44.5	0.806
飲酒あり	(%)	16.4	11.5	0.060
喫煙あり	(%)	3.1	4.4	0.360
病気の説明が充分と思う	(%)	50.0	49.5	0.900
治療の説明が充分と思う	(%)	44.8	46.8	0.581
福祉の説明が充分と思う	(%)	29.6	33.2	0.299
治療に満足している	(%)	42.3	41.9	0.924
サービスに満足している	(%)	37.7	33.2	0.202
Yahrの分類(重症度)	(%)			0.078
III以下		52.7	46.9	
IV		28.0	26.8	
V		19.3	26.3	
Barthel index		62.0 (30.7)	57.5 (34.1)	0.058
SF-36下位尺度				
身体機能		30.0 (14.4)	29.3 (13.9)	0.532
日常役割機能(身体)		35.3 (9.0)	36.4 (9.7)	0.139
体の痛み		39.7 (10.1)	39.4 (9.9)	0.714
全体的健康感		38.4 (7.6)	37.5 (7.6)	0.122
活力		38.1 (9.5)	37.8 (8.9)	0.662
社会生活機能		36.1 (13.6)	36.7 (13.8)	0.570
日常役割機能(精神)		37.2 (10.8)	36.7 (10.3)	0.582
心の健康		38.7 (10.3)	38.3 (9.4)	0.569

平均(標準偏差)または%で示す。p値はt検定または $\chi^2$ 検定で推定した。

表3 難病患者に共通な主観的QOL尺度の1年間の変化とBarthel indexの1年間の変化、SF-36の1年間の変化およびYahr分類の重症化した者の割合との関連

		難病患者に共通の主観的QOL尺度得点		p value
		低下群 (n = 324)	維持群 (n = 434)	
Barthel index		-5.5 (20.0)	-6.3 (18.6)	0.613
SF-36下位尺度				
身体機能		-2.9 (10.1)	-3.2 (9.3)	0.730
日常役割機能(身体)		-0.4 (10.0)	-0.3 (10.7)	0.901
体の痛み		-1.1 (10.5)	-0.4 (9.6)	0.347
全体的健康感		-1.1 (8.0)	-0.1 (7.4)	0.091
活力		-0.4 (9.2)	-0.5 (9.0)	0.927
社会生活機能		-2.2 (13.8)	-2.0 (13.9)	0.875
日常役割機能(精神)		-2.2 (12.6)	0.2 (12.6)	0.024
心の健康		-0.5 (10.0)	-0.9 (8.7)	0.623
Yahrの分類(重症度)				
重症化した者の割合(%)		14.5	12.2	0.356

平均(標準偏差)または%で示す。p値はt検定または $\chi^2$ 検定で推定した。

在宅筋萎縮性側索硬化症の QOL—人工呼吸器装着の有無との関連—  
特定疾患患者の地域ベース・コホート研究

三徳和子（川崎医療福祉大学・医療福祉学部）、丹野高三（岩手医科大学医学部・衛生学公衆衛生学）、松田智大（国立がんセンター・がん対策情報センター・がん情報・統計部）、新城正紀（沖縄県立看護大学・公衆衛生学・疫学）、眞崎直子（福岡県八女保健福祉環境事務所）、平良セツ子（沖縄県宮古福祉保健所）、坂田清美（岩手医科大学医学部・衛生学公衆衛生学）、永井正規（埼玉医科大学医学部・公衆衛生学）

研究要旨：筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者の人工呼吸器装着による QOL の変化を明らかにするために SF-36 と難病に共通の QOL 尺度を用いて前向きコホート調査を行った。対象は全国 12 保健所管内における筋萎縮性側索硬化症患者の特定疾患医療受給者で、平成 18 年（初回調査）と平成 19 年（追跡調査）の両方の調査を受けた在宅療養者 48 人とした。対象者の人工呼吸器装着状況別（装着無群 28 人、新規装着群 5 人、継続装着群 15 人）に QOL の比較を行った。結果は、初回調査後 1 年の間に人工呼吸器を新たに装着した新規装着群では、SF-36 下位尺度のうち、からだの痛みの悪化（初回と追跡調査の得点の差 -9.0 点、 $p = 0.048$ ）、全体的健康感の悪化傾向（同 -7.9 点、 $p = 0.101$ ）がみられた。一方、難病患者に共通な主観的 QOL 尺度得点は増加する傾向がみられた（同 1.4 点、 $p = 0.052$ ）。今回の結果は、人工呼吸器を実際に装着することによって身体的 QOL が低下しても疾患に対する受容や士気が高まることを示唆している。

#### A 研究目的

筋萎縮性側索硬化症（以下「ALS」）は、主に壮年期に好発し、運動神経の選択的な障害のために、神経性の筋力低下、筋萎縮をきたす疾患で、現在は有効な根治療法がない神経難病である<sup>1)</sup>。患者は通常、病状進行とともに生じる身体機能の著しい障害で日常生活への制限が大きい。また知能も感覚も正常を維持したまま、進行する疾患と向き合わなければならないうえに、人工呼吸療法の選択など、生きるか死ぬかの選択を迫られる。こうした状況下で、ALS の QOL は難病の中でも極めて低いことが指摘されている<sup>2)</sup>。

進行が早く、次々に機能障害が加わる ALS 患者への支援は、患者の QOL をいかに維持・向上させるかが大きな課題であり、その実現のためには、適切なタイミングで十分な対応をしていくことが求められ、生活の質（QOL）は重要なサービスのゴールとなる。

欧米の研究では、ALS 患者の QOL について身体的状況ではなく、精神的状況が QOL と有意に関連すること<sup>3,4)</sup>、精神心理的要因の中でも宗教や精神的な要因との関

連が強いこと<sup>4,5)</sup>、さらに QOL は人工呼吸器装着者が非装着者に比べて高いこと<sup>6)</sup>が報告されている。わが国における研究では、斎藤ら<sup>7)</sup>は、在宅療養中の患者 61 名に対し主観的 QOL の実態を調査した結果、QOL 得点は「痛みとしびれ」および「夜間看護のある者」で低い傾向を、「訪問看護の利用時間が長い者」で高い傾向を認めたとし、岡本ら<sup>8)</sup>は愛知県において 98 人（回収率 38.0%）の分析から QOL の低下度と性、年齢、発症時年齢、ADL との間に有意な関連はなく、精神的活動性の高いものほど有意に小さかったこと、人工呼吸器装着無しの者の QOL 低下度は装着有に比べて有意に高かったことを報告しているが、人工呼吸器の装着状況の変化に伴って QOL がどのように変化するのか、また、QOL のどの部分が、どのように変化するのかに関する研究は少ない。

以上から、本研究では ALS 患者の人工呼吸器装着状況による QOL の変化を明らかにし、今後のサービスの在り方に資することを目的とする。

#### B 対象と方法

### 1) 対象

対象は全国 12 保健所で平成 17 年度に特定疾患医療受給者に認定されているすべての筋萎縮性側索硬化症患者 167 人のうち、平成 18 年のアンケート調査時に文書による同意が得られた 78 人とした（回答率 47%）。本報告では、この 78 人のうち、平成 19 年に行われた追跡調査の結果、特定疾患医療受給者証更新の申請はあったがアンケート調査への回答がなかった 11 人、入所・入院の 6 人、死亡 9 人、転出 1 人、保険変更等 3 人を除く、在宅 ALS 患者 48 人を分析対象とした。

### 2) 調査方法

調査はアンケート調査（疫学福祉情報調査）と既存資料の調査で、平成 18 年度に初回調査を、19 年度には追跡調査を、保健所で特定疾患医療受給者証交付申請時期（7-9 月）に合わせて調査票を郵送し、申請時に持参してもらい、保健師が面接にて回収した。

### 3) 調査の内容

調査の内容は、患者の属性、受給している保健医療福祉サービス、インホームドコンセントおよび QOL に関する質問である。QOL は難病患者に共通な主観的 QOL 尺度と SF-36 の 2 つの尺度を使用した。

1 つ目の尺度は、特定疾患患者の QOL を特定疾患以外の集団と比較するために Short Form 36 Health Survey v.1.2 (SF-36)<sup>9)</sup>を用いた。SF-36 の構成概念は次のとおりである。下位尺度は身体的健康 4 尺度と精神的健康 4 尺度で構成されている。SF-36 の評価は下位尺度をマニュアルに沿って得点を計算し、患者の年齢・性別と合致する日本国民標準値によって調整し算出した。高得点は QOL が良好なことを示す。国民標準得点は 50、標準偏差は 10 になり、標準得点からどれだけの乖離があるかの比較を各下位尺度間で比較することができる（表 1）。

2 つ目の尺度は特定疾患と指定された疾患ごとの QOL 比較を目的として、難病患者に共通の主観的 QOL 尺度<sup>10)</sup>を使用した。

この尺度は、難病患者の QOL の構成概念を「志気」および「受容」の 2 つとし、9 項目の質問で構成されている（表 2）。回答は 3 択式であり、当てはまる番号に○印を付ける。得点は 18 点を最高得点とし、高得点ほど QOL は良好であることを意味する。即ち、高得点は「疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い志気をもっている状態」とであると解釈できる<sup>10)</sup>。

### 4) 分析

本報告では対象者を人工呼吸器の装着状況によって 3 群に分類した。すなわち、初回調査・追跡調査時ともに人工呼吸器の装着がなかった人を装着無群、初回調査時には人工呼吸器の装着がなかったが、追跡調査で装着していた人を新規装着群、および初回調査・追跡調査ともに装着していた人を継続装着群とした。分析ではまず、3 群の間で初回調査時の対象者属性を比較した。次に、3 群の間で初回調査と追跡調査の QOL 得点（難病患者に共通な主観的 QOL 尺度、SF-36 下位尺度偏差得点）を比較した。以上の解析において連続変数の比較には ANOVA を用い、カテゴリ変数の比較には  $\chi^2$  検定を用いた。最後に、人工呼吸器の装着無群、新規装着群、継続装着群の各群で QOL の変化を検討する目的で初回調査と追跡調査の QOL の変化を対応のある t 検定を用いて比較した。また、3 群間の初回調査と追跡調査の QOL の変化（初回調査と追跡調査の差で表す）を、ANOVA を用いて比較した。有意水準は 5%（両側検定）とした。分析には SPSS 15.0J を用いた。

なお、本研究は岩手医科大学医学部倫理審査委員会の承諾を得て行った。

## C 結果

### 1) 人工呼吸器装着状況による初回調査時の対象者属性の比較

表 3 に人工呼吸器装着状況による初回調査時の対象者属性の比較を示す。人工呼吸器の装着が無い（装着無）群は 28 人、新規装着群は 5 人、継続装着群は 15 人であった。平均年齢は継続装着群 65.5 歳、新規装着群 61.4 歳、装着無群 65.9 歳。性別は男性の割

合が継続装着群 47%、新規装着群 60%、装着無群 61%。平均罹病期間は継続装着群 6.1 年、新規装着群 3.4 年、装着無群 7.9 年。Barthel Index の平均値は継続装着群 8.9、新規装着群 40.0、装着無群 48.9。家庭状況では 48 人すべてが同居していた。世帯構成では夫婦のみ世帯は 33%、2 世代世帯は 56%と、両者で約 9 割を占めていた。有意差検定では、Barthel index が装着無群で有意に高かったが、他の属性は 3 群間に有意差はなかった。

## 2) 人工呼吸器の装着状況による初回調査および追跡調査の QOL 得点

表 4 に、人工呼吸器の装着状況による初回調査および追跡調査の QOL 得点(難病患者に共通な主観的 QOL 尺度、SF-36 下位尺度)を示す。初回調査の難病患者に共通な主観的 QOL 尺度得点および SF-36 下位尺度の偏差得点については 3 群間に有意な差はみられなかったが、SF-36 下位尺度のうち身体機能の偏差得点は、装着無群に比べて、新規装着群や継続装着群で低い傾向がみられた(装着無群 19.1 点、新規装着群 6.8 点、継続装着群 4.8 点、 $p=0.109$ )。追跡調査では、難病患者に共通な主観的 QOL 尺度得点が、装着無群に比べて、新規装着群や継続装着群で有意に高かった(装着無群 6.6 点、新規装着群 8.8 点、継続装着群 8.2 点、 $p=0.026$ )。

## 3) 人工呼吸器の装着状況別にみた初回調査と追跡調査の QOL の変化

表 5 に、人工呼吸器の装着状況別にみた初回調査と追跡調査の QOL の変化を示す。装着無群では身体機能の得点が低下する傾向にあった(初回と追跡調査の差の平均 -3.3 点、 $p=0.090$ )。新規装着群ではからだの痛みの得点が有意に低下していた(同 -9.0 点、 $p=0.048$ )。また、全体的健康感の得点が低下する傾向にあった(同 -7.9 点、 $p=0.101$ )。一方、難病患者に共通な主観的 QOL 尺度得点は増加する傾向がみられた(同 1.4 点、 $p=0.052$ )。継続装着群では全体的健康感の得点が有意に減少していた(同 -7.4 点、 $p=0.041$ )。各群ともその

他の項目では有意な変化がみられなかった。

3 群間で QOL の変化を比較すると、全体的健康感の得点は人工呼吸器装着無群に比べて継続装着群、新規装着群で有意に低下していた( $p=0.019$ )。また、からだの痛みの得点は装着無群および継続装着群に比べて、新規装着群で低下する傾向を示した( $p=0.059$ )。

## D 考察

ALS 患者の人工呼吸器装着状況とそれに伴う QOL の変化を明らかにするために、SF-36 と難病に共通の QOL 尺度を用いて、前向きコホート調査を行った。本研究では人工呼吸器の装着無群、新規装着群、継続装着群の 3 群の間で、初回調査時の難病患者に共通な主観的 QOL 尺度および SF-36 下位尺度の偏差得点に大きな差はみられなかった。追跡調査では人工呼吸器を装着していない者、以前から継続して装着している者で、SF-36 下位尺度のうちそれぞれ身体機能の悪化傾向、全体的健康感の悪化がみられたが、その他の QOL 尺度には明らかな変化はみられなかった。一方、初回調査後 1 年の間に人工呼吸器を新たに装着した群では、SF-36 下位尺度のうち、からだの痛みの悪化、全体的健康感の悪化傾向がみられた。SF-36 では、からだの痛みと全体的健康感とは身体的 QOL に分類される。つまり、人工呼吸器の新規装着は身体的 QOL の悪化に影響している可能性がある。

その一方で、人工呼吸器の新規装着群では初回調査時の難病患者に共通な主観的 QOL 尺度得点が 1 年後の追跡調査では有意に増加し、追跡調査時点の装着無群よりも得点が高い傾向にあった。この QOL 尺度は「疾患に対する受容と士気」を測定しているとされる<sup>10)</sup>が、今回の結果は、人工呼吸器を実際に装着することによって疾患に対する受容や士気が高まることを示唆している。身体的機能が低下しても疾患の受容や士気が高まることは、Robbins ら<sup>4)</sup>のいう spirituality と関連しているのかも知れない。

本研究の結果を解釈するうえで、以下の点に留意する必要がある。第一に選択バイ



アスの問題である。本研究の回収率は47%であったことから、回答者が比較的軽症な者、あるいはもともとQOLが高い者が選択された可能性がある。第二に情報バイアスの問題である。本研究のQOLの評価は患者本人が記入することを原則としているが、本人が記入できない場合は直近の介護者が患者本人の意思を確認しながら回答することにより行われた。このため回答記入者の主観が患者のQOL評価に影響を与え、QOL評価に誤分類が生じた可能性は否定できない。以上のことから、今回の結果をすべてのALS患者に適用することは難しいかもしれない。しかし、筆者らが涉猟し得た限り、同一対象者について経年的にQOL調査を行い、人工呼吸器装着の前後でQOLの変化を比較した研究は見当たらない。本研究においてALS患者の人工呼吸器装着状況とQOLの変化を縦断的に評価することができた点は本研究の特筆すべき点と考える。

## E 結論

本研究ではALS患者の人工呼吸器装着状況、特に新規装着によるQOLの変化を明らかにすることができた。すなわち、人工呼吸器を新たに装着することによって身体的QOLが悪化する可能性がある一方、疾患を受け入れ、疾患に対する士気が高まる可能性があることが示された。今後のALS患者に対する保健医療福祉サービスでは、サービス提供のゴールであるQOLの維持・向上を視点に入れて、病気の進行と合わせて提供していくこと、特に人工呼吸器装着後に現れるQOLの変化をよく理解し、適切な支援（たとえば診断と治療の説明には細心の注意と時間をかけて行う等）を行うことが求められる。

## F 研究発表

### 1. 論文発表

1) 三徳和子, 松田智大, 新城正紀, 眞崎直子, 平良セツ子, 丹野高三, 養輪眞澄, 坂田清美: 難病疾患患者における包括的 QOL の特徴と類似点. 川崎医療福祉学会誌 2008;17: 333-341.

## 2. 学会発表

- 1) 三徳和子, 丹野高三, 松田智大, 新城正紀, 眞崎直子, 平良セツ子, 坂田清美, 永井正規: 筋萎縮性側索硬化症のQOL. 第67回日本公衆衛生学会. 福岡市. 2008年11月.
- 2) 眞崎直子, 平良セツ子, 丹野高三, 坂田清美, 松田智大, 新城正紀, 三徳和子: 特定疾患患者の地域ベース・コホート研究～脊髄小脳変性症とパーキンソン病関連疾患～. 第67回日本公衆衛生学会. 福岡市. 2008年11月.

## G 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 【謝辞】

本調査にご協力をいただいた筋萎縮性側索硬化症の患者と介護者の方々、帯広保健所、栗原保健所、倉敷市保健所、倉敷保健所、岡山保健所、津山保健所、久留米保健所、筑紫保健所、八女保健所、遠賀保健所、何部保健所、宮古保健所の所長および担当者様に深謝申し上げます。

## 【文献】

- 1) Walsh SM: The ALS Association: Living with ALS Manuals.1997.
- 2) 三徳和子, 松田智大, 新城正紀, 他: 難病疾患患者における包括的 QOL の特徴と類似点. 川崎医療福祉学会誌 2008;17: 333-341.
- 3) Simmons Z, Bremer BA, Robbins RA, et al: Quality of life in ALS depends on factors other than strength and physical function. Neurology 2000;55:388-392.
- 4) Robbins RA, Simmons Z, Bremer BA, et al: Quality of life in ALS in maintained as physical function declines. Neurology 2001;56:442-444.
- 5) Reed PG: Spirituality and well-being in terminally ill hospitalized adults. Res Nurs Health 1987;10:335-344.
- 6) Lyall RA, Donaldson N, Fleming T, et al: A prospective study of quality of life in ALS patients treated with

- noninvasive ventilation. *Neurology* 2001;57:153-156.
- 7) 齊藤明子, 小林淳子: 在宅筋萎縮性側索硬化症 Quality of life に関する研究. *日本在宅ケア学会誌* 2002;5: 47-53.
- 8) 岡本和士, 紀平為子, 近藤智善, 他: 筋萎縮性側索硬化症患者における QOL の変化とその関連要因に関する検討. *厚生指標* 2005;52:392-397.
- 9) 福原俊一, 鈴嶋よしみ, 尾藤誠司: SF-36 日本語版マニュアル(ver.1.2). (財) パブリックヘルスリサーチセンター, 東京. 2001.
- 10) 川南勝彦, 藤田利治, 簗輪眞澄: 難病患者に共通の主観的 QOL 尺度の開発. *日本公衆衛生雑誌* 2000;47:990-1003.

表1 SF-36 の構成概念

<p>身体的健康 4 尺度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 身体機能 (PF): 激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である</li> <li>・ 日常役割機能身体 (RP): 過去 1 ヶ月間に仕事やふだんの活動をした時に、身体的な理由で問題がなかった</li> <li>・ 身体の痛み (BP): 過去 1 ヶ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった</li> <li>・ 全体的健康感 (GH): 健康状態は非常に良い</li> </ul> <p>精神的健康 4 尺度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 活力 (VT): 過去 1 ヶ月間、いつでも活力にあふれていた</li> <li>・ 社会生活機能 (SF): 過去 1 ヶ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的は理由でさまたげられることはぜんぜんなかった</li> <li>・ 日常役割機能 (RE): 過去 1 ヶ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった</li> <li>・ 心の健康 (MH): 過去過去 1 ヶ月間、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

表2 難病患者に共通な主観的 QOL 尺度

あなたご自身の現在のお気持ちについてうかがいます。以下の質問それぞれについて、あてはまる番号に○印をつけてください。ご自身の思ったままを素直にお答え下さい。質問が多くなっていますが、ご面倒でも全部の質問にお答え下さい。

(1) 毎日の生活が楽しいですか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(2) まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(3) あなたは今の自分を好きですか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(4) 将来に希望がありますか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(5) 病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(6) 毎日の生活に張り合いを感じていますか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(7) あなたは生きる目標をもっていますか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(8) 急に具合が悪くならないかと、いつも心配ですか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない
(9) あなたは今いきいきしていると感じますか	1 はい	2 いいえ	3 どちらともいえない

得点については、質問 (2)、(5)、(8) は (1、2、3) → (0、2、1)、それ以外の質問は (1、2、3) → (2、0、1) と変換を行い、質問(1)～(9)までを合計する。

表3 人工呼吸器装着状況による初回調査時の対象者属性の比較

	総数 (n=48)	装着無群 (n=28)	新規装着群 (n=5)	継続装着群 (n=15)	p
年齢 (歳)	65.3 (10.0)	65.9 (10.6)	61.4 (8.0)	65.5 (9.7)	0.659
男 (%)	56.3	60.7	60.0	46.7	0.680
罹病期間 (年)	6.9 (4.8)	7.9 (5.6)	3.4 (2.7)	6.1 (2.7)	0.108
Barthel index	35.8 (35.4)	48.9 (35.0)	40.0 (28.1)	8.9 (22.7)	0.001
家庭状況 (%)					0.34
夫婦のみ	33.3	42.9	20.0	20.0	
2世代世帯	56.3	57.1	80.0	46.7	
3世代世帯	10.4	0.0	0.0	33.3	

平均(標準偏差)あるいは%で示す。p値はANOVAまたは $\chi^2$ 検定で推定した。

表4 人工呼吸器の装着状況による初回調査および追跡調査のQOL得点(難病患者に共通な主観的QOL尺度、SF-36下位尺度)

	総数 (n=48)	装着無群 (n=28)	新規装着群 (n=5)	継続装着群 (n=15)	p by ANOVA
初回調査					
難病患者に共通な主観的QOL尺度	6.9 (3.3)	6.8 (3.3)	7.4 (3.6)	7.1 (3.5)	0.905
SF-36下位尺度					
身体機能	13.6 (21.5)	19.1 (23.2)	6.8 (15.3)	4.8 (16.9)	0.109
日常役割機能(身体)	37.8 (13.1)	37.8 (13.1)	37.8 (18.6)	37.6 (11.0)	0.999
体の痛み	44.9 (12.5)	43.8 (11.6)	43.6 (12.7)	47.9 (14.7)	0.635
全体的健康感	38.8 (9.8)	36.7 (9.2)	44.7 (9.7)	40.5 (10.4)	0.186
活力	40.5 (12.2)	37.8 (11.3)	42.9 (9.5)	44.2 (14.0)	0.293
社会生活機能	37.7 (16.7)	36.8 (16.5)	46.8 (14.3)	35.9 (18.1)	0.434
日常役割機能(精神)	40.8 (13.0)	39.1 (13.0)	46.6 (12.9)	41.8 (13.4)	0.495
心の健康	39.6 (11.5)	37.3 (12.6)	43.1 (6.6)	42.5 (10.7)	0.336
追跡調査					
難病患者に共通な主観的QOL尺度	7.3 (2.3)	6.6 (2.1)	8.8 (2.9)	8.2 (2.2)	0.026
SF-36下位尺度					
身体機能	11.4 (19.6)	16.0 (20.6)	1.6 (16.1)	5.6 (16.8)	0.136
日常役割機能(身体)	36.0 (13.9)	32.6 (11.9)	40.0 (20.7)	43.9 (14.1)	0.119
体の痛み	43.0 (13.2)	43.2 (12.4)	34.6 (17.6)	45.8 (13.1)	0.278
全体的健康感	36.0 (9.2)	37.0 (9.4)	36.8 (11.9)	33.7 (7.9)	0.574
活力	38.8 (12.2)	37.0 (12.4)	34.8 (15.1)	44.9 (9.1)	0.145
社会生活機能	35.4 (17.8)	36.3 (16.4)	33.5 (23.8)	34.4 (19.4)	0.921
日常役割機能(精神)	39.0 (13.1)	37.3 (12.0)	40.2 (19.1)	43.0 (13.7)	0.575
心の健康	38.8 (13.0)	36.4 (12.4)	37.8 (15.8)	44.0 (12.6)	0.221

平均(標準偏差)で示す。

表5 人工呼吸器の装着状況別にみた初回調査と追跡調査のQOLの変化

	装着無群	p <sup>a)</sup>	新規装着群	p <sup>a)</sup>	継続装着群	p <sup>a)</sup>	p by ANOVA
難病患者に共通な主観的QOL尺度	-0.2 (3.0)	0.756	1.4 (1.1)	0.052	1.1 (3.3)	0.209	0.297
SF-36下位尺度							
身体機能	-3.3 (9.8)	0.090	-5.2 (9.6)	0.297	-0.6 (1.7)	0.216	0.530
日常役割機能(身体)	-4.5 (16.2)	0.217	0.0 (0.0)	NA	7.9 (13.7)	0.423	0.393
体の痛み	-1.6 (7.1)	0.272	-9.0 (7.2)	0.048	0.1 (6.5)	0.957	0.059
全体的健康感	-0.2 (5.9)	0.883	-7.9 (8.3)	0.101	-7.4 (10.4)	0.041	0.019
活力	-1.3 (7.5)	0.423	-8.2 (15.2)	0.295	-1.3 (5.9)	0.534	0.250
社会生活機能	0.8 (15.7)	0.805	-13.3 (25.9)	0.315	-1.6 (14.6)	0.731	0.248
日常役割機能(精神)	-2.6 (14.4)	0.433	-8.7 (17.4)	0.391	0.0 (0.0)	NA	0.678
心の健康	-1.2 (8.6)	0.518	-5.3 (13.5)	0.425	0.1 (10.7)	0.987	0.597

平均(標準偏差)で示す。a) は各群別に初回と追跡調査の各QOL得点を対応のあるt検定で比較した。NA: 該当なし。