

当事者視点の患者報告型アウトカム(Patient-Reported Outcome: PRO)開発に関する研究
：難病患者主導のQOL尺度作成に向けたアンケート調査から
研究分担者 佐藤 達哉 立命館大学文学部 教授

研究要旨

本年度の取り組みとして、報告者とその共同研究者は、当事者視点の患者報告型アウトカム指標とその尺度を開発するために、病者の「ライフ」を明らかにするアンケート調査を実施した。本調査は、本研究班の運営する患者レジストリ上で調査協力者を募り、54名の参加者から回答を得た。その結果、難病当事者の要請する支援として、「居住地域における支援の格差」や「情報サービスの充足」が明らかになった。さらに、本調査を通じて、アンケート調査自体がもつ課題と患者レジストリ上で調査を依頼することがもたらす課題の2側面が明らかになった。これらの課題は、研究者・難病当事者が共同研究を行っていく上で重要な示唆をもたらす。

共同研究者

赤阪麻由（立命館大学文学研究科）
福田茉莉（立命館大学衣笠総合研究機構）

項目を設定した(表1)。

なお、これらの質問項目の回答は、「はい・いいえ」の選択式となっており、「はい」と回答した場合には、自由記述による回答を要請した。

A．研究目的

昨今の臨床場面では、患者立脚型アウトカムだけでなく、患者報告型アウトカムへの注目が高まっている。とりわけ、難病や慢性疾患を抱える病者を対象とした臨床場面において、患者の主体性を重視したアウトカム指標は臨床的アウトカムとしての用途だけでなく、病者の「ライフ」への理解や病者のニーズに適した支援の在り方を検討する上でも重要な指針となりえる。

したがって、本研究では難病や慢性疾患を抱える病者の経験に基づくアウトカム指標を作成するための基礎として、病者を対象としたアンケート調査を実施し、病者の病いの経験とその際に必要となる支援について明らかにする。

B．研究方法

1．アンケート項目の作成

本アンケート調査は、病者の病いの経験に基づくアウトカム指標の作成を目指し、回答者の属性(疾患名, 年齢, 性別, 既婚歴ほか), 代理回答者の有無, および質問項目として以下の10

表1 病者の「ライフ」に関するアンケート

	質問項目
1	発症の原因として思いあたる節はありますか
2	発症直後)不安に思ったり困っていた事やあったらいいの にと思う支援はありましたか
3	現在)不安に思ったり困っていた事やあったらいいの にと思う支援はありますか
4	発症直後)ご自分の生活で大切にしていることはあり ましたか
5	現在)ご自分の生活で大切にしていることはありますか
6	発症直後)医療サービスや介護(ケア)サービスに満足 していましたか
7	現在)受けている医療サービスや介護(ケア)サービス に満足していますか
8	他の患者さんに伝えたいことはありますか、大切な人 に伝えたいことはありますか。(誰に何を伝えたいですか)
9	最近、嬉しかった出来事はなんですか。
10	アンケートに関する感想・意見

2-2．調査手続き

本研究への協力依頼は、厚生労働科学研究費難治性疾患等克服事業かけはし班で運営されている患者情報登録サイト WE ARE HERE(<https://nambyo.net/>)上で告知した。サイト上でアンケートが回答可能になるように、新たなコンテンツが制作され、サイト利用者の中でも研究協力に承諾した協力者のみが任意でアンケートに回答している。

（倫理面への配慮）

本調査は、サイト上で研究協力を依頼している。サイトでは、アンケート調査の目的およびプライバシーへの配慮も記載されており、サイト利用者はこれらを一読し、アンケート調査に協力するかどうかを回答者自身が選択できる仕様となっている。

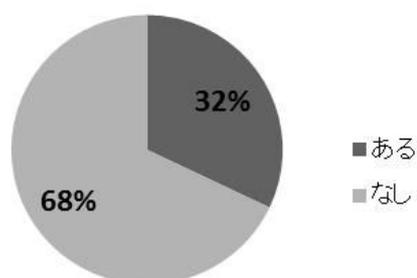
C. 研究結果

アンケート調査を実施した結果、54名から回答が得られた(2013年9月末現在)。内訳は男性23名、女性31名であり、疾患名は筋委縮性側索硬化症(ALS)12名、フォン・ヒッペル・リンドウ病10名、多発性硬化症9名、脊髄性筋委縮症3名、などであった。なお、全回答数のうち22名は、代理回答者による回答である。

質問項目によっては、非回答のものや自由記述欄に記載ないものがみられた。質問項目（発症の原因）では、53名が回答していたが、質問項目（伝えたいこと）では、回答数が34に減少していた。また、回答者の中には、自分が「答えたい」あるいは「答えることのできる」質問項目のみに回答している場合もみられた。したがって、本研究では、各質問項目の有効回答を分析対象とし、質問項目により有効回答数が変動することを前提とする。

1. 発症原因の有無

発症原因に関して思い当たる節があると回答



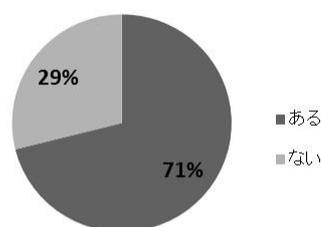
Q1. 発症原因の有無について (N=53)

した回答者は全体の32%(N=17)であり、ないと回答した者は68%(N=36)であった。具体的な発症原因は、遺伝性疾患であることやストレス、過労、出産などが挙げられた。

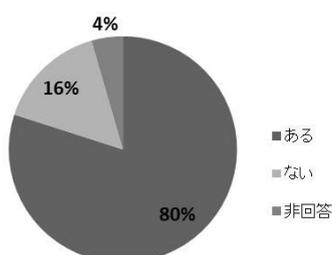
2. 不安に思ったり困ったりしたこと、ほしい支援の有無について

質問項目 との結果から、不安に思ったり困ったりしたこと、ほしい支援があると回答した者が半数以上を占めていることが明らかになった。さらに、発症直後だけでなく現在においても不安や困っていること、ほしい支援があると回答したのは28名であり、発症直後から現在に至るまでに不安や困ったことが解消された者が2名、発症直後よりも現在において、不安や困ったこと、ほしい支援があると回答した者は8名であった。

自由記述によって得られた具体的な内容は、以下の通りである。発症直後に関しては、「病気、医療機関に関する情報の不足」、「病気の進行に対する不安」、「仕事の継続、両立」に関する回答が多く寄せられたが、現在では、「病気の進行と介護家族への負担」、「遺伝性疾患の子どもへの影響」、「医療費や生活費の問題」などが述べられた。



Q2. 【発症直後】不安や困ったこと、ほしい支援の有無について(非回答を除く N=45)



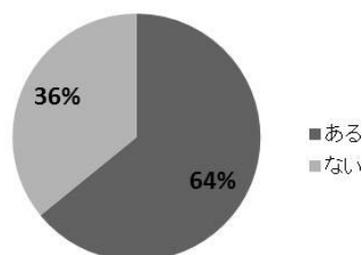
Q2. 【現在】不安や困ったこと、ほしい支援の有無について(非回答を除く N=45)

Q2. 不安や困ったこと、ほしい支援の有無について【発症直後】と【現在】での変化(非回答を除く N=45)

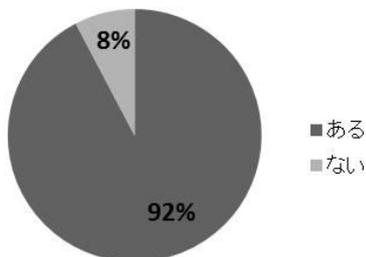
		現在			合計
		ある	ない	非回答	
発症直後	ある	28	2	2	32
	ない	8	5	0	13
	非回答	0	0	0	0
合計		36	7	2	45

3. 生活で大切にしているものについて

病者自身が自分の日常生活の中で大切にしていることに関する質問に対し、発症直後「ある」と回答した者が 25 名、「ない」と回答した者が 14 名であり、現在「ある」と回答した者が 36 名、「ない」と回答した者が 3 名であった。具体的な内容は、発症直後では、「家族」や「子ども」、「仕事」、「いまある生活の維持」などが挙げられており、現在では、発症直後と同様という意見もありながらも、「いま」を楽しく生きる、「自分や病いと向き合う」、「他人の役に立つことをする」などが挙げられた。



Q4. 【発症直後】大切にしていたことについて(非回答を除く N=39)



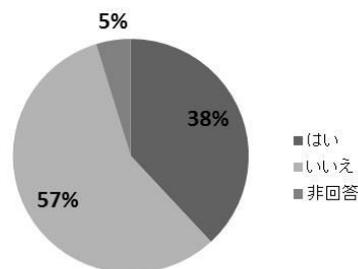
Q4. 【現在】大切にしていることについて(非回答を除く N=39)

Q4 大切にしていることについて【発症直後】と【現在】の変化(非回答を除く N=39)

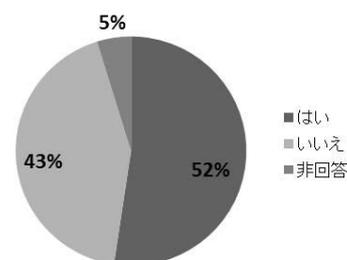
		現在			合計
		ある	ない	非回答	
発症直後	ある	24	1	0	25
	ない	12	2	0	14
	非回答	0	0	0	0
合計		36	3	0	39

4. 医療や介護サービスへの満足

医療や介護サービスへの満足感に関して、発症直後の時点で「満足していた」と回答している者が 16 名、現在、「満足している」と回答しているのが 22 名であった。発症直後は「満足していない」と回答する者のほうが多かったが、発症直後から現在に至るまでに実施された支援により、満足感を高めている者が多かった。しかし、現状では、半数の回答者が提供されている医療、介護サービスに対する満足感が低いと回答している。満足感が高いと回答した者からは、「生活環境が充実している」、「疾病に関する説明をきちんとしてもらった」、「医療費の補助がある」等の意見が得られた。逆に満足度が低い者からは、「家の近所に専門の医療機関がない」、「疾病の特定に時間がかかった」、「どのようなサービスが受けられるのかわからない」等の意見が寄せられた。



Q6. 【発症直後】医療・介護サービスへの満足について(非回答を除く N=42)



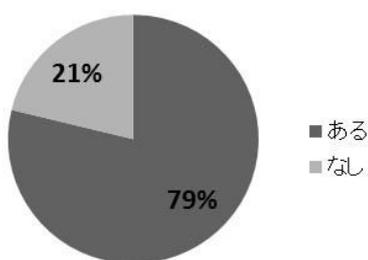
Q6. 【現在】医療・介護サービスへの満足について(非回答を除く N=42)

Q6. 医療・介護サービスへの満足について【発症直後】と【現在】の変化(非回答を除く N=42)

		現在			合計
		はい	いいえ	非回答	
発症直後	はい	13	3	0	16
	いいえ	7	15	2	24
	非回答	2	0	0	2
合計		22	18	2	42

5. 伝えたいこと

質問項目では、34名の回答しか得られなかった。伝えたいことがあると回答した者は26名、ない者は7名であった。あると回答した者のうち、「誰に」に関する回答は、「同じ病気をもつ病者」が一番多く、次に「家族」、「社会(国)」が挙げられた。「何を伝えたいか」という回答については、【病者】に対しては、「治療方法や医療機関で受診する上での留意点」、「医療従事者との関係性」、「希望をもって生きること」などが挙げられた。【家族】に関しては、「感謝の気持ちや心遣い」、「病いと向き合い方」などが挙げられた。【社会(国)】に対しては、「このような病気があることを認知してほしい」という意見が述べられた。



Q8. 伝えたいことについて
(非回答を除く N=34)

D. 考察

本研究では、難病当事者視点の患者報告型アウトカム開発に向け、アンケート調査を実施した。質問項目は当事者や研究者など研究班関係者の意見を集約し、病者の「声」を反映させる

ため、自由記述を多く採用した。その結果、多くの病者は不安や困ったこと、支援を必要としていることが明らかになった。その多くは、「病気の進行」等の自分自身の未来展望の不明確性だけでなく、生きていくうえで重要となる情報(e.g. 病気の特徴、医療や福祉サービスの受け方)が不足していることに関する言及も多く見られた。これらの課題点は、医療・介護サービスへの満足感にもつながっている。病気に対する医療機関での説明が十分でなかったことがサービスへの満足感を低下させ、さらに病気への不安感を増長すると考えられる。また、医療サービスにおける地域差も課題となっている。自宅の近辺に専門医療機関が存在していない、あるいは地域によって受容できる医療制度が異なることにより、病者間での有用な情報が共有された場合でも、地域によっては利用できなかったり、異なる手続きが必要になったりする事例がある。したがって、病者の「ライフ」を向上させるためには、医療や介護サービスの有用性を高めるための情報サービスもまた重要なサービスであることが示唆された。

本研究は難病当事者の経験に基づくアウトカム指標の開発を目指した予備調査として、病者の「ライフ」に重要と考えられる質問項目を網羅したアンケート調査を探索的に実施したものである。しかしながら、質問項目数が多く、回答者に多くの負担を課すものであった。そのため、質問項目ごとに有効回答数が異なるという事態が発生した。したがって、本アンケート票を基に、より有効な質問紙を作成しなおす必要がある。とりわけ、「発症直後」と「現在」を時期区分とする質問項目は、発症とその後の変容を捉えるための質問項目であり、両方の質問項目への回答が得られて、はじめて有効回答とみなすことができる。またこの時間的変容は、今後の医療介護サービスの有用性を検討する上で重要な指標となることが推測できる。よって、

病者の「声」や「ライフ」に寄り添いつつ、アウトカム指標としての利便性を捨象しない質問紙の作成と質問項目の精緻化が今後の課題となるだろう。

E．結論

難病当事者視点のアウトカム指標の開発に向けて、心理学の知見から方法論や理論を整備した。さらに、病者や他学問領域の研究者との共同による質問項目の作成および予備調査を実施した。研究班で取り組まれている患者情報登録サイトを用いることにより、大規模な研究協力者を募集することが可能となり、より多角的な視点から研究に従事することができた。患者の「声」を患者報告型アウトカムに反映させるため、本研究では自由記述を重視したアンケートを作成し、アンケート調査を実施した。この結果、難病当事者の「ライフ」を支援する上での情報サービスの重要性を明らかにすることができた。しかし、現行の質問項目では研究協力者にかかる負担が多く、有効回答数が減少する可能性がみられた。したがって、今後も質問項目の選定と精緻化を含めた研究の継続が必要である。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1．論文発表

やまだようこ・麻生武・サトウタツヤ・秋田喜代美・能智正博・矢守克也（編）『質的心理学ハンドブック』新曜社：2013/08/31

サトウタツヤ. QOL測定における数値化表現の本質を問う;あるいは QOL から SEIQOL への架橋のための素描 対人援助学マガジン, 12, 93-137. 2013.

2．学会発表

SATO, Tatsuya. Trajectory Equifinality Approach: Toward a Generalization and methodology in economic psychology. The workshop on Idiographic Science: 'Methods of Psychological Intervention'. London School of Economics: 2013/05/24.

サトウタツヤ・福田茉莉・木戸彩恵・安田裕子. 法/医療現場における質的研究のあり方とTEMの位置づけ. 第5回対人援助学会（立命館大学・京都）. 2013/11/09

赤坂麻由. 病いのサポート・グループの場における当事者性の交わり. 第2回「当事者性を臨床/研究に生かす」福岡ワークショップ（九州大学, 福岡）. 2013/06

福田茉莉. 筋ジストロフィー患者の Individual Quality of Life-個人の生活の質評価法から. 日本健康心理学会第26回大会（北星学園大学・北海道）. 2013/09/07

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1．特許取得

該当なし

2．実用新案登録

該当なし

3．その他

該当なし