

患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築としての  
患者主体の QOL 測定法（SEIQOL-DW）の広報・啓発に関する研究  
研究分担者 井手口 直子 帝京平成大学薬学部

## 研究要旨

近年医療評価に医師の評価に加え、患者の評価としての PRO（Patient Reported Outcome）両方が必要と言われている。PRO としての QOL 測定が「真の医療アウトカム」とも言われるが、「医師による評価」と「患者の報告」との間には正の相関があるが、その値は異なることがある。また、QOL の測定として客観的な視点で一元化する方法を、緩和ケアや難病ケア領域など治癒を目標とできない領域に適用すると、時として「死」よりも低い評価値がでて、ケアの視点を失うだけでなく、医療の配分の視点で切り捨てられる危険をはらんでいる。患者の主観的 QOL 評価法としての「SEIQOL」は、代表的な患者の報告するアウトカム（PRO: Patient reported outcome）とされる。今回その普及と医療従事者への啓発のために、SEI-QOLDW の手法を理解、習得するセミナーを実施し、参加者の意識の変化を調べた。

## 共同研究者

中島孝（独立行政法人国立病院機構新潟病院）

サトウタツヤ（立命館大学）

中山優希、松田千春（（公財）東京都医学総合研究所）

川口有美子（NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会 理事）

今井啓二・仁科恵美子（ICT サポート救助隊）

## A．研究目的

医療におけるゴールで最も重要視されるものとして、

1. 寿命の保持・延長（特に、若年期の死を予防することによる。）

2. QOLの維持・向上（特に苦痛の除去による）がある。<sup>1)</sup> QOL測定は「真の健康アウトカム」とされるが、<sup>2)</sup> それは医師の評価と患者の評価

PRO（Patient Reported Outcome）両方が可能である。「医師による評価」と「患者の報告」との間には正の相関があるが、その値は異なることがある。例えば467人の癌患者に対して、抗癌剤の副作用を医師による評価（CTCAEに基づく）と患者による報告で比較したものでは、「医師による評価」は

「患者による報告」よりも副作用を小さく評価しがちであった。これは同時に副作用が減少するような医療技術の効果を小さく評価してしまう可能性がある。<sup>3)</sup> QOLの測定法は数々あるが、客観的な視点で一元化する方法を、緩和ケアや難病ケア領域など治癒を目標とできない領域に適用すると、時として「死」よりも低い評価値がでて、ケアの視点を失うだけでなく、医療の配分の視点で切り捨てられる危険をはらんでいる。<sup>4)</sup> 患者の主観的QOL評価法としての「SEIQOL」は、アイルランドで開発され、代表的な患者の報告するアウトカム（PRO: Patient reported outcome）の一つとされる。<sup>5)</sup> 今回その普及と医療従事者への啓発のために、SEI-QOLDWの手法を理解、習得するセミナーを実施し、参加者の意識の変化を調べた。

## B．研究方法

2013年2月10日、東京国際フォーラムにおいて、「**患者主体の QOL 評価法 SEIQOL-DW を学び、活かす実習セミナー**」を実施、以下についてのデータを得た。

### 1) 主観的な QOL へのレスポンスシフトの測定

ALSの患者の症例を提示し、当初QOL尺度の一つで汎用されているEQ-5Dを用い、その患者になりきり効用値とスケールを測定、その後PROの意味のレクチャー、および患者団体の代表者のコメントを聞いたあとのスケールの値と比較した。EQ-5Dとは健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度であり、1987年に設立されたEuroQOL グループが開発「完全な健康=1」「死亡=0」と基準化された健康状態のスコアを算出するものである。

EQ-5DのQOL尺度は、「移動の程度」、「身の回りの管理」、「ふだんの活動 例」仕事、勉強、家族、余暇活動、「痛み不快感」、「不安、ふさぎ込み」の5つの質問に対し、たとえば問題はない-3点、いくらか問題がある-2点ベッド（床）に寝たきりである-1点という形で点数化し、その組み合わせの換算表で効用値（INDEX）を求める。また、「今日の健康状態」として、0（想像できる最も悪い状態）から100（創造できる最も良い健康状態）までのスケールがあり、主観でプロットできる。今回はあるALS患者の背景として、筋委縮性側索硬化症の解説、当該患者の病気の経過、現在の生活状況、利用している社会資源を示し（表1）、参加者一人一人がその患者になったつもりでEQ-5Dの効用値とスケールの値を記録した。

その後、講師がQOLを客観的な一元化することの危険性、主観的なQOL測定における留意点、そしてレスポンスシフト（同じ状況の中でも認識の変化があること）の説明を行った後に再度、スケールのみ参加者に測定してもらい、数値を比較した。

### 2) SEIQOLでの測定

患者の主観的QOLの測定法であるSEIQOLについて、2人組みになり、1名が前述のALSの患者になりきり、もう一名がインタビュアーとしてSEIQOLで測定を試みて値（index）を算出した。<sup>6)</sup>

本研究では、2007年3月にO'Boyle教授らを招聘したセミナーで使用された日本語版（暫定）マニュアルを使用した。

SEIQOLでは、半構造化面接によって行われ、面接者はまず、個人の生活の質を決定する最も重要な5つの生活の領域（Cue:キュー）が何かを回答者から引き出す。さらにそれぞれの領域の満足の程度（レベル）を0から100の間で記録し、そして5色の可動式カラーディスクを用いてそれぞれの重みづけを行い、それぞれの領域（キュー）の相対的な重要性を決定し、0から1で表すという3つのプロセスでそれぞれの値を記録、最終的にINDEXを算出する<sup>7)</sup>

### 3) 参加者アンケートのまとめ

ワークショップ終了時に参加者アンケートを実施し、患者QOLおよびSEIQOLについての感想等を集計、分析した。

（倫理的配慮）

アンケートは無記名、研究協力のお願いと、個人が特的できないこと、結果は公表されることを文書と口頭で説明、同意した参加者のもののみを集計した。

### C. 研究結果

参加者は63名、その属性として医師1名、看護師18名、薬剤師7名、作業療法士7名、介護職8名、患者会2名、学生11名、その他10名、不明2名であった。アンケートやセミナー内でのデータ使用については63名全員の同意が得られた。

SEIQOLについての参加者の事前の認識度は“初めて知る”と“少し知っていたがセミナーは初めて”を合わせ73%、6名がすでに学んだ経験があり、10名が実践者であった（図1）。また、参加動機を表2)に示す（表2）。

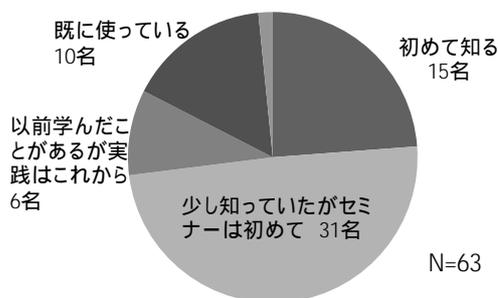


図 1) SEIQoL について

### 1) 主観的な QOL へのレスポンスシフトの測定

配布された症例を読んでその患者になったつもりで EQ-5D の測定を行ったところ平均値 0.009、標準偏差 0.183 となった。次にスケールを講義の前後で比較すると、

講義前 平均値  $38.611 \pm 24.63$

講義後 平均値  $56.171 \pm 23.04$

と、有意に講義後のスケールがアップした。

( t 検定による 有意確率  $< 0.001$  正規分布：1 サンプルによる Kolmogorov-Smimov 検定済み )

( 図 2 , 3 , 4 )

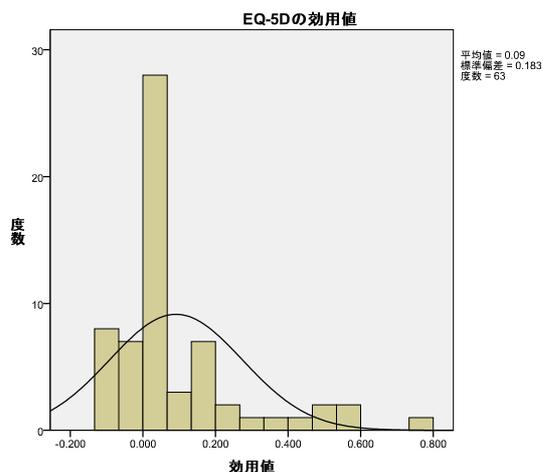


図 2) ED-5D の効用値分布

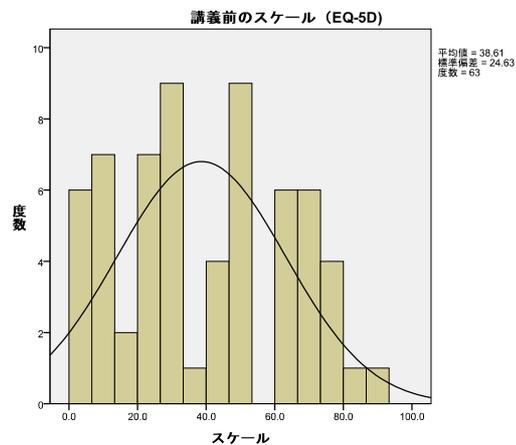


図 3) ED-5D のスケール (講義前)

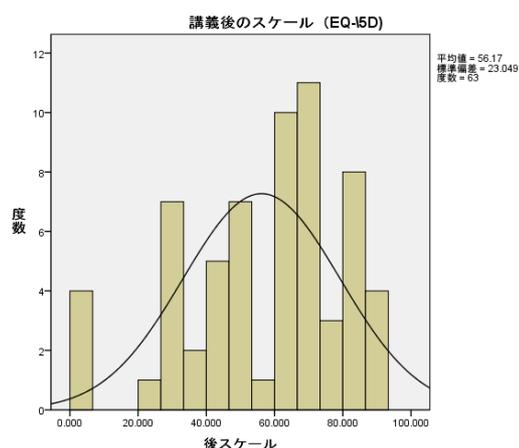


図 4) ED-5D のスケール (講義後)

### 2) SEIQOL-DW での測定

参加者が二人組になり、片方が ALS の患者になりきった状態で、半構造化インタビューからなる SEIQOL-DW を実施したところ、Index の平均値は 52.99 となった。

以前測定したこの症例の患者の SEIQOL Index は 56.05 であり、非常に近い値となった。( 図 5 )

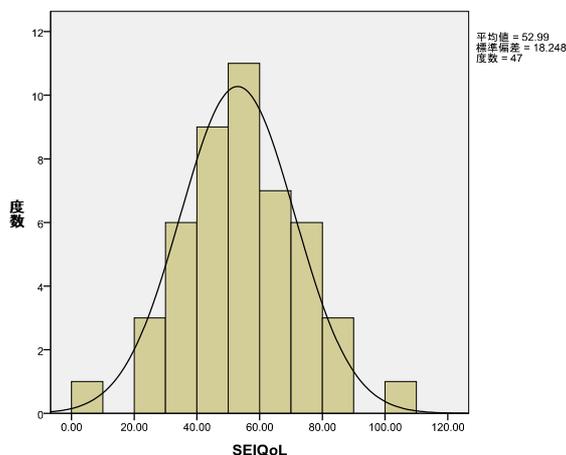
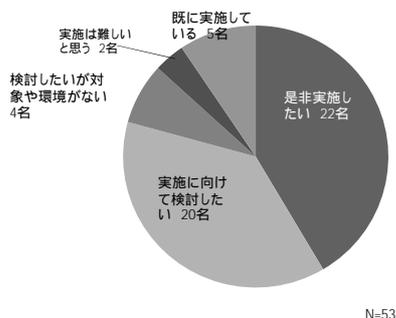


図5) 参加者の SEIQoL-DW Index の分布

### 3) 参加後アンケート

参加後のアンケートでは、SEIQoL の前向きな実施の意志を 8 割が持っていたが、環境等で出来ないという回答も 4 名みられた。(図6)

図6) 今後SEIQoLを実施しようと思うか



### セミナー前後での、意識の変化

参加者のセミナーの受講の認識についての変化を見るために、セミナー前と後で同様の設問、

- ・ 良い医療とは費用対効果が高いものである
- ・ 病状がすすむにつれて、QOL は低下する
- ・ QOL は客観的に測定可能である

の3つの設問に回答してもらった結果を、図7-9に示す。費用対効果の設問と、病状がすすむにつれてQOLは低下する。という意識に特に大きな変化が見られた。(図7,8,9)

図7) 良い医療とは費用対効果が高いものだと思う

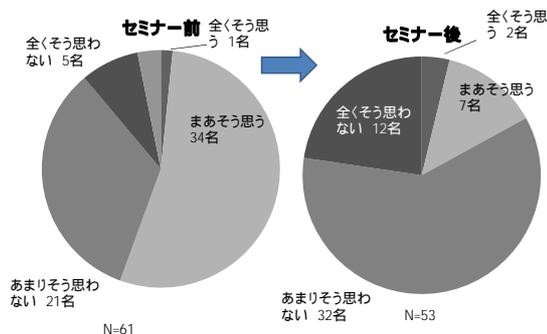


図8) 病状が進むにつれてQOLは低下する

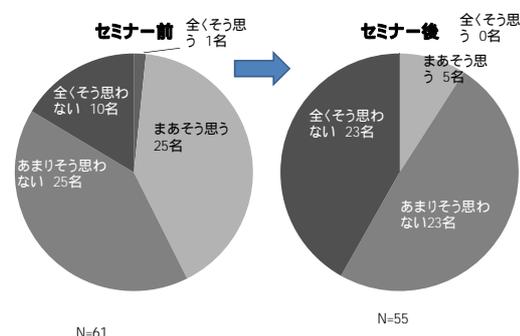
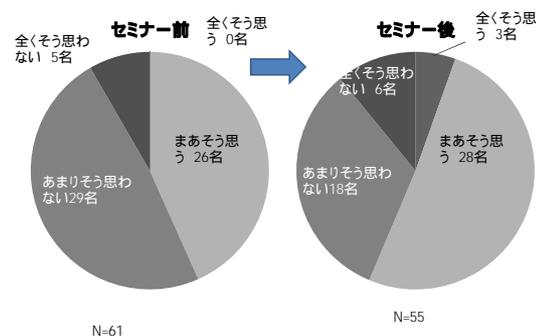
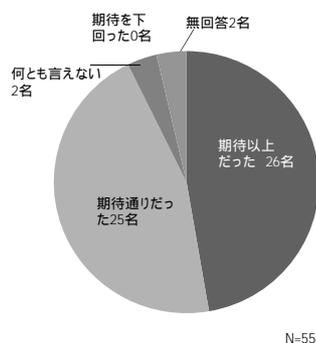


図9) QOLは客観的に測定可能である



最終的なセミナーへの満足度は、期待を上回ると期待通りという回答で93%となり、参加者にとって、ほぼ有意義なセミナーになったと言える。参加者の感想および認識の変化についての自由記述を表3,4に示す。(図10)、(表3,4)

図10) セミナーの満足度



#### D. 考察

近年、医療の評価に患者報告アウトカム（PRO）を取り入れられることがより重要視されつつある。そして PRO はより定量的な調査、統計学的解析等により検証され、精緻化されてきている。PRO の中でも、特に QOL 尺度は、患者自身の医療技術に対する価値付けを加味できる等の利点があり、医療技術の効果をより幅広く捉えるための指標として重要であるとされている。<sup>2)</sup> 今回、医療従事者のみならず、患者団体や介護職等幅広い立場が一堂に会し、PRO について実践的に演習をしたことは、セミナーの前後での参加者のレスポンスシフトがアンケートやスケールの変化から、相互に視野を広げ、また難治希少性疾患の治療など費用対効果のみで判断されるべきでない領域への理解の深まりの一助になったのではないかと考察する。

#### E. 結論

今後の医療評価においては QOL 尺度などの PRO については、医師の評価との対応を明らかにする研究が実施されている。両者は全く異なるものではなく、関係性が大きいと言われている。そして PRO の方が、患者に生じた変化を鋭敏に捉えられると言われている。<sup>2)</sup>

患者自身の「主観的」な経験や治療に対する価値づけは、その他の誰にも知ることができない。もちろん、医師による「客観的」な評価も重要であり、それらを組み合わせることにより、より有益

な情報が得られる<sup>7)</sup>。

SEIQOL の普及についてはまだ充分とは言えず、今後も様々な機会 で医療従事者や介護職、そして患者、家族に広く紹介する機会、そして有効な研究を進展させる必要性がある。

#### 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

#### 引用文献

- 1) *BENGT BRÜLDE Health Care Analysis 9: 1-13, 2001.*
- 2) 中医協費 - 2 2 5 . 2 . 2 7
- 3) *N Engl J Med. 2010;362(10):865-9*
- 4) 中島孝 QOL 向上とは一難病の QOL 評価と緩和ケア 脳神経 58 ( 8 ) 661-669, 2006
- 5) O'Boyle CA(1994): *The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQOL), Int. J. Mental Health. 23, 3-23*
- 6) O'Boyle et al. *Schedule for the Evaluation of Quality of Life Domains (SEIQOL-DW) Administration Manual 1995*
- 7) 秋山 (大西) 美紀訳、大生定義、中島孝 監訳 SEIQOL-DW 日本語版 (暫定版)
- 8) *J Natl Cancer Inst. 2011;103(24):1808-10*

表 1

<p style="text-align: center;">患者主体のQOL評価法「SEIQoL-DW」を学び、活かす実習セミナー 演習用</p> <h2 style="text-align: center;">筋萎縮性側索硬化症</h2> <p style="text-align: center;">(AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS: ALS)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 脳／脊髄の運動ニューロンの選択的変性・消失により特徴づけられる原因不明、緩徐進行性の変性疾患で、数年で全身の筋が萎縮する病気。</li><li>◆ 多くは中年以降に発症。男性≧女性。</li><li>◆ 人工呼吸管理、栄養療法の方法により転帰は異なるが、発症後、平均3年から8年で呼吸不全や感染症などで死亡。</li><li>◆ 起きにくい症状（陰性徴候）：他覚的感覚障害、小脳障害、眼球運動障害、直腸膀胱障害、床ずれ。</li><li>◆ 通常、意識は障害されない。</li><li>◆ 進行すると身体障害が高度になる上、一切の発声・嚥下・呼吸が不能になるため各種の援助が必要である。 →電動ベッド、床ずれ予防マット、24時間 のケア、胃瘻栄養、人工呼吸器、気道からの分泌物の吸引など。</li></ul> <h3>患者さんの紹介</h3> <p>50代男性。会社経営者だったがALS発症約7年。</p> <h3>病気の経過</h3> <p>初発症状：左足の引きつり歩行、異常な疲労感・肩の激痛。 6ヶ月後：確定診断 2年10ヶ月：NPPV・胃ろう 3年6ヶ月：気管切開・人工呼吸器装着。24時間介護。</p> <h3>現在の生活状況</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 呼吸：24時間TPPV、吸引頻度日中2～3時間おき、夜間1回</li><li>■ 栄養：嚥下不能のため、胃ろうより経管栄養</li><li>■ 排泄：床上（しびん、便器）</li><li>■ 移動：歩行移動、起き上がり完全不能。寝たきり。座位保持はリクライニング型車いす。</li><li>■ 意思伝達：聴力・理解力OKだが、発話不能で、口文字または透明文字板の利用。 眼球運動障害なし。わずかに動く上肢機能を使いPC操作をしていたが、1年前より動かなくなり、足でピエゾ（歪み）センサーを操作しているが限界に達してきている。</li><li>■ 家族構成：妻が1昨年に死去。子供はいない。両親はやや遠方に在住。</li><li>■ ケア体制：独居で24時間他人介護。</li></ul> <h3>利用している社会資源</h3> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 介護保険：要介護5</li><li>■ 身体障害者手帳：1種1級</li><li>■ 自立支援法：障害程度区分6（重度訪問介護）</li></ul>
--

表 2) 参加動機

ALS の実際の患者さんの声を聞きたいと思ったので  
今後の業務に必要なと感じたため  
SEIQOL-DW を研究の測定指標として活用を考えているため  
現在持っている患者の QOL 評価として役立てていけたらと思った  
臨床の場での活用を考えていくため  
SEIQOL を用いて研究を行うため  
SEIQOL に興味があったため  
自分の研究で QOL に関係することをしようと考えているので、QOL を客観的に測る 1 つの手法である SEIQOL に興味を持ったから  
研究で SEIQOL-DW を実施したいと考えているため  
卒業論文で SEIQOL を使用と考えているので記載なし  
知人にすすめられた  
QOL の評価法に興味があったため  
患者様の内的動機を元に作業療法を実施していく上で、その効果を客観的に示すことの難しさを痛感した為  
一度研修に参加し実際に面接してみたがキューの決定が非常に難しかった為自信が持てず、その後実施していなかった。今回キューの決定についてどう関わるのが良いか学びたい  
難病患者さんの支援向上のため  
大学での研究室としての参加  
看護研究に生かしたい  
SEIQOL-DW の評価方法を習得し、当院の患者さんに役立てていく  
緩和ケア領域における QOL 評価法の 1 つとして内容、使い方について学びたかった  
SEIQOL-DW について把握を深くする為  
勉強のため

表3) セミナー参加の感想

この評価方法の研修はぜひ医師に受けていただきたい

QOL の概念について考えることが出来た。SEIQOL-DW の使い方がわかった（同2）

SEIQOL について理解を深めることができた。難病の患者様の生の声を聞くことができ、有意義な研修だった

考え方が変わった。視点が変わったように思う。人によって尺度が違う、その人によって本当に「よい」というものを考える必要があると感じた（同4）

SEIQOL のすばらしさを再確認した。（同2）

SEIQOL の理論的背景と具体的実施方法を知ることができ良かった（同3）

非常に興味深かったので時間をかけてゆっくり学びたいと思った（同4）

難病患者さんどこかでかわいそうだという気持ちがあった。前を向いて考えていきたい

QOL は主観的なものでありケアする中でも評価が出来なかった。医療者間でも相違があり、共通した方向性が見出せていなかった。このツールを使用できると、解決することが増えると思った。

患者主体の物のとらえ方を勉強できてよかった。仕事に生かしたい（同4）

今回看護研究に使いたいと思い参加しましたが、改めてこのテーマにして良かったと思いました。普段、ケアしている中で、生命を一番にとケアしていますが、患者にとっては、それが一番重視されていることではないかもしれない。もしかしたら、もっと優先してほしいことがあるのかもしれないと思いました。今後もっと広まっていけば医療も変わってくるのかもしれないと思いました。

とてもわかりやすく、SEIQOL について理解を深めることが出来た。医療従事者にこの講義を聞いてもらいたい。（同3）

実習形式でやっていただいたので、イメージしやすかった

QOL 評価を行う上での疑問が少し解消された（同5）

神経難病患者と病棟で関わっているが、患者 QOL について改めてきちんと向かい合っていきたいと思った。入院患者と在宅との QOL の違いも大きいだろうと感じ、病院の患者にあてて考えていきたい

SEIQOL の使い方、then-test を行うことの重要性がわかり勉強になった

SEIQOL の患者主観で QOL を計るというものに感動した

今まで QOL 評価をするモチベーションは低かったですが、今日とても衝撃を受けました。使いたいです。

SEIQOL の体験や実際の患者の生の声など非常に貴重だったと思う

スライドが busy で time management がきつかった。理解してすすめるにはやや限界

実習がメインでとてもよかった。話だけでは理解は半分以下だったと思う

表4) このセミナーで認識が変化したこと

当事者の主観を、客観的に正確に診断するという発想が非常に新鮮だった  
患者のQOLの程度は過去にさかのぼる時、キャリブレーションがおこるという考え方  
QOLという言葉のとらえ方が変わった  
もっと患者様とコミュニケーションをとったりと時間がほしい  
在宅で独りで生活してみえるALSの患者さんがいてすごいと思った。満足感も高い。患者さんの思いを聞いていきたい。  
医療の効果が客観的なものだけでなく、患者の主観やスケールの変化で変わるということがわかった。自分は、そのスケールのより良い変化に貢献できればと思った（同2）  
医療的介入が入るとQOLが低くなると考えてしまうが、現実とは異なっていることが患者さんの話から感じ取れた  
自分の考えがあくまでも主観であることを気を付けようと思った  
難病であるから、進行していくからといって、決してQOLが低下していくかといったら、そうとは限らないということに改めて気付いて良かった  
レスポンスシフトに興味をもった。薬剤師として薬の効果だけでなくQOLの変化について、どれだけ薬の効果や薬剤師の介入が関与出来ているか、考えながら業務を行っていきたい  
良い医療、患者さんへの対応などいろいろ考えさせられた  
医療者の立場ではなく、患者様の立場で考えていくことが必要だと感じた（同4）  
病棟のためではなく、患者が暮らしやすい環境づくりのためにも、患者の心理面で向きあっていきたいと思った  
常に患者との対話、患者が何を大切にしているかを考えて患者と関わっていたつもりであったが、自分の主観が大きかったのではと感じた  
どのような疾患であっても用いることが可能と思った  
代理評価者の価値観に引きずられないこと  
患者さん（他人）の満足度、気持ちというものは簡単に他人が量れるものではないからこそ考えていかなければならないのだと思った  
主観を数値で示すことが出来ることがよくわかった  
多様性を実感できる教育ツールになる可能性