

I. 本ガイドラインの目的

日本の難病対策は、昭和45年の答申「医療保険制度の根本的改正について」の中で、「原因不明でかつ社会的にその対策を必要とする特定疾患については、全額公費負担とすべきである。」とされ、難病対策要綱が発表されたことによって行政的に扱われたことに始まります。その後、平成8年に「地域における保健・医療・福祉の充実と連携およびQOL(Quality of Life、生活の質)の向上を目指した福祉施策」が追加され、難病ケア・難病対策におけるQOL向上が目標として掲げられました。現在のところ原因不明で根本的な治療法がなく、患者・家族の負担が大きいとされる疾患では、根本的な治療法の開発と並んで、QOLの維持・改善が重要とされています。そこで、QOLを評価することで、医療者が難病患者に共感し、より有効なケアによって患者の人生を充実させることができると考えられます。

しかしながら、特定疾患や研究奨励分野に指定されてきた難病においては各研究班においてQOL評価を行う動きはあるものの、希少・難治性疾患をはじめとした難病(以下希少・難治性疾患と記載)は行政的に指定されたこれらの疾患以外にも遥かに多く存在することが明らかになっています。希少疾患は、患者数が非常に少なく患者が全国に散在していることから研究が進みにくいという特徴があり、QOLの実態が把握されている疾患は希少・難治性疾患全体からすれば極僅かであると言えます。

そのような中で、疾患ごとに存在する患者会・家族会をはじめとする患者団体が、日本のどこにどれだけのお客がおり、どのような生活を送っているかといった基本的な情報を知っている可能性があり、難病に指定されてこなかった希少・難治性疾患の研究を行う上で潜在的に大きな力をもつことが予想されます。これまで、多くの患者団体が独自にQOLや生活ニーズなどを調査することはありましたが、他の研究と比較可能な尺度を用いたり、調査開始にあたって倫理委員会の承認を得たりするなどといった手続きが踏まれることは多くありませんでした。そのため、その疾患の実態を知る、ニーズを知るといった点では非常に有用な調査であったことには変わりありませんが、得られたデータを他の疾患のデータや医師・研究者の行う調査と比較する上では困難が伴いました。このような困難を解決しながらQOL調査を行うにあたっては、「患者主観をきちんと把握すること」と「他の調査と比較可能であること」の2つが重要な要素となります。

本ガイドラインの目的は、希少・難治性疾患患者の実態をよく把握している患者団体が、自ら患者のQOLを調査するにあたり、「患者主観のQOLをきちんと測定する」、「他の調査と比較する」ことを念頭に置き、倫理的にも配慮しながら、どのようにQOL調査を進めていけばよいか、その方向性の指針の一助とすることを目的とします。

II. QOL とは何か

● QOL の概念 ¹

QOL は、非常に定義しにくい概念です。クオリティ・オブ・ライフという言葉自体は様々なところで聞く機会も増えました。研究上でも、慢性疾患の増加や医療の高度化に伴う療養生活の長期化によって、医療・保健上の介入成果の指標として QOL が選ばれることも多くなりました。世界保健機関（WHO）では、QOL の定義を「文化や価値観により規定され、その個人の目標、期待、基準および心配事に関連づけられた、生活状況に関する個人個人の知覚であり、その人の身体的健康、心理状態、依存性レベル、社会関係、個人的信条、および周りの環境の特徴とそれらとの関係性を複雑に含んだ広い範囲の概念である。この定義は QOL が文化的、社会的、環境的な文脈に組み込まれた個人の主観的な評価として参照されるものであるという観点を反映しています。単に“健康状態”、“生活様式”、“生活の満足”、“精神状態”、“幸福状態”と等価ではなく、それら以外の生活側面をも含む多次元的概念。」としています。このように、健康であることや、生活に満足していること、良い社会的状況にあることなど、様々な側面が QOL との関連で強調されています。しかしながら、QOL に関して普遍的な定義は存在せず、具体的にはどのような要素から構成されているのか必ずしも明確ではありません。

QOL 調査では、一意的な QOL の定義がない以上、自分がどのような定義で QOL を用いているか記述し、質問項目・既存尺度によって定義することで調査を行います。QOL を評価する尺度には様々なものがありますが、QOL は多面的な構造をした概念であることから、QOL に関する多くの概念を測定することで、全体としてのその次元次元（全体的・健康関連・疾患特異的）での QOL を測定しようとしています。以下に福原による、QOL 概念の全体図を示しました（図 1）。

¹ 池上直己，下妻晃二郎，福原 俊一，池田俊也． 臨床のための QOL 評価ハンドブック． 医学書院，東京，2001．

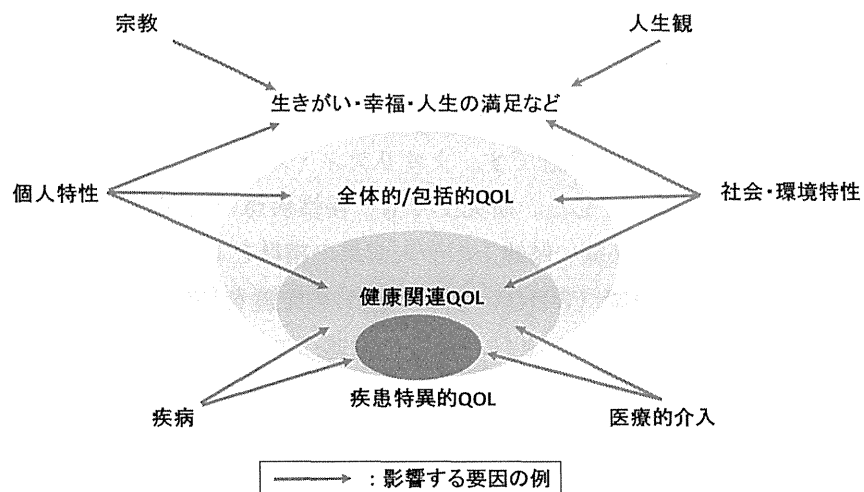


図1 QOL概念の全体図

WHO の上記のような定義に見られる QOL は、全体的 QOL または包括的 QOL と呼ばれます。医療・保健領域において測定される QOL は、健康に特化した QOL として「健康関連 QOL」と呼ばれることがあり、一般的に生活の質への満足といった意味合いで使用される全体的 QOL よりさらに対象が絞られています。しかし、健康関連 QOL として絞ったとしても、なお漠然とした概念であることは変わりません。一方で、この健康関連 QOL に関しては、これを構成する最も基本的な要素は国際的なコンセンサスが得られつつあります。このコンセンサスには、階段が登れるか、一人で服が着られるかといった「身体機能」や、気分の落ち込みや不安がないかといった「こころの健康」「メンタルヘルス」、友人関係や付き合いなどの「社会生活機能」が含まれます。また、痛み・睡眠・食事・活力・性生活なども重要な要素として含まれることがあります。

さらに健康関連 QOL の中でも、疾患に特異的な QOL を測る、という動きがあります。健康関連 QOL に限定しても概念がなお大きいため、「その疾患の患者に特有の QOL 評価したい」という考えから、近年盛んに疾患特異的 QOL 尺度の開発が行われています。

その他、QOL 調査の特徴としては、□患者が自分の QOL を直接報告し、医師の解釈を経ないこと、□病気を持つひとと持たないひとと区別せず、健康・病気を連続的な概念で捉えていること、□健康がどの程度阻害されているかというネガティブな側面だけでなく、どの程度健康かというポジティブな側面をも測定していることが挙げられます。

実際に QOL 研究を行うときには、漠然としていて多面的で大きな概念である QOL のどのような側面に注目して測定したいのか、そしてその側面をきちんと測定できているのか（実は別のものを測定していないか）ということを常に念頭に置いておく必要があります。ある文献調査では「QOL が分析的な研究対象としてよりもスローガンやキャッチフレーズとして扱われやすい傾向にある」ことを指摘しています。「何のための調査か」という目的と、「何を測るか」という中身をしっかりと確認し、一体何を調査しているのかということ

を見失わないようにしましょう。

4

- QOLは、多面的・多次元で複雑であり、一意的な定義が難しい概念です。
- QOLを測定する際には、測定目的によって測るべき内容が異なってきます。

● どうして QOL を測定するのか

・客観的指標に対する患者の主観的指標^{2 3}

伝統的に医学分野の研究では、治療などが成功したかどうかを判断する材料（アウトカム）として症状がどれくらい軽減したか、死亡率がどれくらい改善したかなどといった客観的な指標に着目する傾向がありました。このような着目の背景には「健康」を「病気か・病気でないか」という二元的で非連続的な分類によって決定するという考え方が根底にありました。しかし、高齢化や慢性疾患の増加によって治癒や延命よりも患者の生活の質の向上が治療目標において大きな比重を占めるようになってきたことを背景として、「病気がなければ健康・幸福である」という考えから「病気と健康は一続きのもの」としての認識が高まり、病気を持っていても、病気を受容しながら、いかに充実感や満足感を伴った生活を送ることができるかが重視されるようになりました。その結果、患者の主観的判断を治療のアウトカムとする QOL 評価がより重要とされてきています。このことによって、症状を呈していない患者や健康なひとと患者との比較を行うことが可能になっています。

また、QOL 尺度を用いた研究では、患者目線で症状軽減といった伝統的アウトカムと同じか、より患者が重視する事柄を明らかにする可能性があります。例えば、進行性食道癌の研究では、医学的症状である呼吸困難よりも主観的な疲労感のほうがより QOL に影響を与えていたという研究結果があります。別の例では、多くのリハビリテーションプログラムでも、伝統的にはそのアウトカムとして健康の身体的側面や身体機能状態、日常生活動作の遂行能力を問題にしてきましたが、患者の QOL を評価することが、患者目線でリハビリがうまくいっているかどうかを見定める重要な指標となってきました。

・患者とのコミュニケーションの促進

患者の QOL を評価することで、患者の QOL を脅かす問題がどのくらいの程度であるか情報を得ることができ、研究の方法によっては、QOL の高低にどのような要因が

² 前掲 臨床のための QOL 評価ハンドブック。

³ 萬代隆, 神田清子, 藤田晴康, 日野原重明 (監修). 看護に活かす QOL 評価. 中山書店, 東京, 2003.

明らかになっているのかを探索・検証することができます。また、さまざまな治療法がある場合には、どの選択肢が QOL という側面で良いものなのか意思決定の参考資料とすることができ、将来的により高い QOL を保持したままで治療を行うことが可能となります。

- ・積極的な治療終了後の心理的適応

伝統的な医学研究の客観的指標に基づいたアウトカムによる研究では、治療が終了した患者や、症状が慢性化した患者では、積極的な治療が終了した後にも疾患への心理適応上の課題がある可能性が見過ごされてきました。患者がその後も QOL を報告し、継続的に調査を続けていくことで、いつごろ疾患の心理社会的適応に向かい、どのようなことがその適応を促進または阻害するのかを明らかにできる可能性があります。

- ・意思決定の参考資料

QOL は、治療の成否の予測因子でもあり、疾患によっては予後を示す重要な指標です。例えば、癌患者では治療前の QOL が治療後の生存と関連することが報告されています。もし QOL の高低の程度が、患者の予後に影響するのであれば、QOL 改善は積極的な治療となる可能性があります。疾患の予後と QOL の関連が明らかになれば、治療の際に QOL を測定して、治療方針を決める際の参考とすることも可能となります。

Ⅲ. 調査を行う上での留意点

QOLを調査・研究するにあたって、気をつけなければならない点を挙げます。これらの留意点はQOL調査に限ったものではなく、社会調査や医学研究においても留意されていることです。

● 1つの調査で明らかにできることは限られる

対象者の負担を最小限にするという倫理上の問題や、参加率（調査全体対象者を母数とした時の調査に参加した人数の割合）・回収率（調査に参加した全体に対して配布した全質問紙における返送のあった質問紙の割合）の悪化を招くことから（質問紙調査において回収率が低いと、対象集団が偏り現実をきちんと反映できていない可能性がある）と判断されます）、1つの調査にあまり多くの項目を入れるのは避けたほうが良いと思われれます。また、インタビューにおいてもあまりに多くのことを聞くと、その分インタビュー時間が長くなるため、やはり避けたほうが望ましいです。本当に重要だと思われる問題や明らかにしたい課題を絞りこみ、調査方法の道筋をつけた上で調査を行います。

4

- 調査は、明らかにしたい問題に対して必要最低限のことを行います。

● 調査には測定誤差が存在する

何かを測定しようとする際、測定方法はもちろん、測定を行う手順も、測定を行う対象も、測定結果のデータを変えてしまうような影響を受けやすいことが明らかになっています。本当に測りたい値（真値といいます。）に対して、このような影響を測定誤差と言ひ、測定誤差を最小限に抑えることが調査には不可欠です。

質問紙調査に代表される量的調査では、母集団（ある疾患を持った全員、など調査対象全体）全てに質問紙を送ることは実質的に難しいことから、標本（母集団の一部）に対して調査を行い、その結果から母集団の性質を統計的に推測していきます。そのため、質問紙調査においては、どのような対象が結果として選ばれたかということが母集団の推定を行う上で重要です。

また、質問紙の内容に関しても、研究側からしてみれば「A疾患の患者のQOL」を測定しているつもりでも、観察したデータには必ず測定誤差が含まれます。それには、質問項目の意図が伝わらない、誤解しやすい質問の表現、年齢や重症度など対象の偏りなど誤差を与える要因はいくつも考えられます。そのような測定誤差はある程度コントロールできるものもあり、意識的になっておくことが必要です。

4

- どんな調査にも、測定時に、本当に測りたい値に対して誤差が生じます。
- 調査のすべての行程を通して、測定誤差を最小化する工夫が求められます。

● 調査は真実を反映しているか

前項では、どのような調査にも測定誤差が存在することを説明しましたが、ではどうすれば、調査が本当に測りたいものを測っていると担保できるのでしょうか。本項では、量的調査と質的調査（量的調査≒アンケート調査、質的調査≒インタビュー調査のことです。調査デザインについて詳しくは□章を参照下さい。）で着目すべき点を説明します。

・量的調査における基準：信頼性と妥当性

研究を行う上では、研究方法の「信頼性」と「妥当性」を確保することが非常に重要です。研究方法上の「信頼性」「妥当性」とは、日常で私達が使う信頼や妥当という言葉とは意味合いが違いますので注意してください。

量的研究の信頼性とは、「安定性」と「一貫性」からなり、測ろうとしている概念や指標（QOL・不安・抑うつなど）を、どれだけ質問紙が一致して測ることができているかの指標となります。安定性とは、「同一個人に同一の条件で同一のテストを行った場合、同一の結果が出るかどうか」の指標で、対象者の疲労や環境条件などの外的要因に測定用具が経時的にどのくらい影響されやすいかに焦点をあてます。一方、一貫性とは、「同一個人が同じような質問に対して、同じような答えをするか」の指標です。信頼性は数値で算出可能であるため、既存の尺度を用いる際には必ず信頼性の確認が必要です。信頼性は、信頼性係数という指標によって算出することができます。

一方、研究の妥当性とは、「測定したい概念・指標を測定できているか」の指標となります。例えば、QOLを測定したい場合、確かにその測定用具がQOLに焦点をあてて測っており、幸せや満足、達成感といったほかの似たような概念を測定するものではないことを確認する必要があります。しかしながら、妥当性は数値で確認できる性質のものではなく、程度の問題となります。研究する側は、尺度を用いる際には本当にその尺度で測りたい概念・指標が測れているかを確認することが重要です。例えば、ある「不安の測定尺度」が手術前日の患者に妥当性があったとしても、試験日前の学生の不安に妥当性があるとは必ずしも限りません。

信頼性・妥当性は、図2のように「的」に例えることができます。目標とするのは最も右的の状態です。測りたいもの・概念を正確に測定できる方法を考えることが大切です。

どのようにしたら患者の主観的なQOLを正確に反映できるかを考える必要があります。QOLを測定する尺度では、包括的に健康関連QOLを測定するWareら(1993)のSF-36 (Medical Outcome 36-Item Short Form) や、Brookら(1996)のEuroQol (EQ-5D)

といった尺度が開発されており、信頼性・妥当性共に確認され、多くの研究で用いられ

ています⁴ ⁵。また、日本における近年の難病研究では、身体機能の評価よりも対象者本人の価値観や人生観の変化に焦点を当てて重み付けをして測定を行う SEIQoL-DW (Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting) を用いた研究が増えています。QOLの質問紙には、少なくとも1つはこのような既存の尺度を用いたほうがよいと思われます。SF-36やEQ-5Dといった包括的な健康関連QOLの測定に適した尺度がある一方で、がんや糖尿病・ホスピスの入居者といった疾患特異的・医療分野特異的な専用の尺度が存在します。これは、QOL研究の課題や分野が広いため包括的尺度では足りないところが出てくるためです。

どのようなQOLを測定したいのかを明確にし、他の疾患や一般人口の調査で、どのようなQOLの調査票を用いているかを調べておくと、のちに研究したい対象疾患と比較した上での考察が可能となります。

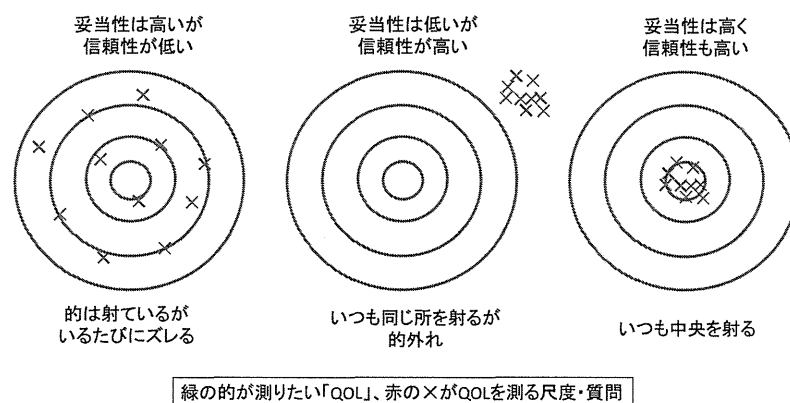


図2 QOL調査研究における妥当性と信頼性の検討の仕方

- 信頼性とは、質問紙や質問項目がどれくらい一致して測りたいものを測れているか、という指標です。
- 妥当性とは、質問紙や質問項目が測りたい概念・指標の真値をどれだけ反映できているか、という指標です。

⁴ Ware, J.E., Snow, K.K., Kosinski, M., and Gandek, B. SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide. The Health Institute. Boston, MA. 1993.

⁵ Brooks, EuroQol Group EuroQol. The current state of play. Health Policy. 1996;37:53-72.

・ 質的調査における基準：信用性、明解性、確認可能性と転用可能性

質的調査（インタビュー調査）は、そのデータの分析・解釈が研究者自身に大部分が委ねられていることから、尺度を用いた量的調査とは基準が異なります。Lincoln と Guba（1985）によれば、「信用性」「明解性」「確認可能性」「転用可能性」の4つの評価基準があるとされます。⁶ここでは1つ1つについて簡単に説明します。

「信用性」とは、データとその解釈が真実であるという確証であり、信用性を高めるに様々な工夫ができます。調査する対象集団に長期にわたって関与していることは、対象集団の視点を徹底的に理解し、データ解釈の歪みや誤解の可能性を低くし、結果信用性を高めます。また、データの解釈を多くの研究仲間と十分に話し合うこと（ピア・デブリーフィング）や、解釈の結果を対象者と再度ディスカッションし、対象者の経験する現実・視点を適切に反映できているか確認するといった方法（メンバーチェック）などもとられます。

「明解性」は、時間と状況を超えたデータ・データ解釈の安定性のことです。明解性を担保するために、複数の研究者による解釈の一致や、外部の第三者評価者による解釈結果の確認を行うことがあります。

「確認可能性」は、データの客観性または中立性のことで、データの正確性や関連性、意味について、複数の独立した人々の意見が一致する可能性のことです。

「転用可能性」とは、対象集団が置かれている文脈から飛び出して、データの解釈がほかの対象集団のほかの状況に応用できる可能性を指します。例えば、「A市という地域でX疾患の患者にインタビューしたデータの解釈結果」を、B市やC市といった他の状況下・文脈化でも当てはめることができるか、ということが考えられます。転用可能性がある場合、調査者は、その状況の類似性について判断ができるように十分な情報を提供する立証責任があります。

▲

- 質的調査のデータ評価の基準は、広く承認を得ることが難しいが、「信用性」「明解性」「確認可能性」「転用可能性」の4つが基準となることが標準です。

● 研究の手続きを守る

QOL 調査をはじめ、一般的な社会調査には一定の研究の手続き・すすめかたがあります。詳しい手順はIV章に記してありますのでご参照下さい。

⁶ Lincoln, YS. & Guba, EG. *Naturalistic Inquiry*. Newbury Park, CA: Sage Publications. 1985.

IV. QOL を調査する

QOLに限らず、何かを明らかにしたいと思って調査を行う場合、その問題の設定の仕方と、問題を明らかにする信頼性・妥当性のある調査方法の設定が最も重要となります。加えて、人間を対象とした調査では倫理委員会への承認を得るといった進め方の定石もあります。この章では、具体的な調査の進め方を概説します。

1. リサーチクエストション（研究設問）を明確にする

● リサーチクエストションを設定する

研究を行うのは、そこに何か問題や疑問があるからです。その問題や疑問は1つの疑問文として落とし込むことができます。その解決すべき問題設定や疑問のことをリサーチクエストション（研究設問）と言います。このリサーチクエストションが具体的であるほど調査方法も明確になります。

「〇〇病患者的の QOL はどのようなものだろう」ということは多くの人が興味を持ち、かつ意義の高い研究です。しかし、1つの研究だけでこの疑問に答えることは困難です。それは、「どのようなもの」という漠然とした問い自体が、1つの研究だけでは答えることのできない大きなものだからです。そのため、リサーチクエストションとしては、もっと具体的に絞っていく必要があります。例えば、「QOLの実態はどうか」「QOLの高低に関わる要因は何か」「〇〇は QOL 低下に関係があるか」「QOL 低下の要因を取り除くにはどうしたらよいか」などが挙げられます。

一概に「QOLを測定する」といっても、具体的なレベルで考えていかなければ方針を見失ってしまいます。これと関連して、II章で説明したように、QOLは多元的で多くの要素を含むため「キャッチフレーズ」的な扱われ方をされてしまう概念でもありました。

（実際、「QOL調査」と名の付いた研究の中には、QOLという言葉を使わないほうが議論がスムーズになるものもあります。）一度、「QOL」という便利な用語を使わずに自分（たち）が本来何を明らかにしたいのかを深く煮詰めることも重要です。

いずれにしても、1つ軸をもったリサーチクエストションをもって、研究に臨むという姿勢が大切です。また、別の側面として、現実的な実施可能性（費用・人的負担・対象者数との兼ね合いで研究が遂行できるか）が高く、今まで明らかにされてこなかった行う意義が高い研究となるようなリサーチクエストションを考えることも大切です。

- リサーチクエストションとは調査の核となる解決したい疑問や課題であり、リサーチクエストションに基づいて調査方法や結果の出し方を考えていきます。
- リサーチクエストションは、できるだけ具体的に明確にすることが重要です。

● 研究の意義を考える

その研究で、設定しているリサーチクエスチョンが明らかになる、もしくは解決されることによって、患者本人や患者に関わる家族・医療者や行政者にとってどのような良いことがあるのか、患者の QOL を考える上でどのような示唆・介入を考えるヒントを得ることができるのかを考えます。どのような集団としての特性があるかを調査する実態研究には実態研究の意義があり、関連要因や因果関係を探索・立証する実証研究には実証研究の意義があります。

▲

- リサーチクエスチョンが解決されたことによって、患者や患者を取り巻く人々にどのようなプラスの影響があるか考えることが研究の意義に繋がります。

● 先行研究とのレビューを行う

設定したリサーチクエスチョンは、もしかしたらすでに誰かの手によって明らかになっているかもしれないので、調査研究を開始する前に先行研究で何が明らかになっているか、もしくはいないのかということ調べておく必要があります。ピンポイントで調べたい疾患について明らかになっていなくても、より広く（例えば神経疾患であれば、神経疾患の QOL に関しては～～ということが言われているなど、疾患区分の次元を1つあげて先行研究をさがすなど）調べていくことで、他の疾患との違いが際立ったり、または類似点が見つかったりします。すべてのことを調査する、ということが理想ですが、質問項目が多くなり費用がかさむ・対象者への負担がかかるなど問題が発生します（実施可能性低下の問題）。そのため、先行研究を参考にしながらどこまでは研究上分かっている、どこからが分かっているかを弁別し、リサーチクエスチョンをさらに絞っていく、質問項目を絞っていく、という作業は必要です。

また、他の研究では、どのような質問項目・尺度をとっているのかということは、他の調査と結果を比べる上でも重要であるため、どのようなことをどのように聞いているかをチェックすることも大切です。

▲

- すでに明らかになっている事柄の洗出しや調査方法の参考にするために、調査を開始する前には事前に先行研究を精査しましょう。

2. リサーチクエスチョンを明らかにできる研究デザインを考える

「調べたいものは何か」ということがリサーチクエスチョンでしたが、「調べたいものをどう調べるか」ということが研究デザイン・研究方法です。設定したリサーチクエスチョンを解決できるようなデザインを考えていくことが重要です。ここでは大まかな研究デザインの種類を説明しますが、研究デザインは個別のリサーチクエスチョンごとに大きく異なり、かつ工夫の余地もあることから、各論については割愛します。

● 量的研究と質的研究とは何か

リサーチクエスチョンをどのように解決していくかを考える上で、QOL 研究を含め、社会調査の分野では「量的研究」「質的研究」という 2 つの大きな研究の方法があります。どちらの方法論を選ぶかは、リサーチクエスチョンや研究の実施可能性を考慮に入れながら慎重に吟味していく必要があります。

量的研究では、多くの対象者にアンケート（質問紙）を配布し、得られたデータを統計的に処理することによって、QOL と他の要因の関連や因果関係や、介入効果の検証を目指します。この方法に適したリサーチクエスチョンとは、例えば、「QOL の実態は高いか低い」「QOL 低下に関わる要因は何か」など、実態はどうか、関連・因果はどうかといった疑問が向いています。量的研究は、質問紙を配布することから、質問紙の内容は十分吟味して行わなければならない、何をどのように測定しているのか、正しく概念を測定できているのかということに常に自覚的でなければなりません。また、一時点でのみ質問紙を配布し、その時点での QOL などのアウトカムとの関連要因を主に探索する「横断研究」と、何度か同じ対象者に質問紙を送り、主に因果関係を実証する「縦断研究」があります。質問項目の数や解析の方法は、どれくらい対象者数が集まるかということによっても変化します。

一方、質的研究では、研究対象者の観察やインタビューを行い、観察の結果やインタビューの書き起こしデータをもとにして解析を行います。疾患に特有の QOL の概念を整理したいときや、QOL に影響を与えていそうな潜在的な問題点を浮き彫りにすることができます。適したリサーチクエスチョンは、「どのようなときに QOL 低下を感じているか」「どのように対処しているか」など、どのように・どうしてで始まる疑問文や研究対象者目線でその体験の内容や認知を明らかにしたいときに適しています。一般的に、質的研究は対象者が少なかったり、捉えたい現実が量的研究では捉えきれないものであったりするときに行われます。また、量的研究を行う上でのモデル作りのために選択されることや、量的研究の結果の解釈のために用いられることもあります。質的研究は、研究者自身が現象を直接解釈・測定するため、研究者自体の解釈が結果に影響することがあるため、自身の解釈・考え方のクセなどに自覚的である必要があります。質的研究の種類としては、特異的な対象者 1 人～数人のことを深く掘り下げていくナラティブ研究や事例研究、ある文化を共有する集団を長期にわたって参与観察、インタビューを行うエスノグラフィーなどがあります。

- 量的調査では質問紙を通してデータを収集し、多人数に対して、現象の関連や因果関係を立証する際に有効です。
- 質的研究では観察やインタビューを通してデータを収集し、少数の事例を深く多面的に理解する際に有用です。

● 対象者を選定する

調査を行うにあたって、同じ疾患でもどのような対象者に調査を行うかは重要な問題です。例えば、大人の患者と子供の患者とでは、同じ疾患でも QOL の認知には差が出てくる可能性もありますし、合併症の有無や精神状態も QOL の認知に影響しそうです。原疾患と QOL との関係を正確に関連づけるためには、対象者をどう選ぶか、でも左右されます。

このように、QOL に影響しそうな原疾患以外の要因を、対象者の選定段階からある程度は調整したうえで対象者を揃えておくことも、知りたい関係を鮮明に映し出す工夫です。「どのような対象者をとれば、より鮮明に知りたい QOL を測定できるか」については、リサーチクエスションと先行研究などをもとに決定します。同じ QOL を測定している場合でも、選定する研究対象者が、先行研究と大きくはずれていると、先行研究との比較は難しくなるため注意が必要です。

その際、「○○疾患（対象にしたい原疾患）を持っている」「20 歳以上の患者本人」「日本語の質問紙に回答できるだけの心身状態にある」など、研究対象者はどのような要素を持つ集団かを定義したものを「包含基準」といいます。反対に、「○○という合併症を持っていない」「発症から 1 ヶ月未満である」など、リサーチクエスションと照らしあわせて、対象者がもっている（解析を行う上で）困る要素や研究倫理上アプローチが難しく調査対象から除く場合の基準を「除外基準」といいます。この両方の基準を決めながら、調査で対象とする集団を決めていきます。基準を決めたら、調査が完了するまでこの基準で対象者を選定し、途中で変更することはできません。

▲

- リサーチクエスションが、鮮明に解明できる調査対象集団を選定します。
- 包含基準・除外基準をもとに対象集団を定義付けていきます。

● 調査の回収率・有効回答率を上げる工夫を考える

調査の「回収率」とは、配布した全質問紙における返送のあった質問紙の割合です。また、「有効回答率」とは、配布した全質問紙における有効な回答と認められる質問紙の割合です。有効と認められない質問紙とは、質問紙中の欠損項目（空欄）の多い質問紙や、重要と思われる項目（例えば QOL を尋ねる項目）に欠損のある質問紙であり、解析から除外することがあります。母集団の性質を母集団の一部としての標本から推測することが質問紙調査の目的であることから、回収率や有効回答率が著しく低い場合、母集団の性質を標本が正しく反映できているか（偏りがいないか）、結果を母集団の性質として反映しても良いかという点で議論が生まれます。そのため、回収率・有効回答率を上げる質問紙作成上・配布上の工夫を考える必要があります。

例えば、質問数が非常に長く、回答を完了するまでに非常に労力と時間がかかる場合、質問紙の内容・構成が複雑な場合、文字数が多い場合などは、質問紙のデザインの仕方

や内容を再考することで工夫をすることができます。また、疾患によっては身体が不自由な場合が考えられ、例えば研究者によるインタビュー形式によりひとつひとつ聞いていくなど、回答をする上で特別な配慮が必要と考えられます。また、直接的ですが、質問紙やインタビューに参加・回答してくれた対象者に報酬を出すことも回収率を上げる手段のひとつです。

回収率・有効回答率は、調査が母集団の現実をきちんと反映できているかを示す重要な指標の1つですが、回収率が高過ぎることも問題と考えられます。例えば、調査への参加は、研究倫理上、原則本人の自由意志によりますが、高すぎる回収率は、配布元である研究者や団体から配布先の対象者に対して、参加への強制力が働いていたのではないかとみなされることがあります。

4

- 回答率・有効回答率が低い場合、回答した対象集団には偏りがある可能性があります。
- 質問紙の作成や配布の方法によって回収率・有効回答率を高めること工夫をすることが必要となります。

3. 研究倫理を守る

人を対象とする QOL 調査研究は、国民の健康を保持・向上させ、生活の質を大きく向上させるために役に立つ重要な研究と言えます。しかし、研究の自由が求められる一方で、人を対象とする以上、研究対象者自身に身体的・精神的に影響を与える場合があり、倫理的問題を引き起こす場合があります。行政の指針では、「研究対象者の福利は、科学的な研究成果よりも優先されなければならない、人間の尊厳および人権が守られなければならない⁷」としています。研究倫理は、研究倫理審査書を、研究を始めるに先立って倫理委員会に提出し、それを委員会が審議・承認することによって担保します。この手続きは、研究対象者自身を守るためというのはもちろん、研究者自身を守ることにもつながります。

● 調査をするときの代表的な倫理的問題について

医学系の社会調査を行う際、参照にされる倫理的指針は、1964年に採択されたヘルシンキ宣言⁸（「人を対象とする医学研究の倫理的原則」）と、行政が出している研究に

⁷ 文部科学省・厚生労働省告示 第3号 人を対象とする医学研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf> （2015年4月29日現在）

⁸ 日本医師会 ヘルシンキ宣言全文

<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf> （2015年4月29日現在）

関する各種の指針⁹です。ヘルシンキ宣言の中で、人対象の研究の基本原則として、

- i) 患者・被験者福利の尊重
- ii) 本人の自発的・自由意思による参加
- iii) インフォームド・コンセント取得の必要
- iv) 倫理審査委員会の存在
- v) 常識的な医学研究であること

の5つが挙げられています。

また、行政指針のうち、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の中では、研究者が遵守すべき事項として、

- i) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ii) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- iii) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- iv) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- v) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- vi) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- vii) 個人情報等の保護
- viii) 研究の質及び透明性の確保

の8つの指針が挙げられています。2つに共通しているところも多く存在しますが、研究を始める前に一読し、どのようなことが倫理的問題として話題となっているか把握しておくことは重要です。今回のガイドラインでは、研究対象者の福利を守るために、QOL 調査研究を行う上で特に重要と考えられる倫理上の問題を紹介します。倫理審査の際には、どのような問題が考えられ、その問題をどのような工夫によって低減するかといったことも明記する必要があります。

i) インフォームド・コンセントをとる

インフォームド・コンセントは、研究を行うに際して、事前に研究対象者にその内容・利益と不利益など十分な研究説明を行い、その内容を理解・納得してもらった上で合意してもらふ、という意味です。このとき、注意しなければならないのは、研究への参加は、研究対象者の完全な自由意志であるということです。自由意志により、研究参加を拒否することも可能です。そして、研究者は、研究対象者が研究参加を拒否したからといって、今後あらゆる不利益を与えてはなりません。また、研究参加を強制することもあってはなりません。研究説明の段階で必ず説明し、遵守していく必要があります。また、認知に問題がある場合や、疾患を持つものが子

⁹ 厚生労働省 医学研究に関する指針一覧 (QOL 調査で主に対象となるのは1の倫理指針)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/>
(2015年4月29日現在)

どもである場合、インフォームド・コンセントの代諾の問題が発生します。

ii) 調査の侵襲性を最小限にする

調査の侵襲性とは、「研究対象者の身体的または精神的に傷害または負担の生じること」をいいます。研究対象者は、その貴重な時間を割いて調査に協力してくれます。そのため、その研究は研究者側だけの満足のために、研究対象者をないがしろにすることは倫理上好ましくありません。例えば、質問項目は研究目的に照らして必要最低限なものだけを選ぶ、心的外傷に触れる質問は控える又は質問の工夫を工夫する、といったことを行うことで回避することができます。

また、調査時には、疾患の特性に合わせたそれぞれの配慮が必要と考えられます。例えば、高齢や障がい、疾患の影響で長い時間のインタビューに答えることが難しい、PCの入力が難しいといった際にはそれ相応の配慮と工夫が必要です。

iii) 個人情報保護

研究を行う上での個人情報の保護も重要な問題です。個人情報とは、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいい、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む¹⁰」とされています。QOL 調査はじめ多くの社会調査では、連結可能匿名化または連結不可能匿名化という手続きを経て、データを管理します。

- (1) 連結可能匿名化：対象者本人の個人情報（氏名・住所など）とデータ（質問紙・インタビューデータなど）を ID で管理する方法です。対象者の個人情報とデータに同じ ID を降り、以降 ID だけで管理するためにデータから直接誰のデータかということとはわかりません。個人情報のファイルと誰がどの ID かという表は、データとは別にして厳重に管理します。ID との連結は、結果のフィードバックやどうしても連絡をとりたいたまに行います。

- (2) 連結不可能匿名化：ID を付与せず、個人情報の連結が不可能である状態です。最初から個人情報に関する情報は質問しません。

また、データ管理においても、個人情報の記載のあるファイルや ID の連結ファイル・返送された質問紙は特に重要で、鍵のかかるロッカーなどで厳重に管理することが望ましいです。また、電子データに関しては個人情報に関わるものにはパスワードをかけた上で、インターネット環境につながらないパソコンで保存することが望ましいです。

iv) 利益相反

¹⁰ 前掲 文部科学省・厚生労働省告示 第3号 人を対象とする医学研究に関する倫理指針

利益相反とは、「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。¹¹⁾とされています。研究資金などが外部の研究奨励金などを基にしている場合は、必ずその利益関係を明示しなければなりません。

また、研究対象者に調査協力のお礼として謝金や交通費を渡す場合も、その旨を明示する必要があります。

● 調査をしたあとの倫理的問題について

i) データを破棄するとき

研究期間を明示するとともに、その研究期間が終了した後、データをいつ・だれが・どのように消去するのかということも検討する必要があります。調査期間の終了後は、速やかにその研究に関するデータは消去しなければなりません。

ii) 結果を開示するとき

調査後に、調査の結果をどのように開示するか（学会・論文・参加者へのフィードバックなど）を調査前に事前に伝える必要があります。

4. 研究のすすめかた

前項までで、ある程度どのような研究にしていくかといった内容を検討してきました。本項では、前項までの研究のタネを、実際にどのように形にしていけばいいのかを説明していきます。図 3 を見て下さい。実際の研究は、このように進んでいくことが多いです。研究計画書の作成や倫理委員会への申請、対象者へのフィードバック、データの破棄など、研究をする上での決まった作法がありますので、1つずつ着実にこなしていきましょう。

¹¹⁾ 厚生労働省（2014）厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rieki/txt/sisin.txt>
（2015年4月29日現在）

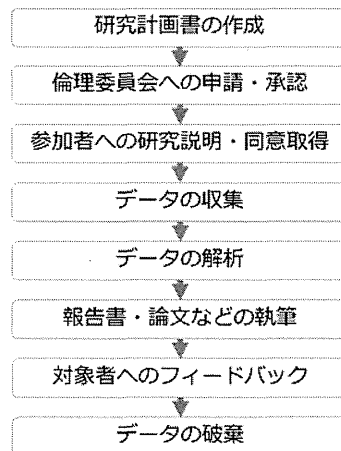


図3 研究のすすめかた

● 研究計画書を作成する

研究計画書とは、研究を行う上でのレシピです。研究背景と研究目的、そして研究目的がどのような方法によって達成できるかを記述したものです。研究計画書によって、この研究がどのようなことを、どのように明らかにしていったのかということをおのひとからも追跡でき、いきあたりばったりではない「研究の再現性」を担保できます。また、研究チーム内でも計画全容を理解することができるため、多施設共同研究の場合、ほぼ必ず研究計画書の提出が求められます。

具体的な構成は、

- i) 研究テーマ：研究の中核となるリサーチクエスション
- ii) 研究の背景：テーマの説明を、(1) 先行研究のまとめ、(2) 研究の意義、(3) 研究の目的、(4) 研究の仮説（量的研究の場合）などに分けて記述していき、どうしてこの研究を行う必要があるのかということをお説得力をもって記述します。
- iii) 研究の方法：リサーチクエスション・研究の目的は、どのような方法によって達成されるかを詳細に記述します。
(1) 研究対象者の包含基準・除外基準、(2) 研究実施機関、(3) 研究期間、(4) 質問紙の内容・尺度の説明（量的研究）、またはインタビューガイド（質的研究）、(5) 分析方法、(6) 倫理的配慮などを記述します。どうして今回は、この方法を採用するのか、この方法の何が優れているのかが分かるように記述します。
- iv) 研究の進め方：いつごろ・誰が・何を行う予定かを記述します。

4

- 研究計画書は、研究のテーマ・背景・方法・進め方を記した研究のレシピです。
- 研究計画書に則って、実際の調査を行います。

● 倫理審査書を作成する

3.で述べた、研究倫理を検討し、具体的に倫理審査書に記したものです。この倫理審査書にもとづいて、倫理委員会が、この研究を倫理的・人道的側面から実際に行っても良いかを判断し、承認が降りてから実際の研究はスタートします。

倫理審査書のフォーマットは、各倫理委員会によって異なりますので、提出する先の倫理審査書に合わせて書きます。研究説明文書や、同意書・同意撤回書、インタビューガイド、質問紙など、配布するすべての資料を提出する必要があるため、倫理委員会の提出までには完成しておく必要があります。

倫理委員会は、医学分野や法学分野の研究者・識者はもちろん、一般市民の代表が入っている場合もあります。委員全員が必ずしも疾患やQOLの専門の知識をもっているわけではないので、目を通す際に誤解をされないよう、誰が読んでもわかりやすい言葉で書く必要があります。

研究倫理は、研究対象者を保護することが第一義で、翻ってそれが研究する側を守ることにつながる大切な文書です。特に、研究方法における対象者への倫理的配慮とデータ（特に個人情報が含まれるもの）の扱い方に関してチェックされますのでよく検討する必要があります。

- 倫理審査書は、これから行う研究の倫理的側面を記した文書です。
- 倫理審査書をもとに倫理委員会の審査・承認を得てから調査を行います。

● 調査の流れについて

倫理委員会の承認が降りると、いよいよ調査開始です。

QOL調査では、主に i) アンケート調査（量的調査）、ii) インタビュー調査（質的調査）の研究手法を取ることになると思われるので、両者のおおまかな流れをおさえておきましょう。基本的な流れはともに同じです。

まず、研究の説明を対象者に行います。研究説明には2つの大切な要素があります。1つは、対象者に研究の意図や目的をきちんと伝えることです。意図や目的がきちんと伝わらなかった場合、きちんとしたデータをとることが困難になります。もう1つは、方法と研究を行う上での倫理的な配慮を十分説明し、任意参加であることを伝えた上で同意をとることです。アンケート調査では口頭で説明する代わりに、研究説明文書を同封し、質問紙の返送をもって同意したとみなすことが一般的です。インタビュー調査では、インタビューの録音・記録を行う前に同意をとります。

データを収集したら、そのデータの解析を行います。研究計画書に則った形で解析を行い、調査の目的・リサーチクエスションに答えることができるように結果を出していきます。そのとき、どうしてそのような結果が出てきたか、ということを考えながら行くと、報告書や論文を執筆する際に「考察」に深みが増します。

結果と考察が出揃うと、報告書や論文を書き始めます。このような文書の多くは、次の i ~vii のように構造化されていることが多いので、これに沿って書いていくと分かりやすく書くことができます。

- i) 背景：当該研究分野において、どれだけのことがわかっていて、その上で今回の研究の問題意識、目的とその意義を分かりやすく書きます。量的調査の場合、仮説を書くこともあります。
- ii) 方法：背景で述べられた研究目的をどのような方法で達成するかを書きます。研究対象者の包含・除外基準、リクルート方法、質問項目、倫理的配慮を含めます。
- iii) 結果：サーチクエスションに照らして調査で収集したデータから分かることを記述します。なお、研究結果の表し方は、リサーチクエスションや研究デザイン・研究方法によって大きく異なるため、本ガイドラインからは割愛します。
- iv) 考察：考察では、どうしてその結果になったのか、その結果から何が言えるのかということとを先行研究と比較衡量しながら自分の考えを論理的に述べていきます。また、この研究の限界として考えられること、この研究から行政や臨床現場に返すことのできる示唆、今後の研究の展望などを記します。
- v) 結論：結果と考察から、「今回の研究では、～を明らかにした」と簡潔に述べます。結論は、研究目的・リサーチクエスションへの回答となるように対応させて書くようにします。
- vi) 謝辞：謝辞では、研究に協力してくれた対象者や共同研究者のかたへのお礼と、利益相反の有無、研究奨励金の出处などを明記します。
- vii) 文献：論文や報告書で使用した引用文献は、かならず最後にまとめて明記します。先行研究で言われていることと、自分のオリジナルの考えとは、明確に分けて考える必要があります。

また、多くの論文や報告書では、i ~viの前に、アブストラクト（要約）と呼ばれる論文の小括を求められることがあります。この時も、論文・報告書全体を踏まえながら、背景・方法・結果・結論の順に構造化して書くと書きやすいです。

同時に、研究に参加してくれた研究対象者の方に対しては、必ず論文や報告書とは別途に調査の結果を報告する必要があります。可能な限り理解しやすい言葉を使用して、結果を返却します。このことは、研究協力者との今後の信頼関係を構築していく、今後とも調査に協力してもらうためにとっても重要なことです。