

最後に、研究計画書・倫理審査書に記した研究期間が終了した後は、データの破棄を行います。紙媒体のデータはシュレッダーで、電子データもパソコンから完全に消

△

- 調査の流れに則って、データ収集・解析・考察・執筆を行います。
- 調査結果は、公的な報告書・論文のほか、必ず協力してくれた対象者にも分かりやすい報告書としてお返しします。

去します。

Appendix. 難病研究でよく用いられる QOL 調査票

QOL 調査研究に限らず、抽象的な概念を測定する尺度はリサーチクエスションや研究目的に照らして、実際に起こっている現象をきちんと反映できているか、信頼性と妥当性を考えながら慎重に選ぶ必要があります。その上で、開発されている既存尺度を用いる場合には、開発者や著作権保持者に使用許諾を得たり使用料を払ったりする必要がある場合がありますので注意して下さい（詳しくは尺度のホームページや開発者への問合せを行って下さい）。ここでは、難病研究や、その他 QOL 調査研究でよく用いられる QOL 尺度の一部を紹介します。

● SF-36 ¹²

Medical Outcome 36-Item Short Form

身体面・社会生活面・情緒面の機能状態から QOL を測定することを目的としており、一般的な健康状態の把握には最もよく用いられています。自記式または面接者による記入方式どちらの利用も可能であり、尺度は 8 つの健康の概念を示す 36 項目で測定します。すなわち身体的健康として身体機能・日常役割機能（身体）・体の痛み・全体的健康感、精神的健康として活力・社会生活機能・日常役割機能（情緒）・こころの健康を測定しています。加えて一般的な健康の変化を問う項目が 1 項目あります。

● EuroQoL (EQ-5D) ¹³

身体面・精神面・社会生活面の機能状態を把握することを目的として作成され、回答の所要時間はおよそ 2 分の単純なものです。作成した Brook らのグループは他の測定尺度との併用を勧めています。この質問票は QOL の 5 つの次元（移動・セルフケア・日常生活活動・痛み/不快感・不安/抑うつ）を測定しています。

● HUI ¹⁴

Health Utilities Index

HUI には Mark2 と Mark3 があり、前者は 7 属性、後者は 8 属性。Mark II は感覚、

¹² Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1037-44.

Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1045-53.

¹³ 西村 周三, 土屋 有紀, 久繁 哲徳, 池上 直己, 池田 俊也. 日本語版 EuroQol の開発. *医療と社会* 1998; 8: 109-123.

¹⁴ 池田俊也, 上村隆元: 健康効用値測定尺度. 萬代隆 監訳. QOL 評価表マニュアル. インターメディカ, 東京. 2001, 56-65.

移動、情動、認知、セルフケア、痛み、受胎能力 (sensation, mobility, emotion, cognition, self-care, pain and fertility) の 7 属性. Mark III は視力、聴力、発話、移動、手指機能、感情、認知、痛み (vision, hearing, speech, ambulation, dexterity, emotion, cognition and pain) の 8 属性について、それぞれ多段階評価を行い組み合わせについて効用値を算出・算定します。

● SEIQoL-DW ¹⁵

Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting)

従来の QOL 評価法と異なり、疾患の進行に伴い機能が低下しても患者自身の価値観の変化、またはナラティブの書き換えに対応可能な評価方法として、SEIQoL-DW がある。面接によって質問紙を埋めていくため、研究者は面接技術が必須である。対象者は生活の重要な分野を 5 つ言語化してもらい命名してもらいます。それらの分野を最高に良い状態と最低に悪い状態の間で 0 から 100 に分布するように視覚的評価をしてもらいます。その次にそれぞれの 5 つの分野の自分の生活における重要度を全体が 100%になるように評価します。この重みを評価することにより、レベルと掛け合わせ総和を求めることで、その方の生活の質の包括的な評価スコアが計測可能になると考えています。

¹⁵ 大生定義, 中島孝. 個人の生活の質評価法 (SEIQoL) 生活の質ドメインを直接的に重み付けする方法 (SEIQoL-DW) 実施マニュアル日本語版. 2007. (2015 年 4 月 29 日現在)
<http://www.niigata-nh.go.jp/nanbyou/annai/seiqol/SEIQoLJAP0703WEB.pdf>

本ガイドラインの作成にあたり

- ・ 本ガイドライン（第一版）は、「厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）患者団体等が主体的に運用する疾患横断的な患者レジストリのデータの収集・分析による難病患者の QOL 向上及び政策支援のための基礎的知見の収集に関する研究（J-RARE 研究班）（平成26年度）」の一環として作成いたしました。
- ・ 本ガイドライン（第一版）には個別事例紹介を含めておりません。特異的な尺度の作成手順も含め、今後の課題といたします。
- ・ 本ガイドラインは希少・難治性疾患患者および関係者を一番の対象としておりますが、それ以外の疾患患者・関係者らにとっても理解できるように構成されています。
- ・ 本ガイドラインは予告なく改訂されることがありますのでご了承ください。バージョンについては都度変更しますのでご確認ください。
- ・ ガイドライン作成グループ
- ・ 江本駿（東京大学大学院，特定非営利活動法人 ASrid）
- ・ 西村由希子（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会，特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構(PRIP Tokyo)，特定非営利活動法人 ASrid，東京大学）
- ・ 謝辞
- ・ 本ガイドラインを作成するにあたり、J-RARE 研究班メンバーをはじめとした多くの識者・関係者・患者らのご助言をいただきましたことをここに御礼申し上げます。

・ お問い合わせ先

J-RARE 研究班事務局

E-mail: research@asrid.org（問い合わせはメールにてお願いいたします）

V. 班員名簿

班員名簿

班員名	分担する研究項目	所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	所属研究機関における職名
荻島 創一	全体統括	特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構・東北大学東北メディカル・メガバンク機構・臨床バイオインフォマティクス・医療情報学(同左)	プロジェクトシニアメンバー・准教授
伊藤 建雄	QOL調査および対象疾患の拡大	社団法人日本難病・疾病団体協議会(JPA)・患者支援活動(同左)	代表理事
森 幸子	QOL調査および疫学データ、QOLデータの検討	社団法人日本難病・疾病団体協議会(JPA)・全国膠原病友の会・患者支援活動(同左)	副代表理事・会長
森田 瑞樹	疫学データ、QOLデータの収集・分析およびテキストマイニング	産業技術総合研究所・臨床バイオインフォマティクス・医療情報学(同左)	特別研究員
西村 邦裕	患者主導型患者レジストリの機能強化	特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構・東京大学大学院情報理工学系研究科・情報工学(同左)	シニアプロジェクトメンバー・客員研究員
安念 潤司	患者主導型患者レジストリの運用の法的整備	中央大学法科大学院・特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構・法学(同左)	教授・理事長
有馬 隆博	QOL評価基準、QOL調査結果等の検討	東北大学大学院医学系研究科・産婦人科学(同左)	教授
森崎 隆幸	QOL評価基準、QOL調査結果等の検討	独立行政法人 国立循環器病研究センター・分子病態学・分子遺伝学(同左)	部長
鈴木 登	QOL評価基準、QOL調査結果等の検討	聖マリアンナ医科大学・臨床免疫学・膠原病(同左)	教授

森 まどか	QOL評価基準、QOL調査結果等の検討	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院・神経内科学（同左）	医師
緒方 勤	QOL評価基準、QOL調査結果等の検討	浜松医科大学小児内分泌学・臨床・分子遺伝学（同左）	教授
平田 恭信	QOL評価基準、QOL調査結果等の検討	東京大学医学部附属病院・循環器内科学（同左）	特任准教授
猪井 佳子	QOL調査および疫学データ、QOLデータの検討	特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構（同左）・NPO法人 日本マルファン協会・患者支援活動	プロジェクトメンバー・代表理事
織田 友理子	QOL調査および疫学データ、QOLデータの検討	特定非営利活動法人PADM（同左）・患者支援活動	理事・代表代行
加藤 志穂	QOL調査および疫学データ、QOLデータの検討	特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構（同左）・再発性多発軟骨炎（RP）患者会・患者支援活動	プロジェクトメンバー・事務局長
近藤 健一	QOL調査および疫学データ、QOLデータの検討	特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構（同左）・シルバー・ラッセル症候群ネットワーク・患者支援活動	プロジェクトメンバー・代表代行
永松 勝利	QOL調査および疫学データ、QOLデータの検討	特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構（同左）・再発性多発軟骨炎（RP）患者会・患者支援活動	プロジェクトメンバー・代表

平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）

患者団体等が主体的に運用する疾患横断的な患者レジストリのデータの収集・分析による難病患者の QOL 向上及び政策支援のための基礎的知見の収集

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

平成 27 年（2015 年）3 月 20 日発行

編集・発行

「患者団体等が主体的に運用する疾患横断的な患者レジストリのデータの収集・分析による難病患者の QOL 向上及び政策支援のための基礎的知見の収集」研究班（J-RARE 研究班）研究代表者 荻島創一（特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構・プロジェクトメンバー）

事務局：特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1 丁目 7 番 12 号 サピアタワー 8F

Tel: 03-6410-6594 E-Mail: contact@prip-tokyo.jp

