

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))
(分担) 研究報告書

QOL 調査ガイドラインの策定

研究協力者：江本 駿(東京大学、NPO知的財産研究推進機構)

研究協力者：西村 由希子(NPO知的財産研究推進機構・理事)

研究要旨

本研究の目的は、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システム構築および委員会・規約の整備である。平成24・25年度の厚労科研により構築した患者レジストリJ-RAREは個人情報をも併せて管理する患者主導型患者レジストリとしては、知りうるかぎりわが国で唯一であり、難病患者による疫学データ、QOLデータの収集はもちろん、個人情報をも併せて管理することで、生涯にわたる追跡調査が可能である。本レジストリの特性を利用し、登録患者会が主体となってQOL調査研究を実施する機会は今後も増えると思われる。一方で、QOL調査研究は概念が必ずしもわかりやすいとはいえず、研究に着手することをためらう可能性も高い。本研究では「患者・患者組織のQOL調査研究のためのガイドライン(希少・難治性疾患領域を対象に)(第一版)」を策定した。このガイドラインによって、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た。

A 研究目的

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る。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る。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る。

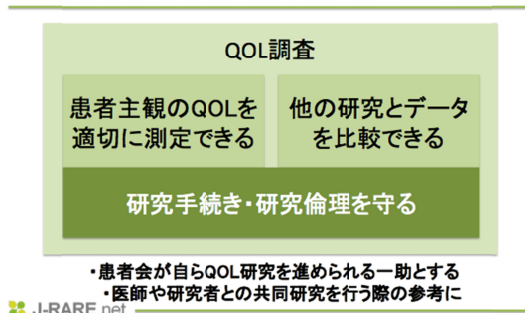
しかしながら、特定疾患や研究奨励分野に指定されてきた難病においては各研究班においてQOL評価を行う動きはあるものの、希少・難治性疾患をはじめとした難病(以下希少・難治性疾患と記載)は行政的

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る。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る。

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患者がおり、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る。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ったが、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なかった。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ないが、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っていた。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る。

QOL調査ガイドラインの目的



そこで、本研究では「患者・患者組織のQOL 調査研究のためのガイドライン（希少・難治性疾患領域を対象に）」を策定することで、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た。

B 研究方法

研究担当者は QOL 調査に関する様々な参考文献を参照し、希少・難治性疾患領域向けかつ患者会向けの書物が殆どないことを確認した。そのうえで、適宜それらを参考にしてガイドラインを作成した。また、当該領域の患者会が実施している各種調査の収集ならびにヒアリング調査を実施し、QOL 調査研究に関する知識の過不足について検討をおこなった。

C 研究結果

本ガイドラインは、以下の目次にしたがって策定した。また、調査研究初心者に向け、図を用いた簡単なスライド資料を作成し、全体イメージをとらえやすくするための工夫をおこなった。

1. 本ガイドラインの目的
2. QOL とは何か
 - ・ QOL の概念
 - ・ どうして QOL を測定するのか
3. 調査を行う上での留意点
 - ・ 1 つの調査で明らかにできることは限

られる

- ・ 調査には測定誤差が存在する
- ・ 研究の信頼性と妥当性を担保する
- ・ 研究の手続きを守る

4. QOL を調査する

4-1. リサーチクエスト(研究設問)を明確にする

- ・ リサーチクエストを設定する
- ・ 先行研究とのレビューを行う
- ・ 研究の意義を考える

4-2. リサーチクエストを明らかにできる研究デザインを考える

- ・ 量的研究と質的研究とは何か
- ・ 対象者を選定する
- ・ 調査の回収率・有効回答率を上げる工夫を考える

4-3. 研究倫理を守る

- ・ 調査をするときの代表的な倫理的問題について
- ・ 調査をしたあとの代表的な倫理的問題について

4-4. 研究のすすめかた

- ・ 研究計画書を作成する
- ・ 倫理審査書を作成する
- ・ 調査の流れについて

Appendix . 難病研究でよく用いられる QOL 調査票

QOL の概念は、QOL は、非常に定義しにくい概念であり、当該領域研究者以外にとっては理解が困難である。そのため、患者・関係者らは一方向的な捉え方をしがちである。

一方で、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っている。

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おこなう。QOL を評価する尺度には様々なものがあるが、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る。本ガイドラインでは、福原による、QOL 概念の全体図を示して説明をおこなった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.

QOLとは何か



J-RARE.net

- QOL 調査の必要性・重要性については、
- 1) 客観的指標に対する患者の主観的指標
 - 2) 患者とのコミュニケーションの促進
 - 3) 積極的な治療終了後の心理的適応
 - 4) 意思決定の参考資料

をあげ、それぞれ詳細な説明をおこなった。調査をおこなう上での留意点については、QOL 調査に限らず、社会調査や医学研究においても留意されている事項を述べた。

患者・関係者らの調査の多くは、「回答者の負担を減らすために一度にたくさんの質問をおこないたい」という実施者側の意志により、一度に数十問、場合によっては百問以上の質問項目がなる。しかしながら、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）と判断される）、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る。

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

調査を行う上での留意点

- 1調査では明らかにできることは多くない
= 回収率・有効回答率・実施可能性・倫理的問題に影響
→ リサーチクエスチョンの精査・絞込み
- 調査の信頼性と妥当性を担保する：他調査との比較
・誰がやっても同じ結果になる？ = 信頼性
・測りたい概念が測れているか？ = 妥当性
→ 研究デザインの精査
既存尺度の利用
- 研究手続きを守る
→ 研究計画・倫理申請



J-RARE.net

間が長くなるため、やはり避けたほうが望ましい。本ガイドラインでは、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うことを推奨した。

また、左下図のように調査の信頼性・妥当性についても言及し、研究デザインの重要性について記載した。

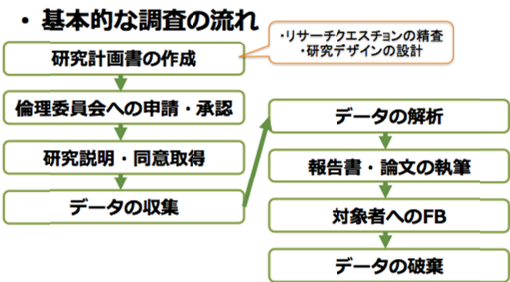
QOL 調査の流れについては、下図のように全容を明らかにしたうえで、各項目について個別に説明を加えた。

研究計画書の作成については、最初にリサーチクエスチョンを明確にすることの重要性について記載した。研究を行うのは、そこに何か問題や疑問があるからであり、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る。その解決すべき問題設定や疑問ののであるリサーチクエスチョン（研究設問）が具体的であるほど調査方法も明確になる。

リサーチクエスチョンは具体的に絞っていく必要がある。例えば、「QOLの実態はどうか」「QOLの高低に関わる要因は何か」「 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」などが挙げられる。

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

QOLを調査する-1



J-RARE.net

QOLを調査する-2

研究計画書の作成：RQと研究デザインの精査

- リサーチクエスチョン(RQ：研究の軸)の設定
= 調査で明らかにしたいことは何か？具体的に。
- 研究の意義を考える
= 研究の必要性・RQ解決の際のインパクトは何か？
- 先行研究を調べる(レビュー)
= 今までの研究で何が明らかになっているか？
= RQを洗練させていく、研究デザインを参考にする
⇒ RQが解決できる研究デザインを考える。
いきあたりばつりの調査は基本NGです。

J-RARE.net

良い問い(RQ)を立てられると、スムーズに研究が進みます！

を見失ってしまう。そのため、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ある。

その他、研究の意義や、先行研究のレビューといった、研究者にとっては常識であっても研究者以外にとっては馴染みの薄い(言い換えれば検討することが必須だと考えていない場合が多い)項目についても詳細を記載した。

また、研究倫理についてはかなりの分量を割いて説明をおこなった。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る。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、倫理的な問題を引き起こす場合がある。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」としている。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する。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る。

本ガイドラインは現在ならびに将来的にJ-RAREに参画する患者会を第一対象者として記載している。本研究での患者レジストリであるJ-RAREでは、難病患者の非常に機微性の高い情報を収集・蓄積する。そのため、収集にあたっては、関連法規・指針(個人情報の保護に関する法律、疫学研究に関する倫理指針、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン、など)および「医

療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」を参考にして内規を作成している。またJ-RARE倫理審査委員会を設け、識者かつ第三者らによる研究計画書の事前提出の義務付けおよび評価を実施している。このようなプロセスの重要性を理解するうえでも、本項目は必須であると考えた。

これらを踏まえたうえで、実際の調査の流れについて説明を記載した。

また最後に、一般的なQOL調査研究ならびに難病研究でよく用いられるQOL調査尺度の一部を紹介した。

E 結論および今後の展望

QOL研究調査を実施する際には、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)ということ等を常に念頭に置いておく必要がある。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」ことを指摘している。「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することが必要である。本ガイドラインではこのような基本姿勢にのっとり、簡潔かつ丁寧な記載を心がけた。

本ガイドラインは対象者として患者・関係者を想定して策定しているが、専門書を読むまでには至らない専門家以外の研究者らにとっても有益であると考えた。

なお、本研究で策定した第一版には個別事例紹介を含めていない。特異的な尺度の作成手順も含め、今後の課題とする。今後はJ-RAREを通じて実施する調査研究をベースとしつつ、実際に患者会等が主体となった調査研究の具体的事例等を盛り込みながら版を重ねていき、調査研究初心者らにとってイメージがわかりやすいように工夫を重ねていく。

F 平成26年度研究発表

III. 研究成果の刊行物に関する一覧表およびIV. 研究成果の刊行物・別刷を参照。

G 知的所有権の出願・取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録

QOLを調査する-3

倫理委員会への申請・承認

- ・ ヒト対象の研究の全過程における倫理的配慮の確認
= 研究対象者を守る + 研究実施者を守る

調査時	<ul style="list-style-type: none">・ インフォームド・コンセント(説明した? 同意した?)・ 調査の侵襲性(負担は大きすぎないか?)・ 個人情報の保護(データ管理は適切か?)・ 利益相反(外部との利益関係は? 研究費の出所は?)
調査後	<ul style="list-style-type: none">・ データの破棄(いつ誰がどうデータを消去?)・ 結果の開示(どこで発表するか?)

※倫理的配慮のほんの一部です。対象者によっても内容は変わります。

J-RARE.net 倫理申請書を倫理委員会に提出し、承認を得てから研究スタートです!

なし
3. その他
なし