

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 調査実施の研究

研究分担者：西村 邦裕 (NPO 知的財産研究推進機構・プロジェクトメンバー)
研究協力者：江本 駿 (東京大学、NPO 知的財産研究推進機構)

研究要旨

本研究では、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を用いて難病患者のQOL向上及び政策支援のための基礎的知見の収集のために、患者主体の患者レジストリJ-RAREを用いて、患者のQOL調査研究の実施を目的とする。QOL調査の対象として、J-RAREに参画している疾患の1つ「遠位型ミオパチー」の調査に協力し、J-RAREを利用した調査研究の実施を行った。調査自体は現状を勘案し、Web調査と紙の調査の併用とし、Web調査ではJ-RAREを利用して個人情報を取得すると共に、複雑な調査項目に対応するためにWebフォームを利用して回答を取得する方法を考案し、実施した。その結果、他の調査にも応用できる柔軟な調査方法であることがわかった。

A 研究目的

本研究では、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を用いて難病患者の QOL 向上及び政策支援のための基礎的知見の収集のために、患者主体の患者レジストリ J-RARE を用いて、患者の QOL 調査研究の実施を目的とする。QOL 調査の対象として J-RARE に参画している疾患の 1 つ「遠位型ミオパチー」の調査に協力し、J-RARE を利用した調査研究の実施を行う。

B 研究方法

QOL 調査自体は、患者が主体となつて行う「遠位型ミオパチーの QOL 維持・向上を目指したガイドライン」作成のためであり、NPO 法人 PADM 遠位型ミオパチー患者会との連携で行う。また、調査そのものは、「希少難治性筋疾患に関する調査研究」班 (平成 26 年度厚生労働科学研究補助金 研究代表者：東北大学神経内科 青木正志教授) への研究協力として行う。企画・立案は 2014 年 8 月に行い、倫理審査委員会を経たのち、調査を行う。調査期間は 2014 年 9 月から 2014 年 11 月末とする。調査方法は紙と Web による調査方法を用いる。回答期限終了後の 2 月から 2 月にかけて解析および報告を行う。解析結果については、「7. QOL 調査結果の検討」で詳細の報告する。

C 研究結果

QOL の調査の内容自体は研究協力のため、中身には触れていないものの調査項目は下記であった。

【 1 . 本人の基本情報】

1 . ご本人の基本情報に関わる質問項目

【 2 . 日常生活と重症度に関わる質問項目】

2 - 1 . 時間経過による進行評価表 (移動能力に特化したグレーディング評価 - Vignos scale)

2 - 2 . 日常生活と重症度に関わる質問項目

【 3 . 日常生活と福祉・介助用品に関わる質問項目】

3 - 1 . 杖の使用に関して、下記項目にお答えください

3 - 2 . 現在使用している装具に関して、下記項目にお答えください

3 - 3 . 現在使用している車椅子に関して、下記項目にお答えください

3 - 4 . 車椅子体圧分散クッションに関して、下記項目にお答えください

3 - 5 . 電動ベッドに関して、下記項目にお答えください

3 - 6 . 就寝時マットに関して、下記項目にお答えください

3 - 7 . リフトに関して、下記項目にお答えください

3 - 8 . 人工呼吸器の使用に関して、下記項目にお答えください

3 - 9 . 胃ろうに関して、下記項目にお答えください

3 - 10 . その他、福祉・介助用品に関して、下記項目にお答えください

【1. 本人の基本情報】

1. ご本人の基本情報に関わる質問項目

【2. 日常生活と重症度に関わる質問項目】

2 - 1. 時間経過による進行評価表
(移動能力に特化したグレーディング評価 - Vignos scale)
2 - 2. 日常生活と重症度に関わる質問項目

【3. 日常生活と福祉・介助用品に関わる質問項目】

3 - 1. 杖の使用に関して、下記項目にお答えください
3 - 2. 現在使用している装具に関して、下記項目にお答えください
3 - 3. 現在使用している車椅子に関して、下記項目にお答えください
3 - 4. 車椅子体圧分散クッションに関して、下記項目にお答えください
3 - 5. 電動ベッドに関して、下記項目にお答えください
3 - 6. 就寝時マットに関して、下記項目にお答えください
3 - 7. リフトに関して、下記項目にお答えください
3 - 8. 人工呼吸器の使用に関して、下記項目にお答えください
3 - 9. 胃ろうに関して、下記項目にお答えください
3 - 10. その他、福祉・介助用【4. 介助者に関わる質問項目】
4 - 1. 介助者に関して、下記項目にお答えください
4 - 2. 外部介助者(ヘルパー)に関して、下記項目にお答えください

【5. リハビリテーションに関わる質問項目】

5 - 1. リハビリテーションに関して、下記項目にお答えください

【6. ストレッチに関わる質問項目】

6 - 1. ストレッチに関して、下記項目にお答えください

【7. その他自由記入】

7 - 1. その他、自由に記入ください

(1) 調査方法の検討

調査内容を紙に印刷したイメージは図のようになり、全15ページであった(図1)。

調査対象の患者が、現実問題としてはWebを利用できる人と紙しか利用できない人がいたため、紙媒体とWeb媒体の両方を利用して実施することにした。本来であれば、構築したJ-RAREのみで

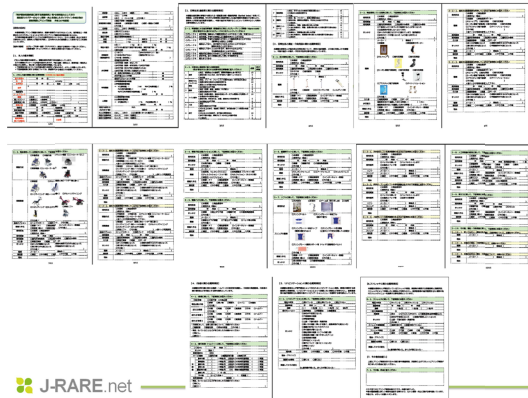


図1. 紙の調査の全体イメージ

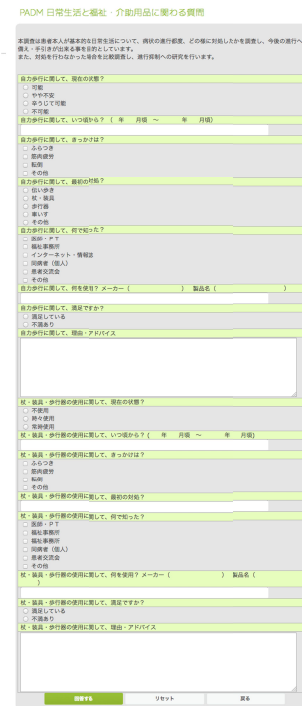


図2. J-RARE を利用した際の調査画面のイメージ

調査を行いたいものの、パソコンを持っていない患者もおり、Webのみは無理であった。逆に、遠位型ミオパチーの場合、身体の末端の筋力が落ちるために、紙に記載することが難しく、逆にパソコンを利用して記載するほうが簡単という声もあり、紙のみでの調査の実施も無理であった。そのため併用することとした。

Webでは、構築済のJ-RAREを利用して調査を行うことをまずは検討した。まずJ-RAREで調査を実施するように準備を行ったところ、J-RAREの構築時の想定よりも質問数が多く、ページングする機能を持ち合わせていなかったため、画面上で長い質問となることがわかった(図2)。また調査自体も複数に分かれてしまうため、ユーザビリティの観点から別の方法を検討する必要が生じた。

また、紙の調査と Web の調査の 2 つの方法を併用する必要があったため、データの解析を考慮にいれると、何らかの共通した方法が必要であった。

(2) 調査方法の提案

上記の理由から調査方法について、個人情報等を考慮した仕組みを考案した

1) 個人情報自体は、既にセキュリティで守られ、匿名化も容易である J-RARE 自体に入力する。

2) 調査自体は、ページング機能やアンケートの様々な項目に対応できる外部サービスあるいは Web フォームを利用して、J-RARE のドメインに埋め込み利用する。これにより柔軟な調査項目への対応が可能となる。ただ、見栄えなどは紙と 100% の一致はできないため、その点だけは頭に残しておく必要がある。

3) 個人情報と調査での回答情報は、J-RARE の ID で紐づける。

また、紙の調査と Web の調査自体を連携づけるために、

4) 紙の調査の対象者としては、J-RARE の登録者を対象とする。J-RARE のアカウントがある人はそのアカウントを利用し、アカウントの無い人には J-RARE への登録を促す。

こととした。ただ、J-RARE のアカウント自体の登録も厳しい人がいるため、さらに代理登録を行うこととした。

5) J-RARE 登録の代理入力同意書と J-RARE に登録する基本情報の記載を依頼する

このことにより、J-RARE に登録しておらず、自分で登録作業が難しい回答者は、J-RARE 自体への登録の代理登録に同意(図 3)し、そのための希望するユーザ ID と基本情報(図 4)を記載する。その上で、紙の調査への回答を行う。

また、今回の患者実体ヒアリング調査自体への同意書については、Web の場合は Web フォームにて、紙の場合は同意書への署名にて行うこととした。同じく同意撤回書を用意し、同意の撤回もできるようにしてある。

(3) 調査の実施

QOL 調査自体は、スケジュール通りに実施した。調査方法の考案およびその実装のために少し時間を用意したため、2014 年 9 月から紙での調査が先にあり、その後、2014 年 10 月から Web での調査の依頼を行った。いずれにしても 11 月末が調査の回答期限とし、調査自体は 1 ヶ月以上の期間を設けている。

紙での調査は、郵送して配布し、改修は料金後納郵便を用意し、回収した(図 6)。

Web での調査は J-RARE を用いて、上述の方法にて行った。J-RARE ではメール

図 3. J-RARE 登録の

代理入力同意書のイメージ

図 4. J-RARE 登録のための基本情報

記載のお願いの用紙イメージ



図 5. J-RARE での調査の

お知らせの画面イメージ

でもお知らせするとともに、J-RARE 内のお知らせにも通知を行い、利用者への周知を行った(図 5)。

(4) 個人情報の分離



図 6 . 料金後納郵便で届いた
紙の調査の回答

Web 調査では J-RARE が個人情報を分離する機能を有しているため、そのまま利用した。紙の調査の場合には、調査用紙の 1 枚目のみ個人情報が記載されているため、1 枚目と 2 枚目以降を分離し、2 枚目以降に J-RARE の ID のみを転記することを行った。また個人情報は三重に鍵のかかる場所に物理的に分けて保管し、連結はできないようにして保存している。また、調査の同意書がない場合、あるいは、J-RARE の ID がいない場合、その他不備がある場合、および期限を過ぎた消印での回答は無効とした。

上記の方法により、調査自体は遂行することができた。

D 考察

本研究では、調査自体は現状を勘案し、Web 調査と紙の調査の併用とし、Web 調査では J-RARE を利用して個人情報を取得すると共に、複雑な調査項目に対応するために Web フォームを利用して回答を取得する方法を考案し、実施した。この J-RARE と Web フォームの連携方法は、Web フォーム自体は外部サービスを利用することも可能であり、より柔軟な調査への対応ができることがわかった。また紙の場合でも J-RARE の ID を利用した紐付けを行うため、個人情報について匿名化についても負荷がなく実施可能なことがわかった。すなわち、他の調査にも応用できる柔軟な調査方法であることがわかった。

E 結論および今後の展望

本研究では、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を用いて難病患者の QOL 向上及び政策支援のための基礎的知見の収集ために、患

者主体の患者レジストリ J-RARE を用いて、患者の QOL 調査研究の実施をした。その中で現実の状況に即した Web と紙の併用の調査方法、J-RARE と Web フォームの併用の調査方法を考案し、同意書などを整備し、倫理審査委員会の同意も得、運用・実践することで、有効な方法であることがわかった。

今後、他の疾患や調査、広くは他の研究班の調査についても対応できる仕組みとなると考えている。

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
なし
- 3 . その他
なし

