

## 主観的アウトカム評価：評価尺度の選定と開発

研究分担者：渡邊博幸（千葉大学社会精神保健教育研究センター 治療・社会復帰支援研究部門）

### 要旨

近年の臨床研究では、患者の主観的報告を曝露やアウトカムとして用いることが推奨されている。今年度の本分担班の目的は、縦断研究で用いる患者自記式尺度を選定および開発することであった。生活の質（Quality of life: QOL）に関する尺度を含め、研究で用いる尺度を決めるためのワーキング・グループを設けた。また、サービス満足度や主観的な家族関係に関する質問項目の開発のために、当事者を含めたワーキング・グループを設けた。ワーキング・グループの結果、日本語版 EQ-5D-5L、Sheehan Disability Scale と開発中の主体性に関する尺度を選定した。また、入院治療および外来治療に関する満足度については、それぞれ 8 項目を作成した。また、主観的家族関係については 4 項目を開発した。

### A. 研究の背景と目的

過去 20 年間の精神科医療や地域精神保健サービスの国際的な発展の過程において、患者運動から生まれたパーソナル・リカバリー（希望する人生に到達するプロセス）の概念は、治療や支援のキーワードとなってきた。この国際的な文脈を背景として、近年では研究においても患者の主観的評価尺度を曝露やアウトカムとして用いることが推奨されている<sup>1)</sup>。他方、患者自記式尺度が不足しているわけではなく、これまでに多くの尺度が開発されてきた。例えば、本研究における主要曝露あるいは副次アウトカム項目となる生活の質（Quality of life: QOL）については、少なくとも 10 以上の尺度が開発されている<sup>2)</sup>。よって、研究を実施する際には、妥当性や信頼性を検証された尺度を選別し、調査目的や実現可能性と合致するものを選定する必要がある。また、入院治療や外来治療に関するサービス満足度や家族との関係性などは再入院との関連の可能性が指摘される変数であり<sup>3,4,5)</sup>、本研究においても、測定する。しかしながら、頻繁に用いられるサービス満足度尺度（例：日本語版 Client Satisfaction Questionnaire<sup>6)</sup>などは開発された時期が古く、質問内容が必ずしも現代の精神科治療における満足度を測

れていない可能性がある。よって、本分担班の目的は、縦断研究で用いる患者自記式尺度を選定することおよび開発することであった。

### B. 方法

研究で用いる尺度を決めるために、精神保健に関する研究を実施してきた者と精神科医療を利用した経験のある者で構成されるワーキング・グループを設けた。尺度の選定の際には、実現可能性の観点から簡便性を特に重要視した。また、サービス満足度や主観的な家族関係に関する質問項目の開発は、入院経験のある当事者 6 名とワーキング・グループを設け、尺度項目を作成した。

### C. 結果

ワーキンググループの結果、患者自記式の QOL の尺度として日本語版 EQ-5D-5L（5 項目）を選定した<sup>7)</sup>。また、主観的な障害度と主体的な生活を測るために、Sheehan Disability Scale（3 項目）と開発中の主体性に関する尺度を選定した<sup>8,9)</sup>。3 つの尺度は簡便であり、日本での妥当性や信頼性が検証された尺度であった。

入院治療および外来治療に関する満足度については、それぞれ 8 項目を作成した。また、

主観的家族関係については4項目を開発した(表1-3)。

#### D. 考察

本分担任は、研究で用いる患者自記式尺度を選定した。また、サービス満足度や主観的な家族関係に関しては、質問項目を当事者と一緒に開発した。

本研究において、主要曝露あるいは副次アウトカム項目となる生活の質について、日本語版EQ-5D-5Lを用いることにした理由は、簡便性や様々な疾患で利用可能な疾患横断性、コスト評価で利用できることなどがあげられる。他方、日本語版EQ-5D-5Lは、特に重い精神障害を持つ人の尺度としては限界も指摘されている。具体的には、質問内容が身体疾患・障害に関するものであり、精神疾患・障害の特性による生活障害を含んでいない懸念も示されている<sup>10,11)</sup>。他方、Sheehan Disability Scaleは、生活に関する障害度を測定する尺度である。また、主体性に関する尺度は、当事者を対象とした地域生活における主体性についてのフォーカスグループから項目が開発された尺度である。その妥当性はassertive community treatment (ACT) サンプルで検証されており、重い精神障害を持った当事者でも利用できることを実証している。すなわち、Sheehan Disability Scaleおよび主体性に関する尺度は、日本語版EQ-5D-5Lの限界を補完する尺度となっている。

サービス満足度や主観的な家族関係については、項目作成に参加した当事者の意見を反映する形で開発された。サービス満足度については、単純なスタッフとの関係性や強制治療の有無というよりは、ホスピタリティやアメニティに関する項目が含まれる内容となった。主観的な家族関係についての項目も家族との関係性を直接聞くというよりも、居場所としての安心感や疾患の理解、経済的な援助、心理的な距離についての内容で構成された。これらの項目は当事者による協力なしには作

成することは難しく、当事者のリアルな声が反映された項目といえるであろう。

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 渡邊博幸：統合失調症の予後と転帰は改善しているのか？. 精神科治療学 33(1):87-93, 2018.
- 2) 渡邊博幸：就労(定着)支援を踏まえた統合失調症薬物治療. 臨床精神薬理 21(10): 1363-1370, 2018
- 3) 渡邊博幸：多職種チームを活性化するにはどうしたら良いでしょうか？. 精神科治療学 33(増刊号): 312-313, 2018
- 4) 渡邊博幸：統合失調症患者における抗精神病薬変更のコツ. 臨床精神医学 47(増刊号): 89-95 2018

##### 2. 学会発表

- 1) 渡邊博幸：就労(定着)支援を踏まえた統合失調症の包括的治療. 第23回日本デイケア学会, 千葉大会, 浦安, 2018.10.14.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

##### 文献

- 1) Thornicroft G, Slade M: New trends in assessing the outcomes of mental health interventions. World Psychiatry 13:118-124, 2014.
- 2) Karow A, Wittmann L, Schöttle D, et al: The assessment of quality of life in clinical practice in patients with

- schizophrenia. *Dialogues Clin Neurosci* 16:185-195, 2014.
- 3) Newton-Howes G, Mullen R: Coercion in psychiatric care: systematic review of correlates and themes. *Psychiatr Serv* 62(5):465-470, 2011.
  - 4) Priebe S, Katsakou C, Amos T, et al: Patients' views and readmissions 1 year after involuntary hospitalisation. *Br J Psychiatry* 194(1):49-54, 2009.
  - 5) Tomita A, Lukens EP, Herman DB: Mediation analysis of critical time intervention for persons living with serious mental illnesses: assessing the role of family relations in reducing psychiatric rehospitalization. *Psychiatr Rehabil J* 37:4-10, 2014.
  - 6) 立森久照, 伊藤弘人: 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性及び妥当性の検討. *精神医学* 41:711-717, 1999.
  - 7) 池田俊也, 白岩健, 五十嵐中, 他: 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. *保健医療科学* 64:47-55, 2015.
  - 8) 吉田卓史, 大坪天平, 土田英人, 他: Sheehan Disability Scale (SDISS) 日本語版の作成と信頼性及び妥当性の検討. *臨床精神薬理* 7:1645-1653, 2004.
  - 9) 山口創生, 塩澤拓亮, 松長麻美, 他: 重い統合失調症を持つ人にも利用可能な簡便な主体性に関する尺度の開発. 第 14 回日本統合失調症学会札幌大会 演題抄録, 2019.
  - 10) Brazier J, Connell J, Papaioannou D, et al: A systematic review, psychometric analysis and qualitative assessment of generic preference-based measures of health in mental health populations and the estimation of mapping functions from widely used specific measures. *Health Technol Assess* 18(34):vii-viii, xiii-xxv, 1-188, 2014.
  - 11) Connell J, O'Cathain A, Brazier J: Measuring quality of life in mental health: are we asking the right questions? *Soc Sci Med* 120:12-20, 2014.

表 1 入院治療に関する満足度についての項目

今回の入院に関して、あなたの満足度に関する感想を教えてください。		
1	あなたにとって大切な人が、同じ治療が必要になったときに、あなたはこの病院の治療をお勧めしますか？	<input type="checkbox"/> 勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧めない <input type="checkbox"/> 勧めない
今回の入院に関して、以下の項目について全体的な満足度を教えてください		
2	医師の対応（例：気遣いや気配り、配慮など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
3	医師による治療（例：診察や処方内容など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
4	医師以外のスタッフの対応（例：気遣いや気配り、配慮など） <small>*医師以外のスタッフ = 看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理師など</small>	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
5	医師以外のスタッフによる治療（例：面談やプログラム内容など） <small>*医師以外のスタッフ = 看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理師など</small>	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
6	施設と設備（例：お部屋、ベッド、トイレ、お風呂、電話、テレビ、自動販売機、掲示物など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
7	今回の入院について、あなたは必要だったと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかと思う <input type="checkbox"/> どちらかと思わない <input type="checkbox"/> 思わない
8	今後の外来通院について、あなたは必要だと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかと思う <input type="checkbox"/> どちらかと思わない <input type="checkbox"/> 思わない

表 2 外来治療に関する満足度についての項目

現在利用している外来通院に関して、あなたの満足度に関する感想を教えてください。		
1	あなたにとって大切な人が、同じ治療が必要になったときに、あなたはこの病院の治療をお勧めしますか？	<input type="checkbox"/> 勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧めない <input type="checkbox"/> 勧めない
現在利用している外来通院に関して、以下の項目について全体的な満足度を教えてください		
2	医師の対応（例：気遣いや気配り、配慮など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
3	医師による治療（例：診察や処方内容など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
4	医師との診察の中で、言いたいことを伝える時間	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
5	医師以外のスタッフの対応（例：気遣いや気配り、配慮など） *受付スタッフ、相談室のスタッフ、看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理師など	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
6	待合室の環境と待ち時間（例：待ち時間、混雑度、掲示物、ソファ、トイレ、照明、音楽、自動販売機、ウォーターサーバーなど）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
7	これまでの外来通院について、あなたは必要だったと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかと思う <input type="checkbox"/> どちらかと思わない <input type="checkbox"/> 思わない
8	今後の外来通院について、あなたは必要だと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかと思う <input type="checkbox"/> どちらかと思わない <input type="checkbox"/> 思わない

表 3 主観的家族関係についての項目

あなたのご家族や家庭について教えてください。		
1	あなたはご家族と一緒に住むことで、安心したり、心地よいと思ったりしますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかというと思う <input type="checkbox"/> どちらかというと思わない <input type="checkbox"/> 思わない
あなたのご家族との関係に関して、以下の項目について全体的な感想を教えてください		
2	あなたの病気のことを理解している	<input type="checkbox"/> 理解している <input type="checkbox"/> どちらかという理解している <input type="checkbox"/> どちらかという理解していない <input type="checkbox"/> 理解していない
3	経済的に助けてくれている	<input type="checkbox"/> 助けてくれている <input type="checkbox"/> どちらかという助けてくれている <input type="checkbox"/> どちらかという助けてくれていない <input type="checkbox"/> 助けてくれていない
4	適度な距離を保ってくれている (がみがみ言わないが、無視もしない)	<input type="checkbox"/> 保ってくれている <input type="checkbox"/> どちらかという保ってくれている <input type="checkbox"/> どちらかという保ってくれていない <input type="checkbox"/> 保ってくれていない