

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 1

わが国における QoL測定の現状と課題

平成16年9月4日
東海ヘルスケアクオリティ研究会

名古屋大学大学院医学系研究科
医療管理情報学教室
加藤 憲

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 2


アジェンダ

1. なぜ私がQoL測定に興味を抱いたか
2. QoL(研究)の歴史
3. QoL測定尺度の実例
4. QoL研究のレビュー
5. QoLとはなにか
6. QoL研究において何をすべきか
7. QoL尺度を探す方法
8. 最後に

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 3

私的な背景・立場

- なぜにQoL測定(を行う研究)に興味があるのか
 - Measurement Excellence Initiative
 - WHOQoL?



名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 4

QoL(研究)の歴史

- 社会経済
 - ジョンソン大統領“Great Society”計画(1964)。その一環として国民のQuality of Life向上を宣言。QoLという言葉が一般的に使われるようになる。
- 医療
 - 1970年代より、医学研究にQoLの概念が持ち込まれたようだ。(小山田 萩原、三上 1996)
 - 1940年代 米国外科医カルノフスキーによる「パフォーマンス・ステータス」概念の導入(評価法マニュアル 2001)

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 5

QoL測定尺度の例 :SF-36

- Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey
- 1993年に米国Medical Outcomes Studyの一部として発表された。
- 自己記入回答式 過去1ヶ月の健康状態に関する36の質問
- 8つの尺度にある36の質問項目より2つのサマリースコア(PCS, MCS)を算出
- 1998年に日本語版(v.1.2)、2004年?にv.2(SF-36v2日本語版)が発表された。スタンダード版のほかアキュート版(過去1週間の健康状態)もあり

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 6

QoL測定尺度の例 :SF-36 (続き)

- 包括的尺度(疾病特異的尺度)
- プロファイル型(選考に基づく尺度型)
 - 2つの尺度—身体・精神(8つの下位尺度より算出)
 - (身体機能、心の健康、日常役割機能(身体)、日常役割機能(精神)、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能)
- 国民標準値が算出されているので、その値との比較が可能
- ある時点(から過去1ヶ月に渡る)の主観的健康状態を尋ねる質問票(客観的)

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 7

QoL測定尺度の例 : EuroQoL

- EuroQoL(EQ-5D)
- 1990年に発表された。
- 日本語版EQ-5Dは1997年にEuroQoL Groupの認定を受け、1998年に発表。
- 自己記入回答式 健康状態に関する5つの質問と視覚評価法を採用
- 245通り(3^5=243と意識不明および死)の健康状態に効用値が割り当てられている

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 8

効用値とは

- 死亡を0、完全な健康を1とした間隔尺度
- 「不確実性のもとでの意志決定に関するモデル」(QoL評価ハンドブック 2001) = 効用理論に基づいて求められる値
 - 基準的賭け法
 - 時間損失法
 - 評点尺度法

手術する	成功率 0.2	完全な健康
しない	0.2	死亡
		そのまま

Q. この状態が今から10年続くとしたら、それは今の健康な生活何年分と同じですか？

A. 8年 = 0.8

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 9

QoL測定尺度の例 : QOL-ACD

- 「がん薬物療法におけるQOL調査票」(QOL-ACD)
- 1993年厚生省栗原班によって開発
- がん患者を対象とした臨床研究や臨床試験用に開発(疾病特異的尺度)
- 自己記入回答式 21項目 健康関連QOLの4つの領域(活動性、身体状況、精神・心理状態、社会性)を測定
- Face尺度

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 10

そのほかのQoL評価尺度

- Sick Impact Profile (SIP) 包括的プロフィール型
- WHOQOL 包括的プロフィール型
- SF-12 包括的プロフィール型
- Health Utilities Index (HUI) 選考に基づく尺度型
- Problem Area in Diabetes Survey (PAID) 糖尿病問題領域質問表 疾病特異的プロフィール型

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 11

QoL測定尺度の種類(まとめ)

- プロファイル型尺度(包括的・特定疾病)
 - ファクターごとにスコアを算出
 - 身体スコア、心理スコア、機能スコアなど
- 選考に基づく尺度
 - 効用値とよばれる単一の値を算出
 - 0 - 1 (0が死、1が完全な健康状態)
 - ある病気(に用いられる治療法)の効用値0.8(SGなどの方法により算出) < QoL測定 >
 - 臨床においては使いにくい

経済評価(費用対効果研究)が行いやすい

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 12

プロフィール型に注目する

プロフィール型尺度が多数である
臨床で使用する人が多いであろうから

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 13

QoL研究のレビュー

- QoLという概念を用いた研究において、QoLがどのように定義されてきたのか
 - Gill & Feinsteinによる文献レビュー
 - 1994年 JAMAに発表
 - Naitoらによる文献レビュー
 - 2004年 Health And Quality Of Life Outcomes誌に発表
 - 日本におけるQoLを用いた研究のレビュー

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 14

QoL研究の現状(国内)

- Naitoらによる文献レビュー
 - PubMed
 - 1970年から2003年
 - 日本より投稿
 - ランダム化対照試験(RCT)においてQoL測定を用いた文献のレビュー

Naito M, Nakayama T, Fukuhara S. Quality of life assessment and reporting in randomized controlled trials: a study of literature published from Japan. Health And Quality Of Life Outcomes [Electronic Resource] 2004 6/25;2(1):31-31.

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 15

Naitoらによる文献レビュー

- 46文献中
 - 疾病
 - 介入方法
 - QoLの使われ方
 - QoLを自ら開発したか
 - QoLが定義されているか
 - 回答率が明示されているか

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 16

QoLの定義はなされたか

定義の種類	割合
研究者による定義	13%
一般的な定義	19.6%
定義なし	67.4%

Naito M. et al. (2004) より制作

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 17

どのようにQoL計測を行ったのか

計測方法	割合
確立された尺度	26.1%
その改良	13.0%
確立されていないが参考文献あり	15.2%
自ら開発	17.5%
症状や状態を計測	21.7%
方法が不明	6.5%

Naito M. et al. (2004) より制作

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 18

QoL研究の混乱

クリスタルクリア(水晶のようにはっきりした)な定義が存在しない。
存在し得ない？

辞書の定義

人々の生活を物質的な面から量的にのみとらえるのではなく、精神的な豊かさや満足度も含めて、質的にとらえる考え方。医療や福祉の分野で重視されている。生活の質。生命の質。QOL。(三省堂「大辞林 第二版」より)

哲学者の意見

- 清水哲郎「医療現場に臨む哲学」(1997)
 - 一般論的定義
 - 「<QoL>とは、『人はただ生きられればよいというものではなくて、その生がどのような質であるかも大事なのだ』という価値観に拠って、人のある時点での生(生活とも生命とも人生とも理解されることがある)の質をさすものである。」(p.28)

哲学者の意見 続き

- (医学系)研究上における定義
- 「医学的QoL評価は基本的に、ある人の身体環境が、現にその人の人生のチャンスないし可能性(選択の幅)をどれほど広げているか(言い換えれば、どれほど自由に行っているか)、に注目してなされる。」(p.39)
- 「(QoL)評価内容の違いの大半は...医療活動の内容の違いに由来する...」(pp. 60-1)
- 「QoLが評価するものは公共的に妥当なものであるべき」(p.62)

尺度製作者の定義(包括型)

- SF-36
 - SF-36は臨床や研究、政策評価、そして一般人口調査において**健康状態**を調査するために用いられることを想定して作られた。*Ware and Sherbourne, 1992
- SIP (Sickness Impact Profile)
 - SIPは**疾病(Sickness)の影響**を行動に基づいて計測する尺度である。この尺度は目的と適用に関して包括的であり、影響の程度に敏感であり、さらに病気の影響の主たるものを確実に質問するものである。
*METRIC, 2004

尺度製作者の定義(疾病特異型)

- がん薬物療法におけるQOL調査票(QOL-ACD)
 - 健康関連QOLの4つの主な領域(**活動性、身体状況、精神・心理状態、社会性**)を測定

QoLと健康関連QoL

- 医学系研究においてQoLという言葉が用いてきたが、研究者はQuality of Lifeを計測しているのだろうか?
- 健康に関連したQuality of Life(のみ)を計測している(しようとしている)のであるから、Health-related QoL(健康関連QoL)という呼び方にしよう。

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 25

QoLを構成する要素 (下妻 2001)

健康関連QOL

身体面 身体症状、副作用、身体
の痛みなど

機能面 活動性など

心理面 不安、うつ、認知能力、
心の痛みなど

社会面 家族や社会との調和、社会
的役割、経済環境など

霊性・実存面 平穏な気持ち、生きがい、
信念、宗教など

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 26

あらためてQoLとは 何なのだろうか

- Quality of Life: 生活の質、生命の質
- 誰にとってのQoLなのか

健康関連QoL

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 27

QoLとQoL測定

- QoLの一般的解釈と健康関連QoLの混乱
- 健康関連QoL計測尺度であっても、健康関連QoLを完全に計測しているわけではない。健康QoL計測の限界を知る。

QoL

健康関連QoL測定

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 28

限界を知ることにより

- 研究者や臨床家は勝手な推測をしない
 - 「健康関連QoL(の一部)を測ったにすぎないのに、QoL全般が高い(低い)と推測する」ということがないように。
 - 闇雲な比較をしないように。

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 29

主観か客観か

- 誰が誰の(健康関連)QoLを計測するのか
 - 本人(主観)
 - 代理人(客観)
 - 研究者・臨床家(客観)

本人(主観)が原則

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 30

QoL評価のまとめ

- QoLの定義は一定の合意はある
- 計測可能なもののみ計測できる
- QoLと健康関連QoL
- 主観と客観
- スコアの解釈
 - その計測尺度が計測すると定義したのものに関しては高いであろうと推測できるが、それがイコールQoLが高いとは言いきれない。

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 31

実際の研究では

- (健康関連)QoLを用いた研究では、どのようなことに気をつければよいのであろうか。
 - Gill & Feinsteinの基準(研究・尺度)
 - SAC(MOS)の基準(尺度)

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 32

Gill & Feinsteinによる 医学系研究におけるQoL使用の 基準

- 研究者に依存する基準
 - 定義をしているか
 - 構成を説明しているか
 - 尺度選択の理由はあるか
 - サマリー(統合)スコアは存在するか

Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. JAMA 1994 Aug 24-31;272(8):619-626.

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 33

Gill & Feinsteinによる 医学系研究におけるQoL使用の 基準

- 尺度に依存する基準
 - 患者による評価であるか
 - QoLと健康関連QoLの峻別
 - 患者による評価の補足が可能か
 - 患者による重要性の評価が可能か

Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. JAMA 1994 Aug 24-31;272(8):619-626.

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 34

SAC(MOS)による尺度評価基準

- 概念・定義
- 信頼性
- 妥当性
- 応答性
- 理解性
- 実施可能性
- 実施多様性
- 文化・言語翻訳可能性

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 35

(健康関連)QoL評価研究の 5W1H

- What QoLの定義は
- Why なぜQoLを計測するのか
- Who 誰のQoLを
- When いつ計測するのか
- How どのように評価するのか(どんな尺度を用いるのか)
- Where その尺度はどこで開発されたのか

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 36

QoL計測尺度を探すためには インターネット編

- METRIC
 - <http://www.MeasurementExperts.org>
 - + 計量心理学的評価がある
 - リストが発展途上、QoL以外も扱う
- HaPI (OIVD経由)
 - <http://www.ovid.com/site/catalog/DataBase/866.jsp?top=2&mid=3&bottom=7&subsection=10>
 - + 充実した計測尺度のリスト(12万以上; QoL以外も含む)
 - - 計量心理学的評価がない
- QOLID
 - <http://www.qolid.org/>
 - + 充実した計測尺度のリスト(800以上)
 - - 計量心理学的評価が少ない

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 37

METRICの歩き方 1

- Find an Instrument から
- METRIC Instrument Reviews を選択

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 38

METRICの歩き方 2

- リストから直接尺度を選択する
- カテゴリより選択選択する
 - QoLと呼ばれる尺度もHealth Statusとして扱われる
- (例)ここでは Health Status/Functional Statusを選択

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 39

METRICの歩き方 3

- 該当する尺度が表示される
- このリストより尺度を選択。
- (例)ここでは SF-36を選択

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 40

METRICの歩き方 4

- 尺度の説明 (一般的)

尺度名	Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)
説明	The SF-36 is a generic health status survey that can be used to measure health status, quality of life, and functional status in a wide range of populations. It consists of 36 items that are grouped into eight subscales: Physical Functioning, Role-Physical, Bodily Pain, General Health, Vitality, Social Functioning, Role-Emotional, and Mental Health. The SF-36 is scored on a scale of 0 to 100, with higher scores indicating better health status.
価格	
時間	
発表年	
項目の読みやすさ	
フォーマット	
実施方法	
スコアリングの方法	
フォーム (翻訳バージョンの有無など)	

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 41

METRICの歩き方 5

- 尺度の説明 (開発者・文献)

開発者	Medical Outcomes Trust
連絡先	The Health Institute, New England Medical Center, Boston, MA
文献	Ware JE, Kosinski M, Sullivan AM, et al. (2002) The Sickness Impact Profile: A History of the Sickness Impact Profile. Medical Care 40(12):1374-1384.
(オリジナルおよび計量心理学的評価が行われた文献)	
通常、5~10程度	
文献名	
研究目的	
サンプル	
方法	
考察	

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 42

METRICの歩き方 6

- 尺度の説明 (因子分析、標準値、信頼性)

因子分析	
標準値	
信頼性	

(例) 内的整合性 0.7以上あるとよいと言われている。(Nunnally and Bernstein 1994)

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 43

METRICの歩き方 7

妥当性

- 尺度の説明 (妥当性、まとめ)

Content Validity	The content validity of the instrument was established by a panel of experts who reviewed the instrument and agreed to use it in a number of studies. The instrument was used in a number of studies and the results were compared with those of other instruments. The instrument was found to be valid for the purpose of the study.
Construct Validity	The construct validity of the instrument was established by a panel of experts who reviewed the instrument and agreed to use it in a number of studies. The instrument was used in a number of studies and the results were compared with those of other instruments. The instrument was found to be valid for the purpose of the study.
Internal Consistency	The internal consistency of the instrument was established by a panel of experts who reviewed the instrument and agreed to use it in a number of studies. The instrument was used in a number of studies and the results were compared with those of other instruments. The instrument was found to be valid for the purpose of the study.
Reliability	The reliability of the instrument was established by a panel of experts who reviewed the instrument and agreed to use it in a number of studies. The instrument was used in a number of studies and the results were compared with those of other instruments. The instrument was found to be valid for the purpose of the study.
Summary	The instrument was found to be valid for the purpose of the study.

まとめ

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 44

QoL計測尺度を探すためには 書籍編

- 臨床のためのQOL評価ハンドブック
編集 池上直己他 医学書院 2001
– QOL測定のための理論説明、また実際に国内で用いられている評価尺度の紹介あり
- QOL評価法マニュアル 評価の現状と展望 監修 萬代隆 インターメディカ 2001
– 「臨床のためのー」よりも詳しい。尺度の紹介あり(計量心理学的評価あり)

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 45

学会

- Quality of Life研究会
<http://www.nona.dti.ne.jp/~qolmanda/99index.html>
- International Society for Quality of Life Research
<http://www.isoqol.org/>
– Quality of Life Research (ジャーナル)
<http://www.kluweronline.com/issn/0962-9343/>

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 46

WHO 健康の定義

健康とは、完全な肉体的、精神的及び社会的福祉の状態であり、単に疾病または病弱の存在しないことではない。
(昭和26年官報掲載)

(健康関連) QoLとどう違う
(健康関連) QoLと言わずに、自己認識による健康状態でいいんじゃないのか？

名古屋大学大学院医学系研究科医療管理情報学 47

最後に

Marilynはそれ(彼女の研究分野がQuality of Lifeと呼ばれること)を嫌った。その理由は、真の目的を覆い隠すものを排除したいという知的な理由も含まれるが、個人的なもっと重要な理由があった。彼女にとって、QoLは健康についてということだけではなく、暮らしの文化であり、人生でもっとも素晴らしいことを行うということであった。

Patrick DL. Marilyn Bergner: 1933-1992. Quality of Life Newsletter 1993;6.