

難病患者に共通の主観的 QOL 尺度の開発

川南 勝彦* 藤田 利治*
 養輪 眞澄* 古谷野 亘^{2*}

目的 難病患者に共通と考えられる主観的 quality of life (QOL) を評価するために、難病患者に共通の主観的 QOL 尺度の開発を行った。

対象 対象は、厚生省特定疾患治療研究事業で対象となっている疾患とし、予備調査では調査協力病院(施設)7施設(対象疾患14疾患)、調査患者総数247人、本調査では調査協力病院(施設)8施設(対象疾患15疾患)、調査患者総数257人の外来または在宅患者を調査対象とした。

方法 はじめに、難病共通の主観的 QOL 尺度開発における構成概念を検討し、主観的 QOL を「主観的 QOL が高いとは、疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い志気をもっている状態」と定義し、66項目のアイテムプールを作成した。次に、3回の予備調査を行い、アイテムを検討・選択し、最終的に本調査による最終的な尺度項目の確定と、信頼性および妥当性の検討を行った。

結果 3回の予備調査結果より、2つの因子—「受容」、「志気」—に所属する20項目を選択した。さらに、本調査結果より、最終的に9項目を選択した。

信頼性および妥当性の検討として、

1. 内的構造の確認：主観的 QOL の概念規定から、病気に対する受容を前提として、志気がある後に続くモデルを想定して共分散構造分析を行ったところ、モデルの適合度は良好な水準 (Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI : 修正適合度指標) = 0.925) に達した。

さらに、主観的 QOL 尺度での因子分析を罹病疾患の種類別に行った結果、因子別項目は全データを使った場合と同じ因子構造であった。

2. 信頼性の検証：主観的 QOL 尺度の得点について、再テスト法による信頼性係数は、 $r=0.78$ (95%信頼区間0.72~0.83, $n=226$) であり、再現性のある尺度であることを示す結果であった。また、 α 係数は0.822と信頼性の高い (内的整合性の高い) ことを示した。

3. 拡大 activities of daily living (ADL) 尺度および self-rating depression scale (SDS) の得点との相関：主観的 QOL 尺度の得点と SDS の得点との間には強い負の相関 ($r=-0.76$: 95%信頼区間 $-0.82\sim-0.69$, $n=178$) があり、ADL の得点との間には中程度の正の相関 ($r=0.35$: 95%信頼区間 $0.23\sim0.46$, $n=238$) がみられた。

4. 関連要因との相関：性別、年齢階級別と罹病疾患の種類別主観的 QOL 尺度の得点分布については、統計学的に有意な相違はみとめられなかった。同様に、主観的 QOL 尺度の得点と罹病期間との間には、統計学的に有意な相関 (Spearman の相関係数 $r=-0.06$: $-0.20\sim-0.08$, $n=198$) はみられなかった。

結論 最終的に、9項目で構成される難病患者に共通の主観的 QOL 尺度が開発された。この主観的 QOL 尺度は、「受容」と「志気」からなる主観的 QOL の概念を適切に反映し、難病患者に共通の主観的 QOL の測定尺度として構成概念妥当性と信頼性を有するものである。

Key words : 難病, 主観的 QOL 尺度, 信頼性, 妥当性

* 国立公衆衛生院疫学部

^{2*} 聖学院大学人文学部人間福祉学科
 連絡先：〒108-8638 東京都港区白金台 4-6-1
 国立公衆衛生院疫学部 川南勝彦

I 緒 言

難病 (厚生省特定疾患治療研究事業で対象となっている疾患) は現在まで原因・治療方法が確立

されていない疾患である。また、長期慢性的な経過をたどる。歩行、食事、排泄、コミュニケーション、呼吸障害などの多様な障害を生じ、そのため、日常生活が大きく制約されると同時に精神的苦痛も極めて強く家族にとっても大きな負担となっている。したがって、これらの患者および家族の苦しみを緩和し、日常生活の工夫を行い、QOLを向上させる必要性があるとされている。

それに伴い、最近、難病患者のQOLの向上をテーマとする研究が増えてきているにもかかわらず^{1~3)}、QOLの概念を規定し、判断の具体的な根拠、すなわち明確な評価指標を用いたものは極めて少ない^{4~8)}。すなわち、現実の難病対策を効果的に進めるためには、概念としてのQOLを論ずるだけでなく、現実にQOLを評価および測定し、治療・サービス・環境整備などによってQOLが本当に改善したのか否かを判断する必要がある。そのためには、多くの人に受け入れられるようなQOL評価尺度が必要であり、信頼性や妥当性が十分検討された尺度を開発する必要がある^{9,10)}。

このようなQOL評価尺度の中で、これまでに、神経難病患者のQOL評価尺度¹¹⁾、あるいはスモン患者の日常生活満足度評価¹²⁾など疾患別でのQOL評価・測定を目指したものはあるが、疾患に限定せず、どの難病についてもQOLを評価および測定できる尺度、すなわち難病に共通のQOLを評価・測定した尺度はなかった。

一般にQOLを評価・測定する目的は、①ある個体群において健康、病気あるいは能力障害を識別または区分すること、②結果や予後を予測すること、③個人における時間的変化を評価することがあげられる¹³⁾。本研究では、「③評価」について、疾患別にQOLを評価・測定するのではなく、どの難病についてもQOLを評価・測定でき、医療保健福祉面のケア、サービスによる効果を、QOL尺度を使って評価することを目的とした。そのため、疾患ごとにADLや重症度は異なるので、疾患に特有な部分を除いて、疾患に共通と考えられる主観的QOLを指標として用いる必要があると考えられ、難病患者に共通の主観的QOL尺度の開発を行った。

Ⅱ 方 法

1. 難病患者に共通の主観的QOL尺度開発における構成概念とアイテムプールの作成

1) 主観的QOLの構成概念についての検討

難病患者は、その疾病の特徴から身体的機能が進行性に障害され、そのため二次的な心理的、情緒的不安定をきたし、家庭や社会での役割の変更を余儀なくされることも少なくない。また、療養生活が長期化することで経済的問題を生じることもある^{14~16)}。QOLとは、そうした人々の生活の質を多次元的に問うもの^{4,17,18)}であり、「個人がこれまでの人生において築いてきた生活を維持すること、あるいは個人が望む生活を獲得すること」だと考えた。QOLは、個人の健康状態や生活様式、個人をとりまく環境など多様な要素から成り、それを包括的に測定することは容易ではない^{9,19)}。

しかし、前述のように本研究においては、QOLを測定する当面の目的を医療保健福祉面のケア、サービスなどがQOLの改善に寄与しているのかどうかを判断することとした²⁰⁾。つまり、「患者が望む生活を獲得する」を達成しているかどうかかが問題であるので、患者が現在の生活をどう受けとめているのかという主観的側面をとらえること^{8,17,21)}が重要である。特に難病患者の場合、疾病や障害の受容や生活に対する不安、志気が主観的側面に反映する指標であると考えた。ここでいう「受容」とは、疾病や障害をもつ自分自身を肯定も否定もせず、不安なくありのままを認めることである。「志気」とは自分自身の存在価値をみだし、生活に対する姿勢が前向きであること、そして良好な対人関係（家族、親戚、友人）をもっていることである。

そこで、主観的QOLの概念を構成する下位次元として、受容および志気を想定し、主観的QOLを「主観的QOLが高いとは、疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い志気をもっている状態」と定義した。

2) 構成概念にあわせたアイテムプールの作成

構成概念をカバーする具体的な質問項目を作成し、神経難病患者のQOL評価尺度¹¹⁾、PGC Morale Scale²²⁾、PIL test²³⁾などの既存の質問項目も取り入れて66項目のアイテムプールを作成し

た。選択肢は(1. はい, 2. いいえ, 3. どちらともいえない)の三段階とした。

3) 前記66項目のアイテムプールを使った予備調査

3回の予備調査を行い、アイテムの検討および選択を行った。3回の予備調査について、調査対象疾患は、厚生省特定疾患治療研究事業で対象となっている疾患(ただし、急性膵炎、劇症肝炎などの急性疾患は除く)とし、協力していただいた大学病院5施設(各施設ごとに対象疾患はそれぞれ全身性エリテマトーデス、パーキンソン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病、網膜色素変性症)、国立病院1施設(筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症)の外来患者および保健所1施設(内分泌・代謝異常、血液系疾患、循環器系疾患、呼吸器系疾患、皮膚疾患、消化器系疾患、その他疾患に属する難病)の管轄する在宅患者を調査対象とした。

1回目の予備調査では、前述の調査対象のうち、大学病院および国立病院の外来患者より、各疾患ごとに調査実施が容易で調査項目についての意見が十分に聞ける5人を抽出し対象者数35人とした。そのうち、本研究への参加者は30人(85.7%)であった。これらの患者に対して、外来での自記式および面接による調査を行った。調査期間は平成7年11月~12月とした。

2回目の予備調査では、前述の調査対象より、過去1回の予備調査対象者以外から、各疾患・疾患系ごとに10人を無作為に抽出し対象者数140人とした。そのうち、本研究への参加者は62人(44.3%)であった。これらの患者に対して、自記式および郵送による調査を行った。調査期間は平成8年2月~3月とした。

3回目の予備調査では、前述の調査対象より、過去2回の予備調査対象者以外から、各疾患・疾患系ごとに15人を無作為に抽出し対象者数210人とした。そのうち、本研究への参加者は155人(73.8%)であった。これらの患者に対して、自記式および郵送による調査を行った。調査期間は平成8年5月~6月とした。

スコアリングについては、各質問に対する回答の選択肢の得点を2-1-0とする方法とした。主観的QOLを高める方向が正となるように選択肢にそれぞれ2点、1点、0点を与えた。そして、各

質問項目の得点の単純合計を算出して項目全体の得点とした。ただし、欠損値の項目がある場合には、合計得点に算入せず、欠損値以外の項目の合計得点とした。すべての項目で欠損値である場合は、合計得点を欠損値とした。さらに、因子分析を行い因子数の選択、質問項目の選択を行った。因子分析は欠損値をペア単位(相関係数において変数ペアのどちらか、または、両方に欠損値のある患者を分析から除外すること)で除外した後、因子の抽出を主成分分析法により行い、バリマックス回転後の結果とした。因子数は初期の固有値 ≥ 1 を基準とし決定した。

2. 本調査による最終的な尺度項目の確定と、信頼性および妥当性の検討

調査協力病院(施設)は、前述の予備調査で述べた7施設の他に大学病院1施設を加えた合計8施設であり、そのため、対象疾患は、強皮症が加えられ総計15疾患となった。過去3回の予備調査対象者以外から、各疾患・疾患系ごとに20人を無作為に抽出し対象者数300人とした。そのうち、本研究への参加者は257人(85.7%)であった。

調査内容は、性・年齢・初発年齢(または初診年齢)・疾患名、主観的QOL尺度20項目、ADL尺度;細川の拡大ADL尺度²⁴⁾(脳卒中後遺症患者用)、うつ病尺度;ZungのSelf-rating Depression Scale (SDS)²⁵⁾とした。対象者の基本属性は、年齢構成は50歳~70歳代、罹病期間は40~70年が約5割を占めていた(表1)。疾患は8群に分かれ、脳・神経・筋疾患(多発性硬化症、重症筋無力症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、パーキンソン病)、自己免疫性疾患(ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、強皮症、皮膚筋炎、多発性筋炎、結節性動脈周囲炎、悪性関節リウマチ、混合性結合組織病)、循環器系疾患(大動脈炎症候群、ビュルガー病、ウェゲナー肉芽腫症)、呼吸器系疾患(サルコイドーシス、特発性間質性肺炎)、消化器系疾患(潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変)、血液系疾患(再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病)、眼疾患(網膜色素変性症)、その他(後縦靭帯骨化症、ウイルス動脈輪閉塞症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症)であり、自己免疫疾患および消化器系疾患が約5割を占め、難治性皮膚疾患、アミロイドーシス、特発性心筋症

表1 性・年齢階級・罹病期間の分布

	人 (%)
総計	257(100)
性別	
男性	96(37.4)
女性	161(62.6)
年齢階級	
15～19歳	3(1.2)
20～29	22(8.6)
30～39	16(6.2)
40～49	32(12.5)
50～59	47(18.3)
60～69	75(29.2)
70～79	36(14.0)
80～	2(0.8)
未記入	24(9.3)
罹病期間	
10年未満	4(1.6)
10～19年	16(6.2)
20～29	25(9.7)
30～39	22(8.6)
40～49	38(14.8)
50～59	50(19.5)
60～69	42(16.3)
70～	8(3.1)
不明	52(20.2)

表2 罹病疾患の種類

疾患別	人 (%)
脳・神経・筋疾患	23(8.9)
自己免疫性疾患	122(47.5)
循環器系疾患	5(1.9)
呼吸器系疾患	17(6.6)
消化器系疾患	37(14.4)
血液系疾患	17(6.6)
眼疾患	24(9.3)
その他	12(4.7)
合計	257(100)

た後、因子の抽出を主成分分析法により行い、バリマックス回転後の結果を示した。因子数は前記1.3)で決定した数値とした。統計解析ソフトは、SPSS 8.0.1J for Windows および Amos 4.0 for Windows を使用した。

スコアリングについては、各質問に対する回答の選択肢の得点を2-1-0とする方法と、1-0-0とする方法の2つについて検討した。2-1-0とする方法の場合、表3に示すように、主観的QOLを高める方向が正となるように選択肢にそれぞれ2点、1点、0点を与えた。各質問に対する回答の選択肢の得点を1-0-0とする方法の場合には、2-1-0とする方法で2点を与えられる選択肢に1点、他に0点を与えた。いずれの方法の場合も、各質問に対する回答の選択肢の得点の単純合計を算出して主観的QOL尺度の得点とした。ただし、欠損値の項目がある場合には、合計得点に計算せず、欠損値以外の項目の合計得点とした。すべての項目で欠損値である場合は、合計得点を欠損値とした。拡大ADL尺度とSDSについては、所定の方法で合計得点を算出した。対象者の拡大ADL尺度の得点分布は、ほとんどの回答者が12点で自立していた(図1)。SDSの得点についてはほとんどが30～55点台に分布していた(図2)。

III 結 果

1. 予備調査結果

1回目の予備調査では、不適切な項目の削除、修正を行った。具体的には、削除した項目として、表現の意図する意味がわからないが3項目、回答が「はい」か「いいえ」に偏った項目3項目、

などを除き網羅している(表2)。

調査方法は、原則的には自記式とし、郵送法あるいは外来での自記式を併用した。調査の1カ月後に再テストを行った。調査期間は平成9年1月～6月とした。

解析は、①スコアリング方法の決定、②項目の選択、③内的構造の確認、④信頼性の検証、⑤得点分布の検討、⑥拡大ADL尺度およびSDSの得点との相関関係、⑦関連要因との相関関係の検討の順に行い、①については標準化された各項目得点による α 係数の算出、②については因子分析の結果、③では因子分析の結果および共分散構造分析、④では再テスト法による信頼性係数(相関係数)と α 係数の算出、⑤ではヒストグラム、⑥では相関係数、⑦では平均値(95%信頼区間)、中央値(メディアン検定)と相関係数を使った。因子分析は欠損値をペア単位(相関係数において変数ペアのどちらか、または、両方に欠損値のある患者を分析から除外すること)で除外し

表3 主観的 QOL 尺度20項目での各項目選択肢のスコアリング

(1.はい, 2.いいえ, 3.どちらともいえない) →スコア

あなたは今いきいきしていると感じますか	(1,2,3)→(2,0,1)
生まれてきてよかったと思いますか	(1,2,3)→(2,0,1)
あなたは今の自分を好きですか	(1,2,3)→(2,0,1)
あなたは生きる目標をもっていますか	(1,2,3)→(2,0,1)
毎日の生活に張り合いを感じていますか	(1,2,3)→(2,0,1)
あなたの生活は充実していますか	(1,2,3)→(2,0,1)
毎日の生活が楽しいですか	(1,2,3)→(2,0,1)
将来に希望がありますか	(1,2,3)→(2,0,1)
あなたは、自分が価値のない人間だと思うことがありますか	(1,2,3)→(0,2,1)
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	(1,2,3)→(0,2,1)
あなたは自分の姿を人に見られたくないと思いますか	(1,2,3)→(0,2,1)
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	(1,2,3)→(0,2,1)
さびしいと感じることがよくありますか	(1,2,3)→(0,2,1)
あなたは自分をみじめだと思うことがありますか	(1,2,3)→(0,2,1)
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	(1,2,3)→(0,2,1)
病気があっても、何とかくじけずにやっていけると思っていますか	(1,2,3)→(2,0,1)
あなたには心配なことがたくさんありますか	(1,2,3)→(0,2,1)
いつも気がかりなことがあって落ち着かないですか	(1,2,3)→(0,2,1)
そばに誰かいないと不安ですか	(1,2,3)→(0,2,1)
心配だったり気になったりして、眠れないことがよくありますか	(1,2,3)→(0,2,1)

図1 細川の拡大 ADL 尺度得点分布

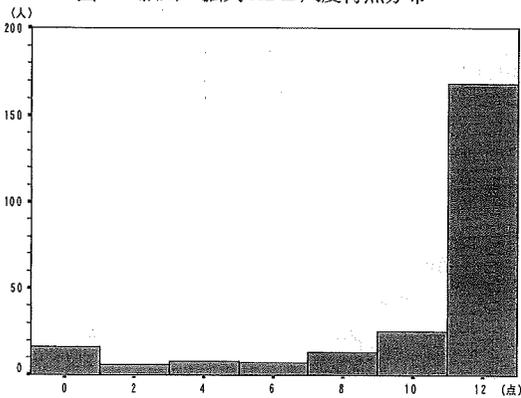
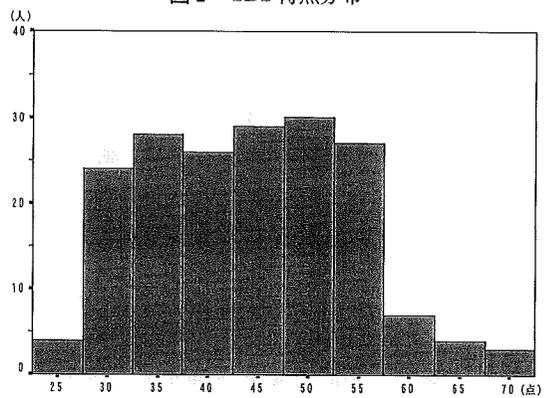


図2 SDS 得点分布



回答しにくい項目 1項目であった。

2回目および3回目の予備調査では、項目の選択を行い、選択基準として、回答しにくい項目、回答が偏った項目 (≥60%または≤40%)、項目全体の得点と各項目との相関が弱い項目 (相関係数 $r \leq 0.4$)、他の項目と重複した項目などについてであった。

削除した項目は、項目全体の得点と各項目との相関が弱い項目 (相関係数 $r \leq 0.4$) は10項目、回

答が偏った項目 (≥60%または≤40%) は3項目、回答しにくい項目は1項目、他の項目と重複した項目は6項目、曖昧な表現であった項目は1項目であった。

さらに、因子分析をした結果、初期の固有値が1以上を示す²⁶⁾のは因子数=2であったことから因子数を2と決定した。次に因子数を2とする因子分析をした結果、因子負荷量が2つの因子のどちらから0.5以上を示す項目²⁶⁾を選択し、最終的

表4 20項目を使つての因子分析結果〈バリマックス回転後〉

	「志気」	「受容」
1. 毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.819	0.185
2. 毎日の生活が楽しいですか	0.809	0.195
3. あなたは生きる目標をもっていますか	0.775	0.103
4. あなたは今の自分を好きですか	0.734	0.234
5. あなたは今いきいきしていると感じますか	0.731	0.235
6. あなたの生活は充実していますか	0.704	0.309
7. 生まれてきてよかったと思いますか	0.634	0.238
8. 将来に希望がありますか	0.628	0.067
9. 病気があっても、何とかくじけずにやっているとと思いますか	0.583	0.265
10. あなたは、自分が価値のない人間だと思ふことがありますか	0.527	0.362
11. まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.053	0.671
12. 病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.119	0.646
13. さびしいと感じることがよくありますか	0.401	0.636
14. いつも気がかりなことがあって落ち着かないですか	0.454	0.604
15. 急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.036	0.586
16. 心配だったり気になったりして、眠れないことがよくありますか	0.303	0.554
17. あなたは自分をみじめだと思ふことがありますか	0.481	0.549
18. そばに誰かいないと不安ですか	0.141	0.534
19. あなたには心配なことがたくさんありますか	0.424	0.528
20. あなたは自分の姿を人に見られたくないと思いますか	0.389	0.419

に2つの因子—「受容」,「志気」—に所属する20項目を選択した。また,20項目について α 係数を求めたところ0.910であり,文献的に内的整合性が高いと判断される基準である0.80²⁷⁾よりも大きく,内的整合性の高いことを示した。

2. スコアリング方法の決定

20の質問項目を使い,各質問に対する回答の選択肢の得点を2-1-0とする方法と,1-0-0とする方法の2つで α 係数を求め比較した。2-1-0とする方法では $\alpha=0.920$,1-0-0とする方法では $\alpha=0.901$ であり,2-1-0とする方法のときに若干高い信頼性係数が得られた。このことから,スコアリングは,各質問に対する回答の選択肢の得点を2-1-0とする方法とした。

3. 項目の選択

20項目を使い,各質問に対する回答の選択肢の得点を2-1-0とする方法で因子分析を行った結果(表4),因子負荷量が2つの因子—「志気」,「受容」—の両方で大きな値(≥ 0.30)を示したのは,質問項目番号6,10,13,14,16,17,19,20の8項目であった。また,質問項目番号7と9の2項目

は,「はい」に回答が偏っており,それぞれ66.7%,67.6%であった。さらに,「受容」因子に所属する項目のうち,質問項目番号18の項目は漠然とした不安感を意味し,病気に対する受容に属する他の3項目と意味合いを異にしていた。以上の結果をふまえて,表4の質問項目番号6,7,9,10,13,14,16,17,18,19,20の11項目を除き,「志気」因子に属する6項目,「受容」因子に属する3項目の計9項目を選択することとした。

4. 内的構造の確認

本調査および第3回予備調査のデータを用いて主観的QOL尺度9項目での因子分析を行った結果(表5および6),因子構造は本調査および第3回予備調査のいずれにおいても,20項目を使った場合と同じく,病気に対する「受容」と「志気」の2因子の構造であった。さらに,本調査のデータを用いて主観的QOL尺度9項目での因子分析を罹病疾患の種類別に行った結果(表7),循環器系疾患とその他については解析数が少なく不可能であった。各項目別因子負荷量の大きさは疾患の種類により異なるが,因子別項目は全データを

表5 9項目を使っての本調査における因子分析結果〈バリマックス回転後〉

	「志気」	「受容」
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.851	0.127
毎日の生活が楽しいですか	0.819	0.168
あなたは生きる目標をもっていますか	0.798	0.051
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.773	0.193
あなたは今の自分を好きですか	0.749	0.214
将来に希望がありますか	0.648	0.064
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.083	0.815
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.150	0.724
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.123	0.633

表6 9項目を使っての第3回予備調査における因子分析結果〈バリマックス回転後〉

	「志気」	「受容」
毎日の生活が楽しいですか	0.767	0.210
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.767	0.290
将来に希望がありますか	0.737	-0.053
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.705	0.349
あなたは今の自分を好きですか	0.674	0.013
あなたは生きる目標をもっていますか	0.589	0.131
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.083	0.796
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.027	0.771
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.291	0.581

使った場合と同じ因子構造であった。

次に、前述の主観的 QOL の概念規定から、病気に対する受容を前提として、志気があるあとに続くモデルを想定して共分散構造分析を行ったところ、モデルの適合度は良好な水準 (χ^2 (自由度=26)=50.56 ($P<0.01$), χ^2 /自由度=1.94, Goodness of Fit Index (GFI: 適合度指標)=0.957, Adjusted Goodness of Fit Index (AGFI: 修正適合度指標)=0.925) に達した (図3)。これは、本調査において選択した9つの質問項目からなる主観的 QOL 尺度が、「受容」と「志気」からなる主観的 QOL の構造を適切に反映し、主観的 QOL の測定尺度として構成概念妥当性を有することを示す結果であった。

5. 信頼性の検証

主観的 QOL 尺度 (9項目) の得点について、再テスト法による信頼性係数を求めると、 $r=$

0.78 (95%信頼区間0.72~0.83, $n=226$) であり、再現性のある尺度であることを示す結果であった。また、 α 係数は0.822で、0.80²⁷⁾よりも大きく、信頼性の高い (内的整合性の高い) ことを示した。

6. 得点分布

主観的 QOL 尺度の得点は、正規曲線に近い分布を示した (図4)。

7. 拡大 ADL 尺度および SDS の得点との相関

主観的 QOL 尺度の得点と SDS の得点の間には強い負の相関 ($r=-0.76$: 95%信頼区間-0.82~-0.69, $n=178$) があり、ADL の得点の間には中程度の正の相関 ($r=0.35$: 95%信頼区間0.23~0.46, $n=238$) がみられた。

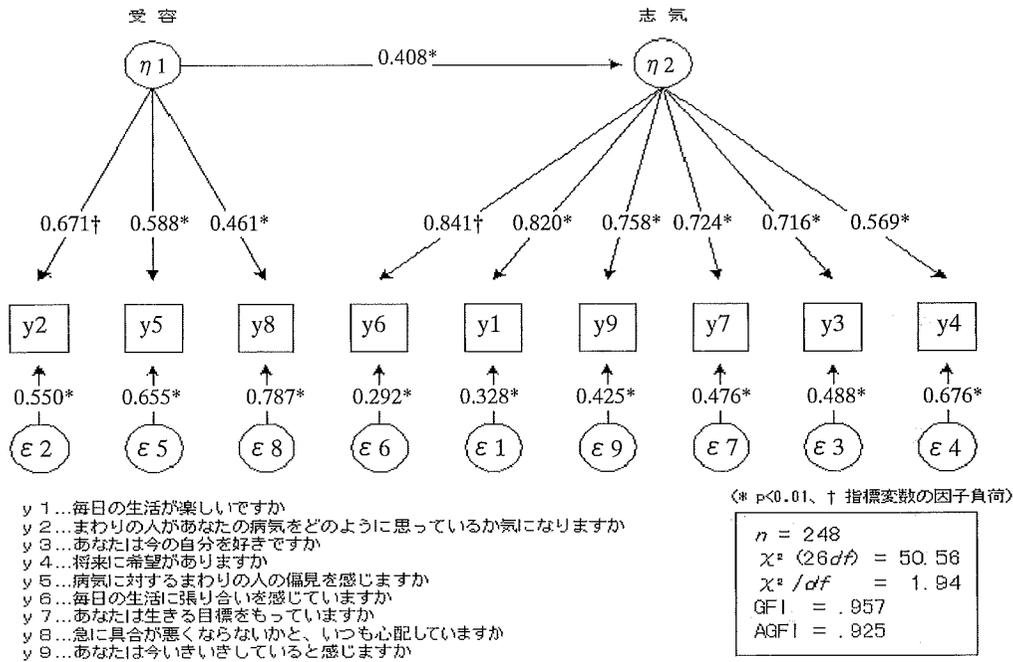
8. 関連要因との相関

性別、年齢階級別と罹病疾患の種類別主観的

表7 9項目を使っての本調査における罹病疾患の種類別因子分析結果〈バリマックス回転後〉

疾患分類	「志気」	「受容」
脳・神経・筋疾患		
あなたは生きる目標をもっていますか	0.921	0.018
毎日の生活が楽しいですか	0.807	-0.112
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.789	0.019
あなたは今の自分を好きですか	0.668	0.389
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.573	-0.016
将来に希望がありますか	0.497	-0.122
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.108	0.884
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	-0.020	0.778
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.234	0.239
自己免疫性疾患		
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.860	0.142
あなたは生きる目標をもっていますか	0.805	0.065
毎日の生活が楽しいですか	0.792	0.213
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.748	0.300
将来に希望がありますか	0.718	-0.021
あなたは今の自分を好きですか	0.675	0.290
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.025	0.831
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.201	0.617
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.125	0.601
呼吸器系疾患		
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.891	-0.168
あなたは今の自分を好きですか	0.883	0.119
あなたは生きる目標をもっていますか	0.833	0.307
毎日の生活が楽しいですか	0.751	0.226
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.665	0.335
将来に希望がありますか	0.601	0.470
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.211	0.834
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	-0.149	0.797
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.280	0.706
消化器系疾患		
毎日の生活が楽しいですか	0.835	-0.029
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.781	0.229
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.770	0.077
あなたは今の自分を好きですか	0.733	0.220
将来に希望がありますか	0.487	0.487
あなたは生きる目標をもっていますか	0.341	0.294
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	-0.001	0.854
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.146	0.751
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.106	0.691
血液系疾患		
毎日の生活が楽しいですか	0.964	0.046
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.914	0.110
あなたは今の自分を好きですか	0.846	0.075
あなたは生きる目標をもっていますか	0.782	0.406
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.727	0.310
将来に希望がありますか	0.657	0.373
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	-0.243	0.803
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.442	0.784
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.193	0.722
眼疾患		
あなたは今の自分を好きですか	0.941	-0.065
あなたは今いきいきしていると感じますか	0.902	0.113
毎日の生活に張り合いを感じていますか	0.887	0.343
毎日の生活が楽しいですか	0.880	0.307
あなたは生きる目標をもっていますか	0.815	-0.333
将来に希望がありますか	0.672	-0.479
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	0.092	0.834
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	0.093	0.740
急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか	0.055	0.160

図3 主観的 QOL 尺度 (9 項目) の構造 (共分散構造分析による標準化係数値)



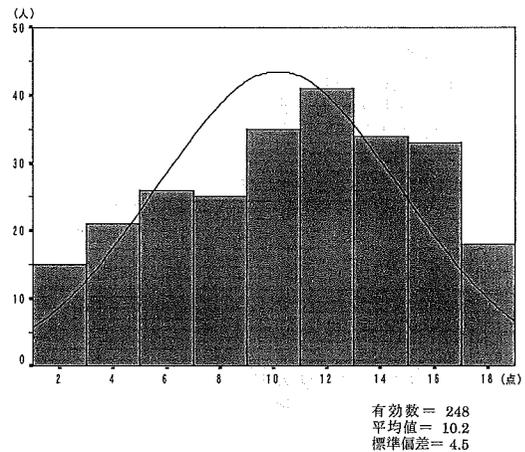
QOL 尺度の得点分布については、平均値 (95% 信頼区間), 中央値 (メディアン検定) とともに統計学的に有意な相違はみとめられなかった (表 8)。

同様に、主観的 QOL 尺度の得点と罹病期間との間には、統計学的に有意な相関 (Spearman の相関係数 $r = -0.06$: $-0.20 \sim 0.08$, $n = 198$) はみられなかった。

IV 考 察

本研究の結果、最終的に、9 項目で構成される難病患者に共通の主観的 QOL 尺度 (表 9) が開発された。この主観的 QOL 尺度は、「受容」と「志気」からなる主観的 QOL の概念を適切に反映し、罹病疾患の種類別における「受容」と「志気」の 2 因子別項目は、全データを使った場合と同じ因子構造であったことから、難病患者に共通の主観的 QOL の測定尺度として構成概念妥当性を有することが示された。さらに、再テスト法と内的整合法による信頼性係数の値から、安定性のある、信頼性の高い尺度であることが示された。本尺度は、構成概念妥当性²⁸⁾と高い信頼性のある尺度であると考えられる。また、難病に共通、す

図4 主観的 QOL 尺度の得点分布と正規曲線



なわち罹病疾患、罹病期間、性や年齢に影響されることのない尺度であることについても、主観的 QOL 尺度得点と罹病疾患の種類、罹病期間、性別や年齢階級別による有意な相違がなかったことから、証明されたと考えられる。

主観的 QOL 尺度の得点と、SDS の得点との間には強い負の相関がみられた。SDS はうつ病尺度であり、精神的にうつ状態というのは主観的

表8 関連要因別主観的 QOL 尺度の得点

関連要因	人数	主観的 QOL 尺度の得点	
		平均値(95%信頼区間)	中央値
性別			
男性	96	10.8(9.3-12.2)	11
女性	161	10.9(9.5-12.4)	11
年齢階級			
15~19歳	3	11.5(6.1-16.9)	11
20~29	22	10.7(8.6-12.8)	10
30~39	16	11.8(9.5-14.2)	11
40~49	32	10.6(8.9-12.4)	10
50~59	47	9.9(8.3-11.4)	9
60~69	75	10.3(9.1-11.5)	11
70~79	36	10.4(8.7-12.1)	11
80~	2	11.6(5.2-18.0)	11
罹病疾患の種類			
脳・神経・筋疾患	22	8.7(6.5-10.9)	9
自己免疫性疾患	117	10.2(8.9-11.6)	10
循環器系疾患	5	12.7(8.5-16.8)	15
呼吸器系疾患	17	13.3(10.6-15.9)	14
消化器系疾患	37	11.6(9.7-13.5)	11
血液系疾患	17	11.2(8.4-14.0)	12
眼疾患	22	10.5(8.3-12.7)	11
その他	11	8.6(5.5-11.6)	8

QOL の低い状態、特に志気の低い状態と考えられるので、SDS との間に負の相関関係があることは予想され、基準関連妥当性²⁸⁾のある尺度であると考えられる。しかし、一般成人用に開発された SDS は病気の受容という概念を欠いているので、難病患者の主観的な生活評価（主観的 QOL）の測定には十分適していないものと考えられる。

さらに、これまでに開発された難病患者の QOL 評価尺度との相違点について考察すると、神経難病患者の QOL 評価尺度¹¹⁾、あるいはスモン患者の日常生活満足度評価¹²⁾などがあるが、神経難病やスモンだけでなく、疾患に限定せず、どの難病についても QOL を評価・測定できる尺度として開発されたことが異なる。

どの難病についても QOL を評価・測定する意義として、福原の文献²⁹⁾によれば、一つには保健医療福祉政策面の観点があげられる。難病患者への保健医療福祉ケアあるいはサービスを考える上で重要なことは、優先順位をつけることであると

表9 難病患者に共通の主観的 QOL 尺度(最終版)

あなたご自身の現在の気持ちについてうかがいます。以下の質問それぞれについて、あてはまる番号に○印をつけてください。自身の思ったままを素直にお答え下さい。
(1) 毎日の生活が楽しいですか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(2) まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(3) あなたは今の自分を好きですか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(4) 将来に希望がありますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(5) 病気に対するまわりの人の偏見を感じますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(6) 毎日の生活に張り合いを感じていますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(7) あなたは生きる目標をもっていますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(8) 急に具合が悪くならないかと、いつも心配していますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない
(9) あなたは今いきいきしていると感じますか
1. はい 2. いいえ 3. どちらともいえない

得点については、質問 (2), (5), (8) は (1,2,3) → (0,2,1)、それ以外の質問は (1,2,3) → (2,0,1) と変換を行い、質問 (1)~(9) までを合計する。

考えられる。優先順位をつける上で、従来の医学研究で用いられてきた生物学的指標、治癒率や生存率だけでは不十分であり、患者自身の主観的な健康度やこれに伴う日常生活機能や社会生活機能などへの影響なども定量的に測定することが必要である。そこで、本研究で開発されたような尺度の重要性があげられると考えられる。もう一つには、患者レベルの観点があげられる。難病のほとんどは治療が困難なことが多く、治療や延命だけでなく毎日の日常生活や社会生活において、その人が望む主観的 QOL レベルで生活できることこそが重要な医療・保健・福祉面でのゴールになっている。そのためには、患者自身の難病への理解、受容、個人的な特性（自律性や性格など）、社会的な特性（家族などのサポート）、主観的な健康度（主観的 QOL）などを総合的にとらえ、全体あるいは患者間で比較していくことが重要である。その一つとして、どの難病患者にでも適用

できる尺度が必要となってくる。これらの点から、本研究で開発された難病患者に共通の主観的 QOL 尺度は有用性が高いと考えられる。

さらに、神経難病患者の QOL 評価尺度¹¹⁾については、神経難病患者の主観的 QOL を基本概念として、それに伴う構成概念、アイテムを作成したが、基本的には本研究での難病患者に共通の主観的 QOL 尺度の開発過程と類似していた。しかし、異なる点として、構成概念の妥当性を因子分析だけではなく、共分散構造分析を使用し明確にしたこと、そして、SDS との関連性を分析し、基準関連妥当性のある尺度であることも明確にした点である。

次に、調査対象者について、特定疾患治療研究事業に含まれる全疾患を調査対象者とすることができなかった。その理由として、無作為抽出による調査対象者の選択の困難さ（日本全体で全疾患患者を登録しデータベース化を行っていない現状）があげられる。現在、厚生省特定疾患治療研究事業は、厚生省が特定する疾患、いわゆる難病対策のための研究を推進するため、難病患者医療費の個人負担分を公費から援助するためのシステムであり、患者本人の申請を必要としている。しかし、申請時資料は、全国一律にデータベース化されておらず、難病患者の属性（性、年齢、疾患名、住所地など）を把握することは非常に困難な現状にある³⁰⁾。今後は、調査対象者の疾患として含まれなかった難治性皮膚疾患、アミロイドーシス、特発性心筋症などについても、調査を行う必要があると考えられる。

QOL は個人の健康状態や生活様式、個人をとりまく環境など多様な要素から成っている^{9,18)}と述べたが、難病患者に共通の主観的 QOL を考える上で、難病という病気を、生物学的次元、機能水準（身体的自立、手段的自立、状況対応および社会的役割）および主観的 QOL（自分の生物学的次元あるいは機能水準の個人的評価）という 3 つの次元³¹⁾に分けて考える必要性がある。

難病に罹るということは、生物学的あるいは生理学的変化が出发点になる（生物学的次元）。そして、その他に、活動能力の低下をもたらす、さまざまな領域で、さまざまな程度に日常生活が不自由になる（機能水準）。生物学的次元、機能水準の変化は、患者に心理的および精神的な影響を

与え、志気の低下などをもたらす（主観的 QOL）。

このことは、マズローの欲求階層論からも解釈が可能である。マズローの欲求階層論³²⁾において、人間の欲求というのは 5 段階の階層になっており、1 段階目の欲求が満たされると、1 つ上の欲求を目指すということである。その内容は、①生理的欲求、②安全の欲求、③親和の欲求、④自我の欲求、⑤自己実現の欲求となっている。①②は人間が生きる上での根源的な欲求（水、食物、睡眠、性、安全、依存など）、③の親和の欲求とは他人と関りたい、他者と同じようにしたい、集団に帰属したいという欲求であり、①②③は生物学的次元や機能水準に相当すると考えられる。④の自我の欲求とは自分が集団から価値ある存在と認められ、尊敬されることを求める欲求のこと、そして⑤の自己実現の欲求とは、自分の能力、可能性を発揮し、創造的活動や自己の成長を追求する欲求なのである。④⑤は主観的 QOL に相当すると考えられ、特に⑤の自己実現は、本研究結果で志気と解釈された項目より、志気（自分自身の存在価値を見だし、生活に対する姿勢が前向きであること、そして良好な対人関係をもっていること）に相当すると考えられる。

本研究では、主観的 QOL を「主観的 QOL が高いとは、疾患を持ちながら生活している現状を不安なく受容し、高い志気をもっている状態」と定義しており、①②③といった生物学的次元や低下した機能水準を受容し、④⑤といった主観的 QOL、特に⑤に相当する志気を、本研究での主観的 QOL 尺度はとらえていると考えられる。以上より、本研究結果は既存のモデル、すなわちマズローの欲求階層論を裏付けるものともいえる。

ところで、生物学的次元は、臨床症状、重症度など、機能水準は ADL、手段的 ADL などにより測定可能である。本研究では、臨床症状、重症度など生物学的次元は、疾患によってある程度特徴づけられるものであり、基準も多種多様であるため、生物学的次元と主観的 QOL 得点との関係を一元的にみることができないと考えた。本研究では、特徴とする臨床症状を基に疾患群を設定し主観的 QOL 得点との関係をみるにとどめた。機能水準については、細川の拡大 ADL 尺度²³⁾を使用した。この尺度は、Barthel Index 10 項目と

老研式活能力指標の手段的自立因子5項目を分離したものとを合成した2次の指標で、この尺度得点は、Barthel Indexや老研式活動能力指標に比べて高齢者の健康状態の差異を敏感に反映しており、機能水準を測定するのに適した指標であると考えられる。主観的QOL得点と細川の拡大ADL尺度得点との間には中程度の正の相関がみられ、ADLそのものを測定しているのではなく、ADLの影響を受けながらも、主観的QOL尺度そのものが独自の意義ある指標であると考えられた。しかし、対象者のほとんどが自立していたので、ADLの低い対象者を含めたときの得点分布の検討も必要と考えられる。また、ペーチェット病や網膜色素変性症などの視力障害をきたす疾患の機能水準やADLについては、細川の拡大ADL尺度では適正に評価できない可能性が考えられ、これら疾患のADLを適正に評価できる尺度を含めた調査も検討する必要性が考えられる。

本研究を進めるにあたり、ご協力いただいた順天堂大学医学部衛生学の稲葉 裕先生、聖マリアンナ医科大学難病治療研究所の星 恵子先生、名古屋大学医学部予防医学の玉腰暁子先生、京都府立医科大学脳血管系老化研究センターの渡辺能行先生、日本大学医学部眼科の湯沢美都子先生、国立療養所名古屋病院神経内科の奥田 聡先生、順天堂大学医学部眼科の早川むつ子先生、愛知県豊明保健所の端谷 毅先生に謝意を表す。

(受付 2000. 4.11)
(採用 2000.12.23)

文 献

- 北 耕平. 筋萎縮性側索硬化症のクオリティ・オブ・ライフ (QOL)—「生活の質」と「生命の質」—. 千葉医学 1992; 68: 157-160.
- 上田 敏, 大川弥生, 木村伸也, 他. スモン患者におけるQOL (quality of life) の研究(1)—客観的QOLについて—. 厚生省特定疾患スモン調査研究班平成2年度研究報告書 1991; 308-311.
- 土井道子. 保健婦活動からみた難病患者のQOLの検討. 厚生省難病のケア・システム調査研究班平成2年度研究報告書 1991; 245-250.
- 永田勝太郎. QOL全人的医療がめざすもの. 東京: 講談社, 1992; 20-36.
- 石垣靖子. QOLの取り組み—概念理解から評価を活かすまで—. ターミナルケア 1992; 2(4): 221-226.
- 石川邦嗣, 石谷邦彦. QOLの今日概念ターミナルケア 1992; 2(4): 227-232.
- Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. JAMA 1994; 272(8): 619-626.
- 金子 勇, 松本 洗. クオリティ・オブ・ライフ. 東京: 福村出版, 1986; 78-90.
- 永田勝太郎, 姫野友美, 岡本章寛, 他. QOL (quality of life) とその臨床評価における意義と実施法. 臨床医薬 1989; 5(2): 211-235.
- Burckhardt CS, 黒田祐子. 慢性疾患をもつ成人のクオリティ・オブ・ライフ精神測定学的研究. 看護研究 1992; 25(3): 203-211.
- 星野明子, 篠崎育子, 信野左千子, 他. 神経難病患者の quality of life 評価尺度の開発. 日本公衆衛生雑誌 1995; 42(12): 1069-1082.
- 田中正一, 蜂須賀研二, 緒方 甫. ADLとQOL難病患者におけるADLとSDL (日常生活満足度). 総合リハビリテーション 1993; 21(11): 928-934.
- Jaeschke R, Guyatt GH. How to develop and validate a new quality of life instrument. Spilker B. Quality of Life Assessments in Clinical Trial. New York: Raven Press, 1990; 1189-1222.
- 重松逸造. 難病への取り組みと展望. 東京: 日本公衆衛生協会, 1989; 4-16.
- 川村佐知子. 難病患者ケアの取り組みと現状と課題. 保健婦雑誌 1990; 46(13): 1076-1080.
- 近藤紀子. 訪問看護と地域の在宅ケアの連携. 保健婦雑誌 1990; 46(13): 1113-1117.
- 上田 敏. クオリティ・オブ・ライフADLからQOLへ: リハビリテーションにおける目標の転換. 総合リハビリテーション 1984; 12(4): 216-266.
- Flanagan JC. Measurement of quality of life: Current state of art. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 1982; 63: 56-59.
- 中川 薫. 保健医療におけるクオリティ・オブ・ライフ指標及びその視点に関する考察. 保健医療社会学論集 1991; 2: 56-67.
- 簗輪眞澄. 難病患者用QOL測定尺度開発の視点—当面の難病研究におけるQOLとは主としてその主観的側面である—. 厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班平成6年度研究業績集 1995; 127-131.
- 武田文和. 対がん総合戦略の発展—がん治療とクオリティ・オブ・ライフ—. 総合リハビリテーション 1991; 55(8): 538-542.
- Lawton MP. The dimensions of morale. Kent DP, Kastenbaum R, Sherwood S. Research planning and action for the elderly: The power and potential of social science. New-York: Behavioral Publications. 1972; 144-165.
- 岡堂哲雄. PILテスト日本語版. 心理テスト入

- 門. 東京; 日本評論社. 1993; 23-34.
- 24) 細川 徹, 坪野吉孝, 辻 一郎, 他. 拡大 ADL 尺度による機能的状態の評価(2)在宅脳卒中患者. リハビリテーション医学 1994; 31(7): 475-482.
- 25) Zung. W. W. K.. A self-rating depression scale. Arch. Gen. Psychiat. 1965; 12: 63.
- 26) 堀 洋道, 山本真理子. 心理尺度の作成過程. 松井 豊. 心理尺度ファイル—人間と社会を測る—. 東京: 垣内出版, 1996; 6: 37-643.
- 27) 末永俊郎. 態度・性格尺度の構成(7)信頼性の検討. 社会心理学研究入門. 東京: 東京大学出版会, 1989; 156-158.
- 28) 漆崎一朗. 研究方法としての QOL と機能. 栗原 実. QOL—その概念から応用まで. 東京: シュプリンガー・フェアラーク株式会社, 1996: 79-90.
- 29) 福原俊一. QOL 研究の意義と問題点. 腎と透析 1999; 46(3): 329-334.
- 30) 永井正規, 橋本修二, 能勢隆之, 他. 厚生省特定疾患(難病)情報システムの考案. 厚生指標 1998; 45(10): 3-7.
- 31) 漆崎一朗. 健康, 病気, QOL の意義. 栗原 実. QOL—その概念から応用まで. 東京: シュプリンガー・フェアラーク株式会社, 1996; 9-17.
- 32) 吉森 護. 人間関係の欲求. 人間関係の心理学. 京都: 北大路書房, 1991; 7-13.
-

DEVELOPMENT OF A SCALE FOR SUBJECTIVE QOL COMMON TO PATIENTS WITH INTRACTABLE DISEASES

Katsuhiko KAWAMINAMI*, Toshiharu FUJITA*, Masumi MINOWA*, Wataru KOYANO^{2*}

Key words: Intractable diseases, Scale for Subjective QOL, Reliability, Validity

Objective We have developed a scale for evaluating subjective quality of life (QOL) common to patients with intractable diseases.

Subjects Two-hundred and forty-seven outpatients of housebound patients from 7 collaborating hospitals or institutions participated in preliminary surveys.

The patients were diagnosed with one of 14 diseases targeted by the Ministry of Health and Welfare's Specific Disease Treatment Research Project.

Two-hundred and fifty-seven outpatients or housebound patients of 8 collaborating hospitals or institutions participated in a second survey that targeted 15 diseases.

Methods The concept of subjective QOL was examined, and a favorable subjective QOL score was defined as "a state in which patients accept their current condition and possess a high level of morale with no signs of anxiety, despite the presence of their disease".

Sixty-six items were then identified and included in a preliminary survey.

Three preliminary surveys and a second survey were then conducted. A final scale for the items was then decided, and the items were assessed for their reliability and validity.

Results Nine items reflecting two factors, "acceptance" and "morale", were selected and assessed for their reliability and validity as follows:

- 1) The response of subjects who accepted their illness yet possessed a high level of morale showed a good fit with the proposed scale (Adjusted Goodness of Fit Index=0.925).
- 2) The confidence coefficient of the re-test method for subjective QOL scale scores was $r=0.78$ (95% confidence interval: 0.72-0.83; $n=226$) and the alpha coefficient was 0.822, indicating a high level of reliability.
- 3) A strong negative correlation ($r=-0.76$, 95% confidence interval: -0.82 to -0.69; $n=178$) was found between the subjective QOL scale scores and self-rating depression scale (SDS) scores, and a moderately positive correlation ($r=0.35$, 95% confidence interval: 0.23-0.46; $n=238$) was found between the subjective QOL scale scores and activities of daily living (ADL) scores.
- 4) No statistically significant differences were observed in the distribution of subjective QOL scale scores when analyzed according to sex, age group, disease, or duration of illness.

Conclusions We have developed a scale consisting of 9 items for determining the subjective QOL of patients with intractable diseases.

The scale was confirmed to properly reflect our concept of subjective QOL, which consists of two factors: "acceptance" and "morale". The scale was also confirmed to be stable and highly reliable.

* Department of Epidemiology, National Institute of Public Health

^{2*} Department of Human welfare, Faculty of Humanities, Seigakuin University