

# QOL 評価と心理尺度構成



東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻 講師

鈴木よしみ (すずかも よしみ)

## Profile — 鈴木よしみ

東北大学大学院医学系研究科博士後期課程障害科学専攻人間行動学分野修了。

専門は QOL/PRO 評価, 障害科学。著訳書は『QOL 評価学: 測定, 解析, 解釈

のすべて』(共訳, 中山書店), 『SF-36v2[TM]日本語版マニュアル: 健康関連 QOL 尺度』(共編著, 健康医療

評価研究機構), 『リハビリテーション事典』(分担執筆, 中央法規出版) など。

## 患者自身による医療評価

### — 患者報告アウトカム (PRO)

視機能が低くなればさまざまな生活上の困難が伴うであろうことは、想像に難くない。しかし、ロービジョンを伴う方を支援するロービジョンケアが、診療報酬点数が設定されるという意味で医療として承認されたのは、つい二年前のことである。ある治療やケアがこのような社会的承認を得るためには、どのような条件が必要であろうか。一つの重要な要因として求められるのは、治療の効果に関する「エビデンス」(科学的な根拠)である。

医療がもたらす帰結(結果)のことを、良い結果も悪い結果も含めてアウトカムと呼ぶ。AとBどちらの治療がより良いアウトカムをもたらすのか、どんな人にどんな治療が効くのか、またどんな副作用が生じるのか、といったより良い医療を受けるために必要な情報は、医療のアウトカム評価研究から生み出される。伝統的なアウトカムは、罹患率(どのくらいの人が病気にかかるか)、治癒率(どのくらいの人が治るか)、生存率(どのくらいの人が生き長らえるか)などである。血圧、血糖値、体重といった臨床的指標、眼科領域では視力や視野などの客観的測定値もまた、重要なアウトカムである。

しかし、例えば降圧薬を用いて血圧を5mmHg下げることが本人のつらさを解消し、日々の生活を楽にしているのだろうか、という疑問がわく。医療の効果を明らかにするためには先に挙げた客観的指標だ

けでは不十分で、医療を受ける側の本人がどう感じているのか、生活するうえでどのような影響があるのか、といった視点での評価が重要である。その認識が高まる中で、1980年代頃から、患者自身による主観的な評価である生活の質(Quality of Life: QOL)が医療のアウトカムとして評価されるようになった。現在では、QOLは患者報告アウトカム(PRO)の一つとして位置づけられている。欧州医薬品機構(EMA)や米国食品医薬品機構(日本の厚生労働省にあたる)では、医薬品評価において患者報告アウトカム(Patient-reported outcomes: PRO)を使用するためのガイダンスを発表しており、欧米においては審査当局がすでにその意義を認知して医療の改善にあたりようとしている。

### ロービジョンケアと QOL/PRO

医療のアウトカムの指標として QOL の重要性が高まった背景の一つとして、医学の進歩による急性疾患が少なくなったことに加えて、社会の高齢化の影響で慢性的な疾患の比重が増えたことが挙げられる。慢性的疾患に対する医療の目標は、治癒や延命ではなく本人の QOL を高めることにあると考えられるようになった。

ロービジョンは視機能が慢性的に低下している状態である。ロービジョンケアは、視力や視野を直接的に治療する医療ではなく、視機能が悪い状態であってもできることを増やし、QOL を高めることを目標とする。したがって、ロービジョンケアは、QOL や心理的な指標などの

PRO アウトカムの評価が特に重要な分野である。

### QOL の測定

医療分野で QOL/PRO が発展してきた背景には、心理学が大きな影響を与えている。計量心理学または心理計量学 (Psychometrics) という学問分野である。心理学では、PRO という言葉こそ使用しないものの、人の心の中にある形のない概念 (例えば、不安、うつ、自己効力感など) を測定して、人間を理解しようとしてきた。この方法論が、医療分野に持ち込まれ、QOL/PRO 測定の発展に大いに活用された。

QOL/PRO は、本人の主観的評価を数値として表すものである。いくつかの質問で構成された質問紙に本人が直接回答し、その回答を数値化する。この質問紙は、尺度 (scale) と呼ばれ、単なるアンケートとは異なり、ものさしとしての性能、すなわち計量心理学的特性を満たすように作成される。計量心理学的特性とは、尺度の信頼性 (正確な数値が測れているか)、妥当性 (測りたい概念が測れているか)、反応性 (経時的な変化を捉えているか) といった性質のことを指す (図 1)。

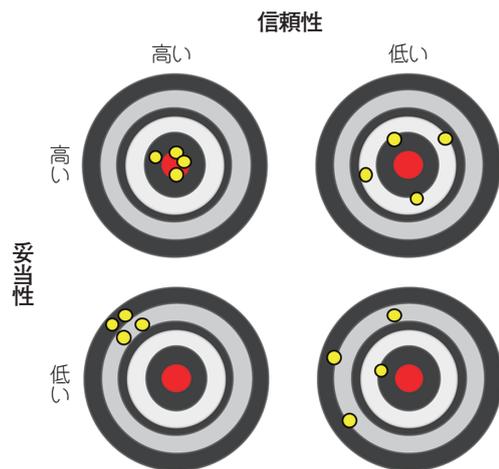


図1 信頼性と妥当性の模式図 尺度の信頼性と妥当性は、しばしば的を射る矢に例えられる。的の中央の赤い部分は真の姿を表す。黄色い小丸は矢が当たったところ、つまり測定できた値を示す。信頼性が高い尺度は、繰り返し測っても安定した値を示す。妥当性が高い尺度は、平均値が的の中央に該当する。

眼科領域でよく用いられる QOL 尺度を紹介しよう。臨床現場で使われる QOL 尺度は、複数の領域 (ドメイン) から構成されることが多い。身体的な側面、心理的な側面、社会的な側面などである。目的によって、「包括的尺度」と「視機能特異的尺度」が使い分けられる。包括的尺度は、さまざまな疾患や疾患のない人も含めて共通する健康概念を測定する尺度であり、国民標準値などの基準値と比較したり、健康者群や他の疾患群と比較したりすることが可能である。視機能特異的尺度は、「見え方」に関する諸問題に特定して尋ねる項目群で構成される。包括的 QOL 尺度と比較すると、視機能による生活上の障害をより深く尋ねることができる。さらに疾患ごとの見え方の特性を焦点化して尋ねる疾患特異的尺度 (例えば白内障 QOL 尺度、緑内障 QOL 尺度など) も存在する。

ここで紹介する NEI VFQ-25 (The 25 item National Eye Institute Visual Function Questionnaire) (Mangione et al., 2001; Suzukamo et al., 2005) は、視機能特異的 QOL 尺度として最も広く使用されている、25 の質問項目から成る尺度である。NEI VFQ-25 は、特定の眼疾患に限定せずに、見え方の全般的な問題が日々の生活に与える影響を測定するように作られている。NEI VFQ-25 の 12 領域 (下位尺度) と、各領域に含まれる項目の内容を表 1 に示した。

NEI VFQ-25 は、先に述べた計量心理学的特性の点で十分な性質を持っている。まず対象者に対する詳細なインタビューから重要な質問項目が構成され、何度かのテストを経て文言が選択・洗練され、数百人を対象とした妥当性検証試験が行われて、信頼性・妥当性が検証される。

ロービジョンケアの効果を明らかにするために、QOL をアウトカムとして評価した研究もすでに行われている。Scott ら (1999) は、ロービジョンサービス後に全体的見え方、近見視力による行動、遠見視力による行動などが改善したことを初めて示し、次いで Stelmack ら (2006)、Lamoureux ら (2007) などがロービジョンリハビリテーションによる QOL 向上を報告している。

表1 NEI VFQ-25の下位尺度と含まれる項目の内容

下位尺度(領域)	項目数	項目内容
全体的健康感	1	全身の健康状態
全体的見え方	1	両眼でのもの見え方
眼の痛み	2	眼の痛みや不快感の程度 痛みによる活動の制限
近見視力による行動	3	新聞を読む 近くで見る作業 棚から物を見つける
遠見視力による行動	3	標識や看板を読む 夜間の段差 映画鑑賞, スポーツ観戦
見え方による 社会生活機能	2	相手の反応把握の困難さ 外出の困難さ
心の健康	4	見え方に関する不安 欲求不満 したいことができない 気まずい思い
役割制限	2	ものごとをやり遂げられない 普段の活動が長く続けられない
自立	3	家にいることが多い 他の人の話に頼る 手助けが必要
運転	2	運転の困難さ 夜間の運転
色覚	1	服を選ぶことの困難さ
周辺視覚	1	まわりのものに気づかない

### PROのさらなる発展

医療分野でQOLやPRO評価の重要性が高まったとはいえ、一方で、QOLのような主観的指標はあてにならない、という医療者の声もいまだ少なくない。より精度の高い測定や解釈可能性をめざす過程で明らかになった測定における問題点のいくつかは、解決に向けて独自の発展を遂げた。そのうちの二つの側面を紹介しよう。①臨床における最小重要差 (Minimally Important Difference: MID) と、②レスポンスシフト、である。

#### ①臨床における最小重要差 (MID)

臨床における最小重要差 (MID) とは、「臨床の特定領域におけるQOLスコアの最小重要差」と定義されており (Jaeschke et al., 1989), 領域のQOLスコアの差が何点あれば、本人にとって意味のある差であるかを表したものである。

一般に、科学的に「差がある」と言えるのは統計学的に設定された一定の有意水準 (通常は間違え確率5パーセント) をクリアした場合である。統計学的な有意差は、差があることがどれくらい確からしいかの根拠を提示するが、データが多ければ多いほど確からしさは増すため、多人数の測定ではQOL得点のごくわずかな差でも統計的に有意となる。しかし、統計的有意差は臨床的に意味のある差、対象者本人が感じる「変化」や「違い」を表してはいない。そのため、臨床的に意味のある差が何点であるかを明らかにしようとする研究が多数行われている。標準偏差の半分を基準とする考え方や、何らかの外的な基準、例えば本人が少し良くなった (または悪くなった) と感じた指標などを基準として、MIDを算出するなど、さまざまな議論が展開されている。

#### ②レスポンスシフト

QOLや患者報告アウトカム (PRO) のような主観的指標に回答する際に、われわれは、自分の内部にある何らかの基準を参照して判断する。しかし、大きな出来事や変化が起こると、この判断の基準が変化を起こすことがあり、この現象をレスポンスシフト (response shift) と呼んでいる (Sprangers & Schwartz, 1999)。レスポンスシフトには三つのタイプがある。

「内的基準の変化」(recalibration) は、内部にあるものさしの目盛が変化することである。例えば、白内障を患っている人は、硝子体が白く濁った状態に慣れてしまっただけで見えにくいとは思わない状態であったが、手術が終わってから振り返ると、あの時ははずいぶん見えなかったのだということがわかる、というような状態がこれにあたる。「価値の変化」(reprioritization) は、QOLの要素の優先順位の変化である。例えば、仕事、家族、健康の順に優先していた人が、大きな病気をした後には、家族、健康、仕事という順に変わったというようなケースがこれにあたる。「意味の変化」(reconceptualization) は、概念の再構成が生じるような変化のことをいう。例えば、心と身体は別物と捉えて

いたのが、心と身体は切り離せない一体のものであると感じるように変化する状況を表す。

レスポンスシフトは、アウトカム評価においては、点数の意味を混乱させるバイアス(歪み)である。治療によってレスポンスシフトが起これば、真の姿は良くなっているにもかかわらず QOL 得点は変化しない、または、真の姿は変化がないのに QOL 得点は変化する、という現象が起きてしまう。そのため、レスポンスシフトを検出し、それを調整して治療効果を評価する必要がある。構造方程式モデリングを用いた統計的な手法(Oort, 2005)や、振り返って評価する方法(Then test)(Schwartz & Sprangers, 1999)、直接変化を尋ねる方法などの検出手法が開発されている。

一方で、レスポンスシフトは、それ自体が治療の目的である場合がある。特にロービジョンのような慢性的な状態においてはそうであろう。視機能の低下によって自分はもう何もできずと感じて QOL が低下した状態にあった人が、ロービジョンケアを受けることによって自分の中の基準が変化し(レスポンスシフト)、視機能が悪くともできることはあるし QOL が高い状態を維持することが可能になる。慢性的状態への心理的な適応を支援する研究に、レスポンスシフトを検出するさまざまな手法が活用できる可能性がある。

### さいごに

QOL/PRO の医療における重要性はますます高まりつつある。欧米では、大学医学部や大きな病院には PRO 部門が設けられており、計量心理学や PRO 評価の専門家が多数存在する。

医療における心理学というと、臨床心理学が注目されがちである。個人の QOL を高めることをめざすなら、目の前の人の話をありのままに聞き、その人に合った個別の対処をしていくことが、QOL を測定することよりも重要であるかもしれない。一方で、ある一定の型にはめることで個々人の違いが削られてしまうデメリットがあることを踏まえたうえで、QOL/PRO を定量化して医療アウトカムを示していくこと

は、医療の改善、標準化、政策への提言など、当事者の声が医療に反映される重要なツールの一つとなるであろう。

ロービジョンケアのエビデンスを生み出す研究はまだ端緒に就いたばかりである。QOL/PRO 評価をアウトカムとしたエビデンスを多数構築して、ケアの普及と改善に反映されることが強く望まれる。心理計量の分野は、患者中心医療を実現するうえで今後ますます重要性が高まるであろう。心理学に携わる多くの方々に、この分野に興味を感じていただけたら幸いである。

### 文 献

- Jaeschke, R., Singer, J. & Guyatt, G.H. (1989) Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*, 10, 407-415.
- Lamoureaux, E.L., Pallant, J.F., Pesudovs, K., et al. (2007) The effectiveness of low-vision rehabilitation on participation in daily living and quality of life. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, 48, 1476-1482.
- Mangione, C.M., et al. (2001) Development of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol*, 119, 1050-1058.
- Oort, F.J. (2005) Using structural equation modeling to detect response shifts and true change. *Quality of Life Research*, 14, 587-598.
- Schwartz, C.E. & Sprangers, M.A. (1999) Methodological approaches for assessing response shift in longitudinal health-related quality-of-life research. *Soc Sci Med*, 48, 1531-1548.
- Scott, I.U., Smiddy, W.E., Schiffman, J., Feuer, W.J. & Pappas, C.J. (1999) Quality of life of low-vision patients and the impact of low-vision services. *Am J Ophthalmol*, 128, 54-62.
- Sprangers, M.A. & Schwartz, C.E. (1999) Integrating response shift into health-related quality of life research: A theoretical model. *Soc Sci Med*, 48, 1507-1515.
- Stelmack, J. (2001) Quality of life of low-vision patients and outcomes of low-vision rehabilitation. *Optometry and Vision Science*, 78, 335-342.
- Suzukamo, Y., et al. (2005) Psychometric Properties of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25), Japanese Version. *Health and Quality of Life Outcomes*, 26.