

筋ジストロフィーのQOL自己評価法

井村 修[†] 藤野 陽生* 高橋 正紀**第70回国立病院総合医学会
(平成28年11月12日 於 沖縄)

IRYO Vol. 71 No. 10 (404-408) 2017

要旨

AMED「筋強直性ジストロフィー治験整備のための臨床基盤整備」の松村班において、われわれの研究グループは、INQoLとMDHIの翻訳を試み、治験研究の基盤整備だけでなく臨床的応用の可能性を検討している。筋ジストロフィーにおいてQOL評価を行う意義を概説し、包括的尺度のSF-36、質的および量的評価が可能なSEIQoL-DW、疾患特異的尺度のMDQoL-60、INQoL、MDHIの特徴を説明した。さらにそれぞれのQOL尺度を、特異的⇔包括的、自由度低⇔自由度高の2軸の座標上に布置し、各尺度の特徴の可視化を試みた。最後に、筋ジストロフィー医療におけるQOL尺度活用の提言を行った。

キーワード 筋ジストロフィー, QOL, SF-36, SEIQoL-DW, MDQoL-60, INQoL, MDHI

はじめに

筋ジストロフィーは進行性の疾患である。したがって病気の進行にともない、運動機能の低下が現れ、生活へのさまざまな支障が生じる。歩行機能が低下すれば、生活の範囲が制限され、嚥下機能が低下すれば、料理の味を楽しむことが困難になる。しかし、電動車いすの開発は、以前より能動的に行動する筋ジストロフィー患者を増加させた。また、インターネットを利用すれば、世界中の情報が収集でき、店舗を訪れることなく買い物も可能である。医療技術

や福祉工学の進歩、情報機器の発展と普及により、今の筋ジストロフィー患者の生活は、30から40年前の彼らの生活と比較するならば、著しく変化していると思われる。一方で、人工呼吸器や胃瘻の導入は、筋ジストロフィー患者の平均余命を伸ばしたが、制限された環境の中での療養生活を長期化させた。このような状況の中で、筋ジストロフィー患者は、療養生活の中で自身の病気や健康、生活や対人関係などについて、どのように考え、感じ、生きようとしているのであろうか。また、周囲に対しどのような支援を期待しているのだろうか。このような疑問に

大阪大学 人間科学研究科, *大分大学 教育学研究科, **大阪大学 医学系研究科 †教員

著者連絡先: 井村 修 大阪大学 人間科学研究科 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-2

e-mail: osamui@hus.osaka-u.ac.jp

(平成29年3月13日受付, 平成29年6月16日受理)

QOL Self-assessment Scales for Patients with Muscular Dystrophy

Osamu Imura, Haruo Fujino* and Masanori Takahashi**, Graduate School of Human Sciences, Osaka University,

*Graduate School of Education, Oita University, **Graduate School of Medicine, Osaka University

(Received Mar. 13, 2017, Accepted Jun. 16, 2017)

Key Words: Muscular Dystrophy, QOL, SF-36, SEIQoL-DW, MDQoL-60, INQoL, MDHI

答えることは、筋ジストロフィー患者の生活の質を改善し、より意義のある人生を送る可能性を高めると思われる。筋ジストロフィーという病気を抱え、生きているのは患者自身ではあるが、それを応援し、時にはともに喜び、悲しむのも家族や医療スタッフの人生であろう。

QOL の定義と尺度

QOL は、Quality of Life の略で、一般的に生活の質と訳される。世界保健機関 (WHO) は、1947年に、健康を「単に疾病がないということではなく、完全に身体的・心理的および社会的に満足のいく状態にあること」と定義した。また、QOL は5つの領域で構成され、5つの領域は、WHO の定義した健康概念にほぼ相当し、①身体的状態、②心理的状态、③社会的交流、④経済的・職業的状态、⑤宗教的・霊的状态に分類される¹⁾。このような QOL の定義に基づくと、筋ジストロフィー患者の QOL は必ずしも高くなく、病気の進行にともなって低下していくことすら想定される。また、筋ジストロフィー患者の有職率は低く、社会的交流も制限されているため、現実的に QOL を高める要因は限られる。したがって、宗教的・霊的状态 (スピリチュアリティと呼ばれる) や価値観の切り替えなど、主観的な要因が、彼らの QOL 維持には関連していることが考えられる。QOL を評価するさまざまな尺度がこれまで開発されてきた。Short-Form-36 Health Survey (SF-36)、Sickness Impact Profile、WHO QOL は包括的尺度である。疾患特異的尺度としては、EROTC QLQ はがんの、KDQOL は腎臓病の、PAID は糖尿病の疾患特異的な尺度である。筋ジストロフィーの QOL 尺度の開発は他の疾患と比較し最近である。筋ジストロフィーは、運動機能の低下という特性があるため、疾患特異的 QOL 尺度の開発が望まれた。本稿では、包括的 QOL 尺度の SF-36、厳密には自己評価尺度ではないが、筋ジストロフィー QOL 評価でも有益と考えられる SEIQoL-DW に加え、疾患特異的自己評価尺度の MDQoL-60、INQoL、MDHI を紹介する。

QOL 評価の意義

QOL を測定することは、筋ジストロフィー患者の生活の質を理解し、問題点の解決を図る重要なデ

ータを提供するだろう。しかし、それだけではなく、ある医療的な介入を行った場合、その介入が当該患者にとって有益であったかどうか判断する根拠も与える。国際的な臨床試験研究においても、患者自身の報告する成果 (Patient Reported Outcome: PRO) が重視されるようになってきた。研究成果は、客観的に測定可能な指標ばかりでなく、痛みなど心理的・主観的指標も重視される必要がある。QOL を患者自身が評価することは、自分の病気や生活を振り返り、より望ましい療養生活を意識化する一助にもなるだろう。そして、看護師や臨床心理士と QOL の問題を共有することにより、支援目標の明確化を促し、患者自身の治療参加意欲を高めることも期待される。

SF-36

SF-36は、RAND 社 (健康関連の NPO 法人でアメリカ政府や州の受託研究を行っている) の開発した QOL 尺度で、信頼性・妥当性が高く、170カ国語以上に翻訳されて国際的に広く使用されている。日本では SF-36v2 が標準版として使われている。SF-36は、包括的 QOL 尺度で、疾患の異なる患者群間の比較や健常者との比較も可能である。(1)身体機能 (2)日常役割機能 (身体)、(3)体の痛み、(4)全体的健康感、(5)活力、(6)社会生活機能、(7)日常役割機能 (精神) (8)心の健康の8つの下位尺度から構成されている。たとえば、「あなたの健康状態は？」という質問項目に、評価者は「最高に良い」から「良くない」までの5段階や3段階で回答する。項目数が少なく、短時間に回答でき、実施が簡便である。筋ジストロフィー患者にとって回答困難な項目はないが、呼吸や嚥下の問題など、疾患特異的な症状評価が含まれていないため、QOL 評価で漏れてしまう問題がある。日本語版は iHOPE 社 (<http://www.i-hope.jp/>) が取り扱っており、使用に際しては申請と契約が必要である。

SEIQoL-DW

SEIQoL-DW (Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting) は、アイルランドの O'Boyle らによって開発され²⁾、新潟病院の中島らによって日本に紹介された半構造化面接による QOL 測定法である。他の QOL 尺度が、あら

はじめ質問項目が設定されているのに対し、SEIQoL-DWでは回答者自身が、質問項目を作成する特徴がある。評価対象者が実施者と協力して「自分の生活で大事なこと（CUE）」を5つ見つけ出し、その満足度を評価し、重要度を重みづける。集計すると100（最高）から0（最低）のQOLインデックスが算出される。筋ジストロフィーでは、病気の進行にともないできないことが増え、客観的なQOLは低下する。しかし、SEIQoL-DWで測定すると、自分にとって大事なことが変化し、必ずしも主観的なQOLが経時的に低下しないこともある。筋ジストロフィーの患者は、自分の価値観や態度を変えることにより、QOLを維持し適応していると考えられる。SEIQoL-DWは、健康な一般の方にも実施できる。SEIQoL-DWでは、半構造化面接でQOLが評価されるため、実施者に面接技術が要求される。実施時間は30分から1時間程度である。包括的QOL尺度ではあるが、評価項目が対象者ごとに異なるため、個人間の比較や疾患群間の比較には限界があるだろう。SEIQoL-DWを実施するには、「日本語版SEIQoL-DW事務局（独立行政法人国立病院機構新潟病院）」への連絡が必要である。また、評価技術向上のために、研修会やセミナーも開催されているので、事務局（e-mail: kenkyuuhan@niigata-nh.go.jp）に問い合わせるとよい。

MDQoL-60

東埼玉病院の川井ら（2005）によって、世界に先がけて開発された筋ジストロフィー患者を対象とした、疾患特異的QOL尺度である³⁾。「体のどこかに痛みやしびれが」というような質問項目に「ある」から「ない」まで5段階評定を行う。下位項目は、「心理的安定」や「ADL」から「排便」まで11の領域にわたり、筋ジストロフィー患者の多様なQOLの側面を測ることができる。質問項目数は60とやや多めだが、文章が短く回答しやすい尺度になっている。得点は0から100点で、高得点ほど各領域のQOLが高い。12歳以上の筋ジストロフィー患者が対象。英語版はまだ出版されていないため、国際的な比較研究での使用が難しい。将来、海外でも使用可能なように、英語版の出版が望まれる。国立病院機構神経・筋ネットワークの<http://www.pmdrinsho.jp/MDQoL/>にアクセスし、使用者名、所属や研究目的を入力すれば、無料で使用することができる。

INQoL

INQoLは、The Individualized Neuromuscular Quality of Lifeの略で、Vincentらによって開発された、神経・筋疾患を対象とした疾患特異的QOL尺度である⁴⁾。日本語版は大分大学の藤野が中心となって作成された。筋力低下や痛みなどの症状に関する質問項目、日常生活の支障や対人関係などの生活面に関する質問項目、治療に関する質問項目の3セクションからなる。INQoLの最大の特徴は、症状の重症度の評価と症状のQOL領域へのインパクトの評価を分離させた点にある。これによりQOLの変化が現実の病状によるのか、それとも知覚された障害度の変化によるのか弁別可能となった。しかしそのため回答方法が複雑になっている。たとえば、筋力低下を問う質問項目では、まず筋力低下の有無を問い、筋力低下があれば、次に病気の症状への影響度を問う。次に、生活上の支障度を問い、最後に、問題や障害の重要度を問うようになっている。62の質問項目からなり、ほとんどの項目は7件法の回答となっている。QOLスコアが算出され、高いほどQOLに問題があると評価される。構造が複雑なので、実施時間は20分程度必要であろう。著作権は、Mapi Research Trust (<https://mapigroup.com/>)が所有しており、研究費を有する研究者が、学術研究目的でINQoLを使用する場合や企業等が臨床治験等で使用する場合は有料である。オランダ語版、セルビア語版などの翻訳があり、ヨーロッパ諸国を中心に使用されている。

MDHI

MDHIは、Myotonic Dystrophy Health Indexの略で、Heatwoleらによって開発され⁵⁾、大阪大学の高橋を中心として日本語版が作成されている。MDHIは筋強直性ジストロフィーに特化したQOL尺度である。MDHIは114の質問項目から構成されている。16の下位尺度があり、1つの全般的評価と15の領域特異的評価の下位尺度から成り立っている。評価内容は、「症状」、「運動機能」、「社会機能」、「身体機能」、「精神機能」に関連したもので6件法となっている。質問項目は114と多いが、質問は比較的シンプルで、20分-30分以内で実施可能である。ミオトニアだけでなく、眼瞼下垂や疲労感、眠気などの筋強直性に特有の症状に関する質問項目が含まれ

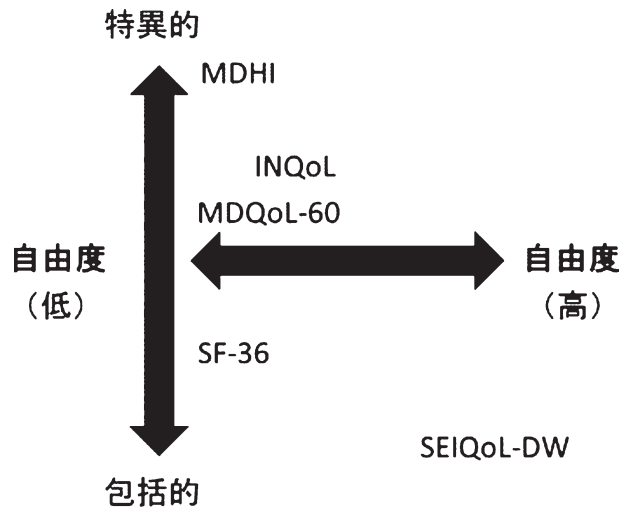


図1 各QOL尺度の布置

ている。そのため、筋強直性ジストロフィーのQOLには最適であるが、汎用性がなく他の疾患との比較はできない。スコアが高いほどQOLに問題がある。現在、日本でのデータ収集を行い、信頼性・妥当性の検証を行っているところである。まだ正式に日本語版は出版されていないが、大阪大学医学系研究科高橋正紀に連絡すれば、暫定版の利用は可能である。近いうちにMDHI-J（日本語版）が出版されることが望まれる。

ま と め

以上紹介した5つのQOL尺度を、特異的⇔包括的（疾患特異的か一般的か）、自由度低⇔自由度高（反応の自由度が低か高か）の2軸の座標上に布置してみた（図1）。質問紙法は、反応が質問項目に規定され、しかも間隔尺度による回答を行うために、自由度は低いと考えられる。一方、ロールシャッハテストのような投影法は、被検査者が自由に反応できるため、自由度の高い心理検査と考えられる。MDHIが筋強直性ジストロフィーに特化したQOL尺度で、INQoLとMDQoL-60が神経・筋疾患を対象としたQOL尺度であり、MDHIより対象者が広がる。SF-36は健康問題を有する者から健常者まで幅広くQOL評価が可能である。SEIQoL-DWは、筋ジストロフィー患者だけでなく、他の難病にも適応可能であり、日本においても研究報告がみられるようになっている。この図をみれば、SEIQoL-DWが他のQOL尺度と異なり、きわめてユニークなQOL尺度であることがわかる。SEIQoL-DWと他

のQOL尺度を組み合わせると、筋ジストロフィー患者のQOLを多面的に評価できるだろう。

信頼性・妥当性の高いQOL尺度の開発には、マンパワーおよび研究費、時間などのコストがかかることは当然であるが、対象となる患者の協力なしには不可能である。QOL尺度は研究にも臨床にも利用できるものである。それぞれのQOL尺度の特性を生かした研究や臨床実践が、これからもっと展開され、筋ジストロフィー患者のQOLが高まることが期待される。そのためには、医療の中でQOL評価がルーティンで実施され、多職種カンファレンスにおいて検討されることが必要であろう。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

【文献】

- 1) Spilker B. Introduction. In : Spilker B, ed. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trial. New York : Lippincott Williams & Wilkins : 1996 ; 1-10.
- 2) Hickey AM, Bury G, O'Boyle CA et al. A new short form individual quality of life measure (SEIQoL-DW) : application in a cohort of individuals with HIV/AIDS. BMJ 1996 ; 313 : 29-33.
- 3) 川井 充, 小野美千代, 谷田部可奈ほか. 介入の効果判定のための筋ジストロフィー QOL 評価尺度 MDQoL-60 の開発. 平成14-16年度厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 筋ジストロフィーの治療と医学的管理に関する臨床研究論文集 2005 ; 1-5.
- 4) Vincent KA, Carr AJ, Walburn J et al. Construction

and validation of a quality of life questionnaire for neuromuscular disease (INQoL). *Neurology* 2007 ; 68 ; 1051-7.

5) Heatwole C, Bode R, Johnson N et al. Myotonic dys-

trophy health index : Initial evaluation of a disease-specific outcome measure. *Muscle & Nerve* 2014 ; 49(6) ; 906-14