《研究ノート》

臨床研究におけるQOL評価に関する一考察

Discussion on Measuring Quality of Life in Clinical Research

加藤　憲　　勝山貴美子
Ken Kato　　Kimiko Katsuyama

はじめに

自分の生い立ちを振り返ってみるとき、あの行動は良かったなと思ったり、またあのときはああすればよかったというような後悔に似たような気持ちになったりする。それでも我が人生、今のところ行動の選択の正解と不正解を勘案すれば 75 点ぐらいで合格だな、などと思うこともあるかもしれない。これは、自分を振り返るという行為であり、なんらかの点数あるいは良かったあるいは悪かったなどという結論を出しても、その評価には同意できるであろう。では、もし他人に自分の人生を評価されるとしたらどうであろうか。例えば、A さんから「あなたの人生は今のところ 60 点ね」と言われたらどう感じるであろうか。そのときの気持ちを想像して欲しい。いくつかの反応が考えられるであろう。一つ目は、そもそも人生って何？というあまりにも哲学的なことかもしれない。 二つ目は、なぜ 60 点としたのかわからない、その基準は何であろうか、ということであろう。 そして、三つ目としては、なぜあなたに採点されなくてはならないのか、という怒りかもしれない。もしかしたら、QOL を評価される対象者の気持ちもこのような気持ちなのかもしれない。 本稿では、I. QOL について、A)QOL とは何か、B)QOL を計測すること、C)QOL を評価する人とされる人との関係性について考え、そして II. 実際の臨床現場での活用における望ましいことと危険なことについて考察することを目的としたい。

I. QOL について

A) QOL とはなにか

QOL を略さずに書けば、Quality of Life である。これは「生活の質」や「生命の質」と訳されることが多い。生活なのか、生命なのか、という議論はあまり意味はない。なぜなら、生活でもなく生命でもなく、Life だからだ。This is a pen. を「これはペンです。」と日本語への意味の変換はできるかもしれないが、それだけの話である。a pen の冠詞 a が含む概念を、日本語に完全に変換することは相当に困難だということを考えればよい。ここでは、「生活の質」や「生命の質」ではなく、「Quality of Life(QOL)」の概念について見てみたい。

土井は QOL の概念を「単一の普遍的に受け入れられた定義はない」と指摘しているが、World Health Organization(WHO)の健康の概念がそれに相当するのではないかと述べている[1]。WHO 健康憲章（1947）には、健康とは「...not merely the absence of disease, but physical, psychological and social well-being（病気ではないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが 満たされた状態にあること

[2]）」と定義しており、spirituality を追加することも現在議論されている[3]。さらに、QOL を健康に関連する QOL（健康関連 QOL）と健康に関連しない QOL に分け、健康関連 QOL は WHO 健康憲章に書かれている身体的、心理的、社会的、（霊的）状態や全体の健康観などが該当し、医療的な介入に直接影響を受けない環境や政治などの状態に関しては健康に関連しない QOL であるという指摘がある[4]。また、土井 は健康なときは非健康関連 QOL が、病気を患ったときは健康関連 QOL を人は優先すると述べている[1]。

清水は QOL「とは、『人はただ生きられればい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」とし、また「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、どれほど自由にしているか）、に注目してなされる」と定義している[5]。

さらには、QOL ということばが、国際開発や政治経済の上でも用いられていることも忘れてはならないだろう。Costanza らによれば、 自然科学、社会科学、人文芸術学に関する論文のデータベースである Scientific Information [ISI] データベースに登録されている“quality of life”というワードを含む論文数は、1982 年から 2005 年において多分野にわたり 55,000 件にも及んでいた[6]。なお、筆者が医学や生物科学に関する論文を中心としたデータベースである PubMed にて、同期間における“quality of life”を含む論文数を調べたところ、75,579 件であった。 このように多くの分野における膨大な論文の中において、 QOL ということばが意味することに、一致する部分もあろうが、異なる概念が含まれていることに留意する必要があろう。

社会経済においては、アメリカ合衆国第 34 代大統領ドワイト・アイゼンハワー在任中の国家目標に関する大統領委員会による報告書（1960 年）や、同第 36 代大統領リンドン・ジョンソンによる“Great Society”計画(1964 年)の一環として国民の Quality of Life 向上を宣言しており、この頃より QOL という言葉が、GNP 向上などの社会資本の量的な充実の意味としてではなく、個々人の質的な充実の意味として使われるようになったと言われている[7]。近年では国の豊かさを示す指標として Gross National Product (GNP)などでなく、ブータン王国では Gross National Happiness という考えも提唱されており、これは QOL の概念を踏まえていると考えられている[8,9]。また、前述の清水の医学的 QOL 評価において、「人生のチャンスないしは可能性をどれほど広げているか」という点は、経済学者センの分配に関する正義として同様なことを指摘していると言われている[10]。このように、医療科学以外の分野においても、QOL ということばは用いられているが、どの程度その概念は同じく共有されているのであろうか。

プラスチックワードということばがある。プラスチックワードとは、言語学者ベルクゼンが提唱した概念で、意味があいまいにもかかわらず、形を自由に変え、そこにまるで意味があるように感じさせる言葉のことである[11]。例えば，システムという言葉もプラスチックワードであ

ると考えられている。システムとは何をなすのかはっきりと分からないまま，我々の中で勝手に解釈されたまま、プラスチックのように自由に形を変えて使われている。QOL もプラスティックワードではないだろうか。QOL という言葉が、臨床研究者の間で形を自由に変え，まるで意味があるように感じさえているが、実際には何も意味をなしていないのではないかと、筆者は感じている。

Naito らは、PubMed にて、1970 年から 2003 年に日本より投稿された、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を行った[12]。対象となった 46 文献について、(1)研究者による QOL の定義が用いられている、(2)一般的な QOL の定義が用いられている、(3)QOL の定義がなされていない、の 3 分類を行ったところ、それぞれ 13.0%、19.6%、67.4%であった。定義がなされていないものが 70%近くあるにもかかわらず、それでもそれを QOL と呼んでいる。定義がされていない QOL とは何を指し示しているのであろうか。研究者がそしてそれを解釈する人が勝手に QOL を想像し、まさにプラスチックのようにいろいろな人の上に形を変えて存在していると言えるのではないか。

このように、医療科学あるいは社会経済における QOL の使用例を示したが、QOL ということばは様々な状況において用いられ、単一の意味が定義づけられているわけではない。それゆえに、QOL ということばを違う概念として用いている可能性があることに留意する必要があろう。

B) QOL を計測すること

次に、QOL を計測することについて考えてみたい。 頭の良さを直接計測できないように、QOL を直接計測することはできない。頭の良さは、IQ テストを通して計測されることが多いが、IQ が日常生活を営む上での頭の良さを指し示しているかは、議論が多い[13]。例えば、米国第 43 代大統領ジョージ・W・ブッシュの IQ は高い（125 との推定結果がある[14]）と言われているが、彼が「頭がよい」かと問われれば首をかしげてしまう人が多いだろう。QOL も IQ と同じように、「QOL のスコア」が高いからといって、その人の「QOL」が高いのかと問う必要があるのではないか。

計量心理学では、抽象化して作られた概念である構成概念を、直接観測することはできないと考える。観測できることをもとに、間接的に構成概念を理解しようとする[15]。QOL の計測尺度では計測できるような定義（操作的定義）に基づく質問項目を用いて、間接的に構成概念を理解しようとする。質問項目により尋ねた操作的定義と構成概念の関係、つまり質問項目が構成概念を適切に安定して計測できているかを知るために、妥当性と信頼性という考えを用いる。妥当性とは、計測したいものが計測できているか、を問うものである。信頼性とは、安定して計測できているか、を問うものである。よく用いられるのが的に当たる矢の例である。5 本の矢を的に向かって射った際に、中心部に 5 本とも刺されば、それは妥当性が高くかつ信頼性も高いということになる。5 本の矢が中心部からはずれたあるひとつの箇所に当たった場合には、妥当性は低いが信頼性は高いと言える。5 本の矢がばらばらに的に当たっているときは、妥当

性も低く、信頼性も低いと言える。質問項目という矢がしっかりと、構成概念という的に当たるかが、QOL を計測することにおいては重要となる。

ここでしっかりと考えないといけないことは、構成概念と操作的定義、そして質問項目は何か、である。別の言い方をすれば、何をどのように計ろうとしているのか、ということである。前述したように、QOL ということばは曖昧である。「QOL」ということばに踊らされて、何を知ろうとしているのかという構成概念を操作できるように定義し、それに基づき計測しない限り、何も計測できないと言える。また、構成概念に基づく操作的定義という限定的なことしか測定していないのに、その結果をあいまいな QOL ということばが覆い尽くすものすべてに適用するという危険性もある。計測されたものは、妥当性、信頼性が確立された尺度を用いて計測した場合に、構成概念に基づく操作的定義についてのみの評価に過ぎないのである。本来ならば、他の構成概念に基づく操作的定義（質問項目）を用いるのが望ましいところを、QOL という概念が曖昧であるがために、QOL と呼ばれているものもある。たとえば、国際生活機能分類（ICF）や日常生活動作（ADL）や手段的日常生活動作（IADL）などの構成概念と操作定義で測るべきものを、QOL としている場合もある。いずれにしても、何をどのように計測しているのかを明確にしたうえで、測定の結果の解釈が求められるのは言うまでもない。

C) QOL を評価する人とされる人との関係性

「あなたの人生は 60 点です」と言われたときに、「おまえは何様だ！神様のつもりか！」という反発する人もいるかと思う。Quality of Life を他者から評価されるということを考えてみると、それを評価する人とされる人という関係性は無視できないであろう。 清水は<<同>>の倫理と<<異>>の倫理という二つの流れがあり、それぞれ<<支え合う>>関係と<<相互に独立した>>関係であると述べている[16]。これは、関係性を We と捉えているか、あるいは They と捉えているか、と言い換えられると思う。評価する人とされる人が We の関係であれば、「私のことをわかってくれる」という想いが発生するかもしれない。一方、They の関係であれば、「私のことなんかわかってくれない」ということになるかもしれない。健康関連 QOL の構成概念として社会的側面、あるいは社会の中での関係性を評価することは多いが、QOL が対象者の主観的側面を重視してるがゆえに、評価する人とされる人という「今そこにある現場」の関係性の影響も考慮しなくてはならないだろう。質問紙票調査においては、回答者の属性や配布方法などにより回収率の違いがあることが報告されているが[17]、QOL 評価に関しても、そのような関係性に依存する方法による影響について、今後調査する必要があるのではないだろうか。

まとめ

QOL とは何か、という問いに対する統一的な答えはおそらくない。調べたい QOL はなにかを問うことにより、多様性や個別性を踏まえた答えを追い求めるしかないだろう。その QOL 尺度は何を計測しているのか、と問わずに QOL 尺度を用いるのは危険である。また、特定の目的の QOL 尺度をして、QOL の概念すべてを計測できると考えることも、無理があろう。調査する側とされる側の関係性を考慮し、「QOL を計測する」ということの限界、あるいは「おごり」を認めた上で、臨床研究に活用することが望まれる。

II. 臨床研究での活用における望ましいことと危険なこと

それでは、臨床研究において、どのようなことを注意すればよいのであろうか。まずは「QOL」と呼ばれる概念について、何を知りたいのかを明確にすることである。全般的な健康感について知りたいのか、あるいは特定の疾患の与える影響について知りたいのか、といようなことをまずは自問し、その内容について具体化していく作業を行うべきではないか。そのうえで、知りたい構成概念を計測する QOL 尺度が存在するかを調べることになる。このような尺度を選択するにあたり必要な情報を整理する上で、5W1H を用いてみるとよいと思う。

When：いつ（いつ開発されたのか、いつの時点あるいは期間の QOL を知りたいのか）
Where：どこで（どこで開発されたのか、どこで計測することを意図しているのか）
Who：だれが（だれが計測するのか）
What：なにを（なにを計測するのか）
Why：なぜ（なぜ計測したいのか）
How：どのように（どのように計測したいのか）

その際、QOL 尺度を評価あるいは選択する基準として Medical Outcomes Trust では、次の 10 点を提示していると、竹上らは報告している[18]。

1. 測定尺度の概念モデルが作られているか
2. 回答者の負担はどれくらいか
3. 信頼性、再現性は検証されているか
4. 妥当性は検証されているか
5. 標準化はされているか
6. 測定精度は高いか
7. 測定範囲が回答データの分布に適しているか
8. 反応性は良好か
9. （翻訳版の場合）表現が異文化間で調整されているか
10. 得られた結果の解釈を可能にするデータが蓄積されているか

また、Gill & Feinstein は医学・保健研究における QOL 使用の基準、とくに尺度に関する基準として、次の４つを提示している[19]。

1. 患者による評価であるか
2. QOL と健康関連 QOL の峻別
3. 患者による評価の補足が可能か
4. 患者による重要性の評価が可能か

上記を踏まえて、既存の尺度を選択することとなるが、QOL 尺度には大きく分けて２種類あると考えられる。選好に基づく尺度とプロファイル型尺度である。この２種類の相違点は、健康の状態に価値をつけるか否かである。さらには、大きくわけて２種類と述べたが、最近では SEI-QOL と呼ばれる QOL 尺度も開発されており、ここではこの３つを概観したいと思う。

A) 選好に基づく尺度

効用値というものにより評価する。効用値（インデックスとも呼ぶ）は０から１の値で示され、１を完全に健康な状態、０を死の状態とする。対象者が選択条件から選好し（価値を決めて）、その組み合わせから換算表を用いて効用値を算出する。現在の健康状態はこれに基づき０から１の数値で判断される。医療経済学的な研究で用いられることが多い。効用値をどのように医療経済学的な評価に用いるかというと、例えば、ある介入をしたことにより、健康状態が 0.5 であったものが 0.8 になりその後 8 年生存した場合を考える。ここでは、実際に 8 年生存した場合でも、Quality Adjusted Life Years (QALYs; 調整済み生存年数)を 6.4 年(0.8×8＝6.4 年)とする。もし介入しなかった場合においては健康状態が 0.5 のまま 3 年生存し、その場合の効用値 1.5(0.5×3)と QALYs で示した 6.4 との差である 4.9 が、効用値として介入の意味を定量的に示したことになる。もし、ある介入の費用が現在の介入方法よりこのように、30,000 円高い費用がかかるとしたら、費用効果分析の結果としては、1QALY あたり 6122 円の費用がかかるということになる。他の介入方法に関しても同様のことを行えば、どちらの介入方法がより費用対効果が高いかということが比較できる。このように、この方法の最大のメリットは、効果を定量的に表せることだと考えられ、代表的な効用値型の尺度として EuroQOL による EQ-5D がある。

B) プロファイル型尺度

選好に基づく尺度は効用値として、健康関連 QOL を一次元で表したが、プロファイル型では、複数の領域を一つに纏めようとせずに複数（多次元）のまま表す。プロファイル型は、さらに包括的尺度、疾患特異的尺度の 2 つの種類に大きく分類される（福原らによれば、症状インデックスという種類もある[20]）。Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey（SF-36）が包括的尺度の一例である。これは、米国 RAND 研究所により、1980 年代に行われた Medical Outcome Study において作成された尺度である。8 つの領域から構成されており、それらは身体機能、日常役割機能（身体）、日常役割機能（精神）、全体的健康感、社会生活機能、体の痛み、活力、心の健康である。領域の得点を利用することも、またこれら領域の得点から算出される身体的健康度と精神的健康度という 2 つの要約得点を利用することも可能である。福原らによれば、プロファイル型包括的尺度の大きな特徴は、健康な人間を含めて評価することが可能であり、国民の標準値が算出されていることも多く、その値と研究対象集団との比較が可能なことがある[20]。 ただし、感度が低いので個人レベルでの比較には適さない[21]。研究対象群が特定の疾患の患者である場合には、疾患特異型尺度の方が包括型尺度より多くの情報を得られることもあり、これらをあわせて用いることもよくある [20]。

C) SEI-QOL-DW

The Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life-Direct Weighting (SEI-QOL-DW) と呼ばれるアイルランドにて開発された尺度である。日本語への翻訳を行った国立病院機構新潟病院の中島孝氏へのインタビューによれば、SEI-QOL-DW は、「QOL は患者自身とケアする側の関係性のもとで、意識化される構成概念であり、その人が今大事に思っていること、できることを考えてもらい面接者との対話で QOL を意識化してもらう」ツールである[22]。回答

者にとって今の生活のうえで重要な側面（キュー）を 5 つ考えてもらい、それぞれに対する満足状態を評価する。次に、5 つのキューが自分にとってどれくらい重要かを、100%を 5 つの領域に分けてもらう作業を行う。5 つのキューに対する満足度と重要度をかけたものの合計が SEI-QOL インデックスとなる。評価する人とされる人との関係性が、大きな役割を担うように思われる。

まとめ

研究目的により、価値効用型、プロファイル型、SEI-QOL-DW のどれを選択するかを決めることになる。新規治療等による経済的な効果を評価するには、一元的な得点である効用値を算出する価値効用型の QOL 評価方法が用いられることが多いであろう。

おわりに

本稿では、A. QOL について、1)QOL とは何か、2)QOL を計測すること、3)QOL を評価する人とされる人との関係性について考え、そして B.実際の臨床現場での活用における望ましいことと危険なことについて述べた。しかしながら、筆者は QOL 尺度の多くが「健康関連」という但し書き付きとはいえ、QOL と呼んでよいのか疑問である。筆者が、これら尺度の操作的定義を見る限り、Self-reported Health Status（自己評価による健康状態）と呼べばよいのではないかと感じている。

QOL 計測の古典的な尺度として知られる Sick Impact Profile を開発した Marilyn Bergner が逝去した際に寄せられた追悼文には、次のように記されていた[23]。「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、（QOL と呼ぶことにより研究の）本当の目的を覆い隠してしまうものを排除したいという知的な理由も含まれるが、もっと重要な理由が彼女にはあった。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するということであった。（括弧内筆者）」

謝辞

第 10 回東海ヘルスケア・クオリティ研究会（2004 年 9 月 4 日開催）ならびに国立病院機構血液造血期疾患政策医療看護ネットワーク学習会（2010 年 2 月 25 日開催）の筆者の発表への質疑応答が、本稿執筆にあたり大変参考となりました。記して感謝いたします。また本稿を書くきっかけを与えてくださった故水野智先生にも感謝いたします。

引用文献

[1] 土井由利子，総論－QOL の概念と QOL 研究の重要性，J. Natl. Inst. Public Health, 53(3) , 176-180, 2004

[2] 公益社団法人 WHO 協会，世界保健機 http://www.japan-who.or.jp/commodity/index.html, アクセス日 2012 年 12 月 25 日関（WHO）憲章,

[3] 公益社団法人 WHO 協会，健康の定義について，http://www.japan-who.or.jp/commodity/kenko.html, アクセス日 2012 年 12 月 25 日

[4] Spikler B, Revicki DA, Taxonomy of quality of life, Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trial (Spilker B, edited), Lippincott Williams & Wilkins(New York), 25-31, 1996

[5] 清水哲郎，医療現場に臨む哲学，勁草書房（東京）,1997

[6] Costanza R, et al, An integrative approach to quality of life measurement, research, and policy, SAPIENS, 1(1), 17-21, 2008

[7] Cummins, RA, Assessing quality of life, Quality of Life for People with Disabilities: Models, Research and Practice, 2nd edn. (Brown RI, edited), Stanley Thornes(Cheltenham), 116-50,1997

[8] Ura K, et al. A Short Guide to Gross National Happiness Index, The Centre for Bhutan Studies, http://www.grossnationalhappiness.com/wp-content/uploads/2012/04/Short-GNH-Index-edited.pdf, アクセス日 2012 年 12 月 31 日

[9] 小野伸一,幸福度の測定をめぐ゛る国際的な動向について ~新たな指標策定の試み~, 立法と調査, 300, 178-195, 2010

[10] Daniels N, Kennedy B, Kawachi I, Is inequality bad for our health?, Beacon Press(Boston), 2001（児玉聡監訳，健康格差と正義，勁草書房，2008）

[11] Poerksen U, Plastic words, Penn State University Press(University Park, PA), 1995（糟谷啓介訳，歴史を喪失したことばの蔓延，藤原書店，2007）

[12] 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, 2, 31, 2004

[13] 村上宣寛，IQ ってホントは何なんだ? 知能をめぐる神話と真実，日経 BP 社（東京），2007

[14] Simonton DK, Presidential IQ, Openness, Intellectual Brilliance, and Leadership: Estimates and Correlations for 42 U.S. Chief Executives, Political Psychology, 27(4), 511-26, 2006

[15] 平井洋子，測定の妥当性からみた尺度構成ー得点の解釈を保証できますか，心理学研究法の新しいかたち（吉田寿夫編），誠信書房（東京），21-49, 2006

[16] 清水哲郎，臨床倫理の考え方と検討の実際　2009 年度冬 β 版，http://www.l.u-tokyo.ac.jp/dls/cleth/r&d.html，アクセス日 2012 年 12 月 31 日

[17] 前田忠彦，郵送調査法の特徴に関する一研究 面接調査法との比較を中心としてー，数理統計，53(1)，57-81，2005

[18] 竹上美沙，福原俊一，誰も教えてくれなかった QOL 活用法，NPO 法人健康医療評価研究機構（京都），2009

[19] Gill TM, Feinstein AR, A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements, JAMA, 272(8), 619-626, 1994
[20] 福原俊一，鈴鴨よしみ，健康プロファイル型尺度（SF-36を中心に），臨床のためのQOL評価ハンドブック（池上直己，福原俊一，下妻晃二郎，他編），医学書院（東京），34，2001
[21] 福原俊一，いまなぜQOLか―患者立脚型アウトカムとしての位置づけ，臨床のためのQOL評価ハンドブック（池上直己，福原俊一，下妻晃二郎，他編），医学書院（東京），6，2001
[22] 注目される個人の生活の質評価法 SEIQoL-DW，KOMEI 2007.8，1-3，2007
[23] Patrick DL，Marilyn Bergner：1933-1992，Quality of Life Newsletter，6，1993