

令和 4 年 6 月 24 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2018～2020

課題番号：18H03024

研究課題名(和文) 動的記号過程を活用したQOL評価の革新：共創的デザインによる新しい測定法の開発

研究課題名(英文) Innovation in QOL evaluation utilizing dynamic semiosis: Development of new measurement method by co-creative design

研究代表者

福原 俊一 (Fukuhara, Shunichi)

京都大学・医学研究科・研究員

研究者番号：30238505

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、1)動的記号過程アプローチに依拠したQOL測定の理論的検討、2)QOL尺度におけるレスポンスセットなど回答選択肢の問題に関する計量心理学的検討、3)集団単位で異なったQOL質問項目を提供することで、精度高くQOLを評価する方法の検討、以上についての研究を実施した。結果、人々の個々のQOLをより高い精度で把握するためには、性差などを含む個別の背景因子を考慮した上でインタラクティブに測定することの重要性が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の当初の目的であった動的記号過程に基づくQOL評価法の確立は、実現可能性の観点から今後の継続検討課題となったものの、新たに性差に着目、特に女性特有の健康状態にかかわるQOLについて詳細な測定を実施した上で、その状態に応じて、包括的QOLスコアに大きな差があることを記述できた意義は大きい。さらには、QOLの精神的サマリースコアを推定する際に、包括的QOLの項目に追加して、当該の症状に日常生活が妨げられている程度を尋ねる項目を加えることでその推定精度が改善することが示唆された。

研究成果の概要(英文)：In the present study, we performed 1) theoretical examination of QOL measurement based on a dynamic semiosis approach, 2) psychometric evaluation of response choice of items, including the problem of "response sets" in the QOL scale, and 3) examination of a method for accurately evaluating QOL based on a web survey system that provides different QOL items for each group. Results suggest that it may be important to measure the QOL interactively in consideration of individual background factors including gender differences to evaluate the individual QOL of people with higher accuracy.

研究分野：臨床疫学

キーワード：健康関連QOL

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

QOL (Quality of Life) は、患者の主観に基づく健康状態、および健康状態によって日常・社会生活機能がどの程度影響を受けているかを測定する指標として、広く用いられてきた。

世界に先駆けて急速な超高齢社会に突入した日本では、医療のパラダイムが単なる「延命」から「いかに良く生きるか」という新しいパラダイムに移行しつつある。この新しいパラダイムでは、既存の医療システムの根本的な転換を必要とし、さらにこのシステムを評価するためには新しい指標も必要となる。「いかに良く生きるか」は、QOL と言い換えることができ、近年その定量的な評価に関する学理が世界の研究者の努力により発展してきた。

一方で、これまでの QOL の測定概念や測定方法は、一方向性で固定的な、「静的な測定」に依存してきたという限界がある。本来 QOL 評価は、評価者自身が対象者個々の特徴や健康状態、さらには性差などに応じて、質問項目を追加するなどきめ細やかに測定がなされるべきである。また得られる膨大なデータの多次元性や空間的・時間的変容性などを考慮した解析・解釈のためにはデータサイエンスの活用が必須であるが、現在のところ十分に活用されているとは言い難い。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、従来の一方向性の QOL 測定法の限界を克服するとともに、医療者と患者とのコミュニケーション改善にも寄与する QOL 評価法が可能かを検討することである。目的を達成するための方略として、1) 従来 of QOL 測定理論を動的記号過程に依拠した革新の可能性を探ること、2) 実際の医療現場で実装可能な測定方法について検討し、その実証のための調査を行い、患者の伝えたい内容が正しく医療者に伝わっているかを含め実証すること、以上が研究開始時点で着想した目的である。本研究が達成されれば、医療現場で高精度での QOL の測定が活用可能となるだけでなく、性差や女性特有の問題などの重要であるが従来 of 測定においては十分検討しているとはいえない、より幅広い視点を考慮した QOL 評価が期待できると考えた。

## 3. 研究の方法

### 1) 動的記号過程アプローチに依拠した QOL 測定の理論的検討

「動的記号過程」を念頭においた QOL の定量化方法について、システム工学 (榎木)、心理統計、データサイエンス、QOL、医学の各領域のエキスパートパネルによる理論的検討を行った。

### 2) QOL 尺度におけるレスポンスセットなど回答選択肢の問題に関する計量心理学的検討

CBT (Computer Based Testing) 法を用いた QOL の測定プロセスに関して、質問紙法と比較してもそのアクセスのしやすさ、回答への心理的負担の低さがメリットである反面、正しい回答が得られにくいのではないかと懸念があった。すなわち、適当に一番上や左端の項目をすべて選択して終了するケースが多いのではないかと懸念である。そのため、回答質問項目選択肢の順序を変えた質問を用意した上で、日本の一般住民集団を対象に質問票調査を実施し、項目分析により比較を行った。

一例として活力を問う質問項目について述べると、質問項目の回答選択肢の順序を他の項目とそろえた場合 (すべての項目を左 右に QOL 高 低となる回答選択肢の順で 5 肢 1 択とする)、揃えなかった場合 (活力の項目のみ他の項目とは異なり、左 右に QOL 低 高

となる回答選択肢の順で5肢1択とする)で、300人から得た回答に基づき、CBTでレスポンスセットの問題がどの程度影響するかについて、各項目の回答パターンや他の尺度のスコアに基づき検証を行った。なお、対象者は、委託先の日本全国の調査パネルから国勢調査の全国ベースの人口構成比に準じるよう割り当てサンプリングにより得ることとした。

3) 集団単位で異なったQOL質問項目を提供することに基づく、QOL評価法の検討  
国内外で使用されている質問項目を参考にしつつ、実際に患者集団ごとに異なった複数項目の設定・測定を可能とするwebサイトを構築、それに基づきさまざまな集団のQOLを精度高く測定することを目的とした質問票調査を行った。具体的には、これまで日本で用いられてきた包括的尺度を複数使用してそれらの特性を比較し、一般住民ならびに患者を対象として調査を行う際に下位尺度毎にどのような性能の違いがあるかを評価し最適な項目に関する検討を行った。また、性差に着目し、包括的尺度による固定的な調査に加え、特に女性特有の疾患ならびに月経前症状にかかわるQOLならびにPRO(Patient-Reported Outcomes)について疾患特異的なQOLの評価を実施した。

#### 4. 研究成果

##### 1) 動的記号過程アプローチに依拠したQOL測定の理論的検討

当初構想していた動的記号過程アプローチについては、複数人の臨床医師に対してその実現可能性について意見の聴取を行った。聴取された意見をもとに研究者間で協議を行った結果、現時点での臨床現場では患者のQOL測定自体も研究目的以外では十分に行われていないという現状のもと、患者に対して医療者が考えるQOLを追加して測定することは現実的に難しく、結果として両者のすり合わせが必要な「間主観」さらには家族の視点も交えた「集主観」に基づくQOL測定自体が高負担になってしまう可能性が懸念された。そのため、3年という研究期間で達成できることとして、患者の状況に応じて測定項目を選択し、それにより高精度なQOL評価を目指すことがより現実的であるとの判断になった。

まず現状を分析することを目的として、SF-36やSF-12などのSFツールをはじめとした、国内外の包括的QOL尺度を調査した。結果、一般住民集団に使用する場合には少なからぬ人々が天井うち効果を示すなど、比較的健康な住民が多く含まれるサンプルでの健康状態を測定する尺度としては測定レンジに改良の余地のある項目が含まれることが明らかとなった。これらの課題は、質問項目に加え回答選択肢の文言を工夫すること、すなわち、回答選択肢を変更することにより、天井うちや床うちを低減するQOLの測定に寄与することが示唆された。

2) QOL尺度におけるレスポンスセットなど回答選択肢の問題に関する計量心理学的検討  
回答を得た300人の背景を【表1】に示す。平均年齢58.7歳(標準偏差10.6)、男性49.7%、身体的サマリースコア(PCS)50.2(標準偏差12.0)精神的サマリースコア(MCS)46.7(標準偏差11.7)であった。基本的にPCS・MCSともに国民標準値では平均50、標準偏差10となるように換算されており、やや当該サンプルはおおむね国民標準に合致していることが示唆された。

以下、新たに追加した活力の質問項目について述べる。活力を1項目で尋ねる質問項目の回答選択肢の順を他の項目と同じにした場合の質問項目の平均点は2.3である一方、逆にした場合の平均点は2.5であった。高得点ほど活力のQOLが低いことを示しており、すなわち回答選択肢の順を逆にした場合、一部の健康な参加者が他の質問項目の影響を受け、逆の順番にした活力の項目においても左寄りの回答選択肢(QOLが悪い選択肢)を誤って選

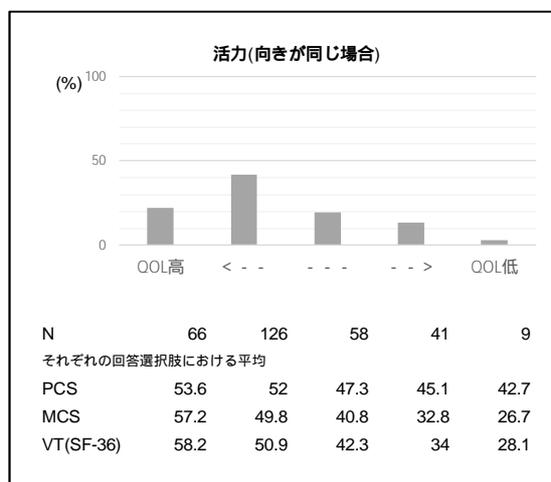
んでいる可能性が示唆された。

なお、活力の選択肢ごとの回答割合、ならびに選択肢ごとの PCS、MCS、SF-36 に基づく活力のスコアの平均を【図 1】(他の項目と逆にした場合)・【図 2】(他の項目と同じにした場合)に示す。おおむねどちらも活力の QOL が悪くなるほど、他の尺度のスコアに基づく QOL も悪化するという dose-dependent な関係を示した。しかしながら、回答選択肢の順を逆にした場合においては、回答 3 の PCS スコアの平均よりも回答 4 における PCS スコアの平均の方が高く、この部分については活力の QOL が悪くなるほど、他の尺度のスコアに基づく QOL も悪化するという dose-dependent の仮定に一致しない結果となった。

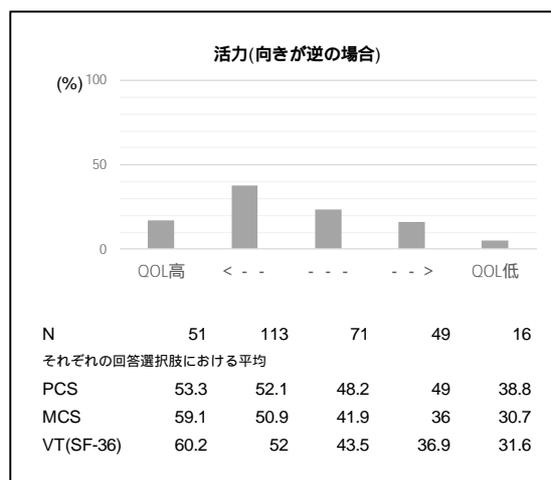
以上より、多大な影響とは言いがたいものの、一部の健康な回答者によるレスポンスセットの問題は CBT を想定した場面においても否定できない結果であったといえる。ただ、すべての質問の順序をそろえるべきかどうかは本研究からは判断できるものではないと思われる。

【表 1】対象者の背景

背景	(N=300)
年齢, 歳(SD)	58.7 (10.7)
男性, 人(%)	49.7%
併存疾患数, 個(SD)	1.9 (2.1)
身体的サマリースコア	50.2 (12.0)
精神的サマリースコア	46.7 (12.9)
SF-36 身体機能	48.9 (12.9)
SF-36 日常役割機能 (身体)	49.6 (10.5)
SF-36 体の痛み	51.3 (9.9)
SF-36 全体的健康感	48.1 (11.2)
SF-36 活力	49.2 (11.0)
SF-36 社会生活機能	50.1 (10.5)
SF-36 日常役割機能 (精神)	50.2 (10.0)
SF-36 心の健康	47.8 (11.4)
活力の項目 (5段階)	
順序が逆の場合	2.6 (1.2)
活力の項目 (5段階)	
順序が同じ場合	2.3 (1.1)



【図 1】活力(他の項目と逆にした場合)



【図 2】活力(他の項目と同じにした場合)

### 3) 集団単位で異なった QOL 質問項目を提供することに基づく QOL 評価法の検討

まず、女性特有の健康状態に応じて、包括的 QOL の差について示す。具体的には、以下の二つの集団、 現在月経のある女性 (20~49 歳) 現在 40~59 歳の女性、それぞれを複数の選択肢から当該の web システムを用いて適切に対象集団として振り分けた。この、 現

在月経のある女性（20~49 歳） 現在 40~59 歳の女性それぞれにおける、月経前不快気分障害の有無、更年期障害の有無で分けた場合の包括的 QOL を【表 2】【表 3】に示す。

【表 2】月経前不快気分障害の有無で分けた背景  
（対象：月経のある女性 N=2488）

【表 3】更年期障害の有無で分けた背景  
（対象：40 歳以上の女性 N=912）

背景	月経前不快気分障害 なし (N=2341)	月経前不快気分障害 あり (N=147)	背景	更年期障害なし (N=636)	更年期障害あり (N=276)
年齢, 歳(SD)	37.5 (9.0)	34.7 (8.8)	年齢, 歳(SD)	53.3 (3.9)	53.0 (4.3)
身体的サマリースコア	54.2 (9.7)	50.2 (13.2)	身体的サマリースコア	52.7 (9.2)	47.1 (14.4)
精神的サマリースコア	46.7 (9.6)	41.7 (11.3)	精神的サマリースコア	48.8 (8.6)	41.7 (9.7)
SF-36 身体機能	52.3 (8.9)	46.3 (14.0)	SF-36 身体機能	52.8 (8.5)	46.6 (14.5)
SF-36 日常役割機能 (身体)	49.5 (10.6)	39.1 (14.8)	SF-36 日常役割機能 (身体)	51.9 (7.9)	42.6 (14.2)
SF-36 体の痛み	49.0 (10.7)	41.1 (13.2)	SF-36 体の痛み	51.2 (9.3)	42.3 (11.9)
SF-36 全体的健康感	52.0 (10.1)	44.1 (13.5)	SF-36 全体的健康感	51.7 (8.7)	42.9 (11.2)
SF-36 活力	45.7 (9.8)	41.0 (10.5)	SF-36 活力	48.1 (9.5)	41.0 (9.4)
SF-36 社会生活機能	48.0 (12.4)	38.4 (15.3)	SF-36 社会生活機能	50.8 (10.9)	43.2 (14.3)
SF-36 日常役割機能 (精神)	48.6 (11.0)	36.2 (15.1)	SF-36 日常役割機能 (精神)	52.4 (7.4)	43.7 (12.9)
SF-36 心の健康	46.3 (10.1)	36.7 (12.4)	SF-36 心の健康	50.9 (8.9)	41.5 (10.6)
月経前不快気分障害に関する QOL (5段階)	1.8 (0.9)	3.6 (1.2)	クッパーマン尺度	6.8 (4.5)	24.0 (6.9)

結果より、月経前不快気分障害あるいは更年期障害を有していれば、有していない場合と比較して、SF ツールにおける身体機能・日常役割機能 (身体)・体の痛み・全体的健康感・活力・社会生活機能・日常役割機能 (精神)・心の健康、いずれの下位尺度においても大きく QOL が低い傾向にあった。とりわけ、多大な影響を与えることがかねてより指摘されている心の健康に密接に関連する下位尺度において、特に疾患を有する群と有さない群との差が大きい傾向を示した。

引き続き、精神的サマリースコア (MCS) を SF-8 の心の健康下位尺度スコアおよび当該の疾患の QOL に与えるインパクトでどの程度説明できるかを、月経のある女性を対象に、従属変数を MCS スコア、説明変数を年齢および心の健康ドメインスコアとした重回帰分析における自由度調整済み決定係数 (adjusted R<sup>2</sup>) と、従属変数を MCS スコア、説明変数を年齢および心の健康下位尺度スコアに加え月経前不快気分障害に関する QOL (5 項目) とした重回帰分析における自由度調整済み決定係数を比較検討した結果、では adjusted R<sup>2</sup>=0.064 に対し、では adjusted R<sup>2</sup>=0.079 であった。

また同様に、40-59 歳の女性を対象として、従属変数を MCS スコア、説明変数を年齢および心の健康下位尺度スコアとした重回帰分析における自由度調整済み決定係数と、従属変数を MCS スコア、説明変数を年齢および心の健康ドメインスコアに加えクッパーマン指数に基づく更年期障害が QOL に与える程度 (16 未満・16 - 20・21 - 34・35 以上の 4 区分に分割) とした重回帰分析における自由度調整済み決定係数を比較検討した結果、では adjusted R<sup>2</sup>=0.074 に対し、では adjusted R<sup>2</sup>=0.141 となった。

結果、いずれのモデルにおいても QOL のサマリースコアを推定する際にこれらに関連した QOL/PRO の項目を追加することで、モデルの当てはまりが改善することが示唆された。ここではあくまでも女性のみを対象にその中でも対象集団をわけて調査を実施したという試行的な検討ではあるものの、これまで見過ごされてきた症状について、個別の状況に応じてインタラクティブに QOL を測定することの意義を示唆する結果となった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	田栗 正隆  (Taguri Masataka)  (20587589)	横浜市立大学・データサイエンス学部・准教授   (22701)	
研究分担者	山本 洋介  (Yamamoto Yosuke)  (30583190)	京都大学・医学研究科・教授   (14301)	
研究分担者	脇田 貴文  (Wakita Takafumi)  (60456861)	関西大学・社会学部・教授   (34416)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関