

# 第3回 QOL/PRO 研究会学術集会

## プログラム

日時：2016年2月20日（土）13:15-17:35

会場：東洋英和女学院大学 大学院 201 教室

（〒106-8507 東京都港区六本木 5-14-40）

大会実行委員長：鈴鴨よしみ

（東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野）



## 目次

日程表 .....	1
プログラム .....	2
抄録集 .....	4

## 日程表

### <総会>

12:30-13:00 (30) 研究会総会

---

### <学術集会>

司会進行 宮崎貴久子 (京都大学)  
13:15-13:20 (5) 開会挨拶 下妻晃二郎 (立命館大学)  
13:20-13:45 (25) 基調講演  
座長 内藤真理子 (名古屋大学)  
演者 鈴嶋よしみ (東北大学)  
13:45-14:00 (15) 国際 QOL 研究学会参加報告  
演者 田村暢一郎 (倉敷中央病院)  
14:00-14:10 (10) (休憩)  
14:10-15:10 (60) 一般演題1  
座長 能登真一 (新潟医療福祉大学)  
15:10-15:20 (10) (休憩)  
15:20-16:20 (60) 一般演題2  
座長 平 成人 (岡山大学病院)  
16:20-16:30 (10) (休憩)  
16:30-17:30 (60) 特別講演  
座長 下妻晃二郎 (立命館大学)  
演者 池田 俊也 (国際医療福祉大学)  
17:30-17:35 (5) 閉会挨拶 鈴嶋よしみ (東北大学)  
18:00-19:30 懇親会

### 懇親会のご案内

会場：モンスーンカフェ麻布十番  
(東京都港区麻布十番1丁目7-5  
フェスタ麻布 6F)  
学術集会会場より徒歩4分  
時間：18:00~19:30  
会費：4,000円

※当日参加も可能です。



## プログラム

基調講演 13:20-13:45

座長 内藤真理子（名古屋大学大学院医学系研究科社会生命科学講座予防医学分野 准教授）

演者 鈴嶋よしみ（東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野 准教授）

（抄録→P4）

特別企画 国際 QOL 研究学会報告 13:45-14:00

座長 内藤真理子（名古屋大学大学院医学系研究科社会生命科学講座予防医学分野 准教授）

国際 QOL 研究学会 2015 報告

演者 田村暢一郎（倉敷中央病院救命救急センター）

（抄録→P4）

特別講演 16:40-17:40

座長 下妻晃二郎（立命館大学大学院生命科学部生命医科学科 教授）

医療技術評価(HTA)における QOL 評価の意義と課題

演者 池田俊也（国際医療福祉大学薬学部 教授）

（抄録→P5）

一般演題 1 14:10-15:10  
座長 能登真一（新潟医療福祉大学）

- 14:10 呼吸器外科領域における EQ5D-5L を用いた QOL 前向き調査—研究動機・課題と経過報告—  
(P6) 市村秀夫<sup>1</sup>  
1: 筑波大学附属病院日立社会連携教育研究センター (株)日立製作所日立総合病院 呼吸器外科
- 14:30 高齢乳がん患者を対象とした術後療法に関するランダム化比較試験：試験参加者と辞退者との HRQoL の比較  
(P7) 平 成人<sup>1</sup>、澤木正孝<sup>2</sup>、上村夕香理<sup>3</sup>  
1: 岡山大学病院、2: 愛知県がんセンター中央病院、3: 東京大学医学部附属病院
- 14:50 子どもの QOL とその背景要因に関する検討 —KINDLRQOL 尺度による日独比較における中間報告—  
(P8) 柴田玲子<sup>1</sup>、松崎くみ子<sup>2</sup>  
1: 聖心女子大学、2: 跡見女子学園大学

一般演題 2 15:20-16:20  
座長 平 成人（岡山大学）

- 15:20 乳癌領域における健康関連 QOL データベースの構築  
(P9) 岩谷胤生<sup>1</sup>、能登真一<sup>2</sup>、津川浩一郎<sup>1</sup>  
1: 聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科、2: 新潟医療福祉大学 医療経済・QOL 研究センター
- 15:40 U 領域胃癌に対する腹腔鏡下噴門側胃切除が術後体重減少と術後 QOL に与える影響  
(P10) 錦織達人<sup>1</sup>、岡部寛<sup>1</sup>、篠原尚<sup>1</sup>、角田茂<sup>1</sup>、細木久裕<sup>1</sup>、久森重夫<sup>1</sup>、平井健次郎<sup>1</sup>、高橋亮<sup>1</sup>、宮崎貴久子<sup>2</sup>、中山健夫<sup>2</sup>、坂井義治<sup>1</sup>  
1: 京都大学大学院医学研究科消化管外科、2: 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学
- 16:00 学童期にある子どもの QOL 調査票開発に関する研究～家族との関係について～  
(P11) 林田りか<sup>1</sup>  
1: 長崎県立大学シーボルト校看護栄養学部看護学科

## 抄録集

### 基調講演 QOL、何をどうやって測るか

---

鈴嶋よしみ（東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野 准教授）

昨年、国際 QOL 研究学会は、現在取り組むべき重要なテーマとして「Measuring What Matters」「Making Measurement Meaningful」の2つを掲げた。そこで、本会の基調講演では、改めて、何を測るのか、意味のある測定とは何かといった話題を取り上げる。我々は、QOL/PRO 評価において、測りたいモノは何か、誰が測るのか、どの測定用具が適しているのか、測定したスコアはどのような意味を持つのか、スコアを何に使うことができるのか、といったベーシックな課題に常に直面する。その疑問への回答は、目的や状況に応じて異なるが、判断において私たちは何を考慮すべきなのかについて、議論を深めたい。

### 国際 QOL 研究学会報告

---

田村暢一郎、福岡敏雄（倉敷中央病院救命救急センター）

筆者はバンクーバーで開催された ISOQOL2015 でポスター発表をする機会を得ることが出来た。ISOQOL に初参加した立場から報告を行う。筆者は日頃、救命センターで外傷や急性腹症で集中治療を必要とする患者の診療にあたっている救急医である。外傷患者は救命した後も慢性疼痛や四肢の骨折による ADL 低下が長期間続くが、救急医にとって患者の長期的な ADL や QOL を確認する機会は稀である。このような背景から、外傷患者の最終的な PROS や QOL に興味をもち、外傷患者に対する SF-36 を用いた QOL 評価を行い、これをテーマにしたポスター発表を ISOQOL にて行った。今回の ISOQOL の参加数は約 600 名で、国際学会にしては小規模の印象を受けた。発表は Plenary speaker session、Oral session、Poster session に分けられ、テーマとして臨床ベースだと Cancer, spinal cord injury, breast construction, Diabetes などが、社会医学ベースだと E-health, Translation, Response shift, Cross-culture などが取り上げられていた。個人的には同じ国の中でも、人種や宗教などで価値観が異なることを題材にした Cross-culture に関する発表が印象的であった。Poster session の発表形式は Poster walk 形式でなく、決められた時間(40 分間)自分のポスターの前に立って、興味があって声をかけてきた研究者とその場でディスカッションを行う Meet the author 形式であった。英語に関しても不安があったが、いざ蓋を開けてみると有意義なディスカッションができた。ISOQOL2016 はコペンハーゲンで開催される予定であり、是非参加したいと考えている。

池田俊也 (国際医療福祉大学薬学部 教授)

諸外国では、薬物療法をはじめとする各種医療技術について、その償還可否の判断や価格設定の際に医療技術評価 (HTA) を利用する国が増えている。

医療技術評価の重要な構成要素である医療経済評価は、費用対効果に関する経済的エビデンスを示す研究手法である。具体的には、(1) 代替技術に比べてどのくらい追加費用が生じるのか、(2) 代替治療に比べてどれだけの健康改善を生み出すのか、の両者を推計し、投資に見合った健康改善を生み出しているのかを評価する。

健康改善の指標として、「生存年数」を「生活の質」(QOL) で重み付けした「質調整生存年」(QALY: Quality-adjusted Life Year) がよく用いられる。QALY を算出するためには、臨床試験において QALY を算出できる QOL 値測定尺度 (EQ-5D など) を用い、複数の治療群における QOL 値を実測することが望ましい方法である。しかし、臨床試験においてそのような QOL 値測定尺度が使用されていない場合も多いため、疾病特異的尺度などのプロフィール型尺度や症状スケールでの測定結果のスコアを変換 (mapping) する場合もある。医療経済評価の政策利用が進んでいる英国においては、マッピングを用いた医療経済評価が多数実施されているが、実施上の課題や限界も少なくない。

我が国においても医療経済評価の政策決定への利用が検討されている。質の高い経済評価研究を実施するためには、臨床試験において EQ-5D などの QALY を算出できる尺度を導入することや、各疾病領域の臨床試験において繁用されるスコアに関するマッピング研究を進めることが重要である。

1. 呼吸器外科領域における EQ5D-5L を用いた QOL 前向き調査

—研究動機・課題と経過報告—

市村秀夫<sup>1,2</sup>

1: 筑波大学附属病院 日立社会連携教育研究センター.

2: (株)日立製作所日立総合病院 呼吸器外科

【研究動機・課題】

外科治療において QOL 研究は十分に普及していない現状である。また従来の客観的診療指標のみでは新たなエビデンス構築が困難な臨床課題は多い。我々は、患者の主観的評価の面から呼吸器外科診療を見直したいと考え、2015 年から呼吸器外科手術における単施設前向き患者報告健康関連 QOL 調査を開始した (UMIN000017594、000017597)。取り組む課題は①肺癌に対する低侵襲手術のアプローチの違いが QOL に及ぼす影響、②肺癌に対する縮小手術が QOL に及ぼす影響、③自然気胸に対する胸腔鏡下手術の再発予防追加処置の違いが QOL に及ぼす影響、④高齢者肺癌患者の術後質調整生存年の解析と質調整生存年に影響を及ぼす臨床病理学的因子の解明である。

【研究課題①経過報告】

2015 年 2-9 月までに肺癌手術を施行した 48 例を解析。調査は術前、術後 1、3、5、7 日目 (POD1、3、5、7)、術後 1 ヶ月 (POM1) に施行。部分的回答の欠測は 9 例 (原因不明 6 例)。M:F=33:15、平均年齢 68.3 歳 (39-82 歳)。手術アプローチ別の検討において、直視主体、金属製開胸器を用いる腋窩小開胸 (Ax) 26 例と鏡視主体、合成樹脂性単回使用開創器を用いた胸腔鏡下手術 (VM) 11 例の POD7 における効用値 (UI) ・VAS 値の術前値比はそれぞれ、Ax : 0.83 ・ 0.95、VM: 0.71 ・ 0.83 と Ax 群で高い傾向が見られた。POD7、POM1 の UI、VAS 術前値比が 0.8 未満群と 0.8 以上群で、性別・年齢・手術アプローチ・喫煙指数・手術歴・手術時間・出血量・G3 以上有害事象の有無、睡眠導入剤・抗不安薬等使用の有無、PS、Charlson Comorbidity Index、同居家族の有無などについて多変量解析を行った。POD7 の UI において手術アプローチ (Ax)、VAS 値において手術時間 (4 時間以上)、POM1 の UI において術前 UI0.8 未満が有意な予測因子として検出された。EQ5D-5L は、周術期においても概ね施行可能であり今後も症例を重ね、遠隔期調査と併せて検討を継続したい。



## 2. 高齢乳がん患者を対象とした術後療法に関するランダム化比較試験：試験参加者と辞退者との HRQoL の比較

平 成人<sup>1</sup>、澤木正孝<sup>2</sup>、上村夕香理<sup>3</sup>

1: 岡山大学病院 2: 愛知県がんセンター中央病院 3: 東京大学医学部付属病院

### 【目的】

ランダム化比較試験への参加は、対象者へのインフォームドコンセントと同意に基づくが、治療の選択は割り付け結果に従うことが必要で、試験参加が HRQoL に影響を及ぼす可能性がある。

### 【方法】

N-SAS BC 07 (07-RCT) は、70 歳以上の HER2 陽性乳癌を対象にハーセプチン単独とハーセプチン+化学療法との予後を比較したランダム化比較試験である。本試験では HRQoL と comprehensive geriatric assessment (CGA) を副次評価項目とし、登録時・2 ヶ月・1 年・3 年目に FACT-G、HADS、EQ-5D、TMIG index of competence、PGC Morale Scale で評価。07-RCT への参加辞退者はコホート研究に登録し、その後の治療や予後を前向きに調査 (07-Cohort)。07-Cohort でも登録時に HRQoL と CGA を評価。

### 【結果】

07-RCT に 275 例、07-Cohort に 123 例が登録された。回収率は 07-RCT で 88%、07-Cohort で 82%。07-RCT 群と 07-Cohort 群とには、FACT-G、HADS、EQ-5D、TMIG index of competence のスコアに有意な差を認めなかった。しかし PGC Morale Scale の平均スコア(標準偏差)は 07-RCT 群で 10.8(3.3)、07-Cohort 群で 9.9(3.7) と 07-RCT 群で有意に高かった ( $p=0.022$ 、t-test)。

### 【結論】

本検討から、高齢者を対象とした RCT への参加は患者の QoL を損ねるものではない。RCT への参加に同意した対象者の QoL は、参加を辞退した対象者に比べ良好であることが示唆された。

### 3. 子どもの QOL とその背景要因に関する検討

—KINDLRQOL 尺度による日独比較における中間報告—

柴田玲子<sup>1</sup>、松崎くみ子<sup>2</sup>

1: 聖心女子大学 2: 跡見女子学園大学

#### 【目的】

日本の子どもの自己肯定感や憂鬱だと感じる心の状態など諸外国に比べて低いと報告されている（平成 26 年度版子ども・若者白書より）が、どのような働きかけや環境によって子どもの自己肯定感や QOL（Quality of Life）の向上がみられるのか先行研究の知見は少ない。本研究では、子どもの QOL を国際比較するだけでなく、その背景要因について検討することによって、わが国の子どもの QOL 向上に関わる要因を探ることを目的とする。国際比較できる QOL 尺度を用いて、QOL 総得点や自尊感情得点が高いとされるドイツとわが国のそれを比較検討し、次にその背景要因の一つと考えられる自己主張に着目し、QOL と自己主張、他者配慮との関連性を検討する。

#### 【方法】

調査対象者は、日本の公立小学校 1 校 3 年生と 4 年生の約 200 名。ならびに、ドイツ現地校 2 校 3 年生と 4 年生約 200 名。調査内容は、日本では「小学生版 QOL 尺度」、「自己主張尺度」、「他者配慮尺度」。ドイツでも同じ内容の「Kid-KINDLR」、「Selbstbehauptung」、「Gesellschaftssoge」を使用する。「小学生版 QOL 尺度」は、Ravens-Sieberer, U. & Bullinger, M. (1998) が開発した「Kid-KINDLR」を翻訳したもので、子どもの心身の健康状態を 6 つの下位領域（身体的健康、精神的健康、自尊感情、家族、友だち、学校生活）4 項目ずつ計 24 項目で構成されており、それらについて子ども自身に回答を求め、客観的に測定できる尺度である。「自己主張尺度」は濱口佳和（1994）短縮版 10 項目、「他者配慮尺度」は江口めぐみ・濱口佳和（2009）短縮版 8 項目を日独で用いた。

#### 【予想される結果】

開発者の母国であるドイツ以外にも多言語に翻訳され、その調査結果もあるが、QOL 尺度における 6 つの下位領域のうち自尊感情は、いずれもわが国の子どもたちの得点が低い。本調査結果でもわが国の子どもの QOL 総得点や自尊感情得点がドイツより低いことが予測される。次に、QOL 総得点や自尊感情得点と子どもの自己主張や他者配慮との関連性においては、幼いときから自己主張の教育を掲げているドイツでは自己主張得点と QOL 総得点や自尊感情得点との関連性がわが国より高いことが予想される。

#### 4. 乳癌領域における健康関連 QOL データベースの構築

岩谷胤生<sup>1</sup>、能登真一<sup>2</sup>、津川浩一郎<sup>1</sup>

1: 聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科

2: 新潟医療福祉大学 医療経済・QOL 研究センター

##### 【はじめに】

乳癌治療の費用対効果分析に必要な健康関連 QOL のデータは国外のものに頼らざるを得ない現状があり、国内データの蓄積が急務となっている。本研究では乳癌治療の医療経済評価に用いることが可能な健康関連 QOL のデータを実証的に集積する。

##### 【目的】

乳癌領域での健康関連 QOL のデータベースを構築し、以下の検討を行う。

- ①経過観察中の乳癌患者の効用値を明らかにする。
- ②乳癌薬物療法中の患者の効用値を明らかにする。
- ③乳癌患者の QOL 低下の因子を明らかにする。
- ④包括尺度（EQ-5D）と疾患特異的尺度（FACT-B）の関連性を明らかにする。

##### 【対象・方法】

聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科に通院中の外来患者より下記の評価尺度を用いて QOL 値データを取得する。QOL データが取得できた患者において、乳癌に関する臨床情報を医療記録より同時に抽出する。患者の社会的背景を把握するとともに、カルテより初発・再発の区分、使用薬剤、合併症、有害事象の評価、薬物療法の治療効果を抽出し、QOL 値とともにデータベース化する。

- 1) 効用値尺度：EQ-5D-5L
- 2) 患者の心理状態の評価：HADS（Hospital Anxiety and Depression Scale）
- 3) 疾患特異的尺度：FACT-B+FACIT-sp（Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast, The 12-item Spiritual Well-Being Scale）
- 4) CTCAE に基づいた有害事象評価表（薬物療法中の患者のみ）

薬物療法による有害事象（PRO）と健康関連 QOL 値の関連を評価するため、診察前に記入を依頼する。主治医も別途有害事象評価を行う。

##### 【予想される結果】

- 乳癌患者の健康関連 QOL は進行度（stage）に相関して低下する。
- 乳癌以外の併存疾患がある場合、相乗的に健康関連 QOL は低下する。
- 薬物治療中の乳癌患者の健康関連 QOL は、有害事象により低下する。またその有害事象の種類や程度により様々な低下傾向を示す。
- 疾患特異的尺度と包括的尺度には一定の相関が認められる。
- 海外からの報告と同様に、加齢による健康関連 QOL の低下勾配が認められる。

5. U 領域胃癌に対する腹腔鏡下噴門側胃切除が術後体重減少と術後 QOL に与える影響  
錦織達人<sup>1</sup>、岡部寛<sup>1</sup>、篠原尚<sup>1</sup>、角田茂<sup>1</sup>、細木久裕<sup>1</sup>、久森重夫<sup>1</sup>、平井健次郎<sup>1</sup>、高橋  
亮<sup>1</sup>、宮崎貴久子<sup>2</sup>、中山健夫<sup>2</sup>、坂井義治<sup>1</sup>

1: 京都大学大学院医学研究科消化管外科、

2: 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学

【目的】

我々は、2/3 以上の残胃が温存可能な Stages I 胃癌 に対して逆流防止機構を伴う腹腔鏡下噴門側胃切除術(LPG)を施行している。本術式の有効性を検証することを目的に、後方視的に術後合併症発生割合、体重減少率、QOL (Quality of life)を腹腔鏡下胃全摘術(LTG)と比較した。

【方法】

2005 年 8 月から 2014 年 6 月に、U 領域の臨床病期 Stage I 初発胃癌に対して、当院にて LPG、LTG を施行した症例を対象とした。術後合併症は Clavien-Dindo 分類 Grade II 以上と定義した。また再発・死亡症例を除外し、術後半年と 1 年の体重減少率を比較した。そして術後 1 年以上経過し、質問紙調査に同意した無再発症例を対象に PG-SAS-45 を用いて術後 QOL を調査した。

【結果】

LPG 21 例、LTG 45 例を対象とした。麻酔危険度高値症例が LPG に多かった以外に、両群の患者背景に有意な差を認めなかった。術後合併症発生割合(LPG 14% vs. LTG 20%)には両群で有意差は認めなかった(P=0.58)。術後半年間の体重減少率(n=18 vs. n=32)は、-10.4% vs. -15.8%と LPG で抑制され(P=0.009)、術後 1 年目(n=17 vs. n=28)でも-9.3% vs. -14.7%と LPG で良好な傾向にあった(P=0.07)。QOL 調査(n=11 vs. n=17)において、LPG は下痢サブスケール(SS) (P=0.016)、症状に対する不満度(P=0.022)に関して LTG と比較して有意に良好であった。また食道逆流 SS に関しては、LPG が LTG より良好な傾向であった(P=0.15)。LTG の 9 例(53%)が胃酸逆流、8 例(47%)が胆汁逆流で困ったと回答した一方で、LPG ではそれぞれ 11 例(100%)、9 例(82%)が全くもしくはあまり困らなかったと回答した。その他の SS には両群で有意な差を認めなかった。

【結論】

逆流防止機構を伴う LPG は、LTG と比較して、術後の体重減少を抑制し、QOL に優れる術式である。

## 6. 学童期にある子どもの QOL 調査票開発に関する研究 ～家族との関係について～

林田りか<sup>1</sup>

1: 長崎県立大学シーボルト校

### 【目的】

この研究の目的は、学童期の子どもの QOL 調査票を開発すること、家族との関係が子どもの QOL にどのように影響するか明らかにすることである。

### 【方法】

第 1 回調査：10 歳以上の学童 319 名を対象に QOL 調査を行った（2009 年）。オリジナルの QOL 調査票は、7 領域 30 の質問で構成されている。第 2 回調査：10 歳以上の学童 58 名を対象に QOL 調査を行った（2013 年）。前回使用した QOL 調査票と同様である。

### 【結果】

第 1 回調査：クロンバック  $\alpha$  係数は、異性への意識、家族関係、日常生活領域でそれぞれ 0.75 以上の許容水準を示した。因子分析では 8 因子が抽出され、われわれが考えた 7 領域の質問項目とほぼ類似したまとまりがみられた。領域ごとの相関では学習領域と学校生活領域 ( $r=0.47$ ,  $p<0.01$ ) で正の相関がみられた。母親または父親に相談に乗ってほしい子どもの QOL 得点は、乗ってほしくない者より有意に高かった ( $p<0.001$ )。第 2 回調査：クロンバック  $\alpha$  係数は、異性への意識 0.87、家族関係 0.75 でそれぞれ 0.75 以上の許容水準を示した。因子分析では 9 因子が抽出され、われわれが考えた 7 領域の質問項目とほぼ類似したまとまりがみられた。領域ごとの相関では学校生活領域と自己評価領域 ( $r=0.50$ ,  $p<0.01$ )、家族関係領域と自己評価領域 ( $r=0.54$ ,  $p<0.01$ ) でそれぞれ正の相関がみられた。自己評価領域の QOL 得点において、4 人以下家族の子ども達の方が 5 人以上家族の子ども達より有意に高かった ( $p<0.05$ )。

### 【結論】

我々が作成した学童期にある子どものオリジナル QOL 調査票は、信頼性・妥当性のあるものに近づいていることがこれらの結果から証明された。学童期（前思春期）の子どもにとって家族とは深い関係があり、両親やきょうだいの態度が子どもの成長に影響を与えるため、良い環境（家族生活や学校生活）作りを行うことが重要であると考えられる。

発行： 2016年2月20日（土）

QOL/PRO 研究会

事務局連絡メールアドレス [qolpro@gmail.com](mailto:qolpro@gmail.com)

ホームページ [http://qol\\_pro.umin.jp/](http://qol_pro.umin.jp/)