

WHOQOL 癌疾患版開発調査研究

今回、スライド1にありますように、WHOQOLの基本調査票から癌疾患版を開発するという目標として、調査研究をいたしました。この調査にはインド、パナマ、中国、韓国と一緒に共同研究をしていますが、本日は日本での結果についてのみ発表させていただきます。

本日は私が代表という形でご説明をさせていただきますが、この研究には、スライド2にありますように14名の先生方にご協力いただいています。このほかにも、ご教示いただいた方を含めると、30名近い方がこの研究にご協力くださいました。

この研究目的(スライド3)ですが、まずWHOQOL調査票をあまり皆さんご存知ないと思うのですが、1990年から約5年の歳月をかけて、世界15カ国のセンターが関わり、生活及び人生のあらゆる側面のQuality of lifeを調査するという目的で開発されたものです。その細かい開発に関しては既に論文で発表されていますので今日は省略します。

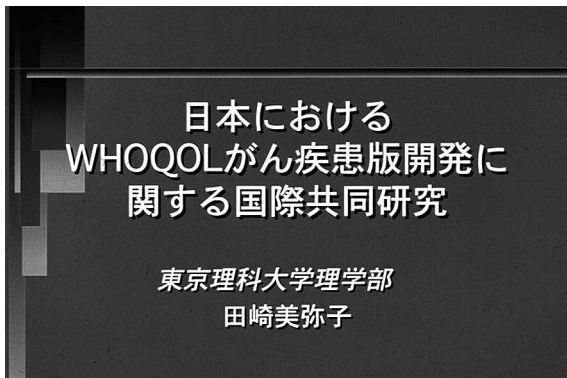
このWHOQOL調査票は、一般的な調査票で、100項目の基本調査票が1995年に発表されました。これは軽症患者及び健常者を対象にして作られたもので、癌といった、特殊な疾患に対して適応できるかどうか、非常に危ぶまれていました。そこでこの研究の第一目標は、それが可能であるかを調べるということでした。

次に、その基本調査票100項目を使った場合、何か特別なQOLのパターンが検出できるかどうかを検討したいということが、第2の目的でした。

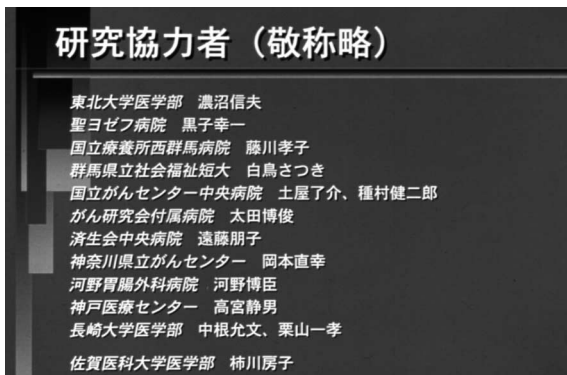
三番目に、これは質的な調査に重きを置いたものですが、癌患者が健常者及び軽症患者とは違った生活の側面で、何か重要なことがあって、それが基本調査票の中に含まれているかどうか、あるいは追加すべきものがあるかどうか、または削除すべきものがあるかどうかということを検討をしました。

最終的には調査結果をもとにして、健常者のQOLとの比較をすることが目的でした。

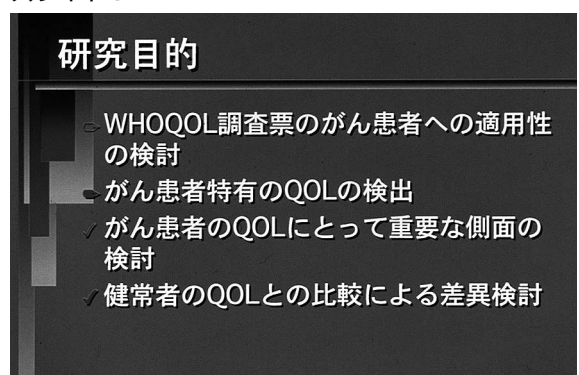
スライド1



スライド2



スライド3



田崎 美弥子 先生
東京理科大学理学部専任講師

スライド4

質的調査 3回にわたる医療関係者と患者の Focus Group作業 量的調査 ・6つの患者グループ ・WHOQOL-100、症状リストを含む患者情 報シートの使用
--

スライド5

Cancer Patient Group		
Cancer stage	Treatment at present	Prognosis
1 early	Yes	No
2 advanced	Yes	No
3 early	No	Yes
4 early	No	No
5 advanced	No	Yes
6 advanced	No	No

調査方法としては(スライド4)2種類あり、第1には質的な調査、第2は量的な調査です。

質的な調査は集団面接法と言われているFocus Group(もう既に時代遅れだとおっしゃる方がいらっしゃるかもしれませんが)作業で、医療関係者と患者さん6名から8名のグループで、WHOQOL 調査票に関して削除すること及び何か加える場合に必要なものはあるか、言い回しの不適切があるかどうか、それから特に癌患者であるということと癌と共存するにあたって、どういったことが生活の中で重要であるかといったことを、実際に集まっていたらご意見を伺いました。

それをもとにして量的な調査に入りました。

この質的な調査の時点で、医療関係者で癌の専門医の方は、癌は非常に特殊な疾患であり、部位によっては全く違った症状が見られること、また治療方法も違ふし、発見された時点での状況によって結果もまた大きく異なるということで、一つの調査票を用いてQOLを量ることは不可能であろうというような考えが強くありました。

逆に殆どの患者が治療中ではなく、ある程度治療を終えられて社会復帰を目指している方が多かったということもあるのですが、そういう方々にとっては癌というのはもう既に終わった病気であって、もちろん5年生存を心配してはいるけれども、日常生活の中で社会的な役割、家族の中での役割などが非常に重要になってきていて、副作用や症状といったものが調査票に入っていた場合は、自分たちに不応であるというご発言がありました。

結果がどう出るか全然予測できないので、とりあえずやってみましょうということになり、量的な調査に入りました。

スライドに6つの患者グループというのが書いてありますが、これは、癌の状態は早期か後期か、ステージ1・2であるか、3・4であるか、また治療中であるか。この治療に関しては、化学療法と放射線療法、及び手術の3つの治療中であるかどうか、また予後が良いか、経過が良いかどうかによって患者を6つのグループに分け、その中で差異が認められるかどうかを検討していこうというものでした。

量的調査に用いたのは、「WHOQOL-100」です。

それから、質的な調査で随分必要性の指摘を受けたものですから、症状リストを用意して、癌患者特有な症状と治療経過について、非常に細かいレベルで医療関係者の方に書いていただくようにしました。

スライド5が癌患者のグループで、1から6までグループ分けしています。

今申し上げたように、癌の状態と治療中であるかどうか、その予後は良いかどうか。

例えばグループ3は、早期癌の方で、治療を既に終わられて、予後が良いという方でもう既に社会復帰の段階に入っている方。グループ6は、癌の治療も受けていないし、予後も良くないといった場合ですので、考えられるのは末期癌あるいはホスピスに入所していらっしゃる方。

基本的な調査のプロトコールとしては、各グループに最低50名ずつ患者を集めるというものだったのですが、実際には、グループ4のような早期癌で治療も受けていないし予後も良くないといったような方はいらっしゃいませんでしたし、逆にまた、グループ6のように症状の重たい方に関しては、100項目の調査をするということは非常に負担をかけるので、実際にはいらっしゃったのですが、数が少なくデータとしては含まれておりません。

量的調査の分析について(スライド6)ですが、先ほど挙げたセンターの先生方の患者から、(カルテ等の記入もあり無作為というわけに行かず)ある程度先生方の意思によって選んでいただいた患者を集め、どういう目的であるかということの説明し、それに対して承諾されるかどうかという手続きをしたあとに、実際に調査票を面接配布して、郵送で私の方に送っていただく手続きをとりました。

その結果を集めてまず第一に行なったのが、信頼性の検討と、次に各領域間の相関係数を調べることです。

この各領域間の相関係数というのは調査票の妥当性を見る上に非常に重要なのですが、WHOの調査票は6領域に分かれております。身体的な領域、心理的な領域、自立のレベル、社会的な環境、住んでいる環境という意味の環境、そして精神的な領域という6つの領域ですが、その領域間で何か関係があるかどうか。また各要因別に平均QOL値の間で差異があるかどうかを、センター別、性別、年齢層別、癌の部位別、治療方法別、社会因子である教育背景だとか、また、先程申し上げた患者グループ及び告知の有無といったことで検討しました。

それと質問100問の一つずつについての平均値をとり、またそれをそれぞれの領域の間で何か特定のパターンが見られるかどうかを、センター別、癌の部位別、治療方法別、患者グループ別の間で検討しました。

調査としては、スライド7のように、データとして有効であったものが192名。平均年齢が55.86歳。男女ほぼ半分半分になっています。

平均QOL値は3.39でした。5段階評価ですので、特に重みを付けずに平均を出したのですが、健常者と比べた場合に、やはり低いという結果が出ています。この差異の検討を統計学的に処理しなかったのは、健常者の方は300項目のWHOQOL調査法を用いており、たとえ300問のうちから100問を取り出したものとは言っても、やはり比較しても意味がないと判断したからです。

調査結果としては、スライド8のように、100項目の信頼性はCronbach's α で調べたのですが、非常に高い値が出ました。

スライド6

量的調査の分析方法

- ▶ 信頼性の検討
- ▶ 各領域間の相関係数
- ▶ 各要因別の差異検出(研究センター、性、年齢層、がんの部位、治療方法、教育背景、患者グループ、告知の有無)
- ▶ 各質問項目、および領域のQOL平均値 (by 研究センター、がんの部位、治療方法、患者グループ) の差異検出
- ▶ 患者グループと健康状態の相関

スライド7

調査結果報告

- ▶ 調査対象者192名
 - 平均年齢 55.86歳
 - 男性87 (45.3%) / 女性105 (54.7%)
- ▶ 平均QOL値 3.39 (cf. 健常者 3.75)

スライド8

調査結果報告

- ▶ 質問100項目の信頼性 (Cronbach's Alpha=0.9685)
- ▶ 領域間の高い相関関係
 - 心理的領域と環境 ($r=0.7025$)
 - 身体的領域と自立のレベル ($r=0.6026$)
 - 社会的関係と環境 ($r=0.6880$)

要因間の平均QOL値の有意な差異(1) (P値<0.05)

- 性別：心理的側面における男性 (M=3.46) と女性 (M=3.31)
- がんの部位別
 - 婦人科系がん患者 (M=3.56) と骨肉腫患者 (M=2.489)
 - 消化器がん患者 (M=3.522) とリンパ腺腫患者 (M=3.234)

それからいくつかの領域間で高い相関性が見られました。値は、領域別に随分異なりますが、心理的領域と環境の質問項目が 0.7025、身体的領域と自立のレベル (これは非常にわかりやすいと思うんですが) 0.6026、社会的関係と環境 0.6880 というもので、ある領域間には特定の相関関係があるということがわかりました。

他に様々な分析をしたのですが、結果として出てきたものだけを取り上げると、スライド 9 のように、性別では、心理的な領域で女性の方が低く QOL 値が出るということがわかりました。それから癌の部位別では、婦人科系癌 (乳癌と子宮癌を含めています) と骨肉腫とを比較した場合、非常に有意に高く出ています。また消化器癌とリンパ腺癌を調べた場合も有意な差が出ました。

スライド 10 は療法別に見たものですが、化学療法というのは非常に負担が大きいようで、非経験者と経験者の間に有意な差が出ました。また教育背景では、これはどのように解釈したら良いのかわからないのですが、心理的領域と精神的領域を比較しますと、大学院の出身者の方は高校出身者の方と比べてやや高めに出るという傾向がわかりました。

これをまとめるとスライド 11 のようなことが言えるかと思えます。

つまり、WHOQOL といった非常にジェネリックな調査票も、癌患者の QOL を調査するときにも使えるのではないか。その根拠としては、まず信頼性が高いこと、妥当性が見られたこと、あと反応性 - つまり病院間にある程度差異が検出できたことということですね。これを合わせて、一応適応性があるのではないかと結論づけたいと思います。

その他には、冒頭で申し上げた患者グループと平均 QOL 値の間には、特に差が見られなかったということがあります。これは色々解釈ができるかと思うのですが、患者グループに関しては、医療関係者の方が予後が良い悪いといったことを評価されたのですが、この他に QOL 値調査票の裏の方に患者自身が記入する健康状態という項目があって、その項目と平均 QOL 値を見ると非常に高い相関が見られました。

そういったグラフ等が私の手元にありますので、ご興味のある方はあとでいらして下さい。

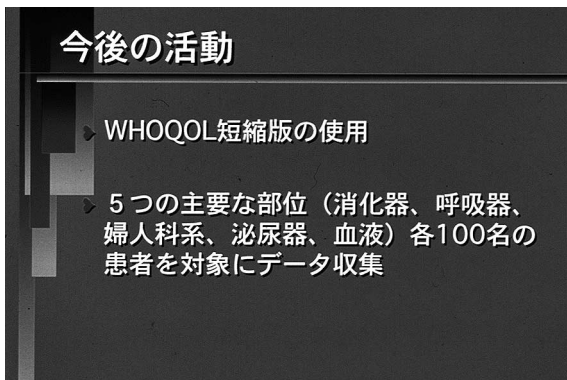
要因間の平均QOL値の有意な差異(2) (P値<0.05)

- 療法別：化学療法非経験者 (M=3.4) と化学療法経験者 (M=3.13)
- 教育背景：
 - 心理的領域の大学院出身患者 (M=3.89) と高校出身者 (M=3.31)
 - 精神的領域の大学院出身患者 (M=3.85) と高校出身者 (M=3.32)

結果まとめ

- ▶ WHOQOL 調査票のがん患者への適用性
 - 信頼性 (Cronbach's Alpha=0.9685)
 - 妥当性 (領域間の高い相関関係)
 - 反応性 (要因間の差異検出にみられる感受性)
- ▶ その他
 - 平均 QOL 値と患者グループ間の無相関
 - 平均 QOL 値と患者による健康状態との高い相関関係

スライド12



それで、スライド12に示しましたが、今後の活動としては、癌の患者グループという発想をやめて、もう少し部位別に調査をしたいと、研究グループで一致を見ました。

あと、WHOQOLの短縮版がつい1ヶ月ほど前に発表されました。それは100項目の中からそれぞれ下位項目が24ありますが、それにプラスして全体的なQOLを聞くという質問項目を加えたもので、トータルで25か6といった短いものです。それを使いたいと思っています。やはり臨床的な場面では、100項目の調査票というのは非常に辛いし、患者の負担が大きいということです。

その25・6項目を使って、今度は少し部位別で - 消化器と呼吸器、婦人科器、泌尿器、血液癌の5つの部位に焦点を絞って、各センターの先生方をお願いをして100名ずつ集めさせていただこうと思っています。

現在インドと中国では既にデータを収集されたところだと思えますが、比較にまでは至っておりません。

ファイザーヘルスリサーチ振興財団から助成金をいただいたものの、国際比較というところまで到達できなかったことを本当にお詫びいたします。

しかし第一にWHOQOL調査票というのは癌疾患版に使えるらしいことがわかりました。こういうジェネリックな調査票を用いて特殊なものでもQOL値を検出することができるということは、今までに例がありませんでしたので、今後さらに調査を進めたいと思っております。

質疑応答

Q： QOLという私は全く素人なんですけれども、個々の生きざま、価値観をもって何かを評価するということなのでしょうが、特に悪性腫瘍についてですが、これはインフォメーションが正しく与えられているか否かで、天国から地獄へ突き落とされるようなものですね。それだけではなく、どのような治療法を提供できるかというインフォメーションを与えられるか...医療というものは、治療法をたくさん並べられ、その中から選んでいただく。そのたくさん並べられるかどうかということが基本的に重要だと思うのですが。

そういうインフォメーションが十分与えられないで、どう思うか、どう感じるかと聞くのはどんなものかと。

それから、治療側による差異とかいうものでも、ものすごく変動するのではないかと。

従って、苦しまぎれにQOLというものを持ってこなければならぬにしても、やはり信頼できるものでなくても、そういうものだと理解するしかないのではないかと、私はちょっと臨床をやって感じるんですが、いかがなものでしょうか。

A： まず告知 - インフォームド・コンセントに関しては、まだ日本では固まっていないということですね。

それでまずこの調査をするにあたって、癌疾患の場合は特に告知を前提としたいというのがWHO本部です。それは欧米では当たり前である。ただし日本ではそういった状況ではないということはずいぶんご説明申し上げました。他の国を調べますと、やはり、南米とか中国といったところでは、告知は殆どされていないというように伺っておりました。

この告知の有無で差があるかどうかということは、今回の一つのテーマだったのですが、残念ながら今回の研究では、差がございませんでした。1つには殆ど75%の患者さんが告知をされているという状況で、一つだけ佐賀の方のセンターだけは告知をしていないということでした。ですから今回のことでは何も申

し上げることは出来ないかと思えます。

おそらく告知をされていたほうが、QOLのアクセプタビリティは高いのではないかというようなご研究が、もう既にされておりますけれども、非常に大きな要因であるということはございます。

あと治療に関してどういった選択が与えられるかといったことについては、随分と担当医で差があるように思われます。それに関して統制をすることが、こちら側ではできません。ただし私が質的な調査をした限りでは、患者さんは非常によくご自身の状態をご存知で、いわゆる素人知識ということなのでしょうけれども、非常に正確にご存知の方が多かったように思われます。日本のように教育程度が高いところだと、ある程度そういった知識を簡単に授受することができるのかもしれませんが。ただし先生がおっしゃる通り、知識があって自分自身の状態をきちんと把握していること、それがQOLに非常に大きな影響を与えるというのはその通りでございます。

やはり今後の課題にしたいと思っております。