虚血性心疾患患者の生活の質（Quality of Life）評価表の妥当性に関する検討

泉　唯史

鈴鹿医療科学大学　保健衛生学部　理学療法学科

1．序　　論

医療の質を評価する際，近年において非常に重要となってきているのが患者立脚型のアウトカム研究である。すなわち患者層の高齢化，慢性疾患増加の趨勢にあって医療の成果を医療者側からのみ評価するのではなく，患者側の基本的人権に立脚した患者側の評価も重要であると考えられるようになってきたという背景がある。福原[1]はこの患者立脚型アウトカム指標として 1）健康関連 QOL，2）選好に基づいた指標（preference-based index），3）患者満足度，4）医療介護度負担度の 4 点を重要な指標として述べている。その中でも QOL は患者立脚型のアウトカムを議論する際の非常に重要な指標と考えられている。しかも，このスローガンのような指標を単に概念的要素とするのではなく，近年の科学的根拠を持った医療の展開（Evidence-Based Medicine：EBM）の流れの中で QOL を測定可能で医療社会学や行動科学などの疫学研究の成果として位置付けていくことが重要となっている。

しかし QOL を定量的に評価することは決して容易なことではなく，欧米のそれを単純に比較しても疾病構造や生活価値観，食生活や行動特性を含む生活習慣や文化的教育的宗教的特性などから単純に採用しにくい。

このような欧米との相違を考慮して 1992 年に厚生省（現厚生労働省）循環器病委託研究班から提案された「循環器病患者における疾患特異性を有する QOL 評価表」が開発された[2−4]。この循環器治療の QOL 評価方法に関する研究によって開発された調査表の構成を図 1 に示す。すなわち 21 項目から成る社会的および主観的指標と，循環器疾患に依存しない精神・身体症状を評価する非特異的な健康度（8 項目），疾患とくに高血圧や脳卒中，虚血性心疾患，心不全といった循環器疾患に特異的な症状に関する項目（10 項目）が加わっている。

一方，1999 年に福原らが紹介した日本語版 SF-36（ShortForm 36）（ver. 1.2）[5]は身体機能，メンタル・ヘルス，日常役割機能，社会生活機能をいわゆる健康関連 QOL の基本構成要素としてとらえた QOL 評価法である。表 1 に示すように，身体的健康度と精神的健康度の 2 つを要約尺度とし，それぞれの下に各 4 項目の下位尺度が設定されている。現在，循環器疾患を扱う多くの施設で使用されている。

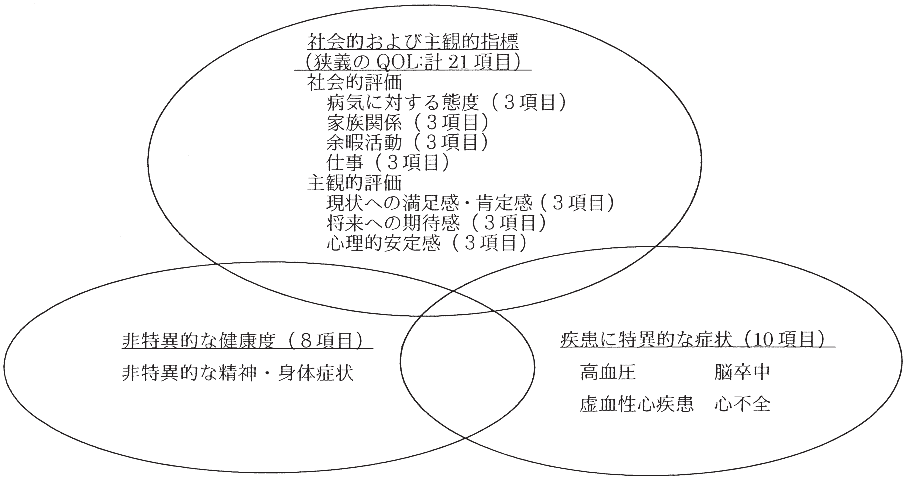

図１　QOL 調査票の構成：厚生省循環器病委託研究．63 指-6，1990

表１　SF-36 の下位尺度

身体的健康度（physical component summary：PCS）
身体機能（physical functioning：PF）
日常役割機能―身体（role-physical：RP）
体の痛み（bodily pain：BP）
全体的健康感（general health：GH）
精神的健康度（mental component summary：MCS）
活力（vitality：VT）
社会生活機能（social functioning：SF）
日常役割機能―精神（role-emotional：RE）
心の健康（mental health：MH）

前者の優位性は疾患非特異性と社会性と疾患特異性の３つのカテゴリーに分類して QOL をとらえ，日本人のライフスタイルに立脚して考案された点である。後者のそれは項目を 36 項目に集約して回答しやすいように配慮していること，日本人の標準値が調査され，公開されていることなどがある。しかし，それぞれの評価方法の立脚点における相違を明確にし，合理的な適用を判断していこうとする際，有効な適用基準が未確立であると思われる。

循環器疾患に起因するさまざまな身体的，社会的地位，役割などの因子はさまざまに QOL に影響を及ぼしていると考えられる。同一の対象に前述した２つの異なる調査法を適用し，QOL に影響を与えるそれらの因子が評価法の相違によって異なる因子として抽出されうるのかを明らかにする。

２．対　　象

対象のプロフィールを表２に示す。心筋梗塞あるいは狭心症と診断され，現在外来で通院可能である患者のうち症候限界性運動負荷試験を実施し外来通院を行いながら維持期運動療法を継続的に行っている患者で，かつ１週間以内に２つのアンケートすなわち「病気と生活の質に関する調査票」(以下，厚生省 QOL 調査表）および SF-36 評価表の回答に同意し，アンケート回収が可能であった 30 名（男性 26 名，女性４名）を対象として検討した。

平均年齢は 61.7±10.5 歳，疾患名は安定型狭心症８名，陳旧性心筋梗塞 21 名，その他１名であった。左室機能は左室駆出率（LVEF）で平均 52.1±10.4％であった。対象者中，調査段階で現職者は９名，主婦１

表２　対象のプロフィール（n＝30）

性別	男性　26 名　　女性　４名
年齢	61.7±10.5 歳
疾患名	安定型狭心症　　８名
	陳旧性心筋梗塞　21 名
	弁膜症　　　　　１名
左室機能（LVEF）	52.1±10.4％
職業	現職　９名
	主婦　１名
	退職　20 名（元主婦を含む）

名，現在家事に携わっていない主婦を含む退職者は 20 名であった。

対象者の中に，虚血性心疾患以外に QOL に重大な影響を与えると思われる運動器障害を含む合併症を有するもの，および適正なアンケート回答および分析に支障をきたす知的障害を有する対象者はいなかった。

３．方　　法

運動耐容能の指標は，症候限界性運動負荷試験を Bruce protocol によるトレッドミル法を用いて行った際，自覚的限界あるいは他覚的限界を指標とした中止基準適用となるまで運動負荷を漸増させていき，運動負荷中止となった時点の運動負荷時間を指標とした。

QOL の評価においては，２つのアンケート用紙を１週間以内の異なる日に説明を加えて対象者に回答を依頼し，郵送により回収した。

心筋梗塞の発症（再発）回数，有意狭窄を有する病変枝数，CABG や PTCA の治療歴，循環器関連の合併症，循環器以外の合併症の有無などを診療記録により後方視的に調査した。

厚生省 QOL 調査票は各質問項目に０から２点まで３段階に点数化されており，各項目の点数を合計して，社会的･主観的指標では０点から 63 点を，非特異的健康度は０点から 16 点を，疾患特異的指標には０点から 20 点を配点した。

一方，SF-36 評価票においては各質問項目に対して開発者によって付加されたアルゴリズムによって再コード化し，各々の下位尺度について 100 点を最高点として合計点を算出した。

表３　各 QOL 評価様式に基づく評価成績

厚生省 QOL 調査票	
社会的・主観的指標	30.0±6.7
非特異的健康度	13.2±2.0
疾患特異的指標	15.8±3.6
トータル QOL スコア	59.0±10.7
SF-36 評価表票	
身体機能（PF）	69.0±12.6
日常役割機能―身体（RP）	72.5±24.9
体の痛み（BP）	67.9±23.1
全体的健康感（GH）	47.5±12.9
活力（VT）	62.7±12.6
社会生活機能（SF）	65.8±24.3
日常役割機能―精神（RE）	66.7±30.3
心の健康（MH）	44.0±7.5
身体的健康度（PCS）	64.2±13.8
精神的健康度（MCS）	59.8±11.3

どちらも合計点の高いものほどその構成要素あるいは下位尺度の表現する QOL が高いことを示す。

年齢，左室機能，その他病歴項目の中でデータに連続性を有する項目と各 QOL 指標との比較には各々の相関係数を求め，そこから相関係数の検定を行った。

また，冠動脈病変枝数に関しては１枝病変以下の群と２枝以上に病変を有する群（多枝病変群）の２群に分けて検討した。運動耐容能に関してはトレッドミル運動負荷試験における Bruce protocol stage III までを無症候性に実施できた群（９分以上）と実施できなかった群（８分以下）の２群に分け，運動負荷時間をパラメータとして比較，検討した。また同居家族の検討においては，配偶者など同居家族が１人の群と親や子供らを含む同居家族２人以上を有する群に分けて検討した。冠動脈病変枝数，運動耐容能，同居家族と各 QOL 指標との関係には対応のない t 検定を用いて検討した。これらの統計学的有意水準を５％と設定した。

４．結　　果

厚生省 QOL 調査票および SF-36 評価表の各要素での評価成績における平均得点を表３に示す。前述したように前者は各項目ごとに最高点が異なり，後者は下位尺度において各項目 100 点を最高点として換算す

表 4　年齢および心疾患病態および病歴項目と厚生省 QOL 調査票および SF-36 評価表との相関係数

【厚生省 QOL 調査票】

	社会的主観的指標	非特異的健康度	疾患特異的健康度	トータル QOL スコア
年齢	−0.05	−0.11	−0.13	−0.10
左室機能	0.27	0.36	0.18	0.29
MI 発症回数	0.03	0.08	0.03	0.04
PTCA 回数	0.00	0.04	−0.14	−0.04

【SF-36 評価表】

	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	PCS	MCS
年齢	−0.33	0.03	−0.10	0.12	0.07	0.28	0.16	−0.09	−0.08	0.26
左室機能	0.16	−0.01	0.17	0.19	−0.13	0.23	0.05	−0.12	0.15	0.10
MI 発症回数	0.17	0.48**	0.00	−0.10	−0.39*	0.04	0.51**	−0.13	0.23	0.23
PTCA 回数	−0.20	0.10	−0.08	0.14	−0.36*	0.05	0.20	−0.19	0.00	0.03

*p＜0.05　**p＜0.01

ることになっている。

表 4 では年齢，左室機能，心筋梗塞発症回数，PTCA 施行回数と厚生省 QOL 調査票および SF-36 評価表との相関係数を示している。厚生省 QOL 調査票では，社会的主観的指標，非特異的健康度，疾患特異的健康度の各指標において，年齢，左室機能，心筋梗塞発症回数，PTCA 施行回数とも有意な相関関係は認められなかった。一方，SF-36 評価表においては，年齢，左室機能と下位尺度のいずれも有意な相関関係を認めなかったが，心筋梗塞発症回数と日常役割機能の身体面および精神面とは正の有意な相関関係を，そして活力とは負の有意な相関関係を認めた。また PTCA 施行回数と活力は負の有意な相関関係を認めた。SF-36 のサマリースコアーである身体的健康度（PCS）および精神的健康度（MCS）は，年齢，左室機能，心筋梗塞発症回数，PTCA 施行回数のいずれも有意な相関関係を認めなかった。

冠動脈病変枝数と各 QOL 指標との関係を図 2 に示す。厚生省 QOL 調査票における疾患特異的指標において 1 枝病変群と比較し多枝病変群のほうが有意に低値を示した（p＜0.05）。また SF-36 評価表の下位尺度における「体の痛み」「健康感」では多枝病変群において有意に低値を示した（p＜0.05）。

運動耐容能と各 QOL 指標との関係を図 3 に示す。厚生省 QOL 調査票における疾患特異的指標において 8 分以下群と比較し 9 分以上群のほうが有意に高値を示した（p＜0.01）。また SF-36 評価表の下位尺度における「身体機能」「健康感」「社会生活機能」では 9 分以上群において有意に高値を示した（p＜0.05）。

同居家族と各 QOL 指標との関係を図 4 に示す。厚生省 QOL 調査票における疾患特異的指標において「同居 1 人」群と比較し「同居 2 人以上」群のほうが有意に低値を示した（p＜0.05）。また SF-36 評価表の下位尺度における「身体機能」「体の痛み」「健康感」では「同居 2 人以上」群のほうが有意に低値を示した（p＜0.05）。SF-36 のサマリースコアーである身体的健康度（PCS）は，「同居 2 人以上」群のほうが有意に低値を示した（p＜0.05）。

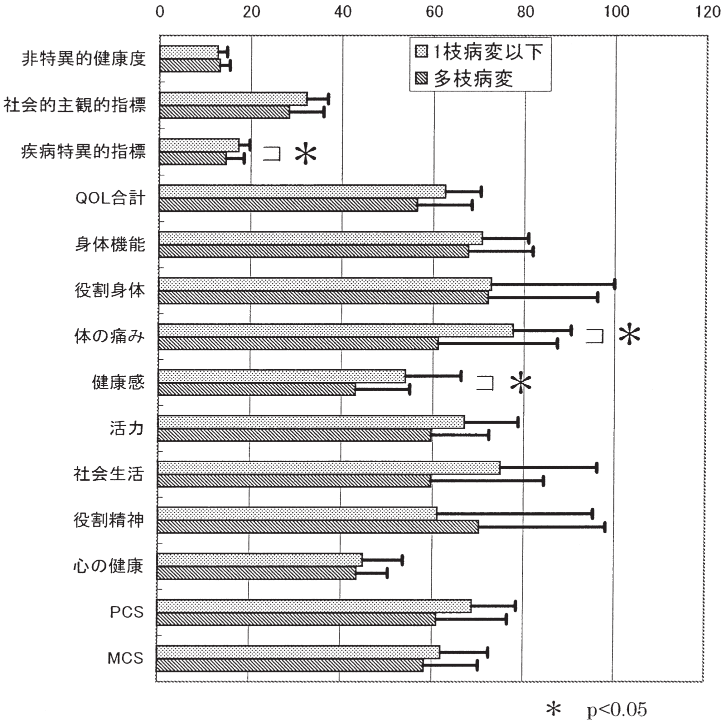

図２　冠動脈病変枝数と各 QOL 指標との関係

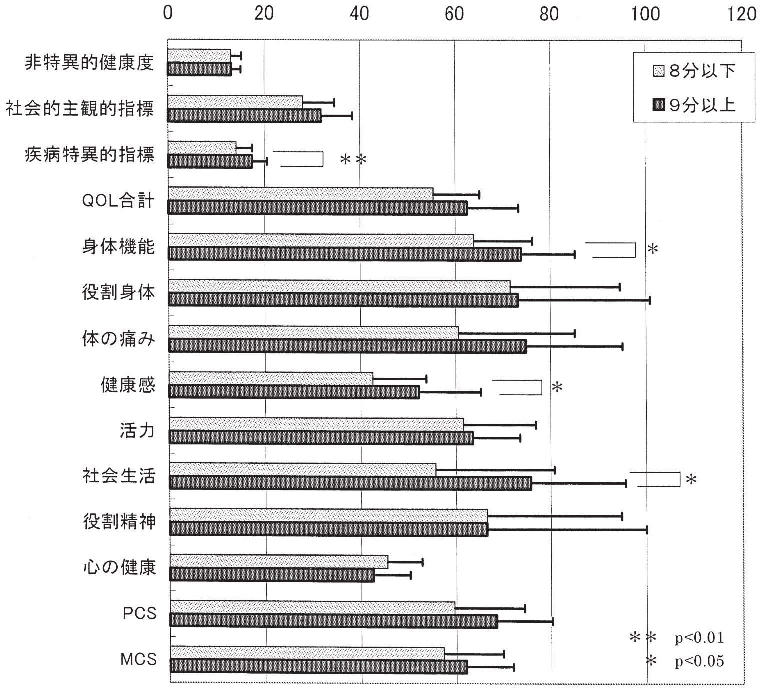

図３　運動耐容能と各 QOL 指標との関係

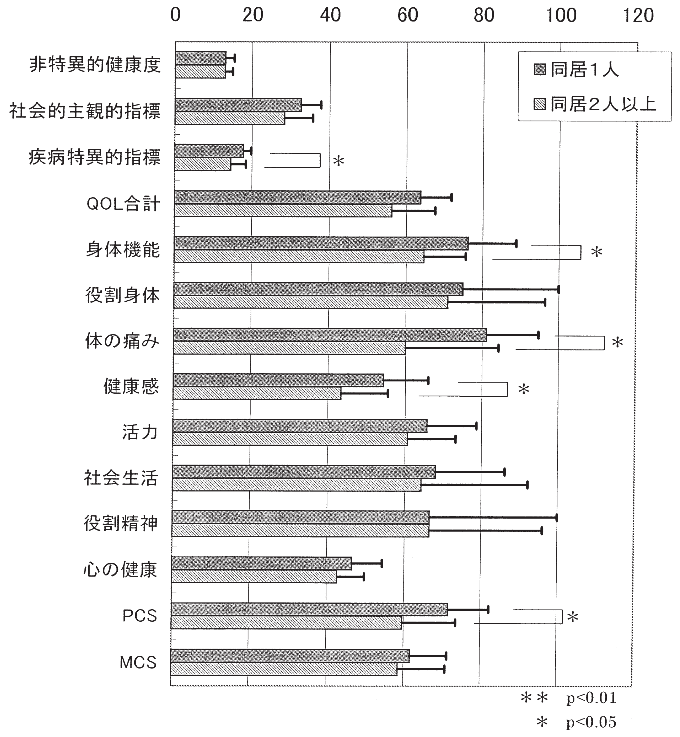

図４　同居家族と各 QOL 指標との関係

５．考　　察

斎藤ら[6]は，心筋梗塞症患者における QOL 規定因子について，年齢，性，地域社会の有無，学歴や職種といった社会的因子のほか，疾患の重症度や疾患特異的症状などの身体的因子および不安や恐怖心などの精神的因子などが関与していると述べている。しかし実際にはこれらに患者一人一人の生育環境に影響される満足度や期待感のスケールおよび時間のスケールが複雑に関与していると考えられる。

虚血性心疾患や拡張型心筋症などを基礎疾患に持つ心不全例を対象に，運動療法の効果を SF-36 による QOL 評価から述べた論文[7]は，処方した運動量を達成した群と達成しなかった群の２群に分けて検討しているが，未達成群の QOL は低下傾向にあったものの達成群と有意差はなかったと報告している。QOL 評価において困難な点は，すなわち指示された運動を達成できたにせよ，できなかったにせよ，関与する因子は多岐にわたり，ある時点の測定結果はある方向と大きさをもったスケールにより，対象のある時点を切り取ったものを測定し，結果を述べているに過ぎないということである。それゆえ，QOL 評価表が多面性をもった生活の質（人生の質）のある部分を切り取って表現しようとする時，それぞれの評価表の持つ特性を十分に認識しておく必要があると考えられる。

今回，厚生省 QOL 調査票と SF-36 評価表を用いて同一対象群に，いわゆる QOL 評価を試みた。その結果，心筋梗塞の発症や再発の回数，PTCA の実施回数といった疾患の重症度や治療歴などの QOL に与える影響に関しては，SF-36 評価表において感度が高い傾向にあった。

冠動脈病変枝数では，１枝病変以下の群と多枝病変群とでは厚生省 QOL 調査票における「疾患特異的健康度」において有意差が認められたが，トータル QOL スコアでは反映されていない。一方，SF-36 評価表では「体の痛み」「健康感」で有意差を示した。冠動脈病変枝数はそれ自体自覚的身体症状を伴う場合もあるが，医師による病状説明と患者本人の理解のレベルや治療への期待度などが大きく関与し[8]，この変数の QOL 評価に対する感度を低下させていることも考えられる。

運動耐容能は，トレッドミル上の歩行により定常状態に到達させながら多段階に負荷を漸増させていく方法によって得られる指標である。すなわち非日常の運動様式による成績がQOL評価にどう影響を与えているかという点について，厚生省QOL調査票では「疾患特異的健康度」でのみ有意差を示した。SF-36評価表では「身体機能」「健康感」という身体要素で有意差を示す一方，「社会生活機能」といった精神的健康度の領域でも有意差を示した。運動負荷試験は対象者にとってどの程度運動遂行能力が備わっているのか，あるいは回復したのか自覚可能な検査であり，さらに医師や検査者からのフィードバックにより満足する，あるいは社会生活機能を拡大していく可能性があり，SF-36評価表はこの要因における感度を良好に有していることが示唆された。

同居家族数が配偶者を含む一人の群と2人以上の群とでは，両評価表ともいくつかの要素および下位尺度において有意差を示した。すなわち「疾患特異的健康度」や「身体機能」など疾患に由来するあるいは身体的健康度を反映する指標において同居一人群のほうが有意に高いQOLスコアーを示した。このことは多い家族構成と低い身体的健康度とは関連があり，家族人員の持つ精神的支持機能よりも身体的介護や援助を要するためとも考えられた。

6．おわりに

包括的リハビリテーションの実施によって変動するQOLをどのように評価するかという問題はきわめて重要である。特に日本人の気質として「他人の手を借りて」生きていくことの価値観は運動耐容能の身体的健康度に与える影響だけでなく，SF-36評価表によって精神的健康度にも関連していることが示唆された。

QOL向上のためのエビデンスを構築していくためには，さらに評価項目と一連のアウトカムとの関連を明らかにし，さらに予測性を高めていくための研究が必要である。このような研究成果がいわゆる患者立脚型アウトカムの質的向上および治療プログラム，理学療法を含む包括的リハビリテーションプログラムの評価に展開し，還元されていくべきであると考える。

参考文献

1）福原俊一，アウトカム研究における健康関連QOLの測定，呼と循，49，1147-1155，2001
2）藤井潤，63指-6循環器病治療のquality of life（生活の質）の評価方法に関する研究―平成元年度厚生省循環器病研究委託費による研究報告書，国立循環器病センター，400-411，1990
3）萱場一則，長嶋紀一，斎藤宗靖，他，循環器病
4）治療におけるQuality of Life評価表の開発，日循協誌，25，89-96，1990
5）萱場一則，長嶋紀一，循環器病治療におけるQuality of Life Scaleの開発―妥当性と信頼性の検討，Ther Res，11，2438-2444，1990
6）福原俊一，SF-36日本語版マニュアル（ver1.2），㈶パブリックヘルスリサーチセンター，東京，2001
7）斎藤宗靖，勝木孝明，萱場一則，他，心筋梗塞患者のQuality of Lifeとその規定因子，Ther Res，11，2454-2459，1990
8）戸田源二，柴田茂守，中溝礼一郎，他，SF-36によるQOL評価からみた心機能低下例に対する運動療法の効果，心臓リハ，8，40-44，2003
9）野原隆司，運動療法とQOL，呼と循，49，1157-1164，2001

Validity of Quality of Life (QOL) assessments for the Patients with Chronic Ischemic Heart Disease

Tadafumi IZUMI

Department of Physical Therapy, Faculty of Health Science, Suzuka University of Medical Science

Key Words: Ischemic Heart Disease, Quality of Life, Validity, Physical Therapy, SF-36

Abstract

Objective : In persons with ischemic heart disease, assessment and interpretation of quality of life (QOL) have so far difficult problems, because of the influence which many factors such as physical condition, social position and roles give to QOL. This study was designed to investigate whether the other factors which influenced QOL were extracted when different assessment methods of QOL were applied. Subjects : Thirty patients (twenty-six male and four female) with old cardiac infarction (MI) or angina pectoris who consented to reply two different questionnaire about QOL, one was the questionnaire survey about the disease and QOL (QOL questionnaire of the Ministry of Welfare, QQMW) and another was Short-Form 36-item Health Survey (SF-36) participated in this study. Left ventricular ejection fraction (LVEF) as the left ventricular function was 52.1±10.4%. Twenty persons were retired employees, nine were incumbent person and one was a housewife. Methods : As for the evaluation of QOL, an applicable person was asked for the reply in the different day, and two questionnaire forms were collected by mailing. Exercise capacity was evaluated by using treadmill by Bruce protocol. The number of the onset of MI and the significant stenotic vessel, history of CABG and PTCA, the complications relating the cardiovascular diseases and so on were collected by the medical records retrospectively. These data were analyzed by statistic correlation coefficients and t-test and the statistical significant level was accepted for value of p less than 0.05. results : There were no significant correlation relationship between age, left ventricular function and number of MI and PTCA at the index of social subjectivity, non-peculiar health grade and disease-peculiar health grade in QQMW. On the other hand, although as for the SF-36 evaluation, significant correlation wasn't recognized between age, left ventricular function and all of the lower index of SF-36, number of the MI onset had positive correlation with the physical and mental part of the daily function and negative correlation with the vitaliy. The group whose exercise time were more than nine minute showed significantly high score in physical functioning, general health perception in the lower index of SF-36 ($p<0.05$). Discussion : SF-36 was inclined to show some high sensitivities in the factors to influent QOL, for example the degree of a serious illness and the therapeutic history, ie., MI onset and the number of PTCA. Exercise endurance test using treadmill walking was the inspection that interpretation by itself was possible for the patients. It had the possibility that the interpretation of itself toward the exercise capacity was reflected on QOL, and it was suggested that SF-36 method had the sensitivity in this factor favorably.