

### QOL の概念とその評価

竹上未紗

国立循環器病研究センター

予防医学疫学情報部

はじめに

近年の臨床研究、アウトカム研究における最大の特徴は、従来の用いられなかった評価指標、患者立脚型アウトカムを積極的に取り上げるようになったことである。医療の究極の目的は、患者の Quality of Life (QOL) を向上させることといっても過言ではなく、患者の主観的な健康観や日常生活への影響を多角的に定量化する QOL を評価する必要性が高い。本セミナーでは QOL の概念を改めて整理するとともに、QOL 評価、QOL の特徴とその限界についても述べる。

QOL の概念

QOL とは、患者が直接報告するアウトカム (Patient-Reported Outcomes: PRO) の一つである。アウトカムとは医療の最終的な結果・転帰を指し、死亡、発症、重症化といった客観的な指標だけでなく、PRO も重視されている。PRO には、QOL、症状スケール、患者満足度などが含まれる。その中でも QOL は、重要な PRO の一つとして位置づけられ、活用されている。

QOL は広く認知されている概念であるが、その定義はあいまいで身体面・精神面の健康状態が幸福感、満足度、さらには経済状態など、広範な領域を含み得る。そのうち、健康に起因し医療介入により改善可能な領域に測定範囲を限定したものを「健康関連 QOL (Health-related QOL: HRQOL)」と定義することで国際的なコンセンサスが得られている<sup>1)</sup>。HRQOL は、「身体機能」「メンタルヘルス」「社会生活・役割機能」が基本要素となり、それに加え、「痛み」「活力」「睡眠」「食事」「性生活」などの要素も付加的に含まれることがある。

症状スケールも PRO の一つであるが、症状スケールが症状の有無、頻度、程度を定量化しているのに対し、HRQOL は健康状態や疾患の症状が日常生活への影響や主観的健康度を定量的に評価したものであり、ここに大きな違いがある。症状スケールを用いてある一つの症状を頻度や程度により定量化することは可能であるが、ほとんどの疾患にはいくつもの症状がある。このような場合に症状スケールを用いることに限界があり、複合的に患者の日常生活への影響を測定することが可能な QOL 尺度の役割が期待できる。

### QOL 尺度の要件

QOL 尺度は、計量心理学あるいはテスト理論という学問体系に裏打ちされ、測定・定量化されている。QOL を測定する尺度に求められる要件を表 1 に示す<sup>2, 4)</sup>。この中でも重要なことは尺度の信頼性、妥当性が検証されているかということである。信頼性とは、「測定の精度が高いか」ということを意味し、尺度を構成する項目が同じような概念をはかっているか（内的一貫性）と回答者が安定した状態で何度測定しても同じものが測定されているか（再現性）の二つの側面から評価する。妥当性とは、「測りたいものを測っているか」ということを意味する。QOL には絶対的な基準（gold standard）がないため、複数の方法を用いて妥当性を検証されている。

### 臨床・臨床研究における QOL 評価

QOL 評価は、QOL を測定することが目的ではなく、どう活用するかということが重要である。QOL 評価の目的を表 1 に示した<sup>2, 3)</sup>。QOL は様々な目的に活用することができる。

表 1 QOL 尺度を選ぶ基準（文献 2 より引用）

---

測定尺度の概念モデルが作られているか
信頼性は検討されているか
妥当性は検証されているか
測定精度が高いか
測定範囲が回答データの分布に適しているか
反応性は良好か
回答者の負担はどれくらいか
標準化されているか
〔翻訳版の場合〕表現が異文化間で調整されているか
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

---

表 2 QOL を何に活かせるか（文献 2 より引用）

---

治療効果の評価指標として
疾患あるいは症状の患者への burden を定量化
QOL に影響する要因の同定
将来のアウトカムの予測因子として
疾患・病態のスクリーニングツールとして
患者と医療者が協同して治療選択肢を決定する（shared decision making）際の情報源として
診療場面での活用：QOL を検査値のように？

---

### QOL 評価の限界

QOL は、定量的に測定することが可能で、統計的に処理されうるアウトカムの一つであるが、限界も存在する。第一に、認知症などの本人から適切にデータを取ることが困難な場合は、測定の信頼性が保証できないことである。第二に、短期間に増悪と緩解を繰り返すような疾患もデータの解釈に注意を要する。第三に、QOL の定義を明確にしてもなお、社会的要因など多種の要因による影響が、客観的指標と比して大きいということである。Psycho-social なアウトカムであるので当然であるともいえるが、医療により改善できる部分を過大評価しない姿勢が必要であろう。

おわりに

近年の研究では、「何が患者や社会にとって relevant なアウトカムか」ということが強く問われている。患者が納得できる治療選択、社会が納得できる医療政策決定のためには、患者にとって、さらには社会にとって意味のあるアウトカムの改善を示す必要がある。QOL を用いた研究がこの一端を担うことを期待する。

## 文献

1. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL: Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 118: 622-629, 1993.
2. 竹上未紗, 福原俊一 誰も教えてくれなかった QOL 活用法. 第二版. 健康医療評価研究機構, 2012
3. Fukuhara S, Yamazaki S, Hayashino Y et al: Measuring health-related quality of life in patients with end-stage renal disease: why and how. *Nat Clin Pract Nephrol* 3:352-353, 2007
4. Cramer JA, Spilker B; Reported methodology. In *Quality of Life and Pharmacoeconomics: An Introduction*, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1997.