

iHope Newsletter

レスponsシフトが歯科治療に際した QOL測定に与える影響

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
インプラント再生補綴学分野
木村 彩, 荒川 光, 窪木拓男

【はじめに】

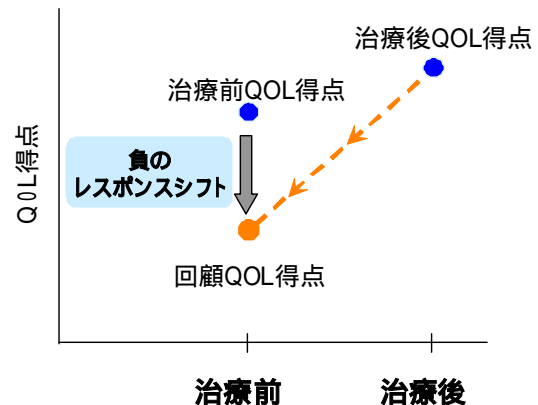
近年、医療費の効率的使用のために、費用対効果分析が重視されるようになった。費用対効果分析の効果値として、QOLに継続的な時間概念を取り入れ、定量化した Quality adjusted life years (質調整生存年; QALYs) が開発された。QALYsは、治療法が異なる場合にも比較できる共通の効果値として有用であるが、一方で評価の難しさも指摘されている。それは、治療後の時間経過とともに、健康状態に変化がないにもかかわらず、測定されたQOLが変化してしまうことがあるため、正確なQALYsの算出ができなくなるからである。例えば、維持透析患者において、透析を受けている状況に慣れることで、医学的には何ら改善していないのにQOLが高まることもある。反対に、癌の手術後の患者では、手術によって状態は良くなっているにもかかわらず、再発といった新たな不安が生じることで、QOLが低下することがある。QOLを経時的に測定する際に見られるこのような現象はレスponsシフトと呼ばれ、QALYsの妥当性を低下させる一因と考えられている。

【レスponsシフト】

レスponsシフトとは、治療後に治療前のQOLを再評価し、治療前に測定したQOLと比較すると、それらが食い違う現象である。これは、医療介入や時間経過によって、患者の主観的評価軸が変化するために起こると言われている。レスponsシフトは、治療後のQOL質問票と同時に、治療前の状態を振り返って評価する回顧QOL質問票を用いて測定される。それによって、患者は治療後の主観的評価軸を用いて、治療前のQOLレベルを再評価することができる。再評

価時のQOL得点を回顧QOL得点と呼び、回顧QOL得点が治療前QOL得点より低くなる現象が起きた時、負のレスponsシフトが生じたと判断する(図1)。現在、癌患者や腎・膵臓移植患者において、治療の前後でレスponsシフトが起こるといった報告はみられるもの^{1,2)}、レスponsシフトにどのような因子が影響するか、また時間経過とレスponsシフトにどのような関係があるかといった報告はみられない。

図1: レスponsシフトの概念図



【歯科におけるQOL】

私達はこれまで、インプラント義歯やブリッジ、床義歯を用いて歯の欠損を補う補綴治療を行った場合に、治療の前後で口腔関連QOLがどのように変化するかを調査してきた。その結果、少数歯欠損患者では、治療の前後で口腔関連QOLがやや改善する傾向があるものの、統計学的有意差を認めたのは口腔インプラント治療を受けた患者群のみであった。

このように、治療前後のQOLを評価する試みは、歯科補綴学分野においても多く行われてきたが、補綴治療の目的が、患者の口腔関連QOLを上昇させ、かつそれを長期間維持することであることから、私達はQALYsモデルの実用化を目指している。その際には、時間経過と共に生じる患者の主観的評価軸の変化を感知する方法として、レスponsシフトの存在を考慮する必要があると考える。しかし、レスponsシ

フトが歯の欠損を有する患者において実際に起こるか否か、また、どのような患者においてレスponsシフトが起こりやすいかを検討した報告はほとんどない。

そこで今回、レスponsシフトを測定できる回顧 QOL 質問票を用いて、少数歯欠損部位に補綴治療を受けた患者に、実際レスponsシフトが起こるかどうかを明らかにすることとした。さらに、どのような因子がレスponsシフトの発生や量に影響を与えるかを明らかにするために、コホート研究を行った。

【方法】

本研究の対象は、治療歯数が8歯以下の少数歯欠損患者で、当科で補綴装置（インプラント義歯、ブリッジ、床義歯）を装着した患者のうち、治療前 QOL アンケートに回答しており、研究に同意が得られたものとした。

質問票は、Oral Health Impact Profile³⁾をもとに作成した、歯の欠損に特異的な口腔関連 QOL 質問票 (Oral Health and Dental Treatment Impact Profile: OHDIP)⁴⁾と、その質問票をもとに作成した回顧口腔関連 QOL 質問票を用いた。回顧口腔関連 QOL 質問票は、OHDIP から口腔関連 QOL 質問項目と満足度評価である VAS 項目を抜粋し、質問の最初に「今から思えば治療を受ける前は」という言葉を加えたものである。テストリテスト法によって本質問票の再現性を確認した結果、一致度は平均 0.61(weighted kappa value)であった。また、QOL 得点と VAS による満足度評価との一一致度、すなわち内的整合性を示す Chronbach 係数は 0.746 であった。

治療終了後、全ての患者に治療後質問票と回顧 QOL 質問票を送付し、レスponsシフトの発生の有無、および重回帰分析を用いてレスponsシフトに影響を与える因子の検討を行った。

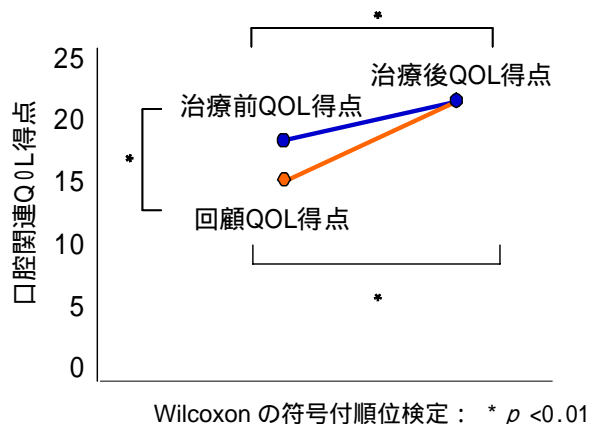
【結果】

選択基準を満たした患者 173 名に、治療後質問票と回顧 QOL 質問票を送付した。2 週間後、返信がない患者に電話にて再度返信を依頼し、最終的に住所不明の患者、返信がなかった患者、回答に不備があった患者を除外した 138 名（回収率 79.9%）を対象とした。

まず、レスponsシフトの発生の有無を検討するため、138 名の治療前後と回顧した口腔関連 QOL 得点の変化を調べた。その結果、治療後 QOL 得点は、治療前、回顧 QOL 得点と比べ有意に上昇していた。さらに、回顧 QOL 得点が治療前 QOL 得点に比べて有意に低い結果となった(図 2)。すなわち、少数歯欠損に補綴治療を受けた患者において、レスponsシフトが起こることがわかった。

そして、年齢が低いこと、治療歯数が多いこと、治療前口腔関連 QOL 得点が高いことが、レスponsシフトの多寡と関連があることが示唆された(表 1)。

図 2：治療前後と回顧した口腔関連 QOL 評価



Wilcoxon の符号付順位検定： * $p < 0.01$

表 1：レスponsシフトに影響を与える因子の検討

アウトカム：
レスponsシフト量 = 回顧 QOL 得点 - 治療前 QOL 得点

予測因子	偏回帰係数	p 値
年齢	0.124	0.001
性別	-0.518	0.583
治療歯数	-0.596	0.033
治療部位	-1.100	0.300
機能期間	-0.576	0.241
アンケート調査間隔	0.166	0.685
治療法	-0.846	0.256
治療前口腔関連 QOL 得点	-0.767	<0.001

重回帰分析 (n=138, R²=0.466)

【おわりに】

少数歯欠損患者において、実際にレスponsシフトが起こることが明らかとなった。さらに年齢が若い患者、治療歯数が多い患者、治療前口腔関連 QOL 得点が高い患者は、治療前 QOL に比べて回顧 QOL をより低く評価する傾向があることがわかった。

これは、年齢が若い患者や、治療歯数が多い患者、すなわち医療介入が大きい患者の方が、治療を受けた結果をより重く捉え、治療前の状態を振り返ると以前は悪かったと感じる傾向があることを示しているのかもしれない。また、治療前 QOL 得点が高いほど、負のレスponsシフトが大きくなる傾向がみられたが、これは天井効果によるものと思われる。今回用いた質問票は、障害がない状態からの負のインパクト、すなわち健康障害度を計測するものである。それゆえ少数歯欠損患者のような、もともと障害度の低い患者の治療前 QOL

得点は高く評価され、その結果治療後 QOL 得点が頭打ちとなり、本質問票では実際の治療効果を患者が表現できない可能性がある。この場合、回顧 QOL 質問票を追加することによって、障害がない状態からの正のインパクト、すなわち健康度に対する感度を向上させることができるかもしれない。

現在、医療水準の上昇とともに、疾患や障害と共存し、比較的よい生命予後を呈する患者が増えつつある。そのような中で、経時的な QOL 評価の重要性も増しているのではないだろうか。今後は、多数歯欠損患者において同様の検討を行うとともに、レスponsシフトと時間経過との関係を明らかにし、経時的な QOL を妥当性高く測定する方法を開発したいと考えている。

【引用文献】

- 1) Visser MR, Smets EM, Sprangers MA, de Haes HJ. How response shift may affect the measurement of change in fatigue. *J Pain Symptom Manage* 2000; 20(1):12-18.
- 2) Postularat D, Adang EM. Response shift and adaptation in chronically ill patients. *Med Decis Making* 2000; 20(2):186-193.
- 3) Locker D, Slade G. Oral health and the quality of life: The Oral Health Impact Profile. *J Can Dent Assoc* 1993; 59:830-833.
- 4) 岡本壮一郎, 鈴木秀典, 完山 学, 他. 欠損歯列を有する患者に対する QOL 評価質問票の信頼性・妥当性の検討. *補綴誌* 1999; 43: 698-705.

セミナー開催報告

「QOL 評価研究入門セミナー」開催

2008年7月12日、東北大学医学部良陵会館にて、東北大学大学院医学系研究科肢体不自由学分野との共催で「QOL 評価研究入門セミナー」を開催しました。



当初の定員を超える 114 名の参加者が全国から集まり、QOL 研究に対する関心の高さが表れていました。

本セミナーでは、京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野教授の福原俊一先生 (iHope 学術諮問員) による「Patient-Reporting Outcomes(PRO)を活用した臨床研究」、および東北大学大学院医学系研究科肢体不自由学分野講師の鈴鴨よしみ先生 (iHope 上席研究員) による「QOL 評価研究の実際」の 2 講演が行われました。

「臨床研究デザイン塾」開催報告

iHope では、2008年8月14～19日に「第5回腎・透析医のための臨床研究デザイン塾(写真)」を、9月13～15日に「プライマリ・ケア医のための臨床研究デザイン塾



2008年集中セミナーPart 1」を開催いたしました (Part 2 は11月22日～24日に開催予定)。

臨床研究デザイン塾は、わが国における質の高い臨床疫学研究・アウトカム研究・ヘルスサービス研究の発信を推進するため、若手研究者を育成することを目的とし、2004年から毎年開催されています。約1週間の合宿形式で、研究デザインに関する基本的な理論や統計解析についての講義と実習を行います。

今年度のデザイン塾では下記の先生方、およびチューターの皆様にご参加いただきました。この場を借りまして厚く御礼申し上げます。(順不同)

第5回 腎・透析医のための臨床研究デザイン塾

- 講師： 山崎新先生, 柴垣有吾先生, 長谷川毅先生, 大西良浩氏, 福原俊一先生
特別講師： 秋葉隆先生, 秋澤忠男先生, 斉藤明先生, 野口善令先生

第4回 プライマリ・ケア医のための臨床研究デザイン塾

- 講師： 松村真司先生, 尾藤誠司先生, 福原俊一先生, 若林秀隆先生, 竹島太郎先生

今後のセミナー開催予定につきましては、決定次第ホームページにてお知らせいたします。

iHope 関連研究者の業績

雑誌「medicina」(医学書院) 特集企画のお知らせ

iHope 学術諮問委員の福原俊一先生が、医学雑誌「medicina」9月号にゲストエディターとして参加し、「Multiple problems の治療戦略」というテーマで特集企画を組まれました。

現代は慢性疾患の時代であり、ほとんどの患者が複数の問題を抱えています。このような状況下において、「どの疾患の治療を優先するか」



「一方の治療がもう一方の治療と利害相反する際はどうか」「目標とするアウトカムは何か」「エビデンスがない場合どう診療するか」「複合疾患のエビデンスはどうあるべきか」などのテーマについて、全国の優れた臨床家や研究者が執筆されています。

「medicina」バックナンバーは、医学書院のホームページ (<http://www.igaku-shoin.co.jp/>) から購入できます。

臨床研究デザイン塾1期生が准教授に昇進されます

宮崎大学医学部付属病院・卒後臨床研修センター助教の小松弘幸先生が、11月1日付で同大医学部医学教育改革推進センター准教授に昇進されます。

iHope 関連研究者による研究論文掲載

- ・ [Hayashino Y.](#), et.al. Aspirin use and risk of type 2 diabetes in apparently healthy men. *American Journal of Medicine*, 2008 (in press)
- ・ [Hasegawa T.](#), [Yoshimura A.](#), [Hirose M.](#), [Komukai D.](#), [Tayama H.](#), [Watanabe S.](#), [Koiwa F.](#), [Yamazaki S.](#), [Ideura T.](#) A Strict Low Protein Diet during the Predialysis Period Suppresses Peritoneal Permeability at the Induction of Peritoneal Dialysis. *Perit. Dial. Int.*, 2008 (in press)
- ・ [Odajima H.](#), [Yamazaki S.](#), [Nitta H.](#) Decline in peak expiratory flow according to hourly short-term concentration of particulate matter in asthmatic children. *Inhalation Toxicology*, 2008 (in press)

iHope 刊行書籍のご案内

臨床家のための臨床研究デザイン塾テキストシリーズ 「リサーチ・クエスチョンの作り方」福原 俊一 著

臨床医であれば、ほとんどの人が臨床研究を行ってみたいと思っている。しかし、きちんとしたことができる人は多くはない。私もできない方の一人であるが、できるようになりたいと思いつけている。臨床研究のやり方を系統的に習う機会はないが、著者の福原教授はその希少な機会を「臨床研究デザイン塾」という形で提供されてきた。そのエッセンスをまとめたシリーズの最初の一冊が本書である。

研究手法や統計的手法について系統的に書かれた本は多いが、読みやすさと系統的詳述は相容れない。したがって理



解を途中で放棄される場合もあるだろう。しかしこの本は読みやすい。1時間もあれば最後まで読める。本書は若い医師を読者対象として「構造的」に書かれている。集中するための時間と気力がなくても概略を理解できるよう、本書自体が工夫され、構造化されている。概略を理解した後、もう少し知りたい場合にはどうするのだろうか、と思って読み進めると、読むべき参考書は巻末に揃えてあった。

先年より私にも、看護師、薬剤師、検査技師、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、事務職などコメディカルの方々の研究をお手伝いする機会が出てきた。一生懸命やっている業務を問うてみたいという彼らの希望は、医師のそれに劣るものではない。本書は臨床医向けではあるが、内容は医療職一般に普遍することができると思われる。日々の業務の間に、少しずつ勉強会を行うのにちょうど良い区切りで書かれている。医師以外の人とも交えて多職種で勉強会を行う格好のテキストになるうかと感じている。続刊に期待する。

評者：成田 有吾

(三重大学医学部准教授 附属病院医療福祉支援センター)

新刊書籍のお知らせ

臨床家のための臨床研究デザイン塾テキストシリーズ 「概念モデルをつくる」(松村真司 著 定価 2,310 円 ISBN:978-4-903803-04-3) を発刊しました。同シリーズ 「いざ、倫理審査委員会へ」(尾藤誠司 著 定価 2,520 円 ISBN:978-4-903803-10-4) を11月に発刊いたします。



iHope の刊行書籍は、ホームページよりご購入いただけます。

<http://www.i-hope.jp/books.html>

お問い合わせ・ご連絡先

ご意見・ご感想 ... news@i-hope.jp

配信停止・アドレス変更 ... i-hope@i-hope.jp

NPO 法人健康医療評価研究機構

iHope International (編集担当:福田)

〒103-0002

東京都中央区日本橋馬喰町 1-9-8 茄子倉ビル 3F

TEL:03-3249-3333 FAX:03-3249-3334

WEB: <http://www.i-hope.jp/>