

## 乳癌に対する QOL 調査・解析のガイドライン作成に関する研究

**班長**：下妻晃二郎（日本医師会総合政策研究機構）

**班員**（ABC 順）：大住省三（四国がんセンター）、岡本高宏（東京女子医科大学）、勝俣範之（国立がんセンター）、小池道子（銀座プリマ・クリニック）、斎藤光江（癌研究会附属病院）、鹿間直人（信州大学）、久繁哲徳（徳島大学）、光森通英（京都大学）、渡辺隆紀（福島県立医科大学）

**班長協力者**：田中克浩（川崎医科大学）、山本智香子（京都大学）

### I. 乳癌患者 QOL 評価ガイドライン開発プロジェクト（岡本、勝俣、小池、久繁、田中、他）

【開発の目的・意義】QOL は患者の視点からみた主観的な概念であるため、これを客観的に調査・分析するという考え方には賛否両論がある。しかし、QOL 評価の追求が、望ましい医療実現への一つの手段であることは論を待たない。適切な QOL 評価には、医学のみならず、看護学、心理社会学、生物統計学、教育学、倫理学、言語学など多くの分野の基礎知識が必要であり、従来、医師主導の QOL 研究においては、質が高い研究が多いとは言えなかった。そのような背景から、本研究班では、乳癌患者の QOL の適切な評価法についての、主に医師の研究者を対象としたガイドライン開発を行った。

【ガイドラインの構成】開発されたガイドラインは主に次の構成からなる。1. ガイドライン開発の目的、2. 乳癌患者に必要な QOL の概念構造、3. QOL 評価方法の概論、4. 本ガイドラインの立場、5. 量的研究法における QOL 評価ガイドライン：(1) 研究計画作成に必要な基礎知識、(2) 研究計画立案方法、(3) わが国で利用可能な乳癌患者用 QOL 尺度、6. 乳癌患者用 QOL 尺度の臨床応用例の系統的レビュー。

【開発方法】上記の 1 から 5 (2)までは、班員や班長協力者で構成されるエキスパートパネルでの議論と文献レビューに基づき開発。5 (3)と 6 は、過去 10 年間の文献の系統的レビュー結果に基づき開発。

【今後の課題】ガイドラインの外部審査、公表による影響の評価、最新化。

### II. 乳癌用 QOL 尺度(QOL-ACD-B)開発プロジェクト（大住、斎藤、鹿間、光森、渡辺、山本、他）

【背景と目的】欧米で開発された代表的な癌特異的尺度である EORTC QLQ-BR23 と FACT-B の日本語版を日本の乳癌患者に応用した場合、文化差などに起因すると思われる計量心理学的な問題が少なからず生じることが知られている。本研究班では、日本の文化や生活習慣を考慮した新たな乳癌用 QOL 尺度の開発(QOL-ACD-B)を計画した。QOL-ACD-B は、厚生省栗原班「がん薬物療法における QOL 調査票：QOL-ACD」と今回開発する乳癌用追加尺度(Breast Cancer Subscale: BCS)から構成される。

【方法と結果】1. 開発目的と内容の明確化に関する議論。2. 質問項目作成と要約：乳癌学会大川班で作成された「乳房温存療法ガイドライン」QOL 調査票に含まれる質問項目と、新たに 67 名の乳癌患者と 22 名の医療関係者から半構造化インタビューを通して得られた内容の妥当性の検討により、26 項目からなる第 1 次仮調査票を作成。3. 実施可能性、計量心理学的特性の検討：(1) 一次テスト：5 施設 78 例を対象に、調査とそれに続く構造化インタビューにより、倫理性、実施可能性、信頼性、妥当性を検討し、25 項目からなる第 2 次仮調査票を作成。(2) 二次テスト：8 施設 274 例を対象に、QOL-ACD-B と FACT-B を同時に調査（可能な症例では 2 ヶ月後に 2 回目調査）。基本的な項目において回答率 90%以上が得られた。QOL-ACD と BCS、QOL-ACD-B の信頼性係数はいずれも 0.7 以上。因子分析により、BCS が 4 つの要素（[1] 身体症状、[2] 医療の満足感/病気に対するコーピング、[3] 治療の副作用、[4] 他の諸症状）を含むことを確認。内的整合性、収束・弁別妥当性の検討から、スコアリングインストラクションを作成。FACT-B と関連性についても検討。21 項目（うち、妊娠出産関連 3 項目はオプション）からなる最終版の BCS を完成した。

【QOL-ACD-B 使用マニュアル作成】QOL 調査票（日本語、仮英語版）開発過程のまとめ、QOL 調査実施のガイドライン、スコアリングインストラクションなどが備わる使用マニュアルを作成した。

【今後の課題】乳癌学会会員の関連する臨床研究、臨床試験において幅広く使用していただき、様々な対象における臨床的有用性確認の報告に基づいて、さらに時代の変化（社会の変化や標準的治療法の進歩）に遅れないように、数年に 1 回の version up が必要と考える。