

## 特発性大腿骨頭壊死症患者に対する生活の質研究

## 学位論文内容の要旨

## 【背景と目的】

特発性大腿骨頭壊死症 (idiopathic osteonecrosis of femoral head:以下 ION) は、治療方法が未確立で難治性の側面を持つ。厚生労働省の特定疾患のひとつである。平成 23 年度現在およそ全国に 13,316 人の方々が ION として難病指定認定を受けている。ION は働き盛りの若壮年者に多く発症し、痛みとともに後遺症としての障害をもたらす。手術療法を受けた患者にしても、術後成績はもとより人工置換物の耐久年数や再置換術などが問題になる。その有病率は明らかではないが、日本の年間新罹患数は 2,200 人前後と推定されている。米国では年間 1 万～2 万とされており、米国の ION による人工股関節手術は 5～12%に及ぶ。ION はステロイド剤投与に誘発される医原性の側面を持ち合わせており、日本でも医療訴訟の事例が増加しつつある。原疾患に対するステロイド投与法に着目し予防法を講じなければ、今後も発生・発症の増加を免れないと予測される。

一方、膠原病など全身に影響を及ぼす不可逆性の慢性疾患を持つ患者が、さらに痛みと歩行困難を伴う ION を発症すれば、生活上の制限及び生活の質 (QOL) の低下を余儀なくされていると考えられる。実際、2008 年には個別聞き取り調査において「特発性大腿骨頭壊死症患者が体験する生活上の困難」として、患者が種々の問題を抱えて生活している現状を報告した。

ION に関する研究は、国内外ともに多く報告されているが、発生機序・手術手技とその成績に関するもの・副作用における症例の報告が主であった。現状ではこの疾患の障害後遺症に対する生活上の支援、ケアサービスや福祉制度など社会的な支援体制における QOL 研究は十分にすすんでいない。そこで本研究では、特発性大腿骨頭壊死症患者の生活上の困難およびニーズを明らかとし、QOL の実態を調査し、今後の患者への関わり方、相談支援方法、医療・保健・福祉の統合的支援方策検討のため本研究の実施にいたった。

## 【対象と方法】

第 1 の調査では、質的研究手法フォーカス・グループインタビュー (以下 FGI 法) を用いて患者のニーズを体系的に整理した。A 病院整形外科主治医の協力を得て患者の紹介を受け、対象者 8 名をインタビューに参集した。インタビューガイドに沿って①病体験 ②医療・保健・福祉に関する意見要望を聞き取った。得られたデータは逐語化し、重要アイテムをコード化し KJ 法にて集約した。また、講座内の質的研究者討議のもとに概念を図式化した。第 2 の調査では、QOL と QOL にかかわる要因を検討するため、自記式質問紙票を用いた量的研究法を実施した。対象は北海道にある A 病院 B 病院整形外科外来を過去 5 年間に来院した ION 患者である。対象者の選定は両病院の協力を得て、手術目的で受診した道外患者、外傷性の骨頭壊死、腫瘍及び類似疾患、骨端異形成症、骨頭委縮症患者をカルテを確認したうえで除外し、抽出対象者は 601 名となった。これらの対象者に郵送法にて調査を行った。質問紙票の内容は、①性別 ②年齢 ③同居状況 ④就労状況 ⑤ION に関する既往と治療歴 ⑥健康関連 QOL 尺度 SF8 ⑦疾患特異的人工股関節全置換術後質問紙 Oxford Hip Score(OHS) ⑧ニーズに関する質問 ⑨その他の疾病の有無とステロイド歴 ⑩現在活用している社会資源サービス ⑪医療・保健・福祉に関する満足度とその理由の全 70 項目であった。尚、倫理的配慮として、両調査とも北海道大学医の倫理審査委員会の承認を受けている。また、第 1 の調査においては対象者から文書による同意を受け、第 2 の調査は質問紙調査票の返送を持って対象者の同意と見なした。

## 【結果】

第1調査：FGI法で得られたデータから、病体験の内容と患者の顕在的・潜在的ニーズを抽出した。その結果、患者のニーズとして抽出されたものは、4中核カテゴリー「情報提供に関するニーズ」「確立された治療方法がない中での意思決定に関するニーズ」「心理面への支援に関するニーズ」「保健・福祉・医療に関するニーズ」とこれに関連する16サブカテゴリーであった。

第2調査：量的研究におけるQOL調査では、回収された質問紙票315名のうち、性別、年齢、その他の回答の不十分な18名を除外し、有効回答297名(回収率56.7%,有効回答率94.3%)を得た。まずION患者のSF8値は、手術後の状況であっても国民標準値(50)よりも低い状況にあり、身体的サマリースコア(PCS)は $43.72 \pm 7.54$ 点、精神的サマリースコア(MCS)は $47.51 \pm 7.59$ 点の状況であった。下位尺度で一番低いものは活力(VT) $40.9 \pm 6.8$ であり、高い下位尺度は心の健康(MH) $48.1 \pm 7.5$ であった。ION患者のOHS得点は手術既往有者の方が有意に低く、OHSとSF8には強い負の関心性( $r = -0.5 \sim -0.8$ )が認められた。QOLに関連する要因を考察するため、重回帰分析を実施した。その結果、PCSには「股関節機能」「手術既往の有無」といった身体に関する要因が( $R^2$ 乗=0.543)、MCSには「股関節機能」に加えて「年齢」「仕事の有無」「医療に関する満足度」等の社会的要因が関係( $R^2$ 乗=0.403)あることが示されていた。

## 【考察】

FGI調査において、ION患者が疼痛をはじめ障害後遺症から長期に渡り身体・心理・社会的な損傷を受けている状況にあることが患者の生の声から推察された。一方、質問紙によるQOL調査では、QOLの状況が数値で示されたが、SF8値は極端に低値ではなかった。このことはdisability paradox(障害適応のため、実際の体験よりもQOL値を高く答えてしまう現象)で説明されるかもしれない。

ION患者の股関節機能レベルは手術を受けた人の方が高く、またQOL得点も股関節機能が良いと高まる状況にあった。これらは、関他、中井他の調査同様の結果であった。本調査では、さらに手術歴にかかわらず現在痛みを訴える人が3割近くいる状況であり、この痛みがQOLに関係していることも分析された。ION患者における「仕事の有無」は、社会参加・社会的役割・自立にもつながる要因であり、今後就業に関する対策がのぞまれる。また、満足度に関してはさらに内容を明らかにしていくことが今後の課題である。

研究の限界として、本研究は、横断調査であり因果関係を特定できるものではないこと、また、ステロイド治療が危険リスクであり治療のもとになった原疾患の影響がバイアスを生じている可能性を否定できない。なお、患者ニーズに関し、現在QOLとの関係を分析している最中である。患者ニーズを十分に考察したうえで、今後の患者への関わり方、相談支援方法、医療・保健・福祉の統合的支援方策の検討、更には地域支援モデルに組み込んでいくことが望まれ、今後の課題が大きく残された。

## 【結論】

本研究から特発性大腿骨頭壊死症患者が抱える患者ニーズの概要及び、地域で生活する患者のQOLの実態が示唆された。今後この患者のQOLに関与する要因を踏まえた支援を行い、また患者の動向を注視しつつ、医療者側から情報を流していくことがこの疾患患者をケアしていく上で有用であると思われる。

# 学位論文審査の要旨

主査	教授	生駒	一憲
副査	教授	山本	有平
副査	准教授	遠山	晴一
副査	教授	寺沢	浩一

## 学位論文題名

### 特発性大腿骨頭壊死症患者に対する生活の質研究

本研究は、特定疾患に認定されている特発性大腿骨頭壊死症（ION）患者を対象とした研究である。患者ニーズに関するフォーカス・グループインタビュー調査（FGI）及び無記名自記式質問紙票によるQOL評価で、ION患者の生活実態とケアの在り方を検討することを目的とした。その結果、患者ニーズとして4ニーズが抽出され、また身体的QOLに関連が強い2因子、精神的QOLに関連が強い4因子が抽出された。申請者は患者支援を行う際、これらの患者ニーズやQOL研究で明らかになった視点を重視し、地域での各種政策の基礎資料として、これらの視点を考慮していくことの必要性を強調した。

質疑応答では、最初に山本教授からION以外のQOL研究の有無、他疾患とION研究の比較、SF8を用いた類似研究の有無について質問がなされた。申請者は、QOL研究は多数存在しており、特に三徳らの研究では他の特定疾患患者とIONをSF36尺度において比較していたこと、その中でもIONの身体的サマリースコアは低く報告されていた点、本調査ではQOL調査結果の8つの下位尺度のうちの「活力」が有意に低い点が際立っていたと回答した。山本教授からは、難病であればどの疾患においてもQOLはこのION研究と類似した結果が出るのが予測され、本研究ではIONとしての特徴を明示する点が弱い、しかし、精神的にも社会的にも支援が必要であると言った本研究結果は、強調できる旨の示唆を得た。

次に遠山准教授より、IONの発症にはステロイド治療が関与していることを前提に質問がなされた。調査の中で、患者の医療不信に関するデータ及びニーズが表出されなかったか、それらの患者のSF8得点や精神的QOLとの関係性はどうかであったか、本研究の結論では股関節機能とQOLの関連性を認めていたが、具体的にどのADL障害と精神的QOLが関係していたかの質問があった。申請者は、アンケート自由記載欄の中から、ステロイド治療に関するインフォームド・コンセントの不足を訴えている事例、FGIの際、8名中3名の対象者から抑うつやパニック障害になったという体験を聴きとっており、痛みと歩行障害による閉じこもりの状況を呈していた事例を紹介して、歩行ADLと精神的QOLの関係性について回答した。最後に遠山准教授からSF8の使用に関し、SF36と比較した際に下位尺度は1問1項目であり統計学的精度の観点から下位項目の検討は厳しいであろうという助言を得た。申請者は、SF8とSF36を比較したGulati (2007)の研究を根拠にSF8を採用していたが、今後SF8尺度の使用と解釈に関し検討が必要である。

寺沢教授より質的研究においてグループ面接を導入した理由、データの分析方法、分析を複数者で行った場合、意見が分かれた際の意思決定をどうしていくかといった質問がなされた。申請者はグループインタビューの利点として、集団力動を活用すると個人調査の総和以上の深いデータが得られるとされている点、患者ニーズを明らかにするにはフォーカス・グループインタビューが有効であるといった先行研究を用い回答した。また、質的研究も一人で分析すると一人の主観的研究になってしまうため、分析時には他の研究者を必要とする、カテゴライズする際には複数人で検討し確証性や転移性を高めていく。インタビュー法は、対象の感情や表情をデータにす

ることもあり、研究者間で意見が違う場合は、直接インタビューを行った研究者が、分析の主導権を握ることになるであろう旨を説明した。

最後に生駒教授よりグループ面接の方法論、患者のステロイド治療率と使用時期、調査結果を今現在どう生かしていきたいかの質問があった。申請者はグループ面接の具体的手法を説明し、発言者（対象者）が他者の言動に影響を受ける事はありうること、それがグループインタビューの欠点とされており、その際司会者（研究者）が調整を取る必要性があることを回答した。

ステロイド使用者の割合は本調査対象の 52.5%であった。質問紙では現在の治療だけではなく過去の使用についても対象に訊ねていることを報告した。調査結果を行動化するとすれば一番優先される点は満足度やニーズを満たす支援、職業に関する保健指導、治療法について悩んでいる対象に対し上手に医療機関で確認ができるよう保健指導面で生かしていきたいと回答した。

いずれの質問に関しても、申請者は自身の研究から得られたデータや分析結果、考察、先行研究などから概ね妥当に回答した。この論文は、薬の副作用の影響が関与しているとみられる ION といった稀な疾患のケアの在り方を問う最初の論文である。ION 患者の QOL を社会的視点から分析した点でも評価できる。また医療者と患者の関係性の調整といった点でも今後医療への貢献が期待される。

審査員一同は、これらの成果を評価し、大学院課程における研鑽や取得単位なども併せ申請者が博士（医学）の学位を受けるのに十分な資格を有するものと判定した。