

補綴治療は患者の何を改善できるか？：臨床アウトカムを多角的に評価する

口腔分野における QOL 評価

内藤真理子

Quality of life assessment in oral health

Mariko Naito, DDS, PhD

抄 録

医療を評価するうえで、主観的指標の重要性が注目されている。代表的な主観的指標として、生活の質 (Quality of Life : QOL) や症状、満足度などが挙げられる。QOL は広く使用されている言葉であるが、その定義や概念は専門分野によってさまざまである。

本稿は、臨床アウトカム指標のひとつである口腔関連 QOL および QOL 評価について理解を深めることを目的としている。口腔関連 QOL の定義を概説し、評価の意義について述べる。評価に使用する尺度開発の方法や評価の留意点について触れる。QOL 指標の特徴をふまえながら適切な評価を行い、幅広い分野での成果還元につなげていくことが今後いっそう求められるだろう。

キーワード

口腔の健康、治療、QOL、患者報告アウトカム、レスポンスシフト

ABSTRACT

The importance of subjective indicators in the evaluation of medical care has received increasing attention. Typical subjective indicators include quality of life (QOL), symptoms, and satisfaction, among others. Although QOL is a widely used term, not all disciplines define and conceptualize it in the same way.

This article aims to improve the understanding of oral-related QOL and QOL assessment as clinical outcome measures. We explain the definition of oral-related QOL and the importance of QOL assessment. We describe the process of developing scales for QOL assessment, including essential points for QOL assessment. It will become increasingly necessary to conduct appropriate QOL assessments that are informed by the characteristics of QOL and to incorporate the results into various areas of practice and society.

Key words:

Oral health, Clinical practice, Quality of life, Patient reported outcomes, Response shift

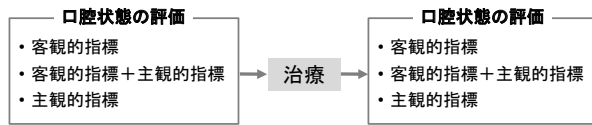
I. はじめに

健康長寿を目指すうえで、咀嚼や嚥下機能、表情やコミュニケーション能力の維持は必須である¹⁾。口腔機能や審美性は日常生活に密接な関係を持ち、それらの低下は生活の質に影響を与えることが推察される。

とくに自己管理が困難な要介護者にとって、より大きなインパクトをもつことが予想される。超高齢社会における補綴治療の貢献はますます大きくなっていくものと考えられる。

補綴治療効果を評価するアウトカムとして、口腔機能に関する指標や栄養状態、運動機能等の客観的指標が用いられている。さらに、主観的指標による評価も

1) 歯科治療の効果



2) 口腔状態が健康に与える影響

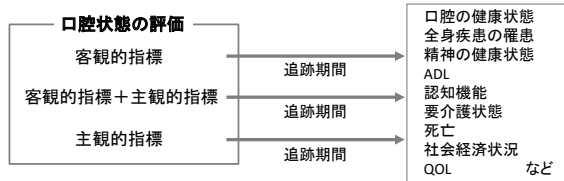
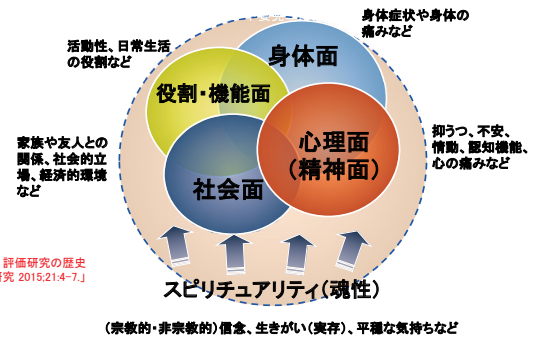


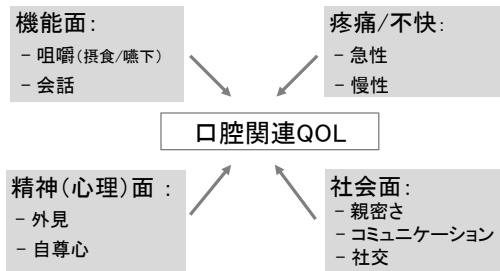
図 1 客観的指標や主観的指標を用いた口腔状態の評価



「下妻 二郎. QOL 評価研究の歴史と展望. 行動医学研究 2015;21:4-7.」
Fig1 引用

(宗教的・非宗教的)信念、生きがい(実存)、平穏な気持ちなど

図 2 健康に関連した QOL の基本的概念構造



Inglehart MR, Bagramian RA. Oral Health-Related Quality of Life: An Introduction. In: Inglehart MR, editor. Oral Health-Related Quality of Life. Quintessence Publishing Co. Inc; 2002. p3.
Fig1-1 を引用 (和訳は内藤本人)

図 3 口腔関連 QOL の構成概念

II. 口腔関連 QOL とは

QOLは「生活の質」や「生命の質」と訳されることが多い。身体面、心理面、社会面、役割・機能面に加え、生存の質にかかわるスピリチュアリティなどの多要素で構成されている(図2)。健康に関連したQOL(健康関連QOL)は、QOLの中でもとくに医療などの介入によって健康の改善が見込まれる面を柱とした概念構造をもつ。健康関連QOL尺度の多くは身体面、心理面、社会面を基本概念に含んでいるが、評価対象の健康状態によって構成や項目内容は異なる。

QOLと症状に代表される Patient-reported outcomes (患者報告アウトカム:PRO)の関係は、QOLとPROが一部重なっている、QOLあるいはPROがもう一方を包含しているなど、複数の考え方がある。前者の観点において、QOLは患者だけでなく一般人の主観的健康感を含み、健康感を網羅的に捉えようとするが、PROは特定の症状といった部分的な健康感を扱うことが多いことが、両者の異なる部分となる²⁾。

口腔関連QOLは健康関連QOLのひとつである。口腔の健康がかかわるQOLであり、身体(機能)面、心理面、社会面を基本概念とする。口腔疾患は痛みや不快感を伴うことが多いことから、疼痛や不快に関する概念も提示されている(図3)。包括的な口腔関連QOL尺度の多くは、これらの概念を基本として構成されている。最近の報告では、歯科分野に関連したPRO(dental Patient-reported outcomes: dPRO)³⁾のひとつとして、口腔関連QOLが紹介されている⁴⁾。当該のQOLの構成概念は、機能、口腔顔面の疼痛、口腔顔面の外見、心理社会面の影響の4つが提示されている。また、口腔関連QOL項目と口腔状態の臨

注目されるようになってきている。健康に関連した研究で使用される主観的指標として、Quality of life (QOL)、満足度、幸福感、楽しみ、ウェルビーイング、症状などが挙げられる。

客観的指標や主観的指標を用いた口腔状態の評価について、研究例を図1に示す。歯科治療効果を検討する目的で、治療前後で口腔状態の評価を実施する。評価方法として、客観的指標あるいは主観的指標のみ、両者の組み合わせが可能である。また、口腔状態が健康に与える影響を検討する目的で、コホート研究を実施する。同様に、ベースライン時の口腔状態の評価方法は3種類の選択肢がある。追跡期間を経て、口腔や全身の健康状態、死亡、社会経済状況、QOLなどのエンドポイントとの関連を検討する。

口腔関連QOLは重要な主観的指標であり、さまざまな研究デザインで使用可能なアウトカムとして大きな役割を担っている。本稿は、口腔関連QOLとその評価について理解を深めることを目的としている。基本的事項を4つのパートに分けて述べていきたい。

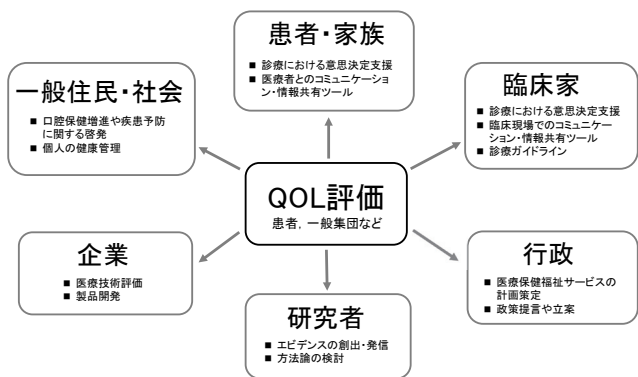
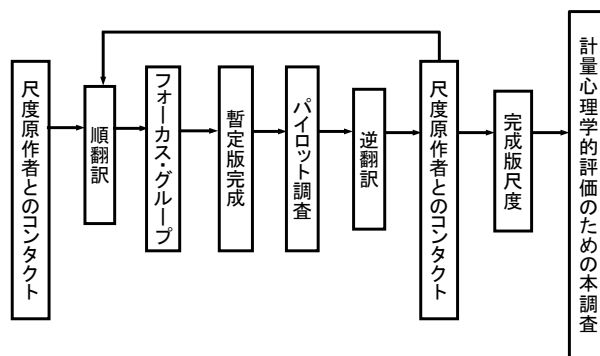


図 4 口腔分野における QOL 評価の利活用



「内藤ら, 日口衛誌 2004;54:110-4」図1を改変

図 5 翻訳版尺度の開発手順

表 1 口腔関連 QOL 尺度

尺度名	報告年
RAND Dental Health Index (Rand DHI)	1989
General Oral Health Assessment Index (GOHAI)	1990
Dental Impact Profile (DIP)	1993
Oral Health Impact Profile (OHIP)	1994
Subjective Oral Health Status Indicators (SOHSI)	1994
Dental Impact on Daily Living (DIDL)	1996
Oral Health Quality of Life Inventory (OH-QoL)	1997
Oral Impacts on Daily Performances (OIDP)	1997
Oral Health Related Quality of Life-UK (OHQoL-UK)	2001

床的な評価項目（喪失歯，齲蝕，歯周病）を組み合わせたセットが PRO 指標として提案されている⁵⁾。

QOL を評価指標とする場合，使用する尺度の概念の内容と含まれる範囲を確認する必要がある。尺度間で構成概念は共通していても，概念の重みづけが異なる場合もある。具体的に何が評価されているかを認識したうえで，結果を解釈することが重要である。

III. 口腔分野における QOL 評価の意義

2015 年に，国際歯科連盟は口腔関連 QOL を評価指標として含めることを提唱している⁶⁾。歯科医療ニーズや費用対効果の評価，口腔保健サービスの計画や政策提言に口腔関連 QOL 指標を利活用することの重要性について言及している。

臨床分野で QOL を評価する意義として，医療者によって十分にとらえられないが，本人にとって重要な健康や生活にかかわる関心事に対する影響を評価できることが挙げられる。QOL は患者や一般の人々の健

康や医療効果を多面的に評価し，客観的指標ではとらえにくい状態の評価を可能とする。先行研究では，高齢透析患者の QOL 変化と死亡リスクの関連⁷⁾が示されている。

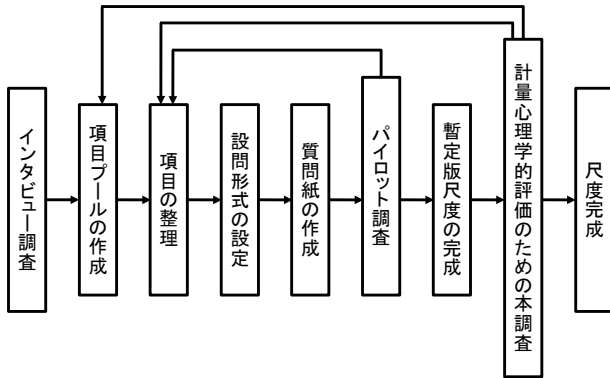
患者の視点に立った指標である QOL による評価は，協働意思決定の支援に役立つことが期待される。患者と医療者間のコミュニケーションや健康状態に関する情報共有のツールとしても有用と考えられる。他職種連携の医療現場において，共通の評価指標としての働きも期待される。

口腔分野の QOL 評価から得られた知見は，臨床家や患者・家族のみならず，行政や企業，一般住民・社会で利活用され，医療保健福祉サービスの提供や政策決定，医療技術評価や製品開発などを通して還元されることが期待される（図 4）。

IV. 口腔関連 QOL の評価方法

口腔関連 QOL の評価では尺度を使用する。1990 年代以降，多くの口腔関連 QOL 尺度が開発され，報告されている。包括的な口腔関連 QOL を評価するための尺度を表 1 に示す。このうち Oral Health Impact Profile, General Oral Health Assessment Index, Oral Impacts on Daily Performances については日本語版も作成されている。

既存の尺度を利用する場合は，先行研究の参照や Web 検索などによって，評価目的に合致したものを探す。海外で開発された尺度で日本語版がない場合，原作者から日本語版の作成許可を得て，翻訳版の開発から進めていく選択肢もある。その場合は，翻訳版開発期間を含めたスケジュール設定が必要となる。翻訳版開発の標準プロトコルは決められており，この手順に従って進めていく（図 5）⁸⁾。翻訳版の長所として，



「池上直己ら 編:臨床のためのQOL評価ハンドブック. p11. 医学書院. 2001.」図2を改変

図6 新規尺度の開発手順

尺度としてすでに完成していること、少なくともオリジナルの言語では信頼性や妥当性が検証されていることなどがある。短所としては、原作者の許可が必要であること、日本の状況に合わない項目が含まれる場合があることが挙げられる。

既存の尺度で適当なものが見つからない場合は、新規に作成することも選択肢となる。原作者とのやりとりはないものの、翻訳版と同様に作成には時間を要することから、全体の研究計画や期間等の諸条件を考慮したうえでの判断となる。新規尺度の作成の大まかな流れとして、まず暫定版尺度のための項目候補を収集し、項目プールを作成する(図6)。項目プールの作成にあたって、尺度の対象者やその関係者へのインタビュー調査を実施することもある。その中から質問項目をピックアップし、設問形式や選択肢等の設定を行って質問紙を作成する。パイロット調査を経て、暫定版尺度を完成させる。計量心理学的評価のための調査を実施し、信頼性および妥当性を検証する。

新規尺度の長所は、評価目的に合致した内容で構成できること、開発時に分量やフォーマットを自由に設定できることである。短所としては、開発にかかる労力が大きいことや時間がかかることが挙げられる。集団特異的な尺度の場合、完成尺度の汎用性が低くなる可能性もある。

V. 口腔分野における QOL 評価の留意点

治療に関する QOL 評価では、当該治療の特性に留意する必要がある。補綴治療は個別化医療であることに加え、経済的因子や家族や介護者のサポートなどの環境因子の影響が大きいことが推察される。インプ

表2 QOL 評価における留意点

留意点	対応
尺度の選定	目的に合致した尺度の選択、尺度の信頼性・妥当性、複数の尺度使用
レスポンスシフト	評価結果の解釈、レスポンスシフトの検出
基準値の設定	国民標準値、MID*、先行研究の参照、研究独自の設定
回答者の負担、本人の回答が困難な場合	尺度の選択、質問紙の分量やフォーマット、電子機器を用いた情報収集、代理回答

*MID: Minimally Important Difference (臨床における最小重要差)

ラント支持補綴装置装着患者の QOL に関する総説論文⁹⁾では、費用分析の重要性が指摘されている。

QOL 評価における主な留意点と対応を表2に示す。尺度の選定は最重要事項のひとつである。評価目的に合致した、信頼性や妥当性が検証された尺度を選択する。必要であれば、複数の尺度を使用することも検討する。使用尺度に統一的な基準値がない場合、値の設定も重要となる。状況が許せば、当該尺度の国民標準値や臨床における最小重要差 (Minimally Important Difference : MID)^{10,11)}の値も候補となるだろう。

回答者の負担軽減のために、回答しやすい尺度の選択や分量やフォーマットの配慮、電子機器の利用などが考えられる。認知機能や意思表示などの問題で本人の回答を得ることが困難な場合、代理者による回答も選択肢のひとつとなる。本人回答と代理回答の一致性は項目内容によって異なっており¹²⁾、課題は多い。

レスポンスシフトは、健康状態などの変化によって個人内の判断基準が経時的に変化する現象である¹³⁾。この現象は、測定バイアスや心理的適応として取り扱われる場合もある。レスポンスシフトとして、内的基準の変化、価値の変化、意味の変化の三つの変化が示されている。レスポンスシフトの検出方法も複数開発されている。

口腔分野においてもレスポンスシフトに関する研究報告¹⁴⁻¹⁶⁾が散見される。補綴治療と口腔関連 QOL に関するシステムティックレビュー¹⁷⁾では、可撤性部分床義歯に対する患者の期待感とレスポンスシフトの影響が指摘されている。主観的指標を用いた研究の拡大に伴い、さらにレスポンスシフトに関する学術的検討が進むことが期待される。

VI. おわりに

口腔関連 QOL は重要な臨床アウトカム指標のひとつである。目的に応じて、単独あるいは他の客観的指標や主観的指標とともに評価に使用されることが期待される。近年、主観的指標を用いた報告は増加しており、この背景にはデータ収集での情報技術の利活用があると推察される。研究への患者・市民参画の動きも、主観的指標による評価の推進を後押しすると考えられる。QOL 指標の特徴を活かしながら適切な評価を行い、幅広い分野での成果還元につなげていくことが今後いっそう求められるだろう。

利益相反

本論文の内容に関して、著者に開示すべき利益相反関係にある企業などはない。

文 献

- 1) 池邊一典. 咬合は、高齢者の栄養、運動機能、認知機能にどのように影響するか? : 大阪大学人間科学・医学・歯学研究科による学際的研究より. 阪大歯学誌 2021 ; 65 : 9-13.
- 2) 下妻晃二郎. QOL 評価研究の歴史と展望. 行動医学研究 2015 ; 21 : 4-7.
- 3) Hua F. Dental patient-reported outcomes update 2021. J Evid Based Dent Pract 2022; 22: 101663.
- 4) Mike TJ. Foundations of oral health-related quality of life. J Oral Rehabil 2021; 48: 355-9.
- 5) Listl S. Value-based oral health care: Moving forward with dental patient-reported outcomes. J Evid Base Dent Pract 2019; 19: 255-9.
- 6) FDI World Dental Federation: FDI policy statement on oral health and quality of life Adopted by the FDI General Assembly: 24 September 2015, Bangkok, Thailand. Int Dent J 2016; 66: 11-2.
- 7) Perl J, Karaboyas A, Morgenstern H, Sen A, Rayner HC, Vanholder RC et al. Association between changes in quality of life and mortality in hemodialysis patients: results from the DOPPS. Nephrol Dial Transplant. 2017; 32: 521-7.
- 8) 内藤真理子, 鈴嶋よしみ, 中山健夫, 福原俊一. 口腔関連 QOL 尺度開発に関する予備的検討. - General Oral

- Health Assessment Index (GOHAI) 日本語版の作成一, 日口衛誌 2004 ; 54 : 110-4.
- 9) Duong HY, Rocuzzo A, Stähli A, Salvi GE, Lang NP, Sculean A. Oral health-related quality of life of patients rehabilitated with fixed and removable implant-supported dental prostheses. Periodontol 2000. 2022; 88: 201-37.
 - 10) 宮崎貴久子. QOL 評価の臨床的意味 : Minimally Important Difference (臨床における最小重要差 : MID). 行動医学研究 2015 ; 21 : 12-6.
 - 11) Wiriyakijja P, Porter S, Fedele S, Hodgson T, McMillan R, Shephard M et al. Meaningful improvement thresholds in measures of pain and quality of life in oral lichen planus. Oral Dis 2020; 26: 1464-73.
 - 12) Römhild J, Fleischer S, Meyer G, Stephan A, Zwakhalen S, Leino-Kilpi H et al. Inter-rater agreement of the Quality of Life-Alzheimer's Disease (QoL-AD) self-rating and proxy rating scale: secondary analysis of RightTimePlaceCare data. Health Qual Life Outcomes 2018; 16: 131.
 - 13) 鈴嶋よしみ. QOL 評価研究と行動医学—レスポンスシフトの視点から—. 行動医学研究 2015 ; 21 : 12-6.
 - 14) Kimura A, Arakawa H, Noda K, Yamazaki S, Hara ES, Mino T et al. Response shift in oral health-related quality of life measurement in patients with partial edentulism. J Oral Rehabil 2012; 39: 44-54.
 - 15) Reissmann DR, John MT, Feuerstahler L, Baba K, Szabó G, Čelebić A et al. Longitudinal measurement invariance in prospective oral health-related quality of life assessment. Health Qual Life Outcomes 2016; 14: 88.
 - 16) Machuca C, Vettore MV, Robinson PG. How peoples' ratings of dental implant treatment change over time? Qual Life Res 2020; 29: 1323-34.
 - 17) Ali Z, Baker SR, Shahrabaf S, Martin N, Vettore MV. Oral health-related quality of life after prosthodontic treatment for patients with partial edentulism: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent 2019; 121: 59-68.

著者連絡先 : 内藤 真理子

〒734-8553 広島市南区霞 1-2-3 広島大学
大学院医系科学研究科口腔保健疫学研究室
Tel: 082-257-5959
Fax: 082-257-5795
E-mail: naitom@hiroshima-u.ac.jp