

睡眠関連 QOL を調査するための 質問紙作成に向けた基礎的検討

－ジェネリック医薬品の臨床評価を目指して－

**Basic research on the questionnaire with the sleep-related QOL
for clinical evaluation of generic drugs**

每 熊 隆 誉 ・ 佐 藤 小 雪
綱 島 朋 敬 ・ 丸 本 夏 美
三 好 愛 悠 ・ 前 田 宏 治
佐 藤 実 里 ・ 小 野 眞 史
北 山 佑 二 ・ 藤 原 孝 子
手 嶋 大 輔

睡眠関連 QOL を調査するための 質問紙作成に向けた基礎的検討

— ジェネリック医薬品の臨床評価を目指して —

Basic research on the questionnaire with the sleep-related QOL
for clinical evaluation of generic drugs

毎熊隆誉 (薬学科) MAIGUMA Takayoshi	・佐藤小雪 (薬学科6年生) SATO Koyuki
綱島朋敬 (金光薬品株式会社) TSUNASHIMA Tomotaka	・丸本夏美 (薬学科6年生) MARUMOTO Natsumi
三好愛悠 (薬学科5年生) MIYOSHI Ayu	・前田宏治 (薬学科5年生) MAETA Koji
佐藤実里 (金光薬品株式会社) SATO Misato	・小野眞史 (金光薬品株式会社) ONO Masafumi
北山佑二 (金光薬品株式会社) KITAYAMA Yuji	・藤原孝子 (金光薬品株式会社) FUJIWARA Takako
手嶋大輔 (薬学科) TESHIMA Daisuke	

キーワード：ジェネリック医薬品、睡眠薬、quality of life、信頼性係数

1. 緒言

ジェネリック医薬品（以下 GE）は先発医薬品と同一の有効成分を含有し、治療学的に同等であるものとして製造販売が承認される。一般的に研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安価になる。現在、日本では急速な少子高齢化や医療技術の進歩によって医療費が年々増加している。この状況下で、GE は患者個人の経済的負担を軽減するだけでなく医療保険財政の改善にも資するもので、政府の方針の下、徐々に使用率を伸ばしている。しかしながら、依然として、本邦の GE の普及率は約56%（2015年）と欧米諸国と比較しても低く、GE の有効性や安全性に対する正しい情報が国民や処方医に十分に理解されていない現状もある。

GEと先発医薬品の臨床効果を比較した研究は少ない。これは製剤中の成分量、溶出性、血中薬物動態が同等でその有効性が担保された製剤に対して、改めて被験者の医学情報を収集する必要性が低いためである。しかしながら、本邦におけるGEの普及は十分ではなく、今回、GEの臨床評価に基づく有効性情報の更なる集積と使用促進の目的で、服用者の心理的影響を受けやすい睡眠薬に着目し、生活の質に関する項目に加えて、錠剤の取出し易さや味等の主観的な製剤情報を含めた質問紙を作成し、その信頼性について検討を行った。

2. 方法

2-1. 対象患者

本研究は、金光薬品株式会社において2015年6月から2017年1月の間、処方せんを受付けた患者の内、先発医薬品及びGEとしてのゾルピデム酒石酸塩錠の適応となる不眠症の20歳以上から90歳以下の患者で、以下に示す選択基準を満たし、且つ、除外基準に抵触せず、本研究実施に関して同意した12名を対象とした。

2-1-1. 選択基準

ゾルピデム酒石酸塩錠を含む処方せん（頓服を含む）を持参した患者の内、ゾルピデム酒石酸塩が処方せん受付日より遡って2ヶ月前から7日前の間に処方されていた患者

2-1-2. 除外基準

中等度以上の精神疾患（例；統合失調症，うつ病）を持つことが疑われる患者

2-2. 倫理的配慮

本研究では、就実大学研究倫理安全委員会より承認（承認番号；88）を得た。また、University hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry（UMIN-CTR）に登録した上で実施した。患者個人を特定できないようにするため全てのデータは匿名化された。

2-3. 質問紙作成

ピッツバーグ睡眠質問票¹⁾を参考にして、睡眠障害と関連する身体的・社会的なストレスや生活の質に関する項目、及び、睡眠薬の服薬に関わる、味等の官能性について主観的に評価しうる計50項目（身長、体重を合わせると計52項目）から成る質問紙を作成した（図1）。

2-4. 統計解析

見かけ上、連続変数として取り扱うために、回答データをカテゴリー化して信頼性係数（ク

ロンバックの α 係数) を算出し、作成した質問項目の信頼性 (再現性/複数回答の一貫性) を検討した。

カテゴリー化を行った項目は以下の通りである。

質問1、質問2より睡眠時間を算出し、「4: 8h以上、3: 7-8h、2: 5-7h、1: 5h未満」とした。「質問4:横になってから眠るまでの時間」について、「4:15分以内、3: 30分以内、2: 60分以内、1: 61分以上」とした。「質問19: 普段、寝ている際にトイレに何回くらい行きますか」について、「4: 0回以上1回未満、3: 1回以上2回未満、2: 2回以上3回未満、1: 3回以上」とした。「質問25:夜9時以降、お仕事をされていますか」について、「4: 0回/週、3: 1回/週、2: 1回/週以上4回/週未満、1: 4回/週以上」とした。「質問34: どのくらいの頻度でこの薬を使っていますか」について、「4: 0-1回/週、3: 2-3回/週、2: 4-5回/週、1: 6-7回/週」とした。身長と体重より算出した Body Mass Index (BMI) について、「4: 22 (少数第一位を四捨五入して22となる場合)、3: 基準値内 (18.5-25)、2: 18.5未満 (低体重) 及び25-30未満 (肥満1度)、1: 30以上 (肥満2度以上)」とした^{2) 3)}。肥満は睡眠時無呼吸症候群 (OSA) との関連性が示唆されており、肥満と OSA の重症度との関係は、一般的には BMI が増加すれば OSA はより重症化し、減量により OSA は軽症化する⁴⁾。このことより、低体重と肥満1度を共に「2」とし、BMI 30以上の肥満2度以上は「1」とカテゴリー化した。

主成分分析を行い、本質問用紙の質問項目によって得られた回答内容の総合的特性を検討し、その内容が睡眠に関連したQOLとして聴取出来ているか否かについて考察した。併せて、Pearson の相関係数を算出することで、各質問項目間の回答の類似性を調べるとともに、各質問項目で得られた回答がどのような結果を得ているかについて今後質問紙を修正する上での参考にするために解析・考察した。本文中の**は相関係数が1%水準で有意(両側)であることを示し、*は5%水準で有意(両側)であることを示している。また、Pearson の相関係数として小数点第4位で四捨五入したものを用いた。更に、患者の体重、身長をもとに BMI を算出し、この結果も併せて考察した。

解析ソフトには IBM SPSS® Statistics (Version 22.0 for Microsoft Windows) を用いた。

受付番号:

睡眠導入剤(睡眠薬)の臨床効果に関するアンケート調査票

記載日 年 月 日

今から〇〇さんの睡眠や生活、および使っている薬に関する質問をします。およそ15分で回答できると思います。基本的には「はい」か「いいえ」で答えられる質問です。この薬を服用してからの状況を思い浮かべて、できるだけありのままにお答えください。もし、答えにくい場合は、とばして頂いても構いません。よろしいですか？(了解の返事を待つ)・・・では、はじめます。

- 1. 普段、何時ごろ寝ますか 時 分 ごろ
- 2. 普段、何時ごろ起きますか 時 分 ごろ
- 3. 落ち着いて眠れる環境がありますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 4. 最近、横になってから眠るまでにどれくらい時間がかかっていますか 分
- 5. 睡眠中に悪い夢を見ますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 6. ここのところ、寝苦しいことがありましたか いいえ 4 3 2 1 はい
- 7. 自分で決めた時間に起きることができますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 8. 起きた時にスッキリした感じはありますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 9. ここ1ヶ月において、ご自身の睡眠の質をどう思いますか。 1. 非常に悪い 2. 悪い
次の4項目から選んでください。 「非常に良い、良い、悪い、非常に悪い」 3. 良い 4. 非常に良い
- 10. 身体機能 身体が思うように動きますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 11. 体は疲れていますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 12. 身体のどこかが痛みますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 13. 息苦しさを感じますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 14. 咳が続いていますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 15. 日中、ふらつきますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 16. 記憶力に問題を感じますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 17. 思考力に問題を感じますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 18. 他人の会話をきちんと聞き取ることはできますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 19. 普段、寝ている際にトイレに何回くらい行きますか 回/日
- 20. 食欲 食欲はありますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 21. 食事はおいしいですか いいえ 1 2 3 4 はい

ここからは、普段の生活についてお伺いします

- 22. 仕事 今なにかお仕事をしていますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 23. 役員や世話役等、今なにか社会的な役割をお持ちですか いいえ 1 2 3 4 はい
- 24. 仕事に打ち込むことができますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 25. 夜9時以降、お仕事をされていますか。 1. 毎日 2. 週に 程度
- 26. 家事 日常的に掃除・洗濯・食事の準備などをしていますか いいえ 1 2 3 4 はい
- 27. 掃除・洗濯・食事の準備などは苦になりますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 28. 育児・介護 今、育児や介護など誰かの世話をしていますか いいえ 4 3 2 1 はい
- 29. 育児や介護などの世話は苦になりますか いいえ 4 3 2 1 はい

図1. 今回作成した質問紙

□30.	自分のこと	ご自身のことで今やってみたいことがありますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□31.		ご自身がやりたい、と思うことはできていますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□32.		日常の中で話し相手がありますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□33.		答えにくいかもしれませんが、今、経済面に問題を感じますか	いいえ	4	3	2	1	はい
次に、お薬についてお伺いします(実際に服用している薬の現物を見せながら)								
□34.	どのくらいの頻度でこの薬を使っていますか。	1. 毎日	2. 週に	回程度				
□35.		この薬は必要な時にすぐ飲めますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□36.		この薬の包装やパッケージに何か問題を感じますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□37.		この薬の味や舌触りなどに問題を感じますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□38.		この薬のにおいについて問題を感じますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□39.		この薬は飲み込みやすいですか	いいえ	1	2	3	4	はい
□40.		この薬を飲むと眠れますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□41.		この薬で気になる点があれば教えてください	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>					
最後に、気持ちなどの心理面についてお伺いします								
□42.	思い・希望	今の医療サービスに満足していますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□43.		治療に抵抗を感じますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□44.		治療を信頼していますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□45.		今の生活に満足していますか	いいえ	1	2	3	4	はい
□46.		日常で、幸せを感じることはありませんか	いいえ	1	2	3	4	はい
□47.		今、ご自身に何かストレスがかかっていると思いますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□48.	不安・悩み	今、何か不安や悩みがありますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□49.		(ある場合)それは以前からずっと続いていますか	いいえ	4	3	2	1	はい
□50.		(ある場合)それは、今後、解消しそうですか	いいえ	1	2	3	4	はい
	服用中のゾルピデム錠	1.マイスリー	2.後発品(
	身長	cm						
	体重	kg						
以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。								

図1. 今回作成した質問紙(つづき)

3. 結果及び考察

3-1. 信頼性分析

全50項目の内、自由記述回答と無効回答を除き、連続変数として解析可能な38項目についての信頼性係数は0.833となり、概ね信頼性の良い質問項目であった(表1)。

削除した場合に信頼性係数が0.833よりも大きくなった項目として、「質問18;他人の会話をきちんと聞き取ることができますか (0.844)」、「質問26;日常的に掃除・洗濯・食事の準備などをしていますか (0.843)」、「質問27;掃除・洗濯・食事の準備などは苦になりますか (0.843)」、「質問30;ご自身のことで今やってみたいことがありますか (0.847)」、「質問35;この薬は必要な時にすぐ飲めますか (0.861)」等があり、これらは睡眠薬服用者にとって質問意図が伝わりにくく削除候補となりうる(表2)。

一方、「質問39;この薬は飲み込みやすいですか (0.844)」も削除候補となりうるが、睡眠薬の服薬に関わる重要な項目であるため、より信頼性の高い項目となるように質問記述を修正する必要があると思われる(表2)。今後、嚥下能力に関する質問という意図が伝わりやすいように「この薬は他の薬と比べて、ゴクンと飲み込むときに問題を感じますか」等に修正すべきと思われる。

表 1. 信頼性分析

Cronbach のアルファ	項目数
0.833	38

表 2. 当該質問項目が削除された場合の信頼性係数

	項目が削除された場合の Cronbach のアルファ
質問35) この薬は必要な時にすぐ飲めますか	0.861
質問30) ご自身のことで今やってみたいことがありますか	0.847
質問39) この薬は飲み込みやすいですか	0.844
質問18) 他人の会話をきちんと聞き取ることができますか	0.844
質問26) 日常的に掃除・洗濯・食事の準備などをしていますか	0.843
質問27) 掃除・洗濯・食事の準備などは苦になりますか	0.843
質問21) 食事はおいしいですか	0.838
質問19) 普段、寝ている際にトイレに何回くらい行きますか	0.838
質問46) 日常で、幸せを感じることがありますか	0.837
質問20) 食欲はありますか	0.836

3-2. 主成分分析

信頼性分析で信頼性係数0.833（0.8以上であれば内的整合性があると判断される）が得られたことから、この38項目について主成分分析可能であると判断した。結果、7つの主成分が検出された（表3）。その内の第1主成分、及び第2主成分を表4に示した。

主成分分析の結果、今回作成した質問紙を代表する2成分について、主成分負荷量の絶対値が0.7以上の項目を各主成分の代表項目として選択した。第1主成分の負荷量が多い項目は表4の上から、質問14から質問9であり、これらから第1主成分は「治療による日常生活の満足度と表面的な睡眠の質」とラベリングされると考えられる。第2主成分の負荷量が多い項目は表4の上から、質問35から質問10であり、これらから第2主成分は「社会的・個人的な活動」とラベリングされると考えられる。これらの主成分分析の結果より、本研究の測定対象として意図した睡眠に関連するQOLの下位尺度と一致していると言える。従って、主成分分析を行った38項目は睡眠関連QOLを調べるために有効な項目であったと思われる。

表3. 主成分分析により説明された固有値（第7成分までを示す）

成分	初期の固有値			抽出後の負荷量平方和		
	合計	分散の%	累積%	合計	分散の%	累積%
1	12.1	31.9	31.9	12.1	31.9	31.9
2	7.8	20.4	52.3	7.8	20.4	52.3
3	5.7	15.0	67.3	5.7	15.0	67.3
4	4.7	12.3	79.6	4.7	12.3	79.6
5	2.9	7.7	87.3	2.9	7.7	87.3
6	2.6	6.8	94.1	2.6	6.8	94.1
7	2.3	5.9	100	2.3	5.9	100

表4. 今回作成した質問紙の回答結果による第1主成分と第2主成分

変数	第1主成分負荷量 ^a	第2主成分負荷量 ^a
質問14; 咳が続いていますか	0.870	0.113
質問40; この薬を飲むと眠れますか	0.844	0.041
質問43; 治療に抵抗を感じますか	0.844	0.041
質問45-3; 今の生活に満足していますか	0.832	0.389
質問47-3; 今、ご自身に何かストレスがかかっていると思いますか	0.820	0.228
質問7-3; 自分で決めた時間に起きることができますか	0.796	0.110
質問44; 治療を信頼していますか	0.763	0.144
質問4; 最近、横になってから眠るまでにどれくらい時間がかかっていますか	0.729	-0.307
質問9; ここ1ヶ月において、ご自身の睡眠の質をどう思いますか	0.716	-0.510
質問35; この薬は必要な時にすぐ飲めますか	-0.338	-0.855
質問22; 今なにかお仕事をしていますか	0.158	0.826
質問24; 仕事に打ち込むことができますか	0.158	0.826
質問31-3; ご自身がやりたい、と思うことはできていますか	0.020	0.809
質問10; 身体が思うように動きますか	-0.111	0.745
固有値	12.122	7.770
寄与率	31.900	20.448
累積寄与率	31.900	52.348

a 絶対値0.7以上のものを選択した。

3-3. 相関分析

3-3-1. 睡眠の質の項目 (質問3～質問9)

睡眠の質の項目間で有意な相関が確認されたものは、「質問4；最近、横になってから眠るまでにどれくらい時間がかかっていますか」に対して「質問6；このところ、寝苦しいことがありましたか (-0.996**）」、「質問7；自分で決めた時間に起きることができますか (-0.996**）」、「質問8；起きた時にスッキリした感じはありますか (-0.996**）」であった。また「質問5；睡眠中に悪い夢を見ますか」に対しては、質問6 (1.000**), 質問7 (1.000**), 質問8 (1.000**), 及び「質問9；ここ1ヶ月において、ご自身の睡眠の質をどう思いますか (0.676*)」について回答内容に相関が認められた。従って、これらの質問項目は類似した内容を問うものであり、下位尺度として同じ群に属する質問項目であると思われる。

質問6、質問7、質問8に対して、質問14、質問16、質問17、質問33、質問36、質問37、質問38、質問40、質問42、質問43、質問44、質問47において有意な相関 (1.000**) が認められた。従って、睡眠の質が高い傾向にある人は思考・記憶力、経済面、薬自体、医療サービスや治療、ストレスに対して不満や不安が少ない傾向にあることが示唆された。

3-3-2. 身体機能の項目 (質問10～質問19)

「質問10；身体が思うように動きますか」と「質問39；この薬は飲み込み易いですか」の間において有意な相関が認められた (0.784**) ことより、薬の飲み込み易さが身体機能と深く関わっていると考えられる。

「質問13；息苦しさを感じますか」に対しては質問48 (0.962*)、体重 (0.770*) において相関が認められた。息苦しさを感ずる人は不安や悩みを抱えている傾向があり、体重が重いほど息苦しさを感ずらない傾向があった。この点に関して、身長を考慮したBMIとの相関を更に検討した。BMI算出の結果、回答者番号としてNo.7が25.1、No.8が25.8、及びNo.12が26.7であり基準値の25.0以上であったため肥満1度、No.9はBMI 18.0であり基準値の18.5未満であったため低体重である^{2) 3)}。また、アンケート回答者12名のうち、有効回答のBMIと質問13の相関係数は0.811*であった。本結果としてBMIが高いほど息苦しいと感ずらない傾向が認められ、これは既報と反する結果となった。今後、回答数を増やして更に検討していく必要があると思われる。

表 5. BMI (普通体重の基準値: 18.5 以上 25.0 未満) と質問 13 の回答結果

回答者	No.1	No.2	No.3	No.4	No.5	No.6	No.7	No.8	No.9	No.10	No.11	No.12
身長(cm)	分からない	147	156	160	不明	149	175	167	160	166	153	173
体重(kg)	分からない	42	56	(無回答)	68.8	51	77	72	46	60	56	80
BMI		19.44	23.01			22.97	25.14 (肥満1度)	25.82 (肥満1度)	17.97 (低体重)	21.77	23.92	26.73 (肥満1度)
質問13: 息苦しさを 感じますか	1: はい	1: はい	2: ややはい	1: はい	4: いいえ	4: いいえ	4: いいえ	4: いいえ	1: はい	4: いいえ	(無回答)	4: いいえ

「質問19；普段、寝ている際にトイレに何回くらい行きますか」に関して、有意な相関が算出された質問はなかった。しかし、睡眠障害と夜間頻尿は互いに関連し合っており、特に高齢者においては睡眠が浅いために中途覚醒し易く、膀胱内圧の上昇により尿意を生じて夜間頻尿に繋がる⁵⁾。本項目は睡眠薬の服薬に関わる重要な項目であるため、引き続き質問項目として取扱い、検討する必要があると思われる。

3-3-3. 食欲の項目（質問20, 質問21）

有意な相関が確認できたのは、「質問20；食欲はありますか」に対して「質問21；食事はおいしいですか (0.743**)」であり、質問21に対して「身長 (0.771**)」であった。BMIと質問20の相関係数は0.107、質問21との相関係数は0.228であり、BMIと食欲の項目について有意な相関は認められなかった。しかし、肥満度1度の回答者3名においては質問20と質問21の両項目において、「4：はい」と回答しており、今後回答数を増やして検討する必要がある。

3-3-4. 仕事の項目（質問22～質問25）

有意な相関が確認できたのは、「質問22；今なにかお仕事をしていますか」に対して「質問24；仕事に打ち込むことができますか (1.000**)」であり、仕事をしている人は仕事に打ち込めていることが分かった。しかしながら、質問22で「4：はい」と回答した人は2名と少なかったため、今後更に回答数を増やす必要がある。

3-3-5. 家事の項目（質問26, 質問27）

有意な相関が確認できたのは、「質問26；日常的に掃除・洗濯・食事の準備などをしていますか」に対して「質問22；今なにかお仕事をしていますか (-0.586*)」、「質問24；仕事に打ち込むことができますか (-0.586*)」であった。有意な相関としては算出されなかったが「質問46；日常で、幸せを感じることがありますか」は相関係数が高かった (0.943)。従って、自分で身の回りの事をしているということと、日常で幸せを感じることは関係性が高い可能性があると思われる。

3-3-6. 育児・介護の項目（質問28, 質問29）

育児・介護の項目において、有意な相関は確認できなかった。アンケート回答者12名の中で育児や介護を行っている人はいなかった。

3-3-7. 自分のことの項目（質問30～質問33）

「質問32；日常の中で話し相手はいますか」について、有意な相関が得られた項目は以下の4項目であったが、質問34 (1.000**)、質問22 (0.674*)、質問24 (0.674*) は回答に偏り

があり、質問39 (0.597*) は質問意図が伝わりにくい項目であるため、質問32についても睡眠の質との関連性が弱い可能性がある。

3-3-8. 薬のことの項目 (質問34～質問41)

「質問36; この薬の包装やパッケージに何か問題を感じますか」、「質問37; この薬の味や舌触りなどに問題を感じますか」、「質問38; この薬のにおいに問題を感じますか」、「質問40; この薬を飲むと眠れますか」について、質問7、質問8、質問16、質問17、質問33、質問42、質問47との相関係数は1.000**であった。つまり、薬に対して包装やパッケージ、味やにおい、また服用により眠れるかどうかについての回答は、同じ傾向があった。一方、薬のことの項目のうち「質問35; この薬は必要な時にすぐ飲めますか」と「質問39; この薬は飲み込み易いですか」では、これらと同じ傾向の回答が得られなかった。質問35は、環境的、身体的問題等の広い意味を含めているとして捉えられる可能性があるため、回答がばらついて他の質問と同じような回答傾向が得られなかった可能性がある。また「質問40; この薬を飲むと眠れますか」は「質問9; ここ1ヶ月において、ご自身の睡眠の質をどう思いますか (0.670*)」と有意な相関が得られた。睡眠薬の服用によって、睡眠の質は改善する傾向にあると思われる。

3-3-9. 心理面 思い・希望の項目 (質問42～質問47)

有意な相関が確認できたのは、「質問42;今の医療サービスに満足していますか」に対して、「質問43;治療に抵抗を感じますか (1.000**）」、「質問44;治療を信頼していますか (1.000**）」、「質問47;今、ご自身に何かストレスがかかっていると思いますか (1.000**）」であった。今回、治療に抵抗を感じると回答した人が4名、感じないと回答した人が8名であり、質問44より治療を信頼していると回答した人が12名中10名であった。治療に抵抗を感じる人は少なく、治療を信頼している人は多かった。この背景として、睡眠薬に頼らず不眠症を改善したいが、一方で服用している薬や薬物治療を含めた治療に効果を感じている、あるいは期待を持っているという患者の気持ちがあるかもしれない。本アンケート調査では薬剤師が口頭で聞き取りを行ったため、治療への不信感について答えにくかった可能性も考えられる。また、アンケート回答者は睡眠薬を服用し、その効果を実感している患者であるため、治療への信頼性が高い傾向の集団となる可能性も考えられる。

3-3-10. 心理面 不安・悩みの項目 (質問48～質問50)

質問48について、有意な相関が得られた項目は質問15 (0.875**), 質問45 (0.748**), 質問47 (0.719**), 質問33 (0.683*), 質問49 (0.683*), 質問11 (0.582*) であり、不安や悩みは、心理面や身体機能、及び経済面と関わりがあると考えられる。

4. 結論

本検討により、睡眠薬の主観的な製剤情報や睡眠に関連したQOLを調査するための質問紙をある程度作成することが出来た。今後、修正を加えて、GEの臨床評価を実施しうる質問紙の作成に向けて引き続き検討を行っていく予定である。

5. 参考文献

- 1) Buysse Daniel , Reynolds Charles F 3rd, Monk Timothy H, et al: The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*1989. 28 (2): 193-213.
- 2) 松澤佑次, 井上修二, 池田義雄, 他: 新しい肥満の判定と肥満症の診断基準. *肥満研究* 6: 18-28, 2000
- 3) 斎藤康, 白井厚治, 中村正, 他 (日本肥満学会肥満症診断基準検討委員会): 肥満症診断基準2011. *肥満研究*17: 1-78, 2011
- 4) 大井元晴, 陳和夫: *日本内科学会雑誌*. 100: 966-974, 2011
- 5) 白川修一郎, 田中秀樹, 駒田陽子, 他: 高齢者の睡眠障害と夜間頻尿. *泌尿器外科*6: 15-20, 2003