

表10 Visionの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=56)	51～70 (n=153)	71～ (n=137)
Level 1	44.64	33.23	24.09
Level 2	48.21	62.09	67.15
Level 3	7.14	0.65	2.19
Level 4	0.00	0.65	3.65
Level 5	0.00	2.61	2.92
Level 6	0.00	0.65	0.00

表11 Hearingの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=56)	51～70 (n=153)	71～ (n=138)
Level 1	100	92.16	86.23
Level 2	0.00	1.31	3.62
Level 3	0.00	1.96	3.62
Level 4	0.00	1.31	2.17
Level 5	0.00	1.31	0.72
Level 6	0.00	1.96	3.62

表12 Speechの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=56)	51～70 (n=152)	71～ (n=138)
Level 1	89.29	85.53	80.43
Level 2	5.36	6.58	7.97
Level 3	1.79	7.29	10.87
Level 4	1.79	0.00	0.72
Level 5	1.79	0.66	0.00

表13 Ambulationの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=55)	51～70 (n=152)	71～ (n=138)
Level 1	89.09	82.89	78.26
Level 2	5.45	9.21	8.70
Level 3	0.00	3.29	10.87
Level 4	0.00	1.97	0.72
Level 5	0.00	0.66	0.72
Level 6	5.45	1.97	0.72

表14 Dexterityの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=55)	51～70 (n=152)	71～ (n=138)
Level 1	90.91	92.76	90.58
Level 2	7.27	6.58	6.52
Level 3	0.00	0.00	0.72
Level 4	0.00	0.00	0.72
Level 5	0.00	0.00	0.72
Level 6	1.82	0.66	0.72

表15 Emotionの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=56)	51～70 (n=152)	71～ (n=138)
Level 1	42.86	54.61	57.25
Level 2	48.21	34.87	35.51
Level 3	5.36	9.21	7.25
Level 4	0.02	1.32	0.00
Level 5	0.02	0.00	0.00

表16 Cognitionの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=56)	51～70 (n=153)	71～ (n=138)
Level 1	60.71	55.56	44.93
Level 2	7.14	4.58	2.17
Level 3	16.07	26.80	31.16
Level 4	7.14	9.15	13.04
Level 5	7.14	3.27	7.25
Level 6	1.79	0.65	1.45

表17 Painの年齢階級別レベル (%)

Level/年齢	～50 (n=56)	51～70 (n=152)	71～ (n=138)
Level 1	35.71	47.37	49.28
Level 2	42.86	29.61	34.78
Level 3	12.50	17.76	11.59
Level 4	5.36	1.97	2.90
Level 5	3.57	3.29	1.45

既往症の中でも脳血管疾患や虚血性心疾患等は患者のQOLに大きな影響を与えることが多いため、この既往症の有無で分類した2群間に各Attributesごとのシングルスコアに有意差が生じるか検討した。表18に示すように脳血管障害既往ありの群ではAmbulation、Painの領域で有意にスコアが低い。また虚血性心疾患を含む心臓病の既往ありの群ではPainに関して有意にスコアが低かった。

表 1 8 脳血管障害および心疾患の有無で分けた場合のHUI の変化

	VISION	HEARI	SPEEC	AMBUL	DEXTE	EMOTI	COGNI	PAIN
脳血管疾患既往								
有	0.92±0.17	0.94±0.21	0.9±0.18	0.83±0.31*	0.9±0.26	0.9±0.17	0.83±0.27	0.81±0.29**
無	0.94±0.12	0.96±0.17	0.96±0.13	0.95±0.16	0.99±0.09	0.94±0.1	0.9±0.17	0.91±0.16
心疾患既往								
有	0.94±0.1	0.96±0.18	0.97±0.09	0.94±0.18	0.98±0.11	0.92±0.14	0.89±0.19	0.88±0.19*
無	0.94±0.11	0.96±0.16	0.94±0.15	0.93±0.19	0.98±0.11	0.94±0.16	0.9±0.16	0.9±0.18

*;p<0.05 **;p<0.01 by t-test value represents arithmetic mean ±sd

更に解離型や手術部位などの違いでどのように多属性効用値が変化するか検討した。解離性大動脈瘤は、解離腔が上行大動脈にとどまるスタンフォード分類のA型と、弓部から下行部にかけて広範に解離するB型とで重症度が異なる。後者の方が予後が悪く、また各型とも臨床的には急性解離の方が侵襲度が高く、合併症も生じやすい。

さらに弓部補助手段を用いるケースでは分岐血管の再建の不全にともなう術後合併症が出やすい。腹部分枝再建の有るケースでは動脈瘤が腹部動脈分枝まで波及しており予後が悪いことが知られる。同様に腎動脈の再建を必要とする症例では腎機能障害が起こりやすく人工透析や全身倦怠感、浮腫などの障害が後発する可能性が高い。

一般的に解離性大動脈疾患の発症は無症状から急激な胸痛等で判明し、破裂に至れば短時間で死亡する可能性が高い。臨床指標としては、生命予後の悪い病型ごとにそれぞれの対応を必要とするところである。また、術後のケアの密度も相当異なるが、本解析では、一般的に予後を規定する因子で、症例数が十分なものを選んだ。

腹部動脈瘤のみの症例は、胸部（上行、下行、弓部）をInvolveするものとは疾病重篤度が全く異なるため、別々の解析が必要と考え独立に検討してみた。

以上の結果を表 1 9 に示す。なお、それぞれに対応するVAS-QOLを併記した。

同様に、QOLに影響を大きく与えるであろう臨床的説明変数ごとに、シングルスコアがどのような変化をするのか検討した。図1-1と図1-2に術前・術後での年齢階級別のシングルスコアを概観する。また図2-1から図2-9まで、性別、心疾患既往歴の有無、心機能（駆出率%）、脳血管疾患既往歴の有無、慢性閉塞性肺疾患COPDの有無、腎疾患の有無、高血圧、糖尿病、喫煙歴の有無別にシングルスコアがどのように変化するかを示した。図3-1から図3-3までは各年齢階級別にVAS-QOLとHUI効用値がどのように関連するのかを散布図で示した。

表19 解離型、手術部位等の違いによるQOLの変化（年齢階級別）

Difference in HUI Mark 3 utility on independent variables by age-group

		VAS-QOL	HUI-QOL
		術後6ヶ月	術後6ヶ月
A型急性解離(Stanford A acute)	70歳未満	0.726±0.236	0.749±0.286*
	70歳以上	0.691±0.146	0.698±0.250
A型慢性解離(Stanford A chronic)	70歳未満	0.719±0.206**	0.722±0.265*
	70歳以上	0.645±0.210	0.640±0.299
B型急性解離(Stanford B acute)	70歳未満	0.774±0.189	0.760±0.263
	70歳以上	0.743±0.185	0.703±0.287
B型慢性解離(Stanford B chronic)	70歳未満	0.690±0.170**	0.744±0.212
	70歳以上	0.818±0.129	0.794±0.104
弓部補助手段 (operation for aortic arch)	有(+)	70歳未満	0.729±0.196
		70歳以上	0.726±0.186
	無(-)	70歳未満	0.777±0.191
		70歳以上	0.760±0.186
腹部分枝再建 (reconstruction of abdominal branches)	有(+)	70歳未満	0.694±0.222**
		70歳以上	0.824±0.085
	無(-)	70歳未満	0.764±0.188
腎動脈再建 (reconstruction of renal artery)	有(+)	70歳未満	0.664±0.202**
		70歳以上	0.776±0.053
	無(-)	70歳未満	0.762±0.192
		70歳以上	0.744±0.187
腹部大動脈瘤 (Abdominal aneurysm only)	70歳未満	0.802±0.155	0.809±0.204
	70歳以上	0.725±0.187	0.698±0.261

*;p<0.05, **;p<0.01 by t-test(70未満 vs 70以上)、
斜字;70歳未満群で70歳以上群より低くなっているもの

さらに表20に手術の予後と健康状態に強く影響を与えると考えられる因子を説明変数として全年齢群で多属性効用値の変化を検討した。大動脈瘤急性破裂あり、脳血管疾患の既往あり、NYHAのクラス（Class 1以外）で有意に効用値が低くなること示された。特に動脈瘤の破裂は予後が悪く、また脳血管疾患の既往はHUIのAttributesのうち、Dexterity、Ambulation、Cognition、Emotionなどに影響を与えると考えられる。この結果は病態生理学的な理論と合っている。

表20 臨床指標の有無によるHUI効用値の変化

Differences in HUI Mark3 Multiattribute utility by independent variables

	あり(positive)	なし(negative)
大動脈瘤破裂 (acute rupture)	0.676±0.283	0.741±0.265**
術前ショック (shock in pre-operation)	0.717±0.27	0.737±0.266
弓部補助手段 (operation devices for aortic arch)	0.703±0.276	0.752±0.259
脳血管疾患既往 (past history of cerebrovascular dis.)	0.585±0.347	0.765±0.233**
慢性透析 (hemodialysis)	0.764±0.182	0.742±0.249
高血圧症 (hypertension)	0.729±0.262	0.763±0.248
糖尿病 (DM)	0.762±0.263	0.734±0.258
喫煙歴 (Smoking history)	0.753±0.247	0.727±0.272
	Over 20days	below 20days
術後入院日数 (in-hospital days after operation)	0.732±0.270	0.758±0.261
	Class 2,3,4	Class 1
NYHA class	0.703±0.296	0.759±0.245*

value represent arithmetic mean ±SD, *,p<0.05 **,p<0.01 by Student t-test

図1-1 手術前の年齢階級別HUIシングルスコア

Mean HUI single score by age-group Pre-ope

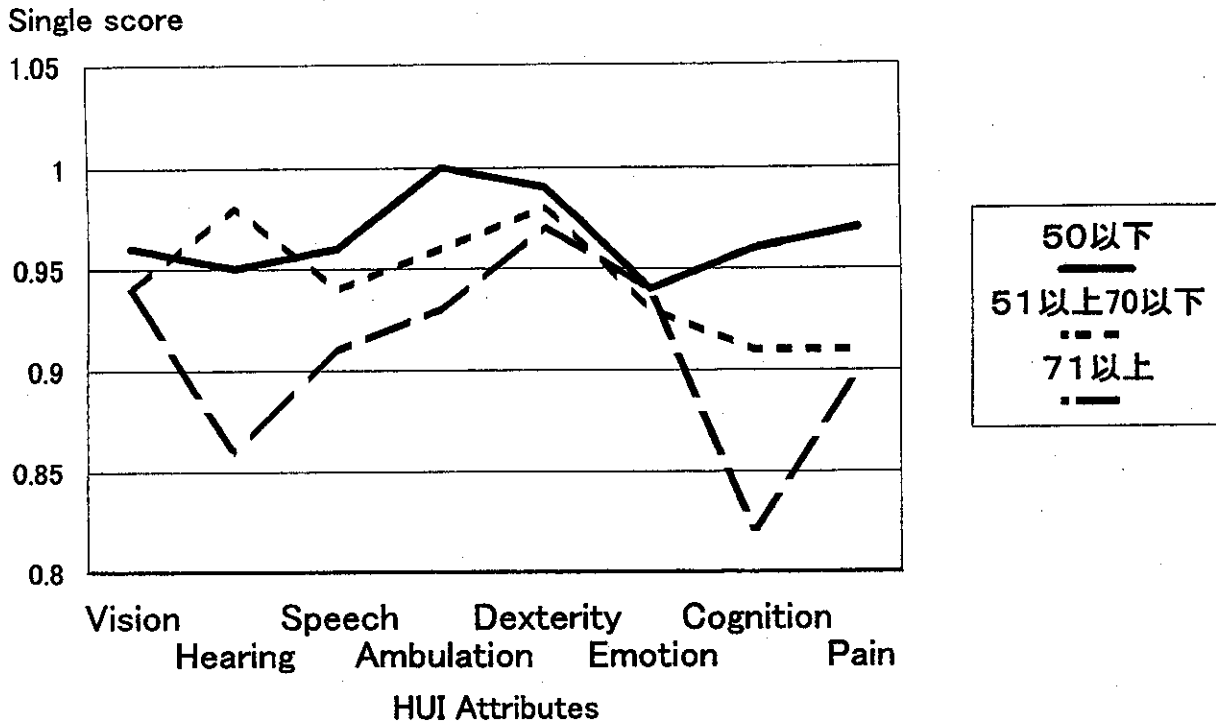


図1-2 手術後の年齢階級別HUIシングルスコア

Mean HUI single score by age-group Post-ope

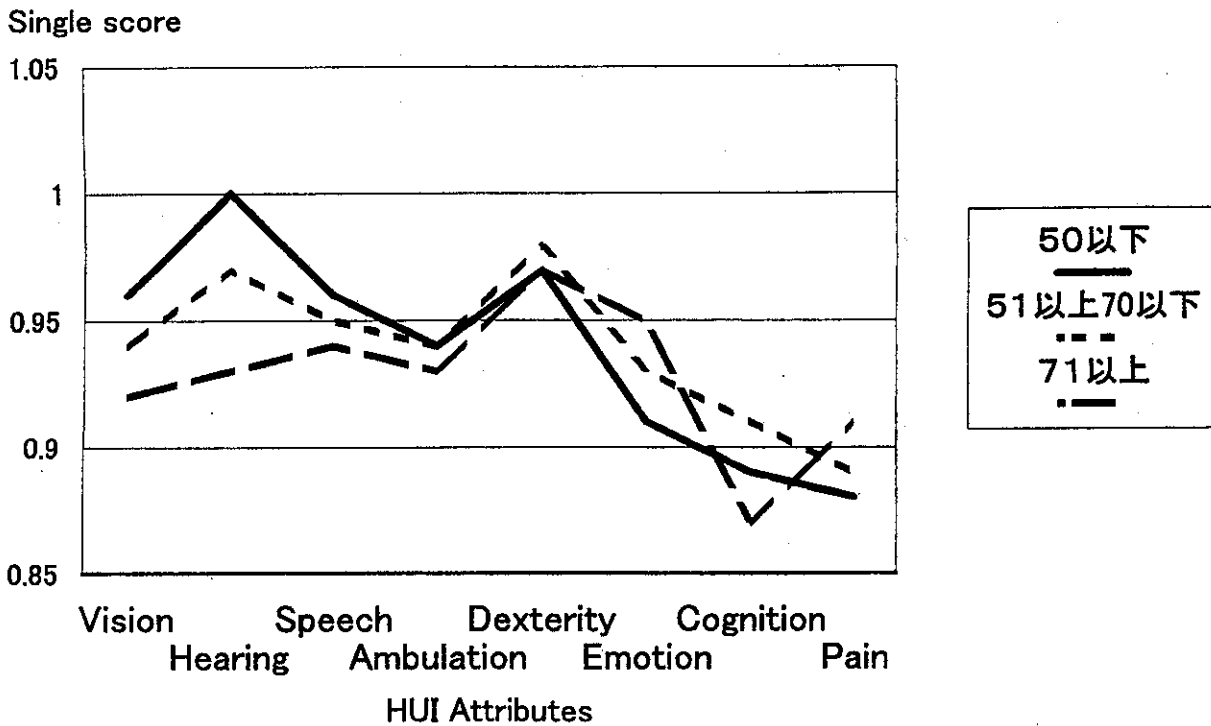
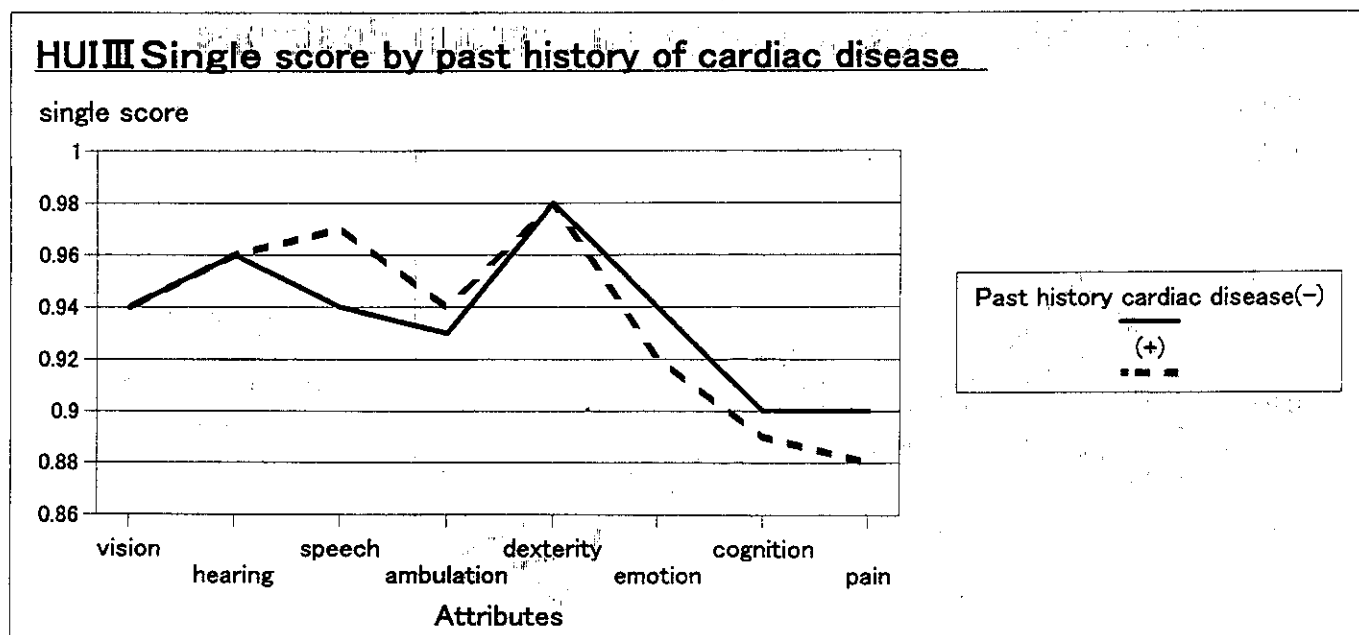
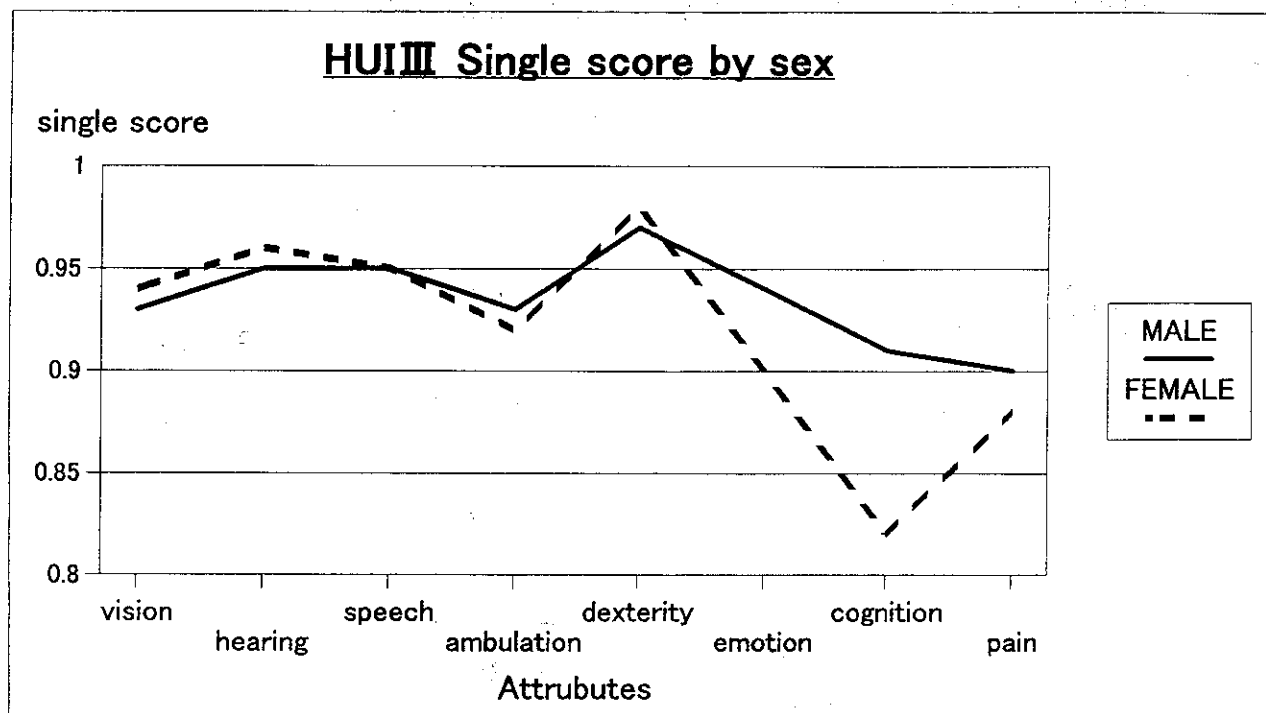
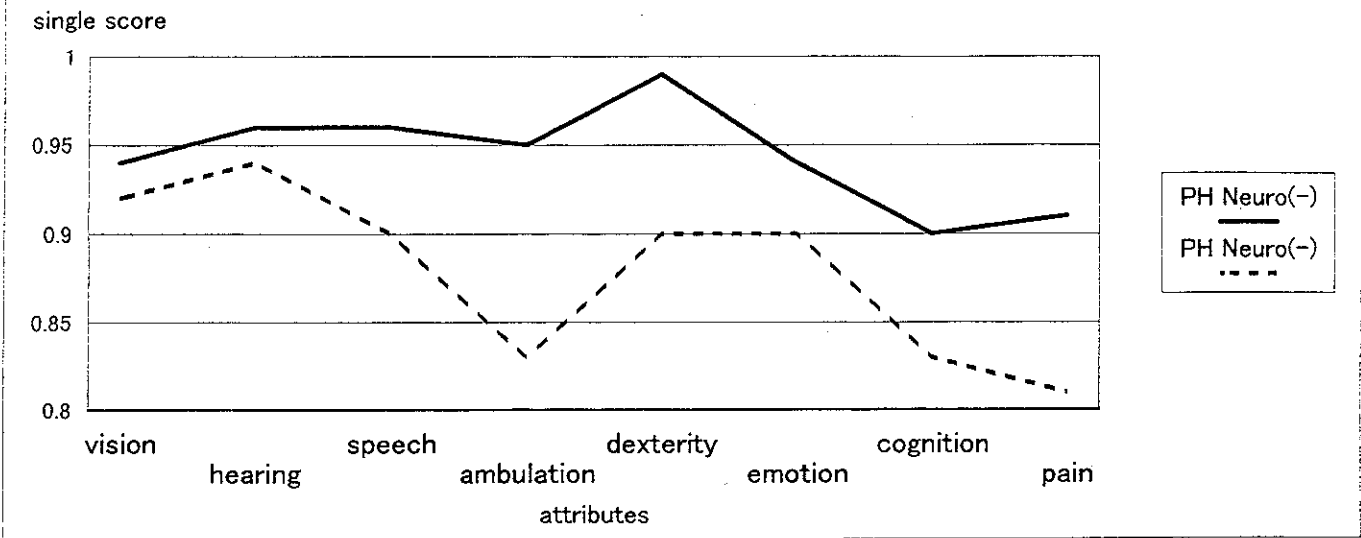


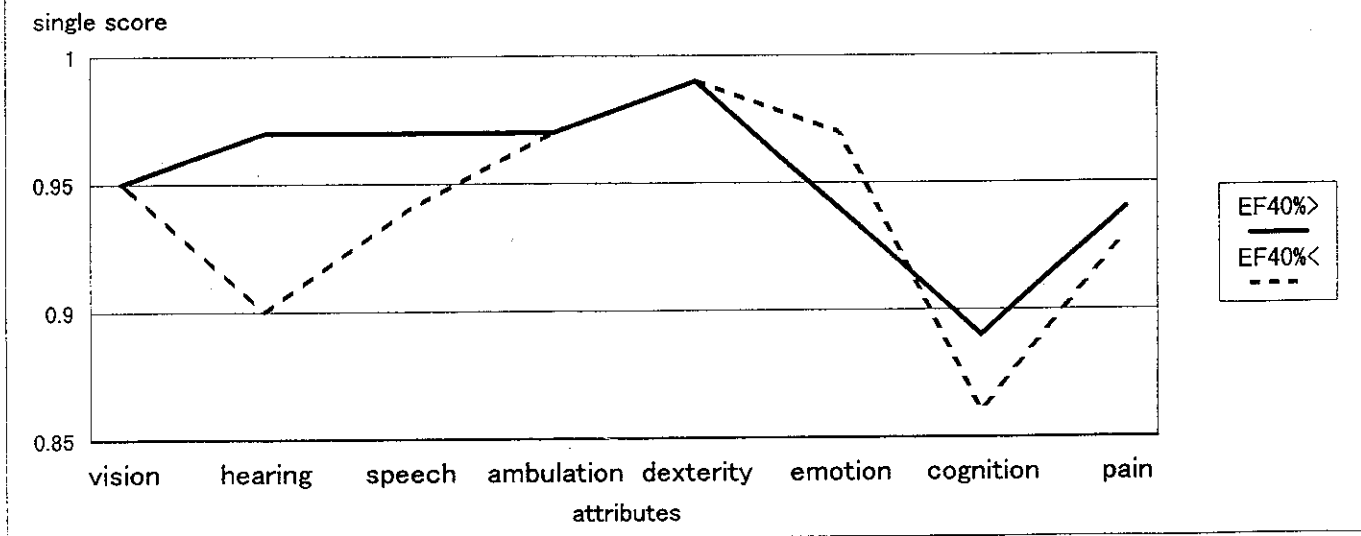
図2 各説明変数の違いによる群ごとのHUIシングルスコア



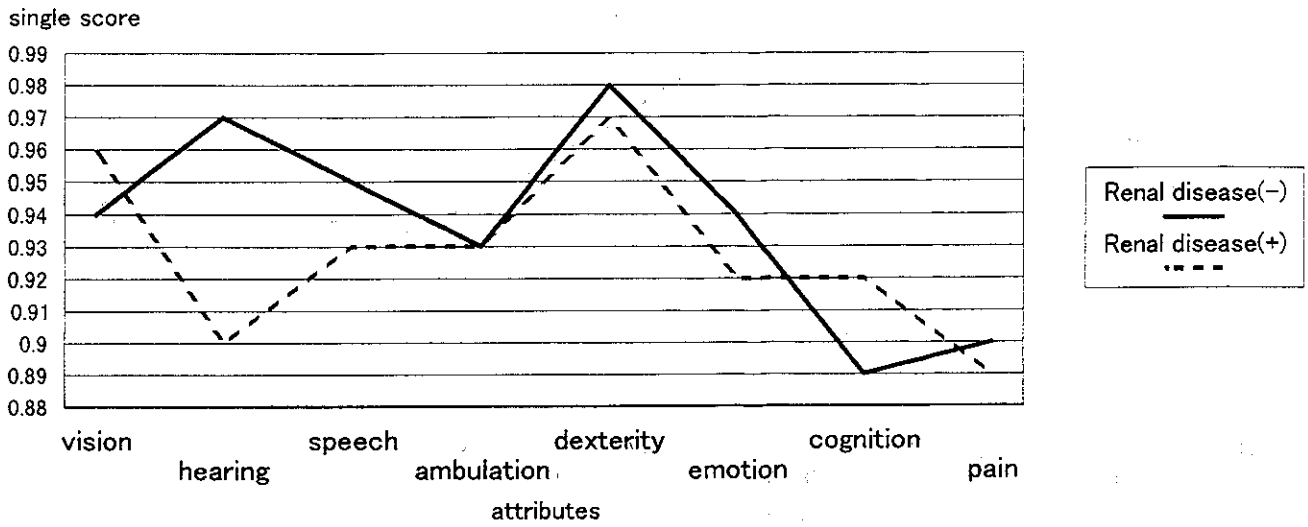
HUI Single score by Past History of Neurological Disease



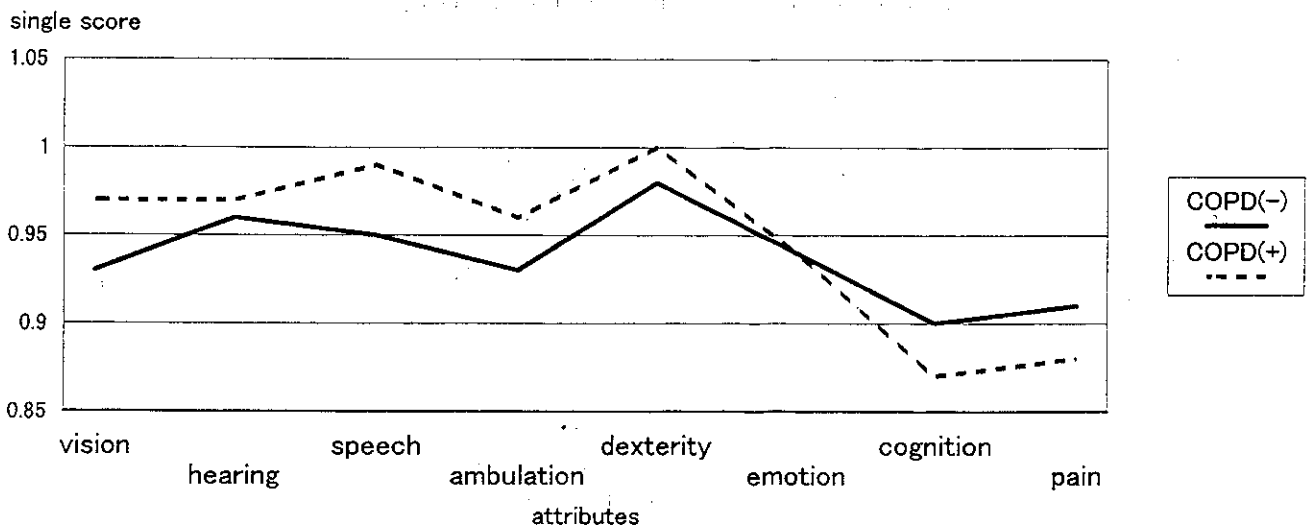
HUI Single score by Ejection Fraction



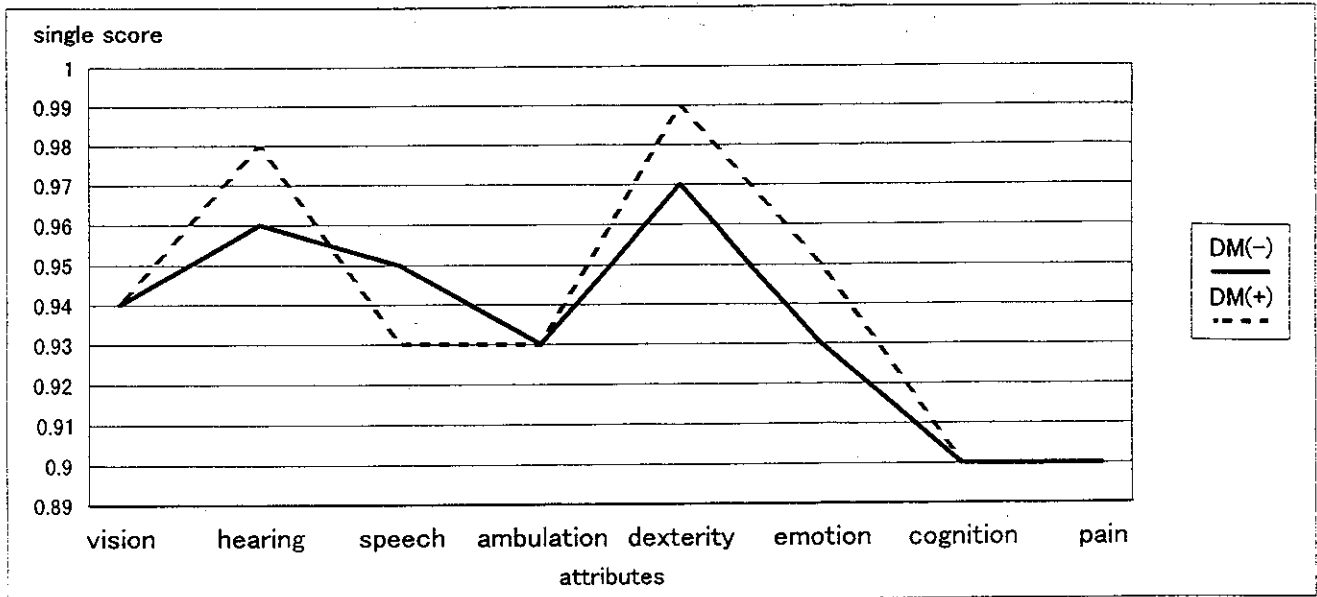
HUI Single score by Renal Disease



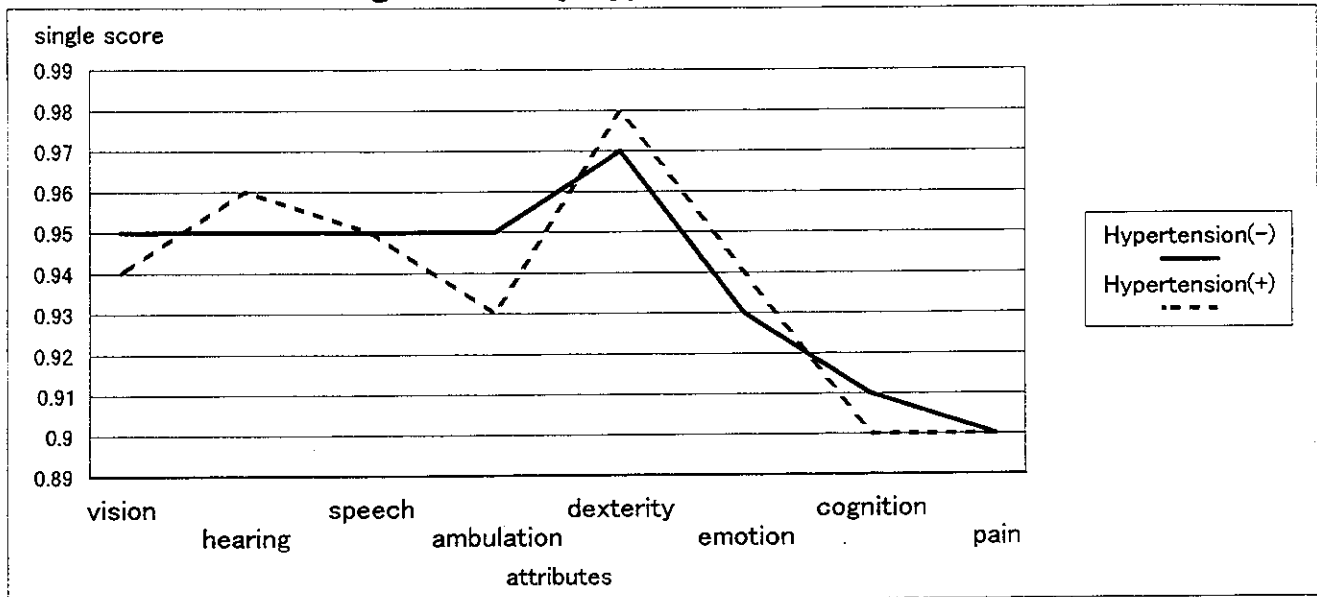
HUI Single score by Past History of COPD



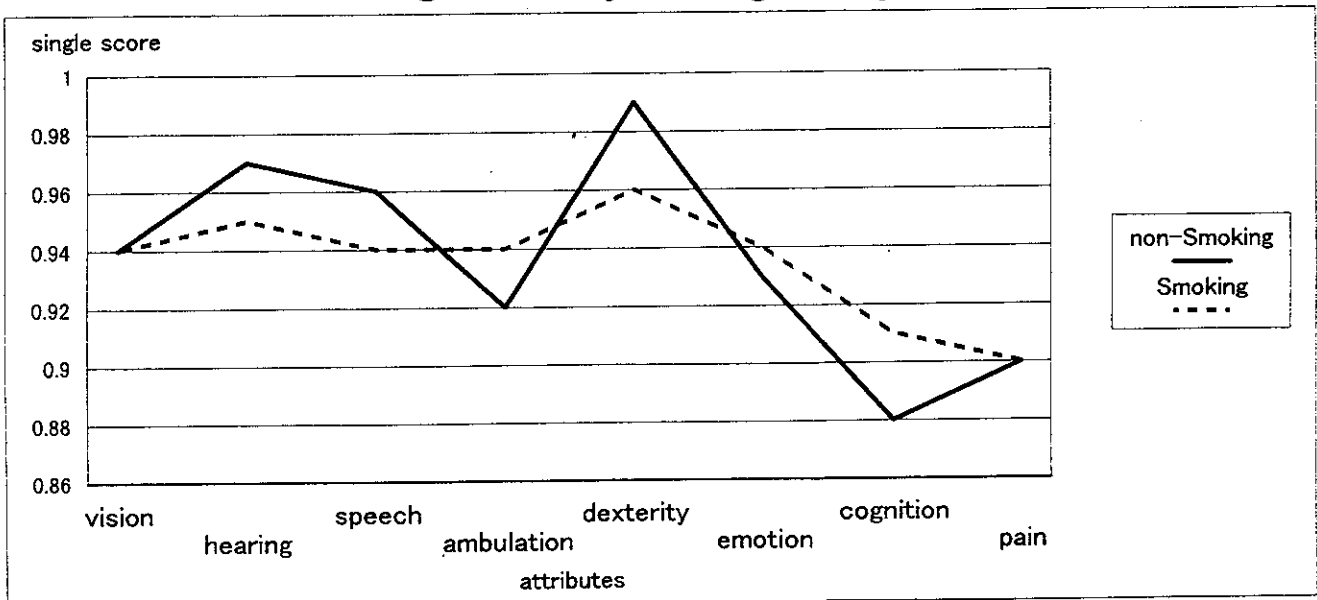
HUI Single score by DM



HUI Single score by hypertension



HUI Single score by smoking history



50歲以下年齡群VAS-HUI效用值相關

術後HUI

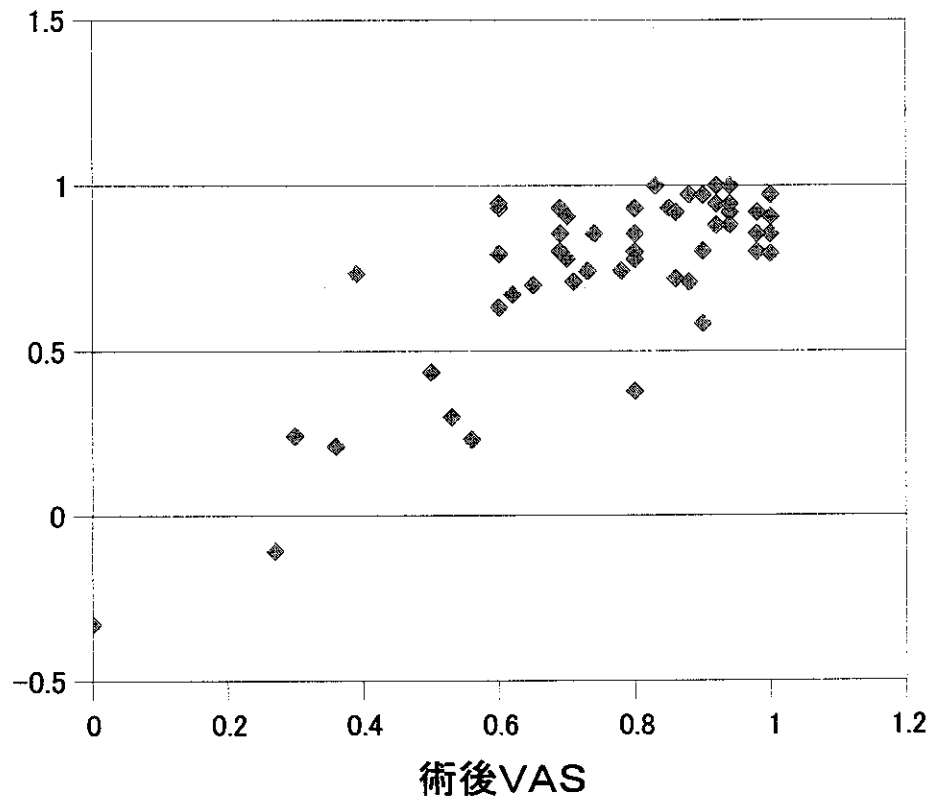


圖 3 - 1

51~70歳年齢群VAS-HUI相関

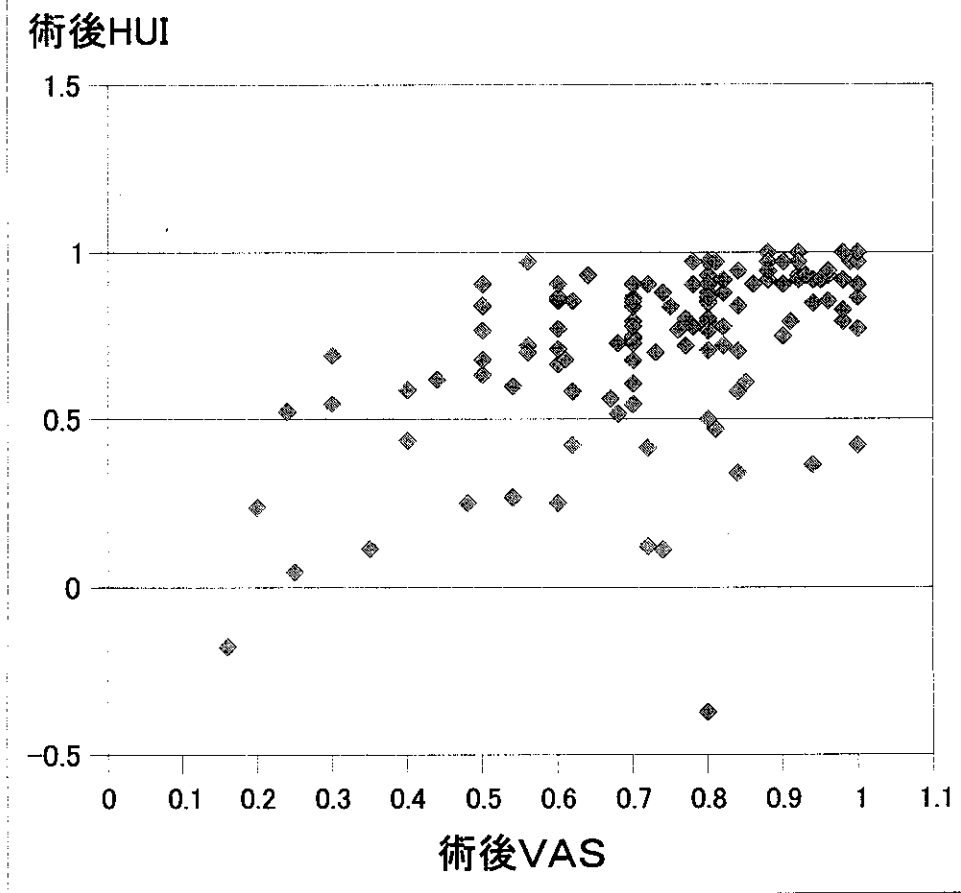


図3-2

71歲以上年齡群VAS—HUI相關

術後HUI

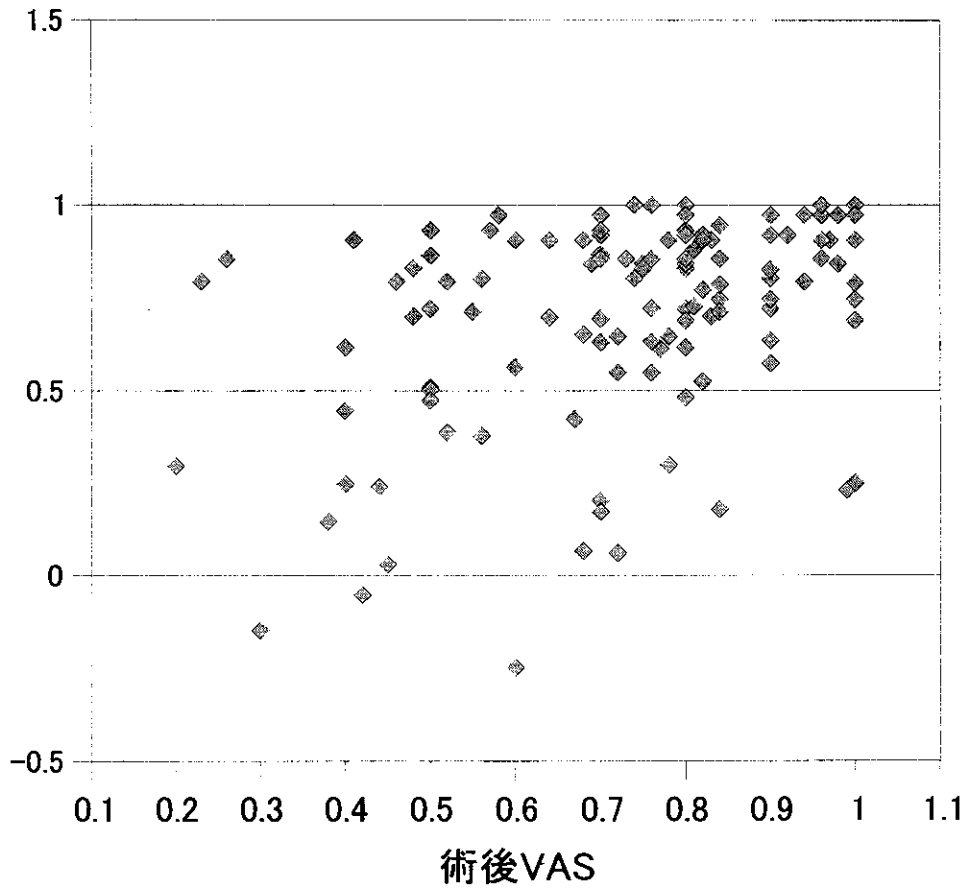


圖 3-3

D. 考察

【概要】

HRQOL (Health Related QOL) の測定方法は、Generic instruments (汎用的) なものと、Specific instruments (疾病特異的) なものがある。前者は異なる疾病、異なるインターベンション間でも共通の評価指標を提供するものであるが、疾病に特異的な病状の変化や改善に対する反応性 (Responsiveness) に乏しい。一方、後者は結果評価の比較が同一疾患や同一インターベンション内に限定されるものの、臨床的な病状の改善や疾病に特異的な治療効果による健康改善度を鋭敏に反映するといわれる。

Genericなアプローチのうち、健康効用値の算出を可能にするものはQALY (Quality Adjusted Life Years) を結果評価の指標として提供することを可能とし、これを分母にとって、保健サービスにかかった費用を分子にすれば費用効用分析 (Cost Utility Analysis ; CUA) の環境が整うことになる。したがって医療政策上、住民の誕生日検診策とシートベルトの着用指導による交通外傷死の軽減策とのCUAが、ある地域集団を対象として可能になる。

HUIはGeneric instrumentsとして1970年代からG. Torrance、D. Feeny、W. Furlongらによりカナダで開発されてきたHRQOLの測定用具で、小児腎がんの予後評価の道具として出発している。したがって初期のバージョンには生殖機能などの疾病特異的な領域に対する質問が含まれているが、以降のバージョンはGenericなものとして発展し、Euro-Qolと双頭をなして国際的に集団人口を対象としたHRQOL調査に用いられるものとなってきた。現在、開発された時期ごとにMark II、Mark III、Mark II III、Mark II III 15Qが存在するが、多くの調査に用いられるのはMark IIIで、本研究で用いたバージョンもMark IIIを用いており、その知見をもとに最新版のHUI II III 15Qの邦訳版を開発している。

考察の最初にこの開発過程と効用値測定原理の妥当性を、まず検証してみる。

【わが国における医療プログラムのQOLを中心にした客観的評価方法の開発】

• HUI及びQALY概要

1. わが国でのQALYS (Quality Adjusted Life Years) の考え方の適応性

QALYSという用語が使われ始めたのは比較的最近の事であるが、Herbert Klarman et al, 1968は慢性腎疾患における患者予後の比較に、腎移植を行なうケースと人工透析を行なうケースに分け、生命予後年数の質を補正しながら行なう手法を施行している。これは、それまでの5年生存率を始めとする単純生命予後年数のみの比較に対して、今日いわれるところのQALYSの概念を導入したものと考えられている。

QALYは単純生命予後に効用値を掛け合わせて定量するもので、方法は既存のものが幾つかある。

効用値とは経済学や判断分析で用いられる概念で、物やサービスを消費する事によって得られる消費者（受益者）の満足の度合をあらわす。つまり個人ないしは社会の嗜好（preference）を反映している。これはvon Neumann-Morgensteinの効用関数理論(1944)を背景としており「合理的な個人が、結果の不確実性に直面した時、どのように判断を決定するか」を特徴づけたもので、これを健康効用関数に応用し、健康状態の価値を患者ベースあるいはコミュニティーベースの価値判断（preference）により、死亡を0、完全な健康を1とするスケールの中で、ある健康状態の効用値数値の動きが収斂する値を決定するものである。

そのようにして作られた多くは自己回答方式の質問表若しくは健康状態のチェック表からできており、QWB (Quality of Well Being)、Euro-Qol、SIP (Sickness Impact Scale)、SF-36などの方法が欧米ですでに開発されて医療政策に応用されているのが散見される。

例えば意識がないという健康状態の効用値と、時々体のどこかに痛みがあるという健康状態の効用値を、死を0、完全な健康を1.0とするスケールの上でそれぞれ0.5と0.9と評価された場合、その状態を伴って生きる生命年数をその係数を乗じた数値で比較

し、治療成績の検討や医療経済学的評価の指標とする。

上記の例の場合、単純に生命予後で見ると

A・意識のない状態で5年生きる。=5年間

B・時々体のどこかに痛みがある状態で3年生きる。=3年間

生命年数での比較：A>B

ところが生活の質を考慮した場合

A・意識のない状態で5年生きる。=5×0.5=2.5QALY

B・時々体のどこかに痛みがある状態で3年生きる。=3×0.9=2.7QALY

QALYでの比較：A<B

QALYSの直接的な訳語はまだないが、上記のような概念はわが国においても「健康寿命」という言葉で紹介され取り上げられつつあるように思われる。これらは従来の5年生存率のような生死のみを反映する指標に、更に生活の質を加味するものとして注目されている。しかしながら、生命の質の定量化のプロセスそのものに対する疑問も多くあり、更に議論を必要とすると考えられる。また欧米諸国で先鞭をつけられ開発された指標は、あくまでも彼国における価値基準（preference）に基づくもので、わが国での施行を前提に考えた場合、Quality of Lifeの構成に寄与する領域（これらはDomeinといわれ視覚、聴力、認知力、社会的活動性などより成っている）の再検討や質問表における抽象的な表現に対する解釈などの点で検討を要する点は多いであろう。

2. 効用値決定の理論と解釈の概要と妥当性考察

では、具体的に直接preferenceを調査し健康効用値を決定する理論に戻ってみる。これは大きく3種類に分類される。

1；視覚的アナログスケール法（Visual Analog Scaling）

・感覚温度計（Feelig Thermometer）

・ Magnitude Estimation

2 ; 標準ギャンブル法 (Standard Gambling)

3 ; 時間置換法 (Time Trade-off)

1 は、ある健康状態、例えば「常に体のどこかに耐え難い痛みがある」という状態が、死を0、完全な健康状態を1.0とするスケールの上でどの程度に評価されるかの調査結果が集団ベースで収斂する値を採択する。2 は、同様にある健康状態を想定させる。次にその状態を完全に克服する治療法があるが死亡する危険性もあるとして、その危険性（死亡率）が何%ならば受けるつもりがあるかを尋ねる。障害の程度が重篤であるほど、高い危険率を冒しても治療を受けようとするだろう。その値を基に健康効用値を決定してゆく。3 は、その健康状態が完全な健康状態で生きる事の何%の価値に相当するかを尋ね、その値が収斂してゆく値を効用値として採択する。

これらの直接法は、現在発達している効用値測定の方法論の検討過程において充分討議されたものであるが、健康状態は無数に想定できるため理論上このひとつひとつに対応できる効用値を設定しなければならず、実際の調査を行なう上では複雑になりすぎて不可能である。直接法に代わるものとしてMultiattribute System Theory（多属性効用原理；多面的寄与領域システム理論）が検討された。これは無数に想定され得る数多くの健康状態を最大公約数的に取りまとめた場合、健康関連のQuality of Lifeに寄与する要因を最小限の寄与領域にまとめ、各寄与領域ごとに幾つかのレベルを設定する。被験者は自分の健康状態が各領域のどのレベルに相当するかを記載にしたがって決定していけばよく、この結果を換算式にしたがって定量化することができる。このようにして間接的に測定した効用値を以って、ある個人（患者若しくは健常者）の健康状態を定量化する指標とする。

上記の理論にしたがって発達したのがQWB（Quality of Well-Being）、HUI（Health Utility Index）、Euro-Qolである。

3. 開発過程の検証 1 ; HUI (Health Utility Index) Mark II

HUIは前述のようにMultiattribute Systemを基盤とし、間接的に効用値を決定することで健康状態やHealth Related Quality of Life (HRQOL) を測る一般的な方法となっている。HUIの発達過程を振り返ると、FanshelとBushが4つの寄与領域として

MOB ; Mobidity (運動性の尺度)

PAC ; Physical Activity (身体活動の尺度)

SAC ; Social Activity (社会的活動の尺度)

CPX ; Symptom－Problem Complex (身体症状に関連した身体的不具合)

をあげ、このMOB、PAC、SACの3領域に5段階程度のレベルを設定し、CPXに27にわたる具体的な健康状態(例えば、全身倦怠感、脱力、あるいは体重減少)を記載してそれぞれに効用値を決定している。被験者はこの、与えられた記載(状態)のどれに自分の状態が相当するかを回答し、効用値を換算してゆく方法をとる。

これをTorranceらは低出生体重の予後を評価するのに使用できるように発展させた。これがHUI Mark Iであり、現在Mark IIIまで発表されているHUIの最初のバージョンである。これは4つの寄与領域(身体的機能、社会的役割、社会的－感情的機能、健康関連問)から成り立ち、それぞれに4から8つのレベルが設定されているので、この組み合わせにより960の健康状態を表わすことができる。さらにCodmanらはMark Iを小児科用に発展させ7つの寄与領域からなるHUI Mark IIの原型をつくった。当初小児がんの生存者の健康状態を評価するための道具として適応されたが、さらに寄与領域を増やし生殖能力という寄与領域が加えられた。これは小児がんからの生存者に生殖能力障害が残遺することを加味し、工夫が加えられたものである。

またMark IIは多疾患に共通して用いられる一般性が評価されてカナダにおける国民健康調査にも用いられるよう修正が施され、下記表22のような形となった。