

2555-855

平成12年度厚生科学研究費補助金

健康科学総合研究事業研究報告書

保健サービスの効果測定等評価に関する研究

(H10-健康-022)

平成13年3月

主任研究者 上村隆元
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

研究組織

主任研究者	上村隆元	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
分担研究者	森口尚史	東京大学先端科学技術研究センター 先端医療・知的財産政策研究部門
	佐藤千史	東京医科歯科大学医学部保健衛生学科
	大前和幸	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	David Feeny	University of Alberta Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Edmonton, Canada
	William Furlong	McMaster University School of Medicine Center for Health Economics and Policy Analysis. Hamilton, Canada
	George Torrance	INNOVUS. Burlington, Ontario, Canada
	Johanna L. Bosche	MGH. Dept. of Radiology, DATA-Group. Boston, USA
	池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

保健サービスの効果測定等の評価に関する研究（H10-健康-022）

【研究要旨】；近年、医療行為の包括的エンドポイントの指標としてQOL（Quality of Life）が議論されてきた。マクマスターHUI（Health Utilities Index）は、QOLを健康効用値として定量的評価が可能な構造を持っており、多属性効用原理に基づく健康効用値測定用具として英語圏では定着しつつある。

わが国でも予防領域および介入治療領域ともに保健サービスの効果測定等の評価に関する、QOLを視軸とした健康寿命等、健康量の近似値の測定環境基盤整備が求められている。このような厚生施策や医療環境をふまえ、わが国で健康効用値が測定され、評価に供することが可能な環境を整え、実際の患者調査や地域人口の健康調査に提供することが目的である。

3年計画の初年度および2年目研究成果として、

1、疾病集団425名（Known People Survey＝Health status が臨床指標により把握できる集団；大動脈瘤疾患の術後患者群

2、地域健康集団3752名（General Population Survey）

を対象にHUI邦訳版による自記式調査を行った。Known People Surveyでは各症例ごとの臨床データを専門医から得て説明変数とし、General Population Surveyでは年齢、性別、BMI、職業、学歴、結婚歴、罹患している慢性疾患など20種類のバックグラウンドに関する情報を得て説明変数とした。3年目の研究成果として

3、地域高齢者集団433名に対する健康効用値調査（都内在住の65歳以上の集団）

4、地域の慢性疾患による外来通院患者2000名に対する健康効用値調査と臨床指標を中心にした個人属性との関係解析

を行った。効用換算は多属性効用値（Multiattribute utility score）、Single Score（8寄与領域ごとの効用値）をカナダ版Scoring function（多属性効用原理に基づく健康効用値の換算式）を用いて求め、2年目の調査方法を踏襲して、VAS-QOLを目的変数に加えた。またVAS-QOLとHUI効用値との相関を解析した。

結果、言語妥当性、異文化適合性は良好だった。HUI各領域（Attributes）ごとに算出したシングルスコアは、個人属性の特性を反映する機能を示し判別妥当性およびConstruct Validity（構成領域妥当性）が検証された。高齢者群では健康水準に対する要求水準の低下から効用値とVAS-QOLとの乖離が見られるなど特徴ある所見が得られた。臨床的に効果測定で使用する場合、疾病毎の病態生理や症状の経過など、疾病特異性を加味して結果解釈する必要がある点が示唆された。地域健康集団調査の結果、HUI各説明変数との相関において効用値は多属性、シングルスコアとも良好な内的整合性、判別妥当性、評価妥当性を示した。

理想的には、わが国独自のScoring functionの確立が求められるが、カナダ版の代用によって十分にQALYS算出などの実用環境が整うものと考えられる。

A. 研究目的

保健サービスの効果測定等の評価の基準として健康効用値測定方法を提供する。

日本語版質問票の確定

健康効用値換算式 (Scoring function)の妥当性検証

地域研究による効用値のアベレージの提示

健康効用値の妥当性検証

1、異文化適合性(cross cultural validity)

2、言語解釈妥当性(linguistical validity)

3、領域構成妥当性(construct validity)

4、判別妥当性(discriminative validity)

5、評価妥当性(evaluation validity)

6、解釈妥当性(interpretability)

7、真の変化とノイズを混合しない妥当性

(high sigal-to-noise ratio validity)

8、内的整合性・再現妥当性(reliability)

以上の証明を以って、HUI日本語版の使用環境確定とする。

これは大規模な集団健康調査環境を整備し、わが国での医療政策上有用な指針と考えられる費用効用分析を可能にする。また、McMasterHUI (Health Utilities Index) の邦訳版であることより、様々なケースにおいて、国際間比較を可能にする。

HUIは国際的なQOLの定量的指標であり、多属性効用原理に基づく健康効用値測定用具として英語圏では定着しつつある。3年計画の最終年度の目標は、一昨年度実績である邦訳版質問票(最新版; HUI II III SU15Q)を用いた地域一般健康集団におけるフィールド調査施行結果から(2/3年目)更に詳細な解析を行い、判別妥当性(discriminative validity)、評価妥当性(evaluation validity)、反応妥当性(responsiveness)の検証を

行なうことにある。併せてHUIで決定される仮想健康状態のシナリオ研究を行い、わが国における健康状態の価値観を反映させたScoring functionの検討準備をする。

B-1. 研究方法

本研究実施のステップは、常に計画年度全期間に渡って俯瞰的に把握されていなければならない。計画年度以前から進められていたステップを含めて具体的に要約し、最終年度までに実施した研究方法の詳細を記載する。

初年度の研究方法（1/3年）

- 1、マクマスター大学のHUI開発グループとの協同開発および調査研究に関する協同体制の契約。日本側代表者；本主任研究者上村隆元、カナダ側代表者；David Feeny
- 2、現地（マクマスター大学CHEPA；Center for Health Economics and Policy Analysis）における研究計画の打ち合わせ。1998年6月。上村、Dr.David Feeny, Dr.Geroge Torrance, Dr.William Furlong。邦訳版HUI質問票に関するコピーライトの扱いおよび出版制限物に関する確認、カナダ版scoring functionの日本への適用上の注意点のクリアなど。
- 3、英語版HUI質問調査票の入手（HUIMark3、HUI23SU15Q）
- 4、邦訳手順の確認および邦訳実施
- 5、邦訳版の逆翻訳（Back translation）
- 6、マクマスターグループへの送付と微調整
- 7、再翻訳および異文化適合（Cross Cultural Adoption）
- 8、言語妥当性、内的整合性、理解度等の検証
- 9、効用値を目的変数としたときの、説明変数となる調査項目(臨床指標)の決定
- 10、大動脈瘤手術後患者集団調査（Known People Survey）425臨床症例
- 11、質問票配布、自己回答式記入、回収

1 2、説明変数（臨床指標）の調査

1 3、以上の結果集計および分析による妥当性の検討

昨年度の研究方法（2/3年）

1 4、対象とする地域健康集団の設定（General Population Survey）

1 5、効用値を従属変数としたときの、独立変数となる調査項目の決定

1 6、調査票配布、自己回答式記入、回収、解析 3752例

1 7、地域集団の年齢階級別平均値の検討および独立変数との重回帰分析結果などによる、HUIの健康効用値測定用具としての妥当性の検討

本年度の研究方法（3/3年＝最終年度）

1 8、地域高齢者集団における健康効用値調査（加齢による健康量の低減と健康効用値との相関を調べ、HUIの測定特性を検討する。

1 9、慢性疾患、急性疾患、また冠状動脈疾患、消化器系疾患、感覚器系疾患などの多岐に亘る疾患にHUIを応用した場合の臨床指標との相関性の検討（地域通院患者調査。外来通院中の慢性疾患患者2000名を対象とした研究）

2 0、各疾病毎の病態生理とQOLに影響する臨床症状に関するエキスパートオピニオンの設定

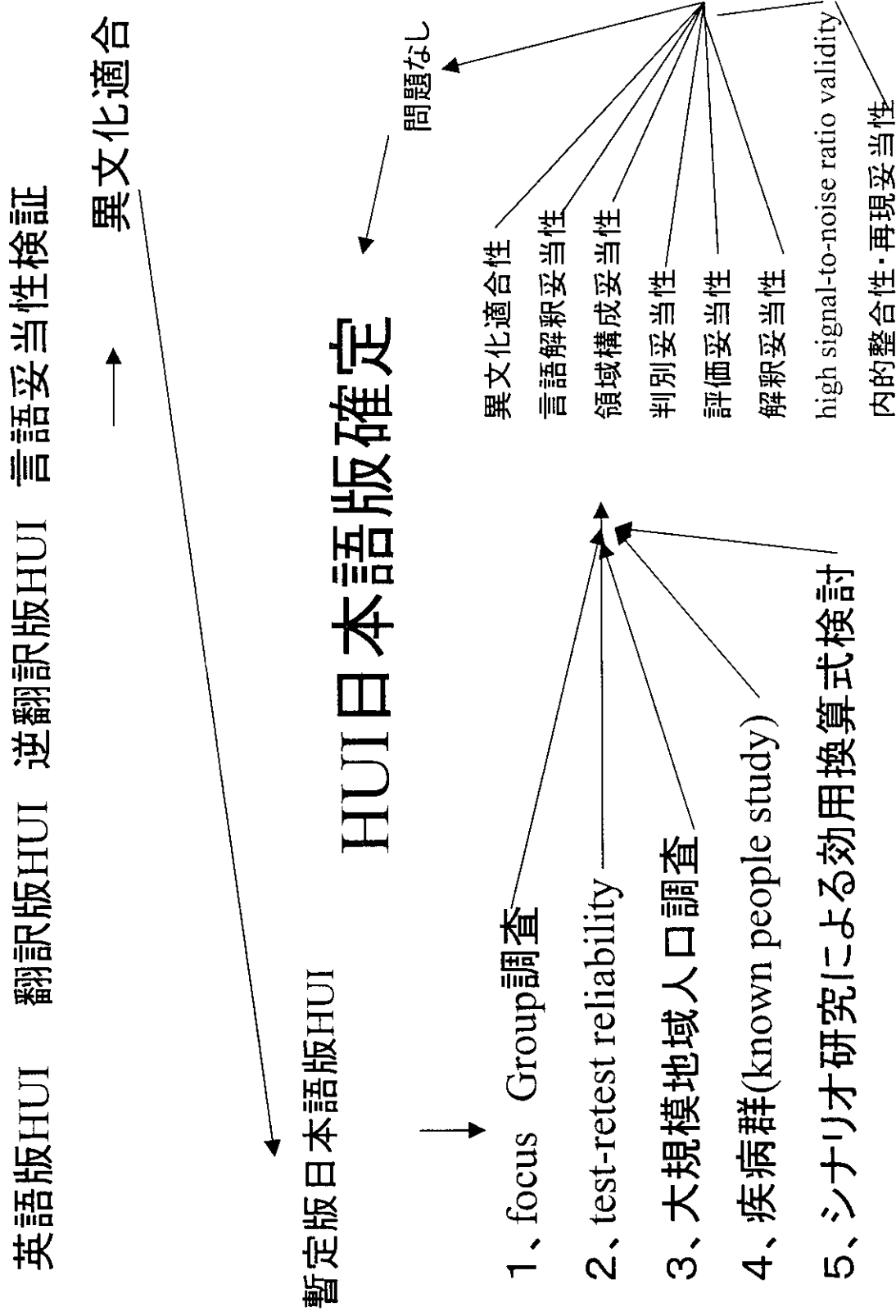
2 1、疾病特異的なHUI健康効用値のバリエーションの検討

2 2、わが国における効用換算式（Scoring Function）の検討

2 2につながるシナリオ研究は本年度中には完了し得なかったが、今後いずれかの部分で検討が必要になると考えられる。

最終的に、疾病群に対する保健サービス（介入治療プログラム）の効果測定等評価に用いることの妥当性と、地域健康集団に対する健康調査に用いることの妥当性に分けて検討し、健康効用値測定用具としての妥当性と問題点や限界を明らかにし、費用効用分析につながる基盤整備として妥当かどうかの知見を求める。

HUI日本語版確定までのフローチャート



B-2 平成 12 年度研究方法

その 1 地域健常高齢者集団を対象とした健康効用値調査

研究目的

HUI の測定できる健康効用値は QALYS (Quality Adjusted Life Years=質で調整した生命年数) の調整指数として重要な意味を持つ。と同時に、健康水準をあらわす健康量の近似値として平均寿命のみならず生活の質 (QOL) を加味した、厚生指標として、とりわけ高齢化社会においては重要視される。

わが国においてこのような指標を用いる場合、健康効用値が健康関連の個人属性とどのような関連をもつのか検討する必要がある。

高齢者健常群は若年健常集団に比べて、加齢に伴う身体機能の低下により何らかの健康状態不全があると仮定し、その不全によりどの程度の健康効用値の低下が見られるのか、あるいは健康関連個人属性のうち最も QOL に影響を与えるのは何かなどの検討が、いわゆる健康度の指標として健康効用値を解釈する上で必要になる。このため高齢者を対象として各個人の属性 (健康状態) 別の QOL を調査した。

1. 調査方法

調査は下記の内容のアンケートの配布、直接郵送回収によって行った。対象者は全国老人クラブ連合会のうち東京都 B 区に所属する任意の支部全員 600 人全員を対象とした。2001 年 7 月に B 区高齢者クラブを通じて配布し、記入者個々からの主任研究者所属機関慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室への直接郵送によって回収した。有効解答者数は 425 人で、回収率は 70.8% だった。

● アンケートの内容

問 1～問 15 : 国民生活基礎調査の調査項目のうち、健康小票の設問から抜粋

問 15 : HUIMark23SU15Q 日本語版質問表 Copy right Fenny, Furlong, and Torrance 1997.

問 16 : EQ-5D 日本語版質問表 及び VAS

問 17 : 年齢、性別

HUI 効用値に関しては、問 15 の回答から、カナダ版 Scoring Function に基づいてオーバーオールでの効用値 (以下「HUI 効用値」) と各領域ごとの効用値 (以下「HUI single attributes」) を求めた。EQ-5D 効用値に関しては、問 16 の回答から、EuroQol Basic Tariff A1 に基づいて求めた。

2. 解析対象

本報告では、425 人のうち性別、年齢のいずれかが未記入であった 18 名を除外した 407 人 (平均年齢 75.5±6.5

歳)を解析対象とした。解析対象者は男性が36.1% (平均年齢76.2±6.9歳)、女性が63.9%人 (平均年齢75.2±6.2歳)であった。年齢のレンジは59歳~94歳であった。(表1)

ただし、VASスコア、EQ-5D効用値、HUI効用値、HUIの各Single Attributeに関して解析を行う場合には、それぞれの有効解答者を対象とした(表2)。

表1 回答者の基本属性

	例数	年齢階級 (歳)								年齢 (平均±S.D)
		60未満	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90以上	
男性	147	0 (4.1%)	6 (15.6%)	23 (18.4%)	27 (29.9%)	44 (19.0%)	28 (9.5%)	14 (3.4%)	5	76.2±6.9歳
女性	260	1 (0.4%)	10 (3.8%)	39 (15.0%)	63 (24.2%)	76 (29.2%)	51 (19.6%)	19 (7.3%)	1 (0.4%)	75.2±6.2歳
計	407	1 (0.2%)	16 (3.9%)	62 (15.2%)	90 (22.1%)	120 (29.5%)	79 (19.4%)	33 (8.1%)	6 (1.5%)	75.5±6.5歳

表2 各効用値の有効回答者数 (無記入、計算不能、inconsistent responseなどを除いたもの)

	VAS	EQ5D	HUI	HUI single attributes							
				Vision	Hearing	Speech	Ambulation	Dexterity	Emotion	Cognition	Pain
男性	130	142	125	141	141	141	144	146	146	147	142
女性	219	240	208	243	241	241	238	248	252	248	248
計	349	382	333	384	382	382	382	394	398	395	390

3. 統計解析方法

(1) 健康効用値に対する慢性疾患罹患の効果

アンケート問5*にて対象者の罹患する慢性疾患を調べ、それを元に下記の13カテゴリーの慢性疾患について、罹患群と非罹患群で健康効用値に差が出るか否かを分析した。

*「その他」、「不明」を含む47項目の慢性疾患について、それを原因に医療機関に通っているかどうかを聞くもの

表3 慢性疾患のカテゴリー（括弧内は実際の質問項目）

カテゴリー	実際の質問項目
内分泌・代謝系疾患	糖尿病、肥満症、高脂血症（高コレステロール血症等）、甲状腺の病気
精神神経系疾患	痴呆、精神病（躁うつ病・分裂病等）、神経症、自律神経失調症
感覚器疾患	白内障、網膜の病気（網膜はく離等）、中耳炎、難聴
循環器疾患	高血圧症、脳卒中（脳出血・脳梗塞等）、狭心症・心筋梗塞、その他の循環器系の病気
呼吸器疾患	急性鼻咽頭炎（かぜ）、アレルギー性鼻炎、喘息、その他の呼吸器系の病気
消化器疾患	胃炎・十二指腸炎、胃・十二指腸かいよう、肝炎・胆嚢炎、胆石症・胆のう炎、その他の消化器系の病気
口腔内疾患	ムシ歯、歯肉炎・歯周疾患
皮膚疾患	アトピー性皮膚炎、接触皮膚炎（かぶれ）、じんま疹、脱毛症
運動器疾患	痛風、慢性関節リウマチ、関節症、肩こり症、腰痛症、骨粗しょう症
腎泌尿器疾患	腎臓の病気、前立腺肥大症
外傷	骨折、骨折以外のけが・やけど
血液疾患	貧血・血液の病気
悪性新生物	悪性新生物

(2) 健康効用値に対する「悩み、ストレス」の効果

アンケート問 11 では日常生活で悩みやストレスがあるかどうかについて尋ね、あると答えた人に関しては問 12 で「その他」「わからない」を含む 25 項目について、悩みやストレスの内容に当てはまるかどうかを尋ねた。それをもとに、回答者を問 12 の該当数で分類し、それぞれの健康効用値を比較した。

表 4 悩み・ストレス関連質問（あてはまる原因全てに○をつける）の内容

家族との人間関係	家族以外との人間関係	話し相手がいない	生きがいに関すること
自由にできる時間がない	将来・老後の収入	自分の老後の介護	自分の健康・病気
同居家族の健康・病気	別居家族の健康・病気	同居家族の介護	別居家族の介護
妊娠・出産	育児	仕事中的子どもの世話	子どもの教育
家事	仕事に関すること	自分の学業・受験・進学	収入・家計・借金
身近な人の死	住まいや生活環境（公害・騒音・交通事情を含む）	通勤・通学（混雑・時間がかかる等）	その他
わからない			

(3) 嗜好品と QOL

a.) 喫煙・非喫煙群の健康効用値

問 13 では、喫煙習慣について「現在吸っている」「以前吸っていた」「吸わない」のどれであるかを尋ねた。それをもとに回答者を分類し、それぞれの健康効用値を比較した。

b.) 飲酒・非飲酒群の健康効用値

問 14 では、飲酒習慣について「飲む」「以前は飲んだがやめている」「飲まない」のどれであるかを尋ねた。それをもとに回答者を分類し、それぞれの健康効用値を比較した。

(4) VAS スコアと健康効用値との相関

VAS (Visual Analogue Scale) は、回答者に自分の総合的な健康状態を縦直線（最も上が 1、最も下が 0）内の位置で表してもらうものであり、回答者の主観に比較的強く依存した数値である。それに対し、HUI、EQ-5D は健康上の事実について質問してその答えから健康効用値を算出する方法であり、比較的客観的な健康効用値測定法といえる。

HUI、EQ-5D などの健康効用値測定法は、理論的に言えば VAS スコアと相関があると考えられる。逆にいえばあまりにも乖離する場合、その測定方法自体に疑問を生じるものとなろう。HUI の効用値算出法は、HUI の Attribute ごとのレベルの組み合わせ 972000 通りから、代表的な健康状態を抽出してその健康状態を

Standard Gamble（嗜好に基づく健康状態の価値付け方法のひとつ）で価値付けたデータをもとに換算式を用意している。EQ5DではTime Trade Offという理論に基づく。

VASスコアとの一致がある程度保証され、さらに測定根拠として客観的かつ共通の理論に立脚するため、HUI、EQ-5Dによって求められる効用値は、解釈可能性の広い数値として、アウトカムアセスメントや医療政策、また包括的な厚生指標として用いられるのである。

従って、今回のアンケートにて得られたVASスコアと客観的な方法で求めた健康効用値の相関を比較し、もし単純な一致以外の相関、例えば加齢による一定傾向などが見られた場合には、価値ある知見となる。

そこで、x軸をHUIによって求めた効用値、y軸をVASによって求めた効用値として、各回答者を1プロットとして散布図を作成し相関を見た。

4. 解析結果

(1) 健康効用値に対する慢性疾患罹患の効果

a.) 慢性疾患罹患者数

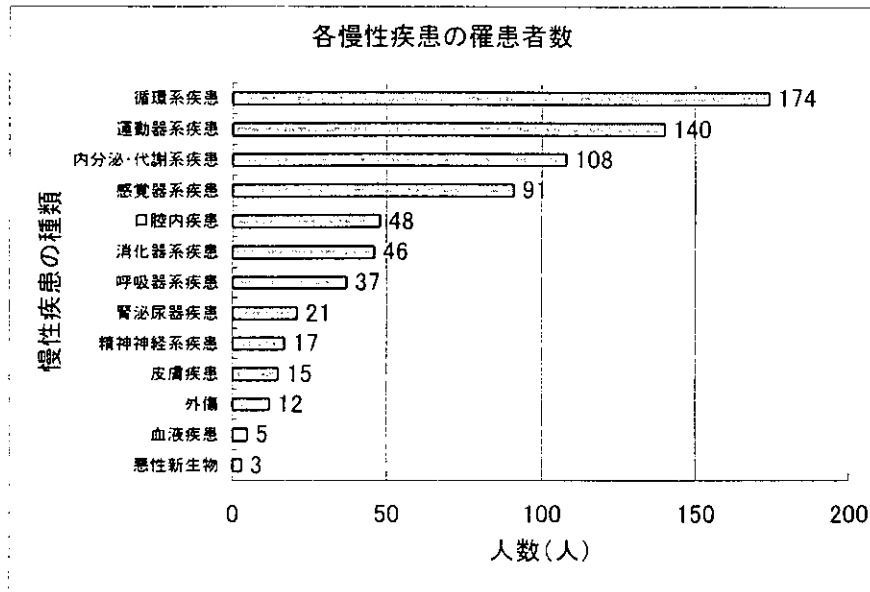


図 1 各慢性疾患の罹患者数

b.) 各慢性疾患患者における健康効用値

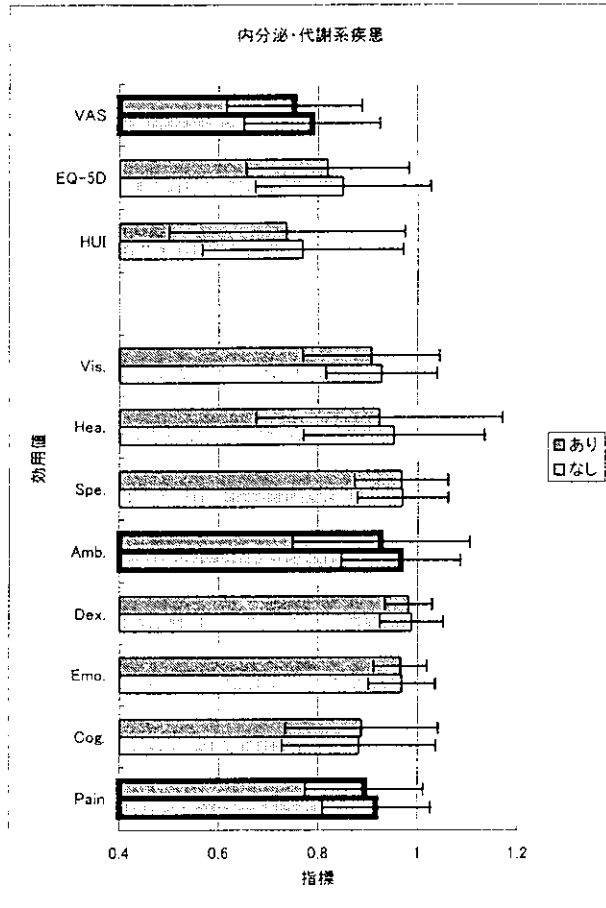


図 2 内分泌・代謝系疾患の有無と各指標の動き

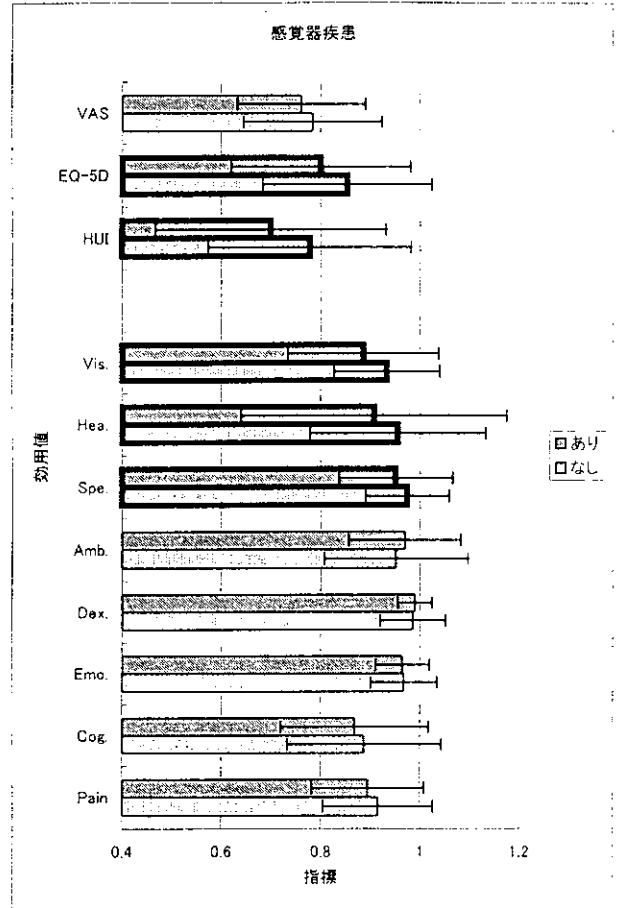


図 3 感覚器疾患の有無と各指標の動き

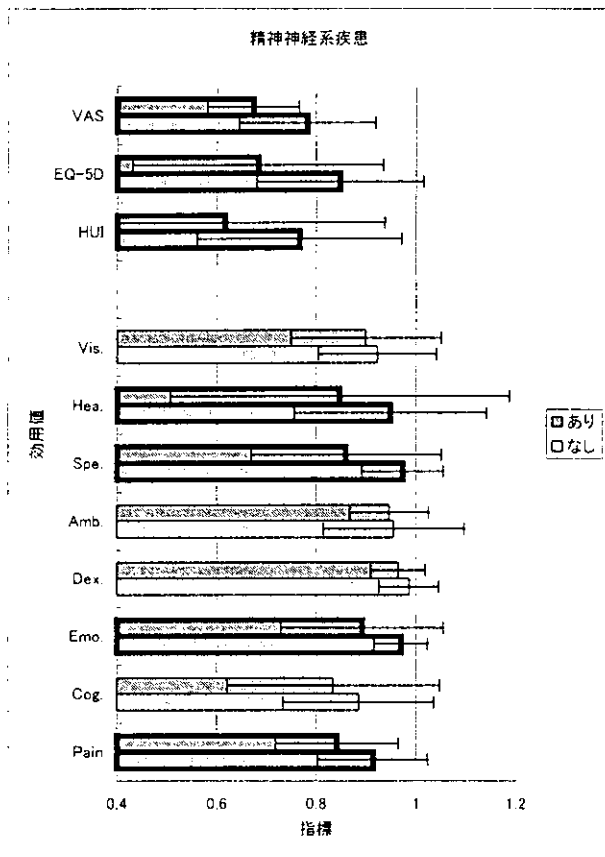


図 4 精神神経系疾患の有無と各指標の動き

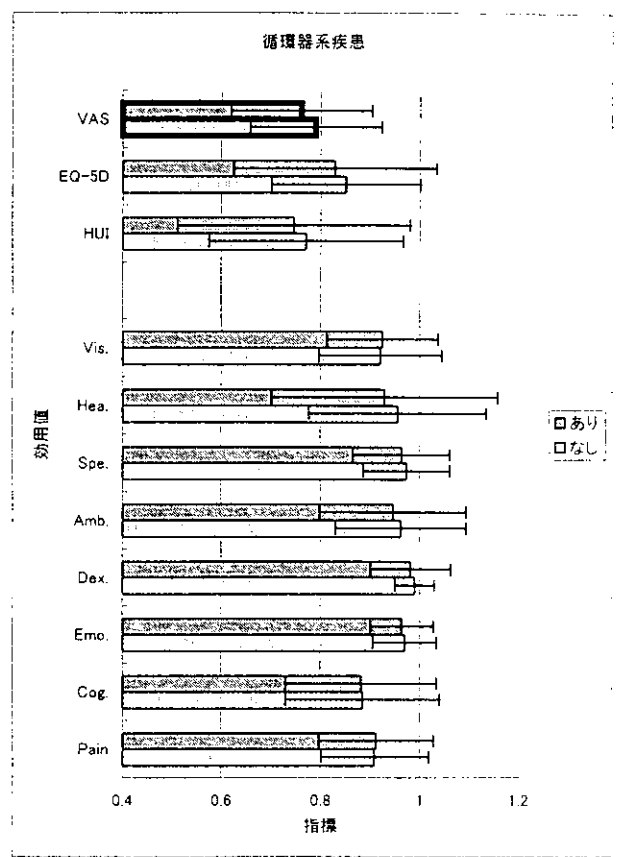


図 5 循環器系疾患の有無と各指標の動き

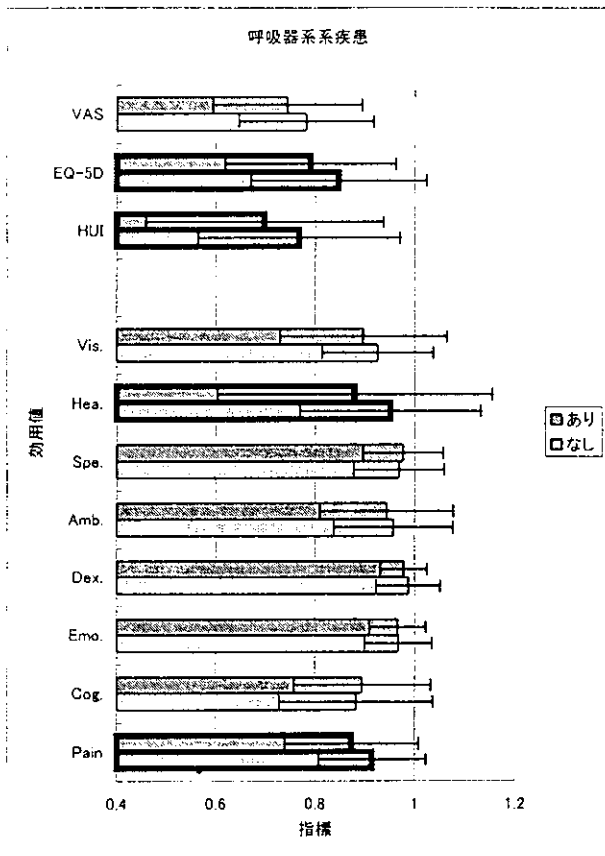


図 6 呼吸器系疾患の有無と各指標の動き

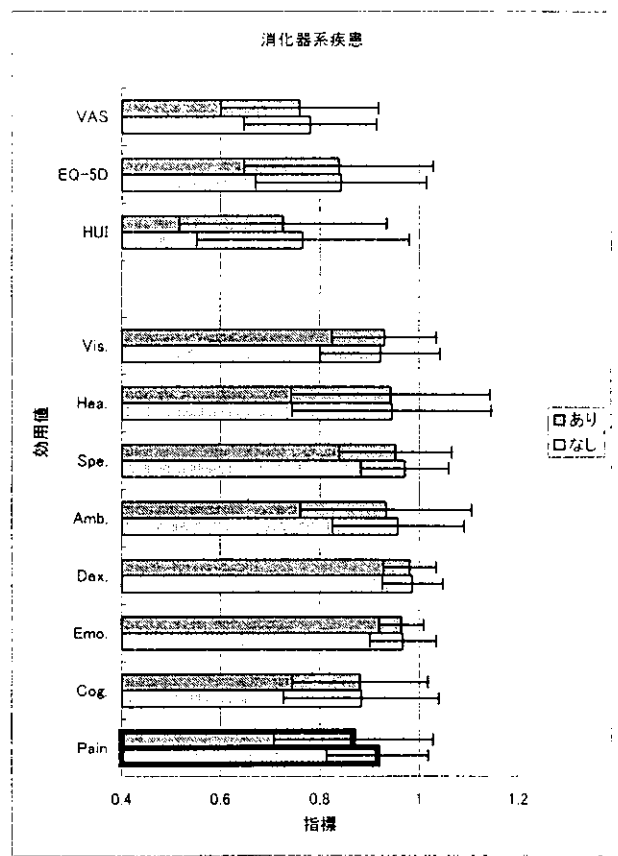


図 7 消化器系疾患の有無と各指標の動き

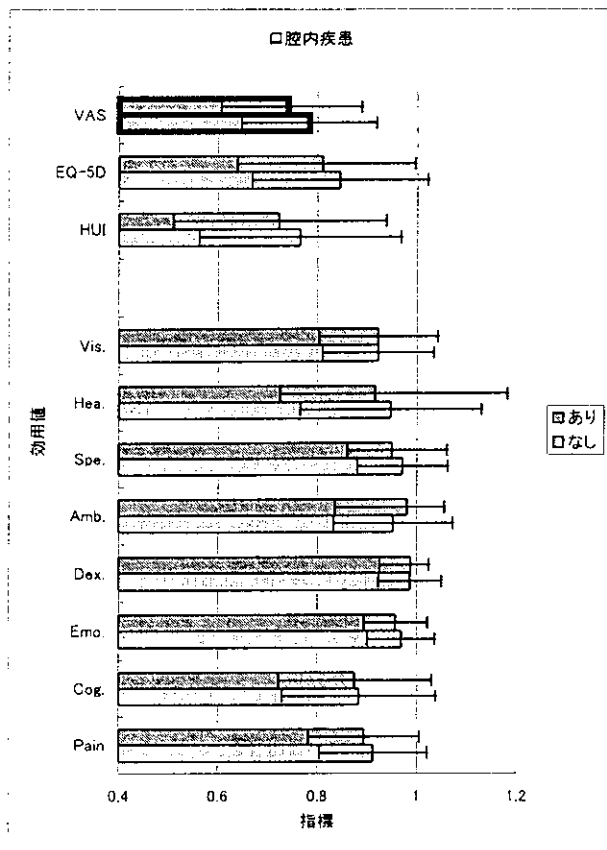


図 8 口腔内疾患の有無と各指標の動き

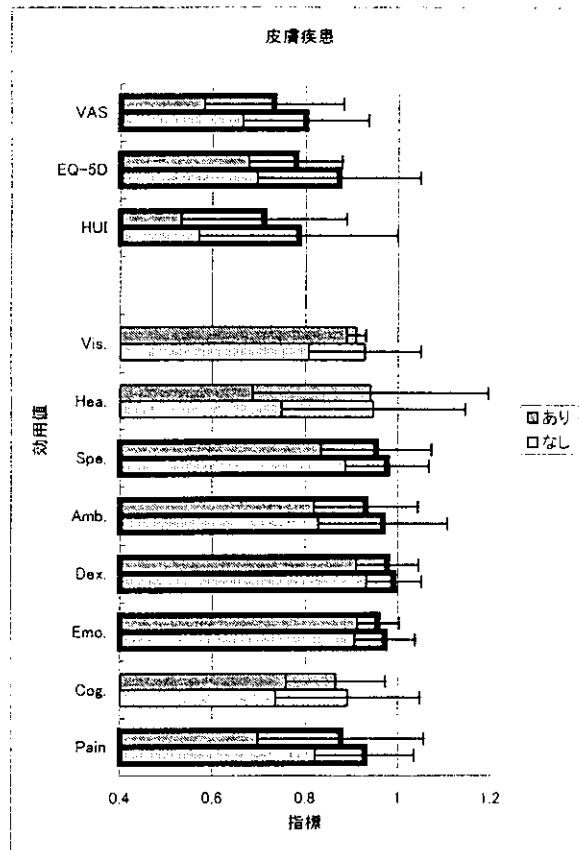


図 9 皮膚疾患の有無と各指標の動き

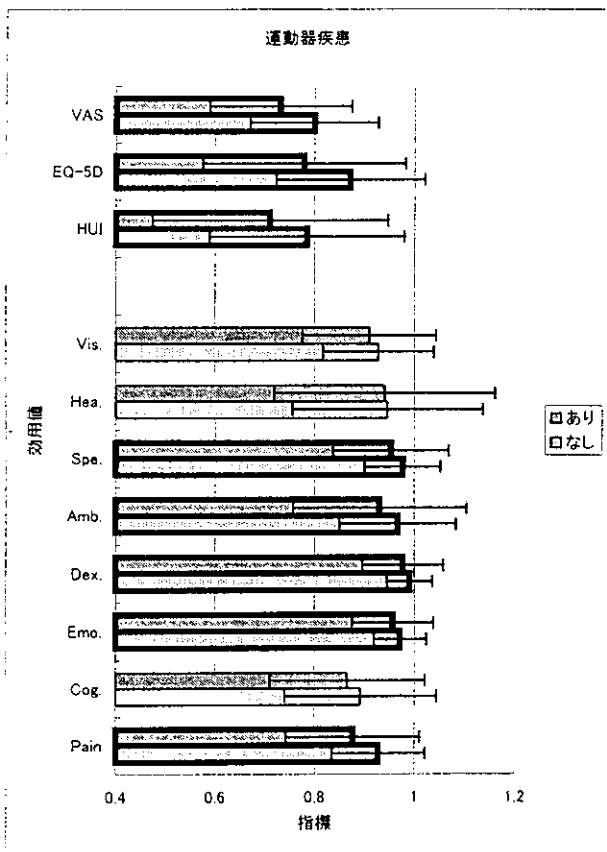


図 10 運動器疾患の有無と各指標の動き

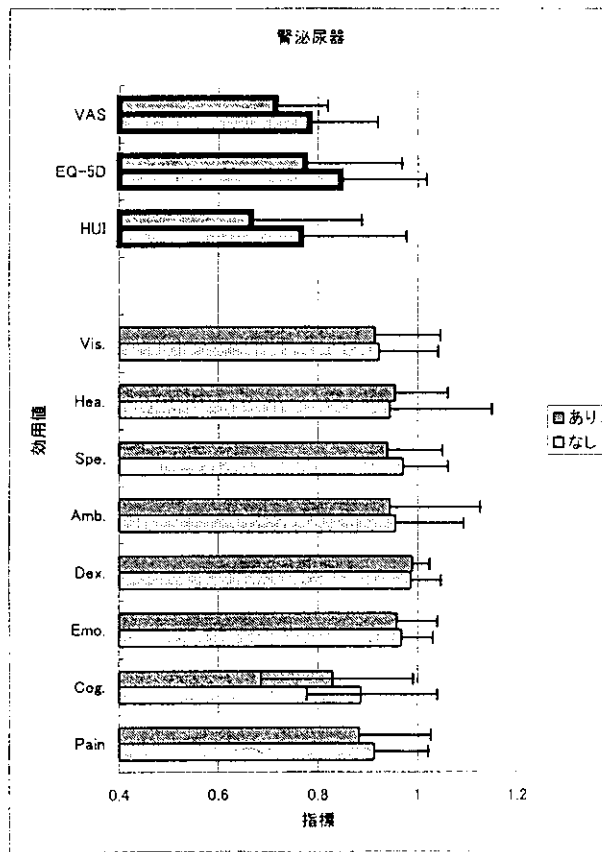


図 11 腎泌尿器疾患の有無と各指標の動き

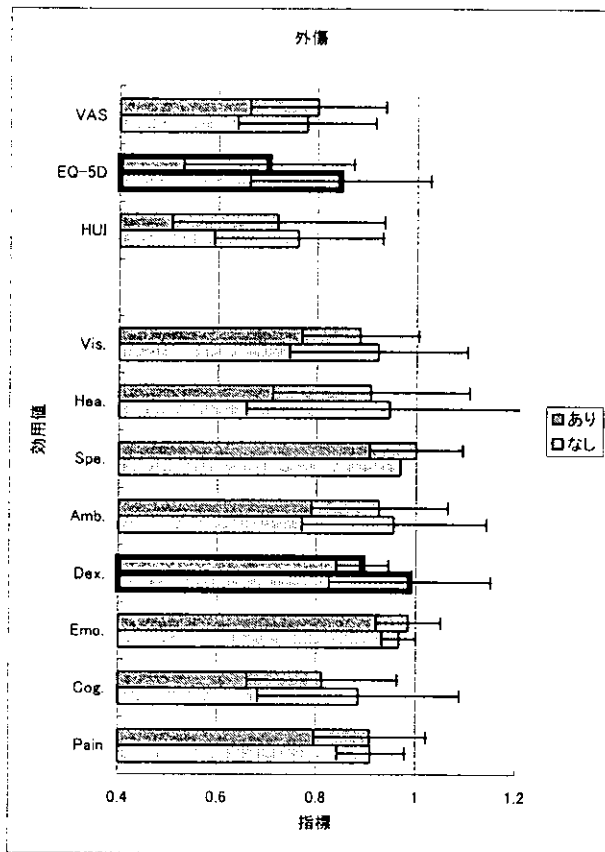


図 12 外傷の有無と各指標の動き

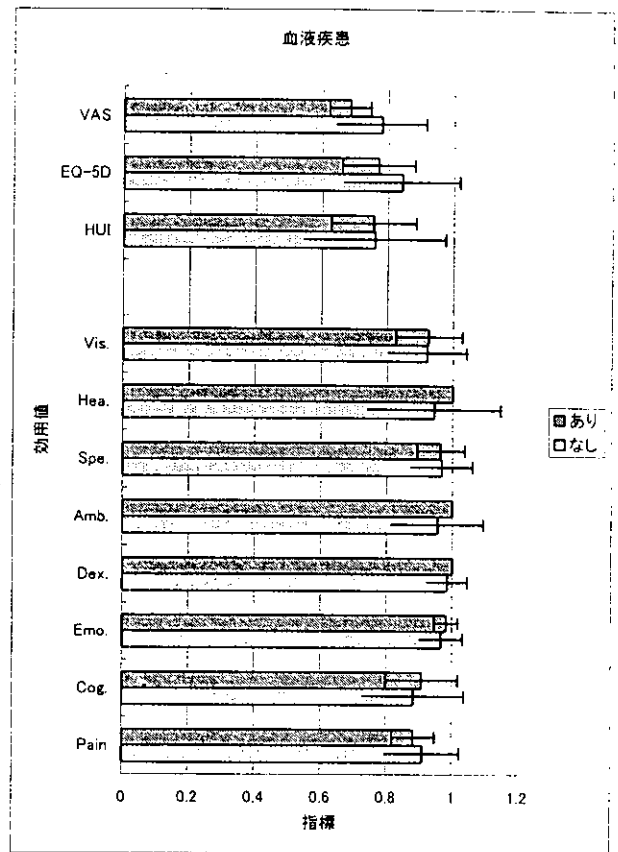


図 13 血液疾患の有無と各指標の動き

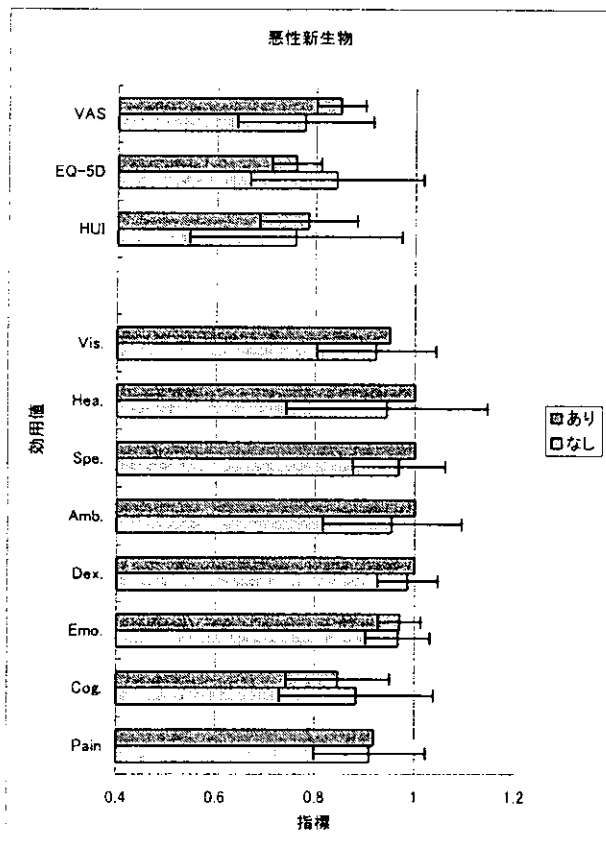


図 14 悪性新生物の有無と各指標の動き

図 2-図 14 各疾患の有無と各指標の動き

各疾患の有無で対象を2群に分け、それぞれの指標別に効用値の平均を示した。誤差範囲はS.D.で表してある。

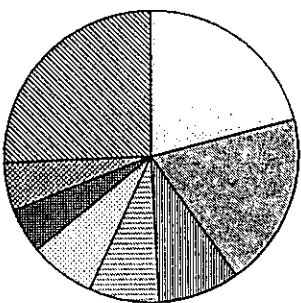
いくつかの項目を囲っている太線は、その項目では「疾患なし」が「疾患あり」より有意に効用値が高かったこと ($P < 0.0$, 片側検定) を意味している。

HUIのSingle Attributeは、それぞれ略称で表した。

- Vis. : Visual
- Hea. : Hearing
- Spe. : Speech
- Amb. : Ambulation
- Dex. : Dexterity
- Emo. : Emotion
- Cog. : Cognition
- Pain : Pain

(2) 健康効用値に対する「悩み、ストレス」の効果

表 5 調査対象群の「悩み・ストレス」設問に関する回答状況

	悩み・ストレス関連質問該当数	例数	年齢 (平均±S.D.)
	0個	230	75.4±6.6歳
1個	80	75.8±6.1歳	
2個	45	76.2±6.2歳	
3個	34	74.2±7.1歳	
4個(平均5.2 S.D.2.1 最大14個)	36	76.0±6.1歳	

各効用値(悩み・ストレス関連質問該当数別)

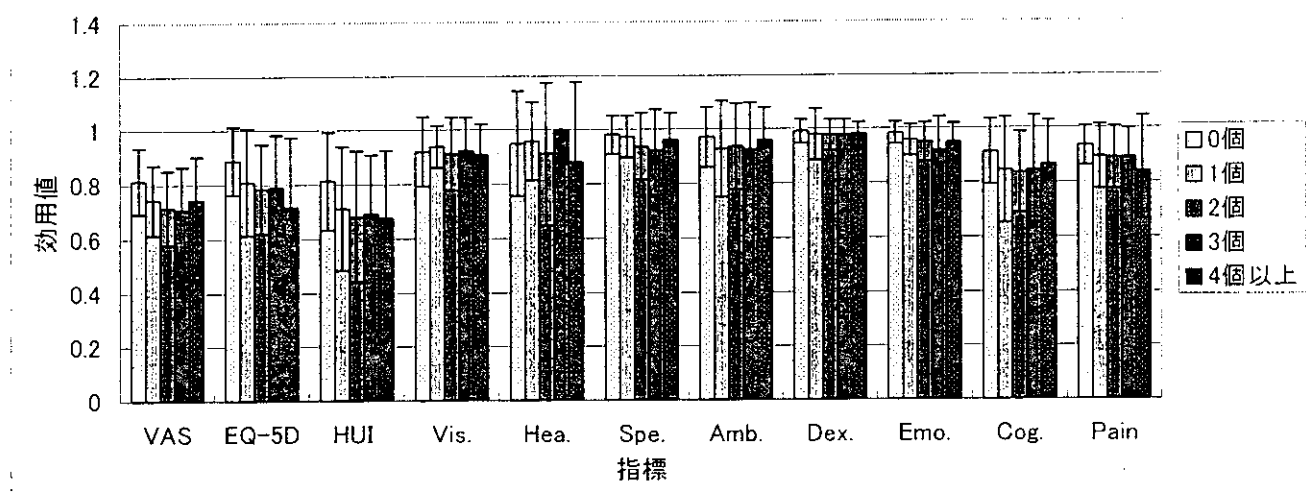


図 15 悩み・ストレス関連質問該当数別の各指標の動き

表 6 VASに関する有意差表

VAS					
	0	1	2	3	4以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4以上	×	×	×	×	

表 7 EQ5-Dに関する有意差表

EQ5-D					
	0	1	2	3	4以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4以上	×	×	×	×	

表 8 HUIに関する有意差表

HUI					
	0	1	2	3	4以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4以上	×	×	×	×	

表 9 Visualに関する有意差表

Vis.					
	0	1	2	3	4以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4以上	×	×	×	×	

表 10 Hearingに関する有意差表

Hea.					
	0	1	2	3	4以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4以上	×	×	×	×	

表 11 Speechに関する有意差表

Spe.					
	0	1	2	3	4以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4以上	×	×	×	×	

表 12 Ambulation に関する有意差表

Amb.					
	0	1	2	3	4 以上
0					
1	×				
2	×	×			
3	×	×	×		
4 以上	×	×	×	×	

表 13 Dexterity に関する有意差表

Dex.					
	0	1	2	3	4 以上
0					
1	■				
2	■	×			
3	■	×	×		
4 以上	■	×	×	×	

表 14 Emotion に関する有意差表

Emo.					
	0	1	2	3	4 以上
0					
1	■				
2	■	×			
3	×	×	×		
4 以上	×	×	×	×	

表 15 Cognition に関する有意差表

Cog.					
	0	1	2	3	4 以上
0					
1	■				
2	■	×			
3	■	×	×		
4 以上	■	×	×	×	