

表1 SF-6Dで示した健康状態のVAS,TTOによる測定値

	VAS						差	p	TTO			SG			
	今回の調査			Brazierの値					今回の調査			Brazierの値			
	平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	n			平均	標準偏差	n	平均	標準偏差	n	
111111	97.8	4.1	72	95.4	13.8	164	2.4		98.9	2.7	71				
111212	83.5	11.3	31	85.9	11.5	35	-2.4		87.1	14.3	34		96.2	61.4	20
111311	79.2	12.4	38	84.5	12.9	58	-5.3	0.047	91.4	9.3	32		98.8	16.2	44
111312	75.9	12.7	38	84.5	13.5	34	-8.6	0.007	87.7	10.8	32		95.7	55.4	18
124143	51.0	24.5	77	54.0	14.0	199	-3.0		57.0	26.5	79		88.1	12.8	127
211111	69.1	27.9	39	83.6	12.7	36	-14.5	0.006	87.2	14.6	32		96.6	77.8	21
222432	47.3	18.4	75	46.7	17.5	32	0.6		56.0	18.5	72		92.0	94.2	31
224244	41.1	21.3	74	43.8	20.7	66	-2.7		47.2	23.1	74		88.1	13.0	50
311211	75.2	12.6	74	68.7	14.7	31	6.5	0.023	81.7	16.4	78		97.1	23.3	29
311222	65.6	18.2	39	64.7	15.3	37	0.9		75.8	16.4	33		92.2	89.0	22
313333	48.7	17.1	75	59.7	21.6	35	-11.0	0.005	55.5	18.0	72		81.5	18.1	18
322323	48.3	18.7	76	61.6	17.2	36	-13.3	0.000	56.3	19.8	71		90.7	86.2	22
323422	49.4	16.8	39	45.7	18.9	30	3.7		58.8	21.1	32		91.0	96.1	30
422413	47.4	18.6	36	54.9	19.7	35	-7.5		59.2	14.1	25		83.1	18.2	22
422434	34.0	20.8	39	26.7	11.4	22	7.3		47.9	18.2	29		88.7	12.7	22
423122	58.5	17.2	37	55.0	15.8	35	3.5		64.4	13.9	26		79.5	19.9	18
521412	45.7	16.4	73	50.2	16.8	22	-4.5		54.8	16.3	71		82.6	20.5	18
523111	48.2	20.9	38	64.0	15.2	22	-15.8	0.003	56.5	23.5	31		88.8	11.9	22
525112	39.8	21.0	40	43.7	16.1	58	-3.9		49.1	18.4	29		90.4	12.5	40
525555	13.3	12.4	73	16.8	13.0	22	-3.5		23.9	14.1	70		50.5	26.1	22
623424	22.9	18.2	71	34.8	15.5	143	-11.9	0.000	34.0	19.3	72		77.6	19.1	82
624415	21.0	19.1	36	23.6	13.2	30	-2.6		38.9	18.4	31		83.0	16.1	30
624645	16.4	22.5	38	16.3	10.6	22	0.1		26.3	19.6	35		62.2	28.6	20
625555	9.6	9.9	73	85.0	6.1	31	-75.4	0.000	23.0	15.1	75		54.3	31.3	28
625655	5.3	8.6	70	20.6	17.5	62	-15.3	0.000	18.6	13.8	76		43.3	27.9	8

表2 VASスコアに関連する健康要因

次元	強制投入法		ステップワイス法	
	標準化係数	有意確率	標準化係数	有意確率
身体機能				
2.激しい活動が無理	-0.175	0.000	-0.162	0.000
3.1キロ歩けない	-0.242	0.000	-0.177	0.000
4.数百メートル歩けない	-0.230	0.000	-0.101	0.000
5.百メートル歩けない	-0.531	0.000	-0.281	0.000
6.着替えもできない	-0.645	0.000	-0.399	0.000
日常役割機能				
2.普段の活動に問題がある	0.205		-0.238	0.000
社会生活機能				
2.つきあいがわずかに妨げられた	-0.269	0.027	-0.066	0.008
3.つきあいが少し妨げられた	-0.155	0.010		
4.つきあいがかなり妨げられた	N. A.			
5.つきあいが非常に、妨げられた	-0.230	0.000		
体の痛み				
2.かすかな痛み	0.026			
3.軽い痛み	-0.128	0.001		
4.中くらいの痛み	-0.194	0.000		
5.強いからだの痛み	0.384	0.005		
6.激しい体の痛み	0.300	0.010		
心の健康				
2.憂うつなどを時々感じる	-0.089			
3.たびたび感じる	-0.047		-0.110	0.000
4.ほとんどいつも感じる	-0.587	0.000		
5.いつも感じる	-0.542	0.000	-0.140	0.000
活力				
2.疲れをときどき感じる	-0.066		-0.115	0.000
3.たびたび感じる	-0.004		-0.251	0.000
4.ほとんどいつも感じる	-0.029		-0.231	0.000
5.いつも感じる	-0.321	0.000	-0.343	0.000
重相関係数				
	0.813		0.809	
調整済みR2乗(寄与率)				
	0.662		0.651	

表3 VASスコアに関連する健康要因（最適尺度法）

次元	標準化係数	有意確率
身体機能	-0.354	0.000
日常役割機能	-0.153	0.000
社会生活機能	-0.176	0.000
体の痛み	-0.158	0.000
心の健康	-0.145	0.000
活力	-0.154	0.000
重相関係数	0.833	
調整済みR2乗(寄与率)	0.693	

表4 TTO値に関連する健康要因

次元	強制投入法		ステップワイス法	
	標準化係数	有意確率	標準化係数	有意確率
身体機能				
2.激しい活動が無理	-0.091	0.004	-0.071	0.006
3.1キロ歩けない	-0.117		-0.084	0.002
4.数百メートル歩けない	-0.083			
5.百メートル歩けない	-0.326	0.000	-0.202	0.000
6.着替えもできない	-0.402	0.000	-0.256	0.000
日常役割機能				
2.普段の活動に問題がある	-0.106		-0.281	0.000
社会生活機能				
2.つきあいがわずかに妨げられた	-0.070			
3.つきあいが少し妨げられた	-0.107		-0.085	0.000
4.つきあいがかなり妨げられた	N. A.			
5.つきあいが非常に、妨げられた	-0.174	0.022	-0.094	0.008
体の痛み				
2.かすかな痛み	-0.081		-0.078	0.009
3.軽い痛み	-0.071			
4.中くらいの痛み	-0.114			
5.強いからだの痛み	0.074		-0.103	0.036
6.激しい体の痛み	0.028		-0.128	0.001
心の健康				
2.憂うつなどを時々感じる	-0.071			
3.たびたび感じる	-0.129	0.034	-0.114	0.000
4.ほとんどいつも感じる	-0.282			
5.いつも感じる	-0.235			
活力				
2.疲れをときどき感じる	-0.040		-0.091	0.001
3.たびたび感じる	-0.128		-0.245	0.000
4.ほとんどいつも感じる	-0.086		-0.226	0.000
5.いつも感じる	-0.233	0.005	-0.302	0.000
重相関係数	0.796		0.794	
調整済みR2乗(寄与率)	0.627		0.630	

表5 TTO値に関連する健康要因（最適尺度法）

次元	標準化係数	有意確率
身体機能	-0.349	0.000
日常役割機能	-0.213	0.000
社会生活機能	-0.149	0.000
体の痛み	-0.006	0.000
心の健康	-0.164	0.000
活力	-0.203	0.000
重相関係数	0.829	
調整済みR2乗(寄与率)	0.686	

表6 SF-6Dの各健康状態におけるVASスコアおよびTTO値の推定値と実測値の比較

健康状態	VAS				TTO			
	実測値	推定値	差	標準偏差	実測値	推定値	差	標準偏差
111111	97.8	91.2	-6.5	4.1	98.9	96.9	-2.0	2.7
111212	83.5	89.0	5.5	11.3	87.1	88.1	1.0	14.3
111311	79.2	81.0	1.8	12.4	91.4	91.4	0.0	9.3
111312	75.9	76.6	0.7	12.7	87.7	88.8	1.1	10.9
124143	51.0	53.6	2.6	24.5	57.0	57.9	0.9	26.5
211111	69.1	76.1	7.0	27.9	87.2	89.3	2.2	14.6
222432	47.3	46.3	-1.0	18.4	56.0	56.1	0.0	18.5
224244	41.1	38.4	-2.7	21.3	47.2	46.3	-0.9	23.1
311211	75.2	76.0	0.8	12.6	81.7	82.6	0.9	16.5
311222	65.6	64.8	-0.7	48.2	75.8	74.7	-1.1	16.4
313333	48.7	47.4	-1.3	17.1	55.5	55.0	-0.5	18.0
322323	48.3	48.3	0.0	18.7	56.3	56.3	0.0	19.8
323422	49.4	51.2	1.8	16.8	58.8	58.7	0.0	21.1
422413	47.4	44.6	-2.8	18.6	59.2	57.8	-1.4	14.1
422434	34.0	38.3	4.3	20.8	47.9	49.1	1.2	18.2
423122	58.5	56.7	-1.9	17.2	64.4	64.4	0.0	13.9
521412	45.7	44.3	-1.4	16.4	54.8	54.3	-0.5	16.3
523111	48.2	50.0	1.8	20.9	56.5	56.4	0.0	23.5
525112	39.8	39.8	0.0	21.0	49.1	49.1	0.0	18.4
525555	13.3	13.6	0.3	12.4	23.9	24.4	0.5	14.1
623424	22.9	23.3	0.4	18.2	34.0	34.5	0.5	19.3
624415	21.0	20.9	-0.1	19.1	38.9	38.9	0.0	18.4
624645	16.4	16.4	0.0	22.5	26.3	26.3	0.0	19.6
625555	9.6	9.2	-0.4	9.9	23.0	22.5	-0.5	15.1
625655	5.3	5.3	0.0	8.6	18.6	18.6	0.0	13.7

Helicobacter pylori の感染診断法の特徴比較

—臨床有効性と費用—

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授
 研究協力者 楊 新軍 徳島大学医学部衛生学

研究要旨 わが国では、最近、消化性潰瘍に対して、*Helicobacter pylori* の感染診断と除菌治療が保険適用となり、国際的に標準的な医療の利用が可能となった。そこで、出発点となる *Helicobacter pylori* の感染診断について、代表的な 5 種類の検査法（培養法および組織学鏡検法、迅速ウレアーゼ、¹³C-UBT、血清抗体法）を選び、その検査有効性および費用、経済的効率、その他の特徴を総合的に比較検討した。検査有効性のメタ・アナリシスの結果、感度が最も高かったのは ¹³C-UBT（96%）、特異度が最も高かったのは培養法（100%）、それらを統合する正確性が高かったのは ¹³C-UBT（95%）であった。検査費用では、血清抗体検査の費用が 2,150 円と最も少なく、¹³C-UBT が 5,525 円とそれについていた。経済的効率では、費用/疾患診断および費用/正確診断の比を指標とすると、血清抗体法が最も効率が良く、それに ¹³C-UBT が次いでおり、いずれも積極的に利用する強い根拠が推定された。この結果は感度分析の結果でも支持された。また、複数検査戦略を検討すると、連続検査では、¹³C-UBT と血清抗体法の組合が、正確性が最も高く、効率的も最も優れていた。並行検査では、培養法と ¹³C-UBT の正確性が最も高かったが、効率性は ¹³C-UBT と血清抗体法が最も優れていた。

A. 研究目的

消化性潰瘍の発症に *Helicobacter pylori* が深く関与していることが明らかにされており、国際的には除菌療法が標準的治療法として確立している¹⁻³⁾。しかしながら、わが国では、平成 12 年 11 月になって、*H. pylori* の診断と除菌治療が保険診療の適用を受けることになった。したがって、今後は、消化性潰瘍に対する *H. pylori* の診断と除菌治療が、第一選択として重要な役割を果たすことが予想される。その際、出発点として *H. pylori* 診断検査の適切な選択と利用、結果評価を行うことが必要とされる。

H. pylori の感染診断法は、内視鏡を用いる（侵襲的）方法と、内視鏡を用いない（非侵襲的）方法に大別される⁴⁾。前者では、培養法、組織学鏡検法

および迅速ウレアーゼ検査（Rapid Urease Test, RUT）の 3 者が、また後者では、尿素呼気試験（¹³C-Urea-Breath-Test, ¹³C-UBT）と血清抗体検査の 2 者が広く利用されている。しかしながら、これらの検査法は、それぞれ特徴があり単純に比較はできない。例えば、培養法は、*H. pylori* を直接証明する特性上、特異度が優れているものの、偽陰性が多くなるため感度は低い⁵⁾。したがって、検査法の選択と利用の意思決定に際しては、検査有効性について系統的な評価を実施するとともに、安全性、侵襲性、費用の情報を総合して検討することが必要と考えられる。そこで、本研究では、これらの点について多角的な検討を行った。

B. 研究方法

*H. pylori*の感染診断の状況としては、まず消化性潰瘍とすでに診断され、しかも *H. pylori* の感染診断を受けていない者、つぎに第一線医療における新規の消化不良 (dyspepsia) の受診者 (45 歳未満) で、警告症状 (alarm reaction) の無い者を対象として想定した。これらの場合は、いずれも内視鏡検査による潰瘍診断を必ずしも前提としない。

現在、日本では、116 万人 (平成 8 年度患者調査) と推定される消化性潰瘍の患者の多くは、感染診断が行われないまま従来療法が継続されていると考えられる。その意味では、感染診断の標的として、これらの患者が最も重要な位置を占める。また、新規の消化性潰瘍の患者は 1 ヶ月で 8 千人と推定されているが (平成 8 年度患者調査)、消化不良を主症状 (とくに胃上部痛) として受診している⁶⁾。従来、こうした患者に対しては経験的治療が広く行われており、診断検査 (内視鏡検査、X 線検査) を実施した場合と比べて、どちらが優れているかは明確な根拠が確立していない^{6,7)}。ただし、近年、*H. pylori* 感染の関与が認識されたため、ヨーロッパの合意会議を始めとして^{2,8,9)}、45 歳未満では、検査戦略として *H. pylori* 感染検査 (非侵襲的) が第一選択として推奨されている。なお、ヨーロッパと異なり、わが国では第一線医療機関でも内視鏡検査が利用されているため、侵襲的検査も比較対象の一つと考えられる。

以上の事柄を前提として、今回、*H. pylori* の感染診断の検査法について、主にその検査有効性と費用の観点から総合的な評価を行った。検査法としては、日本消化器病学会のガイドライン¹⁰⁾ で言及されている検査法として、内

視鏡を用いる培養法および組織学鏡検査、迅速ウレアーゼ検査、内視鏡を用いない ¹³C-UBT と血清抗体検査法の 5 種類を用いた。

1) 各検査法の検査有効性のメタ・アナリシス

各検査法の有効性 (感度、特異度、正確性) については、MEDLINE (英語論文) および JAPICDOC (日本語論文) による検索を実施した。検索戦略としては、"Helicobacter pylori" および "diagnosis", "sensitivity and specificity", "accuracy" を用いた。また、その他にも、総説および教科書などを参考資料として、手作業の検索も行った。以上の検索により把握した論文の批判的吟味を行った後、メタ・アナリシスを実施した。

対象論文の選択基準としては、①消化性潰瘍などの消化器症状があり除菌治療を受けていない患者、②上記の 5 種類検査法を用い、感度・特異度が評価可能、③gold standard を明示、④オリジナルなデータを提示、⑤公表期間が 1988 年 10 月—1999 年 10 月を用いた。ただし、小児を対象とした論文は除外した。

なお、検査有効性に関連する要因として、それぞれの検査手技があるが、今回の分析では、その違いについてはとくに検討しなかった。例えば、¹³C-UBT の場合には、cut-off 値により変化するが、ここでは統一した値を設定せず、それぞれの論文に記載されている任意の値を用いた。その範囲は、1%—5% であり、多くは 2.5%—3.5% に分布している。また、観察時間も、10分—50分の範囲にばらついており、多くは 15—30 分に分布している。一方、培養法では、生検の場所 (antrum and/or body) と採取サンプル数、組織

学鏡検査では、染色法などが問題となるが、いずれもそうした詳細についての検討を行わなかった。また、血清抗体検査では、検査キットの種類が多く、キット間のバラツキも大きい、そうした区分を設けた分析を行わなかった。

2) 検査の費用比較

それぞれの検査法の費用については、支払い者の立場^{11,12)}から、直接費用の算定を行なった。なお、費用算定に際しては、診療報酬の金額を用い、それぞれの検査に関連する手技、判断、薬剤などを加算して算出し、比較検討を行なった。

3) 検査法の経済的効率

支払者の立場を用い、費用-効果分析を行った。費用については、直接費用のみを用い、効果としては、中間的な指標である疾患診断数と正確診断数を用いた。効率の指標としては、費用/効果比に、疾患診断当たりの費用と正確な診断当たりの費用を用いた。なお、検査は、いずれも一定の時期に実施されるため、割引は必要としない。

経済的効率には、*H. pylori*の感染率が重要な影響を及ぼす。消化性潰瘍の患者における感染率は、診断検査方法や疾患の特性により影響されるが、70%から90%までの範囲にあることが報告されている^{13,15)}。そこで、基礎的な分析としては感染率を80%に設定し、検査受検者を100人として検討を行った。

4) 感度分析

経済的評価の安定性を検討するために、費用/効果比に最も影響を及ぼす要因として、感染率と検査総費用の2つを用い感度分析を行った。感染率は70%から90%の範囲で、費用は±10%

で変化させ、分析結果への影響を検討した。

5) 複数検査の臨床有効性および経済的効率

日常臨床では、*H. pylori*の感染診断に、複数の検査法を利用する機会も認められる。しかしながら、複数の検査を利用することが、どの程度診断の有効性を高め、それが費用に見合うものかどうかを、慎重に検討する必要がある。そこで、複数検査による有効性、費用、効率について検討を行なった。

複数検査には、連続して行うか(連続検査)、並行して行うか(並行検査)の2種類がある。一般的に、連続検査の場合に、特異度は上がるが、感度は下がる。並行検査は逆となる¹⁶⁾。今回は、この2種類の方法について、5種類の検査から一对の組み合わせを設定し、感度、特異度および経済的効率を検討した。

連続検査と並行検査の感度と特異度の計算については、*H. pylori*の感染率については、上記と同様に80%の感染率を用いた。なお、費用の計算に関しては、内視鏡検査を必要とする検査の場合、胃・十二指腸ファイバースコーピーと組織採取の費用は、一回分のみとした。

6) 他の特徴比較

操作性、結果判定時間、必要な実験条件、安全性および適用の局限性などについては、各方法の特徴を把握し比較を行った。

C. 研究結果

1) 検査法の有効性

5種類の検査法の感度、特異度および正確性について、メタ・アナリシスを行った結果を表1に示した。検査有

効性の点推定値（95%信頼区間）は、 ^{13}C -UBTでは、感度 96(96-97),特異度 94(93-95),正確性 95(95-96)であった。培養法では、感度 78(75-80),特異度 100(NA),正確性 90(88-91)。組織鏡検法では、感度 89(88-90),特異度 95(93-95),正確性 92(91-93)であった。迅速ウレアーゼでは、感度 87(85-88),特異度 96(96-97),正確性 92(91-92)であった。血清抗体法では、感度 91(90-92),特異度 79(78-80),正確性 86(85-87)であった。

感度が最も高かったのは ^{13}C -UBT であり、特異度が最も高かったのは培養法であった。また正確性は ^{13}C -UBT が最も優れていた。

2) 検査の費用

検査の費用を表 2 に示した。非侵襲的検査では、 ^{13}C -UBT の費用は 5,525 円であり、その大半を尿素の薬剤費が占めていた。また、血清抗体法は 2,150 円であり、検査判断料が主であった。侵襲的検査では、培養法が 17,808 円、鏡検法が 24,308 円であり、迅速ウレアーゼが 16,808 円であり、その主な費用はファイバースコープないし組織顕微鏡検査によるものであった。5 種類の検査の中で、最少の費用は血清抗体法であり、最多は鏡検法であった。

3) 検査の経済的効率

検査の経済的効率の結果を表 3 に示した。経済的効率が最も優れていたのは血清抗体法であり、疾患診断当たりの費用は 2,945 円、正確診断当たりの費用は 2,430 円であった。それに ^{13}C -UBT が次いでおり、疾患診断当たりの費用は 7,175 円、正確診断当たりの費用は 5,770 円であった。検査有効性（疾患診断数と正確診断数）が劣る培養法を基準とした増分分析では、血

清抗体法と ^{13}C -UBT、迅速ウレアーゼの 3 種類は、費用が少なく、かつ診断効果が上がるため、優勢（dominant）であった。とくに血清抗体法、それに次いで ^{13}C -UBT で、費用の減少が著名であった。

4) 感度分析

感度分析の変数として、感染率を変化させた結果を図 1 に示した。非侵襲的な血清抗体法と ^{13}C -UBT は、疾患診断当たりの費用が少ないという結果にはほとんど変化が認められなかった。また、費用を変化させた結果を図 2 に示した。上記と同様に、非侵襲的検査が効率的であるという結果への影響は認められなかった。

5) 複数検査の有効性と経済的効率

連続検査の有効性と経済的効率を表 4 に示した。 ^{13}C -UBT と血清抗体法の組み合わせが、正確性が最も高く、経済的効率も最も優れていた。並行検査の結果を表 5 に示した。正確性が優れていたのは、培養法とであり、それに迅速ウレアーゼと ^{13}C -UBT の組み合わせが次いでいた。しかし、効率的が優れていたのは、 ^{13}C -UBT と血清抗体法であった。

6) その他の特徴

一般的に侵襲的検査では、内視鏡とともに標本採取による危険と不便・苦痛を伴う。それに、それぞれの検査法の特徴が加わる。培養法は、操作性が複雑であり、結果判定までに時間を要し、培養条件や検査者の技術により精度が一定しない。しかし、抗菌薬に対する感受性検査が可能であり、除菌判定に必要な方法の一つである。鏡検法は、操作性が複雑であり、結果判定時間が遅く、また、病理医の経験により

結果が異なり、他の菌との鑑別にも制限が認められる。培養法と鏡検法に比べて、迅速ウレアーゼ試験では、操作简单、結果判定が早いなどの優れた点が認められる。しかしながら、菌量が少ない場合には偽陰性となるため除菌治療後の判定には適さない。

一方、非侵襲的な検査では、内視鏡や標本採取の危険性が無く、比較的簡便である。また、侵襲的検査に比べて、費用が著しく少ない。 ^{13}C -UBTは、簡便で、結果判定が早い。また除菌判定にも利用可能である。血清抗体法も、UBTと同様に簡便で迅速な検査法であり、費用はUBTと比較しても少ない。しかしながら、除菌判定法には適さない。

D. 考察

消化性潰瘍 (*H. pylori* 陽性) の治療については、国際的に除菌療法が第一選択となっている³⁾。わが国では、最近になり、消化性潰瘍に対して、*H. pylori* の感染診断と除菌療法の保険適用が行なわれた^{17,18)}。したがって、今後は、*H. pylori* の診断と治療が急速に普及するものと考えられる。

そこで、今回の研究では、各種検査法について、臨床有効性と費用の観点から総合的な評価を行った。出発点となる *H. pylori* の感染診断の主要な対象としては、消化性潰瘍とすでに診断され、しかも *H. pylori* の感染診断を受けていない者を想定した。また、新規の消化性潰瘍の患者としては、第一線医療における新規の消化不良 (dyspepsia) の受診者 (45歳未満) で、警告症状 (alarm reaction) の無い者を想定した。後者については、ヨーロッパの合意会議を始めとし^{2,6-9)}、検査戦略として、45歳未満では *H. pylori* の感染診断が第一選択として

推奨されている。

H. pylori の感染診断の検査法として、内視鏡的診断法としての培養法、組織学鏡検法、迅速ウレアーゼが、広く用いられてきた⁴⁾。しかし、最近、内視鏡を用いない非侵襲性の ^{13}C -UBT などの検査法が開発され、その検査有効性が検討されている⁴⁾。ところが、各種検査法の検査有効性について、系統的評価がほとんど実施されておらず、その結果の比較検討も行われていない¹⁹⁾。

今回のメタ・アナリシスにより、検査有効性 (感度・特異度) は、 ^{13}C -UBT (96%, 94%)、培養法 (78%, 100%)、鏡検法 (89%, 95%)、迅速ウレアーゼ (87%, 96%)、血清抗体法 (91%, 79%) と評価された。感度では ^{13}C -UBT、特異度では培養法、正確性では ^{13}C -UBT が優れていることが示された。しかも、それぞれの信頼区間は比較的狭い範囲にあり、上記の推定値は安定したものであることが認められた。その意味では、感染診断の戦略としては、検査有効性の観点からは、治療前から積極的に ^{13}C -UBT を利用することが望ましいと考えられる。しかも、安全性および侵襲性の面から考えても、 ^{13}C -UBT が望ましいのは自明である。

次に、検査に要する費用および経済的効率の観点から見れば、検査費用が最も少なかったのは血清抗体法であり、それに ^{13}C -UBT が次いでいた。侵襲的な検査法は、非侵襲的検査の数倍の費用を要したが、その中では、迅速ウレアーゼの費用が少なかった。なお、侵襲的検査では、内視鏡などの検査手技が費用が大半を占めていた。さらに、費用と診断効果を統合した効率では、最も優れていたのは血清抗体法であり、それに ^{13}C -UBT が次いでいた。この結果は、感度分析により安定性を示すこ

とが認められた。

さらに、複数検査の中で、連続法では、有効性、経済効率とも最も優れた組合せは、 ^{13}C -UBTと血清抗体検査のであった。並行法では、正確性は培養法と迅速ウレアーゼの組み合わせ、効率性は ^{13}C -UBTと血清抗体法の組み合わせが優れていた。しかしながら、単独検査と比較して、正確性の著名な改善は認められず、費用が追加されるため、必ずしも望ましい検査戦略とは考えられない。

以上の結果とともに、各検査法の安全性、操作性、迅速性などを併せて考慮すると、非侵襲的な ^{13}C -UBTと血清抗体法は、多くの面で優れており、積極的に利用すべき根拠が推定された。

なお、今回の総合的に比較評価に関しては、次のような問題点がある。第一は、血清抗体法を始めとして、同一の検査内での、さまざまな特性を比較検討していない点である。従って、今後は、こうした特性を考慮したメタ・アナリシスを実施することが必要と考えられる。

第二は、経済的評価の効果指標として、中間的な指標である疾患診断数と正確診断数を用いている点である。検査後の治療判断とその長期結果については考慮していない。したがって、今後、最終的指標であるQALYや、無疾患日などを用いた本格的な費用・効用、費用・効果分析が望まれる。

E. 結論

*H. pylori*の感染診断に用いられる5種類の検査法について、検査有効性と費用の観点から総合的な検討を行った。対象としては、消化性潰瘍と診断された患者、および消化性潰瘍疑いの消化不良の患者を設定した。検査方法としては、内視鏡を用いる（侵襲的）方法

として、培養法および組織学鏡検法、迅速ウレアーゼ・テストを、用いない（非侵襲的）方法として ^{13}C -UBTと血清抗体検査を用いた。その結果、つぎの結論を得た。

1) 検査有効性のメタ・アナリシスにより、感度が最も高かったのは ^{13}C -UBT（96%）、特異度が最も高かったのは培養法（100%）であった。また、それらを統合する正確性が高かったのは ^{13}C -UBT（95%）であった。また、安全性と侵襲性の面でも、UBTが優れていた。

2) 検査の費用は、血清抗体法が2,150円と最も少なく、それに ^{13}C -UBTの5,525円が次いでいた。逆に、費用の最も多いのは、鏡検法の24,308円であった。

3) ^{13}C -UBTは正確診断数が最も多く、血清抗体法は費用が最も少なかった。経済的効率では、血清抗体法の費用/効果比が最も小さく、 ^{13}C -UBTがそれに次いでいた。

4) 複数検査の場合、連続法では、 ^{13}C -UBTと血清抗体法の組み合わせが、正確性が高く、効率性も優れていた。並行法では、正確性は培養法と迅速ウレアーゼの組み合わせが高かったが、効率性では ^{13}C -UBTと血清抗体法が優れていた。ただし、単独検査にくれては正確性の著名な改善は認められず、効率性は劣っていた。

F. 参考文献

1) The European Helicobacter pylori Study Group (EHPSG): Current European concepts in the management of Helicobacter pylori infection. The Maastricht consensus report. Gut 41: 8-13, 1997

2) American Digestive Health

- Foundation: The report of the digestive health initiativeSM international update conference on Helicobacter pylori. Gastroenterology 113(6)(suppl): S4-S8, 1997
- 3) 渡辺一宏、他: 米・欧における H. pylori 除菌治療ガイドライン、日本臨床 57:61-66, 1999
- 4) 中村直、他: Helicobacter pylori 感染診断法、診断と治療 88:383-386, 2000
- 5) 中村 健, 榎 信廣, 編: Helicobacter pylori と胃炎・胃癌, 医学書院, 東京, 1996, pp. 7-18
- 6) Veldhuyzen van Zanten. SJO: Functional dyspepsia: diagnosis and treatment, McDonald JWD, Burrohghs AK, Feagan BG, eds, Evidence based gastroenterology and hepatology, 140-150, BMJ, London, 1999
- 7) Talley NJ, et al: AGA technical review: evaluation of dyspepsia. Gastroenterol 114:582-595, 1998
- 8) The European Helicobacter pylori Study Group: Current European concepts in the management of Helicobacter pylori infection. The Maastricht consensus report. Gut 41:8-13, 1997
- 9) Guidelines and Protocols Advisory Group: Protocol for detection and treatment of Helicobacter pylori infection in adults, the British Columbia Medical Association and the Government of British Columbia, Victoria, 2000
- 10) 日本消化器病学会 Helicobacter Pylori 治験検討委員会: Helicobacter Pylori 治験ガイドライン. 日本消化器病学会雑誌 96(2):199-207, 1998
- 11) Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL et al: Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2nd ed, Oxford Univ Press, Oxford, 1997
- 12) 久繁哲徳: 最新医療経済学入門, 医学通信社, 東京, 1997
- 13) 下山 孝: Helicobacter pylori 感染、基礎と臨床. 日本内科学会雑誌, 83(9): 41-58, 1994
- 14) 瀬戸恵一, 瀬戸雄一: 本邦における胃・十二指腸疾患患者の Helicobacter pylori 感染率ならびにその除菌療法「Japanese Triple Therapy」の効果とその検討. J. New Remedies & Clinics, 47(10): 1556-1567, 1998
- 15) 時岡聡: Helicobacter pylori 感染に関する 13C-尿素呼気試験を用いた疫学調査. 大阪医大誌, 57(2): 20-32, 1998
- 16) 久繁哲徳: 臨床情報のチェックポイント, 18-21. 医歯薬, 東京, 1994
- 17) 森 三樹雄: Helicobacter pylori 検査と保険請求上の注意. 臨床病理, 49(2): 135-138, 2001
- 18) 杉山敏郎, 浅香正博: Helicobacter pylori 感染の診断と治療ガイドライン. Mebio, 18(1): 134-137, 2001
- 19) Megraud F: Advantages and disadvantages of current diagnostic test for the detection of Helicobacter pylori. Scand. J. Gastroenterol 31(suppl 215): 57-62, 1996
- (各検査法のメタ・アナリシスに用いた文献は省略した)

表1 各検査法の感度、特異度、正確性のメタ・アナリシスの結果

検査法	論文数	対象数	感度	特異度	正確性
			95% CI	95% CI	95% CI
培養法	13	2384	77.5	100	89.6
			75.1-79.9	NA	88.4-90.8
組織学鏡検	21	3377	89.3	94.5	91.7
			88.2-90.4	93.6-95.3	90.9-92.4
迅速ウレアーゼ	31	4783	86.5	96.4	91.5
			84.8-88.2	95.7-97.1	90.8-92.2
¹³ C-UBT	27	4148	96.3	93.6	95.2
			95.7-96.9	92.6-94.5	94.6-95.7
血清抗体	34	5772	90.8	79.2	85.7
			90.1-91.5	78.0-80.4	85.0-86.5

表 2 各検査法の推定費用 (1回検査あたりの費用)

検査法	検査項目および費用	薬剤種類および費用
培養法	胃・十二指腸	ブスコパン (2A) 128 円
	ファイバースコーピー 11,400 円	キシロカインゼリー (10ml) 96 円
	組織採取 (内視鏡下生検法) 3,000 円	ガスコンドロップ (5ml) 22 円
	細菌培養同定検査 1,700 円	ベノキシール 1% (5ml) 82 円
	微生物学的検査判断料 1,380 円	
	合計費用 17,808 円	
組織学鏡検法		
	胃・十二指腸	ブスコパン (2A) 128 円
	ファイバースコーピー 11,400 円	キシロカインゼリー (10ml) 96 円
	組織採取 (内視鏡下生検法) 3,000 円	ガスコンドロップ (5ml) 22 円
	病理組織顕微鏡検査 8,200 円	ベノキシール 1% (5ml) 82 円
	病理学的検査判断料 1,380 円	
	合計費用 24,308 円	
迅速ウレアーゼテスト		
	胃・十二指腸	ブスコパン (2A) 128 円
	ファイバースコーピー 11,400 円	キシロカインゼリー (10ml) 96 円
	組織採取 (内視鏡下生検法) 3,000 円	ガスコンドロップ (5ml) 22 円
	細菌培養同定検査簡易培養検査 700 円	ベノキシール 1% (5ml) 82 円
	微生物学的検査判断料 1,380 円	
	合計費用 16,808 円	
¹³ C-UBT	尿素呼吸試験実施料 700 円	¹³ C-尿素薬価 3,445 円
	微生物学的検査判断料 1,380 円	
	合計費用 5,525 円	
血清抗体検査法		
	血液採取 120 円	
	免疫学的検査判断料 1,330 円	
	抗体検査実施料 700 円	
	合計費用 2,150 円	

表 3 各検査法の陽性診断の経済的効率 (受検者100人当たり)

検査法	真陽性数 (E1)	正確診断数 (E2)	総費用(円) (G)	費用/疾患診断 (G/E1)	費用/正確診断 (G/E2)	増分費用/疾患診断 (ΔG/ΔE1)	基準	増分費用/正確診断 (ΔG/ΔE2)
培養法	62	82	1,780,800	28,722	21,717	72,222	基準	81,250
組織学鏡検	71	90	2,430,800	34,237	26,907	-14,286		-16,667
迅速ウレア---ゼテスト	69	88	1,680,800	24,359	18,996	-81,887		-87,736
13C-UBT	77	96	552,500	7,175	5,770	-142,345		-260,967
血清抗体	73	88	215,000	2,945	2,430			

表 4 連続検査の経済的効率 (受検100人当たり)

組合	感度 (%)	特異度 (%)	正確性 (%)	総費用 (円) (C)	真陽性数 (E1)	費用/疾患診断 (C/E1)	正確診断数 (E2)	費用/正確診断 (C/E2)
Cult-Histology	69.5	100.0	75.6	2,738,800	56	49,259	76	36,228
Cult-RUT	68.7	100.0	75.0	1,850,800	55	33,675	75	24,691
Cult-UBT	74.8	100.0	79.8	2,333,300	60	38,992	80	29,225
Cult-Serology	71.0	100.0	76.8	1,995,800	57	35,137	77	25,987
Hist-RUT	78.3	99.8	82.6	2,638,800	63	42,126	83	31,951
Hist-UBT	85.5	99.8	88.4	2,983,300	68	43,615	88	33,767
Hist-Serology	81.0	99.0	84.6	2,645,800	65	40,830	85	31,274
RUT-UBT	84.5	99.8	87.6	2,233,300	68	33,037	88	25,509
RUT-Serology	80.0	99.5	83.9	1,895,800	64	29,622	84	22,596
UBT-Serology	87.3	99.0	89.6	574,000	70	8,219	90	6,403

表 5 並行検査の経済的効率 (受検者100人当たり)

組合	感度 (%)	特異度 (%)	正確性 (%)	総費用 (円) (C)	真陽性数 (E1)	費用/疾患診断 (C/E1)	正確診断数 (E2)	費用/正確診断 (C/E2)
Cult-Histology	97.6	94.0	96.9	2,738,800	78	35,084	97	28,275
Cult-RUT	97.4	97.0	97.3	1,850,800	78	23,762	97	19,024
Cult-UBT	99.1	94.0	98.1	2,333,300	79	29,425	98	23,786
Cult-Serology	98.0	82.0	94.8	1,995,800	78	25,451	95	21,049
Hist-RUT	98.7	91.2	97.2	2,638,800	79	33,426	97	27,154
Hist-UBT	99.6	88.4	97.3	2,983,300	80	37,456	97	30,655
Hist-Serology	99.0	77.1	94.6	2,645,800	79	33,403	95	27,961
RUT-UBT	99.5	91.2	97.9	2,233,300	80	28,051	98	22,823
RUT-Serology	98.9	79.5	95.0	1,895,800	79	23,956	95	19,947
UBT-Serology	99.6	77.0	95.1	574,000	80	7,201	95	6,035

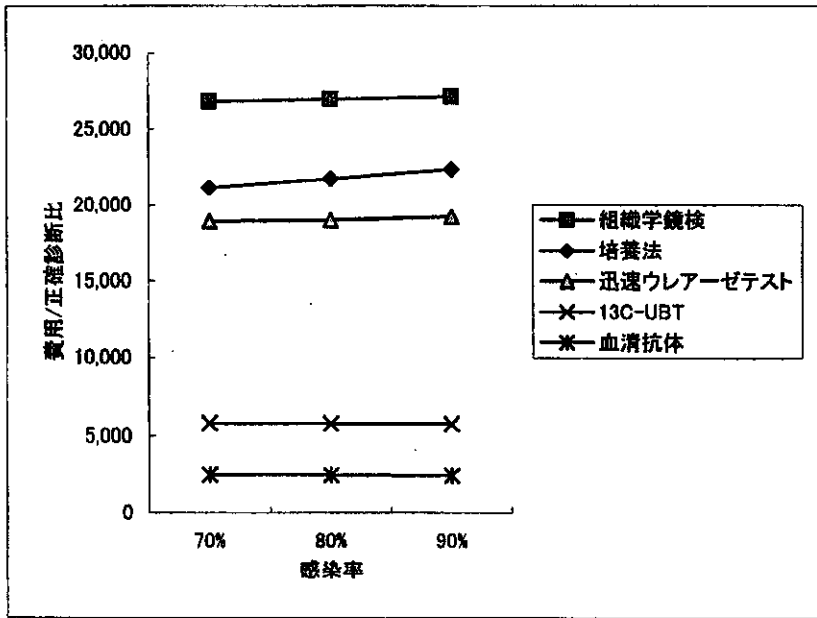
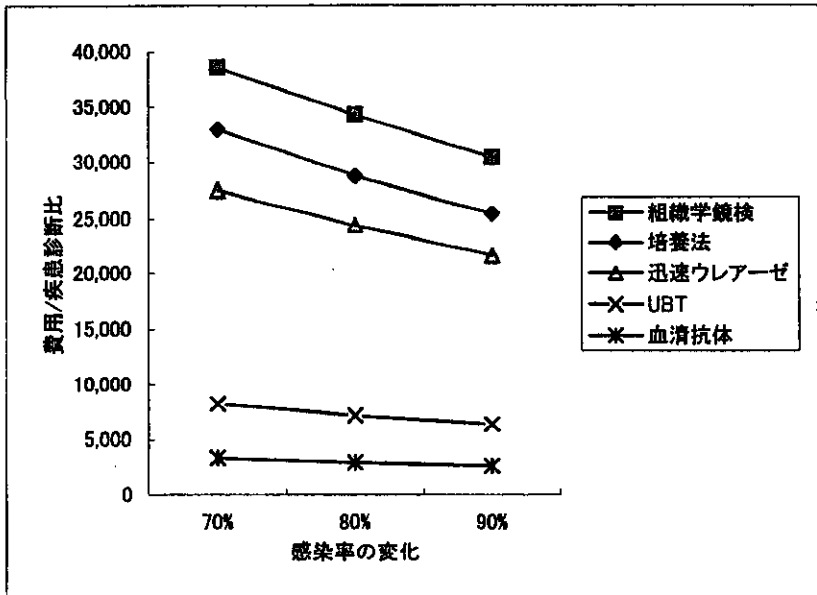


図 1 感染率の感度分析

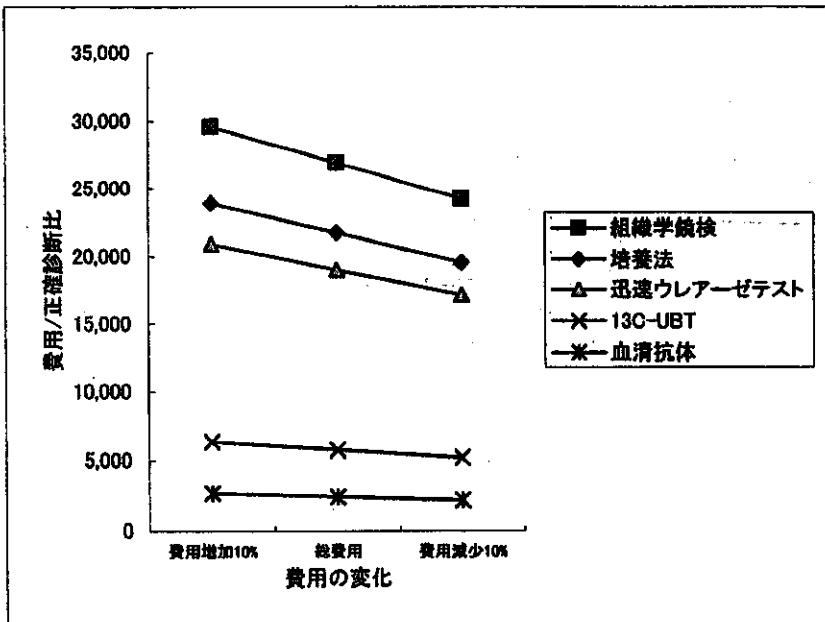
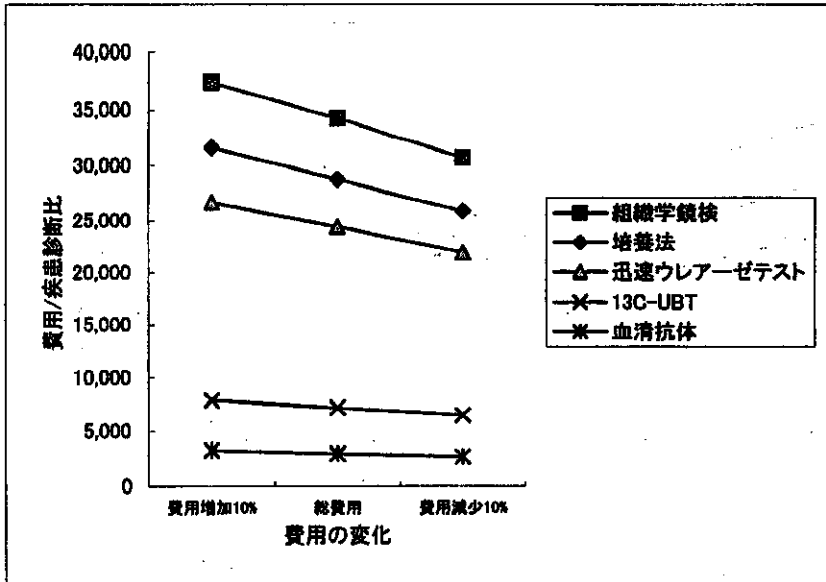


図 2 総費用の感度分析

難病患者のニーズ評価

- 1. 生活の質とニーズの測定 -

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授
 研究協力者 三笠洋明 徳島大学医学部衛生学講師
 尾形静子 徳島県保健福祉部健康対策課

研究要旨 保健医療対策の出発点は、ニーズの評価である。そこで、対象として難病患者を選び、生活の質の評価に基づき、保健福祉サービスに関するニーズを把握した。その結果、徳島県下の難病患者の生活の質の水準を見ると、VAS スコアでは男女間では差がなく、39歳以下では男性が66.9、女性が68.4であり、男女とも70歳以上では低い値を示した。また、神経系疾患が最も低く、次いで膠原系疾患、内部臓器疾患が最も高かった。多属性の生活の質では、MAUI, ADL における障害者の割合は、年齢が高くなるほど高くなる項目が見られた。また、男女間に差は認められなかった。IADL では、男性は、女性に比べて、障害者の割合が全年齢層にわたって高く、女性では年齢により増加する項目が多く、性差が認められた。疾患系別に比較すると、生活の質に対する障害割合は、神経系疾患が最も大きく、次いで膠原系疾患、内部臓器疾患が最も小さかった。以上把握された生活の質をもとに、総件数は1,200件のニーズが認められた。内訳は、福祉分野が最も多く617件、次いで保健分野583件、医療系保健分野41件、その他3件であった。充足割合は、家族が提供するサービスを除き高くはなかった。サービスの提供者(機関)等については、難病患者が高齢保健福祉法及び身体障害者福祉法の対象と重複することが多いため、様々な機関で様々な職種が難病患者へのサービス提供にかかわることとなり、サービスのマネジメントの重要性が指摘された。

A. 研究目的

保健医療の政策決定の出発点となるのは、ニーズの評価であり、生活の質の障害に対応した効果的で効率的な健康サービスの選択が求められる。そこで、今回は、難病を対象疾患として選び、ニーズ評価を行ないたいと考えた。

難病は、原因不明で治療法が未確立な疾患であり、しかも慢性の経過を取り、後遺症が残るため、患者・家族にとって身体的・精神的・経済的な負担が大きい疾患¹⁾である。現在、難病の患者数は増大しており、その対応については、調査研究から保健医療福祉まで総合的な対策が求められている。このため、地域における保健所を核とした難病患者に対する保健・医療の充実・連携、生活の質の向上を目指

した福祉施策の推進等の総合的な難病対策の推進が、重要な課題となってきた。そこで、対策の基盤となる健康サービスのニーズについて、健康状態を多角的に評価するため生活の質の観点から評価を行った。

B. 研究対象と方法

徳島県下の特定疾患医療受給者3,192人から、層化(地域、疾患別)無作為抽出により300人を選び対象とした。なお、対象疾患は、疾患の病態と障害部位により、神経系疾患、膠原系疾患、内部臓器疾患の3群に分類した(表1)。県内8保健所の保健婦による訪問面接調査を実施した。生活の質の調査項目としては、VASスコアと、MAUI(McMaster 多属性効用指標第

3 版), ADL(日常生活動作能力), IADL(手段的日常生活動作能力)等の多属性の生活の質の項目を用いた。

各項目で見い出された障害に対応したニーズを保健婦が評価し, ニーズの種類と量, ニーズと健康障害との関連, ニーズの充足状況に関し分析を行った。

有効回答数(率)は, 274(91.3%)であった。対象者の性別年齢構成を表 2 に示した。男性の割合は 37%であり, 60 歳代が最も多く 33%を占めていた。また, 表 3 に対象者の疾患系・年齢別構成を示した。神経系疾患が最も多く, また, 60 歳および 70 歳以上の割合が他の疾患系と比べて高かった。

得られたデータの統計的分析には, 統計ソフトウェア SPSS7.5 を使用した。年齢によるトレンドの分析にはマンテル-ヘンツェル法を, 疾患系別の分析には χ^2 乗検定並びにフィッシャーの直接確率法を用いた。生活の質との関連要因を評価するために VAS スコアを目的変数とするステップワイズ法による重回帰分析を行った。独立変数としては, 性, 年齢, 疾患系を用いた。また, ニーズとの関連する要因の評価には, 多重ロジスティック回帰分析を用いた。独立変数としては多属性の生活の質(MAUI, ADL, IADL)を用いた。

C. 研究結果

1. 難病患者の生活の質

1) VASスコアの性・年齢別比較

VAS スコアの性・年齢別を表 4a に示した(VAS スコアは, 死亡を 0, 望ましい健康状態を 100 とし, 患者自身の健康状態を評価)。年齢別では, 男性では 40~49 歳の VAS スコアが 67.0 と最も高く, 70 歳以上が 54.1 と最も低かったが, 統計学的な有意差は見られなかった。女性でも同様の傾向を示し, 70 歳以上と比較すると, 39 歳以下, 40~49 歳の 2 年齢群が高かった。また, 男女間では統計学的な有意差は認められ

なかった。

2) VASスコアの疾患系・性別比較

VAS スコアの疾患系・性別比較を表 5 に示した。疾患系別に比較すると, 男女とも, 内部臓器疾患が最も高く, 神経系疾患が最も低い値を示した。神経系疾患と比較すると男性では内部臓器疾患が, 女性では膠原系疾患と内部臓器疾患が高かった。また, 重回帰分析の結果, VAS スコアに関連する要素として年齢(標準化係数 = -0.232), 神経系疾患(-0.191)が挙げられた(いずれも $p < 0.01$)。

3) MAUIの障害割合の性・年齢別比較

多属性の生活の質に関する年齢の比較では, MAUI における問題を有する者(以下, 障害者とする)の割合を図 6a(男性), 図 6b(女性)に示した。男性では, 痛み・不快感が 80%と最も高く, 次いで, 幸福感(63%), 身の回り(37%), 移動, 視力, 問題解決能力, 会話, 聴力の順であった。女性もほぼ同様の傾向を示した。男女間では統計学的な有意差は認められなかった。年齢別比較では, 男女共に障害者の割合が年齢とともに増加する傾向が認められた。この傾向は, 男性では幸福感, 身の回り, 女性では, 視力, 移動, 問題解決能力, 身の回りに関して統計学的に有意であった。

4) ADLの障害割合の性・年齢別比較

ADL における障害者の割合を図 7a(男性), 図 7b(女性)に示した。男性では, 着替えが 35%と最も高く, 次いで入浴, 身だしなみ, 食事, 排泄の順で, 女性もほぼ同様であった。男女間では, 排泄を除く全ての項目で男性が高かったが統計学的には有意ではなかった。全ての項目で, 高い年齢群が問題を有する割合が有意に高かった。

5) IADL の障害割合の性・年齢別比較

IADL における障害者の割合を図 8a(男性)図 8b(女性)に示した。男性では、障害者の割合は、電話、薬の管理服用を除き 56.0%から 79.0%と高かった。一方女性では、障害者の割合は、交通手段の利用が 51.7%と最も高かったが、他の項目は 3分の 1 以下であり、男性と比べると全ての項目で低かった。年齢間で比較すると、より高い年齢群が障害者の割合が高い傾向を示す項目が認められた。傾向が統計学的に有意であった項目は、男性では、掃除・布団の上げ下ろしの項目のみが、女性では薬の管理服用、掃除・布団の上げ下ろしを除く全ての項目であった。

6) 多属性の生活の質に関する疾患別比較

多属性の生活の質の疾患別の比較では、MAUI における障害者の割合を図 9 に示した。聴力を除く項目において、障害者の割合は、神経系疾患が最も高く、次いで膠原系疾患、内部臓器疾患が最も低い値を示した。次に、ADL における障害者の割合を図 10 に示した。全ての項目で障害者の割合は、神経系疾患が最も高く、次いで膠原系疾患、内部臓器疾患が最も低い値を示した。最後に、IADL における障害者の割合を図 11 に示した。障害者の割合は、神経系疾患が最も高く、次いで内部臓器疾患、膠原系疾患の順であった。これは、MAU, IADL において見られた順序とは異なっていた。

4) 福祉分野のニーズの種類と量

福祉分野のニーズを表 14 に示した。必要件数の多いものは、家事援助 132 件、通院外出援助 102 件、身辺介護 100 件、日常生活用具の給付・貸与 75 件等であり、合計 617 件であった。

身辺介護、家事援助、通院・外出援助

2. 難病患者のニーズ評価

1) ニーズの種類と量

ニーズの分野別の件数を、保健分野(表 12)、医療系保健分野(表 13)、福祉分野(表 14)に示した。ニーズの総件数は 1,200 件、そのうち福祉分野が最も多く 617 件、次いで保健分野 583 件、医療系保健分野 41 件、その他 3 件のニーズが認められた。

2) 保健分野のニーズの種類と量

保健分野の提供者別のニーズを表 12 に示した。必要件数の多いものは、総合相談窓口 152 件、訪問相談・指導 115 件、患者同士の交流・患者会紹介 91 件、専門医療相談会・講演会 61 件、個別相談 58 件、関係者調整 35 件等で、合計 583 件であった。

訪問相談・指導サービスは、保健婦、栄養士、薬剤師、歯科衛生士、医師が提供し、その 7 割は保健婦であった。個別相談の主要な提供者は、栄養士、医師、精神科医・臨床心理士であった。

また、医療相談会・講演会、患者同士の交流情報提供・啓発運動のサービスの提供者は保健所、患者会であった。

3) 医療系保健分野のニーズの種類と量

医療系保健分野のニーズを表 13 に示した。訪問看護:16 件、訪問診療(専門医:4 件・かかりつ医:2 件・歯科医師:7 件)、滅菌物提供・医療機器点検:5 件、緊急入院施設:2 件、医療体制の改善・工夫:5 件の計 41 件のニーズがあった。

の提供者は家族、ヘルパー、民間業者等であった。

提供者別に必要件数の多いものを挙げると、日常生活用具の給付・貸与(市町村)74 件、家事援助(家族)67 件、家事援助(ヘルパー)60 件、通所リハビリ(施設)59 件、通院・外出援助(家族)54 件、身辺介護(家族)51 件であっ

た。

5) ニーズと生活の質との関連

MAUI, ADL, IADL の各項目に関する障害が、それを持たないものに比べ、ニーズが発生する相対危険度を表 15 に示した。各ニーズの発生に関し 2 以上の相対危険を持つ健康障害は、総合相談窓口では、入浴 (RR=2.1), 訪問相談では会話 (13.2), 問題解決能力 (2.5), 痛み (8.4), 買い物 (2.4) が挙げられ、患者会では身だしなみ (2.1), 日常生活用具の給付では移動 (5.4), 着替え (3.6), 電話 (6.2), 買い物 (2.8) が挙げられた。家事援助では、問題解決能力 (4.7), 痛み (3.7), 排泄 (4.2), 買い物 (5.5) が、通所リハビリテーションでは、移動 (3.5), 日常生活 (8.5) が、専門医による医療相談会では、着替え (2.5) が、通院・外出援助では、移動 (2.9), 問題解決能力 (2.7), 着替え (4.4), 買い物 (3.1) が、身辺介護では移動 (5.0), 日常生活 (4.4), 食事 (9.2), 買い物 (3.4) が挙げられた。

6) ニーズの充足状況

必要件数が 15 件を上回るニーズの充足状況を表 16 に示した。ニーズの充足率が高いものは、家族によって行われる家事援助 94%、身辺介護 102%、通院外出援助 117% 等であった。一方、充足率の低いものは、総合相談窓口 6%、患者同士の交流・患者会紹介 (保健所) 14%、家事援助 (ヘルパー) 10%、通院外出援助 (ヘルパー) 4%、身辺介護 (ヘルパー) 7%、住宅改造 (市町村) 14%、難病手当金等 0%、ショートステイ 5% であった。

保健分野のニーズの充足率を見ると、総合相談窓口は 6%、患者同士の交流・患者会紹介 (保健所) 14%、訪問相談指導 (保健婦) 26%、専門医療相談会・講演会 (保健所) 22%、関係者調整 20%、難病手当金等 0.0%、情報提供・啓発 (一般)

0.0%、情報提供・啓発 (就労支援) 0.0% 等であった。

福祉分野のニーズの充足率は、日常生活用具の給付 27%、家事援助 (ホームヘルパー) 10%、通院外出援助 (ヘルパー) 4%、身辺介護 (ヘルパー) 7%、通所リハビリ 36%、住宅改造 (市町村) 14% といずれも低い水準に止まっていた。不足しているサービスの多くは、ヘルパーや市町村、民間業者が提供するものであった。家族が提供する家事援助、身辺介護、通院外出援助は、充足率は 94% を超えているが、ヘルパーによる充足率は 10% 以下であった。このことから、家族の負担が大きいと考えられる。

D. 考察

1. 難病患者の生活の質

難病患者の数、受療形態、医療費等に関しては、全国 4)、あるいは地域調査 5) が、また、特定疾患の医療受給継続状況の地域における追跡調査 6) が行なわれているが、難病患者の生活の質の把握は充分にはなされていない。一方、生活の質の把握がなされた研究 7) では、調査対象疾患が、神経系疾患等特定の疾患に限られている。そこで、地域難病患者のニーズを把握する事を目的とした生活の質に関する調査を行なった。

今回の調査により地域難病患者の VAS スコアと多属性の生活の質による生活の質の水準が把握された。難病患者の VAS スコアは 51.2~76.2 の値を示し、他地域住民 (表 4b) の測定値 2) と比較すると、女性の 40 歳代を除きの男女共に低い値を示した 3)。また VAS スコアを効用 (基準的賭け) に変換 8) し比較すると、過去の調査結果 9) から得られた <中度の狭心症> ないし <高血圧治療の副作用> と同様の値を示した。このことから、生活の質の低下と難病の関連が示された。また、疾患系列の比較においては、神経系疾患が、膠原系疾