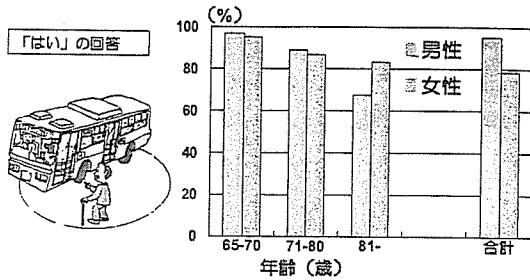


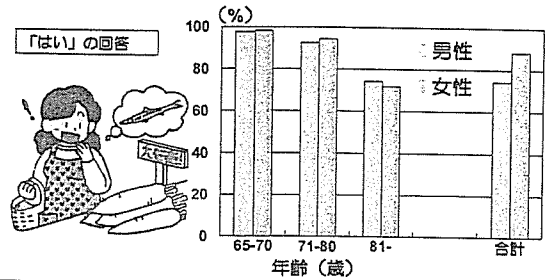
Q1) バスや電車を使って1人で外出できますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	166 (97.1)	5 ( 2.9)	164 (95.3)	8 ( 4.7)
71-80	262 (89.1)	32 (10.9)	308 (87.0)	46 (13.0)
81-	96 (67.6)	46 (32.4)	125 (53.4)	109 (46.6)
総計	164 (95.3)	8 ( 4.7)	597 (78.6)	163 (21.4)



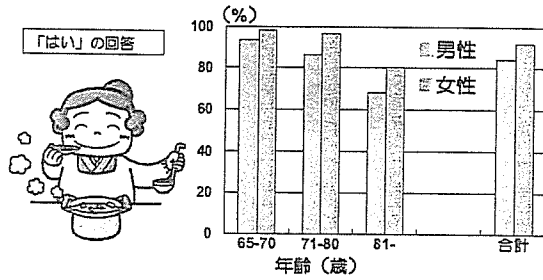
Q2) 日用品の買い物ができますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	167 (97.7)	4 ( 2.3)	170 (98.3)	3 ( 1.7)
71-80	272 (92.5)	22 ( 7.5)	334 (94.4)	20 ( 5.6)
81-	105 (74.5)	36 (25.5)	168 (71.8)	66 (28.2)
総計	544 (74.5)	62 (25.5)	672 (88.3)	89 (11.7)



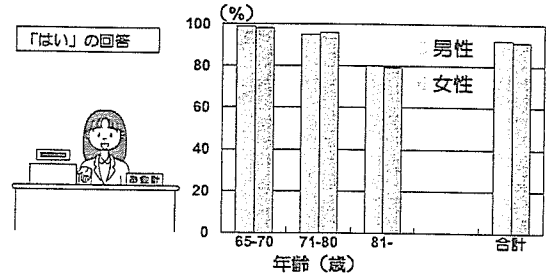
Q3) 自分で食事の用意が出来ますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	160 (93.6)	11 ( 6.4)	170 (98.3)	3 ( 1.7)
71-80	254 (88.4)	40 (13.6)	341 (96.3)	13 ( 3.7)
81-	97 (68.3)	45 (31.7)	188 (80.3)	46 (19.7)
総計	511 (84.2)	96 (15.8)	699 (91.9)	62 ( 8.1)



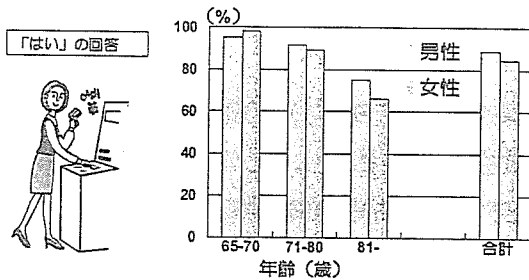
Q4) 請求書の支払いが出来ますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	169 (98.8)	2 ( 1.2)	169 (98.3)	3 ( 1.7)
71-80	278 (94.9)	15 ( 5.1)	339 (96.0)	14 ( 4.0)
81-	114 (80.3)	28 (19.7)	184 (79.3)	48 (20.7)
総計	561 (92.6)	45 ( 7.4)	692 (91.4)	65 ( 8.6)



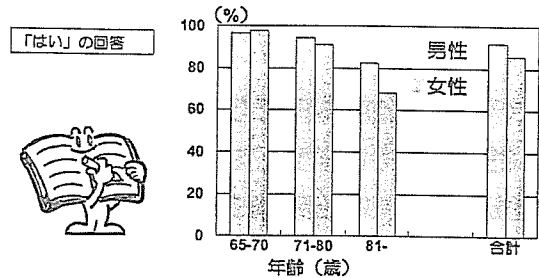
Q5) 銀行預金、郵便貯金の出し入れが自分で出来ますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	163 (95.3)	8 ( 4.7)	169 (98.3)	3 ( 1.7)
71-80	270 (91.8)	24 ( 8.2)	317 (89.5)	37 (10.5)
81-	106 (75.2)	35 (24.8)	155 (66.5)	78 (33.5)
総計	539 (88.9)	67 (11.1)	641 (84.5)	118 (15.5)



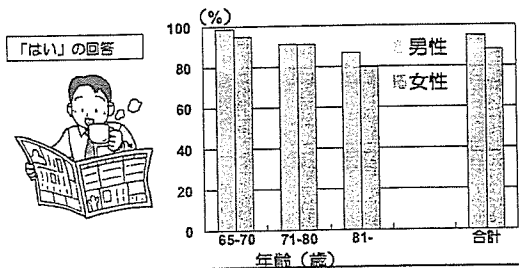
Q6) 年金などの書類が書けますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	165 (96.5)	6 ( 3.5)	169 (97.7)	4 ( 2.3)
71-80	277 (94.2)	17 ( 5.8)	323 (91.2)	31 ( 8.8)
81-	117 (82.4)	25 (17.6)	159 (68.2)	74 (31.8)
総計	559 (92.1)	48 ( 7.9)	651 (85.7)	109 (14.3)



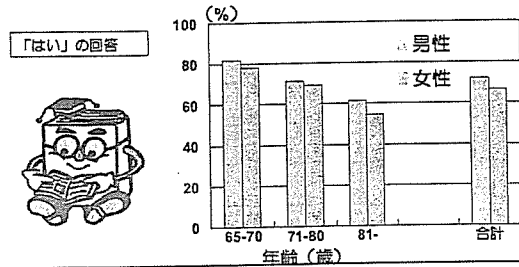
Q7) 新聞を読んでいますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	169 (98.8)	2 ( 1.2)	164 (94.8)	9 ( 5.2)
71-80	268 (91.2)	26 ( 8.8)	320 (90.7)	33 ( 9.3)
81-	123 (86.6)	19 (13.4)	186 (79.5)	48 (20.5)
総計	560 (94.8)	9 ( 5.2)	670 (88.2)	90 (11.8)



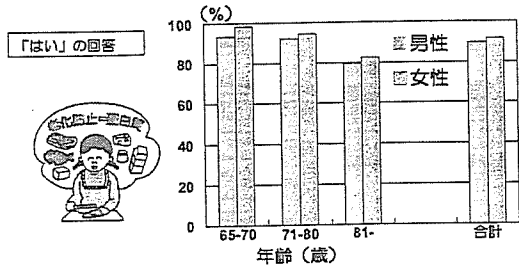
Q8) 本や雑誌を読んでいますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	140 (81.9)	31 (18.1)	134 (78.4)	37 (21.6)
71-80	209 (71.3)	84 (28.7)	244 (69.3)	108 (30.7)
81-	87 (61.3)	55 (38.7)	127 (54.5)	105 (45.5)
総計	436 (71.9)	170 (28.1)	505 (66.8)	251 (33.2)



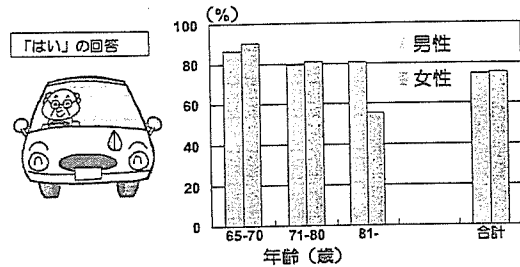
Q9) 健康についての記事や番組に興味がありますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	160 (93.6)	11 ( 6.4)	169 (98.3)	3 ( 1.7)
71-80	270 (92.2)	23 ( 7.8)	334 (94.4)	19 ( 5.4)
81-	113 (79.6)	29 (20.4)	192 (82.4)	41 (17.6)
総計	543 (89.6)	63 (10.4)	695 (91.6)	63 ( 8.3)



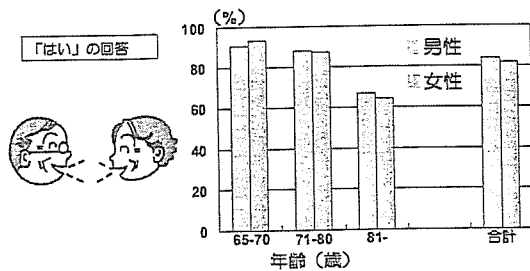
Q10) 友達の家を訪ねることがありますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	148 (86.5)	23 (13.5)	156 (90.2)	17 ( 9.8)
71-80	234 (79.6)	60 (20.4)	287 (81.1)	67 (18.9)
81-	72 (50.7)	70 (49.3)	130 (55.8)	103 (44.2)
総計	454 (74.8)	153 (25.2)	573 (75.4)	187 (24.6)



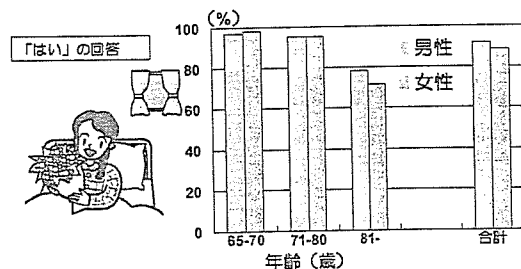
Q11) 家族や友達の相談にのることがありますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	155 (90.6)	16 ( 9.4)	162 (93.6)	11 ( 6.4)
71-80	259 (88.1)	35 (11.9)	309 (87.5)	44 (12.5)
81-	94 (67.1)	46 (32.9)	149 (64.2)	83 (35.8)
総計	508 (84.0)	97 (16.0)	620 (81.8)	138 (18.2)



Q12) 病人を見舞うことがありますか？

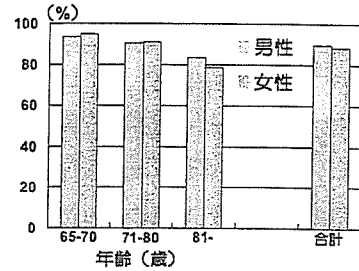
	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	166 (97.1)	5 ( 2.9)	170 (98.3)	3 ( 1.7)
71-80	280 (95.2)	14 ( 4.8)	337 (95.2)	17 ( 4.8)
81-	111 (78.2)	31 (21.8)	167 (71.7)	66 (28.3)
総計	557 (91.8)	50 ( 8.2)	674 (88.7)	86 (11.3)



Q13) 若い人に自分から話しかけることがありますか？

	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	160 (93.6)	11 (6.4)	164 (94.8)	9 (5.2)
71-80	266 (90.5)	28 (9.5)	324 (91.5)	30 (8.5)
81-	117 (83.6)	23 (16.4)	184 (79.0)	49 (21.0)
総計	543 (89.8)	62 (10.2)	672 (88.4)	86 (11.6)

「はい」の回答



Q20) 耳鳴りはありましたか？

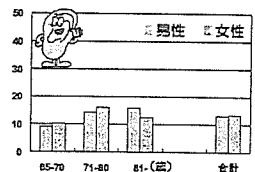
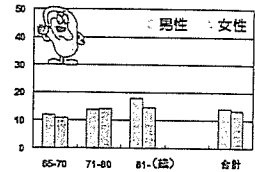
【右】

	男性		女性	
	いいえ	1年以内	1年以上前	1年以上前
65-70	147 (86.0)	9 (5.4)	11 (6.6)	11 (6.6)
71-80	251 (86.3)	16 (5.6)	24 (8.2)	24 (8.2)
81-	119 (82.1)	12 (8.3)	14 (9.7)	14 (9.7)
総計	517 (85.7)	37 (6.1)	49 (8.1)	49 (8.1)

【左】

	男性		女性	
	いいえ	1年以内	1年以上前	1年以上前
65-70	152 (91.0)	7 (4.2)	8 (4.8)	8 (4.8)
71-80	250 (85.9)	18 (6.2)	23 (7.9)	23 (7.9)
81-	122 (84.1)	11 (7.6)	12 (8.3)	12 (8.3)
総計	524 (86.9)	36 (5.8)	43 (7.1)	43 (7.1)

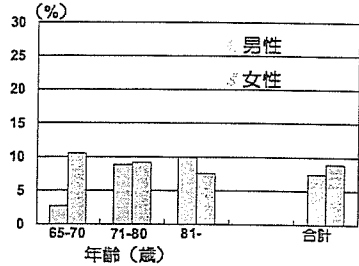
(1年以内+1年以上前の合計)



Q21) 耳鳴りで集中できなかったことがありましたか？

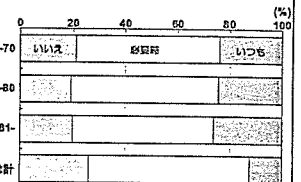
	男性		女性	
	はい	いいえ	はい	いいえ
65-70	2 (2.7)	73 (97.3)	8 (10.5)	68 (89.5)
71-80	12 (8.8)	125 (91.2)	15 (9.1)	150 (90.9)
81-	7 (9.9)	64 (90.1)	9 (7.5)	111 (92.5)
総計	21 (7.4)	262 (92.6)	32 (8.9)	329 (91.1)

「はい」の回答

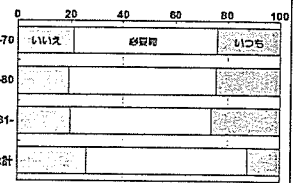


Q25) 眼鏡を使用していますか？

	男性		
	いいえ	必要時	いつも
65-70	36 (21.1)	94 (55.0)	41 (24.0)
71-80	57 (19.3)	186 (56.3)	72 (24.4)
81-	28 (19.9)	76 (53.9)	37 (26.2)
総計	121 (26.0)	106 (61.3)	22 (12.7)

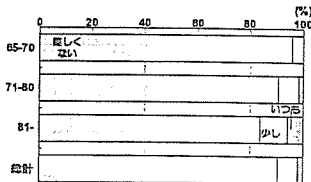


	女性		
	いいえ	必要時	いつも
65-70	45 (26.0)	106 (61.3)	22 (12.7)
71-80	82 (23.4)	198 (56.4)	71 (20.2)
81-	61 (26.2)	118 (50.8)	54 (23.2)
総計	188 (24.8)	422 (56.7)	147 (19.4)

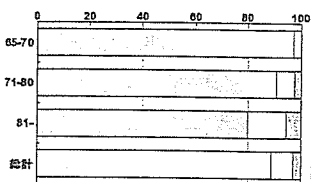


Q26) 新聞を見るのが難しいですか？

	男性		
	難しくない	少し	大変
65-70	159 (95.8)	7 (4.2)	0 (0.0)
71-80	262 (90.7)	22 (7.6)	5 (1.7)
81-	114 (83.8)	14 (10.3)	8 (5.9)
総計	535 (90.5)	43 (7.3)	13 (2.2)

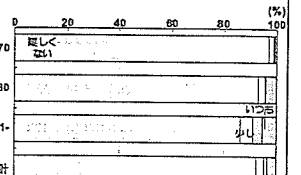


	女性		
	難しくない	少し	大変
65-70	165 (97.1)	5 (2.9)	0 (0.0)
71-80	315 (90.8)	23 (6.6)	9 (2.6)
81-	182 (79.8)	33 (14.5)	13 (5.7)
総計	682 (88.8)	61 (8.2)	22 (3.0)

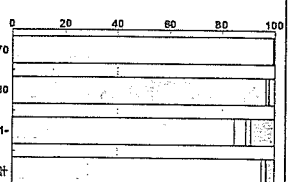


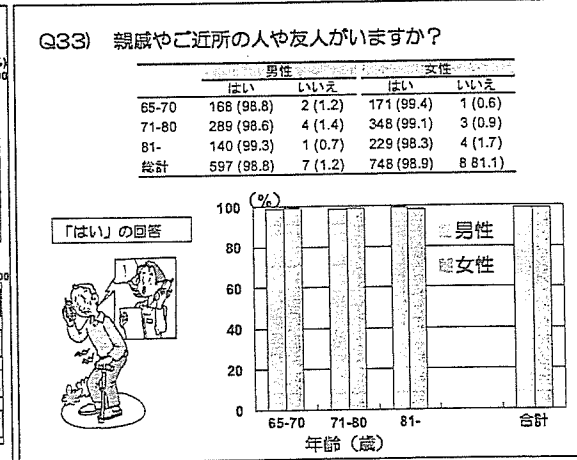
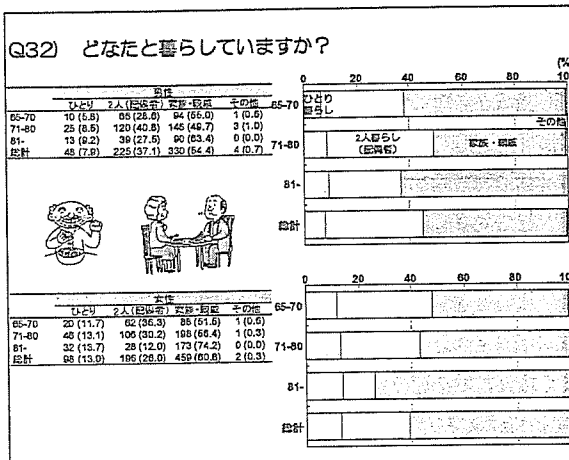
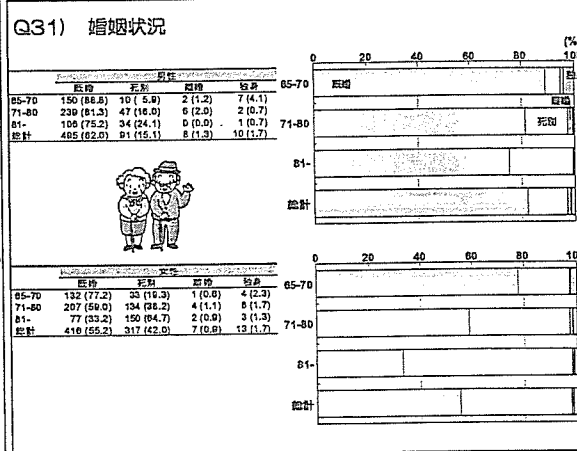
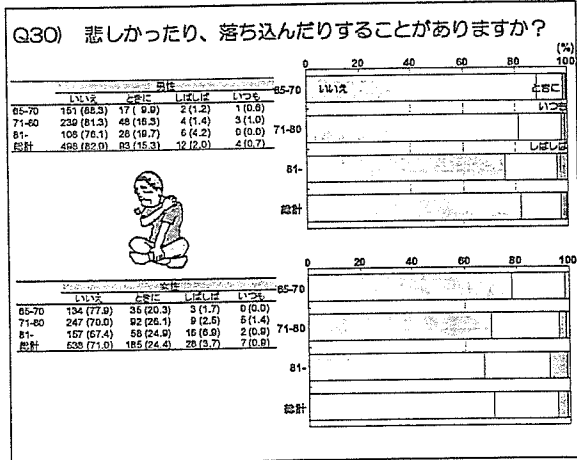
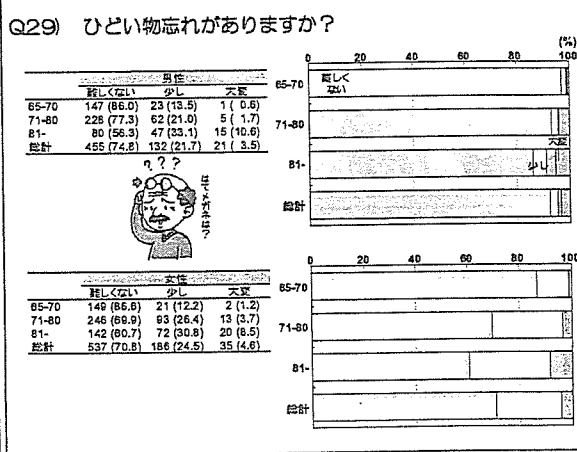
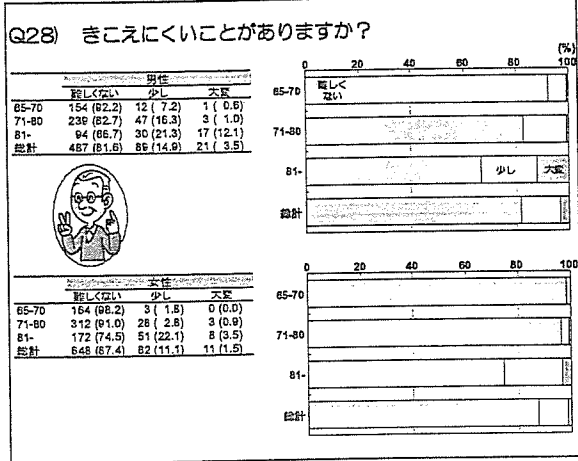
Q27) 補聴器を使用していますか？

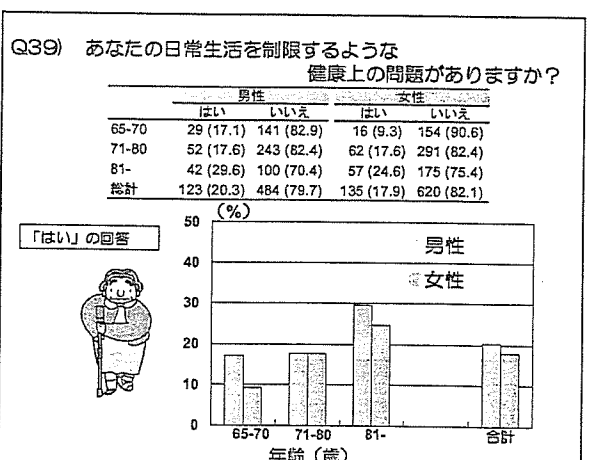
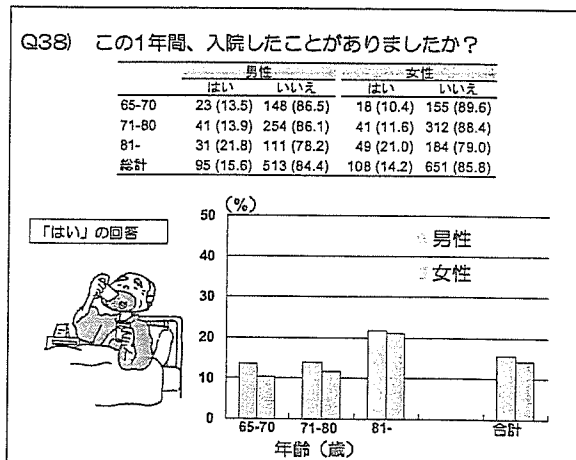
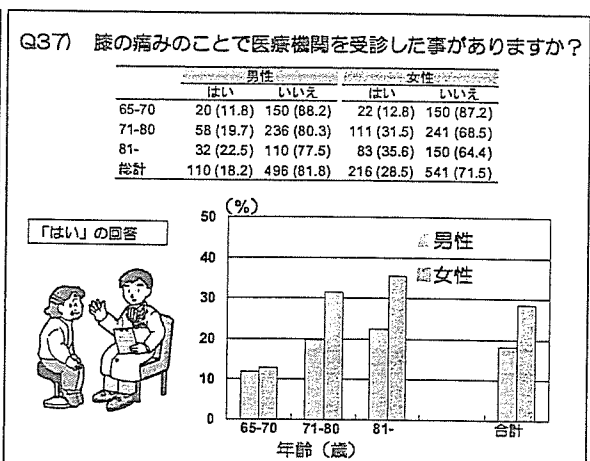
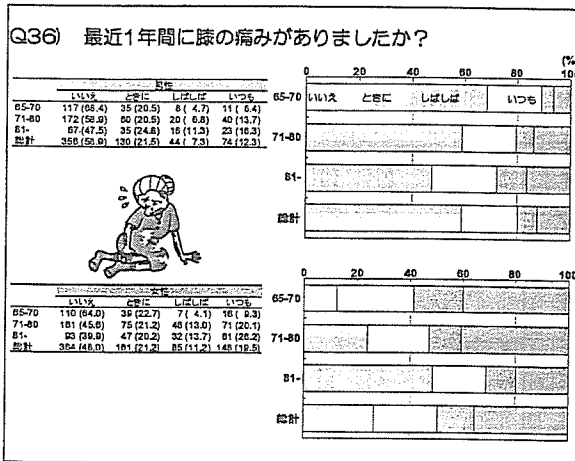
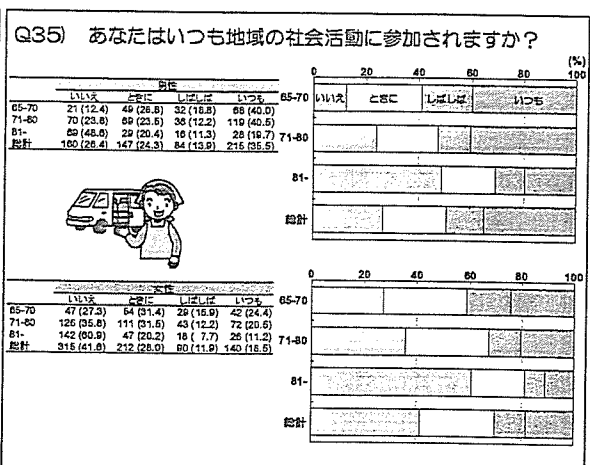
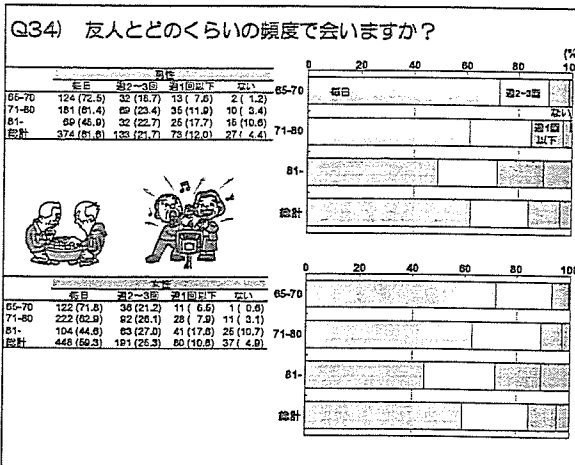
	男性			
	いいえ	ときに	しばしば	いつも
65-70	185 (97.1)	5 (2.6)	1 (0.5)	1 (0.5)
71-80	274 (92.9)	8 (2.7)	1 (0.3)	12 (4.1)
81-	122 (84.1)	7 (4.9)	5 (3.5)	8 (5.6)
総計	581 (82.4)	10 (1.5)	7 (1.2)	21 (3.0)

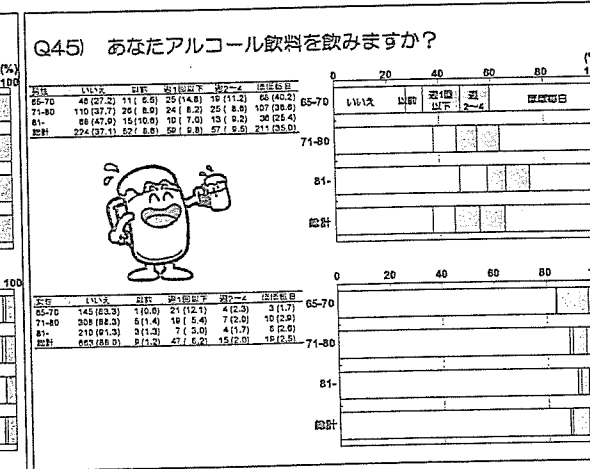
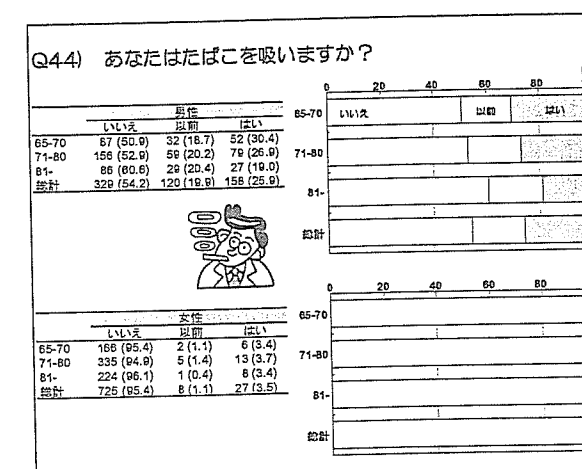
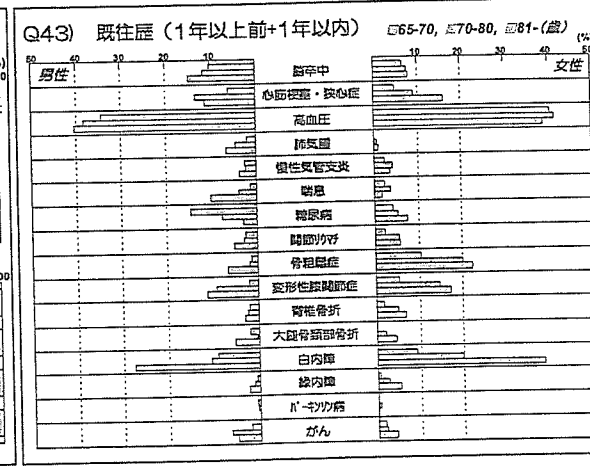
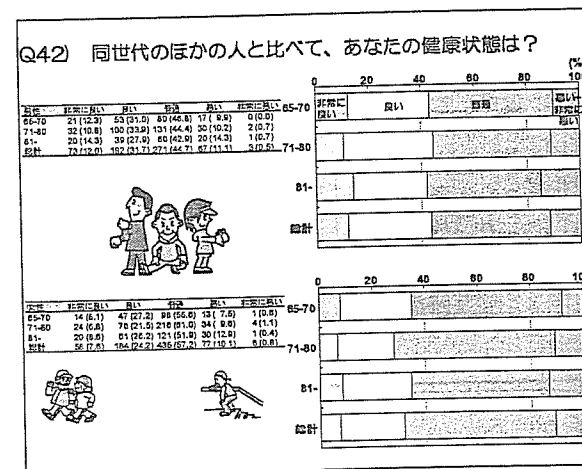
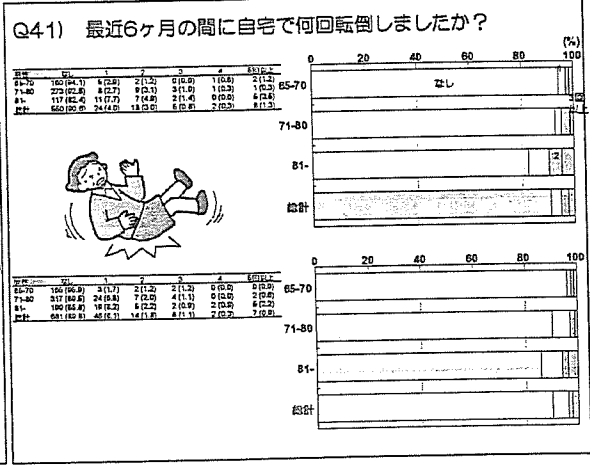
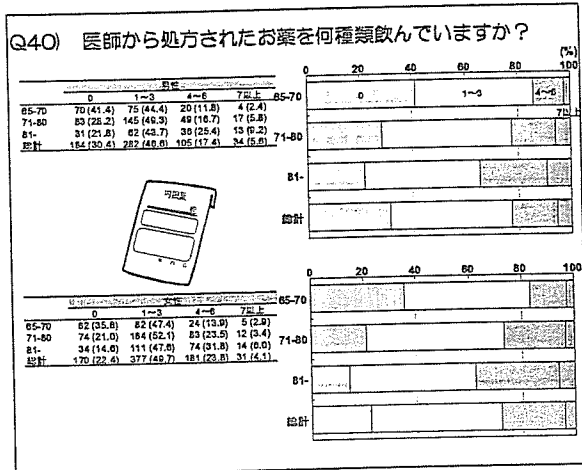


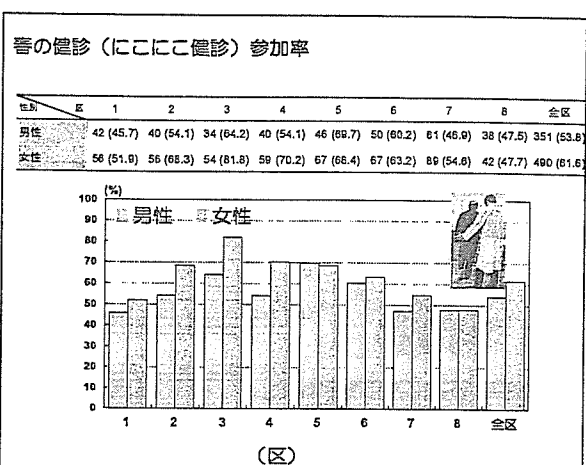
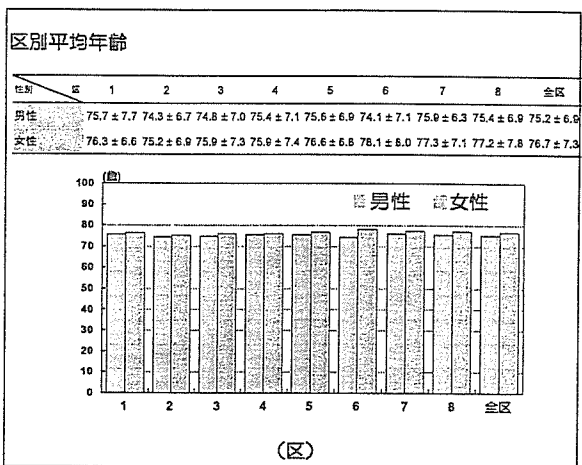
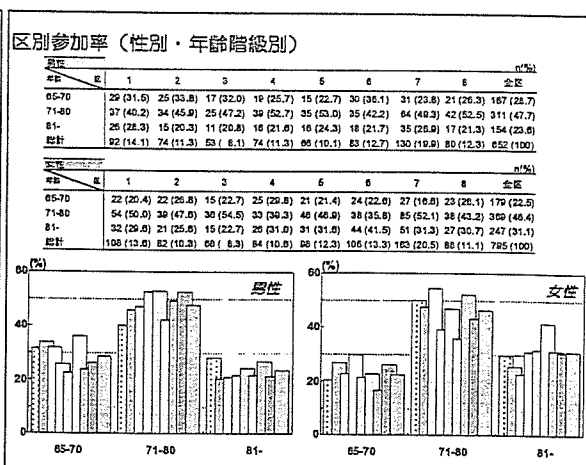
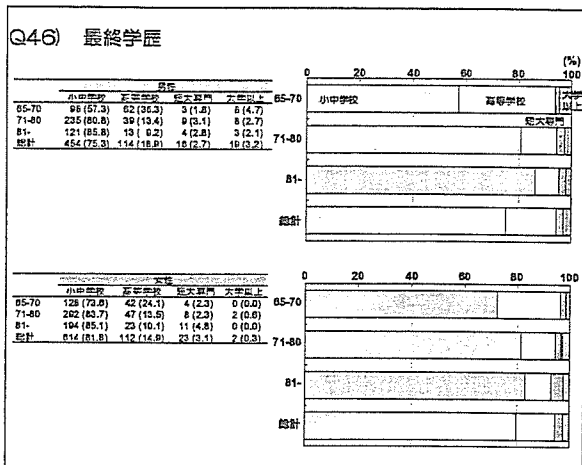
	女性			
	いいえ	ときに	しばしば	いつも
65-70	171 (95.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.6)
71-80	340 (96.6)	4 (1.1)	1 (0.3)	7 (2.0)
81-	207 (92.2)	7 (3.0)	3 (1.3)	15 (6.5)
総計	718 (95.0)	11 (1.5)	4 (0.5)	23 (3.0)











## 【健康効用値を用いた医療活動評価の実際】

### 回復期リハビリテーションの健康効用値向上に対する効果

回復期リハビリテーションの効果について、多属性健康効用値を用いて評価し、従来から用いられているADL指標との関係を調べ測定特性を検証することを目的に多施設間研究を実施した。対象者は主に脳血管障害患者と骨折を主とした整形外科的疾患 509 名で、多属性健康効用値の測定には日本語版 Health Utilities Index Mark3 (HUI3) を、ADLは Barthel Index (BI) と Functional Independence Measure (FIM) を用いた。多属性健康効用値は入院時 0.11 から退院時には 0.33 と 0.22 の増加 (改善) を認めた。また BI、FIM 共に入院時から 18.7 点、FIM でも 16.2 点の改善を認めた。HUI3 と BI、FIM の相関はそれぞれ  $r=0.768$ ,  $r=0.823$  であった。本研究の結果から、回復期リハビリテーションの効果は、評価方法として健康効用値ならびに従来の ADL 指標とも良好な結果を示し、測定特性に関しても日本語版 HUI3 を用いた多属性健康効用値は ADL に大きく影響を与える疾病を対象とした治療のアウトカム指標として有用性が高いと考えられた。

#### はじめに

医療経済学にはアウトカムの指標を何で評価するかの違いにより費用最小化分析や費用効果分析などの研究手法がある<sup>1)</sup>。そのうちの費用効用分析を用いた研究報告は 1976—2001 年までに 500 を超え、近年増加傾向にある<sup>2)</sup>。費用効用分析では QALYs (Quality-Adjusted Life Years: 質を調整した生存年) を求めるが、この算出に調整係数として用いられるのが健康効用値である<sup>3,4)</sup>。健康効用値の評価には、従来から時間得失法や基準的賭け法などが直接法として用いられる一方で、標準化された質問票 (インストルメント=用具) で健康効用値を求める間接法が開発されてきた<sup>1)</sup>。最近では、直接法に代わりそれら標準化された質問票を用いた多属性健康効用値評価が増えている<sup>5)</sup>。とくに、Health Utilities Index<sup>6)</sup> と EuroQol (EQ-5D)<sup>7)</sup> はその評価用具としては多く用いられているが、両尺度ともにより多くの、様々な疾患や保健サービスの評価に対し実証データの蓄積が求められる状況にある。健康効用値の測定に関しては、その増減が QALYs を変化させるため、妥当性や有用性については十分に検討しておく必要がある。さらに、これら健康効用値をはじめとした医療経済学的研究は実施する国ごとに行われるべきという指摘もある<sup>8)</sup>。

一方、リハビリテーション医療に関しては、病床の機能分化が進められた結果、最近では回復期にその役割が鮮明となってきた。平成 10 年に導入された回復期リハビリテーション病床は平成 18 年には 3 万床を越えるまでに整備された<sup>9)</sup>。診療報酬の改定から見ても、理学療法、作業療法などに分けられていたものが平成 18 年度にはリハビリテーション料として一括化され、診療点数も急性期と回復期にこれまで以上に重点配分がなされるようになった。リハビリテーション医療のアウトカム研究では、従来の Activity of Daily Living (ADL) に加えて、健康関連 QOL (Health Related Quality of Life (HRQL)) の改善に



関し、EBM (Evidence Based Medicine) の視点からもエビデンス蓄積が求められてきている<sup>10)</sup>。初期においてこれら HRQL の評価は、その多くが SS-QOL<sup>11,12)</sup> などの疾病特異的尺度であることが多く、包括的尺度として SF-36<sup>13)</sup> を用いているが、国民平均値との差異や増減分などの変化量を見たもので、QALYs を用いた医療経済学的研究に用いることができない。今後は、健康寿命の延伸を掲げたわが国の健康政策に鑑みても、リハビリテーション医療において医療経済的評価が求められるのは必須と考えられ<sup>14)</sup>、そのために健康効用値の測定は有用な手法であろう。それゆえ、その妥当性や測定特性の検証は避けては通れない課題である。

以上のような背景を踏まえ、本研究では回復期リハビリテーションの効果について、医療経済学的研究に利用可能な多属性健康効用値を用いて調べることを目的に実施した。また、測定された多属性健康効用値について、回復期リハビリテーションのアウトカム指標としての有用性を従来の ADL 指標と比較して検討した。

## 方法

### (1) 対象者

研究デザインは多施設間で行う縦断的な臨床疫学研究とした。対象者は竹田総合病院(会津若松市)、藤沢湘南台病院(藤沢市)、静岡市立清水病院、城北病院(金沢市)、新潟中央病院の回復期リハビリテーション病棟に平成18年6月から平成18年12月までに入院したすべての患者とした。対象者は脳卒中、大腿骨頸部骨折、下腿骨骨折や腰椎骨折などその他整形外科疾患、肺炎や廃用症候群などその他内部疾患の4つの診断ごとに分類した。入院中に再発もしくは増悪した対象者も研究の対象に含めた。

### (2) アウトカム指標

多属性健康効用値の測定には日本語版 Health Utilities Index Mark3 (HUI3 : HUI3PC15Q)<sup>6)</sup> を用いた。HUI3 はカナダの McMaster 大学の Torrance らによって開発された、“選好に基づいて”(Preference based) 健康効用値を評価する包括的尺度の一つで、QOL に関連する 8 つの寄与領域 (Attributes) ごとに用意された 5 ないしは 6 の選択肢の組み合わせによって 972,000 通りの健康状態が判別できる。<sup>2)</sup> 健康効用値は 0 を死亡、1.0 を完全に健康な状態と想定した 0~1.0 の間隔で表される HRQL 尺度である。等尺性や判別性などに関する妥当性と信頼性の検証はカナダのオンタリオ州を中心に大規模な人口研究によって 1980 年代から行われてきた。基礎となるのは von Neumann-Morgenstern の効用理論で<sup>3)</sup>、HUI3 の場合は基準的賭け法を主として健康効用値が決定されている<sup>15)</sup>。HUI3 では global score と呼ばれる多属性健康効用値とともに、前述した 8 つの寄与領域 (視力・聴力・会話・移動・器用さ・感情・認知・疼痛) ごとの健康効用を示す single score も同時に求められる。HUI3 には対象者本人が直接回答するものと、家族や医療従事者など代理人が回答する 2 つのバージョンがあるが、本研究では失語症や認知症など回答する上で困難の予想される患者も対象者に含めたため、対象者に代わって理学療法士、作業療法士、お

よび言語聴覚士である対象者の担当療法士が代理人回答バージョンを用いて回答した。

ADLについては Barthel Index (BI)<sup>16)</sup> と Functional Independence Measure (FIM)<sup>17)</sup> を用いた。BI はリハビリテーションの領域では最も適したアウトカム指標の一つとして頻繁に用いられているもので、10 項目を 100 満点で表す。FIM も高い信頼性と妥当性が報告されている評価尺度であり<sup>18-20)</sup>、18 項目を合計 126 点満点で評価する。BI および FIM も HUI3 と同様に対象者の担当療法士が測定した。また FIM の測定については、3 つの病院でのみ実施された。

HUI3 および BI, FIM の測定は、対象者が回復期リハビリテーション病棟に入院した時と退院した時にあわせて実施した。

### (3) 統計的手法および倫理的手続き

統計的手法については、診断や転帰の違いによる差の検討には  $\chi^2$  検定および ANOVA を用い、入院前後での比較には t 検定を用いた。HUI3 と BI および FIM の相関には Pearson の相関係数を用いた。これら統計処理は SPSS version11.0 を用いて実施した。

本研究の実施に当たっては、「疫学研究に関する倫理指針（平成 14 年、厚生労働省・文部科学省）」に準じて倫理的配慮を行った。また新潟医療福祉大学倫理委員会の承認を得た。

## 結果

5 つの病院で合計 509 名が登録された。その特性を表 1 に示す。全対象者の平均年齢は 74.0 歳、性別の内訳は男性 203 名、女性 306 名であった。また、基礎疾患診断名では脳血管障害 250 名、大腿骨頸部骨折 144 名、下腿骨骨折や腰椎圧迫骨折などその他整形疾患 90 名、肺炎や廃用症候群などその他内科的疾患 25 名であった。発症から回復期リハビリテーション病棟へ入院するまでの期間は平均で 30.9 日、当該病棟での入院期間の平均は 60.3 日であった。転帰では自宅への退院が 509 名中 363 人と最も多く、自宅退院率 71.3% となった。診断ごとの対象者の差については、年齢、性別、診断、発症からの期間、入院期間、転帰の各分類で差を認めた ( $p < 0.001$ )。

### (1) 多属性健康効用値

HUI3 による健康効用値は入院時 0.11 (SD=0.29, 95%CI: 0.08-0.13) であったものが退院時には 0.33 (SD=0.35, 95%CI: 0.30-0.36) へと改善した。その増分の平均は 0.22 (SD=0.20, 95%CI: 0.20-0.24) となった。診断ごとの健康効用値の比較を表 2 示す。脳卒中は 0.06 から 0.29 に大腿骨頸部骨折では 0.13 から 0.32 に、その他整形疾患が 0.25 から 0.49、その他内科的疾患では -0.00 から 0.17 にそれぞれ変化した。その増分はその他整形疾患が 0.24 と最も高く、次いで脳卒中の 0.23 となった ( $p < 0.001$ )。

転帰の違いによる健康効用値の比較(表 3)では、自宅退院群が 0.19 から 0.45、転院群が -0.10 から -0.02、施設入所群では -0.08 から 0.08 となり、それらの増分それぞれ 0.27, 0.08, 0.16 と差を認めた ( $p < 0.001$ )。

## (2) ADL 指標

BI の平均は入院時 56.1 点 (SD=31.5, 95%CI : 51.2-59.4) であったものが退院時には 74.6 点 (SD=30.5, 95%CI : 70.1-78.2) へと改善した. 同様に FIM でも入院時 76.3 点 (SD=29.4, 95%CI : 72.8-79.8) であったものが退院時には 92.6 点 (SD=29.5, 95%CI : 89.1-96.1) へと改善した. 増分は BI が 18.7 点 (SD=19.2), FMI が 16.2 点 (SD=14.6) となった.

## (3) HUI3 の single score

HUI3 の診断ごとの single score の変化を表 4 に示す. 全体では入院時に移動領域 (Ambulation) が 0.31 と最も低くなり, 次いで認知領域 (Cognition) 0.61 となった. 退院時にもそれら 2 つの領域は他の領域に比べて低く, 移動領域が 0.57, 認知領域が 0.69 となった. 8 領域すべてで入院時よりも退院時にその値が高くなった ( $p < 0.01$ ). 診断ごとでは, 脳卒中が 8 つの領域すべてで入院前後に改善を示したのに対し, 大腿骨頸部骨折では視覚 (Vision) および会話領域 (Speech) が, その他整形疾患では視覚, 聴覚 (Hearing), 会話, 器用さ (Dexterity) の領域で改善を示さなかった. すべての診断で有意に改善したのは, 移動領域と感情領域のみであった ( $p < 0.01$ ).

## (4) 多属性健康効用値と ADL 指標の関係

HUI3 の多属性健康効用値と BI, FIM それぞれの入院時および退院時の値について, 相関関係を検討した (表 5). ADL 指標である BI と FIM の相関は入院時が  $r=0.963$  ( $p < 0.001$ ), 退院時が  $r=0.964$  ( $p < 0.001$ ) と高くなった. HUI3 と BI の相関は入院時が  $r=0.724$  ( $p < 0.001$ ), 退院時が  $r=0.768$  ( $p < 0.001$ ) となった. 同様に, HUI3 と FIM ではそれぞれ  $r=0.724$  ( $p < 0.001$ ),  $r=0.823$  ( $p < 0.001$ ) となった.

また, 図 1 には退院時の HUI3 と BI の関係を示す. BI に関しては, 退院時に全体の 31.0% にあたる 158 名が 100 点となり, 天井効果 (Ceiling Effect 参考文献必要) が認められた.

## 考察

本研究では, 回復期リハビリテーション病棟に入院する脳血管障害と骨折を中心とした患者を対象に HUI3 による多属性健康効用値の変化を調べ, 従来から用いられている ADL 指標との関係を調べた.

回復期リハビリテーション病棟で実施されているリハビリテーションの効果に関する報告としては, 平成 14 年から全国回復期リハビリテーション病棟連絡協議会が行っている全国調査があげられる. その直近の報告<sup>9)</sup>によれば, 入院期間 72.1 日で BI において 49.6 点から 70.1 点へと 20.5 点の改善を認め, FIM では 74.5 点から 90.5 点に 16.0 点の増分を認めている. 本研究の結果は平均 60.3 日の在院日数で BI では 55.7 点から 74.6 点へと 18.9

点の改善を、FIMでも同様に74.2点から91.6点へと16.0点の改善を認めており、本調査結果は全国調査をほぼ追試する結果が得られたと考えることができよう。

この対象集団に日本語版HUI3を用いた多属性健康効用値による評価では、入院時の0.11から0.33へと0.22の増分を認めた。これは我々が回復期における脳血管障害患者のみを対象に回復期リハビリテーションの効果の評価を行った先行研究<sup>21)</sup>の結果である増分0.21とほぼ同様の結果であった。HUI3を用いた多属性健康効用値の変化に関する海外の報告によれば、脳血管障害に関してPickardら<sup>22)</sup>が発症時0.19から6ヵ月後に0.44と、その効用値の増分平均は0.25であったと報告し、大腿骨頸部骨折に関しては人工股関節全置換術患者で手術前0.47から手術後0.72へと同様に0.25の増分であったという報告がある<sup>23)</sup>。いずれの報告も自己記入・自己評価用のバージョンを用いて患者本人が直接回答していることや脳血管障害を対象にした報告が失語症などを除外していることなどがあり代理人回答バージョンを用いた本研究と単純な比較は難しいものの、本研究によるリハビリテーション介入による増分である0.22という数値はほぼ近似する数値であると考えられた。転帰別の変化についても、自宅退院群で多属性健康効用値が高くなり、HUI3を用いたリハビリテーションアウトカム指標としての有用性が確認できた。またHUI3のsingle scoreでもリハビリテーションの効果と認められており、とくに診断を問わず回復期リハビリテーション患者に対する効果の特徴として、移動に加えて感情領域(Emotion)にHRQLの改善が認められていた。身体機能の改善により感情領域や認識領域の改善が加速する現象は、近年、地域の65歳以上高齢者を対象としたコホート研究におけるHUI3を用いた健康効用値評価(平成17年度厚生労働省科学研究 健康効用値を用いた政策評価に関する研究)でも明らかになっており、社会活動参画などの対外的活動度の向上と移動領域、感情領域、認識領域の向上と老研スコアの向上が強く相関することが報告されている。これは、入所していない健常人集団よりも強く回復期リハビリテーションの対象患者でこの傾向が見られるのは新たな知見といえよう。

健康効用値の測定に関しては直接法と間接法の二通りの方法があるが、HUI3は複数の健康領域を一元的な健康効用値を求めることができる間接的測定用具である。間接法は、直接法に比べて回答方法が簡単な標準化された質問票を用いるという点で簡便であることなどから大人数の対象者を得ることが可能で、近年広範囲に利用されている。その中の一つであるEQ-5Dに関しては、蓄積された実証研究の量は充分で、かつわが国においても独自のタリフ(Tariff)が公表され妥当性は充分であるが、5つのサブスケールごと3つの選択肢の組み合わせで判別できる健康状態が245通りと少ないことによる天井効果の報告が多くある。<sup>24-27)</sup> その特性を見るに健康効用値変化がダイナミックでかつ生命予後も劇的に改善する疾患や治療法の評価で数万人を対象とする研究の場合充分な有用性が認められるが、リハビリテーションのアウトカム指標のように軽微な変化に対する敏感度(Sensitivity)が求められる領域に関しては必ずしも適していない。HUI3は972,000通りの健康状態が判別可能であることから、変化に対し敏感度が求められる場合、多属性健康効用値を測

定する測定用具として有用である<sup>28)</sup>。今回、リハビリテーション領域で広範囲に用いられている BI や FIM との高い相関関係を認めた。さらに BI や FIM に示せなかった QOL の下位尺度ごとの効用値を日本語版 HUI3 が示し、増分効果に対する測定特性も妥当であったことから構成領域妥当性 (Constructive Validity)

が示された。これらは健康効用値測定がリハビリテーションのアウトカム指標としての妥当性が確認されたとともに、費用効果分析などの医療経済学的な分析に応用できる可能性を示したものと考えている。

最後に、本研究の問題点と限界について述べる。まず、今回の HRQL の測定を療法士が代理人として実施したことについて考察する。健康効用値の測定については、誰の視点からの健康効用値であるかという側面は従前的議論であり<sup>29,30)</sup>、とくに医療経済学的分析において費用効果、費用効用分析共に受益者と費用負担者の整合性に関する立場の明示は重要である。これまでも患者本人と代理人の双方の測定値の妥当性を検討する研究も数多く実施されている。しかしながら、筆者ら<sup>31)</sup>が国内で実施した研究でも大きな差が認められなかったことや、HUI3 に関しては患者と代理人の測定値の差は小さく、その級内相関も高い報告<sup>32)</sup>があり大きな問題はない。HUI の代理人回答用の Proxy バージョンはこの点に関して測定値の妥当性を保証している。さらに、代理人測定の場合は、失語症や認知症といった本人回答とした場合に信頼性が低くなる患者にも等しく測定が可能という利点がある。ADL 指標の測定に長けた療法士であれば、その測定においても信頼性が高いと考えられた。

また HUI3 の健康効用値換算式がカナダのハミルトン市で実施された調査を基にしている点については、国ごとの選考に特異的差があり測定対象とする国民全体を代表する選好に基づく (Preference Based) の換算式が必要であるという議論<sup>33)</sup>がある。我々の先行研究ではカナダ版の換算式を用いて、臨床領域において健康効用の特徴が判明している集団 (Known People) に対し研究を重ねてきた。この結果、疾病の病態生理に対し強く反応する判別妥当性 (Descriptive Validity) が得られている。

人口規模を対象とした研究では日本国内での選好性を考慮した換算式が必要である可能性はある。しかしながらその一方で、Drummond ら<sup>34)</sup>や Froberg & Kane<sup>35)</sup>が指摘しているように健康状態の選好については個々の人間の間で大きく違っているが、その差は通常の人口学的特徴からは説明できないとの指摘もあり、さらなる検討の余地があると考えられた。

今後、健康効用値の算出から QALY の計算を行う場合には、リハビリテーション実施患者の長期的な調査が必要である。退院後に介護保険等を利用して HRQL の維持や向上がどのように図られているのか、生存期間あるいは健康寿命はどれだけなのかといった QALYs 算出に係る実証研究やモデル構築が求められる。

健康効用値をアウトカムとした医療経済学的評価は、他の医療技術の効果などとの比較が可能であり、同じ測定用具を用いていれば国際比較が可能という点が大きな利点である。

今後それを実施し多くのエビデンスを蓄積していく必要もある。今回の結果からは、回復期リハビリテーションが患者の HRQL を短期間に効果的に向上させることをあらためて認識すると同時に、今後は限られた資源のなかでも十分に費用効果の高い医療技術としてそこに有効な資源配分がなされるように医療経済学的研究を発展させていく必要がある。このためにはエンドポイントを長くとった研究が必要である。

#### 参考文献

- 1) Drummond MF, et al.: Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2nd ed, Oxford Univ Press, Oxford, 1997 (久繁哲徳, 岡敏弘監訳: 保健医療の経済的評価, じほう, pp7-32, 2003)
- 2) Neumann PJ, et al.: Growth and quality of the cost-utility literature, 1976-2001. Value Health 8: 3-9, 2005
- 3) Torrance GW and Feeny D: Utilities and quality-adjusted life years. Int J Tech Assess Health Care 5: 559-575, 1989
- 4) Torrance GW, et al.: A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Serv Res 1972; 7: 118-133
- 5) Brauer CA, et al.: Trends in the measurement of health utilities in published cost-utility analyses. Value Health 9: 213-8, 2006
- 6) Feeny DH, et al.: Health Utilities Index. In: Spilker B, ed. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. 2nd ed. Philadelphia, Penn: Lippincott-Raven Publishers, pp239-252, 1996
- 7) EuroQOL group: EuroQOL: a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 16: 199-208, 1990
- 8) Cochrane A: Effectiveness and Efficiency, Nuffield Prov. Hosp. Trust, 1972 (森亨訳: 効果と効率, サイエンティスト社, 1999)
- 9) 国立保健医療科学院施設科学部: 回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書, 全国回復期リハビリテーション病棟連絡協議会, 2007
- 10) 二木立. 日本の医療費, pp173-197, 医学書院, 1995
- 11) 毛利史子ほか: 日本語版 Stroke Specific QOL(SS-QOL)の作成と慢性期脳卒中者の QOL 評価. 総合リハ 32: 1097-1102, 2004
- 12) 問川博之ほか: 脳卒中特異的 QOL スケールに関する検討. 臨床リハ 14: 684-689, 2006
- 13) 住田幹男ほか: リハビリテーション関連雑誌における評価法使用動向調査 6). リハ医学 43: 571-575, 2006
- 14) 近藤克則: 医療の経済評価. 総合リハ 31: 515-520, 2003
- 15) 池田俊也, 上村隆元: 効用値測定尺度. QOL 評価法マニュアル. インターメディアカ. 2001: 56-65

- 16) Mahoney FI and Barthel DW: Functional evaluation: The Barthel Index. *Maryland State Med J* 2: 61-65, 1965
- 17) Keith RA, et al.: The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil* 1: 6-18, 1987
- 18) Hamilton BB, Laughlin JA, Fiedler RC, Granger CV. Interrater reliability of the 7-level functional independence measure (FIM). *Scand J Rehabil Med* 26: 115-119, 1994
- 19) Gosman-Hedstrom G, Svensson E. Parallel reliability of the functional independence measure and the Barthel ADL index. *Disabil Rehabil* 22: 702-715, 2000
- 20) Ottenbacher KJ, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC. The reliability of the Functional Independence Measure: a quantitative review. *Arch Phys Med Rehabil* 77: 1226-1232, 1996
- 21) 能登真一, 上村隆元: 回復期リハビリテーション病棟の費用効果分析. *医療経済研究* 18: 57-66, 2006
- 22) Pickard AS, et al.: Agreement between patient and proxy assessments of health-related quality of life after stroke using the EQ-5D and Health Utilities Index. *Stroke* 35: 607-612, 2004
- 23) Blanchard C, et al.: Is the Health Utilities Index Responsive in Total Hip Arthroplasty Patients? *J Clin Epidemiol* 56: 1046-1054, 2003
- 24) Uemura T, et al.: Japanese health utilities index Mark 3 (HUI3) properties in a community sample. *Qual Life Res* 9: 1068, 2000
- 25) Brazier J, et al.: A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. *Health Econ* 13: 873-884, 2004
- 26) Bharmal M and Thomas J: Comparing the EQ-5D and SF-36 Descriptive systems to assess their ceiling effects in the general population. *Value Health* 9: 262-271, 2006
- 27) Schweikert B, et al.: Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart* 92: 62-67, 2006
- 28) Furlong W, et al.: Patient-focused measures of functional health status and health-related quality of life in pediatric orthopedics: A case study in measurement selection. *Health Qual Life Outcomes* 3: 1-15, 2005
- 29) Boyd NF, Sutherland HJ, Heasman KZ, et al.: Whose utilities for decision analysis? *Med Decis Making* 10: 58-67, 1990
- 30) Dolan P: Whose preferences count? *Med Decis Making* 19: 482-486, 1999
- 31) 能登真一ほか: 脳卒中の障害状態についての効用値の評価—評点尺度法と時間得失法による検討. *日本公衛誌* 49: 1205-1216, 2002
- 32) Mathias AD, et al.: Use of the Health Utilities Index with stroke patients and their caregivers. *Stroke* 28: 1888-1894, 1997

- Fayers PM and Machin D: Quality of life. Assessment, Analysis and Interpretation, John Wiley & Sons, Chichester, 2000 (福原俊一, 数間恵子監訳: QOL 評価学, 中山書店, 33) pp130-148, 2005)
- 34) Drummond MF, et al.: Methods for the economic evaluation of health care programmes, Oxford Univ Press, Oxford, 1987 (久繁哲徳, 西村周三監訳: 臨床経済学, 篠原出版, pp127-168, 1990)
- 35) Froberg DG, Kane RL: Methodology for measuring health-state preferences-III: population and context effects. J Clin Epidemiol 42: 585-592, 1989

表 1. 対象者の特性

	合計 (n=509)	脳卒中 (n=250)	大腿骨頸部 骨折 (n=144)	その他整形疾患 (n=90)	その他内部 疾患 (n=25)	F 値または $\chi^2$ 値 (p 値)
年齢 (SD), 才	74.0 (12.7)	72.2 (12.0)	78.2 (12.4)	71.3 (14.6)	76.7 (8.0)	8.951 (<0.001)
性別, M/F	203/306	145/105	23/121	21/69	14/11	20.843 (<0.001)
発症からの期間 (SD), 日	30.9 (23.8)	34.5 (22.5)	23.9 (13.5)	29.5 (35.0)	36.1 (22.9)	7.164 (<0.001)
入院期間 (SD), 日	60.3 (40.9)	77.2 (45.2)	41.2 (21.1)	42.8 (29.1)	65.8 (48.7)	36.757 (<0.001)
転帰 (自宅退院 率)	(71.3)	(66.8)	(71.5)	(91.1)	(44.0)	
自宅	363	167	103	82	11	213.680
転院	81	49	15	6	11	(<0.001)
施設	65	34	26	2	3	



表2. 診断ごとの多属性健康効用値の変化

	合計 (n=509)	脳卒中 (n=250)	大腿骨頸部 骨折 (n=144)	その他整形疾患 (n=90)	その他内部 疾患 (n=25)	F 値 (p 値)
入院時						
Mean	0.11	0.06	0.13	0.25	-0.00	12.187
95%CI 下限	0.08	0.02	0.08	0.19	-0.08	(<0.001)
上限	0.13	0.09	0.18	0.31	0.08	
Median	0.05	-0.01	0.07	0.25	-0.05	
SD	0.29	0.28	0.28	0.28	0.20	
退院時						
Mean	0.33	0.29	0.32	0.49	0.17	9.820
95%CI 下限	0.30	0.25	0.27	0.43	0.04	(<0.001)
上限	0.36	0.34	0.38	0.56	0.30	
Median	0.32	0.28	0.34	0.60	0.14	
SD	0.35	0.35	0.34	0.30	0.31	
増分						
Mean	0.22	0.23	0.19	0.24	0.17	2.422
95%CI 下限	0.20	0.21	0.16	0.21	0.08	(0.065)
上限	0.24	0.26	0.22	0.28	0.26	
Median	0.18	0.19	0.16	0.25	0.14	
SD	0.20	0.21	0.18	0.17	0.22	

CI=confidence interval, SD=standard deviation

表3. 転帰別のアウトカム指標の比較

	合計 (n=509)	自宅退院 (n=363)	転院 (n=81)	施設入所 (n=65)	p 値
HUI3					
入院時	0.11 (0.29)	0.17 (0.28)	-0.10 (0.21)	-0.11 (0.19)	<0.001
退院時	0.33 (0.35)	0.43 (0.31)	-0.02 (0.29)	0.04 (0.23)	<0.001
増分	0.22 (0.20)	0.27 (0.20)	0.08 (0.18)	0.16 (0.14)	<0.001
BI					
入院時	55.7 (31.5)	65.2 (27.8)	28.7 (27.7)	42.1 (29.0)	<0.001
退院時	74.6 (30.5)	86.2 (19.5)	20.7 (0.34)	60.1 (32.3)	<0.001
増分	18.7 (19.2)	(18.4)	11.5 (22.6)	18.0 (16.2)	<0.001
FIM					
入院時	76.3 (29.4)	86.1 (25.8)	50.4 (24.5)	60.2 (24.2)	<0.001
退院時	92.6 (29.5)	104.3 (21.0)	60.3 (28.8)	75.1 (27.7)	<0.001
増分	16.2 (14.6)	18.1 (13.9)	10.0 (17.6)	14.9 (11.6)	0.002

Value represents the arithmetic means (SD), SD=standard deviation

BI=Barthel Index, FIM=Functional Independence Measure, HUI3=Health Utilities Index Mark3

\*FIM は 274 例のみ

表4. 診断ごとのシングルスコアの比較

	合計 (n=509)	脳卒中 (n=250)	大腿骨頸部 骨折 (n=144)	その他整形 疾患 (n=90)	その他内部 疾患 (n=25)
入院時					
視覚	0.87 (0.21)	0.89 (0.20)	0.80 (0.25)	0.91 (0.17)	0.89 (0.18)
聴覚	0.86 (0.30)	0.88 (0.28)	0.79 (0.34)	0.91 (0.25)	0.85 (0.29)
会話	0.84 (0.26)	0.76 (0.31)	0.93 (0.13)	0.95 (0.11)	0.81 (0.28)
移動	0.31 (0.30)	0.32 (0.32)	0.28 (0.24)	0.38 (0.29)	0.20 (0.29)
器用さ	0.76 (0.32)	0.60 (0.35)	0.93 (0.19)	0.93 (0.15)	0.78 (0.31)
感情	0.71 (0.20)	0.68 (0.21)	0.76 (0.19)	0.74 (0.19)	0.70 (0.20)
認知	0.61 (0.33)	0.53 (0.33)	0.64 (0.32)	0.82 (0.26)	0.49 (0.26)
疼痛	0.73 (0.26)	0.80 (0.23)	0.70 (0.26)	0.63 (0.27)	0.69 (0.30)
退院時					
視覚	0.88 (0.21) †	0.90 (0.19) *	0.81 (0.25)	0.92 (0.16)	0.89 (0.18)
聴覚	0.88 (0.27) †	0.91 (0.25) *	0.81 (0.32) *	0.92 (0.23)	0.87 (0.27)
会話	0.89 (0.21) †	0.83 (0.26) †	0.93 (0.13)	0.96 (0.10)	0.87 (0.23)
移動	0.57 (0.33) †	0.58 (0.37) †	0.53 (0.29) †	0.66 (0.25) †	0.39 (0.32) †
器用さ	0.84 (0.27) †	0.74 (0.31) †	0.95 (0.15) *	0.94 (0.12)	0.81 (0.32)
感情	0.83 (0.16) †	0.80 (0.18) †	0.86 (0.14) †	0.86 (0.13) †	0.79 (0.19) *
認知	0.69 (0.31) †	0.65 (0.33) †	0.68 (0.32) †	0.85 (0.24) †	0.55 (0.33)
疼痛	0.85 (0.19) †	0.85 (0.21) †	0.86 (0.15) †	0.84 (0.17) †	0.79 (0.18)

Value represents the arithmetic means (SD), SD=standard deviation

\* p < 0.05, † p < 0.01 (入院時 vs.退院時)

表5. ADL指標と多属性健康効用値との相関

	入院時 BI	退院時 BI	入院時 FIM	退院時 FIM	入院時 HUI3	退院時 HUI3
入院時 BI	1.000					
退院時 BI	0.798	1.000				
入院時 FIM	0.963	0.801	1.000			
退院時 FIM	0.831	0.964	0.876	1.000		
入院時 HUI3	0.724	0.615	0.762	0.693	1.000	
退院時 HUI3	0.696	0.768	0.747	0.823	0.820	1.000

BI=Barthel Index, FIM=Functional Independence Measure, HUI3=Health Utilities Index Mark3 \*FIMは274例のみ

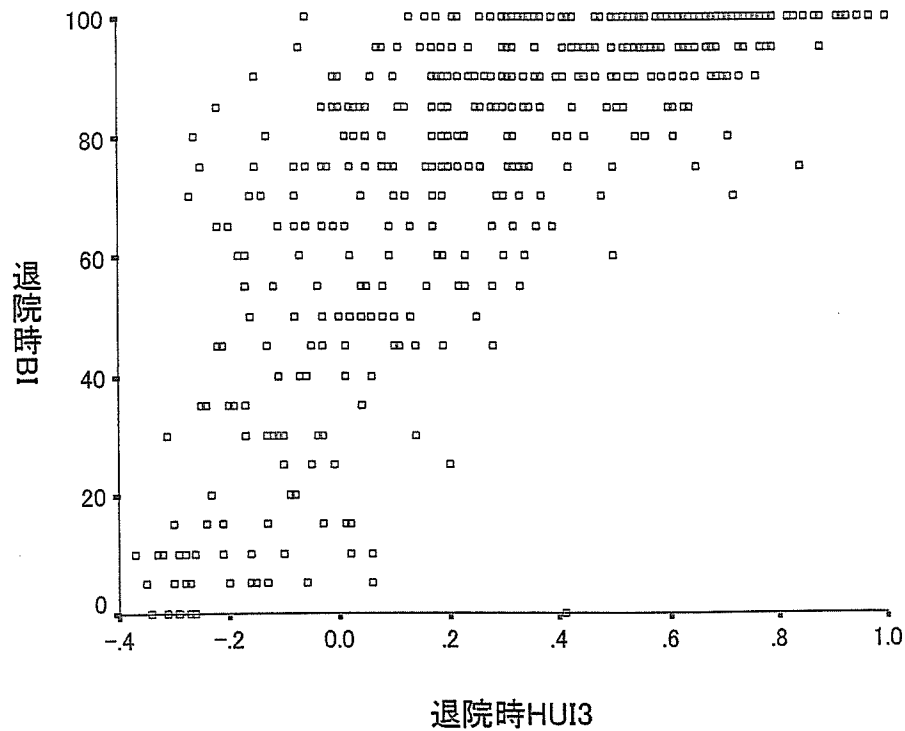


図1. 退院時の HUI3 と BI の関係

## 1 1 - 2 MDM (Medical Decision Making) と QOL

安定狭心症に対する PCI (経皮的冠動脈形成術) のメタアナリシス  
(森口尚史 共同研究者の報告)

日本人の低リスク安定狭心症に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) の先行療法は、見直しを迫られていることが明らかになった。日本人の安定労作性狭心症研究 (J-SAP) の成果の 1 つで、藤原久義氏らが「Late Breaking Clinical Trials in Japan」で発表した。これと、最近の N Engl J Med 論文発表を受け、このトライアルをも用いて、日本なら PCI 介入されることの多い「1 本あるいは 2 本狭窄の安定狭心症」に限定して RCT の Meta-analysis をおこなった。この結果は PCI と薬物療法では Death or Non-fatal MI で有意差なしであった。

なお、「1 本あるいは 2 本狭窄の安定狭心症」が 90% 以上を占め、Follow が 4.6 年以上で症例 200 以上に限定した RCT のメタアナリシスでは、再狭窄のための PCI や CABG 率は早期 PCI と薬物療法群で変わらなかった。

「安定狭心症」に対する日本の PCI 率は欧米よりも高く、PCI の医療費もまだ米国の 2 倍強である。医療経済学的にみても安定型狭心症に対する治療は薬物先行療法と PCI 先行療法で長期的予後に関する有意差がないため、かなりの合理