

表1-1. 包括的患者QOL評価尺度の活用状況(例示)

	SF-36	EuroQOL
集団全体のQOLの把握	<ul style="list-style-type: none"> ・36の質問項目を用いた健康調査(RAND調査)(米) ・医療保険間の健康アウトカム比較(米) ・SF-36を用いた身体的・精神的健康調査I、II & III(MOS(医療効用調査プログラム))(米) ・国際QOL評価プロジェクト(米) ・日本におけるSF-36の検証(日) 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療政策のための健康状態調査(英) ・英国国民の健康調査(英) ・日本国民の健康調査(日)
個別疾患への応用	<ul style="list-style-type: none"> ・透析患者のQOL(日) ・透析前の慢性腎疾患患者のQOL(日) ・C型肝炎ウイルスによる慢性肝疾患患者のQOL(日) ・腎移植患者のQOL(日) ・人工呼吸器使用患者のQOL(米) 	<ul style="list-style-type: none"> ・タイプII型糖尿病患者のQOL(日) ・脳卒中後のQOL(英) ・膝の骨関節炎患者のQOL(英) ・リュウマチ疾患患者のQOL(英) ・EuroQOLを用いたAIDS治療の効果分析 ・抗癌薬ドネペジルの経済評価(日)

表1-2. 医学的所見と疾患特異的QOLの相関の事例

臨床事例	相関関係
<p>1. 悪性新生物</p> <ul style="list-style-type: none"> ①乳がん(化学・内分泌療法) ②乳がん(乳房温存療法群と乳房切除術群の比較) ③乳がん(緩和ケア) ④進行胃がん(化学療法) ⑤進行前立腺がん(抗ホルモン療法) ⑥進行食道がん(第II相試験) 	<ul style="list-style-type: none"> ①治療前後のQOLの改善度は他覚的な腫瘍縮小効果と有意な相関。 ②術後早期には乳房温存療法群の心理面のQOLのスコアが有意に低かったが、その後乳房温存療法群のQOL回復がより速やか。 ③予測余命と身体面のQOLの水準あるいは悪化率は一致(身体面のQOLで余命を予測可能)。 ④化学療法は胃がん患者の生存率とQOLの改善にともに貢献。 ⑤ホルモン感受性のある患者群はない患者群より、身体面、精神面(活気)、社会面のQOLが良好。 ⑥irinotecanとcisplatinの投与による奏効と身体面、精神面、社会面のQOL改善に有意な相関。
<p>2. 慢性腎疾患</p> <ul style="list-style-type: none"> ①透析患者 ②エリスロポエチン療法 ③末期腎不全患者(施設透析、家庭透析、CAPD、腎移植の比較) 	<ul style="list-style-type: none"> ①身体的、精神的QOLの水準と死亡のリスク、入院のリスクが相関(QOLが高いリスク患者のスクリーニングに有用)。 ②ヘマトクリットの改善とQOLの改善が有意に相関。 ③QOLは移植患者が最も高く、透析の中では家庭透析が最も高い。
<p>3. 糖尿病</p> <ul style="list-style-type: none"> ①II型糖尿病(インスリン投与) ②老年糖尿病(60歳以上対象) 	<ul style="list-style-type: none"> ①頻回注射群は通常注射群と比較して低血糖等に起因してQOLが低下。超高速インスリンリスプロの頻回投与も同じ理由でQOLを低下。 ②確立されたはつらつ度指数(フィラデルフィア老年病センターモラーズスケール)とQOLによる負担度調査が負の相関。

患者QOL調査の内容

1. 入院患者(入院時、退院時)のQOLを評価し、外来患者、入院患者のQOLの水準を疾患毎に開発したQOL指標を用いて計測する【入院患者QOL調査】
2. II型糖尿病と脳血管疾患(主として脳梗塞)という2つの疾患について、従来法による治療と新治療法(新薬を含む)の受療者について、疾患の特徴に即して作成した指標でQOLを計測し、新治療法の治療効果等を評価する【新治療法の効用評価】

【入院患者QOL調査】のあらまし

□入院患者を対象に、入院治療開始時と在宅治療に移る退院時の患者のQOLにどの程度差があるのかについて入院患者を対象にQOL計測を行う。

□この計測によって、

- ①在院を要する疾患が在宅の治療・療養で済むことに伴うQOLの増加を評価する
- ②入院時と退院時のQOLの差(増加)を評価する

□QOLの指標としては、特定疾患用に開発したQOL評価指標を用いる。

□この計測結果を経済的な評価と組み合わせることによって、

- ①入院加療に伴うQOL増加の効用
- ②死亡率の低下、在院率の低下及び罹患率(外来率)の低下に伴う健康増進の効用を評価する。

【新治療法の効用評価】のあらまし

□2つの疾患について、近時導入された新治療法(新薬の投与を含む)が従来治療法(従来薬の投与を含む)との比較においてどの程度効用があるのかについて患者QOLを指標として各疾患50例程度の抜き取り計測を行う。

□この計測によって、

- ①新治療法の導入に伴うQOLの増加を評価する。
- ②特定の疾患について罹患率(外来率)の低下、入院率の低下に伴う総QOLの増加を評価する。

□QOLの指標としては、特定の疾患の特徴を踏まえて作成したQOL評価指標を用いる。

□この計測結果を経済的な評価と組み合わせることによって、

- ①新治療法の導入に伴う健康増進の効用
- ②特定の疾患について罹患率(外来率)、入院率の低下に伴う健康増進の効用を評価する。

6疾患に関連する近時の新治療法(収載年)

	新規の診断治療技術	新規の医薬
悪性新生物	<ul style="list-style-type: none"> ・腹水濾過濃縮再静注法(1981年) ・核画像診断技術(PET、NMR等)(1985年) ・胸・腹腔鏡下手術法(1996年) ・重粒子線照射(高度先端医療指定) 	<ul style="list-style-type: none"> ・抗ホルモン薬(タモキシフェン、トレミファン(いずれも乳がん)) ・分子標的薬(イマチニブ(白血病)、2001年、ゲフィチニブ(肺がん)、2002年)
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの自己注射(1981年) ・血糖値管理法(1981年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリン抵抗性改善薬(塩酸ピオグリタゾン、2002年) ・スタチン療法(合併症)
高血圧性疾患		<ul style="list-style-type: none"> ・ACE阻害薬(カプトプリル、1983年→イミダプリル、2002年) ・ARB拮抗薬(ARB)(カンデサルタンシレキセチル、2005年)
虚血性心疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・冠動脈バイパス手術(CABG) ・経皮的冠動脈形成術(PTCA)(1985年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・スタチン療法(プラバスタチン、1991年→シンバスタチン、2001年→ロスバスタチン、2005年) ・β遮断薬(カルベジローール、2002年)
脳血管疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタルアンギオグラフィー(コンピュータ血管造影法)(1984年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・t-PAの3時間内の投与(アルテプラゼ、2005年) ・血小板凝集・凝固抑制剤(アスピリン、2000年)
腎炎・ネフローゼ・腎不全	<ul style="list-style-type: none"> ・在宅腹膜透析法(CAPD)(1984年) ・腎移植術(1978年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・腎性貧血薬(ヒトエリスロポエチン製剤、2001年→エポエチンβ、2006年) ・I型糖尿病性腎症薬(ACE阻害薬イミダプリル、2002年) ・II型糖尿病性腎症薬(ARB拮抗薬ロサルタン、2006年)

患者QOL評価、経済性評価、医学的評価の進め方

1. 患者QOL評価

- (1) 評価対象患者の入院時と退院時(入院を伴わない外来であれば初診時と治療終了時あるいは定常時)に患者の協力を得て患者アンケートを実施。
- (2) 患者への説明と協力同意書を医師あるいは看護師の協力を得て取得。
- (3) 患者にはアンケート以外の生体資料の採取、薬物の摂取等の負担をかけない。

2. 経済性評価

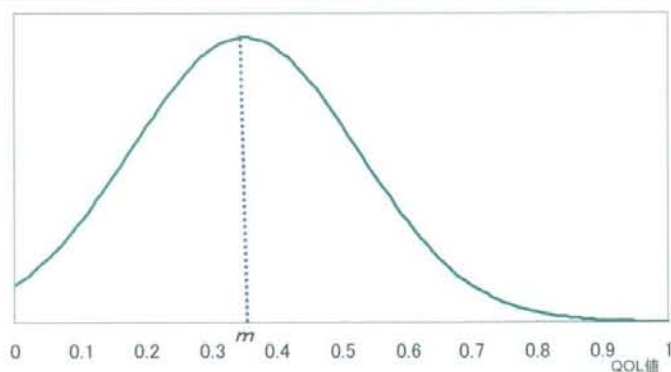
- (1) 評価対象患者の退院時(入院を伴わない外来であれば治療終了時あるいは定常時)に病院医事部門の協力を得てレセプトを参照しながら評価対象患者の医療費の集計を実施。
- (2) 特に新療法と従来療法の差異に着目して集計。
- (3) 集計に当たっては患者が特定できないように情報管理に細心の注意を払い、患者の個人情報保護に万全を期す。

3. 医学的評価

- (1) 評価対象患者の入院時と退院時(入院を伴わない外来であれば初診時と診療終了時あるいは定常時)に担当医師の協力を得て患者の病状の改善等に関する評価を実施。
- (2) 特に新療法と従来療法が患者病状に与える医学的な効果の差異に着目して評価。
- (3) 評価に当たっては患者が特定できないように情報管理に細心の注意を払い、患者の個人情報保護に万全を期す。

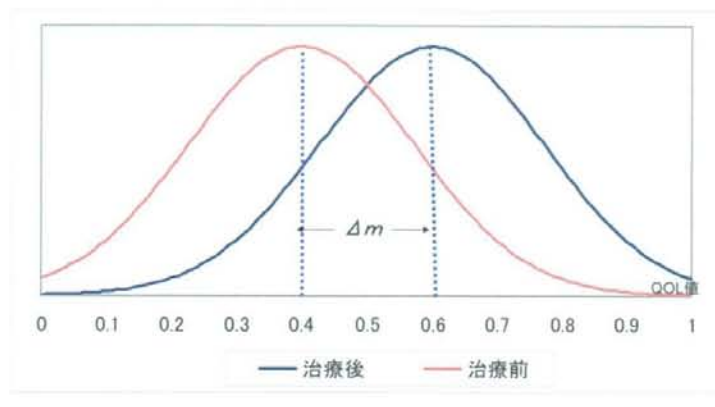
患者アンケート調査の直接のアウトプット

① ある疾患で入院される方の平均QOL



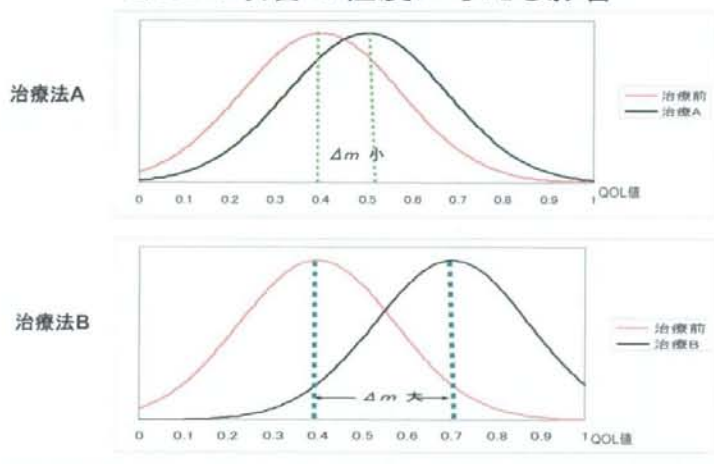
患者アンケート調査の直接のアウトプット

② ある疾患で入院され治療を受けた方の
QOLの改善の程度



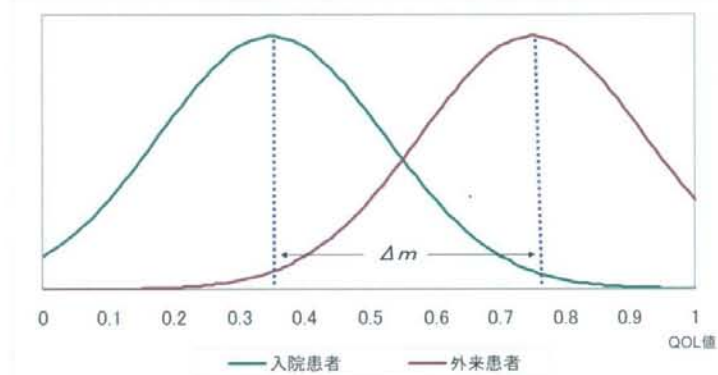
患者アンケート調査の直接のアウトプット

③ ある疾患において治療法の違いが
QOLの改善の程度に与える影響

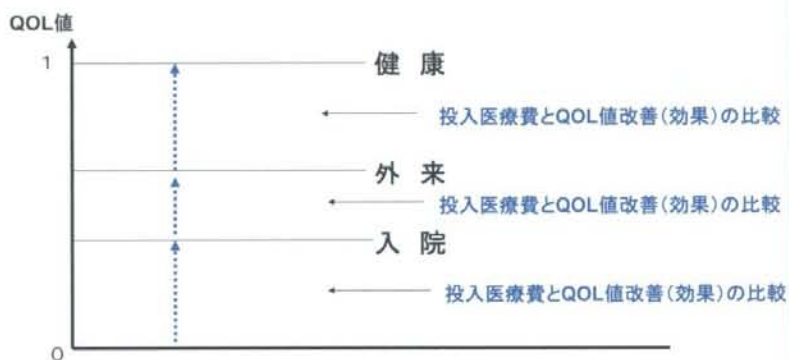


患者アンケート調査の直接のアウトプット

④ 外来・入院患者の平均的なQOL水準を計測



外来・入院患者のQOL水準と費用効果



1-2. 患者QOL調査の具体的方法

アンケート調査の概要

1. 実際の患者アンケートは、Ⅱ型糖尿病と脳血管疾患(脳梗塞)の患者を対象に実施した。東京医科歯科大学医学部付属病院の老年病内科、内分泌内科(以上Ⅱ型糖尿病)及び神経内科(脳梗塞)の協力を得て入院患者の紹介を受け、独自に開発したアンケート調査票を用いて、入院時と退院時の2点において患者のQOLを計測した。
2. この患者アンケート調査は、医学部倫理審査会の厳重な審査を経た後、アンケート整理票に基づく各診療科の医師の管理の下で、患者へのインフォームド・コンセントと患者の自発的な協力を前提に、看護師資格を持つ研究協力者によって実施された。
3. Ⅱ型糖尿病の患者アンケートに関しては、①インスリンの投与を受けた方と受けない方の比較、②インスリン分泌促進薬(ナテグリニド等)の投与を受けた方と受けない方の比較、③インスリン抵抗性改善薬(塩酸ピオグリタゾン等)の投与を受けた方と受けない方の比較等を行うことを目的として実施。
4. 脳梗塞の患者アンケートに関しては、意識のしっかりした方を対象に、①血栓溶解剤(t-PA等)の投与を受けた方と受けない方の比較、②抗血小板療法を受けた方(アスピリンと新薬との比較)、③降圧剤の投与を受けた方(ARBとその他の薬剤との比較)等を行うことを目的として実施。

1-2-1. II型糖尿病患者用アンケート

糖尿病患者へのQOLアンケートの実施方法 (対象患者、比較の対象等)

1. II型糖尿病(糖尿病性ケトアシドーシスを除く)

- 対象:①インスリンの投与を受けた方と受けない方の比較
②インスリン分泌促進薬(ナテグリニド等)の投与を受けた方と受けない方の比較
③インスリン抵抗性改善薬(塩酸ピオグリタゾン等)の投与を受けた方と受けない方の比較

- 対象外:①I型糖尿病および「その他の糖尿病」の患者

- ◎配慮事項:①合併症の有無合併症の種類の一斉化を図るために、同じICD分類(E112~E119)に属する患者同士の比較を行う
②アンケートは入院時と退院時が基本であるが、エンドポイントは柔軟に取り扱う。特に退院後に病状改善が期待されるので、二回目のアンケートの実施時期を通院の適切な時点に設定することも考慮する。

表1-3. 疾患特異的尺度(糖尿病)

この一週間について、①全くない、②少しある、③多い、④とても多い、でお答え下さい。

年齢: 性別:

身体状況

1. 息切れやめまいがありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
2. 疲れて休憩を取る必要があるなど体力が弱くなったと感じましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
3. 痛みやかゆみがありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
4. 強い疲労など睡眠に異常がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
5. 呼吸が深く早くなりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
6. 食欲がないと感じましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
7. 口の渇きや脱水症状がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
8. 腫脹がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
9. 吐き気や嘔吐がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
10. 視のかすみなどの合併症がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
11. 性的機能の低下がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)

心の状況

12. 食事や飲酒・喫煙の楽しみが奪われたと感じたことがありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
13. 長く続く血糖値の管理など治療がいやになったことがありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
14. 不安や心配がありましたか(例えば低血糖症や重い合併症など) (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
15. いらいらしたり怒りっぽい気分でしたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
16. 落ち込んだ気分でしたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
17. もの覚えが悪くなったと思われましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)

家族や社会との関係の状況

18. 身体の調子や治療が、家族との生活の妨げや引け目になりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
19. 身体の調子や治療が、友人との交流の妨げや引け目になりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
20. 身体の調子や治療が、仕事や社会的な活動の妨げや引け目になりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)

「医療の高度化と新医療技術が患者の健康増進に及ぼす効用の計量的分析」
患者アンケート整理票 (入院用)

病名名:

入院番号:

登録番号:

入院時	入院時アンケート時 (月 日)		
(D) <input type="checkbox"/> E10 (N100#昏睡を伴うもの) <input type="checkbox"/> E11 (N100#ケトアシドーシスを伴うもの) <input type="checkbox"/> E12 (N100#腎合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E13 (N100#視合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E14 (N100#神経(学的)合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E15 (N100#末梢循環合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E16 (N100#その他の明示された合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E17 (N100#多発合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E18 (N100#詳細不明の合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E19 (N100#合併症を伴わないもの)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	治療の種類 α-GI (α-GI/α-GI/α-GI 阻害薬) <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> α-GI TZD (GII/抵抗性改善薬) <input type="checkbox"/> TZD 膵臓の放出抑制薬 <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> α-GI SGLT2阻害薬 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2 運動型GII/分泌促進薬 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2		

2回目	2回目アンケート時 (月 日)		
(D) <input type="checkbox"/> E10 (N100#昏睡を伴うもの) <input type="checkbox"/> E11 (N100#ケトアシドーシスを伴うもの) <input type="checkbox"/> E12 (N100#腎合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E13 (N100#視合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E14 (N100#神経(学的)合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E15 (N100#末梢循環合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E16 (N100#その他の明示された合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E17 (N100#多発合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E18 (N100#詳細不明の合併症を伴うもの) <input type="checkbox"/> E19 (N100#合併症を伴わないもの)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	治療の種類 α-GI (α-GI/α-GI/α-GI 阻害薬) <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> α-GI TZD (GII/抵抗性改善薬) <input type="checkbox"/> TZD 膵臓の放出抑制薬 <input type="checkbox"/> α-GI <input type="checkbox"/> α-GI SGLT2阻害薬 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2 運動型GII/分泌促進薬 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2 <input type="checkbox"/> SGLT2		

入院日数: 日間

1-2-2. 脳梗塞患者用アンケート

脳血管疾患患者へのQOLアンケートの実施方法 (対象患者、比較の対象等)

1. 脳梗塞

○対象:①+②、①+③、あるいは①+④

①予定入院の方及び救急で意識のしっかりした方(ex. JCS20以下)

②血栓溶解剤(t-PA等)の投与を受けた方と受けない方の比較

③抗血小板療法を受けた方(アスピリンと新薬との比較)

④降圧剤の投与を受けた方(ARBとその他の薬剤との比較)

(その他:脳保護薬(エダラボン等)の投与を受けた方と受けない方の比較)

●対象外:①救急で意識のはっきりしない方(ex. JCS20以上)

◎配慮事項:①急性期を脱した後に来院時を振り返ってアンケートに回答いただくことを考慮

表1-4. 疾患特異的尺度(脳血管疾患)

年齢: 性別:

〔治療後〕においては「治療を受けた結果の改善状況について伺います。」と記述)の二週間について、「①全くない、②少しある、③多い、④とても多い」でお答え下さい。

□身体状況

1. 頭痛やめまいがありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
2. 昼間眠かったり夜の睡眠に支障がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
3. 手足や顔面の感覚の失調や片麻痺がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
4. 言語障害があったと感じましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
5. 食欲がないと感じましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
6. 呼吸困難がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
7. 高血圧症や高血糖症がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
8. 吐き気や嘔吐がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
9. 大小便の失禁がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
10. 性的機能の低下がありましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)

□心の状況

11. 食事や飲酒・喫煙の制限についてストレスを感じましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
12. 治療やリハビリの負担で気分が滅入ったことがありますか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
13. 病気になるって不安や心配がありましたか(例えば大きな発作があるのではないかなど) (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
14. いらいらしたり怒りっぽい気分でしたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
15. 落ち込んだ気分でしたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
16. 反応が鈍くなったと思いませんか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
17. 認知に困難が伴ったりも覚えが悪くなったと思いませんか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)

□家族や社会との関係の状況

18. 身体の調子や治療、リハビリが、家族との生活の妨げや引け目になりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
19. 身体の調子や治療、リハビリが、友人との交流の妨げや引け目になりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)
20. 身体の調子や治療、リハビリが、仕事や社会的な活動の妨げや引け目になりましたか (①全くない ②少しある ③多い ④とても多い)

「医療の高度化と新医療技術が患者の健康増進に及ぼす効用の計量的分析」
患者アンケート管理票(入院用)

病名: NIG (Neurology and Neurological Science 脳神経科診療)

病室番号: 脳3-1-1

登録番号:

入院時 □入院時アンケート時 (月 日)

- 100
- 103.0 脳実質外動脈の急性症による脳梗塞
 - 103.1 脳実質外動脈の慢性症による脳梗塞
 - 103.2 脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
 - 103.3 脳動脈の急性症による脳梗塞
 - 103.4 脳動脈の慢性症による脳梗塞
 - 103.5 脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
 - 103.6 脳幹脳血管による脳梗塞、非化膿性
 - 103.8 その他の脳梗塞
 - 103.9 脳梗塞、詳細不明
 - 上記以外の脳血管疾患 (100番号:)

投薬・処方:

- 投与した薬剤にチェックして下さい。
- 血栓溶解剤 t-PA alteplase
 - 抗血小板薬 aspirin clopidogrel dipyridol ticlopidin
 - 抗凝薬 warfarin DOAC
 - 降圧剤 ARB ACE阻害薬 β遮断薬 利尿薬/降糖薬
 - 脳保護薬 Nimodipin

2回目 □2回目アンケート時 (月 日)

- 100
- 103.0 脳実質外動脈の急性症による脳梗塞
 - 103.1 脳実質外動脈の慢性症による脳梗塞
 - 103.2 脳実質外動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
 - 103.3 脳動脈の急性症による脳梗塞
 - 103.4 脳動脈の慢性症による脳梗塞
 - 103.5 脳動脈の詳細不明の閉塞又は狭窄による脳梗塞
 - 103.6 脳幹脳血管による脳梗塞、非化膿性
 - 103.8 その他の脳梗塞
 - 103.9 脳梗塞、詳細不明
 - 上記以外の脳血管疾患 (100番号:)

投薬・処方:

- 投与した薬剤にチェックして下さい。
- 血栓溶解剤 t-PA alteplase
 - 抗血小板薬 aspirin clopidogrel dipyridol ticlopidin
 - 抗凝薬 warfarin DOAC
 - 降圧剤 ARB ACE阻害薬 β遮断薬 利尿薬/降糖薬
 - 脳保護薬 Nimodipin

在籍日数: 日数

1-3. アンケート結果とその分析

アンケート結果

1. II型糖尿病患者についてのアンケート結果

- ①有効アンケート数: 41件(男29人、女12人)
- ②回答者の平均在院日数: 16.7日(男16.3日、女17.8日)
- ③回答者の平均年齢: 58.2歳(男55.9歳、女64.3歳)
- ④平均QOL: 入院時0.7781、退院時0.8447
- ⑤分散: 入院時0.01809、退院時0.009995
- ⑥入院時QOLの母平均が退院時QOLの母平均と同じになるという仮説は有意水準5%で棄却される。(入院時QOLの母平均と退院時QOLの母平均が異なることは有意水準5%で肯定される)
- ⑦⑥の検定の前提として採用した入院時QOLの母分散が退院時QOLの母分散と同じになるという仮説は有意水準5%で棄却されない。(尤もらしい仮定である)

2. 脳梗塞患者についてのアンケート結果(参考)

- ①有効アンケート数: 13件(男8人、女5人)
- ②回答者の平均年齢: 62.4歳(男66.9歳、女55.2歳)

患者QOLの母平均が入院時と退院時で異なることの有意性(1)

入院患者QOLの母分布(正規分布): $N(\mu_1, \sigma_1^2)$

退院患者QOLの母分布(正規分布): $N(\mu_2, \sigma_2^2)$ として、

仮説 $\mu_1 = \mu_2$ を有意水準0.01で検定することを考える。但し、 $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$ とする。

検定統計量として、 $T = (\bar{X} - \bar{Y}) / \text{SQRT}((1/m + 1/n) * S_w^2)$ を用いるとTは自由度 $(m+n-2)$ のt分布に従う。

ここに、 $S_w^2 = [\sum (X_i - \bar{X})^2 + \sum (Y_i - \bar{Y})^2] / (m+n-2)$

患者QOLの母平均が入院時と退院時で異なることの有意性(2)

仮説H	入院時と退院時の患者QOLの母平均は同じ値	
有意水準 α	0.05	0.01
標本数	m=41	n=41
標本平均	$\bar{X}=0.7781$	$\bar{Y}=0.8447$
S_{xy}^2	0.01439	
検定統計量T	$T = (\bar{X} - \bar{Y}) / \text{SQRT}((1/m + 1/n) * S_w^2)$	
Tの実現値t	2.5142	
t分布のパーセント点 $U_{90}(\alpha)$	1.66412	2.3739
棄却判定	2.3739 < 2.5142	
検定結果	仮説Hは有意水準1%で棄却される	

患者QOLの母分散を入院時と退院時で同じとすることの妥当性(1)

入院患者QOLの母分布(正規分布): $N(\mu_1, \sigma_1^2)$

退院患者QOLの母分布(正規分布): $N(\mu_2, \sigma_2^2)$ として、

仮説 $\sigma_1^2 = \sigma_2^2$ を有意水準0.05で検定することを考える。

検定統計量として、 $T = S_1^2/S_2^2 = (S_1^2/\sigma_1^2)/(S_2^2/\sigma_2^2)$

$$= \{1/(m-1) * \sum ((X_i - \bar{X})/\sigma_1)^2\} / \{1/(n-1) * \sum ((Y_i - \bar{Y})/\sigma_2)^2\}$$

を用いるとTは自由度(m-1, n-1)のF分布に従う。

患者QOLの母分散を入院時と退院時で同じとすることの妥当性(2)

仮説H	入院時と退院時の患者QOLの母分散は同じ値	
有意水準 α	0.05	0.01
標本数	m=41	n=41
標本平均	$\bar{X}=0.7781$	$\bar{Y}=0.8447$
標本分散	$S_1^2=0.01854$	$S_2^2=0.01020$
検定統計量T	$T = S_1^2/S_2^2$	
Tの実現値t	1.8176	
t分布のパーセント点 $W_{40,40}(\alpha/2)$	1.8752	2.2958
棄却判定	1.8176 < 1.8752	
検定結果	仮説Hは有意水準5%で棄却されない	

図1-1. アンケート結果の分析法

1. II型糖尿病患者についてのアンケート結果の分析法

(1) 疾患特異的尺度において、「①全くない」は0点、「②少しある」は1点、「③多い」は2点、「④とても多い」は3点と評価して、20問の回答に重みを付けずに総計を算出する。総計は0(全て①の場合で健康な状態を表す)から60(全て④の場合で極めて重篤な状態を表す)までの値を取るようになる。そこで、患者QOLは次式によって評価した。

$$QOL=1-\sum Qi/60$$

(2) QOLは、0.1刻みで人数のヒストグラムとしてグラフ化する。さらに入院前後の比較を行うため入院時のヒストグラムと退院時のヒストグラムを同一グラフに表示する。

2. 脳梗塞患者についてのアンケートの結果の分析法

(1) 1.と同様、疾患特異的尺度において、「①全くない」は0点、「②少しある」は1点、「③多い」は2点、「④とても多い」は3点と評価して、20問の回答に重みを付けずに総計を算出する。総計は0(全て①の場合で健康な状態を表す)から60(全て④の場合で極めて重篤な状態を表す)までの値を取るようになる。そこで、患者QOLは次式によって評価した。

$$QOL=1-\sum Qi/60$$

(2) QOLは、0.1刻みで人数のヒストグラムとしてグラフ化する。さらに入院前後の比較を行うため入院時のヒストグラムと退院時のヒストグラムを同一グラフに表示する。

図1-2. アンケート分析結果から経済効果を求める方法

1. 入院加療によるQOLの改善の大きさを求め、
2. 退院後QOLが再度悪化することが無いことを前提として、
3. この改善の大きさをとりとめられた人命の価値(QOL全体の大きさ1.0を命の価値全体と考える)で評価し、
4. 残存平均余命と平均寿命の比で按分した上で経済効果の評価とする。
5. さらに、費用対効果を求める場合には、4. の経済効果を入院加療に要した医療費で除する。

$$\text{費用対効果} = (\text{退院時QOL} - \text{入院時QOL}) \times \frac{\text{残存平均余命}}{\text{平均寿命}} \times \frac{\text{命の価値}}{\text{入院医療費}}$$

* 具体的な命の価値については、3億円と評価するのが妥当。

1-3-2. II型糖尿病患者のQOL分析結果

図1-3. II型糖尿病患者アンケート調査の分析(1)

□ **全数の分析:**入院時の平均QOLは0.778、退院時の平均QOLは0.845であり、入院治療に伴うQOLの改善の程度は+0.067であった。入院患者の平均QOLが高く、入院治療による改善の程度が少なく感じられるのは、本アンケート調査が初回入院の患者を対象としていること、在宅治療のための教育入院の患者が多いこと、心臓疾患等の手術前の血糖コントロールのための入院患者を対象としなかったことなどの理由によるものと考えられる。

□ **患者の属性別分析:**

① **平均年齢以下と平均年齢以上の患者の比較:**平均年齢以下の患者は入院時のQOLが平均年齢以上の患者と比較して0.098ほど低く、退院時のQOLが0.043ほど低い。しかし入院治療による改善の程度は0.095であり、平均年齢以上の患者の0.04に比して大きな改善の程度を示している。これは若年者の糖尿病が急性かつ重症であり、高齢者の慢性化した糖尿病より治療の効果が高いからであると考えられる。

② **平均在院日数以下と平均在院日数以上の患者の比較:**平均在院日数以下と平均在院日数以上の患者の入院時と退院時のQOLの値には差はほとんど無いが、入院治療によるQOLの改善の程度は平均在院日数以上の患者の方が若干高くなっている。

③ **男性と女性の患者の比較:**男性と女性の患者の比較では、入院時、退院時のいずれにおいても男性のQOLが低く、入院治療によるQOLの改善も男性が0.06であるのに対して女性は0.083と改善の程度が高くなっている。これは男性の方が重症化してから入院することによるからであると考えられる。

④ **合併症のある患者と無い患者の比較:**合併症のある患者は無い患者に比して入院時は0.098、退院時は0.079だけQOLが大幅に低い状態にある。また入院治療によるQOLに改善についても、合併症のある患者は0.075、無い患者の0.086に比して治療効果が上がりにくい状況にある。

Ⅱ型糖尿病患者アンケート調査の分析(2)

□投薬の種類による分析:

①インスリン投与のある患者と無い患者の比較:インスリン投与が行われた患者と行われなかった患者の入院時のQOLには差が無いが、退院時には行われなかった患者の方が0.054だけ改善が程度が高い。即ちインスリン投与が行われた患者のQOLの改善の程度が0.055であるのに対して、行われなかった患者の改善の程度は0.107と高い水準にある。これはインスリン投与が必要な患者は直りにくい病状にあるからであると考えられる。

②インスリン抵抗性改善薬の投与のある患者と無い患者の比較:インスリン抵抗性改善薬具体的にはアクトスの投与のある患者は無い患者に比して、入院時、退院時のQOLは高いものの、QOLの改善の程度が0.027であり、無い患者の改善の程度0.073に比して大幅に低い水準にあることが分かった。これは、インスリン抵抗性改善薬の投与が必要な患者は直りにくい病状にあるからであると考えられる。

③インスリン作用亢進薬の投与のある患者と無い患者の比較:インスリン作用亢進薬具体的にはアマリールの投与のある患者は無い患者に比して、入院時、退院時のQOLが高く、QOL改善の程度も0.074で、無い患者の改善の程度0.054に比して高い水準にあることが分かった。これはアマリール適用患者が比較的軽度の糖尿病であり、またアマリールがインスリン作用亢進作用だけでなくインスリン分泌促進作用も有する優れた治療薬であるからであると考えられる。

Ⅱ型糖尿病患者アンケート調査の分析(3)

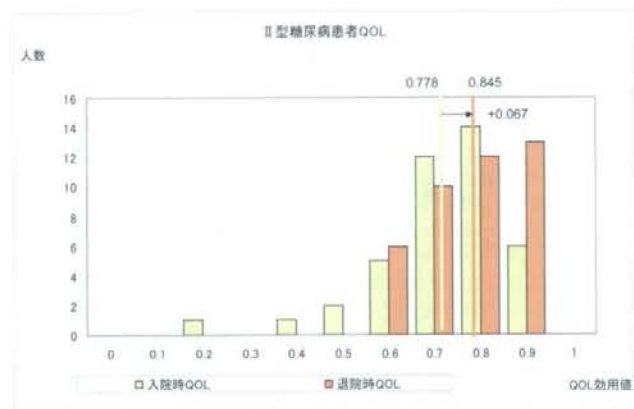
□投薬の種類による分析(続き):

④ α -グルコシターゼ阻害薬の投与のある患者と無い患者の比較: α -グルコシターゼ阻害薬(二糖類から単糖への分解酵素)具体的にはベイスンの投与のある患者は無い患者に比して、入院時には同じQOL水準にあるものの退院時には投与のある患者のQOLが0.028高いことがわかった。これはインスリンによる血糖抑制ではなく腸管からの単糖の吸収を低下させ過血糖を抑える療法が有効であることを示している。

⑤糖分利用促進による血糖降下薬の投与のある患者と無い患者の比較:筋肉や脂肪組織などでの糖分利用を促進する薬、具体的にはメデットの投与のある患者と無い患者を比較した場合、入院時や退院時のQOLには大差が無く、また投与の有無によって入院治療のQOLの改善の程度にも差が見られないことが分かった。これはインスリンを介することなく血糖を降下させる治療薬の効果が限定的であることを示しているものと考えられる。

⑥内服薬の有無の比較:以上の内服薬の投与のある患者と無い患者(内服薬の投与のない患者は全員インスリンの投与が行われている)を比較した場合、投与のある患者の入院時のQOLは低いものの退院時の改善の程度は0.076と大きく、内服薬の投与のない患者即ちインスリン投与のみの患者の入院時のQOLは低いものの退院時の改善の程度は0.033と低い。これはⅡ型糖尿病の患者には内服薬による治療が有効であることを示している。

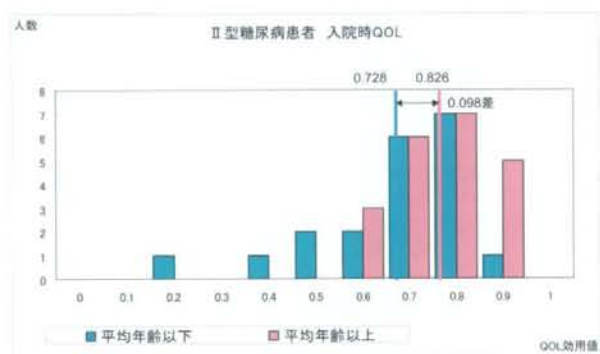
Ⅱ型糖尿病患者QOL(全数)



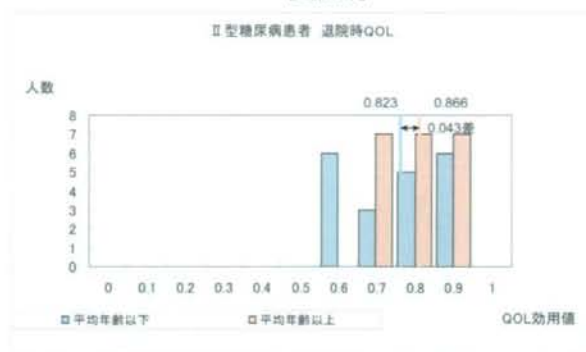
Ⅱ型糖尿病患者QOL

(平均年齢以上と平均年齢以下の患者のQOL比較)

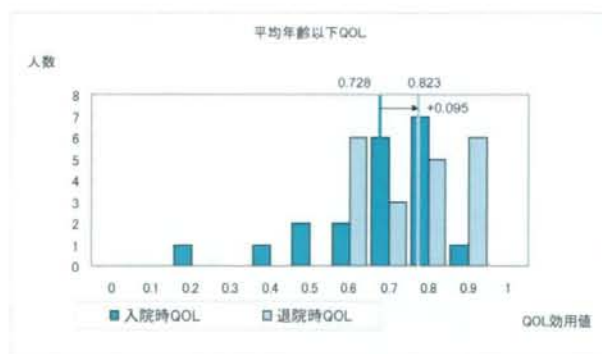
【入院時】



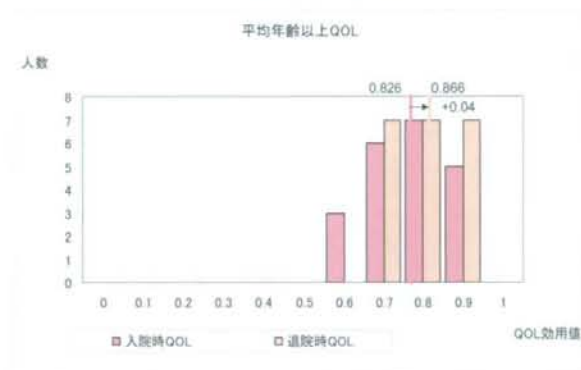
Ⅱ型糖尿病患者QOL
 (平均年齢以上と平均年齢以下の患者のQOL比較)
 【退院時】



Ⅱ型糖尿病患者QOL
 (平均年齢以上と平均年齢以下の患者のQOL比較)
 【平均年齢以下】



Ⅱ型糖尿病患者QOL
 (平均年齢以上と平均年齢以下の患者のQOL比較)
 【平均年齢以上】



Ⅱ型糖尿病患者QOL
 (平均在院日数以上と平均在院日数以下の患者のQOL比較)
 【入院時】

