

リハビリテーションがもたらす健康効用値改善と 日本語版 Health Utilities Index Mark III の妥当性について

能登 真一*1 上村 隆元*2

抄 録

近年、医療経済学の分析手法の中でも、費用効用分析を用いた研究報告が増えている。費用効用分析では Quality-Adjusted Life Years (QALYs) を用いるが、この算出に必要なのが健康効用値である。健康効用値の評価には直接法と間接法があり、最近では標準化された質問票を用いた間接法による多属性健康効用値評価が増えている。しかしながら、本邦においてはそのデータ蓄積が十分でなく、評価用具の妥当性の検討も課題として残されている。

本研究では回復期リハビリテーション実施患者を対象に健康効用値の変化を調べ、その有用性や妥当性を検討した。健康効用値の評価には日本語版 Health Utilities Index Mark3 (HUI3) を用い、その測定用具としての妥当性もあわせて検討した。対象患者は全国の5つ病院の回復期リハビリテーション病棟に入院する脳血管障害や大腿骨頸部骨折などの患者521例である。全体では健康効用値は入院時に0.10であったものが、退院時には0.33に改善し、その増分は0.22となった。診断の違いによる増分の差は認められなかった。また、HUI3のsingle scoreの比較では、移動領域、認知領域が低くなり、それぞれ入院時に0.31、0.61、退院時には0.57、0.69であった。診断を問わず入院期間に改善を示した領域は移動領域と感情領域のみであった。single score間の相関では、感情と痛み ($r=0.510$)、移動と認知 ($r=0.508$)、会話と認知 ($r=0.470$) などで相関を認めた一方で、視覚と器用さ ($r=0.020$)、聴覚と器用さ ($r=0.041$)、視覚と痛み ($r=0.065$) で相関を認めなかった。また、ADLの指標である Barthel Index との相関は、 $r=0.724\sim 0.768$ ($p<0.001$) となった。

HUI3によって評価された健康効用値は転帰の群ごとによる比較でもBIと同様の特徴が認められ、健康効用値がリハビリテーションのアウトカム指標として一定の有用性があることが確認できた。また、日本語版HUI3については、構成概念妥当性などが確認され、今後の医療経済学的な分析に用いることが可能であると示唆された。

キーワード：健康効用値、リハビリテーション、Health Utilities Index、QALYs、費用効用分析

1. 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¹⁾。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²⁾。費用効用分析では

QALYs (Quality-Adjusted Life Years: 質調整生存年) 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³⁻⁵⁾。健康効用値の評価には、従来から時間得失法 (Time Trade-Off) や基準的賭け法 (Standard Gamble) 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¹⁾。最近では、標準化された質問票を用いた多属性健康効用値評価も増えている⁶⁾。とくに、Health Utilities Index (HUI)⁷⁾

*1 新潟医療福祉大学医療技術学部

*2 杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室

とEuroQol (EQ-5D)⁸⁾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を直接変化させるため、妥当性や信頼性については十分に検討しておく必要がある。

一方、リハビリテーション医療のアウトカム研究に関しては、従来からActivity of Daily Living (ADL)を指標にすることが圧倒的に多く、近年になってようやくSF-36⁹⁾などのHRQL (Health-Related Quality of Life)尺度を用いたものが散見されるようになってきた¹⁰⁾。しかしながらこれらのHRQL指標でも、他の医療技術との比較が難しいばかりでなく、費用効用分析に用いるQALYsの算出には適用できないという難点がある。費用効用分析にはvon Neumann-Morgensternの効用理論¹¹⁾に基づいた効用測定が欠かせない¹²⁾ため、健康効用値を用いたアウトカム研究を進展させる必要性が高まっている。今後、国内においても様々な医療経済学的研究が発展していくと思われるが、健康効用値の測定は避けては通れない課題であるとともに、本邦における様々な健康状態についての健康効用値の積み上げは必須の課題として急がれる状況にある。

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による健康状態の改善を健康効用値の変化として調べることと、そこで用いる日本語版HUIの妥当性を検討することを目的に調査を実施した。

2. 方法

(1) 研究デザインと対象者

研究デザインは全国の5つの病院で実施する縦断的な多施設共同研究とした。対象病院はA：竹田総合病院（会津若松市；回復期リハ病床数／総

病床数＝60／1,075）、B：藤沢湘南台病院（藤沢市；33／303）、C：静岡市立清水病院（60／500）、D：城北病院（金沢市；46／314）、E：新潟中央病院（新潟市；50／279）で、それぞれ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を対象とした。さらに対象者をそれぞれの基礎疾患により、脳血管障害、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科的疾患の4群に分類した。

これらの患者を対象に回復期リハビリテーション病棟の入院前後で健康効用値とADL指標を用いて健康状態を評価した。ADLについてはBarthel Index (BI)¹³⁾を用いた。

(2) 健康効用値測定

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の間隔で表される健康関連QOL (Health Related Quality of Life (HRQL))尺度である³⁾。健康効用値の測定には日本語版Health Utilities Index Mark3 (日本語版HUI3)¹⁴⁾を用いた。HUI⁷⁾はカナダのMcMaster大学のTorranceらによって開発された包括的尺度の一つで、“選好に基づいて”(Preference based)健康効用値を評価する。現在までにHUI1 (Mark I)、HUI2 (Mark II)、HUI3 (Mark III)の3バージョンが開発されている。HUIはいずれのバージョンも質問表とclassification system (健康状態の特性分類体系)およびscoring function (効用値換算式)の三つの構成要素からなっている。とくにHUI3は多疾患に用いることができる一般性を持ち、カナダの国民調査にも用いられているものである。HUI3はHRQLに関連する視力 (Vision)・聴力 (Hearing)・会話 (Speech)・移動 (Ambulation)・器用さ (Dexterity)・感情 (Emotion)・認知 (Cognition)・疼痛 (Pain)の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¹⁴⁾。HUI3の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¹⁵⁾で、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。またHUI3ではglobal scoreである多属性健康効用値とともに、前述した8つの寄与領域ごとの健康効用を示すsingle scoreも同時に求めることができる。さらに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、対象者に代わって対象者のリハビリテーション担当療法士が代理人回答バージョンを用いて回答した。

(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 χ^2 検定およびANOVAを、入院前後での比較にはt検定を用いて実施した。HUI3とBIの相関およびHUI3のsingle score間の相関にはPearsonの相関係数を用いた。これら統計解析にはSPSS version11.0を使用した。

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)」に従っ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。

3. 結果

対象者の基礎疾患診断分類による特性を表1に示す。対象者は5病院の合計で521名となった。全対象者の平均年齢は73.7 ± 13.0歳で、性別の内訳は男性211名、女性310名であった。基礎疾患の内訳は脳血管障害262名、大腿骨頸部骨折144

表1 対象者の特性

	合計 (n=521)	脳血管障害 (n=262)	大腿骨頸部 骨折 (n=144)	その他整形 疾患 (n=90)	その他内科的 疾患 (n=25)	F値または χ^2 値 (p値)
年齢 (SD), 歳	73.7 (13.0)	71.8 (12.4)	78.2 (12.4)	71.3 (14.6)	76.7 (8.0)	9.506 (<0.001)
性別, M/F	211/310	153/109	23/121	21/69	14/11	84.275 (<0.001)
発症からの期間 (SD), 日	30.9 (23.4)	34.9 (22.1)	23.9 (13.5)	29.5 (35.0)	36.1 (22.9)	7.671 (<0.001)
入院期間 (SD), 日	60.9 (41.0)	77.3 (44.7)	41.2 (21.1)	42.8 (29.1)	65.8 (48.7)	37.940 (<0.001)
病院の内訳						
A病院	157	74	40	40	3	2.832
B病院	70	49	12	5	4	(<0.001)
C病院	100	86	4	4	6	
D病院	127	53	21	41	12	
E病院	67	0	67	0	0	

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

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60.9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、自宅退院率は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、転帰の各分類でそれぞれ差を認めた ($p < 0.001$)。

(1) 多属性健康効用値

HUI3による多属性健康効用値の結果を表2に示す。全体では入院時の0.10 (SD = 0.29、95% CI : 0.08-0.13) から、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。入院時の健康効用値について、診断ごとの比較では脳血管障害で0.05、大腿骨頸部骨折では0.13、その他整形疾患が0.25、その他内科的疾患では0.00と基礎疾患の違いにより差を認めた ($p < 0.001$)。同様に、退院時の健康効用値もそれぞれ0.29、0.32、0.49、0.17と差を認めた ($p < 0.001$)。しかしながら、期間内の増分については、それぞれ0.24、0.19、0.24、0.17となり基礎疾患による差を認めなかった ($p = 0.052$)。また、これらHUI3による多属性健康効用値の入院時、退院時の値およびその増分については、病院間で差を認めた。

転帰の違いによる健康効用値の変化の比較 (表3) では、自宅退院群が0.18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へと

表2 診断別の多属性健康効用値の変化

	合計 (n=521)	脳血管障害 (n=262)	大腿骨頸部 骨折 (n=144)	その他整形 疾患 (n=90)	その他内科的 疾患 (n=25)	F値 (p値)
入院時						
Mean	0.10	0.05	0.13	0.25	-0.00	13.272
95%CI下限	0.08	0.01	0.08	0.19	-0.08	(<0.001)
上限	0.13	0.08	0.18	0.31	0.08	
Median	0.04	-0.02	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	10.154
95%CI下限	0.30	0.25	0.27	0.43	0.04	(<0.001)
上限	0.36	0.33	0.38	0.56	0.30	
Median	0.32	0.29	0.34	0.60	0.14	
SD	0.35	0.35	0.34	0.30	0.31	
増分						
Mean	0.22	0.24	0.19	0.24	0.17	2.589
95%CI下限	0.20	0.21	0.16	0.21	0.08	(0.052)
上限	0.24	0.26	0.22	0.28	0.26	
Median	0.18	0.20	0.16	0.25	0.14	
SD	0.20	0.22	0.18	0.17	0.22	

CI = confidence interval, SD = standard deviation

それぞれ改善した。またそれらの増分はそれぞれ0.27、0.08、0.16となり転帰の違いによる差を認めた ($p < 0.001$)。

(2) 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が0.31と最も低くなり、次いで認知領域の0.61となった。退院

表3 転帰別の多属性健康効用値とADLの変化

	合計 (n=521)	自宅退院 (n=371)	転院 (n=83)	施設入所 (n=67)	p値
HUI3					
入院時	0.10 (0.29)	0.18 (0.28)	-0.10 (0.20)	-0.08 (0.18)	<0.001
退院時	0.33 (0.35)	0.45 (0.30)	-0.02 (0.26)	0.08 (0.24)	<0.001
増分	0.22 (0.20)	0.27 (0.20)	0.08 (0.16)	0.16 (0.15)	<0.001
BI					
入院時	55.7 (29.0)	64.2 (25.5)	28.8 (25.5)	41.6 (26.1)	<0.001
退院時	76.1 (28.6)	86.3 (19.2)	43.0 (32.5)	60.6 (29.1)	<0.001
増分	20.2 (18.3)	21.6 (17.7)	14.0 (21.3)	18.9 (16.3)	<0.001

Value represents the arithmetic means (SD), SD = standard deviation
HUI3=Health Utilities Index Mark3, BI = Barthel Index

表4 診断別のHUI3 single scoreの変化

	合計 (n=521)	脳血管障害 (n=262)	大腿骨頸部 骨折 (n=144)	その他整形 疾患 (n=90)	その他内科的 疾患 (n=25)
入院時					
視覚 Vision	0.86 (0.22)	0.88 (0.21)	0.80 (0.25)	0.91 (0.17)	0.89 (0.18)
聴覚 Hearing	0.86 (0.29)	0.88 (0.28)	0.79 (0.34)	0.91 (0.25)	0.85 (0.29)
会話 Speech	0.84 (0.26)	0.76 (0.32)	0.93 (0.13)	0.95 (0.11)	0.81 (0.28)
移動 Ambulation	0.31 (0.30)	0.32 (0.33)	0.28 (0.24)	0.38 (0.29)	0.20 (0.29)
器用さ Dexterity	0.76 (0.32)	0.60 (0.35)	0.93 (0.19)	0.93 (0.15)	0.78 (0.31)
感情 Emotion	0.70 (0.20)	0.67 (0.21)	0.76 (0.19)	0.74 (0.19)	0.70 (0.20)
認知 Cognition	0.61 (0.33)	0.54 (0.33)	0.64 (0.32)	0.82 (0.26)	0.49 (0.26)
疼痛 Pain	0.74 (0.26)	0.80 (0.23)	0.70 (0.26)	0.63 (0.27)	0.69 (0.30)
退院時					
視覚 Vision	0.88 (0.21) †	0.89 (0.20) *	0.81 (0.25)	0.92 (0.16)	0.89 (0.18)
聴覚 Hearing	0.88 (0.27) †	0.91 (0.25) *	0.81 (0.32) *	0.92 (0.23)	0.87 (0.27)
会話 Speech	0.89 (0.21) †	0.84 (0.26) †	0.93 (0.13)	0.96 (0.10)	0.87 (0.23)
移動 Ambulation	0.57 (0.33) †	0.58 (0.36) †	0.53 (0.29) †	0.66 (0.25) †	0.39 (0.32) †
器用さ Dexterity	0.83 (0.27) †	0.73 (0.31) †	0.95 (0.15) *	0.94 (0.12)	0.81 (0.32)
感情 Emotion	0.83 (0.17) †	0.80 (0.18) †	0.86 (0.14) †	0.86 (0.13) †	0.79 (0.19) *
認知 Cognition	0.69 (0.32) †	0.65 (0.32) †	0.68 (0.32) †	0.85 (0.24) †	0.55 (0.33)
疼痛 Pain	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)

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 ($p < 0.01$)。診断ごとの比較では、脳血管障害が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および会話領域が、その他整形疾患では視覚、聴覚、会話、器用さ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 ($p < 0.01$)。

入院時、退院時それぞれのsingle score間の相関を表5に示す。入院時では会話と認知 ($r = 0.452$)、視覚と聴覚 ($r = 0.395$)、感情と痛み ($r = 0.374$)などで有意な相関を認め、一方で視覚と器用さ ($r = -0.019$)、聴覚と感情 ($r = 0.070$)、会話と痛み ($r = 0.074$)などは相関を認めなかった。同様に、退院時では感情と痛み ($r = 0.510$)、移動と認知 ($r = 0.508$)、会話と認知 ($r = 0.470$)

などで相関を認めたが、視覚と器用さ ($r = 0.020$)、聴覚と器用さ ($r = 0.041$)、視覚と痛み ($r = 0.065$)では相関を認めなかった。

(3) 健康効用値とADL指標の関係

ADL指標であるBIの平均は入院時55.7点 ($SD = 29.0$, 95%CI: 53.2-58.2)であったものが退院時には76.1点 ($SD = 28.6$, 95%CI: 73.6-78.6)へと改善した(表3)。その増分は20.2点 ($SD = 18.3$)となった。

HUI3の多属性健康効用値とBIの相関については、入院時が $r = 0.724$ ($p < 0.001$)、退院時が $r = 0.768$ ($p < 0.001$)となった。また、HUI3のsingle scoreとBIとの相関では、入院時のBIとHUI3の移動 ($r = 0.642$)、認知 ($r = 0.610$)、器用さ ($r = 0.525$)領域などとの相関が高くなり、退院時にも同様に移動 ($r = 0.738$)、認知 ($r = 0.682$)、器用さ ($r = 0.601$)領域との相関が高くなった。

表5 HUI3 single score間の相関

	視覚	聴覚	会話	移動	器用さ	感情	認知	痛み
視覚	1.000	0.395 [†] 0.404 [†]	0.098* 0.105	0.129 [†] 0.199 [†]	-0.019 0.020	0.065 0.149 [†]	0.287 [†] 0.310 [†]	0.039 0.065
聴覚	0.395 [†] 0.404 [†]	1.000	0.152 [†] 0.211 [†]	0.145 [†] 0.227 [†]	-0.035 0.041	0.070 0.149 [†]	0.279 [†] 0.335 [†]	0.062 0.224 [†]
会話	0.098 [†] 0.105	0.152 [†] 0.211 [†]	1.000	0.134 [†] 0.320 [†]	0.328 [†] 0.427 [†]	0.221 [†] 0.323 [†]	0.452 [†] 0.470 [†]	0.031 0.271 [†]
移動	0.129 [†] 0.199 [†]	0.145 [†] 0.227 [†]	0.134 [†] 0.320 [†]	1.000	0.402 [†] 0.485 [†]	0.287 [†] 0.350 [†]	0.344 [†] 0.508 [†]	0.341 [†] 0.472 [†]
器用さ	-0.019 0.020	-0.035 0.041	0.328 [†] 0.427 [†]	0.402 [†] 0.485 [†]	1.000	0.326 [†] 0.371 [†]	0.344 [†] 0.354 [†]	0.074 0.349 [†]
感情	0.065 0.149 [†]	0.070 0.149 [†]	0.221 [†] 0.323 [†]	0.287 [†] 0.350 [†]	0.326 [†] 0.371 [†]	1.000	0.165 [†] 0.309 [†]	0.374 [†] 0.510 [†]
認知	0.287 [†] 0.310 [†]	0.279 [†] 0.335 [†]	0.452 [†] 0.470 [†]	0.344 [†] 0.508 [†]	0.344 [†] 0.354 [†]	0.165 [†] 0.309 [†]	1.000	0.113 [†] 0.322 [†]
痛み	0.039 0.065	0.062 0.224 [†]	0.031 0.271 [†]	0.341 [†] 0.472 [†]	0.074 0.349 [†]	0.374 [†] 0.510 [†]	0.113 [†] 0.322 [†]	1.000

上段=入院時, 下段=退院時, * <0.05 , [†] <0.01

4. 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日本語版HUI3による多属性健康効用値の変化を調べ、その妥当性を検討した。

まず本研究における対象者母集団の妥当性については、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¹⁵⁾と比較することで検討する。全国調査では入院期間72.1日でBIにおいて49.6点から70.1点へと20.5点の改善を認めている。これに対し、本研究では平均60.9日の在院日数でBIでは55.7点から76.1点へと20.2点の改善を認め、本研究の母集団は全国調査のものとはほぼ同一な集団ととらえることができる。

今回の日本語版HUI3を用いた多属性健康効用値による評価では、入院時の0.10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行った先行研究¹⁶⁾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¹⁷⁾が発症時0.19から6ヵ月後に0.44と、その健康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¹⁸⁾。Feenyら¹⁹⁾も人工股関節置換術患者を手術前後で比較し、増分の値は0.23になったと報告している。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という数値は国内外の先行研究とほぼ近似する数値

であると考えられた。転帰別の変化についても、自宅退院群で入退院時およびその増分の多属性健康効用値が高くなり、日本語版HUI3を用いた健康効用値評価がリハビリテーションアウトカム指標として有用であると確認できた。

またHUI3のsingle scoreの比較では、今回の回復期リハビリテーション患者の特徴として、移動や認知領域の低下が確認された。この点に関してはMathiasら²⁰⁾の脳血管障害患者を対象とした比較でも、HUI3によるsingle scoreの移動、器用さ、認知の各領域がそれぞれ0.62、0.72、0.68と低くなり、Pickardら²¹⁾の調査でも発症から6ヵ月後の移動、器用さ、認知の各領域が0.66、0.78、0.79とそれぞれ低くなったと報告されている。今回の我々の調査でも脳血管障害患者の移動、器用さ、認知の各領域が他の領域に比べて低くなり、日本語版HUI3でも同様の傾向を認めることができた。さらに今回の調査による結果から、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、移動領域に加えて感情領域に健康効用値の改善が認められていた。また、移動や器用さといった身体機能と感情や認知の領域に相関関係があることも確認された。とくにこの傾向は入院時よりも退院時に強く、身体機能の改善により感情領域や認知領域の改善が加速する現象ととらえることができる。この現象は、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、認知領域の向上が強く相関することが報告されている²²⁾。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。

本研究では、日本語版HUI3の妥当性についても検討した。そもそもQOL評価用具の開発につ

いては、基準関連妥当性 (criterion validity) や構成概念妥当性 (construct validity) などを検討する必要性が述べられている²³⁾。とくに、構成概念妥当性については、既知集団妥当性 (known-people validity) や収束的妥当性 (convergent validity)、弁別的妥当性 (discriminative validity) に分けて整理されている。また、HUIの開発者グループであるMcMaster大学のFeenyらも、翻訳されたHUIについてこれら構成概念妥当性などの検証を求めている²⁴⁾。今回は、日本語版HUI3について、ADL指標との相関から基準関連妥当性を検討し、診断群での比較やsingle score間の相関関係から構成概念妥当性を検討した。まず前者については、多属性健康効用値とBIの相関が入院時、退院時ともに高く、日本語版HUI3がBIで表記されるような身体能力を的確に表しうると判断された。また、構成概念妥当性については、日本語版HUI3による多属性健康効用値が診断別の比較によりその差を認めたことや、リハビリテーション施行患者の転帰を明確に示していることから、既知集団妥当性があると考えられた。さらに、HUI3のsingle score間の相関において、会話と認知、あるいは感情と痛みなど互いに関連しあう寄与領域間で相関が高く、一方で聴覚と器用さ、会話と痛みなど関連が低い寄与領域間の相関が低くなり、一定の収束的妥当性や弁別的妥当性が示されたこととらえることができる。

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²⁵⁻²⁸⁾。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に十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とされている²⁹⁾ が、このことが本研究の結果からも裏付けられた。

最後に、本研究の問題点と限界について述べる。まず、今回のようなアウトカム研究に関して、リハビリテーションなどTechnology Assessmentの際にはその効果判定をする際に、何を対照にしてどのように行うかという点についてである。リハビリテーションの場合、とくに急性期には自然回復による改善が見られたり、リハビリテーション介入以外の要因による改善が影響する可能性があり、必ずしも得られた健康効用値の増分 (改善) がリハビリテーションの介入効果とは言えない可能性がある。これに関連して、脳血管障害については発症後1ヵ月以内に最も大きく改善するとされており³⁰⁾、今回の対象者が発症から1ヵ月を過ぎている患者であったため、この影響は比較的少ないと考えられる。しかしながら、他の疾患の機能回復の過程が明らかでないことや、純粋な介入効果をどのように比較測定していくかという点については今後の大きな課題であるといえる。

つぎに、HUI3を用いた健康効用値測定に関しては、代理人回答方式を用いたり、健康効用値の換算式がカナダのハミルトン市で実施された調査を

もとにしていてる点などが問題として挙げられる。これらについては、医療経済学的分析において費用効果、費用効用分析とも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り^{31, 32)}、さらに国ごとの選好に特異的の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)換算式が必要であるという議論²³⁾もある。まず前者については、直接法による健康効用値測定で差を認めないという報告³³⁾があり、我々³⁴⁾が国内で実施した直接法による健康効用値評価でも大きな差を認めていない。また、HUI3を用いた代理人測定に関しても、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という報告²⁰⁾や、中南米複数の国で実施された患者家族と医師の代理人測定ではほぼ一致した結果を得た報告もある³⁵⁾。しかしながらその一方で、代理人の中でも患者の家族と医療従事者との間では評価する健康効用値が異なるという報告³⁶⁾や医療従事者の中でも医師と家族の級内相関は看護師のそれよりも低いという報告³⁷⁾もある。このように、HUI3の代理人回答方式による健康効用値測定に関しては十分な信頼性が確保されているとは言えないため、立場の違いによる健康効用値の差に十分に注意すべきであり、今後はこの信頼性を実証的に確認していく必要があると考えられた。また後者の問題については、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³⁸⁾やFroberg & Kane³³⁾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ものの、その差は通常的人口学的特徴からは説明できないとの指摘もあり、翻訳過程が十分に検討されていれば問題は少ない可能性があると考えられた³⁹⁾。

今後の課題としては、リハビリテーションなど Technology Assessmentの際の健康効用値測定お

よびQALYsの計算には、それらの変化を確認するための対象患者の長期的な調査が必要である。さらに、健康効用値の測定に関しては、直接法と間接法の差の検討⁴⁰⁾をはじめ、我が国における様々な健康状態についてのデータを蓄積していくことが喫緊の課題として求められている。

謝辞

本研究は財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団より、第14回国内若手共同研究助成金を受け実施されました。ここに心より御礼申し上げます。また研究の実施にあたっては、協力病院のリハビリテーション関係者に多大なるご協力とご助言をいただきました。併せて御礼申し上げます。

参考文献

- 1) Drummond, M.F., et al. 1997. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 2nd ed. (久繁哲徳, 岡敏弘監訳『保健医療の経済的評価』じほう, 2003, 7-32)
- 2) Neumann, P.J., et al. Growth and quality of the cost-utility literature, 1976-2001. Value Health 2005; 8: 3-9
- 3) Fanshel, S., Bush, J.W. A health-status index and its application to health services outcomes. Operations Research 1970; 18: 1021-1066
- 4) Torrance, G.W., Thomas, W.H., Sackett, D.L. A utility maximization model for evaluation of health care programs. Health Serv Res 1972; 7: 118-133
- 5) Torrance, G.W. and Feeny, D. Utilities and quality-adjusted life years. Int J Tech Assess Health Care 1989; 5: 559-575
- 6) Brauer, C.A., et al. Trends in the measurement of health utilities in published cost-utility analyses. Value Health 2006; 9: 213-218
- 7) Feeny, D.H., Torrance, G.W., Furlong, W.J. Health Utilities Index. In: Spilker B, ed. Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials. 2nd ed. Philadelphia, Penn: Lippincott-Raven Publishers, 1996, 239-252
- 8) EuroQOL group. EuroQOL: a new facility for the

- measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990; 16: 199-208
- 9) Ware, J. Sherbourne, C. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) : I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992; 30: 473-483
 - 10) 住田幹男, 他: 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
 - 11) von Neumann, J. Morgenstern, O. Theory of games and economic behavior. Princeton University Press, Princeton, 1944
 - 12) Patrick, D.L., Bush, J.W., Chen, M.M. Methods for measuring levels of well-being for a health status index. Health Serv Res 1973; 8: 228-245
 - 13) Mahoney FI and Barthel DW: Functional evaluation: The Barthel Index. Maryland State Med J 2: 61-65, 1965
 - 14) 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
 - 15) 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
 - 16) 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 2006; 18: 57-66
 - 17) Pickard, A.S., 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 2004; 35: 607-612
 - 18) Blanchard, C., et al. Is the Health Utilities Index Responsive in Total Hip Arthroplasty Patients? J Clin Epidemiol 2003; 56: 1046-1054
 - 19) Feeny, D., Wu, L., Eng, K. Comparing short form 6D, standard gamble, and Health Utilities Index Mark 2 and Mark 3 utility scores: results from total hip arthroplasty patients. Qual Life Res 2004; 13: 1659-1670
 - 20) Mathias, A.D., et al. Use of the Health Utilities Index with stroke patients and their caregivers. Stroke 1997; 28: 1888-1894
 - 21) Pickard, A.S., Responsiveness of generic health-related quality of life measures in stroke. Qual Life Res. 2005 Feb; 14(1): 207-19
 - 22) 上村隆元, 他: 平成16~18年度厚生労働科学研究「健康効用値を用いた政策評価に関する研究」報告書. 2007
 - 23) Fayers, P.M. Machin, D. 2000. Quality of life. Assessment, Analysis and Interpretation, John Wiley & Sons, Chichester (福原俊一, 数間恵子監訳『QOL評価学』中山書店, 2005, 130-148)
 - 24) Feeny, D., et al. Multiattribute and single-attribute utility functions for the health utilities index mark 3 system. Med Care 2002; 40: 1133-1138
 - 25) Uemura T, et al: Japanese health utilities index Mark 3 (HUI3) properties in a community sample. Qual Life Res 9: 1068, 2000
 - 26) Brazier J, et al: A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. Health Econ 13: 873-884, 2004
 - 27) 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
 - 28) Schweikert, B., Hahmann, H., Leidl, R. Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. Heart 2006; 92: 62-67
 - 29) 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 2005; 3: 1-15
 - 30) 二木 立: 脳卒中リハビリテーション患者の早期自立度予測. リハ医学1982; 19: 201-223
 - 31) Boyd, N.F., et al. Whose utilities for decision analysis? Med Decis Making 1990; 10: 58-67
 - 32) Dolan, P. Whose preferences count? Med Decis Making 1999; 19: 482-486
 - 33) Froberg, D.G., Kane, R.L. Methodology for measuring health-state preferences-III: population and context effects. J Clin Epidemiol 1989; 42: 585-592
 - 34) 能登真一, 柳 久子, 戸村成男: 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 2002; 49: 1205-1216

- 35) Barr, R.D., et al. Health status and health-related quality of life in survivors of cancer in childhood in Latin America: a MISPHO feasibility study. *Int J Oncol* 2001;19:413-421
- 36) Flunchel, M., et al. Self and proxy-reported health status and health-related quality of life in survivors of childhood cancer in Uruguay. *Pediatr Blood Cancer* 2008;50:838-843
- 37) Barr, R.D., et al. Health-related quality of life in survivors of tumours of the central nervous system in childhood--a preference-based approach to measurement in a cross-sectional study. *Eur J Cancer* 1999;35:248-255
- 38) Drummond, M.F., et al. 1987. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, Oxford Univ Press, Oxford (久繁哲徳, 西村周三 監訳『臨床経済学』篠原出版, 1990, 127-168)
- 39) Horsman, J., et al. The Health Utilities Index (HUI®) : Concepts, Measurement Properties and Applications. *Health Qual Life Outcomes* 2003; 54: 1-13
- 40) Feeny, D., et al. Comparing directly measured standard gamble scores to HUI2 and HUI3 utility scores: group- and individual-level comparisons. *Soc Sci Med* 2004; 58:799-809

著者連絡先

能登 真一

新潟医療福祉大学医療技術学部

〒950-3198 新潟市北区島見町1398

Tel & Fax 025-257-4733

E-mail : noto@nuhw.ac.jp

An Improvement of a Health Utility Score by Rehabilitation and the Validity of the Japanese Version Health Utilities Index

Shinichi Noto, OTR, PhD^{*1}, Takamoto Uemura, MD, PhD^{*2}

Abstract

In recent years, the study which used cost utility analysis is increasing. In cost utility analysis, quality-adjusted life years (QALYs) which is calculated by health utility score is used. For measuring the health utility score, there are direct method and an indirect method. Recently, it is often used the multi-attribute healthy status classification systems in an indirect method. However, in Japan, the data accumulation and examination of the validity of the instrument is not enough. This study investigated change of the health utility score for the sub-acute rehabilitation patient, and examined the validity of the Japanese version Health Utilities Index Mark3 (HUI3). A total of 521 patients hospitalized in the sub-acute rehabilitation ward of 5 hospitals, such as cerebrovascular disorder and hip fracture completed the HUI3. Mean utility score was 0.10 at hospitalization, 0.33 at leaving hospital respectively, and the improvement difference was 0.22. Moreover, in comparison of single score of HUI3, the ambulation attribute and the cognition attribute became low and were 0.31, 0.61 at the hospitalization, and 0.57, 0.69 at the leaving hospital respectively. The attribute which showed the improvement regardless of diagnosis at duration of hospitalization were only ambulation and emotion. Moreover, the correlation between health utility score measured by HUI3 and Barthel Index was $r = 0.724-0.768$ ($p < 0.001$). These data indicate the health utility score measured by HUI3 had usefulness as an outcome index for rehabilitation. Moreover, about Japanese version HUI3, construct validity was checked and it was suggested that using for future health economics analysis was possible.

[key words] health utility score, rehabilitation, Health Utilities Index, QALYs, cost utility analysis

*1 School of Health Sciences, Niigata University of Health and Welfare

*2 Department of Public Health, Kyorin University School of Medicine