

[総説・解説]

医療のアウトカムとしてのHRQOL評価

能登 真一

キーワード：QOL, 健康関連QOL, アウトカム, 患者報告型アウトカム

Evaluation of HRQOL as a clinical outcome

Shinich Noto

Abstract

Quality of Life (QOL) is the subjective value that each person feels. When used as a clinical outcome, it is limited to health-related quality of life (Health-related QOL). The research for using HRQOL as an outcome of the clinical intervention began from 1980's, and development of the evaluation measure and verification of reliability and validity were widely carried out. The scale which measures HRQOL is divided into generic measure and disease specific measure, and the generic measure is further divided into profile type and index type. Especially, the index type measure is an indispensable scale for the cost-effectiveness evaluation. In the future, the role of HRQOL will become more and more important, when not only the extension of life expectancy but also the enhancement of the quality is required for the effect of the medical intervention.

Keywords : QOL, Health-related QOL, outcome, Patient-Reported Outcome

要旨

Quality of Life (QOL) は人それぞれが感じる主観的な価値である。医療のアウトカムとして用いる場合には、それが健康に関連したQOL (Health-related QOL) に限定されることとなる。HRQOLを医療のアウトカムとして用いるための研究は1980年代から始まり、評価尺度の開発や信頼性や妥当性の検証が盛んに行われた。HRQOLを測定する尺度は包括的尺度と疾患特異的尺度に分けられ、包括的尺度はさらにプロフィール型とインデックス型に分けられる。とくにインデックス型尺度は費用対効果評価のために必須の尺度となっている。今後、医療の効果を余命の延長だけでなく質を高めるこ

とが求められる中で、HRQOLの役割はますます重要になっていくであろう。

I はじめに

QOL、つまりQuality of Lifeという用語は今日さまざまな場面で広く用いられるようになってきた。日本語では、生活の質、人生の質あるいは生命の質などと訳されているが、リハビリテーションや看護を含めた医療のアウトカムとして用いる場合には、それは健康に関連したQOL (Health-Related QOL ; HRQOL) と限定されたものになる。そのため、WHOで定義されているような健康に関連しない領域のQOL、例えば、金銭関係や居住

新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部作業療法学科

[責任著者および連絡先] 能登 真一
新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部作業療法学科
〒950-3198 新潟県新潟市北区島見町1398番地
E-Mail : noto@nuhw.ac.jp

環境などは含まれない。

そもそもQOLとは概念であり、主観的なものである。しかもQOLはHRQOLに限定したとしてもそれは多面的であり、重層的なものである。言い換えれば、QOLとは人それぞれが個別の価値観と判断基準に照らして感じるものであり、健康面に限っても身体や精神、あるいは活動の程度などあらゆる側面や要素が重なり合って表現をしようとするものなのである。

一方で、HRQOLを医療のアウトカムとして用いる場合には、その主観的なデータを客観的に扱うために、測定方法に関して科学的な検証を経ることが前提となる。具体的には、HRQOLを測定しようとする尺度では、計量心理学に基づいて一定の妥当性と信頼性が担保されていなければならない。本稿では、HRQOLが医療のアウトカムとして利用されるようになってきた経緯を振り返り、医療のアウトカムとしての活用の現状と今後の可能性について概観してみたい。

II Patient-Reported OutcomeとHRQOL

1980年以前の医療の世界では、その効果は主治医やセラピストだけが客観的に判断するものという認識が大勢を占めていた。しかしながら、1981年に世界医師会が採択したリスボン宣言¹⁾において患者の権利が擁護されるようになったことと相まって、患者の主観的な視点による効果も重要視すべきという意見が広まっていった。そこでその必要性が叫ばれ、積極的に用いられるようになってきたのがPatient-Reported Outcome (PRO)、すなわち患者報告型アウトカムである。

PROには、痛みやこわばりといった身体状態から、不快感や不安、抑うつといった精神心理状態などが含まれる。HRQOLはまさにこのような身体状態や精神状態、さらには日常生活の状態までを含んだ包括的な概念であるから、**図1**に示すようにPROの一部を成すと考えられる。PROとHRQOLがイコールでないのは、HRQOLの評価尺度には測定ツールとして一般化されているものが多く、そこに含まれないPROの項目もあることと、HRQOLの評価尺度の中には客観的に測定可能なものが存在していることがその理由である。

下妻²⁾はQOLの全体像を**図2**のように示しているが、HRQOLはそのような多面的なQOLのうち、スピリチュアリティの部分を除いた、身体面、心理面（精神面）、役割・機能面、社会面として表現される。そこには患者個人の心身状態や活動レベルだけではなく、役割や社会的な関係性までが含まれることに注意が必要である。

また、この時期にPROやQOLの概念やその評価が広まった背景には、先進各国の女性の平均寿命が80歳を超えるようになったことと、疾病全体の中でがん患者の割合が増えたことが少なからず影響を与えており、医療に求める成果も生命の延長という量の面だけではなく質の面も求められるようになっていった。

III HRQOL評価尺度の開発

医療の効果をHRQOLにも求めようとした始まりはリスボン宣言よりはるか前の1940年代のがん患者に対する評価が始まりとされるが³⁾、大きな拡がりにはつながらなかった。現在広く使われている評価尺度の開発や標準

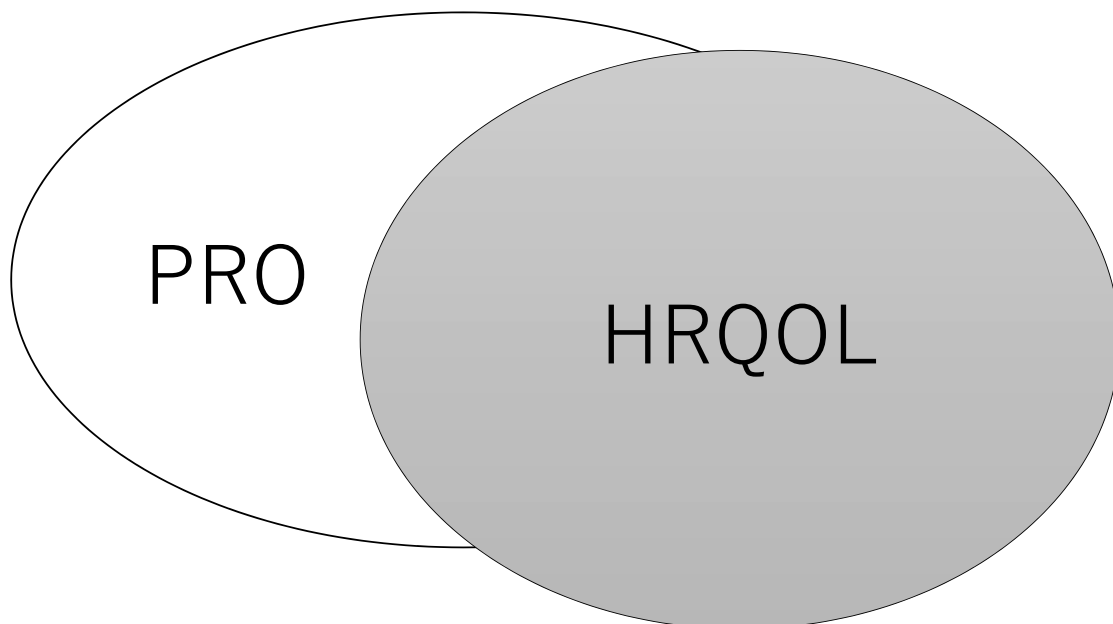


図1 PROとHRQOLの関係

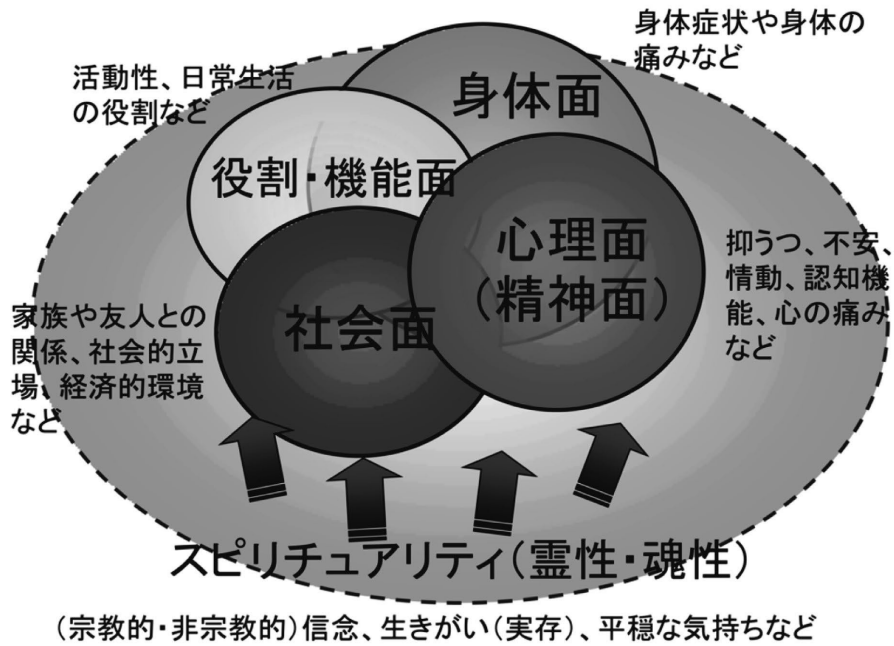


図2 多面的なQOLの構造²⁾

化の取り組みが盛んにおこなわれるようになったのはPROの概念が広まった1980年代のことである。

後述する選好に基づいた尺度(Preference-Based Measure; PBM)の開発は1970年代に始まったが、最初に開発されたQuality of Well-Being Scale (QWB)⁴⁾はWHOの健康の定義に基づいて機能や障害の程度を評価するごく単純なものであった。その後、Torrance⁵⁾が効用理論を確立させていく中でHealth Utilities Index (HUI)を開発していったのが1970年代の後半から80年代にかけてであり、現在汎用されているEQ-5D⁶⁾の出版は1990年のことであった。また、後にSF-36につながるMedical Outcome Study⁷⁾は1986年に米国で開始され、1992年にMOS 36-Item Short Form Health Surveyとして公表された⁸⁾。

PBMやHRQOLの評価指標の開発段階で積極的に行われた研究は、各種質問票の信頼性や妥当性の検証であった。信頼性は再現性や一致度について、妥当性は構成概

念妥当性や予測妥当性、収束的妥当性、弁別的妥当性などについて検証されていった。

学術組織に関しても、1992年にQOLを専門に扱う“Quality of Life Research”という雑誌が出版されたが、その2年後の1994年にISOQOL (International Society for Quality of life Research; 国際QOL研究学会)⁹⁾が創設された。国内でも2012年にQOL/PRO研究会¹⁰⁾が、2018年にISOQOLのJapan SIGがそれぞれ立ち上がっている。

IV HRQOL評価尺度の分類

HRQOL評価尺度は表1に示すように、包括的な尺度と疾患特異的な尺度に大別される。一般的尺度はさらにプロファイル型とインデックス型に分けられる。プロファイル型とは、あらかじめ分類された領域を用いて全体的な健康像を示すもので、国民の標準値などと比較することでその差異を評価する。一方、インデックス型と

表1 HRQOL評価尺度の分類

	タイプ	具体例
包括的尺度	プロファイル型	SF-36、SIPなど
	インデックス型	EQ-5 D、HUIなど
疾患特異的尺度		FACT、EORTC QLQ-C30 (がん) HAQ (リウマチ) KDQOL (腎疾患) HADS (不安・抑うつ) など多数あり

は、1を完全に健康な状態、0を死と定義し一元化した尺度であり、スコアリングには一般住民の選好に基づいたアルゴリズムが用いられる。プロファイル型では異なる疾患領域での比較が難しいのに対して、インデックス型では疾患領域を選ばずに両者の比較が可能である。そのため、インデックス型の尺度には医療経済評価の費用対効果評価に用いることができるというメリットがある。

プロファイル型尺度はさらに包括尺度と疾病特異尺度に分けられる。包括尺度の代表的なものはSF-36であり、さまざまな疾患領域で用いられている。Sickness Impact Profile (SIP) やWHOQOL-BREFもプロファイル型である。疾病特異尺度は、例えば各種がん領域用に開発されたFunctional Assessment of Cancer Therapy (FACT)¹¹⁾、European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)¹²⁾ やリウマチ疾患用のHealth Assessment Questionnaire (HAQ)¹³⁾、腎疾患用のKidney Disease Quality of Life (KDQOL)¹⁴⁾、不安や抑うつに対するHospital Anxiety and Depression Scale (HADS)¹⁵⁾ などがある。

HRQOL尺度はいずれもDomainやAttributeといった複数の領域から構成されており、その領域ごとに一つあるいは複数の質問が設定されている。包括的尺度の領域は表2に示すとおり、心身機能全般から日常生活レベル、社会生活レベルまでを含むことが多いためその使用に当たって対象疾患を選ばないという利点がある。その分、設問の数が多くなり、例えば、SF-36は36問、SIPは136問であり、対象者によってはそれを記入する際に負担となる場合がある。また、疾患固有の症状をすべて網羅できるわけではないため、感度には優れない。その欠点を補うために使用されているのが疾病特異尺度であり、疾患固有の症状に焦点を当てて領域や設問が設定されている。

一方、インデックス型尺度の代表的なものはEQ-5Dであり、費用対効果評価のためのQOL評価尺度としてのゴールドスタンダードとなっている。先述の包括的尺度

と同様、インデックス型尺度も対象疾患を選ばないため、感度が良くないと判断される疾患領域が存在する。例えば、EQ-5Dの場合、構成されている領域は「移動、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み／不快感、不安／ふさぎ込み」であるから、視覚や聴覚疾患、あるいは認知症などには適さないとされている。一方、HUIは「視覚、聴覚、認知」といった領域を含んでおり、幅広い対象疾患に対して感度良くQOLを示すことができる。このようにHRQOL尺度の中にもさまざまな分類があり、尺度ごとに測定特性も異なるため使用する際には注意が必要である。

V HRQOLをアウトカムにしたエビデンス

Donabedian¹⁶⁾は医療の質を評価するためのアウトカムとして表3に示すような「健康上の結果」と「満足」という2つのカテゴリに分けた上で説明している。これによると、「健康上の結果」の死亡率や余命の延長、身体機能の回復などは客観的な指標であるのに対して、もう一方の「満足」というカテゴリに含まれる患者の満足と医療者の満足はいずれも主観的なものである。この「満足」の部分客観的指標としてアウトカムに応用できるようにしたのがHRQOLということになる。

HRQOL尺度の開発は1980年代から始まったわけであるが、それをういた研究が盛んに行われるようになったのは1990年代になってからである。この研究の発展に大きく貢献したのは、90年に出版されたEQ-5D⁶⁾と92年に出版されたSF-36⁸⁾であることに疑いはない。現在では、例えば、がん疾患領域に関してはその評価や効果のエビデンスをPubMedで検索すると、FACTやEORTCといった疾患特異的尺度を用いた3,000近い数の論文がヒットするし、SF-36やEQ-5Dといった包括的尺度を用いた研究も多い。今後もHRQOLが医療のアウトカムとして用いられることは間違いないが、とくに、インデックス型のHRQOL尺度は費用対効果分析などの医療経済評価では必須の効果指標とされているため、臨床試験をはじめ様々な研究で役割を増していくであろう。

表2 包括的尺度の構成領域

	尺度	領域数	構成領域の数とその領域
プロファイル型	SF-36	8	身体機能、日常役割機能 (身体)、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能 (精神)、心の健康
	SIP	12	身体的領域 3 (移動、可動性、身体介護と運動) 心理社会的領域 4 (社会相互性、コミュニケーション、行動の変化、感情的行動) その他の領域 5 (睡眠と休息、栄養摂取、家庭管理、レクリエーションと娯楽、雇用)
インデックス型	EQ-5D	5	移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み／不快感、不安／ふさぎ込み
	HUI3	8	視覚、聴覚、会話、移動、手先の器用さ、感情、認知、疼痛

表3 医療のアウトカム¹⁶⁾

A. 健康上の結果	1. 死亡率、疾病率 2. 寿命、余命 3. 合併症の発生率、障害率 4. 身体機能の回復 5. 社会的な回復
B. 満足度	1. 患者の満足 2. 医療者の満足

最後に、これらHRQOL尺度が臨床研究でどのように用いられているかを紹介しておきたい。誌面の都合上、リハビリテーションに関連した研究に限るが、Izawaら¹⁷⁾は心疾患患者を対象にSF-36を用いて運動療法の効果を調べ身体領域に限らず精神領域のHRQOLにおいても改善を認めたと報告し、Morishitaら¹⁸⁾は血液悪性腫瘍患者を対象にSF-36を用いてHRQOLを調べ造血幹細胞移植前後の運動療法の処方内容に反映させるべきと述べている。またSanoら¹⁹⁾は乳がん患者を対象に作業療法を実施し、FACT-BおよびEQ-5D-5Lで測定したHRQOLに改善を認めたと報告している。これらの報告はHRQOLがリハビリテーションを含めた医療の効果を表すことに適した指標であることを示している。

VI おわりに

日本におけるリハビリテーションの基盤を整備した砂原²⁰⁾は当時から、QOLの向上をその治療の目標とすべきと述べていた。それから30余年が経ち、ようやくそれをアウトカムとして用いる環境が整ってきたといえる。リハビリテーションに限らず、医療技術の中には生命の予後には直接関与しなくともQOLの改善には貢献できるものが多くある。それらの技術についてHRQOLをアウトカムとして効果をアピールしていくことが治療者側はもちろん、対象者の方にも納得できる成果になるはずである。それができるかどうかは、今後のわれわれの努力と挑戦に委ねられていると思われる。

文献

- 1) The World Medical Association, Inc. World Medical Association Declaration of Lisbon on the rights of the patient. The 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981.
- 2) 下妻晃二郎: QOL 評価研究の歴史と展望, 行動医学研究, 21: 4-7, 2015.
- 3) Karnofsky DA, Burchenal JH: The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer.

In: McLead CM, editor. Evaluation of chemotherapeutic agents. New York: Columbia University Press, 1947.

- 4) Fanshel S, Bush W: A health-status index and its application to health-services outcomes, Operations Research, 18: 1021-1066, 1970.
- 5) Torrance GW: Toward a utility theory foundation for health status index models, Health Serv Res, 11: 349-69, 1976.
- 6) EuroQol Group: EuroQol- a new facility for the measurement of health-related quality of life, Health Policy, 16: 199-208, 1990.
- 7) Ware JE Jr, Brook RH, Rogers WH, et al: Comparison of health outcomes at a health maintenance organization with those of fee-for-service care, Lancet, 328: 1017-22, 1986.
- 8) Ware JE Jr, Sherbourne CD: The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) : I. Conceptual framework and item selection. Med Care, 30: 473-83, 1992.
- 9) The International Society for Quality of Life Research (ISOQOL), <https://www.isoqol.org/who-we-are/>, 2019年11月27日.
- 10) QOL/PRO研究会, http://qol_pro.umin.jp/
- 11) Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al: The functional assessment of cancer therapy scale: development and validation of the general measure, J Clin Oncol, 11 (3): 570-9, 1993.
- 12) Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al: The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology, J Natl Cancer Inst, 85 (5): 365-76, 1993.
- 13) Fries JF, Spitz P, Kraines RG, et al: Measurement of patient outcome in arthritis, Arthritis Rheum, 23 (2): 137-45, 1980.
- 14) Hays RD, Bell RM, Damush T, et al: Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument, Qual Life Res, 3 (5): 329-38, 1994.
- 15) Zigmond AS, Snaith RP: The hospital anxiety and depression scale, Acta Psychiatr Scand, 67 (6): 361-70, 1983.
- 16) Donabedian A: 医療の質の定義と評価方法, 東尚弘訳, iHope, 152-153, 東京, 2007.
- 17) Izawa KP, Watanabe S, Oka K, et al: Age-related differences in physiologic and psychosocial

- outcomes after cardiac rehabilitation, *Am J Phys Med Rehabil*, 89 (1) : 24-33, 2010.
- 18) Morishita S, Kaida K, Ikegame K, et al.: Impaired physiological function and health-related QOL in patients before hematopoietic stem-cell transplantation, *Support Care Cancer*, 20: 821-9, 2012.
- 19) Sano T, Izumi R, Ogawa M, et al.: Influence of shoulder joint function and postoperative subjective symptoms on health related QOL of breast cancer patients, *Asian Journal of Occupational Therapy*, 15: 1-10, 2019.
- 20) 砂原茂一 : Quality of Life (QOL) の意味するもの, *理学療法と作業療法*, 19 : 507-512, 1985.