特別講演

主催 埼玉医科大学 国際医療センター 脳脊髄腫瘍科・臨床腫瘍科,

後援 埼玉医科大学 卒後教育委員会

平成19年9月4日 於 国際医療センター C棟 2F 会議室

医療における健康アウトカム評価—意義, 現状と課題

下妻 晃二郎

(立命館大学 理工学部 生命医科学/笠岡市立市民病院外科 乳腺甲状腺)

専門性の高い医療を提供する国際医療センターに求められる成果(アウトカム)の中で, QOLにあらわされるような健康アウトカムを評価していくことも今後は重要と考えられる。下妻教授には盛りだくさんのハンドアウトもご用意いただき, 大変充実した講演会となりました。以下, ご講演の要旨をご紹介します。

「健康アウトカム」とは医療の質を評価する際に, もっとも成熟した段階において重視される項目であり, Donabedianの構造(医師・看護師・病院設備などの充足・整備)から過程(診断技術・診療ガイドライン)へ, そして結果・成果(生存期間・治癒率・健康アウトカム)へと成熟していく医療の質の評価モデルで考えると分かりやすい。日本では, ようやく診療ガイドラインなどが整備され, 結果・成果の質が問われ始めてきている段階にさしかかったと言えよう。健康に関連するアウトカムとして, 健康状態・QOL・満足度・幸福度などが含まれている。アウトカムの評価で難しいのは, その視点や立場によって, 重視される指標も異なってくるということである。一つ一つの医療技術の介入の結果, 患者や社会が重視するアウトカムが何であるのかを念頭に医療・研究を行うことが重要である。

実際のところ, QOLという言葉の適切な日本語訳が未だ定まっていない。「生活・生命の質」あるいはそのまま「クオリティ・オブ・ライフ」で定着している感がある。

医療におけるQOLには多要素性と主観性という2つの特徴を有する。前者は, 健康関連QOLが身体面・心理面・役割機能面・社会面など多数の要素を含み, WHOで定義される「健康とは, 身体的, 心理的, 社会的にとっても良好で安定した状態であり, 単に病気がなかったり, 病弱でないことではない。」とする健康の定

義を具現化する構造となっている。後者は, QOLが医師・第三者の客観的評価ではなく, あくまで患者の主観的指標を用いた評価であることを示している。

QOLという言葉は医療関係者の中で様々な解釈や誤解をまねいてきたため, これに代わる言葉が提案されてきている。その1つにPatient-Reported Outcome(PRO)がある。PROは患者から直接得られた, あらゆる健康面についての測定値であり, すなわち, 医師やその他の誰の解釈も受けていない患者の反応である。FDAは, 新薬の認可申請にPROを評価指標に用いる際のガイダンスを発行予定としており, 今後普及していく概念と考えられる。

QOL評価研究の方法には, 個々の患者の話を詳細に分析する質的方法と, ある集団のQOLを確立された評価尺度を用いて測定, 数値(スコア)化する量的方法がある。量的方法には, 大別して効用値(健康状態の価値やその望ましさを測定するための「価値付け型尺度」と, 健康状態を多要素から測定する「プロファイル型尺度」の2種類がある。「価値付け型尺度」は, QOLを一次元の概念(最悪値0 最高値1など)として測定する方法であり, 専ら医療経済研究の分野で用いられる。効用値を生存期間やコストと組み合わせ, cost/QALY(Quality-Adjusted Life Year)などのアウトカム統合指標を作成し, 医療政策分野における適切な資源配分の指標として用いられることが多い。代表的な尺度としてEQ-5Dがある。一方, 「プロファイル型尺度」は包括尺度と疾患特異尺度に分類でき, 日本で用いることができる。包括尺度としては, SF-36とその短縮版SF-8が, また疾患特異尺度の中で, がんで用いられるのは, EORTC QLQ, FACT, QOLACD, およびそれらのがん種, 症状, 治療別の追加尺度が勧められる。QOLACDは, 1993年厚生省栗原班において我が国初めてのがん患者用QOL尺度として開発された。

プロフィール型尺度の開発にあたっては、主には測定信頼性と妥当性からなる計量心理学的特性が高いことが検証されている。測定の精度の高さをあらわす信頼性は、再現性、内的整合性などにより検証される。一方、測定する属性を網羅し、かつ測定値が的確であることをあらわす妥当性は、基準関連妥当性、構成概念妥当性、応答性などにより検証される。検証を行わずに独自の尺度を作ったり、既存の尺度の一部だけを抜き出して用いた場合、結果の正しい解釈は不可能になる。また、欧米で開発された尺度を日本語で用いる場合にも、計量心理学的特性の同等性などが検証されなければならない。

医療専門家が、臨床試験におけるQOL評価を成功させるためのポイントとして、①プロトコル作成時から健康アウトカム評価の専門家とチームを組むこと。②臨床研究コーディネーター(CRC)の協力③調査票の登録、回収、催促、解析のために、データセンターを設けること、の3点があげられる。また、解析に影響を及ぼす、データの欠損値は最小限にとどめる努力が必要である。

QOLをエンドポイントとした代表的な臨床試験に、ホルモン療法によりQOLを損なわずに乳がんを予防できることを検証した乳癌予防臨床試験 NSABP-P1

(BCPT) (米国)があげられる。本邦では乳癌術後補助療法試験-01 (N-SASBC 01)で、初めて本格的なデザインでQOL評価が行われた。

臨床試験で測定したQOLは、研究対象となった患者の治療やケアにすぐに生かせることはほとんどなく、将来の患者の医療に役立つべきものである。医療現場ですぐ役立つQOL評価尺度が求められており、例えば、目前の患者のQOLに何点の変化があればQOLが改善したと言えるのか、という基本的な問題に対する解答法として、臨床的に意味のある差 (Minimally Clinically Important Difference : MCID) とは何か、という研究が精力的に行われている。

また、新しい尺度開発の方法には、項目応答理論 (Item Response Theory : IRT) を応用した Computerized Adaptive Testing (CAT) などがある。

人間の価値基準は、様々な経験により変遷していく - 応答変移 (Response shift) - ことが知られているが、現在の縦断研究におけるQOLスコアの解析では、このような根本的な価値基準の変化は基本的に想定していない。Response shiftの中で特に重要なのが、内的基準の変化であり、評価をゆがめてしまう可能性がある。更なる研究・解明が必要とされている。

(文責 大西晶子, 荒木和浩)