

## 総 説

### がん医療における生活の質の評価 —測定方法とその適用—

久 繁 哲 徳

徳島大学医学部衛生学教室

(平成10年7月1日受付)

### *Assessment of quality of life in cancer care — Measurement methods and their application —*

Akinori Hisashige

Department of Preventive Medicine, The University of Tokushima School of Medicine, Tokushima

Key words : quality of life, cancer care, general profile, disease specific scale, utility

#### はじめに

医療における患者の自律性の尊重と参加の促進は急速に浸透している。こうした医者-患者関係の変化は、医療の〈健康結果〉(health outcome)の評価と測定にも大きな影響を及ぼした。とくに、患者に最善の利益をもたらす医療を選択する上で、患者の〈生活の質〉(quality of life)の評価が重要な意味を持つことが指摘されている。

国際的に見ると、がん医療の領域において、生活の質が系統的に検討され始めたのは1980年代であり、生活の質の意義および測定指標について一般的な合意が認められたものの、さまざまな論議が交わされていた<sup>1)</sup>。しかしながら、その後10年の間に研究は急速に進展し、生活の質の構造に関する合意が形成されるとともに、適切な測定法が数多く開発されてきた<sup>2-3)</sup>。こうした成果に基づき、生活の質は、がん医療の研究(とくに臨床試験)に広範囲に利用されている。

こうした動向を受けて、わが国においても、生活の質の評価が重要な検討課題として注目されてきているが、研究の量および質とも極めて限られているのが現状である<sup>4)</sup>。

とくに、現在、上記のような研究成果を背景として、生活の質の評価は、がん医療の日常臨床および医療政策への利用が重要な課題となっており、理論的な枠組

みとともに作業内容をめぐり大きな論議を呼んでいる<sup>5,6)</sup>。そこで、今回は、がん医療における生活の質の評価の意義について、とくに測定方法とその適用をめぐって、文献的な批判的吟味を実施したいと考えた。

#### 1. 方 法

がん医療に関する生活の質の評価と測定に関する文献について、Medlineを用いて文献検索を実施した。検索期間は1990年から1996年とした。検索用語としては、cancerおよびquality of lifeを用いた。検索された文献数は2397件であった。また、その他にも著書および総説を利用した検索も行った。

こうして得られた情報について、がん医療における生活の質の評価に関する評価枠組みの項目として、健康結果の指標、適用目的と利用者、定義と内容、評価方法、測定法の選択、臨床判断との関連、臨床指針との関連、医療政策との関連の各項目を用い現状と課題に関して批判的吟味を行った。

#### 2. 健康結果の階層

がん医療の目的は健康改善にある。その健康改善を評価するためには、どのような健康結果(health outcome)の指標を用いるか、あるいは多様な健康結果の重要性をどのように順序づけるかを検討することが求められる。とくにその中で、新たな指標となる生活の質の位置付け

表1 健康結果の種類

種類	健康の価値
検査結果	中間的
症状	
機能	
有病率	
死亡率・生存率・生存年	最終的
生活の質	
生活の質を調整した生存年	

を明らかにすることが重要な意味を持つ。

一般的に、健康結果には表1に示すような種類がある<sup>7)</sup>。検査結果から始まり、自覚症状、機能状態、有病率、死亡率、生存年、生活の質、生活の質を調整した生存年まで広範囲に及んでいる。しかしながら、検査結果から機能までの項目は、それだけでは健康状態の意義・価値を判断することができないため、〈中間的指標〉(intermediate outcome)と考えられている。

一方、有病率から生存年までの項目、とくに後者は、誰にとっても切実な価値を持っており、医療のもたらす利益を評価するための〈最終的な健康結果〉(final outcome)であると考えられる。

例えば、がん医療では、中間的健康結果の指標としては、奏効性(response), 奏効期間(response duration), 進展時間(time to progression), 腫瘍マーカー(tumor markers)などがその代表である。こうした中間的指標は、その特徴から、〈がん健康結果〉(cancer outcome)と呼ばれている。

一方、最終的健康結果は、患者にとって意義があるかどうかを重視し、〈患者健康結果〉(patient outcome)と呼ばれており、生存率(survival rate), 毒性(toxicity)などが代表的な指標に挙げられる。さらに、生存に関してはより詳細に、全生存(overall survival), 無病生存(disease-free survival), 無進展生存(progression-free survival), 無事象生存(event-free survival)などに分類される。

しかしながら、近年問題とされているのは、生存を単に量の側面のみで捉ええることは不十分であり、その質もあわせて評価しなければならないことが指摘されはじめた。例えば、がん医療の場合、生存の延長が期待できない場合でも、生活の質が改善できれば、その事自体、患者と医者にとって大きな利益をもたらすからである。それ以外にも、生存が短縮されても生活の質が改善することが期待されたり、その逆の場合もあり、生命の質と

表2 生活の質の評価結果の利用者

利用者	目的
患者	臨床判断
医者	
研究者	政策決定
支払者	
政策決定者	

量に関する得失の相対的判断が求められるからである。

こうした点から、生活の質が最終的健康結果として社会的に注目され、最近では、生命

の質と量を総合的に評価する、〈生活の質を調整した生存年〉(quality adjusted life years, QALYs)が指標として開発されている。

### 3. 生活の質の適用目的

がん医療において生活の質の評価が重要な意味を持つことに異論はないが、その適用あるいは利用については必ずしも論議が十分に行われるとは言えない。というのも、生活の質の評価結果の利用者には、表2に示すように、患者から、医者、研究者、支払者、政策決定者におよぶ広範囲な種類があり、それぞれの立場により利用目的が異なるからである<sup>8)</sup>。

利用目的は、臨床医療に関する〈臨床指針〉(clinical guideline)および医療政策に関する〈テクノロジー・アセスメント〉(technology assessment, 技術評価)に大別される。前者の利用者としては主に患者と医者が、後者の利用者としては主に政策決定者と支払者が該当する。

こうした目的から、生活の質の評価対象と内容が大きく異なってくる点に注意が必要である(表3)。臨床の場合においては、個々の患者の利益に関する判断の決定であるため、生活の質の評価対象は、健康障害を経験している患者本人が最も適切である。また、さらに適切な臨床指針の設定に当たっては、個々の患者ではなく、特定の医療対象となる疾患を代表する患者集団が対象となる。

一方、社会的立場から医療政策を決定する場合は、十分に情報を知らされた一般の人・地域の代表者の評価が重要となる。というのも、社会全体として健康状態をどのように価値評価するかということが焦点となるからである。ただ、健康障害の経験の無い人がほとんどである

表3 生活の質の評価対象者

課題	評価対象者	特徴
臨床判断	個別の患者	個別の生活の質の体験
臨床指針	患者集団の代表	患者全体の生活の質の体験
医療政策	地域住民の代表	生活の質の社会的価値

ため、健康状態をできるだけ正確に理解・認識させることが必要となる。もちろん、患者集団の生活の質の評価結果を利用することも可能であるが、患者集団は一般の人を代表していないし、患者の利益を優先するため偏りが生じる危険性がある。

#### 4. 生活の質の定義と内容

〈生活の質〉(quality of life) という概念の歴史的起源を見ると<sup>9)</sup>、1940年代に「市民生活のより高尚な質」として触れられたのが最初とされている<sup>10)</sup>。その意味では、初めは、個人の生活に対する能力や幸福を表わすのに用いられおり、生命よりも生活の面に重点が置かれていた。その意味で、わが国では、生命の質よりも生活の質が用語として広く用いられている(そこで、以下、生活の質を用語として用いる)。

さらに、1960年代から1970年代に掛けて、生活の質は、社会的な不平等および生活と福祉の基準を考える上で、重要な内容として注目された<sup>10)</sup>。1980年代には、生活の質の研究は、健康に関連した領域に焦点を絞った研究が急速に進められた。その意味では、生活と言うよりも生命に重点が移されてきたと言えよう。初めは、臨床の治療効果に焦点が当てられていたが、慢性疾患における障害や終末期の問題などに関心は広がっていった。したがって、生活の質には、伝統的な生活の水準とともに、こうした生存期間、身体的・身体的機能、健康の満足感、など多様な次元を合わせ持つことになった。

こうした動向とともに、1990年代には〈医療費の高騰〉と〈医療の質の未保証〉の2つの問題が医療危機として大きく浮び上がってきた。その対応策として、医療の有効性、保健医療の必要性、医療の内容、医療資源の配分、生命倫理などさまざまな問題が取り上げられた<sup>9)</sup>。そして、それらの評価の鍵として、生活の質の研究が急速に注目を浴びることとなったのである。

生活の質は、上記の歴史的な発展から見ても分かるように、あまりにも広範囲に渡り、必ずしも統一された明確な定義は存在しない。そこで、医療問題を検討する場合は、生活の質を健康状態に限定して評価しようと、〈健康に関連した生活の質〉(health related quality of life) が重要視されている<sup>10-12)</sup>。

健康関連の生活の質は、図1に示すように、生物学的・生理学的な機能を基礎とする(例えば、血圧、血清コレステロール)<sup>9)</sup>。この機能の変化により、症状や身体的・精神的機能の障害に影響がおよぶが、これらの多くの機

図1 生活の質の関連要因



表4 がん医療における生活の質の次元

次元	例
身体的	がんにより生じた一般的症状、治療の副作用 (例、日常生活活動、不眠、嘔吐など)
精神的	がんおよびがん医療の認知能力および感情への影響 (例、不安、鬱状態など)
社会的	がんおよびがん医療による人間関係、社会活動への影響

能状態の総合的な状態として、生活の質を考えるものであるとされている。また、こうした過程に社会心理的要因が影響することを考慮する。

がんに関連した生活の質についても、こうした点を考慮して表4に示すように、身体的、精神的、社会的な次元から定義することが、一般的に合意されている<sup>13-15)</sup>。生活の質は、本来主観的であることを特質とするため、その評価は、患者などの対象者により直接評価すべきことが指摘されている。一方、これらの次元のどれが最も重要かどうかについては、ほとんど検討されていない。ある調査によると、患者はこれら全ての次元が重要な意味を持つと考えていることが示されている<sup>16)</sup>。

#### 5. 生活の質の評価方法

##### 1) 疾患特異尺度

健康の生活の質の測定用具には、大きく2種類に分けられる(表5)<sup>9,11,12)</sup>。一つは、特異的用具であり、当面する問題に関連する病気や治療に焦点を当てたものである。通常、臨床医がよく用いている生活の質の評価であり、〈疾患特異尺度〉(disease specific scale) と呼んでいる<sup>11,12)</sup>。これは、病気に特有の症状・機能状態による負担を評価するための多次元の項目により構成されている。

この用具の代表例は、慢性関節リウマチを対象とするAIMS (Arthritis Impact Measurement Scale)<sup>17)</sup>であり、9カテゴリー、45項目から構成されている。その他にも、腎臓疾患を対象とするKDQ (Kidney Disease

表5 生活の質の測定用具

種類	具体例	利点	欠点特異的
疾患特異尺度	AIMS, KDQ など (他の疾患) FLIC, CARES, RSCL, EORTC など (がん)	臨床的に有意味	他の疾患・集団との比較が不可能
一般的			
一般的健康像	SIP, NHP, SF-36, MHIQ, GHQ など	多角的な評価, 多様な疾患・集団に適用	臨床的な適用が困難, 臨床判断の決定が困難
効用測定	SG, TTO, EuroQol, QWB, TWIST など	単一の指標で評価, 臨床判断, 政策決定に有効	測定が困難, 多角的な評価が不可能

Questionnaire)<sup>18)</sup>などがある。

がん医療でも数多くの用具が開発されている。FLIC (Functional Living Index Cancer)<sup>19)</sup>は、22項目から構成されており、日常生活の機能全体を視覚アナログ尺度により評価を行う。この用具は比較的項目が少ないため、時間的な変化を評価する上で問題を有することが指摘されている。一方、CARES (Cancer Rehabilitation Evaluation System)<sup>20)</sup>は、上記の用具よりも包括的であり、全139項目から構成され、がん患者のリハビリテーションの必要性を把握する目的で作成されている。RSCL (Rotterdam Symptom Checklist)<sup>21)</sup>は、身体的および心理社会的機能へのがん医療とその副作用の影響を測定するためのものであり、中核の30項目と追加項目とから構成されている。EORTC (The European Organization for Research and Treatment of Cancer)<sup>22)</sup>は、多様ながん患者の生活の質を評価する目的で開発された、多次元の調査票である。生活の質の中核となる30項目は、身体的、精神的、社会的領域の機能を評価する(表6)。個別のがん患者の評価を行うために、それぞれ追加項目が利用できる。

わが国でも、循環器疾患<sup>23)</sup>、癌治療<sup>24)</sup>を評価するための用具が開発されているが、その妥当性、信頼性の検討を含め、臨床適用については今後の十分な評価が必要とされている。

表6 EORTC QL Core30 (がん研究・治療に関する欧州機構)

1	身体機能	5項目
2	役割機能	2項目
3	病気の症状	12項目
4	認知機能	2項目
5	感情機能	4項目
6	社会機能	2項目
7	財政的影響	1項目
8	全体的な状態	2項目

疾患特異尺度は、個別の患者に対して治療や管理を行う上で、病気の変化を敏感に捕らえられ、極めて有用である。しかしながら、健康状態全体を一つの指標

にまとめて、治療法の選択など臨床判断の決定に用いることはできない。また、集団としての患者の評価を目的としていないため、異なる疾患の間で用い比較することはできない。

## 2) 一般的健康像

もう一つは、一般的用具

であり、患者の機能、障害、苦痛などの多様な特性に幅広く対応するものである。その意味で、この用具はがんを始めとしてさまざまな疾患に利用されている。

この用具は2種類に大別される。その第一は、生活の質をより総合的に把握する〈一般的健康像〉(general profile)である<sup>11,12)</sup>。これは、生活の質の多次元の症状や機能状態を把握する。また、一般的に、それぞれの次元、あるいは全ての次元を総合し、単一の点数化を行うことも可能である。

最も広く用いられているのは、SIP (Sickness Impact Profile)<sup>25)</sup>であり、12カテゴリー136項目から構成され(表7)、心臓のリハビリテーション、股関節置換などで利用されてきた。NHP (Nottingham Health Profile)<sup>26)</sup>は、医療の健康結果の評価に利用されており、6分野38項目(エネルギー、痛み、感情、睡眠など)とその他7項目から構成されている。この用具は広く利用されているものの、健康の否定的側面に焦点が当てられており肯定的側面の評価が困難である。MOS SF-36 (Medical Outcome Study Short-Form)<sup>27)</sup>も一般に利用されているが、比較的簡略であり心理測定上有効性が認められている。

表7 SIP (疾患影響健康像)の構成

1	睡眠と休息
2	食事
3	仕事
4	家庭管理
5	リクリエーション
6	歩行
7	移動
8	身体管理
9	社会参加
10	認知行動
11	感情行動
12	交信

身体的機能、役割活動、痛みなど8領域から構成されている。その他、MHIQ (McMaster Health Index Questionnaire)<sup>28)</sup>、GHQ (General Health Questionnaire)<sup>29)</sup>などが代表的用具として知られている。

これらの一般的健康像の用具は、多様な集団を対象とし、信頼性と妥当性が確立しており、異なる疾患の間でも比較評価できる。しかしながら、特定の医療による生活の質への影響を評価することを目的としていないため、医療の影響および反応を敏感に把握する上では問題が残る。また、多次元を評価しているため、全体的な評価を行うことは困難であり、それぞれの次元の評価結果の重要性を相互に比較することも同様な問題を含むことになる。

### 3) 効用

一般的用具の第二は、生活の質を単一の指標として評価する〈効用〉(utility)である。上記のいずれの用具も、生活の質を多次元で評価するため、全体としてどのような意味があるかを検討することはできない点に大きな問題が残される。こうした問題に対応しているのが効用であり、健康状態から得られる喜びや満足について、個人ないし社会の好み、〈選好〉(preference)にもとづき単位一の指標で評価する<sup>9,30)</sup>。言い換えれば、効用とは健康の価値を評価したものである。こうした考えは、フォンノイマン・モルゲンシュテルンの効用理論に基づいている。この理論は、「合理的な個人が、不確実な結果に直面したとき、どのように判断を決定するか」を特徴づけたものである<sup>9,30)</sup>。一般的に、健康状態の価値を患者の価値判断(選好)により、死亡0、完全な健康1を基準として測定する<sup>9,30)</sup>。

基本的には、直接的測定と間接的測定の2つの方法がある。前者は、患者を対象として直接、健康状態の価値を測定する。国際的に確立した代表的な方法としては、〈基準的賭け〉(standard gamble, SG)と〈時間得失〉(time trade-off, TTO)がある<sup>9,30,31)</sup>。

基準的賭けでは、健康障害を持ったまま生きる場合と、ある危険な賭けとの選択を行う。危険な賭けでは、成功すると望ましい健康状態で生きることができ、失敗すると死亡することになる。この死亡の危険がどの程度であれば、受入れるかを評価する。時間得失では、特定の健康状態で一定の期間過ごす状態にある場合、健康で過ごすことができるならば、最低限どれほどの期間とを交換するかを評価する。

これらの方法により、現在までに国際的にさまざまな健康状態の評価が行われており、わが国でも著者ら<sup>32-35)</sup>によりいくつかの評価が進められている。それらを総合した効用の一覧を表8に示した。病院隔離は0.33、三重

表8 健康状態の効用

健康(基準)	1.00
閉経更年期症状	0.99
高血圧治療の副作用	0.95
軽度狭心症	0.90
移植腎患者	0.84
中度狭心症	0.70
病院腎透析	0.57
重度狭心症	0.50
長時間の不安, うつ, 孤独	0.45
盲, 聾, 啞	0.39
病院隔離	0.33
死亡(基準)	0.00
激しい痛みで臥床	マイナス
無意識	マイナス

(Torrance, 1987より)

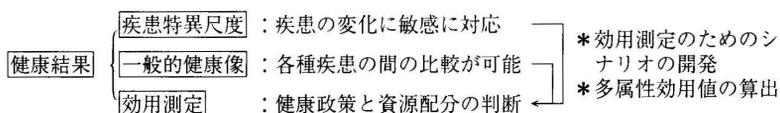
苦は0.39と極めて低く、重度の狭心症は0.50と中間的な値を示していた。また、更年期症状は0.99、高血圧治療の副作用は0.95と望ましい健康に近い値を示している。一方、激しい痛みで臥床と意識喪失の状態は、ともにマイナスであり、死亡の方が望ましいことを示している。

また、その他の測定法としてはつぎの様な用具が利用されている。〈評点尺度〉(rating scale)<sup>31)</sup>は、視覚アナログ尺度の一端に望ましい健康、逆の一端に死亡を設定し、その間に健康状態を位置付ける方法である。この方法は、理論的には妥当性に問題があるものの、簡便性から広く利用されており、それを利用した代表的な用具としてEuroQolがある<sup>36)</sup>。これは、一般的健康像と組合わせて用いるものであり、評点尺度とともに、健康を5次元(移動、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込み)で把握する。また、最近では、主な健康状態を時間得失法で測定し、効用値への換算表が作成されている。

〈重要度評価〉(magnitude estimation)では<sup>31)</sup>、特定の健康状態を基準として選び、さまざまな健康状態の望ましさを基準との比で示す。〈人得失法〉(person trade-off)では、異なる健康状態にある人に対して医療を提供した場合、それぞれ何人の人を助けた場合に同じ価値を持つかを評価する<sup>31)</sup>。

一方、間接測定では、多次元の機能状態毎にカテゴリーに分類し、それぞれのカテゴリーには効用の値を指定し、効用値を求める。その代表例が、HUI (Health Utilities Index)<sup>37)</sup>である。これは、Torranceらの〈多属性効用理論〉<sup>30,38)</sup>に基づく効用評価である。4属性の健康状態

図2 生活の質の評価用具の種類と関連



で評価しているため、その組合わせで960の健康状態が存在することになるが、多属性効用理論により一つの関数を算出することができ、わざわざ個別の効用を評価する手間が省くことができる。こうした評価は、現在大きな関心と呼び、地域住民の生活の質の測定にも利用されている。

その他の例として、がん医療でもQWB (Quality of Well-Being)<sup>39)</sup>あるいはTWIST (Time Without Symptoms or Toxicity)<sup>40)</sup>が広く用いられている。

こうした効用の測定用具は、どのような健康状態でも、共通の単一の指標で評価できる点に特徴がある(表5)。そのため、治療選択などの臨床判断決定、経済的評価、政策決定などに極めて有用である。一方、疾患特異尺度や一般的健康像では効用を評価していないため、通常、経済的評価に利用することはできない。しかしながら、図2に示すように、〈疾患特異尺度〉では、効用測定のシナリオを開発することにより、また〈一般的健康像〉では、多属性効用理論を適用すれば、多次元の健康状態を総合化し効用を測定できる。

## 6. 測定法の選択

臨床問題の解決に、生活の質の測定方法を利用する場合、上に述べたようにそれぞれの測定法の利害得失を考慮して(表5)、選択することが必要となる。一般的には、単独の測定法を用いるだけでは、生活の質を評価する上では十分でないと考えられている<sup>12)</sup>。その意味では、いくつかの異なる種類の測定法を組み合わせる(battery approach)用いることが望ましいと言えよう。しかしながら、こうした接近法にも問題が残される。というのも、複数の測定法を用いれば用いるほど、判定の基準となる結果の種類が増えて、その評価が益々困難となるからである。

その他にも測定法利用上の問題が残されており、その点については、利用をめぐる主要な領域の臨床判断と医療政策に関して、後でより詳細に検討を行いたい。

ここでは、一般的に生活の質の測定方法の選択に際して基準となる事柄について検討を行う。そうした選択の基準としては、測定法が目的とする内容を正しく評価し

ているか(妥当性, validity), また、誰がどこで何時測定しても同じように評価できるか(信頼性, reliability)の二つがある。ただし、注意しなければならないのは、生活の質には〈黄金律〉(gold

standard), つまり絶対的な基準が存在しないことである。その意味では、妥当性や信頼性については、表9に示すように、色々な観点から柔軟に検討することが求められる<sup>41)</sup>。

第一は目的である。一つは、異なる集団について、生活の質が優れているか、劣っているか、その違いを評価する場合(判別)である。もう一つは、生活の質が時間の経過とともに悪化するのか、改善するのか、その変化を評価する場合(評価)である。

こうした目的により、第二の信頼性が問題となる。つまり、目的とする内容が(信号), 見せかけ(ノイズ)と弁別できるかどうかである。評価を目的とする場合は、生活の質の変化に十分反応することができるかどうか、つまり〈応答性〉(responsiveness)が重要な指標となる。一方、判別では、異なる集団を測定した場合、いつも同じように違いが把握できるかどうか、つまり〈信頼性〉(reliability)が重要な指標となる。

第三は妥当性である。本当に目的とする内容が正しく測定できているかどうかである。前にも述べたように、生活の質では黄金律が存在しない。したがって、一般の測定指標のように、表面的・内容的妥当性(face or content validity), 基準関連妥当性(criterion validity)があまり意味を持たない。したがって、評価と判別の両者とも、予測した内容が実際に測定できているかどうかを検討する、〈構成的妥当性〉(construct validity)の評価が実施されているか否かを、チェックする必要がある。

第四は解釈可能性である。評価および判別ともに、測定結果が臨床的に重要な意味を持っているかどうかを判断できるようなものでなくてはならない。時間的变化や集団的差異が、統計学的に意味のある差であっても、臨床では取りに足らないものであれば、測定の意味が無く

表9 優れたHRQOL測定の条件

方法の特性	評価	判別
目的	時間的变化	集団的差異
信号/ノイズ	応答性	信頼性
妥当性	測定と理論的予測との一致	
解釈可能性	測定結果の臨床的有意性	

なるからである。

こうした基準を全て満たすような理想的な評価方法は存在しないし、それを期待すべきでもない。というのも、生活の質の評価は、人間の最も本質的な部分に立ち入って行く新たな領域だからである。その意味では、生活の質の評価を回避あるいは無視するのではなく、問題の解決により近づくための手段として、その限界を考慮しながら利用することが求められる<sup>31)</sup>。

7. 臨床判断をめぐる問題

がん医療をめぐる生活の質の評価については、研究成果の蓄積を背景として、臨床試験への組み込みが急速に広まっている。それだけではなく、さらに臨床医が日常臨床への利用を試みる事が大きな課題として注目されている。

たとえば、疾患特異尺度は、治療への反応、患者管理などに重要な情報を提供するため、日常臨床に役立つことは明らかであり、さまざまな種類のがんで研究が行われている。そうした試みの一つとして、生活の質が予後の指標として、従来の機能状態の評価よりも役立つことが示唆されている<sup>6,42,43)</sup>

しかしながら、臨床問題の中でも最も重要な臨床判断（例えば、治療法の選択）について、生活の質の評価がどのような役割を果たすかは、現在まで十分な検討は行われていない。とくに、がん医療あるいは終末期医療では表10に示すように、「単に生きているだけではなく、生きがいのある生活を送りたい」とか、「苦しんで少しばかり長生きできるより、短くても快適で尊厳に満ちた生を楽しみたい」という問題の解決。また、治療法を選択する場合、複数の治療法の間で治療後の健康状態にはその種類と程度には、さまざまな可能性がある。その場合には、こうした障害が、それぞれの患者にとってどのような意味を持つか、相対的に評価することが避けられない。

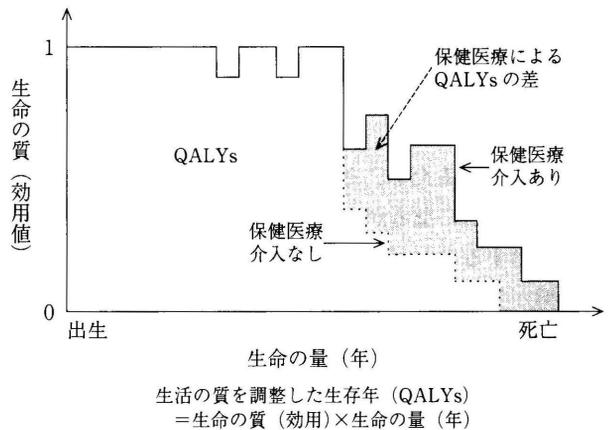
こうした判断には、誰にも共通する正解は存在しない。

表10 効用が決め手となる状況

命の量では評価不可能
命の量と質との得失
多様な健康結果の評価
慢性の成人病・老人病
終末期医療
無視できない危険
医療の比較・選択

最も望ましい判断は、問題を抱えたそれぞれの患者一人一人が、自分の価値観にしたがって最善の利益が得られるような選択を行うことである。そのため、今まで重視されてきた健康状態の評

図3 生命の質と量からみた生涯の健康



価（例えば、死亡率や生存率の延長など）では十分役立たない。多様な健康状態に対する単一の指標による評価、生命の量と質の利害得失の評価、価値観の多様性の考慮が求められる。そのために最も重要な情報となるのが、生活の質（とくに効用）なのである。

この問題については、従来、臨床医学では取り組みが遅れていたが、1980年代に医療判断学を中心として研究が進められてきた<sup>44)</sup>。その要点は、〈生命の量〉(quantity of life) と 〈生命の質〉 (quality of life) を総合的に評価することである。一般的に、生涯に渡る健康は、生命の量と質の両面から図3のように示すことができる<sup>41)</sup>。生命の質は出生後しばらくの間は高く、その後、死亡で0になるまで次第に減衰してゆく。その節目節目に病気や障害が発生し、生命の質は相対的に低下する。われわれは、こうした変化に対して医療を提供することにより、生命の質と量を改善しようとする（この図では、医療による死亡の年数には少しの影響、質には大きな影響がある例を示している）。

したがって、がん医療の効果を評価し、最適な医療を選択するためには、生命の質と量を総合して評価することが究極の目標となる。その指標は、単純化して言うと、生命の質と量を掛け合わせたものであり、生命の質と量で囲まれた面積の差で示される。生命の質は効用で与えられ、求められた指標が、前にも述べた〈生活の質で調整した生存年〉(quality adjusted life years, QALY, クオリー) である<sup>8,9,41)</sup>。

例えば、早期乳癌に対する治療法として、乳房温存療法と乳房切除術が広く利用されている。これらの治療法を実施する際、患者へのインフォームド・コンセントとして、表11に示すような治療後の命の量（生存年）と命

表11 乳癌治療法選択に関するインフォームド・コンセントの情報

項目
乳房切除後の身体のイメージ
乳房切除後の配偶者との関係
乳房切除後の子供との関係
乳房切除後の腕の機能障害
乳房温存後の癌の再発
日本の評価成績が不明
乳房温存後放射線照射の障害
放射線照射の通院不便
乳房温存療法後の再手術の不安

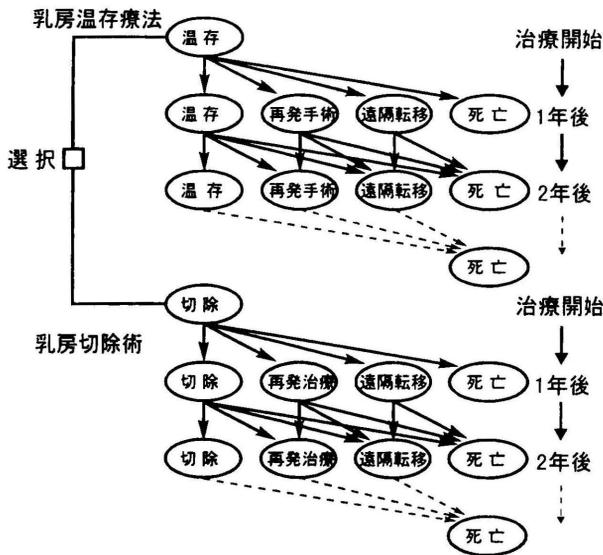
表12 判断分析による事例評価：その1

患者：41歳，子供2人，主婦  
 効用値：乳房切除 0.53，乳房温存 0.65

健康結果	乳房温存療法		乳房切除術
期待生存年	29.93	<	30.54
期待 QALYs	19.40	>	16.26

QALYs (Quality Adjusted Life Years)  
 : 生活の質を調整した生存年

図4 早期乳癌治療のマルコフモデル



の質（効用）関連する情報を提供し、総合的な評価を行い、説明することが鍵となる<sup>35)</sup>。

実際には、図4に示すような、臨床判断分析（clinical decision analysis）を用い、個別の患者にとって上記の治療法のどちらが望ましいかを検討する。その結果、表

12に示すように、生存年では乳房温存療法に比べて切除術が望ましいが、生活の質を組み入れると逆に、乳房温存療法が望ましくことが分かる<sup>35)</sup>。

このように、望ましい治療法は、個別の患者の特性（生活の質に対する価値観）によって変化することが認められる。とくに、生活の質の評価は、一人一人の患者によって大きく変動することから、臨床の場における評価が治療法選択に重要な役割を果たすことが理解できよう。

わが国では、こうした効用による生活の質の評価は極めて限られている。しかしながら、その適用範囲と利益から考えて、がん臨床の場における臨床判断の決定にはとくに重要な意味を持つものと言えよう。

## 8. 臨床指針と医療政策をめぐる問題

### 1) 臨床指針

個別の患者ではなく患者集団全体について、適切な医療を保証するための基準、すなわち臨床指針（clinical guideline）の設定が、現在重要な課題として注目されている。その基本は、医療の有効性の根拠を確立することと、有効な医療の適正な利用である。

こうした課題を達成するためには、現在利用されている複数の医療について、さまざまな集団の間で、健康結果の改善を評価することが求められる。そうした試みの一つが、〈健康結果研究〉（health outcome study）である<sup>45)</sup>。

健康結果研究でも、生活の質が最も重要な評価指標として用いられている。測定法として、上記の評価条件を満たすのは一般的健康像であり、その代表例としてMOSが広く利用されている。しかしながら、適切な医療を選択するためには、複数の医療の利益と危険（risk benefit）を総合的に評価することが求められる。したがって、臨床判断でも検討したように、多様な健康状態に対する単一の指標による評価、生命の量と質の利害得失の評価が不可欠となる。

その意味では、臨床指針および臨床判断ともに、共通して生活の質の評価（とくに効用）の評価を組み入れなくてはならない。しかしながら、生活の質の評価対象は、臨床判断では個別の患者であるのに対して、臨床指針では患者集団となる。

### 2) 医療政策

生活の質の評価は医療政策上も重要な意味を持つ。というのも、適切ながん医療の提供が医療政策の中心課題

であるため、臨床指針の確立と普及が求められるからである。

しかしながら、医療政策ではそれとともにもう一つの条件が追加される。それは、限られた医療資源の下で、適切な医療を実現することである。医療費の高騰にとともに、高度医療技術の代表であるがん医療の利用は大きな論議を呼んでいる。その意味では、提供した医療が、費やした金銭に見合った利益をもたらすかどうか、すなわち〈医療経済的評価〉(health economic evaluation)を実施することが求められる<sup>7,30,46)</sup>。

経済的評価の代表的な分析方法は、〈費用-効果分析〉(cost-effective analysis, CBA)であり、指標として1生存年延長当りいくらお金が掛かるかを評価し、その値が低い(すなわち効率的)医療を選択する。つまり、がん医療の利益について、それと同じ医療費を使って、他のがん医療あるいは他の医療から得られる利益と比較することに意味がある。

例えば、がん医療でも、生存年の延長が著しく、副作用も比較的少ない場合は(例、胚細胞がんの第一選択化学療法など)、本格的な分析をする以前に費用-効果が優れていることが予測される。一方、生存年の延長が軽度であったり、治療費用が多い場合は(例、大腸がんの補助化学療法など)では、その利用の正当性を明らかにするために、費用-効果を十分に評価することが求められる。

ただし、最近では、指標として、単なる生存ではなく、健康的に生存できるかどうか、つまり生活の質の評価が重要視されるようになってきた。それが、臨床判断でも述べたく生活の質を調整した生存年<sup>46)</sup>である。こうした指標を用い、1健康生存年延長当りいくらお金が掛かるかを評価する、〈費用-効用分析〉(cost-utility analysis, CUA)が急速に進展している。

したがって、医療政策上も、生活の質とくに効用の評価は今後の重要な課題であることは広く認識されてきており、今後、系統的な評価が望まれる。なお、現在、こうした経済的評価が、先に検討した臨床指針にも含まれるようになってきており、医療政策だけでなく臨床医療上も、費用を配慮した(cost conscious)視点が求められてきている。

その意味で、医療の臨床的有効性と経済的効率を総合的に評価する、医療のテクノロジー・アセスメント(health care technology assessment)<sup>46)</sup>が国際的に注目されており、わが国においても医療政策あるいは臨床領

域でも、積極的な取り組みが望まれる。

わが国では、診療報酬は出来高制(fee for service)に基づいており、上記のような効率的な医療を実施する動機付けが組み込まれてこなかった。しかしながら、出来高制から定額制への変更により、社会および医療提供者に対する経済的な動機付けの導入が試みられ、経済的な評価に大きな関心が寄せられている。

ただし、こうした支払方式は、原理的に、医療費の抑制に重点を置くものであり、必ずしも〈医療の質〉(quality of care)については考慮されない危険性がある。その意味では、限られた医療資源の下で、最大の健康改善を得ようとする経済的効率とは、基本的な違いが認められる。したがって、定額制には、医療の質の保証を組み込むことが必要となる。こうした問題については、すでに米国のメディケアや〈経営管理医療〉(managed care)で指摘されており、医療費の大幅な削減に成功したものの、医療の質に大きな問題点があることが報告されている。その意味では、わが国においても、定額制の普及については、こうした点を十分に検討することが必要である。

## 9. まとめ

がん医療における生活の質の評価について、その内容と意義は広く認識されている。しかしながら、わが国では生活の質の研究は量および質とも極めて限定されているのが現状である。その意味では、生活の質の適用目的の明確化と適切な測定法の選択を視野に入れて、研究を進めることが必要と考えられる。とくに、臨床判断、臨床指針、医療政策などの決定に当たっては、臨床的有効性および経済的効率を総合的に評価しなくてはならないため、生活の質の中でも効用の評価が重要な役割を果たすことが期待される。

## 文 献

- 1) American Cancer Society Workshop Conference on Methodology in Behavioral and Psychosocial Research. *Cancer*, 53 (Suppl) : 2217-2384, 1984
- 2) Cella, D. F.: Quality of life in cancer, definition, purpose, and method of measurement. *Cancer Invest.*, 11 : 327-336, 1993
- 3) De Haes, J. C. J. M.: The quality of life of cancer patients. *Soc. Sci. Med.*, 20 : 809-817, 1988
- 4) 漆崎一朗 監修: QOL 調査と評価の手引, 癌と化

学療法社, 東京, 1995

- 5) Smith, T. J.: Commentary. efficacy and cost-effectiveness of cancer treatment. *J. Natl. Cancer Inst.*, **85**: 1460-1474, 1993
- 6) Ganz, P. A.: Quality of life assessment. an independent prognostic variable for survival in lung cancer. *Cancer*, **67**: 3131-3135, 1991
- 7) 久繁哲徳: 最新医療経済学, 医学通信社, 東京, 1997
- 8) 久繁哲徳: 生活の質, その3, 保険診療, **51**(3): 47-52, 1996
- 9) 久繁哲徳: 生活の質, その1, 保険診療, **51**(1): 43-49, 1996
- 10) Albrecht GL, ed: Quality of life in health care, Advances in medical sociology, Vol. 5, JAI Press, Conneticut, USA, 1994
- 11) Guyatt, G. H.: Measuring health-related quality of life. *Ann. Intern. Med.*, **118**: 622-629, 1993
- 12) Guyatt, G. H.: Measuring quality of life in clinical trials. *Can. Med. Assoc. J.*, **140**: 1441-1448, 1989
- 13) Moynour, C. M.: Quality of life end points in cancer clinical trials. *J. Natl. Cancer Inst.*, **81**: 485-495, 1989
- 14) Donovan, K.: Measuring quality of life in cancer patients. *J. Clin. Oncol.*, **7**: 959-968, 1989
- 15) Aaronson, N. K.: Quality of life, *Oncology*, **2**: 69-74, 1988
- 16) Sutherland, H. J.: Ratings of the importance of quality of life variable. *J. Clin. Epidemiol.*, **43**: 661-666, 1990
- 17) Meenan, R. F.: The AIMS approach to health status measurement: conceptual background and measurement properties. *J. Rheumatol.*, **9**: 785-788, 1982
- 18) Laupacis, A.: A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. *Nephron*, **60**: 302-306, 1992
- 19) Schipper, H.: Measuring the quality of life of cancer patients, *J. Clin. Oncol.*, **2**: 472-483, 1984
- 20) Schag, C. C.: Assessing problems of cancer patients. *Health Psychology*, **9**: 83-102, 1990
- 21) de Haes, J. C. J. M.: Measuring psychological and physical distress in cancer patients. *Br. J. Cancer.*, **62**: 1034-1038, 1990
- 22) Aaronson, N. K.: A modular approach to quality of life assessment in cancer clinical trials. *Recent Results Cancer Res.*, **111**: 231-249, 1988
- 23) 藤井潤: 循環器疾患の治療とQOL, 診断と治療, **82**: 737-741, 1994
- 24) 栗原稔: がん薬物治療プロトコールにおけるQOL評価, *CRC*, **1**: 174-181, 1992
- 25) Bergner, M.: The sickness impact profile: development and final revision of a health status measure. *Med. Care*, **19**: 787-805, 1981
- 26) Hunt, S. M.: A quantitative approach to perceived health status: a validity study. *J. Epidemiol. Commun. Health*, **34**: 281-286, 1980
- 27) Ware, J. E., and Sherbourne, C. D.: The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). *Med. Care*, **30**: 473-483, 1992
- 28) Cambers, L. W.: Development and application of an index of social function. *Health Serv. Res.*, **11**: 430-441, 1976
- 29) Goldberg, D.: Use of the General Health Questionnaire in clinical work. *Br. Med. J.*, **293**: 1188-1189, 1986
- 30) 久繁哲徳, 西村周三, 監訳: 臨床経済学, ドラモンドら編著, 篠原出版, 1990
- 31) 久繁哲徳: 生活の質, その2, 保険診療, **51**(2): 45-49, 1996
- 32) 久繁哲徳: スクリーニングの評価に関する研究, 新しいスクリーニングのあり方に関する研究, 厚生省心身障害研究班, 平成6年度研究報告書, 81-85, 1995
- 33) 久繁哲徳: 先天性疾患の生活の質の評価, 第15回医療情報連合大会論文集, 1995
- 34) 久繁哲徳: ハイリスク妊娠の危険度評価とその予測に対する効用分析の課題, ハイリスク妊娠に関する研究, 厚生省心身障害研究班, 平成3年度研究報告書, 94-102, 1992
- 35) 久繁哲徳: 生活の質に基づく乳癌治療法選択の判断分析, 乳癌の臨床, **12**: 3-12, 1997
- 36) The EuroQol Group: EuroQol, a new facility for the measurement of health related quality of life, *Health Policy*, **16**: 199-208, 1990
- 37) Torrance, G. W.: Application of multi-attribute utility theory to measure social preferences for health states. *Oper. Res.*, **30**: 1043-1069, 1982
- 38) Torrance, G. W.: Measurement of health state utilities for economic appraisal: a review. *J. Health Econ.*, **5**: 1-30, 1986
- 39) Kaplan, R. M., and Bush, J. W.: Health related quality

- of life measurement of evaluation research and policy analysis. *Health Psychol.*, 1 : 61-80, 1982
- 40) Gelber, R. D. : Costs and benefits of adjuvant therapy in breast cancer. *J. Clin. Oncol.*, 7 : 36-44, 1989
- 41) 久繁哲徳 : 生活の質の評価, *Cardiologist*, 1 : 839-844, 1996
- 42) Ruckdeschel, J.C. : Quality of life assessment in lung surgery for bronchogenic carcinoma, *J. Thor. Surg.*, 6 : 201-205, 1991
- 43) Coates, A. : Prognostic value of quality-of-life scores during chemotherapy for advanced breast cancer. *J. Clin. Oncol.*, 10 : 1833-1838, 1992
- 44) 久繁哲徳 編 : 臨床判断学, 篠原出版, 東京, 1989
- 45) 久繁哲徳 : 医療の有効性, 3. 有効な医療, *保険診療*, 50 (7) : 19-25, 1995
- 46) 久繁哲徳 : 医療のテクノロジー・アセスメント, *病院*, 52 : 394-401, 1993