原 著

Time Trade-Off 法を用いた外来通院中の 糖尿病患者の HRQOL (Health-Related QOL) の評価

The Evaluation of HRQOL in Out-Patients with Diabetes by Time Trade-Off Method

足立久子

Hisako Adachi

キーワード：HRQOL, Time Trade-Off 法, 外来糖尿病患者

Key words : HRQOL, Time Trade-Off method, out-patients with diabetes

Abstract

Purpose : This study aimed to investigate two problems on HRQOL of patients with diabetes, Time Trade-Off method was used. First, why would out-patients trade their remaining life with disease for a short life without disease? Second, what factors affect the patient's preference of the health state (TTO values)?

Method : One hundred out-patients with diabetes were recruited from the out-patients clinic in a general hospital. Patients were asked individually about each item of TTO. The TTO value was measured.

Results : (1) 44.3% of patients would be willing to trade their life-time with disease for the life-time without disease (Trade-Off Group), but 55.7% of patients would not be willing to do so (No Trade-Off Group). (2) The mean TTO value of the Trade-Off Group was 0.43 ± 0.31 . (3) The number of patients with physical disabilities and negative feelings about daily life in the Trade-Off Group were significantly greater than those in the No Trade-Off Group ($p < .01$). (4) There were no differences in the numbers of insulin-treated patients and the mean scores of HbA_{1c}% between the Trade-Off group and the No Trade-Off group. (5) The TTO values of patients with complications were significantly lower in comparison with those of the patients without complications ($p < .01$). (6) Some social reasons were recognized for the preference of the health state of the two groups.

Conclusion : The present study found some new findings and suggested necessary cares for HRQOL in patients with diabetes. However, it is necessary to further investigate the influence of social factors on the TTO value and HRQOL.

要 旨

糖尿病患者の HRQOL を Time Trade-Off(TTO)法を用いて評価するために、外来通院中の患者

受付日：2003 年 9 月 1 日 受理日：2004 年 5 月 7 日

岐阜大学医学部看護学科 Adult and Gerontological Nursing, Nursing Course, School of Medicine, Gifu University

100 名に、TTO 法と半構成的面接法を用いて、TTO 値とその値を低下させる要因を、年齢、身体的症状、否定的感情、治療法、HbA_{1c}%から検討した。患者を生存期間が短くなっても健康な状態で生きたい交換者、現在の糖尿病の状態のままで生きたい非交換者の2群に分けた時、次のような結果が得られた。①年齢、身体的自覚症状、否定的感情は健康な生存期間との交換要因となったが、交換者の TTO 値に差はなかった。②3大合併症、治療法、HbA_{1c}%の改善は、交換要因ではなかった。③合併症は交換要因ではなかったが、交換者の TTO 値を有意に低下させた。④役割期待を含む社会的要因が、交換・非交換の理由になっていた。今後、TTO 値を低下させる機序について、患者の役割期待の関係からも検討する必要性が示唆された。

1. はじめに

糖尿病患者は、病状の悪化と合併症を予防するために、血糖値測定、食事・運動療法などの自己管理を生涯にわたって必要としている。病気、医療処置、障害などは、その人の身体的、精神的、社会的機能およびその状態を制限することになり、糖尿病患者は疾患以前の生活に戻ることが難しく、そのため新たに生活の再構築を図らなくてはならない。どのように生活を再構築するかは、患者自身の自己の健康についての認知や評価が重要な要因となる。そこで、健康に関連した QOL (Health-related Quality of Life: 以後、HRQOL と略記) の重要性が指摘され (Patric et al., 1992), 詳しく検討されるようになってきた (Stewart et al., 1989; Parkerson et al., 1993; Wikblom et al., 1996; Brown et al., 1999; Brown et al., 2000)。HRQOL は、QOL より狭い概念で、病気、医療処置、障害などによる身体的機能および健康状態がその人の生活 (life) の well-being に与える影響の評価と考えられている (ex. Torrance, 1987; Patric et al., 1992; Jacobson, 1997; Coons et al., 1992; Guyatt et al., 1993)。

HRQOL を総体的に測定する方法のひとつに、Time Trade-Off 法^{註1)} (Torrance et al., 1972: 以後、TTO 法と略記) がある。この方法は、ミクロ経済学における期待効用理論に依拠して、健康状態に対する満足の程度を示す効用 (選好) 値^{註2)} を測定する。効用値は、選好値により表される。測定された選好値は通常 0.00~1.00 の間の値を示し、健康の選好値は 1.00 で、死亡の選好値は 0.00 である。したがって、選好値が 1.00 に近くなるほど HRQOL は高く、0.00 に

近くなるほど低くなる。

TTO 法では、慢性疾患患者は次のような選択をすると仮定している。1つは、現在の疾患状態で平均寿命まで生きること、もう1つは、今後疾患状態のままで生きる期間を完全に健康な状態の期間と交換することである。例えば、余命 25 年間の糖尿病患者の場合、今後 10 年間完全な健康状態で生きられるなら、余命が 10 年になってもよいとするならば、この患者は糖尿病の状態のままの 25 年間と完全な健康状態の 10 年を交換したことになる。したがって、この患者の現在の健康状態の選好値は $10 \div 25 = 0.40$ となる。これに対して、現在の疾患状態で平均寿命まで生きことを望む糖尿病患者の場合は、生きる期間と余命が同じになるゆえに、現在の健康状態の選好値は 1.00 となる。

このような TTO 法は、疾患の種類や治療法に関係なく患者の現在の健康状態を総体的に評価する有効的な方法として欧米で広く用いられている (ex. 肝臓病 Zug et al., 1995; 腎臓移植 Molzahn et al., 1997; 心不全 Havranek et al., 1999; 症候性 HIV Bayoumi et al., 1999; 糖尿病 Brown et al., 2000)。しかしながら、健康を害している人は誰でも自己の健康の完全な回復を求めて、健康な生存期間との交換を望むのだろうか。これまでの先行研究においても、患者の誰もが生きている期間が短くなっても完全な健康状態になって生きることを望むわけではなく、現在の状態のままで生きたいとした患者のいることが報告されている (Churchil et al., 1987; Stiggelbout et al., 1995; Perez et al., 1997; Handler et al., 1997; Grann et al., 1999; 足立, 2001)。

そこで、糖尿病患者の HRQOL を TTO 法による

註 1) : Time Trade-Off 法は、時間交換法と訳されている (久繁, 1997)。

註 2) : Time Trade-Off 法は、Bennett ら (1996) により後に健康状態の効用値を測定するのではなく、価値理論に依拠した選好の価値を測定する方法であると修正された。

健康状態の選好値から検討した。

Ⅱ. 問 題

社会生活が著しく制限あるいは中断された状態にある入院患者ではなく、病気とともに社会生活を営んでいる外来通院中の糖尿病患者を対象に、次の2つの問題について検討した。第1に、糖尿病患者は、疾患状態で生きることと健康な生存期間との交換のどちらを選択するのか、第2に、健康な生存期間との交換を望む患者(交換者)の健康状態の選好(TTO)値を算出し、どのような要因が選好値を低下させるのか、年齢(平均余命)、病気による身体的症状(身体的自覚症状、3大合併症[腎、神経、眼障害])や否定的な感情(つらい思い、病状悪化の心配)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、平均HbA_{1c}%との関係について検討した。

Torranceらは、完全な健康状態を明確に定義していないので、本研究では、完全な健康状態を、病気がなく、身体的にも、心理的にも、社会的にも最も良い状態であると操作的に定義することにした。

次のような結果を予測した。

(1)糖尿病の治療は、患者の日常生活に身体的、心理的、社会的な制約や制限を生じさせるゆえに、社会的活動を拡大しつつある若い年齢層の患者に、社会的活動や役割から撤退する時期にある高齢者の患者よりも交換者が多いと予測される。

(2)身体的症状(身体的自覚症状、3大合併症)や病気による否定的な感情の認められる者に、交換者が多いと予測される。

(3)糖尿病の医学的治療の指標であるHbA_{1c}%の値が基準値に近づくに従って、健康は回復すると考えられるために、交換者のHbA_{1c}%の値は非交換者より高く、交換者のHbA_{1c}%の値が高くなる(悪化する)に伴ってTTO値は低下すると予測される。

(4)食事・薬物療法などの非インスリン治療者よりもインスリン治療者に交換者が多く、そのHbA_{1c}%は高くなり、TTO値も低くなると予測される。

Ⅲ. 研 究 方 法

1. 対象者

対象者は、総合病院の外来に通院中の糖尿病患者100名(女性58名、男性42名)で、がん、精神的な障

害のない者である。

対象者の年齢は24歳～84歳で、平均年齢は58.9(±14.5)歳である。65歳未満の対象者数は59名(59%)で、65歳以上の対象者数は41名(41%)である。糖尿病のタイプは、I型糖尿病患者が6名(6%)で、II型糖尿病患者が94名(94%)である。また、対象者の平均闘病期間は13.1(±10.9)年で、平均HbA_{1c}%は7.11(±1.13)である。

2. 倫理的配慮

岐阜大学医学部医学研究倫理審査会に申請し、承認された後、対象者に調査の目的、プライバシーの保護、調査結果を研究目的以外に使用しないこと、答えたくない質問には答えなくてもよいこと、いずれの時点でも調査を中止できることなどを文書により説明し、すべての患者から同意が得られた。

3. 方法

TTO法と半構成的面接法を用い、原則として約40分間の面接を外来患者相談室で行った。TTO法によりTTO値を算出し、現在の健康状態を総体的に評価した。

次のような3つの質問を半構成的面接法により行った。

問1.「この病気になって、どのくらいになりますか」

問2.「この病気になり、つらいこと、苦しいこと、心配なことがありますか。それは、どんなことですか」

問3.「この先、今の糖尿病の状態のままで過ごしたいですか。それとも、生きている期間が短くなっても、糖尿病のない健康な状態になって過ごしたいですか。どちらを選びたいですか。それは、どうしてですか。また生きられる期間が、どれくらい短くなってもよいと思いますか」

問3の質問は、面接が支障なく行われ、患者に動揺がないことを確認した後に行い、質問への回答は患者の自由意思を特に尊重した。

さらに、年齢(平均余命)、身体的自覚症状の有無、糖尿病による3大合併症(腎、神経、眼障害)の有無、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)についても質問した。本研究で用いたTTO法は、患者自身が現在の健康状態を主観的に評価する方法であるゆえ、合併症の有無についても、医学的に合併症があると診

断されていても、患者により自覚されていなければ、糖尿病の合併症はないと分類した。医学的治療の指標として、カルテから HbA_{1c}%値を用いた。

分析方法は、t 検定、 χ^2 検定、Pearson の相関係数を用いて 5 % 未満を有意水準とした。

Ⅳ．結 果

「今の糖尿病の状態のままで過ごしたいのか、それとも生きている期間が短くなっても糖尿病のない健康な状態になって過ごしたいのか」という問いに「わからない」と回答した 3 名を除いた 97 名を分析の対象とした。

対象者の平均年齢は 58.9(±14.5) 歳であり、65 歳未満の対象者数は 58 名(59.8 %)、65 歳以上の者は 39 名(40.2 %)であった。糖尿病のタイプは、I 型糖尿病患者が 6 名(6.2 %)で、II 型糖尿病患者が 91 名(93.8)であった。また、対象者の平均闘病期間は 13.0(±10.8) 年で、平均 HbA_{1c}% は 7.04(±1.31) であった。

1. 交換者と非交換者について

生存期間が短くなっても完全な健康状態になって生きたいとする交換者は 43 名(44.3 %)で、現在の糖尿病の状態のまま今後も生きたいとする非交換者は 54 名(55.7 %)であった。

交換者(N=43)の平均年齢は 54.6(±14.3) 歳で、非交換者(N=54)の平均年齢は 62.3(±14.3) 歳であった。平均年齢は、交換者よりも非交換者に有意に高かったが(t=2.64, df=95, p<.05), 平均闘病期間は交換者 11.2(±10.1) 年、非交換者 14.4(±11.2) 年であり、有意差はなかった。

交換者 43 名のうち、「生きられる期間がどれくらい短くなってもよいのか」という問いに「わからない」と回答した選好値の不明な者は 12 名であった。

選好値の明らかな者(N=31)の平均年齢は 54.7(±12.6) 歳で、選好値の不明な者(N=12)の平均年齢は 54.2(±18.8) 歳であった。また、平均闘病期間は選好値の明らかな者 10.1(±9.9) 年で、選好値の不明な者 14.2(±10.7) 年であった。平均年齢、平均闘病期間のいずれについても、両者の間に有意差はなかった。

1) 年齢との関係

対象者を 65 歳未満と 65 歳以上の 2 つに分けた時の

表 1 65 歳未満と 65 歳以上における
交換者数と非交換者数

	65 歳未満 (N=58)	65 歳以上 (N=39)
交換者 (N=43)	31 (8)	12 (4)
非交換者 (N=54)	27	27

() は、選好(TTO)値不明な交換者数

交換者数と非交換者数は、表 1 に示したとおりである。65 歳未満の交換者は 31 名で、65 歳以上では 12 名であり、 χ^2 検定の結果、両者の間に有意差があった($\chi^2=4.86$, df=1, p<.05)。

65 歳未満の交換者のうち選好値の明らかな者は 23 名(53.5 %)で、65 歳以上では 8 名(18.6 %)であった。選好値の不明な 65 歳未満の対象者数は 8 名(18.6 %)で、65 歳以上では 4 名(9.3 %)であった。 χ^2 検定の結果、選好値の明らかな者と不明な者との間に有意差は、認められなかった。

2) HbA_{1c}% との関係

交換者の平均 HbA_{1c}% は 7.17(±1.51) で、非交換者は 6.94(±1.12) であり、両者の間に有意差はなかった。

交換者に関して、選好値の明らかな者の平均 HbA_{1c}% は 6.89(±1.22) で、選好値の不明な者の平均 HbA_{1c}% は 7.04(±1.31) であり、両者の間に有意差はなかった。

3) 身体的症状、否定的な感情、治療法との関係

交換者と非交換者において、身体的症状(自覚症状、3 大合併症)と否定的な感情(つらい思い、病状悪化の心配)の認められた患者数、インスリン・非インスリン治療者数は、表 2 に示したとおりである。

(1) 身体的症状について

しびれ、倦怠感、痛み、視力低下、浮腫などの身体的自覚症状(有無)に関して、交換者と非交換者の間に有意差があり、身体的自覚症状は交換者に有意に多く認められた($\chi^2=6.79$, df=1, p<.01)。合併症に関しては、有意差はなかった。

身体的自覚症状はあるが、「家族のために生きたい」「新しい治療法が開発されるかもしれない」「平均寿命までは生きたい」「やりたいことがある」「子どもが結婚するまでは生きたい」などの理由により、健康な生存期間との交換を望まないとした者(非交換者)が 5 名認

表 2 交換者と非交換者の身体的症状・否定的な感情・治療法との関係

	身 体 的 症 状				否 定 的 感 情				治 療 法	
	自覚症状		合併症		つらい思い		病状の心配		イン	非イン
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし		
交換者 (N=43)	31 (10)	11 (2)	21 (6)	22 (6)	29 (9)	14 (3)	33 (9)	10 (3)	19 (7)	24 (5)
非交換者 (N=54)	21	33	21	33	18	36	19	35	25	29

() は、選好(TTO)値不明な交換者数、イン：インスリン治療、非イン：非インスリン治療

められた。同時に、身体的自覚症状はないが、「治療を生徒続けることがつらい」「病気であること」「仕事を続けたい」「家族に迷惑をかけたくない」「将来の不安」などの理由から、健康な生存期間との交換を望む者(交換者)も 5 名認められた。

交換者の選好値の明らかな者と不明な者の両者の間に、 χ^2 検定の結果、有意差の認められた身体的症状はなかった。

(2) 否定的な感情について

食事制限や身体的自覚症状などによるつらい思いと、病状の悪化や合併症発症など病状悪化の心配に関して、交換者と非交換者の間でそれぞれ有意差が認められた(つらい思い： $\chi^2=11.15$, $df=1$, $p<.01$, 病状悪化の心配： $\chi^2=16.62$, $df=1$, $p<.01$)。

病気による否定的な感情に関して、そのような感情は認められるが、「家族のために生きたい」「平均寿命までは生きたい」「やりたいことがある」「経済的に困るから」「孫が成長するまでは生きたい」「子どもが結婚するまでは生きたい」などの理由により、健康な生存期間との交換を望まないとした者(非交換者)が 6 名認められた。同時に、否定的な感情が認められなくても、「病気であること」「家族に迷惑をかけたくない」「自己管理による日常生活の制限」などの理由から、健康な生存期間との交換を望む者(交換者)も 3 名認められた。

病気によるつらい思いがあるとした交換者 29 名のうち、18 名(62.1%)が食事制限を、11 名(37.9%)が身体的自覚症状をつらいとした。また、病状悪化の心配があるとした 33 名のうち、22 名(66.7%)が合併症などの病状悪化を、13 名(39.4%)が合併症発症を心配とした。

交換者の選好値の明らかな者と不明な者の両者の間に、 χ^2 検定の結果、有意差の認められた否定的な感情はなかった。

(3) 治療法について

交換者と非交換者ともに、インスリン治療者数と食事・運動療法などの非インスリン治療者数との間に有意差は認められなかった。

交換者の選好値の明らかな者と不明な者の両者の間に、 χ^2 検定の結果、有意差は認められなかった。

2. 交換者の健康状態の選好(TTO)値について

生存期間が短くなっても完全な健康状態になって生きたいとする交換者 43 名のうち、「生きられる期間がどれくらい短くなってもよいのか」という問いに「わからない」と回答した 12 名を除いた 31 名の TTO 値を算出した。

現在の健康状態を総体的に評価する TTO 値は、完全な健康状態で生きたい期間を h 、平均余命を x とした時、 $h \div x$ として算出される。このようにして算出された交換者の平均 TTO 値は、 $0.43(\pm 0.31)$ であった。

1) 年齢との関係

交換者の平均 TTO 値は、65 歳未満では $0.42(\pm 0.23)$ で、65 歳以上では $0.47(\pm 0.19)$ であり、両者の間に有意差はなかった。TTO 値と年齢との間の Pearson の相関係数は 0.195 で、有意な相関は認められなかった。

2) HbA_{1c}%との関係

交換者の HbA_{1c}%と TTO 値との間の Pearson の相関係数は 0.213 で、有意な相関は認められなかった。

3) 身体的症状、否定的な感情、治療法との関係

交換者の身体的症状、否定的な感情の有無、治療法の違いと平均 TTO 値および平均 HbA_{1c}%との関係は、表 3 に示したとおりである。

表3 交換者の身体的症状・否定的な感情・治療法と平均 TTO 値および平均 HbA_{1c}%との関係

	身 体 的 症 状				否 定 的 感 情				治 療 法	
	自覚症状		合併症		つらい思い		病状の心配		イン	非イン
	あり (N=22)	なし (N=9)	あり (N=15)	なし (N=16)	あり (N=20)	なし (N=11)	あり (N=24)	なし (N=7)		
TTO 値	0.39	0.52	0.31	0.54**	0.41	0.47	0.42	0.47	0.46	0.41
SD	0.24	0.14	0.22	0.15	0.25	0.17	0.24	0.17	0.24	0.22
HbA _{1c} %	6.64	7.50	6.50	7.26	6.89	6.90	6.93	6.74	6.88	6.90
SD	1.31	0.68	1.08	1.26	1.28	1.16	1.21	1.34	1.05	1.34

イン：インスリン治療，非イン：非インスリン治療 **：p<.01

(1) 身体的症状について

身体的自覚症状の認められた交換者の平均 TTO 値は 0.39(±0.24)，平均 HbA_{1c}%は 6.64(±1.31)であり，認められなかった者の平均 TTO 値は 0.52(±0.14)，平均 HbA_{1c}%は 7.50(±0.68)であった。いずれも両者の間に有意差はなかった。しかし，合併症があるとした交換者の平均 TTO 値は 0.31(±0.22)で，合併症がないとした者は 0.54(±0.16)であり，両者の間に有意差があった。合併症があるとした交換者の平均 TTO 値は，有意に低い得点を示した(t=3.45，df=29，p<.01)。また，TTO 値と合併症数との間の Pearson の相関係数は-0.517 で有意な逆相関が認められ(p<.01)，TTO 値は合併症数の増加とともに低下した。しかし，HbA_{1c}%については，合併症があるとした者とないとした者の間に有意差はなかった。

(2) 否定的な感情について

病気によるつらい思いの認められた交換者の平均 TTO 値は 0.41(±0.25)，平均 HbA_{1c}%は 6.89(±1.28)で，認められなかった者の平均 TTO 値は 0.47(±0.17)，平均 HbA_{1c}%は 6.90(±1.16)であり，いずれも両者の間に有意差はなかった。病状悪化の心配があるとした交換者の平均 TTO 値は 0.42(±0.24)，平均 HbA_{1c}%は 6.93(±1.21)で，心配がないとした者の平均 TTO 値は 0.47(±0.17)，平均 HbA_{1c}%は 6.74(±1.34)で，いずれも両者の間に有意差はなかった。

(3) 治療法について

インスリン治療の交換者の平均 TTO 値は 0.46(±0.24)，平均 HbA_{1c}%は 6.88(±1.05)で，非インスリン治療の交換者の平均 TTO 値は 0.41(±0.22)，平均 HbA_{1c}%は 6.90(±1.34)で，いずれも両者の間に有意差は認められなかった。

3. 選好(TTO)値が 0.49 以下と 0.50 以上の交換者について

健康な生存期間との交換を望んだ交換者を TTO 値 0.49 以下と 0.50 以上の 2 つに分け，どのような特徴があるのか検討した。TTO 値が 0.49 以下の対象者数は 17 名(54.8%)で，0.50 以上は 14 名(45.2%)であった。

1) 年齢との関係

TTO 値が 0.49 以下の対象者の平均年齢は 54.5(±12.8)歳で，0.50 以上は 55.0(±12.8)歳で，両者の間に有意差はなかった。TTO 値と年齢との間の Pearson の相関係数は，TTO 値 0.49 以下の対象者では 0.491 で有意な相関は認められたが(p<.01)，TTO 値が 0.50 以上では-0.027 で有意な相関はなかった。

2) HbA_{1c}%との関係

TTO 値が 0.49 以下の対象者の平均 HbA_{1c}%は 6.56(±1.02)で，0.50 以上は 7.29(±1.35)であった。両者の間に有意差は認められなかった。TTO 値と HbA_{1c}%との間の Pearson の相関係数は，TTO 値 0.49 以下の対象者では 0.301 で，TTO 値が 0.50 以上では-0.511 であり，いずれも有意な相関はなかった。

3) 身体的症状，否定的な感情，治療法との関係

TTO 値が 0.49 以下と 0.50 以上の対象者に関して，病気に起因する身体的症状と否定的な感情の認められた対象者数，インスリン・非インスリン治療者数は，表 4 に示したとおりである。

身体的症状に関しては，合併症について両者の間に有意差があり($\chi^2=7.43$ ，df=1，p<.01)，TTO 値が 0.49 以下に合併症の認められた者が有意に多かった。しかし，TTO 値と合併症数との間の Pearson の

表4 TTO 値と身体的症状・否定的な感情・治療法との関係

TTO 値	身 体 的 症 状				否 定 的 感 情				治 療 法	
	自覚症状		合併症		つらい思い		病状の心配		イン	非イン
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし		
0.01~0.49 (N=17)	14	3	12	5	13	4	13	4	7	10
0.50~0.99 (N=14)	8	6	3	11	7	7	11	3	5	9

イン：インスリン治療，非イン：非インスリン治療

相関係数は、TTO 値が 0.49 以下では -0.387 であり、0.50 以上では 0.129 で、いずれも有意な相関はなかった。否定的な感情に関しても、治療法に関しても両者の間に有意差はなかった。

V. 考 察

外来通院中の糖尿病患者の HRQOL を評価するために、TTO 法が用いられた。

現在の糖尿病の状態の期間を健康な状態の期間と交換させ、HRQOL の総体的な測定値である TTO 値を低下させる要因を、年齢(平均余命)、病気による身体的症状(身体的自覚症状、3 大合併症[腎、神経、眼障害])や否定的な感情(つらい思い、病状悪化の心配)、治療法(インスリン療法、非インスリン療法)、平均 HbA_{1c}% との関係から検討した。

平均年齢 58.9(±14.5)歳で、平均 HbA_{1c}% が 7.11(±1.13)である糖尿病患者を、生存時間が短くなくても糖尿病のない健康な状態で生きたいとした者(交換者)と、現在の糖尿病の状態のまま今後も生きたいとした者(非交換者)の 2 群に分けた時、前者は対象者の 43 名(44.3%)であり、後者は 54 名(55.7%)であった。次のような結果が得られた。

糖尿病のない健康な生存期間との交換を望んだ交換者の平均年齢は非交換者よりも有意に低く、65 歳以上よりも 65 歳未満の者に交換者が有意に多かった。しかしながら、交換者の TTO 値と年齢(平均余命)との間には、従来の結果と同様に(Froberg et al., 1989; Stiggelbout et al., 1995; Brown et al., 2000)、有意な関係は認められなかった。

HbA_{1c}% は、交換者と非交換者の間に有意差はなく、交換者の HbA_{1c}% と TTO 値との間にも、有意な相関は認められなかった。

身体的自覚症状は健康な生存期間との交換要因であったが、交換者の TTO 値に有意差はなかった。糖尿病の合併症は、健康な生存期間との交換要因とはなら

なかったが、交換者において合併症数の増加とともに TTO 値が低くなることが認められ、合併症数が増えると糖尿病患者の HRQOL は低下するとした Jacobson ら(1994)の報告を支持した。

否定的感情(つらい思い、病状悪化の心配)は、健康な生存期間との交換要因となった。交換者の 62.1% が食事制限を、37.9% が身体的自覚症状をつらいとし、39.4% が合併症発症の可能性を、66.7% が合併症の悪化を心配とした。Brown ら(2000)の研究においても、本研究の結果と同じように、健康な生存期間との交換を望む 127 名の約半数の対象者は、糖尿病の合併症の悪化と合併症発症の可能性を心配していた。

糖尿病の治療法の違いは、健康な生存期間との交換要因とはならなかった。本研究の結果は、非インスリン治療者よりインスリン治療者に HRQOL が低いとした Jacobson(1997)と Brown ら(2000)の報告を支持しなかった。

本研究の結果は、第 1 に、年齢(平均余命)、身体的自覚症状、合併症発症の心配、食事制限や身体的自覚症状のつらさなどの否定的な感情は、糖尿病のない健康な生存期間との交換要因となったが、交換者の TTO 値に有意差を生じさせなかったこと、第 2 に、合併症、治療法、血糖値の改善は、交換要因とならなかったこと、第 3 に、糖尿病の合併症は交換要因とならなかったが、交換者の TTO 値を明らかに低下させたこと、などを明らかにした。これらの結果は、予測した結果(1)の若い年齢層の患者に高齢者よりも交換者が多い、(2)の身体的症状(身体的自覚症状、3 大合併症)や病気による否定的な感情の認められる者に、交換者が多いとする予測を支持した。しかし、(3)の交換者の HbA_{1c}% は非交換よりも高く、HbA_{1c}% が高くなるに伴い TTO 値が低下する、(4)の非インスリン患者に比較してインスリン患者に交換者が多く、その HbA_{1c}% は高くなり TTO 値は低くなるとする予測は支持されなかった。

本研究の結果から、次のような 2 つの問題も生じ

た。1つは、身体的自覚症状と病気による否定的な感情は交換要因となったが、交換者の TTO 値には有意差がなかったことである。これまで、身体的症状が悪化した患者は健康な生存期間との交換を望むとする報告があり (Perez et al., 1997), 自覚症状の悪化は TTO 値を低下させると考えられた。しかし、このような予測を支持する結果が得られなかったことである。否定的感情についても同様である。

もう1つは、本研究で得られた交換要因の他にも交換要因はないか、という問題である。Handlerら (1997) は、なぜ健康に障害のある期間 (年数) を完全な健康状態にある期間 (年数) と交換するのかについて、「いつ死ぬかは神が決めること」などその人の信念や、「自分の息子が子どもを持つまで死ねない」など未来の出来事が関係するとして、LOC (Locus of Control) と CFC (Consideration of Future Consequence) の質問紙を用いて検討した。その結果、TTO 値と CFC との間にはほとんど相関は認められず、TTO 値と LOC との間に弱い相関を認め、健康な生存期間との交換に内的統制要因が関係することを示唆したが、内的統制型のパーソナリティ要因が、なぜ健康な生存期間との交換に関係するのかを Rotter (1966) のいう内的統制型—外的統制型により直接説明することは困難である。Perez ら (1997) によれば、「まだ楽しいことがある」「まだ生きたい」「肯定的に考える」患者は、健康な生存期間との交換を望まないとしており、患者の信念や未来の出来事が健康な生存期間との交換に影響することを示唆している。しかし、本研究ではそのような結果が得られず、「家族のため」「子どもが結婚するまで」「仕事が優先」など、その人の役割期待に関わる社会的な要因が、健康な生存期間との交換あるいは非交換のいずれの要因にもなることを示した。

健康な生存期間との交換を望む者は、望まない者よりも HRQOL は低くなるが、HRQOL を向上させるために本研究で提起した問題点をさらに詳細に検討する必要がある。

本研究により糖尿病患者の HRQOL の向上、再構築のためのケアに有効な知見が得られたと考えられるが、これまで TTO 法を用いて糖尿病患者の HRQOL を検討した報告は国内外ともに少なく、TTO 値を低下させる要因に関して、なぜそれらの要因が健康な生存期間との交換要因となり、TTO 値を低下させるのか説明した報告はない。本研究で得られた要因についても、なぜ交換要因となるのか、今後の研究課題とし

たい。

謝辞：本研究に快くご協力いただいた外来通院中の糖尿病患者の皆様、病院関係者の皆様に深謝いたします。また、本研究をまとめるにあたり、ご指導いただきました岐阜大学名誉教授小山田隆明先生に感謝いたします。

本論文は、平成 13・14 年度日本学術振興会科学研究費基盤研究 (C) により行われた研究の一部である。

文 献

- 足立久子 (2001) : 慢性疾患患者の Health-Related QOL の研究—Time Trade-Off 法による検討—, ヒューマン・ケア研究, 2, 38-46.
- Bayoumi A. M., Redelmeier D. A. (1999) : Economic methods for measuring the quality of life associated with HIV infection, *Quality of Life Research*, 8, 471-480.
- Bennett K., Torrance G. W. (1996) : Measuring health state preference and utilities : Rating scale, time trade-off, and standard gamble techniques. In Spilker B. (ed.), *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*, Second Edition, 253-265, Lippincott Williams & Wilkins.
- Brown M. M., Brown G. C., Sharma S., et al. (1999) : Utility values and diabetic retinopathy, *Am. J. Ophthalmol.*, 128(3), 324-330.
- Brown G. C., Brown M. M., Sharma S., et al. (2000) : Quality of life associated with diabetes mellitus in an adult population, *Journal of Diabetes Its Complications*, 14, 18-24.
- Churchil D. N., Torrance G. W., Taylor D. W., et al. (1987) : Measurement of quality of life in end-stage renal disease : The time trade-off approach, *Clin. Invest. Med.*, 10(1), 14-20.
- Coons S. J., Kaplan R. M. (1992) : Assessing health-related quality of life : Application to drug therapy, *Clin. Therap.*, 14(6), 850-858.
- Froberg D. G., Kane R. L. (1989) : Methodology for measuring health-related preferences—III : Population and context effects, *J. Clin. Epidemiol.*, 42(6), 585-592.
- Grann V. R., Jacobson J. S., Sundararajan V., et al. (1999) : The quality of life associated with prophylactic treatments for women with BRCA 2/1 mutations, *The Cancer Journal from Scientific American*, 5(5), 283-292.
- Guyatt G., Feeny D., Patric D. (1993) : Measuring health-related quality of life, *Ann. Intern. Med.*, 118(8), 622-629.
- Handler R. M., Hynes L. M., Nease Jr. R. F. (1997) : Effect of locus of control and consideration of future consequences on time tradeoff utilities for current health, *Quality of Life Research*, 6, 54-60.

- Havranek E. P., Mcgovern K. M., Weinberger J., et al. (1999) : Patient preference for heart failure treatment : Utilities are valid measures of health-related quality of life in heart failure, *Journal of Cardiac Failure*, **5**(2), 85-91.
- 久繁哲徳(1997) : 最新・医療経済学入門, 日本経済新聞社.
- Jacobson A. M., Groot M. de., Samson J. A. (1994) : The evaluation of two measures of quality of life in patients with type I and type II diabetes, *Diabetes Care*, **17**(4), 267-274.
- Jacobson A. M., Groot M. de., Samson J. A. (1997) : The effects of psychiatric disorders and symptoms on quality of life in patients with type I and type II diabetes mellitus, *Quality of Life Research*, **6**, 11-20.
- Molzahn A. E., Northcott H., Dossetor J. B. (1997) : Quality of Life of individuals with end stage renal disease : Perceptions of patients, nurses, physicians, *American Nephrology Nurses' Association (ANNA) Journal*, **24**(3), 325-335.
- Parkerson G.R., Connis R. T., Bradhead W. E., et al. (1993) : Disease-specific versus generic measurement of health-related quality of life in insulin-dependent diabetic patients, *Medical Care*, **31**(7), 629-639.
- Patric D. L., Erikson P. (1992) : Health status and health policy : Quality of life in health care evaluation and resource allocation, Oxford University Press, New York. In Nordenfelt, L. (ed.) (1994) : Concept and Measurement of Quality of Life in Health Care, Kluwer Academic Pub.
- Perez D. J., McGee R., Campbell A. V., et al. (1997) : A comparison of time trade-off and quality of life measures in patients with advanced cancer, *Quality of Life Research*, **6**, 133-138.
- Rotter J. B. (1966) : Generalized expectancies for internal vs. external control of reinforcement, *Psychol. Monogr.*, **80**(whole No. 609), 1-28.
- Stewart R. L., Greenfield S., Hays R., et al. (1989) : Functional status and well-being of patients with chronic conditions : Results from the medical outcome study, *J. Am. Med. Assoc.*, **262**(7), 907-913.
- Stiggelbout A. M., Kiebert G. M., Kievit J., et al. (1995) : The "utility" of the time trade-off method in cancer patients : Feasibility and proportional trade-off, *J. Clin. Epidemiol.*, **48**(10), 1207-1214.
- Torrance G. W., Thomas W. H., Sackett D. L. (1972) : A utility maximization model for valuation of health care programs, *Health Service Research*, **2**, 118-133.
- Torrance G. W. (1987) : Utility approach to measuring health-related quality of life, *Journal of Chronic Disease*, **40**(6), 593-600.
- Wikblom K., Leskell J., Wibell L. (1996) : Health-related quality of life in relation to metabolic control and late complications in patients with insulin dependent diabetes mellitus, *Quality of Life Research*, **5**, 123-130.
- Zug K. A., Littenberg B., Baughman R. D., et al. (1995) : Assessing the preferences of patients with psoriasis : A quantitative, utility approach, *Arch. Dermatol.*, **131**(5), 561-568.