

3) 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

はじめに

わが国の社会的文化的構造の変化にともない、女性のライフサイクルも著名な変化が認められた。なかでも出産をめぐることは、初産年齢の高齢化にともなうハイリスク妊娠・出産に対する周産期管理の重要化、あるいは出産率低下（とくに特殊出生率が2を下回り人口再生産率が負になる）など、問題は社会的にも大きな波紋を投げかけた。

妊娠・出産に関する問題をめぐっては、健康上の問題だけでなく様々な社会的経済的要因が影響しているため、多角的かつ総合的な検討が求められる。しかしながらこうした問題を検討する上では、社会的だけでなく個人的視点に立っても、少なくとも妊娠から出産にいたる健康あるいは医療上の事象についての正確な把握が基礎となり、危険あるいは利益についての十分な情報をもとに種々の判断を行うことが必要となる。

その意味では、妊娠・出産については、健康上の危険あるいは利益に関して、急速に変化する現状に対応した科学的な検討とともに、それをもとにした総合的な評価が望まれる。そこで今回は、妊娠出産をめぐる危険度評価の問題点と課題について、多様な健康問題を総合的に把握する意味で、とくに生活の質の評価を中心に検討を行いたいと考えた。

1. 効用(utility) 値の意義と測定

妊娠出産をめぐる健康障害については、様々な段階と種類があり、それぞれ発生率も異なる。しかも、加齢にともないこれらの発生率は大きく変化することが予想される。こうした健康障害を定量的に評価することは、妊娠・出産を計画するうえで重要な意味をもつ。

しかしながら、多種多様な健康障害に対するこ

うした指標を単に提供するだけでは、出産の当事者あるいは彼等を支援する医療従事者に大きな混乱を招くことが予想される。というのも、これらの健康障害を総合して評価することなしに、出産に関する危険を評価できないからである。そのためには、多種多様な健康状態を総合して評価する指標が必要となる。

中高年の出産についても、はたして加齢にともない健康障害の危険がどの程度上昇するか、また上昇した各種の健康障害をどのように総合的に評価して健康面から見た出産判断の材料とするか、多くの困難を抱えていると言ってよい。

こうした各種の健康状態を定量的に総合化するための方法が効用測定(utility measurement)である。効用とは健康状態を主観的に位置づけたものである。通常、完全な健康状態を1、死亡を0とし、その間に健康状態の位置付けを行う。こうすると、多様な健康状態が、0から1の間の数値として定量的に評価することが可能となる。

効用の測定法には、表1に示すように、評点尺度、基準的賭け、時間得失の3方法がある。

表1 効用測定法

測定法	測定	妥当性	時間	費用
評点尺度	: 容易	低い	短い	安い
基準的賭け	: 困難	最も高い	長い	高い
時間得失	: 比較的容易	高い	比較的短い	比較的安い

評点尺度は、図1に示すような一定の直線で構成されている。この両端に0と1の値を測定する。そして最も好ましい健康状態を1に、最悪の健康状態を0に置く。この両端の間に、好ましさの程度に応じて特定の健康状態の位置を決定する。その時の値が効用値である。通常複数の健康状態を同時に配置することが多い。その場合は、それぞれの好み相対的な位置に充分反映するようにし

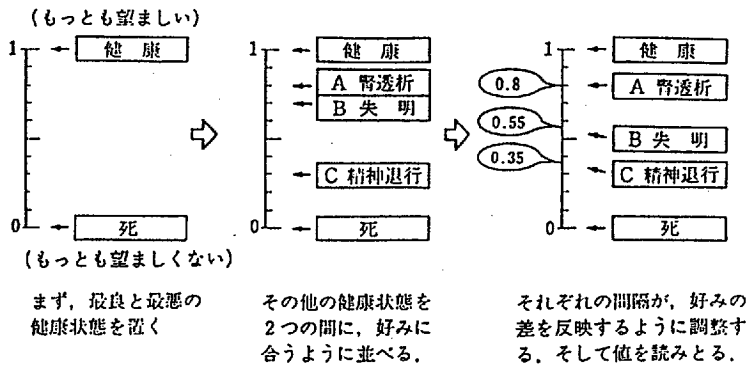


図1 評点尺度による効用の測定

なければならない。評点尺度を、一般の人に見やすく、馴染みやすくしたものが感情温度計(図2)と呼ばれているものである。

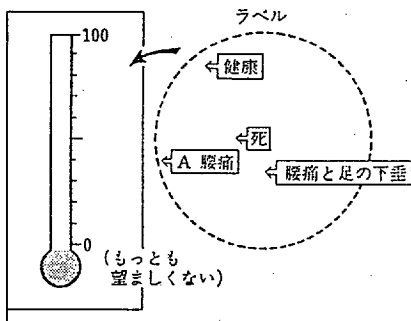


図2 感情温度計

基準的賭けは、効用を測定する上で最も古典的な方法であり、広く利用されてきた。この方法は、von Neumann とMorgenstern の効用理論に基づいており、妥当性が高いと考えられ、他の測定方法

の黄金律として利用されている。基準的賭けは、図3に示すように、一方に特定の健康状態を置き、もう一方に2つの選択肢からなる賭けを置く。後者は、完全な健康状態とその時点での即死の選択肢であり、この選択は確率に基づく賭けとなる。特定の健康状態とこの賭けとが選択困難になる、つまりおなじ程度の好みとなるような賭けの確率が、特定の健康状態の効用値となる。この基準的賭けの場合も、評点尺度と同じように、一般の人が内容を良く理解できるような工夫が行われている。その一つが図4に示すような確率回転板である。

時間得失法は、近年開発された方法である。というのも基準的賭けは、理論的に妥当性が高いものの、死亡という事象を含んでいたり、賭けそのものが通常の思考とは異なっているため、一般の

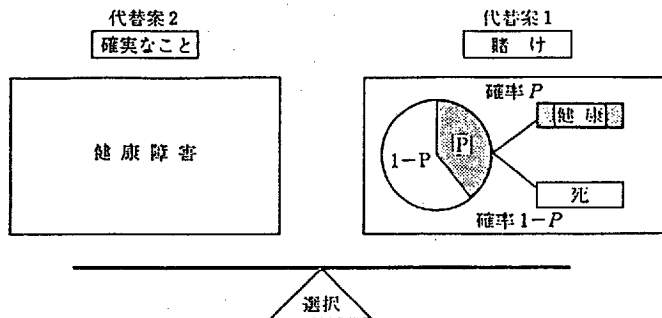


図3 基準的賭け

確率 P と $(1-P)$ を円の面積で図示している P は正常な健康となる確率、 $(1-P)$ は即死の確率を示す。確率 P を変化させて、代替案1と2のどちらをとってよいか判断できないとき、つまり、両方のバランスが平行に達したとき、その値が効用値となる。

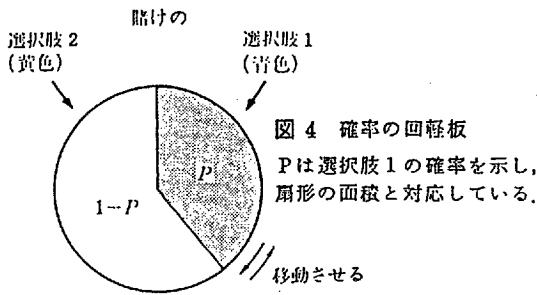


図4 確率の回転板
Pは選択肢1の確率を示し、扇形の面積と対応している。

人には理解困難な側面がある。そこで開発されたのが、この時間得失法である。時間得失法は、図5に示すように、まず特定の健康状態でt年過ごし、その後死亡することになっているとする。その時、かりに健康な状態で過ごせるとするなら、

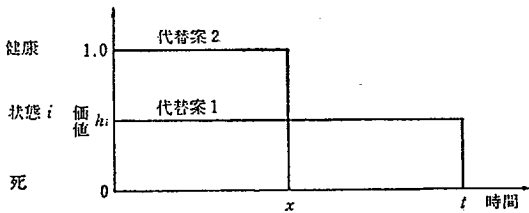
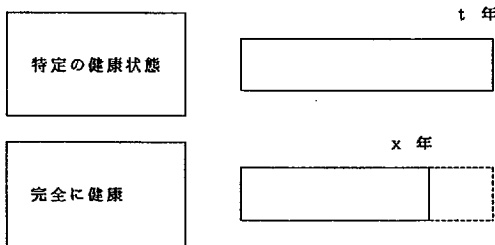


図5 死よりもましな慢性健康状態についての時間得失

何年間であれば、この状態と交換するのかを定める。その時の年数をtで割ったものが効用値となる。このように、時間得失法は、基準的賭けと較べて実施容易であり、しかも比較的短時間に行える。また評点尺度と比べても妥当性は高いと言われている。この方法でも、図6に示すように視覚に訴え、評価を容易にする工夫がなされている。

図6 時間得失法の表示板



これらの測定法妥当性は、ある事例では、表2に示すように、時間得失が0.65、評点尺度が0.36であったことが指摘されている。したがって表2

表2 測定値の妥当性

	基準的賭け	時間得失	評点尺度
基準的賭け	NA	0.65	0.36

(Torrance, 1976)

でも示したように、評点尺度では妥当性上に問題が残される。

一方、有効性は表3に示すように、内部信頼性では、評点尺度が0.86-0.94、基準的賭けが0.77-0.92、時間得失が0.77-0.88の範囲にあると報告されており、いずれも信頼性は満足されている。また再現性を見ると、比較的短期間の状態では、

表3 測定法の有効性

測定法	内部信頼性	再現性	
		短期間	一年後
評点尺度	0.86-0.94	0.77	0.49-0.62
基準的賭け	0.77-0.92	0.80	
時間得失	0.77-0.88	0.63-0.87	

(Drummondら, 1987)

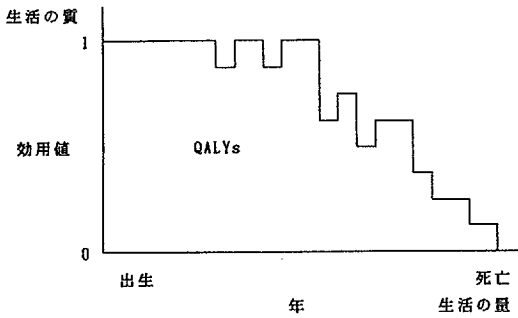
評点尺度が0.77、基準的賭けが0.80、時間得失が0.63-0.80と、この点でも大きな問題はないと言えよう。ただし、一年後の再現性はいずれも0.49-0.62の範囲にあり、低い値を示している。その意味では、長期間の再現性に問題が残されるとも考えられるが、この場合は、時間的な経過にともない効用が変化したことを反映したものとも考えられる。こうした測定法の利点と欠点を総合して、先の表2に示しているの、評価目的に応じて選択すべきであろう。

2. 生活の質への接近

個人の生涯は2つの側面がある。一つは生命の量であり、もう一つは生命(生活)の質である。前者は生存年(余命あるいは寿命)であり後者は健康状態に対する効用である。

こうした観点に立って出生から死亡までを見たのが図7である。生活の質は出生後、一定の期間を経て次第に減衰し、最後には死亡を迎えゼロと

図7 QALYs (生活の質を調整した生存年) について



* 生活の質を調整した生存年 (QALYs) = 生活の質 × 生活の量 (効用) (生存年)

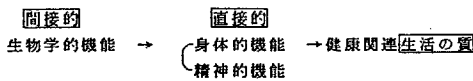
** 短期間の生活の質の低下は、年単位に換算したQALYsから見ると、その値は小さく、大きな影響を及ぼさない。

なる。この生命の質と量を掛合わせたのが、生活の質で調整した生存年 (quality adjusted life of years, QALYs) である。この図では、生活の質で囲まれた面積を指している。

妊娠と出生に関する健康障害についても、このようにして量と質の両側面から十分に評価する必要がある。ただし、比較的短期間質が低下し、その後早急に回復するような健康障害では、総体的なQALYsに大きな影響を及ぼさないため、評価の効率を考え適宜取捨選択が必要と考えられる。

ただし注意すべきなのは、生命 (生活) の質を、どのような構成で把握するかによって評価に大きな違いが見られる点である。図8に示すように、

図8 生活の質と各種機能との関連



生活の質は生物学的な機能を基礎とする。たとえば、高血圧、高コレステロール血症などがこれに該当する。これらの機能が、さらに身体的・精神的機能あるいは疾病状態に影響すると推定される。そして最終的には生活の質に影響する。その意味では、生物学的機能は、生活の質の中心と見なすことができるが、あくまで間接的な要因である。一方、身体的・精神的機能は直接的な要因といえ、生活の質を評価するための重要な要素と見なすこ

とができる。

一般的には、こうした生活の質だけでなく、社会的機能を要因の一つに含めることがある。しかしながら、こうした要因を含めると、余りにも広範囲となり、概念そのものが曖昧となる。そこで、はじめに述べた生活の質を、健康関連生活の質と呼び、後者の総合的生活の質と区別する必要があるであろう。確かに、生活の質を多角的に検討する意味では、経済的、政治的、文化的、環境的な側面を含めることが重要である。しかし、健康問題を検討する際は、狭義の生活の質を評価・検討することが適切と考えられる。

3. ハイリスク妊娠に関する危険度評価への効用の適用

妊娠・出産の危険要因を明らかにすることは重要な課題であるが、こうした要因に基づき健康障害の発生を予測し、さらに、総合的に健康関連生活の質を評価し、妊産婦に情報を提示することは、最終的な課題といえよう。

生活の質を評価する上では、それぞれの健康障害の効用値測定が前提となる。そのためには、まず測定の対象となる健康障害の優先順位を明らかにしなくてはならない。というのも、妊娠・出産にともなう健康障害は多種多様であり、全てを測定することは、不可能であり非効率的であるからである。

優先順位決定については、図9に示すような判定マトリックスによって評価を行うことが必要で

図9 効用測定項目の選択に関する優先順位

		頻度	
		大	小
重症度	重	選択 a	検討 b
	軽	検討 c	除去 d

ある。このマトリックスは頻度と重症度の2つの基準により4つの枠目に分類されている。重症度は効用評価の重要な質的要素であり、頻度はその量的な要素を表現する。

aは重症度と頻度ともに大であり、優先順位は最も高い。dは両者ともに小であり、優先順位は最も低い。これら2つの枠目については順位決定上とくに問題はない。しかしながら、bのように重症度は大であるが頻度が小、またその逆のcの場合には、慎重な順位の決定を行わなくてはならない。こうした場合は、重症度の大きさを効用測定値と頻度との積から判断する等、目的に応じ順位を決定することが求められる。

具体的な健康障害の項目としては、たとえば表4に示すような健康結果について臨床的な判断や実際の発生率を参考として、上記の判断マトリックスに従って評価することとなる。

表4 効用測定の対象となる健康結果
(health outcome)

母体

- 周産期死亡
- 脳血管障害
- 分娩後腎機能障害
- 輸血後肝炎
- 帝王切開
- 会陰切開
- 分娩遷延
- など

出生児

- 死亡
- 脳性小児麻痺
- 先天異常
- 上腕神経麻痺
- など

*健康結果とは、中間的な各種の機能異常

・状態ではなく、最終的な健康状態をさす。たとえば、高血圧は循環器系の機能異常であるが、最終的な健康結果としては脳血管障害、心疾患によって評価する。したがって、妊娠中毒症でも、最終的な健康結果としては、腎機能障害など具体的な疾病状態を指標として評価しなくてはならない。

図10 妊産婦に関する最終的な評価フォーマット

母体の側のQALYs
x年

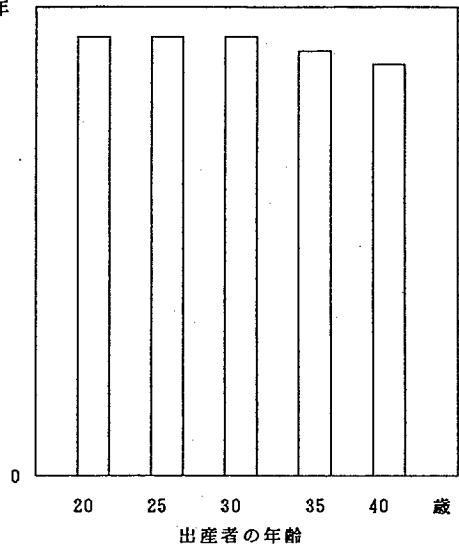
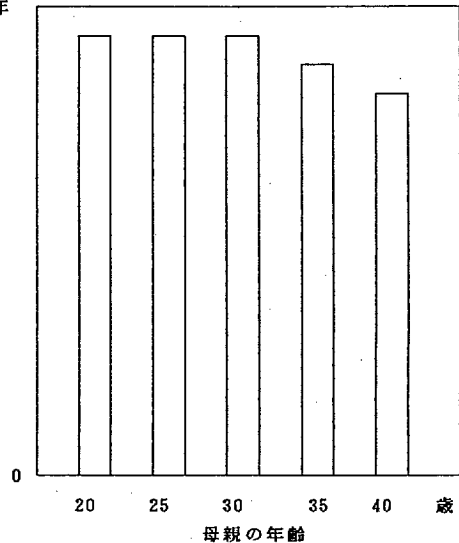


図11 出生児の効用に関する最終的な評価フォーマット

子供の側のQALYs
x年



選択した健康結果について効用測定を行い、さらにQALYsを算出すると、図10、11のようなフォーマットとして評価が可能となり、妊産婦への情報提供が可能となる。もちろん、妊娠中の年齢、種々のリスクファクターの程度別に、QALYsに基づき健康危険度評価(health risk appraisal, HRA)も可能となる。

母親と出生児のQALYsについては、それぞれ別個に評価すること、あるいは合算して評価することが可能と考えられる。その場合、評価者の立場によって評価の仕方が変わる。たとえば、個人の臨床問題については、それぞれ個別の対象者の選考によって検討することが望まれる。ただし、社会的な観点からすると、それぞれの生命の価値については同一と仮定するため、後者の方法で評価することに問題はないと考えられる。

4. 効用の試験的測定

目的 : 中高年の妊娠・出産に関連する健康障害の効用測定上の問題点を検討することを目的として予備的調査を行った。

対象と方法 : 対象はS大学の学生45名を用いた。年齢は18歳および19歳であり、男性の占める

図12 シナリオ1 : 妊娠中毒症による腎機能障害

あなたは35歳の既婚女性とします。現在まで子供はありません。妊娠の初期に検査をしたところ、健康な子供を生むことはできますが、妊娠により腎臓の機能に障害が起り、子供を生んだ後は、腎臓透析機による血液の透析を受けなくてはならないことが分かりました。透析は病院で週3回行われ、その日は仕事ができせん。また、透析により高血圧や貧血、消化器症状(吐き気、食欲不振)などの合併症も起ってきます。寿命を80歳をすると、あなたは今後45年間こうした状態で生活を送ることになります。

割合は82%だった。効用を測定する健康状態として、妊娠中毒症による分娩後腎機能障害と重症心身障害児出生の2項目を用いた。また、測定方法には、評点尺度および基準的賭け、時間得失の3方法を用いた。その際、評点尺度には感情温度計を、また基準的賭けには確率回転板、時間得失には表示板を用い、測定方法の理解を深めることとした。効用を測定する健康状態を説明するためのシナリオを図12、13に示した。

調査は集合法を用い、調査者が対象全員に健康障害の状態とともに、それぞれの方法毎に内容と測定の方法を説明し、その時点で対象者が調査票に記入することとした。

こうした得られた資料に基づき、2項目の健康状態の効用値の分布型とともに、測定方法別あるいは性別の効用値の差を比較検討した。

図13 シナリオ2 : 早産による重症心身障害児

あなたは35歳の既婚女性とします。現在まで子供はありませんでしたが、今回、初めての子供が生まれました。しかし、早産となり未熟児で生まれました。しかも重症の心身障害が起っていることが分かりました。知能指数は低く、自分自身では身の回りのことができません。そのため今後、80年間の生涯にわたって重症心身生涯施設で過ごすこととなります。

調査結果 : 分娩後腎機能障害の平均効用値は、表5に示すように、評点尺度0.492、基準的賭け0.605、時間得失0.630であった。一方、重症心身障害児では(表6)、評点尺度0.224、基準的賭け0.285、時間得失0.367であった。

それぞれの効用値の頻度分布を図14-19に示した。分布型についてkurtosis値を見るといずれも3以下であり、正規分布を示さず、多くの場合一様あるいはドーム型分布を示していた。また、一

図14 効用値の頻度分布（評点尺度，腎機能障害）

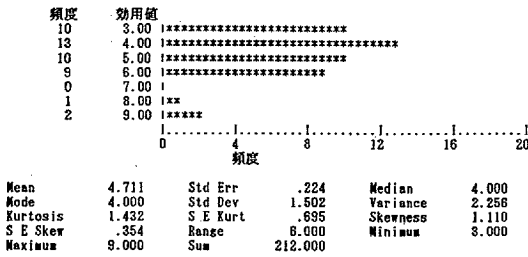


図15 効用値の頻度分布（基準的賭け，腎機能障害）

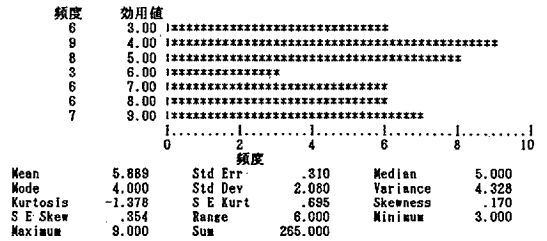


図16 効用値の頻度分布（時間得失，腎機能障害）

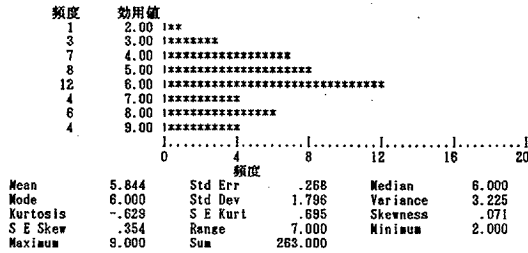


図17 効用値の頻度分布（評点尺度，重症心身障害）

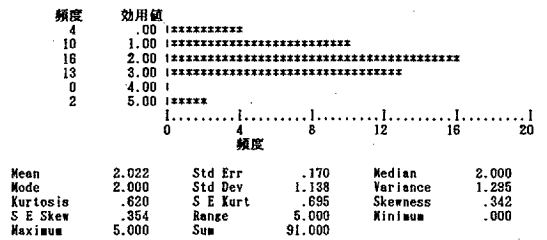


図18 効用値の頻度分布（基準的賭け，重症心身障害）

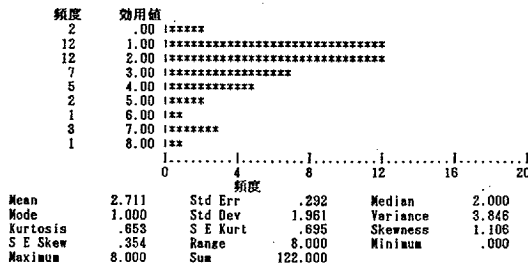
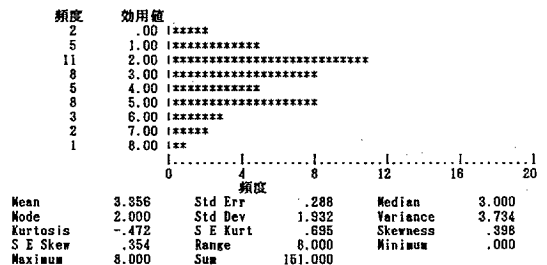


図19 効用値の頻度分布（時間得失，重症心身障害）



部には2峰性の分布を示す効用も認められた。一方，skewness値を見ると，一部の例外を除き0に近い値を示し，均等分布を示していた。

腎機能障害の平均効用値を測定方法間で比較す

表5 腎機能障害の効用値の測定方法別比較

方法	N	平均	標準偏差
評点尺度	(45)	0.492	0.145
基準的賭け	(45)	0.605	0.214
時間得失	(45)	0.630	0.179

ると(表5)，評点尺度，基準的賭け，時間得失の順に高くなっていった。重症心身障害でも同様に(表6)，平均効用値が高くなる傾向が認められた。

表6 重症心身障害の効用値の測定方法別比較

方法	N	平均	標準偏差
評点尺度	(45)	0.224	0.106
基準的賭け	(45)	0.285	0.195
時間得失	(45)	0.367	0.181

表7 効用値の測定方法の妥当性（腎機能障害）

方法	相関係数（基準的賭け）
評点尺度	0.224
時間得失	0.236

表8 効用値の測定方法の妥当性（重症心身障害）

方法	相関係数（基準的賭け）
評点尺度	0.342
時間得失	0.389 *

* P<0.01

基準的賭けを黄金律として相関を見ると、表7、8および図20-23に示すように、統計学的に有意な相関は、重症心身障害の時間得失のみであった。

さらに、性別の効用値の比較をみると(表9、10)、いずれの測定方法および健康状態でも差が認められなかった。

図20 評点尺度と基準的賭けの相関(腎機能障害)

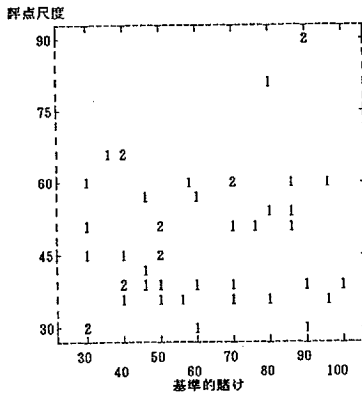


図21 時間得失と基準的賭けとの相関(腎機能障害)

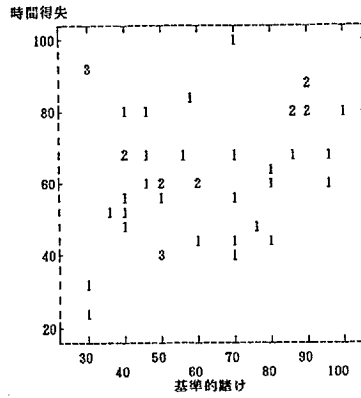


図22 評点尺度と基準的賭けの相関(重症心身障害)

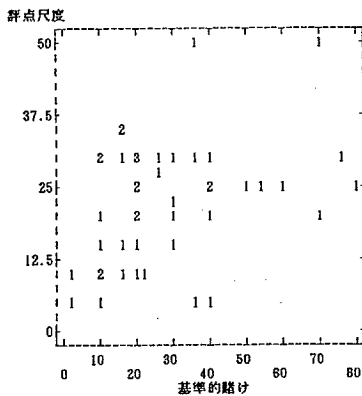


図23 時間得失と基準的賭けとの相関(重症心身障害)

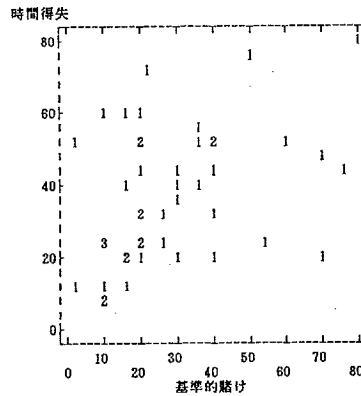


表9 腎機能障害の効用値の測定方法別および比較

方法	性(N)	平均	標準偏差
評点尺度	男(38)	0.498	0.152
	女(7)	0.466	0.117
基準的賭け	男(38)	0.639	0.218
	女(7)	0.444	0.086
時間得失	男(38)	0.647	0.190
	女(7)	0.555	0.085

表10 重症心身障害の効用値の測定方法別および性別比較

方法	性(N)	平均	標準偏差
評点尺度	男(38)	0.211	0.111
	女(7)	0.286	0.047
基準的賭け	男(38)	0.302	0.210
	女(7)	0.206	0.050
時間得失	男(38)	0.374	0.189
	女(7)	0.338	0.148

考察 : 今回の効用測定では、設計上いくつかの問題が残される。第一に、設定された健康問題が35歳の女性を想定しているため、対象者の年齢(18歳から19歳)あるいは性(多くは男性)、置かれている状況(学生および未婚)と関連が少ないこと。第二に、集合法による説明を行っているため、面接による詳細な効用の検討が行われていないことである。これらの点については、適切な年齢の対象、面接による効用の測定などによる検討が必要とされた。

今回得られた効用値の分布は、必ずしも正規分布を示さず、多くの場合、一様分布あるいはドーム型分布に近似していた。その意味では、効用値の比較あるいは統計学的検定に注意が必要である。ただし、中心極限定理により、比較的例数が多い場合は、正規分布を前提としても問題はないと考えられる。

基準的賭けを黄金律として測定方法の妥当性を見ると、重症心身障害の時間得失との間に有意な相関が認められただけであった。しかも、その相関係数は0.389と必ずしも高いものではなかった。その意味では、評点尺度あるいは時間得失ともに、妥当性が低いものと考えられる。ただし、先にも述べたが、今回の面接ではないため、基準的賭けの妥当性にも問題がのこされているため、今後、面接による効用の測定により検討が必要と考えられる。

今回、集合法を用いたのは、効率的に効用測定を行うことを意図しているためである。というのも、面接では対象数に限りがあるため、多様な健康障害を多数の対象で測定できないからである。したがって、基準的賭けを用いた面接による効用との比較が重要な意味を持つ。その意味では、集

合法の妥当性が認められるならば、測定方法としては基準的賭けが望ましいと言えよう。

一方、年齢に問題があるとはいえ、平均効用値には男女の間に有意な差が認められなかった。この結果は、効用値には対象の集団特性により大きな影響を受けないとの従来の指摘と一致するものと考えられる。この点に関しては、年齢も含め、さらに多様な集合において測定と比較を積み重ねる必要があるものと考えられる。

5. 今後の課題

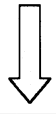
以上の検討結果から、今後の課題としては以下の項目が挙げられた。

- 1) 効用測定の対象となる健康結果について、重症度の頻度の判断マトリックスに基づき優先順位を決定する。
- 2) 効用の測定方法の選択についてパイロット・スタディにより再現性あるいは妥当性を検討する。
- 3) 効用測定の結果を提示するシナリオ原案を作製し、その問題点について検討する。
- 4) 妊娠出産の健康危険度評価のシステム・モデルを作製し、モデルに挿入すべき変数の同定と、関連する実際の情報の収集を行う。
- 5) 健康危険度評価の情報提供に関して、プライマリーケア産婦人科医および妊産婦を対象とした対話型の意志決定支援システムを作製する。

文献

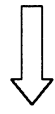
- 1) 久繁哲徳 編：臨床判断学，篠原出版，1989
- 2) Drummond M, et al:臨床経済学，久繁哲徳，西村周三 監訳：篠原出版，1990
- 3) Torrance GW: Social preferences for health states, Socio-Econ Plan Sci, 10:129-36, 1976

久 繁 哲 徳



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



はじめに

わが国の社会的文化的構造の変化にともない、女性のライフサイクルも著名な変化が認められた。なかでも出産をめぐるのは、初産年齢の高齢化にともなうハイリスク妊娠・出産に対する周産期管理の重要化、あるいは出産率低下(とくに特殊出生率が2を下回り人口再生産率が負になる)など、問題は社会的にも大きな波紋を投げかけた。

妊娠・出産に関する問題をめぐっては、健康上の問題だけでなく様々な社会的経済的要因が影響しているため、多角的かつ総合的な検討が求められる。しかしながらこうした問題を検討する上では、社会的だけでなく個人的視点に立っても、少なくとも妊娠から出産にいたる健康あるいは医療上の事象についての正確な把握が基礎となり、危険あるいは利益についての十分な情報をもとに種々の判断を行うことが必要となる。

その意味では、妊娠・出産については、健康上の危険あるいは利益に関して、急速に変化する現状に対応した科学的な検討とともに、それをもとにした総合的な評価が望まれる。そこで今回は、妊娠出産をめぐる危険度評価の問題点と課題について、多様な健康問題を総合的に把握する意味で、とくに生活の質の評価を中心に検討を行いたいと考えた。