

原 著

薬害 HIV 感染血友病患者を対象とした
健康関連 QOL の実態久地井寿哉¹⁾, 柿沼 章子¹⁾, 岩野 友里¹⁾, 武田飛呂城¹⁾, 藤谷 順子²⁾¹⁾ 社会福祉法人はばたき福祉事業団, ²⁾ 国立国際医療研究センターリハビリテーション科

目的: 薬害 HIV 感染血友病等患者 (以下, 患者) の健康関連 QOL の実態を明らかにする。健康関連 QOL の包括的指標である EuroQol (EQ-5D-5L) およびその下位項目, ならびに効用値について検討する。

方法: 2019 年 1 月に全国の患者を対象に質問紙調査を実施。QOL 調査には EQ-5D-5L を用いた。EQ-5D-5L は 5 項目の回答から, 日本語版の一般線形混合モデルによる評価点と, 視覚評価表 (Visual Analog Scale: VAS) の平均を用いて, 効用値に換算した。EQ-5D-5L の効用値について SRH (Self rated health), SF-36 の下位項目尺度 (主観的健康度), およびフェイススケールとの換算表を作成し, 基準関連妥当性を検討した。

結果: 発送数 452 通, 回収 234 通 (回収率 51.8%)。本報告では, 血友病 A および血友病 B 患者 217 名を分析対象とした。年齢は平均 50.4 歳。EQ-5D-5L の 5 項目のうち, 特に「移動」「日常活動」「痛み」に関し, 「問題あり」の者が 7 割以上であった。EQ-5D-5L の効用値は 5 項目法 0.65, 視覚評価法は 0.60 となった。これらの値は複数の基準尺度との間でいずれも基準関連妥当性が認められた。

考察: 患者の QOL 効用値は約 0.6 で, 先行研究の日本の一般住民や海外の HIV 患者の報告値と比べて低く, 地域在住軽度要介護高齢者と同程度であった。

結論: 患者の EQ-5D-5L の効用値が明らかになり, SRH, SF-36 下位項目尺度およびフェイススケールの各水準値を検討したところ, 基準関連妥当性が認められた。

キーワード: HIV, 健康関連 QOL, 主観的健康度, EQ-5D-5L, 効用値

日本エイズ学会誌 27: 6-11, 2025

はじめに

薬害 HIV 感染被害から 40 年が経過し, HIV 感染症自体は, 抗 HIV 療法 (ART: antiretroviral therapy) によって, 大きな進歩を遂げ HIV 感染症を管理可能な慢性疾患に変えたと言われている^{1,2)}。しかし原疾患の血友病や HIV 感染由来の種々の合併症 (C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変や肝癌などによる死亡を含む), 高齢化に伴う高血圧, 糖尿病, 脂質異常症, 慢性腎臓病, 骨粗しょう症, 頭蓋内出血, 血栓症が懸念されており³⁾, 健康状態はきわめて悪化, 複雑化している。また, 近年, 病状の悪化や急変のために, 頻回の受診や他科診療の必要性が高まっているなど, 病態進行が加速しているほか, 差別偏見への不安から地域生活で孤立するなど社会的な問題やコロナ禍による新たな課題も生じている⁴⁾。さらに, 体調悪化等から将来に希望を見出せず, 生きがいを失っている被害者もいる⁵⁾。

こうした状況は, 健康関連 QOL (Quality of Life (以下 QOL)) が低下していることを意味し, 生きがいや満足度などを含め, 患者ひいては個人の視点からの主観的なアウトカムを評価し, 対応する必要があると考えられた。

したがって, 本研究では, 変わりゆく現状の患者実態と課題を明らかにする一環として, 薬害 HIV 感染血友病患者を対象とした健康関連 QOL の実態を明らかにしたい。

目 的

薬害 HIV 感染血友病等患者 (以下, 患者) の健康関連 QOL の実態を明らかにするため, 健康関連 QOL の包括的指標である EuroQol (EQ-5D-5L) およびその下位項目, ならびに効用値について検討する。

方 法

2019 年 1 月に全国の患者を対象に自記式質問紙を実施 (郵送法)。調査項目は, 患者背景 (血友病, HIV, HCV, 肝疾患, 上肢・下肢障害の有無, 血液製剤使用状況, 合併症等), 通院状況 (時間, 費用, 手段), 過去一年の入院・転居経験, 介助の有無, 障害者手帳, 年金・要介護認定状

著者連絡先: 久地井寿哉 (〒162-0814 東京都新宿区新小川町 9-20 新小川町ビル 5 階 社会福祉法人はばたき福祉事業団)

2024 年 3 月 25 日受付; 2024 年 6 月 21 日受理

況、病態悪化時の転居・転院意向、転居経験、生活満足度、SRH (Self rated health), SF-36, EQ-5D-5L) 等。

1. 健康関連 QOL および効用値について

健康関連 QOL の算出には EuroQOL (EQ-5D-5L) 調査票日本語版⁶⁾を用いた。EQ-5D-5L は、「移動の程度」、「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」の 5 項目と視覚評価法 (VAS) により構成されている。5 項目での回答はそれぞれ、「問題はない」、「少し問題がある」、「中程度の問題がある」、「かなり問題がある」、「できない」の 5 段階の選択肢によって評価される。5 項目の回答から、日本語版の一般混合線形モデルを用いて、0~1,000 の範囲で表される効用値に換算した。

2. EuroQol (EQ-5D-5L) の効用値の算出方法

EQ-5D-5L の 5 項目による回答およびそれから換算される効用値 (5 項目法、視覚評価法) を算出した。

2-1. 5 項目法 (Index)

完全な健康状態を表す「定数項」と各項目の水準に該当する「係数」をかけ合わせたものを、1 から減算することにより当該健康状態の QOL 値が算出できる。各患者について QOL 値が低下する程度を 5 項目について合計し、EQ-5D-5L の 5 項目の効用値 (Index) として算出した。

$$1 - Y_i = b_0 + b_{12}X_{12i} + \dots + b_{kl}X_{kli} + \dots + b_{55}X_{55i} + e_i$$

(Y_i : 回答者 i の健康状態について QOL 値, X_{kl} : 提示された健康状態に含まれば 1, それ以外は 0 のダミー変数, k : 項目 ($1 \leq k \leq 5$), l : 水準 ($2 \leq l \leq 5$))。

モデルにより推定された各項目・水準における係数は日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発に関する先行研究を参照した⁷⁾。

2-2. 視覚評価法 (Visual Analog Scale : VAS)

視覚評価法 (Visual Analog Scale : VAS) では、メモリの刻まれた垂直な線分上で今日の健康状態の評価を行う。下端を「想像できる最も悪い健康状態」、上端を「想像できる最も良い健康状態」として、0~100 までの数字を表し、数値をそのまま評価値とした。

3. 基準関連妥当性の検討

本研究では、主観的健康度 (SRH : Self rated health), SF-36 の下位項目尺度 (主観的健康度), およびフェイススケールの 3 尺度を基準関連妥当性の基準尺度として採用した。

3-1. 基準尺度について

主観的健康度は、日本においては、厚生労働省「国民生活基礎調査」の質問の 1 項目となっており、健康寿命の算出において、身体的評価のような客観性のある指標とともに「自分が健康であると自覚している期間の平均」として副指標ともなっている⁸⁾。本研究では、主観的健康度 (SRH) については、「最近 1 カ月のあなたの健康状態につ

いて、どのようにお感じですか。」の質問に対して、「とても健康だと思う」、「まあ健康だと思う」、「どちらともいえない」、「あまり良くない」、「良くない」の 5 件法で尋ねた。SF-36 は世界で広く利用されている健康関連 QOL 尺度であり、日本語版の信頼性・妥当性が確認されている^{9~11)}。本研究では 36 項目の質問群より、個人の視点からの主観的なアウトカムを評価する観点から、下位項目尺度 (主観的健康度)「あなたの健康状態は？」の質問に対し、「最高に良い」「とても良い」「良い」「あまり良くない」「良くない」の 5 件法で尋ねた 1 項目尺度について検討した。また、フェイススケールは先行文献¹²⁾を参考に、「どの表情が現在のあなたの気持ちに一番近いと感じますか。」の質問に対し、「笑顔」~「泣き顔」の 6 件法で調査した。

3-2. 基準関連妥当性の検討

先行文献^{13~16)}を参考に EQ-5D-5L の効用値 (5 項目法、視覚評価法) について基準尺度との関連を検討した。基準尺度となる主観的健康度 (SRH), SF-36 の下位項目尺度 (主観的健康度), およびフェイススケールの 3 尺度について、項目ごとの水準ごとに EQ-5D-5L の効用値の平均値を算出し、基準尺度の各水準における EQ-5D-5L の効用値を示した換算表を作成した。あわせて、健康状態ごとの人数分布と、各水準における平均値および 95% 信頼区間を示した。なお、表では比較のため 0~100 の % 評価値として記した。

倫理的配慮：本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」等を遵守する形で、社会福祉法人はばたき福祉事業団倫理審査委員会に諮り、平成 27 年 4 月 10 日承認を得た上で、研究を実施した (承認番号 7)。

結 果

発送数 452 通、回収 234 通 (回収率 51.8%)。血友病 A 174 名、血友病 B 43 名、血友病類縁疾患 2 名、二次感染の者 11 名、不明・未回答 4 名。本報告の分析対象は、血友病 A および血友病 B 患者の計 217 名とした。年齢は平均 50.4 歳 (標準偏差 9.5 歳)。分析対象者の属性は (表 1) に示した。年齢層は 40 代が最頻値で全体の約 4 割、つづいて 50 代が約 3 割、60 代が約 2 割であった。HIV に関しては「AIDS 発症」が 21.2%、「未発症」は 76.0%であった。HCV に関しては「ウイルス消失」78.8%、「感染」16.1%、「非感染」3.7%であった。婚姻については、「未婚」が 54.8%、「既婚」39.2%であった。家族 (世帯) 構成は、多い順に「二世帯世帯」49.3%、「一世帯世帯」25.3%、「単身世帯」20.3%であった。

1. 健康関連 QOL の実態 : EQ-5D-5L の下位項目 (5 項目) について

EQ-5D-5L の 5 項目について「問題あり」と回答した者

表 1 分析対象者の属性

	N	%
性		
男性	217	100.0
年齢		
30～39	16	7.4
40～49	94	43.3
50～59	75	32.3
60～69	35	16.1
70+	2	0.9
血友病		
血友病 A（第 8 因子欠乏症）	174	80.2
血友病 B（第 9 因子欠乏症）	43	19.8
HIV		
AIDS 発症	46	21.2
未発症	165	76.0
未回答・不明	6	2.8
HCV		
感染	35	16.1
ウイルス消失	171	78.8
非感染	8	3.7
未回答・不明	3	1.4
婚姻		
未婚	119	54.8
既婚	85	39.2
離死別	8	3.7
未回答・不明	5	2.3
家族（世帯）構成		
単身世帯	44	20.3
一世帯世帯	55	25.3
二世帯世帯	107	49.3
三世帯世帯	8	3.7
未回答・不明	3	1.4

の割合は、「移動」80.6%、「身の回りの管理」44.2%、「ふだんの活動」71.0%、「痛み/不快感」85.3%、「不安/ふさぎこみ」57.6%であった（表 2）。

2. EQ-5D-5L の効用値および基準関連妥当性について

EQ-5D-5L の効用値について、5 項目法、視覚評価法ともに、健康状態の悪い水準において、よい水準よりも効用値が大きくなる不整合（inconsistency）と呼ばれる現象は、すべての項目において認められなかった（表 3）。

考 察

本調査の回収率は 51.8% であった。背景として調査対象となる薬害 HIV 感染血友病患者は将来不安が強いこと、

表 2 EQ-5D-5L で問題ありと回答した者の割合
(N=217)

EQ-5D-5L の項目	N	%
移動	175	80.6
身の回りの管理	96	44.2
ふだんの活動	154	71.0
痛み/不快感	185	85.3
不安/ふさぎこみ	125	57.6

したがって本調査への関心が高かったことが高い回収率に反映されていると考えられた。本調査は郵送法によるフィールドベースの調査であるが、特定の層の偏りやその結果としてアウトカムの変りである EQ-5D-5L の天井効果・床効果は確認されなかった。また、全国の医療施設を対象とした令和 4 年度（2022 年度）血液凝固異常症全国調査報告書³⁾では、薬害 HIV 感染血友病患者も同様の年齢分布が報告されている。したがって、本調査の代表性については一定の妥当性が確保されたものと考えられる。

1. 健康関連 QOL の実態

本調査では、「移動」「日常活動」「痛み」に関し、「問題あり」の者がそれぞれ 7 割以上であったことから、これらの問題が生活の質を低くしていると考えられ、基本的な生活の機能として重要な課題である。

これらの課題と関連する留意すべき患者背景として、40 代および 50 代が中心であり、全体の 75.6% となっているほか、患者の未婚率は 54.8% と半数以上である。また、世帯構成についても「単身」世帯が 20.3% と全体の約 2 割であり、49.9% と全体の約半数を占める「2 世代世帯」においても、多数は高齢の親との同居と考えられる。したがって、「移動」や「日常活動」の困難は、たんに患者の生活の質の低さの実態を示す以上に、治療・通院の確保上のリスクとなるほか、社会的孤立や孤独死のリスクとなることが懸念される。

2. 効用値および QALY（質調整生存年）について

EQ-5D-5L の効用値は 5 項目法 0.65、視覚評価法は 0.60 であった。EQ-5D-5L の効用値は、主観的健康度（SRH）、SF-36 の下位項目尺度（主観的健康度）、およびフェイススケールによる基準関連妥当性が認められた（表 3）。

効用値を生存時間で積分した値によって QALY（質調整生存年）が求められることから、完全な健康な者の QALY（質調整生存年）を 1 QALY とすると、患者の QALY は 5 項目法で 0.624～0.673 QALY、視覚評価法で 0.571～0.628 QALY と推定される。一方で、本研究は一時点の横断研究であることから、死亡や支援・治療介入による影響など現時点では不明である。より正確な QALY の測定には追跡

表 3 EuroQol (EQ-5D-5L) の効用値および主観的健康度別の特性

	N	%	EQ-5D-5L (Index)			EQ-5D-5L (VAS)		
			平均	95%CI		平均	95%CI	
全体	217	100.0	64.9	62.4	67.3	60.0	57.1	62.8
主観的健康度 (SRH)								
とても健康だと思う	6	2.8	88.7	84.9	92.4	86.7	77.5	95.9
まあ健康だと思う	63	29.0	76.1	73.3	79.0	74.1	70.2	78.0
どちらともいえない	68	31.3	64.2	61.2	67.1	61.1	57.2	65.0
あまり健康だと思わない	57	26.3	54.8	49.7	59.8	45.9	41.3	50.6
健康だと思わない	14	6.5	46.6	36.3	56.9	34.3	24.8	43.8
未回答・不明	9	4.1						
主観的健康度 (SF-36)								
最高に良い	1	0.5	89.5			95.0		
とても良い	24	11.1	80.9	76.3	85.5	78.8	70.1	87.4
良い	77	35.5	72.9	70.4	75.5	71.8	68.9	74.6
あまり良くない	91	41.9	58.4	55.3	61.4	49.3	45.9	52.8
良くない	16	7.4	38.5	28.8	48.1	33.5	24.8	42.2
未回答・不明	8	3.7						
フェイススケール								
笑顔	24	11.1	81.0	76.2	85.8	73.0	64.8	81.1
平顔	68	31.3	68.4	64.8	72.1	68.0	63.9	72.2
困り顔 1	67	30.9	63.3	59.4	67.3	60.8	56.7	64.9
困り顔 2	29	13.4	57.3	52.1	62.5	44.9	38.5	51.3
困り顔 3	17	7.8	46.9	35.9	57.8	35.9	25.9	45.9
泣き顔	4	1.8	46.5	2.0	91.0	27.5	0.3	54.7
未回答・不明	8	3.7						

研究が必要であると考えられる。

3. 実践への示唆

日本の一般住民を対象とした先行研究¹⁷⁾によると、EQ-5D-5L の効用値は一般男性 50 代では 0.936、一般男性 60 代では 0.911、一般男性 70 代以上 0.866 と報告されている。また、日本の地域在住軽度要介護高齢者を対象とした先行研究¹⁸⁾では、EQ-5D-5L の効用値は 0.6 と報告されている。海外の先行研究では、AIDS 患者 0.70、症状がある HIV 患者の場合は 0.82、無症候性 HIV 患者の場合は 0.94 と報告されている¹⁹⁾。血友病に関する EQ-5L-5D の効用値の先行研究は検索したかぎりでは報告されていない。

一方で、患者平均は 5 項目法で 0.65、視覚評価法は 0.60 であったことから、一般集団や HIV 患者と比較して 0.2 ポイント以上低い水準であるほか、地域在住軽度要介護高齢者と同程度であった。したがって、今後は、患者は前介

護段階であるフレイルに関する予防施策や包括的なヘルスケアサービス（医療・介護・障害・福祉）の導入および普及を推進・充実させる必要がある。先行研究では、主観的健康度によって、高齢者の生命予後に及ぼす影響が報告されている^{20,21)}ことから、今回 SRH との間で基準関連妥当性が明らかになった健康関連 QOL（本研究では EQ-5D-5L で測定）についても同様の効果が期待できるため、患者の健康水準を高める包括的な施策が求められる。

効用値の算出にあたり、EuroQol (EQ-5D-5L) の下位項目を検討したところ、患者の基本的な生活の機能として重要な課題「移動」「日常活動」「痛み」が明確化した。したがって、リハビリテーション等の普及・充実健康関連 QOL の改善への寄与度が高いことが示唆され、重要である。

本研究では、SRH (Self rated health)、SF-36 の下位項目

尺度（主観的健康度），およびフェイススケールと健康 QOL の効用値との間に基準関連妥当性が認められた。したがって，健康関連 QOL の効用値の測定は，治療や支援のアウトカムとしての生活の質の向上を把握する方法として妥当であり，かつ，介入施策による QALY の延伸に対する効果測定に寄与すると考えられる。

結 論

患者の EQ-5D-5L の効用値は約 0.6（5 項目法で 0.65，視覚評価法では 0.60）で，先行研究の日本の一般住民や海外の HIV 患者の報告値と比べて 0.2 ポイント以上低く，地域在住軽度要介護高齢者と同程度であった。SRH，SF-36 下位項目尺度およびフェイススケールとの項目特性を検討したところ，基準関連妥当性が認められた。

利益相反：開示すべき利益相反はない。

文 献

- Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. March 23, 2023. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines>
- HIV 感染症「治療の手引き」第 27 版. 日本エイズ学会 HIV 感染症治療委員会, 2023.
- 厚生労働省委託事業 令和 4 年度（2022 年度）血液凝固異常症全国調査報告書. 公益財団法人エイズ予防財団発行, 2023.
- 柿沼章子, 久地井寿哉, 岩野友里, 武田飛呂城：薬害 HIV 感染被害患者における長期療養への支援提言（第 13 報）～患者参加型研究の支援成果を踏まえた今後の支援課題. 日本エイズ学会誌 25 : 509, 2023.
- 岩野友里, 柿沼章子, 久地井寿哉, 武田飛呂城：薬害 HIV 感染被害患者における長期療養への支援提言（第 14 報）～地方在住患者に対する対面形式の個別支援の有効性に関する事例報告. 日本エイズ学会誌 25 : 501, 2023.
- EQ-5D, EuroQol Research Foundation. <https://euroqol.org/> (accessed February 28, 2024)
- 池田俊也, 白岩健, 五十嵐中, 能登真一, 福田敬, 齋藤信也, 下妻晃二郎：日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学 64 : 47-55, 2015.
- 厚生労働省：健康日本 21（第 2 次）の推進に関する参考資料（2012）. 第 4 章 目標の設定 2. 具体的目標（1）健康寿命の延伸と健康格差の縮小. https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_02.pdf (accessed February 28, 2024)
- Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K : Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. J Clin Epidemiol 51 : 1037-1044, 1998.
- Fukuhara S, Ware JE, Kosinski M, Wada S, Gandek B : Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. J Clin Epidemiol 51 : 1045-1053, 1998.
- 福原俊一, 鈴鴨よしみ：SF-36v2日本語版マニュアル. 京都, iHope International 株式会社, 2015.
- Wong DL, Baker CM : Pain in children : comparison of assessment scales. Pediatr Nurs 14 : 9-17, 1988.
- Brazier J, Roberts J, Deverill M : The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. J Health Econ 21 : 271-292. 2002.
- Bansback N, Brazier J, Tsuchiya A, Anis A : Using a discrete choice experiment to estimate health state utility values. J Health Econ 31 : 306-318, 2012.
- Pullenayegum E, Xie F : Scoring the 5-level EQ-5D : can latent utilities derived from a discrete choice model be transformed to health utilities derived from time tradeoff tasks ?. Med Decis Making 33 : 567-578. 2013.
- Xie F, Pullenayegum E, Gaebel K, Oppe M, Krabbe P : Eliciting preferences to the EQ-5D-5L health states : discrete choice experiment or multiprofile case of best-worst scaling ?. Eur J Health Econ 15 : 281-288, 2014.
- Shirowa T, Noto S, Fukuda T : Japanese population norms for preference-based measures : EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. J Qual Life Res 25 : 707-719. 2016.
- Ikeda T, Yanagawa S, Murakami K, Inoue T, Tsurumi T : Cost-utility analysis of a disability prevention program for community-dwelling older adults with mild disability in the urban area of Tokyo, Japan. Jpn J Hum Sci Health-Soc Serv 23 : 3-12. 2017.
- Tengs TO, Lin TH : A meta-analysis of utility estimates for HIV/AIDS. Med Decis Making 22 : 475-481, 2002.
- 岡戸順一, 艾斌, 巴山玉蓮, 星旦二：主観的健康感が高齢者の生命予後に及ぼす影響. 日本健康教育学誌 1 : 31-38. 2018.
- Ishizaki T, Kai I, Imanaka Y : Self-rated health and social role as predictors for 6-year total mortality among a non-disabled older Japanese population. Archiv Gerontol Geriatr 42 : 91-99, 2006.

Health-Related Quality of Life Status of Patients with Hemophilia Infected through Drug-Related HIV Transmission

Toshiya KUCHII¹⁾, Akiko KAKINUMA¹⁾, Tomosato IWANO¹⁾, Hiroki TAKEDA¹⁾
and Junko FUJITANI²⁾

¹⁾ Social Welfare Corporation, Habataki Welfare Project,

²⁾ Department of Rehabilitation, National Center for Global Health and Medicine

Objective : This study aimed to clarify the health-related quality of life (QOL) of patients with hemophilia and other human immunodeficiency virus (HIV)-infected conditions through drug-related issues. It examines the utility values of the EuroQol (EQ-5D-5L), a comprehensive indicator of health-related QOL, its subcomponents, and utilities.

Methods : In January 2019, a nationwide questionnaire survey on QOL using the EQ-5D-5L was conducted among patients. The EQ-5D comprises five dimensions and is assessed using a visual analog scale (VAS). To test criterion-related validity, the utility values of the EQ-5D-5L and VAS were examined along with subjective health status and face scale properties.

Results : A total of 217 patients with hemophilia A and B were analyzed (collection rate, 51.8%). Among the five dimensions of EQ-5D-5L, >70% of individuals reported problems in “mobility,” “usual activities,” and “pain.” The utility value of EQ-5D-5L was 0.65 for the 5-dimension index method, with a VAS was 0.60. Criterion-related validity was observed between the EQ-5D-5L (index and VAS), subjective health status, and face scale.

Discussion : These values are lower than those reported in previous studies of the general population and patients with HIV and similar to those of community-dwelling elderly with mild care needs.

Conclusion : The utility values of the EQ-5D-5L were clarified, and upon examining the item characteristics in relation to subjective health status, SF-36 subcomponents, and the face scale, criterion-related validity was observed.

Key words : HIV, health-related QOL, SRH, EQ-5D, utility values