

# 過活動膀胱治療に対する患者価値観に基づく Smallest Worthwhile Difference 推定

福島県立医科大学附属病院 臨床研究教育推進部

副部長・特任准教授 大前 憲史

(共同研究者)

東京大学 次世代臓器移植開発推進講座	特任講師	羅 妍
京都大学 医学教育・国際化推進センター	講師	Ethan Sahker
東邦大学医療センター大橋病院 泌尿器科	教授	関戸 哲利
京都大学 成長戦略本部	特定教授	古川 壽亮

## はじめに

過活動膀胱は急激で強い尿意を特徴とし、通常、昼間あるいは夜間の頻尿や尿失禁を伴う。日常生活の質を低下させ、高齢者の転倒や医療費高騰とも強く関連する<sup>(1, 2)</sup>。日本の成人男女約1,300万人が過活動膀胱に罹患していると推計されるが、通院しているのはその16%に過ぎず、女性では10%を下回る<sup>(3)</sup>。低い受診率は治療機会の逸失だけでなく、背景にある重大な原因の見逃しにも繋がる。また、医療機関を受診し薬物治療を開始しても、治療の中断率が高いことも課題となっている<sup>(4)</sup>。私たちは、以前、患者を対象に、副作用がなく症状も完全になくなる薬があると仮定した場合に、月にいくらまでなら支払うか、支払い意思額について調査したが、中央値にしてわずか1,000円であった。実際は毎月2,500円ほど自己負担を要する<sup>(5)</sup>。癌など、死に直面する病態とは異なる過活動膀胱では、症状だけでなく、医療へのアクセスや疾患・治療に対する価値観など、多様な要因が複雑に組み合わさり受療行動に影響すると考えられる。

今回調査したSmallest Worthwhile Difference (SWD) は、副作用や費用、通院や投与頻度など、様々な負担を踏まえた上で、2つの治療間で有効性に最低限これだけの差があれば患者がどちらか一方の治療を優先しようとする最小の差、つまり、効果の閾値を指す。治療に対する患者の価値観を科学的に測定するための尺度として近年着目され、様々な領域で導入されてきているものの<sup>(6-8)</sup>、排尿障害治療に関してはこれまで調査されてこなかった。本研究では、過活動膀胱治療の第一選択薬である $\beta 3$ 作動薬に着目し、自然回復も含め、生活習慣の改善だけでも期待される症状の改善効果を基準とする $\beta 3$ 作動薬のSWDを推定することで、当該薬剤に対する患者の価値観を定量化した。さらに、医師に対する患者の信頼感が高いほど、SWDの値は小さくなるのではないかという仮説の下、医師への信頼感とSWDとの関連についても分析した。

## 結 果

630人の調査回答者のうち、症状に関連した苦痛を抱えているもののこれまで薬物治療は未経験の472人が解析対象となった。このうち261人(55%)は、たとえ100%の反応率(つまり、100人中100人が治療によって症状がかなり良くなったと感じる)が得られても、 $\beta$ 3作動薬による治療は、様々な負担を踏まえると、受ける価値がないと判断した。残りの、 $\beta$ 3作動薬治療を受けてもよいと考える211人におけるSWDは、生活習慣の改善による反応率30%を基準とした場合に、中央値にして20%(つまり、 $\beta$ 3作動薬治療に価値があると思える効果の閾値は50%)で、四分位範囲は5~40%と幅が広がった(図1)。また、医師への信頼度が高いほどSWDは小さく(図2)、一般化線形モデルによる多変量解析でもこの関連性は有意であった(1標準偏差あたりの平均差-4.11、95%信頼区間-7.00~-1.22)(表1)。

図1  $\beta$ 3作動薬治療を受けてもよいと考える211人におけるSWDの分布

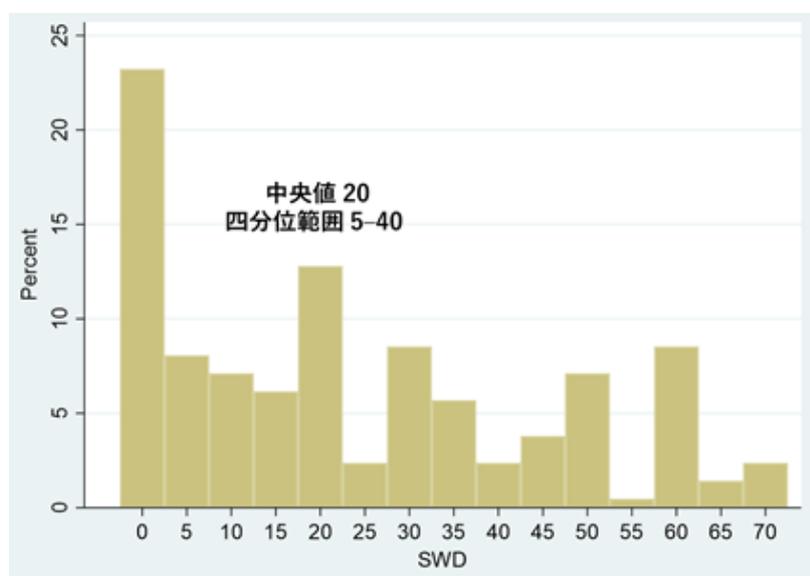
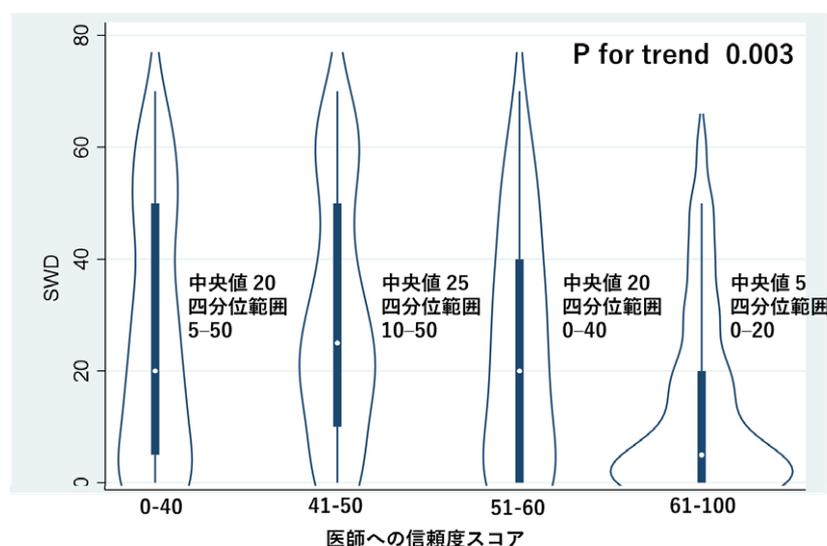


図2 医師への信頼度スコア\*の四分位区分ごとのSWDの分布(バイオリン・プロット)



\*医師への信頼度スコアが高いほど信頼度が高いと解釈

表1 一般化線形モデルによる多変量解析における医師への信頼度とSWDの関連性

	Model 1			Model 2		
	平均差	95%信頼区間	P値	平均差	95%信頼区間	P値
<b>信頼度スコア</b>			0.005			0.004
per 1	-0.24	-0.41 to -0.08		-0.25	-0.42 to -0.08	
per 1 標準偏差	-3.99	-6.75 to -1.23		-4.11	-6.92 to -1.29	

Model 1: 年齢と性別を調整した最小調整モデル。

Model 2: 年齢、性別に加え、教育歴、雇用状態、居住地域も調整した完全調整モデル。

## 考 察

本研究では、害や費用など、治療に伴う潜在的な負担を考慮した上で、その治療に価値があると判断されるために必要な、最小限の有効性としてSWDが推定された。この値は、実証的根拠として、過活動膀胱管理における患者中心のケアを考慮する際に、患者による薬物治療受入れのための閾値として解釈することができる。そして、今回観察されたSWDのばらつきは、医師への信頼度の違いにより一部説明することができ、個別化されたカウンセリングの重要性を浮き彫りにしている。医師との適切なコミュニケーションを通して患者の医師への信頼度は向上することが報告されており、医師による十分な情報提供の下で行われる患者との協働意思決定が、治療選択を最適化する上で重要となることを示唆している。

## 要 約

過活動膀胱関連の症状により苦痛を感じている人々であっても、その過半数は、たとえ治療効果が100%でもβ3作動薬に価値を見出さなかった。治療に前向きな人々においても、SWDには個人差が大きく、医師への信頼の高さが治療意思決定に影響する可能性が示された。本研究結果は、過活動膀胱における患者中心の意思決定支援の必要性を示唆するものである。

## 文 献

1. Yoshioka T, Omae K, Funada S, Minami T, Goto R. Health utility value of overactive bladder in Japanese older adults. BJUI Compass. 6(1):e471, 2024
2. Omae K, Kurita N, Takeshima T, Naganuma T, Takahashi S, Yoshioka T, Ohnishi T, Ito F, Hamaguchi S, Fukuhara S. Significance of Overactive Bladder as a Predictor of Falls in Community Dwelling Older Adults:

- 1-Year Followup of the Sukagawa Study. *J Urol.* 205(1) :219–225, 2021
3. Mitsui T, Sekido N, Masumori N, Haga N, Omae K, Saito M, Kubota Y, Sakakibara R, Yoshida M, Takahashi S. Prevalence and impact on daily life of lower urinary tract symptoms in Japan: Results of the 2023 Japan Community Health Survey (JaCS 2023). *Int J Urol.* 31(7) :747–754, 2024
  4. Wagg AS, Foley S, Peters J, Nazir J, Kool-Houweling L, Scrine L. Persistence and adherence with mirabegron vs antimuscarinics in overactive bladder: Retrospective analysis of a UK General Practice prescription database. *Int J Clin Pract.* 71(10), 2017
  5. Omae K, Sekido N, Haga N, Kubota Y, Saito M, Sakakibara R, Yoshida M, Mitsui T, Masumori N, Takahashi S. Unsupervised machine learning approach to interpret complex lower urinary tract symptoms and their impact on quality of life in adult women. *World J Urol.* 43(1) :474, 2025
  6. Ferreira ML, Herbert RD, Ferreira PH, et al. A critical review of methods used to determine the smallest worthwhile effect of interventions for low back pain. *J Clin Epidemiol.* 65(3) :253-261, 2012
  7. Sahker E, Furukawa TA, Luo Y, et al. Estimating the smallest worthwhile difference of antidepressants: a cross-sectional survey. *BMJ Ment Health.* 27(1):e300919, 2024
  8. Salame A, Ferreira ML, Hansford HJ, et al. The smallest worthwhile effect of surgery versus non-surgical treatments for sciatica: a benefit-harm trade-off study. *J Physiother.* 71(2) :125-131, 2025