

原 著

慢性便秘が日本人の健康関連 quality of life および労働生産性に与える影響の検討

木下 芳一¹⁾ 東海林 真吾 林 俊宏
奥村 広之²⁾

要旨：日本人を対象に、慢性便秘が健康関連 quality of life (HR-QoL) および労働生産性に与える影響を調査した研究報告はない。そこで2017年のNational Health and Wellness Surveyの日本人データから慢性便秘のHR-QoL および労働生産性への影響をSF-12v2, WPAI:GH v2.0を用いて評価した。慢性便秘自己報告者3373名のHR-QoL および労働生産性は、慢性便秘を有さない26628名と比較して有意に低く、腹部症状併発者ではHR-QoL がさらに低かった。慢性便秘は日本人のHR-QoL および労働生産性に負の影響を与えることが示唆された。

索引用語：慢性便秘, 健康関連 QoL, 労働生産性, 患者報告アウトカム, 横断研究

はじめに

日本消化器病学会関連研究会「慢性便秘の診断・治療研究会」編集による慢性便秘症診療ガイドライン2017では、便秘は「本来体外に排出すべき糞便を十分量かつ快適に排出できない状態」と定義されている¹⁾。また、機能的消化管障害の診断基準として国際的に広く用いられているRome IV診断基準では、腸障害の6病型のうち、機能的便秘を主症状とする疾患として、便秘型過敏性腸症候群(irritable bowel syndrome with predominant constipation; IBS-C)および機能的便秘が挙げられている²⁾。IBS-Cと機能的便秘は腹痛の程度により分けられているものの、連続性を有する病態であり³⁾、慢性便秘を呈する患者は、IBS-C、機能的便秘のいずれか、または両方に罹患していると考えられる。

海外や日本で実施されたIBS-Cおよび慢性特発性便秘のRome III診断基準に合致する者を対象としたインターネット調査では、対象者の多く

が腹部症状を有しており、その中でも腹部膨満感を最も煩わしく感じる症状として挙げている^{4)~6)}。また、海外で慢性便秘症患者の健康関連 quality of life (HR-QoL) を調査した13論文をまとめた総説では、便秘が quality of life の低下に影響することが報告されている⁷⁾。National Health and Wellness Survey (NHWS) (2007年)の米国在住者のデータを用い、IBS-C患者、慢性便秘症患者、およびそれらのコントロール群を対象とした調査では、患者のHR-QoL および労働生産性は、各コントロール群と比較して低いとの結果が得られている⁸⁾。

このように、慢性便秘を呈する者は、便秘とともに腹部症状が日常生活に影響を及ぼすと感じ^{4)~6)}、慢性便秘がHR-QoL および労働生産性を低下させることが示唆されている⁷⁾⁸⁾。日本人でも慢性便秘および腹部症状がHR-QoL および労働生産性に負の影響を与えると推察されるが、日本人を対象とした研究は報告されていない。本稿で

1) 製鉄記念広畑病院

2) アステラス製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部メディカルサイエンス部

Corresponding author: 木下 芳一 (ys_kinoshita@hirohata-hp.or.jp)

は、NHWS (2017年) の日本人データを用い、慢性便秘がHR-QoLおよび労働生産性に与える影響を評価した結果を報告する。

1 方法

1. 研究デザイン

本研究は、Kantar (<https://www.kantarhealth.com/>) が保有するNHWSデータを用いた後ろ向きの横断研究である。NHWSは、文書による同意が得られた18歳以上の一般生活者を対象とした健康状態などに関するweb調査で、有効回答者の性および年齢の分布が日本の人口構成を反映するように調整されている。

2. 対象

NHWS (2017年) の調査で有効回答が得られた30001名の日本人を対象とした。NHWS (2017年) の中で「過去12カ月間に慢性的に便秘がありましたか」という質問に、「はい」と回答した者をchronic constipation (CC) 群、CC群に該当しない者を非CC群として、群ごとに評価した。なお、本研究では、医師の診断の有無によらず、自己申告による群分けとした。また、CC群のうち、「過去3カ月間で、月に3日間以上、腹痛や腹部不快感がありましたか」という質問に「はい」と回答した者を腹部症状あり群、これに該当しない者を腹部症状なし群として、腹部症状の有無別に評価した。

3. 評価項目

年齢、性別などの人口統計学的特性および臨床特性(腹部症状の有無)を評価した。HR-QoLは、Medical Outcomes Study 12-Item Short-Form Health Survey version 2 (SF-12v2スタンダード版、以後SF-12)日本語版^{9)~11)}の8つの下位尺度から3コンポーネント・スコアリング法¹²⁾により算出される「精神的健康: Mental Component Summary」, 「身体的健康: Physical Component Summary」, および「役割/社会的健康: Role/Social Component Summary」の3つのサマリースコアを用いて評価した。下位尺度およびサマリースコアは、2007年国民標準値に基づいた平均50, 標準偏差10のスコアに変換され、スコアが高いほどHR-QoLが良好であることを示す¹³⁾。労働生

産性の評価項目は、仕事の生産性および活動障害に関する質問票: 健康全般V2.0 (WPAI: GH v2.0, 以後WPAI)¹⁴⁾の6つの質問項目から算出される「欠勤: 過去7日間に健康上の理由で仕事を休んだ時間の割合」, 「出勤時労働生産性低下: 過去7日間に健康上の理由で仕事に影響を及ぼした程度」, 「全労働生産喪失: 欠勤と出勤時労働生産性低下が総合的に仕事に影響を及ぼした程度」, および「活動性低下: 過去7日間に健康上の理由で日常生活に影響を及ぼした程度」の4つを用いた。なお、「活動性低下」は全解析集団を対象とし、それ以外は就業者のみを解析対象とした。各評価項目は百分率で示され、数値が大きいほど労働生産性が低いことを示す。

4. 統計解析

評価項目が連続変数の場合は、平均値および標準偏差を、カテゴリ変数の場合は、頻度および割合を算出した。年齢、運動習慣、および自己申告により得られた19の合併症・既往歴(糖尿病、うつ、睡眠障害など)など結果に影響を及ぼす可能性のある被験者の背景因子を調整するため、多変量解析法を用いて、HR-QoLおよび労働生産性の各評価項目の調整済み平均値、95%信頼区間(95% confidence interval; 95%CI)、調整済み平均値の差またはリスク比とその95%CIおよびP値(有意水準: <0.05)を算出した。共変量は、変数減少法を基にあらかじめ定めた手順に従い決定した。原則として、質問項目に「回答しない」「わからない」などの選択肢がある変数を共変量として解析に用いる場合、その選択肢を個別に定義したカテゴリとするか、別のカテゴリと併合するか、または除外するかについては、結果の解釈などに配慮しながらあらかじめ定めた。また、これらの変数を結果変数として用いる場合は、その選択肢を回答した対象者を解析から除外した。解析には、IBM® SPSS® Statistics V22.0を用いた。

II 結果

1. 解析対象集団の特性

全解析対象集団30001名のうち、CC群は3373名(11.2%)、非CC群は26628名(88.8%)であった(Table 1)。平均年齢は、CC群で49.4歳、非

Table 1. CC 群および非 CC 群の人口統計学的特性ならびに臨床特性

| | CC 群 ^a (N=3373) | 非 CC 群 ^b (N=26628) |
|---------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| 年齢 (歳), mean ± SD | 49.4 ± 17.1 | 51.5 ± 16.5 |
| 女性, n (%) | 2339 (69.3) | 12662 (47.6) |
| 配偶者あり, n (%) | 1850 (54.8) | 16453 (61.8) |
| 大学卒業者, n (%) | 1389 (41.2) | 13135 (49.3) |
| 就業者, n (%) | 1657 (49.1) | 14974 (56.2) |
| BMI (kg/m ²), n (%) | | |
| 25 以上 | 474 (14.1) | 4883 (18.3) |
| 23 ~ 25 未満 | 443 (13.1) | 4542 (17.1) |
| 18.5 ~ 23 未満 | 1799 (53.3) | 13293 (49.9) |
| 18.5 未満 | 540 (16.0) | 2925 (11.0) |
| 無回答 | 117 (3.5) | 985 (3.7) |
| 喫煙状況, n (%) | | |
| 喫煙者 | 624 (18.5) | 4947 (18.6) |
| 禁煙者 | 680 (20.2) | 6058 (22.8) |
| 非喫煙者 | 2069 (61.3) | 15623 (58.7) |
| 飲酒習慣あり, n (%) | 2057 (61.0) | 17705 (66.5) |
| 30 日以内の激しい運動あり, n (%) | 1472 (43.6) | 11988 (45.0) |
| 減量中の者, n (%) | 927 (27.5) | 5306 (19.9) |
| 腹部症状の経験あり, n (%) | 895 (26.5) | 2185 (8.2) |

^a NHWS (2017 年) で「過去 12 カ月間に慢性的に便秘がありましたか」という質問に「はい」と回答した者.

^b CC 群に該当しない者.

BMI = body mass index, CC = chronic constipation, NHWS = National Health and Wellness Survey, SD = standard deviation.

Table 2. CC 群内での腹部症状の有無別の人口統計学的特性

| | 腹部症状あり ^a (N=895) | 腹部症状なし ^b (N=2478) |
|-------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 年齢 (歳), mean ± SD | 46.2 ± 17.0 | 50.5 ± 17.0 |
| 女性, n (%) | 654 (73.1) | 1685 (68.0) |
| 配偶者あり, n (%) | 424 (47.4) | 1426 (57.5) |
| 大学卒業者, n (%) | 390 (43.6) | 999 (40.3) |
| 就業者, n (%) | 453 (50.6) | 1204 (48.6) |

^a CC 群のうち、「過去 3 カ月間で、月に 3 日間以上、腹痛や腹部不快感がありましたか」という質問に「はい」と回答した者.

^b 腹部症状あり群に該当しない者.

CC = chronic constipation, SD = standard deviation.

CC 群で 51.5 歳であった (以下同順). CC 群は非 CC 群と比較して, 女性の割合 (それぞれ 69.3%, 47.6%) および腹部症状の経験ありの割合 (それぞれ 26.5%, 8.2%) が 10% 以上高かった. それ以外は, 各群間の人口統計学的特性および臨床特性に大きな違いは認められなかった (Table 1).

CC 群 3373 名のうち, 腹部症状あり群は 895 名 (26.5%), 腹部症状なし群は 2478 名 (73.5%) であった (Table 2). CC 群の腹部症状有無別では, 平均年齢は腹部症状あり群で 46.2 歳, 腹部症状なし群で 50.5 歳であった (以下同順). 女性の割合は, 腹部症状あり群で 73.1%, 腹部症状なし

Table 3. CC群および非CC群の健康関連 quality of life

| | CC群 ^a (N=3373) | 非CC群 ^b (N=26628) |
|--------------------|---------------------------|-----------------------------|
| SF-12 サマリースコア | | |
| 精神的健康 | 45.64 ± 9.84 | 49.21 ± 9.85 |
| 身体的健康 | 49.02 ± 13.04 | 50.90 ± 10.71 |
| 役割/社会的健康 | 43.50 ± 13.98 | 48.02 ± 12.24 |
| 調整済み SF-12 サマリースコア | | |
| 精神的健康 | 49.04 ± 1.25 | 50.64 ± 1.26 |
| 身体的健康 | 41.40 ± 0.34 | 42.18 ± 0.34 |
| 役割/社会的健康 | 41.30 ± 0.29 | 43.39 ± 0.28 |

SF-12 サマリースコアは平均値 ± 標準偏差, 調整済み SF-12 サマリースコアは平均値 ± 標準誤差を示した。

^a NHWS (2017年) で「過去12カ月間に慢性的に便秘がありましたか」という質問に「はい」と回答した者。

^b CC群に該当しない者。

CC=chronic constipation, NHWS=National Health and Wellness Survey, SF-12=Medical Outcomes Study 12-Item Short-Form Health Survey version 2.

し群は68.0%, また「配偶者あり」の割合は, 腹部症状あり群で47.4%, 腹部症状なし群で57.5%であった (Table 2).

2. CC群および非CC群でのHR-QoL

SF-12のサマリースコアの調整前の平均値は, 「精神的健康」, 「身体的健康」, および「役割/社会的健康」のいずれもCC群で低く, 調整後も同様に低値であった (Table 3). サマリースコアの調整済み平均値の差 (CC群 - 非CC群) (95%CI) は, 「精神的健康」で-1.60 (-1.98, -1.22), 「身体的健康」で-0.78 (-1.19, -0.37), 「役割/社会的健康」で-2.09 (-2.57, -1.61) で, いずれもCC群のスコアが, 非CC群と比較して統計学的に有意に低値であった (Figure 1).

3. CC群内での腹部症状の有無別のHR-QoL

CC群のサブ解析として, 腹部症状の有無別にHR-QoLを評価した. SF-12のサマリースコアの調整前および調整後の平均値は, いずれの項目でも腹部症状あり群が腹部症状なし群より低値であった (Table 4). サマリースコアの調整済み平均値の差 (腹部症状あり - 腹部症状なし) (95%CI) は, 「精神的健康」で-0.95 (-1.77, -0.14), 「身体的健康」で-1.67 (-2.66, -0.68), 「役割/社会的健康」で-2.05 (-3.55, -0.55) で, い

ずれも腹部症状あり群のスコアが, 腹部症状なし群と比較して統計学的に有意に低値であった (Figure 2).

4. CC群および非CC群での労働生産性

「活動性低下」は全解析集団を対象とし, それ以外の評価項目については就業者 [CC群: 1657名 (49.1%), 14974名 (56.2%)] が対象となった. WPAIの各評価項目の調整前および調整後の平均値は, 「欠勤」, 「出勤時労働生産性低下」, 「全労働生産喪失」, および「活動性低下」のいずれもCC群が高く (Table 5), 調整済みリスク比から, 欠勤では約34%, その他の評価項目では約20%の労働生産性低下のリスクがみられた (Figure 3).

III 考 察

本稿は, Kantarが実施したweb調査データを用い, 日本人を対象に慢性便秘がHR-QoLおよび労働生産性に与える影響を評価した初めての論文である。

厚生労働省の平成28年国民生活基礎調査の概況では, 日本での便秘の有訴率は女性4.6%, 男性2.5%と報告されており¹⁵⁾, 海外の疫学調査では, 便秘の有病率はおおむね12~19%で¹⁶⁾¹⁷⁾, 女性の有病率が高い (オッズ比: 2.22)¹⁷⁾と報告され

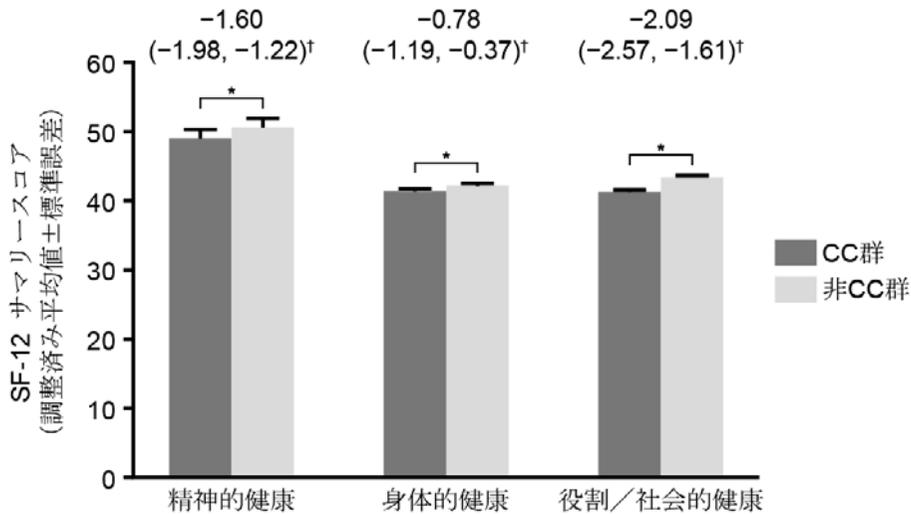


Figure 1. CC群および非CC群の健康関連 quality of life. †: 調整済み平均値の群間差 (95% 信頼区間), *: P値<0.001. 略号: CC=chronic constipation, SF-12=Medical Outcomes Study 12-Item Short-Form Health Survey version 2.

Table 4. CC群内での腹部症状の有無別の健康関連 quality of life

| | 腹部症状あり ^a (N=895) | 腹部症状なし ^b (N=2478) |
|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
| SF-12 サマリースコア | | |
| 精神的健康 | 43.32 ± 9.97 | 46.48 ± 9.66 |
| 身体的健康 | 47.57 ± 13.93 | 49.55 ± 12.66 |
| 役割/社会的健康 | 39.59 ± 15.18 | 44.91 ± 13.25 |
| 調整済み SF-12 サマリースコア | | |
| 精神的健康 | 47.79 ± 1.87 | 48.74 ± 1.90 |
| 身体的健康 | 43.18 ± 0.68 | 44.85 ± 0.61 |
| 役割/社会的健康 | 41.21 ± 0.54 | 43.26 ± 0.60 |

SF-12 サマリースコアは平均値 ± 標準偏差, 調整済み SF-12 サマリースコアは平均値 ± 標準誤差を示した。

^a CC群のうち、「過去3カ月間で、月に3日間以上、腹痛や腹部不快感がありましたか」という質問に「はい」と回答した者。

^b 腹部症状あり群に該当しない者。

CC=chronic constipation, SF-12=Medical Outcomes Study 12-Item Short-Form Health Survey version 2.

ている。本研究でも、CC群で女性の割合が高かった。また、腹部症状ありと回答した女性の割合も、非CC群と比較してCC群で高かった。

本研究のHR-QoLの評価項目は、海外の先行研究⁸⁾で用いられたSF-12の2コンポーネント・スコアリング法で算出されるサマリースコアとは

異なり、日本人に適しているとされる「役割/社会的健康」を加えた3コンポーネント・スコアリング法¹²⁾で算出される3つのサマリースコア (精神的健康, 身体的健康, および役割/社会的健康) を用いた。CC群でのSF-12の各サマリースコアの平均値は、非CC群と比較して低かった。また、

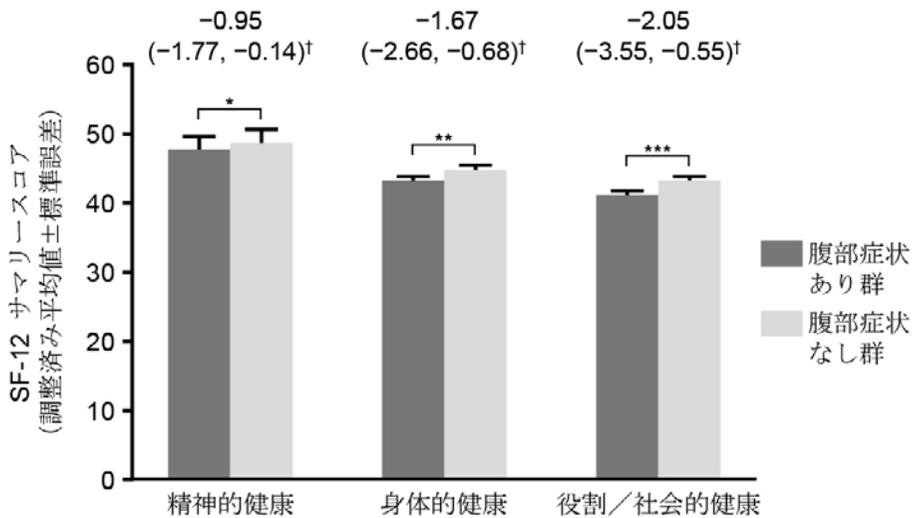


Figure 2. CC群内での腹部症状の有無別の健康関連 quality of life. †: 調整済み平均値の群間差 (95% 信頼区間), *: P 値 = 0.022, **: P 値 < 0.001, ***: P 値 = 0.007. 略号: CC = chronic constipation, SF-12 = Medical Outcomes Study 12-Item Short-Form Health Survey version 2.

Table 5. CC群および非CC群の労働生産性

| | CC群 ^a (N=1657) | 非CC群 ^b (N=14974) |
|--------------------|---------------------------|-----------------------------|
| 労働生産性の損失割合 (%) | | |
| 欠勤 | 5.54 ± 16.84 | 3.02 ± 12.32 |
| 出勤時労働生産性低下 | 27.79 ± 26.99 | 18.90 ± 24.35 |
| 全労働生産喪失 | 29.19 ± 28.38 | 20.01 ± 25.66 |
| 活動性低下 ^c | 30.29 ± 27.84 | 20.08 ± 24.70 |
| 労働生産性の調整済み損失割合 (%) | | |
| 欠勤 | 12.62 ± 2.26 | 9.40 ± 1.45 |
| 出勤時労働生産性低下 | 44.39 ± 2.50 | 36.71 ± 2.00 |
| 全労働生産喪失 | 50.01 ± 2.93 | 41.78 ± 2.28 |
| 活動性低下 ^c | 39.54 ± 1.28 | 32.66 ± 0.93 |

労働生産性の損失割合は平均値 ± 標準偏差, 労働生産性の調整済み損失割合は平均値 ± 標準誤差を示した。

^a NHWS (2017年) で「過去12カ月間に慢性的に便秘がありましたか」という質問に「はい」と回答した者。

^b CC群に該当しない者。

^c 「活動性低下」のみ, 非就業者を含むCC群: N=3373, 非CC群: N=26628を解析対象とした。CC = chronic constipation, NHWS = National Health and Wellness Survey.

非CC群の各サマリースコアは, 国民標準値である50と概ね一致していた。「精神的健康」および「役割/社会的健康」の平均値では, minimally important difference (MID) である3より大きい

差が認められた¹⁸⁾。しかしながら, MIDは個体内変動を想定した値であるため, 群間比較への適用には議論がある¹⁹⁾。さらに, SF-12のMIDは, 欧米の概念モデルに基づく2コンポーネント・ス

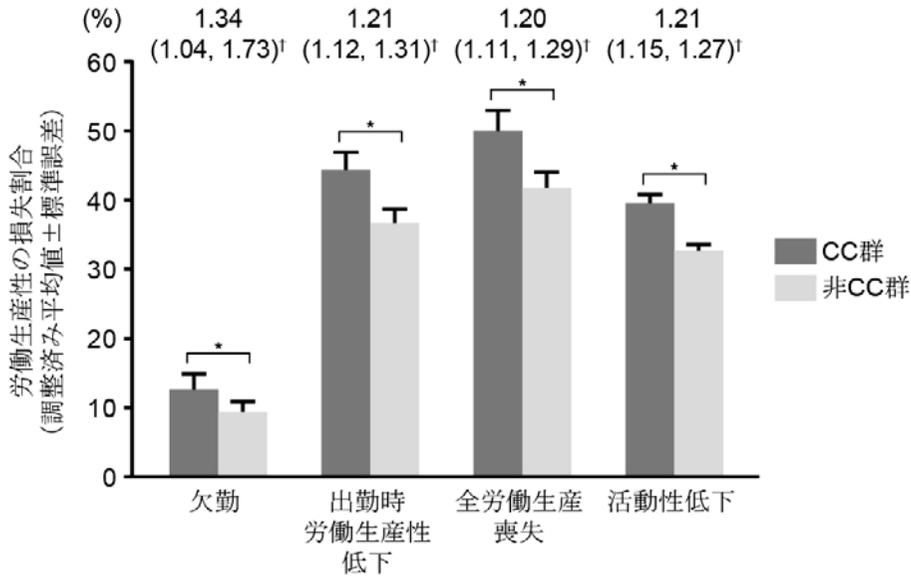


Figure 3. CC群および非CC群の労働生産性。†:調整済みリスク比(95%信頼区間), *:P値<0.001。「活動性低下」は全解析集団を対象とし、それ以外は就業者のみを解析対象とした。略号:CC=chronic constipation.

コアリング法に基づいて検証された値であるため¹⁸⁾、欧米とは因子構造の異なる3コンポーネント・スコアリング法¹²⁾を用いた本研究で適用可能かは明確ではない。なお、「役割/社会的健康」のサマリースコアには、8つの下位尺度のうち「日常役割機能(身体):仕事やふだんの活動時に身体的な理由で問題があったかを示す尺度」、「日常役割機能(精神):仕事やふだんの活動時に精神的な理由で問題があったかを示す尺度」、および「社会生活機能:家族、友人等とのふだんの付き合いが身体的又は心的な理由で妨げられたかを示す尺度」が寄与することが報告されている¹³⁾。背景因子で調整した結果も、すべてのサマリースコアでCC群のスコアのほうが低く、慢性便秘がHR-QoLを低下させる可能性が示唆された。本研究の「役割/社会的健康」の調整済み平均値の差(-2.09)は、「身体的健康」および「精神的健康」の調整済み平均値の差(それぞれ-0.78, -1.60)よりも大きかった。海外の研究では、身体機能低下、不安、うつなどと便秘の関連が報告されており²⁰⁾、本結果からも「役割/社会的健康」で表現

される日常生活で接する第三者とのコミュニケーションや多くの方が重要視する労働に代表される社会的活動に、慢性便秘が負荷として影響している可能性が考えられた。

腹部症状あり群のすべてのサマリースコアは、腹部症状なし群と比較して、解析による調整の有無にかかわらず低値であり、腹部症状がHR-QoLを低下させる可能性が示唆された。また、複数の論文で、慢性便秘の腹部症状が日常生活に支障をきたすことが報告されており^{4)~6)}、本研究結果は先行研究と同様の傾向を示した。これらの結果から、慢性便秘を呈する者は、それ以外の者と比較してHR-QoLが低く、特に腹部症状を併発した慢性便秘を呈する者は、さらにHR-QoLが低いことが示唆された。

CC群の労働生産性は、非CC群と比較して低く、調整済み平均値でも同様の結果であった。調整済みリスク比は、すべての評価項目で、有意にCC群の労働生産性低下リスクが高い(=労働生産性が低い)ことを示唆した。NHWSの米国在住者のデータを用いた調査でも、患者群(欠勤:

9.08%, 出勤時労働生産性低下: 29.52%, 全労働生産喪失: 33.65%, 活動性低下: 46.58%) の各評価項目の損失割合はコントロール群 (欠勤: 5.20%, 出勤時労働生産性低下: 19.09%, 全労働生産喪失: 21.56%, 活動性低下: 33.90%) と比較して高く, 患者群の労働生産性が低いことが報告されており⁸⁾, HR-QoL と同様に本研究は先行研究と同様の傾向を示した。

HR-QoL の「役割/社会的健康」のスコアが低下したことと労働生産性が低下したことは, 一貫性のある結果であると考えられる。これは, 慢性便秘が, 社会生活において重要である労働の生産性を低下させ, 特に日本人特有の HR-QoL の「役割/社会的健康」にも負の影響を与える可能性が示唆された。

本研究には, いくつかの limitation がある。1 点目は, 試験デザインとして採用した横断研究は, 対象を 1 回 (1 時点) のみ調査するため, 慢性便秘と HR-QoL および労働生産性の前後関係を判断できないことである。そのため, 本研究では因果関係の検討を行うことができず, 関連性の検討にとどまっている。2 点目は, NHWS は web 調査であり, 紙ベースの調査と比較して, 「大都市居住」などの属性の参加者が多かった可能性がある²¹⁾。都市と郊外とで慢性便秘による quality of life や労働生産性に違いがあるかは不明であるものの, 調査方法に起因する補正しきれない偏りが結果に生じた可能性がある。3 点目は, CC および腹部症状の有無は, 医師の診断ではなく, 自己報告であり, その妥当性は確認できていない。4 点目は, HR-QoL や労働生産性に影響を及ぼす可能性がある背景因子 (自己申告で得られた合併症・既往歴の有無など) は, 統計解析時に考慮しているが, NHWS で調査されていない結果に影響を及ぼす可能性がある患者背景情報 (IBS などの合併症・既往歴, 薬剤内服歴など) は考慮できていない。5 点目は, HR-QoL の評価に SF-12 の 3 コンポーネント・スコアリング法を採用したため, 先行研究との比較および本研究の結果の解釈に限界が生じることである。

結 論

NHWS (2017 年) の日本人データを用い, 慢性便秘が HR-QoL および労働生産性に与える影響を評価した。その結果, CC 群の HR-QoL および労働生産性は, いずれも非 CC 群と比較して有意に低値を示し, また, 腹部症状を有する慢性便秘を呈する者は, さらに HR-QoL が低値であった。慢性便秘, 特に腹部症状のある場合には, 日本人の HR-QoL および労働生産性に負の影響を与えることが示唆された。

著者の科学的な役割および貢献内容

木下芳一は, 本研究の企画・立案, データの解析, および結果の解釈に関わり, 特に医学的な結果の解釈に貢献した。東海林真吾は, 本研究の企画・立案, データの解析, および結果の解釈に関わり, 特に生物統計家としてデータの解析と結果の解釈に貢献した。林俊宏は, 本研究の企画・立案, データの解析, および結果の解釈に関わり, 特に研究企画・立案に貢献した。奥村広之は, 本研究の企画・立案, データの解析, および結果の解釈に関わり, 特にデータの解析と結果の解釈に貢献した。

謝辞: 本稿の作成にはアステラス製薬株式会社が関与し, 投稿に関する費用はアステラス製薬株式会社が負担した。Good Publication Practice (GPP3) を遵守の上, 本稿のライティング・投稿サポートには, ProScribe 株式会社 (Envision Pharma Group) の本間由紀子および海老名寛子が関与した。

本研究の企画・立案に貢献いただいた東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野鈴嶋よしみ先生, およびアステラス製薬株式会社 Advanced Informatics & Analytics 木村友美氏, 本研究の解析作業に貢献いただいた Kantar, Health Division Yirong Chen 氏, Astellas Pharma Europe B.V. Advanced Informatics & Analytics Matthias Stolzel 氏, アステラス製薬株式会社 Advanced Informatics & Analytics 杉谷利文氏に感謝いたします。

Data sharing statement: 本試験は, www.clinicalstudydatarequest.com の “Sponsor Specific Details for Astellas” に記載された除外規定の 1 つ以上に該当するため, 患者レベルデータへのアクセスは提供されない。

本論文内容に関連する著者の利益相反

: 木下芳一 (アステラス製薬株式会社), 東海林真吾 (アステラス製薬株式会社), 林 俊

宏 (アステラス製薬株式会社), 奥村広之 (アステラス製薬株式会社)

文 献

- 1) 慢性便秘症診療ガイドライン2017, 日本消化器病学会関連研究会慢性便秘の診断・治療研究会編, 南江堂, 2017
- 2) Simren M, Palsson OS, Whitehead WE: Update on Rome IV criteria for colorectal disorders: Implications for clinical practice. *Curr Gastroenterol Rep* 19; 15: 2017
- 3) Lacy BE, Mearin F, Chang L, et al: Bowel disorders. *Gastroenterology* 150; 1393-1407.e1395: 2016
- 4) Heidelbaugh JJ, Stelwagon M, Miller SA, et al: The spectrum of constipation-predominant irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation: US survey assessing symptoms, care seeking, and disease burden. *Am J Gastroenterol* 110; 580-587: 2015
- 5) Kanazawa M, Miwa H, Nakagawa A, et al: Abdominal bloating is the most bothersome symptom in irritable bowel syndrome with constipation (IBS-C): a large population-based internet survey in Japan. *Biopsychosoc Med* 10; 19: 2016
- 6) 三輪洋人, 林 俊宏, 兵頭慎一郎: 日本人における慢性便秘症の症状および治療満足度に対する医師/患者間の認識の相違. *Therapeutic Research* 38; 1101-1110: 2017
- 7) Belsey J, Greenfield S, Candy D, et al: Systematic review: impact of constipation on quality of life in adults and children. *Aliment Pharmacol Ther* 31; 938-949: 2010
- 8) Sun SX, Dibonaventura M, Purayidathil FW, et al: Impact of chronic constipation on health-related quality of life, work productivity, and healthcare resource use: an analysis of the National Health and Wellness Survey. *Dig Dis Sci* 56; 2688-2695: 2011
- 9) Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD: A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 34; 220-233: 1996
- 10) Fukuhara S, Bito S, Green J, et al: Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol* 51; 1037-1044: 1998
- 11) Fukuhara S, Ware JE Jr, Kosinski M, et al: Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 51; 1045-1053: 1998
- 12) Suzukamo Y, Fukuhara S, Green J, et al: Validation testing of a three-component model of Short Form-36 scores. *J Clin Epidemiol* 64; 301-308: 2011
- 13) 福原俊一, 鈴嶋よしみ: SF-36v2 日本語版マニュアル, iHope International, 京都, 2004, 2015
- 14) Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM: The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics* 4; 353-365: 1993
- 15) 厚生労働省: 平成28年 国民生活基礎調査の概況. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/tokei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa16/dl/06.pdf>. Accessed May 15, 2019
- 16) Higgins PD, Johanson JF: Epidemiology of constipation in North America: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 99; 750-759: 2004
- 17) Suares NC, Ford AC: Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 106; 1582-1591; quiz 1581, 1592: 2011
- 18) User's manual for the SF-36v2 Health Survey, 3rd ed, Maruish ME, ed, Quality Metric Incorporated, 2011
- 19) 宮崎貴久子: QOL 評価の臨床的意味: Minimally important difference (臨床における最小重要差: MID). *行動医学研究* 21; 8-11: 2015
- 20) Moezi P, Salehi A, Molavi H, et al: Prevalence of chronic constipation and its associated factors in pars cohort study: A study of 9000 adults in Southern Iran. *Middle East J Dig Dis* 10; 75-83: 2018
- 21) Tsuboi S, Yoshida H, Ae R, et al: Selection bias of Internet panel surveys: a comparison with a paper-based survey and national governmental statistics in Japan. *Asia Pac J Public Health* 27; NP2390-NP2399: 2015

(論文受領, 2019年8月29日)
 (受理, 2020年3月13日)

A cross-sectional analysis of the health-related quality of life and work productivity in Japanese subjects with self-reported chronic constipation using the National Health and Wellness Survey 2017

Yoshikazu KINOSHITA¹⁾, Shingo SHOJI, Toshihiro HAYASHI and Hiroyuki OKUMURA²⁾

¹⁾ *Steel Memorial Hirohata Hospital*

²⁾ *Medical Science, Medical Affairs, Astellas Pharma Inc.*

Background : Chronic constipation (CC) is associated with lower health-related quality of life (HR-QoL) and work productivity in Western countries ; however, limited data in Japanese subjects are available. **Methods** : This retrospective, cross-sectional analysis used the data from the National Health and Wellness Survey (NHWS), a web-based questionnaire survey conducted in 2017 for the Japanese general population. Subjects were allocated to the self-reported CC group when they answered “yes” to the question “Did you have chronic constipation in the past 12 months?”. Other subjects were allocated to the non-CC group. Self-reported CC population was sub-categorized as per the abdominal symptoms. The HR-QoL was assessed using the Medical Outcomes Study 12-Item Short-Form Health Survey version 2 using the Mental Component Summary (MCS), Physical Component Summary (PCS), and Role/Social Component Summary (RCS) scores (3-component method). Work productivity was assessed using the Work Productivity and Activity Impairment : General Health version 2.0 for absenteeism, presenteeism, work productivity loss, and activity impairment. **Results** : Of the 30001 respondents, 3373 had self-reported CC (895 with abdominal symptoms, 2478 without abdominal symptoms) and 26628 did not report CC. The differences in the summary scores [95% confidence interval (CI)] adjusted for potential confounders between self-reported CC and non-CC (self-reported CC – non-CC) were -1.60 ($-1.98, -1.22$) in MCS, -0.78 ($-1.19, -0.37$) in PCS, and -2.09 ($-2.57, -1.61$) in RCS ; the differences in the adjusted summary scores (95% CI) between self-reported CC with and without abdominal symptoms (self-reported CC with abdominal symptoms – without abdominal symptoms) were -0.95 ($-1.77, -0.14$) in MCS, -1.67 ($-2.66, -0.68$) in PCS, and -2.05 ($-3.55, -0.55$) in RCS. All the summary scores were lower in those with self-reported CC and abdominal symptoms than in those with self-reported CC without abdominal symptoms ; all the adjusted differences between the summary scores were statistically significant. The adjusted risk ratio (95% CI) of each outcome of self-reported CC relative to non-CC was 1.34 (1.04, 1.73) in absenteeism, 1.21 (1.12, 1.31) in presenteeism, 1.20 (1.11, 1.29) in work productivity loss, and 1.21 (1.15, 1.27) in activity impairment. In terms of statistics, the risk of decreased work productivity for all the outcomes was significantly higher in those with than in those without self-reported CC, indicating decreased work productivity in those with self-reported CC. **Conclusion** : HR-QoL and work productivity were lower in those with self-reported CC than in those who did not report CC, suggesting that CC negatively affects the HR-QoL and work productivity.
