

<原著>

日本語版EQ-5D-5Lにおけるスコアリング法の開発

池田俊也¹⁾, 白岩健²⁾, 五十嵐中³⁾, 能登真一⁴⁾, 福田敬⁵⁾, 齋藤信也⁶⁾, 下妻晃二郎⁷⁾

- 1) 国際医療福祉大学薬学部
 2) 国立保健医療科学院医療・福祉サービス研究部
 3) 東京大学大学院薬学系研究科
 4) 新潟医療福祉大学医療技術学部
 5) 国立保健医療科学院統括研究官
 6) 岡山大学大学院保健学研究科
 7) 立命館大学生命科学部

Developing a Japanese version of the EQ-5D-5L value set

Shunya IKEDA¹⁾, Takeru SHIROIWA²⁾, Ataru IGARASHI³⁾, Shinichi NOTO⁴⁾,
Takashi FUKUDA⁵⁾, Shinya SAITO⁶⁾, Kojiro SHIMOZUMA⁷⁾

- 1) School of Pharmacy, International University of Health and Welfare
 2) Department of Health and Welfare Services, National Institute of Public Health
 3) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo
 4) Department of Health Sciences, Niigata University of Health and Welfare
 5) Research Managing Director, National Institute of Public Health
 6) Graduate School of Health Sciences, Okayama University
 7) Department of Biomedical Sciences, College of Life Sciences, Ritsumeikan University

抄録

目的：EQ-5Dは、医療技術の経済評価において質調整生存年（Quality-Adjusted Life Year；QALY）の算出に用いるためのQOL値を提供することができる。EQ-5Dは、5項目からなる質問票であり、従来のバージョンであるEQ-5D-3Lでは各項目3つの水準で構成されていた。しかし、感度が十分とは言えないことや、回答が高得点に集まってしまう天井効果が課題とされていたため、各項目をそれぞれ5水準に変更したEQ-5D-5Lが開発された。本稿では、日本においてEQ-5D-5Lの換算表（タリフ）を作成するために実施されたcomposite time trade-off (cTTO) の調査結果について報告し、EQ-5D-5LによるQOL値の計算方法について示す。

方法：調査は、全国5カ所（東京、岡山、名古屋、大阪、新潟）において、一般の人々を対象としてコンピュータ端末を使用した調査を実施した。調査対象者数は性別・年齢階級で調整された各地域200名、全国で1,000名を目標とした。各個人からはコンピュータ上で提示された仮想的な10種類の健康状態についてcTTOによるQOL値の回答を得た。QOL値は線形混合モデルを用いて解析し、得られた係数から各健康状態のタリフを算出した。

結果：5地点合わせて1,026名から得られた回答が解析対象となった。解析結果として得られた係数には大きさが逆転するなどの不整合はなく、測定可能な3,125の健康状態についてタリフを得ることができた。完全な健康状態を除いて最大のQOL値は0.895であり、3Lの0.812と比べて、天井効果は一

連絡先：池田俊也
 〒324-8501 栃木県大田原市北金丸2600-1
 2600-1, Kitakanemaru, Ohtawara, Tochigi, 324-8501, Japan.
 Tel: 0287-24-3000
 Fax: 0287-24-3521
 E-mail: shunya@iuhw.ac.jp
 [平成27年2月24日受理]

定程度改善されていると考えられた。

結論: 本研究により, EQ-5D-5Lから日本人の価値観を反映したQOL値が算出できるようになった。わが国における医療経済評価のさらなる進展が期待される。

キーワード: 医療経済評価, QALY, QOL値, EQ-5D, TTO法

Abstract

Objective: The EQ-5D is an instrument for obtaining QOL (Quality of Life) scores that are used to calculate the QALY (quality-adjusted life year). The EQ-5D originally consisted of five items with three levels (EQ-5D-3L). Because the sensitivity of the EQ-5D-3L was insufficient, and a ceiling effect exists, the EQ-5D-5L was developed by changing the 3-level system to a 5-level system. In this study, we report the results of a survey for developing the EQ-5D-5L tariff based on the composite time trade-off (cTTO). In addition, we demonstrate the calculation method of QOL scores utilizing the EQ-5D-5L.

Methods: The methods comprised a computer-assisted survey targeting the general public in five sites, such as Tokyo, Okayama, Nagoya, Osaka, and Niigata throughout Japan. Concerning each site, 200 respondents were categorized on the basis of their sex and age; hence, the total number of respondents was 1,000. Each respondent was asked to evaluate 10 health states by the cTTO to obtain QOL scores. The QOL scores were analyzed according to the linear mixed model, and tariff of the EQ-5D-5L was calculated.

Results: Responses from 1,026 were included for statistical analysis. Results of the analysis showed no inconsistencies of the coefficients. We could calculate tariff of all health states defined by the EQ-5D-5L. The highest QOL score, except perfect health, was 0.895. Considering that the highest score of the EQ-5D-3L is 0.812, the ceiling effect was improved.

Conclusion: This survey enabled calculation of QOL scores from responses of the EQ-5D-5L, and Japanese preference on health states is reflected in these scores. We expect our survey to promote research on economic evaluation in Japan.

keywords: economic evaluation, QALY, QOL score, EQ-5D, TTO

(accepted for publication, 24th February 2015)

I. はじめに

近年, 医療技術の経済評価への社会的要請が高まるなか, さまざまな健康状態のQOLを定量的に評価する方法が必要とされてきている。EQ-5D (イー・キュー・ファイブ・ディー) は, QOLを評価するための質問票であり, 医療技術の経済評価において近年利用が進んでいる質調整生存年 (Quality-Adjusted Life Year; QALY) の算出に用いるためのQOL値を提供できることが最大の特徴である [1]。

医療技術の経済評価においては, 比較対照の医療技術に対して1単位の増分効果を生み出すのにかかる増分費用を算出するのが標準的な方法である。これを増分費用効果比 (Incremental Cost-Effectiveness Ratio; ICER) という。この際の効果尺度としてはさまざまな尺度が利用可能であるが, QOLと生存年とを統合した質調整生存年を用いることが一般的になってきている。質調整生存年の算出にあたっては, QOLを死亡 = 0, 完全な健康

= 1とする比例尺度 (ratio scale) で測定する必要がある。EQ-5Dの5項目法では, 患者や一般の人々に自分自身の健康状態を回答してもらうことにより, 換算表 (タリフ) を用いてQOL値が得られる仕組みになっている。

EQ-5Dは, 1987年に設立された研究者グループであるEuroQol (ユーロコル) Groupにより開発された。当初開発された質問票はEQ-5Dと呼ばれていたが, のちに新しいバージョンであるEQ-5D-5Lが開発されたことにより, 現在では従来のバージョンをEQ-5D-3Lと呼ぶようになった。EQ-5D-3L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項目の健康状態をそれぞれ3水準で表現した「5項目法」と, 温度計に似た線分を使って健康状態の評価を行う「視覚評価法 (Visual Analog Scale; VAS)」からなる。英語版等は1990年に開発され, その後, 各国語版が相次いで開発された。日本語版EQ-5D-3Lは1997年に完成し, 公式版としてEuroQol Groupの認定を受けた [2, 3]。EQ-5D-3Lは現在170以上の言語に翻訳され, 質調整生存年を算出するための尺度の中で国際的に最も使用されている尺度である [4]。

日本国内においても, 薬剤を対象とした医療経済評価

研究で用いられたQOL値はEQ-5Dで算出されたものが最も多かった [5]。新潟医療福祉大学医療経済・QOL研究センターのQOLデータベース [6] でも、EQ-5Dを用いたQOL値が最も多く61件存在する (2015年2月現在)。また、福田らが作成した「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」[7]において、使用する尺度について「国内データに基づき開発されたスコアリングアルゴリズムの存在するインデックス型尺度の使用を推奨する」とあるが、EQ-5Dはこの条件に合致する。

EQ-5D-3LのQOL値換算表は、5項目法で表現される243の健康状態のそれぞれについて、QOL値を提供するものである。具体的には一般の人々に対して5項目法で表現される仮想の健康状態について時間得失法 (Time Trade-Off ; TTO) を用いた面接調査を実施した [8]。ただし、243すべての健康状態に関して調査を行うことは困難であるため、実験計画法に基づき選択された複数の健康状態に関するQOL値から、健康状態のQOL値が予測

されている。

EQ-5D-3Lは簡便な5項目の尺度である。しかし、各健康状態について3つの水準しか区別できないため、感度 (sensitivity) が十分とは言えないことや回答が高得点に集まってしまう天井効果 (ceiling effect) が課題とされていた。これらの点に対応するため、2005年にEuroQol Groupに開発委員会が設置され、健康状態は5項目のままとし、各健康状態をそれぞれ5水準に変更を行うこととした [9, 10]。

EQ-5D-5Lの開発に当たっては、整合性を高めたり、理解しやすくする目的で若干の表現の変更が行われた。例えば、移動の程度の項目における「ベッド (床) に寝たきり」(confined to bed) という用語は、「歩き回ることができない」(I am unable to walk about) に変更された。

また、英語版の変更はなかったが、日本語版としてはEuroQol Groupとの協議により、訳語が変更された箇所もある。EQ-5D-3Lでは「洗面」と訳されていた身の回り

各項目において、あなたの今日の健康状態を最もよく表している四角 (□) 1つに✓印をつけてください

移動の程度

- 歩き回るのが問題はない
- 歩き回るのが少し問題がある
- 歩き回るのが中程度の問題がある
- 歩き回るのがかなり問題がある
- 歩き回ることができない

身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家族・余暇活動)

- ふだんの活動を行うのに問題はない
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- ふだんの活動を行うことができない

痛み/不快感

- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

不安/ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでいない
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

図1 EQ-5D-5L日本語版の質問紙
(EuroQol Groupより転載許可済み)

の管理の“wash myself”は、EQ-5D-5Lにおいて「身体を洗う」となった。また、程度を表す形容詞や副詞は、それぞれ、「少し」(slight, 2段階目), 「中程度」(moderate, 3段階目), 「かなり」(severe, 4段階目), 「できない」(unable)あるいは「極度」(extreme, 5段階目)としたが、EQ-5D-3Lでは、moderateは「いくらか」あるいは「中程度」、extremeは「ひどく」と訳されていた。作成された日本語版のEQ-5D-5Lを図1に示した。

EQ-5Dでは、各項目についてどの水準を選んだかによって、回答パターンを5桁の数字で表す。たとえば、EQ-5D-5Lの場合、歩き回るのに少し問題があり(2)、自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はなく(1)、ふだんの活動を行うのに中程度の問題があり(3)、かなりの痛みや不快感があり(4)、極度の不安あるいはふさぎ込みがある(5)人の健康状態は、「21345」と記述される。

2011年に海外数カ国において実施されたパイロット調査の結果等をふまえて[11], composite time trade-off (cTTO) [12]および離散選択法(Discrete Choice Experiment; DCE) [13, 14]の両者を用いて日本語版EQ-5D-5Lタリフ作成のための面接調査を行った。本稿では、cTTOの調査結果とそれに基づき作成されたタリフについて報告する。

EQ-5D-5Lの各国版については、諸外国においても同時期に同様のタリフ開発が進められている。本研究はEuroQol Groupの作成したプロトコル [15] に準拠し、日本での調査プロトコルについてもEuroQol Groupの承認を得ている。

II. 方法

1. 対象

全国5カ所(東京, 岡山, 名古屋, 大阪, 新潟)において、一般の人々を対象としたコンピュータ端末を使用した調査を実施した。各地点の回答者は調査会社(株式会社 アンテリオ)を通じて募集し、地点ごとに性・年齢階級で層別された1,000名(1地点あたり200名)を目標とした。回答者には各地点に設置された調査拠点への訪問を依頼し、調査員一人につき回答者一人の対面形式で調査を実施した [16]。一人あたりの調査所要時間は30分~60分程度を見込んだ。

各地点における調査開始前には、EuroQol Groupから直接の研修を受けた著者らも参加して、全調査員を対象とした約半日の研修を行った。研修を受けた調査員が調査マニュアルに従って調査手順を回答者に説明した。調査員の質の確保やばらつきを防ぐため、各地点で調査員数は5名程度に限定した。

2. 調査方法

EQ-5D-5Lで表現される3125 ($=5^5$)通りの健康状態の

中から、86種類が選択され、各個人はこの中から10種類の健康状態についてcTTO法に基づき回答を行った。

各回答者に提示される健康状態については、86種類の中から10種類の異なる健康状態を含むNo.1~No.10まで10個のブロックを作成し、このブロックをランダムに回答者に割り付けた。重複を許さない場合、 $10 \times 10 = 100$ 個の健康状態が必要になるが、「55555」は全てのブロックに、5種類の健康状態(「11112」, 「11121」, 「11211」, 「12111」, 「21111」)は2つのブロックに重複して含まれており、その他の80種類の健康状態は1つのブロックでのみ出現した。回答者の理解を促進するため、cTTOによる調査に先立ち、提示される予定の10種類の健康状態と「死亡」をあわせた11種類の健康状態をカードで示して、健康状態が良好と思われる順にカードを並べてもらった。

次に、EuroQol Groupにより作成されたプログラム(EQ-VT (valuation technology))を用いて、cTTOによる調査を行った。調査にあたっては、EQ-VTの英語表記やマニュアル等をEuroQol Groupとともに日本語に翻訳した。具体的には以下の手順による。

- (1) ①「完全な健康状態(健康状態Aとする)で10年生きること」と、②「ある健康状態(健康状態Bとする)で10年生きること」とを比較し、①と②とどちらがよいかを回答してもらう。
- (2) ①(健康状態Aで10年)の方がよいと回答した場合には、健康状態Aで生きる年数を10年よりも短い年数に変化させ、②(健康状態Bで10年)と同等になる年数を特定する。その年数が x ($0 \leq x < 10$)であった場合には、健康状態BのQOL値は $x/10$ となる。
- (3) もしも健康状態Aで生きる年数を0年とした場合でも②(健康状態Bで10年)の方が悪いと答えた場合には、lead time TTO (LT-TTO) [16]を実施する。LT-TTOでは、②を「健康状態Aで10年生きた後に健康状態Bで10年生きること」とし、①健康状態Aで何年生きることに同等になるかその年数を特定する。その年数が y ($0 \leq y < 10$)であった場合には、健康状態BのQOL値は $y/10-1$ となる。

これらの質問は、あらかじめEQ-VTがインストールされたパソコン上ですべて提示され、回答が終了点に到達するまでアルゴリズムに応じて自動的に表示された。健康状態を過ごす期間については、回答を容易にするため、視覚化した図(10までの目盛りがついたバーに年数の分だけ色が塗られたもの)もあわせて回答者に示した [17]。調査員による誘導を防ぐため、調査員ではなく、回答者自身による操作(クリック等)で回答を選択した。

3. 統計解析

得られた回答は全て電子的に記録され、オンラインでEuroQol Groupのデータセンターに送付された。送付されたデータはEuroQol GroupのQCプロセスにより、調

査員による説明時間や回答に要する時間、回答パターン（すべて同じ選択肢の回答など）等の観点からチェックを受けた。その過程で、EuroQol Groupにより不適格と判断された調査員の回答を除外したものを解析対象集団とした。

得られたQOL値からは基礎統計量を算出し、あわせて「1-QOL値」を目的変数として線形混合モデルによる解析を行った。5項目の各水準（5×(5-1)=20個）を表すダミー変数の固定効果に加え、回答者を変量効果として取り扱い、回答者内の相関を考慮した [18]。

$$1 - Y_{ij} = \beta_0 + \beta_{12}X_{12ij} + \dots + \beta_{kk}X_{kkij} + \dots + \beta_{55}X_{55ij} + e_{ij}$$

(Y_{ij} : 回答者iに提示されたj番目の健康状態についてcTTOで得られたQOL値, X_{kk} : 提示された健康状態に含まれれば1, それ以外は0のダミー変数, k : 項目 (1 ≤ k ≤ 5), 1: 水準 (2 ≤ l ≤ 5))

統計解析は、Stata13, SAS 9.4, R3.1.2を用いて実施した。

III. 結果

1. 解析対象集団の属性

2014年3月から6月にかけて、東京・岡山・名古屋・大阪・新潟の順番で、のべ35名の調査員により計1,098名に面接調査を行った。しかし、調査員3名（東京1名、岡山2名）については、4割以上の回答者に対して調査マニュアルの手順を逸脱（回答者への説明時間が十分でなかった）していたとEuroQol GroupのQCプロセスにより指摘されたため、これらの調査員が担当した72名分の回答は除外した。

解析対象集団は東京で194名、岡山で147名、名古屋で210名、大阪で235名、新潟で240名の計1,026名であった。解析対象集団における地点・性・年齢階級別の回答者数を表1に、その他の基本属性（婚姻状態、最終学歴、就

労形態、個人収入、世帯年収）を表2に示した。層別因子とした性別や年齢階級ごとのセルを見ると、各地点においてはほぼ均等な数のサンプリングができていた。基本属性については平成22年度国勢調査の結果によれば「有配偶」は男性が61.1%、女性が56.9%であり、15歳以上の卒業者に占める「大学・大学院」の割合は19.8%であった。世帯収入の分布は平成25年度国民生活基礎調査における全世界帯分布よりも高めであった。本調査の対象は20代以上であること、70代以上の高齢者の対象者数は少ないこと等を考慮すれば適切にサンプリングが行われているものと考えられた。

表2 解析対象集団の基本属性

	N	パーセント
婚姻状態		
独身	285	27.8
結婚	655	63.8
死別	56	5.5
離婚	30	2.9
最終学歴		
中学校	33	3.2
高校	415	40.4
専門学校	131	12.8
短大	116	11.3
大学	318	31
大学院	13	1.3
就労形態		
フルタイム	387	37.7
フルタイム (非正規)	70	6.8
パートタイム	181	17.6
自営	100	9.7
主婦	166	16.2
退職	50	4.9
学生	70	6.8
その他	2	0.2
個人収入 (万円)		
<100	310	30.2
100 ≤ <200	138	13.5
200 ≤ <400	266	25.9
400 ≤ <600	187	18.2
600 ≤ <1000	100	9.7
1000 ≤ <1500	19	1.9
1500 ≤ <2000	3	0.3
2000 ≤	3	0.3
世帯収入 (万円)		
<100	34	3.3
100 ≤ <200	38	3.7
200 ≤ <400	175	17.1
400 ≤ <600	283	27.6
600 ≤ <1000	318	31
1000 ≤ <1500	134	13.1
1500 ≤ <2000	27	2.6
2000 ≤	17	1.7

表1 解析対象集団の基本属性 (地点・性・年齢階級別人数)

(a) 男性	20代	30代	40代	50代	60代~	計
東京	20	18	21	21	18	98
岡山	12	13	11	14	14	64
名古屋	20	22	21	21	21	105
大阪	26	24	26	23	24	123
新潟	25	25	25	25	25	125
計	103	102	104	104	102	515
(b) 女性	20代	30代	40代	50代	60代~	計
東京	17	21	17	20	21	96
岡山	18	18	18	13	16	83
名古屋	21	21	20	21	22	105
大阪	21	20	23	25	23	112
新潟	23	22	24	23	23	115
計	100	102	102	102	105	511

2. 実測した86の健康状態

cTTOにより測定された86の健康状態とそのQOL値の基礎統計量を表3に示した。特にQOL値の大きな比較的良好な健康状態については、平均値よりも中央値の方

が大きい傾向があった。ほとんどの健康状態においてcTTO法で得られる上限値と下限値である-1から1までのQOL値が得られており、同一の健康状態であっても各回答者の価値づけには幅がみられた。

表3 測定した86の健康状態とQOL値の基礎統計量

健康状態					QOL値					
mo	sc	ua	pd	ad	N	平均	標準偏差	最小値	中央値	最大値
1	1	1	1	2	206	0.907	0.203	-1	0.95	1
1	1	1	2	1	196	0.900	0.205	-1	0.95	1
1	1	1	2	2	108	0.859	0.191	0	0.9	1
1	1	2	1	1	197	0.908	0.166	0	0.95	1
1	1	2	1	2	111	0.810	0.325	-1	0.9	1
1	1	2	2	1	101	0.849	0.297	-1	0.9	1
1	1	2	3	5	101	0.598	0.389	-1	0.7	1
1	1	4	1	4	113	0.601	0.344	-1	0.7	1
1	1	4	2	1	107	0.721	0.334	-1	0.8	1
1	1	4	2	5	98	0.536	0.417	-1	0.625	1
1	1	2	1	1	209	0.892	0.199	-1	0.95	1
1	2	1	1	2	111	0.817	0.294	-1	0.9	1
1	2	1	2	1	99	0.870	0.164	0	0.9	1
1	2	2	4	4	107	0.503	0.466	-1	0.6	1
1	2	3	3	4	105	0.606	0.419	-1	0.8	1
1	2	3	4	4	83	0.508	0.375	-1	0.6	0.95
1	2	5	1	3	83	0.611	0.367	-1	0.7	1
1	2	5	1	4	101	0.534	0.356	-1	0.6	1
1	2	5	4	3	99	0.474	0.400	-1	0.5	1
1	3	1	2	2	98	0.755	0.335	-1	0.85	1
1	3	2	2	4	108	0.608	0.268	-0.5	0.7	1
1	3	3	1	3	107	0.633	0.402	-1	0.7	1
1	4	1	1	3	101	0.703	0.343	-1	0.8	1
1	4	5	5	4	83	0.307	0.406	-1	0.4	0.9
1	5	1	5	1	101	0.545	0.377	-1	0.6	1
2	1	1	1	1	218	0.897	0.201	-1	0.95	1
2	1	1	1	2	83	0.813	0.240	-0.7	0.9	1
2	1	3	1	5	101	0.599	0.343	-1	0.7	1
2	1	3	3	4	105	0.535	0.443	-1	0.7	1
2	1	3	4	5	111	0.417	0.450	-1	0.5	1
2	1	4	4	4	113	0.397	0.394	-1	0.5	1
2	2	4	3	4	98	0.445	0.442	-1	0.5	1
2	3	1	5	2	111	0.489	0.477	-1	0.6	1
2	3	2	4	2	105	0.524	0.424	-1	0.6	1
2	3	5	1	4	99	0.543	0.382	-1	0.6	1
2	4	3	4	2	105	0.457	0.415	-1	0.5	1
2	4	4	4	3	101	0.383	0.390	-1	0.5	1
2	4	4	4	5	108	0.301	0.381	-1	0.3	1
2	4	5	5	3	98	0.221	0.509	-1	0.3	1
2	5	1	2	2	107	0.550	0.470	-1	0.7	1
2	5	2	2	2	113	0.566	0.408	-1	0.7	1
2	5	3	3	1	113	0.559	0.394	-1	0.7	1
3	1	5	1	4	113	0.448	0.404	-1	0.5	1
3	1	5	2	4	101	0.459	0.433	-1	0.5	1
3	1	5	2	5	107	0.394	0.447	-1	0.5	1
3	2	3	1	4	105	0.521	0.430	-1	0.6	1
3	2	4	4	3	99	0.453	0.387	-1	0.5	1
3	3	2	5	3	105	0.406	0.435	-1	0.5	1
3	4	1	5	5	99	0.361	0.414	-0.95	0.5	1
3	4	2	3	2	108	0.532	0.248	0	0.5	1
3	4	2	4	4	111	0.342	0.495	-1	0.5	1
3	4	5	1	5	101	0.300	0.441	-1	0.4	1
3	5	1	4	3	113	0.396	0.406	-1	0.5	1
3	5	2	4	5	101	0.303	0.454	-1	0.4	1
3	5	3	1	1	108	0.601	0.292	-0.7	0.625	1
3	5	3	3	2	98	0.385	0.479	-1	0.5	1
4	2	1	1	5	98	0.483	0.356	-1	0.5	1
4	2	3	2	1	108	0.590	0.287	-0.6	0.6	1
4	3	3	1	5	101	0.391	0.435	-1	0.5	1
4	3	5	1	4	111	0.308	0.530	-1	0.5	1
4	3	5	4	2	99	0.329	0.452	-1	0.4	1
4	3	5	5	5	108	0.133	0.425	-1	0.1	1
4	4	1	2	5	83	0.375	0.399	-1	0.5	0.95
4	4	3	4	5	83	0.227	0.443	-1	0.3	0.9
4	4	5	5	3	111	0.173	0.504	-1	0.3	1
4	5	1	3	3	99	0.485	0.384	-1	0.55	1
4	5	1	4	4	101	0.323	0.440	-1	0.5	1
4	5	2	3	3	107	0.359	0.473	-1	0.5	1
4	5	4	1	3	98	0.321	0.443	-1	0.4	1
5	1	1	5	2	98	0.359	0.428	-1	0.5	1
5	1	4	5	1	101	0.326	0.440	-1	0.5	1
5	2	2	1	5	99	0.403	0.449	-1	0.5	1
5	2	3	3	5	108	0.323	0.319	-0.8	0.3	1
5	2	4	3	1	101	0.435	0.400	-1	0.5	1
5	2	4	5	5	107	0.155	0.528	-1	0.3	1
5	3	2	2	1	83	0.580	0.296	-0.8	0.6	1
5	3	2	4	3	113	0.364	0.422	-1	0.5	1
5	3	2	4	4	113	0.261	0.475	-1	0.3	1
5	3	4	1	2	105	0.357	0.478	-1	0.5	1
5	4	1	5	3	101	0.285	0.431	-1	0.3	1
5	4	2	3	1	101	0.400	0.467	-1	0.5	1
5	4	3	4	2	83	0.342	0.411	-1	0.5	0.9
5	5	2	2	5	105	0.209	0.490	-1	0.3	1
5	5	2	3	3	107	0.273	0.492	-1	0.4	1
5	5	4	2	4	111	0.169	0.531	-1	0.3	1
5	5	5	5	5	1026	-0.019	0.479	-1	0	1

Mo: 移動の程度, Sc: 身の回りの管理, Ua: ふだんの活動, Pd: 痛み/不快感, Ad: 不安/ふさぎ込み

3. 作成されたタリフ

cTTOにより測定されたQOL値を用いて、モデルにより推定された各項目・水準における係数を表4に示した。健康状態の悪い水準において、よい水準よりも係数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見られなかった。

この係数は、水準が1の状態と比較して、QOL値が低下する程度を表している。完全な健康状態を表す「11111」のQOL値は、定義により1となるが、それ以外の健康状態では「定数項」と該当する「係数」を合わせたものを、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。全3,125の健康状態について、QOL値を記載したタリフは補遺として本誌のwebサイトに掲載した。なお、まるめ誤差の関係から、6桁未満の係数を用いて小数点3桁のQOL値を算出すると、補遺に掲載されたタリフのQOL値(係数をまるめずに計算したもの)と3桁目ですれを生じる健康状態が存在する。

EQ-5D-5Lで測定可能な3,125の健康状態のうち、1を除いた最大値(2番目に大きなもの)は「12111」の0.895、最小値は「55555」の-0.025であった。EQ-5D-

表4 5項目の各水準における係数の推定値

項目	水準	推定値	標準誤差	P値
定数項		-0.060924	0.013625	<0.0001
Mo	2	-0.063865	0.008996	<0.0001
	3	-0.112618	0.009287	<0.0001
	4	-0.179043	0.010231	<0.0001
	5	-0.242916	0.009425	<0.0001
Sc	2	-0.043632	0.008931	<0.0001
	3	-0.076660	0.009972	<0.0001
	4	-0.124265	0.010129	<0.0001
Ua	2	-0.050407	0.009205	<0.0001
	3	-0.091131	0.010005	<0.0001
	4	-0.147929	0.009744	<0.0001
	5	-0.174786	0.009115	<0.0001
Pd	2	-0.044545	0.008354	<0.0001
	3	-0.068178	0.010052	<0.0001
	4	-0.131436	0.008985	<0.0001
	5	-0.191203	0.009604	<0.0001
Ad	2	-0.071779	0.009701	<0.0001
	3	-0.110496	0.010863	<0.0001
	4	-0.168171	0.009850	<0.0001
	5	-0.195961	0.009164	<0.0001

Mo: 移動の程度, Sc: 身の回りの管理, Ua: ふだんの活動, Pd: 痛み/不快感, Ad: 不安/ふざぎ込み

3Lでは1を除いた最大値が0.812、最小値が-0.106であったことと比較すると、ともに値が大きくなっていった。QOL値が0以下の健康状態は、EQ-5D-3Lでは243中6状態あったのに対して、EQ-5D-5Lでは3,125中に1つの状態しかなかった。

また、EQ-5D-3Lで測定可能な243の健康状態における、EQ-5D-3LとEQ-5D-5LのQOL値(5Lにおける「3」を3Lの「2」に、5Lの「5」を3Lの「3」に対応させたもの)との関係を図2に示した。表現が変わった移動の程度「5」を含む健康状態は、対応する3Lの「3」を含む健康状態よりQOL値が大きい傾向があった。それ

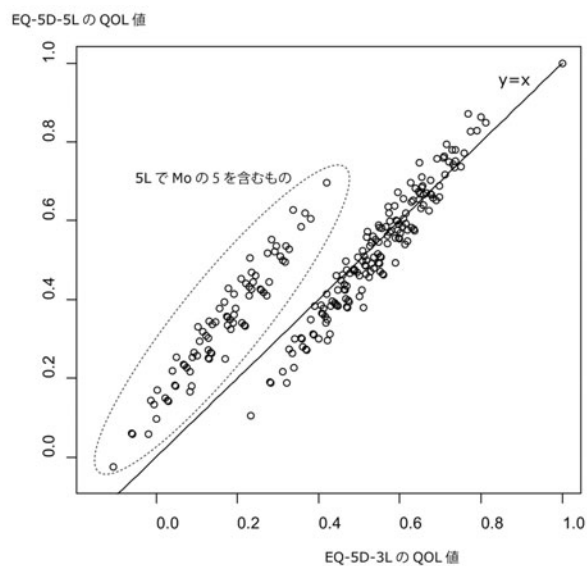


図2 EQ-5D-3LとEQ-5D-5LのQOL値の関係

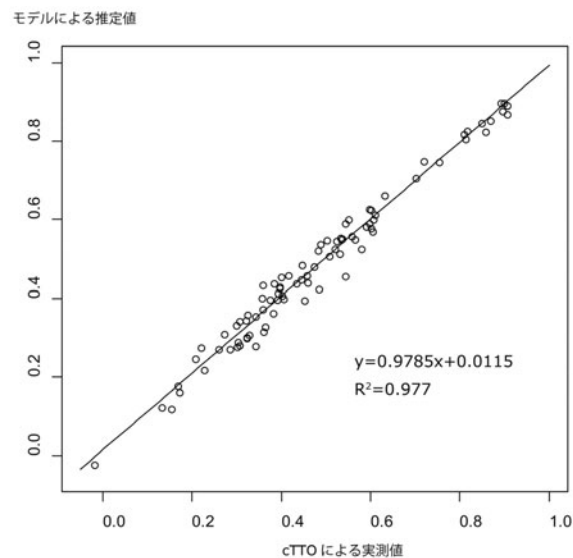


図3 86の健康状態におけるcTTOによる実測値とモデルによる推定値の関係

以外の健康状態については, おおむね45度線の近傍にあった。

86種類の健康状態のcTTOによる実測値とモデルによる推定値の関係を図3に示した。実測値と推定値との平均二乗誤差 (Mean squared error; MSE) は0.024, 最大でも0.088であり, 当てはまりは良好であった。また, R^2 値も0.977とほぼ1に近い値となった。

III. 考察

今回の調査では, 3名の調査員が, 4割以上の調査協力者に対して調査手順の説明を一部省略したり, 十分な時間をかけていなかった。これは, 本調査に入る前の練習用回答において, 一部項目の説明忘れ等により, EuroQol Groupで定められた規定の時間より短い時間で終了してしまっただけであった。

しかし, これらの調査員が担当した回答者については, 回答方法に関する理解が十分でない可能性も考えられることから, EuroQol Groupからの指摘を受けて当該調査員から得られたデータを解析に含めなかった。各地域の調査に際しては, 調査員に対する研修を半日かけて実施したが, 最初の2地点において東京で1名, 岡山で2名の調査員が不適格と判断されたことから, これ以降の地域においては事前研修をさらに徹底して行ったため, 残りの3地点では不適格な調査員は発生しなかった。

86の健康状態における実測したQOL値の平均値 (表3) では, 2つの健康状態において明らかに優劣が存在するものについてみると, QOL値の不整合は全く認められなかった。たとえば, 「11112」よりも「11122」の方が健康状態は明らかに悪いはずであるが, これに対応するQOL値の実測値はそれぞれ0.907, 0.859であり, 不整合はなかった。

モデルを用いた解析結果 (表4) においても, 各項目の水準が上がるとともに係数の推定値が小さくなっており, すべての項目において不整合は見られなかった。

なお天井効果については, 3Lの場合のQOL値は「11111」の次は「11211」の0.812であったが, 5Lの場合には「12111」の0.895であった。また, 0.812よりもQOL値の良い健康状態が23あることから, 天井効果の問題は一定程度改善されたものと考えられる。

一方で, 表現が変更された移動の程度の「5」を含む健康状態は, 対応する3Lの「3」を含む健康状態よりQOL値が大きい傾向があった。また, 最も低いQOL値は「55555」の-0.025であり, 0より小さい負の値を取る健康状態は「55555」の1状態のみだった。EQ-5D-3Lにおいて最も悪い健康状態のQOL値は「33333」の-0.106であり, 最も悪い健康状態のQOL値はEQ-5D-5Lの方が高かった。

これは「移動の程度」の5段階目の表現が「寝たきり」から「動き回ることができない」に変更になっており, 健康状態としては多少良好な状態を想起させることによ

るものと考えられる。加えて, EQ-5D-5Lのタリフ作成において用いたc-TTOで回答可能な最も低いQOL値は-1であるが, EQ-5D-3Lのタリフ作成において用いたTTOでは-1よりも低いQOL値を回答しうることによると考えられる。

本研究により, EQ-5D-5Lから日本人の価値観を反映したQOL値が算出できるようになった。これにより, わが国における医療経済評価の進展が期待される。また今後, EQ-5D-5Lの妥当性・信頼性に関する検討を行うとともに, 様々な疾病・病態において疾病特異的QOL尺度による測定値との関係を明らかにすることも課題である。

なお, 日本語版の調査票を使用する際にはEuroQol Groupのウェブページからの使用申し込みが必要である (<http://www.euroqol.org/>)。

謝辞

本調査にご協力いただいたEuro QoL Groupのメンバーと株式会社アンテリオの戸根 由佳氏, 秋山 満氏, クレコンメディカルアセスメント株式会社の小林 慎氏に感謝申し上げます。

文献

- [1] Brooks R with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*. 1996;37(1):53-72.
- [2] 日本語版EuroQol開発委員会 (池田俊也, 土屋有紀, 久繁哲徳, 西村周三, 池上直己). 日本語版EuroQolの開発. *医療と社会*. 1998;8:109-123.
- [3] Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, Nishimura S, Sakai I, Fukuda T, et al. Estimating an EQ-5D population value set. The case of Japan. *Health Econ*. 2002;11(4):341-353.
- [4] Brauer CA, Rosen AB, Greenberg D, Neumann PJ. Trends in the measurement of health utilities in published cost-utility analyses. *Value Health*. 2006;9(4):213-218.
- [5] Azuma MK, Ikeda S. Investigation of evidence sources for health-related quality of life in cost-utility analysis of pharmaceuticals in Japan. *Value in Health Regional Issue*. 2014;3C:190-196.
- [6] 新潟医療福祉大学 医療経済・QOL研究センター. <http://cheqol.com/database/index.php> (accessed 2015-02-04)
- [7] 福田敬, 白岩健, 池田俊也, 五十嵐中, 赤沢学, 石田博, 他. 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. *保健医療科学*. 2013;62(6):625-640.
- [8] Macran S, Weatherly H, Kind P. Measuring population health: A comparison of three generic health status measures. *Med Care*. 2003;41(2):218-231.

- [9] Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;20(10):1727-1736.
- [10] van Hout B, Janssen MF, Feng YS, Kohlmann T, Busschbach J, Golicki D, et al. Interim scoring for the EQ-5D-5L: Mapping the EQ-5D-5L to EQ-5D-3L value sets. *Value Health.* 2012;15(5):708-715.
- [11] Janssen BM, Oppe M, Versteegh MM, Stolk EA. Introducing the composite time trade-off: A test of feasibility and face validity. *Eur J Health Econ.* 2013;14 Suppl 1:S5-13.
- [12] Devlin NJ, Tsuchiya A, Buckingham K, Tilling C. A uniform time trade off method for states better and worse than dead: Feasibility study of the 'lead time' approach. *Health Econ.* 2011;20(3):348-361.
- [13] Bansback N, Brazier J, Tsuchiya A, Anis A. Using a discrete choice experiment to estimate health state utility values. *J Health Econ.* 2012;31(1):306-318.
- [14] 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.* 2013;33(4):567-578.
- [15] Oppe M, Devlin NJ, van Hout B, Krabbe PF, de Charro F. A program of methodological research to arrive at the new international EQ-5D-5L valuation protocol. *Value Health.* 2014;17(4):445-453.
- [16] Shah KK, Lloyd A, Oppe M, Devlin NJ. One-to-one versus group setting for conducting computer-assisted TTO studies: Findings from pilot studies in England and the Netherlands. *Eur J Health Econ.* 2013;14 Suppl 1:S65-73.
- [17] Luo N, Li M, Stolk EA, Devlin NJ. The effects of lead time and visual aids in TTO valuation: A study of the EQ-VT framework. *Eur J Health Econ.* 2013;14 Suppl 1:S15-24.
- [18] Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ.* 2002;21(2):271-292.