

<解説>

医療経済評価におけるマッピングと MAPS 声明について

白岩健¹⁾, 船越大²⁾, 村澤秀樹³⁾, 下妻晃二郎^{2,3)}, 斎藤信也⁴⁾, 福田敬¹⁾¹⁾ 国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター²⁾ 立命館大学大学院生命科学研究所³⁾ 立命館大学生命科学部⁴⁾ 岡山大学大学院保健学研究科

Explanation on the concept of mapping and MAPS statement

Takeru Shirowa¹⁾, Masaru Funagoshi²⁾, Hideki Murasawa³⁾,
Kojiro Shimozuma³⁾, Shinya Saito⁴⁾, Takashi Fukuda¹⁾¹⁾ Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health (CORE2-Health), National Institute of Public Health²⁾ Graduate School of Life Sciences, Ritsumeikan University³⁾ Department of Life Sciences, Ritsumeikan University⁴⁾ Graduate School of Health Sciences, Okayama University

抄録

医療経済評価において、QALY (quality adjusted life years: 質調整生存年) を算出するためには、選好に基づく尺度により測定されたQOL値が必要である。プロファイル型等の非選好型QOL尺度により測定されたスコアを医療経済評価に活用するために、近年「マッピング」と呼ばれる手法が用いられることが多くなってきている。マッピングは、非選好型尺度の測定値から選好型尺度により測定されるQOL値を予測するための手法であり、このマッピングの関数（あるいは変換方式等）を推定することが目的で実施される。このマッピングに関する研究報告については、23項目からなるMAPS声明が作成されており、筆者らによりその詳細を含め全訳されている。この全訳については、本解説のAppendixを参照されたい。マッピング研究は、現状のところその質につき玉石混淆の状況であるが、MAPS声明に従った質の高い報告が行われることにより、マッピング研究の活用可能性も広がっていくのではないかと考えられる。

キーワード：マッピング, quality of life (QOL), 選好に基づく尺度, 医療経済評価, quality-adjusted life year (QALY)

Abstract

To calculate the quality-adjusted life years (QALY), it is necessary to use quality of life (QOL) scores measured on a preference-based measure. In recent years, it has become a frequent practice to employ "mapping" to utilize scores measured on a non-preference-based QOL measure for economic evaluation of healthcare technologies. Mapping is a procedure for predicting the QOL scores measured on a preference-based measure from those measured on a non-preference-based measure. As for study reports on mapping, there has been a Mapping onto Preference-based measures reporting Standards (MAPS) statement drawn up comprising 23 sections. We translated MAPS statement into Japanese and it is shown in the appendix of this

連絡先：白岩健

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6285

E-mail: shirowa@niph.go.jp

[平成30年9月25日受理]

article, including a detailed account of the statement. The current status of research on mapping is indeed a mixture of wheat and chaff. However, MAPS statement may improve the quality of reporting on mapping research.

keywords: mapping, quality of life (QOL), preference-based measures, economic evaluation, quality-adjusted life year (QALY)

(accepted for publication, 25th September 2018)

医療経済評価においては、医療技術の効率性を定量的に評価することが目的である。その際には、評価結果を増分費用効果比 (ICER: Incremental cost-effectiveness ratio) と呼ばれる指標で表すのが一般的である。ICER は評価対象技術を使用することにより、追加的にかかる費用 (増分費用) を追加的に獲得できる健康量 (増分効果) で割ることにより算出する。これは健康量を追加的に1単位獲得するために必要な追加的費用をあらわす。

健康量の単位としてはQALY (質調整生存年, Quality-adjusted life year) を用いることが標準であり、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」においても「効果指標は質調整生存年を基本と」と規定されている。このQALYは生存期間に健康状態効用値 (health state utility values, いわゆる、QOL値) を乗じたものであり、例えばQOL値が0.6の状態で2年間生存できれば、 $0.6 \times 2 = 1.2 \text{QALY}$ と計算できる。このようにQALYを算出するためには、各健康状態におけるQOL値の情報を得ることが必要である。

通常、費用対効果評価で使用されるQOL値は、患者の健康状態を測定するための質問紙を用いて調査をする。すなわち臨床研究等において、質問紙を配布し、患者が自らの健康状態について回答したものを集計する。しかし、このQOL値は、臨床研究でよく用いる、プロフィール型の健康関連QOL尺度 (身体面、心理面、社会面など構成要素に分けて測定するタイプのもの) からは算出できず、医療経済評価に活用する目的で開発されたEQ-5DやHUI, SF-6Dといった、選好に基づく尺度 (Preference-based measures: PBMs) で測定しなければならない。

多くの疾患領域では、その領域固有のプロフィール型の健康関連QOL尺度が開発されている (例えば、痛におけるFACTやEORTC QLQ C-30など)。それらを用いることによって、患者のQOLを測定することはできるが、その結果を医療経済評価でQALYを計算するためのQOL値としては使用できない (その理由等については成書を参照のこと)。一方で、プロフィール型健康関連QOL尺度を用いて測定された患者のデータは多く蓄積されており、特にPBMsで測定したデータがない場合など、それらを医療経済評価にも活用したいと考えるのは当然でもある。そもそも、両者ともに健康状態に関連したQOLを測定する目的で開発されていることから、得られるデータは類似したものとなるはずである。

そこで、PBMsではない、プロフィール型健康関連QOL尺度から得られたスコアや回答を、何らかの形 (多

くは回帰的手法を用いて) でPBMsのスコアや回答に対応させることにより、医療経済評価で活用できるQOL値に変換しようという研究が近年さかんに行われるようになってきた。これが「マッピング」と呼ばれる手法である。

このマッピングにより得られたスコアは間接的な推計に基づくものであり、結果として不確実性を増加させるおそれがあることから、原則としてはPBMsを用いて一次データを収集することが望ましい。そういう点では、QOL値測定におけるセカンドベストの手法として位置づけられる。マッピングが科学的に適切な手法を用いて実施されている限りにおいて、単純に否定されるべきものでもなく、実際、多くの医療技術評価機関ではマッピングで換算されたQOL値についてQALYを算出する際のデータソースとして受け入れている (イギリスNICEなど[1])。日本における費用対効果評価の分析ガイドラインにおいても使用は許容されている[2]。

MAPS (MApping onto Preference-based measures reporting Standards: 選好に基づく尺度へのマッピングの報告基準) 声明では、上述のマッピングと呼ばれる研究手法であり、マッピング研究を実施した際の標準的な報告方法について詳細な検討がなされている。MAPS声明は関連する複数の学術誌にほぼ同時に公開され[3-8]、その内容に解説を加えた文献[9]については、本解説のAppendix (<https://www.niph.go.jp/journal/data/67-4/appendix.pdf>) として掲載されているので、参照されたい。

MAPS声明は、23個の必須報告項目からなり、これらの項目が(i)タイトルと抄録、(ii)緒言、(iii)方法、(iv)結果、(v)考察、(vi)その他の6セクションから構成されている。これら23項目からなるマッピング研究の報告に含めるべき項目のチェックリストについては表1を参照のこと。筆者らが訳出した文献では、各報告項目において、推奨を要約し、過去の公開論文の中から優れた報告を具体例として示して、この推奨に詳細な説明を加えている。この解説部分はマッピング研究の教科書的な位置づけとしても十分に参照しうる内容である。

このような医学領域の報告方法に関する声明は、無作為比較試験のCONSORT[10,11]、観察研究のSTROBE[12]、システマティックレビュー・メタアナリシスのPRISMA[13]、医療経済評価におけるCHEERS[14]等が代表的であり、それらを含めてイギリスのequator (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) ネットワークのWEBサイト上でまとめられている。MAPS声明もequatorネットワー

表1 マッピング研究の報告に含めるべき項目のチェックリスト

セクション/トピック	項目番号	推奨	報告ページ 番号/行番号
タイトルおよび抄録			
タイトル	1	アウトカム尺度間でのマッピング研究であることを明示する。研究で使用した元の尺度と対象となる選好に基づく尺度を記述する。	
抄録	2	可能な場合は、構造化抄録を推奨する。目的、データソースとその主な特徴、使用したアウトカム尺度、推定・バリデーション戦略などを含む方法、モデル性能の指標などの結果、結論、主な研究成果の意味を含める。	
緒言			
研究実施の根拠	3	マッピング研究を実施する根拠を、幅広いエビデンスに基づいて記述する。	
研究の目的	4	使用した元の尺度と対象とする尺度、研究における疾患や集団の状況に言及し、リサーチクエストションを明示する。	
方法			
推定用サンプル	5	推定用サンプルをどのように同定したか、それを選択した根拠、対象者募集とデータ収集の方法、研究の場所や状況を記述する。	
外的妥当性用サンプル	6	外的妥当性用サンプルを利用する場合、それを選択した根拠、対象者募集とデータ収集の方法、研究の場所や状況を記述する。	
元の尺度および対象とする尺度	7	元の尺度と対象とする尺度、マッピング研究に用いた方法を記述する。	
探索的データ解析	8	元の尺度と対象とする尺度の概念的重なりを評価するために用いた方法を記述する。	
欠測データ	9	データが欠測した程度や、分析に用いたサンプルの欠測をどのように扱ったかを明記する。	
モデルリング方法	10	マッピングアルゴリズムの開発に用いた統計モデルを記述し、説明する。	
予測スコアあるいは予測効用値の推定	11	予測スコアあるいは予測効用値を、各モデルからどのように推定するかを記述する。	
バリデーション法	12	マッピングアルゴリズムのバリデーションに用いた方法を記述し、説明する。	
モデル性能の統計量	13	よりよいモデルを決定するためのモデル性能を評価する統計量を明記、説明し、これらの統計量をどのように推定し、用いたかを記述する。	
結果			
最終サンプル数	14	分析で用いた推定用サンプル数とバリデーション用サンプル数を明記する（対象人数と観察値数をともに含む）。	
記述的情報	15	サンプルにおける対象者の特性を記述する（あるいは、同様の情報を示す過去の出版物に言及する）。元の尺度と対象とする尺度の要約スコアを示し、両尺度の重なり合う部分の評価に用いた分析結果をまとめる。	
モデル選択	16	推奨するモデルを明記し、そのモデルを選んだ理由を説明する。	
モデル係数	17	選択したモデルにおけるすべてのモデル係数と標準誤差を示す。	
不確実性	18	予測効用値の平均まわりの標準誤差と個人レベルのばらつきを推定できる情報を報告する。	
モデル性能と表面的妥当性	19	選択したモデルの予測精度や適合度の統計量など、モデル性能の結果を表あるいは文章により示す。選択したモデルの表面的妥当性の評価を提示する。	
考察			
先行研究との比較	20	先行研究で、同じ尺度間のマッピングアルゴリズムを開発したものがあつた場合、その詳細を示し、アルゴリズムの違いを、モデル性能や予測、係数の点から記述する。	
研究の限界	21	マッピングアルゴリズムの限界となりうるものについて概要を示す。	
適用範囲	22	マッピングアルゴリズムが利用可能な臨床および研究の状況について概要を示す。	
その他			
追加情報	23	研究の資金源、非金銭的支援、研究の設計・実施・報告における資金提供者の位置づけを記述する。著者らと資金提供者の間に何らかの利益相反があれば報告する。	

ク 사이트上からも参照できる。このような報告方法に関する声明は報告の質向上のみならず、研究自体の質向上にも寄与する可能性があることから、様々な研究領域において作成されてきた。本MAPS声明もその中のひとつである。

マッピング研究は、現状のところ玉石混淆の状況であり、質の悪いものから良いものまで幅広く存在する。どのマッピング関数を用いるかについて、通常の研究においては研究者に委ねられていることから、使用を考慮する場合は個々のマッピング研究の論文を精査してその適応可能性を慎重に検討する必要がある。PBMsによる測定と異なり開発元から公認された標準的なスコアリング方法があるわけではない。

よってその使用はいわば研究者の自己責任であるが、しかし、研究結果が適切に報告されていない場合、そのような適応可能性の検討は困難であり、結果として、分析を誤った結論に導くおそれがある。「マッピング」を取り扱う文献において、MAPS声明のような報告方法のガイドラインが特に必要になる所以である。加えて、このような報告方法のガイドラインは、研究の質を評価するために開発されたものではないものの、読者としてはマッピングに関する文献を精査する際のポイントとしても参考になるはずである。

日本における本格的なマッピング研究の報告数は、現状でそれほど多くないものと思われるが、今後はその数が増加することも予想される。また、本誌が主に対象とするような公衆衛生上の研究においても、QOLは測定したがPBMsではなく、せつかくデータを測定したのに医療経済評価に活用できないという場面はしばしば存在するだろう。マッピング研究がさかんになることにより、そのような状況で測定されたQOLも医療経済評価に活用できるようになる状況も増えてくるのではないか。いずれにしても、今後本格的にマッピング研究がさかんになり、その結果が多く活用されるようになるためには、マッピング研究について質の高い報告がなされていくことが重要である。MAPS声明はそのための一助となるものであろう。

引用文献

References

- [1] The National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013. London: NICE; 2013. <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/> (accessed 2018-08-31)
- [2] Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Takura T, Moriwaki K. Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2017;20(3):372-378.
- [3] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred reporting items for studies mapping onto preference-based outcome measures: The MAPS statement. *Journal of medical economics*. 2015;18(11):851-857.
- [4] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred reporting items for studies mapping onto preference-based outcome measures: The MAPS statement. *Health and quality of life outcomes*. 2015;13:106.
- [5] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred reporting items for studies mapping onto preference-based outcome measures: the maps statement. *International journal of technology assessment in health care*. 2015;31(4):230-235.
- [6] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred reporting items for studies mapping onto preference-based outcome measures: the MAPS statement. *pharmacoeconomics*. 2015;33(10):985-991.
- [7] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred reporting items for studies mapping onto preference-based outcome measures: the MAPS statement. *Applied health economics and health policy*. 2015;13(5):437-443.
- [8] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. Preferred reporting items for studies mapping onto preference-based outcome measures: the MAPS statement. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2015;35(6):np1-8.
- [9] Petrou S, Rivero-Arias O, Dakin H, Longworth L, Oppe M, Froud R, et al. The MAPS reporting statement for studies mapping onto generic preference-based outcome measures: explanation and elaboration. *Pharmaco Economics*. 2015;33(10):993-1011.
- [10] Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA*. 2013;309(8):814-822.
- [11] Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research, ed)*. 2010;340:c869.
- [12] Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology (Cambridge, Mass)*. 2007;18(6):805-835.
- [13] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred

reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ (Clinical research, ed)*. 2009;339:b2535.

- [14] Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--ex-

planation and elaboration: a report of the ISPOR health economic evaluation publication guidelines good reporting practices task force. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2013;16(2):231-250.