

## 質調整生存時間の概要

### The Concept of Quality Adjusted Life Years

**背景:** 化学療法や放射線療法はがん進行例に対して有用な治療方法であるが、対象者には種々の有害事象が発現する。そこでQOLを評価する必要がある。全生存期間(OS)あるいは無再発生存期間(RFS)に関する結果を別々に提示することはしばしば行われる。しかし治療薬がOSやRFSを延長させQOLを低下させる場合などでは、患者の治療選択に関する意思決定の手段として、QALYを算出することは有用である。また1QALYあたりの治療費を算出することもしばしば行われ、QALYは医療経済的な効果指標の算出に寄与している。結果の解釈の容易さもQALYの利点である。死者のQOLに対して例えば0など特定の値を補填することあるが、死という状態に対応するQOL値を知ることは極めて困難である。この点、任意の対象者のQALYは原則としてQOLと生存時間との積和であるから、死者のQOLに対して0という恣意的な値を補填することが正当化される。

例えば膀胱がんを対象とした臨床試験では、半数を超える対象者が追跡期間内に死亡する場合がある。このような状況においては、容体が悪い対象者ほど追跡不能になりやすいと考えるのは極めて自然である。つまり欠測過程は、missing complete at random (MCAR)やmissing at random (MAR)であるとは考えにくく、むしろmissing not at random (MNAR)と考えるべきである。このとき、利用可能なデータを全て用いて解析を行ったとしても(available case analysis)、QALYの推定にはバイアスを生じる。

**目的:** QALYの概要を総括するとともに、欠測を伴うQOLデータから平均的なQALYを推定するための方法について、先行研究を紹介する。

**方法・結果:** 打ち切りによるQOLデータの欠測を伴う状況を想定する。QALYは各対象者のQOLプロフィール関数の曲線下面積と定義する。打ち切られた対象者と打ち切られずに試験を終了した対象者においてそれぞれの平均的なQALYを求めて統合するMQALYと、古典的なQALYの推定方法であるnaïve estimateの性能をシミュレーション実験によって比較した。この結果、多くの状況において両者の性能は同等もしくはMQALYが勝っていた。ただし、特定の状況においてはMQALYの性能が大きく勝っていた。

**考察:** MQALYは直感的に理解しやすく算出も容易な推定量である。シミュレーション実験における設定には一部現実的でない部分が存在した。より現実的な設定を想定したもとのMQALYの性能を再評価したい。

## 文献

Shen LZ, Pulkstenis E, Hoseyni M. Estimation of mean quality adjusted survival time. Stat Med. 1999; 18: 1541-54.