

がん特異的尺度 (FACT-G、EORTC QLQ-C30) が先行することにより選好に基づく尺度である EQ-5D が受ける影響

【背景】

臨床試験において Health Related Quality of Life (HRQOL) 尺度を用いて患者の健康状態を評価することは、生活の質を測定するという目的や、患者中心の医療を行うために重要である [1], [2]。がん領域の臨床試験において、がん特異的尺度である Functional Assessment of Cancer Therapy General (FACT-G) もしくは European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) のどちらかに加えて、選好に基づく尺度である EQ-5D が同時に測定されることが多い。疾患特異的尺度は患者の変化を敏感に捉えるという特徴があることに對し、費用対効果分析では多くの場合選好に基づく尺度を用いて算出した QOL 値が必要とされる [3], [4] ため、がん特異的尺度と選好に基づく尺度を共に測定することが多い。しかし一般に、抽象的 (general) な質問項目に加えて、それに対してより具体的 (specific) な質問項目が同時に測定される場合、general な質問項目のみが specific な質問項目の位置に影響を受けると言われている [5]。このことを踏まえると、5つの概念をそれぞれ1つの質問項目で測定している EQ-5D は、測定したい概念をより具体的な複数の質問項目で測定しており (i.e. プロファイル型尺度) かつ疾患特異的尺度である FACT-G や EORTC QLQ-C30 の位置に影響を受けている可能性が考えられる。そのため、本研究では FACT-G や EORTC QLQ-C30 を先に回答することが EQ-5D に与える影響について検討している。

【方法】

多施設横断研究である Quality Of Life Mapping Algorithm for Cancer (QOL-MAC) 研究のデータを用いた解析を行った。研究で用いられた HRQOL 調査票における EQ-5D-5L、FACT-G、EORTC QLQ-C30 の並び順はパターン 1 からパターン 6 までそれぞれ EFQ、EQF、FQE、FEQ、QFE、QEF という 6通りであった (以降、それぞれの尺度の頭文字を用いて HRQOL 調査票タイプを表す。例えば、EFQ は、EQ-5D-5L、FACT-G、EORTC QLQ-C30 という並び順を表し、EQF は EQ-5D-5L、EORTC QLQ-C30、FACT-G という並び順を表す。また、E** は EQ-5D が先頭である EFQ と EQF の両者を表し、*E* は EQ-5D が 2 番目である FEQ と QEF の両者を表す、といったようにワイルドカードを用いた表記を使用する)。

EQ-5D-5L index (Japan)、EQ-5D-5L index (Japan) の分散、天井効果に関して EQ-5D-5L index が最大値である患者の割合、EQ-5D-5L の各質問項目に関して最も良い健康

状態を回答した患者の割合、EQ-5D-5L のいずれかの項目が欠測している患者の割合をアウトカムとした。それぞれのアウトカムにおいて、E**群と *E*群の比較、 *E*群と **E 群の比較、 **E 群と E**群の比較に加え、EORTC QLQ-C30 が先行することの影響と FACT-G が先行することの影響を別々に見るために E**群と FEQ 群との比較、E**群と QEF 群との比較を行った。連続値アウトカムは分散分析を用い、2 値アウトカムはリスク差回帰を用いて解析を行った。

【結果】

EQ-5D index の解析は、937 人のデータを用いて行った。EQ-5D-5L index (Japan) の平均値は E**群で最も高く、 *E*群と E**群の差は-0.036(-0.065, -0.007)、 **E 群と E**群の差は-0.008(-0.036, 0.021)であった。EQ-5D-5L index が最大値である患者の割合は、同様 E**群で最もその割合が高く、 *E*群と E**群の差は-0.11(-0.17, -0.05)、 **E 群と E**群の差は-0.07(-0.13, 0)であった。

【結論】

EQ-5D-5L index に関して minimally important difference よりも大きい差が観察されなかったことから、尺度の回答順序が揃えられていない場合でも費用対効果分析などに対する順序効果の影響はほとんど無視できるのではないかと考えた。また天井効果が少ないことから、EQ-5D の前にかん特異的尺度である FACT や EORTC QLQ-C30 を置いた方がより変化を敏感に捉えられる可能性がある。

- [1] M. Pennacchini, M. Bertolaso, M. M. Elvira, and M. G. De Marinis, “A brief history of the quality of life: Its use in medicine and in philosophy,” *Clin. Ter.*, vol. 162, no. SUPPL.3, 2012.
- [2] N. Ikegami, S. Hukuhara, K. Shimosuma, and S. Ikeda, *臨床のためのQOLハンドブック*. 医学書院, 2001.
- [3] Center for Outcomes Research and Economic Evaluation for Health National Institute of Public Health (C2H), “Guideline for preparing cost-effectiveness evaluation to the Central Social Insurance Medical Council. Version 2.0,” 2019.
- [4] “Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada (4th Edition),” no. February, pp. 1–83, 2014.
- [5] N. M. Bradburn, S. Sudman, and B. Wansink, *Asking Questions: The Definitive Guide to Questionnaire Design: For Market Research, Political Polls, and Social and Health Questionnaires, Revised Edition*. Jossey-Bass, 2004.