

## 疾患特異的健康関連 QOL 尺度が EQ-5D-5L の回答に与える影響：

## がん患者を対象とした準ランダム化比較試験

【背景】医療技術に関する費用対効果分析の結果は、有限である医療資源の適切な分配のために有益な情報をもたらすため、各国の医療制度における意思決定にもますますその結果が活用されている。費用対効果分析の効果指標である質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)の算出には選好に基づく健康関連 QOL 尺度である EQ-5D から算出した EQ-5D index を用いることが多い。EQ-5D は疾患特異的健康関連 QOL 尺度とともに測定されることが多いが、EQ-5D に回答する前に疾患特異的健康関連 QOL 尺度に回答することは EQ-5D index に影響を与えている可能性が考えられる。モデルを用いた費用対効果分析では、複数の研究から EQ-5D index を抽出してモデルに組み込む場合がある。しかし、モデルに組み込まれる研究毎に、患者が EQ-5D に回答する前に疾患特異的尺度に回答しているかどうか異なる場合、モデルを用いた費用対効果分析の結果が順序効果を反映したバイアスを含んでいる可能性が考えられる。また、欠測の観点からは、EQ-5D が疾患特異的尺度の後に配置された場合に疲労や飽きによって EQ-5D index の欠測が増える可能性が考えられる。しかし、EQ-5D に対する順序効果を検討した研究はほとんど存在せず、EQ-5D の中でも比較的新たに開発された EQ-5D-5L を対象として順序効果を評価した研究は一つも見当たらなかった。

【目的】本研究では、調査票内で疾患特異的健康関連 QOL 尺度を先に並べることで、その後の EQ-5D-5L index と EQ-5D-5L index の欠測にどのような影響があるか、薬物療法中の進行がん患者を対象にした準ランダム化比較試験によって評価する。

【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て解析を行った。3種類の健康関連 QOL 尺度を用いて、それらの並び順が異なる6種類の調査票を作成した。6種類の調査票を患者に対し順番に配布することで擬似ランダム化を行った。調査票タイプのみを説明変数として用い、分散分析によって日本のスコアリングアルゴリズムから算出した EQ-5D-5L index の差を、線形二項回帰分析によって EQ-5D-5L index の欠測割合の差を推定した。

【結果】EQ-5D-5L index の解析には 937 人のデータを、EQ-5D-5L index の欠測の解析には 1029 人のデータを用いた。EQ-5D-5L index は EQ-5D-5L が最初に回答された場合は 0.796 (95%信頼区間 0.776, 0.817)、事前に疾患特異的尺度 1 つが回答された場合は 0.760 (0.740, 0.781) であり、事前に疾患特異的尺度 1 つが回答された場合に EQ-5D-5L index が低い傾向が見られた (差  $-0.036$  [95%信頼区間  $-0.065, -0.007$ ])。EQ-5D-5L index の欠測割合は、EQ-5D-5L が最初に配置された場合は 0.11 (0.08, 0.14)、EQ-5D-

5L が 2 番目に配置された場合は 0.11 (0.08, 0.14)、EQ-5D-5L が最後に配置された場合は 0.05 (0.03, 0.07) であり、EQ-5D-5L が最後に配置された場合に EQ-5D-5L の欠測割合が低かった (差  $-0.06[-0.10, -0.02]$ )。

【結論】薬物治療中の進行がん患者において、最初に EQ-5D-5L に回答する場合と比較して、事前に疾患特異的健康関連 QOL 尺度に回答すると、EQ-5D-5L index が低下する可能性があることが示唆されたが、その影響は MID 程度であることも示された。この影響がモデルを用いた医療経済評価にどの程度影響しうるか、評価する必要がある。EQ-5D-5L index の欠測の観点からは、疾患特異的健康関連 QOL 尺度のあとに EQ-5D-5L を配置すると EQ-5D-5L index の欠測が減る可能性が示唆された。