

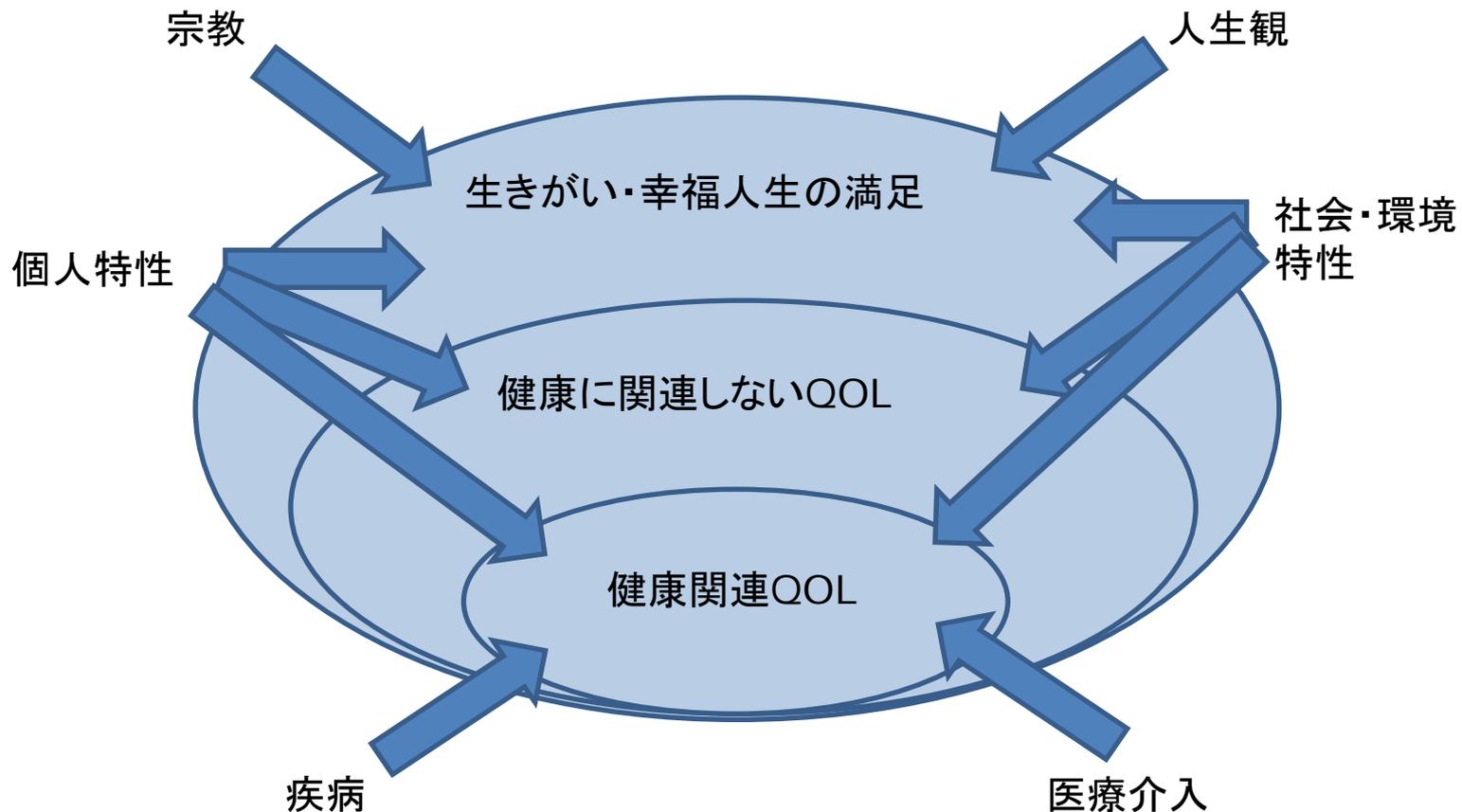
# QOL評価の具体的方法等について

福田参考人提出資料

# 目次

1. 健康関連QOLとその評価尺度
2. QALY(質調整生存年)の算出に用いられる主な評価尺度
  - EQ-5D( EuroQol 5 Dimension )
    - 概要と特徴
    - 日本語版とその作成について
    - 換算表について
  - その他の評価尺度
  - 諸外国での位置づけ
3. 国内でのEQ-5Dスコア測定の例
  - 乳がんの術後化学療法患者(EQ-5D)
  - 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者(EQ-5D)

# 健康関連QOLの概念図



「臨床のためのQOL評価ハンドブック」より

健康関連QOL (quality of life :生活の質) とは、「疾患や治療が、患者の主観的健康感(メンタルヘルス, 活力, 痛み, など)や, 毎日行っている仕事, 家事, 社会活動にどのようなインパクトを与えているか, これを定量化したもの」である。

(福原俊一. 臨床のためのQOL評価と疫学. 日本腰痛会誌 2002; 8(1): 31-7.)

# 健康関連QOLの評価尺度

## 包括的(汎用的)尺度

➤ どのような疾患にも適用可能なように一般的な状態を評価するもの

○ QALY (Quality-adjusted Life Year : 質調整生存年) 算出に用いるもの

例) EQ-5D, HUI, SF-6D など

EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)、HUI (Health Utilities Index)、SF-6D (Short Form 6 Dimension)

○ QALY算出に用いないもの

例) SF-36, WHOQOL, など

SF-36 (Short Form 36)

## 疾病特異的尺度

➤ 疾病に特異的な症状などについて評価するもの

例) がん (EORTC, FACT-Tax 等)、呼吸器疾患 (SGRQ 等) など

# EQ-5Dとは

## ー 概要

- 健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度
- 自己記入式
- 1987年に設立されたEuroQol グループ(※)が開発
- 102の言語バージョンが存在し、世界各国で用いられている。
- 日本語版は、2001年に研究者によって開発され、調査研究等で使用されている。
- 各項目が3段階である → 世界各国で5段階版が開発中

## ー 内容

- 5項目の質問で構成(簡便で、調査時の患者負担が軽度)
- 標準化された質問で構成されるため、各国が独自に質問を加えることは不可
- 回答結果をもとに「完全な健康=1」「死亡=0」と基準化された健康状態のスコアが算出可能。
- 換算表は、EuroQol本部(所在:ロッテルダム)が定める共通の方法を用いて、各国での調査に基づき、それぞれの国で独自に作成される。

※ EuroQOLグループ設立時の構成研究機関等

York大学、Brunel大学、Middlesex病院(以上英国)、Erasmus大学(オランダ)、フィンランド 国立公衆衛生研究所、Helsinki大学(フィンランド)、スウェーデン医療経済研究所、ノルウェー国立公衆衛生研究所

# EQ-5D日本語版

- 移動の程度
  - 私は歩き回るのに問題はない ……1
  - 私は歩き回るのにいくらか問題がある ……2
  - 私はベッド(床)に寝たきりである ……3
  
- 身の回りの管理
  - 私は身の回りの管理に問題はない ……1
  - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある ……2
  - 私は洗面や着替えを自分でできない ……3
  
- ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)
  - 私はふだんの活動を行うのに問題はない ……1
  - 私はふだんの活動を行うのにいくらか問題がある ……2
  - 私はふだんの活動を行うことができない ……3
  
- 痛み／不快感
  - 私は痛みや不快感はない ……1
  - 私は中程度の痛みや不快感がある ……2
  - 私はひどい痛みや不快感がある ……3
  
- 不安／ふさぎ込み
  - 私は不安でもふさぎ込んでいない ……1
  - 私は中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる ……2
  - 私はひどく不安あるいはふさぎ込んでいる ……3

# EQ-5Dによる健康状態の表現方法

例えば以下の状態であれば、

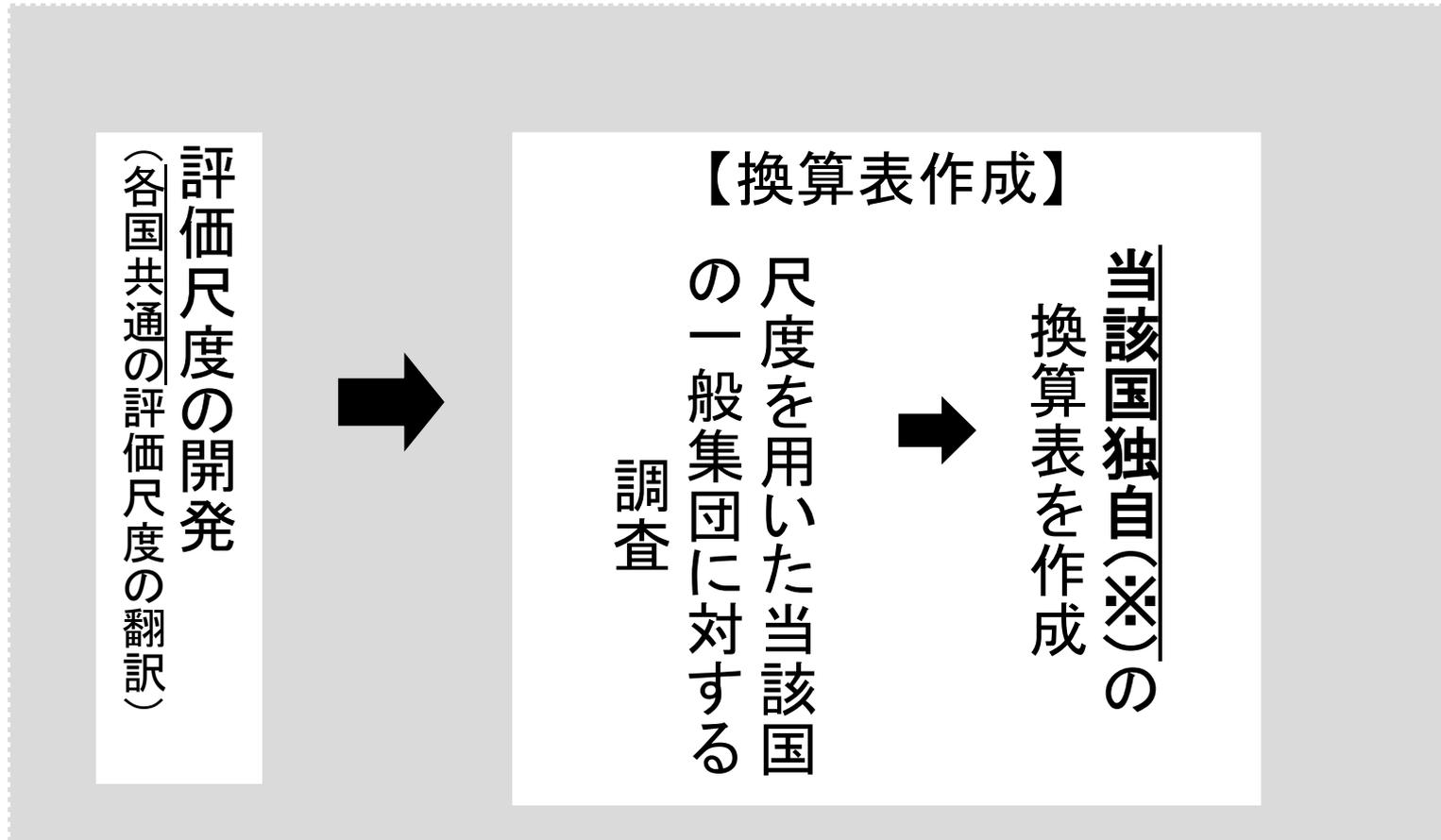
(日本語:3段階版)

- 移動の程度
  - 私は歩き回るのに問題はない …1
- 身の回りの管理
  - 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある …2
- ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)
  - 私はふだんの活動を行うことができない …3
- 痛み／不快感
  - 私は痛みや不快感はない …1
- 不安／ふさぎ込み
  - 私は不安でもふさぎ込んでもいない …1

「12311」と表せる。

表現できる状態は、「11111」から「33333」までで、 $3^5=243$ 通り。

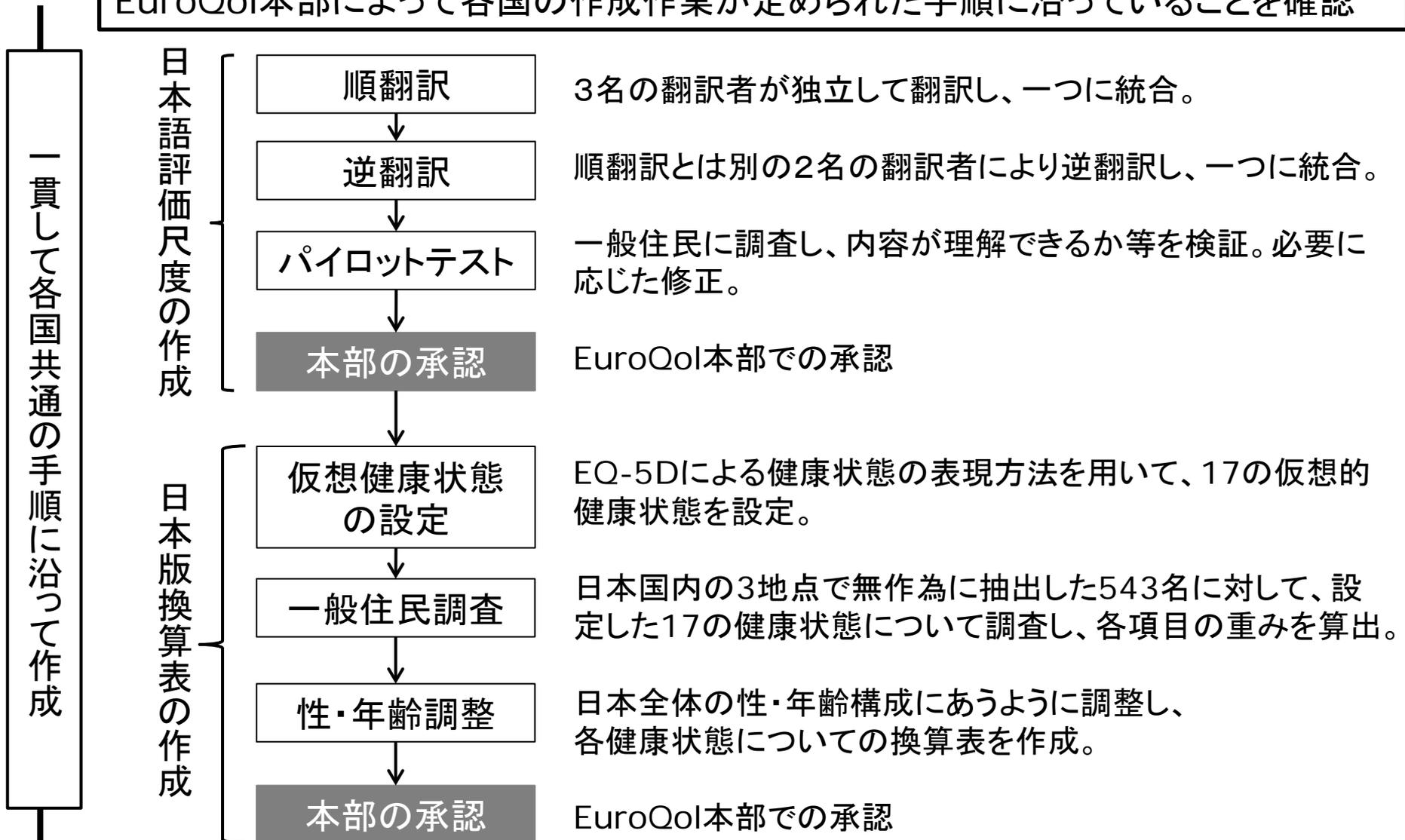
# 評価尺度開発・換算表作成の流れ



※手順は各国共通であっても、当該国での調査によって作成される換算表は当該国独自となる。

# EQ-5D日本語版作成の流れ

EuroQol本部によって各国の作成作業が定められた手順に沿っていることを確認

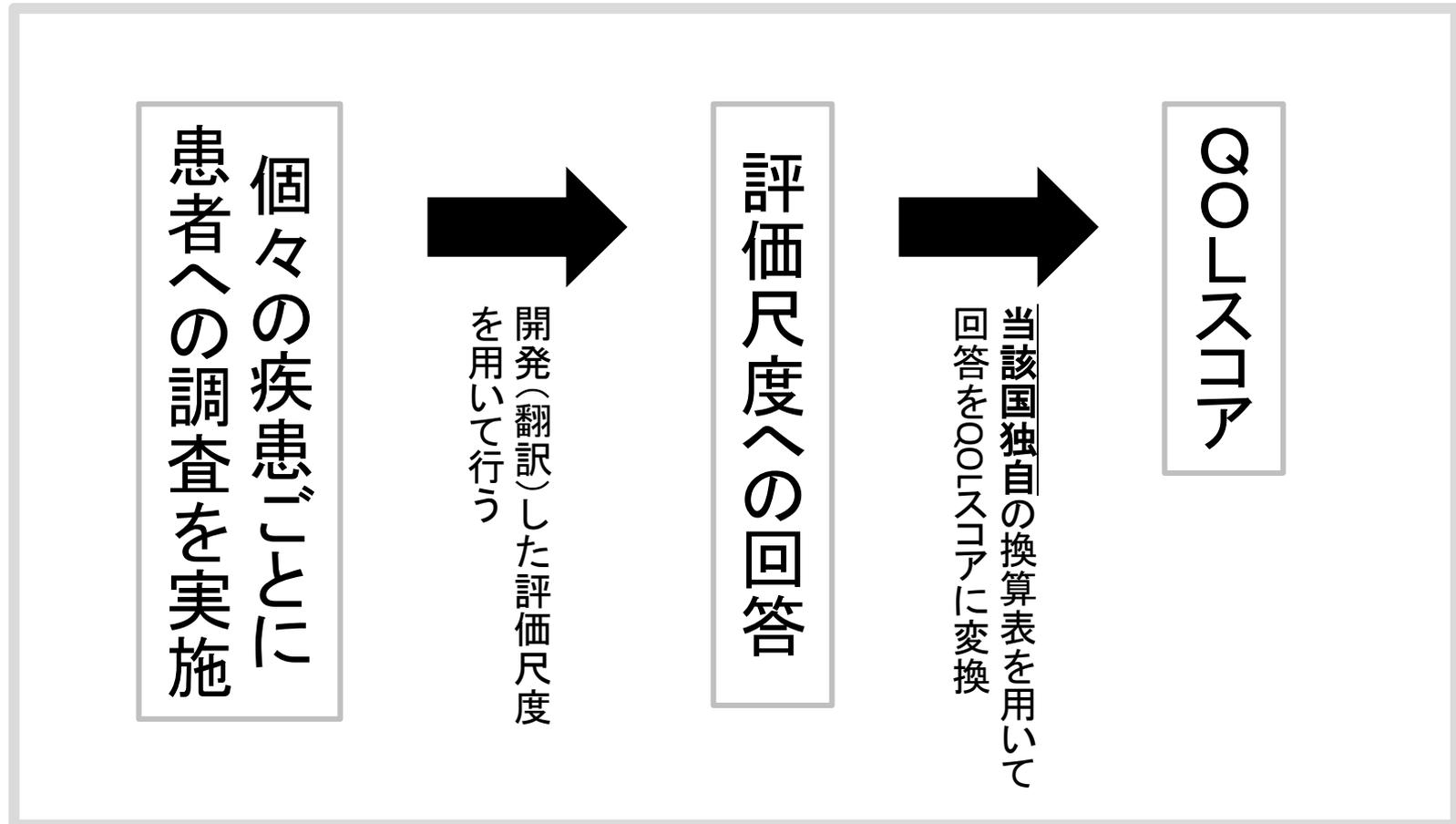


# 日本語版EQ-5D(3段階版)スコア換算表

状態	スコア	状態	スコア
11111	1.000	12213	0.638
11112	0.786	12221	0.670
11113	0.736	12222	0.608
11121	0.768	12223	0.558
11122	0.705	12231	0.494
11123	0.656	12233	0.444
11131	0.654	12311	0.661
11132	0.592	12312	0.599
11133	0.542	12313	0.549
:	:	:	:

(※) 日本の研究者グループ(土屋・池田ら)が作成し、EuroQol本部がEQ-5D日本語版(3段階版)として承認したスコアで、調査研究に用いられている。

# 個々の疾患の患者のQOLスコア 算出までの流れ



換算表が各国独自で作成されている場合、同じ健康状態でも、算出されるQOLスコアは国によって異なる。

# EQ-5Dスコア（3段階版）の日英比較

共通の方法に基づき、それぞれの国で独自に作成される換算表を用いることから、同じ健康状態であっても、国によってEQ-5Dスコアが異なる。

健康状態	日本	イギリス
<b>【21111】</b> 私は歩き回るのにいくらか問題がある【2】 私は身の回りの管理に問題はない 私はふだんの活動を行うのに問題はない 私は痛みや不快感はない 私は不安でもふさぎ込んでもいない	0.774	0.850
<b>【12311】</b> 私は歩き回るのに問題はない 私は洗面や着替えを自分でするのにいくらか問題がある【2】 私はふだんの活動を行うことができない【3】 私は痛みや不快感はない 私は不安でもふさぎ込んでもいない	0.661	0.452

# その他の評価尺度

- SF-6D (6項目)

(Short Form 6 Dimension)

- 身体機能
- 日常役割機能
- 社会生活機能
- 痛み
- 心の健康
- 活力

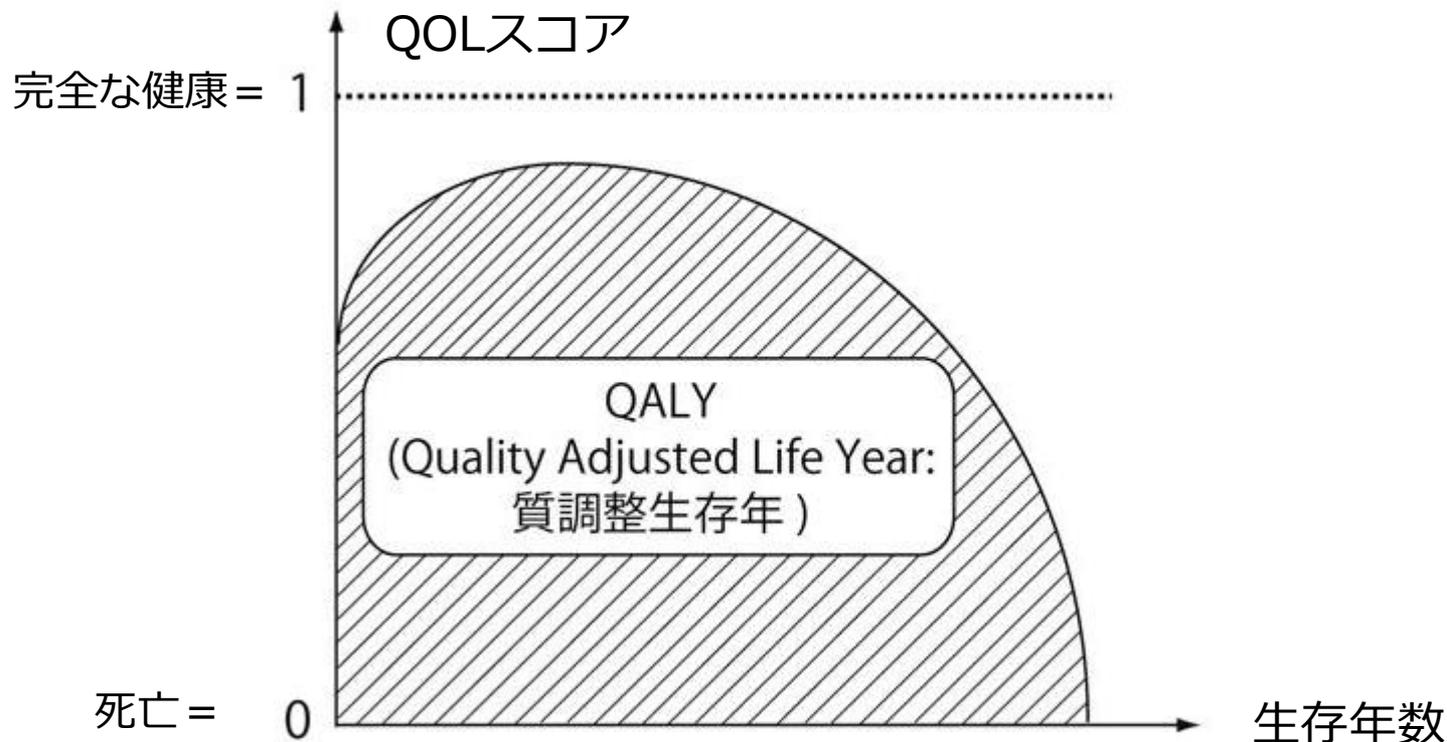
- HUI 3 (8項目)

(Health Utilities Index 3)

- 視力
- 聴力
- 会話
- 移動
- 器用さ
- 感情
- 認知
- 疼痛

# QALYの計算方法

- 生存年数と生活の質(QOL)の双方を考慮する。
- QOLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QOLスコア(効用値)」を用いる。
- ある健康状態でのQALY =【QOLスコア】 × 【生存年数】

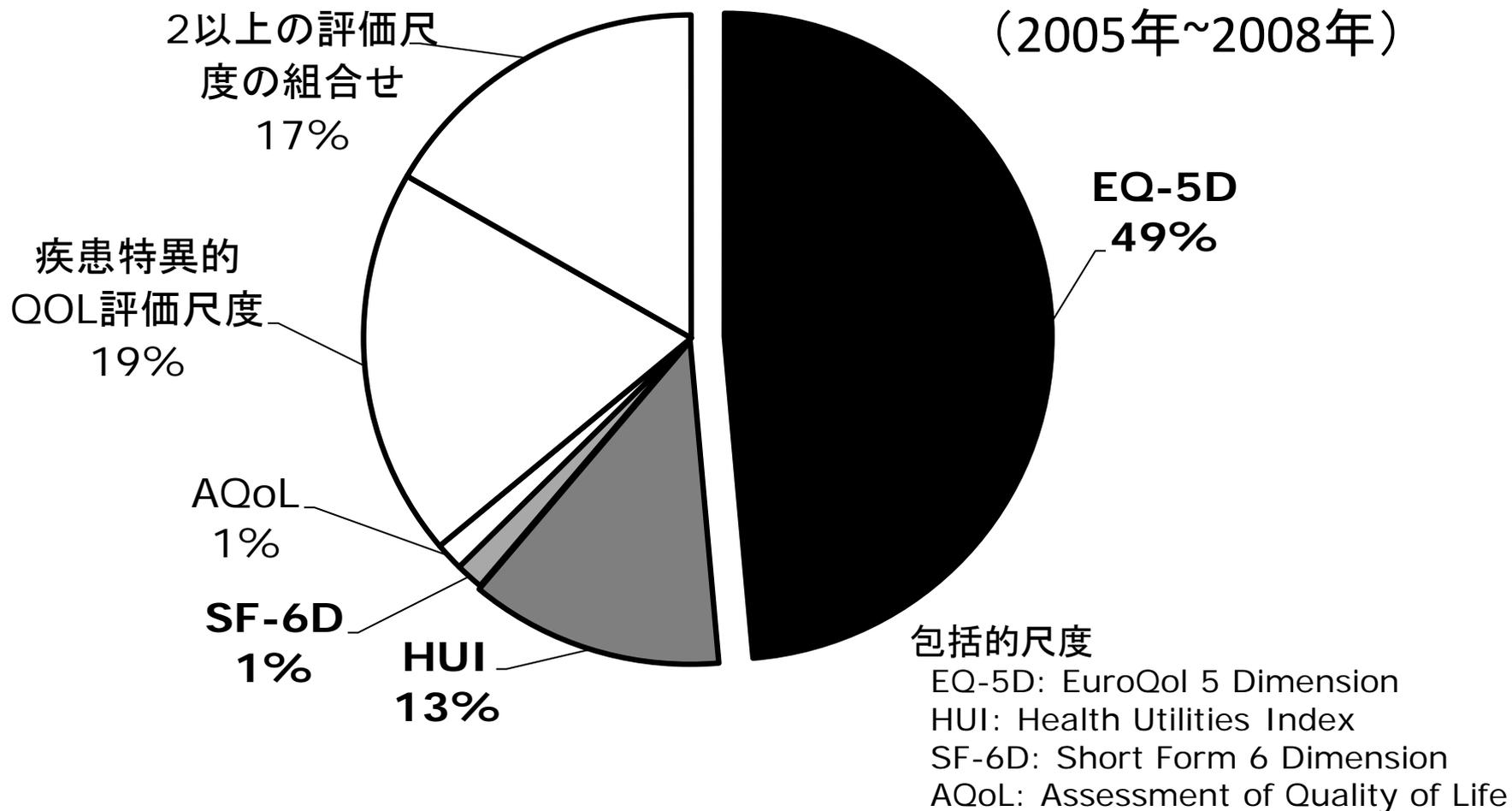


# EQ-5Dの諸外国での位置づけ

- イギリス(NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence 国立保健医療研究所)
  - EQ-5Dは成人の健康関連QOLの評価に推奨される尺度である。(中略)EQ-5Dが使用できない、または当該疾患や治療効果の評価に適切でない場合は、評価方法を詳細に記述し、EQ-5Dの測定値との比較可能性を担保すべきである。
- フランス(HAS: Haute Autorité de Santé 高等保健機構)
  - 個々の健康状態にスコアを割り当てる際には、フランスで妥当性が検証済みの指標を使うことを推奨する。現段階では、EQ-5D およびHUI3 のみがこの基準をみたす。

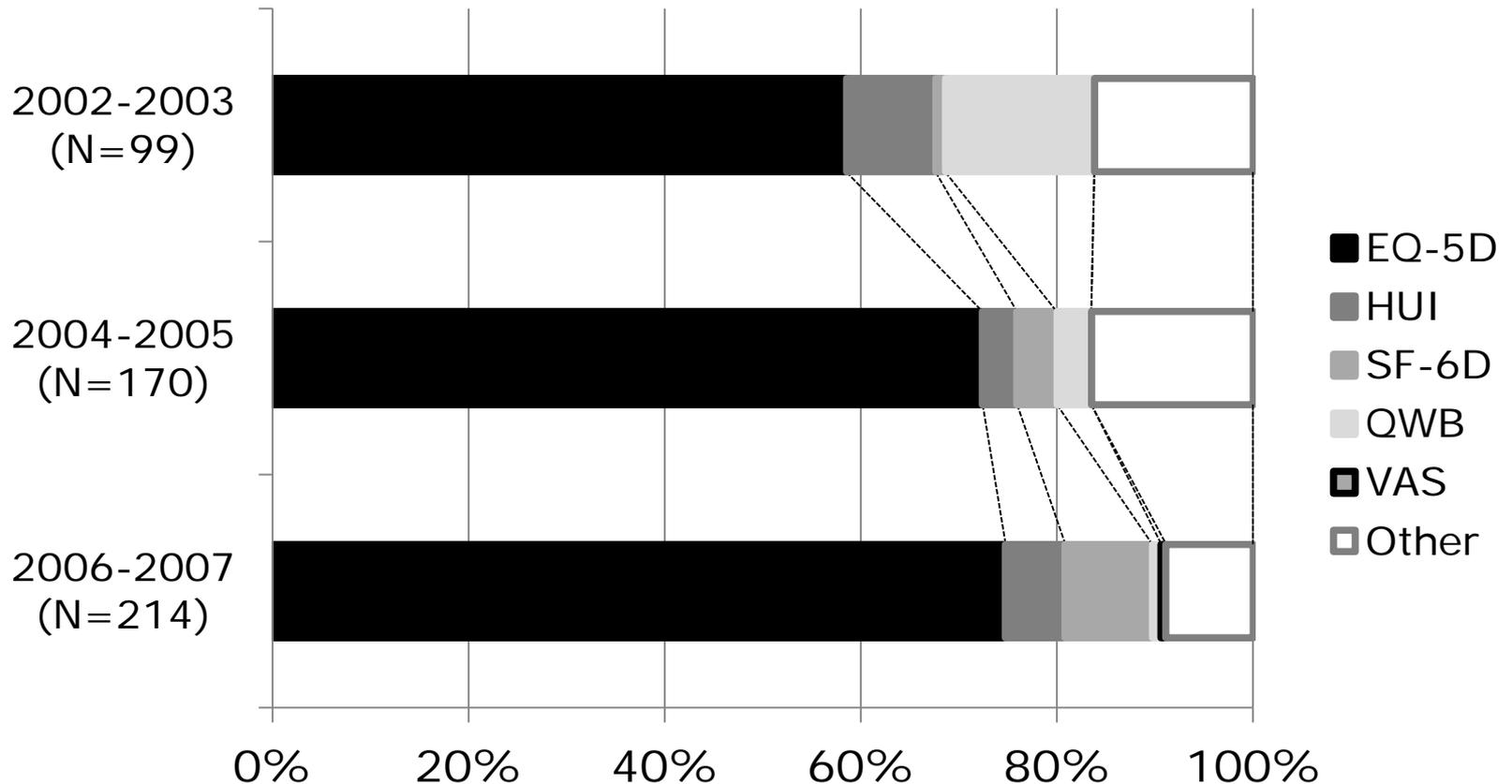
# NICEの評価で使用された評価尺度

約半数がEQ-5Dによる評価となっている



# 費用効果分析の学術研究における健康関連QOLの 評価尺度のシェアの推移

EQ-5Dによる分析の割合が過半を占める



EQ-5D: EuroQol 5 Dimension    HUI: Health Utilities Index    SF-6D: Short Form 6 Dimension  
QWB: Quality of Well-Being Scale    VAS: Visual Analogue Scale

Greenberg et al. (2009) ISPOR 12<sup>th</sup> Annual European Congress

# 国内でのEQ-5Dスコア測定の例

- 乳がん患者の術後化学療法におけるEQ-5Dスコアの測定
- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のステージ別のEQ-5Dスコアの測定

# 乳癌の術後化学療法患者におけるQOL評価

**N-SAS BC 02試験**(National Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer): 日本人乳癌患者を対象とした市販後の無作為化比較試験。

リンパ節転移陽性の術後乳癌患者

ランダム化 (N-SAS BC02試験組み入れ患者のうち300例がQOL評価対象)

ACP群 (n=74)

AC x 4

PTX x 4

ACD群 (n=75)

AC x 4

DTX x 4

PTX群 (n=76)

PTX x 8

DTX群 (n=75)

DTX x 8

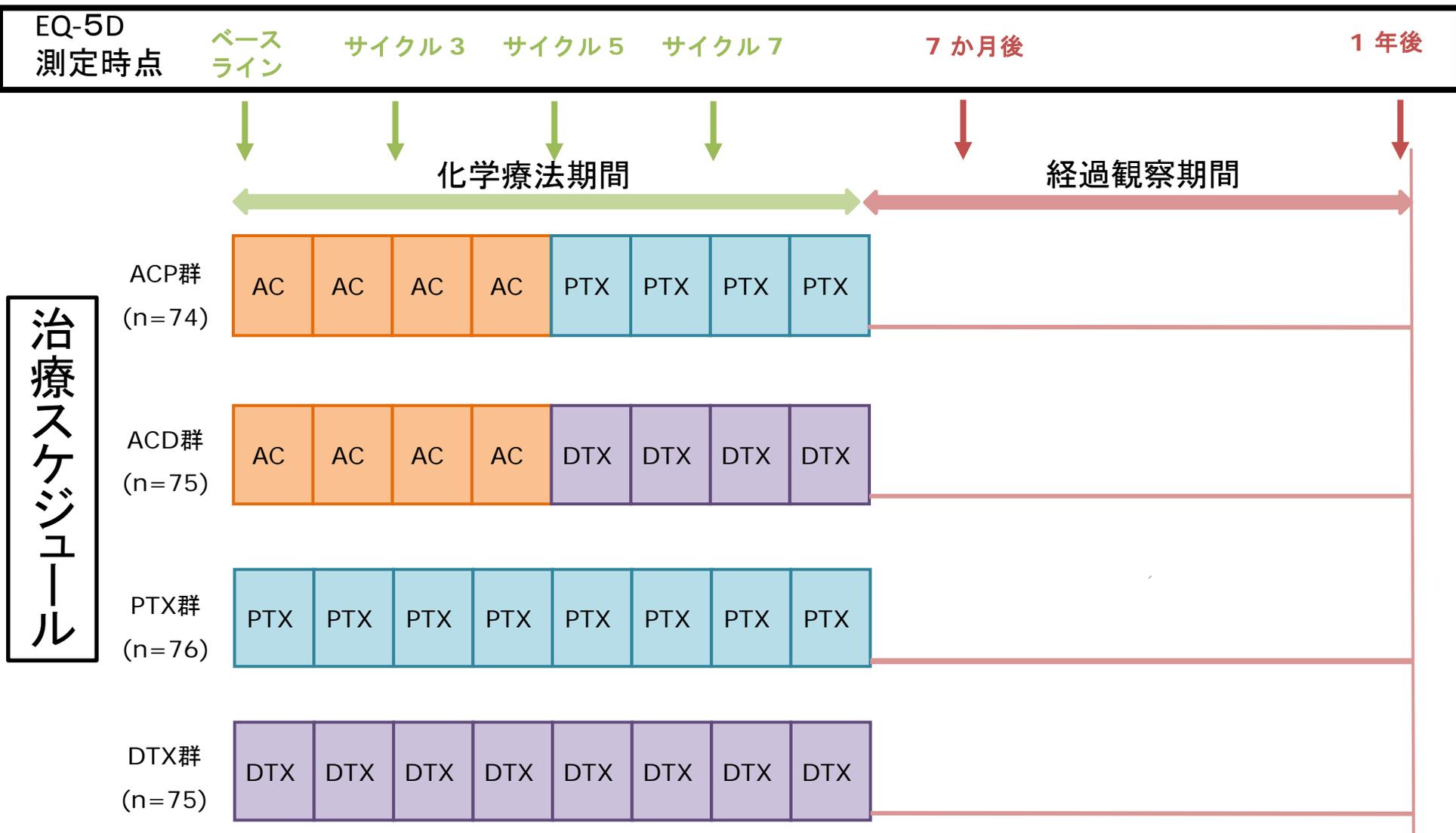
(A: アドリアマイシン, C: シクロホスファミド, PあるいはPTX: パクリタキセル, DあるいはDTX: ドセタキセル)

# (参考)N-SAS BC 02試験 対象症例の背景因子

		ACP (n=74)	ACD (n=75)	PTX (n=75)	DTX (n=75)
年齢	(中央値)	54	53	53	51
PS	0	64 (86.5%)	63 (84.0%)	65 (86.7%)	62 (82.7%)
	1	5 (6.8%)	9 (12.0%)	8 (10.7%)	7 (9.3%)
	不明	5 (6.8%)	3 (4.0%)	2 (2.7%)	6 (8.0%)
腫瘍サイズ	<3cm	41 (55.4%)	42 (56.0%)	43 (57.3%)	43 (57.3%)
	≥3cm	33 (44.6%)	33 (44.0%)	32 (42.7%)	32 (42.7%)
転移リンパ節数	1-3	41 (55.4%)	41 (54.7%)	41 (54.7%)	41 (54.7%)
	4-9	18 (24.3%)	20 (26.7%)	21 (28.0%)	21 (28.0%)
	>10	15 (20.3%)	14 (18.7%)	13 (17.3%)	13 (17.3%)
術式	乳房温存	31 (41.9%)	30 (40.0%)	32 (42.7%)	31 (41.3%)
	乳房切除	41 (55.4%)	45 (60.0%)	42 (56.0%)	44 (58.7%)
	その他	2 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (1.3%)	0 (0.0%)
ホルモン感受性	陽性	29 (39.2%)	31 (41.3%)	28 (37.3%)	29 (38.7%)
	陰性	45 (60.8%)	44 (58.7%)	47 (62.7%)	46 (61.3%)
HER2受容体	陽性	17 (23.0%)	20 (26.7%)	19 (25.3%)	18 (24.0%)
	陰性	36 (48.6%)	31 (41.3%)	33 (44.0%)	31 (41.3%)
	不明	21 (28.4%)	24 (32.0%)	23 (30.7%)	26 (34.7%)

PS: Performance Status

# 治療スケジュールとEQ5Dの測定ポイント

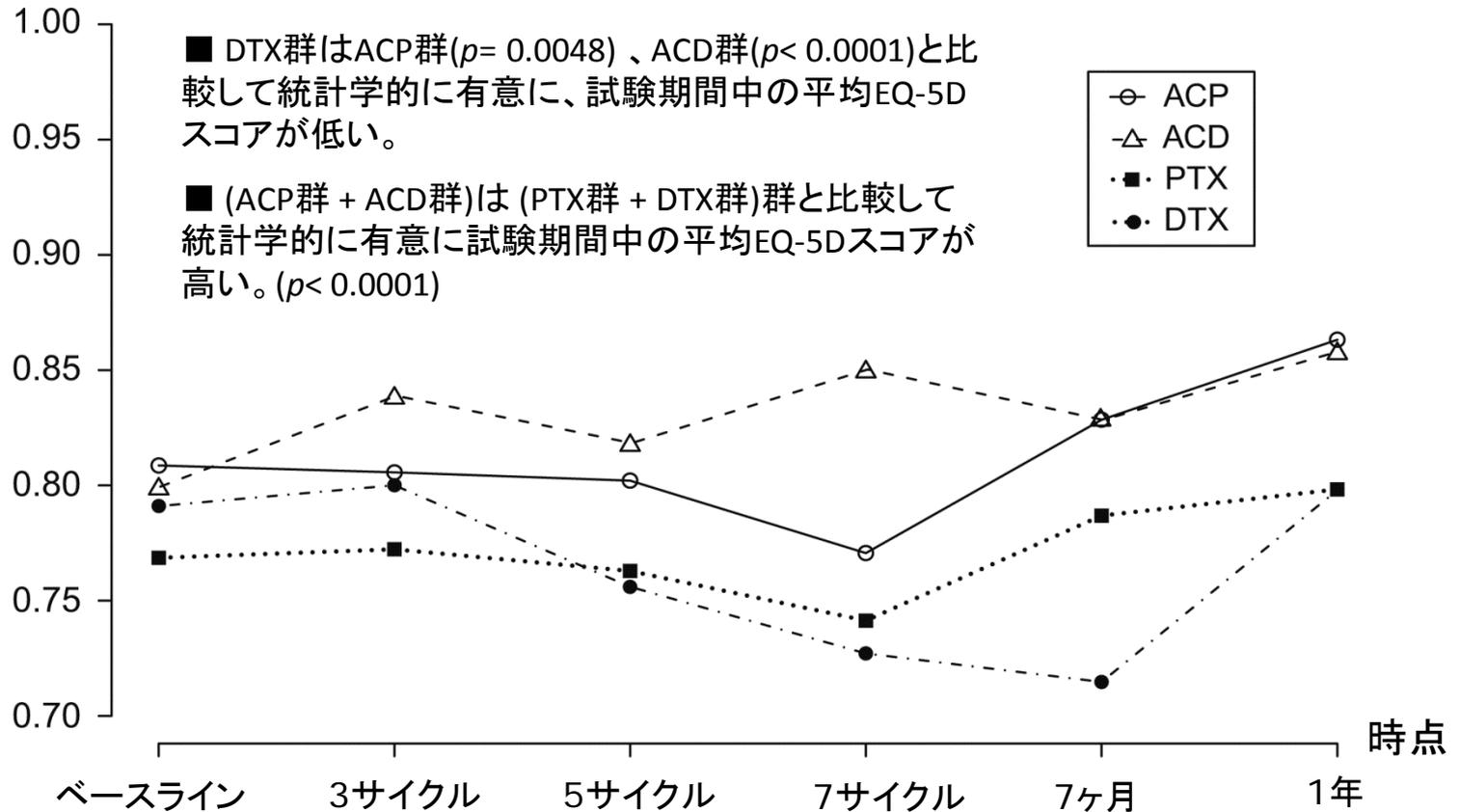


治療スケジュール

# EQ-5Dの経時的スコア

EQ-5Dスコア(平均)

↑  
値が大きい  
方がQOL  
が良好

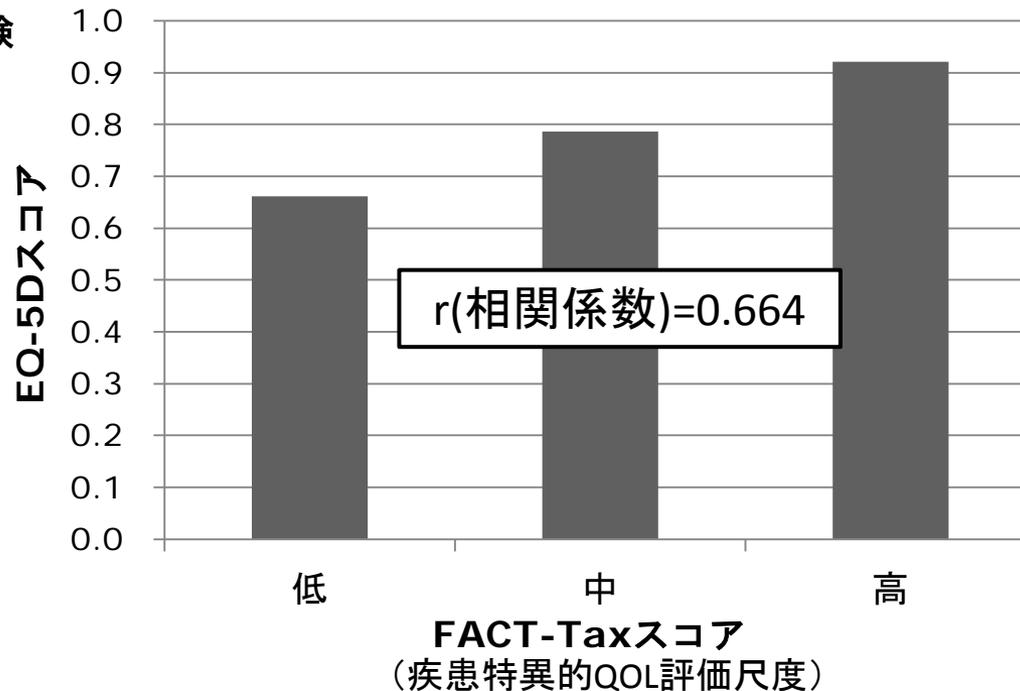


Shiroiwa T, Fukuda T, Shimozuma K, et al. Comparison of EQ-5D scores between anthracycline-containing regimens followed by taxane and taxane-only treatment regimens for node positive breast cancer patients after surgery: N-SAS BC 02 trial. Value Health.2011; 14(5): 746-51.

# EQ-5Dと疾患特異的QOL評価尺度との関係

同時に測定した疾患特異的QOL評価尺度 (FACT-Tax) と EQ-5Dとの強い相関関係が認められる。

N-SAS BC 02試験



- FACT-Tax: 癌領域で使用される疾患特異的尺度

(a) physical well-being [PWB: 身体], (b) social/family well-being [SFWB: 社会], (c) emotional well-being [EWB: 精神] (d) functional well-being [FWB: 機能]の4ドメイン+副作用を測定するサブスケールから構成

FACT-Tax (Functional Assessment of Cancer Therapy-taxane)

# 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)患者のQOL評価

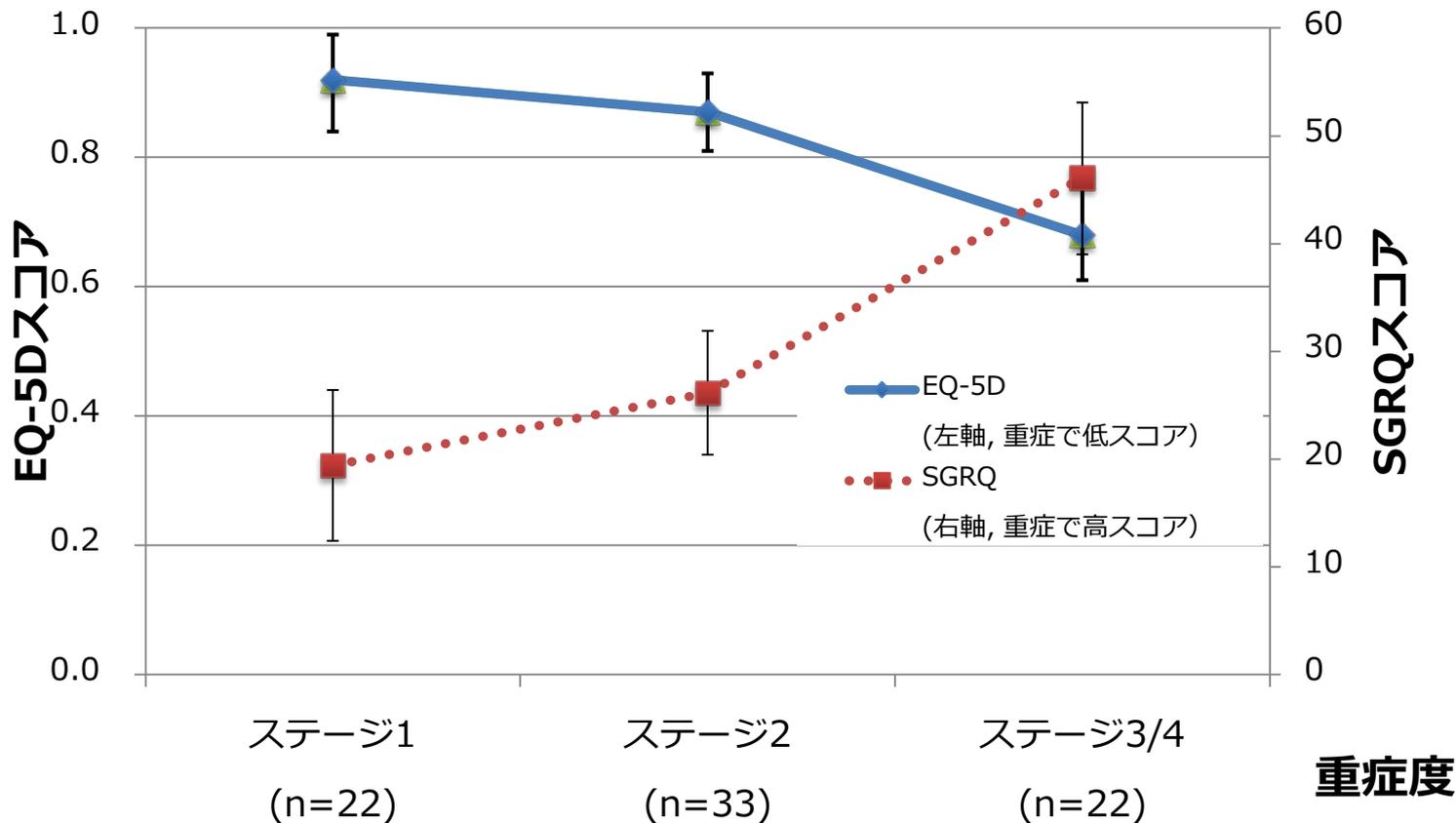
- 「北海道COPDコホート\*」内、北海道大学付属病院受診中のCOPD患者 (N=91)に対し、
  - COPDの重症度 (GOLD基準\*\*のステージ1-4)
  - 呼吸器疾患に特異的なQOL評価尺度 (SGRQ\*\*\*)
  - EQ-5Dスコアの3点を同時測定 (2008年11月に実施)

\*北海道COPDコホート: 2003年から継続中のCOPD多施設共同の調査対象者集団

\*\*GOLD基準: 1秒率と%1秒量からCOPDの重症度を判定。ステージ1が軽症、ステージ4が最も重症

\*\*\*SGRQ: Saint George's Respiratory Questionnaire. 50項目からなる呼吸器疾患に特異的なQOL評価尺度。重症ほど高スコア

# COPD重症度と EQ-5D・SGRQスコアの関係



- ステージ3/4 (重症・最重症) の患者は、EQ-5D・SGRQスコアともにステージ1,2の患者と比較して有意に変化 ( $p < 0.001$ )
- EQ-5D・SGRQ両スコアの間には強い負の相関 ( $p = -0.741$ )