

令和 2 年 5 月 25 日現在

機関番号：33804

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2019

課題番号：16K08890

研究課題名（和文）医療経済評価に用いる効用値尺度におけるレスポンスシフトおよび最小重要差の解明

研究課題名（英文）Clarification of response shift and minimally important difference in utility scale used for health economics evaluation

研究代表者

泉 良太（Izumi, Ryota）

聖隷クリストファー大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：80436980

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：リハビリテーションを受ける脳卒中患者94名が対象であった。リハビリテーションの効果判定の評価には日常生活動作と健康関連QOLを用いた。リハビリテーションを受けた後は、日常生活動作と健康関連QOLの双方が向上していた。また、健康関連QOL尺度は日常生活動作尺度と同様に高い感度があり、両尺度を用いることにより、対象者により良いリハビリテーションを提供できる可能性があることが分かった。最小重要差については、臨床的に有意な差を超えている項目が少なかったため、リハビリテーション初期から、より健康関連QOL向上を踏まえたアプローチが必要であることが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究における学術的意義は、回復期リハビリテーション病棟における評価指標は、主に日常生活動作尺度が用いられているが、健康関連QOL尺度を併用することにより、よりリハビリテーションの効果を確認にできることである。

社会的意義としては、客観的評価である日常生活動作だけではなく、対象者自身の主観的評価である健康関連QOLを用いることで、対象者の幸福感や満足感をより向上させることができることである。

研究成果の概要（英文）：The subjects were 94 stroke patients undergoing rehabilitation. Activities of daily living (ADL) and health-related quality of life (HRQOL) were used to evaluate the effect of rehabilitation.

After undergoing rehabilitation, ADL and HRQOL were improved compared with those before rehabilitation. It was also found that the HRQOL scales has high sensitivity as well as the ADL scale, and that using both scales may provide good rehabilitation to the patients. There were few items that exceeded the clinically significant difference in the minimally important difference. It was found that rehabilitation based on improving HRQOL is necessary.

研究分野：医歯薬学

キーワード：医療経済学 効用値尺度 費用対効果 医療・福祉 リハビリテーション 健康関連QOL 脳血管疾患

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

医療技術の経済評価は世界各国で実施されており、英国の NICE (National Institute for Health and Care Excellence) では技術評価センターが設置されており、医療技術評価 (費用対効果評価) を担っている。我が国でもようやく薬剤や医療機器に対する経済評価の必要性が議論されるようになってきた¹⁾。中央社会保険医療協議会では医療技術の保険収載の可否などの判断基準として導入を検討している費用対効果評価について、先行して諸外国で用いられている質調整生存年 (QALY) を効果指標の一部として用いることを検討している。併せて、QOL 値を用いる場合は、国内データに基づいて開発された QOL 尺度を用いたものを優先的に使用すると述べている。その医療技術の経済評価で必要となるのが健康関連 QOL (以下、HRQOL) 尺度の中の効用値尺度であるが、日本語版として利用可能なものは、EuroQol-5 dimension (以下、EQ-5D) と Health Utilities Index Mark 3 (以下、HUI3) に限られている。しかし、それらの尺度においては国内におけるデータの蓄積が十分でないばかりか、これら尺度の妥当性や信頼性などの測定特性を検証する研究も限られている。

申請者はこれまでこの点に着目し、日本語版 EQ-5D と日本語版 HUI3 の効用値尺度について信頼性・妥当性・反応性について調査し、両尺度は信頼性・妥当性があり、反応性が良好であることを証明してきた^{2,3)}。次に、項目反応理論分析を用いて各尺度の測定特性の検証を行い、脳血管障害患者では両尺度を同時に用いることにより、効用値の広い範囲で識別力が高く、情報量 (信頼性) の多い結果を表せることを証明した^{4,5)}。

国外においては、これらの検証に加えて Response Shift (レスポンスシフト、以下 RS) および Minimally Important Difference (最小重要差、以下 MID) を踏まえた上で、尺度の測定特性を示している。RS においては、Barclay ら⁶⁾ が構造方程式モデルを用い、Medical Outcome Study Short-Form 36-item health survey (以下、SF-36) での脳血管障害患者の「内的基準の変化」および「価値の変化」を調査しており、内的基準が変化する項目は身体機能であり、価値が変化する項目は存在しなかったことを報告している。MID については、Walters ら⁷⁾ が EQ-5D と SF-6D について 11 疾患でのレビューを行い、EQ-5D の MID は SF-6D の 2 倍であることを報告した。国内においては、SF-36 等の HRQOL 尺度での検証が開始されたばかりであり、効用値尺度についての検証は開始されていない。また、国外における先行研究のデータを国内でそのまま利用することは、国内外での医療技術の使用実態の違いや効用値が異なること、HRQOL に対する価値観の相違があり、単純に比較することは困難である。

そのため、今後、医療技術評価において効用値尺度を用いるためには各尺度の測定特性を明らかにしたうえで使用することが望ましいと考えられる。

【参考文献】

- 1) 厚生労働省 中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo.html?tid=128159> 2014.10.6 アクセス
- 2) 健康関連 QOL における日本語版効用値尺度の信頼性の検討 - 本人回答と代理人回答の一致度について -
泉良太、能登真一、他 総合リハ 39 巻 569 - 575 (2011)
- 3) 健康関連 QOL における日本語版健康効用値尺度の妥当性・反応性の検討 - EuroQol 5-dimension と Health Utilities Index Mark 3 を用いて -
泉良太、能登真一、他 作業療法 29 巻 763 - 772 (2010)
- 4) 項目反応理論分析を用いた脳血管障害患者における Health Utilities Index Mark 3 の測定特性の検討
泉良太、能登真一、医療経済研究 25 巻 126 - 138 (2014)
- 5) Comparison of three utility measures in stroke patients using item response theory analysis
Izumi R, Noto S, et al, Niigata Journal of Health and Welfare Vol 13 1-12 (2014)
- 6) Response shift recalibration and repriorization in health-related quality of life was identified prospectively in older men with and without stroke
Barclay, R., Tate, R. B. J Clin Epidemiol 67 500-507 (2014)
- 7) Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D
Walters, S. J., Brazier, J. E. Qual Life Res 14 1523-1532 (2005)

2. 研究の目的

国内でのリハビリテーション対象患者 (脳血管疾患) における効用値尺度の RS と MID を明らかにし、尺度の測定特性を解明する。具体的には、RS により効用値尺度の「内的基準の変化」、「価値の変化」、「意味の変化」を証明し、MID により効用値尺度の「臨床評価における最小重要差 (臨床的に有意な差)」を明らかにする。

また、測定特性の検証の際には、各尺度の比較だけではなく、国外の報告との比較も行い、その差異についても明らかにする。

3. 研究の方法

(1) 研究施設および対象者

研究デザインは多施設間の縦断的研究とする。対象施設は先行研究において協力病院であった新潟リハビリテーション病院、桑名病院、金沢脳神経外科病院、戸田中央リハビリテーション病院、浜松市リハビリテーション病院、協立十全病院、石川病院の7病院に加えて、当大学の実習地病院3か所に依頼し、計10か所とする。新規協力病院は地域によるデータの偏りを最小限にするため、上記協力病院地域以外の3つの地域の病院に依頼をする。対象者は、急性期の自然治癒力の影響を可能な限り少なくするため、協力病院の回復期病棟に入院し、リハビリテーションを受ける患者とする。対象疾患は、リハビリテーションの対象となることの多い脳血管疾患(脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)とする。

(2) 使用尺度

評価に用いる尺度は、HRQOLは、日本語版EQ-5D-5L、SF-36、日常生活動作はFunction Independence Measure(以下、FIM)とした。EQ-5D-5Lは移動、身の回りの管理、ふだんの活動、痛み/不快感、不安/ふさぎ込みという5つの健康領域に関して、5つの選択肢から健康状態を選択する質問表である。QOL値(効用値)の範囲は1.00(完全な健康)~-0.025を示す。SF-36は8つの健康概念(身体機能、日常役割機能{身体}、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能{精神}、心の健康)に関して36の質問項目があり、3~6の選択肢から健康状態を選択する質問表である。国民標準値を50としたスコアリングが可能である。FIMは、運動項目13、認知項目5の計18項目で各1~7点から構成される尺度で、点数が高いほどADLの自立度が高いことを示す(18~126点)。その他にも対象者の基本属性として、年齢、性別、基礎疾患、発症からの期間、入院期間、リハビリテーションを受けている期間を調査する。データ記入者は、担当療法士とする。

(3) 分析方法

Response shift (RS) について

Oortアプローチ⁸⁾に基づき、構造方程式モデルを用い、以下の3つのRSを検出する。

- ・ 内的基準の変化 (recalibration)
- ・ 価値の変化 (reprioritization)
- ・ 意味の変化 (reconceptualization)

Minimally Important Difference (MID) について

MIDの検出方法には、Distribution-based methods(以下、DB)とAnchor-based methods(以下、AB)があり、本研究では、より正確なMID検出のために、Walterら⁷⁾の方法に準じ、両手法を用いる。

・ DBでは、effect size、standardized response mean、half a standard deviationからMIDを算出する。

・ ABでは、SF-36をAnchorとして、MIDを決定する。

反応性について

エフェクトサイズと標準化反応平均を算出し、0.5未満を小さい、0.5~0.8を中等度、0.8を超える値を大きな変化とした。

【参考文献】

- 8) Using structural equation modeling to detect response shifts and true change
Oort, F. J. Qual Life Res 14 587-598 (2005)

4. 研究成果

対象は94名(女性38名)、年齢 65.0 ± 13.1 歳、初期評価から再評価までは 34.1 ± 9.2 日であり、病型は脳梗塞51名、脳出血36名、くも膜下出血7名であった。

初期評価と再評価の比較では、SF-36は(初期評価/再評価)身体機能(14.2/25.4)、日常役割機能・身体(20.4/27.8)、体の痛み(45.9/46.0)、社会生活機能(44.0/46.7)、全体的健康感(47.4/50.7)、活力(31.9/37.9)、日常役割機能・精神(28.1/36.6)、心の健康(44.0/49.1)であり、体の痛みを除いて有意に向上した($p < 0.01$)。EQ-5D-5Lは(0.56/0.67)、FIM合計得点は(93.2点/109.5点)であり有意に向上した($p < 0.01$)(**図1**、**図2**)。

MIDについては、多くの項目でDBよりもABが大きい値を示した。また、差の平均値でMIDを超えている項目は、SF-36の身体機能、心の健康のみであった。

反応性については、FIM合計(1.23)で大きい効果量、SF-36の身体機能(0.78)、心の健康(0.52)、EQ-5D-5L(0.60)で中等度の効果量を示した。

本研究では、ADLのFIM合計得点、HRQOLの身体機能、心の健康、EQ-5D-5Lで反応性が高い値を示した。そのため、回復期リハビリテーション病棟でのアウトカムとして、ADL評価に加えて、HRQOL評価を実施することで、よりリハビリテーションの効果を示せることが示唆された。例えば、FIMが最高点に達した対象者においても、リハビリテーションの効果を示すことが可能になる。しかし、HRQOLが向上しているが、国民標準値の50と比較すると低値な項目が多く、特にリハビリテーション専門職が得意とする身体機能、日常役割機能・身体、日常役割機能・精神については40未満であり、それらの項目へ積極的にアプローチしていく必要がある。MIDについては、ABを基準として効果判定を行っていく必要があり、MIDを念頭に置いた結果解釈が必要である。上記より、リハビリテーションのアウトカムとして

HRQOL尺度を用いることは有用であり、リハビリテーションを実施する際のHRQOL評価が、クライアント支援向上の一助になると考えられる。

RS 検証については、対象者の偏りにより、詳細な検討が困難であったため、今後の分析課題と考える。

SF-36

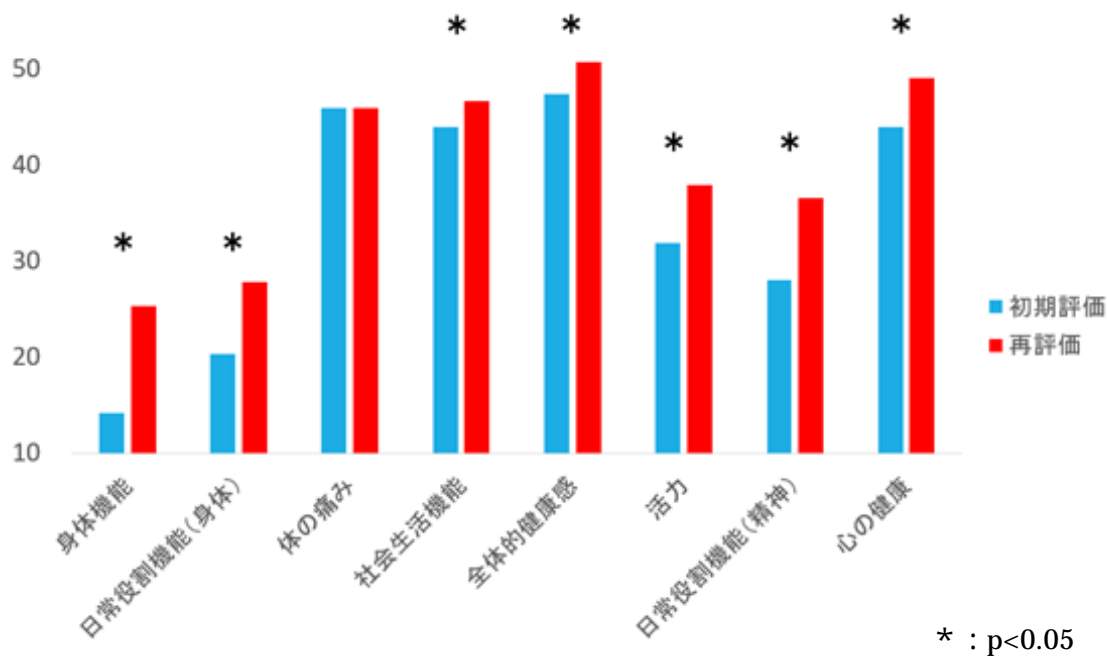
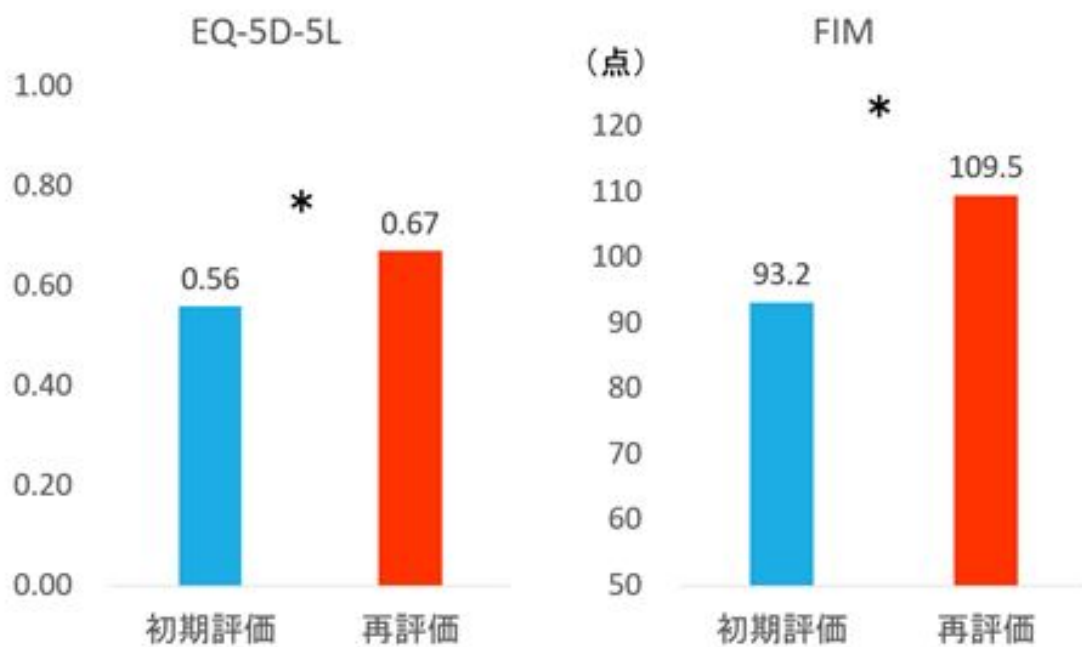


図1 リハビリテーション前後でのHRQOL (SF-36) の変化



* : p<0.05

図2 リハビリテーション前後でのHRQOL (EQ-5D-5L)・ADL の変化

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 泉良太、佐野哲也、鈴嶋よしみ、能登真一
2. 発表標題 リハビリテーションのアウトカムとして健康関連QOLは有用か？
3. 学会等名 第7回QOL/PRO研究会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 泉良太、佐野哲也、和田あかね、滝澤宏和、能登真一
2. 発表標題 健康関連QOL評価は作業療法のアウトカムとして有用である
3. 学会等名 第53回日本作業療法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Ryota Izumi, Tetsuya Sano, Hirokazu Takizawa, Yasuhiro Yamamoto, Asami Hori, Akane Wada, Eiko Iguchi, Yoshimi Suzukamo, Shin-ichi Noto
2. 発表標題 Investigation of MID of HRQOL in stroke patients of recovery phase rehabilitation ward
3. 学会等名 International society for quality of life research 25th annual conference (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 泉良太、佐野哲也、和田あかね、堀麻美、能登真一
2. 発表標題 ADL向上が健康関連QOL向上に繋がるのか？
3. 学会等名 第52回日本作業療法学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 泉良太、佐野哲也、能登真一、滝澤宏和、山本恭啓
2. 発表標題 回復期リハビリテーション病棟脳卒中患者における健康関連QOLの変化
3. 学会等名 第17回東海北陸作業療法学会誌
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	能登 真一 (Noto Shinichi) (00339954)	新潟医療福祉大学・リハビリテーション学部・教授 (33111)	
研究分担者	鈴鴨 よしみ (Suzukamo Yoshimi) (60362472)	東北大学・医学系研究科・准教授 (11301)	