

□研究論文

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^{*1} 能登 真一^{*1} 上村 隆元^{*2} 佐野 哲也^{*3} 佐藤 大樹^{*4}

要旨：リハビリテーション対象患者に対し、EuroQol 5-Dimension（以下、EQ-5D）と Health Utilities Index Mark 3（以下、HUI3）の2つの健康効用値尺度を用い、妥当性・反応性の検証を行った。140名を対象とし、日本語版 EQ-5D、日本語版 HUI3、FIM について調査し初期評価と再評価を行った。その結果、初期評価時における各尺度間の関係は、FIM と EQ-5D、HUI3、EQ-5D と HUI3 とともに中等度の相関関係を認めた。反応性は、エフェクトサイズと標準化反応平均とともに各尺度で 0.57～1.00 となり中等度から大きい値を示した。以上より2つの健康効用値尺度は妥当性があり、良好な反応性を表す尺度であることが示された。

作業療法 29：763～772, 2010

Key Words：（健康関連 QOL）、（健康効用値）、リハビリテーション

2010年3月23日受付, 2010年4月30日受理
Validity and responsiveness of the health utility measures Japanese version in health-related quality of life: Evaluation of the use of EuroQol 5-Dimension and the Health Utilities Index Mark 3

^{*1} 新潟医療福祉大学医療技術学部作業療法学科
Ryota Izumi, OTR, MS, Shinichi Noto, OTR, PhD: Department of Occupational Therapy, School of Health Sciences, Niigata University of Health and Welfare

^{*2} 杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室
Takamoto Uemura, MD, PhD: Department of Public Health, Kyorin University School of Medicine

^{*3} 浜松医科大学医学部附属病院リハビリテーション科
Tetsuya Sano, OTR: Department of Rehabilitation, Hamamatsu University School of Medicine

^{*4} 新潟リハビリテーション病院リハビリテーション科
Taiki Sato, OTR: Department of Rehabilitation, Niigata Rehabilitation Hospital

はじめに

作業療法（以下、OT）をはじめとしたリハビリテーション（以下、リハ）では、従来から機能レベル（筋力の向上や関節可動域の改善など）、能力レベル（日常生活動作能力の改善など）の成果指標が多く用いられてきた。しかし、今後は従来のレベルに加えて QOL レベルや入院期間やコストといった社会レベルの成果指標も重要になると考えられる。特に QOL に関しては我が国の平均寿命が延びたことにより、どれだけ健康な状態で長生きするかという健康寿命が重視されてきている。QOL の中でも OT などの医療により変化が期待できるものが健康関連 QOL（以下、HRQL）と定義され、OT を含めたアウトカム研究には欠かすことのでき

ない指標と考えられている。

HRQLを測定するための尺度としては、特定の疾患に用いられる疾患特異尺度と対象疾患を問わない包括的尺度に分けられている。このうち包括的尺度は、さらにプロフィール型尺度と健康効用値尺度に分けられている。健康効用値尺度にはEuroQol 5-dimension (以下、EQ-5D)¹⁾やHealth Utilities Index Mark 3 (以下、HUI3)²⁾、Short-Form 6-dimension (以下、SF-6D)³⁾等があるが、現在、日本語版として利用可能な尺度は、EQ-5D⁴⁾とHUI3⁵⁾に限られている。健康効用値は死亡を0、完全な健康を1.0とした間隔尺度であり、多面的な健康構成領域を一元的な数値で表すことが可能である⁶⁾。このことは単にOTの効果を表しやすくなるだけではなく、他のどのような医療技術ともその成果を比較することが可能となり、OTの効果を広く世に問うことが可能となると考えられる。また健康効用値は、費用対効果を求める際のアウトカムとして用いることができるとされ、有用性は今後ますます高まっていくと考えられる。

これらの健康効用値尺度において、海外では各尺度間の比較検討が盛んで、健康効用値尺度における信頼性・妥当性・反応性の検討がされている。信頼性については、Naglieら⁷⁾がアルツハイマー患者に対し、EQ-5DとHUI3の検査再検査信頼性についての検証を行い、信頼性を認めたことを報告している。一方、Feenyら⁸⁾は人工股関節全置換術患者に対し、SF-6DとHUI3間の一致度における信頼性の検討について、一致度が低いという報告をしている。妥当性についてもEQ-5Dでは脳血管障害⁹⁾や癌¹⁰⁾、HUI3においても健常者¹¹⁾やHIV患者¹²⁾についての報告がみられ、妥当性が確認されている。また、反応性に関してはエフェクトサイズや標準化反応平均を用いた研究が報告されており、腎移植前後の健康効用値変化に関してはEQ-5DがSF-6Dに感度において優ること¹³⁾、HIV患者に対してEQ-5D、SF-6D、15-Dimensionでの反応性を比較した研究では尺度間の有意差はみられなかったことなどが報

告されている¹⁴⁾。EQ-5Dに関しては、心疾患に対するリハにおいてEQ-5Dが有用であるという報告¹⁵⁾がある一方で、慢性閉塞性肺疾患のリハ前後の健康効用値変化の評価では反応性が低いという報告¹⁶⁾もみられる。

このように海外では、心疾患や慢性閉塞性肺疾患などのリハ分野においても健康効用値を用いた評価が盛んである。しかし、HRQLや健康効用値評価が重要視されているにもかかわらず、日本ではEQ-5D、HUI3の両尺度においてデータの蓄積は途上であり、最近になって両尺度の検証が実施され始めたばかりである^{17,18)}。そのため、リハで両尺度を用いるためには妥当性に加えて、わずかなHRQLの変化を捉えることができるかどうかを確認するために、反応性の検証も必要であると考えた。

以上のような背景を踏まえ、本研究ではリハを受けている患者の健康効用値について2つの健康効用値尺度を用い、妥当性・反応性の検証を行った。

方 法

1. 研究デザインと対象者

研究デザインは2施設間の縦断的研究とした。対象施設は浜松医科大学医学部附属病院と新潟リハビリテーション病院とし、入院あるいは外来でリハを受けた患者を対象とした。調査期間は平成20年11月から平成21年4月であった。対象者は、①上肢整形外科疾患、②下肢整形外科疾患、③その他整形外科疾患、④脳血管障害、⑤その他疾患の5群に分類した。除外基準としては、本人回答が困難である、昏睡、失語、認知症、その他認知障害があるものとした。

2. 調査方法

健康効用値測定には日本語版EQ-5Dと日本語版HUI3を用い、本人回答で行い、対象者に視覚障害、聴覚障害などがある場合には療法士が補助することを許可した。ただし、文章の言い回しを換えることは避けた。また、健康効用値尺度の妥当性の検討に用いるADL評価についてはFunctional Independence Measure (以

下, FIM)¹⁹⁾を用い, 担当療法士が評価表を記入した. 評価は初期評価(リハ開始時, 手術患者に関しては手術後)と再評価(1ヵ月後)を行った. また, 調査を進めていくにあたり各病院の療法士に, 適宜, 説明とフィードバックを行った.

3. 使用する尺度

EuroQol group が開発した EQ-5D は, 移動の程度, 身の回りの管理, ふだんの活動, 痛み/不快感, 不安/ふさぎ込みの5項目を3段階で評価することができる. つまり3の5乗である243の健康状態に「意識不明」と「死」を加えた245の健康状態を弁別することが可能である⁶⁾. ただし, 245すべての健康状態に関して十分な調査を行うことは困難であるため, 健康効用値換算表を用いて健康効用値の換算を行う. 換算表に関しては日本独自のものが作成されている⁴⁾. 一方, HUI3はカナダの McMaster 大学の Torrance らによって開発された尺度であり, 8つの寄与領域ごとに用意された5ないしは6つの選択肢の組み合わせによって構成されている²⁰⁾. 8つの寄与領域とは, 視覚, 聴覚, 発話, 移動, 手先の使用, 感情, 認知, 疼痛であり, 972,000通りの健康状態を評価することができる. HUI3の換算表に関しては日本独自のものはなく, カナダの換算表で健康効用値を算出する. また, 換算表を用いて健康効用値を算出する場合に, 理論上マイナス値を示すことがあり²¹⁾, その最低値は, 日本語版 EQ-5D では-0.111であり⁶⁾, HUI3では-0.36である²²⁾.

4. 統計的手法および倫理的手続き

統計的手法については, 年齢や性別, 初期評価から再評価までの期間の検討には χ^2 検定あるいは Kruskal-Wallis 検定を用いた. EQ-5D, HUI3における初期評価と再評価の健康効用値の比較には Wilcoxon の符号付順位検定を用いた. 妥当性の検討には, HRQL 尺度には基準となるものが存在しないため²³⁾, HRQL 尺度と関連のある項目が含まれている ADL 尺度と

の相関による併存的妥当性を調査した. ADL 尺度には, 信頼性, 妥当性が確認されている FIM^{24,25)}を外基準とし, 健康効用値尺度との相関について Spearman の順位相関係数を用いて行った. また, EQ-5D と HUI3 間の相関についてもあわせて検証を行った. 相関係数(以下, r)は, $r < 0.40$ を弱い相関関係, $0.40 \leq r < 0.70$ を中等度の相関関係, $r \geq 0.70$ を強い相関関係とした²⁶⁾.

反応性の指標には, エフェクトサイズ(以下, ES)と標準化反応平均(以下, SRM)を用いた. ESは, 初期評価時における健康効用値の標準偏差(以下, SD)で, 差スコアを除いたものであり, SRMは, 初期評価と再評価の健康効用値の変化の平均を, その差スコアのSDで除いたものである²⁷⁾. 以下に, 式で示す.

$$ES = \frac{\bar{x}_{Time 2} - \bar{x}_{Time 1}}{SD_{Time 1}} \quad SRM = \frac{\bar{x}_{Time 2} - \bar{x}_{Time 1}}{SD_{Difference}}$$

ESとSRMの値は, < 0.5 が「小さい」, $0.5 \sim 0.8$ が「中等度」, > 0.8 が「大きい」を示す^{28,29)}.

これらの統計解析には SPSS version14.0 を使用し, 有意水準は5%未満とした.

本研究の実施にあたっては, 「疫学研究に関する倫理指針」³⁰⁾に準じて倫理的配慮を行った. 評価の解釈に関しては効用理論上「死」より悪い状態を表すマイナス値を示すこともあるが, これが決して人間の生命の尊厳を否定するものではないことを説明した. また, 新潟医療福祉大学倫理委員会の承認を得た(承認番号: 17098-080916).

結 果

対象140名の基本属性を表1に示す. 全対象者の平均年齢は 59.6 ± 17.7 歳, 性別の内訳は男性57名, 女性83名であった. また, 基礎疾患の内訳は, ①上肢整形外科疾患38名, ②下肢整形外科疾患42名, ③その他整形外科疾患22名, ④脳血管障害20名, ⑤その他疾患18名であった. 初期評価から再評価までの期間は平均で 28.8 ± 9.9 日であった. 疾患ごと

表1 対象者の基本属性

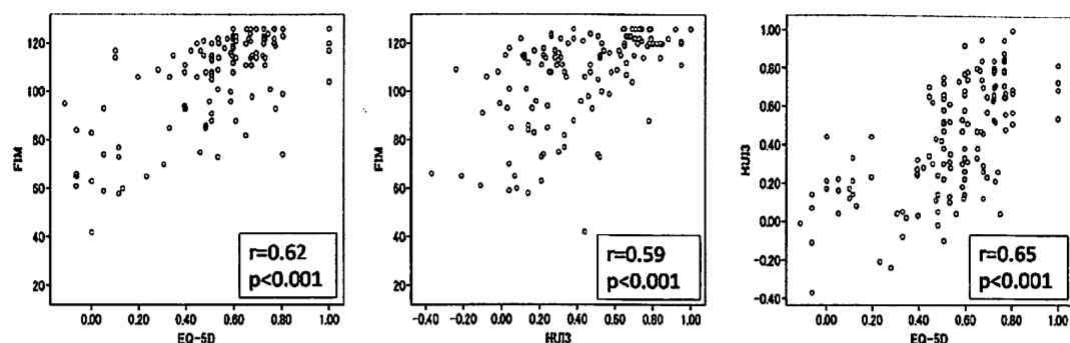
	合計 (n=140)	上肢整形 外科疾患 (n=38)	下肢整形 外科疾患 (n=42)	その他整形 外科疾患 (n=22)	脳血管 障害 (n=20)	その他 疾患 (n=18)	F 値または χ^2 値 (p 値)
年齢(SD), 歳	59.6 (17.7)	50.3 (19.6)	63.5 (17.3)	58.2 (19.3)	60.6 (13.2)	63.9 (12.4)	12.725 (0.013)
性別, 男性/女性	57/83	19/19	9/33	11/11	10/10	8/10	9.366 (0.053)
初期評価から再評価 までの期間 (SD), 日	28.8 (9.9)	26.6 (12.4)	28.7 (10.0)	30.6 (6.8)	31.6 (5.4)	34.2 (6.9)	5.468 (0.243)

 χ^2 検定および Kruskal-Wallis 検定 SD: 標準偏差

表2 ADL 得点・健康効用値の結果

	合計 (n=140)	上肢整形 外科疾患 (n=38)	下肢整形 外科疾患 (n=42)	その他整形 外科疾患 (n=22)	脳血管 障害 (n=20)	その他 疾患 (n=18)	F 値 (p 値)
初期評価							
FIM	106.9 (19.2)	114.5 (12.0)	101.3 (19.0)	100.9 (21.8)	108.1 (19.6)	109.4 (21.5)	16.004 (0.003)
EQ-5D	0.53 (0.25)	0.68 (0.17)	0.44 (0.25)	0.44 (0.26)	0.53 (0.19)	0.57 (0.18)	28.861 (<0.001)
HUI3	0.43 (0.30)	0.65 (0.26)	0.31 (0.26)	0.37 (0.22)	0.19 (0.33)	0.45 (0.20)	32.413 (<0.001)
再評価							
FIM	119.5 (9.9)	123.8 (4.0)	120.4 (7.2)	115.9 (8.2)	113.4 (14.3)	117.9 (14.3)	20.598 (<0.001)
EQ-5D	0.70 (0.17)	0.77 (0.13)	0.70 (0.15)	0.58 (0.13)	0.60 (0.21)	0.65 (0.13)	13.213 (0.010)
HUI3	0.60 (0.27)	0.75 (0.20)	0.55 (0.22)	0.48 (0.32)	0.37 (0.34)	0.57 (0.26)	20.769 (<0.001)
平均変化							
FIM	12.3 (14.5)	9.3 (10.9)	19.1 (17.5)	15.0 (19.7)	5.3 (5.9)	8.5 (10.0)	19.569 (0.001)
EQ-5D	0.17 (0.24)	0.09 (0.17)	0.26 (0.25)	0.14 (0.22)	0.07 (0.12)	0.08 (0.17)	18.598 (0.001)
HUI3	0.17 (0.23)	0.10 (0.23)	0.24 (0.23)	0.11 (0.22)	0.18 (0.18)	0.12 (0.17)	11.663 (0.020)

Kruskal-Wallis 検定 平均 (±標準偏差)



左図：EQ-5D と FIM の相関

中央図：HUI3 と FIM の相関

右図：EQ-5D と HUI3 の相関

図1 初期評価時における各尺度間の関係

の対象者の差については、年齢 ($p=0.013$) で差を認め、下肢整形外科疾患とその他整形外科疾患が高い値を示した。性別 ($p=0.053$) では分布の差を認めなかったが、下肢整形外科疾患で男性に比べ女性が多い傾向にあった。

1. ADL 得点・健康効用値の結果

FIM による ADL 得点、EQ-5D と HUI3 による健康効用値の結果を表2に示す。全疾患での ADL 得点と健康効用値は、初期評価で FIM が 106.9 点、EQ-5D が 0.53、HUI3 が 0.43、再評価で FIM が 119.5 点、EQ-5D が 0.70、HUI3 が 0.60、平均変化は FIM が 12.3 点、EQ-5D が 0.17、HUI3 が 0.17 であった。全尺度で、疾患ごとの ADL 得点、健康効用値の差を認めた。各疾患の特徴としては、初期評価時には下肢整形外科疾患とその他整形外科疾患において FIM が 100.9~101.3、EQ-5D が 0.44、HUI3 が 0.31~0.37 となり他の疾患に比べ低値を示した。脳血管障害においては初期評価、再評価ともに HUI3 のみ 0.19~0.37 と低値を示した。また、初期評価、再評価ともに上肢整形外科疾患が FIM で 114.5~123.8、EQ-5D で 0.68~0.77、HUI3 で 0.65~0.75 と高値を示した。平均変化に関しては、下肢整形外科疾患で FIM が 19.1、EQ-5D が 0.26、HUI3 が 0.24 と高値を示した。

表3 リハビリテーション前後での
平均変化・反応性

尺度	平均変化 (SD)	p 値	ES	SRM
FIM	12.3 (14.5)	< 0.001	0.66	0.87
EQ-5D	0.17 (0.24)	< 0.001	0.68	1.00
HUI3	0.17 (0.23)	< 0.001	0.57	0.74

Wilcoxon の符号付順位検定

SD：標準偏差，p 値：初期評価 vs 再評価

ES：エフェクトサイズ，SRM：標準化反応平均

2. 各尺度間の関係

全疾患での健康効用値については、初期評価、再評価ともに EQ-5D の方が約 0.1 高値を示したが、平均変化は両尺度に差は認めなかった (表2)。初期評価時における各尺度間の関係について図1に示す。FIM との相関は EQ-5D が $r=0.62$ ($p<0.001$)、HUI3 が $r=0.59$ ($p<0.001$) と両尺度ともに中等度の相関関係を認めた。EQ-5D と HUI3 の相関は $r=0.65$ ($p<0.001$) と中等度の相関関係を認めた。また FIM で最高点を示していても、健康効用値は最高値を示していないことが多くみられた。

3. リハ前後での平均変化・反応性

FIM および EQ-5D、HUI3 の初期評価と再評価の平均変化、反応性を表3に示す。平均変化に関しては、各尺度ともに有意な変化を示し、FIM では 12.3 ($p<0.001$)、EQ-5D では 0.17

($p < 0.001$), HUI3では0.17 ($p < 0.001$)であった。反応性については、ESはFIMで0.66, EQ-5Dで0.68, HUI3で0.57, SRMにおいてもFIMで0.87, EQ-5Dで1.00, HUI3で0.74となり中等度から大きい値を示した。

考 察

本研究ではリハ対象患者に対し、日本語版EQ-5Dと日本語版HUI3を用いて健康効用値を評価し、それらの妥当性、反応性を検討した。

両尺度に関する最近の国内の研究では、まずEQ-5Dについて黒田³¹⁾が在宅脳卒中患者の健康効用値とADLの調査を行い、ADL得点が低い患者群で健康効用値が低値を示したことを報告している。またHUI3については、能登³²⁾が回復期リハ病棟、一般病棟、療養型病棟においてHUI3を用いて評価を行い、費用効果分析を試みている。さらに、FIMとHUI3の関係についても報告をしており、両尺度間の相関が高い($r = 0.863$)ことを報告している³³⁾。しかしながら、健康効用値を求める両尺度での同時検討は我々の渉猟しえた範囲では、本邦ではまだ実施されていない。海外では、Pickard³⁴⁾が脳卒中患者に対し、EQ-5D, HUI3を用いて健康効用値を評価したのをはじめ、Grutters³⁵⁾は聴覚障害患者に対し、EQ-5DとHUI3を評価し、聴覚障害に対してはHUI3を用いた方が有用であることを報告している。今回の研究では以下の3点について考察を行う。

1. 対象者の基本属性について

疾患については、整形外科疾患が102名であり多くの割合を占めた。これは本人回答が可能なものを対象としたので、脳血管障害で意識障害や認知障害のあるものは除外されたためであると考えられる。また、整形外科疾患の中では下肢整形外科疾患が42名と多くを占め、平均年齢が高い傾向にあり女性の割合が多くを占めた。これに関しては、変形性関節症や大腿骨近位部骨折などの比較的高年齢の女性に多い疾患群が対象となったことが原因であると考えら

れる。

2. 健康効用値尺度の妥当性について

本研究の初期評価時におけるEQ-5DとHUI3間の相関は0.65 ($p < 0.001$)であり、中等度の相関関係を示した。また、FIMとの相関はEQ-5Dが0.62 ($p < 0.001$), HUI3が0.59 ($p < 0.001$)であり両尺度ともに中等度の相関関係であった。先行研究では、Pickard³⁴⁾が脳卒中患者に対しHRQL尺度を用いた評価を行っており、EQ-5DとHUI3の相関は0.59であり強い相関を示すことを報告している。さらに、McDonough³⁷⁾は脊椎疾患患者のEQ-5DとHUI3を調査しており、両尺度間の相関が0.67であり相関を認めたことを報告している。本研究の相関は先行研究と似通った値を示し、さらに、HRQL尺度の内容と関連のあるFIMとの相関も認めたことより、日本語版EQ-5Dと日本語版HUI3の妥当性が確認された。ただし、FIMで最高点を示しているにもかかわらず健康効用値尺度では最高点を示していないため、リハではADLの介入だけではなくHRQLへのアプローチが重要であることが再確認された。海外ではリウマチ³⁸⁾、失調症³⁹⁾、パーキンソン病⁴⁰⁾に対しての両尺度の検証がされ、相関を認めたことが報告されており、本邦においても今後はこのようなリハの対象となる疾患についても両尺度での検証を行う必要があると考えられる。

3. 健康効用値尺度の反応性について

健康効用値の変化、反応性については、Moock⁴¹⁾が筋骨格疾患患者において3週間のリハ前後での健康効用値の平均変化は、EQ-5Dで0.07, HUI3で0.10であり、SRMはそれぞれ0.39, 0.56を示したことを報告している。また、脳卒中患者に対して発症時(発症後2週間以内)と半年後の比較を行った研究³⁶⁾では、EQ-5DのESが0.84, SRMが0.84, HUI3のESが0.83, SRMが0.78と報告している。本研究においてもEQ-5DのESが0.68, SRMが1.00, HUI3のESが0.57, SRMが

0.74 であり、中等度から大きい値を示し、約 1 ヶ月という短いリハ期間にもかかわらず十分な反応性を表すことができた。これは、両尺度にはリハで改善しやすい ADL 項目が含まれているためであると考えられ、良好な反応性を表せる尺度であることが示された。

最後に本研究の問題点と限界について述べる。はじめに、今回は対象者を本人回答ができるものとしたため、失語症や認知障害などのある脳血管障害患者が少なく、整形外科疾患が多くの割合を示した。これに関しては、今後は内部障害などを対象としてその範囲を広げることや、今回除外された対象に対して、HUI3 には本人回答方式の他に代理人回答方式があるため、代理人回答方式を用いることも有用であると考えられる。また、今回の研究では 5 群の疾患を合計して解析を行ったが、疾患ごとにそれらの反応が異なる場合も予想されることから、今後は各疾患の対象者数を増やし、疾患ごとの比較を実施することが望ましいと考えられる。

次に、健康効用値換算式についてであるが、EQ-5D においては日本独自の健康効用値換算式を用いているものの、HUI3 ではカナダの健康効用値換算式を使用している。換算式には国ごとの特異的差があるという議論もあり、本邦で用いる場合には注意が必要である。

さらに、本研究の調査を行った施設が急性期～回復期病院のため、リハ効果の他に、疾病自然歴、対象者自身の体力、治療によるものなどが交絡するのは明解であると考えられるので、リハの医療技術評価を行う場合にはこれらの交絡を調整した研究デザインや解析が必要である。

今後は OT のアウトカムとして ADL 尺度と同様に、HRQL 尺度においても妥当性や反応性の高い尺度を用い、微細な変化を捉える必要がある。また、包括的な QOL 尺度である健康効用値を用いることにより他の医療技術との比較を実施し、OT が他の医療技術に匹敵した、あるいは優れた技術であることを実証できる可能性がある。そのためには、各尺度の測定特性の検証が必要である。まずは、本研究により EQ-5D と HUI3 の妥当性と反応性が確認され

た。次の検証としては両尺度の信頼性の調査に加え、OT を受ける機会の多い脳血管障害や大腿骨近位部骨折などに疾患を絞る、各疾患における健康効用値尺度の測定特性の検討を行う必要があると考えられる。そのためには、海外で Short-Form 36-Item Health Survey 等に利用されている⁴²⁾項目反応理論などの手法を用いた、各尺度の測定特性の検証が必須であると考えられる。

謝辞：本研究は平成 20 年度新潟医療福祉大学研究奨励金により実施されました。ここに心より感謝申し上げます。また実施にあたっては、協力病院である浜松医科大学医学部附属病院、新潟リハビリテーション病院の先生方に多大なるご協力とご助言をいただきました。あわせて御礼申し上げます。

文 献

- 1) EuroQOL group: EuroQOL a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16: 199-208, 1990.
- 2) Feeny DH, Torrance GW, Furlong WJ: Health Utilities Index. In Spilker B (ed), *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*, 2nd ed, Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1996, pp. 239-252.
- 3) Brazier J, Roberts J, Deverill M: The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 21: 271-292, 2002.
- 4) 日本語版 EuroQol 開発委員会: 日本語版 EuroQol の開発. *医療と社会* 8: 109-123, 1998.
- 5) 池田俊也, 上村隆元: 健康効用値測定尺度. 萬代 隆・監, *QOL 評価法マニュアル*, インターメディアカ, 東京, 2001, pp. 56-65.
- 6) 池田俊也: 効用理論. 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也・編, *臨床のための QOL 評価ハンドブック*, 医学書院, 東京, 2001, pp. 14-20.
- 7) Naglie G, Tomlinson G, Tansey C, Irvine J, Ritvo P, et al: Utility-based Quality of Life measures in Alzheimer's disease. *Qual Life*

- Res 15: 631-643, 2006.
- 8) Feeny DH, Wu L, Eng K: Comparing Short Form 6D, Standard Gamble, and Health Utilities Index Mark 2 and Mark 3 utility scores: Results from total hip arthroplasty patients. *Qual Life Res* 13: 1659-1670, 2004.
 - 9) Dorman PJ, Waddell F, Slattery J, Dennis M, Sandercock P: Is the EuroQol a valid measure of health-related quality of life of after stroke?. *Stroke* 28: 1876-1882, 1997.
 - 10) Lang HC, Chuang L, Shun SC, Hsieh CL, Lan CF: Validation of EQ-5D in patients with cervical cancer in Taiwan. *Support Care Cancer* 18: 1279-1286, 2010.
 - 11) Feeny DH, Huguot N, McFarland BH, Kaplan MS: The construct validity of the Health Utilities Index Mark 3 in assessing mental health in population health surveys. *Qual Life Res* 18: 519-526, 2009.
 - 12) Nosyk B, Sun H, Bansback N, Guh DP, Li X, et al: The concurrent validity and responsiveness of the health utilities index (HUI3) among patients with advanced HIV/AIDS. *Qual Life Res* 18: 815-824, 2009.
 - 13) Longworth L, Bryan S: An empirical comparison of EQ-5D and SF-6D in liver transplant patients. *Health Econ* 12: 1061-1067, 2003.
 - 14) Stavem K, Frøland SS, Hellum KB: Comparison of preference-based utilities of the 15D, EQ-5D and SF-6D in patients with HIV/AIDS. *Qual Life Res* 14: 971-980, 2005.
 - 15) Schweikert B, Hahmann H, Leidl R: Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart* 92: 62-67, 2006.
 - 16) Ringbaek T, Brøndum E, Martinez G, Lange P: EuroQol in assessment of the effect of pulmonary rehabilitation COPD patients. *Respir Med* 102: 1563-1567, 2008.
 - 17) 中野暖子, 伊勢雄也, 加藤あゆみ, 渡邊暁洋, 片山志郎, 他: 緩和ケア領域における QOL 評価の試み—日本語版 EQ-5D を用いて. *医療薬学* 31: 768-776, 2009.
 - 18) 能登真一, 上村隆元: リハビリテーションがもたらす健康効用値改善と日本語版 Health Utilities Index Mark Ⅲ の妥当性について. *医療経済研究* 20: 73-84, 2009.
 - 19) Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS: The functional independence measure; a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil* 1: 6-18, 1987.
 - 20) Feeny DH, Furlong W, Boyle M, Torrance GW: Multi-attribute health status classification system: Health Utilities Index. *Pharmacoeconomics* 7: 490-502, 1995.
 - 21) Patrick DL, Starks HE, Cain KC, Uhlmann RF, Pearlman RA: Measuring preferences for health states worse than death. *Med Decis Making* 14: 9-18, 1994.
 - 22) Horsman J, Furlong W, Feeny DH, Torrance GW: The Health Utilities Index (HUI): concepts, measurement properties and applications. *Health Qual Life Outcomes* 1: 54, 2003.
 - 23) Davison SN, Jhangri GS, Feeny DH: Comparing the Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) with the Short Form-36 preference-based SF-6D in chronic kidney disease. *Value Health* 12: 340-345, 2009.
 - 24) Ottenbacher KO, Hsu Y, Granger CV, Fiedler RC: The reliability of the functional independence measure: A quantitative review. *Arch Phys Med* 77: 1226-1232, 1996.
 - 25) Kidd D, Stewart G, Baldry J, Johnson J, Rositter D, et al: The functional independence measure: a comparative validity and reliability study. *Disabil Rehabil* 17: 10-14, 1995.
 - 26) 遠藤和男: 保健統計学テキスト. 考古堂, 新潟, 2008, pp. 61-69.
 - 27) Fayers PM, Machin D (福原俊一, 数間恵子・訳): QOL 評価学. 中山書店, 東京, 2005, pp. 307-329.
 - 28) Cohen J: Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2nd ed, Lawrence Erlbaum Associates, New Jersey, 1988.
 - 29) Beaton DE, Hogg-Johnson S, Bombardier C: Evaluating changes in health status:

- reliability and responsiveness of five generic health status measure in workers with musculoskeletal disorders. *J Clin Epidemiol* 50: 79-93, 1997.
- 30) 文部科学省・厚生労働省：疫学研究に関する倫理指針，2002。（オンライン），入手先〈<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin2.html>〉，（参照 2009-11-11）。
- 31) 黒田晶子：在宅脳卒中患者の健康関連 QOL～日常生活における行動範囲の影響～．作業療法 24：145-153，2005。
- 32) 能登真一，上村隆元：回復期リハビリテーション病棟の費用効果分析．医療経済研究 18：57-66，2006。
- 33) 能登真一，上村隆元，長谷川敬一，光金正官，佐々木浩三，他：回復期リハビリテーションにおける健康効用値の変化．OT ジャーナル 43：496-502，2009。
- 34) Pickard AS, Johnson JA, Feeny DH, Shuaib A, Carriere KC. et al: Agreement between patients and proxy assessment of Health-related Quality of Life after stroke using the EQ-5D and Health Utilities Index. *Stroke* 35: 607-612, 2004.
- 35) Grutters JPC, Joore MA, van der Horst F, Verschuure H, Dreschler WA. et al: Choosing between measure: comparing of EQ-5D, HUI2 and HUI3 in persons with hearing complaints. *Qual Life Res* 16: 1439-1449, 2007.
- 36) Pickard AS, Johnson JA, Feeny DH: Responsiveness of generic health-related quality of life measure in stroke. *Qual Life Res* 14: 207-219, 2005.
- 37) McDonough CM, Grove MR, Tosteson TD, Lurie JD, Hilibrand AS. et al: Comparison of EQ-5D, HUI, and SF-36-derived societal health state values among Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) participants. *Qual Life Res* 14: 1321-1332, 2005.
- 38) Luo N, Chew LH, Fong KY, Koh DR, Ng SC. et al: A comparison of the EuroQol-5D and the Health Utilities Index mark 3 in patients with rheumatic disease. *J Rheumatol* 30: 2268-2274, 2003.
- 39) Riazi A, Cano SJ, Cooper JM, Bradley JL, Schapira AH. et al: Coordinating outcomes measurement in ataxia research: Do some widely used generic rating scales tick the boxes?. *Mov Disord* 21: 1396-1403, 2006.
- 40) Schrag A, Spottke A, Quinn NP, Dodel R: Comparative responsiveness of parkinson's disease scales to change over time. *Mov Disord* 24: 813-818, 2009.
- 41) Moock J, Kohlmann T: Comparing preference-based quality-of-life measure: results from rehabilitation patients with musculoskeletal, cardiovascular, or psychosomatic disorders. *Qual Life Res* 17: 485-495, 2008.
- 42) Martin M, Kosinski M, Bjorner JB, Ware JE, MacLean R. et al: Item response theory methods can improve the measurement of physical function by combining the modified health assessment questionnaire and the SF-36 physical function scale. *Qual Life Res* 16: 647-660, 2007.

Validity and responsiveness of the health utility measures Japanese version
in health-related quality of life:
Evaluation of the use of EuroQol 5-Dimension and the Health Utilities Index Mark 3

By

Ryota Izumi *¹ Shinichi Noto *¹ Takamoto Uemura *²
Tetsuya Sano *³ Taiki Sato *⁴

From

*¹ Department of Occupational Therapy, School of Health Sciences,
Niigata University of Health and Welfare

*² Department of Public Health, Kyorin University School of Medicine

*³ Department of Rehabilitation, Hamamatsu University School of Medicine

*⁴ Department of Rehabilitation, Niigata Rehabilitation Hospital

We inspected the validity and responsiveness of utility measures, specifically the use of EuroQol 5-Dimension (EQ-5D) and Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) with patients undergoing rehabilitation. We investigated 140 patients using the Japanese version EQ-5D, the Japanese version HUI3 and FIM.

We evaluated the subjects twice. As a result of two separate evaluations, we discovered that the subjects experienced moderate regression at the initial assessment: EQ-5D and HUI3 was $r=0.65$ ($p<0.001$), FIM and EQ-5D was $r=0.62$ ($p<0.001$) and FIM and HUI3 was $r=0.59$ ($p<0.001$).

Regarding responsiveness, effect size and standardized response mean were moderate to large at 0.57-1.00 in all measures. In conclusion, these two utility measures have validity and can indicate good responsiveness.

Key words : Health-related QOL, Health utility, Rehabilitation