

氏名	泉 良 太			
学位の種類	博士（保健学）			
学位記番号	甲第15号			
学位授与の日付	平成26年 9 月24日			
学位授与の要件	学位規則第 4 条第 1 項該当			
学位論文題目	Comparison of utility measures in stroke patients using item response theory analysis. 脳卒中患者における項目反応理論分析を用いた効用値尺度の比較			
論文審査員	主査	新潟医療福祉大学	教授	能 登 真 一
	副査	新潟医療福祉大学	教授	小 林 量 作
	副査	新潟医療福祉大学	教授	今 村 徹
	副査	新潟医療福祉大学	准教授	今 西 里 佳

論文内容の要旨

医療技術の経済評価で質調整生存年（Quality Adjusted Life Years：以下、QALY）算出の際に必要なのが健康関連 QOL（以下、HRQL）指標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 3-level（以下、EQ-5 D-3L）、EuroQol-5 Dimension 5-level（以下、EQ-5 D-5L）と Health Utilities Index Mark 3（以下、HUI3）に限られている。しかし、日本語版 EQ-5 D、日本語版 HUI3 についての測定特性については明らかにはされていない。今後、効用値尺度を用いて QALY を算出する際にはその尺度の特性を踏まえた上での尺度の使用が重要であると考えられる。そのため、本研究ではリハビリテーション（以下、リハ）をうけている患者に対して EQ-5 D と HUI3 について IRT 分析を行い、日本語版 EQ-5 D ならびに日本語版 HUI3 の測定特性を明らかにすることにより、その特徴を踏まえた上での QOL 評価を可能とすることを目的とした。

対象者は脳卒中患者526名であった。効用値は、EQ-5 D-3L で 0.55 ± 0.25 、EQ-5 D-5L で 0.52 ± 0.26 、HUI3 の Global score で 0.19 ± 0.34 であった。識別力については、EQ-5 D-3L では移動の程度4.58、身の回りの管理4.33、ふだんの活動3.25、痛み／不快感1.24、不安／ふさぎ込み0.97、EQ-5 D-5L では移動の程度4.67、身の回りの管理6.69、ふだんの活動3.39、痛み／不快感1.29、不安／ふさぎ込み0.96、HUI3 では視覚0.51、聴覚0.70、会話1.16、移動3.91、手指の使用1.94、感情1.02、認知1.42、疼痛1.31であった。EQ-5 D-3L と EQ-5 D-5L では移動、身の回りの管理、ふだんの生活で高値、不安／ふさぎ込みで他項目と比較して低値を示した。HUI3 では移動、手指の使用で高値、視覚と聴覚で低値を示した。また、EQ-5 D-5L は EQ-5 D-3L と HUI3 と比較して識別力が高い値を示した。困難度については、EQ-5 D-3L は移動の程度（-1.10～0.83）、身の回りの管理（-0.86～0.49）、ふだんの活動（-0.76～1.32）、痛み／不快感（-2.51～0.26）、不安／ふさぎ込み（-3.41～0.29）、EQ-5 D-5L は移動の程度（-0.79～0.92）、身の回りの管理（-1.12～0.72）、ふだんの活動（-1.13～1.42）、痛み／不快感（-3.42～0.74）、不安／ふさぎ込み（-4.83～1.01）、HUI3 では視覚（-11.30～1.56）、聴覚（-4.48～-2.48）、会話（-2.87～-0.07）、移動（-1.14～0.99）、手指の使用（-1.90～

1.14), 感情 (-4.77~3.57), 認知 (-2.37~1.40), 疼痛 (-3.52~0.96) であった。EQ-5 D-3 L ではふだんの活動のみ困難度が正に偏っていた。EQ-5 D-5 L では移動の程度とふだんの活動で困難度が正に偏っていた。HUI3 については, 全項目で困難度が負に偏っていた。尺度特性曲線については, EQ-5 D-3 L では θ が -1 と 1 付近で傾きが急であるが, その他の範囲では傾きが緩やかであった。EQ-5 D-5 L では θ が -1 から 1 付近で傾きが急であった。HUI3 については全体を通して傾きが緩やかであるが, θ が -3 から 1.5 付近までは若干傾きが急であった。尺度情報曲線については, EQ-5 D-3 L では $\theta = -1$ のときに最大値 13.1, EQ-5 D-5 L では $\theta = -0.6$ のときに最大値 22.5, HUI3 では $\theta = 0.5$ のときに最大値 8.7 を示した。

EQ-5 D-3 L ではふだんの活動のみ健康状態が高い対象者で測定精度が高く, その他の項目は健康状態が低い対象者で測定精度が高いことが分かった。EQ-5 D-5 L ではふだんの活動に加えて移動の程度においても健康状態が高い対象者で測定精度が高いことが分かった。この差異の原因としては, 移動の程度における質問文章の違いによるものであると考えられる。HUI3 の視覚と聴覚については識別力, 困難度ともに低値を示した。これは, 今回対象となった CVA 患者では比較的視覚と聴覚への障害が起りにくいからであると考えられる。また, HUI3 では全項目で各項目の曲線は負に偏っているが, 識別力は正の領域で高値を示した。この理由としては, HUI3 に用いられている効用値が一般成人住民を対象に測定されたものがもとになっているためであると考えられる。ただし, 3 尺度の識別力, 困難度の偏りは軽度であるため, CVA 患者の健康状態を健常者や他疾患の健康状態と比較する際には大きな影響はなく, むしろ包括的尺度である各尺度が CVA 患者に対して適切な評価を行えることを示している。尺度特性曲線については, EQ-5 D-3 L では健康状態がやや低い, あるいはやや高い対象者, EQ-5 D-5 L では健康状態がやや低い~やや高い対象者, HUI3 では健康状態の低い対象者からやや高い対象者に適応していることが分かった。また, EQ-5 D-5 L は θ が -1 から 1 の範囲の対象者には適応しているが, それ以外の範囲では全体を通して適度な傾きがある HUI3 が適応していると考えられた。尺度情報曲線からは, EQ-5 D-5 L と HUI3 が安定した情報量を得られることが分かった。ただし, HUI3 においては θ が正に偏っているため, 健康状態の高い対象者でより情報が得られることが示された。EQ-5 D-5 L については, 若干ではあるが θ が負に偏っているため, 健康状態の低い対象者でより情報が得られることが示された。

本研究により, 効用値尺度である EQ-5 D-5 L, HUI3 は CVA 患者の健康状態の広い範囲で計測できることが証明された。ただし, 尺度によって項目の中に識別力が低いものも含まれるため, その場合にはその項目があることで尺度全体の信頼性が低下することを意識する必要がある。また, CVA 患者の評価時には EQ-5 D-5 L と HUI3 を同時に用いることにより, 健康状態の広い範囲で精度の高い結果を表せることが示唆された。

キーワード: 効用値尺度, 項目反応理論, 脳卒中, EQ-5 D, HUI3

なお, 本論文は以下の学術雑誌に掲載済みである。

Ryota Izumi, Shinichi Noto, Shunya Ikeda, Takashi Fukuda, Takeru Shiroiwa, Ataru Igarashi:
Comparison of utility measures in stroke patients using item response theory analysis.
Niigata Journal of Health and Welfare Vol.13 (1) 2013: 1-12.

論文審査結果の要旨

本論「Comparison of utility measures in stroke patients using item response theory analysis」は、項目反応理論 (item response theory : IRT) 分析を用いて、健康関連 QOL の中でもインデックス型の効用値評価尺度である EuroQol-5 Dimension (EQ-5 D) と Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) について、それぞれの測定特性を調べたものである。これは526名の脳卒中患者のデータという科学的論拠を根拠に論を展開されており、その論理性や新規性という観点から博士論文に十分に値すると考えられる。

まず本論の論理性について、研究デザインは多施設共同の横断的研究であり、全国6都県の8施設から526名のデータを収集し、適切な統計処理をした上で論を展開している。効用値の測定方法は各施設の療法士による代理人回答方式を取っているが、事前の十分な説明と本論提出者自身による代理人回答の先行研究により、その信頼性は担保されていると考えるのが妥当である。また IRT 分析によって測定される、各尺度の識別力や困難度、情報量などについても、その定義や数値の理解は正しく適切である。その上で展開されている考察における解釈も妥当なものと推定できる。

この IRT を用いて健康関連 QOL 尺度の測定特性を検証する方法は、先進各国が進めている HTA (Health Technology Assessment) 分野において注目を集めている手法であり、それを用いて健康関連 QOL 尺度の中でも効用値測定尺度にターゲットを絞っていることから、時宜を得た研究と認められる。特に本論の特徴は脳卒中患者に焦点を当て、複数の評価尺度を対象としてそれぞれの測定特性を比較した点にあり、新規性という観点からも極めて高く評価できる。さらにその研究結果は世界中で汎用されている EQ-5 D および HUI3 の使用にあたって一定の示唆も与えている。つまり、EQ-5 D では「移動」や「身の回りの管理」のドメインの識別力が4～6点台なのに対して、「不安」や「痛み」のドメインでは0.96～1.29と低くなり、使用に当たっては疾患特性と測定特性の両面から留意する重要性を指摘している。また尺度測定曲線の解釈から、いずれの評価尺度もあらゆる障害状態の脳卒中患者に対する識別力を有している一方で、3つのレベルで測定する EQ-5 D-3 L は5つのレベルで測定する EQ-5 D-5 L や HUI3 に比べて識別力が劣ることを示し、万能ではないことを指摘している。このことはこれまでに指摘されていた EQ-5 D-3 L の天井効果を裏付けるものであり本論の妥当性を担保するものである。

日本国内では HTA システムの導入を2016年に控え、あらゆる研究手法の見直しやデータの整備が進められている。健康関連 QOL、特に効用値のデータは HTA に用いられる質調整生存年 (QALY : Quality-Adjusted Life Years) の算出には欠かせないものであり、その評価尺度の妥当性や信頼性、さらに測定特性に関する研究は時を待たず必要とされている。副論文が国内の有力雑誌「医療経済研究」に掲載されたことは、本研究に対する評価と期待の表れであると考えられる。この観点からも本論は国内の HTA システムの構築に一定の影響を与えることはもちろん、国内外のこの領域の研究の発展にも寄与するものとして評価したい。本研究がさらに対象疾患を広げて発展することで、国内の様々な健康状態の健康関連 QOL の測定に役立つことを期待する。

以上の通り、本論は博士論文として十分に価値が高いと認められる。