

# 第 1 回 QOL/PRO 研究会学術集会

## プログラム

日時：2013 年 12 月 23 日（月・祝）

会場：京都府立総合社会福祉会館 ハートピア京都

大会会長：下妻晃二郎（立命館大学生命科学部生命医科学科）



## 目次

日程表 .....	1
プログラム .....	2
抄録集 .....	4

## 日程表

13:00-13:05 (5)	開会挨拶 下妻晃二郎
13:05-13:20 (15)	基調講演 座長 齋藤信也 演者 下妻晃二郎 (QOL/PRO 研究会代表世話人 立命館大学)
13:20-14:20 (60)	一般演題1 座長 内藤まり子、平 成人
14:20-14:30 (10)	(休憩)
14:30-15:30 (60)	一般演題2 座長 宮崎貴久子、白岩 健
15:30-16:25 (55)	特別講演 座長 福原俊一 (京都大学) 演者 鈴嶋よしみ (東北大学)
16:25-16:30 (5)	閉会挨拶 鈴嶋よしみ
17:00-19:30	懇親会

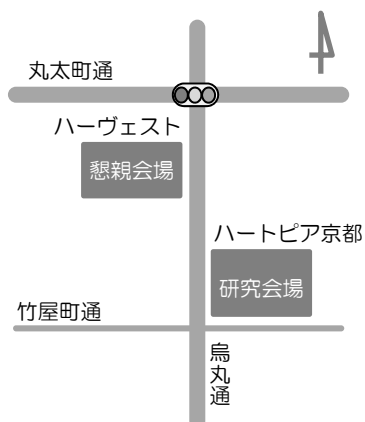
### 懇親会のご案内

会場：ホテルハーヴェスト京都  
1階カフェ「左近太郎」

時間：17:00～19:30

会費：3,000円

※当日参加可能です。



## プログラム

基調講演 13:05-13:20

座長 齋藤信也

演者 下妻 晃二郎（立命館大学大学院生命科学部生命医科学科 教授）

特別講演 15:30-16:25

座長 福原 俊一（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学分野 教授）

QOL/PRO 評価 課題への挑戦 -2つの視点から比較可能性を考える-

演者 鈴嶋 よしみ（東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野 講師）

一般演題 1 13:20-14:20

座長 内藤真理子（名古屋大学）、平 成人（岡山大学病院）

13:20 幼児の QOL 調査票の開発に関する研究

林田りか<sup>1</sup>、小林美智子<sup>2</sup>

1: 長崎県立大学、2: 元活水女子大学

13:40 Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) は胃癌・食道癌術後の QOL を評価できるか

本多通孝<sup>1</sup>

1: がん研究会有明病院消化器外科

14:00 慢性期脳卒中片麻痺者の痙縮治療を契機に変容する障害体験のモデル化の研究計画

沖井明<sup>1</sup>、鈴鴨よしみ<sup>2</sup>、荒井佐和子<sup>3</sup>、深瀬裕子<sup>3</sup>、菅俊光<sup>4</sup>

1: 沖井クリニック、2: 東北大学医学系研究科、3: 広島大学教育学研究科、4: 関西医科大学附属滝井病院リハビリテーション科

一般演題 2 14:30-15:30

座長 宮崎喜久子（京都大学）、白岩 健（国立保健医療科学院）

14:30 項目反応理論を用いた脳卒中患者における EQ-5D-3L と EQ-5D-5L の比較

泉 良太<sup>1</sup>、能登真一<sup>1</sup>、池田俊也<sup>2</sup>、福田 敬<sup>3</sup>、白岩 健<sup>3</sup>、五十嵐 中<sup>4</sup>

1: 新潟医療福祉大学医療技術学部、2: 国際医療福祉大学薬学部、3: 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター、4: 東京大学大学院薬学系研究科

14:50 乳癌術後患者の QOL におけるレスポンスシフト(RS)の分析

中村和裕<sup>1</sup>、下妻晃二郎<sup>1</sup>、鈴鴨よしみ<sup>2</sup>、平成人<sup>3</sup>、柴原秀俊<sup>1</sup>、白岩健<sup>4</sup>

1: 立命館大学大学院生命科学研究科、2: 東北大学医学系研究科、3: 岡山大学病院乳腺・内分泌外科、4: 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

15:10 ドセタキセル再燃後の去勢抵抗性前立腺癌に対するアピラテロンの費用対効果分析—QoL 値（効用値）の応用

柴原秀俊<sup>1</sup>、白岩健<sup>2</sup>、中村和裕<sup>1</sup>、下妻晃二郎<sup>1</sup>

1: 立命館大学大学院生命科学研究科、2: 国立保健医療科学院

## 抄録集

### 基調講演

---

下妻晃二郎（立命館大学大学院生命科学部生命医科学科 教授）

QOL/PRO 研究会は、「生活・生命の質（Quality of life: QOL）」や「患者報告アウトカム（Patient-reported outcomes: PRO）」に関する研究者同士の情報交換、質の高い研究の実現、研究結果の社会への還元、を目指し2011年1月に設立された。何度か勉強会を重ねた後、この度初回の年会の開催を迎えることができた。健康度やQOLの評価においては、専門家による客観的な評価も大切であるが、専門家であっても評価が困難な、患者本人にしかわからない事柄も少なからず存在する。すなわち、患者の「主観的な訴え」を適切に評価し、その結果を医療現場や政策に還元していく必要がある。この分野は国際QOL研究学会（ISOQOL）を中心に、数十年の研究の歴史があるが、本基調講演では、現在なお未解決の課題の一端を紹介し、皆さんに問題提起を行いたい。

### 特別講演 QOL/PRO 評価 課題への挑戦 –2つの視点から比較可能性を考える–

---

鈴嶋 よしみ（東北大学大学院医学系研究科障害科学専攻肢体不自由学分野 講師）

医療において患者の主観的なアウトカムを評価することの重要性が認識され、1990年代にはQOL測定指標が多数開発され、それをを用いた評価広く普及した。昨今、QOLはPROの代表的な指標として理解されるようになり、多くの実践が積み重なることにより、PRO評価の手法や結果の解釈を助ける指標の開発が進み、PROは治療の有効性を示す重要な評価指標として位置付けられるようになった。しかし、主観を評価することへの困難はいまだ少なくなく、解決すべき課題は多く残されている。本講演では、QOL/PRO評価結果の比較可能性の課題について、演者が携わってきた研究に関わる2つの視点から検討する。第1に、異なる文化圏でのQOL/PRO評価の比較可能性について、第2に、レスポンスシフトと呼ばれる、大きな出来事に遭遇することによってQOL/PROの基準が変わってしまう現象に関する比較可能性について、QOL/PRO評価の課題に迫る研究事例を挙げて、テーマを共有したい。

## 1. 幼児の QOL 調査票の開発に関する研究

林田りか<sup>1</sup>、小林美智子<sup>2</sup>

1: 長崎県立大学、2: 元活水女子大学

### 【目的】

この研究の目的は、幼児の QOL 調査票を開発することである。

### 【方法】

第 1 回調査：5 歳以下の幼児 83 名（5 歳児 30 名、4 歳児 30 名、3 歳児 23 名）を対象に QOL 調査を行った。オリジナルの QOL 調査票は、5 領域 18 の質問で構成されている。第 2 回調査：6 歳以下の幼児 104 名（6 歳児 24 名、5 歳児 48 名、4 歳児 32 名）を対象に QOL 調査を行った。前回使用したオリジナルの QOL 調査票（カード式）を改良し、5 領域 22 の質問項目で構成した。

### 【結果】

第 1 回調査：クロンバック  $\alpha$  係数は、5 歳児では社会性領域で 0.73、遊び領域で 0.71 を示し、4 歳児では社会性領域で 0.60、日常生活領域で 0.56 を示した。テストとリテストの相関では、5 歳児が  $r=0.99$ 、4 歳児では  $r=0.68$  の正の相関がみられた。しかし、3 歳児では相関はみられなかった。因子分析では、5 歳児では 6 因子、4 歳児では 8 因子が抽出され、われわれが考えた 5 領域の質問項目とほぼ類似したまとまりがみられた。第 2 回調査：クロンバック  $\alpha$  係数は、6 歳児では社会性領域で 0.70、遊び領域で 0.65 を示し、5 歳児では社会性領域で 0.75、家族関係領域で 0.66、4 歳児では家族関係領域で 0.61 を示した。因子分析では、6 歳児で 8 因子、5 歳児では 6 因子、4 歳児では 7 因子が抽出され、われわれが考えた 5 領域の質問項目とほぼ類似したまとまりがみられた。領域ごとの相関では、家族関係領域と社会性領域で正の相関があり ( $r=0.61-0.79$ )、遊び領域と社会性領域に正の相関 ( $r=0.60-0.76$ ) がみられた。

### 【結論】

われわれが作成したオリジナルの QOL 調査票は、5 歳以上の子どもでは信頼性・妥当性のあるものになったが、4 歳児では多少、問題の残る結果となったと考える。あわせて、幼児の QOL を高めるためには、家族関係および遊び領域の向上が最も重要なことであると示唆された。今後は子どもの年齢や調査時間、質問項目の数などに注意を払い、調査を行う必要があると考える。

## 2. Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) は胃癌・食道癌術後の QOL を評価できるか

本多通孝<sup>1</sup>

1: がん研究会有明病院消化器外科

### 【目的】

胃癌・食道癌の手術後には様々な消化器症状が出現し患者の日常生活に大きな負担を与える。しかし術後患者に特異的な QOL 尺度は確立したものが無い。既存研究では Gastrointestinal Symptom Rating Scale (以下 GSRS と略記) がしばしば用いられているが、その妥当性は不明である。今回、胃癌・食道癌術後患者の QOL 評価尺度としての GSRS の計量心理学的妥当性を検証した。

### 【方法】

2012 年 6 月から 12 月の期間、6 つの調査協力施設において胃癌・食道癌の術後患者を対象に GSRS 調査票を用いて横断的調査を施行した。GSRS 各項目および各下位尺度(酸逆流、腹痛、消化不良、下痢、便秘)の得点分布、記述統計量を評価し、基準関連妥当性として SF-12 を使用した。また既知グループ妥当性検証として、術式、栄養学的指標(食事摂取量、体重減少割合、Body mass index)、および上部消化管内視鏡検査との関連を評価した。

### 【結果】

対象は 325 例、年齢中央値 66 歳、施行術式は食道切除 109、胃全摘 89、胃切除 125、胃部分切除 5 例であった(重複あり)。GSRS の下位尺度得点は分布が偏っており、強い床効果を認めた。SF-12 のサマリースコアと GSRS の相関係数は、腹痛と精神的側面の QOL スコアにおいて 0.314 であったが、その他の組み合わせは 0.3 以下であり、相関関係が強いとは言えなかった。既知グループ妥当性では幽門側胃切除後の逆流得点が胃全摘および食道切除後と比較して有意に低値であったが、その他の項目は強い関連を認めなかった。栄養指標として Body mass index 18 未満の群では腹痛のスコアが有意に高値であったが、その他の指標のいずれにおいても有意な関連は認めなかった。

### 【結論】

本研究は胃癌・食道癌術後患者に対する GSRS の計量心理学的妥当性を示すことができなかった。術後患者のアウトカムとしては利用に注意が必要である。



### 3. 慢性期脳卒中片麻痺者の痙縮治療を契機に変容する障害体験のモデル化の研究計画

沖井明<sup>1</sup>、鈴木よしみ<sup>2</sup>、荒井佐和子<sup>3</sup>、深瀬裕子<sup>3</sup>、菅俊光<sup>4</sup>

1: 沖井クリニック、2: 東北大学医学系研究科、3: 広島大学教育学研究科、

4: 関西医科大学附属滝井病院リハビリテーション科

#### 【目的】

脳卒中による痙縮は運動障害や痛みを介して活動や参加の制限を引き起こす。ボツリヌス治療は、神経筋接合部の遮断により選択的な筋緊張の低下を導くことができ、痙縮治療に応用されつつあるが、痙縮が軽減しても活動・参加の増加や患者の満足が得られない場合があり、患者の治療体験形成に心理社会的要因が関与する可能性が指摘されている。本研究は慢性期脳卒中片麻痺者の初回ボツリヌス治療体験をモデル化し、治療前後の活動や参加の変化に関連する要因を探求する。

#### 【方法】

本研究は慢性期在宅痙性片麻痺者に関する、探究的デザインによる前向き観察研究である。参加者は食事と更衣が自立し、補助具を用いて屋内歩行が可能で失語症・認知機能低下を認めないボツリヌス治療新規施行予定者 10 名である。データ収集はボツリヌス治療施行前・施行後一か月・施行後二か月・施行後三か月に行う。調査は自記式質問紙により性格・ストレスコーピング・活動範囲・抑うつと不安・転倒関連自己効力感及び健康関連 QOL を、また計測は麻痺と痙縮の重症度・活動量を測定する。調査・計測とは別に行う半構造化面接では対象者 1 名につき 1 回 60 分程度の面接を参加者宅で、4 回実施し、参加者に発症から治療前・治療前後の生活の変化と変化に関する対象者の認知を聞き取る質問を行う。量的に表現される転帰は第一に健康関連 QOL、第二に活動範囲とする。質的データはそれぞれの調査時点において転帰が形成される過程と構造を探究し、最終的に初回ボツリヌス治療の治療体験における心理社会的要因の影響を明らかにし、その後の量的検討に結び付ける。

#### 【予想される結果】

現時点では調査期間中の健康関連 QOL や活動範囲の変化は事例ごとに異なり、その変化は身体機能の変化よりも抑うつや不安、あるいは性格・ストレスコーピングと関連し、その構造や変化が起こる治療経過中の時期などが推定できると予想している。

#### 4. 項目反応理論を用いた脳卒中患者における EQ-5D-3L と EQ-5D-5L の比較

泉 良太<sup>1</sup>、能登真一<sup>1</sup>、池田俊也<sup>2</sup>、福田 敬<sup>3</sup>、白岩 健<sup>3</sup>、五十嵐 中<sup>4</sup>

1: 新潟医療福祉大学医療技術学部、2: 国際医療福祉大学薬学部、

3: 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター、4: 東京大学大学院薬学系研究科

##### 【目的】

リハビリテーションをうけている脳卒中患者に対してEQ-5D-3LとEQ-5D-5Lについて項目反応理論（IRT）分析を行い、両尺度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とした。

##### 【方法】

多施設間の横断的研究とし、対象疾患は脳梗塞、脳出血、くも膜下出血の3つの脳血管障害とした。QOL尺度は日本語版EQ-5D-3L、日本語版EQ-5D-5Lを用いた。IRTモデルは段階反応モデルの1つである2パラメタ・ロジスティックモデルを使用し、IRTPRO 2.1を用いて分析を行った。IRT分析により、尺度に用いられている質問項目の識別力・困難度を表すことができる。識別力は高値なほど識別力が高く、低値なほど識別力が低く、本研究では困難度は正の方向へ高値なほど健康状態が高く、負の方向へ高値なほど健康状態が低いことを示している。

##### 【結果】

対象者は526名であった。識別力については、EQ-5D-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-5D-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であり、EQ-5D-5LはEQ-5D-3L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-5D-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-5D-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)であった。EQ-5D-3Lではふだんの活動のみ困難度が正に偏っていた。EQ-5D-5L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。

##### 【結論】

EQ-5D-5LはEQ-5D-3Lよりも識別力が高いことが分かった。また、EQ-5D-3LとEQ-5D-5Lの項目で移動の程度のみ、異なる困難度の偏りを示した。これは、移動の程度の項目1の文章の違いによりその特徴が表されたと考えられる。

## 5. 乳癌術後患者の QOL におけるレスポンスシフト(RS)の分析

中村和裕<sup>1</sup>、下妻晃二郎<sup>1</sup>、鈴鴨よしみ<sup>2</sup>、平成人<sup>3</sup>、柴原秀俊<sup>1</sup>、白岩健<sup>4</sup>

1: 立命館大学大学院生命科学研究科、2: 東北大学医学系研究科、

3: 岡山大学病院乳腺・内分泌外科、4: 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター

### 【目的】

乳癌術後患者の臨床研究の QOL データセットを用いて、どこでどのような RS が起きているかを明らかにする。

### 【方法】

解析対象は、乳癌術後患者の QOL 予測因子を明らかにする研究で得られた QOL スコアである。191 人の女性乳癌患者を対象に、がん患者用 QOL 尺度である Functional Assessment of Cancer Therapy -General (FACT-G)を用いて、ベースライン(術後 1 ヶ月)と術後 6 ヶ月、12 ヶ月、24 ヶ月の 2 年間、計 4 回測定したデータ(N=191)である。レスポンスシフトの解析には Oort が提唱した共分散構造分析を用い、統計解析ソフトとしては AMOS(IBM SPSS AMOS20.0)を用いた。分析にあたり、(1)FACT-G の質問項目の値を観測変数に、ドメインを潜在変数に設定したモデルと、(2)ドメインの値を観測変数、Overall QOL を潜在変数に設定したモデルの 2 つのモデルを作り、レスポンスシフトの分析を行った。

### 【結果】

(1)ドメインを潜在変数に設定したモデルでは、3 種類全てのレスポンスシフトが確認された。内的基準の変化と優先順位の変化は身体面の嘔気、家族への負担、副作用の 3 つの項目で確認された。概念の再定義は心理面から身体面に嘔気と痛みが、身体面から心理面に悲しさの項目で確認された。真の変化は 6 ヶ月目の身体面、12 ヶ月目の身体面、心理面で確認された。

(2)Overall QOL を潜在変数に設定したモデルでは、内的基準の変化が身体面、家族・社会面、機能面で確認された。優先順位の変化は身体面、家族・社会面、心理面で確認された。概念の再定義はモデルの構造上確認できなかった。真の変化は 12 ヶ月目の Overall QOL で確認された。

### 【結論】

本研究で確認されたレスポンスシフトは、がんの病名告知や受けた治療等の様々な術前、術後のイベントによって起こっている可能性がある。本研究の結果は、経時的研究の HRQOL の評価・解析における信頼性の向上に役立つと思われる。

## 6. ドセタキセル再燃後の去勢抵抗性前立腺癌に対するアピラテロンの費用対効果分析—QoL 値（効用値）の応用

柴原秀俊<sup>1</sup>、白岩健<sup>2</sup>、中村和裕<sup>1</sup>、下妻晃二郎<sup>1</sup>

1: 立命館大学大学院生命科学研究科、2: 国立保健医療科学院

### 【目的】

アピラテロンは去勢抵抗性前立腺癌（castration-resistant prostate cancer : CRPC）患者を対象として日本では治験中である。海外では CRPC のドセタキセル再燃後の第二選択もしくは CRPC に対する第一選択の治療としてすでに使用されている。本研究は日本におけるドセタキセル再燃後の CRPC に対するアピラテロンの費用対効果分析である。

### 【方法】

CRPC の状態推移を表すマルコフモデルを構築し、(1) アピラテロン（1000mg/日）とプレドニゾン（10mg/日）の併用療法と、(2) プレドニゾン（10mg/日）単独の治療（対照群）を比較した費用効果分析を行った。モデルには、海外の臨床試験（COU-AA-301 study）の結果、文献レビュー、専門家へのインタビューを参考にデータを代入した。分析の立場は支払者の立場とし、モデルケースは 72 歳の日本人 COPD 患者、分析期間は 10 年とした。効果の指標は、質調整生存年（Quality-Adjusted Life Years : QALYs）を用い、費用効果分析の結果は、増分費用効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio : ICER）で示した。費用の算出はアピラテロンの薬価を除き診療報酬を用い、アピラテロンの薬価は米、英、独、仏の 4 か国の価格の平均を用いた。QALY の質調整には文献検索より得られた QoL 値（効用値）を用いた。割引率は費用、効果ともに 2%とし、不確実性の大きいパラメータについては感度分析を行った。

### 【結果】

アピラテロンとプレドニゾンの併用療法はプレドニゾン単独療法に比べて QALY は高かったが、より高い費用がかかった。増分費用は約 500 万円で増分効果は 0.3QALY だった。ICER は約 1,700 万円/QALY で、感度分析の結果、割引率は大きな影響を与えなかったが、アピラテロンの価格と治療効果は ICER の値に影響を与えた。

### 【考察】

本研究ではアピラテロン併用の ICER は約 1,700 万円/QALY になることが示された。費用対効果をよくするためには、諸外国よりも低いアピラテロンの費用を設定する必要がある。本研究会においては、QALY における QoL 値（効用値）の応用方法について詳しく述べる。