

iHope Newsletter

選好に基づくQOL尺度, 日本語版SF-6Dの作成

京都大学大学院医学研究科 医療疫学分野
山本 洋介

【はじめに】

QOLを定量的に測定する尺度には、大きく分けて健康状態の価値付けを行う尺度と行わない尺度がある。健康状態の価値付けを行う尺度ではQOLを一次元概念として捉え、死亡した状態と等価である0から完全に健康な状態と等価である1までの間の値(効用値)として算出する。このように、QOLを効用値に変換する健康関連QOL尺度を、選好に基づく尺度(preference-based measure)と呼ぶ。EuroQol(EQ-5D)やHealth Utility Index(HUI)などが知られており¹、費用効果分析など医療経済評価の発展に伴って近年広く使用されるようになった。

一方、世界および日本では、包括的な健康関連QOLの測定にSF-36が最も広く用いられている。SF-36はQOLを8つの側面から測定する尺度で、患者間でのQOLの差や経時的な健康状態の変化を十分とらえうることが数々の研究で明らかになっている。しかしながら、SF-36の通常のスコアリング方法からは8つの下位尺度得点が算出されるため、単一の指標である効用値を得ることができない。そこで、SF-36の調査結果から効用値を推定できるようにするべく、イギリスにおいてオリジナル版のSF-6Dが開発された²。オリジナル版SF-6Dを用いた研究の例としては、Hout WBらによる坐骨神経痛の早期手術に関する費用効果分析³などが挙げられる。この研究では、早期に外科手術を行う場合と保存的治療を行う場合をQALYs(Quality-adjusted life years: 質調整生存年)で評価し、費用対効果の面でどちらが優れているか比較したものである。

【日本語版SF-6D開発の必要性】

通常、選好に基づく尺度には、設問の回答を効用値に変換

する換算表が用意されている。換算表を作成するための調査に費用がかかるため、当初はオリジナル版における調査結果に基づいた値を他国でも使用していた。しかしその後の研究により、設問から得られた回答が指す健康状態の価値は各国間で大きく異なることが明らかになった。このため、国ごとに換算表を作成する作業が必要とされているが、SF-6Dに関して言えば日本における検証がまだなされていないのが実状である。

本稿では、日本におけるSF-6Dの開発とその結果を紹介する。

【開発の方法】

開発の概要

オリジナル版のSF-6Dでは、まず6つの下位尺度(身体機能・日常役割機能・社会生活機能・身体の痛み・心の健康・活力)の組み合わせによって18,000の異なる健康状態を表すことのできる設問を作成した。その中の249の健康状態に関して、イギリス国民の代表サンプルに対し基準的賭け法(Standard Gambling: 以下SG法と略する)により実際に効用値を測定し、その値から18,000の健康状態の効用値を推定するモデルを作成するという手法をとった。

日本語版SF-6Dの開発においても、原則としてオリジナル版での作成方法に従った。翻訳に関しては、既に厳密に検証されている日本語版SF-36の訳文を用いた。

日本語版がオリジナル版と異なる点としては、日常役割機能における設問の扱いが挙げられる。オリジナル版では、一つの下位尺度に身体と精神に関する日常役割機能についての設問が混在する、変則的な形をとっている。しかし日本におけるSF-36の調査においては、身体に関する日常役割機能と精神に関する日常役割機能とは同じ回答パターンを示すことが明らかにされているため⁴、日本語版SF-6Dでは、一般的な健康によってどれくらいの頻度で日常役割機能が妨げられたかを尋ねる設問に変更した。日常役割機能の設問もSF36-v2のものを新たに利用した(p.2 図1)。

【図1】SF-6D

2001年11月のバージョン	
1	<p>はじめに、あなたご自身の健康状態についてお聞きいたします。これから、健康についていろいろ違った角度から説明した文章をお見せしますので、ご自分のこの1ヶ月の健康状態に最もよく当てはまる説明を1つだけお選び下さい。(各グループごとに、それぞれ1つずつ0点)</p> <p>1 激しい運動(走り、重いものを持ち上げる、激しいスポーツ など)をすることは、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>2 激しい運動(走る、重いものを持ち上げる、激しいスポーツ など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>3 適度な運動(空や庭のそうじをする、1〜2時間散歩する など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>4 適度な運動(空や庭のそうじをする、1〜2時間散歩する など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>5 入浴や着替えをすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>6 入浴や着替えをすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p>
2	<p>仕事やふだんの活動(家事など)をすることは、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>1 仕事やふだんの活動(家事など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>2 仕事やふだんの活動(家事など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>3 仕事やふだんの活動(家事など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>4 仕事やふだんの活動(家事など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p> <p>5 仕事やふだんの活動(家事など)をすることが、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u></p>
3	<p>1 人づき合い(友人や親戚の家を訪ねる など)は、健康状態のせいでは、<u>きまげられていない</u></p> <p>2 人づき合い(友人や親戚の家を訪ねる など)が、健康状態のせいでは、<u>おぼつか</u>、きまげられていない</p> <p>3 人づき合い(友人や親戚の家を訪ねる など)が、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u>、きまげられていない</p> <p>4 人づき合い(友人や親戚の家を訪ねる など)が、健康状態のせいでは、<u>おぼつか</u>、きまげられていない</p> <p>5 人づき合い(友人や親戚の家を訪ねる など)が、健康状態のせいでは、<u>むしろかえり</u>、きまげられていない</p>
4	<p>1 楽しみは<u>ない</u></p> <p>2 楽しみはあるが、いつもの仕事(家事も含む)は、<u>きまげられていない</u></p> <p>3 いつもの仕事(家事も含む)が、楽しみを<u>おぼつか</u>、きまげられていない</p> <p>4 いつもの仕事(家事も含む)が、楽しみを<u>むしろかえり</u>、きまげられていない</p> <p>5 いつもの仕事(家事も含む)が、楽しみを<u>おぼつか</u>、きまげられていない</p> <p>6 いつもの仕事(家事も含む)が、楽しみを<u>むしろかえり</u>、きまげられていない</p>
5	<p>1 かなり神経質であったり、おちこんで、ゆううつな気分になったりする、ということが、<u>ない</u></p> <p>2 かなり神経質であったり、おちこんで、ゆううつな気分になったりする、ということが、<u>むしろかえり</u></p> <p>3 かなり神経質であったり、おちこんで、ゆううつな気分になったりする、ということが、<u>むしろかえり</u></p> <p>4 かなり神経質であったり、おちこんで、ゆううつな気分になったりする、ということが、<u>むしろかえり</u></p> <p>5 かなり神経質であったり、おちこんで、ゆううつな気分になったりする、ということが、<u>むしろかえり</u></p>
6	<p>1 能力(エネルギー)にあふれていることが、<u>むしろかえり</u></p> <p>2 能力(エネルギー)にあふれていることが、<u>むしろかえり</u></p> <p>3 能力(エネルギー)にあふれていることが、<u>むしろかえり</u></p> <p>4 能力(エネルギー)にあふれていることが、<u>むしろかえり</u></p> <p>5 能力(エネルギー)にあふれていることは、<u>ない</u></p>

効用値の価値付けの方法

調査対象者は、50以上のランダムに選ばれた地域から割り当て標本抽出法によって得られた、日本の一般人口の代表サンプル600名とした。割り当て標本抽出法は年齢・教育・収入・職業を考慮して実施したものである。

はじめに、SF-6Dで表すことのできる全ての健康状態から直交計画によって推定に必要な健康状態を絞り込み、240通りの健康状態を抽出した。そのうち10個の整合性を欠く項目は修正を行った。それらの健康状態に関して、対象者1人につき7通りの健康状態の効用値をSG法にて価値付けした。その内訳は、SF-6Dにおける最も悪い健康状態と、6通りの中間の健康状態から構成されている。実際の調査では、240の健康状態を分割し、程度の異なる6通りの健康状態が各8枚ずつ入っている5組のカードを作成した。調査者は1組ないし2組のカードを用いて面接調査を行った。面接では、8枚の中で無作為に並び替えを行った上で、各対象者に程度の異なる6通りの健康状態があたるように実施した。

面接調査は対象者の自宅で行った。上記6通りの中間の健康状態それぞれに関して、SF-6Dにおいて最も良い健康状態と最も悪い健康状態とのいずれかになるとしたら、最も良い健康状態になる確率が何%であれば釣り合うと思うかを尋ねた⁵。面接では確率を示したボードを補助として用いた。

なお、死亡を0、完全な健康状態を1とするために、SF-6Dにおける最も悪い健康状態に関しても価値付けを行い、その数値を用いて効用値の調整を行った。

モデリングの方法

2つのモデリングの方法を用いて評価を行った。すなわち、Brazierらによる古典的なパラメトリックモデルと、より柔軟性に富むノンパラメトリックモデルである。

パラメトリックモデルでは効用値を従属変数とし、SF-6Dの回答を説明変数とするモデルを作成した。モデルの推定は、最小二乗法または最尤法を用いて行った。

ノンパラメトリックモデルによるSF-6Dの解釈は、パラメトリックモデルと比較してより高い妥当性を有することがKharroubiらによって示されている⁶。なおノンパラメトリックモデルの構築にはベイズ推定を利用した。

【結果】

オリジナル版の基準に従い、600名のうちSF-6Dの理解に問題があると判断された135名を除く465名によって評価された、3,070通りの健康状態が解析の対象となった。最も悪い健康状態の効用値の平均は0.29であり、その状態を死亡と等価とする対象者は20名、死亡よりも悪いとする対象者は39名であった。

効用値の推定およびその評価

パラメトリックモデルによる推定では, オリジナル版での調査と比較して, SF-6Dにおける下位尺度内の設問の順序性と推定された係数の順序との間に多数の不一致が見られた。これは, 例えば痛みの下位尺度において「かなりさまたげられている」と答えた場合より「非常にさまたげられている」と答えた場合の方が推定される効用値が高い(健康状態が良い)ことを意味する。その他にも多数の問題点が散見され, パラメトリックモデルを用いた推定には多分に難があると推察された。

一方, ノンパラメトリックモデルでは, 推定式の係数によってその評価を行うことはできないため, 実際の健康状態の予測能を比較検討した。図2および図3はパラメトリックモデルとノンパラメトリックモデルとの予測能を示したものであり, 中央の青い太線が推定された効用値を示している。パラメトリックモデルでは大部分の健康状態において推定値が実際の値より高く見積もられているのに対し, ノンパラメトリックモデルでは概ね正確に推定されていることがわかる。この結果は, ノンパラメトリックモデルを用いることで予測能が大きく改善されることを示唆するものであると言える。

【おわりに】

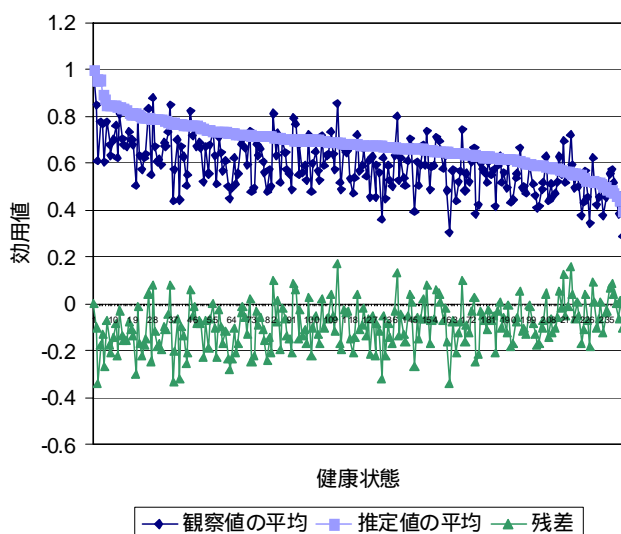
本研究では, オリジナル版であるイギリスでの開発方法に準拠して日本語版SF-6Dを作成した。パラメトリックモデルによる推定結果にはいくつかの問題が認められたが, ノンパラメトリックモデルによる推定法を用いることで日本語版

SF-6Dは実際の使用に十分耐えうると考えられる。なにより, これまで蓄積されてきた膨大なSF-36のデータから効用値を得られるようになったことの意義は大きい。今後適正な医療経済評価を推進していくためにも, 日本語版SF-6Dが広く活用されることが望まれる。

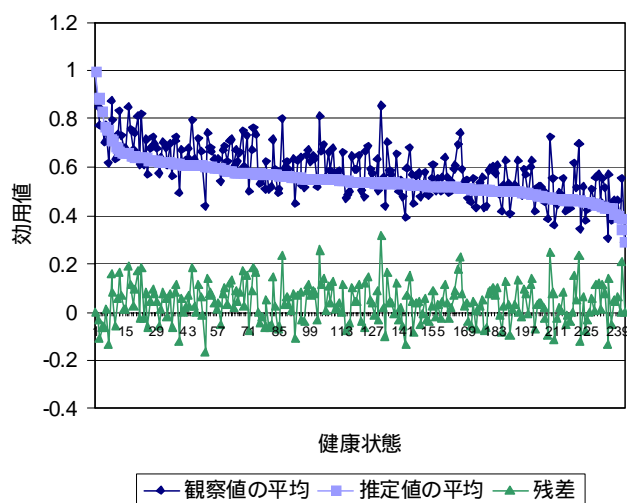
【引用文献】

- 1) Tsuchiya A, Ikeda S, Ikegami N, et al. Estimating an EQ-5D population value set: the case of Japan. *Health Econ* 2002; 11: 341-53.
- 2) Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ* 2002; 21: 271-92.
- 3) van den Hout WB, Peul WC, Koes BW, et al. Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica from lumbar disc herniation: cost utility analysis alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2008; 336: 1351-4.
- 4) Fukuhara S, Ware J, Kosinski M, et al. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1045-53.
- 5) Furlong W, Feeny D, Torrance G. Guide to design and development of health state utility instrumentation. Hamilton, Canada, McMaster University Centre for Health Economics and Policy Analysis Working Paper 1990; 90-9.
- 6) Kharroubi S, Brazier J, Roberts J, O'Hagan A. Modelling SF-6D health state preference data using a nonparametric Bayesian method. *J Health Econ* 2007; 26: 597-612.

【図2】観察された効用値とパラメトリックモデルにて推定された効用値との比較



【図3】観察された効用値とノンパラメトリックモデルにて推定された効用値との比較



iHope 関連研究者の業績

iHope 関連研究者による研究論文掲載

- ・ Brazier J, Fukuhara S, Roberts J, Yamamoto Y, Ikeda S, Doherty J, Kurokawa K. Estimating a preference-based index from the Japanese SF-36. *Journal of Clinical Epidemiology*. (in press)
- ・ 福原俊一. Patient-Reported Outcomes としての健康関連 QOL. *肝胆膵* 2008; 57: 6. 1101-6.
- ・ Shimada T, Noguchi Y, Jackson JL, Miyashita J, Hayashino Y, Kamiya T, Yamazaki S, Matsumura T, Fukuhara S. Systematic review and meta-analysis: Urinary antigen tests for Legionellosis. *CHEST*. 2009 (in press)
- ・ 福原 俊一. 眼科診療の社会的インパクトを測定する 視疾患の社会的負担と眼科治療による便益. *日本の眼科*(第62回日本臨床眼科学会シンポジウム) 2009; 80: 65-8.
- ・ 林野 泰明, 福原 俊一. 研修医の大学院進学希望は低い. *日本医事新報* 2009; 4422: 70-4.

iHope 関連研究者 人事異動のお知らせ

- ・ iHope 客員研究員 / 腎臓・透析医のための臨床研究デザイン塾 第1期生の長谷川毅先生が, 3月1日付で富士吉田私立病院内科より昭和大学藤が丘病院に異動, 腎臓内科助教に就任されました。
- ・ iHope 客員研究員の渡部一宏先生が, 4月1日付で聖路加国際病院薬剤部より昭和薬科大学医療薬学教育研究センターに異動, 講師に就任されました。

iHope からのお知らせ

臨床研究デザイン塾™ 参加者募集のお知らせ

iHope では, 2009年8月20~25日に「第6回 腎臓・透析医のための臨床研究デザイン塾™」を開催いたします。

臨床研究デザイン塾は, わが国における質の高い臨床疫学研究・アウトカム研究・

ヘルスサービス研究の発信を推進するため, 若手研究者を育成することを目的とし, 2004年から毎年開催されています。約一週間の合宿形式で, 研究デザインに関する基本的な理論や統計解析についての講義と実習を行います。



臨床研究デザイン塾授業風景

数日間の塾だけで臨床研究に必要なすべての理論・知識・スキルを習得することはできません。しかし本塾に参加することで, 塾生の皆さんが臨床研究のエッセンスを理解し, その次のステップである更なる学習への動機付け, 仲間作り, キャリア計画などに役立てていただければ, 講師・スタッフ共にこれ以上うれしい事はありません。

日程の詳細と参加のお申し込み方法については, iHope のホームページ (<http://www.i-hope.jp/>) をご確認ください。

JHPSS (医師の仕事満足度尺度) の配布を開始

2009年4月1日より iHope Newsletter 第21号でご紹介した JHPSS (医師の仕事満足度尺度) の配布を開始しました。iHope ホームページ (<http://www.i-hope.jp/>) にて使用登録を受け付けております。

[調査票の使用登録をいただいた皆様へ](#)

QOL 研究の成果をお送りください

iHope では, SF-36v2 をはじめとする調査票の使用登録をいただいた皆様に, これらの尺度を用いた研究成果 (著書, 論文, 抄録など) をお送りいただくようお願いしております。ご送付いただいた研究成果は iHope のホームページに掲載し, これから QOL 評価研究を行おうと考えている方々の一助となるよう活用させていただきます。皆様のご協力をお待ちしております。どうぞ宜しくお願いいたします。

ご郵送先: NPO 法人健康医療評価研究機構 (iHope)
〒604-0931 京都市中京区二条通寺町東入
榎木町 82 宮崎ビル 3階 QOL 担当 宛
Eメール: sf-36@i-hope.jp

お問い合わせ・ご連絡先

ご意見・ご感想 ... news@i-hope.jp
配信停止・アドレス変更 ... i-hope@i-hope.jp

NPO 法人健康医療評価研究機構

iHope International (編集担当: 福田)

〒604-0931
京都市中京区二条通寺町東入榎木町 82
宮崎ビル 3階
TEL: 075-211-5656 FAX: 075-211-4762

WEB: <http://www.i-hope.jp/>