

保健医療のアウトカム評価に関する国際共同研究 - 多文化間におけるスコアの変換

国立保健医療科学院技術評価部 開発技術評価室長

山岡 和枝

QOL評価に関する研究を、日本とオランダとの共同研究で行ないましたので、その 結果の一部でございますが、ご報告させていただきます。

【ポスター1】

QOL評価におきましては、現在、臨床 試験等にも使われており、いろいろな調 査票がございます。疾患による差とか評 価時期の違い、あるいはそのようなQOL 調査に対する回答の仕方の個人差のみな らず、国際間の文化の差により、各国の 調査結果を国際的に統合して解析できな いというような大きな問題があります。 このためにはインターナショナル・プリ

ポスター1

目的
OOL即便に対いて、改画による表、前部時間の関いやOOL開発に対する側径 の仕方の個人を伝わなって、関連側の文化の多により、各層の記述が開発 国際的に収引して無句できないという大きな問題がある。このためには
minimations tridging studyで具備的の次昇響を行う必要があり、「文文集 を終えた姿を作りのtone-cultura validation」、フタリ、各文本語での項目への 日本の報道の点配とOCAを構成する数学の詳細を行う様々における一般を まする者がある。しかし、OCAの代情スタでは関してのま文化的等価性を出
す手法は東半球立ちれていない。 □メレチン・ダのののに共同等をグループでは、が人の名を対象にする経済研究 での多文を所における特徴はを有するので、人間スンプ変数の方法を検討す
もことものでし、本研究ではそのための研究プロトラルを受することを目的とした。すなわら、GOLスコアの「文化業を並えた要領性」について、日本とオランダのが人動をと対象に、GOL代達スコアはGORTC GLG CTOおよび HRGOL 20 の収集のスコア法の重要に報告がよび影響的は変化したける個
花田園時的会員を登録し、多文化間における時間を見ずする200人代表 スコア変換の方法を掲載するための研究プロトコルを発達する。 本新させは、従来のスコア製造法の適用可能性の検討として、日本、オラングで
のEORTC DLG-COOLHROOLDSへの部等分表と文書様の比較、推測音楽 の図子構造をについての検討結果を報告する。

ッジング・スタディ(international bridging study)で、共通のQOL評価を行う必要があり、文化差を越えた妥当性(cross-cultural validity)、つまり、各文化圏での項目への反応の相違の克服と、QOLを構成する概念の評価する国々における一致を示す必要がございます。しかし、QOLの評価スコアに関しての多文化的等価性を示す手法は未だ確立されていないと考えます。

私共の日本とオランダのQOL共同研究グループは、オランダの方はLeiden大学 Kaptein 教授を中心としたグループですが、がん患者を対象とする臨床研究での多文化間における等価性を有するQOL評価尺度スコア変換の方法を検討することを目指して、この研究を進めました。

ここでのQOLスコアの文化差を越えた妥当性については、日本とオランダの2ヶ国のがん患者を対象とし、QOL尺度スコアとしてEORTC QLQ-C30及びHRQOL20(これは私共が日本人のためのQOL評価票として作成したものです)の従来スコア法の適用可能性、及び経時的な変化における反応性を検証して、多文化間における等価性を有するQOL評価尺度のスコア変換方法を検討するための研究プロトコルを策定するということが、この研究の目的です。

この報告では、従来のスコア算出法の適用可能性の検討として、日本とオランダでのEORTC QLQ-C30とHRQOL20の回答分布と欠損値の比較、それから両調査票の因子構造等についての検討結果をご報告させていただきます。

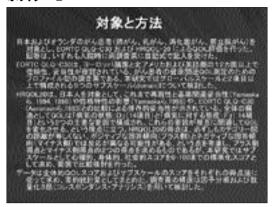
【ポスター2】

まず、対象と方法です。

日本およびオランダのがん患者(これは、肺がん、乳がん、消化器がん、前立腺がんが混ざっております)を対象といた しまして、EORTC QLQ-C30とHRQOL20によるQOL評価を行いました。回答は、いずれも入院時に両調査票に自記式で記入を受けたものです。

EORTC QLQ-C30は、ご存知のように、

ポスター2



ヨーロッパ諸国、北アメリカ、及び英語圏の12カ国以上で信頼性、妥当性が確立されている、がん患者の健康関連QOL測定のためのプロファイル型の調査票です。この研究ではグローバルスケールと2項目以上で構成される9つのサブスケールについて検討いたしました。

HRQOL20は、日本人を対象として、これまで再現性と基準関連妥当性、及び性格特性の影響、EORTC QLQ-C30との比較による併存的妥当性が示されております。この調査票の全体の構造としては、QOLは病気の状態と病気に対する態度という2つの主要な要因で構成され、これらの要因が相互に関連してQOLを変化させるという視点に立って作られたものです。全部で20項目で構成されています。得点は、最初に作った時には必ずしもカテゴリー間の回答傾向が等しくはない可能性があるということで、ポジティブな回答傾向としてプラス側得点、ネガティブな回答傾向といたしましてはマイナス側得点で、これをそれぞれ評価するという形で作っておりました。オランダとの共同研究ということで、オランダの得点法と同様にゼロから100点の総合スケールというような形でスケールを作り直しているところです。

データは、全体的な QOL スコアとサブスケールについて、それぞれのスコアを得点 法に従って求め、要約統計量としてまとめてあります。

調査票の構造の確認は、因子分析および数量化3類(これはコレスポンダンス・アナリシスと同等です)を用いて検討いたしました。

【ポスター3.4】

解析対象は、日本人のがん患者は265名、オランダ人のがん患者が172名です。

その内訳はポスター4の通り、年齢はだいたい63歳くらいで、日本とオランダはほぼ同じくらいの年令です。がん種とステージは少しばらついております。ステージは、日本はステージ4が40%近くおりまして、オランダの方は20~25%とばらついております。これはがん種が違うということでこのようなばらつきが出ております。こうした対象に関して、今回は解析しました。

【ポスター3, 5】

結果です。

まずそれぞれの調査票で、HRQOL20の方は、元々が数量化3類の方の構造でプラス

側得点、マイナス側得点が分かれるということで検討してきておりますので、それを日本側とオランダ側それぞれに関して分析しております。

ポスター5で、日本側は143と書いてありますが、これは248の間違いです。 それの構造を見ますと、ほぼ同じような U字型構造です。U字型構造は一次元でおおよそのスコアが表現できるということを表わしていると考えられます。項目などに関しましても前の解析結果と同じような構造が得られていまして、こういうような図表現からですけれども、これで、得点法に関しましてはプラス側得点・マイナス側得点を使うことの妥当性がある程度言えるのではないかと考えられました。

オランダ側の解析結果でも、ほぼ同じようにプラス側とマイナス側がほぼ一次元で表現できるということが分かりまして、同じような得点法で日本とオランダ側の両方が評価できる可能性が見えてきました。

この中で、「病気のことを忘れるか」というような質問が入っているのですが、それに関しては、オランダの方で逆向きに翻訳されておりまして、これも他の項目との関連は同じように出ていました。但し1項目だけ、「家族から必要とされているか」という質問については、そ

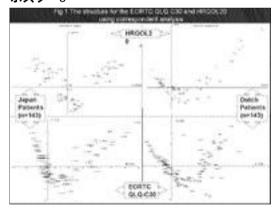
ポスター3

	結 果	
解析対象は日本人が 詳細をTable1に示	(唐書265名、オランS	人が心意を172名である。
数量化3種による構造	分析の経巣(Figure) ている。という1項目を	では、両面の結果とも、 REHROOLZOの基本構造 れた。
-#. EORTC GLO	30について、例子分 いぞれま常的子に関し に関しては、日本では	P(主選子法、PROMAXE) で有子機なった最が得られ 社会図子と同じ図子として で提出されていたではMP21。
Social (SF), Cogn	tive (CF)が裏かった。	TIL Emotional (FF)。 他力、食味と料学問題に関 いておもスコアのはもつか
HRQOL20のスコアは 従来のプラス例・マ	については、Table4に イナス保持点、相互の	カマように、標準化スコアと 発達は日本・オランダともは

ポスター4

	Table 1	Data used i	in the stu	dy	
		Japanese p n=26		Dotch pa	
Gender	Female	199	75%	91	53%
	Male	. 66	25%	81	47%
Age(Average)	UNUSA)	63.4	11.5	62.4	11.3
Cancer	Breast	0	0%	-61	35%
	Stomuch	82	31%	0	0%
	Long	172	65%	30	17%
	Colon	11	4%	30	17%
	Prostate	0	0%	55	32%
Stage	.1.	47	18%	3.5	20%
	III	14	5%	4.5	26%
	131	43	1656	39	23%
	IV	103	39%	34	20%

ポスター5



れが日本とオランダでは逆向きに出ておりまして、この辺に関してはもう少し検討する必要があると思われました。

それから EORTC の方ですが、これは元々は因子分析をもとに抽出されてきたものなのですが、これも同じようにパターン分析で全体の概要を捉えて見ましたところ、全体的スコアとして全体的 QOL と健康に関する全体的 QOL、7段階で評価されたものなのですが、ほとんどこういうような2次元平面上でU字型を呈した分布の形で一次元で表わされているということが分かりました。

この全体的スコアの中で、サブスケールの項目も並んでおりまして、視覚的にとらえた概要ではありますが、全体的なスコアとサブスケールとの関連が、こういうような構造からでも見えてきました。

【ポスター6】

また、因子分析結果の両国での相違に ついて検討してきました。

【ポスター7,8】

スコアの検討を要約統計量から検討い たしました。

得点はもちろん違っていますけれど も、日本とオランダはばらつきは同じ程 度あるということが分かってきました。 相関構造なども、ほぼ同じような形で見 えてきましたが、社会的サブスケールの 違いが大きいということが分かりまし た。

こういうようなことで、スコアを使うときに、EORTCの方では、role function, emotional function, social functionに関しては比較可能が見えてきたのですが、その中の social functionに関しては、HRQOL20の場合とは少し違いがあるということで、その辺をもう少し検討する必要があるかと考えてます。

【ポスター9】

こういう結果を基にしまして、現在、 比較するためにアンカークエスチョンと して取り上げる項目、それから性格特性 などが影響するということが考えられま すので、それを含め、病気に対する認識 だとか、医師のPS評価などの共通な項 目について、日本とオランダの乳がんと 肺がん患者の調査を進めています。これ は、ある程度疾患の定義をそろえられ得 るということで選んだわけですが、入院 かと、治療後、1ヶ月、治療最終のワン クールでの経時的変化の調査を今進めて いるという段階になっています。

ポスター6

		ħ	ible 2.	Factor is	nalysis	Roe	the EGR	nc.	QLQ CN		
A	_ h:_	34	Sein	/945	507	41	100	Žį.	Admi		1904
WI.		V	10.	querosco	history	614	1700		177.11.	Vipri (plice	(Pritate
	hof among	Æ	PARTIE	F	501	ш	-				
3.	Per est	40	red tit.	*	80	100	•				
Subtra					-177	100	Ratio	10	Sec.	m	140
J.,	Store to determine		Post.		50.	1"	Applica .		respe		- 84
T	led		Pour.		381	Ŀ	200		Sec.	100	- 96
	Service		her		WT.	l÷.	1.000	10	Time		100
+	Tarani		Stock.		000	ы	leder.		Page	- 10	-
	Trobbs	*	Pro4	10	100	1.	2000	*			
-	Total to but	臣	Tio.	B	00	M	Terroi	10.	Sacr	35	185
	Logistatemen	bit.	10		041	l in	Tealer	1f	lane	100	191
T	34	E	Sovieri	11	III)	F	Peri	fit.	Te.	- n	. 104
2	Yest	×	Spiral	- E	-00	72	Seubless	15	le .	31	- 360
3	See	Đ.	betal		00	1	Serviced	Œ	Time	. 6	361
	female	10	Seebed		-00	12	boles	1	210041	B	265
3	lal dia more	ď	Tubbe	-	161	Œ	1600	×	Aprillation	P	10
2	See	dt.	fints:	80	20	150	Totales:	13.	Septe	- 81	16
2	- Novie	-	Seed	- N	08"	10	Suite	×	Take.	30	100
2	Delichte	×	Septi		W.		Searchell a	1	See.	30	. 195
				contract di		1			No. S her	Western Report	

ポスター7

THE RESERVE	-		OCCUPATION N	OL somes f	NAME AND ADDRESS OF	NAME AND ADDRESS OF	_		
		100	Chind patrons						
Steden	Yorkite	N.	demogr	Stephen	76	Atreespe:	Aristic		
Charall Chil.	18.2	365	33.7	343	118	76.5	111.7		
French many souther	- and	- 710	3275						
R-94	343	397	.48.1	70.9	114	90.2	381		
December	.62	247	79.8	243	249	19.3	22.2		
Sound	107	- 267	76.8	303	246	81.5	21.9		
Dund	. IY	395	71.2	35.3	CL	74.1	28.6		
Cognitive	9.	34	31	(1)	100	10.1	767		
Supplem scale.									
Venge	10.	363	37.5	25.4	(1)	10.7	34.8		
Standar Vending	900	365	0.43	45.9	373		348.		
Paint	F4	345	25.9	353	1/9	34.7	35.4		
Tendens	197	560	76.6	39.3	476	12.2	39.3		
brownersky.	39	159	24.1	19.7	176	31.5	3.2		
Agriculies & no.	AP.	004	79.7	36	ith	14.5	26.5		
Checopyone.	1001	267	- 28	56-91	1696	14.6	39.1		
Chathes	170	394	107.6	36.6	106	12	21.7		
Feedural	Fit	560	29	79.7	544	914	21.9		

ポスター8

		ary stat	use		net t	110	***			4 4	-	-
September 1975							Big	ele C	r) his	600	kint.	
277	Yestill	Accept, 201	_	5h	Mr.	STE	00%	ant.	Ebo.	lab.	Man	Air
Frédric acts:	SBF	110	31		- 16							
Noneman	0.04	-0.5	400	1,6	. 4	CLR						
mod see	Q71	4.1	36	- 31	- 31	300	7.0			-		
Stanlesky Evandaries	MAK	28.9	30	- 16	211	3.6	.45					
Penni	hely	59.0	3xA				1,10					
Poshkytei	Non.	56.1	M-1						4.93			
240	become	3.4	38	-	100	940	1 (0	440	137	416	10	
Pedowe or Fe	Legino		17.7									
Project som-	181	261	4.1		- 11							
Projetty mate	OW	18.0	85	- 0		1000	1.5					
modern.	057	41	10	. 3	91	5.05	106					
Subskilmed en	1516	.30	194	- 21	- 80	2:00	3.52	3.5		11		
Please	layto.	21.3	30.0	. 79	100	(940)	13	:106	181			
Foddgrid.	360	90	82	- 4	100	3.81	3.75	18	100	310		
Said	Security	90.0	CA	- 25	100	40	0.00	3.40	1.80	106	1,31	

ポスター9

まとめ Confidence of the confidence of the confi
CALIBORIESTS. [1] Performance status (Carrino) (1975) Colluminous dissentance by Jungor CA Service (1974) Colleges (1975) Col

質疑応答

座長: かなり精密な分析をされた結果で、ちょっとこの時間内で皆さんがご理解されるのは難しかったと思うのですが、まとめますと、がんの患者さんを対象としたスケールで、これがQLQ-C30ですね。それから、HRQOL20はがんとは限らないのですよね。

山岡: HRQOL20は、特に疾患を限定しておらず、患者の一般的QOL評価のための調査票です。

座長: これは、オランダ語に翻訳して、オランダ人の患者を対象にして測ったわけですね。

山岡: はい、そうです。

座長: これだけがんの種類も多彩で、そしてサンプル数はそれほど多くない中で、ステージもこんなに違うという、非常にヘテロジーニアスな患者を対象にして解析されているわけですが、これらの種々の疾患特性(要因)で、行なっていますか。

山岡: 今回の分析では、その構造を個別にとらえるということで、特に調整はしていません。

座長: そうすると、がん種とかステージでは、基本的構造は変わらないという前提ですよね。その確認はどのようになさっていますか。

山岡: これの前の段階で、日本だけなのですけども、がん種別に、肺がんと胃がんとその他と健常人を対象に分析した時に、この構造自体は大きくは変わっていないということは確認しています。但し、プラス側とマイナス側の得点の意味ががん種によって変わってくるということになっているので、その辺で、スコア付けるときにどういうようなスコアリングをするかというところが、ちょっと問題でした。

座長: これはどこかに発表されたのですか。

山岡: これらのデータでの欠損値およびスコアに関しての比較は、9月発行の「QOL Research」誌に論文が出てますので、必要な方はおっしゃってください。

座長: 大きな一連の研究の中の1つについて今日はご報告いただいたわけですね。

山岡: 今回の目的は、QOL評価スコアの多文化間等価性のためのスコア変換法を検討するということなんです。

座長: 時間が大分過ぎていますが、多文化間等価性をもつスコア変換法とは、もう 少し具体的に、どのようなことでしょうか。

山岡: 臨床試験などで、多国間の比較試験を行うときに、QOLの文化的相異がみかけの違いとして表に出るのではなくて、経時的変化も含めてですけれども、QOLを直接比較できるような得点の評価方法を作成するということです。

座長: ガンの臨床試験の領域では、このような評価方法のニーズはあるのでしょうか。

山岡: あると思っています。