

分担研究課題：新規疾患スクリーニングの費用対効果分析
The EuroQol Toddler and Infant Populations (EQ-TIPS) の日本語版作成

研究分担者：星野 絵里（国立成育医療研究センター政策科学研究部政策評価研究室・室長）

研究分担者：此村 恵子（国立保健医療科学院保健医療経済評価研究センター・主任研究官）

研究要旨

乳幼児を対象とした選好に基づく健康関連 quality of life (HRQoL) を測定する尺度の開発には様々な課題があり、未だ検討段階にある。本研究では、0 歳～3 歳児の HRQoL を測定する尺度“EQ-TIPS (EuroQol Toddler and Infant Populations)” の日本語訳を行った。翻訳プロセスは EuroQol Research Foundation’s translation guidelines に依拠し、順翻訳、逆翻訳、認知デブリーフィングの順に実施した。認知デブリーフィングでは、5 人の乳幼児と日常的に接する介護者に対し、各用語の理解度や、各設問で考えられる乳幼児が抱える問題の例、表現の改善案について聴取することを目的として、インタビューを行った。認知デブリーフィングで主に議論となったのは、「動くこと」、「食べることや飲むこと」、「体の痛み」、「感情のコントロール」、「遊ぶこと」の 4 つの次元で表現に変更が提案された。これらの意見をもとに議論がなされ、日本語版が最終化され原版の開発元の承認を受けた。今後は、日本語版の信頼性・妥当性について既存の尺度との比較を行うなど検証を進めていく必要がある。

研究協力者

田中 素子

国立保健医療科学院保健医療経済評価研究
センター・研究員

A. 研究目的

医療経済評価においては、患者の生存期間と健康関連 quality of life (HRQoL) を考慮した質調整生存年 (QALY) が共通のアウトカム指標として用いられている。HRQoL を測定するための尺度は様々開発されており、主に成人あるいは自己回答が可能な年齢の児のための尺度となっている。自己回答が難しいより低年齢の児のための HRQoL を測定する汎用的な尺度としては、PedsQL™ Infant Scales (Pediatric Quality of Life Inventory Infant Scales) などが世界的に広く普及している。PedsQL™ Infant Scales は身体機能、身体症状、感情的機能、社会的機能、認知機能という多側面を評価するプロフィール型尺度だが、医療経済評価に必要な選好に基づいた単一指標を得るための標準的な手法はまだ確立していない。

このような背景から、0～3 歳の乳幼児を対

象とした医療経済評価に用いることを目的とした新しい尺度として、EQ-TIPS (EuroQol Toddler and Infant Populations、旧称:TANDI) が開発された[1, 2]。EQ-TIPS の最新版は ver 3.0 であり、運動、食事または飲水、睡眠、痛み、感情の調整、他者との関わり、遊びという 7 項目で構成され、保護者が児の「年齢相応の行動」と比較して評価するように設計されている。本尺度は南アフリカで開発・検証され、その後、多国間で妥当性と信頼性の検証が進められている[3-6]。

日本においても、乳幼児に関連した高額な新規医薬品の上市や新生児マスキング拡大の検討などが実施されており、アウトカム指標を測定するための適切な尺度を開発する必要が出てきている。本報告書では、言語的妥当性を担保する標準的な手法を用いて、EQ-TIPS の日本語訳を行ったため、この結果を報告する。

B. 研究方法

EQ-TIPS とは

2023 年に試験版 (experimental) として利

用可能となった EQ-TIPS バージョン 3.0 は、7つの次元（運動、食事または飲水、睡眠、痛み、感情の調整、他者との関わり、遊び）で構成されている。EQ-TIPS は対象年齢が 0～3 歳であるため本人回答が難しいことから、代理回答者による記入式となっている。回答レベルは、3 段階と 5 段階が設けられている。3 段階版（EQ-TIPS-3L）では、「問題なし」「いくらか問題あり」「大いに問題あり」の 3 つのレベルがある。5 段階版（EQ-TIPS-5L）には、「問題なし」「少し問題あり」「いくらか問題あり」「大いに問題あり」「極度に問題あり」の 5 つのレベルが設定されている。回答は選択肢に付与された 1 桁の数字として表現される。例えば、「問題なし」には「1」が、最も重度のレベルには 3 段階版か 5 段階版かに応じて「3」または「5」が割り当てられる。各設問の 1 桁の回答を組み合わせることで、患者の健康状態を表現する。たとえば、EQ-TIPS 5 段階版において、健康状態 1112345 は、運動、食事または飲水、睡眠については「問題なし」、痛みについては「少し問題あり」、感情の調整については「いくらか問題あり」、他者との関わりについては「大いに問題あり」、遊びについては「極度に問題あり」であることを示す。

EQ-TIPS には、設問に加えて、ビジュアルアナログスケール（VAS）も含まれている。VAS は代理回答者が質問票記入日における乳幼児の全体的な健康状態を 0 から 100 の間で評価する。0 と 100 にはそれぞれ「思いうかべられる中でもっとも悪い調子」および「思いうかべられる中でもっともよい調子」と表示されている。

翻訳プロセス

日本語への翻訳にあたり、EQ-TIPS の開発元である the EuroQol Research Foundation（EuroQol）に対して日本語翻訳の許可を得た。翻訳にあたっては、原案の英語版との同等性を確保するために作成された、業界標準的な翻訳プロセスである EuroQol Research Foundation's translation guidelines に依拠して実施した。翻訳のプロセスは、順翻訳（forward translation）、逆翻訳（back translation）、認知デブリーフィング（cognitive debriefing）の順に実施し、最終

的に EuroQol の承認を経て最終化した。

順翻訳では、2 名の英語と日本語のバイリンガル専門家が独立して日本語訳を行った。その後、翻訳者と研究チームはオンライン会議および電子メール上のやり取りにおいて、翻訳の表現に関する議論を行い、より適切と思われる表現について合意を取得した。

次に、逆翻訳のために英語のネイティブスピーカーの翻訳者 2 名を指定し、順翻訳で作成した文書をもとの文書を参照せずに英語へ翻訳した。逆翻訳を実施した者と研究チームはオンラインによる会議および電子メール上のやり取りにおいて、元の英語版と逆翻訳版の比較を行い、その相違点について議論し、最終的な表現を決定した。

認知デブリーフィングでは、5 人の乳幼児と日常的に接する介護者に対し、各用語の理解度や、各設問で考えられる乳幼児が抱える問題の例、表現の改善案について聴取することを目的として、インタビューを行った。

最終化のプロセスでは、前述の翻訳手順には関与していない言語専門家によって、誤植やレイアウトの誤りがないことの確認を確認した。

（倫理面への配慮）

本調査は国立研究開発法人国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得た（承認番号 2024-311）。

C. 研究結果

翻訳にかかる一連のプロセスは 2025 年 4 月～2025 年 8 月に行われた。

順翻訳・逆翻訳の過程での主な議論は以下の通りであった。

「他者との交流」について、アイコンタクト（eye contact）という表現は乳幼児には通常使われず、「目を合わせる」の方が自然である。

「遊ぶこと」の例である“explores objects or toys”の翻訳について、順翻訳では「対象物やおもちゃを試してみる」や「物やおもちゃを調べる」と翻訳され、翻訳者によって単語の解釈が異なっていた。2 名の逆翻訳においても原文とは一致しないことが確認された。言語学者および研究チームを含めた議論の結果、「物やおもちゃを試したり」という表現で合意した。

認知デブリーフィングのインタビュー対象となった者の背景情報は表1に示した。認知デブリーフィングで主に議論となったのは、「動くこと」「食べることや飲むこと」「体の痛み」「感情のコントロール」「遊ぶこと」についてであった。

「動くこと」の項目について「頭部のコントロール」という表現が、日常的な表現ではなく専門的な表現に聞こえるとの指摘があった。対象者からは赤ちゃんが頭部を支えられるようになることを親が一般的に表現する言葉である「首がすわる」という提案があった。一方で、参加者は「頭部のコントロール」という表現も理解可能であるとされ、最終的に表現の変更はされなかった。

「食べることや飲むこと」の項目について「吐き戻さないようにする」という表現が冗長と感ずるため、「吐き戻さない」という表現への変更が提案された。「ようにする」という言葉を省略したとしても意味は変わらず、より明確な表現になるとして、表現が修正された。

「体の痛み」の項目について、「あなたに訴える」という表現は、子供が身体的な痛みを伝えようとするものと理解はできるものの、「痛いと言う」という表現がより直接的で自然であるという意見を受け、表現が修正された。

「感情のコントロール」の項目について、「お子さんが動揺したときに落ち着かせることができる」という表現が、子供が自ら落ち着くのか、それとも他者によって落ち着かせられるのかという曖昧さがあるとの指摘があった。この表現は、動揺した子供を保護者が落ち着かせられるということを伝えるものと理解されたため、「慰められる」という表現に修正されることとなった。

「遊ぶこと」の項目について、「物やおもちゃを試したり」という表現についてやや不自然であり、幼い子供が物やおもちゃを取り扱う様子を表現する場合、「触ったり」のほうが適切ではないかという提案があった。一方で

“explore”という単語には、単に触れる以上の意味が含まれているとの意見もあった。最終的に、より子供中心で自然な表現であり、意味が変わらないとされる表現として「触ったり」に修正することとなった。原版と認知デブリーフィングによって修正された日本語版につい

ての対応は表2に示した。

最終的な議論を経て、開発元であるEuroQolの承認を受け日本語版を最終化した。

D. 考察

逆翻訳および認知的デブリーフィングによって翻訳結果が原文と同じ意味となるか確認し、翻訳の精度を向上させることができていた。例えば“explores objects or toys”という表現は英語では自然な表現であるが、順翻訳・逆翻訳・認知的デブリーフィングいずれのプロセスでも議論となっており、日本語として原文の意味と完全に一致させることが難しい表現であった。

認知的デブリーフィングにおいて質問票の回答対象となる集団からのフィードバックを受けることは、文化的な側面も含めて言語的妥当性を担保するために重要であることが示された。

E. 結論

本研究では、業界標準に準拠した手続きでEQ-TIPS ver. 3.0の日本語訳を行った。今後は、日本語版の信頼性・妥当性について既存の尺度との比較や、様々な疾患に適用することで検討を進めていく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当案件なし

参考文献

- 1) Verstraete J, Ramma L, Jelsma J. Item generation for a proxy health related quality of life measure in very young children. Health Qual Life Outcomes. 2020 Jan 14;18(1):11. doi: 10.1186/s12955-020-1271-1. PMID: 31937311; PMCID: PMC6961344.
- 2) Verstraete J, Ramma L, Jelsma J. Validity and reliability testing of the Toddler and Infant (TANDI) Health Related Quality of

- 3) Life instrument for very young children. J Patient Rep Outcomes. 2020 Nov 9;4(1):94. doi: 10.1186/s41687-020-00251-4. PMID: 33165662; PMCID: PMC7652950.
- 4) Verstraete J, Zampoli M, Davidson A, Hendricks M, de Quintal H, Goga Y, Wilmshurst JM, Ndong A, Riordan G, De Lacy R, McCulloch M, Reddy D, Herdian L. Performance of the Experimental EuroQol Toddler and Infant Populations (EQ-TIPS) and PedsQL in Infants and Toddlers with a Health Condition. J Health Econ Outcomes Res. 2025 Nov 17;12(2):209-220. doi: 10.36469/001c.145813. PMID: 41268146; PMCID: PMC12629638.
- 5) Zhou W, Li Y, Busschbach J, Herdman M, Yang Z, Lu Y. Psychometric validation of the Chinese versions of EQ-5D-Y-3L and the experimental EQ-TIPS in children and adolescents with COVID-19. Eur J Health Econ. 2025 Apr;26(3):337-351. doi: 10.1007/s10198-024-01710-1. Epub 2024 Jul 27. PMID: 39066840; PMCID: PMC11937211.
- 6) Craig BM, Rivero-Arias O, Devlin N, Verstraete J. Assessing the experimental EuroQol toddler and infant populations (EQ-TIPS) descriptive system: a protocol integrating discrete choice experiment (DCE) surveys in instrument development. BMJ Open. 2025 Jul 8;15(7):e100897. doi: 10.1136/bmjopen-2025-100897. PMID: 40633947; PMCID: PMC12243590.
- 7) Kitano T, Kurosawa N, Yoshida S. Impact of Respiratory Infections on Health-Related Quality of Life Among Children: Using PedsQL, EQ-5D-Y, and EQ-TIPS. Value Health. 2026 Feb 13:S1098-3015(26)00055-0. doi: 10.1016/j.jval.2026.01.025. Epub ahead of print. PMID: 41692382.

表1 認知デブリーフィングのインタビュー対象者

対象者 ID	S1	S2	S3	S4	S5
子供の年齢	1	2	0	2	1
子供の健康 状態	先天性心疾患	既往歴なし	重度の食物アレルギー (卵および小麦)	小児喘息	既往歴なし
性別	女性	男性	女性	男性	女性
職業	保育士	会社員	公務員	会社員	営業職
回答時間	25 分	25 分	25 分	25 分	25 分

表2 EQ-TIPS v3.0 認知デブリーフィングにおいて修正箇所のあった原版と日本語訳の対応表

原版	日本語訳の最終決定版
MOVEMENT (e.g., brings hands to mouth, head control, reaching, sitting, crawling, walking, running))	動くこと(例えば、手を口に持っていく、頭部のコントロール、手を伸ばす、座る、這う、歩く、走る)
EATING OR DRINKING (e.g., sucking, swallowing, keeping food down)	食べることや飲むこと(例えば、吸う、飲み込む、吐き戻さない)
PAIN (a child in pain may cry non-stop, be restless or unusually still, make a face, moan, or tell you)	体の痛み(痛みがある時のこどもは次のようなことをする場合があります。泣き止まない、落ち着きがない、異常にじっとしている、顔をしかめる、うめき声を出す、痛いと言う)
MANAGING EMOTIONS (e.g., the child can be comforted when upset)	感情のコントロール(例えば、お子さんが動揺したときに慰められる)
PLAY (e.g., explores objects or toys, plays games, pretend play)	遊ぶこと(例えば、物やおもちゃを触ったり、ゲームで遊ぶ、ごっこ遊びをする)