

## 小児臓器移植患者の日本語版健康関連 QOL 尺度の開発

菊池 良太

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 統合保健看護科学分野 生命育成看護科学講座(小児・家族看護学) 助教  
(助成時：東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻家族看護学分野 博士課程)

### 【ポスター1】

臓器の移植は、現在は末期の臓器の不全状態にある小児の患者さんの生存率や健康関連QOLの向上を目的とした治療法として確立されています。

健康関連QOLはどういったものかという、QOLというのはすごく広い概念であり、例えば社会学などで、自宅の近くに緑地の公園があるかといったところも範疇として含まれるようなものですが、今回は、その人の健康に直接関係してきている側面…例えば一般的には身体面とか社会面とか精神面とかといったところで扱ったものが、この健康関連QOLになっています。

生存率は、日本では、患者さんの生存率だとか移植をされた臓器の生存率は、世界的に見てもとても良好です。そういったところがこれまで客観的な指標として焦点が当てられてきました。

しかしいろいろ経過を見ていきますと、移植をされたらそれで終了というわけではなく、患者さんは一生免疫の抑制剤の内服の継続が必要だったりとか、小児の移植ですと、近くの病院で必ずしも移植ができるとも限りませんので、場合によっては、宿泊をされて遠くの移植された施設に定期的に通院が必要だったりとか、あと、そこで定期的に検査を受けたり生検をされたりだとかといったところが、とても大事になってきます。そういったところを考えると、小児患者さん自身が自分の健康関連QOLをどうやって評価しているのか、どういうふうに感じているのかといったところがとても重要だと言われております。

現在、主に欧米を中心として健康関連QOLが評価されつつあるのですが、基本的に用いられている尺度の多くが、ここに書かれてあるChild Health Questionnaireとか、Pediatric Quality of Life Inventoryのコアスケールというもので、これらが多いのです。これらは、先ほど申し上げたような全般的なQOLで、どんな方にも共通するような身体面、精神面、社会面のQOLです。あと、小児では特有のものとして、学校における生活上の側面というのがあったりもしますが、これらはどうしても一般的なことを評価するもので、移植に特異的なQOLの尺度ではない。そこで、米国で2010年に、疾患に特異的な健康関連QOLの尺度であるPedsQLの移植モジュールというものが開発されております。

### ポスター 1

背景
<p><b>臓器移植</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 末期の臓器不全状態にある小児患者の生存率とhealth-related quality of life (HRQOL)の向上を目的とした治療法           <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 特に日本では、生存率(患者・移植片)等の客観的指標に焦点</li> <li>&gt; 小児患者自身によるHRQOLの評価が重要</li> </ul> </li> </ul> <p>小児臓器移植患者のHRQOLの評価に用いられる尺度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Child Health Questionnaire Child-Form 87/Parent-Form 50(Landgraf, 1996)</li> <li>● Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL™) コアスケール(Varni, 2001)           <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 疾患特異的なHRQOL評価尺度ではない</li> </ul> </li> </ul> <p>▶▶ 疾患特異的なHRQOL尺度であるPedsQL™ 移植モジュールが開発 (Weissberg-Benchell, 2010)</p>
目的
<p>日本語版PedsQL™ 移植モジュール自己評価版を開発し、信頼性と妥当性を検証すること</p>

この研究の目的は、尺度の日本語版を開発して、信頼性と妥当性を検証することとしております。

### 【ポスター2】

その尺度はどういったものかという  
と、過去1カ月における移植に特異  
的な健康関連QOLを測定する自記式  
の質問紙でありまして、8下位尺度で  
46項目となっております。具体的  
にはここに書かれてあるように、移植  
後に問題となってくるようなものが  
下位尺度としてあります。

得点としては、高い得点ほどQOL  
が高いものというようにスコアリン  
グがされております。

小児ですので、年齢で発達段階ごとに言葉を分かりやすく噛み砕いてアンケートを作る  
必要がありますので、若年小児版と児童版と青年版をそれぞれ分けて開発しております。

小児のこのPedsQLでは、患者さん自身が自分の健康関連QOLを評価をするということ  
に加えて、保護者の方が自分の子供のQOLを代理で評価をするという構成にもなっており  
ます。保護者版の評価版の日本語版はどうやらあるみたいなのですが、ただ日本語版に翻  
訳をされただけで特に信頼性とか妥当性の検討はされていませんので、この研究では、小  
児患者さん用の尺度の日本語版を開発しております。

この開発のプロセスは4段階に分かれており、順翻訳、逆翻訳、パイロットテストとあ  
りますが、今日はこの最終段階のフィールドテストの結果を、一部ですけれども、ご紹介  
させていただきます。

### 【ポスター3】

対象者は、外来にてフォローアッ  
プをされている5歳から18歳の肝臓  
の移植の患者の方と保護者の方とさ  
せていただきました。

調査の項目は、PedsQLの移植モ  
ジュールと、全般的なQOLを測定す  
るコアスケール、あと、服薬のアド  
ヒアランスに関して自己申告で聞  
いております。その他、いろいろ人  
口統計学的な属性等についても尋ね  
ております。

手順ですが、対象者の選定については、担当のドクターと移植のコーディネーターの方  
に選定基準に該当する患者さんと保護者の方をピックアップしていただきました。私のほ

### ポスター 2

**PedsQL™ 移植モジュール** (Weissberg-Benchell, 2010)

- 過去1か月における移植に特異的なHRQOLを測定する自記式質問紙
- 8下位尺度(46項目)
  - 薬について(9項目), 薬についてII(8項目), 移植と周りの人々(8項目), 痛みについて(3項目), 心配なこと(7項目), 治療に対する不安(4項目), 見た目について(3項目), コミュニケーション(4項目)
- 5段階のリッカートスケール → 高得点ほど高いHRQOL
- 自己評価版: 若年小児(5-7歳), 児童(8-12歳), 青年(13-18歳)
  - ✓ 保護者評価版はすでに日本語に翻訳
- 開発のプロセス
  - (1) 順翻訳: 英語 → 日本語への翻訳と専門家による討議
  - (2) 逆翻訳: 翻訳家による日本語 → 英語への翻訳と原著者による同質性の確認
  - (3) パイロットテスト: 小児患者へのインタビューによる内容の確認
  - (4) フィールドテスト:
    - 5-18歳の患者と保護者を対象とした、質問紙調査と診療録調査による、日本語版PedsQL™ 移植モジュールの実施可能性・信頼性・妥当性の検討

### ポスター 3

**方法**

- 対象者**
  - 外来にてフォローアップ中の5-18歳の肝移植患者と保護者
    - ✓ 原疾患と臓器移植による合併症を除いた重大な疾患に罹患していたり、重度の心身障害を有する患者とその保護者は除く
- 調査項目**
  - 日本語版PedsQL™ 移植モジュール
  - 日本語版PedsQL™ コアスケール(Varni, 2001; Kobayashi, 2010) : 全般的なHRQOL
  - 服薬アドヒアランス(鈴木, 2012) (小児患者からの自己申告)
  - 患者と家族の人口統計学的属性と医学的特性については、質問紙と診療録調査により収集
- 手順**
  - 患者の主治医と移植コーディネーターが選択基準に該当する患者と保護者を選択し、外来受診時に研究説明・質問紙配布
  - 初回テストの参加者のうち、47名の患者に再テストの質問紙を配布

うから、外来の場で、受診をされた際に研究説明を行ってアンケートの配布と回収を行っております。今回、信頼性を検討する上で、初回テストに参加された方の中から一部にもう一度回答をいただき、再テストの信頼性も検討しております。

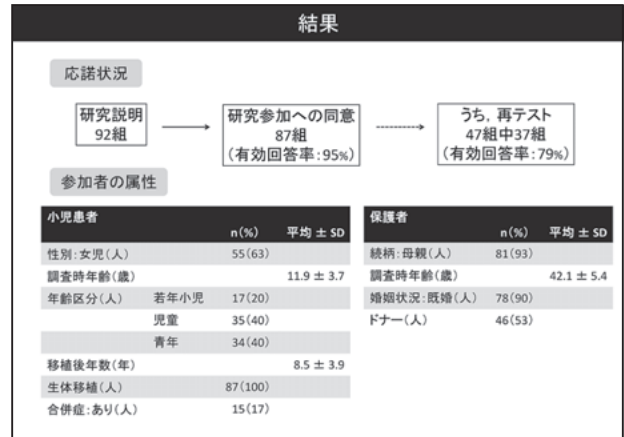
【ポスター4】

結果です。

応諾状況ですが、研究説明は92名に行い、研究への参加の同意は95%の方からいただいて、そのうち再テストのほうは37組の方からいただいております。

患者さんの属性は、半数以上の63%が女児で、調査時の平均年齢が12歳でした。若年小児、児童、青年はこのように分かれていまして、移植後の年数は平均約8.5年です。生体の移植の方…これが日本で特有かと思うのですが、やはり全例の100%が生体の移植をされた方です。保護者は、やはりほとんどの93%が母親で、53%がドナーと回答をいただきました。

ポスター 4



【ポスター5】

まずは信頼性ですが、初回のテストにつきましては、Cronbach's  $\alpha$  がおおむね0.75以上で、比較的高い信頼性が得られました。

ただ、『痛みについて』という下位尺度があるのですけれども、そこだけ0.55と低かったです。それについては後でご説明をします。

次に、再テストの信頼性につきましては、やはり『痛みについて』は少し低かったですけれども、あとは全体的にまずまずの信頼性となっております。

【ポスター6】

次に、既知集団妥当性ですが、『薬についてI』という下位尺度がアドヒアランスに関する下位尺度ですけれども、アドヒアランス良好群と不良

ポスター 5



ポスター 6



群で比較をした場合に、有意にQOLが高いほどアドヒアランスが良好だということが分かりました。

### 【ポスター7】

次に、収束・弁別妥当性ですが、多特性・多方法分析というものを行っております。縦の項目が小児患者の回答群で、横の項目が保護者が回答されたものです。それぞれ対応する下位尺度が赤色（本誌では濃い色）の数字で示したところで、その平均が灰色（本誌では薄い色）の数字の対応されないところの平均よりも高く、収束・弁別妥当性も確認されたかと思えます。

### 【ポスター8】

考察です。

信頼性につきましては、『痛みについて』の下位尺度の他は比較的高い信頼性が確認されました。ただこの『痛みについて』はどういった項目かという、胃とか頭とか背中を尋ねる項目でありまして、もともとこれらの痛みの関連性は低いだろうということと、3項目ですので、そういった項目数の少なさも信頼性に影響しているかなと思えます。

次に、妥当性ですけれども、既知集団妥当性も収束・弁別妥当性も確認されました。

### 【ポスター9】

結論です。

日本語版のPedsQLの移植モジュールの自己評価版を開発して、信頼性と妥当性が高いことが確認されました。

今後、臨床の場において、こういったアンケートを回答をしてもらうことで、例えばより早いケアにつなげたりとか、あとは、現在はアジア圏

### ポスター7

**結果**

収束・弁別妥当性(多特性・多方法分析) n = 87

	AMI	AMII	TO	P	W	TA	PA	C
薬についてI(AMI)	<b>0.33</b>	0.22	0.15	-0.03	0.13	0.09	0.06	0.13
薬についてII(AMII)	0.13	<b>0.42</b>	0.25	0.19	0.20	0.24	0.21	0.22
移植と周りの人々(TO)	0.36	0.39	<b>0.44</b>	0.34	0.33	0.24	0.20	0.32
痛みについて(P)	0.06	0.07	0.17	<b>0.18</b>	0.27	0.14	0.17	0.17
心配なこと(W)	0.05	0.13	0.07	0.01	<b>0.16</b>	0.14	0.02	0.04
治療に対する不安(TA)	0.04	-0.02	0.06	-0.06	0.02	<b>0.12</b>	0.09	0.06
見た目について(PA)	0.13	0.13	0.26	0.12	0.21	0.18	<b>0.29</b>	0.15
コミュニケーション(C)	0.12	0.21	0.30	0.10	0.21	0.18	0.03	<b>0.27</b>

ピアソンの積率相関係数

赤字の平均: 0.28  
灰字の平均: 0.14

### ポスター8

**考察**

**信頼性**

- 「痛みについて」の下位尺度以外で高い信頼性を確認
  - 「痛みについて」の項目は、胃・頭・背中を尋ねる項目
  - それぞれの項目間の関連は元々低い可能性
  - 項目数の少なさ(3項目)
- 再テスト: 高い信頼性を確認 (ICC > 0.45)

**妥当性**

- 既知集団妥当性
  - 内服の大きさに関する下位尺度である「薬について」は、アドヒアランス良好群において有意に高値
- 収束・弁別妥当性
  - PedsQL™ 移植モジュール自己評価版と保護者版の対応する下位尺度間のピアソンの積率相関係数の平均は、対応しない下位尺度間より高値

### ポスター9

**結論**

✎ 日本語版PedsQL™ 移植モジュール自己評価版を開発し、信頼性と妥当性を備えていることを確認した

✎ 臨床や研究の場において日本語版PedsQL™ 移植モジュール自己評価版を用いることで、日本の小児臓器移植患者のHRQOLの向上に向けた支援の構築やHRQOLの国際的な比較・検討に寄与する

**謝辞**

研究への助成をいただきました、公益財団法人ファイザーヘルスリサーチ振興財団に深謝致します。また、本研究に御協力頂いた対象者の皆様により謝意を表します。

**成果発表** (英文原著2件・学会発表2件・一部を掲載)

- Kikuchi B, Mizuta K, Urahashi T, Sanada Y, Yamada N, Onuma E, Ono M, Endo M, Sato I, Kamibeppu K. Development of the Japanese Version of the PedsQL™ Transplant Module. *Pediatrics International*. 2017; 59: 80-8.
- Kikuchi B, Mizuta K, Urahashi T, Sanada Y, Yamada N, Onuma E, Sato I, Kamibeppu K. Quality of life of biliary atresia after living donor liver transplant in Japan. *Pediatrics International*. 2017 Oct; (in press).

では中国版や韓国版も開発をされていますので、国際研究でも使うことができるのではないかと考えております。

## 質疑応答

**座長：** これ、それこそ5歳とかの子にもやれるような、分かりやすい言葉のアンケートが作られているということなのですね。

**菊池：** はい、そうです。

**座長：** 実物があると良かったですね。その実物を見てみたいという興味がありますね。

**会場：** 大変興味深い発表をありがとうございました。1点だけお聞きしたいのですが、移植モジュールを開発されたということで、8下位尺度があるということですが、これは、因子分析をして下位尺度を抽出したのか、それとも理論的にできたのか。その辺について教えていただければ。

**菊池：** 現場のほうでは因子分析をされて下位尺度にまとまっております。ただ、日本では、現場のアメリカと少し違って移植の患者さんの数自体がとても少なく、現場は開発論文のサンプルサイズが200数十名いるのですけれども、日本ではそれだけのサンプルを集めるのがなかなか難しいところがあります。いったん因子分析を行ったのですけれども、なかなかこういった形に収束されないので、今回はあちらの分析を行っております。

**会場：** そのときは、確認的因子分析をされたのですか？ それとも探索的な因子分析を？

**菊池：** 確認的にしました。

**会場：** サイズが足りないということですね。なるほど。ありがとうございます。

**座長：** 米国に比べれば、圧倒的に移植数が少ないのと、それからあっちは脳死だけでも、日本はほとんど生体肝移植ですからね。そこら辺のこともありますよね。

**菊池：** そういったところも限界として挙げられるかなと思います。

---

**座長：** 多分、今後、米国やいろいろな国との比較が出るとと思いますが、この測定というアンケートをおやりになって、研究の限界はいかがですか。

**菊池：** 実際にどういったタイミングでこういったアンケートを使ってもらって、臨床応用をしていくかというところですね。こういった患者さんに外来に来てもらってアンケートに答えてもらって、というのも結構限界があるのではないのかなと考えていますので、例えばアプリケーションなどに内蔵して、自宅で回答をしてもらう。海外の研究では、こういった健康関連QOLが下がってくると、例えば薬を飲まなくなっている状況が患者さんに起こっています。その結果、移植片の廃絶率も高まるというような結果もあります。患者さんが現在どういった生活をしているのかなといったところを、離れた場所から把握をしていく上では、そういった使い方をしていく必要があると思います。

**座長：** なるほど。先ほどの話の続きで、遠隔ITの応用がかなり可能性としてはあり得るということですね。