

令和元年6月19日現在

機関番号：34307
 研究種目：若手研究(B)
 研究期間：2015～2018
 課題番号：15K20751
 研究課題名（和文）小児てんかんにおけるQOL評価尺度QOLCE-Jの臨床活用に向けた簡略版の開発

研究課題名（英文）Development of Shortened Version for Clinical Use of QOL Questionnaire QOLCE-J in Childhood Epilepsy

研究代表者
 守口 絵里（MORIGUCHI, Eri）
 京都光華女子大学・健康科学部・准教授

研究者番号：70454535
 交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：小児てんかんにおけるQOL評価尺度QOLCE-Jの汎用性を高めるためその短縮版の開発を試みた。

まずQOLCE-Jの76項目について因子分析を行ったところ、54項目が抽出され、「認知」「日常の活動」「抑うつ・不安」「自律性・達成感」の4因子構造が確認された。これを用いて、4～15歳のてんかん児を対象として調査を実施し、223部の有効回答を分析した。各サブスケールにおいて主成分分析を行ったところ2項目が除外対象となり、計52項目が採用された（QOLCE-Js52）。計量心理学的検証を行ったところ、内的整合性と再テスト信頼性、収束的妥当性と基準関連妥当性が確認され、本尺度の実用可能性が示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本には小児期全般にわたっててんかん特異的QOLを評価できる尺度が他にはない。また本尺度は保護者による代理評価式であるため、幼児期の子どもや複合合併症としてよくみられる知的障害を有する子どものQOLも評価することが可能である。

QOLの評価により治療計画の立案や生活指導における方向性の検討、更には教育現場を初めとした社会活動の場との連携を図るなど、患児のQOLの保障や向上につなげることができる。また、治療の前後においてQOLの変化を比較検討することで治療効果の評価に用いることもできる。QOLCE-Jの簡略版により臨床における実用性が増し、QOLを簡便に測定することが可能となる。

研究成果の概要（英文）：In order to enhance the versatility of the QOL rating scale QOLCE-J in childhood epilepsy, we developed a shortened version of it.

First, factor analysis was performed on 76 items of QOLCE-J, and 54 items were extracted, and a four factor structure of "cognition" "daily activities" "depression/anxiety", "autonomy/sense of accomplishment" was confirmed. Using this, we conducted a survey on children aged 4 to 15 years old and analyzed 223 valid responses.

Principal component analysis was performed on each subscale, and 2 items were excluded and a total of 52 items were adopted (QOLCE-Js52). Through psychometrical verification, internal consistency and retesting reliability, convergence validity and criteria related validity were confirmed, and the practicability of this scale was shown.

研究分野：小児看護学

キーワード：てんかん 小児 QOL QOLCE-Js52

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

てんかんをもつ子どもたちには、てんかん発作、発作に伴う事故、抗てんかん薬の副作用などの機能障害、発作のための学習の中断や学習困難、活動の制限や消極性、学校の活動や行事、余暇活動への参加困難などさまざまな制限がある。また、日本ではてんかんは古来より精神疾患の一種と位置付けられてきた歴史的背景があり、現代においても差別や偏見が根強く残っていることが指摘されている。よって、小児てんかんにおける QOL を考える際にはこのような要素による影響を考慮する必要があり、そのためには QOL を客観的に評価できるための指標が不可欠となる。

そこでわれわれは、てんかんをもつ子どもの QOL を測定するものとして 2000 年にオーストラリアで開発され、以降複数の言語や国のバージョンも作成されている QUALITY OF LIFE IN CHILDHOOD EPILEPSY QUESTIONNAIRE (以下、QOLCE) の日本語版 QOLCE-J の作成に取り組み、その信頼性や妥当性を確認し、日本における活用の可能性を提示してきた。しかし、QOLCE-J は質問項目数が 70 項目以上と多く、回答者の負担や多忙な臨床における医療者の評価に要する時間等を考慮すると、この QOL 評価尺度が積極的に活用されるためには更なる工夫が必要であった。

2. 研究の目的

われわれがこれまでに開発してきた小児てんかんにおける QOL 評価尺度 QOLCE-J の短縮版を作成し、尺度の信頼性と妥当性を検証する。

3. 研究の方法

(1) QOLCE-J 短縮版の作成

まず QOLCE-J の既存のデータを用いて、QOLCE-J の 76 項目について最尤法・プロマックス回転による因子分析を行い、因子抽出後の共通性が 0.35 以上、負荷量の絶対値が 0.4 以上、という基準を設け、基準に合致しない項目を削除したところ、54 項目が抽出され、「認知 (24 項目)」「日常の活動 (11 項目)」「抑うつ・不安 (11 項目)」「自律性・達成感 (8 項目)」の 4 因子構造が確認された。これを QOLCE-J 短縮版 (以下、QOLCE-Js) とした。

(2) 計量心理学的検証

対象者

療育園や重度心身障害児施設を除外し、それ以外の全国の小児てんかん診療を専門的に行っている医療機関に本調査への協力を依頼し、本調査の目的や調査方法、倫理的配慮について文書で説明した。そのうち 57 施設より協力への同意が得られた。それらの施設において 4~15 歳の外来でてんかんの薬物治療を受けている児のうち、保護者との意思疎通が可能な児とし、その保護者による代理評価を得た。

690 部の質問紙配布に対し、227 部の回答が得られ (回収率 32.9%)、うち有効回答 223 部 (有効回答率 98.2%) を分析対象とした。

調査方法

2018 年 12 月~2019 年 3 月に、上記施設の外来において主治医より患児の保護者へ本調査の趣旨が説明され、質問紙一式が手渡された。配布物は、本研究の目的や調査方法、倫理的配慮を記した説明文書、再テスト分を含めた 2 回分の質問紙と返信用封筒を一式とした。再テストへの協力が可能であれば 1 回目の回答から 2~3 週間後に再テスト用質問紙に回答する旨を文書にて説明するとともに、1 回目の質問紙記入から返送までの流れをフローチャートで説明した。1 回目の質問紙のみの協力者は 1 回分、再テストまでの協力者は 2 回分の質問紙を同封した封筒により郵送にて回収した。

(3) 分析方法

記述統計

すべてのデータは統計ソフト SPSS Ver.23 を用いて分析し、QOLCE-Js サブスケールごとの平均、標準偏差、範囲を算出した。

信頼性

QOLCE-Js の 4 つの各サブスケールにおける Cronbach's α 係数を算出し内的整合性を検証した。

また、QOLCE-Js の再現性を再テスト法による級内相関係数から検証した。再テストは調査方法で述べた手順のとおり実施し、214 部の回答 (回収率 31.0%) に対し有効回答は 213 部であった (有効回答率 99.5%)。

妥当性

QOLCE-Js の 4 サブスケール間の相関関係から収束的妥当性を検討した。

また、「子どもの強さと困難さアンケート (SDQ)」を用いて、基準関連妥当性を検証した。

(4) 倫理的配慮

本研究を行うにあたり、まず京都光華女子大学研究倫理委員会における審査にて研究実施の承認を得た（受付番号 0069）。

その後、調査協力施設の施設長および調査協力医師に対し、本研究で得られるデータを本研究以外の目的で使用しないこと、研究者以外のものが本研究で得られたデータを使用しないこと、本研究に関する学会発表や論文の誌上発表においては個人が特定されるような記述はしないこと、本研究への参加は自由であり途中で協力を中止しても調査協力施設及び対象者に不利益が生じないこと、といった倫理的配慮について調査協力依頼とともに文書で示した。

また、上記の内容について調査対象者にも文書で説明し、質問紙への記入及び返送をもって本研究への協力への同意が得られたものとした。

4. 研究成果

(1) 対象者の属性

患児の属性は表 1 のとおりであった。

表 1 患児の背景（n=223、無回答を除く）

		n	(%)
性別	男児	119	(53.4)
	女児	104	(46.6)
年齢	4～6 歳	30	(13.5)
	7～9 歳	61	(27.3)
	10～12 歳	67	(30.5)
	13～15 歳	63	(28.7)
発作初発年齢	0～3 歳	68	(30.8)
	4～6 歳	67	(30.3)
	7～9 歳	48	(21.7)
	10～12 歳	32	(14.5)
1 年間の発作頻度	月に数回以上	41	(18.4)
	年に数回	64	(28.7)
	起こっていない	118	(52.9)
	ADL	自立している	181
	一部自立している	36	(16.1)
	介助が必要である	5	(2.2)

(2) 主成分分析による各サブスケールの構成の確認

各サブスケールごとに主成分分析を行い、第 1 主成分負荷量が 0.4 未満、または第 2 主成分以降の主成分負荷量が第 1 主成分負荷量を上回っている項目は削除対象としたところ、「日常の活動」および「抑うつ／不安」からそれぞれ 1 項目ずつが削除された。よって、4 サブスケール 52 項目が信頼性・妥当性の検証対象となった。

(3) 信頼性の検証

内的整合性からみた信頼性の検証

各サブスケールの信頼性を Cronbach's α 係数により検証したところ、各サブスケールにおける Cronbach's α は 0.77 - 0.97 といずれも高い値が得られ、内的整合性が確認された。

QOLCE-J 全体における内的整合性も $\alpha=0.97$ と高い値を示した（表 2）。

表 2 QOLCE-J 各サブスケールにおける記述統計および信頼性係数（ α ）

サブスケール	項目数	mean	SD	Cronbach's α
認知	24	71.98	23.63	0.97
日常生活	11	79.61	20.09	0.88
抑うつ／不安	11	69.68	20.69	0.90
自律性／達成感	8	64.08	15.77	0.77
QOLCE-Js	54	71.36	17.70	0.97

再テスト法による信頼性の検証

QOLCE-Js の Test-retest における級内相関係数は各サブスケールおよび尺度全体で 0.85 - 0.95 であり、尺度の再現性が確認された。

(4) 妥当性の検証

基準関連妥当性の検証

QOLCE-Js はスコアが高いほどポジティブであるのに対し、SDQ では「向社会性」以外の

サブスケールおよび TDS はスコアが低いほど Low Need すなわちポジティブであるため、両スケールには負の相関が成立するべきである。QOLCE-Js と SDQ との関連を各サブスケール間における Spearman の相関係数によりみたところ、QOLCE-Js の「認知」と SDQ の「仲間関係」の間に、QOLCE-Js の「日常生活」と SDQ の「情緒」「仲間関係」、QOLCE-Js の「抑うつ/不安」と SDQ の「情緒」「仲間関係」、QOLCE-Js の「自律性/達成感」と SDQ の「多動」の間に $r > |0.4|$ の負の相関がみられた。

また、QOLCE-Js の「自律性/達成感」と SDQ の「向社会性」との間にも $r > |0.4|$ の正の相関がみられた。

収束的妥当性の検証

サブスケール間の相関を Spearman の相関係数を算出し検証したところ、すべてのサブスケール間において $|0.4| < r < |0.7|$ と中程度の相関がみられた。

5 . 結論

計量心理学的検証により、てんかんをもつ子どもの QOL 測定尺度 QOLCE-J の短縮版 QOLCE-Js52 の信頼性・妥当性が確認され、実用可能であることが示された。しかしまだ 50 項目を超えている状況では十分な短縮化とは言い難く、ICT での活用も視野に入れるなどさらに簡略化をめざしていく。

< 引用文献 >

Sabaz M, Cairns DR, Lawson JA, Nheu N, Bleasel AF, Bye AM. Validation of a new quality of life measure for children with epilepsy. *Epilepsia*. 2000;41(6):765-774.

Goodwin SW, Lambrinos AI, Ferro MA, et.al. Development and assessment of a shortened Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-55). *Epilepsia*. 2015;56(6):864-872.

Moriguchi E, Ito M, Nagai T. Verification of the reliability and validity of a Japanese version of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-J). *Brain Dev*. 2015; 37(10):933-42.

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 件)

〔学会発表〕(計 件)

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：永井利三郎、伊藤美樹子

ローマ字氏名：NAGAI Toshisaburo, ITO Mikiko

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。