

令和 元年 6 月 14 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K01576

研究課題名(和文) 地域在住脳外傷者の簡易版QOL尺度の開発および介護者の主観的QOLに関する研究

研究課題名(英文) Development of QOLIBRI-OS(Quality of Life after Brain Injury-Overall Scale) and current situation surrounding people with TBI and their caregivers living in the community

研究代表者

鈴木 めぐみ (Suzuki, Megumi)

藤田医科大学・保健学研究科・教授

研究者番号：40387676

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：QOLIBRI-OS(Quality of Life After Brain Injury Overall Scale; OS)の信頼性と妥当性は良好(Cronbach's $\alpha=0.95$ 、 $ICC=0.90$)であった。OSはQOLIBRIと同じ方向性を持ち、SF-36と基準関連妥当性が認められた。

OSは介護者の精神的健康感と関連し($P<0.05$)、介護者QOLはTBIの回復度、介護負担感、社会的行動障害、抑うつ気分、介護時間と関連があった。介護負担感は社会的行動障害、抑うつと関連し、当事者金銭管理能力に応じ負担感が増加した($P<0.001$)。社会的行動障害の結果は当事者と介護者の間で乖離した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

OSは、日本のTBI者にも簡便な主観的QOL評価となることが予想され、疫学調査での活用が期待できる。またOSの質問内容表現はTBIだけでなく、脳血管障害や脳腫瘍等の疾患による高次脳機能障害にも応用が可能である。これまでに、高次脳機能障害者に特異的な健康関連QOL評価法自体が日本で存在していないため、OSは、これまで明らかでなかった高次脳機能者の実態調査のための有効なツールの一つになることが予想される。今研究の結果は、当事者と家族の健康関連QOLおよび、それに影響する因子を明らかにし、当事者と家族支援のあり方と長期視野に立ったりハビリテーションの必要性を示すものになると考える。

研究成果の概要(英文)：The QOLIBRI-OS(Quality of Life After Brain Injury Overall Scale; OS), which was developed to be used as a brief index, seems to have factors common to the QOLIBRI. The OS scores, positively correlated with SF-36, support the validity of the OS as a health-related QOL index.

Caregiver satisfaction was associated with patients' QOL. Caregiver-perceived high level of burden, depressed mood and the time spent on caregiving presumably caused them to find low level of fulfillment in their caregiving role. Patients with executive dysfunction and poor impulse control required assistance for money management, which increased the level of caregiver-perceived burden. A disparity existed between patients and caregivers regarding perception of patients' social adjustment disorder and cognitive dysfunction.

研究分野：作業療法評価法(高次脳機能障害)

キーワード：QOL 脳外傷 健康関連QOL 介護者 介護負担

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

1. 研究開始当初の背景

脳外傷 (Traumatic Brain Injury; TBI) 者は、脳の前頭葉損傷やびまん性の軸索損傷による多彩な高次脳機能障害を呈し、記憶障害や遂行機能障害、発動性の低下や感情コントロール困難などのために、日常生活・社会生活への適応困難が顕著になることが多い。これらは個人によって症状の現れ方がさまざまに異なり、身体的な障害は軽度なケースが多く、一見それと判別しがたいのが特徴的である。このように「見えにくい」障害であるために、社会的対応が立ち後れているのが問題であった。

平成 13 年に厚生労働省が開始した『高次脳機能障害支援モデル事業』以降、高次脳機能障害者の存在は社会的に認知され、社会復帰に向けての支援体制も徐々に整ってきた。しかし、「見えにくい障害」ゆえに本人や家族への周囲の理解不十分、時には家族の病態への理解が不十分で本人が苦しい立場になる状況は続いており、「見えにくい障害」をいかに見えやすく表現するのは今後も課題となる。

我々は TBI 者の現状の一側面を表現するツールとして、本人の主観的満足度・困難感や自己肯定感を測定する健康関連 QOL 評価に着目した。QOL は「身体機能・メンタルヘルス・社会生活機能」が基本的構成要素であり、患者の視点に立脚して多次元尺度で測定されるところに特徴がある。SF-36 を始めとして数々の QOL 評価尺度が存在するが、TBI 者の高次脳機能障害を考慮した疾患特異的尺度はこれまでに日本で十分に認知されていなかった。そこで、世界的に標準化された指標である QOLIBRI (Quality of Life after Brain Injury) 日本語版を作成することで、TBI 者に特異的な健康関連 QOL を評価し、高次脳機能障害に起因する TBI 者の抱える問題点の表現が可能になるのではないかと考えた。

QOLIBRI は、Dr. von Steinbuechel および開発チームが作成し、2005 年に発表された TBI 患者の主観的健康感を測定するための健康関連 QOL 評価法である。6 下位尺度 (認知・自己評価・日常生活の自立・人間関係・感情コントロール・身体的問題)、全 37 項目で構成される質問紙法で、文化横断的であり日本の TBI 者に対しても有用であることが予想された。我々は原作者チームの許可を得て、そのプロトコールに従って日本版 QOLIBRI の質問紙を翻訳作成した。TBI 者に実施した結果からは良好な信頼性と妥当性が得られた。

2. 研究の目的

目的は 2 つあった。一つ目は、QOLIBRI をより利用しやすくすることである。TBI 者の疲労に配慮し疫学調査において広く簡便に用いることを目的として、QOLIBRI-OS (Overall Scale; 以下 OS) が原作者チームによって 2013 年に発表された。これは全 6 項目の非常に端的な質問紙であると同時に、QOLIBRI の 6 つの下位尺度と良好な相関を示す。この日本版を作成するため、順翻訳・逆翻訳の手順を経て、信頼性と妥当性の検証を行うこととした。

二つ目は、TBI 者本人と介護者である家族の健康関連 QOL を、QOLIBRI と SF-36、介護負担尺度やアウェアネス評価等を併用することで明らかにし、TBI 当事者とそれを支えるもっとも身近で重要な存在である家族の QOL に影響する因子を明らかにすることであった。高次脳機能障害者にとって、早期に診断を受けて支援制度を利用し、適切な社会的サポートを受けることが、患者本人の社会復帰や QOL に影響を及ぼすことが報告されている。適切な社会的サポートとは家族による支援と行政による支援のどちらが欠けても成り立たず、病期の初期から家族の病態に対する理解と協力は必要不可欠になる。家族の理解と協力が必要とされる一方で、社会的行動障害や認知機能障害による生活の変化でもっともストレスに直面するのも家族である。当事者と家族の現状を目に見える形で示すことが、社会における当

事者の自立支援を促す環境整備の促進と、本人だけでなく家族を支持するリハビリテーションの必要性を明らかにするのに利すると考えた。

3. 研究の方法

(1) QOLIBRI-OS 信頼性と妥当性の検証

英語版 QOLIBRI-OS を原作者より入手し、3名の翻訳者による順翻訳を持ち寄って一つの翻訳文を作成し、その後ネイティブスピーカーによる逆翻訳を行い、その結果を再度翻訳者間で検討して、翻訳版を完成させた。翻訳版は、健常者5名とTBI者5名に使用を試み、言葉遣いの明確さ、解りやすさを評価した。被検者は、藤田医科大学のリハビリテーション科を受診した外来TBI患者で、研究に関するインフォームド・コンセントが得られる者を対象とした。コンセンサスの得られたOS評価票を、再現性および基準関連妥当性の検証のために地域在住のTBI者を対象に実施した。日本脳外傷友の会や全国の高次脳機能障害者支援センターの協力を得て、参加者をリクルートした。

被検者の一部には2週間の間隔をおいてOSに2度回答してもらい、測定値の信頼性をICCおよびCronbach係数による統計処理を行うことで、検査の安定性と内容一貫性について検証をした。また、基準関連妥当性の検証のために、QOLIBRI、SF-36とHospital Anxiety and Depression Scale(HADS)を同時に用いた。

(2) 介護者の介護負担についての検証

介護者である家族およびTBI者135組に協力をもらい、家族には健康関連QOL評価としてのSF-36、気分尺度としてSelf-rating Depression Scale (SDS)、介護負担尺度としてZarit介護負担尺度を実施し、TBIの回復レベルを知るためにGlasgow Outcome Scale-extended(GOSE)に記入してもらった。またTBI者と家族の双方に対して、脳損傷者のための社会的行動障害調査票を実施し、行動障害と障害に対するアウェアネスの程度を調査し、TBI者にはQOLIBRI-OSとSDS、やる気スコアを実施した。研究参加にあたっての内容説明には、研究責任者もしくは研究分担者が直接参加者に説明をし、同意を得られた対象者に調査票を渡した。調査票の記入にあたっては、TBI者は基本的に自己記入とし、家族の質問紙には主として介護を担当する家族が自己記入し、回答は郵送により回収した。

4. 研究成果

(1) QOLIBRI-OS 信頼性と妥当性の検証

OS平均スコアは30.8%であった。内的整合性を示すCronbach'sは0.95、再テスト信頼性はICC=0.90であった。GCSによる重症度、就業やパートナーの有無でOSの結果に差は認められなかった(Kruskal Wallis、 $P>0.05$)。OSと外的基準スケールとの相関は、QOLIBRI(Spearman $\rho=0.89$ 、 $P<0.01$)、GOSE($\rho=0.28$ 、 $P<0.01$)、SF-36のサマリースコア(PCS; Physical component summary : $\rho=0.34$ 、MCS; Mental component summary : $\rho=0.35$ 、RCS; Role component summary : $\rho=0.24$ 、 $P<0.01$)、HADS(不安 : $\rho=-0.45$ 、抑うつ : $\rho=-0.68$ 、 $P<0.01$)という結果であった。

OSはQOLIBRIと共通の方向性を持ち、回復程度や精神状態の影響を受けることが示唆された。TBI者の身体面、精神面や役割機能に関するQOLを測定可能であると考えられた。一方、就業やパートナーの有無が必ずしもQOLに反映するとは限らないことが示唆された。家庭内での役割が受傷後に女性で変化することは従来から報告されており、このことが男女差に

影響する可能性が考えられた。先行報告での欧米スコア（平均 64.7%、Steinbuechel et al.）よりも著明に低い原因の解析は今後の課題である。

今回、OS を TBI 者に使用した妥当性の検証をしたが、OS の内容は TBI 者のみならず、脳血管障害などによる高次脳機能障害者一般に広く使用できるものであり、高次脳機能障害者の支援過程を QOL の側面を含め長期的に評価するのに有効であると考えられる。

(2) 介護者の介護負担についての検証

性別（男性/女性）は、当事者（109/25）、介護者（14/116）で、介護者の続柄は、親 65.2%、配偶者 26.7%であり、当事者と同居している介護者が 77.8%を占め、平均介護時間は 3.5 時間/日であった。当事者は独身者が 66.7%、GOSE のスコア別人数割合は good recovery:7.4%、moderate:34.1%、severe:57.0%であった。障害の内訳は注意障害 74.8%、記憶障害 83.0%、遂行機能障害 76.3%の割合が著しく多かった。日常生活での基本動作は 77%が自立していた。OS と関連がみとめられたのは、SF-36 のうち MCS であり(Spearman signed rank test, $\rho=0.24$, $P<0.05$)、介護者の SF-36 は、MCS と RCS 共に GOSE と正の相関、Zarit 介護負担尺度、介護者の記入した社会的行動障害調査票、SDS、介護時間の長さとの相関があった。Zarit 介護負担尺度は介護者の社会的行動障害調査票、SDS と相関が認められ、当事者の金銭などの管理に介助を必要とするほど負担感が増加した（いずれも $P<0.001$ ）。社会的行動障害調査票は当事者が自己記入した結果は介護者の記入した結果よりも低得点であった。当事者と介護者の SDS に差はなかった。

介護者の精神的健康感は当事者の QOL の高さに関連することが示唆された。介護負担感の大きさや抑うつ気分、介護時間の長さは、介護者の精神的健康感や役割機能への満足度を低下させることが推測された。一方で、脳外傷からの回復程度は介護者の QOL に影響することが示唆された。当事者の介護は同居の母親が主に担い、日常生活動作は自立していても金銭管理に介助を必要とすることは、遂行機能障害や欲求のコントロール低下の関与で介助者の負担感が増大していることが示唆された。また、社会適応障害や認知機能障害について当事者の方が介護者よりも軽く見積もっている病識の低さが明らかになった。しかし、抑うつ程度は当事者と介護者では差はなく、両者とも心理的ストレスは大きいことが推測された。

5 . 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 6 件)

Ota K, et al: The test-retest reliability of The Quality of Life after Brain Injury in Japanese version; QOLIBRI-J and QOLIBRI-OS-J are excellent. 10th ISPRM, Malaysia. 2016

鈴木めぐみ他: QOLIBRI-OS (Quality of Life after Brain Injury-Overall Scale) 日本語版の信頼性と妥当性の検証. QOL/PRO 研究会第 4 回学術集会. 2016

Suzuki M, et al: Validity of the Japanese version of QOLIBRI-OS (Quality of Life after Brain Injury-Overall Scale) .13th ISPRM, Buenos Aires.2017

鈴木めぐみ他: 高次脳機能障害者の QoL 評価 (QOLIBRI-Overall Scale) の検証. 第 51 回日本作業療法学会学術集会. 東京, 2017

太田喜久夫他: 高次脳機能障害を有する外傷性脳損傷者と脳血管障害者の QOL: 日本版 QOLIBRI-OS による検討. 岡山, 2018

Suzuki M, et al: Current situation surrounding people with TBI and their caregivers living in the community.15th ISPRM, Kobe.2019

6 . 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：太田 喜久夫
ローマ字氏名：(OTA, kikuo)
所属研究機関名：藤田医科大学
部局名：医学部
職名：教授
研究者番号：(00246034)

(2)研究分担者
研究分担者氏名：内藤 真理子
ローマ字氏名：(NAITO, mariko)
所属研究機関名：広島大学大学院
部局名：医歯薬保健学研究科
職名：教授
研究者番号：(10378010)

(3)研究分担者
研究分担者氏名：近藤 和泉
ローマ字氏名：(KONDO, izumi)
所属研究機関名：国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
部局名：リハビリテーション部
職名：部長
研究者番号：(50215448)

(4)連携研究者
連携研究者氏名：園田 茂
ローマ字氏名：(SONODA, shigeru)
所属研究機関名：藤田医科大学七栗記念病院
部局名：リハビリテーション医学講座 II
職名：教授
研究者番号：(10197022)

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。