

機関番号：11101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2008 ～ 2010 年

課題番号：20791702

研究課題名(和文) 日本語版心疾患の健康関連尺度の作成

研究課題名(英文) Development of a Japanese version of the MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire

研究代表者 大津 美香 (OTSU HARUKA)

弘前大学・大学院保健学研究科・講師

研究者番号：10382384

研究成果の概要(和文)：慢性心不全患者 207 名、心筋梗塞患者 342 名が対象となった。因子分析により原版と同様の 3 因子構造が確認され、また、MacNew 総得点と 3 つの下位尺度間、SF36 及び HADS の各下位尺度間において、中程度から高度の相関が認められ、基準関連妥当性が確認された。NYHA I II 群では III 群よりも 1%水準で有意に得点が高く、構成概念妥当性についても確認された。さらに、Cronback α 係数は 0.9 以上と高く、内的整合性も確認され、24 項目の MacNew 日本語版の信頼性及び妥当性が確認された。

研究成果の概要(英文)：I developed a Japanese version of the MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire (MacNew). 342 patients with myocardial infarction were added to 207 CHF patients and the total data from 549 patients was analyzed for reliability and validity. The same 3 factors as the original version were confirmed with factor analysis and criterion-related validity was confirmed as the result of a high correlation between the total MacNew score and 3 subscales; there was medium degree and positive correlation between MacNew and SF36, and medium degree and negative correlation between MacNew and HADS anxiety. Additionally, regarding the heart function level of the New York Heart Association, there was a significantly high number of patients with scores of level 1 and 2 compared to patients with the score of level 3, so construct validity was also confirmed. Furthermore, the confidence coefficient (Cronback α) showed a value of over 0.9 and internal consistency was confirmed. Therefore, an extremely reliable Japanese MacNew questionnaire was developed. In conclusion, the Japanese version of MacNew with 3 dimensions consisting of 24 items was developed and its validity and reliability were confirmed.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	600,000	180,000	780,000
2009 年度	500,000	150,000	650,000
2010 年度	600,000	180,000	780,000
総計	1,700,000	510,000	2,210,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：心疾患、QOL、健康関連尺度、アウトカム

1. 研究開始当初の背景

我が国においては、心不全を含む心疾患に関しては、まだ疾病管理に関する研究がほとんど行なわれていない。そのため、疾病管理プログラムの実施後に、その有効性を検討するために必要な心疾患患者のアウトカムの測定尺度である、健康関連QOL尺度の開発についても、同様に着手されていない。従って、心不全を含む心疾患の疾病管理プログラムを実施するに先立っては、その成果を把握するためのツールである、QOL尺度を先ず作成する必要がある。

2. 研究の目的

慢性心不全患者及び心筋梗塞患者を対象に、広く世界中で用いられ、原作者からの許可を得られた MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire (MacNew) の日本語版を作成し、信頼性と妥当性を検討する。

3. 研究の方法

(1) 日本語版の作成

順翻訳、順翻訳の統一と質の評価、逆翻訳を繰り返し行い、日本語版の作成を行なった。パイロットスタディでは、5~10名程度を対象に、回答に困難な部分についてのインタビューを行い、改善点をまとめ、原作者と協議した。

(2) 対象者

循環器を標榜する医療機関に通院中の慢性心不全患者及び心筋梗塞患者である。心筋梗塞の治療については Percutaneous Coronary Intervention の実施や治療薬の種類に関わらず、発症後1ヵ月以上を経過した患者を対象とした。

除外基準は①入院を要する重度の他疾患の罹患者、②認知症およびその疑いのある患者（長谷川式スケール20点以下の者）、③精神疾患の既往歴のある者、精神疾患を有する患者とした。

(3) 方法

対象者の外来予約日に調査者1名が待機し、診察の前後に個室またはそれに準ずる場所で調査の趣旨、方法について説明を行った後、同意を得た対象者に質問紙と返信用封筒を配布した。対象者は質問紙に記入後、郵送で返信した。

(4) 調査内容

MacNew 日本語暫定版、SF-36、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、基本属性については、年齢、性別、NYHA、居住形態、仕事の有無について収集した。

(5) データ分析

Cronbach α の係数を求め、信頼性の検討を行う。また、MacNew の日本語暫定版、SF-36 及び HADS を用いて、妥当性の検討を行う。

4. 研究成果

(1) 結果

① 対象者

外来通院中の慢性心不全患者 207 名及び心筋梗塞患者 342 名の合わせて 549 名に調査票を配布した。このうち、503 名（慢性心不全患者 204 名、心筋梗塞患者 299 名）から回答が得られ（回収率 91.6%）、有効回答は 461 名（91.6%）から得られた。年齢の幅は 35 歳から 96 歳であり、平均年齢は 68.8 ± 9.5 歳であった。461 名中 318 名（69.0%）が 65 歳以上の高齢者で、性別は男性 326 名（70.7%）、女性 135 名（29.3%）であった。心機能の重度者は少なく、重度の選定は困難であり、NYHA I 度が 165 名（35.8%）、II 度が 231 名（50.1%）、III 度が 65（14.1%）、IV 度はいなかった。

② 各尺度の記述統計量

MacNew の平均点は、総合点では 5.89 (± 0.79) 点、感情面では 5.73 (± 0.81) 点、身体面では 6.03 (± 0.88) 点、社会面では 6.14 (± 0.86) 点であった。

③ 項目分析

フロア効果はなかったが、天井効果は項目 1、3、5、7、16 以外の 22 項目において見られた。81.5%に天井効果が見られたため、因子的妥当性の検証では、天井効果の項目は除去せず、全ての項目に対する因子分析を行うこととした。また、心筋梗塞患者のみを分析してみると、フロア効果は見られず、天井効果は 9、10、12、13、14、17、19、20、22、23、24、25、26、27 の 14 項目において見られた。

④ 信頼性の検討

総合点と感情面、身体面、社会面の 3 因子における Cronbach α 係数は順に、 $\alpha = 0.94$ 、0.98、0.96、0.96 と十分な内的整合性を持つことが確認された。

下位尺度間の信頼性については、Spearman を用いた信頼係数の範囲は $r = 0.719 \sim 0.922$ と、いずれも 1%水準で全ての下位尺度間と全体において有意に強い正の相関を示した。また、MacNew 総合点と感情面、身体面、社会面の 3 因子の平均値（標準偏差）は各々、5.89 (± 0.79) 点、5.73 (± 0.81) 点、6.03 (± 0.88) 点、6.14 (± 0.86) 点であった。

⑤ 妥当性の検討

内容的妥当性については、医療専門職者 2 名及び非医療専門職者 2 名の研究チームを編

成し、医療専門職者 1 名と非医療専門職者 1 名のペアで各々翻訳を行った。これを原作者に提出し、2 種類の翻訳を 1 つにまとめる作業をチームで行い、翻訳の明解さ、一般的な言葉の表現および概念の等価性などについて相違点を中心に討議し、1 つにまとめた。そして、再び翻訳を原作者へ提出し、疑問点に対する回答を得て、了解が得られるまで翻訳の修正を行う作業を 5 回繰り返して、日本語暫定版 MacNew を完成させた。

⑥ 基準関連妥当性

MacNew は HADS のうつ及び SF36 の身体機能以外の各尺度間において、 $r \geq 0.227$ 以上の有意な相関を示した。

⑦ 構成概念妥当性

varimax 回転を用いて因子抽出法（因子分析）を行い、因子のスクリープロットの固有値が 1.0 以上の 3 個の因子が抽出された。また、因子数 3 に設定し、主因子法を用いて varimax 回転を行った結果、3 個の因子が抽出され、6 回の反復で回転が収束された。逆転項目は無く、MacNew 27 項目中、因子負荷量が低く、いずれの因子にも同様の負荷量を示していた 3 と 5 の 2 項目を削除した。また、27 は因子負荷量が 0.394 であったが、独居者及び高齢者では、7「全然なかった」を選択し、空欄に「一人暮らしのため性生活はない」「高齢のため卒業している」との記載が 9 名からあった。身体状況に関わらず、最も良い状態である 7 を選択し、患者の適切な状態を捉えていない項目であると判断し、削除することとした。9、16、19 については、因子負荷量がそれぞれ第 2 因子に、0.397、0.362、0.373 とやや低めではあったが、0.35 以上の負荷量があり、これらは、心疾患の症状を問うための重要な項目であるため削除せず、3、5、27 の 3 項目を除いた 24 項目で再度 varimax 回転を行うこととした。

再度、24 項目について varimax 回転を行った。9、16、19 は 0.36~0.38 とやや低めであったが、0.35 以上の因子負荷量があり、共通性は全て 0.29 以上であった。また、その他の 21 項目のすべてが因子負荷量 0.4 以上あり、因子分析の妥当性を示す Kaiser-Meyer-Olkin の測度も 0.950 と高値であったことから、妥当性が確認できた。第 1 因子には 11 項目が、第 2 因子には 8 項目が、そして、第 3 因子には 7 項目が負荷された。3 因子の累積寄与率は 51.28% であった。

第 1 因子には「感情面」の項目が、原版と同様の 1、2、4、6、7、8、10、12、13、15、18 の 11 項目と原版と異なる 9、14、19 の 3 項目が負荷された。原版では 9、14、19 は身体面のみに負荷されていたが、本結果では身体面以外に、感情面にも同様の負荷量を示された。また原版と比して 3、5、23 が第 1 因子に不足していた。

第 2 因子には「身体面」には原版と同様に、9、12、14、16、17、19、20、21、24、25、26 の 11 項目が負荷されたが、原版と異なり 11、15、18 の 3 項目についても負荷された。また、原版と比較して、6、27 の 2 項目が不足していた。11、15、18 は原版では、各々順に、社会面、感情面と社会面、社会面に負荷されているが、これらの側面に負荷されるとともに、本結果では「身体面」にも負荷された。

第 3 因子「社会面」には原版と同様に、11、12、13、22、23、24、25 の 7 項目に 0.35 以上の負荷量が示された。一方で、原版と異なり 14 も負荷された。また、2、15、17、20、21、26 の 6 項目が第 2 因子に不足していた。14 は原版では身体面のみに負荷されていたが、本結果では、感情面と社会面にも負荷されていた。

⑧ 弁別的妥当性

NYHA I・II と III の 2 群に分け、Mann-Whitney の U 検定を用いて総合点及び下位尺度の平均点の比較を行った。総合点、身体面及び社会面では NYHA I II（無症状～軽症群）が III（中等度群）よりも有意に得点が高かった ($p < 0.001$)。また、感情面では有意傾向がみられ、I II 群が III 群よりもやや得点が高い傾向があった。心機能の状態がより良い状態にある患者ほど QOL が高く、心機能の状態が重症である患者ほど QOL が低いことが明らかになった。

(2) 考察

① MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度（日本語版）の採択

構成概念妥当性の結果、原版と同様の 3 因子構造が確認された。また、MacNew 総得点と 3 つの下位尺度間では高い相関が、SF36 の各下位尺度との間では中程度の正の相関が、HADS の不安とでは負の相関が認められたことから、基準関連妥当性が確認された。

Cronbach α 係数については、原版やオランダ語 (De Gucht et al, 2004)、ペルシャ語 (Asadi-Lari et al, 2003)、ドイツ語 (Höfer et al, 2003)、スペイン語 (Brotons et al, 2000) と比較すると 0.94~0.98 と高く、内的整合性も確認された。よって、高い信頼性が確認された。

項目分析については、天井効果は 22 項目にみられた。因子を構成する項目について、原版と異なり、他の側面にも重複して因子負荷量を示したのが、9、11、14、15、18、19 の 6 項目であったが、全ての項目が原版と同様の負荷量を持っていた。このことから、本研究ではより原版に近い結果が得られたと考える。

外国語版で本結果のように、原版と異なる結果を示したのが、14、18、19 であった。14 は原版では身体面のみに負荷があるが、本

研究結果では身体面の他に、感情面及び社会面にも負荷が示された。一方で、ペルシア語では身体面には負荷されず、社会面にのみ負荷量を示していた。また、18は原版では感情面のみを負荷されているが、本結果では感情面とともに、身体面にも負荷が示されていた。同様に、ペルシア語では身体面にのみ負荷されていた。また、19については原版では身体面のみ、本研究結果では、身体面と感情面にも負荷があったが、スペイン語では、身体面には負荷されず、感情面のみと同様の負荷量を示していた。因子を構成する項目については、一部、原版とはやや異なる結果もみられたが、本結果では、原版と同様の3因子構造であったことが確認され、24項目については、因子負荷量がMacNewの構成概念に見合った項目群であることが確認されたことから、24項目をMacNew日本語版として採択した。

② MacNewの妥当性の検討

日本語版作成のプロセスは原作者の指示に従い、MacNewの英語以外の言語版を作成する際の方法に従って妥当性の検討の作業を行った。また、慢性心不全患者では無職の高齢者が多かったため、心筋梗塞疾患では成人の有職者も多く含まれるよう調査を行った。しかし、年齢については、心筋梗塞患者における65歳以上の高齢者が59.5%と心筋梗塞の患者においても、高齢者の罹患率が6割を占め、成人対象者の年齢層のバランスの確保が困難であった。心筋梗塞患者の有職者については52.5%と約半数の確保ができたが、対象者は自立した社会生活を送ることが可能であるため、NYHA I度が62.6%と心機能が軽度の状態にある対象者が多かった。そのためか、天井効果は22項目と多く見られたが、自覚症状の乏しい心不全患者とは異なり、心筋梗塞患者のみのデータ分析の結果では、天井効果は14項目と約半数の項目へと改善がみられた。天井効果の項目は多かったものの、慢性心不全のみの対象と比較すると、心筋梗塞患者も加えたことにより、天井効果の出現の軽減につながった。

心機能とQOLの関連については、総合点、身体面及び社会面において、NYHA I IIの心機能の無症状～軽症群がIIIの中等度群よりも1%水準で有意に得点が高かった。また、感情面では、NYHA I II群がIII群よりもやや得点が高い傾向があった。このことから、心機能の状態がより良い状態にある対象者ほどQOLが高く、心機能の状態が重症である対象者ほどQOLが低いことが証明され、MacNewの弁別的妥当性が確認された。また、健康関連QOL尺度として妥当性の高いSF36及びHADSとも一定の相関があったことから、尺度としての妥当性が確認されたと考える。

また、累積寄与率については、51.28%であ

り、3つの因子の寄与率が高く、妥当性のある結果が得られたと考える。

③ 比較文化的考察

各国のMacNewの得点結果においても、大規模抑うつ研究の結果においても(Thombs, 2006)、患者は心筋梗塞後に怒りや不安とともに、無力感を感じ、自信を喪失し、落ち込み、依存感情が強くなり、泣きたくなくなるといった自己価値の低下などの危機を経験していることが報告されている。また、維持期においてもそれらの症状が継続しているが、本調査の対象者においてはこのような自己の揺らぎを経験するような否定的な感情の惹起や自己認知の変化が弱いことが観察された。わが国においては心筋梗塞後のうつなどの大規模研究はまだ無く、心筋梗塞患者の回復期、維持期の心理的变化が明らかにされていないので明言はできないが、社会の中での疾患の認識の位置づけが欧米とは異なり、自己を揺らがすようなソーシャルスティグマが少ないのかもしれない。加えて、本回答者の年齢層の高さも関係していると考えられる。

また、性生活については、わが国の慢性心不全治療ガイドラインでは、「性生活上の問題と対処法」として、患者、家族、介護者の教育とカウンセリングで指示すべき事項としても取り扱われている一方で、本調査結果においても、高齢者が多いという年齢的な要因からか、性生活がほとんどないとの回答が多く、日本人にそのままの表現で適用することは困難であると思われる項目がみられた。信頼性も妥当性も高い結果は出たが、今後、壮年期にある患者に本尺度が使用されていくことによって日本人に適合した尺度の開発が求められるのか否かが明らかになると考える。

本研究においてMacNew日本語を作成したことにより、我が国にはこれまでにほとんどなかった心疾患患者のアウトカム指標の1つであるQOLを測定することができるようになった。これを用いて疾病管理を行うことにより、入院治療に要するコストの削減や患者のQOLを向上するなどのアウトカムの質を上げるという点で大変意義があると考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2件)

① 大津美香、森山美知子、中谷隆、MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaireの日本語版の作成と信頼性・妥当性の検討、日本看護科学学会誌、査読有、30巻、2010、91-100

② 大津美香、回復・慢性期の心不全患者のQOL: 何を評価するのか、評価尺度と限界、今後の展望、看護技術、査読無、10月臨時増

刊号 第54巻12号、2008、117-123

〔学会発表〕(計 2件)

① 大津美香、森山美知子、心筋梗塞患者を対象とした MacNew 日本語版の信頼性・妥当性の検討、第30回日本看護科学学会学術集会、2010年12月4日、札幌コンベンションセンター

② Haruka Otsu and Michiko Moriyama, Development of the Japanese MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire, The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, 2009年9月19~9月20日, 神戸(日本)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

大津 美香 (OTSU HARUKA)

弘前大学・大学院保健学研究科・講師

研究者番号：10382384