

令和 6 年 5 月 29 日現在

機関番号：14401

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2023

課題番号：20K23194

研究課題名（和文）二分脊椎症者の排泄セルフケアとHRQOLの包括的評価及び移行期支援の重要性の提言

研究課題名（英文）A Comprehensive Assessment of Excretory Self-management and Health-Related Quality of Life in Individuals with Spina Bifida and Recommendations for the Importance of Transitional Support.

研究代表者

川原 妙（Kawahara, Tae）

大阪大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：00877805

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は18歳以上の二分脊椎症（SB）者に特化した自記式HRQOL尺度であるQUALITY of Life Assessment in Spina bifida for Adults の日本語版（QUALAS-A-J）開発を行った。泌尿器科医、看護師、統計学者、原著者を含むチームを編成し、順翻訳、予備調査、逆翻訳、本調査を実施した。予備調査16名、本調査133名の18歳以上のSB者が回答した。因子分析では3因子構造が示され、QUALAS-A-Jと一般的QOL尺度の相関係数により弁別性が確認された。Cronbach's $\alpha > 0.66$ 、ICC > 0.8 であり、信頼性が確認された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で開発したQUALAS-A-Jは、8 - 12歳用のQUALAS-C-J、13 - 17歳用のQUALAS-T-Jに続く、18歳以上の二分脊椎症（SB）を持つ成人のための自記式HRQOL尺度である。QUALAS-A-Jの信頼性・妥当性が確認されたことにより、我が国において8歳以上のSB児者のHRQOLが測定できることとなり、経年齢的に変化する合併症や環境要因に対して、個人のHRQOLを追跡・介入を検討することが可能となった。また、QUALASシリーズは国際的尺度として、米国をはじめとする各国で開発が進んでおり、国際共同研究における多面的解釈の可能性を有している。

研究成果の概要（英文）：This study developed a Japanese version of the QUALITY of Life Assessment in Spina bifida for Adults (QUALAS-A-J), a self-report HRQOL questionnaire specifically designed for individuals with spina bifida (SB) aged 18 years and older. A team including urologists, nurses, statisticians, and the original authors was organized to conduct forward translation, pilot survey, back translation, and main survey. A total of 16 and 133 individuals with SB responded to the pilot survey and the main survey, respectively. Factor analysis indicated a three-factor structure, and discrimination was confirmed by the correlation coefficient between the QUALAS-A-J and the general QOL scale. The Cronbach's alpha value exceeded 0.66, and the ICC value exceeded 0.8, indicating reliability.

研究分野：小児看護学

キーワード：二分脊椎症 健康関連Quality of Life 成人 医療的ケア 自記式尺度

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

二分脊椎症 (Spina Bifida: SB) は下肢運動感覚障害や排泄障害といった複数の合併症を併発するが、出生直後の脊椎閉鎖術を要する急性期を過ぎると約 90% が成人期へ移行する。障害を抱えて生きる SB 児者のエンドポイントとして健康関連 Quality of Life (HRQOL) が重視されており、臨床上及び先行研究より排泄セルフケアが強く影響する可能性が高いことが明らかになっている。SB 者の HRQOL の検討には、疾患理解やセルフケア獲得が進む学童期から成人期の縦断的評価が重要である。しかし、我が国において 18 歳以降の SB 者に特化した HRQOL 尺度は開発されておらず、既存の一般的尺度では排泄概念を含んだ正確な評価が困難である。これに加え、18 歳以降の SB 者の排泄障害に関連した HRQOL の実態及び、成人期に獲得が完了する排泄セルフケアとの関連性は明らかにされておらず、セルフケア獲得への移行支援が検討できないという課題がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日本語版 QUALity of Life Assessment in Spina bifida for Adults (QUALAS-A-J) の開発と信頼性・妥当性の検証、および排泄セルフケアと HRQOL の関連性の検討である。

3. 研究の方法

QUALAS-A は、米国で開発された 15 項目・3 因子構造を持つ成人 SB 者の自記式 HRQOL 尺度であり、8-12 歳用の QUALAS-C、13-17 歳用の QUALAS-T と同一のドメインや概念を含む、経年齢的尺度である。QUALAS-A は下位尺度毎に得点を算出し、点数が高いほど HRQOL が高いことを示す。開発研究において、泌尿器科医 2 名、看護師 2 名、統計学者 1 名、原著者、当事者を含むチームを編成し、順翻訳、予備調査、逆翻訳、本調査、再調査の順で実施をした。対象基準は 18 歳以上の成人 SB 者とし、除外基準は出生後 1 年以内に脊椎修復術を受けていない者、SB 以外の重篤な合併症を有する者、過去 1 カ月以内に手術や入院を経験している者、SB の確定診断を受けていない者、自記式回答に十分ではない発達段階にある者とした。予備調査は Zoom を用いてオンライン上で実施し、尺度の回答時間の計測、及び半構造化面接において表面妥当性と実現可能性を検証した。本調査は、2022 年 4 月～12 月に患者会における郵送法および SB 関連外来における直接配布を行い、直接配布の対象者には再調査を実施した。調査票は、属性、QUALAS-A-J に加え、弁別妥当性の検証のために一般的 HRQOL 尺度 (WHOQOL-26) を追加して構成した。分析は SPSS (IBM, Tokyo) を用いて、相関係数、探索的因子分析を実施し、構成概念妥当性を検証した。信頼性指標では、内の一貫性指標の Cronbach's α 及び再テストを用いた級内相関係数 (ICC) を算出した。また、関連要因の検討では、排泄障害の程度と管理、セルフケアの程度を独立変数として、QUALAS-A-J の「Health and Relationship」及び「Bladder and Bowel」を従属変数とした重回帰分析を実施した。

4. 研究成果

予備調査において、回答時間は 5 分程度と実施可能性が確認された。また、半構造化インタビューでは健康の問題・性的活動といった表現があいまいであるという指摘を受け、原著者の許可を得て一部の項目の表現を変更し具体例を加筆した。本調査は 133 名の回答が分析対象となり、参加者は女性 51.9%、平均年齢 31.3 \pm 10.5 歳、最終学歴は高校 45.1%、雇用状況は正規雇用 40.6%、結婚しているまたはパートナーがいるものは 18.1%であった。歩行状況は 60.9%が独歩、シャントがあるものは 36.8%、間欠的清潔自己導尿の実施は 81.2%、排便管理の実施は 73.7%があると回答した。因子分析の結果、12 項目、3 因子の構造が示され、分散推定値が低い性行為に関する 3 項目が除外された。QUALAS-A-J と WHOQOL-26 ドメインの相関係数は原版と同程度に収束し、弁別性が確認された。再調査では 24 名より返送を得た。本調査における各下位尺度の Cronbach's α は 0.66-0.88、再調査による ICC \geq 0.8 が示され、信頼性が確認された。QUALAS-A-J の記述統計では、Health and Relationship、Bladder and Bowel の平均値 (SD)・中央値 (範囲) は各 58.0 (22.9)・60.0 (0.0-100.0)、55.6 (24.9)・55.0 (0.0-100.0)であり、日本語版では両下位尺度ともに、原版と比較して 5～10 点程度低いことが明らかになった。

重回帰分析の結果、Health and Relationship への関連要因として尿失禁の程度、年齢、排便管理の主体者、排便管理の自信の程度が関連しており ($R^2=22.8\%$)、Bladder and bowel には尿失禁頻度、実母との同居、便失禁量、排便管理の主体者、性別が関連していた ($R^2=34.4\%$)。これより、成人期の SB 者の HRQOL の多側面に対し、排泄障害や排泄自己管理の程度が影響を及ぼして

いることが明らかとなった。排泄自己管理の獲得を促進し、実生活における排泄障害の影響を低減するためには、移行期を加速する医療的支援が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 Tae Kawahara, Akemi Yamazaki, Junko Yokoyama, Yoshio Takahashi, Yuji Oka, Hitoshi Murakami
2. 発表標題 The Relationship Between Health-Related Quality of Life and Bladder and Bowel Management in Adults with Spina Bifida
3. 学会等名 2023 World Congress on Spina Bifida Research and Care (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Tae Kawahara, Hitoshi Momose, Yoshifumi Sugita, Konrad, M.Szymanski, Eisuke Hida, Akemi Yamazaki
2. 発表標題 Developmental study of the Japanese version of the QUALITY of Life Assessment in Spina bifida for Adults: Cross-Cultural Validation in Pilot Study
3. 学会等名 2023 World Congress on Spina Bifida Research and Care (国際学会)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 川原 妙, 崔 昕淼, 山崎あけみ
2. 発表標題 成人二分脊椎症患者の排便管理と生活満足度の実態
3. 学会等名 第40回日本二分脊椎研究会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------