

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 7 日現在

機関番号：14401

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21792212

研究課題名（和文） 生体肝移植ドナー術後 QOL 尺度の開発

研究課題名（英文） Development and Analysis of the Reliability and Validity of a Living Liver Donor Quality of Life Scale

研究代表者

師岡 友紀（MOROOKA YUKI）

大阪大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：40379269

研究成果の概要（和文）：

生体肝移植ドナーの Quality of Life 尺度を開発し、信頼性と妥当性を検証することを目的とし調査を実施した。国内 5 施設 965 名の生体肝ドナーを対象とし無記名自記式質問紙を郵送法にて実施し 447 名の回答を得た。因子分析結果より計 26 項目 7 つの下位尺度（手術のダメージ、キズ、満足感、負担感、後遺症、消化器症状、周囲の理解）を構成した。構成概念妥当性、基準関連妥当性、再テスト信頼性、内的整合性について十分な値であることを確認し実用可能な尺度とした。

研究成果の概要（英文）：

The purpose of this study is to develop a Living Liver Donor Quality of Life scale and test its reliability and validity. We received 447 responses. Factor analysis extracted 7 subscales (damage caused by surgery, scars, satisfaction, burden, after-effects, digestive symptoms, and lack of understanding of donor health) comprising 26 items. We analyzed and confirmed its reliability and validity. It can be used for quantitatively evaluating QOL life of living liver donors.

交付決定額：

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	900,000	270,000	1,170,000
2010年度	900,000	270,000	1,170,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
年度			
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

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：生体肝移植、生体ドナー、QOL、移植看護

1. 研究開始当初の背景

(1) 日本における生体肝移植ドナーの現状

日本で生体肝移植は 1989 年に始まり 2005 年末で累積 3,783 例（日本肝移植研究会報告）となっている。脳死肝移植が年間 10 例程度に留まっているなか、生体肝移植は 2005 年には年間 500 例以上行われており、末期肝不

全患者の治療法のひとつとして定着しつつある。しかし、健康であるドナーの体にメスを入れる医療であること、成人間移植が増加し肝右葉切除術が行われるようになってきたこと、ドナーの死亡例（2004）が報告されたことなど、ドナーに対する医療的支援の必要性は高いと言える。

(2) 生体肝移植ドナーの QOL に関する研究

近年、ドナーの QOL に関する研究が国内外ともに増えている。QOL 評価尺度としては、SF-36 (Short form 36) の使用頻度が高く、結果から生体肝移ドナーはコントロール群である一般人と比較し、同等かそれ以上の QOL であることが報告されている (Marc, et al. ;2002, Basaran, et al. ;2003, Torritter, et al. ;2001, Erim, et al. ;2006)。

一方、日本肝移植研究会が行った「生体肝移植ドナーに関する調査」の報告書 (2005) によると、約半数のドナーは術後長期にわたり身体症状を有し医療的なサポートが必要な状況にあることが報告されている。また、レシピエントの死亡等を一因として精神医学的諸問題を呈するドナーの例 (野間;2005) など、QOL 評価においてはスピリチュアルな側面を考慮する必要性が示唆される。SF-36 は包括的 QOL を測定でき一般人との比較を可能とする有用性の高い尺度であるが、ドナーの QOL を鋭敏に評価できない可能性がある。

2. 研究の目的

研究期間内の目標は、生体肝移植ドナーの QOL 評価を鋭敏に測定するドナー特異的尺度を開発することとする。

3. 研究の方法

(1) 対象

国内 5 施設 (大阪大学医学部附属病院、九州大学病院、北海道大学病院、広島大学病院、東北大学病院) で生体肝提供手術を受け、術後 1 か月以上経過したドナー 965 名を対象とした。

(2) 調査内容

1) 生体肝ドナー QOL 尺度試作版について

20 名の生体肝ドナーに対する半構成的インタビューの結果をもとに QOL 尺度素案を作成した。回答は 5 段階評定とし、数値が高いほど QOL が高くなるよう 1~5 点に配点した。プレテストとして生体肝ドナー 5 名に回答を求めるとともに意見聴取を行い、表面妥当性の確認および項目の修正と選別を進めた。最終的に 38 項目を生体肝ドナー QOL 尺度試作版項目として採用した。

2) SF-36 v2™ (Short Form 36) 日本語版

尺度の併存妥当性確認のため用いた。信頼性・妥当性は検証されており、下位尺度は、身体機能、日常役割機能 (身体)、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能 (精神)、心の健康、の計 8 つから構成される。

3) 属性および背景

対象者属性として性別と年齢、移植手術に関わる背景として、肝提供手術を行った年、ドナーからみたレシピエントとの関係、手術

時のレシピエントの年齢、レシピエントの状態に対する回答を求める項目を設けた。

(3) データ収集法

無記名の自己記入式質問紙調査を郵送法にて実施した。再テスト信頼性を検討する目的で、1 施設 (大阪大学医学部附属病院) の対象のみ計 164 名に対し、2 週間の間隔を空け、再調査を実施した。データ収集期間は、2011 年 2 月~6 月とした。

4. 研究成果

(1) 参加者の背景

住所不明者および宛先不明者は計 135 名で、初回調査の有効配布数は 820 名、回収数は 447 名 (回収率 54.5%) であった。再調査の有効配布数は 142 名、回収数は 90 名 (回収率 63.4%)、うち 76 名が 2 回の調査いずれにも参加し同一対象の回答であるとの照合が可能であった。回答を分析し著しく欠損値が大きい 15 名を除き 432 名を分析対象とした。

性別は、男性 216 名 (50.0%)、女性 210 名 (48.6%)、不明 6 名 (1.4%)、平均年齢と標準偏差は 44.1±12.4 歳 (19-75 歳)、手術年の中央値は 2006 年 (範囲 1992 年~2011 年) であった。ドナーからみたレシピエントの関係は、子 122 名 (28.2%)、親 151 名 (35.0%)、配偶者 82 名 (19.0%)、同胞 56 名 (13.0%)、その他 18 名 (4.2%)、不明 3 名 (0.7%) であった。手術時にレシピエントが 18 歳未満は 96 名 (22.2%)、18 歳以上は、332 名 (76.9%)、不明 4 名 (0.9%) であり、レシピエントが死亡していると回答したものは、86 名 (19.9%) であった。

(2) 妥当性の検証

探索的因子分析にて因子妥当性を検討した。計 30 項目に関して主因子法、プロマックス回転による因子分析を行い、固有値およびスクリープロットを参考に検討した。因子負荷量が低く 0.3 未満となる値、あるいは因子抽出後の共通性が低い項目を削除しながら因子分析を繰り返し、計 4 項目を除外し、最終的に 7 因子 26 項目を抽出した。累積寄与率 64.2%、因子負荷量はいずれの項目も 0.3 以上であり、十分な値であると判断した。第 1 因子は、生活の中で痛みや負担を避けるための行動の抑制および食欲不振を意味する 5 項目からなるもので「手術のダメージ」と命名した。第 2 因子は創に関わる問題とその影響を表する 4 項目で「キズ」とした。第 3 因子はドナーとしての納得感や満足感に関わる 4 項目で「満足感」とした。第 4 因子は経済面を含むドナーとしての不都合や負担、およびやや否定的な感情を示す 4 項目から構成され「負担感」と推測された。第 5 因子は、術後の身体変化および健康感の変化を示唆する 4

項目で「後遺症」、第 6 因子は、胸焼け、下痢、便秘という「消化器症状」の 3 項目、第 7 因子は、周囲の他者に対するドナーの認識を示す 2 項目で「周囲の理解」と考えられた。

下位尺度それぞれの項目の平均値を下位尺度得点としてその後の分析を行った。下位尺度得点間の Pearson 積率相関係数を算出したところ、「手術のダメージ」は、「キズ」「負担感」「後遺症」「消化器症状」と有意な相関が認められる一方、「満足感」や「周囲の理解」との相関は認められるなど、因子名の意味する概念との矛盾は認められない有意な相関が得られた。これらの結果から因子妥当性はあると判断した。また、術後の経過年数による変化が想定される下位尺度に関し、対象を群分けし差異が認められるか検討した。手術年の中央値を参考に、2005 年以前を術後長期群 (n=184)、2006 年以降を術後短期群 (n=244) に分け Mann-Whitney の検定を行ったところ、「手術のダメージ」(p<.01) および「キズ」(p<.05) に有意な差が認められ、術後長期群は術後短期群に比較して下位尺度得点が高かった。以上の結果により構成概念妥当性を確認できたと判断した。

生体肝ドナー QOL 下位尺度得点と SF-36 の下位尺度得点との Spearman 積率相関係数を算出したところ、「周囲の理解」以外の下位尺度において有意な相関が得られた。「手術のダメージ」は SF-36 の「日常役割機能 (身体)」(r=0.680) および「体の痛み」(r=0.606) との相関が高く、「キズ」は SF-36 の「体の痛み」(r=.632) との高い相関が得られた。「周囲の理解」は、社会的な要素で相関は想定されていなかったが、全体的健康感および活力との間に有意な相関が認められ関連性が示唆された。これらの結果から、生体肝ドナー QOL 尺度は SF-36 を基準とする併存妥当性が確認され、QOL を測定する尺度であるとみなすことが可能であり、基準関連妥当性があることが確認できた。

(3) 信頼性の検証

下位尺度の α 係数を算出したところ、「手術のダメージ」、「キズ」、「満足感」「後遺症」、「周囲の理解」は、望ましいと考えられる 0.7 ~ 0.8 以上の高い値が得られ、内的整合性による信頼性が確認された。しかし、第 4 因子「負担感」は 0.670 と若干低い値であり、第 6 因子「消化器症状」は 0.431 とかなり低い値となった。生体肝ドナー QOL 尺度の初回調査と再調査との下位尺度得点の Pearson 積率相関係数を算出したところ、0.749~0.918 の高い相関を示し、再テスト信頼性による尺度としての安定性が確認された。

(4) 成果

生体肝移植ドナーに特異的な QOL 尺度を開

発し、信頼性と妥当性を検証し、実用可能な尺度であることを確認した。開発した尺度を用いることで、生体肝移植ドナーの QOL を鋭敏に評価することが可能になったと考えられる。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 3 件)

- ① Yuki MOROOKA, Koji UMESHITA, Akinobu TAKETOM, Ken SHIRABE, Yoshihiko MAEHARA, Mayumi YAMAMOTO, Tsuyoshi SHIMAMURA, Akihiko OSHITA, Keiko KANNO, Hideki OHDAN, Naoki KAWAGISHI, Susumu SATOMI, Kaoru OGAWA, Kuniko HAGIWARA, Hiroaki NAGANO Development and Analysis of the Reliability and Validity of a Living Liver Donor Quality of Life Scale, Surgery Today, (in press), 査読有, DOI なし.
- ② 師岡友紀, 梅下浩司, 武富紹信, 前原喜彦, 山本真由美, 嶋村剛, 大下彰彦, 菅野啓子, 大段秀樹, 川岸直樹, 里見進, 小川馨, 萩原邦子, 永野浩昭 生体肝ドナー quality of life 尺度の開発および信頼性と妥当性の検討, 移植 47(1), 67-74 頁, 2012, 査読有, DOI なし.
- ③ 師岡友紀, 梅下浩司, 萩原邦子, 小川馨 生体肝移植ドナーの術後 quality of life を構成する要素, 移植 46 (2-3), 147-153 頁, 2011. 査読有, DOI なし.

[学会発表] (計 4 件)

- ① 師岡友紀, 山本真由美, 萩原邦子, 小川馨, 嶋村剛, 永野浩昭, 梅下浩司 生体肝移植ドナーの調査研究に対する思い, 第 42 回日本看護学会, 2011 年 9 月 17 日, 大阪市.
- ② 師岡友紀, 梅下浩司, 小川馨, 萩原邦子, 永野浩昭 成人間生体肝移植ドナーの術後長期 QOL について~小児に対する生体肝移植との比較から~, 第 29 回日本肝移植研究会, 2011 年 7 月 22 日, 仙台市.
- ③ 師岡友紀, 萩原邦子, 小川馨, 永野浩昭, 梅下浩司, 生体肝移植ドナーの術後 QOL を構成する要素 近畿肝移植検討会, 2010 年 12 月 4 日, 大阪市.
- ④ 師岡友紀, 梅下浩司, 萩原邦子, 小川馨 生体肝移植ドナーの術後 QOL を構成する要素 第 46 回日本移植学会総会 2010 年 10 月 21 日, 京都市.

[その他]

ホームページ等

<http://sahsweb.med.osaka-u.ac.jp/~agns1/ope/qol/index.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

師岡 友紀 (MOROOKA YUKI)

大阪大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：40379269

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし