

令和 6 年 5 月 28 日現在

機関番号：11301

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K16616

研究課題名（和文）てんかん診療における心理社会評価の信頼性・妥当性検証による標準化の取組み

研究課題名（英文）Validation and Standardization of Psychosocial Assessment Tools in Epilepsy Care

研究代表者

藤川 真由（Fujikawa, Mayu）

東北大学・大学病院・助教

研究者番号：80722371

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000円

研究成果の概要（和文）：てんかん診療において、医学的（客観的）評価は確立されてきたが、患者の心理社会（主観的）評価方法は標準化されていなかった。本研究は、てんかん患者に特化した心理社会評価尺度の検証を目的とした。

結果、包括的入院精査のてんかん患者を対象に、quality of life (QOL)、障害受容、てんかんセルフスティグマ、てんかん管理への自己効力感、ソーシャルサポートの尺度についての妥当性・信頼性を実証できた。また、障害受容やソーシャルサポート（ポジティブな対人関係構築）はQOL向上への重要な因子であった。本研究により、てんかん患者の心理社会尺度バッテリーが構築され、幅広く普及されることが期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の意義は、包括的てんかんモニタリングユニット入院精査により診断や治療方針が確定されたてんかん患者を対象に、患者報告アウトカムの評価尺度である心理社会的尺度の妥当性・信頼性を検証したことにある。それにより、てんかん患者が抱える発作や発作以外の悩みについて多角的に評価またはモニタリングできるツールが確立された。この成果は、本邦の患者への貢献のみならず、てんかん領域の国内外の治療効果研究や評価ガイドラインへの評価基準として追加されることが期待される。

研究成果の概要（英文）：In epilepsy care, while standardization of medical (objective) assessment has been established, psychosocial (subjective) assessment have not been standardized. This project aimed to standardize psychosocial assessment methods by testing the reliability and validity of those assessment scales specific to patients with epilepsy.

The results demonstrated the validity and reliability of the quality of life (QOL) scale, disability acceptance, epilepsy self-stigma scale, self-efficacy scale for epilepsy management, and social support scale have been achieved. Additional analyses indicated that disability acceptance is an important factor for patients' QOL, and that positive interpersonal relationships, a sub-factor of social support, is a direct factor in improving QOL.

The findings of this study may lead to the development of a psychosocial scale battery specifically for epilepsy patients, which would enable assessing for psychosocial issues in patients in epilepsy care.

研究分野：てんかんリハビリテーション

キーワード：てんかんリハビリテーション 心理社会的問題 てんかん包括医療 リハビリテーション心理学 てんかん心理社会尺度

## 1. 研究開始当初の背景

てんかんは「てんかん発作を繰り返す慢性的な脳の状態と、併発する神経生物学的、認知的、心理的、社会的な障害」と多面的に定義される。有病率約1%の慢性的な脳神経疾患であり、認知障害や精神症状等の併存障害も頻度が高い。よって日常生活、学業、就労、運転、社会参加など生活全般の quality of life (QOL) への影響が大きい。そのため、てんかん患者の医学的側面と心理社会的側面の問題解決を担う「包括的てんかん診療」が国際的に推奨され、心理士やソーシャルワーカーの登用が本格化している。しかし、本邦では、世界に並びてんかんの診断や治療効果検証が飛躍的に発展しているのに対して、未だ患者の心理社会的問題にはシステムティックな評価や介入支援が存在せず、エビデンスも少ない。そのため「発作治療には満足しているが無職で幸福度は低い」などの矛盾や、「てんかんへのスティグマが治療に悪影響」などの相殺が生じているのが現状である。

こうした心理社会評価の重要性と発展性に対して、本研究では、てんかん患者の心理社会評価を標準化することを目指す。てんかん領域における心理社会評価の信頼性や妥当性はまだ不明なことが多い。既存の心理社会評価は、患者の主観を問う自己記入式質問票であり、実施が簡便というメリットがある反面、評価尺度の精度に依存するため、臨床導入前の作成段階では多角的な検証を要す。特に、諸外国から登用した尺度を用いた場合、文化間の違いが質問項目に影響する翻訳的等価性や、サンプリング数の増加とサンプリングバイアスの軽減を目的とした多施設コホート研究による尺度の分析や標準化は、入念に検証する必要がある。その上で、繁忙な臨床現場のニーズに対応した簡易版評価尺度の作成も期待される。これらにより、日本のてんかん患者への貢献のみならず、てんかん領域の治療効果研究や、評価ガイドラインへの追加につながる可能性も期待できる。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、心理統計学の専門的知見を用いて、医療圏内で見過ごされがちなたんかん患者の心理社会評価尺度の精度の向上に焦点をあて検討することにある。具体的には、てんかん患者を対象として、日本語版の心理社会評価尺度の翻訳的等価性を確認し、信頼性・妥当性を検証することを目指す。

## 3. 研究の方法

本研究では、てんかん患者を対象に、てんかん領域にて特に重視されている4つの心理社会的概念の評価尺度 (i.e., QOL、セルフスティグマ、障害受容、ソーシャルサポート) を用いて、その信頼性・妥当性を検証し、標準化と簡易版の作成を行うことを試みた。

まず、本研究に用いる4つの心理社会尺度は、元来、英語版尺度として作成されたため、日本語版に翻訳された尺度の翻訳的等価性の検証の報告はない。そこで、予備調査として、統計的手法であるテスト理論の特異項目機能 (Differential Item Functioning: DIF) 分析と非統計的手法であるバックトランスレーション法を相補的に組み合わせ、日本語版尺度の内容的妥当性を検証した。次に、本調査として、包括的てんかんモニタリングユニット入院精査にててんかんと診断された患者を対象に、尺度の信頼性・妥当性を検証した。

収集するデータ項目は、医学・心理・社会的側面 (表1) と4つの尺度への回答とした (表2)。質問票への回答が不可である場合は対象外とした。統計学的分析は、信頼性検証では、信頼性係数の算出により尺度の内的整合性を検証する。妥当性検証では、基準関連妥当性は、尺度と関連している外的基準 (e.g., 診断、IQ、抑うつ、職業の有無) との相関を分析する。構成概念妥当性においては、項目反応理論 (Item Response Theory) に基づく分析や、相関分析、因子分析などによって行った。

表1. 収集する患者背景項目

項目	内容
医学	診断、発作型、発作頻度、薬剤数、罹患期間、脳波所見、画像所見、神経心理所見
心理	QOL、発作不安、レジリエンス、抑うつ、不安
社会	教育歴、職歴、収入、婚姻歴

表2. 検証する4つの心理社会評価尺度

概念	尺度名
QOL	Quality of Life in Epilepsy Inventory-31-p
セルフスティグマ	Epilepsy Self-Stigma Scale
障害受容	Adaptation of Disability Scale-Revised
ソーシャルサポート	Social Support Scale

## 4. 研究成果

本研究の成果は、以下の4つに集約される：

#### 1) QOL 尺度：Quality of Life in Epilepsy Inventory-31-P (QOLIE-31P)

てんかん患者における QOL 尺度である日本語版 QOLIE-31P について、尺度の信頼性・妥当性を検証した。これまで日本語版では言語的妥当性が検討されるにとどまっておらず、計量心理学的妥当性の検討が必要であると指摘されている（井上ら，2009）。そこで対象となる 18 歳以上のてんかん患者 167 名を対象として、7 因子構造である尺度の確認的因子分析を行ったところ、許容できるモデルへの適合度が示された（Robust CFI = 0.928, Robust TLI = 0.921, Robust RMSEA = 0.088, SRMR = 0.083）。一方、対象者群の一般化可能性の課題や、各因子を構成する項目の中にある表面的妥当性の課題があるものもあるため、モデルへの適合度の改善にはさらなる検討が必要であることが明らかになった。

#### 2) てんかんセルフスティグマ：Epilepsy Self-Stigma Scale (ESS)

てんかん患者におけるセルフスティグマを測定する日本語版 ESS (ESS-J) を作成した。原著者らの許可のもと特異項目機能 (Differential Item Functioning: DIF) 分析とバックトランスレーション法を相補的に組み合わせ、日本語版を作成した。成人てんかん患者 338 名を対象に、ESS-J の因子構造を分析したところ、2 因子モデルが許容できる適合度を示した ( $\chi^2 = 161.27$ ,  $df = 34$ ,  $p < 0.01$ ; CFI = 0.929, RMSEA = 0.105, SRMR = 0.047, AIC = 203.27, BIC = 283.56)。その 2 因子は、セルフスティグマ理論に基づき、enacted stigma (制定されたスティグマ) と felt stigma (感じられたスティグマ) とした。内的一貫性や併存的妥当性、構成概念妥当性も証明され、患者報告アウトカムを測定する有用なツールの一つとして期待される<sup>1</sup>。

#### 3) 障害受容：Adaptation of Disability Scale-Revised (ADS-R)

てんかん患者における障害受容が QOL に及ぼす影響について、生物心理社会モデルに基づく多面的因子と同時に検討した。障害受容は、ADS-R を原著者らの許可のもと日本語に翻訳し、その内的一貫性を検討した。成人てんかん患者 151 名を対象に、属性、てんかん関連要因、心理的要因、社会的要因とともに障害受容を予測因子とし、QOL をアウトカム因子とした。解析は、階層的重回帰分析を用いた。その結果、これらの予測因子は 42% の QOL への寄与率を示し ( $R^2 = 0.45$ ,  $R^2 = 0.42$ ,  $F[8, 141] = 14.47$ ,  $p = 0.00$ )、より高い AOD、より高い社会的サポート、およびより低い抑うつ症状スコアが、QOL 向上に有意に寄与することが明らかになった。てんかん患者の QOL 向上には、障害受容を促進する介入の開発を要することが明らかになった<sup>2</sup>。

#### 4) ソーシャルサポート：Medical Outcomes Study Social Support Survey (MOS-SSS)

てんかん患者における重要なソーシャルサポートすなわち社会的支援の種類を特定することは、日常生活における効果的な支援システムの構築や QOL 向上に重要である。しかし、ソーシャルサポートの詳細な種類と QOL の関係性を図るには、ソーシャルサポート尺度である MOS-SSS の下位尺度間の相関が高いために、明らかにできなかった。そこで、従来の統計学的問題を克服するためにネットワーク解析手法を用いて解析した。まず、MOS-SSS を原著者らの許可のもと日本語に翻訳した。成人てんかん患者 283 名を対象に、MOS-SSS の下位尺度 4 つそれぞれのソーシャルサポート (i.e., 感情的/情動的サポート、具体的なサポート、愛情的サポート、および積極的な社会的相互作用) と QOL の関係性について、他のサポートの影響を排除して解析した。結果、愛情的サポートは他領域のサポートと強い関係性を示したが、QOL との直接的な関係性は認められなかった。一方、QOL と直接的に関係性を示したのは「良好な社会的関係」と「情緒的・情動的サポート」であった。中でも、中心性指標においては「良好な社会的関係」が中心的な指標でありソーシャルサポート上のネットワーク上重要な指標ということが明らかになった。それにより、てんかんや疾病に関わらず良好でポジティブな社会的関係を構築するような心理社会的支援を構築することが、QOL 向上の一助となることが明らかになった<sup>3</sup>。

#### [参考文献]

1. Ogawa M, Fujikawa M, Tasaki K, Jin K, Kakisaka Y, Nakasato N. Development and validation of the Japanese version of the Epilepsy Stigma Scale in adults with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2022;134:108832. doi:10.1016/j.yebeh.2022.108832
2. Ogawa M, Fujikawa M, Jin K, Kakisaka Y, Ueno T, Nakasato N. Acceptance of disability predicts quality of life in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2021;120:107979. doi:10.1016/j.yebeh.2021.107979
3. Takahashi K, Fujikawa M, Ueno T, Ogawa M, Nakasato N, Maeda S. Network analysis of the relationship between social support and quality of life in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav.* 2023;149:109504. doi:10.1016/j.yebeh.2023.109504

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計6件（うち査読付論文 5件/うち国際共著 1件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Takahashi Kento, Fujikawa Mayu, Ueno Takashi, Ogawa Maimi, Nakasato Nobukazu, Maeda Shunta	4. 巻 149
2. 論文標題 Network analysis of the relationship between social support and quality of life in patients with epilepsy	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Epilepsy & Behavior	6. 最初と最後の頁 109504 ~ 109504
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.yebeh.2023.109504	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 藤川真由	4. 巻 52
2. 論文標題 てんかんと就労支援	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 総合リハビリテーション	6. 最初と最後の頁 383-389
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Maimi Ogawa, Mayu Fujikawa, Katsuya Tasaki, Kazutaka Jin, Yosuke Kakisaka, Nobukazu Nakasato	4. 巻 134
2. 論文標題 Development and validation of the Japanese version of the Epilepsy Stigma Scale in adults with epilepsy	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Epilepsy & Behavior	6. 最初と最後の頁 1-7
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.yebeh.2022.108832	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Maimi Ogawa, Mayu Fujikawa, Kazutaka Jin, Yosuke Kakisaka, Takashi Ueno, Nobukazu Nakasato	4. 巻 120
2. 論文標題 Acceptance of disability predicts quality of life in patients with epilepsy	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Epilepsy & Behavior	6. 最初と最後の頁 1-6
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.yebeh.2021.107979	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Chou CC, Keegan J, Ditchman N, Chan F, Iwanaga K, Kaya C, Bengtson K, Fujikawa M, Tan CY.	4. 巻 11
2. 論文標題 Development and psychometric validation of a semantic differential measure of character strengths in a sample of Singaporean university students.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Asia Pacific Counseling.	6. 最初と最後の頁 93-110
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.18401/2021.11.1.6	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 小川舞美、大沢伸一郎、上利大、柿坂庸介、神一敬、富永悌二、中里信和	4. 巻 31
2. 論文標題 開頭術後に生じた心因性非てんかん発作に心理社会的アプローチが著効した1例	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 脳神経外科速報	6. 最初と最後の頁 1032 - 1033
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計20件（うち招待講演 9件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 小川舞美、藤川真由、浮城一司、此松和俊、久保田隆文、柿坂庸介、神一敬、中里信和
2. 発表標題 強直間代発作がてんかんセルフスティグマに与える影響
3. 学会等名 第11回全国てんかんセンター協議会総会
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 本庄谷奈央、吉原千佳、町田雄一郎、小川舞美、藤川真由、神一敬、中里信和
2. 発表標題 てんかん診療支援コーディネーターのシステム構築について -ソーシャルワークの専門性を活かす-
3. 学会等名 第11回全国てんかんセンター協議会総会
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 小川 舞美, 藤川 真由, 田崎 勝也, 柿坂 庸介, 神 一敬, 中里 信和
2. 発表標題 てんかん患者の就労における病名開示の決定に關与する要因の検討
3. 学会等名 第56回日本てんかん学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 高橋 健人, 藤川 真由, 田崎 勝也, 小川 舞美, 大友 風佳, 柿坂 庸介, 神 一敬, 中里 信和
2. 発表標題 てんかん患者における日本語版Medical Outcomes Study Social Support Surveyの妥当性・信頼性の検討
3. 学会等名 第56回日本てんかん学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 小川 舞美, 藤川 真由, 田崎 勝也, 柿坂 庸介, 神 一敬, 中里 信和
2. 発表標題 側頭葉てんかん患者のセルフスティグマの予測因子
3. 学会等名 第60回日本リハビリテーション医学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 藤川真由
2. 発表標題 てんかん診療における心理職の役割とリハビリテーション
3. 学会等名 第18回日本てんかん学会九州地方会(招待講演)
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 藤川真由, 大沢伸一郎, 曾我天馬, 小川舞美, 高橋健人, 大友風佳, 本庄谷奈央, 柿坂庸介, 一敬, 中里信和
2. 発表標題 公認心理師による半構造化面接法MacCAT-Tに基づくてんかん外科手術の意思決定支援
3. 学会等名 第46回日本てんかん外科学会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 小川 舞美, 藤川 真由, 田崎 勝也, 柿坂 庸介, 神 一敬, 中里 信和
2. 発表標題 てんかん患者のセルフスティグマの予測因子
3. 学会等名 第55回日本てんかん学会学術集会一般演題
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 藤川真由
2. 発表標題 てんかんとともに
3. 学会等名 第55回日本てんかん学会学術集会市民公開講座（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 藤川真由
2. 発表標題 てんかん患者の社会参加に向けたケア
3. 学会等名 日本てんかん学会第17 回てんかん学研修セミナー（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 藤川真由
2. 発表標題 てんかん患者の心理社会的ケアには心理師が必須であるか？ : Consの立場
3. 学会等名 第55回日本てんかん学会学術集会ディベートセッション（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 藤川真由
2. 発表標題 思春期におけるてんかん患者の悩みと支援
3. 学会等名 第55回日本てんかん学会学術集会シンポジウム（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 小川舞美、藤川真由、本庄谷奈央、此松和俊、浮城一司、曾我天馬、柿坂庸介、神一敬、中里信和
2. 発表標題 「就職に向けた病名開示のガイド」を用いた心理社会評価が自立を促進した1例
3. 学会等名 第19回全国てんかんリハビリテーション研究会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Ogawa M, Fujikawa M, Tasaki K, Kakisaka Y, Jin K, Nakasato N.
2. 発表標題 Predictors of enacted and felt stigma among patients with temporal lobe epilepsy.
3. 学会等名 76th American Epilepsy Society Annual Meeting.
4. 発表年 2022年



1. 発表者名 小川舞美、丸山慎介、岸本百合、足立耕平、笠井良修、成田有里、本田涼子
2. 発表標題 てんかん診療における心理職の積極的関与とスキルアップに向けて.
3. 学会等名 全国てんかんセンター協議会総会2022（招待講演）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 小川舞美
2. 発表標題 てんかんと心理アセスメント：協働的・治療的につなぐ
3. 学会等名 2021年度東京大学リトリート（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小川舞美、中里信和
2. 発表標題 てんかんセンターにおける患者の個別性を重視したPNESの診断と治療.
3. 学会等名 第54回日本てんかん学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小川舞美、藤川真由、中里信和
2. 発表標題 てんかん診療における心理職の役割
3. 学会等名 第54回日本てんかん学会学術集会（招待講演）
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小川舞美、藤川真由、柿坂庸介、神一敬、中里信和
2. 発表標題 てんかん患者の障害受容は包括的入院精査後に低下する
3. 学会等名 第54回日本てんかん学会学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 岩城隆弘、神一敬、小川舞美、谷口豪、藤川真由、中里信和
2. 発表標題 3 日間のビデオ EEG モニタリング中の心因性非てんかん発作の記録確率とその関連要因
3. 学会等名 第54回日本てんかん学会学術集会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>東北大学大学院医学系研究科てんかん学分野  <a href="http://www.epilepsy.med.tohoku.ac.jp/staff/fujikawa/index.html">http://www.epilepsy.med.tohoku.ac.jp/staff/fujikawa/index.html</a>  research map  <a href="https://researchmap.jp/mfujikawa/">https://researchmap.jp/mfujikawa/</a></p>
---

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
研究協力者	中里 信和  (Nakasato Nobukazu)  (80207753)	東北大学    (11301)	

## 6. 研究組織（つづき）

	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
研究協力者	神 一敬  (Jin Kazutaka)  (20436091)	東北大学    (11301)	
研究協力者	柿坂 庸介  (Kakisaka Yosuke)  (90400324)	東北大学    (11301)	
研究協力者	大沢 伸一郎  (Osawa Shinichiro)  (00813693)	東北大学    (11301)	
研究協力者	田崎 勝也  (Tasaki Katsuya)  (00350588)	青山学院大学    (32601)	
研究協力者	小川 舞美  (Ogawa Maimi)  (30972096)	東北大学    (11301)	

## 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