

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 10 月 18 日現在

機関番号：33916

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24500663

研究課題名(和文) 日本版 QOLIBRI 質問紙の作成および信頼性と妥当性の検証

研究課題名(英文) Development of the Quality of Life after Brain Injury(QOLIBRI) and validation study

研究代表者

鈴木 めぐみ (SUZUKI, Megumi)

藤田保健衛生大学・保健学研究科・准教授

研究者番号：40387676

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：QOLIBRIは文化横断的であり、認知機能低下など脳外傷(TBI)患者の特性についての質問を含む包括的内容の健康関連QOL評価である。本研究では、日本版QOLIBRIの作成および妥当性と信頼性の検証を目的とした。

再テスト信頼性は良好であり、SF-36を用いて基準関連妥当性の確認をした。得点が外国の報告より低い、Glasgow Outcome Scale-Extendedと得点の感度が低い、といった先行報告との差が認められた。これについてはさらに解析をすすめる必要がある。QOLIBRIは、TBI者の健康関連QOLを測定する上で有効なツールになることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：The Quality of Life after Brain Injury (QOLIBRI) questionnaire is a cross-culturally developed instrument for HRQoL of individuals after TBI. The reliability and validity of the QOLIBRI Japanese version were assessed. 80 Japanese after TBI completed the QOLIBRI, the SF-36 and the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). With the Glasgow Outcome Scale-Extended (GOS-E) recovery from disability was assessed. We examined how the QOLIBRI total and subscores performed and were related to the SF-36. Cronbach's alpha and ICC were confirmed. 5% of the subjects were classified by GOS-E as good recovery, with 44% and 38% classified as moderate and severe disability, respectively. It showed different proportions from previous studies, which might lead to their lower scores. Although QOLIBRI and SF-36 differ in approach, their results showed something in common. Total and subscores negatively correlated with HADS, suggesting that higher HRQoL scores leads to less anxiety and depression.

研究分野：作業療法評価学

キーワード：健康関連QOL 頭部外傷 QOL評価 地域在住者 高次脳機能障害

1. 研究開始当初の背景

近年、交通事故での死者数は減少する一方、負傷者数は増加している。TBI の発症機転で交通事故は最多のものであるが、後遺症としての高次脳機能障害が注目され始めたのは近年のことである。

TBI 患者は、脳の前頭葉損傷やびまん性の軸索損傷による多彩な精神症状を呈し、記憶障害や遂行機能障害、発動性の低下、感情のコントロール困難などの高次脳機能障害のために、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も多く、一見それと判別しがたいのが特徴的である。このような「見えにくい障害」であるが故に、脳血管障害による脳損傷への対応と比較して、社会的対応が立ち後れているのが現状である。

このような現状に対応するため、厚生労働省の指針として、高次脳機能障害者への具体的な支援対策を講じるために、国立障害者リハビリテーションセンターと地方自治体を中心となって『高次脳機能障害支援モデル事業』が開始されたのは平成 13 年のことであった。それ以来、高次脳機能障害者の存在が社会的に認知されるようになり、受傷から地域生活までの連続的支援について討議されるようになってきた。一方、「高次脳機能障害」の診断基準が長らく曖昧であったために、患者の実態についての疫学的調査は十分にされておらず、全体像は未だ不明瞭なままである。

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るため、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。自己肯定感が QOL に及ぼす多大な影響を考慮すると、TBI 患者に特異的な主観的満足度を評価する尺度の存在は、患者の実態を調査する上でも必要であると考えた。

2. 研究の目的

QOLIBRI は、Dr.von Steinbüchel および開発グループが開発し、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。2 部 6 サブスケール (思考力・自己肯定・日常生活と自主性・人間関係・感情・身体的問題) の全 37 項目から構成される質問紙法である。10 カ国 1500 人の TBI 患者のデータを集積して、認知およ

び病識の低下など TBI 患者に特異的な特性についての質問を含む包括的な内容の健康関連 QOL 評価として作成された。文化横断的であり、欧州を中心に広く翻訳されて信頼性と妥当性の検証が進められている評価法である。

日本ではまだ翻訳および臨床的に検証をされていない評価法であったが、文化的差異の影響を受けない、つまり TBI 患者の普遍的な特性を問う質問内容であるため、日本の TBI 患者に対しても有用であることが十分予想された。そこで本研究では、原著者の Dr.von Steinbüchel および開発グループの許可を得て、日本版 QOLIBRI の翻訳作成および妥当性と信頼性の検証をすることを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 日本版 QOLIBRI の翻訳作成

研究代表者と研究分担者による翻訳チームを結成し、QOLIBRI 原著者の Dr.von Steinbüchel および開発グループの許可を得て、英語版 QOLIBRI を入手した。英語版 QOLIBRI の翻訳を複数の翻訳者が持ち寄り、統合して一つの翻訳文を作成した。この順翻訳と逆翻訳を行い、その結果を検討して日本語版を完成させた。

(2) 表面妥当性および内容妥当性の検証

健常者 5 名および TBI 者 5 名を対象とした。健常者および TBI 者に対して、翻訳版 QOLIBRI の実施を試み、言葉遣いの明確さ、わかりやすさ、文化的な妥当性と適切性を評価した。尺度に含まれる項目が、測定しようとする内容にふさわしいかどうかを検討し (表面妥当性)、設問の内容が定義された構成概念と合致しているかどうかについて評価・検討をした。(内容妥当性)

(3) 信頼性の検証および基準関連および妥当性の検証

信頼性の検証には、テスト-再テスト法を用いた。対象者に、QOLIBRI に回答した 2 週間後に再度、同様の方法で QOLIBRI に回答することを求めた。

基準関連妥当性は、同時的妥当性として、既存の尺度を基準に、その相関の強弱を検証する。今回基準とする尺度には、代表的な健康関連 QOL 評価法である SF-36、TBI の疾患特異的な社会的不利の評価法である

Community Integration Questionnaire(CIQ)、抑うつの評価尺度である Hospital Anxiety and Depression Scale(HADS)を使用した。研究に関するインフォームド・コンセントが得られる TBI 患者 150 名に対して、QOLIBRI と同時に、これらの質問紙に自記もしくは直接面談法で実施した。また基本情報として、Glasgow Outcome Scale-Extended(GOS-E)を TBI 者の日常を知る人から情報収集した。

TBI 者の参加は、研究実施施設医療機関などで外来通院患者や、脳外傷友の会の協力を得て、ボランティアを募り依頼した。

4. 研究成果

(1) 日本版 QOLIBRI の翻訳作成

QOLIBRI 原著者の Dr.von Steinbüchel および開発グループの許可を得て、英語版 QOLIBRI を入手した。英語版 QOLIBRI の翻訳を 3 人の翻訳者が持ち寄り、統合して一つの翻訳文を作成した。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内容のすりあわせをして、翻訳版を完成させた。用語の意味・意図について不明な点は、随時原著者および開発グループに確認することで、原版の質問紙との整合性を保つようにした。

(2) 表面妥当性および内容妥当性の検証

健常者 5 名および TBI 者 5 名を対象とした。TBI の被検者は、研究に関するインフォームド・コンセントが得られる IQ100 以上の者を対象とした。

健常者および TBI 者に対して、翻訳版 QOLIBRI の実施を試み、質問紙で使われている言葉遣いの明確さ、わかりやすさ、文化的な妥当性と適切性を評価した。これらは、一覧表に英語訳して、原著者および開発者グループに送付し、内容の適切性についてチェックを受けた。開発者グループでは、日本人スタッフを準備して、日本語版の作成に係わるようになった。QOLIBRI 尺度に含まれる項目が、測定しようとする内容にふさわしいかどうかを検討し(表面妥当性)、設問の内容が定義された構成概念と合致しているかどうかについて評価・検討をした。(内容妥当性)

この過程を経て、原著者および開発グループから許可を得ることで、日本版 QOLIBRI が正式に完成した。

(3) 再現性の検証

テスト-再テストには、60 名の対象者が参加した。結果には級内相関係数(ICC: Intra-class Correlations)を用いた。QOLIBRI の総得点で ICC=0.92、Cronbach = 0.86 であった。下位尺度の信頼性係数は、Table 1 に、下位尺度間の相関係数を Table 2 に示す。このことによって、QOLIBRI の信頼性が良好であることが示唆された。

(4) 基準関連および妥当性の検証

基準関連妥当性は、SF-36 を同時妥当性の検証のために用い、その他に CIQ、HADS、GOS-E を用いて検証した。研究に関するインフォームド・コンセントが得られる TBI 者 150 名に対して実施し、82 名から回答を得た(平成 27 年 4 月 1 日現在)。うち 2 名のデータに欠損値が認められ、対象者から除外したため、計 80 名のデータをもとに基準関連および妥当性の検証をした。内訳は、男性 67 名、女性 13 名、平均年齢 41.9 歳(SD 14.6)であった。

Table 1 Descriptive statistics

Scale	No. items	Mean(%)	SD	test-retest (2weeks)		
				Cronbachs Alpha	ICC	95%CI
cognition	7	31,7	20,3	,941	,89	,81-.93
self	7	32,5	21,6	,921	,88	,81-.93
DLA	7	38,1	22,9	,908	,81	,70-.88
SR	6	46,1	21,4	,840	,75	,62-.84
emotions	5	63,6	25,2	,849	,82	,71-.89
PP	5	58,4	25,6	,808	,77	,64-.85
totalscore		43,3	17,7	,950	,92	,87-.95

Table 2 Correlations between QOLIBRI scales

	cognition	self	DLA	SR	emotions	PP
cognition						
self		,670**				
Daily life and autonomy (DLA)		,716**	,814**			
Social relationships (SR)		,498**	,644**	,614**		
emotions		,364**	,288**	,295**	,258*	
Physical problems (PP)		,496**	,524**	,431**	,305**	,472**
totalscore		,830**	,882**	,866**	,703**	,541**

Spearman correlation coefficients, ** P<0.01

日本版 QOLIBRI の平均値を表 1 に示す。総得点および下位尺度においても、他国(オーストラリア、フィンランド、台湾、イタリア等)で報告されている平均値よりも明らかに下回る数値となった。これは、高次脳機能障害者に対する社会的な理解の不足や、当事者や家族に対する社会的サポート体制が不十分なために、TBI 者の保持する能力が十分に発揮できる環境が整わず、それが主観的健康感や自己肯定感を高く感じられない状況を作っている可能性が示唆された。

また、総得点と SF-36 との相関では、PCS(Physical Component Summary):r=0.49、MCS(Mental Component Summary):r=0.43、RCS(Role-Social Component Summary):r=0.36(いずれも p<0.05, Spearman 順位相関

係数)で、良好な結果となった。このことから、SF-36 と QOLIBRI という健康関連 QOL 評価で、共通の指標を含むことが示唆された。

対象者を、GOS-E のスコア (7・8 点: 良好な回復; good, 5・6 点: 中等度障害; moderate, 3・4 点: 重度障害; severe) で分類したところ、good:5%、moderate:44%、severe:38%であった。この重症度分類に対する QOLIBRI の感度は、Kruscal-Wallis $\chi^2=0.28-5.03$ 、 $p>0.05$ であり、先行報告で認められた、良好な回復を示す TBI 者では QOLIBRI が高得点の傾向になる関係性は認められなかった。これは、日本人対象者に占める重症度分類による「good」の比率が、先行報告と比較して著しく少ないことに起因している可能性があるため、注意する必要がある。

QOLIBRI の不安や抑うつに対する感度を検証したところ、不安: $\chi^2=4.44-20.14$ ($p<0.05$) や抑うつ: $\chi^2=6.78-29.09$ ($p<0.01$) で、不安や抑うつの有無によって、QOLIBRI の点数が変動することが明らかになった。これは、主観的 QOL のレベルに不安や抑うつといった精神状態が強く影響を及ぼすことを示唆するものとなった。

(5) 結語

今回、TBI の疾患特異的 QOL 評価である QOLIBRI の日本版を作成することができた。信頼性は良好であり、妥当性についても既存の尺度と比較することにより、健康関連 QOL 評価として適切であることが示唆される結果となった。得点が外国の報告よりも低い、TBI の回復度合いと得点の感度が低い、といった先行報告との差が認められた。これを日本人特有の国民性による現象と捉えるのか、それとも対象者の TBI の回復程度が影響しているためなのか、それとも高次脳機能障害に対する病識など他の要因によるものなのかは、さらにデータ数を増やして注意深く解析をすすめていく必要がある。

QOLIBRI は、TBI 者の健康関連 QOL を測定する上で有効なツールになることが示唆された。これによって、高次脳機能障害者の現状の一面を表現することが可能になり、さらに他の評価法と併用することによって高次脳機能障害が QOL に及ぼす影響を明らかにすることが可能になると予想される。今後は、家族の QOL や福祉サポート制度についての情報と併用することによって、バリアフリーな病院を出てバリアフルな地域に戻った高次

脳機能障害者の困難感を明らかにすることが急務である。「目に見えない障害」である高次脳機能障害を持つ人々の現状を数字によって目に見える形にする、という課題の一部が QOLIBRI を使用することで解決可能になると考える。

(6) 引用文献

Truelle JL, et al.: Quality of life after traumatic brain injury: the clinical use of the QOLIBRI, a novel disease-specific instrument. *Brain Inj* 24(11): 1272-91, 2010

Hawthorne G et al.: Traumatic brain injury and quality of life: initial Australian validation of the QOLIBRI. *J Clin Neurosci* 18(2):197-202,2011

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0件)

[学会発表](計9件)

鈴木 めぐみ、太田 喜久夫、鈴木 雅恵、内藤 真理子、近藤 和泉、地域在住の頭部外傷者の健康関連 QOL 評価: SF-36 を用いた検証、第 50 回日本作業療法学会学術集会、2016 年、ロイトン札幌 (北海道・札幌市)

Suzuki M, Ota K, Naito M, Kondo I, Initial validation of the Japanese version of the QOLIBRI (Quality of life after Brain Injury), 10th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress, 2016, Kuala Lumpur (Malaysia)

Ota K, Suzuki M, Kondo I, Naito M, The test-retest reliability of The Quality of Life after Brain Injury in Japanese version; QOLIBRI-J and QOLIBRI-OS-J are excellent, 10th International Society of Physical and Rehabilitation Medicine World Congress, 2016, Kuala Lumpur (Malaysia)

太田 喜久夫、鈴木 めぐみ、近藤 和泉、内藤 真理子、外傷性脳損傷者における日本版 Quality of Life after Brain Injury; QOLIBRI-J と CIQ との関連、第 53 回日本リハビリテーション医学会、2016 年、国立京都国際会議場 (京都府・京都市)

Kondo I, Suzuki M, Ota K, Naito M, Preliminary study for criterion validity of the Japanese version of the QOLIBRI (Quality of Life after Brain Injury), 9th World Congress for Neurorehabilitation, 2016, Philadelphia (United States of America)

太田 喜久夫、鈴木 めぐみ、近藤 和泉、

内藤 真理子、Quality of Life after Brain Injury QOLIBRI 日本語版の開発 - 第 3 報 再検査法信頼性の検討、第 52 回日本リハビリテーション医学会、2015 年、朱鷺メッセ(新潟県・新潟市)

鈴木 めぐみ、太田 喜久夫、内藤 真理子、近藤 和泉、日本版 QOLIBRI(Quality of Life after Brain Injury; 脳損傷者の生活の質)作成の経過および地域在住頭部外傷者への使用経験の報告、第 49 回日本作業療法学会 学術集会、2015 年、神戸国際展示場(兵庫県・神戸市)

太田 喜久夫、鈴木 めぐみ、近藤 和泉、内藤 真理子、Quality of life for Traumatic Brain Injury QOLIBRI 日本語版の開発 第 2 報 QOLIBRI, Short-version における内容妥当性の検討、第 51 回日本リハビリテーション医学会学術集会、2014 年、名古屋国際会議場(愛知県・名古屋市)

太田 喜久夫、鈴木 めぐみ、近藤 和泉、内藤 真理子、尾関 恩、才藤 栄一: Quality of life for traumatic brain injury: QOLIBRI 日本語版の開発 第一報 内容妥当性の検討、第 50 回日本リハビリテーション医学会、2013 年、東京国際フォーラム(東京都・千代田区)

〔図書〕(計 1 件)

鈴木 めぐみ、メディカ出版、第8章 社会的行動障害への介入、作業療法学ゴールドマスターテキスト改訂第2版 高次脳機能障害作業療法学、2016、P219-240

6. 研究組織

(1) 研究代表者

鈴木 めぐみ (SUZUKI, Megumi)

藤田保健衛生大学・保健学研究科・准教授
研究者番号：4 0 3 8 7 6 7 6

(2) 研究分担者

太田 喜久夫 (OTA, Kikuo)

国際医療福祉大学病院・リハビリテーション科・教授

研究者番号：0 0 2 4 6 0 3 4

近藤 和泉 (KONDO, Izumi)

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・機能回復診療部・部長

研究者番号：5 0 2 1 5 4 4 8

内藤 真理子 (NAITO, Mariko)

名古屋大学・医学系研究科・准教授

研究者番号：1 0 3 7 8 0 1 0

(3) 連携研究者

園田 茂 (SONODA, Shigeru)

藤田保健衛生大学・医学部・教授

研究者番号：1 0 1 9 7 0 2 2