

令和 5 年 5 月 18 日現在

機関番号：22401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K17443

研究課題名（和文）角膜移植レシピエントのQOL評価尺度の開発

研究課題名（英文）Development of a Quality of Life Assessment Scale for Corneal Transplant Recipients

研究代表者

金 さやか（Sayaka, Kon）

埼玉県立大学・保健医療福祉学部・助教

研究者番号：50736585

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,100,000円

研究成果の概要（和文）：患者の治療選択における意思決定支援ツールとして角膜移植レシピエントを対象とした患者報告型アウトカム評価を開発し、尺度の信頼性と妥当性を検討した。対象は角膜移植の経験がある患者协会会员261人であり、収集された106人のデータを分析した。主因子法による探索的因子分析を行った結果、「視機能」と「周囲からの理解」の2因子を想定する項目が抽出された。Cronbach' 係数は.80を上回り、外的基準尺度との相関より併存的妥当性が確認できた。本尺度の特徴として医療者からの理解といった項目が抽出されたことであり、医療者の共感的な態度が患者のQOL向上に重要な意味をもつ可能性が示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

角膜移植手術は視機能を回復させるための重要な治療法であり、治療効果の測定にあたっては手術後の合併症発生率や移植後の視力回復だけでなく、患者のQOL（Quality of life）も重要な評価指標である。臨床試験や疫学研究において、患者のQOLを評価するための適切なツールが使用されることによって、手術の効果や治療プログラムの評価がより客観的かつ包括的に行われるようになる。さらに、共通の評価基準が作成されることで研究の結果やデータの比較を容易にすることができることから、角膜移植レシピエントを対象としたQOL評価尺度の開発は、角膜移植患者治療の発展に寄与する。

研究成果の概要（英文）：A patient-reported outcome assessment was developed for corneal transplant recipients as a decision-support tool in patient treatment selection, and the reliability and validity of the instrument were examined. The target population consisted of 261 members of a patients' association who had undergone corneal transplantation, and data from 106 patients collected were analyzed. As a result of exploratory factor analysis using the principal factor method, items were extracted that assumed two factors, "visual function" and "understanding by others." The Cronbach's alpha coefficient was greater than .80, and comorbidity validity was confirmed through correlation with an external criterion scale. One of the characteristics of this scale is that items such as "understanding from medical caregivers" were extracted, indicating that the empathetic attitude of medical caregivers may be important for improving patients' QOL.

研究分野：慢性看護

キーワード：角膜移植 眼科看護 生活の質 レシピエント

1. 研究開始当初の背景

角膜移植は、国内外から提供される角膜を用いた手術であり、国内ドナー角膜を用いた移植はすでに 6 万件行われた。これまで角膜移植のアウトカムは、視機能や合併症発生の有無というような医学的視点で評価されてきた。しかし、長期療養を行う角膜移植レシピエントのアウトカムには、「どれだけよくなった」と本人が感じているかという当事者としての視点が重要で、角膜移植レシピエントの QOL (Quality of life) を客観的にとらえる指標が求められる。そこで、本研究では、角膜移植を受けたレシピエントの移植に伴う生活の変化にも着目し、QOL 構成要素を明らかにすることから、患者報告型アウトカムとしての角膜移植レシピエントの QOL 評価尺度を開発する。

2. 研究の目的

角膜移植手術によって視機能が回復する者は多いものの、合併症や視力の低下に伴い、再移植が検討されることは珍しくない。移植回数が増えるほど合併症のリスクが高まり、長期的な治療に対する心理的負担も大きくなる。どの程度まで視機能が回復すればよいのかということも、患者の価値観やライフスタイルによって異なる。移植を受けるか、現状の治療を継続するかを選択は、客観的な視機能だけでなく、何ができればよいのかという望みにあわせて決定される必要があるが、リスクとベネフィットのバランスをどのように評価するかといった難しさがあり、移植を選択するかという決定は容易ではない。患者が自身の状況を踏まえて治療方針を決定していくためには、患者は視機能に関連した情報だけでなく、自身の生活や価値観に関する情報も提供し、医療者は情報をもとに患者と協議するといった方法で意思決定のための支援を行う必要がある。しかし、外来では時間的制約、患者がもちあわせる知識の個人差もあり、パーソナライズされたフォローアップには課題がある。

患者が自分自身の状態を把握し、医療者と短時間で情報共有すること、医療者は患者の問題を把握し、角膜移植という治療法の効果を包括的に評価することを目的として QOL 評価尺度の開発を行うこととした。

3. 研究の方法

1) 測定項目の選定

評価尺度の項目の検討のため、角膜移植手術を受けたレシピエント 15 名に対して半構造化面接を行い、QOL に関する語られているコードの類似性を踏まえてグループ化し、尺度項目を抽出した。内容妥当性は、角膜移植レシピエント当事者による意見をふまえ、眼科看護に詳しい研究者による検討を行った。

2) 項目の作成

属性として、性別、年齢、移植回数を含んだ。レシピエントの QOL の下位概念として、「見え方」「眼の不快感」「身近な人の理解や支援」「移植術への満足感」を想定し、下位概念から構成される設問を合計 29 項目設定した。設問には、「まったくあてはまらない」「あまりあてはまらない」「どちらともいえない」「あてはまる」「よくあてはまる」の 5 件法で回答を求めた。

作成した尺度の基準関連妥当性を検証するため、すでに信頼性と妥当性が検証されている SF-12 v2) (SF-12® Health Survey;以降、SF-12)、日本語版 EQ-5D-5L (以降、EQ-5D) を用いた。

3) 結果分析

角膜移植を受けたレシピエントの患者会の会員 261 人を対象とした郵送法を用いてデータ収集を行った。分析は統計ソフト SPSS Ver. 28 を用いて、角膜移植レシピエントの QOL 尺度の基本的統計量を算出、項目分析を行った。構成概念妥当性の検討のため探索的因子分析を行い、因子負荷量を確認し尺度の項目を抽出した。SF-12、EQ-5D との相関を求めた。SF-12 は、NBS (Norm-based scoring: 国民標準値に基づいたスコアリング) で算定した「身体的側面」「精神的側面」を表す 2 つのサマリースコアを使用した。信頼性の検討には、Cronbach's 係数を算出した。

4. 研究成果

1) 参加者の概要

回収数は 132 (回収率 50.6%) であり、レシピエントの QOL 評価尺度と SF-12 の回答に欠損がない 106 データを分析対象とした (有効回答 80.3%)。性別は、男女それぞれ 53 人、平均年齢は 65.6 歳 (SD 13.9) であった。対象者のうち 32 人は両眼の移植手術経験者であった。移植術後に合併症を経験した者は 78 人 (73.6%) だった。

2) 角膜移植レシピエントの QOL 評価尺度

レシピエントの QOL 評価尺度 29 項目の平均値、標準偏差を算出し、項目分析を行った。平均 ± 標準偏差 が 5 以上 1 未満をそれぞれ天井効果、フロア効果とし該当している項目を除外した。除外されていない項目を用いて主因子法による因子分析を行ったところ、固有値の変化は第 2 因子以降小さくなっており、累積率は 2 因子で 50.0% を上回っていることから 2 因子構造が妥当と考えた。再度、2 因子構造を仮定して主因子法、Promax 回転による因子分析を行った。因

子負荷量は 0.4 以上とし、十分な負荷量を示さなかった項目を除外して再度因子分析を実施した。

第 1 因子は視機能や眼の状態に対する評価を表していた。第 2 因子は、角膜疾患や視覚障害、角膜移植後の管理や予後といった様々な不安や問題に直面する患者の心情への理解を示す者の存在の重要性を表していると考えられた。

尺度の内的一貫性を示す指標となる Cronbach' 係数は .80 を上回った。レシピエントのための QOL 評価尺度と各尺度と Pearson の積率相関係数をもとめた。SF-12 および EQ-5D のスコアとは有意な相関がみられ、一定の信頼性が確保できた。

本研究で開発した尺度は、角膜移植を受けたレシピエントが「どれだけよくなったか」と感じているかを評価するための指標となりうる。また、QOL 評価尺度に家族や医療者からの被受容感が含まれたことから、臨床場面においてレシピエントが医療者から理解されていると感じられるような良好な関係性が重要であることが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔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
---------	---------