

令和 5 年 6 月 12 日現在

機関番号：32645

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K17770

研究課題名(和文) 認知行動モデルを用いた精神障害者の家族介護者の負担感に関する効果研究

研究課題名(英文) Effective Research on the Burden of Carers of Persons with Mental Disorders Using a Cognitive-Behavioral Model

研究代表者

神澤 尚利 (Kamizawa, Naotoshi)

東京医科大学・医学部・講師

研究者番号：60622412

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、the Schizophrenia Caregiver Questionnaire (SCQ) から日本語版 (J-SCQ) を作成することであった。基本指針に基づき翻訳を行った結果、表面的妥当性と内容的妥当性が担保された。

J-SCQのCronbachの係数は0.72-0.97であり内的整合性が担保された。J-SCQとSF-12およびWHOQOL26との

Pearsonの相関係数により相関が認められ併存妥当性が担保された。

J-SCQの信頼性・妥当性が担保できたことより、J-SCQは日本の国内外のケアラーを比較でき、ケアラーへの支援や介入の効果を測定し得る有用な質問紙であるといえる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

The Schizophrenia Caregiver Questionnaire 日本語版 (J-SCQ) が作成されたことにより、統合失調症者のケアラーの経験に基づいた影響や負担感を客観的に示すことができる。J-SCQによる評価は、ケアラー自身のケアによる負担感の気づきや一般的なケアの負担の理解につながることで、支援を受けやすくなる可能性があること、さらに受けている支援の効果を評価しやすくなることなどが利点として考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to develop a Japanese version (J-SCQ) of the Schizophrenia Caregiver Questionnaire (SCQ). The J-SCQ was translated according to the basic guidelines to ensure both surface and content validity.

Cronbach's alpha coefficients of the J-SCQ ranged from 0.72 to 0.97, which ensured internal consistency, and Pearson's correlation coefficient between the J-SCQ and the SF-12 and WHOQOL26 showed correlation, which ensured concomitant validity.

The reliability and validity of the J-SCQ were confirmed, indicating that the J-SCQ is a useful questionnaire that can be used to compare caregivers in Japan and abroad, and to measure the effectiveness of support and intervention for caregivers.

研究分野：精神保健看護学

キーワード：統合失調症ケアラー 負担感 尺度 信頼性 妥当性

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

地域包括ケアシステムでは、保健・医療・福祉関係者による、精神科医療機関、その他の医療機関、地域援助事業者、市町村などとの連携による支援体制を構築していくとされているが、地域における精神医療では介護の担い手として家族の役割が早くから注目されており、その負担は大きい。統合失調症の家族介護者は、地域生活を支えていく役割が大きいこと、介護に伴い精神的、身体的負担や困難、ストレスに関連すること、介護に伴う抑うつや不安、疾患の知識不足に起因した困難・負担感があることが報告されている。また、家族の感情表出 (Expressed Emotion: EE) が高くなる要因として統合失調症患者の症状再燃や関係性の悪さ・病識の欠如などがある。その他、統合失調症患者の症状や家族との関係、統合失調症の家族介護者の負担感に関する多くの研究が 1980 年頃より国内外で行われてきた。

家族介護者の負担感を評価する先行研究では、調査用紙として主に the Zarit Caregiver Burden Interview (ZBI) が用いられ、生活の質 (Quality of life: QOL) や抑うつなどと共に評価されている。しかし、ZBI はアルツハイマー型認知症高齢者の家族介護者の負担感を評価するために開発された尺度であり、統合失調症の家族介護者が対象ではない。そこで、2012 年に ZBI を作成した Steven H. Zarit をはじめとしたグループが ZBI を修正し、統合失調症の家族介護者を対象とした the Schizophrenia Caregiver Questionnaire (SCQ) を開発した。SCQ は統合失調症患者を介護することによる、家族の身体面・感情面・社会面・日常生活への影響、介護による疲労、サポート不足、統合失調症患者の依存、経済面などを総合的に評価できる。これは、ヨーロッパを中心とした 10 か国 11 言語に訳されているが、日本語版はない。

2. 研究の目的

The Schizophrenia Caregiver Questionnaire (SCQ) アメリカ英語版 (オリジナル版) から日本語版 (J-SCQ) を作成し、J-SCQ の信頼性・妥当性を検証することを目的とする。

3. 研究の方法

1) 第 1 段階: 翻訳過程

順翻訳と調整

SCQ アメリカ英語版から日本語版への翻訳を行った。アメリカ英語版における文化特有の表現や固有名詞が出てきた場合、研究者は Mapi Research Trust と連携し、原著者と協議・調整を行う予定であった。

逆翻訳と逆翻訳レビュー

順翻訳版をアメリカ英語に翻訳した。逆翻訳は、順翻訳版の項目表現が SCQ アメリカ英語版と等価な概念・意味を持つ尺度であるかを原著者に確認するために行った。順翻訳版の質を評価するため、Mapi Research Trust と連携し、逆翻訳されたものがアメリカ英語版と等価であるか、原著者に比較してもらうことを予定していた。

認知デブリーフィング

) 目的

認知デブリーフィングは、順翻訳と逆翻訳で気づかれなかった翻訳の問題を発見し、実際のユーザー (本研究対象者であるケアラー) に対する J-SCQ の理解しやすさ、認知的等価性を検討することを目的に行った。

) 対象者

日本語を母語とし、尺度が想定する対象を代表する 5 名とした。また、対象者の選定には、尺度が想定する対象を熟知し、対象が尺度に回答できる可能性、対象の尺度に対する理解度などを予測できる者であることを考慮した。また、インタビュー当時新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が流行していたため、感染症や感染症予防について理解し、十分な対策ができることも対象者の選定時に留意した。

) 方法

対象者に、第 1 段階で翻訳した J-SCQ に実際に回答していただき、分かりにくい項目がなかったか、項目の内容や概念の理解は適切かを確認し、吟味するためのインタビューを行った。COVID-19 への感染を予防すること、またプライバシー確保などについて各対象者と話し合った結果、最終的には対象者の希望に合わせてインタビュー場所 (方法) を決定した。4 名はオンラインにて、1 名はホテルの会議室にてインタビューを行った。

) 結果のレビュー

研究者および研究指導者は、認知デブリーフィングの結果を統合、必要に応じて項目表現を修正することを予定した。

2) 第 2 段階: 検証過程

第 1 段階で作成された J-SCQ の信頼性・妥当性を検証した。対象者は、精神疾患の診断と統計マニュアル第 5 版 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Fifth Edition: DSM-5) または疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 10 版 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision: ICD-10) で統合失

調症と診断されている者のケアラーとした。

対象者の選定方法

家族会リストに登録されている全国 1171 団体を Excel のランダム関数を用いて並べ替え、上位より番号を付けた。抽出された番号順に、インターネットにて連絡先を調べ、電話番号の分かった家族会に電話をかけた。家族会の会長または事務局などに研究の趣旨を説明し、研究対象者への調査用紙（研究説明書、質問紙を含めた資料一式）配付の協力を得られた家族会を研究対象団体とした。研究対象団体に所属し、研究対象団体より調査用紙を配付されたケアラーを研究対象者とした。1500 部の調査用紙を配付することを目標に、研究対象団体の研究対象者数に応じて、研究者より研究対象団体へ調査用紙を送付した。

目標回収部数および目標送付調査用紙部数と設定根拠

調査用紙の回収数は 400～500 部を目標とした。先行研究を参考に、統計解析に十分であり、研究期間や予算の面から実現可能な人数を設定した。また、みんなねっとが過去に行った調査の実績や本研究の対象者選定方法を考慮し、回収率を 3 割程度と予測したことより、目標とする送付調査用紙部数を 1500 部とした。

尚、本研究の研究対象者は、統合失調症の家族会に参加し、研究に協力しようという意欲のある者であること、研究対象団体の抽出は無作為であるが、研究対象者は無作為に抽出しないことから、母集団であるケアラーからの偏りは否めない。しかし、現実可能性を考慮し、本研究では対象者の選定を上記のように行った。

質問紙と質問項目

）ケアラーの基本属性

性別、年齢、統合失調症者との続柄、居住地域、主ケアラーか否か、統合失調症者との同居の有無、負担を感じている項目

）ケアを受けている統合失調症者の基本属性

性別、年齢、診断時年齢、内服について、服薬以外の治療、通所や支援について、合併症の有無（身体・知的・精神）、精神障害者保健福祉手帳保有の有無（何級か）

）the Schizophrenia Caregiver Questionnaire 日本語版（J-SCQ）

）SF-12v2 日本語版

）WHOQOL26

データ収集方法

研究対象者の確保と回収率、各研究対象団体の負担を考慮し、調査用紙の配付と質問紙の回収を下記の方法で行った。

）調査用紙の配付方法

研究対象団体を抽出後、各研究対象団体に登録されているケアラーのうち、研究協力を得られる人数を電話で確認し、その人数分の研究説明書および質問紙を各研究対象団体に研究者より送付した。そして、研究対象団体の代表者や事務局を通して研究対象者に配付した。

）質問紙の回収方法

研究対象者が無記名の質問紙に回答後、研究者が準備した無記名の返信用封筒に封入した回答済み質問紙を研究者に送付することにより回収した。

統計解析方法

J-SCQ の信頼性は、J-SCQ 各項目の Cronbach の係数を算出した内的整合性により判断した。妥当性は、J-SCQ と SF-12、WHOQOL26 得点間の相関係数を算出した併存的妥当性により判断した。尚、統計解析は数学・統計の専門家より助言を得て行い、統計解析ソフトは IBM SPSS Statistics ver.24.0 を使用した。

4. 研究成果

1) 翻訳過程の結果

順翻訳と調整

アメリカ英語版における文化特有の表現や固有名詞はなく、原著者と協議・調整を行う必要はなかった。翻訳者 2 名が順翻訳したものを、研究者と研究指導者が誤訳を修正した他、用語の使い方などを調整し、SCQ 順翻訳版を作成した。

逆翻訳と逆翻訳レビュー

SCQ 順翻訳版の質を評価するため、Mapi Research Trust と連携し、逆翻訳されたものがアメリカ英語版と等価であるか、原著者に比較してもらうことを予定していたが、問い合わせたところ原著者より必要ないとの回答であったため行わなかった。逆翻訳版とアメリカ英語版に乖離があった箇所は、日本語翻訳あるいは逆翻訳のプロセスのいずれに問題があるか研究者が検討し、更にもう 1 名の翻訳者に逆翻訳を依頼することにより順翻訳版の質の担保に努めた。

認知デブリーフィング

）SCQ 日本語版の完成

対象者は、統合失調症者の家族へのケアの経験があるケアラーで、統合失調症者の家族についての見識があり、認知デブリーフィングの目的や趣旨をご理解いただいた 5 名（みんなねっとの理事長 1 名および副理事長 2 名、埼玉県精神障害者家族会連合会の役員 2 名）を対象とした。みんなねっとの理事長および副理事長は事務局長より、埼玉県精神障害者家族会連合会の役員は理事長よりご紹介いただいた。いずれも日本語を母語とする者であった。

5名の対象者へインタビューを行い、SCQ 順翻訳版の用語（例えば、caregiver の訳を介護者とするか、ケアギバーとするか、ケアラーとするか）や、最初の説明文書の内容や項目に分かりにくい箇所がなかったか、項目の内容や概念の理解が適切かを吟味した。その結果、説明文書内の「ケア」の内容が分かるよう「ケア（世話・サポート）」と表記する、各質問の文頭に「過去4週間で」を記述する、質問がたずねている内容が頻度についてなのか、程度についてなのかを明確に記述する、主語が誰なのか（ケアラーなのか、ケアを受けている者なのか）を明確に記述する必要があった。尚、認知デブリーフィングにより大きな表現の修正は生じなかった。

以上の作業を行い、SCQ 日本語版が完成した。

“ケアラー”について

）“ケアラー”とした理由

研究計画時より、本研究の対象者である「統合失調症者を無償で介護・看護・ケア・世話している家族」をどのように呼称、表記するか迷い、検討した。当初は、過去の研究で使用されている「家族介護者」としていたが、研究者の臨床経験や研究活動のなかで「家族介護者」という呼称や表記には違和感があった。そこで、みんなねっとの事務局長および第1段階における認知デブリーフィングの対象者のほか、精神保健医療福祉の関係者に相談し“ケアラー”と呼称、表記することとした。さらに、厚生労働省の子ども・子育て政策にて、本来大人が担うと想定されている家事や家族の世話などを日常的に行っている子どものことを「ヤングケアラー」とされており（厚生労働省、2021）、今後も「家族介護者」や「ケアギバー」ではなく、“ケアラー”が使用されていくと予測されることも考慮し、決定した。

また、本研究で使用する the Schizophrenia Caregiver Questionnaire アメリカ英語版では「Caregiver（ケアギバー）」が用いられている。「Carer（ケアラー）」と「Caregiver（ケアギバー）」はほぼ同義であり、イギリス英語では「Carer（ケアラー）」、アメリカ英語では「Caregiver（ケアギバー）」が用いられることが多い。前述したように、日本の精神保健医療福祉の当事者や支援者などの関係者が「Carer（ケアラー）」を用いていることが多いため、the Schizophrenia Caregiver Questionnaire 日本語版の日本語呼称、表記を“統合失調症ケアラー質問票”とすることとした。

）“ケアラー”の定義

本研究における“ケアラー”とは、同居・別居に関わらず、統合失調症者の「介護」「看病」「療育」「世話」「気づかい」など、ケアの必要な家族を無償でケアする人たちのことである。

2) 検証過程における調査用紙の配付と質問紙の回収

研究対象団体

2021年5月1日～8月31日の間に、家族会リストより無作為に抽出した150団体の電話番号を調べた。電話番号が把握できたのは150団体中120団体、家族会の代表者や事務局担当者と話ができたのは113団体であった。113団体中、解散、終了、休会中など現在家族会として活動していない施設が30団体あり、主な理由は高齢化と新型コロナウイルス感染症（COVID-19）によるものであった。

研究期間中に家族会として活動していた83団体中、研究協力を得られたのは68団体であった。協力の得られなかった15団体の主な理由は、高齢化によるアンケートへの回答困難と新型コロナウイルス感染症（COVID-19）による調査用紙配付作業の困難であった。

調査用紙の配付と質問紙の回収

2021年5月1日～8月31日の間に、研究協力を得られた68団体に対し2～90部/1団体、合計1229部の調査用紙を送付した。2021年11月2日までに回収した（研究者に届いた）447部（回収率36.4%）のうち、全ての質問に回答のあった305部（有効回答率68.2%）を分析した。

3) 検証過程における質問紙の回答結果

基本属性

）ケアラーの基本属性

研究対象者であるケアラーの性別は男性81名（26.6%）、女性223名（73.1%）、その他1名（0.3%）、年齢は30歳代3名（1.0%）、40歳代8名（2.6%）、50歳代25名（8.2%）、60歳代79名（25.9%）、70歳代139名（45.6%）、80歳代43名（14.1%）、90歳代3名（1.0%）、その他5名（1.6%）であった。ケアしている統合失調症者との続柄は、親260名（85.2%）、子6名（2.0%）、妻4名（1.3%）、夫6名（2.0%）、兄弟14名（4.6%）、姉妹8名（2.6%）、その他7名（2.3%）であった。

統合失調症者のケアを主に行っている者（主ケアラー）は265名（86.9%）、同居している者は229名（75.1%）であった。

）ケアを受けている統合失調症者の基本属性

性別は男性178名（58.4%）、女性121名（39.7%）、その他6名（2.0%）、年齢は10歳代1名（0.3%）、20歳代16名（5.2%）、30歳代72名（23.6%）、40歳代109名（35.7%）、50歳代65名（21.3%）、60歳代19名（6.2%）、70歳代12名（3.9%）、80歳代2名（0.7%）、その他9名（3.0%）であった。統合失調症と診断された年齢は10歳未満1名（0.3%）、10歳代79名（25.9%）、20歳代166名（54.4%）、30歳代35名（11.5%）、40歳代13名（4.3%）、50歳代2名（0.7%）、60歳代1名（0.3%）、その他8名（2.6%）であった。

服薬は、統合失調症者自身が管理し、服薬している者が215名（70.5%）、家族・その他の者が管理し服薬している者が75名（24.6%）、その他が15名（4.9%）であった。

各質問紙の回答結果より得られた成果（考察）

）J-SCQ の表面的・内容的妥当性

本研究の目的は、the Schizophrenia Caregiver Questionnaire (SCQ) アメリカ英語版（オリジナル版）から日本語版（J-SCQ）を作成することであった。SCQ オリジナル版の項目は、ZBI の文献レビューと専門家の意見、アメリカ英語を母語とする統合失調症者のケアラーへの半構成的質的インタビュー（対面で自由回答）によって開発され（Gater et al, 2014; Gater et al, 2015）、表面的妥当性と内容的妥当性が十分に担保されていた。本研究では、ヨーロッパの 11 言語版（Rofail et al, 2015）と同様に、ISPOR タスクフォースによる報告書（Wild et al., 2005）に準拠した尺度翻訳に関する基本指針（稲田, 2015）に基づき翻訳を行った。その結果、表面的妥当性と内容的妥当性が担保され、J-SCQ はケアラーが内容を理解し、適切に回答することができる質問紙となった。

J-SCQ の説明文から項目のすべてで、オリジナルの意味を再現するとともに、通常の日本語で使用される言葉に翻訳するには、実際のユーザーであるケアラーをはじめ、翻訳者、研究者ほか、精神保健医療福祉の領域で働く臨床家との議論が必要であった。特にケアラーとの認知デブリフィンギングインタビューでは、家族成員が統合失調症を発症し、ケアを必要とするようになってから現在に至るまでの経過、その間にケアラーに起こった身体的、心理的、社会的な影響や変化を聴いた。ケアラーに起こった実際の影響について、背景を踏まえて J-SCQ の内容を吟味、修正したことは、J-SCQ の内容的妥当性を担保するために特に大切な過程であったと考える。

今後、日本人特有のケアによる影響や負担を測定する尺度を作成するためには、日本人ケアラーが統合失調症者をケアする際に感じている、身体的、心理的、社会/文化的な項目を検討し、改訂する必要がある。

）J-SCQ の信頼性と妥当性

各国内の民族や地域におけるケアラーの比較（Lloyd et al., 2011; Lloyd, Singh, Merritt, Shetty, Singh, & Burns, 2013）だけでなく、各国間や異なる地域、開発レベルにおけるケアラーの比較（Boyer, Caqueo-Urizar, Richieri, Lancon, Gutiérrez-Maldonado & Auquier, 2012）をした研究は散見される程度であり、国際的評価が大切である。加えて、ヨーロッパの 11 言語版開発過程（Rofail et al, 2015）では因子構造は考慮されずオリジナル版同様であること、本研究の目的が“日本語版”SCQ の作成であることより、J-SCQ の各領域をオリジナル版と同様とし、内的整合性や併存妥当性の分析を行った。

J-SCQ の Cronbach の係数は 0.72-0.97 であった。オリジナル版では【患者の依存：PD】で 0.57、【ケア役割による疲労：EC】で 0.69、その他の領域で 0.7 以上であった（Rofail et al, 2016）。これらのことから、SCQ オリジナル版の内的整合性の結果と比較して同等かそれ以上であり、J-SCQ の内的整合性が担保された。

J-SCQ と SF-12 との Pearson の相関係数は、J-SCQ の「患者の経済的依存：F-D」と SF-12 の【体の痛み：BP】との 0.099、【身体的側面（PCS）】との 0.105 以外の領域間で 0.1%および 0.5% 有意水準の相関が認められた。この結果は低～中等度（0.1-0.6）で相関が認められたとする SCQ オリジナル版と SF-36 との結果（Rofail et al, 2016）と類似しており、比較すると同等かそれ以上であった。また、J-SCQ と WHOQOL26 との Pearson の相関係数は、多くの領域間で 0.3 以上の相関が認められた。これらのことから、J-SCQ の併存妥当性が担保された。

ケアラーの負担を包括的に測定できる尺度を、ベストプラクティスに基づいて翻訳し、オリジナル版 SCQ と同様の因子構造を用いた J-SCQ の信頼性・妥当性が担保できたことより、J-SCQ は日本の国内外のケアラーを比較できる、またケアラーへの支援や介入の効果を測定し得る有用な質問紙であるといえる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Kamizawa Naotoshi、Miyamura Toshihiro	4. 巻 9
2. 論文標題 Translation and validation of the Schizophrenia Caregiver Questionnaire ? Japanese version (J-SCQ)	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Heliyon	6. 最初と最後の頁 e13338 ~ e13338
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.heliyon.2023.e13338	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 神澤尚利
2. 発表標題 認知行動モデルを用いた精神障害者の家族介護者の負担感に関する効果研究
3. 学会等名 統合失調症ケアラー質問票（J-SCQ）の作成とその活用
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 神澤尚利	4. 発行年 2023年
2. 出版社 公益社団法人 全国精神保健福祉連合会	5. 総ページ数 5
3. 書名 月間みんなねっと2023年2月号	

〔産業財産権〕

〔その他〕

作成した統合失調症ケアラー質問票 (Schizophrenia Caregiver Questionnaire (SCQ) 日本語版: J-SCQ) の著作権はMapi Research Trustが所有している。J-SCQは、ePROVIDE (以下のURL) より使用可能である。https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/schizophrenia-caregiver-questionnaire

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	宮村 季浩 (Miyamra Toshihiro)		

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
---------	---------