

令和 4 年 6 月 14 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K10337

研究課題名（和文）Dyspnea-12日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証

研究課題名（英文）Validity and Reliability of the Japanese Version of the Dyspnea-12 Questionnaire

研究代表者

角甲 純（Kako, Jun）

兵庫県立大学・看護学部・准教授

研究者番号：90751438

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究課題では、呼吸困難を体験している肺がん患者113名を対象に、呼吸困難を質的側面から評価する「Dyspnea-12」という日本語版尺度の質問紙について、信頼性と妥当性を評価する質問紙調査を行った。調査の結果、Dyspnea-12は本邦の肺がん患者の呼吸困難を質的に評価することに対して、高い信頼性と妥当性があることを確認でき、肺がん患者の呼吸困難を多角的な側面から評価する有用なツールであることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

呼吸困難はさまざまな要素が複雑に影響する症状と言われており、多角的な視点から評価することが重要とされている。本研究で使用した「Dyspnea-12」は、呼吸困難を質的に身体面と感情面から評価する尺度であり、本尺度の肺がん患者の呼吸困難に対する信頼性と妥当性が確認された。本研究結果から、今後の呼吸困難を評価する研究では、対象者が体験している呼吸困難をより多角的な視点から評価可能になることが期待される。また、本尺度は元来、海外で作成された尺度であるため、今後は、国際比較の共通のツールとしても利用されることが期待できる。

研究成果の概要（英文）：We conducted a questionnaire survey of 113 patients with lung cancer experiencing dyspnea to evaluate the reliability and validity of the Japanese version of the Dyspnea-12 scale questionnaire, which evaluates dyspnea from a qualitative aspect. The results showed that the Dyspnea-12 has high reliability and validity for qualitatively evaluating dyspnea in patients with lung cancer in Japan, and is a useful tool for evaluating dyspnea in patients with lung cancer from multiple perspectives.

研究分野：緩和ケア

キーワード：呼吸困難 肺がん 尺度

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

呼吸困難は「呼吸時に感じる不快な主観的な体験」と定義される症状であり、その体験は身体的側面のみならず、心理的、社会的、環境的な要因との相互作用を引き起こす。そのため、呼吸困難の評価は、多角的視点から行う必要がある。

がん患者が体験する呼吸困難における緩和ケア領域の支援または研究のアウトカムでは、患者の満足度の向上を目標とするため、患者自身の評価が重要視される。呼吸困難の自己評価ツールは数多く開発されており、大きく、日常生活への影響を測定する尺度、量的に測定する尺度、質的に測定する尺度、の3つに分類される。近年になり、がん以外の領域の呼吸困難の質的評価ツールとして知られていた Dyspnea-12 について、肺がん患者を対象に高い信頼性と妥当性が報告された。この結果から、がん領域の呼吸困難研究についても、Dyspnea-12 を用いた研究が報告され始めることが予測される。

しかし、Dyspnea-12 については、日本語版が作成されておらず、信頼性と妥当性も確認されていない。

2. 研究の目的

本研究では、Dyspnea-12 の日本語版を作成し、信頼性と妥当性の検証を行い、肺がん患者の呼吸困難に対する Dyspnea-12 日本語版尺度の有用性を確認することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) Dyspnea-12 日本語版尺度の作成

Dyspnea-12 の日本語版への翻訳作業は、Dyspnea-12 の開発者である Janelle Yorke 氏の許可を受け行っていく。日本語版作成については、言語的に妥当な翻訳版を作成する際に標準的に用いられている、The Palliative care Outcome Scale (POS) Family of Measures Manual for Translation, Cross-Cultural Adaptation and Psychometric Testing の手順を参考に行う。

(2) 信頼性・妥当性検証のための質問紙調査

肺がん患者の呼吸困難に対する、Dyspnea-12 日本語版の信頼性・妥当性の検証を行った。対象施設は、国内の7施設に入院中あるいは外来通院中の肺がん患者とした。なお、治療期主体の患者と緩和期主体の肺がん患者、それぞれ100名ずつの研究参加を目標値とした。質問紙では、Dyspnea-12 のほか、患者背景データ、併存疾患、各症状の有無、呼吸困難強度、Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 日本語版、Cancer Dyspnea Scale 日本語版などとした。

4. 研究成果

(1) Dyspnea-12 日本語版尺度の作成

Janelle Yorke 氏に Dyspnea-12 日本語版尺度の作成許諾を得るために連絡をしたところ、すでに日本の別グループが日本語版を作成したが論文報告はされていない状況にあると情報提供いただいた。そのため、Dyspnea-12 日本語版尺度の作成については中止し、すでに作成された日本語版尺度を用いて、肺がん患者の呼吸困難に対する信頼性・妥当性の検証を行うことについて、許諾を得た。

(2) 信頼性・妥当性検証のための質問紙調査

まず、研究計画当初、「治療期主体の患者と緩和期主体の肺がん患者、それぞれ100名ずつの研究参加」を目標値としていたが、新型コロナウイルス感染症による研究中断を含め、リクルートの困難さから研究計画の見直しを行い、治療期主体と緩和期主体の肺がん患者を合計で100名へと修正を行った。

国内の7施設に入院中あるいは外来通院中の肺がん患者113名を対象に、信頼性・妥当性検証のための質問紙調査を実施した。対象者の67.3% (n=76) は男性で、併存疾患にCOPDのあるものは全体の12.7% (n=14) であった。過去1週間における呼吸困難強度(NRS)は、平均値が4.3 ± 2.07 であり、最悪の数値が6.66 ± 2.37、最善の数値が2.54 ± 2.30 であった。

収束的妥当性を検証するために、Dyspnea-12 と呼吸困難 NRS、CDS、HADS との相関を確認した結果、Dyspnea-12 は呼吸困難 NRS (平均、最悪、最善)、CDS スコア (努力感、不快感、不安感、総合)、HADS スコア (不安、抑うつ、総合) の全ての項目との間に、正の相関が見られた (表1)。

構成概念妥当性を検証するために、Dyspnea-12 について探索的因子分析を行った結果、1~7項目が第一因子 (身体的側面)、8~12項目が第二因子 (感情的側面) となった (表2)。この結果は、先行研究と同様の結果であった。内的整合性では、第一因子、第二因子、総合、全てにおいて、クロンバックの信頼係数は、0.95 以上であった。

判別分析として、Dyspnea-12 と不安 (HADS-A 8) 抑うつ (HADS-D 8) 臨床的呼吸困難あり (CDS 8) COPD の有無、治療期と終末期での比較を行った結果、不安 (HADS-A 8) 臨床的呼吸困難 (CDS 8) がある場合、患者が終末期である場合には、Dyspnea-12 の身体的側面、感情的側面、総合スコア全てにおいて、有意に高かった。抑うつ (HADS-D 8) がある場合には、Dyspnea-12 の身体的側面のみ有意に高かった。COPD の有無では、Dyspnea-12 の値に有意な差はなかった。

表 1 収束的妥当性

患者報告型アウトカム	Dyspnea-12		
	総合	身体的側面	感情的側面
呼吸困難 NRS			
平均	0.566	0.599	0.423
最悪なとき	0.531	0.574	0.374
最善のとき	0.371	0.382	0.318
CDS			
総合	0.81	0.827	0.699
努力感	0.759	0.772	0.658
不快感	0.582	0.607	0.491
不安感	0.774	0.79	0.67
HADS			
総合	0.448	0.459	0.408
不安	0.40	0.398	0.377
抑うつ	0.336	0.358	0.285

NRS: Numerical Rating Scale, CDS: Cancer Dyspnea Scale, HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale, : Significant at $p < 0.001$, : Significant at $p < 0.05$

表 2 Dyspnea-12 の各項目に対する探索的因子分析の結果

項目	第一因子	第二因子
息が最後まで吸い込めない。	0.751	0.108
息をするのが大変だ。	0.901	0.018
息切れを感じる。	0.708	-0.004
息を吸うのが困難である。	0.883	0.060
空気を十分に吸えない。	0.911	0.000
息をするのが不快である。	0.514	0.428
息をするのは、ひどく疲れる。	0.717	0.189
息をすることは、気が重い感じになる。	0.276	0.665
息をすることは、みじめな感じになる。	0.207	0.703
息をするのは、苦痛である。	0.414	0.551
息をすると、落ち着かなくなる。	-0.034	1.009
息をするには、イライラする。	-0.107	1.034

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 8件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Kako Jun, Kobayashi Masamitsu, Oosono Yasufumi, Kajiwara Kohei, Miyashita Mika	4. 巻 37
2. 論文標題 Immediate Effect of Fan Therapy in Terminal Cancer With Dyspnea at Rest: A Meta-Analysis	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 American Journal of Hospice and Palliative Medicine?	6. 最初と最後の頁 294 ~ 299
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1177/1049909119873626	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 Kako Jun, Kajiwara Kohei, Miyashita Mika	4. 巻 58
2. 論文標題 Response to “ The Hand-Held Fan and the Calming Hand for People With Chronic Breathlessness: A Feasibility Trial ”	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Pain and Symptom Management	6. 最初と最後の頁 e1 ~ e2
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpainsymman.2019.03.008	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 Kako Jun, Kajiwara Kohei, Miyashita Mika	4. 巻 22
2. 論文標題 Response to Li et al. (doi:10.1089/jpm.2019.0622): Symptom Assessment in Patients with Advanced Cancer: Are the Most Severe Symptoms the Most Bothersome?	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Palliative Medicine	6. 最初と最後の頁 1300 ~ 1300
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1089/jpm.2019.0271	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 Kako Jun, Kajiwara Kohei, Noto Hiroko, Oosono Yasufumi, Kobayashi Masamitsu	4. 巻 58
2. 論文標題 Response to “ Prophylactic Fentanyl Sublingual Spray for Episodic Exertional Dyspnea in Cancer Patients: A Pilot Double-Blind Randomized Controlled Trial ”	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Pain and Symptom Management	6. 最初と最後の頁 e16 ~ e17
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpainsymman.2019.07.020	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 Kako Jun, Kajiwara Kohei, Kobayashi Masamitsu, Oosono Yasufumi, Noto Hiroko	4. 巻 25
2. 論文標題 Letter to the editor regarding the article “rationale for targeted self-management strategies for breathlessness in heart failure”	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Heart Failure Reviews	6. 最初と最後の頁 891 ~ 892
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s10741-020-09939-7	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 Kako Jun, Morita Tatsuya, Yamaguchi Takuhiro, Kobayashi Masamitsu, Sekimoto Asuko, Kinoshita Hiroya, Ogawa Asao, Zenda Sadamoto, Uchitomi Yosuke, Inoguchi Hironobu, Matsushima Eisuke	4. 巻 56
2. 論文標題 Fan Therapy Is Effective in Relieving Dyspnea in Patients With Terminally Ill Cancer: A Parallel-Arm, Randomized Controlled Trial	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Pain and Symptom Management	6. 最初と最後の頁 493 ~ 500
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpainsymman.2018.07.001	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 Kako Jun, Kajiwara Kohei, Miyashita Mika	4. 巻 58
2. 論文標題 Response to “The Hand-Held Fan and the Calming Hand for People With Chronic Breathlessness: A Feasibility Trial”	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Pain and Symptom Management	6. 最初と最後の頁 e1 ~ e2
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpainsymman.2019.03.008	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 Kako Jun, Kobayashi Masamitsu, Kajiwara Kohei, Kimura Yasutaka, Oosono Yasufumi, Takegata Mizuki, Nakano Kimiko, Matsuda Yoshinobu, Nakamura Naomi, Kawashima Natsuki, Hirano Yuta, Kitae Misako, Yamaguchi Kakuhiro, Iwamoto Hiroshi, Hattori Noboru, Sawatari Hiroyuki, Shiono Satoshi, . . . , Yorke Janelle	4. 巻 -
2. 論文標題 Validity and Reliability of the Japanese Version of the Dyspnea-12 Questionnaire in Patients With Lung Cancer	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Pain and Symptom Management	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.jpainsymman.2022.04.171	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5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 角甲純、小林成光
2. 発表標題 呼吸困難に対する送風の有効性についての文献検討
3. 学会等名 第32回日本がん看護学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kako Jun, Kobayashi Masamitsu, Morita Tatsuya, Yamaguchi Takuhiro, Matsushima Eisuke
2. 発表標題 Effect of fan for dyspnea in advanced cancer patients; A randomized, Controlled, Trial
3. 学会等名 Oncology Nursing Society 43rd Annual Congress (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 角甲 純、小林 成光、關本 翌子
2. 発表標題 終末期がん患者が体験する呼吸困難に対する送風支援の無作為化比較試験後の後治療の効果について
3. 学会等名 第38回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kako Jun, Kobayashi Masamitsu, Oosono Yasufumi, Kajiwara Kohei, Miyashita Mika
2. 発表標題 Fan Therapy for the Relief of Dyspnea in Malignant and Non-Malignant Diseases
3. 学会等名 Oncology Nursing Society 44th Annual Congress (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 角甲純, 小林成光, 梶原弘平, 木村安貴, 大園康文, 竹形みずき, 中野貴美子, 河嶋夏来, 平野勇, 北得美佐子, 澤渡浩之, 松田能宣, 中村直美, 山口覚博, 岩本博志, 服部登, 塩野知志, 荻野広和, 西岡安彦, 天野晃滋
2. 発表標題 肺がん患者の呼吸困難に対する日本語版Dyspnea-12の 信頼性・妥当性の検証
3. 学会等名 第27回日本緩和医療学会学術大会
4. 発表年 2022年

〔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
研究分担者	小林 成光 (Kobayashi Masamitsu) (10751414)	防衛医科大学校 (医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・その他・助教) (82406)	
研究分担者	大園 康文 (Oosono Yasufumi) (80615518)	防衛医科大学校 (医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・その他・准教授) (82406)	
研究分担者	北得 美佐子 (Kitae Misako) (50635844)	東京医療保健大学・看護学部・准教授 (32809)	
研究分担者	梶原 弘平 (Kajiwara Kohei) (10437626)	広島大学・医系科学研究科 (保)・助教 (15401)	
研究分担者	木村 安貴 (Kimura Yasutaka) (90812917)	名城大学・健康科学部・准教授 (28003)	

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			
英国	University of Manchester			