

平成 22年5月18日現在

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2007～2009

課題番号：19592507

研究課題名（和文）がん患者の倦怠感尺度開発とその臨床的応用

研究課題名（英文） Development of Hirai Cancer Fatigue Scale (HCFS) : testing reliability and validity

研究代表者 平井和恵 (Hirai Kazue)

横浜市立大学・医学部・准教授

研究者番号：10290058

研究成果の概要（和文）：

本研究は、がん患者の倦怠感を測定するための尺度（HCFS：Hirai Cancer Fatigue Scale）を作成し、その信頼性・妥当性を検証することを目的とする。

先行研究「日本人がん患者の倦怠感の感じ方に関する研究」および文献レビューに基づき、平井倦怠感尺度（HCFS：Hirai Cancer Fatigue Scale）原案を開発、がん患者281人を対象に信頼性・妥当性を検証した。因子分析の結果、2因子12項目が抽出され、Cronbach's $\alpha = 0.941$ および再テスト法 $r = 0.843$ ($p < 0.01$)により高い信頼性を確認した。また基準関連妥当性としてCFSおよびPOMS-Fとの高い相関（各々 $r = 0.789$ 、 $r = 0.808$ 、 $p < 0.01$ ）、CFSを用いた弁別妥当性が確認でき、高い妥当性も確認された。本尺度の開発によりがん患者の倦怠感に対する介入効果の評価が可能となり、今後、本領域におけるエビデンス創出を促進することが期待される。

研究成果の概要（英文）：

The purpose of this study is to describe the development and validation of the Hirai Cancer Fatigue Scale (HCFS) for assessment of fatigue in cancer patients.

Based on the previous study about the feeling of fatigue in patients with cancer, original HCFS was developed. From 322 cancer patients who agreed to participate in this study, 281 valid responses for final analysis were obtained. Exploratory factor analysis using the principal factor method resulted in a 2-factor solution. Cronbach's alpha for the total scale was 0.914. The test-retest correlation coefficients of $r = 0.843$ ($p < 0.01$) for the total scale. High correlations were observed with POMS-F at $r = 0.808$ ($p < 0.01$). Using the CFS, discriminant validity were also confirmed. Results demonstrated that the HCFS-12 is a multidimensional fatigue scale with high reliability and validity.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2008年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2009年度	900,000	270,000	1,170,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：医薬薬額

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：倦怠感、がん、尺度開発

1. 研究開始当初の背景

1) がん化学療法患者の倦怠感の現状

がん化学療法患者にとって、倦怠感是最も頻度が高く、最も苦痛が強く、最もセルフケア能力を阻害する症状であるといわれる。しかし臨床現場において倦怠感、がんだから、がんの治療を行っているのだから仕方ないものと過小評価されがちであり、患者と医療者の間で共有されずに放置されている現状がある。その背景の一つに、倦怠感が主観的な感覚であり、身体的・精神的側面などが複雑に絡み合った多次元的な症状であることから、適切な尺度なしには評価しづらいものであることが挙げられる。二つ目には、倦怠感の発生メカニズムが未だ解明されておらず、有用性の確立された治療法がないための「諦めの結果」であるとも指摘されている。このような背景から、がん化学療法患者の倦怠感を適切かつ簡便に測定できる倦怠感尺度により、患者の倦怠感が日常的に評価され、医療者と共有される必要がある。また現在の日本において、がん化学療法に伴う倦怠感自体は医療の対象とならず、だからこそ看護独自の介入により有効なマネジメント方策を見出していく必要性が高く、その有効性を評価する上でも倦怠感尺度は不可欠である。

2) 研究代表者の研究成果から

研究代表者は、がん化学療法患者の倦怠感の特性とその構造を理解するため、患者 11 名との面接をもとに質的研究を行った。この結果、倦怠感、身体的・精神的要因およびセルフケアの影響を受けて経験されること、その経験は「日常的な動作を行うことへの消耗感」「活動意欲の減退」などの特性をもち、心理社会的に負の影響を及ぼす存在であることなどを明らかにした(平

井・神田：化学療法を受けたがん患者の倦怠感に関する研究,2004)。この研究から、がん化学療法患者にとって倦怠感がケアの対象として重要な問題であること、倦怠感を適切に評価し、有効なマネジメント方策を見出していくために倦怠感尺度の開発が必要であることを確認した。次に、欧米の先行研究にみられる *fatigue*, *tired*,

weakness など倦怠感に関する多様な表現を日本語で同様に理解することの限界性から、日本人がん患者は倦怠感をどう表現するかということに焦点を当て、がん患者 186 名に対する質問紙調査をもとに質的研究を行った。この結果、倦怠感、「だるい」「身体が重い」など 6 つの身体的感覚、「やる気が出ない」など 4 つの精神的感覚、「集中力・持続力の低下」など 2 つの認知的感覚として表現されることを明らかにした(平井・高階・神田他：がん患者の倦怠感の知覚の仕方に関する研究,2007)。この研究から、日本人患者にとっての倦怠感とは、欧米で開発された倦怠感尺度の翻訳とは一致しない、特有の表現が含まれることを確認した。倦怠感の多次元性を適切かつ簡便に評価する上で、日本人患者が倦怠感という症状に含意するものを、日本人の言葉で表現することは重要であり、本研究では、がん化学療法患者の経験や知覚に関する一貫した研究実績に基づき、信頼性・妥当性が高い「がん化学療法患者の倦怠感尺度」開発が可能であると考えた。

2. 研究の目的

がん患者の倦怠感を簡便に、多次元的に測定するための尺度(HCFS: Hira Cancer Fatigue Scale)を開発し、その信頼性・妥当性を検証する。

3. 研究の方法

1) 尺度開発段階

(1) 倦怠感の概念化およびアイテムプールの

作成：

先行研究「日本人がん患者の倦怠感の感じ方に関する研究(平井,2007)」結果に、がん患者の倦怠感をテーマとする研究の文献レビュー結果を加えて検討した。まず、がん患者の倦怠感の操作的定義を「エネルギー欠乏に関連した機能状態の低下および不快さに特徴づけられる感覚」とし、下位尺度として【身体的感覚：身体に知覚される不快な感覚と機能の低下、身体コントロール感の喪失に特徴づけられる感覚】【精神的感覚：意欲や気力の低下と気分の落ち込みに特徴づけられる感覚】【認知的感覚：思考や注意力の停滞、記憶力の低下に特徴づけられる感覚】を理論的に設定した。各々の下位尺度に対する質問項目については、先行研究結果、文献検討、ブレイン・ストーミングにより、各項目の意味内容の重複や表現について研究者間で検討と修正を重ね、49項目から成る HCFS 原案を作成した。

(2)内容妥当性の検討

2007年10-11月、がん専門医5名、がん専門看護師5名の計10名のエキスパートに、HCFS原案の適切性に関する助言を依頼した。助言を依頼した内容は、49項目各々について、1)倦怠感を表しているか、2)日本語として意味が通じるか、3)回答しやすいかであった。その結果、上記のうち複数の視点で不適切と判定された4項目(気が散る・いらいらする・うちのめされた・うんざりする)を除外し合計45項目となった。これをHCFS原案修正版(以下、HCFS-45)とした。

2)検証段階

(1)調査対象者 関東・北関東・東北地方の4施設に通院または入院中の20~70歳代のがん患者322名。

(2)質問紙の構成 HCFS-45に加え、CFS、POMS-SFのいずれかを組み合わせた。

(1)CFS：唯一日本で開発された唯一のがん患者倦怠感尺度で、身体・精神・認知の3つの下位尺度から構成される15項目の質問紙である。評価は5段階で行われる。

(2)短縮版 POMS-F：米国で開発されたPOMSは、対象者がおかれた条件により変化する一時的な気分、感情の状態を測定できる全65項目の質問紙である。この短縮版(30項目)の下位尺度のひとつである「倦怠感」5項目について5段階で評価する。

(3) 質問紙の配布および回収方法

322名の対象者のうち、①126名にはHCFSとPOMS、②122名にはHCFSとCFSを配布した。また①②への協力者を含む111名には、HCFS-45のみ再テストを実施した。再テストは、1回目から1~4週間後の間で、調査時と著変がない状況下で実施した。回収方法は、記載終了後、直接受け取るにより行った。

(4)調査期間 2008年1月~2009年10月

(5)倫理的配慮

本研究計画の実施については、データ収集を行う4施設各々における倫理委員会の審査を受け、承認を得た。研究対象者に対しては、研究の主旨・方法等について文書を用いて説明し、同意が得られた場合、同意書への署名を得た。なお調査票は無記名とし、記名された同意書とは別途保管した。

(6)分析方法

SPSS16.0J for Windowsを使用し、以下の手順で分析(詳細は「4.研究成果」参照)。

①因子分析

②信頼性：chronbach's α および再テスト法

③妥当性：基準関連妥当性および弁別妥当性

4. 研究成果

調査に協力の得られた322名のうち、有効回答であった281名(有効回答率87.3%)を分析対象者とした。

(1) 対象者の属性 (table1)

対象者の性別は、男性 147 名 (52.3%)、女性 134 名 (47.7%)、平均年齢は 58.1 歳 (±12.9) であった。診断されたがんの部位は、乳房が最も多く (30.2%)、次いで血液・リンパ (26.4%)、消化器(22.4%)の順であった。また、調査時の治療法については、化学療法中が最多 (70.8%) であった。

Table1. Sample Characteristics

		n=281	
		n	%
Gender	Male	147	52.3
	Female	134	47.7
age	Mean	58.1(±12.9)	
	Median	59	
	Range	20-79	
Cancer Site	Breast	85	30.2
	Hematological	74	26.4
	Head and Neck	5	1.8
	Gastrointestinal	63	22.4
	Urinary	37	13.2
	Lung	14	5.0
	others	3	1.2
	Treatment	chemotherapy	199
	radiation therapy	24	8.5
	chemoradiation	7	2.5
	hormonal therapy	35	12.5
	others	16	5.7
Place of service	outpatient	164	58.4
	inpatient	117	41.6

(2) 項目分析

HCFS-45 のうち、天井効果を示す項目はなかったが、フロア効果を示す項目が 25 項目あり、これらを除外した。残った 20 項目の項目間相関分析において、相関の強い項目間 ($P > 0.7$) について検討し、その他の項目との相関がより弱いこと、より平易な表現であることを優先し、更に 6 項目を削除した。

I-T 分析において、総得点との相関が弱い項目 ($r < 0.4$) はなかった。

(3) 探索的因子分析と因子の命名 (table2)

項目分析後の HCFS-14 を主成分分析した結果、第一主成分の因子負荷量が全項目 0.4 以上であり、除外される項目はなかった。次に、主因子法、プロマックス回転による探索的因子分析を行った結果、2 因子で収束した。因子負荷量 0.5 以上を採択の基準とし、0.5 未満の項目、他方の因子とほぼ同等の負荷量を持つ項目を除外した。最終的に 12 項目 2 因子を採用し、これを平井がん倦怠感尺度 (HCFS-12) とした。2 因子に対する固有値は 1.403 以上であり、variance の 56.63% を説明する 2 因子構造である。各因子の解釈と命名は以下の通りである。

第 I 因子は、身体が重い・身体が思うように動かないなどの身体的な感覚、気分が重いなどの精神的な感覚、何となくすっきりしない、横になっていたいなど身体を介して精神的にも知覚される感覚を含むことから【身体・精神的感覚】と命名した。

第 II 因子は、思考力・記憶力・集中力が欠如した感覚を示すことから【認知的感覚】と命名した。

Table2. Factor Loading

Item *	Factor Loading	
	Physical/mental	cognitive
10. I feel lethargic.	0.778	0.149
1. I am tired.	0.711	0.135
17. I'm in a somewhat rotten mood.	0.704	0.287
3. I want to lie down and stay there.	0.675	0.174
28. My body feels heavy.	0.635	0.441
25. I feel depressed.	0.631	0.339
40. I don't feel fully rested.	0.612	0.316
11. My body doesn't do what I want it to.	0.602	0.427
15. I feel my thinking ability has slowed down.	0.264	0.749
20. I have trouble remembering little things.	0.061	0.729
36. I have no staying power.	0.422	0.688
29. I can't take care of things all at once.	0.497	0.622
eigenvalue	6.248	1.403

(4) 信頼性の検討

HCFS-12 全体の Cronbach's α 係数は 0.914、第 I 因子では 0.897、第 II 因子では 0.841 であり、内的整合性が確認された。

また、再テスト法による信頼性係数は、尺度全体では $r=0.843$ ($p < 0.01$)、第 I 因子で

は $r=0.836$ ($p<0.01$)、第Ⅱ因子では $r=0.758$ ($p<0.01$) であり、尺度の安定性が確認された。

(5) 妥当性の検討

①基準関連妥当性

HCFS-12 と既存尺度との関連について検討した。CFS との関連では、 $r=0.789$ ($p<0.01$) と高い相関を認め、因子別では「精神的倦怠感」以外の因子と中程度~高い相関を認めた。POMS-SF (疲労) との関連では、 $r=0.808$ ($p<0.01$) と高い相関を認めた。以上、CFS、POMS との関連から、HCFS-12 との基準関連妥当性が確認された。

(6)考察

HCFS-12 は、高い信頼性・妥当性を有する多次元倦怠感尺度であることが確認された。その特徴は、一つには日本人がん患者の倦怠感の知覚・表現の仕方に基づき開発されたものであり、質問項目の各々は、日本人にとって理解しやすい言葉であることである。現在、日本で使用可能な倦怠感尺度は、諸外国で開発されたものの翻訳版、あるいは諸外国の文献をもとにアイテムゼネレーションを行い開発されたものである。

②弁別妥当性

CFS を用いて、平均+1SD 以上群・平均-1SD 未満群に分け、HCFS-12 の合計得点を比較した。その結果、平均+1SD 以上群 ($n=20$) は 38.7 点であり、平均-1SD 未満群 ($n=17$) の 17.4 点より有意に高く ($p<0.001$)、HCFS-12 の弁別妥当性が確認された。

そのため、例えばそれらの尺度に含まれる「うんざりだ」「言い間違いが増えたように感じる」などの表現は、多くの日本人にとって倦怠感を説明する言葉として馴染みがなく、回答するのに戸惑う可能性がある。

HCFS-12 は、日本人患者にとって、その点

が克服された。二つには、少ない項目数で倦怠感の多次元性を測定することができる点である。日本で使用可能な多次元倦怠感尺度として、22 項目の R-PFS、20 項目の MFI、15 項目の CFS が代表的なものであるが、H-CFS は 12 項目で二つの側面から倦怠感を測定することができる。倦怠感尺度は、倦怠感が予測される患者に使用するため、項目数が少ないことは、回答する患者の負担を軽減し、欠損値を少なくする上でも重要である。三つには、各スコアの合計点の算出と、その評価が容易であることである。例えば、CFS の総合得点を算出するためには、特定の項目をピックアップして足し算のみならず引き算も行う複雑な計算が必要である。これは、臨床現場で使用する上で大きな支障となる。なぜなら回答された質問紙を一見しただけでは、倦怠感を評価することができないためである。H-CFS は質問項目に反転項目を含まず、数字が大きいほど倦怠感強いことを意味するため、回答された調査票を一見しただけでも概ね患者の倦怠感が把握でき、単純に足し算することで総合的倦怠感を評価することができる。

一方、尺度開発段階においては、身体・精神・認知の 3 つの下位尺度が理論的に設定されたが、因子分析の結果、2 因子が解明された。これは、「何となくすっきりしない」「横になっていた」「何もする気がしない」などに象徴されるように、倦怠感が身体を介して精神的にも知覚されるものであり、身体と精神を明確に切り離して捉えることが困難な現象である可能性を示唆している。2 次元の尺度として、身体的・知覚的の 2 側面を 6 項目で測定する R-SCFS の信頼性・妥当性が検証されている。H-CFS も更なる検証によって項目数を減らすことが可能であるかもしれない。

本尺度開発により、今後がん患者の倦怠感に対する介入効果を簡便に評価することが可能となり、今後様々なエビデンスの創出が期待できる。それは、がんサバイバーシップの全ての時期において、よりよく生きること、QOLの維持向上に貢献することを意味する。今後、臨床実践の場での日常的活用、がん患者の倦怠感領域での活用はもとより、がん患者の鬱、あるいは化学療法後のchemo brainのスクリーニング等への使用可能性についても検討していきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

1. 平井和恵、狩野太郎、高階淳子、石田和子、細川舞、神田清子: 量的評価にみるがん患者の倦怠感の特徴～臨床における看護実践への示唆～, 横浜看護学雑誌1(1), 18-25, 2008.

2. 平井和恵、高階淳子、石田和子、細川舞、田村遵一、神田清子: がん患者と非がん初診患者の倦怠感の比較～多次元倦怠感尺度を用いて～, 北関東医学58(2), 190-196, 2008.

3. 細川舞、平井和恵、皆川理穂、高階淳子、武居明美、神田清子: 化学療法患者と放射線療法患者の倦怠感の比較, 群馬保健学紀要29, 63-70, 2009.

〔学会発表〕(計7件)

1. Kazue Hirai, Kiyoko Kanda, Mai Hosokawa, Junko Takagai, Yoko Miyashita, Kyoko Furuuchi, Akiko Suzuki, Hiroyuki Fujita: Fatigue patterns and depression screening in patients with hematologic malignancies following chemotherapy, 15th International Conference on Cancer Nursing,2008.(Singapore)

2. Mai Hosokawa, Kazue Hirai, Riho Minagawa, Junko Takagai, Akemi Takei, Kiyoko Kanda: Compare the fatigue of cancer patients receiving chemotherapy and radiontherapy in Japan,15th International Conference on Cancer Nursing,2008.(Singapore)

3. Junko Takagai, Mai Hosokawa, Kazue Hirai, Kiyoko Kanda: Evaluation of fatigue in cancer patients: Comparison between

inpatients and outpatients, 15th International Conference on Cancer Nursing,2008.(Singapore)

4. Junko Ishida, Mai Hosokawa, Kazuko Ishida, Kazue Hirai, Junko Takagai, Kiyoko Kanda: Comparison of malaise between breast cancer and non-breast cancer patients, 15th International Conference on Cancer Nursing,2008.(Singapore)

5. Kazue Hirai, Kiyoko Kanda, Junko Takagai, Mai Hosokawa: Development of Hirai Cancer Fatigue Scale(HCFS):testing reliability and validity, 16th International Conference on Cancer Nursing,2010.(Atlanta)

6. 平井和恵、狩野太郎、高階淳子、石田和子、細川舞、神田清子: 量的評価にみるがん患者の倦怠感の特徴～非がん初診患者との比較から～, 第22回日本がん看護学会学術集会,2008. (名古屋)

7. 平井和恵、宮下陽子、古内京子、鈴木明子、神田清子: 化学療法を受けた血液がん患者の倦怠感パターン, 第23回日本がん看護学会学術集会,2009. (沖縄)

〔その他〕

Kazue Hirai: Best poster presentation in the field of research 受賞、awarded by International Society of Nurses in Cancer Care.2010.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

平井和恵 (Hirai Kazue)
横浜市立大学医学部・准教授
研究者番号: 10290058

(2) 研究分担者

神田清子 (Kanda Kiyoko)
群馬大学医学部・教授
研究者番号: 40134291

高階淳子 (Takagai Junko)
秋田大学医学部・助教
研究者番号: 70436187