

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 22 日現在

機関番号：34307

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2014

課題番号：23792677

研究課題名(和文) てんかんをもつ子どものためのQOL測定尺度QOLCE日本語版の開発

研究課題名(英文) Verification of the Reliability and Validity of a Japanese Version of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-J)

研究代表者

守口 絵里 (MORIGUCHI, Eri)

京都光華女子大学・健康科学部・講師

研究者番号：70454535

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,200,000円

研究成果の概要(和文)：計量心理学的検証により、てんかんをもつ子どものQOL測定尺度QOLCEの日本語版QOLCE-Jの信頼性・妥当性が認められた。また、トータルのQOLCE-Jスコアと発作初発年齢、発作状況、ADL、抗てんかん薬の副作用症状と有意な関連が認められた。また、QOLCEは治療抵抗性のある児に用いられてきたが、本研究では抗てんかん薬の副作用症状など発作間欠期のスコアに対する影響が認められたことから、QOLCE-Jはてんかん発作がコントロールされている子どもにも有用であることが示された。以上より、日本のすべてのてんかんをもつ子どものQOL測定尺度として実用可能であることが明らかとなった。

研究成果の概要(英文)：The QOLCE-J with sufficient reliability and validity may be applicable as a QOL scale for Japanese children with epilepsy. Analysis of associations between the total QOLCE-J score and pathology of epilepsy, found significant correlation with age of onset and frequency of seizures, ADL, and antiepileptics side effects' symptoms. QOLCE has mostly been used in treatment resistant pediatric patients, the influence of interictal period presently observed, like antiepileptic side effects' symptoms; suggest usefulness for pediatric patients with seizures under control. These results confirm that QOLCE-J may also be useful for all Japanese children with epilepsy.

研究分野：小児看護学

キーワード：てんかん 子ども QOL 日本語版

1. 研究開始当初の背景

てんかんをもつ子どもたちには、てんかん発作、発作に伴う事故、抗てんかん薬の副作用などの機能障害、発作のための学習の中断や学習困難、活動の制限や消極性、発作に伴う事故のために学校の活動、行事、余暇活動への参加困難などさまざまな制限がある。また、日本ではてんかんは古来より精神疾患の一種と位置付けられてきた歴史的背景があり、現代においても差別や偏見が根強く残っていることが指摘されている。よって、小児てんかんにおける QOL を考える際にはこのような要素による影響を考慮する必要がある。海外ではすでにいくつかのてんかん児に特異的な健康関連 QOL 尺度が報告されているが、日本では実用化されている小児てんかんに特化した QOL 測定尺度が存在しなかった。

2. 研究の目的

オーストラリアで開発されたてんかん特異的健康関連尺度 QOLCE の日本への適応をめざし、日本語版尺度の信頼性と妥当性を検証する。

3. 研究の方法

(1) QOLCE 日本語版の作成

QOLCE は CEQ-P (Child Epilepsy Questionnaire - Parent form) における QOL 評価部分である。CEQ-P は Part : CSP(Child Seizure Profile) と Part : QOLCE の 2 部より構成されており、CSP は発作状況や抗てんかん薬の副作用症状を把握するためのプロフィール、QOLCE はてんかん児の QOL 測定尺度となっている。CSP は発作の重症度尺度 The Hague seizure severity (SS) scale、副作用尺度 The Hague side-effect (SE) scale の項目を参考に構成した。QOLCE の質問票自体は 7 セクションから構成されているが、評価の際には 身体的制限、 活気 / 疲労、 注意力 / 集中力、 記憶、 言語、 対処力、 憂鬱、 不安、 支配感 / 無力感、 自己効力感、 社会的相互作用、 社会活動、 引け目感、 行動、 全般的な健康、 全般的な QOL、 の 16 のサブスケールに分類される。QOLCE は過去 4 週間における子どもの状況について保護者による代理評価形式をとっており、各サブスケールごと及び QOLCE 全体での平均点により評価する。

日本語版の作成は、原著者らの許諾を得た上で、国際ガイドラインに沿って翻訳作業を行った。順翻訳は小児てんかんの研究に携わる日本人 3 名で行い、原版の構成概念に対する正確さや日本の文化的背景をふまえて日本語版を検討した。

文化的妥当性については、身体的活動に関する領域では「泳ぎに行く」「友達や家族と泊りに出かける」といった項目が含まれているが、日本では日常的な習慣や活動ではない

ため、日本語版ではこれらの質問項目を削除した。一方、てんかん児の療養指導では入浴中のてんかん発作による事故防止についての指導が一般的になされているように、「入浴する」ことは日本特有の文化・生活習慣であり、これについての項目を追加した。

次に順翻訳に携わっていない英語に十分精通した者が逆翻訳を行い、さらに原版と逆翻訳版の整合性を英語のネイティブスピーカーが確認し、パイロット版の完成とした。その後パイロットテストを経て再度日本語訳を吟味して修正を加え QOLCE 日本語版 (以下、QOLCE-J) の完成とした。

(2) 計量心理学的検証

対象者

療育園や重度心身障害児施設を除外し、それ以外の全国の小児てんかん診療を専門に行っている医療機関に本調査への協力を依頼し、本調査の目的や調査方法、倫理的配慮について文書で説明した。そのうち 43 施設より協力への同意が得られた。それらの施設において 4~15 歳の外来でてんかんの薬物治療を受けている児のうち、保護者との意思疎通が可能な児とし、その保護者による代理評価を得た。

854 部の質問紙配布に対し、312 部の回答が得られ(回収率 36.5%)、うち有効回答 278 部(有効回答率 89.1%)を分析対象とした。

調査方法

2012 年 1 月~4 月に、上記施設の外来において主治医より患児の保護者へ本調査の趣旨が説明され、質問紙一式が手渡された。配布物は、本研究の目的や調査方法、倫理的配慮を記した説明文書、再テスト分を含めた 2 回分の質問紙と返信用封筒を一式とした。再テストへの協力が可能であれば 1 回目の回答から 1~2 週間後に再テスト用質問紙に回答する旨を文書にて説明するとともに、1 回目の質問紙記入から返送までの流れをフローチャートで説明した。1 回目の質問紙のみの協力者は 1 回分、再テストまでの協力者は 2 回分の質問紙を同封した封筒により郵送にて回収した。

分析方法

1) 記述統計

すべてのデータは統計ソフト SPSS Ver.22 を用いて分析し、QOLCE-J サブスケールごとの平均、標準偏差、範囲を算出した。

2) 信頼性

QOLCE-J の 16 サブスケールのうち、3 項目以上から構成されているサブスケールについて、クロンバックの α 係数(Cronbach's alpha)を算出し内的整合性を検証した。2 項目のみで構成されているサブスケールについては項目間の単相関係数を算出した。

また、QOLCE-J の再現性を再テスト法に

よる相関係数から検証した。再テストは調査方法で述べた手順のとおり実施し、260部の回答（回収率 30.4%）に対し有効回答は235部であった（有効回答率 90.4%）。

3) 妥当性

() 弁別的・収束的妥当性

QOLCE-J の 16 サブスケール間の相関関係を比較し、弁別的・収束的妥当性を検討した。

() 基準関連妥当性

「子どもの強さと困難さアンケート (SDQ)」を用いて、基準関連妥当性を検証した。

() 因子妥当性

年齢、性別、就学状況、ADL、ならびに治療中のてんかんの medical condition が QOLCE-J にどのような影響を与えているのかを明らかにするため、QOLCE-J を従属変数として、独立として発作初発年齢、発作頻度、発作のタイプ、抗てんかん薬の副作用を独立変数として投入し重回帰分析を行った。

倫理的配慮

本研究を行うにあたり、まず大阪大学医学部附属病院倫理委員会における審査にて研究実施の承認を得た（受付番号 09081）。

その後、調査協力施設の施設長および調査協力医師に対し、本研究で得られるデータを本研究以外の目的で使用しないこと、研究者以外のものが本研究で得られたデータを使用しないこと、本研究に関する学会発表や論文の誌上発表においては個人が特定されるような記述はしないこと、本研究への参加は自由であり途中で協力を中止しても調査協力施設及び対象者に不利益が生じないこと、といった倫理的配慮について調査協力依頼とともに文書で示した。

また、上記の内容について調査対象者にも文書で説明し、質問紙への記入及び返送をもって本研究への協力への同意が得られたものとした。

4. 研究成果

(1) 信頼性の検証

内的整合性からみた信頼性の検証

各サブスケールの信頼性を Cronbach's 係数により検証したところ、「憂鬱」領域のみが 0.56 と他のサブスケールより低い値を示した。「憂鬱」以外のサブスケールはいずれも 0.7 以上の高い値を示した。また、2 項目のみで構成されているサブスケールについては項目間の単相関係数を算出したところ、いずれも 1%水準で有意な相関が得られた。

QOLCE-J 全体における内的整合性も $=0.97$ と高い値を示した（表 1）。

表 1 QOLCE-J 各サブスケールにおける記述統計および信頼性係数 ()

サブスケール	mean	SD	相関係数の係数	r
身体的制限	76.70	26.24	0.89	
活気/疲労	73.06	24.89		0.45*
注意力/集中力	70.81	29.83	0.92	
記憶	70.97	27.81	0.92	
言語	72.69	28.08	0.95	
対処力	64.18	32.12	0.86	
憂鬱	82.53	14.41	0.56	
不安	74.70	21.22	0.83	
支配感/無力感	77.18	22.00	0.77	
自己効力感	68.25	18.71	0.70	
社会的相互作用	93.61	15.71		0.74*
社会活動	89.97	19.50	0.85	
引け目感	94.04	17.64		
行動	69.92	17.37	0.90	
全般的な健康	73.86	27.67		
QOL	78.48	22.54		
QOLCE-J	73.35	17.97	0.97	

*2 項目のサブスケールは単相関係数を算出した。どちらも 1%水準で有意であった。

再テスト法による信頼性の検証

QOLCE-J 再テスト法の結果、級内相関係数は 0.90 であった。

(2) 弁別的・収束的妥当性の検証

各サブスケール間の相関を Spearman の相関係数を算出し検証したところ、「注意力/集中力」「記憶」「言語」のサブスケール間で $r > 0.7$ と正の強い相関がみられた ($r: 0.73-0.87$)。これらのサブスケールは「行動」とも強い正の相関がみられた ($r: 0.72-0.73$)。また、「不安」は「支配感/無力感」とも強い正の相関が見られた。 ($r=0.732$)

一方、「社会的相互作用」と「記憶」「憂鬱」「支配感/無力感」「自己効力感」の間、「社会的相互作用」「社会活動」を除くすべてのサブスケールと「引け目感」の間、「活気/疲労」「QOL」を除くすべてのサブスケールと「全般的な健康」の間における相関は $r < 0.4$ と弱かった。

(3) 基準関連妥当性の検証

QOLCE-J はスコアが高いほどポジティブであるのに対し、SDQ では「向社会性」以外のサブスケールおよび TDS はスコアが低いほど Low Need すなわちポジティブであるため、両スケールには負の相関が成立するべきである。QOLCE-J と SDQ との関連を各サブスケール間における Spearman の相関係数によりみたところ、QOLCE-J の「注意力/集中力」「記憶」「言語」「対処力」と SDQ の「多動」の間に、QOLCE-J の「行動」と SDQ の「行為」「多動」の間に $r > |0.35|$ の負の相関がみられた。また、QOLCE-J のトータルスコアと「行為」「多動」「情緒」「仲

間関係」の合計得点 TDS (Total Difficulties Score) との間にも $r = -0.446$ と負の相関がみられた。

一方、QOLCE-J の各サブスケールと SDQ のサブスケール「向社会性」との間には有意な相関がほとんどみられなかった。

(4) QOLCE-J スコアに影響を及ぼす要因についての検討

年齢、性別のほか、発作初発年齢、発作頻度、日常生活自立度、抗てんかん薬の副作用症状が QOLCE-J スコアに及ぼす影響について検討するために、強制投入法による重回帰分析を行ったところ、基本属性としては「てんかん発作初発年齢 ($\beta = 0.116$)」が、疾患に関連した健康状態としては「発作頻度 ($\beta = 0.481$)」、「日常生活自立度 ($\beta = 0.157$)」が、抗てんかん薬の副作用としては「高次脳機能の障害 ($\beta = 0.231$)」、「神経活動の抑制症状 ($\beta = 0.187$)」が有意に影響していた (表 2)。

また、これらの有意に影響しているとされる要因の影響度を階層的重回帰分析により検討した。コントロール変数として年齢・性別を投入したものを基本モデルとし、第 1 ステップで発作初発年齢、第 2 ステップで発作頻度、第 3 ステップで日常生活自立度、第 4 ステップで神経活動の抑制症状、第 5 ステップで高次脳機能の障害を投入し、各ステップにおいて決定係数の増加量が有意であった。また、発作頻度投入時 (第 2 ステップ) の $\beta = 0.399$ に対し、最終モデルでは $\beta = 0.157$ であり、第 3 ステップ以降で抗てんかん薬の副作用症状や日常生活自立度を投入した際の発作頻度の著しい減少が認められた。

表 2 QOLCE-J スコアを従属変数とした重回帰分析 ($n=259$)

	独立変数	p 値
基本属性	年齢	0.049
	性別	0.065
	発作初発年齢	0.116 *
疾患に関連した健康状態	発作頻度	0.481 ***
	日常生活自立度	0.157 ***
抗てんかん薬の副作用	神経活動の抑制症状	0.187 **
	特有の神経症状	0.022
	高次脳機能の障害	0.231 ***
R ²		0.595
調整済み R ²		0.582
F 値		45.650 ***

無回答は除く

β : 標準化偏回帰係数を表す

p : 有意確率を表す * $p < 0.05$ ** $p < 0.01$ *** $p < 0.001$

(5) 結論

計量心理学的検証により、てんかんをもつ子どもの QOL 測定尺度 QOLCE の日本語版 QOLCE-J の信頼性・妥当性が認められた。

また、トータルの QOLCE-J スコアと発作初発年齢、発作状況、ADL、抗てんかん薬の副作用症状と有意な関連が認められた。また、QOLCE は治療抵抗性のある児に用いられてきたが、本研究では抗てんかん薬の副作用症状など発作間欠期のスコアに対する影響が認められたことから、QOLCE-J はてんかん発作がコントロールされている子どもにも有用であることが示された。以上より、日本のすべてのてんかんをもつ子どもの QOL 測定尺度として実用可能であることが明らかとなった。

< 引用文献 >

Sabaz M, Cairns DR, Lawson JA, Nheu N, Bleasel AF, Bye AM. Validation of a new quality of life measure for children with epilepsy. *Epilepsia*. 2000;41(6):765-774.

Connolly AM, Sabaz M, Lawson JA, Bye AM, Cairns DR. Quality of life in childhood epilepsy: validating the QOLCE. *Journal of paediatrics and child health*. 2005;41(3):157-158.

Sabaz M, Cairns DR, Lawson JA, Bleasel AF, Bye AM. The health-related quality of life of children with refractory epilepsy: a comparison of those with and without intellectual disability. *Epilepsia*. 2001;42(5):621-628.

Sabaz M, Lawson JA, Cairns DR, Duchowny MS, Resnick TJ, Dean PM, et al. The impact of epilepsy surgery on quality of life in children. *Neurology*. 2006;66(4):557-561.

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 1 件)

Moriguchi E, Ito M, Nagai T. Verification of the reliability and validity of a Japanese version of the Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire (QOLCE-J). *Brain & development*. 2015. DOI: 10.1016/j.braindev.2015.04.005. [Article in press]

[学会発表] (計 1 件)

守口絵里, 伊藤美樹子, 永井利三郎. てんかんをもつ子どものための QOL 測定尺度 QOLCE 日本語版の開発. 第 56 回日本小児神経学会. アクトシティ浜松 (静岡県浜松市). 2014.5.30.

[図書] (計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

守口絵里 (MORIGUCHI, Eri)
京都光華女子大学・健康科学部・講師
研究者番号：7 0 4 5 4 5 3 5

(2)研究分担者

()

研究者番号：

(3)連携研究者

()

研究者番号：

(4)研究協力者

永井利三郎 (NAGAI, Toshisaburo)
伊藤美樹子 (ITO, Mikiko)