

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 27 年 6 月 23 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24792488

研究課題名(和文)小児がんを持つ子どものきょうだいに病気の説明を行うための親への支援の開発

研究課題名(英文) Support the family with childhood cancer, especially regarding provision and sharing of information with siblings

研究代表者

佐藤 伊織 (Sato, Iori)

東京大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：20622252

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)：集学的治療を必要とする小児がん等の疾患を持つ子どものきょうだいに病気の説明を行なうことを支援するための研究を行なった。小児がんで入院している子どものきょうだいに對する情報共有として行われている内容とその効果を明らかにした。(疾患を持つとは限らない)一般的な子どもの生活の質(Quality of Life: QOL)を生後1ヶ月児の場合から25歳の若年成人の場合まで比較的一貫した概念で評価できるアウトカム尺度を整えた。小児脳腫瘍を持つ子どもについて病気の説明が及ぼす影響を明らかにした。

研究成果の概要(英文)：This study aims to support the family with childhood cancer, especially regarding provision and sharing of information with siblings. We clarified what content is shared for siblings of children hospitalized due to childhood cancer and what the sharing of such contents can do for them. We developed the Japanese version of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Generic Core Scales young adult and infant versions. We clarified the disclosure of information to children regarding their disease affected their trust of medical and health care professionals.

研究分野：家族看護学を基盤とした小児がん患者・経験者とその家族の理解と支援

キーワード：QOL 小児がん 小児看護 家族看護 きょうだい 情報提供 情報共有 説明

## 1. 研究開始当初の背景

子どものがんや血液疾患、免疫疾患(以下、小児がん等)は、家族に大きな影響を与える。がんは、15歳未満の小児人口1~1.3万人に1人の割合で発生する。1~15歳の小児の死因の14%を占め、病死の中では最も多い。外科手術や抗がん剤、放射線照射といった治療の発展により、平均7割程度が治癒可能となっている。また、抗がん剤や造血幹細胞移植の発展は、骨髄異形成症候群や再生不良性貧血等の難治性疾患の治癒への道を開いた。これらの強力な治療は、嘔気や骨髄抑制などの副作用も強力であり、しばしば個室隔離や月単位または年単位の入院が必要となる。それに伴い、家族が病院と自宅との二重生活を送ることになったり、地域社会(学校や職場、友人)とあまり関われなくなりサポートを得にくくなる場合がある。

家族に対する小児がん等の影響は、きょうだいにも様々な形であらわれる。小児がんを持つ子どものきょうだいには、不安や抑うつ、問題行動等の負の影響や、他者への共感性や成熟等といった正の影響が見られることが、複数の研究により示されている[1]。造血幹細胞移植を受ける子どもの6歳から18歳のきょうだいを対象とした調査では、ドナーか否かに関わらず、中程度から重度の心的外傷後ストレス症状(PTSS)が1/3のきょうだいに見られている[2]。また、16歳以上の小児がん経験者とそのきょうだいを対象とした日本での調査では、対照とした一般集団と比べて、きょうだいの外傷後成長(PTG)が有意に大きく、特に「他者との関係」と「人生に対する感謝」の側面で大きいことが明らかになっている[3]。きょうだいへの負の影響を軽減し、正の影響を増進して、きょうだいが良い適応の過程を経ることができるよう、小児がん等を持つ子どもの家族に対する支援として、きょうだいへの支援が必要である。

病気や治療、入院についてのきょうだいへの説明は、十分行われておらず、さらなる支援が必要な領域の一つである。オーストラリアでの、治療が終了した45家族を対象としたインタビュー調査では、「十分な情報を提供されてきた」と回答した者の割合が、患児本人については84%、母親は34%、父親は50%であった一方、きょうだいは7%であった[4]。子どもをなくした33人の母親を対象とした日本における質的調査では、きょうだいに病気のことを説明したのは、患児への看病等の協力を期待した場合と、やむを得なかった場合だけであった[5]。

そこで、研究代表者は、小児がんを持つ子どものきょうだいに対する説明をどのように行うのがきょうだいの適応にとって望ましいかを検討するために、文献研究を行った[6]。31文献を精読した結果、21文献に、きょうだいへの説明に関する言及があった。きょうだいへの説明には、知識を与え理解を促

す情報提供の側面と、親との情報共有を促す側面とが見られた。きょうだいの良好な適応のためには、闘病初期に医療者から正確かつ理解可能な情報を得ることと、同胞の日々の様子や変化を継続的に親と情報共有することが重要と考えられた。

## 2. 研究の目的

本研究では、適切な形での説明によりきょうだいが良好な適応へと近づくモデルを介入理論として、小児がん等を持つ子どものきょうだいに対する説明を支援するプログラムの開発を目指し、それに必要な情報を得ることを目的とした。具体的には、大きく分けて以下の3つの課題に取り組んだ。

- (1) 脳腫瘍を持つ子ども本人への説明状況およびその影響の分析
- (2) 入院している子どものきょうだいに対する情報共有の内容とその効果の検討
- (3) 幅広い年齢のきょうだいに使用可能なアウトカム尺度の開発

本報告書では特に(3)の一部である、Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) コアスケール若年成人版日本語版の開発について報告する。

## 3. 研究の方法

### (1) 日本語版の作成

PedsQLの原版開発者であるDr. James W. Varniの承諾を得て、PedsQLの翻訳ガイドラインに従い、日本語版の作成を行った。

順翻訳は、PedsQL コアスケール青年版との構成概念および質問項目の一貫性に留意しながら行なった。順翻訳実施後に、小児領域における臨床経験、および尺度開発の研究経験を持つ専門家(臨床心理学専門職者、看護系研究者、看護師)による討議を行った。討議により、順翻訳後の日本語版を修正し、各項目の日本語訳を暫定した。

逆翻訳は、英語を母国語とする英語と日本語のバイリンガルの翻訳者(1名)によって行った。

原作者による原版との同等性の確認の後、内容的妥当性と実施可能性を確認するため、パイロットテストを行なった。2012年8月から9月にかけて、18~25歳で日本語を母国語とする12名を対象に、日本語版に回答してもらい、その後認知的インタビューを行なった。その際に、回答所要時間を計測した。認知的インタビューは、PedsQL開発における認知的インタビューのガイドラインに従い、各項目で使用されている表現の適切さ、および対象者の各項目に対する解釈や回答に至った思考のプロセスなどについて尋ねた。パイ

ロットテストは、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した（審査番号：3841）。機縁法による対象者募集の際、強制力が働かないように、研究参加の任意性について、口頭と説明文書によって明示した。

認知的インタビューの結果を受け、再度、小児領域における臨床経験、および尺度開発の研究経験を持つ専門家（臨床心理学専門職者、看護系研究者、看護師）による討議を行った。討議では、認知的インタビューより得られた対象者の感想と意見を共有し、暫定版に対する修正の必要性について検討した。最終的に、認知的インタビュー、および専門家による討議の結果を原作者に伝え、原作者による確認と了承を経て、PedsQL 若年成人版日本語版が完成した。

## (2) 日本語版の計量心理学的評価

日本語版の実施可能性、内的整合性、再検査信頼性、基準関連妥当性、構成概念妥当性を確認するために、2012年10月から12月にかけて、無記名自記式質問紙調査を行なった。

対象は、東京都内の大手企業3社、中小企業2社、大学1校、専門学校2校において、18～25歳の者を対象とした。

調査は、本調査と追加調査の二段階で構成した。本調査は、各施設の協力者を通じて対象者を募集し、自記式質問紙に回答してもらった。本調査への回答後に追加調査の説明を行ない、追加調査への参加にも同意があった場合は1～2週間後に追加調査用質問紙を対象者へ郵送して、再度、自記式質問紙に回答してもらった。いずれの質問紙も無記名であり、返送をもって最終的な参加の同意とした。

調査内容は、本調査においては、PedsQL コアスケール若年成人版日本語版に加えて、SF-36 日本語版、CES-D 日本語版、対象者の特性（性別、年齢、母国語、在学状況、在学学校、最終学歴、就業状況、同居者の有無、自覚症状の有無、定期的受診の有無、経済的ゆとり）を尋ねた。追加調査においては、再度 PedsQL コアスケール若年成人版日本語版を尋ねた。

本調査および追加調査は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した（審査番号：3931）。企業および学校において対象者を募集する際に、協力者による強制力が働かないように、研究参加の任意性について、あらかじめ研究従事者より協力者へ強調すると共に、説明文書にて明示した。

## 4. 研究成果

### (1) 内容的妥当性

PedsQL コアスケール日本語版青年版と比較すると、相違点として以下3点が挙げられる。第1点は、青年版ではひらがなで表記されている表現に対して、若年成人にとってよ

り読みやすいものとなるように、適所適切に漢字表記に変更した。第2点は、「身体的機能」の第6項目“ It is hard for me to do the chores around the house. ”という英語原版に対して、青年版の「家のおてつだいをするのがむずかしい」という項目から、「家の中のことをするのが難しい」へ、表現を変更した。第3点は、「社会的機能」と「仕事・学校」のそれぞれの項目において、英語原版の変更に従い、青年版の「他の子」、「同じ年の子」、「学校」、「授業」の表現について、若年成人版ではそれぞれ、「同世代の人」、「同じ年の人」、「学校/職場」、「授業/仕事」へ、表現を変更した。その他の部分については、PedsQL コアスケール日本語版青年版と一貫する形となった。

認知的インタビューにより、対象者は尺度を構成する概念を理解し、各項目に対して正しく解釈することができたことを確認できた。また、パイロットテストの前後二回にわたって、小児領域における臨床経験、および尺度開発の研究経験を持つ専門家（臨床心理学専門職者、看護系研究者、看護師）による討議を行い、英語原版の構成概念との同等性、および PedsQL コアスケール日本語版青年版との一貫性を保つことを前提に、項目の日本語表現について検討したことをもって、内容的妥当性を保証することができたと考える。

### (2) 本調査・追加調査の対象

本調査の質問紙は842名に配布し、そのうち、回収数は456名、回収率は54.2%であった。うち、無効回答を分析から除外して、有効回答数（有効回答率%）は、425名（50.5%）であった。

追加調査の質問紙は102名に配布し、そのうち回収数は61名、回収率は59.8%であった。無効回答を分析から除外して、有効回答数（有効回答率）は、50名（49.0%）であった。

分析対象となった425名の対象者のうち、男性は190名（44.7%）、女性は235名（55.3%）であり、対象者の平均年齢は20.1歳（標準偏差1.85）であった。全対象者のうち、社会人は33名（7.8%）、専門学校生は151名（35.5%）、大学生は241名（56.7%）であった。また、社会人のうち、最終学歴が大学、もしくは大学院であった者は計27名（81.8%）であった。同居の状況として、278名（65.4%）が同居しており、147名（34.6%）が一人暮らしであった。身体的な自覚症状を有する者は152名（35.8%）であり、定期的受診が必要な病気やけがを有する者は55名（12.9%）であった。

追加調査に参加した対象者は、参加していない対象者と比べ、年齢が高く（平均年齢=21.3,  $p < 0.01$ ）、社会人の占める割合が大きかった（ $n = 12$  [24%],  $p < 0.01$ ）。その他の特性において、有意な差が見られなかった。また、追加調査に参加した対象者と、参加していない対象者の間では、本調査における

PedsQL の合計得点と各下位尺度の得点に有意な差はみられなかった。追加調査までの間隔期間は、8-21 日（中央値 16）であった。

### (3) 実施可能性

パイロットテストにおいて、回答所要時間は 1~5 分であった。本調査において、回答欠損割合は 0.29%であった。

### (4) 得点分布

PedsQL の得点について、対象者を社会的ステータス（大学生、専門学校生、社会人）によって 3 つの群に分けて比較したところ、群間で PedsQL の合計得点および各下位尺度の得点には、有意な差はみられなかった。全ての下位尺度において、床効果は見られなかったが、天井効果が確認された。「社会的機能」の天井効果が最も大きく、「身体的機能」はそれに続く大きかった。

### (5) 内的整合性

内的整合性を示すクロンバックの係数を算出した結果、尺度全体のクロンバックの係数は 0.91 であった。下位尺度「身体的機能」、「感情の機能」、「社会的機能」、「仕事・学校」のクロンバックの係数は、それぞれ、0.77, 0.79, 0.86, 0.79 であり、全て 0.70 以上を示した。

### (6) 再検査信頼性

再検査信頼性を示す級内相関係数を示した結果、尺度全体の級内相関係数は 0.64 であり、相応の一致がみられた。下位尺度「身体的機能」、「感情の機能」、「社会的機能」、「仕事・学校」の相関係数はそれぞれ、0.50, 0.73, 0.52, 0.63 を示しており、「身体的機能」と「社会的機能」では中程度の一致、「感情の機能」と「仕事・学校」では相応の一致が認められた。

本調査と再検査との間に、PedsQL の合計得点および全下位尺度の得点において、有意な変動はみられなかった。

### (7) 基準関連妥当性

CES-D の合計得点と、PedsQL の合計得点および各下位尺度との Pearson の相関係数を算出した。CES-D は、PedsQL の合計得点、および全ての下位尺度と有意な負の相関を示した ( $r = -0.54 \sim -0.37$ )。

### (8) 収束弁別妥当性

PedsQL の各下位尺度と SF-36 の各下位尺度・サマリースコアとの Pearson の相関係数を算出した。PedsQL の「身体的機能」と SF-36 の PF の相関係数は 0.60、「感情の機能」と MH の相関係数は 0.57、「仕事・学校」と RP、RE の相関係数はそれぞれ、0.46 と 0.50 を示し、それぞれ、他の下位尺度との組合せより高い相関を示した。「社会的機能」では、仮定した SF との相関(相関係数 0.31)よりも、

RE との相関(相関係数 0.44)が高く、それに続き、MH との相関(相関係数 0.43)が高かった。また、仮説通りに、「身体的機能」と「感情の機能」はそれぞれ、SF-36 のサマリースコア PCS、MCS との相関がもう一方のサマリースコアよりも高く、相関係数はそれぞれ 0.36 と 0.41 であった。

### (9) 既知集団妥当性

自覚症状の有無によって分けた二群に対して、対応のない t 検定を行った結果、仮説通りに、PedsQL の合計得点および下位尺度「身体的機能」において、有意な差が確認された。自覚症状の有り群は無し群に対して、合計得点では 3.33 点低く ( $p = 0.009$ )、「身体的機能」では 3.76 点低い ( $p = 0.001$ ) 結果が得られた。

定期的受診が必要なけがや病気の有無によって分けた二群に対して、対応のない t 検定を行った結果、PedsQL 合計得点および下位尺度の「仕事・学校」の得点において、有意な差が見られた。有り群は無し群に対して、合計得点では 3.72 点低く ( $p = 0.047$ )、「仕事・学校」では 7.20 点低い ( $p = 0.016$ ) 結果が得られた。しかし、仮説通りに示されなかった結果として、下位尺度の「身体的機能」では、有り群は無し群に対して、得点は 1.60 点低かったものの、有意な差として認められなかった。

抑うつ傾向の有無によって分けた二群に対して、対応のない t 検定を行った結果、仮説通りに、有り群は無し群に対して、PedsQL の合計得点、および下位尺度「感情の機能」の得点において、有意な差が見られた。抑うつ傾向の有り群は無し群に対して、合計得点では 12.61 点低く ( $p = 0.000$ )、「感情的機能」では 18.86 点低い ( $p = 0.000$ ) 結果が得られた。

### (10) 因子妥当性

探索的因子分析を行った。因子数を、固有値 1 以上という基準に従って決定した結果、仮説した 5 因子構造ではなく、6 因子構造が得られた。本研究において、下位尺度「身体的機能」は、第 1,5,6 項目、第 2,3,4 項目、第 7,8 項目と、三つの因子に分離された。また、下位尺度「仕事・学校」は、第 1,2,3 項目と、第 4,5 項目と、二つの因子に分離された。

### (11) 結論および今後の展望

以上の通り、PedsQL コアスケール若年成人版日本語版を作成し、実施可能性、信頼性、妥当性を確認した。

本研究の限界として、対象者の特性の偏りが挙げられる。本研究の対象者は、全体的に健康状態が良好であり、また、大学・専門学校の学生が多く、年齢が比較的低い集団であった。そのため、入院中の対象や日常の社会生活に大きな影響を与え得る疾患や障がい

を持つ対象、学生でない対象、および年齢が25歳に近い対象などに対して使用する際には注意を要する。

本研究の強みとして、原版では示されなかった再検査信頼性、基準関連妥当性、および因子妥当性を示すことができたことが挙げられる。また、英語原版の開発では、研究の対象者は大学生に限られていたが、本研究では大学生に加え、専門学校生および企業に勤めている社会人を対象者として含めており、より広い特性をもった対象者について検討することができたことが挙げられる。

本研究により、PedsQL コアスケール若年成人版日本語版の実施可能性・信頼性・妥当性が示され、日本において使用可能な HRQOL 尺度となった。今後は、小児慢性疾患患者のきょうだい支援をはじめとして、さまざまな若年成人に対する健康支援のアウトカム指標に用いられることが期待される。

#### 引用文献

- 1) Houtzager BA, et al. Adjustment of siblings to childhood cancer: a literature review. *Support Care Cancer*. 1999; 7: 302-20.
- 2) Packman W. Psychosocial adjustment of adolescent siblings of hematopoietic stem cell transplant patients. *J Pediatr Oncol Nurs*. 2004; 21: 233.
- 3) Kamibeppu K, Sato I, et al. Mental health among young adult survivors of childhood cancer and their siblings including posttraumatic growth. *J Cancer Surviv*. 2010; 4: 303-12.
- 4) Wakefield CE, et al. Family information needs at childhood cancer treatment completion. *Pediatr Blood Cancer*. 2012; 58: 621-6.
- 5) 戈木クレイグヒル滋子. 闘いの軌跡 小児がんによる子どもの喪失と母親の成長. 東京: 川島書店; 1999. p. 72-77.
- 6) 佐藤伊織, 上別府圭子. 小児がんを持つ子どものきょうだいに対する「情報提供」と「情報共有」~きょうだいへの説明に注目した文献レビュー~. *小児がん*. 2009; 46: 31-8.

#### 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2件)

Sato I, Higuchi A, Yanagisawa T, Mukasa A, Ida K, Sawamura Y, Sugiyama K, Saito N, Kumabe T, Terasaki M, Nishikawa R, Ishida Y, Kamibeppu K. Parent's Perceived provision of information regarding

diagnosis to children with brain tumors. *Open Journal of Nursing*. 2015; 5: 451-464. 査読有. doi: 10.4236/ojn.2015.55048

Kaneko M\*, Sato I\*, Soejima T, Kamibeppu K. Health-related quality of life in young adults in education, employment, or training: Development of the Japanese version of Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) Generic Core Scales Young Adult Version. *Quality of Life Research*. 2014; 23(7): 2121-2131. \*these two authors contributed equally to this work. 査読有. doi: 10.1007/s11136-014-0644-5

##### [学会発表](計2件)

Ikeda M, Sato I, Fukuzawa R, Soejima T, Setoyama A, Kobayashi K, Kamibeppu K. Parents' perceptions and judgement formation process on their infant's quality of life. 35th International Association for Human Caring Conference, 2014 May 24-28, Kyoto, Japan.

佐藤伊織, 樋口明子, 柳澤隆昭, 武笠晃丈, 井田孔明, 澤村豊, 杉山一彦, 齊藤延人, 隈部俊宏, 寺崎瑞彦, 西川亮, 石田也寸志, 上別府圭子. 脳腫瘍をもつ子どもに対する病気についての説明の程度. 第32回日本脳腫瘍学会学術集会, 2014年11月30日-12月2日, 千葉県浦安市.

##### [その他](計1件)

PedsQL コアスケール若年成人版日本語版: 本尺度の著作権・版権は翻訳版も含めて原版開発者である Dr. James W. Varni およびフランスの非営利企業である Mapi Research Institute が所有しているため、本研究で開発を行ない完成した本尺度は権利者が管理し、希望する者はいつでも権利者を通じて使用可能な状態となっている。

PedsQL コアスケール乳幼児用日本語版についても、(雑誌論文投稿・出版が完了していないため本研究期間中の業績とみなすことはできないが) 本研究で開発を行ない、若年成人版と同様に管理され、希望する者はいつでも権利者を通じて使用可能な状態となる予定である。

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

佐藤伊織 (SATO, Iori)

東京大学大学院医学系研究科

健康科学・看護学専攻家族看護学分野  
助教

研究者番号：20622252