

Title	生体肝移植ドナーのQuality of Life 尺度の開発
Author(s)	師岡, 友紀
Citation	大阪大学, 2012, 博士論文
Version Type	VoR
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/24740">https://hdl.handle.net/11094/24740</a>
rights	
Note	

*Osaka University Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

氏名	もろ おか ゆき 紀 師 岡 友 紀
博士の専攻分野の名称	博 士 (保健学)
学位記番号	第 25676号
学位授与年月日	平成24年9月25日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当 医学系研究科保健学専攻
学位論文名	生体肝移植ドナーのQuality of Life 尺度の開発
論文審査委員	(主査) 教授 梅下 浩司 (副査) 教授 荻野 敏 教授 荒尾 晴恵

## 論文内容の要旨

### I. 研究の背景

生体肝移植において、ドナーのQuality of Life (QOL) を評価指標として用いる意義は大きい。これまでの生体肝移植ドナーのQOL評価は、Short Form 36 (SF-36) など包括的尺度を使用することが多く、生体ドナーに特異的な尺度は存在しない。そこで本研究は、生体肝移植ドナーQOL尺度を開発し、信頼性と妥当性を検証することを目的として実施した。

### II. 研究方法

#### 1. 予備調査

- 対象：大阪府下A大学病院で生体肝提供のため肝部分切除術を受けた退院後のドナーとした。
- データ収集法：個別の半構成的面接を実施した。調査期間は2009年4月～10月であった。
- 倫理的配慮：研究の目的、自由意志による参加や個人情報保護を、文書を用いて説明し署名による同意を得た。大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て行った。
- 分析方法：録音した面接の会話内容を逐語録とし、質的記述的に分析した。

#### 2. 本調査

- 対象：国内5施設で生体肝提供手術を受け術後1か月以上経過したドナー965名を対象とした。
- データ収集法：無記名の自己記入式質問紙調査を郵送法にて実施した。再テスト信頼性を検討する目的で一部の対象に再調査を実施した。調査期間は2011年2月～6月とした。
- 調査内容
  - 生体肝ドナーQOL尺度試作版：予備調査による概念枠組みをもとに独自に質問項目を作成し尺度素案とした。回答は5段階評定とし、数値が高いほどQOLが高くなるよう1～5点に配点した。生体肝ドナー5名に回答を求めるとともに意見聴取を行い、表面妥当性の確認および項目の修正と選別を進めた。最終的に38項目を試作版項目として採用した。
  - SF-36 v2™ 日本語版：尺度の併存妥当性確認のため用いた。下位尺度は、身体機能、日常役割機能

(身体)、体の痛み、全体的健康感、活力、社会生活機能、日常役割機能 (精神)、心の健康、の計8つから構成される。信頼性と妥当性は検証され標準化が終了している。

- 属性および背景：性別と年齢、肝提供手術を行った年、レシピエントとの関係、レシピエントの年齢、レシピエントの状態、に対する回答を求めた。
- 倫理的配慮：研究の趣旨、個人情報保護、参加における自由意思の保障について記した説明文書を同封し、調査票への回答をもって同意が得られたものとした。大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会をはじめ、調査対象施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### III. 結果

#### 1. 予備調査

- 参加者の背景：研究参加を打診した20名のうち18名の参加を得た。16名を分析対象とした。
- QOLの構成要素：23のサブカテゴリーから構成される7つのカテゴリーを得た。【傷】【消化器症状による不快感と負担感】【臓器切除や喪失への思い】【手術のダメージ】【理解されにくい不健康感】【費用負担に惹起される移植医療への思い】【意思決定に対する納得感】と命名した。

#### 2. 本調査

- 参加者の背景：回収数は447名 (回収率54.5%)、432名を分析対象とした。男性216名 (50.0%)、女性210名 (48.6%)、平均年齢と標準偏差は44.1±12.4歳 (19-75歳)、手術年の中央値は2006年 (範囲1992年～2011年) であった。ドナーからみたレシピエントの関係は、子122名 (28.2%)、親151名 (35.0%)、配偶者82名 (19.0%)、同胞56名 (13.0%)、その他18名 (4.2%) であった。レシピエント18歳未満は96名 (22.2%)、18歳以上は332名 (76.9%)、レシピエント死亡は86名 (19.9%) であった。
- 不適切な項目の除外：欠損値が大きい項目、天井効果が著しい項目を除外した。また、重複する内容を測定し尺度の冗長性を高める項目を除外した。
- 妥当性の検証：探索的因子分析にて因子妥当性を検討した。主因子法、プロマックス回転による因子分析を行い、固有値およびスクリープロットを参考に検討し、最終的に7因子26項目を抽出した。累積寄与率64.2%、因子負荷量は0.3以上であった。各因子は「手術のダメージ」「キズ」「満足感」「負担感」「後遺症」「消化器症状」「周囲の理解」と考えられた。尺度得点間の相関係数を算出したところ因子名の意味する概念と矛盾は認められない有意な相関が得られた。術後の経過年数による変化が想定される下位尺度に関し、対象を手術年により群分けし比較したところ、「手術のダメージ」(p<.01) および「キズ」(p<.05) に有意な差が認められ、術後長期群は術後短期群に比較して下位尺度得点が高かった。以上により構成概念妥当性を確認した。また、生体肝ドナーQOLとSF-36、それぞれの下位尺度得点との相関係数を算出したところ、「手術のダメージ」はSF-36の「日常役割機能 (身体)」(r=0.680) および「体の痛み」(r=0.606) との相関が高く、「キズ」はSF-36の「体の痛み」(r=.632) との高い相関が得られた。以上により、SF-36を基準とする併存妥当性が確認できた。
- 信頼性の検証：下位尺度の $\alpha$ 係数を算出したところ、「手術のダメージ」、「キズ」、「満足感」「後遺症」、「周囲の理解」は0.7～0.8以上の高い値が得られ、内的整合性による信頼性が確認された。しかし第4因子「負担感」は0.670と若干低い値で、第6因子「消化器症状」は0.431とかなり低い値となった。再テスト法では0.749～0.918の高い相関が得られ、安定性が確認された。
- 仮説の検証：属性や背景因子により下位尺度に差異が認められるか検討した。経過年数、年代、入院期間、レシピエントの年齢や状況による差異が認められた。

#### IV. 考察

##### 1. 生体肝ドナーQOLの概念枠組みの検討

開発したQOL尺度は、予備調査で得られた概念枠組みと若干異なるものの、ほぼ矛盾のない因子構造が得られた。すなわち、質的な分析結果が統計的に支持されたと考えられる。

##### 2. 尺度としての有用性：信頼性と妥当性

開発した生体肝ドナーQOL尺度は、構成概念妥当性、基準関連妥当性はあると考えられた。また、再テストによる安定性、内的整合性もあり信頼性についても確認できた。ただし、下位尺度の「消化器症状」は慎重に結果を解釈するのが良いと考えられる。対象の属性や背景因子による差異においては、仮説と矛盾しない結果が得られた。

##### 3. 研究の限界

「満足感」など精神的要素に関する必要十分な項目の再検討、概念枠組みにおける演繹的分析の併用、評定尺度の再検討、モデル構築など実施し、より洗練した尺度にしていく必要がある。

#### V. 結論

生体肝移植ドナーQOL尺度の開発を行い、26項目7つの下位尺度から成る尺度を構成し妥当性と信頼性を確認した。本尺度により生体肝移植ドナーに特有のQOLの定量的評価が可能と考えられる。

### 論文審査の結果の要旨

本研究は生体肝ドナー特異的QOL尺度を開発し、その信頼性と妥当性を検証したものである。

予備調査は、生体肝ドナー16名に対する個別の半構成的面接結果を質的帰納的に分析し、生体肝ドナーのQOLが7つの概念から構成されることを見出した。本調査では、国内5施設の生体肝ドナーを対象とし無記名自記式質問紙法にて尺度案を郵送調査し、432名の分析結果から7因子26項目を抽出した。探索的因子分析における累積寄与率は64.2%、各項目の因子負荷量は0.3以上で、因子妥当性は十分であった。それぞれの因子を、「手術のダメージ」「キズ」「満足感」「負担感」「後遺症」「消化器症状」「周囲の理解」と命名した。下位尺度得点間の相関係数や術後の経過年数による差異にて構成概念妥当性を検討した後、SF-36の基準関連妥当性を検討し、いずれの妥当性にも問題が認められないことを確認した。また、信頼性については内的整合性および再テスト信頼性から検証し、使用に耐えうる値を得た。開発された尺度は予備調査と矛盾のない因子構造で、質的な分析結果は統計的に支持された。

生体ドナーのQOLを含めた健康管理は世界的な課題になっており、本研究の学術的価値は高いと考えられる。開発された生体肝ドナー特異的尺度は、SF-36には含まれない要素を含み、部分肝切除術の影響を重視するもので、生体肝ドナーに特有の移植手術における主観的評価を測定可能である。尺度開発の過程において方法論上の問題は認められず、再現性は良く保たれ、妥当性における問題も認められない。本尺度を用いることで、生体肝ドナーのQOLの定量的評価をより鋭敏に行うことが可能と考えられる。

今後、この尺度を用いた調査結果の分析を通して、生体肝ドナーのQOL予測式を開発することも可能である。より良いドナー選択のためQOLを適切に予測する必要性は高く、発展的な成果が期待される。また尺度開発の過程で得られた知見は、他の臓器移植における生体ドナーのQOLについても幅広く応用可能であり、移植医療・看護の発展に寄与するものと考えられる。

以上より、本論文は博士（保健学）の学位授与に値するものとする。