



Title	てんかんをもつ子どものためのQOL測定尺度QOLCE日本語版 (QOLCE-J) の開発
Author(s)	守口, 絵里
Citation	大阪大学, 2016, 博士論文
Version Type	
URL	<a href="https://hdl.handle.net/11094/55815">https://hdl.handle.net/11094/55815</a>
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、<a href=" <a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed">https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed</a> ">大阪大学の博士論文について</a>をご参照ください。

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

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

The University of Osaka

## 論文内容の要旨

氏名（守口絵里）	
論文題名	てんかんをもつ子どものためのQOL測定尺度QOLCE日本語版（QOLCE-J）の開発
論文内容の要旨	
<p><b>【背景】</b>  てんかんをもつ子どもたちは発作抑制のためには長期にわたる内服が必要である。しかし子どもの発達段階によつては、子ども自身が内服をはじめとした治療管理について説明を受けて正しく理解し、自己管理を行うことは難しい状況がある。また、発作の抑制状況によって日常生活における制限にも影響が生じる。てんかん診療に携わる医療従事者は、このようにさまざまな影響があることをふまえて子ども一人一人の状況やニーズに合わせた支援を行っていくことが求められる。そのためには、てんかんの特性をふまえたうえで子どものQOLに与える影響の大きさを客観的に捉えるスケールが必要となる。しかし、日本には学童期以下のてんかんをもつ子どもに対応して実用化されているものはまだ存在しておらず、これまで一般的な子どものQOL尺度を用いて評価されてきた。</p>	
<p><b>&lt;研究1&gt;</b></p> <p><b>【目的】</b>小児てんかんにおける子どもへの疾患説明や服薬状況、学校と家庭の連携状況を把握する。</p> <p><b>【方法】</b>大阪府・兵庫県下の医療機関12施設において外来通院で抗てんかん薬による治療を続けている小中学生の保護者106名に質問紙調査を行った。</p> <p><b>【結果】</b>発作が抑制されている患児では20.3%が指示通りに抗てんかん薬を内服できていなかった。患児への疾患説明については年齢が高くなるほど詳しくなされていたが、十分理解力があると思われる中学生でも詳しく説明されている割合は67.7%、疾患について詳しく理解できている割合は21.4%にとどまっていた。また発作が抑制されている患児では20.0%が疾患について説明されていなかった。学校への疾患説明については、89.9%が疾患名や疾患の内容など何らかの説明をされており、特に発作のある患児では84.4%が詳しく説明されていた。学校での発作時の対処について学級担任と保護者の間で何らかの対応を決めている例が多数である一方、教師の判断に委ねられている例が10.0%、特に決まっていない例が26.7%みられた。学校行事への参加の制限については、発作が抑制されている患児でも27.3%で何らかの制限がされていた。</p> <p><b>【考察】</b>保護者や患児がてんかんに対する正しい知識を得て治療に参加するためには、医療者は保護者とともに患児の発達段階に応じた疾患説明のあり方を考え、保護者と患児への適切な情報提供が必要である。また、学校がてんかんに関する知識をもち適切に対応できるためにも、医療従事者による情報提供の機会を設け、学校、家庭、医療の連携が必要である。</p>	
<p><b>&lt;研究2&gt;</b></p> <p><b>【目的】</b>  オーストラリアで開発された4~18歳の難治性てんかんをもつ子どもの健康関連QOL尺度QOLCE(Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire)の日本語版（QOLCE-J）を開発し、その信頼性と妥当性、日本のてんかんをもつ子どもへの適応について検証する。</p> <p><b>【方法】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 質問票の作成  原著者の許諾を得た上で、IQOLA (International Quality of Life Assessment) プロジェクトのガイドラインに沿って翻訳作業を行った。その後13例を対象にパイロットテストを実施した。保護者による質問紙への回答後、各回答者へ個別に約20分間の面接を行い、質問項目の言葉の分かりやすさや解釈の適切性について確認した。その後</li> </ol>	

再度日本語訳を吟味して修正を加え、QOLCE-J の完成とした。

## 2) 計量心理学的検証

- (1) 対象者：小児神経専門医研修認定施設をはじめ小児てんかん診療を行っている43施設の外来で抗てんかん薬治療を受けている4~15歳の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。
- (2) 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。計854部の質問紙が配布され、郵送により289部の回答が得られ（回収率33.8%）、うち有効回答は278部であった（有効回答率93.8%）。
- (3) 分析方法：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と標準偏差を算出した。尺度の信頼性については、各サブスケールにおけるクロンバッックの  $\alpha$  係数を算出し内的整合性を検証した。また test-retest により QOLCE-J の再現性を検証した。妥当性については、弁別的・収束的妥当性、外的基準として「子どもの強さと困難さアンケート」を用いた基準関連妥当性、因子妥当性について検証した。
- (4) 倫理的配慮：大阪大学医学附属病院倫理委員会の承認を得た上で本研究を実施した。研究協力の依頼時には、協力施設の施設長および医師に本調査で得られた情報の保護、本研究への自由参加の保証をはじめとした倫理的配慮について説明した。また、研究対象となる患児の保護者へも同様の内容を説明した紙面を質問紙と一緒に配布し、質問紙の変動をもって調査協力への同意が得られたものとした。

## 【結果】

QOLCE-J の 16 のサブスケールにおいてそれぞれ主成分分析を行い、76 項目が採用された。各サブスケールにおける内的整合性を確認したところ、ほとんどのサブスケールでは 0.7 以上の  $\alpha$  係数が確保されていたが、「憂鬱」では  $\alpha=0.56$  と低値であった。しかし QOLCE-J 全体では  $\alpha=0.97$  と高値が得られており、また test-retest における級内相関係数も 0.902 と高値で尺度の再現性が認められ、尺度全体としての信頼性は認められた。妥当性の検証として、同義のサブスケール間では高い正の相関が認められ、収束的妥当性が確認された。一方、それ以外の同義の領域にないサブスケール間との相関はこれらよりも低く、弁別的妥当性が認められた。また、QOLCE-J の認知や行動に関するサブスケールは、外的基準として用いた尺度「子どもの強さと困難さアンケート」の「多動」や「行動」のサブスケールとの間に  $r > |0.35|$  の相関が認められ、基準関連妥当性も確認された。

QOLCE-J のスコアとてんかんの医学的状況との関連を重回帰分析により検討したところ、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。また階層的重回帰分析において、抗てんかん薬の副作用症状や ADL の要素が加わると、発作頻度の関連が小さくなることが確認された。

## 【考察】

計量心理学的検証により QOLCE-J の信頼性・妥当性が認められ、てんかんをもつ日本の子どもの QOL 測定尺度として実用可能であると考えられる。また、原版の QOLCE は治療抵抗性のある児に用いられてきたが、本検証により抗てんかん薬の副作用症状など発作間欠期の影響が認められたことから、本尺度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と考えられる。

## 【結論】

てんかん診療に携わる医療従事者は、子どもが治療を受けながら生活を送るうえで対応すべきさまざまな問題があることをふまえて子ども一人一人の状況やニーズに合わせた支援を行っていくことが求められ、そのためには、子どもの生活の質すなわち QOL に与える影響の大きさを客観的に捉えることが必要となる。そのための尺度として QOLCE-J が日本のてんかんをもつ子どもにとって有用であることが示された。ただ、本尺度は 76 項目と項目数が多く、回答者にかかる負担や多忙な臨床において分析や評価に要する時間等を考慮すると、簡略版尺度を作成するなど回答や評価をより簡便に行えるよう改良を重ねていきたい。

## 論文審査の結果の要旨及び担当者

氏名(守口絵里)	
論文審査担当者	(職) 氏名
主査	教授 大橋一友
副査	教授 酒井規夫
副査	教授 大野ゆう子
副査	准教授 伊藤美樹子

## 論文審査の結果の要旨

本論文はてんかんをもつ子どものQOL尺度開発についての研究である。

てんかんは発作抑制のためには長期にわたる内服治療を要する疾患であり、子どもの日常生活や学校生活でさまざまな管理や対応が必要となる。研究1では、子どもの発達段階や発作の重症度と服薬状況や疾患説明状況との関連を調査し、さらに学校生活を送るうえで学級担任との連携について調査を行った。そして、発作が投薬で抑制されている子どもの怠薬率が高いこと、十分に理解力があると思われる思春期の子どもでも十分に疾患を理解していないこと、学校での発作時には学級担任が対応判断しなければならない状況であることなどが明らかとなった。また、発作抑制のためには確実な服薬が重要である一方で、副作用による影響を考慮する必要があること、子どもの理解度をみながら疾患説明をすすめる必要があること、子どもが安全な学校生活を送るために学級担任が疾患を理解し適切な対応ができることが重要であることが明らかになった。そして、これらの課題を解決することで、てんかんをもつ子どものQOLが大きく向上することが考えられた。そのためには、てんかんをもつ子どものQOLの変化を客観的に評価する必要があるが、日本には学童期以下のてんかんをもつ子どもに対応するQOL尺度ではなく、これまで一般的な子どものQOL尺度を用いてきた。

そこで研究2では、海外すでに実用化されている小児てんかん児のQOL尺度である QOLCE (Quality of Life in Childhood Epilepsy Questionnaire) の日本語版 (QOLCE-J) を作成し、その信頼性や妥当性を検証し、日本のてんかん患児への適用について検討した。原版は難治性てんかんの子どものQOLをとらえることを目的として開発されたが、日本のてんかんをもつ子どもの70~80%が発作のコントロールが良好であるという背景をふまえ、日本語版の調査においては適用対象を拡大することを試みた。本研究は大阪大学医学部付属病院倫理委員会の承認を得て施行した。

原著者から翻訳許諾を取得し、著作権が生じないことを確認したうえで翻訳作業に着手し、文化的妥当性について検討した。その後、英語に十分精通した第三者による逆翻訳、ネイティブスピーカーによる原版と逆翻訳版の整合性の確認を行い、国際ガイドラインに沿って日本語版の作成をすすめた。

次に尺度の信頼性と妥当性を検証した。278部の回答を用い、信頼性の検証を各サブスケールにおけるクロンバックの $\alpha$ 係数で検討し、1つのサブスケールを除いて内的整合性が得られることを確認した。また、test-retest

により再現性も確認した。妥当性の検証では、各サブスケール間の相関係数を算出し、同義のサブスケール間での相関が高かったことから収束的妥当性を、同義の領域にないサブスケール間との相関が低かったことから弁別的妥当性を確認した。さらに、外的基準として用いた「子どもの強さと困難さアンケート（SDQ）」のサブスケール「行為」「多動」とQOLCE-Jにおける同義のサブスケールとの間の相関が認められたことから、基準関連妥当性を確認した。

最後にQOLCE-J得点に関連する因子を重回帰分析により検討し、発作頻度よりも抗てんかん薬の副作用症状やADLなど発作間欠期の状態がQOLCE-J得点に大きく関連していることを明らかにした。

本研究では小児期のてんかん患者に適用できる日本で初めてのQOL尺度を開発した。このQOLCE-Jを用いることで、日本のてんかんをもつ子どものQOLが客観的に評価でき、今後、治療や支援の効果をQOLの面から評価できることが期待される。さらに、QOLCE-Jは原版とは違い、服薬で発作が抑えられている子どもなどにも適用でき、日本的小児てんかんの多くが発作のコントロールが良好であるという背景をふまえると、この研究結果の意義は大きいと考えられる。

よって、博士論文としての適正な研究手順や研究成果の社会的意義から、博士（保健学）の学位授与に値すると考える。