

研究報告

MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire の日本語版の作成と信頼性・妥当性の検討

Development of a Japanese Version of the MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire

大津美香¹⁾, 森山美知子²⁾, 中谷 隆³⁾

Haruka Otsu, Michiko Moriyama, Takashi Nakaya

キーワード：心疾患, QOL, 信頼性, 妥当性

Key words : heart disease, QOL, reliability, validity

Abstract

Aim : The purpose of this study is to develop a Japanese version of the MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire (MacNew) because there are few available heart disease-specific scales in Japan.

Methods : Firstly, research team members carried out repeated translation and back translation. After that, a Japanese version of MacNew was used to measure the health-related quality of life of 204 Japanese outpatients with chronic heart failure. Factor analysis, Pearson correlation coefficients, and internal consistency were used to verify validity and reliability of the scale.

Results : As a result of the statistical analysis, the same three dimensions as in the original version of MacNew were identified for the 19 questionnaire items. Moreover the analysis showed a significant correlation between the Japanese version of MacNew and two other existent scales having the same concept, Medical Outcome Study Short-Form 36-Item Health Survey and the Hospital Anxiety and Depression Scale. Additionally, construct validity was confirmed by comparative mean score between level of New York Heart Association which was one of the clinical indicators of heart disease. Also, regarding the internal consistency, the coefficient value of Cronbach alpha for the total scores of the three dimensions of the Japanese version of MacNew was more than 0.7, which was verification of reliability.

Conclusion : In conclusion, the Japanese version of MacNew with 3 dimensions consisting of 19 items was developed and its validity and reliability were confirmed.

要 旨

わが国においては心不全に特異的な QOL 尺度が存在しないため、海外で多用されている心不全特異

受付日：2009年3月23日 受理日：2009年12月24日

1) 弘前大学大学院保健学研究科 Graduate School of Health Sciences, Hirosaki University 2) 広島大学大学院保健学研究科 Graduate School of Health Sciences, Hiroshima University 3) 県立広島大学保健福祉学部 Prefectural University of Hiroshima, Faculty of Health Sciences

的 QOL 尺度の日本語版を作成し、その信頼性と妥当性を検討した。

日本語版作成のプロセスは原著者の指示に従い、翻訳は医療者と非医療者によるチームによって行われ、A 県内の 3 医療機関の外来に通院する慢性心不全患者 204 人を対象に、調査を行った。結果は、理論的関連があると考えられる SF-36 および Hospital Anxiety and Depression Scale のすべての下位尺度間において有意な相関を示し、基準関連妥当性が確認された。また、因子分析により原版と同じ 3 因子構造が確認され、心機能の分類(NYHA)による MacNew 平均得点の比較から、重症者では軽度・中等度の患者よりも QOL 得点が 5%水準で有意に低くなることが明らかとなり、構成概念妥当性が確認された。さらに、すべての Cronbach α 係数は 0.7 以上であり、十分な内的整合性をもつことが確認された。よって、19 項目の MacNew 日本語版「MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度(日本語版)」の信頼性および妥当性が確認された。

I. 緒 言

医療の発達とともに疾病構造が変化し、長期にわたって患者自身が管理を行う必要のある慢性疾患の割合が高まった。慢性疾患の多くはその増悪に生活習慣が深く関わっていることから、ライフスタイルを含む日常生活の自己管理の良否はその人の予後に大きな影響を与える。自己管理を促す患者教育を中心とした疾病管理プログラムには、心疾患(虚血性心疾患や心不全)等多くの慢性疾患を対象としたものがあり、諸外国ではその開発・展開が進んでいる。しかし、わが国ではまだプログラムが開発されている疾患数も展開されている疾患数も少なく、特に、慢性心不全に関する疾病管理プログラムについてはほとんど手がけられていない状況にある(森山, 2007)。慢性疾患患者への介入/支援を行うにあたって、そのアウトカムの評価は介入/支援のよしあしを判断する基本であり、常に行われる必要のあるものである。アウトカム評価には、第三者が客観的に測定するものから、患者自身が主観的に判断する患者立脚型アウトカムがあるが、慢性疾患においては特に、主体である患者本人のアウトカムを捉える重要性が指摘されている(福原, 2002)。

慢性心不全は長期にわたる心臓のポンプ機能の低下によって、呼吸困難や息切れ、四肢の浮腫、倦怠感といった苦痛を伴うさまざまな症状が常に存在し、重症化に伴って患者の日常生活活動を著しく制限する。加えて、患者は突然死に対する恐怖や不安に常にさらされる状態となる。このため、慢性心不全患者への疾病管理プログラムの実施にあたっては、その主観的アウトカム、つまり、QOL の評価が重要となるが、現在、わが国においては、この QOL を測定するための特異的な尺度はほとんど存在しない(田村ら, 2003)。

QOL の測定には、病気から健康までの連続的な健

康に関連した状態に対して広く測定できる包括的尺度と、特定の疾患をもつ者の健康関連の QOL を測定する疾患特異的尺度とに分類され、前者は異なる疾患や状態の人に対して広く使用できる利点をもつ一方で、後者に比べて経時的な健康状態の変化に対する感度(反応性)が低いこと、疾患に特徴的な QOL が測定できない不利があることから(福原, 2002)、本研究においては、慢性心不全特有の QOL を測定する尺度の必要性に立脚した。

疾患特異的 QOL 尺度のデータベースである Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database(<http://www.proqolid.org/>)によると、2008 年 11 月現在では、心不全の健康関連 QOL 評価尺度は、Chronic Heart Failure Questionnaire(CHQ)、Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire(KCCQ)、MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire(MacNew)、Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire(MLHFQ)、Quality of Life at the End of Life Measure(QUAL-E)の 5 種類(原版はすべて英語)が開発されている。これらのうち、QUAL-E は終末期のみの適応であり、MLHFQ は、唯一日本語版の翻訳が手がけられているが、評価の検討が進行中であり、まだ日本語版が発表されていない状況にある。測定時のタイムリコールの期間では、QUAL-E は項目ごとに異なり、MLHFQ では約 1 カ月間(4 週間)と幅がある。心不全患者の大半を占める高齢者にはリコールの困難さが予測されることから、日本語版尺度の開発にあたっては、2 週間をタイムリコールとしている CHQ、MacNew が適当であると考えた。さらに、翻訳言語数については、CHQ が 7 カ国語、KCCQ が 28 カ国語、そして、MacNew は 22 カ国語であり、原作者から翻

訳の許可が得られた、原版の信頼性、妥当性が高い MacNew の日本語版作成を手がけることとした。この作業によって、慢性心不全患者の疾患特異的な QOL が測定可能になるとともに、国際比較が可能となると考えた。また、MacNew の作成により臨床では心不全患者の自己管理や心不全の治療およびケアの効果を測定するためのアウトカムの指標として有用性があると考えた。したがって、本研究では MacNew の日本語版の作成を目的とした。

Ⅱ. 研究方法

以下の手順を踏んで作成した。

① MacNew 原作者からの日本語版作成の許可、② 順翻訳、③ 逆翻訳、④ 翻訳の統一と質の評価、⑤ 予備調査、⑥ 日本語訳の修正、⑦ 本調査、⑧ 統計学的分析、⑨ 日本語版 MacNew の完成。

1. 順翻訳、逆翻訳および翻訳の統一と質の評価について

MacNew 原作者より原版を入手し、日本語版作成の許可を得た。また、原作者からの翻訳プロセスの指示に従い、医療専門職者 2 名および英語のネイティブスピーカー 1 名を含む非医療専門職者(言語学者) 2 名の研究チームを編成し、翻訳を行い、日本語暫定版 MacNew を完成させた。

2. 予備調査および日本語訳の修正

日本語暫定版を用いて、日本語表現の答えにくい部分、わかりにくい部分についての確認および修正を目的として、慢性心不全患者を対象に予備調査を実施した。また、慢性心不全の罹患者には高齢者が多いため、質問紙の文字のフォントや 2 週間後における再テスト法実施可能性についても検討を行った。

3. 本調査

1) 対象者

A 県内の循環器専門外来をもつ診療所 1 施設と病院 2 施設に通院する慢性心不全患者 207 名(α (両側)=0.05, β =0.20)を対象とした。対象者の条件については、①専門医が慢性心不全と診断した外来通院中の患者で、② New York Heart Association(以下、NYHA)の stage は問わない、③性別は問わず、④年齢は 20 歳以上を対象とし、上限は設けないこととし

た。また除外基準としては、①重度の他疾患の罹患で入院治療を行っている者、②認知症と診断された者・認知症の疑いのある者(長谷川式スケール 20 点以下の者)、および③精神疾患の診断がある者とした。

2) 調査方法

MacNew の構成概念妥当性を検討するため、理論的に関連があると考えられる、Medical Outcome Study Short-Form 36-Item Health Survey(以下、SF-36)および Hospital Anxiety and Depression Scale(以下、HADS)についても、MacNew と同時に質問紙調査を行うこととした。また、基本属性として、年齢、性別、NYHA についても収集することとした。

対象者の外来受診日に、調査者 1 名が待機し、診察の前後において個室で実施することとした。原版は自記式であるが、心不全の罹患者には高齢者が多く、感覚器、あるいは身体機能の低下等により、自記式が困難なケースも多いと予測されたため、予備調査の結果を受けて、自記式が困難である場合には、調査方法の統一性を図るため、他記式個別面接を行うこととした。回答については原版と同様の 7 件法で評定を行うこととした。

(1) Mac New

ももとは、急性心筋梗塞の回復期にある患者の不安や抑うつに関連する QOL を測定するために開発された Quality of Life after Myocardial Infarction (QLMI)面接式尺度(Oldridge et al., 1991; Hillers et al., 1994)をもとに、Höfer ら(2004)が、狭心症などの冠動脈疾患、心不全、心筋梗塞を含む心疾患患者を対象とした精神的概念を含む健康関連 QOL を測定するための自記式尺度として発展させた。下位概念は感情面、身体面、社会面の 3 領域から構成される。項目は 27 項目から成るが、3 領域間で重複する項目を含んでいるため、感情面が 14 項目、身体面が 13 項目、そして、社会面が 13 項目となっている。項目内容については、感情面にはいろいろ、無価値、落ち込み、私生活の満足感、不安、涙もろさ、など、社会面には依存性の強さ、家族の過保護、他人の重荷、排他性など、身体面にはスポーツ・運動の制限、制限・限界、身体的制限などがあり、また、身体面のうち、心疾患の症状については、狭心症症状(胸痛)、息切れ、倦怠感、めまい、下肢のだるさ(痛み)の 5 項目が含まれている。

回答は過去2週間の状態に対する7段階評価のリッカートスケールとなっている。得点はそれぞれの領域、あるいは、全体の平均値から求められる。そのため、欠損がみられても残りの回答の合計から平均値を算出することが可能である。各下位尺度および全体の得点はともに1~7点の得点範囲となっており、点数が高いほど状態がよいことを示す。また、回答時間は10分以内で済むことから、患者からの受け入れがよいと言われている(Lim et al., 1993; Hillers et al., 1994)。

信頼性と妥当性については、心筋梗塞、狭心症、心不全、ペースメーカー植え込み患者などの心疾患を対象として、SF-36やHADSなどの健康関連QOL尺度間において、中等度から高度の相関が確認されている(Höfer et al., 2004)。原版MacNewのまとめによると、英語版(Hillers et al., 1994)の他に、オランダ語(De Gucht et al., 2004)、ペルシア語(Asadi-Lari et al., 2003)、ドイツ語(Höfer et al., 2003)、ポルトガル語(Leal et al., 2005)、スペイン語(Brotons et al., 2000)などでも信頼性および妥当性が検証されている。

(2) SF-36

1980年代に行われたMedical Outcome Studyを通じて完成された、健康関連QOL尺度であり、医療評価を扱ったさまざまな研究において活用されている。現在、わが国で使用可能なSF-36はver.1.2であり、ver.1.0の改定を受けて1995年より使用可能となった(福原ら, 2004)。SF-36は、原版は英語であり、36項目から構成されている。包括的な健康関連測定尺度であり、特定の年齢層や疾患などを対象とした尺度ではない。そのため、さまざまな年齢層や疾患などに広く用いられていること、また、MacNewの信頼性と妥当性を検証した研究においても理論的関連があると考えられ、基準関連妥当性の検討に用いられていることから(Höfer et al., 2003)、本研究においても用いることとした。

尺度の概念は、「身体的健康度」と「精神的健康度」に2分され、それらの下位項目は、「身体機能(10項目)」「日常役割機能(身体)(4項目)」「体の痛み(2項目)」「全体的健康感(5項目)」「活力(4項目)」「社会生活機能(2項目)」「日常生活機能(精神)(3項目)」「心の健康(5項目)」「健康推移(1項目)」となっている。回答の選択肢は、「いつも」「ほとんどいつも」「ときどき」「まれに」「ぜんぜんない」の5段階になっており、下位

尺度の粗点を0~100点として換算し、点数がより高いほど健康状態であることを示す。ただし、逆転項目のため再コード化が必要である項目が10項目ある。

(3) HADS

Zigmondら(1983)によって開発された、「不安」と「抑うつ」を測定するための尺度である。HADSの特徴は、身体疾患をもつ患者の身体疾患による影響を受けないで、不安や抑うつを測定できることである。原版は英語であるが、日本語版は、北村(1993)によって作成され、信頼性と妥当性については、Kugayaら(1998)や八田ら(1998)などによって検証されている。項目は抑うつ7項目、不安7項目の14項目から成る。0~3点で採点され、高得点であるほど不安や抑うつ の度合いが高い。0~7点をnormal、8~10点をborderline、11点以上をclinical casenessとしている。回答は自記式質問紙であり、4段階評価のリッカートスケールとなっている。HADSもMacNewに理論的関連があるとされ、他言語における基準関連妥当性の検討に用いられていることから(Leal et al., 2005)、本研究においても用いることとした。

4. 分析方法

1) 項目分析

MacNew 27項目の平均値と標準偏差を算出し、天井効果およびフロア効果の確認を行う。

2) 信頼性の検討

内的整合性については、Cronbach α 係数を求める。予備調査から、対象者のほとんどが高齢者であることが予測され、自記式による再テスト法が困難である場合には、再テスト法は行わないこととする。また、安定性については、下位尺度間の信頼係数(Spearman相関係数)を用いて検討することとした。

3) 妥当性の検討

(1) 内容妥当性

慢性疾患看護学および老年看護学研究者2名および言語学者2名の研究チームを構成し、内容妥当性を検討した。

(2) 基準関連妥当性

基準関連妥当性については、すでに妥当性が確認されている外的基準としての指標であるSF-36およびHADSを用いて検討する(Pearson相関係数)。

(3) 構成概念妥当性

因子の妥当性の検討として、主因子法、varimax 回転を用いて因子抽出法(因子分析)を行い、構成項目同士の相関および因子負荷量から原版 MacNew の構成概念に見合った項目群であるかどうかを検討する。

弁別的妥当性として、NYHA の重症度から 2 群に分け QOL 得点の比較を行い、NYHA の重度の状態にある対象者は軽度～中等度の対象者よりも QOL 得点が有意に低いと仮定して、t 検定(正規性が確認されない場合には Mann-Whitney U 検定)を行うことにより検討した。

Ⅲ. 倫理的配慮

対象者には研究の目的、方法、研究参加の任意性、途中中断の自由、中断しても不利益を被らないこと、結果の報告の仕方等について、文書を用いて説明し、自由意思に基づいて同意が得られた対象者のみに調査を開始した。調査は医療機関内の個室等のプライバシーの確保できる場所を利用して行うこととした。また、広島大学倫理委員会で承認を得るとともに、各医療機関において独自に行われている倫理審査にて承認を得て行っている。

Ⅳ. 結 果

1. 予備調査

慢性心不全患者 7 名を対象に、日本語暫定版を用いて、質問紙調査を実施した。調査項目については、特に、答えにくい、あるいは、わかりにくい部分はなかったが、加齢や眼疾患による視力低下のため質問紙が読みにくいことや、手に力が入りづらいなど身体機能の低下を理由に、質問内容を読み上げてほしい、代筆してほしいなどと 6 名中 4 名から、自己記入ではなく、聞き取り調査での要望があった。

この結果を受けて、文字のフォント等を修正し、再度、2 週間後に、再テスト実施のため、同対象者に対して、自己記入式の郵送調査を依頼したところ、6 人中 4 名の対象者より、1 回目の調査時と同様に、加齢による視力低下や身体機能低下などを理由とする自記式回答の拒否および負担感の訴えがあった。そのため、本調査では自記式ではなく面接による他記式質問紙調査を行うこととし、また、再テスト法は実施しないこととした。

2. 本調査

1) 対象者

対象者 207 名のうち、204 名から同意および回答を得、分析対象とした。対象者の年齢は 35 歳から 96 歳であり、平均年齢は 73.0(SD±9.2)歳であった。性別は男性 125 名(61.3%)、女性 79 名(38.7%)であった。心不全の重症度については、NYHA I 度が 4 名(2.0%)、II 度が 159 名(77.9%)、III 度が 41 名(20.1%)であり、IV 度はいなかった。

2) 項目分析

MacNew 27 項目についての項目分析を行った結果、フロア効果はみられなかったが、天井効果は問 3 および 7 以外の 25 項目においてみられた。そのため、因子の妥当性の検証については、項目を除去せず、すべての項目に対する因子分析を行うこととした。また、コルモゴロフ-スミルノフ(K-S)検定を行い、正規性を検討した結果、MacNew 総合点(D=0.150, $p < 0.001$)、感情面(D=0.160, $p < 0.001$)、身体面(D=0.165, $p < 0.001$)、社会面(D=0.184, $p < 0.001$)のいずれにおいても帰無仮説が棄却され、正規性が認められなかったため、以後の統計検定では標準得点に換算した値を使用した。

3) 信頼性の検討

(1) Cronbach α 係数

MacNew 総合点と感情面、身体面、社会面の 3 因子における Cronbach α 係数は、順に、 $\alpha = 0.74$, 0.79, 0.77, 0.79 とすべてが 0.7 以上であり、十分な内的整合性をもつことが確認された。

(2) 下位尺度間の信頼性

Spearman を用いた信頼係数については、総合点と感情面、身体面、社会面がそれぞれ 0.86, 0.88, 0.86, 感情面と身体面、社会面では 0.57, 0.63, そして身体面と社会面では 0.84 と、いずれも 1%水準ですべての下位尺度間と全体において有意に中等度～強い正の相関を示した。

4) 妥当性の検討

(1) 内容的妥当性

医療専門職者 2 名および非医療専門職者 2 名の研究チームを編成し、医療専門職者 1 名と非医療専門職者 1 名のペアで各々翻訳を行った。これを原作者に提出し、2 種類の翻訳を 1 つにまとめる作業をチームで行

表1 MacNew と各尺度の Pearson 相関係数

尺度	相関係数													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
MacNew														
1. MacNew 総合点	1.00													
2. 感情面	0.92**	1.00												
3. 身体面	0.92**	0.71**	1.00											
4. 社会面	0.90**	0.72**	0.91**	1.00										
SF-36														
5. 身体機能	0.34**	0.24**	0.38**	0.31**	1.00									
6. 日常役割機能(身体)	0.23**	0.14*	0.26**	0.25**	0.38**	1.00								
7. 体の痛み	0.42**	0.39**	0.38**	0.38**	0.35**	0.26**	1.00							
8. 全体的健康感	0.50**	0.45**	0.46**	0.46**	0.28**	0.31**	0.39**	1.00						
9. 活力	0.60**	0.58**	0.53**	0.49**	0.19**	0.26**	0.31**	0.57**	1.00					
10. 社会生活機能	0.27**	0.20**	0.32**	0.32**	0.11	0.28**	0.08	0.21**	0.13	1.00				
11. 日常生活機能(精神)	0.51**	0.49**	0.49**	0.46**	0.20**	0.29**	0.15*	0.27**	0.35**	0.30**	1.00			
12. 心の健康	0.59**	0.62**	0.48**	0.48**	0.10	0.16*	0.19**	0.40**	0.65**	0.25**	0.45**	1.00		
HADS														
13. 不安	-0.49**	-0.52**	-0.40**	-0.39**	-0.10	-0.18*	-0.27**	-0.26**	-0.39**	-0.94	-0.33**	-0.46**	1.00	
14. うつ	-0.33**	-0.37**	-0.27**	-0.29**	-0.21**	-0.15*	-0.20**	-0.27**	-0.20**	-0.12	-0.26**	-0.25**	-0.38**	1.00

** $p < 0.01$ * $p < 0.05$

い、翻訳の明解さ、一般的な言葉の表現および概念の等価性などについて相違点を中心に討議し、1つにまとめた。そして、再び翻訳を原作者へ提出し、疑問点に対する回答を得て、了解が得られるまで翻訳の修正を行う作業を5回繰り返し行い、日本語暫定版 MacNew を完成させた。

(2) 基準関連妥当性

MacNew と SF-36 および HADS との Pearson 相関係数を、表1に示す。

① MacNew 総得点と各尺度

MacNew 総得点と SF-36 の活力、心の健康、日常生活機能(精神)、全体的健康感および体の痛みについては、1%水準で有意な中等度の正の相関が認められた。一方、HADS のうつでは、1%水準で有意な中等度の負の相関が認められた。また、SF-36 の身体機能、社会生活機能、日常役割機能(身体)では、1%水準で有意な弱い正の相関が、そして、HADS のうつでは、1%水準で有意な弱い負の相関が認められた。

② MacNew 感情面と各尺度

感情面と SF-36 の心の健康、活力、日常生活機能(精神)、全体的健康感については、1%水準で有意な中等度の正の相関が、HADS の不安では1%水準で中等度の負の相関が認められた。また、SF-36 の体の痛み、身体機能、社会生活機能では1%水準で弱い正の相関が、HADS のうつでは1%水準で弱い負の相関が認められた。SF-36 の日常役割機能(身体) $r = 0.14$ ($p < 0.05$)については、有意な相関は認められな

かった。

③ MacNew 身体面と各尺度

身体面と SF-36 の社会面では有意な強い正の相関が、活力、日常生活機能(精神)、心の健康、全体的健康感では有意な中等度の正の相関が1%水準で認められた。HADS の不安では1%水準で有意な中等度の負の相関が認められた。また、SF-36 の身体機能、体の痛み、社会生活機能、日常役割機能(身体)では1%水準で弱い正の相関が、HADS のうつでは1%水準で弱い負の相関が認められた。

④ MacNew 社会面と各尺度

社会面と SF-36 の活力、心の健康、全体的健康感、日常生活機能(精神)では1%水準で有意な中等度の正の相関が、また、体の痛み、社会生活機能、身体機能、日常役割機能(身体)では1%水準で有意な弱い正の相関が認められた。HADS の不安およびうつでは、1%水準で有意な弱い負の相関が認められた。

(3) 構成概念妥当性

① 因子抽出法(因子的妥当性)

i. 27項目における varimax 回転：因子構造を確認するため、varimax 回転を用いて因子抽出法(因子分析)を行った結果、因子のスクリープロットの固有値が1.0以上である3個の因子が抽出された。また、項目の取捨選択を行うため、主因子法を用いて varimax 回転を行った結果、3個の因子が抽出され、10回の反復回転が行われた。逆転項目はなく、MacNew 27項目中、因子負荷量が低く、いずれの因子に

表2 19項目における varimax 回転

	因子			共通性
	1	2	3	
Mac10	0.73	0.15	-0.05	0.46
Mac4	0.72	0.19	0.03	0.32
Mac8	0.71	0.35	0.04	0.55
Mac1	0.60	0.15	0.28	0.51
Mac2	0.49	0.16	0.24	0.23
Mac7	0.48	0.08	0.01	0.62
Mac26	0.19	0.78	0.11	0.56
Mac20	0.33	0.65	0.22	0.23
Mac18	0.46	0.60	-0.08	0.26
Mac17	0.21	0.53	0.33	0.26
Mac15	0.29	0.53	0.04	0.36
Mac14	0.15	0.45	0.17	0.44
Mac12	0.04	0.40	0.31	0.58
Mac25	-0.02	0.40	0.32	0.58
Mac24	0.29	0.00	0.56	0.31
Mac22	0.02	0.08	0.55	0.26
Mac6	0.46	0.14	0.53	0.39
Mac23	-0.06	0.18	0.47	0.26
Mac11	0.02	0.26	0.40	0.66
寄与率	16.75	14.91	9.62	
累積寄与率	16.75	31.66	41.27	

も同様の負荷量を示していた MacNew 3, 5, 9, 13, 16, 19, 21, 27 の 8 項目を削除し, 再度 varimax 回転を行うこととした。

ii. 19 項目における varimax 回転: 再度, 19 項目について, varimax 回転を行った結果は, 表 2 のようになる。19 項目のすべてが因子負荷量 0.4 以上となり, 妥当性を確認することができた。共通性については, 項目 2, 17, 18, 20, 22, 23 がやや低めであったが, 第 1 因子には 6 項目が, 第 2 因子には 8 項目が, そして, 第 3 因子には 5 項目が負荷された。3 因子の累積寄与率は 41.27% であった。また, 因子分析の妥当性を示す Kaiser-Meyer-Olkin の測度も 0.8 と高値であった。

第 1 因子には原版と同様に, MacNew「感情面」に相当する 6 項目が負荷された。一方, 第 2 因子「身体面」では, 8 項目に 0.4 以上の負荷量が示されたが, そのうちの 2 項目については原版とは異なる結果を示した。すなわち, 項目 18 は原版では第 1 因子にのみ属する項目であったが, 第 2 因子の因子負荷量が最も高かった。また, 原版では項目 15 は第 1 および 3 因子に重複する項目であったが, 第 2 因子に最も高い負荷量であった。第 3 因子「社会面」についても, 5 項目が負荷されたが, そのうちの 1 項目については, 原版とは異なる結果を示した。すなわち, 項目 6 は第 1 および 2 因子に重複する項目であったが, 本結果では,

表3 心機能分類による MacNew 平均得点の比較

	NYHA I・II (n=163)	NYHA III (n=41)	p value
総得点	6.29	6.00	0.004**
感情面	6.21	5.88	0.002**
身体面	6.37	6.13	0.041*
社会面	6.52	6.32	0.043*

** $p < 0.01$ * $p < 0.05$

第 1 因子の負荷量をもっていることに加えて, 第 2 因子ではなく, 第 3 因子の負荷量が高かった。

② 心機能の分類による MacNew 平均得点の比較 (弁別的妥当性)

心機能の重症度の分類では, NYHA I・II と III・IV との 2 群に分け, 総得点および下位尺度の平均点について Mann-Whitney の U 検定を行った。その結果を表 3 に示す。総得点および感情面では, NYHA I・II 群のほうが III 群よりも 1% 水準で有意に得点が高かった。また, 身体面および社会面においても, 同様に, NYHA I・II 群のほうが III 群よりも 5% 水準で有意に得点が高かった。このことから, 仮説どおり, 心不全の状態がよりよい状態にある対象者では QOL が高く, 逆に, 心不全の状態が重症である対象者ほど QOL が低いことが明らかになった。

V. 考 察

1. MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度(日本語版)の採択

結果で示したように, 内容妥当性の検討を行い, 原版と同じ 3 因子構造が確認された。また, MacNew 総得点と 3 つの下位尺度の強い相関が, SF-36 の各下位尺度との間に弱いから強い正の相関が, HAD との間に中等度から弱い負の相関が認められたことから基準関連妥当性が確認された。Cronbach α 係数は, 原版やオランダ語, ペルシア語, ドイツ語, スペイン語では 0.83 以上であり, 日本語版は比較するとやや低めではあったが, MacNew 総合点と感情面, 身体面, 社会面の 3 因子間においてすべてが 0.7 以上であり, 内的整合性も確認され, MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire の日本語版の信頼性, 妥当性は確認されたと考える。

一方で, 日本語版は原版(英語版)と同じ 3 因子構造が確認されながらも, 因子を構成する項目については原版とはやや異なる結果となった。これについて, 英

語以外の言語で作成されている MacNew では本研究結果と同様に、原版とは異なる下位項目へ負荷量を示す項目が報告されている。項目 18 については原版では第 1 因子「感情面」に高い負荷量をもっているが、ペルシア語版(Asadi-Lari et al., 2003)では本結果と類似して、第 2 因子「身体面」および第 3 因子「社会面」に負荷量が高く、それぞれ 0.66、第 1 因子「感情面」の負荷量は 0 であった。項目 6 についても、原版では第 1 因子「感情面」に高い負荷量をもっているが、ペルシア語版では本結果と同様に、第 1 因子に 0.71 と高い負荷量をもっていると同時に、第 3 因子についても 0.72 と高い負荷量を示した。また、項目 15 については、原版では第 1 因子に因子負荷量が高いが、本研究ではそれとは異なる第 2 因子に 0.53 と負荷量が高かったことと類似して、ペルシア語版およびスペイン語版(Brotons et al., 2000)では、第 1 因子ではなく、第 3 因子に高い負荷量を示していた。

これらの点を考慮した上で、項目 6、15、18 の因子負荷量が原版とは異なる結果を示してはいたが、日本語版も原版と同様の 3 因子構造であることが確認され、19 項目については因子負荷量が MacNew の構成概念に見合った項目群であることが確認されたことから、この 19 項目を「MacNew 心疾患健康関連 QOL 尺度(日本語版)」として採択することとした。

2. MacNew の妥当性の検討

調査時点において、慢性心不全患者の QOL を日本語で測定する特異的尺度が存在しないこと、慢性心不全患者に特異的な QOL 尺度英語版は 2 種類が存在したが、1 つは日本語に翻訳中で公開されていないこと、1 つは記述回答式であり集団への適用は難しいことから、慢性心不全を含む、広く心疾患に用いられている MacNew の日本語版作成を行った。そして、日本語版作成のプロセスは原作者の指示に従い、MacNew の英語以外の言語版を作成する際の方法に従って妥当性検討の作業を行った。しかし、尺度の概要に示したとおり、MacNew は元来、急性心筋梗塞の回復期にある患者の不安や抑うつに関連する QOL を測定するために開発されたものであったことから、不安や怒り、いらつき、無気力感や疲労感、自身に価値がないと感じるなど、危機を体験したり、日常生活に影響を与える症状をもっている場合に「ある」と回答するような質問項目が多かった。そのため、本調査の対象となった、外来通院が可能な状態である、慢性に経過している、

NYHA I 度から III 度程度の、自覚症状のない、無職で時間がある高齢者には、質問項目自体が適していなかった可能性もあり、「(過去 2 週間において)全然なかった」(7 点)の回答が多く、27 項目中 25 項目に天井効果が表れ、得点分布も高得点(高い QOL)に偏ったと考える。さらに、知識が不足していたことが影響しており、「心臓のほうの調子が悪いのは歳のせいだから」「(病気のせいではなく)歳だから外出がおっくうになった」と調査票への回答の際に調査者に話しているように、疾患の知識がないゆえに軽度の体調不良や日常生活動作の制限を年齢のせいにして気楽に構える傾向にあった。また、「仕事をしているわけではないから、(症状や日常生活の制限があっても)心配はしていない」と、たとえ症状があってもリラックスしている様子が伺えた。この点からも、例えば、若年で有職者や、心筋梗塞の再発や心筋症の悪化、急性増悪、NYHA 分類で IV 度などの対象者が含まれていれば、点数のバランスが保てたとも考える。

ただし、NYHA の重症度による MacNew 得点の比較の結果は、総得点および感情面では、NYHA I 度・II 度の群のほうが III 度の群よりも 1%水準で有意に得点が高かったこと、また、身体面および社会面においても、NYHA I 度・II 度の群のほうが III 度の群よりも 5%水準で有意に得点が高かったことから弁別的妥当性は確認され、健康関連 QOL 尺度として妥当性の高い SF-36 とも一定の相関があったことから、尺度としての妥当性は確認されたといえる。

3. 比較文化的考察

本尺度は心疾患に随伴する症状や感情について主に問うていることから、翻訳に際して原版の英語と日本語の言語間によるニュアンスの違いなどは想定しにくく、対象者も回答には困難を示していなかった。本調査の対象者は、先にも述べたように、症状がない、または軽度の人が多かったことから文化的比較を行うのは尚早であると考えられるが、因子を構成する項目が異なったこと、さらに、怒りや苛立ちといったマイナス感情の強い表現、自己価値を問う内容、性生活を問う内容が含まれており、感情や私的な情報を表現したり、公言することを好まない傾向にある日本人の特徴は得点に関連していた可能性もあると考える。MacNew は 22 カ国の言語版が作成されていることから、今後は比較文化的検討も可能になると考える。

Ⅵ. 結 語

以上から、MacNew の信頼性と妥当性が確認された。今後は、若年者や有職者、重症度の高い心疾患をもつ対象者数を増やし、また、心疾患の選択範囲も虚血性心疾患等に拡大し、特に妥当性についてさらに検討を行う必要があると考える。調査方法については、本研究では対象者が高齢者である割合が高く、自己記入により回答を求めることには困難があり、他記式質問紙調査を行ったが、原版が自記式であるため、今後は自記式質問紙調査による信頼性および妥当性の検証についても行う必要があると考える。また、本研究の高齢対象者では、心不全によって生じている症状について、加齢変化が原因であると捉えている回答もあり、やはり、知識不足が回答の偏りとなっていることに関連していると思われたことから、慢性心不全患者に対して知識提供の普及に努めていく必要があることも示唆された。

本研究は平成 20-22 年度文部科学研究費補助金若手研究 (B) (課題番号 20791702) の一部により実施いたしました。

文 献

Asadi-Lari M., Javadi H., Melville M., et al.(2003) : Adaption and administration of the MacNew quality of life questionnaire after myocardial infarction in an Iranian population, *Health and Qual Life*, **1**, 1-6, <http://www.hqlo.com/content/1/1/23>.

Brotons C. C., Ribera S. A., Permanyer M. G., et al. (2000) : Adaption of the MacNew QLMI quality of life questionnaire after myocardial infarction to be used in the Spanish population, *Med. Clin. (Barc)*, **115**, 768-771.

De Gucht V., Van Elderen T., Van Der Kamp L., et al. (2004) : Quality of life after myocardial infarction : Translation and validation of the MacNew Questionnaire for a Dutch population, *Qual. Life Res.*, **13**, 1483-1488.

八田宏之, 東あかね, 八城博子, 他 8 名(1998) : Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討—女性を対象とした成績—, *心身医学*, **38**(5), 310-315.

Hillers T. K., Guyatt G. H., Oldridge N., et al.(1994) : Quality of life after acute myocardial infarction, *J. Clin. Epidemiol.*, **47**, 1287-1296.

Höfer S., Benzer W., Schussler G., et al.(2003) : Health-related quality of life in patients with coronary artery disease treated for angina : validity and reliability of German translations of two specific questionnaires, *Qual. Life Res.*, **12**, 199-212.

Höfer S., Lim L. L., Guyatt G. H., et al.(2004) : The MacNew heart disease health-related quality of life instrument : A summary, *Health and Quality of Life Outcomes*, **2**(3), 1-8. <http://www.hqlo.com/content/2/1/3>.

福原俊一(2002) : いまなぜ QOL か—患者立脚型アウトカムとしての位置づけ, 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 他 1 名編集, 臨床のための QOL 評価ハンドブック, 2-7, 医学書院, 東京.

福原俊一, 鈴鴨よしみ(2004) : SF-36 v 2 日本語版マニュアル, NPO 健康医療評価研究機構, 京都.

循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2004 年度合同研究班報告(2005) : 慢性心不全治療ガイドライン, 1-67.

北村俊則(1993) : Hospital Anxiety and Depression Scale, *精神科診断学*, **4**, 371-372.

Kugaya A., Akechi T., Okuyama T., et al.(1998) : Screening for psychological distress in Japanese cancer patients, *Jpn. Clin. Oncol.*, **28**, 333-338.

Leal A., Pavia C., Höfer S., et al.(2005) : Evaluative and discriminative properties of the Portuguese MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire, *Qual. Life Res.*, **14**(10), 2335-2341.

Lim L. L. -Y., Valenti L. A., Knapp J. C., et al.(1993) : A self-administered quality of life questionnaire after acute myocardial infarction, *J. Clin. Epidemiol.*, **46**, 1249-1256.

森山美知子(2007) : 第 3 章慢性疾患管理 : デイジーズマネジメント 新しい慢性疾患ケアモデル, 23-36, 中央法規, 東京.

Oldridge N., Guyatt G., Jones N., et al.(1991) : Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction, *Am. J. Cardiol.*, **67**, 1084-1089.

田村政近, 大宮一人, 山田純生, 他 3 名(2003) : 慢性心不全患者のための疾患特異的生活の質(QOL)尺度の開発, *J. Cardiol.*, **42**, 155-164.

Zigmond A. S., Snaith R. P.(1983) : The hospital anxiety and depression scale, *Acta Psychiatr. Scand.*, **67**, 361-370.