

保存期慢性腎不全患者における SF-36v2 日本語 acute 版の計量心理学的検証

長谷川 毅^{*1,2} 鈴鴨よしみ^{*3,4} 秋澤忠男^{*5} 福原俊一^{*2,4}

Validation of the Japanese SF-36 v2 acute form in patients with chronic kidney disease

Takeshi HASEGAWA^{*1,2}, Yoshimi SUZUKAMO^{*3,4}, Tadao AKIZAWA^{*5}, and Shunichi FUKUHARA^{*2,4}

^{*1}Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, Showa University Fujigaoka Hospital, Kanagawa, ^{*2}Department of Epidemiology and Healthcare Research, Kyoto University Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto, ^{*3}Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Tohoku University Graduate School of Medicine, Miyagi, ^{*4}Institute for Health Outcomes & Process Evaluation Research, Kyoto, ^{*5}Department of Nephrology, Showa University School of Medicine, Tokyo, Japan

要 旨

目 的 : SF-36v2 は国際的に広く使用されている包括的健康関連 QOL (health-related quality of life : HQOL) 尺度である。SF-36v2 の質問表には振り返り期間が 1 カ月の standard 版と 1 週間の acute 版があるが、日本語 acute 版の計量心理学的検証はまだ実施されていない。そこで本研究は、保存期慢性腎不全患者を対象として SF-36v2 日本語 acute 版の信頼性、妥当性を計量心理学的な手法を用いて評価、検証することを目的とした。

方 法 : 持続型赤血球造血刺激因子製剤 (darbepoetin alfa) の臨床試験に参加した貧血を有する保存期慢性腎不全患者 210 例を対象として横断的解析を行った。項目分析によって項目の実施可能性と回答の偏りについて検討した。Cronbach のアルファ係数 (α 係数) を用いて内的整合性を検討し、信頼性の検証を行った。収束的・弁別的妥当性と因子の妥当性により構成概念妥当性を評価し、また、外的基準 (貧血重症度, performance states) を用いて基準関連妥当性を検証した。

結 果 : 項目分析の結果、欠損値数は少なく、度数分布の偏りも acute 版と standard 版で差を認めなかった。下位尺度それぞれの信頼性を推定する α 係数は十分な値を示した。下位尺度の構成概念妥当性を示す収束的・弁別的妥当性は収束的妥当性の達成度が 100 %、弁別的妥当性の達成度が 98.7 % で基準を満たし、十分な特性が示された。下位尺度の因子分析の結果、acute 版でも standard 版と同様の因子構造が認められ、acute 版の構成概念妥当性を示した。貧血重症度別および performance states 別の下位尺度得点は、重症である群ほど得点が低く、acute 版の基準関連妥当性を表わした。

結 論 : SF-36v2 日本語 acute 版は、保存期慢性腎不全患者において HQOL を測定するのに十分な信頼性、妥当性を有する尺度である。

Objective : The SF-36v2 (version 2 of the SF-36 health survey) is an instrument used worldwide to measure the generic health-related quality of life (HQOL). The SF-36v2 has “standard” and “acute” forms, in which respondents are asked about the previous month and the previous week, respectively. The standard form of the Japanese-language version of the SF-36v2 has already been validated, but the acute form has not. We evaluated the validity and reliability of the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease

*1 昭和大学藤が丘病院内科腎臓 *2 京都大学大学院医学研究科医療疫学分野 *3 東北大学大学院医学系研究科肢体不自由学分野

*4 NPO 健康医療評価研究機構 *5 昭和大学医学部腎臓内科

(平成 19 年 6 月 7 日受理)

(CKD).

Methods : Cross-sectional data from 210 CKD patients who enrolled a clinical trial of a long-acting erythropoiesis stimulating agent (darbepoetin alfa) were analyzed. The feasibility of question items and distributions of the response choices were examined. Cronbach's alpha was computed to assess internal-consistency reliability. Construct validity was evaluated with tests of convergent and discriminant validity, and with factor analysis. Validity with regard to reference groups for the severity of anemia and for performance states was also assessed.

Results : There were few missing data and the distribution of response choices did not differ between the acute form and the standard form. Values of Cronbach's alpha for the acute form sub-scales were sufficient. The percentages of items that passed the tests of convergent validity and discriminant validity were 100 % and 98.7 %, respectively. Factor analysis identified the same components in the acute form as in the standard form. "Dose-response" relationships were found between the sub-scale scores on the acute form and the severity of anemia, and also between those scores and performance states.

Conclusions : The Japanese SF-36v2 acute form can be expected to provide valid and reliable HQOL data in CKD patients.

Jpn J Nephrol 2008 ; 50 : 42-50.

Key words : SF-36v2 acute form, validation, health-related quality of life (HQOL), chronic kidney disease (CKD), Japan

はじめに

従来、臨床研究においては主に死亡や罹患などの重要な患者転帰がアウトカム指標として多く用いられてきた。これらのアウトカム指標は定義が明確かつ普遍的であり、アウトカム研究における各種の比較、例えば異なる群間の比較や、異なる介入や曝露による効果の比較などに有用だからである。

一方患者の視点から、治療や医療の質を評価することがとみに近年重要視されるようになった。近年のアウトカム研究の隆盛に伴い、患者の視点に立脚した主観的なアウトカムを科学的に測定する手法、すなわち測定尺度や指標の開発とその計量心理学的検証に関する研究が発展してきた。なかでも、患者の主観的な健康度や、疾患や症状が患者の日常生活機能に与えるインパクトを定量化したものと定義される健康関連 QOL (health-related quality of life : HQOL) は多くの臨床研究で従来のアウトカム指標と同様に頻繁に活用されるようになった¹⁾。

HQOL は医療の最終転帰としてのアウトカムを表わす指標としてだけでなく、死亡や罹患などの重要な患者転帰の予測因子としても位置づけられるようになった。例えばベースラインの身体的 QOL、さらにメンタルな QOL までが、患者の死亡や入院と関連していることが多く報告されている^{2~4)}。特に慢性腎不全患者では、心血管イベントや透析導入などがアウトカム指標として頻繁に使用されるが、観察期間が短い臨床研究ではイベントが稀にしか起きないこともあり、適切でない場合も多い。将来の生命予後などとも密接に関連することもあり、HQOL は臨床研究の

評価指標として有用であり、かつ臨床的にも意味があると言える。

HQOL 尺度は包括的尺度と疾患特異的尺度に大別される。包括的尺度は、健常者を含めたすべての人に共通する HQOL を評価することを目的とする尺度である。包括的尺度の利点は、一般集団を含んだあらゆる集団間での HQOL の比較が可能であることである。一方疾患特異的尺度は、特定の疾患に伴う問題または患者群に焦点を当て、HQOL を評価することを目的としている。疾患特異的尺度は疾患や介入などによる患者の変化に対して高い感度を示すが、異なる状況間での HQOL の比較は困難である。信頼性、妥当性が検証された尺度として、包括的尺度では the MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36)¹⁾ や Sickness Impact Profile (SPI)⁵⁾ など、腎臓病患者を対象とした疾患特異的尺度では Kidney Disease Quality of Life (KDQOL)⁶⁾ や Kidney Disease Questionnaire (KDQ)⁷⁾ などがあげられる。

SF-36 は 36 項目から成り、HQOL の 8 つの領域を測定する国際的に広く使用されている包括的尺度である (Table 1)⁸⁾。SF-36 の日本語版は Fukuhara らによって開発され、日本人におけるその計量心理学的特性が確認され信頼性、妥当性が検証された^{9,10)}。現在、SF-36 初期バージョンの問題点を改善した SF-36v2 が使用可能である。日本全国から層化多段階無作為抽出されたサンプルを用いて求めた日本人の年齢階級別、性別の国民標準値も公表され¹¹⁾、日本においても広く使用されており、Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) などの腎疾患を対象とした大規模疫学研究でも活用されている^{12,13)}。

SF-36 の質問票には、質問回答時の振り返り期間が 1 カ

Table 1. SF-36 measurement model

Scales	Items
Physical functioning (PF)	Vigorous activities, Moderate activities, Lift or carry groceries, Climb several flights, Climb one flight, Bend, kneel or stoop, Walk miles, Walk several blocks, Walk one block, Bath or dress
Role-physical (RP)	Cut down time, Accomplished less, Limited in kind, Had difficulty
Bodily pain (BP)	Pain-magnitude, Pain-interference
General health perception (GH)	EVGFP rating, Sick easier, As healthy, Health to get worse, Health excellent
Vitality (VT)	Pep, Energy, Worn-out, Tired
Social functioning (SF)	Social-extent, Social-time
Role-emotional (RE)	Cut down time, Accomplished less, Not careful
Mental health (MH)	Nervous, Down in dumps, Peaceful, Blue, Happy

月のもの (standard 版) と 1 週間のもの (acute 版) がある。比較的短期の観察期間でアウトカムの推移をみると、特にその観察期間中アウトカムが進行性に変化している場合など、HQOL の振り返り期間が短いほうが適切であるような臨床研究においては、acute 版のほうが適している。オリジナルの英語版では standard 版と同時に acute 版の信頼性、妥当性が検証されている。しかし、日本語 acute 版に関する計量心理学的評価はまだ実施されていない。

そこで本研究の目的は、比較的短期の観察期間でアウトカムが進行性に変化する可能性のある、腎性貧血を有する保存期慢性腎不全患者を対象として、SF-36v2 日本語 acute 版の信頼性、妥当性を計量心理学的な手法を用いて評価・検証することである。

対象と方法

KRN321 皮下投与後期第 II 相臨床試験：保存期慢性腎不全を対象とした用量設定比較試験 (以下、治験) に参加した貧血を有する保存期慢性腎不全患者 210 例を対象とし、横断的解析を行った。KRN321 (一般名：darbepoetin alfa) は長時間作用型の赤血球造血刺激因子製剤 (erythropoiesis stimulating agent) である。治験責任医師は、治験審査委員会の承認を得た同意説明文書を用いて被験者に対して十分に説明した後、治験への参加について自由意思による同意を被験者から文書により得た。

選択基準は年齢が満 20 歳以上 80 歳以下の腎性貧血を合併する保存期慢性腎不全患者である。除外基準は重篤な併存疾患を有する患者、重度のアレルギー (薬物過敏症を含

む) の確認されている患者、妊娠中、授乳中または妊娠の疑いがある患者、その他治験担当医師が本治験の参加を不適切と判断した患者である。なお、重篤な併存疾患には重度の心血管疾患や悪性腫瘍、血液疾患、出血性疾患、高度の肝機能障害などを含めた。

解析方法は以下のような尺度の計量心理学的評価に関する分析を行った。

1. 項目分析

項目の実施可能性を検討するため各項目の欠損値数を求め、欠損値が極端に多い項目がないかどうかを評価した。さらに各項目および各下位尺度の記述統計量および天井効果 %、床効果 % を算出し、回答の偏りについて検討した。天井効果、床効果とは、それぞれの尺度で取りうる最高点を示す回答者の割合が多い状態、最低点を示す回答者の割合が多い状態を表わす。

各項目および下位尺度の記述統計量は、SF-36 standard 版の国民標準値¹¹⁾と比較した。また、standard 版国民標準値サンプルより腎臓病があると自己回答した 65 例を抽出し、同様に記述統計量を求め比較した。

2. 信頼性の検証

8 つの下位尺度ごとに Cronbach のアルファ係数 (α 係数) を求め、内的整合性を評価し信頼性を検証した。また、standard 版の信頼性と同等の値であるかを検討した。内的整合性とは、尺度に含まれる各項目が同じ属性を測定している程度で、尺度得点の信頼性は内的整合性ととも向上する。 α 係数は内的整合性を表わす推定値の一つで、尺度の信頼性検証に用いられ、一般に 0.7 以上であれば十分な内的整合性をもつと判断される。

Table 2. Item analysis in the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease (compared with the standard form)

	Available	Missing	Mean	SD	SF-36 acute		SF-36 standard	
					Percent at floor	Percent at ceiling	Percent at floor	Percent at ceiling
PF01	206	0	1.64	0.62	44.2	7.8	20.7	26.6
PF02	206	0	2.53	0.65	8.3	61.2	1.8	82.2
PF03	206	0	2.55	0.69	11.2	66.5	1.8	80.8
PF04	206	0	2.33	0.70	13.1	46.1	4.2	69.9
PF05	206	0	2.65	0.60	6.3	71.4	1.3	89.5
PF06	206	0	2.63	0.63	7.8	70.4	2.4	83.0
PF07	206	0	2.50	0.71	12.6	62.1	3.7	80.9
PF08	206	0	2.73	0.57	6.3	79.6	1.7	91.8
PF09	206	0	2.84	0.46	3.9	88.3	0.8	95.7
PF10	206	0	2.92	0.31	1.0	92.7	0.4	97.9
RP1	205	1	4.00	1.26	6.8	53.2	2.1	65.4
RP2	205	1	4.14	1.11	3.4	53.2	2.0	59.5
RP3	205	1	4.17	1.10	3.4	53.7	1.8	57.5
RP4	205	1	4.20	1.11	3.4	57.6	1.9	35.4
BP1	206	0	4.92	1.23	0.5	41.3	0.7	30.7
BP2	206	0	4.80	1.23	1.0	63.1	1.0	54.0
GH1	206	0	2.61	0.88	0	6.3	2.2	2.8
GH2	206	0	2.99	1.06	7.8	10.2	3.0	21.7
GH3	206	0	2.68	1.03	4.9	15.0	3.0	26.4
GH4	206	0	2.87	1.09	10.2	10.7	3.5	16.8
GH5	206	0	2.60	1.01	3.4	17.5	3.9	14.9
VT1	206	0	3.47	1.15	6.3	20.4	4.2	17.3
VT2	206	0	3.08	1.29	15.0	17.0	9.6	10.8
VT3	206	0	3.95	0.99	2.4	35.0	2.4	27.9
VT4	206	0	3.49	1.03	5.3	17.5	3.9	12.5
SF1	205	1	4.45	0.87	0.5	65.4	1.6	62.6
SF2	206	0	4.43	0.89	0.5	65.5	1.3	58.8
RE1	205	1	4.26	1.06	2.0	59.5	2.1	66.7
RE2	205	1	4.29	1.03	2.0	59.5	2.0	61.3
RE3	205	1	4.30	0.99	2.0	58.0	1.8	57.6
MH1	206	0	3.92	1.26	7.8	46.1	3.2	33.1
MH2	206	0	4.35	0.93	1.5	60.2	1.1	56.2
MH3	206	0	3.70	1.24	7.3	33.0	6.2	12.9
MH4	206	0	4.27	0.97	2.4	53.9	1.6	43.8
MH5	206	0	3.24	1.18	9.2	16.0	5.7	10.0

SD : standard deviation

3. 妥当性の検証

1) 収束的・弁別的妥当性

構成概念妥当性とは、測定しようとしている構成概念がその尺度によって測定できているかどうかであり、収束的妥当性と弁別的妥当性は構成概念妥当性の一つである。収束的妥当性とは、ある項目がその項目が含まれる下位尺度(概念)を測定していること、また弁別的妥当性とは、その

項目が含まれない他の下位尺度(概念)を測定しているのではないことを検証するものである。

各項目と、その項目を用いて算出した下位尺度得点との相関係数を算出し、収束的妥当性を評価した。相関係数が0.4以上であれば、収束的妥当性の基準を満たすと判断した。また各項目と、その項目が含まれない7つの下位尺度得点との相関係数を求め、弁別的妥当性を評価した。他の

Table 3. Distribution of scores across scales in the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease (compared with the standard form)

		PF			RP			BP			GH		
		acute	standard		acute	standard		acute	standard		acute	standard	
			norm	kidney		norm	kidney		norm	kidney		norm	kidney
Mean		76.6	87.6	72.1	78.2	86.9	65.8	77.2	73.6	58.4	43.8	63.7	44.8
SD		22.3	157	25.0	25.3	19.7	31.1	22.8	23.1	25.6	18.1	18.7	20.3
Percentile	25th	65	85	55	63	75	44	62	61	42	30	52	33
	50th	85	95	80	88	100	69	84	74	52	45	65	45
	75th	95	95	95	100	100	100	100	100	84	55	77	57
Minimum		5	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Maximum		100	100	100	100	100	100	100	100	100	92	100	100
Percent at ceiling	(%)	5.8	23.7	7.7	37.1	53.9	27.7	39.3	30.1	10.8	0.0	1.7	1.5
Percent at floor	(%)	0.0	0.4	0.0	1.5	10.0	4.6	0.5	0.4	3.1	0.5	0.4	1.5

		VT			SF			RE			MH		
		acute	standard		acute	standard		acute	standard		acute	standard	
			norm	kidney		norm	kidney		norm	kidney		norm	kidney
Mean		62.4	64.7	48.8	86.1	84.3	70.4	82.2	86.4	70.1	72.4	71.2	58.2
SD		22.2	19.6	21.1	19.1	20.5	29.3	24.2	20.6	28.7	19.9	18.8	20.9
Percentile	25th	44	50	34	75	75	50	75	75	50	60	60	40
	50th	63	69	50	100	88	75	92	100	75	75	75	60
	75th	75	75	63	100	100	100	100	100	100	90	85	75
Minimum		0	0	0	13	0	0	0	0	0	0	0	10
Maximum		100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Percent at ceiling	(%)	7.8	3.2	1.5	54.4	49.4	29.2	47.3	57.4	30.8	10.2	5.3	3.1
Percent at floor	(%)	1.0	0.5	1.5	0.0	0.6	4.6	1.0	1.2	1.5	0.5	0.4	1.5

SD : standard deviation

norm : national normative data for Japan, kidney : kidney disease patients (self-report)

下位尺度との相関よりもその項目が属する下位尺度との相関が高い場合、弁別的妥当性の基準を満たすと判断した。

2) 因子的妥当性

因子的妥当性は、因子分析により仮定された概念構造が再現されるかどうかをみることにより構成概念妥当性を検証するものである。因子分析とは測定尺度を構成する概念情報を探索するため、あるいは仮定された構造を検証するために用いられる多変量解析手法である。

SF-36 は、8 つの下位尺度(概念)がさらに「身体的健康」と「精神的健康」の2因子構造を持つ。Acute 版においても standard 版と同様の構造が認められるかどうかを検証した。standard 版で行われた方法に準じ、因子抽出法に主成分法を用いバリマックス回転を行った。

Table 4. Internal-consistency reliability (Cronbach's alpha) of the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease (compared with the standard form)

	acute n=206	standard	
		norm n=1,097	kidney n=65
PF	0.91	0.87	0.92
RP	0.91	0.93	0.96
BP	0.83	0.87	0.86
GH	0.76	0.84	0.84
VT	0.80	0.77	0.78
SF	0.67	0.76	0.82
RE	0.94	0.93	0.94
MH	0.75	0.83	0.78

norm : national normative data for Japan, kidney : kidney disease patients (self-report)

Table 5. Correlation between items and scores across scales in the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease

	Items	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH
PF01	3a	0.49	0.41	0.22	0.37	0.38	0.25	0.34	0.29
PF02	3b	0.76	0.53	0.37	0.30	0.43	0.35	0.47	0.40
PF03	3c	0.77	0.54	0.42	0.28	0.38	0.35	0.48	0.37
PF04	3d	0.69	0.46	0.37	0.26	0.33	0.34	0.40	0.36
PF05	3e	0.71	0.43	0.36	0.22	0.29	0.24	0.41	0.31
PF06	3f	0.64	0.32	0.35	0.15	0.23	0.31	0.33	0.25
PF07	3g	0.69	0.44	0.37	0.21	0.30	0.35	0.35	0.28
PF08	3h	0.78	0.37	0.34	0.12	0.21	0.28	0.34	0.23
PF09	3i	0.69	0.36	0.30	0.05	0.16	0.30	0.34	0.25
PF10	3j	0.59	0.30	0.22	0.02	0.13	0.18	0.28	0.21
RP1	4a	0.40	0.76	0.31	0.29	0.39	0.45	0.67	0.37
RP2	4b	0.53	0.81	0.38	0.37	0.56	0.46	0.72	0.48
RP3	4c	0.54	0.80	0.40	0.35	0.44	0.48	0.73	0.46
RP4	4d	0.55	0.80	0.40	0.36	0.42	0.51	0.69	0.51
BP1	7	0.41	0.31	0.59	0.29	0.34	0.32	0.32	0.32
BP2	8	0.43	0.46	0.71	0.30	0.42	0.53	0.51	0.43
GH1	2	0.38	0.42	0.29	0.47	0.56	0.42	0.37	0.45
GH2	11a	0.10	0.17	0.20	0.48	0.29	0.26	0.17	0.27
GH3	11b	0.25	0.33	0.21	0.56	0.35	0.33	0.26	0.29
GH4	11c	0.06	0.22	0.22	0.49	0.30	0.32	0.25	0.26
GH5	11d	0.26	0.28	0.25	0.67	0.53	0.34	0.23	0.43
VT1	9a	0.43	0.51	0.40	0.52	0.68	0.50	0.48	0.59
VT2	9e	0.32	0.35	0.28	0.43	0.63	0.40	0.34	0.52
VT3	9g	0.25	0.36	0.30	0.40	0.59	0.48	0.40	0.55
VT4	9i	0.23	0.40	0.33	0.41	0.56	0.45	0.37	0.40
SF1	6	0.37	0.45	0.39	0.38	0.48	0.51	0.45	0.48
SF2	10	0.33	0.49	0.41	0.43	0.52	0.51	0.49	0.55
RE1	5a	0.46	0.73	0.40	0.32	0.45	0.50	0.87	0.48
RE2	5b	0.49	0.76	0.45	0.34	0.48	0.51	0.91	0.54
RE3	5c	0.48	0.74	0.43	0.34	0.48	0.53	0.85	0.59
MH1	9b	0.19	0.34	0.25	0.28	0.31	0.44	0.37	0.44
MH2	9c	0.40	0.48	0.42	0.35	0.44	0.47	0.53	0.60
MH3	9d	0.20	0.28	0.22	0.33	0.47	0.36	0.29	0.48
MH4	9f	0.38	0.37	0.35	0.30	0.57	0.44	0.46	0.55
MH5	9h	0.33	0.38	0.26	0.40	0.56	0.42	0.41	0.57

※Hatched parts passed the tests of convergent validity (success rates were 100 %).

※Bold and italic types didn't pass the tests of discriminant validity (success rates were 98.7 %).

3) 基準関連妥当性

血中ヘモグロビン(Hb)濃度によって貧血の重症度の異なる 3 群(severe : 8.0 g/dL 未満, moderate : 8.00~9.99 g/dL, mild : 10.00~11.99 g/dL)に分類し, 性と年齢で調整した各尺度の推定平均値を群ごとに求めた。また, 第三者が評価した performance states(一般全身状態)の程度によっても 3 群に分け, 性と年齢で調整した各尺度の推定平均値を群ごとに求めた。3 群の平均値の差の検定には一元配置分

散分析を用いた。

なお, すべての統計解析は SPSS version 13(SPSS Inc)を用いて行った。

結 果

治験参加保存期慢性腎不全患者 210 例のうち, 調査開始時点での HQOL 質問票に回答がなかった 4 例を除外し,

206 例を解析対象とした。調査開始時点での HQOL 質問票に対する回答を用い、横断的解析を行った。解析サンプルは、男性 91 例 (44.2%)、平均年齢 62.0 歳 (23~79 歳) であった。

1. 項目分析

Table 2 に各項目の欠損値数、平均値、標準偏差、天井効果 %, 床効果 % を示した。日常役割機能 (身体) RP の 4 項目と日常役割機能 (精神) RE の 3 項目、計 7 項目に各々無回答が 1 例あったが、それ以外の項目では無回答はなかった。身体機能 PF の第 9 項目と第 10 項目では、最も良い状態を示す回答選択肢をそれぞれ 88.3%, 92.7% の回答者が選択するという天井効果が認められた。

Table 3 に、8 つの下位尺度の平均値、標準偏差、4 分位数、最小値、最大値、天井効果 %, 床効果 % を示した。同時に standard 版の国民標準値および腎臓病あり群の同じ指標を併記した。身体の痛み BP, 社会生活機能 SF および心の健康 MH 以外の下位尺度で保存期腎不全患者の acute 版得点のほうが standard 版の国民標準値得点よりも低かった。

2. 信頼性の検証

Table 4 に各下位尺度の α 係数を示した。また、standard 版の国民標準値および腎臓病あり群の α 係数も併記した。各下位尺度の α 係数は社会生活機能 SF を除き 0.7 以上であった。SF の α 係数は 0.67 とやや低値であった。

3. 妥当性の検証

1) 収束的・弁別的妥当性

Table 5 に各項目と下位尺度間の相関を示した。収束的妥当性の達成度は 100% であった。弁別的妥当性は 2 項目、3 カ所まで基準が達成されなかったため、達成度は 98.7% であった。

2) 因子の妥当性

Table 6 に因子分析の結果を示した。acute 版も standard 版と同様、身体機能 PF, 日常役割機能 (身体) RP と強く負荷する因子 (身体的健康) と、心の健康 MH, 活力 VT と強く負荷する因子 (精神的健康) の 2 因子が抽出された。また SF-36v2 日本語 standard 版に特有の特徴である、日常役割機能 (精神) RE の身体的健康への負荷が大きいこと、全体的健康感 GH が精神的健康に強く負荷すること、体の痛み BP も精神的健康に負荷が大きいことの 3 点も acute 版で再現された。

3) 基準関連妥当性

血中 Hb 濃度によって分類された 3 群では、貧血が重症であるほど acute 版各下位尺度の平均得点が低く (Fig. 1),

Table 6. Factor analysis of the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease (compared with the standard form)

	acute		standard	
	Physical	Mental	Physical	Mental
PF	0.79	0.14	0.63	0.24
RP	0.82	0.31	0.90	0.25
BP	0.58	0.34	0.54	0.40
GH	0.10	0.82	0.39	0.55
VT	0.33	0.79	0.30	0.84
SF	0.45	0.66	0.55	0.46
RE	0.80	0.32	0.77	0.37
MH	0.42	0.70	0.26	0.81
Total	67 %		62 %	

一元配置分析による差の検定では活力 VT で統計的な有意差が認められた ($F=4.4$, $p<0.05$)。

Performance states (一般全身状態) は 5 段階の指標であるが、本研究の対象者には最重症のカテゴリーに該当者がなかった。また第 3, 4 のカテゴリーの該当者も少なかったため、この 2 カテゴリーをひとまとめにして 3 群に分割した。第 1 群は無症状で社会活動が可能で制限がない群 (asymptomatic 群), 第 2 群は軽度の症状があり肉体労働は制限があるが歩行や軽労働に支障がない群 (mild 群), 第 3 群は身の回りのことに少しまたはしばしば介助が必要な群 (moderate 群), である。

Fig. 2 に各群の下位尺度平均得点を示した。体の痛み BP を除くすべての下位尺度で一般全身状態が悪いほど得点が低かった。体の痛み BP および社会生活機能 SF では軽度群と中等度以上群の得点はほとんど変わらなかった。一元配置分析による差の検定では、すべての尺度で統計的な有意差が認められた (PF : $F=31.6$, $p<0.001$, RP : $F=16.4$, $p<0.001$, BP : $F=3.7$, $p<0.05$, GH : $F=9.8$, $p<0.001$, VT : $F=11.6$, $p<0.001$, SF : $F=3.7$, $p<0.05$, RE : $F=14.8$, $p<0.001$, MH : $F=8.4$, $p<0.001$)。

考 察

本研究は、保存期慢性腎不全患者を対象として SF-36v2 日本語 acute 版の信頼性、妥当性を計量心理学的な手法を用いて評価、検証することを目的とした。

項目分析では欠損値数が少なく、度数分布の偏りも acute 版と standard 版で差を認めなかった。身体機能 PF の一部の項目では天井効果を認めたが、この現象は standard

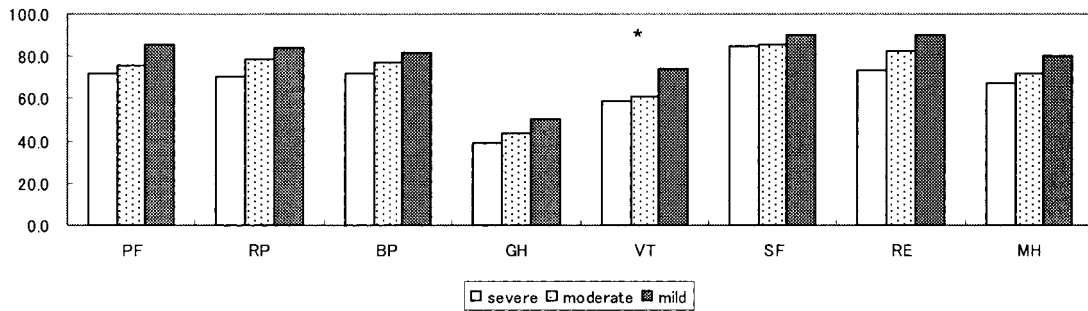


Fig. 1. Subscale mean scores by severity of anemia in the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease

severe : Hb < 8.0 g/dL, moderate : 8.00 ≤ Hb ≤ 9.99 g/dL, mild : 10.00 ≤ Hb ≤ 11.99 g/dL

These scores were adjusted for age and sex. *p < 0.05

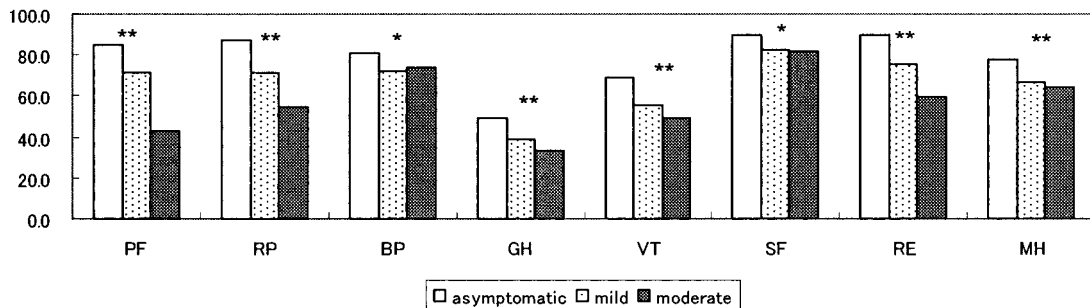


Fig. 2. Subscale mean scores by performance states in the Japanese SF-36v2 acute form in patients with chronic kidney disease

These scores were adjusted for age and sex. **p < 0.001, *p < 0.05

版でも認められた現象であり¹¹⁾, acute 版に特有の現象ではない。下位尺度の得点分布は acute 版と standard 版でやや異なった。一部の下位尺度で保存期慢性腎不全患者の acute 版得点のほうが standard 版の国民標準値得点よりも若干高い得点を示したことは、振り返り期間が短いことによる影響であるのか、本研究の対象となった治験参加者の特性による影響であるのかは不明である。今回の結果からは, acute 版が standard 版よりもやや高い得点を示す可能性が否定できないため, acute 版を使用する際には standard 版の国民標準値と比較するのは避けることが望ましいと考える。この acute 版と standard 版の得点分布の差については今後更なるサンプルでの検討が必要である。

信頼性の検証では, 各下位尺度の α 係数は社会生活機能 SF を除き 0.7 以上であり, 概ね十分な値を示した。SF の α 係数は 0.67 とやや低値であったが SF は 2 項目と項目数が少なく, α 係数 0.67 という値は信頼性係数の基準とした 0.7 をやや下回っているものの, 許容範囲と言える。

下位尺度の構成概念妥当性を示す収束的・弁別的妥当性

は収束的妥当性の達成度が 100%, 弁別的妥当性の達成度が 98.7% で基準を満たし, 十分な特性が示された。この結果から, acute 版の収束的・弁別的妥当性は十分な結果であったと言える。

Acute 版の因子分析結果において, standard 版で認められた因子構造と同様の構造が認められた。このことより, SF-36v2 日本語 acute 版の因子的妥当性は, standard 版のもつ概念構造を保持していると解釈でき, acute 版の構成概念妥当性を示すものであると考えられる。

また, acute 版で貧血重症度別および performance states 別の下位尺度得点を求めたところ, 重症群ほど得点が低いことから, 基準関連妥当性を満たしていると判断された。

以上より, SF-36v2 日本語 acute 版は保存期慢性腎不全患者において HQOL を測定するのに十分な信頼性, 妥当性を有する尺度である, と考えられた。しかし, 本研究は治験に参加した貧血を有する保存期慢性腎不全患者での検証であったため, この結果は本研究の対象患者以外の群に適用可能であるかどうかは, 今後の更なる別の対象群におい

での検討が必要である。

結 論

本研究の結果, SF-36v2 日本語 acute 版は項目分析, 信頼性, 妥当性の面でほぼ十分な値を示した。したがって, SF-36v2 日本語 acute 版は保存期慢性腎不全患者において, その計量心理学的特性が確認され, HQOL を測定するのに十分な信頼性, 妥当性を有する尺度である。

文 献

1. Fukuhara S, Yamazaki S, Hayashino Y, Green J. Measuring health-related quality of life in patients with end-stage renal disease : why and how. *Nat Clin Practice* 2007 ; 3(7) : 352-353.
2. Lowrie EG, Curtin RB, LePain N, Schatell D. Medical outcomes study short form-36 : a consistent and powerful predictor of morbidity and mortality in dialysis patients. *Am J Kidney Dis* 2003 ; 41(6) : 1286-1292.
3. Mapes DL, Bragg-Gresham JL, Bommer J, Fukuhara S, McKevitt P, Wikstrom B, Lopes AA. Health-related quality of life in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis* 2004 ; 44(5 Suppl 2) : 54-60.
4. Lopes AA, Bragg J, Young E, Goodkin D, Mapes D, Combe C, Piera L, Held P, Gillespie B, Port FK. Depression as a predictor of mortality and hospitalization among hemodialysis patients in the United States and Europe. *Kidney Int* 2002 ; 62(1) : 199-207.
5. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile : development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981 ; 19(8) : 787-805.
6. Hays RD, Kallich JD, Mapes DL, Coons SJ, Carter WB. Development of the kidney disease quality of life (KDQOL) instrument. *Qual Life Res* 1994 ; 3(5) : 329-338.
7. Laupacis A, Muirhead N, Keown P, Wong C. A disease-specific questionnaire for assessing quality of life in patients on hemodialysis. *Nephron* 1992 ; 60(3) : 302-306.
8. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B (eds). *SF-36 Health Survey : Manual and Interpretation Guide*. Boston : New England Medical Center, 1993.
9. Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, Kurokawa K. Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J Clin Epidemiol* 1998 ; 51(11) : 1037-1044.
10. Fukuhara S, Ware JE Jr, Kosinski M, Wada S, Gandek B. Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J Clin Epidemiol* 1998 ; 51(11) : 1045-1053.
11. 福原俊一, 鈴鴨よしみ (eds). *SF-36v2 日本語版マニュアル*. 京都 : 健康医療評価研究機構, 2004. (www.i-hope.jp)
12. Fukuhara S, Lopes AA, Bragg-Gresham JL, Kurokawa K, Mapes DL, Akizawa T, Bommer J, Canaud BJ, Port FK, Held PJ. Health-related quality of life among dialysis patients on three continents : the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int* 2003 ; 64(5) : 1903-1910.
13. Fukuhara S, Green J, Albert J, Mihara H, Pisoni R, Yamazaki S, Akiba T, Akizawa T, Asano Y, Saito A, Port F, Held P, Kurokawa K. Symptoms of depression, prescription of benzodiazepines, and the risk of death in hemodialysis patients in Japan. *Kidney Int* 2006 ; 70(10) : 1866-1872.