

はじめに

片頭痛、緊張型頭痛、群発頭痛は代表的な慢性頭痛である。国際頭痛学会の診断基準では、これらの原因となる器質疾患がなく同種の頭痛を繰り返すものは一次性頭痛と分類されている。その中でも片頭痛は日常生活への支障や影響が大きいとされており、世界保健機構 (WHO) の推計によると、2001年には片頭痛による重荷 (burden) はすべての疾患の中で19番目に位置付けられると報告されている。また、片頭痛は患者の日常生活に支障をきたし、quality of life (以下、QOL) を低下させるのみでなく、患者の家族にも影響を及ぼす¹⁾ことから、的確な診断と早急な治療が求められる疾患である。したがって、片頭痛が及ぼす日常生活への支障度を検討することは、片頭痛治療を行う上で臨床的意義は大きいと考えられる²⁾。一方QOLや日常生活に多大な影響を受けているにもかかわらず、過去1年間に医療機関を受診した患者はわずか14.9%であり³⁾、その中でも片頭痛が見逃されている現状があることが報告されている⁴⁾。片頭痛を見逃さないためにはまずエピソードである (繰り返し起こる) 頭痛であること、および日常生活に影響がある頭痛であることを問診により確認することが重要である⁵⁾。しかしながら片頭痛患者は頭痛の部位、性状に関しては問診時に十分に問われるが、日常生活への影響については問われることが少ないため、医師は積極的に患者から情報を引き出す必要がある⁴⁾。

現在、慢性頭痛による日常生活の支障度を評価する尺度が海外ではいくつか使用されているが^{6)~9)}、計量心理学的特性が検証済みで、かつ日本語で使用できるものは限定されている^{10) 11)}。患者が自らの日常生活の支障度を表現し、医師とのコミュニケーションを図る手段として活用するために、日常生活の支障度を評価する尺度の導入は有用であると考えられる。

このような背景から、慢性頭痛が日常生活にどのような影響を与えているか測定するために、6問からなる簡易質問票であるHeadache Impact Test (HIT-6) が米国QualityMetric社および英国GlaxoWellcome社 (現GlaxoSmithKline社) により開発された。

HITには、インターネット上で質問に回答するイ

ンターネット版HIT¹²⁾ (英語版のみ) と、ペーパー上で質問に回答するHIT-6の2種類がある。HIT-6は、広範に用いられ、かつ十分妥当性が検証された下記のQOL、日常生活の支障度評価スケールの質問項目と臨床家およびQOL専門家により追加された質問項目の中から厳選された6つの質問から構成されており、計量心理学的に検証された評価尺度である。

- Headache Disability Index (HDI)
- Headache Impact Questionnaire (HIQ)
- Migraine Disability Assessment Questionnaire (MIDAS)
- Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire (MSQ)

HIT-6では、6つの質問に対して各々5つの選択肢が設けられており、選択肢ごとに6点、8点、10点、11点、13点とあらかじめ決められた点数が与えられている。各選択肢の得点を合計して総合得点 (最低36点~最高78点; 以下、HIT-6スコア) を算出し、患者の日常生活への支障度を4つの区分で分類する (図1)。HIT-6を用いることで患者は現在慢性頭痛によりどの程度の支障度を受けているかを客観的に判別することが可能となり、慢性頭痛治療の一助となる¹³⁾。

以上を踏まえ、今回我々は慢性頭痛の中でも日常生活への支障度の高い片頭痛に焦点を当て日本語版HIT-6を初めて本邦にて使用するとともに、日本人片頭痛患者を対象とし、評価尺度の計量心理学的評価の一環として信頼性の検討を行ったので報告する。

I 調査方法

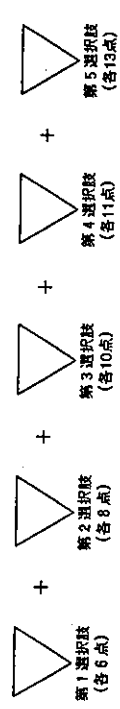
1. 対象患者および調査方法

本調査は表1に示した北里大学病院、東京女子医科大学病院、慶應義塾大学病院において、2002年11月から2003年3月まで各医療機関の倫理委員会の承認を得て実施した。調査責任医師および調査分担医師は、片頭痛患者に対する質問票による調査 (患者の同意取得、同意・登録票の送付等を含む) および調査票の作成を行った。また、患者のプライバシーの観点から第三者機関として株式会社日本メデイカル・ヴィタ内に片頭痛調査事務局を設置し、同意・登録票の受付、患者からの記入済み質問票の受付業務などを行った。

HIT-6™
(Version 1.0)

あなたの頭痛についてのアンケート
このアンケートは、頭痛のせいで、あなたがどのように感じているか、また、どのようなことに支障をきたしているかを、正確に表現し伝えることをお手伝いするために作られました。
1~6の質問で、もっともあてはまるものに○をつけて下さい。

1	頭が痛いとき、痛みがひどいことがどれくらいありますか？	全くない	ほとんどない	時々ある	しばしばある	いつもそうだ
2	頭痛のせいで、日常生活に支障が出ることはありませんか？ (例えば、家事、仕事、学校生活、人付き合いなど)	全くない	ほとんどない	時々ある	しばしばある	いつもそうだ
3	頭が痛いとき、横になりにくくなることがありますか？	全くない	ほとんどない	時々ある	しばしばある	いつもそうだ
4	この4週間に、頭痛のせいで疲れてしまっ、仕事やいつもの活動が出来ないことがありますか？	全くなかった	ほとんどなかった	時々あった	しばしばあった	いつもそうだった
5	この4週間に、頭痛のせいで、うんざりしたりいらしたことがありますか？	全くなかった	ほとんどなかった	時々あった	しばしばあった	いつもそうだった
6	この4週間に、頭痛のせいで、仕事や日常生活の場で集中できないことがありましたか？	全くなかった	ほとんどなかった	時々あった	しばしばあった	いつもそうだった



総合得点

各選択肢の得点を合計して総合得点を出します。この結果をもとに、医師の診察を受けて下さい。

点数が高いほど、生活への影響が大きいです。
(得点: 30点~100点/78点)

最新版使用 © 2000 QualityMetric, Inc. and GlaxoWellcomeGroup Companies



頭痛
インパクトテスト™
あなたのスコアの意味は？

- ▶ **スコアが60以上の場合**
頭痛が日常生活にかなりの影響を与えています。正常な生活機能を妨げる程度の痛みやその他の症状が、頭痛に悩まされる他の人々よりも重症です。頭痛が、家庭、仕事、学校や社会活動などにおける大切な活動を妨げないように注意が必要です。
HIT-6のスコアと頭痛に関して早急に医師にご相談される事をお勧めいたします。
- ▶ **スコアが56-59の場合**
頭痛が日常生活にかなりの影響を与えています。そのため重症の痛みやその他の症状があり、家庭、仕事、学校や社会活動が妨げられている場合があります。
HIT-6のスコアと頭痛に関して早急に医師にご相談される事をお勧めいたします。
- ▶ **スコアが50-55の場合**
頭痛が日常生活にある程度の影響を与えています。頭痛により家庭、仕事、学校や社会活動が妨げられている状況は正常とは言えません。
次回、診察を受ける際に、HIT-6のスコアについて必ず医師とご相談ください。
- ▶ **スコアが49以下の場合**
現状では、頭痛が日常生活にほとんど、あるいはまったく影響を与えていません。今後毎月1回HIT-6テストを受け、頭痛が日常生活にどのような影響を与えるか知っておくことをお勧めします。
- ▶ **HIT-6のスコアが50以上の場合**
スコアについて医師とご相談下さい。日常生活に影響を与えている頭痛は、片頭痛である可能性があります。医師の診察を受ける際に、HIT-6を持参してください。研究によると、患者さんが日常生活においてどの程度頭痛に悩まされているかを正確に知ること、医師はより効果的な治療方法を提案することができるかと報告されています。この治療方法には、薬物治療が含まれる場合があります。
HITは、インターネット www.headachetest.com でもご覧いただけます。
インターネットのHITでは、テストの結果について個人用のレポートおよび医師向けの詳細なレポートを印刷できます。
次回も是非HIT-6をお受けください。または、インターネット版HITであるあなたの頭痛の状況を継続的に把握してください。

HITとは

頭痛インパクトテスト (Headache Impact Test) もしくはHITは、仕事、学校、家庭および社会において頭痛が個人の活動にどのような影響を与えるかを測定するためのツールです。あなたのスコアは、通常の日常生活とあなたの機能する能力に頭痛がどのような影響を与えるかを示しています。HITは、神経学や一次医療における海外の頭痛専門家のチームが、SF-36®ヘルスアセスメントツールを改良した精神神経学者との協力により開発されました。
HITは、医師診断や治療に関する医学的アドバイスを提供するものではありません。個々の症状に関しては、医療専門家までお尋ねください。

図1 日本語版HIT-6

1) 対象患者

評価尺度の信頼性を検討するための症例数は一般に30～50例で可能であるとされている¹⁴⁾ことから、目標症例数を50例以上と設定した。本調査の選択基準を表2に示す。当該調査実施施設を受診している症状の安定した片頭痛患者を対象に、調査責任(分担)医師は患者が本調査への選択基準を満たすことを確認した後、同意説明文書に従って調査の主旨などを十分に説明した上で、同意の得られた患者について調査を実施した。

2) 同意の取得

本調査の開始に先立ち、調査責任(分担)医師は患者として適切と思われる人に調査実施施設の倫理委員会により承認された説明文書を用いて下記の事項を十分に説明した。その際、質問する機会と、調査に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えるものとした。その上で、患者の自由意思による同意が得られた後、同意・登録票に患者の署名または記名捺印、および同意日を入力した。さらに説明者は、説明日を同意文書に記入し、署名または記名捺印した。調査責任(分担)医師は、上記の署名または記名捺印と日付が記入された同意・登録票の原

本を調査実施施設において診療記録に添付するなど保管を行い、同意に関する記録を調査票に記録した。ただし、実施医療機関で別途保管の定めがある場合はそれに従った。

なお、患者の年齢が20歳未満の場合には本人の同意のほか、代諾者の同意を取得した。

<患者およびその代諾者に対する説明事項>

- 1) 調査が研究を伴うこと
- 2) 調査の目的
- 3) 調査の方法
- 4) 患者の調査への参加予定期間
- 5) 調査に参加する予定の患者の数
- 6) 調査への参加は患者の自由意思によるものであり、患者およびその代諾者は、調査への参加を随時拒否または撤回することができること。また拒否・撤回によって患者が不利な扱いを受けたり、調査に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- 7) 調査の結果が公表される場合であっても、患者の秘密は保全されること。
- 8) 調査責任(分担)医師の氏名および連絡先
- 9) 患者が守るべき事項

表1 調査実施施設名および調査責任(分担)医師

調査実施施設名	調査責任医師名	調査分担医師名
北里大学病院	坂井 文彦	五十嵐久佳
東京女子医科大学病院	岩田 誠 (神経内科)	清水 俊彦 (脳神経外科)
慶應義塾大学病院	濱田 潤一	—

表2 選択基準

以下の条件をすべて満たす場合のみ、調査の組み入れ対象とする。

- 1) 国際頭痛学会の片頭痛診断基準により、片頭痛と診断された患者
- 2) 過去4週間以内に1回以上の片頭痛発作を有した患者
- 3) 片頭痛の症状が安定している患者
- 4) 外来患者
- 5) 患者本人から文書により同意が得られる患者。なお、患者が20歳に満たない場合には本人から得る同意文書のほか代諾者からも文書による同意を得るものとする
- 6) 同意取得時の年齢が18歳以上65歳以下の患者
- 7) 他人の補助なしに質問票の内容が理解でき、かつ質問票を完成することができる患者
- 8) 調査実施計画書に規定されているスケジュール等を遵守でき、調査責任(分担)医師の指示を守ることができると判断した患者

3) 調査実施スケジュール

調査実施スケジュールを表3に示した。調査責任(分担)医師は同意取得, 患者背景調査, 選択基準の確認を行い, 同意・登録票を片頭痛調査事務局へFAXまたは郵送により送付した。患者は自宅にて第1回目のHIT-6の記入と頭痛の程度の自己評価(図2)を行い, 2週間後に第2回目のHIT-6の記入を行った。それぞれの質問票は患者により片頭痛調査事務局に郵送された。

2. 統計解析

統計解析は登録されたすべての対象患者のうち, 第1回測定時と第2回測定時のHIT-6データが共に回収された症例(HIT-6評価集団)に対して行った。

最初にHIT-6評価集団の背景情報として, 観察された人口統計学的データおよび現病歴について, 要約統計量の算出および度数の集計を行った。次に再現性を検討するために, HIT-6スコアについて第1回および第2回測定時で散布図を作成し, Pearsonの相関係数を算出した。また, 6問間の内的整合性(internal consistency)を検討するために, 第1回

および第2回測定時でのCronbachの α 係数を算出した。

その他, 頭痛の程度の自己評価と第1回測定時のHIT-6スコアの要約統計量を算出し, Spearmanの順位相関係数による反応性の検討を行った。また実施可能性を評価するために, HIT-6を回答するのに要した時間の要約統計量を算出した。

なお, 解析ソフトはWindows NT版のSAS Release 6.12を使用した。

II 結 果

1. 人口統計学的特性

本調査期間内に登録された対象患者119例のうち, 同意取得後の同意撤回1例, 第1回目または第2回目の質問票の返送が確認されなかった2例の計3症例を除外し, 116例(男性13例, 女性103例, 平均年齢41.4歳)をHIT-6評価集団とした。HIT-6評価集団の116例の人口統計学的特性は表4に示すとおりであり, 性別では女性が88.8%と大部分を占

表3 調査実施スケジュール

	第1回測定		第2回測定 (2週間後)
	医療機関	患者宅	患者宅
同意取得	○		
患者背景	○		
選択基準の確認	○		
HIT-6		○	○
患者による頭痛の程度の自己評価		○	

▶ あなたの頭痛の程度に関する質問です。

頭痛の程度を0～10点で評価すると, 平均何点くらいになりますか?
あてはまる数字に1つだけ○をして下さい。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

← 頭痛が軽い

→ これ以上ないくらい痛い

図2 患者による頭痛の程度の自己評価

表4 人口統計学的特性

項目		N=116	
		N	%
性別	男	13	11.2
	女	103	88.8
年齢	20歳未満	0	0.0
	20歳以上30歳未満	17	14.7
	30歳以上40歳未満	33	28.4
	40歳以上50歳未満	40	34.5
	50歳以上60歳未満	22	19.0
	60歳以上	4	3.4
	Mean	41.4	
	SD	9.9	
診断名	前兆を伴わない片頭痛	92	79.3
	前兆を伴う片頭痛	16	13.8
	前兆を伴わない片頭痛/前兆を伴う片頭痛	8	6.9
罹病期間	～5年	5	4.3
	5～10年	17	14.7
	10年～	94	81.0
緊張型頭痛の有無	有	85	73.3
	無	31	26.7

め、前兆を伴わない片頭痛の患者が79.3%と多く、緊張型頭痛を併発している患者が73.3%と大半以上を占めた。また、罹病期間では10年以上の患者が81.0%と長期罹患患者の割合が高かった。

2. 信頼性の検討

HIT-6の信頼性を検討するため、第1回および第2回測定時のHIT-6スコアをPearsonの相関係数にて評価した。

第1回および第2回測定時のHIT-6スコアの散布図を図3に示す。両測定時における各設問ごとの相関係数は0.52～0.78、HIT-6スコアでは0.73と中度から高度の相関係数を示した(表5)。なお、一般的に再検査法による相関係数は0.7以上が望ましいとされている¹⁵⁾。

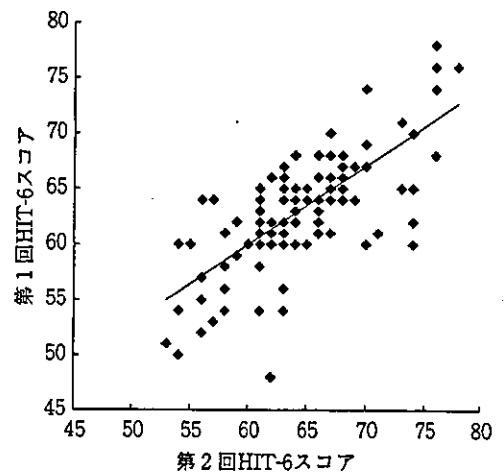


図3 第1回および第2回測定時のHIT-6スコア

またスケールの内的整合性を検討するため、第1回および第2回測定時におけるCronbachの α 係数を各々算出したところ、第1回測定時が0.83、第2回測定時が0.84と望ましいとされる0.7を超える結果が得られた。

3. 頭痛の程度とHIT-6スコア

第1回のHIT-6測定時に、患者は自身の頭痛の程度を0～10の11段階で自己評価した。頭痛の程度は「0, 1, 2, 3」を「mild」, 「4, 5, 6, 7」

を「moderate」, 「8, 9, 10」を「severe」と重症度分類され¹³⁾、HIT-6スコアを重症度ごとに算出した。「mild」56.00, 「moderate」63.25, 「severe」66.94と患者の感じる頭痛の程度が悪くなるに従いHIT-6スコアも比例して増加し、Spearmanの相関係数は0.39を示した(表6)。

4. 簡便性の検討

評価尺度の簡便性を検討するために、第1回および第2回測定時にHIT-6質問票を回答するのに要し

表5 Pearsonの相関係数によるHIT-6の再現性およびCronbachの α 係数による内的整合性

HIT-6質問項目		n	1回目			2回目			Pearson 相関係数	Cronbachの α 係数	
			Mean	SD	Median	Mean	SD	Median		1回目	2回目
1	頭が痛いとき、痛みがひどいことがどれくらいありますか？	116	3.68	0.61	4.00	3.57	0.65	4.00	0.83	0.84	
2	頭痛のせいで、日常生活に支障が出ることはありますか？(例えば、食事、仕事、学校生活、人付き合いなど)	116	3.75	0.80	4.00	3.66	0.78	4.00			
3	頭が痛いとき、横になりたくなることがありますか？	116	3.96	0.92	4.00	3.80	0.91	4.00			
4	この4週間に、頭痛のせいで疲れてしまって、仕事やいつもの活動ができないことがありましたか？	116	3.34	0.82	3.00	3.19	0.72	3.00			
5	この4週間に、頭痛のせいで、うんざりしたりいらいらしたりすることがありましたか？	116	3.38	0.92	3.00	3.31	0.89	3.00			
6	この4週間に、頭痛のせいで、仕事や日常生活の場で集中できないことがありましたか？	116	3.53	0.82	3.00	3.28	0.76	3.00			
HIT-6スコア		116	64.15	5.33	63.50	62.91	5.16	62.50	0.73		

表6 患者自身による頭痛の程度の評価とHIT-6スコア

頭痛の程度	Total Sample (n=116)	HIT-6 score mean	SD	Spearman 相関係数
Mild (0, 1, 2, 3)	4	56.00	3.56	0.39
Moderate (4, 5, 6, 7)	76	63.25	4.51	
Severe (8, 9, 10)	36	66.94	5.59	

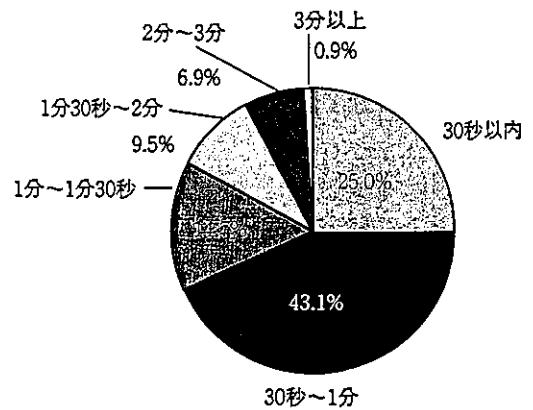
た時間を調査した(図4)。第1回および第2回測定時全体では116例(n=232)のうちの約75%が1分以内に回答された。また、第1回測定時よりも第2回測定時の方がより早く回答することができるという結果が得られた。

Ⅲ 考 察

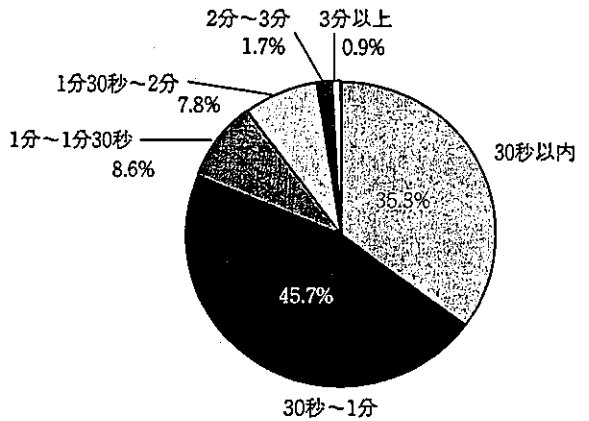
片頭痛は日常生活に及ぼす影響が大きく、学校生活や仕事に支障をきたすことの多い疾患であるが、十分に社会的認識が高い疾患とはいえない。2000年に本邦初のトリプタン製剤であるスマトリプタン(イミグラン®)注射剤が上市され、現在では4種のトリプタン製剤が発売されているが、片頭痛診断基準を満たし片頭痛と診断されるべき患者でも自分が片頭痛であるとの認識が低く、医療機関への受診率も低いため、患者および医療従事者双方への片頭痛に対する啓発活動は重要である。片頭痛は20~40代のいわゆる働き盛りあるいは育児に追われる年代に多い疾患であり³⁾、片頭痛のために生じる時間的ロス、生産性の低下は社会問題として対策がなされるべきである。本調査においても20~40代の患者は77.6%と全体の8割弱を占めており、片頭痛患者のQOL向上に向けた対策は社会的に大きな意味をもつものと考えられる。

本邦では、片頭痛の患者数は840万人とされているが³⁾、片頭痛患者は日常生活に支障をきたしているにもかかわらずその多くが一般の市販薬を使用しており、鎮痛薬の服用量あるいは服用回数が増える、効かなくなってきたといった不安感を持っている。また、鎮痛薬の飲み過ぎによる薬物乱用頭痛へと移行する可能性があり、片頭痛患者は早期に適切な治療を受ける必要がある。しかしながら、片頭痛患者が医療機関を受診するもの確な診断および適切な治療がされていないことが多く、病院または医院を何度も受診する患者も多い実態が最近報告されている⁴⁾¹⁶⁾。片頭痛が見逃されてしまう原因の一つとして、多くの片頭痛患者は肩や首のこりを誘因および随伴症状として感じており、また片側性や拍動性の痛みのみならず両側性や非拍動性の痛みを訴えることが多いが、これらの患者の訴えは緊張型頭痛と共通することがあげられる¹⁷⁾。したがって、他の頭痛と共通する症状に惑わされずに片頭痛を的確に診断していくためには、エピソード的な頭痛発作を繰

第1回目測定 (n=116)



第2回目測定 (n=116)



第1回目および第2回目合計 (n=232)

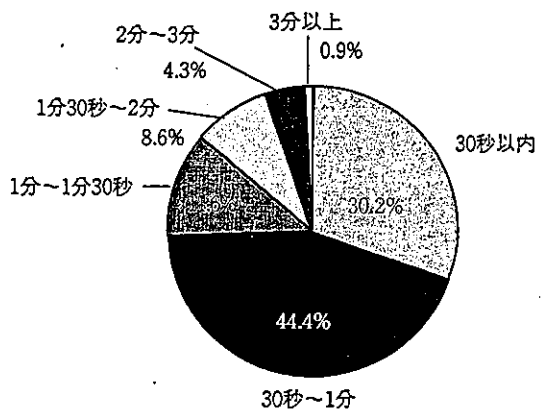


図4 HIT-6質問票の回答に要した時間

り返し、頭痛発作により日常生活に支障をきたしていれば片頭痛を疑い積極的に問診を進めていく必要がある。特に日常生活への支障度を患者から聴取することは的確な診断を行うためだけでなく、患者のQOLを把握することにもなるため極めて重要であ

る。そこで、患者自身が日常生活の支障度や影響度を客観的に知り、医師とのコミュニケーションを図る手段の一つとしての評価尺度を確立すべくHIT-6の信頼性を検討する目的で本調査は実施された。

本調査における患者の人口統計学的特性を著者らが報告している疫学調査³⁾と比較すると、疫学調査の女性患者の割合78.2%に対し本調査では88.8%と女性患者が多く、また疫学調査の片頭痛患者年齢層のピークが30代に対し本調査では40代と若干高齢であった。

HIT-6の信頼性を検討した結果、第1回および第2回測定時の相関および内的整合性については各々0.73, 0.83~0.84であり、いずれの係数も信頼性が高いとされる0.7以上の値を示し日本語版HIT-6の信頼性が実証された。また、HIT-6スコアと患者の感じる頭痛の程度との間には順位相関関係を示した。海外で実施されたオリジナル英語版HIT-6での信頼性検討時¹³⁾のPearsonの相関係数においては、各設問毎の相関係数として0.60~0.71, HIT-6スコアの相関係数は0.83と本成績と同様な結果であった。また、Cronbachの α 係数に関しても第1回測定時が0.89, 第2回測定時が0.90であり、今回の本邦の成績と同様であった。

HIT-6スコアが50点以上であった場合は頭痛が日常生活に影響を与えているとされ、医師の診察を受けるよう勧めている¹³⁾。HIT-6は必ずしも診断や治療に関する医学的アドバイスを提供するものではないが、患者が医師の診察を受ける際にHIT-6を持参し、患者が日常生活においてどの程度頭痛に悩まされているかを正確に知ることにより、医師は片頭痛患者に対してはトリプタン製剤を第一選択で使用するなど、個々の患者もしくは発作の特性に応じてより効果的な治療方法を提供することができると考えられる。

海外においては既にHIT-6スコアと国際頭痛学会の診断基準との関連を検討するための大規模臨床試験が実施され、HIT-6のスコアが高いほど片頭痛である可能性が高いとの結果が得られており¹⁸⁾、プライマリーケアにおける片頭痛診断の際のサポートツールとしての利用が提案されている。著者らは別途全国42施設において日本語版HIT-6などを評価指標として、経口トリプタン製剤の健康関連QOLに与える影響を検討する臨床試験を実施しており、成績公表準備中である。

このように、日本語版HIT-6は定期的に患者自身の頭痛による日常生活への支障度を測定することにより、家族や医師とのコミュニケーションツールとしての利用のみでなく、患者の視点に立った治療の一助となることが期待される。

文 献

- 1) Lipton R. B., Bigal, M. E., Kolodner, K., et al. : The family impact of migraine. population-based studies in the USA and UK. *Cephalalgia*, 23 : 429-440, 2003.
- 2) 坂井文彦 : QOL向上を目指した慢性頭痛患者の治療. *神経治療*, 20 (2) : 123-130, 2003.
- 3) Sakai, F. and Igarashi, H. : Prevalence of migraine in Japan, a nationwide survey. *Cephalalgia*, 17 : 15-22, 1997.
- 4) Igarashi, H., Sakai, F. : Current status of diagnosis and treatment of migraine headache in Japanese women. *Headache Care*, 1 (3) : 207-213, 2004.
- 5) 竹島多賀夫, 福原葉子, 井尻珠美, 中島健二 : 神経疾患の医療手順 : 片頭痛. *神経治療*, 21 : 139-153, 2004.
- 6) Stewart, W. F., Lipton, R. B., Kolodner, K., et al. : Reliability of migraine disability assessment score in a population-based sample of headache sufferers. *Cephalalgia*, 19 : 107-114, 1999.
- 7) Martin, B. C., Pathak, D. S., Sharfman, M. I., et al. : Validity and Reliability of the Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire (MSQ Version 2.1). *Headache*, 40 : 204-215, 2000.
- 8) Stewart, W. F., Lipton, R. B., Simon, D., et al. : Validity of an illness severity measure for headache in a population sample of migraine sufferers. *Pain*, 79 : 291-301, 1999.
- 9) Jacobson, G. P., Ramadan, N. M., Norris, L., et al. : Headache disability inventory (HDI), Short-term test-retest reliability and spouse perceptions, *Headache* 35 : 534-539, 1995.
- 10) Iigaya, M., Sakai, F., Kolodner, K. B., et al. : Reliability and validity of the Japanese migraine disability assessment (MIDAS) questionnaire. *Headache*, 43 : 343-352, 2003.
- 11) 坂井文彦, 福内靖男, 岩田誠他 : 日本語版片頭痛用 quality of life 調査書の信頼性と妥当性の検討. *神経治療*, 21 : 443-452, 2004.

- 12) Ware, J. E., Bjorner, J. B., Kosinski, M. : Practical implications of item response theory and computerized adaptive testing. *Med Care (suppl II)*; II 73-II 82, 2000.
- 13) Bayliss, M. S., Batenhorst, A. S. : The HIT-6A User's Guide : QualityMetric Incorporated, June , 2002.
- 14) 折笠秀樹 : QOL評価研究に必要な統計学の知識. QOL評価法マニュアル. 株式会社インターメディカ, 東京, 34-55, 2001.
- 15) Chassany, O., Sagnier, P., Marquis, P., et al. : Patient-reported outcomes : The example of health-related quality of life : *Drug Information Journal*, 36 : 209-238, 2002.
- 16) 立岡良久 : 片頭痛患者の受診実態とプライマリーケアにおける片頭痛診断の現状. *医薬ジャーナル*, 40 (9) : 117-121, 2004.
- 17) 竹島多賀夫, 五十嵐久佳 : 片頭痛症状の訴え方. *診断と治療*, 92 (6) : 1075-1080, 2004.
- 18) Dowson, A., Dahlof, C., Tepper, S., et al. : Prevalence and diagnosis of migraine in a primary care setting. Poster presented at, The 14th Migraine Trust International Symposium, 2002.

日本語版片頭痛用 quality of life 調査書の信頼性と妥当性の検討

日本語版MSQ作成委員会

坂井 文彦* 福内 靖男*,***** 岩田 誠*** 西村 周三****
 濱田 潤一** 鈴木 則宏* 五十嵐久佳* 清水 俊彦***
 橋本しをり*** 望月 温子***

【要約】 1999年に完成した暫定日本語版「片頭痛用クオリティーオブライフ（生活の質）調査書（migraine-specific quality of life questionnaire；MSQ）」（オリジナル版；アメリカ英語MSQ ver. 2.0に相当）の計量心理学的特性（信頼性、および妥当性；基準関連妥当性、収束・弁別妥当性、因子妥当性）を検討するため、migraine with or without auraと診断された片頭痛患者（国際頭痛学会の診断基準）に対して、患者自身が記入する方法でアンケート調査（MSQとMedical Outcomes Study Short-Form 36；SF-36を使用）を行った。147例（男性/女性：17/130、平均年齢：42.2 ± 12.8歳）に対する統計解析の結果から、暫定日本語版MSQの計量心理学的特性の検証を試みたところ、信頼性評価では、三つの下位尺度のうち日常役割機能の妨害、感情的機能の二つの下位尺度において基準値（0.7）以上の内的信頼性係数が得られ、SF-36を基準とした妥当性評価ではその精神的健康度との間にほぼ理想的な相関（基準値：0.4～0.7）が認められ、さらに収束・弁別および因子妥当性評価では、問12を除いた他の15問では理想的な下位尺度と質問の相関が認められた。以上の解析結果を踏まえて暫定日本語版MSQの計量心理学的特性の検証を行った後、さらにオリジナル版との調和を図ることで日本人の片頭痛患者の健康関連QoL（health-related quality of life）を測定する評価尺度として有用な日本語版MSQ ver. 2.1を完成させた。

（神経治療 21：449-458, 2004）

Key Words : migraine, quality of life, reliability, validity

はじめに

近年、クオリティーオブライフ（quality of life；QoL）を医療技術評価指標の一つとして頻繁に用いるよ

うになってきている。この背景としては、先進国において高齢化が進んだことにより慢性疾患の比重が大きくなり、延命よりも患者のQoLの向上が重要な治療目標となってきたことがあげられる。また、薬剤や医療技術の評価指標は主に医師や医療機関の視点で作られており、特に臨床試験では中間的な評価指標でしか測定しないことから、最近患者立脚のアウトカムの重要性に医療従事者が気づき始めたことが、QoL研究が隆盛になってきた理由の一つであると考えられる。

* 北里大学医学部内科（神経内科）
 ** 慶應義塾大学医学部内科
 *** 東京女子医科大学脳神経センター
 **** 京都大学大学院経済学研究科
 ***** 現 足利赤十字病院
 （2003年10月17日受付／2004年3月27日受理）

「片頭痛用クオリティーオブライフ（生活の質）調査書（migraine-specific quality of life questionnaire: MSQ）¹⁾」は、1990年に英国グラクソ・ウエルカム社（現グラクソ・スミスクライン社）で開発された片頭痛に特異的な健康関連QoL（health-related quality of life: HRQoL）評価尺度である。オリジナル版MSQ（アメリカ英語）は、これまで数回にわたり改定^{2,3)}がなされており、そのver. 2.0は全部で16問の質問項目で構成され、「日常役割機能の制限（role function-restrictive: 7問、以下RR）」、「日常役割機能の妨害（role function-preventive: 5問、以下RP）」、および「感情的機能（emotional function: 4問、以下EF）」の三つの下位尺度で、片頭痛患者のHRQoLを評価するように作成されている。現在日本語を含めて13言語に翻訳されている。

日本における片頭痛患者は、過去に筆者らが行った疫学調査⁴⁾によると、全人口の約8.4%であると推定されている。年間数回にわたる片頭痛発作や起こりくる発作に対する心理的な不安のため、片頭痛をもたない健康な人に比べて多くの潜在的な片頭痛患者では著しいHRQoLの低下が懸念されている。なお、WHOなどが提唱している独自の健康指標である障害調整生存年⁵⁾では、「重度片頭痛」は最も障害度の高いランクに位置づけられている⁶⁾。その一方で、2001～2003年には経口triptan系薬剤（sumatriptan, zolmitriptan, eletriptan, rizatriptan）が、そして2003年6月には日本で初めての点鼻製剤（sumatriptan）が発売されたことで、今後は患者にとって大きなHRQoLの改善が期待されている。このように片頭痛治療においてもHRQoL評価は必須の指標であるが、これまで日本では計量心理学的特性が検証された、片頭痛に特異的なHRQoL評価尺度はなかった。

そこで筆者らは、海外で開発され、さらに臨床試験などで汎用されているMSQに着目し、将来海外と同様に、日本においても片頭痛患者のHRQoLの低下やtriptan系薬剤によるHRQoLの改善を定量的に測定可能とするために、日本語版MSQの開発に着手した。

今回1999年に完成した暫定日本語版MSQ（オリジナル版ver. 2.0に相当）⁹⁾を用いて日本人の片頭痛患者に対して大規模なアンケート調査を行った。その結果をもと

* 障害調整生存年（disability-adjusted life year: DALY）とは、開発途上国を中心に多くの国々で政策立案の議論に利用できるよう、WHOとハーバード大学が提唱した新しい健康指標である。世界の専門家によって、世界的に重要な疾病に関して1990年時におけるDALYを推計しており、さらに2000年、2010年、および2020年におけるDALYの予測値を報告している。

にその計量心理学的特性の検証を行い、さらにオリジナル版と調和を図ることで日本語版MSQ ver. 2.1を完成させたので以下に報告する。

対象患者と調査方法

1. 対象患者の選定

本調査では、国際頭痛学会（International Headache Society: IHS）の片頭痛診断基準で片頭痛（migraine without or with aura）と診断され、調査開始前3ヵ月以内に発作があった年齢18歳以上の患者を調査対象とした。しかし、調査時に急性疾患または重篤な慢性疾患と診断もしくは疑われた患者、さらに過去3ヵ月以内にtriptan系薬剤の投与を受けた患者などは、HRQoL評価に影響を及ぼすと考え、調査対象から除外した。

2. 調査方法

本調査は、2001年1月～12月に北里大学病院、慶應義塾大学病院、および東京女子医科大学病院の三つの医療機関で行った。

また、医療機関とは別に独立な機関として片頭痛に関する医療経済学的調査登録事務局（以下、登録事務局）を設け、対象患者の登録業務およびアンケート用紙の配布・回収業務を行った。なお、登録事務局担当者として、アンケート調査の内容に関して患者に照会業務を行う必要があったため、面談方式のQoL調査面接官として必要な技能を修得するための、特別な研修（フランス・リヨンMAPI Research Institute社**主催）をあらかじめ受けたものが選ばれた。

責任医師あるいは分担医師は、選択基準、除外基準に則って患者を選択し、文書による同意の取得を行った。さらに、責任医師あるいは分担医師は、ファックスなどで患者登録書を登録事務局へ送った。登録事務局は、受け取った登録書を査読し、選択基準、除外基準に照らして本調査への登録の是非を判断し、また必要に応じて責任医師あるいは分担医師に対して電話あるいはファックスで照会作業を行った。なお、登録書に問題がなければ、患者の登録が完了した旨をファックスで責任医師あるいは分担医師に伝えた。

さらに登録事務局は、登録が完了した患者に対してアンケート用紙を郵送し、返信用封筒を用いて回収を行った。2週間以上経過してもアンケート用紙が返送されなかった場合は、電話による問い合わせを行い、アンケート用紙の回収に努めた。また、回収されたアンケート用紙に不備事項（記載漏れや判別不能など）があった場

** HRQoL評価やアンケート用紙の開発を主業務とする世界的な治験業務受託機関

合、登録事務局は患者に対して電話あるいはその他の手段で問い合わせを行った。なお、電話などによる不備事項に関する問い合わせを行う際も、患者に回答を誘導することのないようバイアスの排除に努めた。

本調査では包括尺度として汎用されている日本語版 Medical Outcomes Study Short Form-36 ver. 1.2 (SF-36)⁹⁾ と、暫定日本語版MSQの2種類のアンケート用紙を使用した。なお、SF-36のアンケート用紙は、京都大学教授の福原俊一氏より提供を受けた。また、アンケート用紙への記入は、本調査にかかわった関係者(責任医師、分担医師、および登録事務局)による一切の補助を伴わない、患者自身の自己記入方式で行った。

本調査にかかわったすべての関係者は、「ヘルシンキ宣言(1996年10月、南アフリカ・ケープタウン改訂)」および「医薬品の臨床試験の実施に関する省令(厚生省令第28号、平成9年3月27日付け)」の精神に準拠し、患者のプライバシー保護には十分配慮した。そして、調査を開始するに当たり、各医療機関において倫理委員会の承認を受けた。

3. 統計解析

統計解析は登録されたすべての対象患者のうち、明らかな組み入れ違反、アンケート用紙未記入症例などを除いたintent-to-treat population (ITT集団) に対して行った。なお、統計学的な有意水準は5%を用いた。

まず、HRQoLスコアの平均スコアを米国の片頭痛患者のスコアと比較を行うことで、日本人におけるスコアの傾向を検討した。また、回答の分布状態を確認し、欠損値、天井効果、および床効果などを確認した。

次に、暫定日本語版MSQの信頼性を検討するために、クロンバッハの α 係数(Cronbach's alpha coefficient, 以下 α 係数)による内的信頼性、および下位尺度間相関の検証を行った。

さらに、そのMSQの妥当性を検討するために以下の検証を行った。まず、ピアソンの積率相関係数を用いて、SF-36の二つの特性であるサマリースコア(「身体的健康度(physical component summary; PCS)」, 「精神的健康度(mental component summary; MCS)」)との比較検討による基準関連妥当性の検証を行った。なお、SF-36のサマリースコアは、福原らの著書⁹⁾によると8つの下位尺度得点の因子分析で得られた因子係数で重み付けを行って算出される。さらに、福原らは日本で行った研究の結果、いくつかの下位尺度で因子負荷パターンが米国と異なり、日本語版SF-36でサマリースコアを算出する場合、どちらのアルゴリズムを用いることが妥当か専門家の間で議論中であると報告している。そのため、本研究ではそのMSQの基準関連妥当性を検証

Table 1 Demographic information of the migraine patient group

Item	n (%)	
Number of eligible patients	147	
Gender	Male	17 (11.6)
	Female	130 (88.4)
Age (yrs)	≤29	32 (21.8)
	30~49	69 (46.9)
	≥50	46 (31.3)

する前に、米国および日本のどちらのアルゴリズムを用いたらよいか予備検討を行った。次にmultitrait/multi-item matrix method法を用いて収束・弁別妥当性の検証を行った。そして、因子分析(直交回転:バリマックス回転および斜交回転:プロマックス回転)を用いて因子妥当性の検証を行った。

統計解析業務は、共著者である西村周三が行った。また、解析ソフトは主にStata 8 (Stata Corporation, TX, US)を用いた。

結 果

1. 登録患者数

上述の調査期間内に先の三つの医療機関で157症例の登録が行われ、そのうち除外基準に抵触したり、アンケート用紙への回答を拒否したなどの理由から10症例を除外し、最終的に147症例(回収率:93.6%)を統計解析ITT集団とした。Table 1には統計解析に組み入れられた患者の属性を示す。本研究の統計解析に組み入れられた対象患者のうち、130症例(約90%)が女性であり、また患者の平均年齢(±SD)は42.2歳(±12.8)であった。なお、性別や年齢の構成は、筆者らが過去に行った疫学調査の結果⁴⁾と比べ、女性が多く年齢層が若干高かった。

2. 平均HRQoLスコアの比較検討

暫定日本語版MSQにおける下位尺度毎の平均スコアを計算した結果、下位尺度RP(制限)はRR(妨害)およびEF(感情)よりも平均値が約10ポイント高い傾向を示した。また、米国で行われた調査とのスコア比較をFig. 1に示す。スコアの傾向は2000年に海外で公表された試験^{9, 10)}と比較するとほぼ類似した山形を示したが、平均値では日本の方が全下位尺度で約15~20ポイント高い傾向を示した。

3. 回答分布

暫定日本語版MSQは16問全問が6つ(「まったくあ

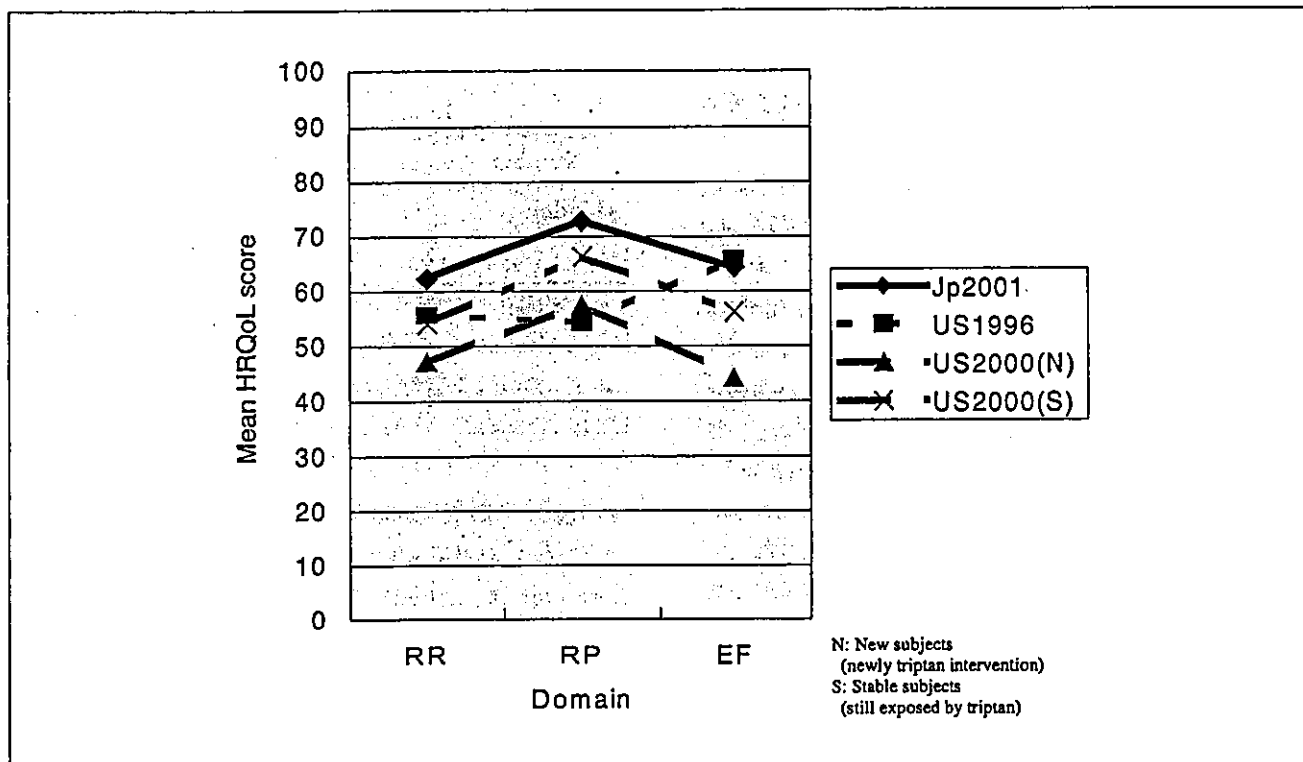


Fig. 1 Comparison of the mean HRQoL score of the MSQ in the Japanese subjects to that in US
 Jp 2001 : Sakai F, et al. Neurol Therap (in press)
 US 1996 : Jhingran P, et al., J Fam Pract 1996¹⁰⁾
 US 2000 : Martin BC, et al., Headache 2000⁹⁾

りませんでした」～「いつもそうでした」)のリッカートスケール*で回答する方式になっており、別途作成されているスコアリング方法説明書に記載されているアルゴリズムに基づいてHRQoLスコアが算出されるように設計されている。いずれの質問も約90%近くが1～4(「まったくありませんでした」～「かなりありました」)の間に回答が集中しており、症状が重篤であることを示す回答項目を選択する患者はわずかであった。

欠損値は問14で1症例認められ、また問9、15、および16で若干の天井効果が認められたものの、結果に大きく影響を与えるものではなかった。

4. 信頼性の検証

暫定日本語版MSQの信頼性について、 α 係数および下位尺度間相関の両方を用いて検証した。その結果、Table 2に示すとおり下位尺度RR(妨害)およびEF(感情)の α 係数は、内的信頼性を評価する上では望ま

しいとされる基準値(0.7以上)¹¹⁾よりも高かったのに対して、RP(制限)は0.5906と、0.7よりも低かった。そのため、問12を除いて α 係数を再計算したところ、0.8823という先の基準値を超える理想的な値が得られた。また、下位尺度間相関は、いずれの値も0.7前後の強い相関が認められた。

Table 2 Internal consistency reliability coefficients (Cronbach's alpha*) and inter-dimension correlation

Domain	RR	RP	EF
RR	(0.9534)	-	-
RP	0.8080	(0.5906*)	-
EF	0.7523	0.6548	(0.8852)

*: Cronbach's alpha coefficient is presented in the diagonal.

#: In case of omitting item MSQ 12, "0.8823" was gained.

RR: role function-restrictive, RP: role function-preventive, EF: emotional function

* 態度文の内容に賛成か反対かを、5段階ぐらいの尺度で答えさせ、各回答をスコアに置きかえ(5段階なら1～5)、複数項目(20～30項目が多い)へのスコアを合算して態度スコアとして用いる型の尺度をリッカートスケールという(竹内啓ほか編集:統計学辞典, 東洋経済新報社, 1989, p799)。

Table 3 Criterion-based validity

	Pearson product moment correlation (r)		
	RR	RP	EF
PCS	0.2401*	0.2246*	0.3776*
MCS	0.5031*	0.3379*	0.5400*

*Low-to-moderate correlation ($0.20 < r < 0.60$)

PCS : physical component summary, MCS : mental component summary, RR : role function-restrictive, RP : role function-preventive, EF : emotional function

5. 妥当性の検証

a. 基準関連妥当性の検証

暫定日本語版MSQの基準関連妥当性を検証する前にサマリースコアに関する予備検討を行った結果、米国お

よび日本の計算方式を用いて算出したサマリースコアは平均スコアではあまり差が認められなかったが、さらにそれと8つの下位尺度との相関性を検討した結果、本研究においては米国計算方式の方が日本計算方式より高い相関性が認められた。そのため、本研究においては、サマリースコアの算出には米国計算方式を採用した。なお、本研究におけるSF-36の各下位尺度の α 係数は、0.772~0.897であり高い内的信頼性が得られている。

さて、包括尺度であるSF-36のサマリースコアとMSQの下位尺度との相関係数を表示することで、MSQの基準関連妥当性の検証を行った。その結果、Table 3に示すとおりいずれの相関係数も0.2~0.6の間であったことから、MSQとSF-36との間には軽~中等度の相関が認められた。なお、2002年に公表された欧州における医薬品承認申請に係るHRQoLガイドライン¹³⁾に照らし合わせると、質問票間の相関係数が0.4~0.7であ

Table 4 Multitrait/multi-item matrix

Item	Mean	SD	Pearson item-dimension correlation			
			RR	RP	EF	Total
RR						
MSQ 1	2.72	1.18	-0.8816	-0.7073	-0.6629	-0.8235
MSQ 2	2.95	1.23	-0.8890	-0.6868	-0.6234	-0.8029
MSQ 3	2.93	1.23	-0.8998	-0.7030	-0.6505	-0.8236
MSQ 4	2.88	1.15	-0.9234	-0.7567	-0.6997	-0.8693
MSQ 5	3.01	1.21	-0.9101	-0.7306	-0.7002	-0.8574
MSQ 6	2.59	1.26	-0.8327	-0.6896	-0.6277	-0.7844
MSQ 7	3.10	1.22	-0.8473	-0.7025	-0.6647	-0.8101
RP						
MSQ 8	2.42	1.16	-0.8331	-0.8502	-0.6626	-0.8439
MSQ 9	2.08	1.17	-0.7060	-0.7592	-0.6502	-0.7657
MSQ 10	2.58	1.24	-0.7268	-0.8550	-0.6046	-0.7790
MSQ 11	2.13	1.23	-0.7029	-0.7553	-0.6677	-0.7714
MSQ 12	2.63	1.44	0.3188	0.0080	0.3935	0.2999
EF						
MSQ 13	2.88	1.42	-0.6652	-0.6112	-0.8409	-0.7962
MSQ 14	3.29	1.49	-0.6558	-0.4710	-0.8290	-0.7486
MSQ 15	2.54	1.52	-0.6741	-0.6192	-0.9007	-0.8287
MSQ 16	2.44	1.50	-0.5913	-0.5690	-0.8808	-0.7749

SD : standard deviation

RR : role function-restrictive, RP : role function-preventive, EF : emotional function

Table 5 Factor validity

Varimax rotation				Promax rotation							
Hypothesized domain	Variable	Factor 1	Factor 2	Factor 3	Communality	Hypothesized domain	Variable	Factor 1	Factor 2	Factor 3	
RR	MSQ 1	0.747	0.286	0.324	0.744	RR	MSQ 1	0.758	0.100	0.069	
	MSQ 2	0.809	0.213	0.262	0.769		MSQ 2	0.884	0.005	-0.016	
	MSQ 3	0.796	0.265	0.283	0.784		MSQ 3	0.842	0.068	0.005	
	MSQ 4	0.780	0.373	0.322	0.852		MSQ 4	0.773	0.196	0.040	
	MSQ 5	0.792	0.266	0.332	0.808		MSQ 5	0.819	0.064	0.066	
	MSQ 6	0.628	0.376	0.317	0.636		MSQ 6	0.577	0.240	0.090	
	MSQ 7	0.678	0.282	0.361	0.669		MSQ 7	0.657	0.110	0.140	
RP	MSQ 8	0.625	0.609	0.289	0.846	RP	MSQ 8	0.507	-0.521	0.017	
	MSQ 9	0.403	0.718	0.351	0.801		MSQ 9	0.164	0.702	0.155	
	MSQ 10	0.577	0.451	0.257	0.603		MSQ 10	0.508	0.351	0.023	
	MSQ 11	0.545	0.271	0.437	0.562		MSQ 11	0.463	0.122	0.282	
	MSQ 12	-0.128	-0.275	-0.327	0.199		MSQ 12	0.038	-0.252	-0.302	
	MSQ 13	0.483	0.192	0.599	0.630		MSQ 13	0.352	0.026	0.513	
	MSQ 14	0.522	-0.058	0.606	0.642		MSQ 14	0.481	-0.282	0.550	
EF	MSQ 15	0.319	0.388	0.751	0.818	EF	MSQ 15	0.024	0.283	0.725	
	MSQ 16	0.240	0.346	0.762	0.758		MSQ 16	-0.069	0.254	0.773	
	Contribution of factor	5.802	3.142	2.179	/		Inter-factor correlation	Factor 1	Factor 1	Factor 2	Factor 3
	Proportion of factor	36.26%	19.64%	13.62%			Factor 1	1.000	0.605	0.561	
Factor 2						0.605	1.000	0.446			
					Factor 3	0.561	0.446	1.000			

The factor 1 hypothetically indicates the domain RR, the factor 2 the domain RP, and the factor 3 the domain EF after either varimax or promax rotation.
 RR : role function-restrictive, RP : role function-preventive, EF : emotional function

片頭痛用クオリティーオブライフ（生活の質）調査書
(Japanese translation of the MSQ)

1. 過去4週間に、片頭痛のため、家族、友人、親しい人達とのつきあいに支障を来たすことがありましたか？
2. 過去4週間に、片頭痛のため、あなたの余暇活動、例えば読書あるいは運動の際に支障を来たすことがありましたか？
3. 過去4週間に、片頭痛のため、仕事あるいは日常活動を行うことが困難だったことがありましたか？
4. 過去4週間に、片頭痛のため、会社や家庭でやろうと思っていた仕事をいつもと同じようにこなせなかったことがありましたか？
5. 過去4週間に、片頭痛のため、仕事あるいは日常活動で集中出来ないことがありましたか？
6. 過去4週間に、片頭痛のため、体がだるくて仕事あるいは日常活動においてなにもできなかったことがありましたか？
7. 過去4週間に、片頭痛のため、元気がないと感じた日がありましたか？
8. 過去4週間に、片頭痛のため、仕事あるいは日常活動を取りやめなければならないことがありましたか？
9. 過去4週間に、片頭痛が起きた時、家事、用事、買い物、人の世話などの日常の仕事をするために助けを必要としたことがありましたか？
10. 過去4週間に、片頭痛の症状に対処するため、仕事あるいは日常活動を中断することがありましたか？
11. 過去4週間に、片頭痛のため、人とのつきあい、例えば、パーティや友人との食事などに出かけられなかったことがありましたか？
12. 過去4週間に、片頭痛のため、うんざりした気分や欲求不満を感じたことがありましたか？
⇒「暫定日本語版の問14に相当」
13. 過去4週間に、片頭痛のため、自分は人の負担になっていると感じたことがありましたか？
⇒「暫定日本語版の問15に相当」
14. 過去4週間に、片頭痛のため、人をがっかりさせるのではないかと心配したことがありましたか？
⇒「暫定日本語版の問16に相当」

以上の各質問に対して、下記の6つの選択肢から回答を選ぶように作られている。

- 1□ まったくありませんでした
- 2□ 少しありました
- 3□ 時々ありました
- 4□ かなりありました
- 5□ ほとんどそうでした
- 6□ いつもそうでした

Fig. 2 Japanese version of the MSQ ver. 2.1 (summary)

ることが理想とされていることから、MSQの下位尺度RR（妨害）とEF（感情）がSF-36のPCS（身体）よりMCS（精神）との間に理想的な相関が認められることが確認された。

b. 収束・弁別妥当性の検証

multitrait/multi-item matrix method法を用いて暫定日本語版MSQの収束・弁別妥当性の検証を行った。その結果、Table 4に示すとおり問12を除く他の15問は、その質問が帰着する下位尺度と最も強い負の相関を示し、その質問が帰着しない下位尺度とは、それより低い負の相関を示した。なお、問12はいずれの下位尺度

ともまったく相関を示さなかった。

c. 因子妥当性の検証

バリマックス回転（因子構造）を用いた因子分析を行い、暫定日本語版MSQの因子妥当性の検証を行った。その結果、Table 5に示すとおり欧州のガイドライン¹⁴が示した理想の基準値に基づいて、三つの仮想の下位尺度における各質問の因子負荷量を検証すると、問1～7は因子1において共通因子であることが示され、問8は因子1および2の両方において、問9は因子2において、問10、11は因子1において、そして問13～16は因子3においておのおの共通因子であることが示された。した

がって、問1~7, 10, 11は下位尺度RR (妨害), 問9は下位尺度RP (制限), そして問13~16は下位尺度EF (感情) に帰着することが示され、MSQの因子構造を表示することができた。しかし、問8は下位尺度RRおよびRPの両方に帰着することが示されたが、RRの方が本来の仮想の下位尺度であるRPより高い因子負荷量を示した。なお、問12ではいずれの下位尺度にも帰着せず、共通性も0.199と他の質問項目よりきわめて低かった。また、日本人の片頭痛患者のHRQoLを評価するための、各下位尺度の因子寄与および因子寄与率を示すことができた。

さらに、大橋²⁾らが提案しているとおりの自由度の高いプロマックス回転 (因子パターン) を試みたところ、Table 5に示すとおりのプロマックス回転後に各下位尺度における帰着する因子負荷量から、ほぼバリマックス回転の結果を支持する結果が得られた。なお、問8については、バリマックス回転の結果とは逆に本来の仮想の下位尺度であるRPの方が、RRより高い因子負荷量を示した。また、各因子間には0.4以上の正相関が示された。

d. 日本語版MSQ ver. 2.1の作成

以上の結果を受けて筆者らは、暫定日本語版MSQ (オリジナル版ver. 2.0に相当) から下位尺度RP (制限) に帰着する問12 (過去4週間に、片頭痛のため、人とのつきあいや家族との活動を遠慮したほうが良いと感じたことがありますか?) を削除し、さらにオリジナル版MSQ ver. 2.1との調和を図るためにEF (感情) に帰着する問13 (過去4週間に、片頭痛のため、うんざりした気分や欲求不満を感じたことがありますか?) を削除し、片頭痛患者のHRQoL評価尺度として合計14問からなる日本語版MSQ ver. 2.1を完成させた (Fig. 2)。

考 察

過去において片頭痛患者のHRQoLを測定する場合、計量心理学的に検討が行われた評価尺度が少なかった。そのため、筆者らは濱田⁹⁾が別稿で述べているとおりの各HRQoL評価尺度の中で最も優れていると考えられるMSQを選定し、日本語版の作成に着手した。

今回本研究で用いた計量心理学的特性を検証するための手法は、海外において広く認知され非常に汎用されている適切な方法である。その詳細な説明は専門書^{13, 14)}に譲る。

本研究において信頼性を検証する中で、下位尺度RP (制限) の α 係数は、内的信頼性を評価するうえで欧州のガイドライン¹³⁾が理想としている基準値を下回った。これは、問12のパラッキの大きさが原因であると推測

された。そのため、問12を除いて α 係数を再計算したところ、基準値を超える理想的な値が得られた。したがって、RPの質問として問12を除く必要性があると考えた。

また、妥当性を検証する中でSF-36の二つのサマリースコアと軽~中等度の相関性が認められたことから、暫定日本語版MSQの基準関連妥当性が検証された。さらに、MSQの三つの下位尺度はいずれもPCS (身体) よりもMCS (精神) と高い相関性を示したことから、片頭痛発作は患者にとって身体的な苦痛よりも、起こりくる発作に対する心理的な不安が大変な苦痛になっているのではないかと推測した。

multitrait/multi-item matrix method法を用いて各質問と下位尺度との相関性を検討したが、問12を除いていずれの質問もそれが帰着するとされている下位尺度とは最も高い負の相関を示し、また帰着しないとされている下位尺度とはそれより低い相関性を示していることから、暫定日本語版MSQの収束・弁別妥当性が検証された。問12については前述の信頼性の検証の際も、その削除の必要性が示唆されたが、収束・弁別妥当性の検証においても、いずれの下位尺度とも相関を示さなかったことから、問12は下位尺度RPから除く必要性が裏づけられた。なお、この結果は米国においてMSQ ver. 2.1の計量心理学的特性の検証⁹⁾が行われたときと同様であり、日本語版においてもオリジナル版 (アメリカ英語) と同様に問12は、下位尺度RPから除かれる必要があることが実証された。

さらにバリマックス回転およびプロマックス回転による因子分析の結果、MSQの質問の配置の仕方、およびそれに基づいて質問と下位尺度との関係など因子構造および因子パターンが明らかとなったことから、因子妥当性が検証された。また、因子分析の結果からも、問12は下位尺度RPから除かれる必要があることが実証された。しかし、問8は下位尺度RR (妨害) とRPの両方において高い因子負荷量を示し、さらに問10および11はRRにおいて高い因子負荷量を示したことから、帰着すると考えられていた仮想の下位尺度RPと高い相関を示さなかった。この結果は、他言語版MSQによるHRQoL評価では認められなかった傾向であることから、日本人のRPに対する解釈の仕方に特徴があると考え、今後さらに検討を行う必要性があることが示唆された。なお、因子妥当性の検証はオリジナル版においても行われ、その結果⁹⁾はver. 1.0からver. 2.0に変更する際に参考にされている。

以上のとおり、暫定日本語版MSQ (オリジナル版ver. 2.0に相当) の計量心理学的特性の検証を試み、そ

して同時に海外の質問票と調和のとれたMSQ ver. 2.1を完成させた。MSQ ver. 2.1を片頭痛治療へどのように取り入れていくか、今後の課題であると考え。前述のとおり2000～2003年にわたって多くのtriptan製剤が治療に使えるようになり、患者にとって福音がもたらされたが、EBM (evidence-based medicine) 評価の根幹となるHRQoLを評価指標とした薬剤の評価が本邦では十分に行われていない。一方海外では1995～1997年にかけてHRQoLを評価指標としたsumatriptan製剤の評価研究^{5, 15, 16)}が盛んに行われており、エルゴタミン製剤やNSAIDsのような既存の治療に比べて統計学的有意に患者のHRQoLが改善したと報告されている。そのため、本邦においてもHRQoLを評価指標としたtriptan製剤の評価研究の実施が課題となることから、MSQ ver. 2.1の完成は片頭痛研究にとっても意義があると考え。

結 論

日本語版MSQ ver. 2.1は、日本人における計量心理学的特性に優れた、片頭痛に特異的なHRQoL評価尺度であると考え。さらに、それは日本の片頭痛患者のHRQoLを測定する評価尺度として、オリジナル版(アメリカ英語)と同様に有用であることが確認された。今後、日本においてそれを使った数多くの研究が行われることで片頭痛の診断・治療の一助となれば、本研究も大変意義深いものであると考え。

謝辞：本稿を終えるに当たり、日本語版SF-36 ver. 1.2をご提供頂いた京都大学大学院医学研究科教授 福原俊一先生に感謝いたします。また、本研究にご協力いただいたコアメッド株式会社および株式会社アイ・エス・イーに感謝いたします。

研究助成：本研究は、グラクソ・スミスクライン株式会社の助成を受け、日本語版MSQ作成委員会が実施したものである。

文 献

- 1) Jhingran P, Osterhaus JT, Miller DW et al : Development and validation of the migraine-specific quality of life questionnaire. *Headache* 38 : 295-302, 1998
- 2) Jhingran P, Davis SM, LaVange LM et al : MSQ : migraine-specific quality-of-life questionnaire —further investigation of the factor structure. *Pharmacoeconomics* 13 : 707-717, 1998
- 3) Pathak DS et al : Evaluation of the migraine-specific quality of life questionnaire (MSQ version 2.0) using confirmatory factor analysis (abstr). *Quality of Life Research* 7 : 647, 1998
- 4) Sakai F, Igarashi H : Prevalence of migraine in

Japan : a nationwide survey. *Cephalalgia* 17 : 15-22, 1997

- 5) Murray CJL, Lopez AD : Residual patterns of disability-free life expectancy and disability-adjusted life expectancy : Global burden of disease study. *Lancet* 349 : 1347-1352, 1997
- 6) 濱田潤一, 清水利彦, 福内靖男ほか : 日本語版片頭痛用 quality of life 調査書の言語的妥当性の検討. 神経治療 (in press)
- 7) 福原俊一, 鈴鴨よしみ, 尾藤誠司 : 日本語版SF-36 (ver.1.2). SF-36日本語版マニュアル version 1.2 (福原俊一ほか編, 黒川 清 監), (財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001, p127-131
- 8) 福原俊一, 鈴鴨よしみ, 尾藤誠司 : SF-36のサマリースコアについて. SF-36日本語版マニュアル version 1.2 (福原俊一ほか編, 黒川 清 監), (財)パブリックヘルスリサーチセンター, 東京, 2001, p81-89
- 9) Martin BC, Pathak DS, Sharfman MI et al : Validity and reliability of the migraine-specific quality of life questionnaire (MSQ version 2.1). *Headache* 40 : 204-215, 2000
- 10) Jhingran P, Cady RK, Rubino J et al : Improvements in health-related quality of life with sumatriptan treatment for migraine. *J Fam Pract* 42 : 36-42, 1996
- 11) Chassany O, Sagnier P, Marquis P et al for the European regulatory issues on quality of life assessment group : patient-reported outcomes : the example of health-related quality of life- European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process. *Drug Information Journal* 36 : 209-238, 2002
- 12) 大橋靖雄, 森田智視 : QOLの統計学的評価. 臨床のためのQOL評価ハンドブック (池上直己, 福原俊一, 下妻晃次郎ほか編), 医学書院, 2001, p19-29
- 13) 折笠秀樹 : QOL評価研究に必要な統計学の知識. 科学的にQOLを評価するには. QOL評価法マニュアル (萬代 隆 監), ミクス, 2001, p34-55
- 14) 鈴鴨よしみ, 熊野宏昭 : QOL測定理論. 計量心理学. 臨床のためのQOL評価ハンドブック (池上直己, 福原俊一, 下妻晃次郎ほか編), 医学書院, 2001, p8-13
- 15) Adelman JU, Sharfman M, Johnson R et al : Impact of oral sumatriptan on workplace productivity, health-related quality of life, healthcare use, and patient satisfaction with medication in nurses with migraine. *Am J Man Care* 2 : 1407-1416, 1996

16) Mushet GR, Miller DW, Clements B et al : Impact of sumatriptan on workplace productivity, non-work activities, and health-related quality of life

among hospital employees with migraine. Headache 36 : 137-143, 1996

Reliability and Validity of Japanese Version of the Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire

Committee on developing the Japanese version of the MSQ

Fumihiko SAKAI¹⁾, Yasuo FUKUUCHI^{2,5)}, Makoto IWATA³⁾, Shuzo NISHIMURA⁴⁾, Junichi HAMADA²⁾, Norihiro SUZUKI¹⁾, Hisaka IGARASHI¹⁾, Toshihiko SHIMIZU³⁾, Shiori HASHIMOTO³⁾, Atsuko MOCHIZUKI³⁾

¹⁾ Department of Medicine (Neurology), Kitasato University

²⁾ Department of Medicine, Keio University

³⁾ Neurological Institute, Tokyo Women's Medical University

⁴⁾ Graduate School of Economics, Kyoto University

⁵⁾ Current : Ashikaga Red Cross Hospital

We commenced the development of a Japanese version of the "Migraine-Specific Quality of Life Questionnaire (MSQ)," a disease-specific HRQoL (health-related quality of life) instrument which has been used widely overseas. Firstly, in 1999, we completed a provisional Japanese version of the MSQ by linguistically evaluating its content and face validity. Furthermore, in order to evaluate psychometric properties (reliability, and validity ; criterion-based validity, convergent/discriminant validity, and factor validity) of the provisional Japanese version of the MSQ, we performed a survey on patients (who had migraine with or without aura in accordance with the diagnostic criteria established by the International Headache Society) using a self-administered approach. For ethical considerations, the ethics committee at each participating institution appraised the upcoming study and written consent for enrollment from each eligible candidate into the study was obtained. On 147 analysable patients (17 male and 130 female subjects with a mean age of 42.2 ± 12.8 yrs), the psychometric properties of

the MSQ were statistically validated. Evaluation of reliability revealed that of the three domains, two (i.e. role function-restrictive ; RR and emotional function ; EF) gave satisfactory values for the internal consistency reliability coefficient (Cronbach's alpha coefficient : 0.7 or higher). Evaluation of the criterion-based validity using the MOS (Medical Outcomes Study) 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) as a reference standard indicated an almost ideal correlation (criterion : 0.4-0.7) with a mental component summary of the SF-36. Evaluation of convergent/discriminant validity and factor validity revealed that except for Item 12, the remaining 15 items showed an ideal correlation with each of the three domains (i.e. RR, role function-preventive ; RP, EF) of which each item should consist. On the basis of the aforementioned results and with the aim at promoting harmonization with the original version, we completed the Japanese MSQ ver. 2.1. It was also confirmed that the MSQ as an HRQoL instrument in Japanese patients with migraine is equally useful as the original English version.

片頭痛患者におけるイミグラン®錠
(コハク酸スマトリプタン)の健康関連QOL改善の検討
＜市販後臨床試験＞

Improvement of HRQOL by Imigran® Tablet
(sumatriptan succinate) in Patients with Migraine

坂井 文彦^{1)*} 岩田 誠^{2)*} 福内 靖男^{3)**} 陶山 和明⁴⁾
元山 英勝⁴⁾ 井尻 章悟⁴⁾ 植地 泰之⁴⁾ 永田 傳⁴⁾

An open-label, multi-center study was conducted in migraine patients receiving Imigran® Tablet (sumatriptan succinate) to investigate the Health-related quality of life (HRQOL) using the Japanese version of the Migraine-specific Quality of Life Questionnaire (MSQ). The number of the Health Outcome Population (HOP) was 235. The three subscales, Role Function-Restrictive (RR), Role Function-Preventive (RP) and Emotional Function (EF), which are the primary endpoints, showed significant improvement after 12 weeks of Imigran® Tablet administration, shown as RR: +13.2, RP: +10.2 and EF: +10.1, compared with baseline ($p < 0.0001$). Also the scores of the Headache Impact Test (HIT), paper version (HIT-6), showed significant improvement after 12 weeks of Imigran® Tablet administration compared with baseline ($p < 0.0001$). The rate of improvement of headache was high; 75.8% after 2 hours of Imigran® Tablet administration, and 80.0% after 4 hours, and patient satisfaction also improved substantially. Given the above information, continuous administration of Imigran® Tablet not only improves pain of migraine, but improves the HRQOL which had been compromised by migraine, and provides high level of patient satisfaction. HIT-6 is considered as an effective tool with which migraine patients can assess disturbance to daily lives by themselves. HIT-6 also assists physicians with treating migraine from the patient's viewpoint.

Key Words: Imigran®; Migraine; HRQOL; MSQ; HIT-6

1) Fumihiko Sakai 北里大学医学部内科(神経内科) 2) Makoto Iwata 東京女子医科大学脳神経センター
3) Yasuo Fukuuchi 足利赤十字病院 4) Kazuaki Suyama, Hidekatsu Motoyama, Shogo Inoshiri, Yasuyuki Uechi, Tsutae Nagata グラクソ・スミスクライン株式会社

* 試験調整医師 ** 医学専門家