

[妥当性の検討①:同時的妥当性の検討]

同時的妥当性は、外的基準であるSF-36v2との相関係数を用いて検討した(表3参照)。その結果、2領域とも、SF-36v2の関連領域と中程度以上の相関を示した。また、該当するサマリースコア(社会・心理関連とMCS、症状関連とPCS)とも中程度以上の相関を示した。

表3. 同時的妥当性:SF-36との相関係数(n=153)

SF-36の領域	JAHQの領域 [社会・心理関連]	JAHQの領域 [症状関連]
PF:身体機能	0.26	0.41
RP:日常役割機能(身体)	0.39	0.44
BP:身体の痛み	0.26	0.36
SF:社会生活機能	0.53	0.47
GH:全般的健康感	0.58	0.49
VT:活力	0.68	0.56
RE:日常役割機能(精神)	0.44	0.45
MH:心の健康	0.63	0.49

SF-36のサマリースコア	JAHQの領域 [社会・心理関連]	JAHQの領域 [症状関連]
PCS:身体的健康	0.27	0.42
MCS:精神的健康	0.69	0.5

*1. 全ての相関係数は $p < 0.05$

*2. 各領域のサマリースコアに対する寄与について:

- 身体的健康(PCS)に寄与:PF, RP, BP
- 精神的健康(MCS)に寄与:RE, SF, MH
- 両方に寄与:SF, VT, GH

*3. 相関係数が高い方の領域を灰色反転した

[妥当性の検討②:弁別的妥当性の検討(Known-groups validity)]

患者情報のうち、QOLに影響を及ぼすと考えられる主な要因を選択し、各要因と領域得点の関係を検討した(表4-10参照)。要因が名義尺度の場合はANOVA(分散分析)、順序尺度の場合は「要因を説明変数とした単回帰直線の傾きが0である」という帰無仮説に対するt検定を行った。その結果、性別、視床下部障害の有無、Vasopressinの欠乏、医師の主観的評価による症状残存度において、症状関連の平均得点の差が大きかった。特に、性別、視床下部障害、Vasopressinについては、併記したPCS(身体的健康:SF-36v2)と比べて、相対的な差が大きかった。

なお、GHについては、さらなる考察を加えた(表7の下にある補足解析参照)。解析対象となる症例数は少ないが、GH欠乏例124例のうち、GHの補充を受けている例が6例あった。そこで、GHの補充の有無と領域得点の関係性を検討するため、補充の有無で平均得点を算出した。その結果、

MCS 以外の領域では、「補充あり」の方が高い平均得点を示した。平均得点の差は症状関連で特に大きかった。

表 4. 弁別的妥当性:性別と得点の関係

JAHQ	男性 (n=83)	女性 (n=71)	SF-36	男性 (n=82)	女性 (n=71)
社会・心理	119.8(41.4)	114.7(43.7)	MCS	48.6(10.0)	46.0(10.3)
症状*	158.0(41.4)	140.0(38.5)	PCS	45.7(12.7)	44.1(13.2)

・平均値(標準偏差)

・*:p 値が<0.05 であることを示す

表 5. 弁別的妥当性:年齢と得点の関係

JAHQ	42歳未満 (n=76)	42歳以上 (n=78)	SF-36	42歳未満 (n=76)	42歳以上 (n=77)
社会・心理	111.6(38.3)	123.2(45.6)	MCS	45.9(10.0)	48.9(10.2)
症状	143.4(41.0)	155.9(40.2)	PCS*	48.0(11.6)	42.0(13.6)

・平均値(標準偏差)

・*:p 値が<0.05 であることを示す

・二峰性の分布を示したため、中央値(42 歳)で二分して検討

表 6. 弁別的妥当性:視床下部障害の有無と得点の関係

JAHQ	障害あり (n=26)	障害なし (n=117)	SF-36	障害あり (n=26)	障害なし (n=117)
社会・心理	110.0(32.1)	120.1(43.6)	MCS	45.9(9.1)	47.8(10.3)
症状*	131.5(33.1)	154.0(41.8)	PCS	44.2(14.8)	45.5(12.4)

・平均値(標準偏差)

・*:p 値が<0.05 であることを示す

表 7. 弁別的妥当性:GH欠乏の有無と得点の関係

JAHQ	欠乏あり (n=124)	欠乏なし (n=25)	SF-36	欠乏あり (n=124)	欠乏なし (n=25)
社会・心理	116.8(43.6)	119.9(31.2)	MCS	47.6(10.2)	47.1(10.2)
症状	150.2(41.6)	147.8(35.6)	PCS	45.5(11.9)	42.2(17.8)

・平均値(標準偏差)

・「欠乏ホルモンの種類」が欠損値である 5 例は解析から除外

補足解析:GH についてのさらなる考察

JAHQ	補充あり (n=6)	補充なし (n=118)	SF-36	補充あり (n=6)	補充なし (n=118)
社会・心理	126.8(51.6)	116.3(43.3)	MCS	44.8(11.3)	47.8(10.2)
症状	169.8(36.8)	149.2(41.7)	PCS	52.4(7.4)	45.1(12.0)

・平均値(標準偏差)

表 8. 弁別的妥当性: Vasopressin 欠乏の有無と得点の関係

JAHQ	欠乏あり (n=42)	欠乏なし (n=107)	SF-36	欠乏あり (n=42)	欠乏なし (n=107)
社会・心理	109.0(34.0)	120.6(44.1)	MCS	46.8(9.7)	47.8(10.4)
症状*	135.1(29.4)	155.5(42.9)	PCS	44.4(11.0)	45.1(13.9)

・平均値(標準偏差)

・*: p 値が<0.05であることを示す

・「欠乏ホルモンの種類」が欠損値である 5 例は解析から除外

表 9. 弁別的妥当性: 医師の主観的評価による治療経過と得点の関係

JAHQ	良い (n=62)	普通 (n=66)	悪い (n=19)	SF-36	良い (n=62)	普通 (n=66)	悪い (n=19)
社会・心理	122.3(42.9)	118.1(40.4)	101.6(43.5)	MCS	47.9(8.5)	49.3(10.2)	41.1(12.1)
症状	154.7(41.6)	150.0(36.3)	131.6(51.5)	PCS	47.1(11.0)	43.3(13.8)	42.4(13.3)

・平均値(標準偏差)

表 10. 弁別的妥当性: 医師の主観的評価による症状残存度と得点の関係

JAHQ	多い (n=20)	普通 (n=80)	少ない (n=47)	SF-36	多い (n=20)	普通 (n=80)	少ない (n=47)
社会・心理	100.3(35.1)	119.2(42.5)	122.6(43.1)	MCS	43.6(11.7)	48.3(12.2)	48.3(8.9)
症状*	131.4(45.9)	150.1(40.5)	156.4(38.4)	PCS*	40.4(13.2)	43.5(13.3)	48.9(10.5)

・平均値(標準偏差)

・*: p 値が<0.05であることを示す

[妥当性の検討③:領域構造の検討]

まず、2 因子を想定し、全 74 項目の因子分析(主因子法, Promax 回転)を行った(表 11 参照)。その結果、ほとんど全ての項目が想定された因子に分離した。累積寄与率は 47.6%であった。因子 1, 2 とも、各項目は高い因子パターンを示した。

表 11. 領域構造の検討:Q1-Q78 に対する探索的因子分析(2 因子解, Promax 回転)

	因子 1	因子 2		因子 1	因子 2		因子 1	因子 2
Q1	0.61		Q31	0.61		Q61		0.36
Q2	0.80		Q32	0.74		Q62	0.40	0.39
Q3	0.34		Q33	0.65		Q63	0.36	0.09
Q4	0.61		Q34	0.54		Q64		0.49
Q6	0.83		Q35	0.63		Q65		0.41
Q7	0.59		Q36	0.45		Q66		0.48
Q8	0.69		Q37	0.49		Q67		0.46
Q9	0.69		Q38		0.48	Q68		0.52
Q10	0.71		Q39	0.44	0.44	Q69		0.73
Q11	0.60		Q40		0.53	Q70		0.67
Q12	0.67		Q41		0.63	Q71		0.73
Q14	0.67		Q42		0.52	Q72		0.54
Q15	0.60		Q43		0.60	Q73		0.39
Q16	0.68		Q44		0.34	Q74		0.65
Q17	0.75		Q46		0.48	Q75		0.33
Q18	0.66		Q47		0.48	Q76		0.55
Q19	0.70		Q48	0.26	0.22	Q77		0.52
Q20	0.73		Q49	0.26	0.18	Q78		0.47
Q22	0.74		Q50		0.23			
Q23	0.72		Q51		0.65			
Q24	0.82		Q52		0.54			
Q25	0.72		Q53		0.38			
Q26	0.31		Q54		0.44			
Q27	0.53		Q55		0.40			
Q28	0.26		Q56		0.43			
Q29	0.54		Q57		0.59			
Q30	0.59		Q58		0.58			

	因子 1	因子 2
固有値	22.97	4.34
因子寄与率	40%	7.6%
想定領域	社会・心理関連	症状関連

次に、社会・心理関連の 34 項目、症状関連の 40 項目の因子分析を行った結果、それぞれ、5 因子と 7 因子を抽出した(表 12-13 参照)。各項目は、因子パターンが低いものもあったが、両領域とも、概ね解釈可能な因子に分離されていた。

表 12. 領域構造の検討: Q1-Q37 に対する探索的因子分析(5 因子解, Promax 回転)

	因子1	因子2	因子3	因子4	因子5		因子1	因子2	因子3	因子4	因子5
Q1		0.67				Q20			0.61		
Q2		0.66				Q22	0.45				
Q3		0.46				Q23	0.75				
Q4		0.61				Q24			0.59		
Q6	0.60					Q25	0.55				
Q7	0.38					Q26				0.54	
Q8	0.78					Q27				0.38	
Q9	0.66					Q28				0.69	
Q10		0.53				Q29				0.46	
Q11		0.63				Q30	0.44				
Q12				0.44		Q31	0.66				
Q14				0.37		Q32	0.58				
Q15				0.43		Q33					0.45
Q16		0.40				Q34					0.51
Q17			0.78			Q35					0.74
Q18			0.93			Q36				0.29	0.29
Q19			0.82			Q37					0.61

	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5
固有値	14.54	1.62	1.36	1.20	1.02
因子寄与率	64 %	7.1%	6.0%	5.3%	4.5%
想定領域	うつ気分	社会活動の制限	気力・活力	日常生活・睡眠	将来・治療への不安

*固有値>1 の因子数を選択

*想定領域は暫定的に命名

各因子の内訳(領域名は暫定的に命名):

因子1[うつ気分]
 Q6 人の輪が苦手
 Q7 外見が気になる
 Q8 友人が少ない
 Q9 他人の影響を受ける
 Q22 関心がうすい
 Q23 落ち込みやすい
 Q25 気分が変わりやすい
 Q30 イライラしやすい
 Q31 悲しい気持ちになりやすい
 Q32 憂鬱

因子2[社会活動の制限]
 Q1 外泊が億劫
 Q2 外出が億劫
 Q3 外出時のトイレ
 Q4 予定の取りやめ
 Q10 したいことの制約
 Q11 仕事の妨げ
 Q16 出かける気分にならない

因子3[気力・活力]
 Q17 やり通すのが大変である
 Q18 集中力
 Q19 頑張りがきかない
 Q20 飽きやすい
 Q24 やる気がでない

因子4[日常生活・睡眠]
 Q12 思うようにできない
 Q14 行事や活動で疲れる
 Q15 何もしていないのに疲れる
 Q26 寝つきの悪さ
 Q27 日中の眠気
 Q28 熟睡できない
 Q29 目覚めの悪さ

因子5[将来・治療への不安]
 Q33 将来が不安
 Q34 経済的に不安
 Q35 治療の継続に不安
 Q36 他人は症状を理解しない
 Q37 治療の継続が面倒

表 13. 領域構造の検討: Q38-Q78 に対する探索的因子分析(7 因子解, Promax 回転)

	因子 1	因子 2	因子 3	因子 4	因子 5	因子 6	因子 7
固有値	11.7	2.76	1.90	1.64	1.42	1.14	1.03
因子寄与率	46.4%	10.9%	7.5%	6.5%	5.6%	4.5%	4.1%
想定領域	体温調整	全般	視床下部障害?	尿量調節	皮膚・毛髪	体重	性的関心

*固有値>1 の因子数を選択

*想定領域は暫定的に命名

各因子の内訳(領域名は暫定的に命名):

因子1[体温調整]

Q40 冷え性
Q41 体温調節が難しい
Q42 暑さに弱い
Q43 寒さに弱い
Q54 肩がこる
Q74 体の冷え・のぼせ
Q75 物忘れ
Q78 頭痛

因子2[全般]

Q38 疲れやすい
Q39 体力がない
Q57 関節の痛み
Q62 体調不良
Q63 大きい声が出ない
Q67 長距離歩けない
Q68 階段が辛い

因子3[視床下部障害?]

Q44 汗をかかない
Q56 風邪
Q58 目の疲れ
Q59 口内炎
Q60 食欲がない
Q61 吐き気
Q76 視野狭窄
Q77 視力低下

因子4[尿量調節]

Q69 昼間排尿
Q70 夜間排尿
Q71 尿量
Q72 口渇

因子5[皮膚・毛髪]

Q51 脇毛・陰毛
Q52 体毛
Q53 頭髪
Q64 傷が治りにくい
Q65 青あざ
Q66 皮膚の張り

因子6[体重]

Q48 ウエストが太い
Q49 太りやすい
Q50 体重が多い
Q55 むくみ
Q73 食欲過多

因子7[性的関心]

Q46 性的欲求
Q47 異性への関心

【まとめ】

現時点で利用できる 154 例の調査票を用いた検討の結果、再現性、同時的妥当性、弁別的妥当性について、それらの特性を有することが確認された。

今後は目標回収数を約 200 例として解析対象数を増やし、領域構造(各領域の領域構造の確定、性別の質問 Q79-81 を加えた領域構造の検討)などについてさらに検討する。また、治療前後の調査票を回収し、反応性(感度)についても検討する。

－ JAHQ 初版の完成 －

以上の検討の結果、成人下垂体機能低下症 QOL 尺度(JAHQ) version 1.0 が完成した。完成した質問表を付録に添付した。

以上

【付録】質問紙サンプル

成人下垂体機能低下症 QOL 尺度 (JAHQ)

Version 1

質問にお答えになる方へ

この質問表は、下垂体機能低下症の症状があなたの生活にどのように影響を及ぼしているのかをお伺いするものです。裏面の注意事項をお読みの上、すべての質問にお答え下さい。

A. 最近 1 カ月のあなたの体や気持ちの状態についてお答え下さい。それぞれの質問について、あなたの考えに近い番号を 1 つだけ選んで○をつけて下さい。

回答方法：

下の 1) から始まるそれぞれの質問について、あなたの答えが、

「全くその通り」、「いつもそうである」なら	→ 6に○
「だいたいそうである」なら	→ 5に○
「ややそうである」なら	→ 4に○
「中間、どちらでもない」なら	→ 3に○
「ややそうではない」なら	→ 2に○
「ほとんどそうではない」、「ほとんどそんなことはない」なら	→ 1に○
「全くそうではない」、「全くそんなことはない」なら	→ 0に○

1) 自宅以外のところで泊まるのがおっくうである。
 全くその通りである 全くそうではない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

2) 外出することがおっくうである。
 全くその通りである 全くそうではない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

3) 外出時、トイレが見つからずに困ることがある。
 全くその通りである 全くそうではない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

4) その日になって予定をとりやめることがある。
 全くその通りである 全くそうではない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

5) 人の輪の中に入るのが苦手である。
 全くその通りである 全くそうではない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

6) 外見が気になる。
 全くその通りである 全くそうではない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

次のページに進んで下さい

B. あなたの考えでは、以下に示すようなことがらが、あなたにとってどのくらい負担になっていますか？ それぞれの質問について、最近1ヶ月間のあなたの気持ちに近い番号を1つだけ選んで○をつけて下さい。

回答方法：

下の35)からはじまるそれぞれの質問について、あなたの答えが、

「大変（たいへん）困っている」、「大変悩んでいる」なら → 6に○

「かなり困っている」、「かなり悩んでいる」なら → 5に○

「少し困っている」、「少し悩んでいる」なら → 4に○

「中間、どちらでもない」なら → 3に○

「あまり困っていない」、「あまり悩んでいない」なら → 2に○

「ほとんど困っていない」、「ほとんど悩んでいない」なら → 1に○

「全く困っていない」、「全く悩んでいない」、「全くそうではない」なら → 0に○

35) 疲れやすい。

そのことで
大変困っている

そのことで
全く困っていない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

36) 体力がない。

そのことで
大変困っている

そのことで
全く困っていない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

37) 冷え性である。

そのことで
大変困っている

そのことで
全く困っていない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

38) 体温の調節が難しい。

そのことで
大変困っている

そのことで
全く困っていない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

39) 暑さに弱い。

そのことで
大変困っている

そのことで
全く困っていない

6	5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---

次のページに進んで下さい