

(18) そのような運動中や運動後の胸のゼイゼイは、この4週間のあいだで、どのくらいありましたか。

1. 毎日
2. 毎日ではないが週に1回以上
3. 1回以上、週に1回未満
4. 全くない

(19) 最近12ヶ月のあいだに、あなたのお子さまは、カゼや胸の感染症による咳以外に、夜間から咳が出たことがありますか。

1. はい
2. いいえ

(20) あなたのお子さまは、ぜん息またはぜん息性気管支炎のために、最近1ヶ月間毎日服用するように医師に言われている薬はありますか。

1. はい
2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(22)にお進みください。

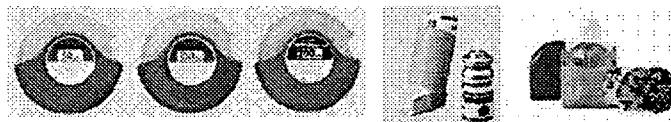
(21) その毎日服用している薬が、吸入薬(吸う薬)の場合は質問(21-1)に、内服薬(飲む薬)の場合は質問(21-2)に、両方の場合は質問(21-1)及び(21-2)にお答えください。

(21-1) 吸入薬についての質問

(21-1.1) 毎日服用している吸入薬全てを以下(1~4)から選んでください。

1. フルタイド吸入

(例)



2. キュパール吸入

(例)



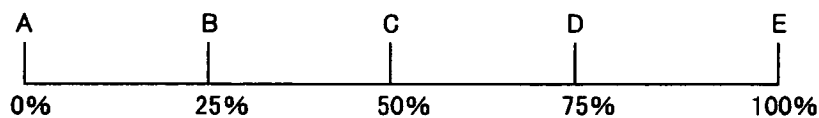
3. パルミコート吸入

(例)



4. その他の吸入薬

(21-1.2) これらの吸入薬はどの程度、医師に言われたとおりに実行できていますか。

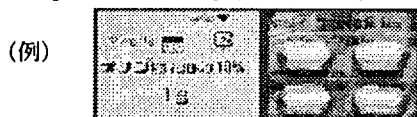


- A. 全くしていない
- B. あまりしていない
- C. 半分くらい忘れるが、半分くらいできている
- D. 時々忘れるが、たいていできている
- E. ほぼできている

(21-2) 内服薬についての質問

(21-2.1) 毎日服用している内服薬全てを以下(1~4)から選んでください。

1. オノン、またはプランルカスト



2. シングレア

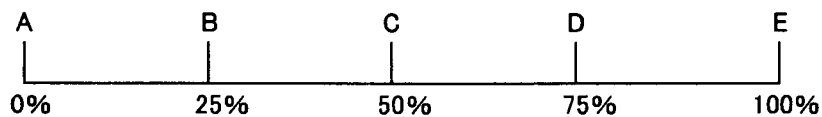


3. キプレス



4. その他の内服薬

(21-2.2) これらの内服薬はどの程度、医師に言われたとおり実行できていますか。



- A. 全くしていない
- B. あまりしていない
- C. 半分くらい忘れるが、半分くらいできている
- D. 時々忘れるが、たいていできている
- E. ほぼできている

皮膚・鼻・アレルギーなどに関する質問

(22) あなたのお子さまは今までにアトピー性皮膚炎と医師に診断されたことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(23) あなたのお子さまは今までにアレルギー性鼻炎と医師に診断されたことがありますか。

1. はい 2. いいえ
-

(24) あなたのお子さまは、今までに何らかの食物アレルギーになったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(25) それは血液検査または皮膚テストで確認されていますか。

1. はい 2. いいえ
-

(26) あなたのお子さまはダニ、ホコリ、犬、猫、花粉に対して、1つでもアレルギーを持っていますか。

1. はい 2. いいえ

(27) それは血液検査または皮膚テストで確認されていますか。

1. はい 2. いいえ
-

(28) ご両親にぜん息になったことのある方はいますか。

1. はい 2. いいえ

質問は以上です。
最後にもう一度記入もれがないか見直してください。
ご協力ありがとうございました。

質問用紙

(小学生用)

記入は全て回答用紙をお願いします。

- (1) あなたのお子さまの現在の年齢^{わんれい}をマークしてください。
- (2) あなたのお子さまの性別(男性・女性)をマークしてください。
- (3) あなたのお子さまの一番最近の身長(cm)をマークしてください。
(少数点以下は四捨五入してください。)
- (4) あなたのお子さまの一番最近の体重(kg)をマークしてください。
(少数点以下は四捨五入してください。)

呼吸器に関する質問

- (5) あなたのお子さまは、今までいずれかの時期に、胸がゼイゼイまたはヒューヒューしたことがありますか。
1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(12)にお進みください。

- (6) あなたのお子さまは、最近 12 ヶ月のあいだに、胸がゼイゼイまたはヒューヒューしたことがありますか。
1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(12)にお進みください。

- (7) 最近 12 ヶ月のあいだにゼイゼイまたはヒューヒューしたのは生まれて初めてでしたか。
1. はい 2. いいえ

- (8) あなたのお子さまは、最近 12 ヶ月のあいだに、何回ゼイゼイする発作がありましたか。
1. 全くない 2. 1~3回 3. 4~12回 4. 13回以上

- (9) 最近 12 ヶ月のあいだに、ゼイゼイしたために、平均してどのくらいの頻度^{ひんどう}であなたのお子さまの睡眠^{すま}は妨げられましたか。
1. ゼイゼイしたために目を覚ましたことはない
2. 1週間に1晩より少ない
3. 1週間に1晩かそれ以上

(10) 最近 12 ヶ月のあいだに、あなたのお子さまは、呼吸の合間にひと言かふた言しか話せないほどひどくゼイゼイすることがありましたか。

1. はい 2. いいえ

(11) あなたのお子さまは、この4週間のあいだに、胸がゼイゼイまたはヒューヒューした日がどのくらいありましたか。

1. 毎日 2. 毎日ではないが週に1回以上
3. 1回以上、週に1回未満 4. 全くない

(12) あなたのお子さまは、今までにぜん息になったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(13) 最近 12 ヶ月のあいだに、あなたのお子さまは、運動中や運動後に胸がゼイゼイしたことがありますか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(15)にお進みください。

(14) そのような運動中や運動後の胸のゼイゼイは、この 4 週間のあいだで、どのくらいありましたか。

1. 毎日 2. 毎日ではないが週に1回以上
3. 1回以上、週に1回未満 4. 全くない

(15) 最近 12 ヶ月のあいだに、あなたのお子さまは、カゼや胸の感染症による咳以外に、夜間から咳が出たことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(16) あなたのお子さまは、今までに医師にぜん息、ぜん息様気管支炎または小児ぜん息といわれた(診断された)ことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(17) あなたのお子さまは、最近 12 ヶ月のあいだにぜん息、ぜん息様気管支炎または小児ぜん息で治療を受けたことはありますか。

1. はい 2. いいえ

(5)で「1. はい」と答えた方について質問します。((5)で「2. いいえ」と答えた方は質問(20)に進んでください。)

(18) あなたのお子さまは、胸がゼイゼイやヒューヒューしたときに息苦しくなりましたか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(20)にお進みください。

(19) そのような息苦しさは今までに2回以上ありましたか。

1. はい 2. いいえ

(20) あなたのお子さまは、ぜん息またはぜん息性気管支炎のために、最近1ヶ月間毎日服用するように医師に言われている薬はありますか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(22)にお進みください。

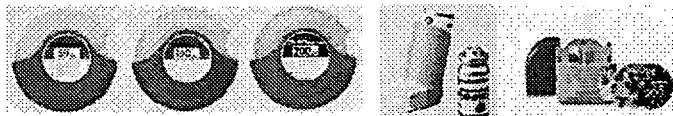
(21) その毎日服用している薬が、吸入薬(吸う薬)の場合は質問(21-1)に、内服薬(飲む薬)の場合は質問(21-2)に、両方の場合は質問(21-1)及び(21-2)にお答えください。

(21-1) 吸入薬についての質問

(21-1.1) 毎日服用している吸入薬全てを以下(1~4)から選んでください。

1. フルタイド吸入

(例)



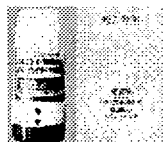
2. キュバール吸入

(例)



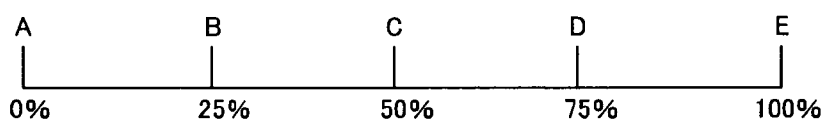
3. パルミコート吸入

(例)



4. その他の吸入薬

(21-1.2) これらの吸入薬はどの程度、医師に言われたとおりに実行できていますか。

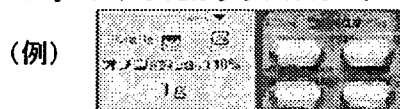


- A. 全くしていない
- B. あまりしていない
- C. 半分くらい忘れるが、半分くらいできている
- D. 時々忘れるが、たいていできている
- E. ほぼできている

(21-2) 内服薬についての質問

(21-2.1) 毎日服用している内服薬全てを以下(1~4)から選んでください。

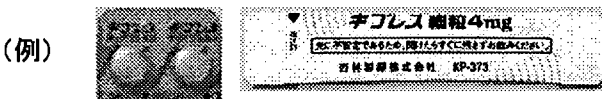
1. オノン、またはプランルカスト



2. シングレア

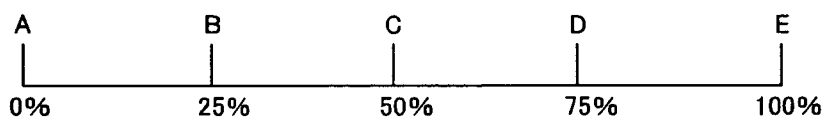


3. キプレス



4. その他の内服薬

(21-2.2) これらの内服薬はどの程度、医師に言われたとおり実行できていますか。



- A. 全くしていない
- B. あまりしていない
- C. 半分くらい忘れるが、半分くらいできている
- D. 時々忘れるが、たいていできている
- E. ほぼできている

はな
鼻に関する質問

- (22) あなたのお子さまは、今までカゼやインフルエンザにかかっていない時に、くしゃみや鼻みず、鼻づまりの症状しょうじょうが起こったことがありますか。
1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(27)にお進みください。

- (23) 最近 12 ヶ月のあいだで、あなたのお子さまは、カゼやインフルエンザにかかっていない時に、くしゃみや鼻みず、鼻づまりの症状が起こったことがありますか。
1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(27)にお進みください。

- (24) 最近 12 ヶ月のあいだに、この鼻の症状は、眼めがかゆくて涙の出る症状といっしょに起こりましたか。
1. はい 2. いいえ

- (25) 最近 12 ヶ月のあいだでいつ、この鼻の症状が起こりましたか。
(当てはまるもの全て選んでください。)
1. 1月 2. 2月 3. 3月 4. 4月 5. 5月 6. 6月
7. 7月 8. 8月 9. 9月 10. 10月 11. 11月 12. 12月

- (26) 最近 12 ヶ月のあいだで、この鼻の症状は、どの程度あなたのお子さまの日常生活のじゃまとなりましたか。
1. 全くなし 2. 少し 3. 中程度 4. 大いに

- (27) あなたのお子さまは、今までに花粉症かふんしょうになったことがありますか。
1. はい 2. いいえ

皮膚に関する質問

皮膚とは、麻疹やじんましんなどの病気も含んだいろいろな皮膚の病気による変化のことです。

湿疹とは、皮膚の中で特にアトピー性皮膚炎や乳児湿疹などのときにみられる皮膚の病気による変化のことです。

(28) あなたのお子さまは、今までに6ヶ月間以上、出たり消えたりするかゆみを伴った皮膚がありましたか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(34)にお進みください。

(29) このかゆみを伴った皮膚は最近12ヶ月のあいだのいずれかの時期にありましたか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(34)にお進みください。

(30) このかゆみを伴った皮膚は下記のいずれかの場所にみられましたか。

肘の内側 膝の裏側 足首の前面 おしりの下 首や耳や眼のまわり

1. はい 2. いいえ

(31) この皮膚は最近12ヶ月のあいだのいずれかの時期に、完全に治ったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(32) このかゆみを伴った皮膚は何歳のときに初めてできましたか。

1. 2歳になる前 2. 2~4歳 3. 5歳以降

(33) 最近12ヶ月のあいだに、平均してどのくらいの頻度で、あなたのお子さまは、このかゆみを伴った皮膚のために、夜間起きていることがありましたか。

1. 最近12ヶ月間は全くない
2. 1週間に1晩より少ない
3. 1週間に1晩かそれ以上

(34) あなたのお子さまは、今までに湿疹ができたことがありますか。

1. はい 2. いいえ

質問は以上です。

最後にもう一度記入もれがないか見直してください。

ご協力ありがとうございました。

質問用紙

(中高生用)

記入は全て回答用紙をお願いします。

- (1) あなたの現在の^{ねんれい}年齢をマークしてください。
- (2) あなたの性別(男性・女性)をマークしてください。
- (3) あなたの一番最近の身長(cm)をマークしてください。
(少数点以下は四捨五入してください。)
- (4) あなたの一番最近の体重(kg)をマークしてください。
(少数点以下は四捨五入してください。)

呼吸器^{こきゅうき}に関する質問

- (5) あなたは、今までいずれかの時期に、胸がゼイゼイまたはヒューヒューしたことがありますか。
1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(12)にお進みください。

- (6) あなたは、最近 12 ヶ月のあいだに、胸がゼイゼイまたはヒューヒューしたことがありますか。
1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(12)にお進みください。

- (7) 最近 12 ヶ月のあいだにゼイゼイまたはヒューヒューしたのは生まれて初めてでしたか。
1. はい 2. いいえ
- (8) あなたは、最近 12 ヶ月のあいだに、何回ゼイゼイする発作がありましたか。
1. 全くない 2. 1~3回 3. 4~12回 4. 13回以上
- (9) 最近 12 ヶ月のあいだに、ゼイゼイしたために、平均してどのくらいの^{ひんど}頻度であなたの睡眠は妨げられましたか。
1. ゼイゼイしたために目を覚ましたことはない
2. 1週間に1晩より少ない
3. 1週間に1晩かそれ以上

(10) 最近 12 ヶ月のあいだに、あなたは、呼吸の合間にひと言かふた言しか話せないほどひどくゼイゼイすることがありましたか。

1. はい 2. いいえ

(11) あなたは、この4週間のあいだに、胸がゼイゼイまたはヒューヒューした日がどのくらいありましたか。

1. 毎日 2. 毎日ではないが週に1回以上
3. 1回以上、週に1回未満 4. 全くない

(12) あなたは、今までにぜん息そくになったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(13) 最近 12 ヶ月のあいだに、あなたは、運動中や運動後に胸がゼイゼイしたことがありますか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(15)にお進みください。

(14) 運動中や運動後の胸のゼイゼイは、この4週間のあいだで、どのくらいありましたか。

1. 毎日 2. 毎日ではないが週に1回以上
3. 1回以上、週に1回未満 4. 全くない

(15) 最近 12 ヶ月のあいだに、あなたは、カゼや胸の感染症かんせんしょうによる咳せき以外に、夜間よかにから咳せきが出たことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(16) あなたは、今までに医師にぜん息ぜんそく、ぜん息様気管支炎そくようきかんしえんまたは小児ぜん息しょうにぜんそくといわれた(診断しんだんされた)ことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(17) あなたは、最近 12 ヶ月のあいだにぜん息ぜんそく、ぜん息様気管支炎そくようきかんしえんまたは小児ぜん息しょうにぜんそくで治療を受けたことはありますか？

1. はい 2. いいえ

(5)で「1. はい」と答えた方について質問します。(5)で「2. いいえ」と答えた方は質問(20)に進んでください。)

(18) あなたは、胸がゼイゼイやヒューヒューしたときに息苦しくなりましたか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(20)にお進みください。

(19) そのような息苦しさは今までに2回以上ありましたか。

1. はい 2. いいえ

(20) あなたは、ぜん息またはぜん息性気管支炎のために、最近1ヶ月間毎日服用するように医師に言われている薬はありますか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(22)にお進みください。

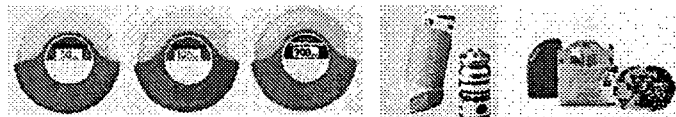
(21) その毎日服用している薬が、吸入薬(吸う薬)の場合は質問(21-1)に、内服薬(飲む薬)の場合は質問(21-2)に、両方の場合は質問(21-1)及び(21-2)にお答えください。

(21-1) 吸入薬についての質問

(21-1.1) 毎日服用している吸入薬全てを以下(1~4)から選んでください。

1. フルタイド吸入

(例)



2. キュパール吸入

(例)



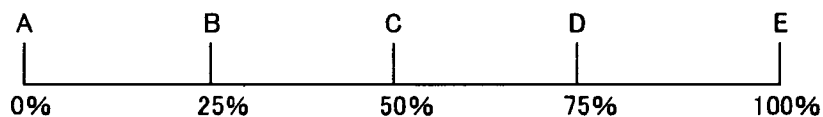
3. パルミコート吸入

(例)



4. その他の吸入薬

(21-1.2) これらの吸入薬はどの程度、医師に言われたとおりに実行できていますか。

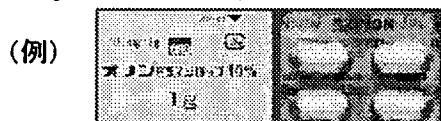


- A. 全くしていない
- B. あまりしていない
- C. 半分くらい忘れるが、半分くらいできている
- D. 時々忘れるが、たいていできている
- E. ほぼできている

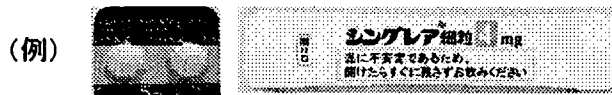
(21-2) 内服薬についての質問

(21-2.1) 毎日服用している内服薬全てを以下(1~4)から選んでください。

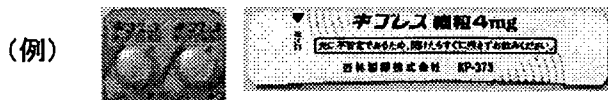
1. オノン、またはبرانルカスト



2. シングレア

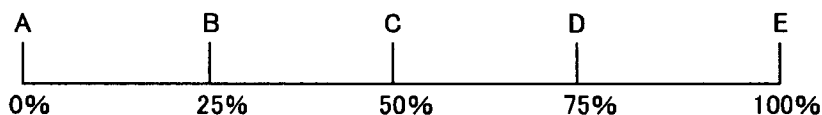


3. キプレス



4. その他の内服薬

(21-2.2) これらの内服薬はどの程度、医師に言われたとおり実行できていますか。



- A. 全くしていない
- B. あまりしていない
- C. 半分くらい忘れるが、半分くらいできている
- D. 時々忘れるが、たいていできている
- E. ほぼできている

はな
鼻に関する質問

以下の(22)から(27)の質問は、あなたがカゼやインフルエンザにかかっていない時に起こる
しょうじょう
症状についておたずねします。

(22) あなたは、今までカゼやインフルエンザにかかっていない時に、くしゃみや鼻みず、鼻づまりの症状が起こったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(27)にお進みください。

(23) 最近 12 ヶ月のあいだで、あなたは、カゼやインフルエンザにかかっていない時に、くしゃみや鼻みず、鼻づまりの症状が起こったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(27)にお進みください。

(24) 最近 12 ヶ月のあいだに、この鼻の症状は、^め眼がかゆくて涙の出る症状と
いっしょに起こりましたか。

1. はい 2. いいえ

(25) 最近 12 ヶ月のあいだでいつ、この鼻の症状が起こりましたか。
(当てはまるもの全てを選んでください。)

1. 1月 2. 2月 3. 3月 4. 4月 5. 5月 6. 6月
7. 7月 8. 8月 9. 9月 10. 10月 11. 11月 12. 12月

(26) 最近 12 ヶ月のあいだで、この鼻の症状は、どの程度あなたの日常生活のじゃま
になりましたか。

1. 全くなし 2. 少し 3. 中程度 4. 大いに
-

(27) あなたは、今までに^{かふんしょう}花粉症になったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

皮膚に関する質問

皮膚とは、麻疹やじんましんなどの病気も含んだいろいろな皮膚の病気による変化のことです。

湿疹とは、皮膚の中で特にアトピー性皮膚炎や乳児湿疹などのときにみられる皮膚の病気による変化のことです。

(28) あなたは、今までに6ヶ月間以上、出たり消えたりするかゆみを伴った皮膚がありましたか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(34)にお進みください。

(29) このかゆみを伴った皮膚は最近12ヶ月のあいだのいずれかの時期にありましたか。

1. はい 2. いいえ

もし、「2. いいえ」と答えた場合は、質問(34)にお進みください。

(30) このかゆみを伴った皮膚は下記のいずれかの場所にみられましたか。

肘の内側 膝の裏側 足首の前面 おしりの下 首や耳や眼のまわり

1. はい 2. いいえ

(31) この皮膚は最近12ヶ月のあいだのいずれかの時期に、完全に治ったことがありますか。

1. はい 2. いいえ

(32) このかゆみを伴った皮膚は何歳のときに初めてできましたか。

1. 2歳になる前 2. 2~4歳 3. 5歳以降

(33) 最近12ヶ月のあいだに、平均してどのくらいの頻度で、あなたは、このかゆみを伴った皮膚のために、夜起きていることがありましたか。

1. 最近12ヶ月間は全くない
2. 1週間に1晩より少ない
3. 1週間に1晩かそれ以上

(34) あなたは、今までに湿疹ができたことがありますか。

1. はい 2. いいえ

質問は以上です。

最後にもう一度記入もれがないか見直してください。

ご協力ありがとうございました。

乳幼児喘息の疫学調査用質問票の開発に関する研究-通院施設の違による差の検討-

分担研究者 足立 雄一 富山大学医学部小児科 講師
研究協力者 板澤 寿子 富山大学医学部小児科 臨床助教
足立 陽子 富山大学医学部小児科 医員

研究要旨 喘息の疫学調査を行うに当たり、小学生ならびに中学生における調査票の妥当性は ISAAC などいくつかで既に検証されている。しかし、小児喘息の大半が発症するとされる乳幼児期の調査を行う上で妥当性が検証された質問票は未だ存在しない。そこで、今回既存の ISAAC や本邦のガイドライン（JPGL2005）などを参考に新たに乳幼児喘息の疫学調査用の質問票を試作し、その妥当性を評価した。その結果、両者に準拠した質問票は感度ならびに特異度が高く、さらに来院する患者の重症度が異なる可能性のある診療所と病院間で比較したが、明らかな差は認められなかった。以上より、今回開発した質問票は今後の疫学研究に用いることが可能であると考えられる。

A. 研究目的

平成 18 年度に厚生労働科学研究補助金で行った「富山県における 3 歳児のアレルギー疾患の発症と環境因子の関係に関する研究」では、3 歳児における過去に医師に診断された喘息の有病率は 13.6%であった。一方、乳幼児喘息の診断は必ずしも容易ではなく、医師間のバラツキも大きいことが知られているために、今回新たに乳幼児喘息の疫学調査用の質問票を作成することを目的として、以下の検討を行った。

B. 研究方法

既存の質問票である学童・生徒を対象とした世界標準調査票（ISAAC）や本邦のガイドライン（JPGL2005）などを参考に新たに乳幼児喘息の疫学調査用の質問票を試作し、その妥当性を評価した。具体的には、乳幼児喘息の診断に慣れているアレルギー専門医を受診した患児（喘息・非喘

息にかかわらず）の保護者に質問票を記載してもらおうと共に医師に保護者の記載を見ることなしに医師用の調査票に記入してもらい、両者の整合性を判定する。一方、通院施設によっては患児保護者への指導内容や方法が異なるために施設間での差がでる可能性があり、診療体制の異なる施設で調査を行うこととし、3 診療所、3 病院、1 大学附属病院で調査を行った。

保護者への質問票の中の回答項目から、ISAAC に準拠した質問項目（ISAAC）と、本邦ガイドラインの乳児喘息の診断基準を参考とした質問項目（JPGL）に分類して検討した。

C. 結果

質問票への記載を依頼したのは 365 名で、うち 353 名（95.7%）から有効回答を得た。全体の 65.7% に喘鳴の既往があり、うち 68.1% が喘息と診断されていた。喘鳴既往者のうちの喘息有病率は年齢

によって異なり、2歳以下（155名）では52.3%であったのに対して、3-5歳（198名）では77.8%であった。

ISAAC問診票は感度84.2%、特異度66.7%、JPGL問診票は感度73.6%、特異度87.6%と共に良好な結果であり、両者の一致率は76.2%であった。また、年齢による違いを検討したところ、2歳以下ではISAAC問診票は感度91.3%、特異度65.1%、JPGL問診票は感度71.7%、特異度87.2%で、両者の一致率は77.4%であり、3-5歳ではISAAC問診票は感度81.1%、特異度68.5%、JPGL問診票は感度74.3%、特異度88.2%で、両者の一致率は75.3%であり、年齢による大きな差は認められなかった。

また、病院（153名）と診療所（200名）間で通院施設の違いによる大きな差は認められなかった。

D. 考察

ISAACあるいはJPGLに準拠した質問票の有用性が示唆された。しかし、ISAACの方が感度が高く、JPGLの方が特異度が高い傾向にあったため、疫学調査の目的による使い分けが必要であろう。今回の研究では年齢による大きな差は認められなかったが、乳児の例数が少なかった（全体の6.5%）ことより、乳児に対する質問票の精度はさらに検討すべきかもしれない。また、今回の研究では施設間における差は認められなかったが、いずれもアレルギー専門医が勤務している施設であり、この点に関しても今後の検討課題である。

E. 結論

乳幼児の喘息調査におけるISAACあるいはJPGL

に準拠した質問票の有用性が示唆された。しかし、乳児に関する精度や通院患者ではない児における妥当性についてさらに検討する必要がある。

F. 健康危険情報

総括研究書に記入済み

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 足立陽子、中林玄一、淵澤竜也、岡部美恵、板澤寿子、高尾 幹、山元純子、尾上洋一、足立雄一、村上巧啓、宮脇利男. 保育施設での食物アレルギー児に対する食物除去対応における変化 -富山県における平成13年度と18年度調査の比較-. 日本小児アレルギー学会誌 21:305-310;2007.

2. 学会発表

- 1) 河岸由紀男、足立雄一、丸山宗治、小林 正、秋山一男、赤澤 晃. 富山市新保地区における全住民を対象とした気管支喘息有症率およびQOLに関する全年齢階層別調査. 第19回日本アレルギー学会春季臨床大会、2007、6.10-12、横浜 .

H. 知的財産権の出願・登録状況

現実点では、特になし

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業）
分担研究報告書

小児気管支喘息患者の養育者の QOL 尺度（臨床用）の開発研究

分担研究者	大矢 幸弘	国立成育医療センター第一専門診療部アレルギー科医長
主任研究者	赤澤 晃	国立成育医療センター総合診療部小児期診療科
研究協力者	渡辺 博子	国立病院機構神奈川病院小児科医員
	勝沼 俊雄	東京慈恵会医科大学小児科講師
	近藤 直実	岐阜大学大学院医学研究科小児病態学教授
	小嶋 なみ子	国立成育医療センター第一専門診療部アレルギー科
	成田 雅美	同上
	斉藤 暁美	同上
	明石 真幸	同上
	宮崎 晃子	同上

研究要旨

喘息の入院患者が減り、コントロールが改善してきた今日の日本においては、小児気管支喘息患者の養育者の QOL は発作に関する側面では向上したかもしれないが、慢性疾患として非発作時の管理を必要とする疾患であるため、その他の面での QOL も考慮すべき時代となっている。そこで、小児喘息患者の養育者から直接情報を収集し計量心理学的手法を用いて QOL 尺度の開発に着手した。これまで 24 項目からなる調査票を開発したが、今回は臨床現場における診療に使用することに適した 10 項目程度からなる短縮版の開発を行った。24 項目版を作成したときに検出された 11 因子を基に、それらを代表する質問項目を抽出した。作成した調査票を研究者の施設に通院する患者の養育者に配布し、196 名から回答を得た。そのなかで、1 回目の調査時と 1 ヶ月後の 2 回目の調査時のどちらかに症状の悪化が認められたもの 49 名のデータを調べたところ、11 問中 3 問に症状に伴う変化が認められた。このことは、短期間の症状の変化に影響を受けない QOL 要因があることを示しており、今後はこうした側面にも配慮しつつ喘息児の治療をすすめていく必要があると思われる。

A. 研究目的

小児気管支喘息は先進国の多くの小児が罹患している慢性疾患であるが、数年前からガイドライン治療の普及に伴う薬物療法の進歩があり喘息発作による入院は減少してきた。そのため、発作に伴う日常生活の支障は減少したが、慢性疾患としての非発作時の治療の継続は必要とされ、発作に関する養育者の QOL は改善したものの、その他の管理面での QOL に関しては未知である。我が国には小児気管支喘息患者の養育者の QOL を測定する尺度としては岐阜大学の近藤らによる「気管支喘息患児と親または保護者の QOL 調査票」が存在するが、患者本人の QOL を同時に

測定するものであり、養育者自身の QOL 尺度の開発が望まれていた。そこで昨年度までの厚生労働科学研究にて 24 項目からなる QOL 尺度の開発を行ったが、臨床現場からは、より少ない項目でなければ日常臨床に使えない、との声が寄せられた。確かに、研究目的での使用には計量心理学的に優れた詳細な尺度が望ましいが、医師や看護師などが医療現場における診療の充実に用いるためには 10 項目程度の簡便な尺度でなければ、かえって被測定者に負担をかけてしまい QOL 測定の本来的意義すら損ねてしまうおそれがある。そこで、今回は 24 項目版の作成時に得られたデータを元に短縮版の作成を試みた。

B・C. 方法と結果

短縮版の信頼性および妥当性については 24 項目版とは別の開発研究として倫理委員会に申請し承諾を得て、データ収集を行った。すなわち、治療反応性については初診時もしくは症状増悪時および症状が安定した再診時に 2 点測定を行い、さらに全般的 HRQOL 尺度としての SF8 との比較および弁別妥当性の一部として重症度との相関について調査を行った。

一次調査：自由記述による項目情報の収集

これは、24 項目版の作成に用いたデータを共有した。すなわち、対象は国立成育医療センターアレルギー科に通院中もしくは入院中の気管支喘息患者を持つ養育者で、日頃から気管支喘息に関連することで感じていることを無記名自由記述方式にて回答を収集した。人数は 100 名を超えて内容が飽和したと思われる時点で終了し、最終的に 112 名から情報を得た。情報内容をカテゴリー化し、内容の異なる 111 問の二次調査用質問票を作成した。

二次調査：選択式質問表によるパイロット調査

これも途中まで 24 項目版の作成に用いたデータを共有した。対象は国立成育医療センターおよび東京慈恵会医科大学小児科に通院中もしくは入院中の気管支喘息患児の養育者で 313 名から回答を得た。全 111 項目のなかから欠損値が 10% を超える項目・4 件法で一つの回答が 80% を超える項目と二つの回答の合計が 10% 未満の項目および変数同士の相関係数が 0.85 を超えた項目を除外して 89 項目に item reduction を行った。さらにこの 89 項目に対して主成分分析（回転なし）を実施し因子負荷量が 0.40 未満の 2 項目を除外した 87 項目に関して因子分析を施行。因子負荷量が 0.40 未満の 17 項目を省くと 70 項目 11 因子となった。24 項目版では、ここから因子分析によって 24 項目に減数したが、今回は因子負荷量の大きい項目を中心に 11 の因子を代表すると思われる項目を各因子につき一つずつ採択し、短縮版の質問項目を以下のように作成した。

この 1 週間の生活を振り返り、それぞれの質問項目に当てはまる答えを 1 つだけ選び口の中にチェック（レ印）をつけて下さい。本報告書では省略するが、以下の質問それぞれに、口ものすごく、口かなり、口すこし、口まったくない、という 4 つの回答が用意されている。

1. お子様の喘息のために、あなたやパート

ナーが仕事を欠勤・遅刻・早退することで、負担感やストレスを感じることはありましたか

2. 喘息のために動物を飼育できないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
3. お子様に喘息があることで、遺伝が原因ではないかとあなたが周囲から責められることはありましたか
4. お子様に喘息があることで、家族の外出や旅行の計画が立てにくいと感じることはありましたか
5. お子様の喘息の治療（薬・環境整備など）について、パートナーや家族の協力を得るのに困難を感じることはありましたか
6. お子様に喘息の薬を与える際、あなたが負担感やストレスを感じることはありましたか
7. お子様に喘息があることで、睡眠中や夜間に発作になるのではないかとあなたが不安になることはありましたか
8. お子様に喘息があることで、あなたがお子様の様子に過敏になったり、神経質になってしまうことはありましたか
9. お子様に喘息があることで、掃除や洗濯の負担をどのくらい感じましたか
10. お子様に喘息があることで、お子様の将来について不安になることはありましたか

質問 11 は、通学通園中のお子様があるばあいだけ回答

11. お子様の喘息について学校や園に理解してもらうのに大変さを感じることはありましたか

上記の質問項目からなる調査票を研究従事者の施設に通院する喘息患者の養育者に配布し、196 名から回答を得た。初回の記入時と次回来院時に過去 1 週間の喘息発作の有無も調べた。

回答者 196 名中、1 回目の回答と 1 ヶ月後の 2 回目の回答時に喘息症状に変化が認められた患者 49 名を対象に、それぞれの質問項目の変化を調べたところ、問 1 ($p=0.005$) と問 2 ($p=0.006$) および問 7 ($p=0.001$) に有意な変化が認められた。すなわち、喘息症状への反応性のある質問項目は問 1, 問 2, 問 3 のみであった。

この調査では同時に Generic な健康関連 QOL 尺度である SF 8 も測定した。その結果、症状の変化に伴う反応性を示した項目は問 7 (0.025) のみであった。ちなみにこの質問内容は「過去 1 週間に、心理的な問題 (不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり) に、どのくらい悩まされましたか」というものである。

今回開発した喘息児の養育者の QOL 尺度と SF-8 の相関を調べたところ、11 項目の場合の相関係数は 1 回目受診時が 0.515 ($p=0.001$)、2 回目受診時が 0.494 ($P=0.001$)、10 項目の場合は 1 回目受診時が 0.374 ($P=0.01$)、2 回目受診時が 0.499 ($P<0.001$) と有意な相関が認められた。

D. 考察

今回、小児喘息患者の養育者の QOL 尺度の短縮版を作成する開発研究を行った。因子数と項目数が同一であるため、潜在変数としての因子を使用した共分散構造分析を行うことができないが、日常臨床における QOL の向上に配慮した治療の推進には役立つことができると思われる。今回の調査では、11 問中 3 問のみが、喘息症状の改善に伴う QOL 得点の改善が認められた。このことは、のこりの 8 項目に関しては短期間の喘息症状の改善だけでは、養育者の QOL の多くは改善しないことを意味している。すなわち、服薬や環境整備などの負担、家族の理解やサポートに関すること、子どもの予後に関することなど、喘息発作そのものによる QOL 障害よりも、非発作時における慢性疾患の管理に伴う QOL 障害が存在することが明らかとなった。今後の小児喘息治療にあたっては、適切な薬物療法を用いて良好なコントロールを実現することはもちろん大切であるが、その他の QOL 側面にも配慮した管理指導が望まれる時代になったと思われる。

E. 結論

小児気管支喘息患者の養育者の QOL 尺度短縮版の開発を行った。かれらの QOL は子どもの喘息発作の減少だけでは改善されない要因も多く、慢性疾患としての喘息の治療管理には適切な薬物処方以外の側面にも包括的な対策を行う必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

Yukihiro Ohya, Hiroko Watanabe, Namiko Kojima, Toshio Katsunuma, Noami Kondo, Akira Akasawa. Development of parental quality of life scale for pediatric asthma specialist clinics to elucidate factors influenced by asthma symptoms. 14th Annual conference of international society of quality of life research. 2007. 10. 11, Toronto.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし