

・古典的テスト理論（classical test theory、CTT）と項目応答理論の分析に基づいて、96項目バージョンを34項目にまで減らすことに成功（4）。その後、現地調査にて面接者からのフィードバック、そして、専門家の意見調査を行った結果、さらに2つの項目が追加された。この追加項目とは、1つが性行動の制約、もう1つが健康状態の家族への影響に関するものである。

第二次調査では、ボックス 2.2（4、15）で概略しているように、様々な場所と母集団という環境下での改訂版の精神測定特性を試験した。WHODAS 2.0の36項目バージョンの精神測定特性は、第3章にまとめられている。

2.4 WHODAS 2.0の最終構造

WHODAS 2.0は、3バージョンが開発された。すなわち、36項目、12項目、および12+24項目バージョンである。以下で3つそれぞれを説明する。

全バージョンで、機能面での困難についての質問が行われている。この質問は選ばれた（上記のセクション 2.3にある）6つ領域に関するもので、さらに面接前の30日間の出来事の評価するものである。

必要な情報、研究の設計、時間的制約によって、利用者はWHODAS 2.0の3つのバージョンを使い分けることができる。

・36項目バージョン

3つのバージョンのうち、WHODAS 2.0の36項目バージョンは最も詳細である。これを使って利用者は、6つの領域で生活機能のスコアを出し、全体的な生活機能のスコアを計算することができる。

各項目を肯定的な意味で裏付けするため、関連質問では回答者が特に困難を感じた（過去30日以内の）日数について尋ねる。36項目バージョンでは、面接形式、自己記入形式、代理人記入形式の3つの異なるフォームが利用可能である。36項目バージョンの面接形式で有する平均面接時間は20分である。

・12項目バージョン

WHODAS 2.0の12項目バージョンは、時間的制約により長いバージョンができない場合に役に立つ。WHODAS 2.0の12項目バージョンは全体的な生活機能を簡単に評価し、健康上のアウトカムを評価するのに役立つ。12項目バージョンでは、36項目バージョンが持つ分散の81%を説明している。36項目バージョンと同様、12項目バージョンでも、面接形式、自己記入形式、代理人記入形式の3つの異なるフォームが利用可能である。12項目バージョンの面接形式で有する平均面接時間は5分である。

・12+24 項目バージョン

WHODAS 2.0 の 12+24 項目バージョンは、12 項目バージョンと 36 項目バージョンを単に合わせたものである。12+24 項目バージョンでは、最初に 12 項目を使用し問題のある生活機能の領域を調べる。そしてこの 12 項目に対して肯定的回答が帰ってくるかどうかにより、回答者に最大 24 までの質問をさらにする。

従って、これは否定的回答を避けながら、36 項目を十分に把握しようと試みるシンプルな適応型テストである。12+24 項目バージョンは、面接形式、またはコンピュータ適応型テストによってのみ行われる。

各項目を肯定的な意味で裏付けするため、関連質問では回答者が特に困難を感じた（過去 30 日以内の）日数について尋ねる。12+24 項目バージョンの平均面接時間は 20 分である。

p.19

WHODAS 2.0 の精神測定特性

この章では、WHODAS 2.0 の精神測定特性について報告する。また、ここでは世界中の国々で行った広範な現地でのテストに関する説明も行う。この現地でのテストを通じ、WHODAS 2.0 の素晴らしい信頼性と項目応答特性が証明され、さらに異文化間および多種多様な患者の母集団の中でも、一貫性のある強固な構造を有することも明らかになった。

この章では有効性についても説明する。この調査では、WHODAS 2.0 を使用して得た結果が、他の障害や健康に関する測定から得た結果と一貫性がある。さらには臨床医と代理人の評価とも一貫していることが示された。

3.1 再現性（試験-再試験）と内的整合性

第 2 章でも既に述べたが、WHODAS 2.0 の再現性（試験-再試験）と内的整合性の査定は、第二次の調査中に実施された。再現性の調査では一般的なものが用いられ、その間に 2 回目の適用性のセッションを最初の面接から 7 日間以内（平均間隔は 2.4 ± 1.6 日）に行った。

こうすることで 2 回の面接の時間的間隔がそこまで空かず、重複（再現性）を最大限にできるのである。1 回目と 2 回目の面接は、異なる面接者によって行われた

信頼性分析の結果を図 3.1 に示した。図 3.1 は項目レベル、領域レベル、WHODAS2.0 の全体（全体的）レベルをまとめたものとなっている。再現性（試験-再試験）の調査では級内相関係数が出され、項目レベルでは 0.69-0.89、領域レベルでは 0.93-0.96、全体レベルでは 0.98 であった。

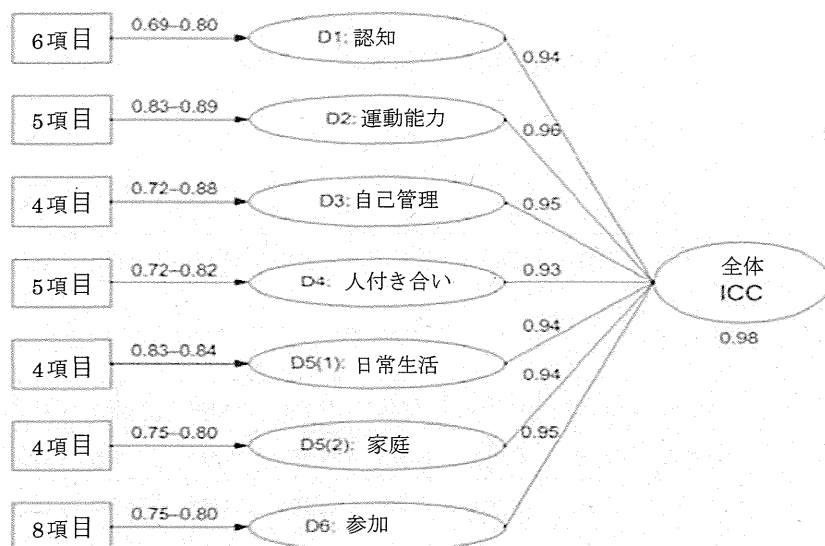


図 3.1 WHODAS 2.0 の信頼性：試験-再試験の概要^a

D：領域 ICC：級内相関係数にじに

^a第二波 (n total = 1565; ICC の ns は領域に依存する。つまり何人の被験者が第一波と第二波で全ての項目に回答したかによるということである。; D1、1448 ; D2、1529 ; D3、1430 ; D4、1222 ; D5(1)、1399 ; D5(2) (有給労働に関してのみ) 808 ; D6、1431

最初の面接 (タイム 1) に基づいて集計された、領域レベル間と概要レベル間での内的整合性の調査では、項目合計係数とクロンバックのアルファ¹ (ある一連の変数や項目が、どれほど良く単一、もしくは一次元的で潜在的な構成概念を測定しているかを測るもの)。

一般的に、これらの変数は「許容可能」から「非常によい」といった範囲がある。サンプル全体の項目合計値の範囲を表 3.1 に示す。

p.20

表 3.1 サンプル全体の項目合計値の範囲

領域	範囲
1	0.59-070
2	0.74-0.79
3	0.47-0.73
4	0.52-0.76
5	0.88-0.94
6	0.54-0.74

表 3.2 を見れば分かるように、クロンバックのアルファのレベルは概して非常に高かった。

¹ クロンバックのアルファとは、ある一連の変数や項目が、どれだけ良く単一、または一次的で潜在的な構成概念を測定しているかを調べる方法である。

表 3.2 サンプル全体／サブグループ別 WHODAS 2.0 の領域^aと合計スコアのクロンバッハのアルファ値

領域	1	2	3	4	5 (1)	5 (2)	6	合計スコア
全体のクロンバックアルファ n = 1565	1444	1524	1425	1217	1396	807	1428	579
母集団の種類								
一般	0.94	0.96	0.95	0.94	0.94	0.94	0.95	0.98
薬物	0.93	0.96	0.94	0.93	0.91	0.95	0.93	0.97
アルコール	0.91	0.94	0.92	0.88	0.92	0.89	0.94	0.98
精神	0.94	0.93	0.92	0.94	0.92	0.94	0.93	0.98
身体	0.92	0.96	0.96	0.92	0.95	0.94	0.94	0.97
性別								
女性	0.95	0.96	0.59	0.96	0.94	0.96	0.97	0.99
男性	0.92	0.96	0.95	0.91	0.94	0.93	0.94	0.98
年齢								
55歳未満	0.94	0.96	0.95	0.94	0.94	0.94	0.96	0.98
55歳以上	0.90	0.95	0.94	0.93	0.93	0.99	0.95	0.99

a 領域=1：理解と意思の疎通、2：運動能力、3：自己管理、4：人付き合い、5(1)：日常生活（家庭）、5(2)：日常生活（仕事）、6：社会参加

3.2 因子構造

第1次の因子分析をした結果、一つの2層の階層的構造があることが明らかになった。1つの一般的な障害因子を6つの領域に入れることで、2つのレベルの階層的構造が明らかになった（図 3.2 を参照）。質問のほとんどは、理論的に割り当てられた領域に最もよく適合した。これにより領域の一次元性が裏付けられた。また、例外として、領域5（日常生活）にある余暇に関する質問で、実際この質問は領域6に属する。

p.21

最初に用いた一般的な因子で、分散は求めた結果は次の通りであった。

- ・領域 1（理解と意思の疎通） —47%
- ・領域 2（運動能力） —54%
- ・領域 3（自己管理） —54%
- ・領域 4（人付き合い） —62%
- ・領域 5（日常生活） —31%

・領域 6 (参加) —51%

また、確認的因子分析を行った結果、項目の因子構造と領域の因子構造の二つと、領域と一般的な障害因子の二つの間に強い関連性が見られた。この結果も同様に領域の一次元性を裏付けている。

実験を行ったのが異なる調査現場で、多様な母集団を対象としたのものにも関わらず類似性がみられた。さらに第2次の因子分析でも本質的にこれらの結果が再現されていた。

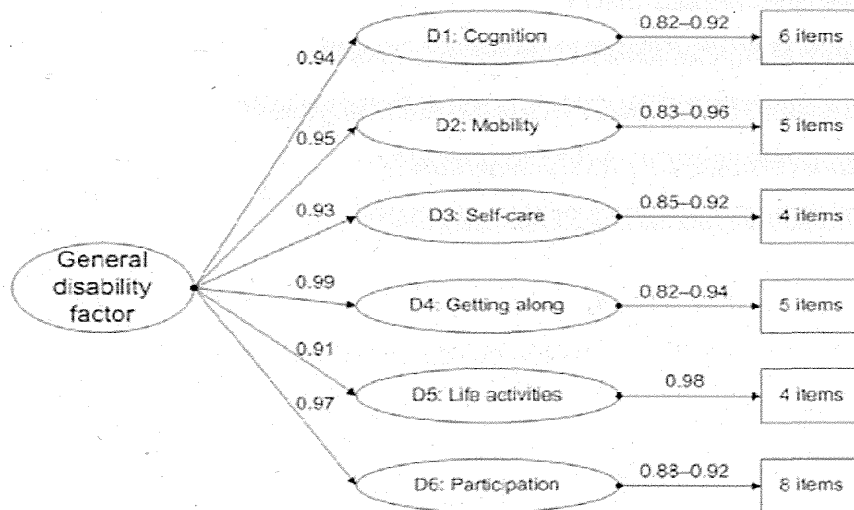


図 3.2 WHODAS 2.0 の因子構造^a

^a 第1次の確認的因子分析 (n=1050 仕事のセクションを除く)

3.3 異文化間での変化に対する反応性

世界中の多種多様な治療環境で、様々な健康状態の母集団を対象とし WHODAS 2.0 の反応性に関する研究が行われてきた。この研究の結果が図 3.3 に示されている。いずれの研究でも共通のプロトコルが用いられた。WHODAS 2.0 の 36 項目面接バージョンでは、研究の開始時に 1 回、そして経過観察評価時にもう 1 回と、(少なくとも 4 週間空けて) 最低 2 回に渡ってこのプロトコルが施行された。

また、いずれの研究でも、他の障害測定 (たとえば、LHS または SF-36 (第1章の表 1.1 を参照)) も (開始時と経過観測時の) 二つの時点で行われ、障害の重症度を臨床医の判断や標準的測定具 (例、臨床全般印象 (CGI)、ハミルトン鬱病評価尺度) に基づき評価した。

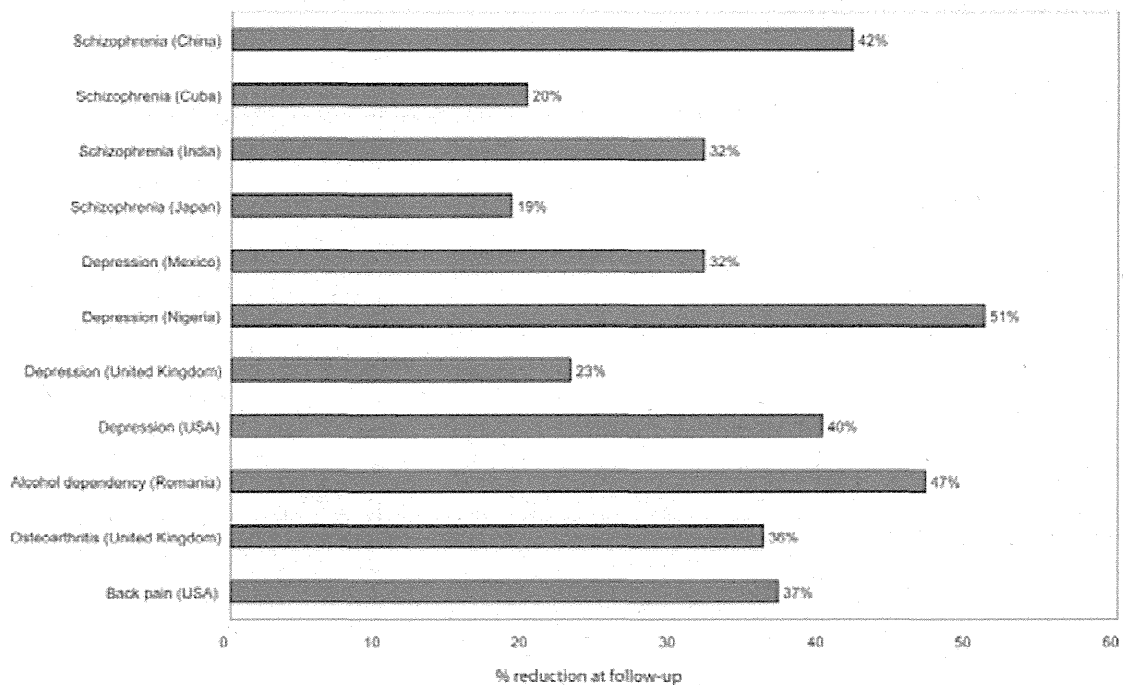


図 3.3 フォローアップ評価での WHODAS 2.0 のパーセンテージ減少

- 統合失調症 (中国)、
- 統合失調症 (キューバ)
- 統合失調症 (インド)
- 統合失調症 (日本)
- 鬱病 (メキシコ)
- 鬱病 (ナイジェリア)
- 鬱病 (英国)
- 鬱病 (米国)
- アルコール依存症 (ルーマニア)
- 骨関節炎 (英国)
- 腰痛 (米国)

フォローアップでの%減少

全体を通して、WHODAS 2.0 の変化に対する感度は、少なくとも社会的機能を測定する他の測定ツールと同等であるということが分かった。

特別に施行された調査により、WHODAS2.0 と他の測定ツールの effect sizes を求め、値の範囲が英国の外来診療の鬱病高齢者の 0.46 から、中国の外来診療の統合失調症の 1.38 であったことからこの結果がわかった (29)。

また、図 3.3 を見ると、各研究での WHODAS 2.0 のスコアは減少している。さらに、

様々な研究での被験者を対象とした多重統合分析を行った結果、(集約的な)変化に関するスコアは社会人口学的要因によって影響されないことが示され、即ち、WHODAS 2.0 が文化を超えて適用可能であるということを示した。

3.4 項目応答の特性

第2次調査では、WHODAS 2.0 項目の試験を、二分法バージョン (即ち、「0」として評価する)「なし」とそうでない、制限を設けたもの (即ち「1」、「2」、「3」、「4」といった評価)に分ける方法)と元々の5段階評価であるリッカートスケールバージョンで行った。

二分法で分けられた項目では、Rasch モデルが、2つのサンプルと (職業の項目を含む場合と、職業の項目を除く場合の) 2つのバージョンに適用された。

一方、項目を多岐の値に分けたバージョンでは、序数項目の適否の評価が行われた。この評価は、(Rasch モデルの多分岐の拡張とみなすことができる) 部分採点モデルとして、判断された隣接しているカテゴリ間の条件付き推移確率を検査することで行われた。

研究の結果、多くの項目が記録される場合、WHODAS 2.0 の二分法バージョンは、Rasch (モデルの) 前提と適合し、多岐の値に分けられたバージョンも部分採点モデルに適合するということが示された。(第6章参照)。

3.5 妥当性

内容的妥当性

内容的妥当性とは、WHODAS2.0 が本来、測定すべきものを測定しているかを示す指標である。この内容的妥当性という点で、64%の専門家が WHODAS 2.0 の内容は ICF が定義する「障害」を測定していると言っている。

WHODAS 2.0 が行う測定の性質は、複数の治療カテゴリにまたがっている。そして WHODAS 2.0 の測定の性質は期待していた通りの有意なスコアを示した (薬物、アルコール、身体、精神に関する治療といった) 全ての治療グループは、一般母集団のグループよりも著しく高いスコアを示した (つまり、より重い障害を持っていることを示していた)。

これは、WHODAS 2.0 が根本的に抱える病気や障害といった範囲の機能的問題に対して敏感であるということを示している。

治療グループのみに焦点を当ててみると、各領域のスコアは、各領域の予想した概略と一致していた。例えば、身体に関する治療グループのスコアは、運動能力に重点を置く領域 (即ち、運動能力[領域 2]と自己管理[領域 3]) において、他のすべてのグループよりも著しく悪い。一方で、薬物の治療を行うグループのスコアは、参加 (領域 6) に関して他のグループよりも著しく悪いという結果が見られたのである。図 3.4 では、サブグループごとの WHODAS2.0 の領域の概略が示されている。

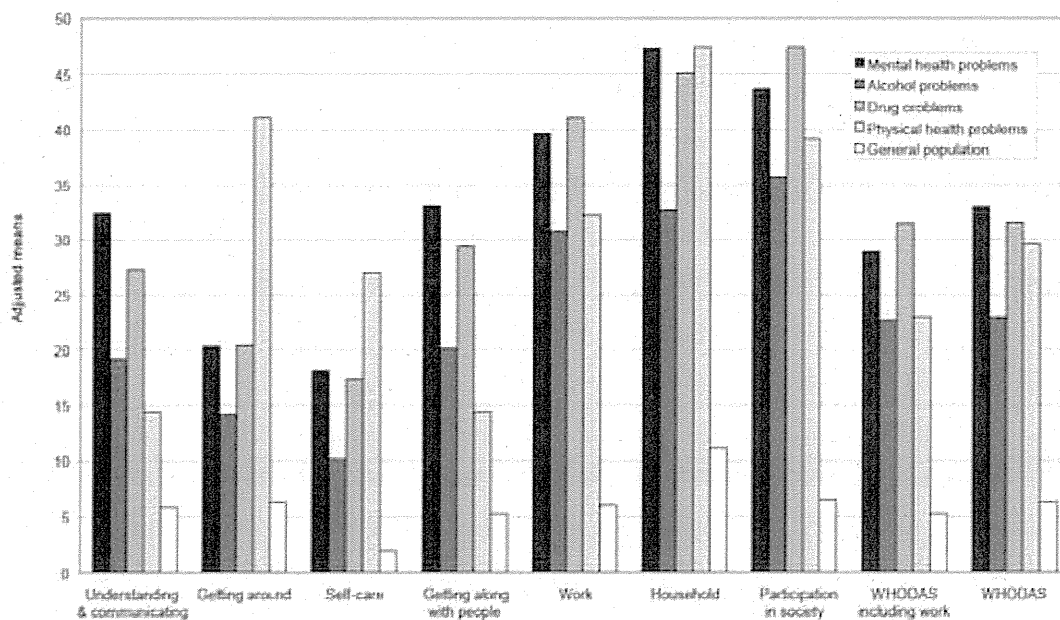


図 3.4 サブグループ別に見る WHODAS 2.0 の分野のプロファイル

併存的妥当性

第二次調査では、WHODAS 2.0 を様々な国の多様な母集団を対象に、他の測定ツールと同時に併用した。この測定ツールとしては、LHS、MOS FS36 健康調査(FS-36)、SF-12、FIM、WHOQOL-100、および WHOQOL=BREF などがあった(15)。表 3.3 ではこれらの結果がまとめられ、LHS、FIM および SF の関連領域の相関係数が示されている。予想通り、類似する構成概念を測定する特定の領域に最も高い相関関係が見られた。

特に、FIM と WHODAS 2.0 の運動能力分野の間の相関関係がそうである。他の相関関係は、ほとんど 0.45 と 0.65 の間に多い。これは WHODAS 2.0 と公認のテストの間の構成概念に類似性があることを示す他に、WHODAS 2.0 が何か特別なものを測定していることも示された。

表 3.3 WHODAS 2.0 と関連のある測定具との相関係数

WHODAS 2.0 domain	SF-36 (n = 608-658) SF-12 (n = 93-94) ^{a,b}	WHOQOL (n = 257-288)	LHS (n = 662-839)	FIM ^c (n = 68-82)
1 - Cognition	-0.19 / -0.10	-0.50	-0.62	-0.53
2 - Getting around	-0.68 / -0.69	-0.50	-0.53	-0.78
3 - Self-care	-0.55 / -0.52	-0.48	-0.58	-0.75
4 - Getting along	-0.21 / -0.21	-0.54	-0.50	-0.34
5(1) - Life activities (household)	-0.54 / -0.46	-0.57	-0.64	-0.60
5(2) - Life activities (work)	-0.59 / -0.64 (n = 372/42)	-0.63 (n = 166)	-0.52 (n = 498)	-0.52 (n = 23)
6 - Participation	-0.55 / -0.43	-0.66	-0.64	-0.62

FIM、機能的独立性測定；LHS、ロンドン・ハンディキャップ・スケール；MOS FS12 健康調査；(FS-36)、MOS FS-36 健康調査；WHOQOL-100、WHO クオリティ・オブ・ライフプロジェクト。

a.カッコ内の数は、相関関係の基盤となる被験者の数の最小値と最大値。「仕事」に関する n の値がかなり低いのは、この一連の質問の対象が報酬のある仕事をしている人々のみだったためであり、結果が別々に表示されている。

b.WHODAS 2.0 の領域の 1 と 4 に関する相関係数では、SF の精神スコアが用いられた。また、他の領域全てにはには SF の身体スコアが使われた。

c.領域 1 では、FIM の認知スコアが相関関係の基盤として用いられ、領域 2 では、FIM の運動能力が用いられた。その他のすべての領域には FIM スコア全体が用いられた。

構成概念妥当性

構成概念妥当性とは、関心のある構成概念の範囲 (dimention)、その範囲 (dimention) が (単独的にも結合的にも) カバーする分野 (area)、その範囲 (dimention) の外部的、もしくは、内的関係性を明確にする。構成概念妥当性は、同じ構成概念を従来の測定方法と、新しい測定方法を比較した相関関係の程度を見ればわかる。

また、(関連性のある) その他の第三の測定方法と区別することでも構成概念妥当性を検証することが出来る。

構成概念妥当性とは、調査による推測が、根本となる構成概念に対しどこまで一般化することができるかの程度である(32)。WHODAS 2.0 の構成概念は、この定義に添ったものとなっている。そこで WHODAS 2.0 では、特定の健康状態 (例、白内障、股関節障害や膝の問題、鬱病、統合失調症またはアルコールに関連する問題) を抱える人が治療後にどういった機能改善が行えるかを特定することができる。

こうした WHODAS2.0 の特徴は、「変化に対する感度」、もしくは「測定ツールにおける反応性」とも言われている（セクション 3.3 を参照）。WHODAS 2.0 の現地調査で行われたヘルスサービス研究を踏まえた結果(29)、WHODAS 2.0 は、対象とした治療グループの機能面の変化に対し、十分に反応することができた。

こうした（WHODAS2.0 の）変化は、統計的にも有意なもので、なおかつ同じような目的で行った現地調査でも一般的に使用した他の測定具に匹敵、もしくは優れたものだった。図 3.5 では、WHODAS2.0 の鬱病の治療を受けている人々の変化に対しての反応が示されている。

p.25

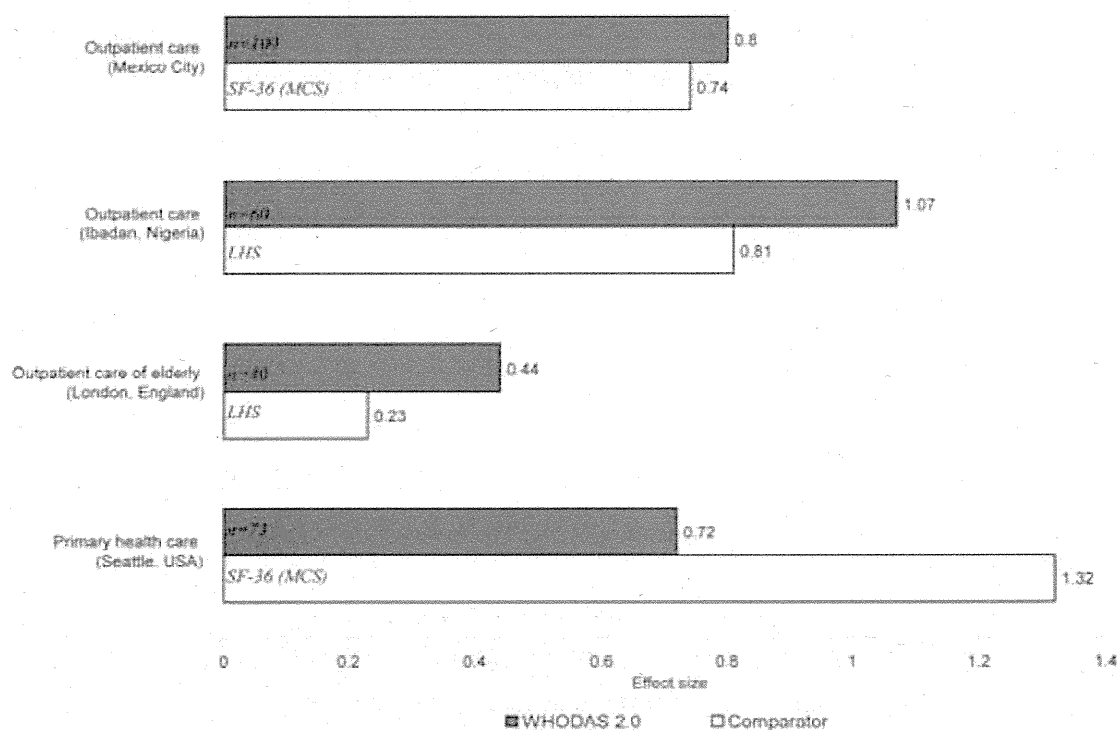


図 3.5 鬱病治療を受けている症例における、WHODAS 2.0 の変化に対する感度(29)

3.6 一般母集団における WHODAS 2.0

WHODAS 2.0 の信頼性と併存的妥当性に対する調査の他にも、一般母集団内での WHODAS2.0 の特性を実証し、WHODAS2.0 のスコアリングを確定するための調査も行われた。

この調査は、「健康と応答性に関する WHO 多国間調査研究 2000-2001(MCSS)」の一環として、中国、コロンビア、エジプト、ジョージア、インド、インドネシア、イラン・イス

ラム共和国、レバノン、メキシコ、ナイジェリア、シンガポール、スロバキア、シリア、トルコで行われた (34)。

サンプルの選択は、その国や地域の代表的な場所を対象に、確率論的手法を用いて行われた。この調査では WHODAS 2.0 の 36 項目バージョンから 21 項目を用いて (対象からの) 自己申告制をもとに健康状態を測定。さらに認知、運動能力、視力に関する能力検査も行われた。

MCSS は、一般母集団内での WHODAS 2.0 の使用の実行可能性を実証し、そして測定ツールが様々な母集団グループでも、同様の精神測定が可能であることを証明した。また、これにより基準となるスコアを確立するためのデータが提供され、現在では、この基準スコアを用いて、多様な対象母集団に対して比較を可能とした。

その後も、MCSS の結果に基づき、世界 70 カ国で行われた WHO 世界健康調査(WHS)でも同様の概念が適用され、こうした構成概念が有用であることが改めて確認された(35)。それ以来、WHODAS2.0 は、精神・身体障害の影響を測定する WHO 世界精神保健調査の改訂版で使用されるようになった(36、37)。

p.27

WHODAS 2.0 の使用法

この章では、一般レベル、及び臨床レベルでの WHODAS 2.0 の使用法を概略する。つまり、母集団調査や母集団登録の際、WHODAS2.0 をどのように使用することが可能か、また、臨床診療、治療効果を測定する臨床試験において患者のアウトカムを監視するためには、どのように WHODAS2.0 を使用するかを見ていく。

4.1 WHODAS 2.0 の適用

WHODAS 2.0 は、一般的健康状態のアセスメントを行う測定ツールとして考案され、多目的かつ様々な環境で用いることができる。

表 4.1 は、WHODAS 2.0 の一般母集団と特定母集団の調査におけるへの適用が載っている。さらなる WHODAS 2.0 の適用に関する詳細は、WHODAS 2.0 のホームページにあるユーザデータベースにて提供されている。

表 4.1 WHODAS 2.0 の母集団調査への適用

適用した調査	適用時の概要
健康と反応性に関する多 国間調査研究 2000-2001 (MCSS)および世界保健調 査(WHS)	母集団の特徴：国民を代表する世帯に対し直接会って調査を行った。MCSS は 10 カ国で (n=130000)、WHS は 70 カ国で行われた (n=240000)。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：MSCC：12 項目バージョン、36 項目バージョンからの抜粋項目、モジュールレベル

	<p>の機能障害に関する質問。WHS: 12 項目バージョン (面接記入、自己記入、代理人記入)、モジュールレベルの機能障害に関する質問。</p> <p>主な調査結果: WHODAS 2.0 の一般母集団との妥当性確認。生活機能に関する分野別レベル、全体レベルでの障害患者数 (34、35)。</p>
世界精神保健調査(WMHS)	<p>母集団の特徴: 成人母集団の国民代表サンプル (n=12992)。使用した WHODAS 2.0 バージョン: 12 項目バージョン。</p> <p>主な調査結果: 「欧州における精神障害の疫学研究」で使用された WHODAS 2.0 の因子構造、内的整合性、弁別的妥当性 (38)。</p> <p>他のサブ調査の調査結果: 生活機能に関する複数領域の精神障害と身体障害の関連性を調査し比較した。WHODAS 2.0 は機能状態を測定するために使用され、WHO 統合国際診断面接 (CIDI) は精神障害を測定するために使用された。(39、40)。</p> <p>調査結果ではヨーロッパ 6 カ国において、精神健康状態や特定精神的・身体的障害が仕事を不可能にし、クオリティ・オブ・ライフにも強く影響していることが示された (41)。</p>
高齢化に関するグローバルスタディ	<p>母集団の特徴: 6 カ国 (中国、ガーナ、インド、メキシコ、ロシア連邦および南アフリカ) での各国の代表的サンプルから、50 歳以上の母集団を中心とした縦断研究プログラム。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン: 12 項目バージョン。</p> <p>主な調査結果: 進行中</p>
WHO と国連アジア太平洋経済社会委員会 (UNESCAP) による障害統計の改善プロジェクト	<p>母集団の特徴: 5 カ国 (フィジー、インド、インドネシア、モンゴル、フィリピン) における一般母集団の代表的サンプル。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン: 36 項目バージョン、モジュールレベルの WHS の機能障害に関する質問。</p> <p>主な調査結果: WHODAS 2.0 と WHS の質問は、文化を超えて、優れた特異性、反応性、予測的妥当性、信頼性、翻訳可能性、認知理解を示した。調査で使用した質問は、国勢調査や一般調査で使用する障害に関する質問のモジュールとして一部使用が提言された (42)。</p>
アイルランドの国立身体・感覚障害者データベース (NPSDD)	<p>母集団の特徴: 現在アイルランドの国立身体・感覚障害者のデータベースに登録されている母集団 (n=5191)。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン: 12 項目バージョン。</p>

	<p>主な調査結果：アイルランドの国立身体・感覚障害者データの定期的報告で、指標の一部として WHODAS 2.0 が用いられた。このデータベースでは、WHODAS2.0 の領域を基にして登録した母集団が抱える障害の概略が示されている（43、44）。</p>
ニカラグアでの障害を持つ人々の調査	<p>母集団の特徴：国と地方の代表的サンプル。 使用した WHODAS バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：障害患者数が WHODAS 2.0 を基盤としてツールを用いて測定された。障害者数は過去に推定されたものより高かった。また、障害のマイナス面に焦点を当てた推測が他にもなされていた。この調査によって ICF と WHODAS 2.0 の有用性が示された（45）。</p>
機能アセスメントの国民調査(メキシコ)	<p>母集団の特徴：国と地方の代表的サンプル (n=39000 世帯)。 使用した WHODAS バージョン：36 項目バージョン。調査では 8 つに及ぶ健康領域の測定がなされた。 主な調査結果：WHODAS 2.0 の採点アルゴリズムを使用し、国レベルと地方レベルの障害者数が推定された。結果、ICF 基盤の測定アプローチが一般レベルでも有用であるということが実証された。さらにこの結果は、国レベルと地方レベルの健康寿命を推定するためのインプットとして用いられた（46）。</p>
障害に関する最初の国民調査(チリ)	<p>母集団の特徴：国と地方の代表的サンプル (n=13350 世帯)。 使用した WHODAS バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 に基づいて、障害者数と重症度が国レベルと地方レベルで推定された。この調査で得た結果はチリという国が持つ障害の性質や範囲の理解と政策決定と資源割り当てに役立った（47）。</p>
ニカラグアでの障害認定：	<p>母集団の特徴：障害を持つ母集団。 使用した WHODAS バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 を用いた障害の分類と認定。関連する変数の識別、及び現地の状況下での ICF 主体ツールとして WHODAS 2.0 の有用性の検証（48）。</p>
パナマの障害患者数と分類調査	<p>母集団の特徴：国と地方の代表的サンプル。 使用した WHODAS バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：国と地方の障害者数が推定され、WHODAS を基に作成したアンケートが対象とするサンプルに適用され</p>

	た。この調査の結果を用いて障害の国勢地図帳が作された(49)。
津波復旧の影響アセスメントとモニタリングシステム (TRIAMS)	母集団の特徴：インドネシア (n=10859) とタイ (n=1190) の津波被害地域における世帯調査。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：12 項目バージョン。 主な調査結果：津波被害地域の母集団の生活機能レベルは、一般母集団の基準よりも悪いことがわかった。WHODAS 2.0 が津波被害地域で健康アウトカムの指標として用いられた。(50)。

WHODAS 2.0 が幅広い臨床環境やサービス環境で役立つことが証明された。表 4.2 では、WHODAS 2.0 の妥当性の研究と様々な適用に関する概要が示されている（例えば、様々な健康状態の機能的影響の測定、医療介入ニーズの判別、長期に渡る変化の監視である）。

表 4.2 WHODAS 2.0 の臨床的適応

適用した調査	適用の概要
イタリアにおける WHODAS 2.0 の妥当性検証	母集団の特徴：障害のある人々と障害のない人々。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 は、障害と生活機能を測定する有用な測定具で、高い信頼性と安定した因子構造も有している。障害に関するそれぞれのマクロカテゴリのスコアを標準まで達成させるためにも、(イタリアの) 障害者の代表的サンプルに対して精神側定評価を行う必要がある。
精神と身体のリハビリテーションにおける WHODAS 2.0 の有用性と実行可能性	母集団の特徴：臨床的リハビリテーションにおいて長期的な身体的・精神的疾病を持つ患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 と WHO クオリティ・オブ・ライフ短縮版 (WHOQOL-BRIEF) の、有意性と実行可能性が証明された (52)。
炎症性関節炎の患者に対する WHODAS 2.0 の妥当性検証	母集団の特徴：初期段階の炎症性関節炎を抱える患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 は、横断研究 (cross-sectional study) において健康面での生活の質を測定する有効かつ信頼性のある測定具である。削除可能な項目を調べ、縦断研究での有用性を判定するためさらなる研究を要する (53)。
脳卒中の患者に対する WHODAS 2.0 の妥当性検証	母集団の特徴：脳卒中患者とその近親者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 は、脳卒中患者のアセスメントを行う測定具として高い信頼性を持つ。自己評価、及び観察者評価のどちらでも高い信頼性がある (54)。
全身性硬化症の患者に対する WHODAS 2.0 の妥当性検証	母集団の特徴：全身性硬化症(SSc)の患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 は SSc の患者に対して優れた精神測定特性を示し、SSc の健康面での生活の質を測定する有効なツールと考えるべきである。
医療介入の前後の鬱病患者の障害レベル	母集団の特徴：鬱病患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：抗鬱剤治療を受ける前後の鬱病患者の障害レベルが確認された (52)。

高齢地域住民の障害パターン	母集団の特徴：ナイジェリアの高齢地域住民。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：12 項目バージョン。 主な調査結果：障害とケアのパターンが判明した (56)。
ドイツにおける WHODAS 2.0 の妥当性検証：	母集団の特徴：筋骨格疾患、内科疾患、脳卒中、乳癌、抑鬱障害の患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：結果、WHODAS2.0 が生活機能と障害を測定する上での有用性、信頼性、次元性、反応性が裏付けられた (57)。
多発損傷の患者の健康アウトカムと職場復帰	母集団の特徴：重度の多発損傷患者の見通しとしてのコホート研究。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：調査対象の母集団の WHODAS 2.0 障害スコアは、一般母集団のデータと比べ生活機能が著しく悪いことが示された。損傷を負った 2 年後の職業、負傷の重症度、苦痛、身体的機能、認知的機能、社会的機能は、それぞれ独立的に寄与し、このモデルの分散の 69%を説明していた、負傷から 2 年後の WHODAS 2.0 へ独立して寄与し、モデルが有する差異の 69%が明らかになった (58)。
スペインにおける WHODAS 2.0 の検証：	母集団の特徴：様々な臨床母集団。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン、12 項目バージョン、12+24 項目バージョン。 主な調査結果：スペインと他のスペイン語圏での WHODAS 2.0 の開発の解説。様々な WHODAS 2.0 バージョン（スペイン語で）をどのように運用するかについての情報とガイダンスがこの解説には含まれている (59)。
不安障害の患者に対する WHODAS 2.0 の検証：	母集団の特徴：不安障害を抱える外来患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：従来からある 3 つの標準的測定ツールと WHODAS 2.0 を比較した結果、WHODAS 2.0 の不安障害症状による変化に対する反応性は他の 3 つと遜色なく、社会的不安症状の変化に対しては、特に敏感であることが分かった (5)。
難聴患者に対する WHODAS 2.0 の検証：	母集団の特徴：成人発症の難聴を抱える患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 の領域である意思の疎通、参

	加、および合計スコアを用いて、成人発症難聴が 機能的健康状態に及ぼす影響を調べることができた (33)。
韓国の高齢集団の障害レベルとパターン：	母集団の特徴：韓国の高齢者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 で測定してわかったことは、障害レベルとは、本質的に、社会人口学的要因と関係しているというよりは、身体健康、鬱病および認知機能に関連しているものであることがわかった (60)。
長期的精神障害患者に対する WHODAS 2.0 の有用性と実行可能性：	母集団の特徴：長期で精神障害の治療を受けている患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：WHODAS 2.0 は、患者自身の障害経験を測定する上で使用する臨床医の評価測定を補完するのに有効である (61)。
トルコの統合失調症患者に対する WHODAS 2.0 の検証：	母集団の特徴：統合失調症患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：統合失調症患者の症状と他の患者が持つ特徴の関係性を調べ、統合失調症患者に対してもたれている偏見がどのようなものか判明した。こういった偏見は WHODAS 2.0 の質問を通して測定された (62)。
WHODAS 2.0 を用いた障害の質的分類調査：	母集団の特徴：脊髄損傷、パーキンソン病、脳卒中、鬱病を患う臨床患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：機能障害を識別し分類することは、障害レベルの増加に密接した関連がある (63)。
高齢統合失調症患者に対する WHODAS 2.0 の検証：	母集団の特徴：高齢統合失調症患者。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。 主な調査結果：高齢統合失調症患者に対し、WHODAS 2.0 の信頼性とある程度の妥当性が強く証明された (64)。
フランスの一般開業医 (GP) による障害アセスメント：	母集団の特徴：フランスの 5 人の GP を選び、それぞれが担当する患者を対象とした。 使用した WHODAS 2.0 バージョン：12 項目バージョン。 主な調査結果：一般診療の際の障害の判別や、どういったサービス利用を行うかを示す上で WHODAS 2.0 は有効な測定ツールだということが証明された (65)。
ニュージーランドの一般開業医 (GP) による精神衛生	母集団の特徴：ニュージーランドの GP のランダムサンプルから選択した患者。

<p>アセスメント：</p>	<p>使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン、自己記入。</p> <p>主な調査結果：GP が患者の心の健康状態をアセスメントした結果、患者の持つ自己管理機能と一致が見られた (66)。</p>
<p>HIV/AIDS 特有測定具の検証：</p>	<p>母集団の特徴：HIV 感染者。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。</p> <p>主な調査結果：WHODAS 2.0 を用いて、HIV/AIDS に関する多次元の生活の質に関するアンケート(MQOL-HIV)を行った結果、アンケートの収束的妥当性は、ほとんどの領域に当てはまった (67)。</p>
<p>鬱病と腰痛患者に対する WHODAS 2.0 の検証：</p>	<p>母集団の特徴：プライマリケア環境での鬱病と腰痛の患者。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。</p> <p>主な調査結果：WHODAS 2.0 は、プライマリケア環境で優れた内部妥当性と収束的妥当性を示した。また WHODAS 2.0 の変化への反応性は、SF-36 に匹敵するものであった (68-70)。</p>
<p>強直性脊椎炎(AS)患者に対する WHODAS 2.0 の有効性と実行可能性：</p>	<p>母集団の特徴：AS 患者。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目バージョン。</p> <p>主な調査結果：WHODAS 2.0 は、AS の障害を測定するのに役立った。というのも WHODAS2.0 の測定は、疾病特有の測定ツールの測定結果を正確に反映しており、同様の反応性のスコアが示されたからである。</p> <p>WHODAS 2.0 により、短期的変化が身体的機能の変化と関係があることが判明した (71)。</p>
<p>国営リハビリテーションサービスでの WHODAS 2.0 の使用 (アルゼンチン)：</p>	<p>母集団の特徴：国営リハビリテーションサービスが認定した 1100 人の障害患者。</p> <p>使用した WHODAS 2.0 バージョン：36 項目と 12+24 項目。</p> <p>主な調査結果：その国営リハビリテーションサービスで障害を測定する上で、WHODAS 2.0 が役立つものであることが証明された (72)。</p>

4.2 WHODAS 2.0 のさらなる開発

機能障害モジュール

WHODAS 2.0 に含む項目を選択する際、通常の機能障害に関する項目は避けた。なぜなら、そういった項目は、主に疾病固有のものであるからである。にもかかわらず機能障害の中には、比較的、共通しているものがあり、また、そういった項目は、アセスメントや特別な医療介入を要する。このため、これまでも数多くの利用者が身体機能と構造に関する機能障害をカバーするような新たなモジュールを開発するよう求めている。

将来的に WHODAS 2.0 の機能障害モジュールを開発するとすれば、ICF の機能障害に関する領域をもとに行われるであろう。これは、一般母集団の間での使用を目的とする。ICF の Annex9 (付録 9) にもこれについて載っている (2)。この領域リストから、表 4.3 に示す機能障害の質問が開発され、MSCC と世界健康調査で使用された (34、35)。

p.32

表 4.3 WHO 多国間調査研究と世界健康調査で使用した機能障害に関する設問

1	<u>身体的な痛みや苦痛</u> はどれほどあったか ^a
2	<u>身体的な不快さ</u> はどれほどあったか
3	<u>顔、体、腕、脚のいずれかの皮膚に皮膚欠損</u> はあったか
4	<u>腕、脚、足が欠損、変形、麻痺</u> したによる外見の問題はあったか
5	<u>手と指を使う</u> のにどれほど困難があったか。例えば小さな物をつまんだり、入れ物を開けたり閉じたりする場合
6	<u>道を歩いていて知っている人を認識する</u> のにどれほど困難があったか (眼鏡をかけている場合も考慮に入れる) <i>回答者が眼鏡をかけている場合、カッコ内のテキストを読んでください^b</i>
7	<u>すぐそばにある物を見て認識</u> したり、 <u>読書</u> したりするのにどれほど困難があったか (眼鏡をかけている場合も考慮に入れる) <i>回答者が眼鏡をかけている場合、カッコ内のテキストを読みこと</i>
8	<u>普通の声の大きさで部屋の反対側にいる人の話し声</u> を聞くのにどれほど困難があったか (補聴器を使っていれば、それも考慮に入れる) <i>回答者が補聴器を使用している場合、カッコ内のテキストを読んで下さい</i>
9	<u>静かな部屋で、一人の相手が話している会話</u> を聞くのにどれほど困難があったか (補聴器を使っていれば、それも考慮に入れる)

^a 下線は強調を示す。

^b イタリック体は面接者への指示を示す。

	回答者が補聴器を使用している場合、カッコ内のテキストを読んで下さい
10	排尿または尿漏れ（失禁）を防ぐのにどれほど問題があったか
11	便秘を含め排便にどれほど問題があったか
12	安静時に息切れで、どれほど問題があったか
13	軽い運動での息切れによる困難さはどれほどあったか。例えば 20m くらいの距離の丘や階段（大体 12 段くらい）を登ったりした場合
14	続けて 10 分間またはそれ以上の間、咳や息切れしたりして、どれだけ問題があったか、困難さはどれほどだったか
15	睡眠に関する問題はどれほどあったか。例えば寝つき、夜中の頻繁な目覚め、または朝早すぎる時間に起きてしまうといった問題
16	憂鬱、気分の沈み、または鬱といった問題がどれだけあったか
17	心配事や不安事に関する問題はどれほどあったか

p.33

環境因子モジュール

現在のところ、WHODAS 2.0 では環境因子の評価がされていない。回答者の機能に関するアセスメントでは、回答者の現在の環境について問うものの、コーディングは環境でなく、機能や障害に基づいて行われる。

こういった環境因子を評価したり、その人の生活機能に対し、環境が及ぼす影響を質問したりするモジュールの開発は可能である。このモジュールの開発には下記のことを達成することで可能となる。

- ・さらなる徹底した質問。これにより現在の WHODAS 2.0 で困難と報告されている環境因子について問う。
- ・全体として、環境に関する新しいモジュールの追加。WHODAS 2.0 の領域とは独立して環境を評価するためのこういったモジュールを追加する。

開発のため、現地調査中に、前者のみが試行されたが、この適応には複雑さと面接時間の増加という壁があった。しかし、一部の人はこの有用性を評価した。この結果、WHO 調査特別委員会は、WHODAS 2.0 の将来的なバージョンで別個の開発プロジェクトとして制作を開始することを決めた。

臨床医バージョン

一般的に、臨床医は、すでに構築済みのアンケートを行うことを好まない。というのも標準化の要求は、臨床現場での行為のプロセスを変えてしまう恐れがあるからである。

基本情報は、より考慮したような評価面接で把握できる。つまり、臨床医のことを考慮し、