

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）

分担研究報告書

## がん患者の認知機能評価票 Cognitive Symptoms Checklist Work 21-item (CSC-W21) 日本版作成のための信頼性・妥当性研究

研究代表者 遠藤 源樹 順天堂大学医学部公衆衛生学講座 准教授

<研究協力者>

山本 公香 城西大学経営学部

三井 清美 昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座

### 研究要旨

がん患者の認知機能を評価する国際的な質問票である Cognitive Symptoms Checklist Work 21-item (CSC-W21) の日本版の信頼性・妥当性研究を行うことを目的として、原著者の承認を得て日本語版を作成した後、20~69 歳の女性を対象にがん患者 Web 調査を実施した。因子分析の結果について、原著者と協議の上、質問項目は 18 項目、3 因子が抽出され、それぞれ「executive function」「memory」「task completion」と名付けた。信頼性研究に関して、Cronbach の  $\alpha$  係数は尺度全体で、0.921、下位尺度については 0.809-0.878 で十分な内的整合性が認められた。また、テスト再テストを実施し、CSC 全体、各下位尺度の 1 回目と 2 回目の相関係数と 18 項目それぞれの  $\kappa$  係数を算出し、信頼性が示された。妥当性研究に関しては他の尺度との関連を見るために、抑うつ状態、不安状態を測定する HADS、疲労を測定する BFI、労働遂行能力の低下率を測定する WLQ とその下位尺度と、CSC-W18J の尺度全体、3 つの下位尺度とのスピアマンの相関係数を算出した。その結果、0.24-0.48 で有意な正の関連が認められた。さらに、抑うつ状態、不安状態にある人の方がいない人より、疲労の重症度が高い人の方が低い人より CSC-W18 の尺度全体、3 つの下位尺度得点が高くなることが示され、基準関連妥当性が支持された。がん患者と健常者との比較を行った結果、「自分の知見を見直すために、新しい情報を活用することが難しい」の 1 項目に有意な結果が認められ、がん患者の方が「はい」と答えた割合が高かった。

本研究の結果、Cognitive Symptoms Checklist Work 21-item (CSC-W21) の日本版の信頼性・妥当性が示された。

### A. 研究背景および目的

本研究の目的は、がん患者の認知機能を評価する国際的な質問票である Cognitive Symptoms Checklist Work 21-item (CSC-W21)

の日本版の信頼性・妥当性研究を実施することである。遠藤らは、米国の Michael Feuerstein 博士 (Journal of Cancer Survivorship 編集長) から CSC-W21 日本版(案)

作成の依頼を受け、Back Translation を行って CSC-W21 日本版(案)を作成してきた。本研究により、日本で初めての就労するがん患者の認知機能を評価する質問票を開発することができ、がんに罹患した労働者の認知機能向上に向けた、効果的な支援を行うことに資することを目的としている。

## B. 方法

本研究は、がん疾患パネルをもつ調査会社に登録されているがん患者を対象とし、全て Web ベースでの回答にて調査を行った。回答者の本調査への参加は自由意志に基づいて行われ、いつでも中断できることを明示した。本研究は、大学の倫理委員会で審議、承認を取得後に実施した。

### 1. CSC-W21 日本版(案)の作成手順

CSC - W21 は「memory」「attention」「executive function」の 3 つの下位尺度、21 問の質問項目で構成されている自記式の質問紙である。CSC-W21 の質問項目は、職場で経験しうる記憶、注意、遂行機能に関する質問に対して、当てはまる場合には「はい」、当てはまらない場合には「いいえ」を選択して回答する。

2017 年 6 月 22 日に、遠藤は渡米して、CSC-W21 の原著者 Michael Feuerstein 博士と、本研究に関するミーティングを実施して、研究計画を策定した。Feuerstein 博士から日本語版作成の許可を得て、バックトランスレーションを実施した。まず、オリジナルの 21 項目を、日本語を母国語とする者が英語から日本語へ翻訳を行い、それらの日本語をオリジナルの尺度を知らない者が英語に訳した。最後に原著者による確認で一部訳語の調整を行われ、CSC-W21J を作成した。

## 2. 調査内容

調査内容は CSC-W21J(案)、Work Limitation Questionnaire (WLQ) 日本版、Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)、Brief Fatigue Inventory (BFI) を 1 回目に同時に行い、2 週間後に再度 CSC-W21J(案)に答えてもらった。

### BFI

がん患者の倦怠感を評価するための簡便な質問票で、アメリカの Dr Cleeland らによって開発された尺度である。「この 24 時間の」倦怠感の強さについて「0: だるさなし」から「10: これ以上考えられないほどのだるさ」と、生活などへの支障について「0: 支障なし」から「10: 完全に支障になった」について点数が高くなるにつれて疲労感、倦怠感や支障の度合いが高くなることを示す調査票である。

### HADS

HADS は、「うつ」と「不安」を評価するための 14 項目からなる自記式の質問紙で、不安を評価する合計点が 8 点以上を「不安状態」。鬱を評価する合計点が 11 点以上を「抑うつ状態」と評価することが出来る。

### WLQ

1998 年にタフツ大学の Dr Lerner らが開発した尺度で、presenteeism による労働能力の低下率を測定することができる。過去 2 週間について健康問題によって職務が遂行出来なかった時間の割合や頻度を「常に支障があった」から「まったく支障はなかった」の 5 段階及び「私の仕事にはあてはまらない」から選択して回答する。採点方法については、Dr Lerner から契約した機関にのみ配布されるガイドラインに従って得点を算出した。信頼性研究は、CSC-W21 日本版(案)を再テスト法、アルファ係数を算出することで行い、妥当性研究は、CSC-W21 日本版(案)と WLQ 日本版、HADS、BFI と比較することにより実施した。WLQ 日本版を使用するにあたって、米国・タフツ

大学と順天堂大学の間で使用に関する契約を交わしている。

### C. 研究結果

#### 1) CSC-W18 J 尺度の構成

CSC-W21 の 21 項目に対して、主因子法、プロマックス回転による探索的因子分析を行った。固有値、累積寄与率、原版等から原著者と協議して、日本語版においては 21 項目のうち 3 項目を除いた 18 項目、3 因子構造が妥当であると判断された。第 1 因子は、仕事をするための過程や流れを把握することに関する因子で「executive function」と命名した。第 2 因子は、記憶に関する因子で、「memory」と命名した。第 3 因子は、仕事を完了させるために必要な手順や優先順位に関する因子で、「task completion」と命名した。これにより、構成概念妥当性が支持された。

#### 2) 信頼性の検討 (内的整合性、再検査信頼性)

Cronbach のアルファ係数は、第 1 因子が .878、第 2 因子が .821、第 3 因子が .809、尺度全体が .921 で、高い内的整合性が証明された。再検査信頼性は、1 回目と 2 回目の 3 つの下位尺度間の相関係数を算出した。さらに、各項目の  $\kappa$  係数も算出した。その結果、第 1 因子の相関係数は .57、第 2 因子は .50、第 3 因子は .54 であり (いずれも  $P=0.000$ ) で、1%水準で有意な正の関連が認められた。また、各項目の  $\kappa$  係数を求めた結果それぞれ 0.19~0.45 (全ての項目で  $p<.001$ ) であった。以上のことから CSC-W21 の信頼性が支持された。

#### 3) 基準関連妥当性、構成概念妥当性の検討

まず始めに CSC-W18J の尺度全体、下位尺度のそれぞれと HADS の下位尺度、BFI、WLQ の下位尺度のスピアマンの相関係数を求めた。その結果、CSC-W18 尺度全体、下位尺度のと HADS

の「抑うつ状態」、「不安状態」、BFI、WLQ の「At-work productivity loss」「Time management」「Physical」

「Mental-Interpersonal」「Output」との間で相関係数が 0.24~0.48 であり (いずれも  $P=0.000$ )、それぞれ 1%水準で有意な正の相関が認められた。

さらに以下の仮説に基づいて検討した。

①抑うつ状態にある人 (11 点以上) はそうでない人 (10 点以下) より CSC-W18J、下位尺度の値が高い。

②不安状態にある人 (8 点以上) はそうでない人 (7 点以下) より CSC-W18J、下位尺度の値が高い。

③疲労度合いが高い人の方が低い人より CSC-W18J、下位尺度の値が高い。

その結果、抑うつ状態にある人、不安状態にある人はそうでない人より CSC-W21 の尺度全体、下位尺度の平均値が高いことが明らかになった (いずれも、 $P=0.000$ )。疲労においても有意な結果が認められ ( $P=0.000$ )、多重比較の結果、重症度が中程度、重症の人は疲労がない人、軽症の人より CSC-W21 の尺度全体、下位尺度の平均値が高いことが明らかになった ( $P=0.000$ )。

以上を踏まえて、CSC-W18 の基準関連妥当性が支持されたと考えられる。

#### 4) がん患者と健常者との比較

CSC 各 18 項目に対してそれぞれ  $\chi^2$  検定を行った結果、「自分の知見を見直すために新しい情報を活用することが難しい」の 1 項目において有意な結果が認められ、がん患者において「はい」と答えた人の割合が高かった ( $p=0.042$ )。しかし、CSC18 項目の合計得点の平均値、3 つの下位尺度の平均値においてがん患者と健常者との間に有意な結果は認められなかった。

#### D. 結論

誌. 54. 101-107. 2012.

Cognitive symptoms checklist Work 21 item 日本語版を作成するために、信頼性、妥当性について検討した。その結果、18 項目、3 因子構造で CSC-W18J の信頼性、妥当性が示された。

#### E. 学会発表

##### 1. 論文発表

今後発表予定である。

##### 2. 学会発表等

なし

##### 3. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### (参考文献)

1. 角田ゆう子、福間英祐、和田守憲二、比嘉国基ほか. 乳癌術後外来患者の HADS score による精神的 QOL の検討. 日本臨床外科学会. 66(1). 1-6. 2005.

2. Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, Cleeland CS, Uchitomi Y. Validation study of the Japanese version of the brief fatigue inventory. J Pain Symptom Manage. 25(2). 2003.

3. 井田浩正, 中川和美, 三浦昌子, 石川清子, 矢倉尚典. Work Limitation Questionnaire 日本語版 (WLQ-J) の開発: 信頼性・妥当性の基礎的検討. 産業衛生学雑誌

表 1 CSC-W18J 尺度の因子分析結果 (n=515)

		executive function	memory	task completion	
$\alpha = .921$	I executive function ( $\alpha = .878$ )	見聞きすることの一部だけに焦点を当てるのではなくて、全体を考慮することが難しい	<b>0.890</b>	-0.148	-0.015
		問題が起こった時、何が問題であるかを理解して、問題が何であるかを的確に理解するのが	<b>0.806</b>	0.003	-0.099
		物事の流れをたどることが難しい	<b>0.709</b>	-0.037	-0.002
		問題解決するための情報がどこにあるのかを記憶しておくことが難しい	<b>0.614</b>	0.135	0.035
		異なる事柄が全体の中でどこに位置しているのかを理解することが難しい	<b>0.569</b>	0.118	0.143
		グラフやフローチャートを理解することが難しい	<b>0.559</b>	-0.202	0.111
		どのように決定されたのかを把握することが難しい	<b>0.537</b>	0.305	-0.022
		自分の知見を見直すために、新しい情報を活用することが難しい	<b>0.521</b>	0.170	-0.063
		会話や会議の内容を思い出すことが難しい	-0.061	<b>0.871</b>	-0.053
		電話で話した内容を思い出すことが難しい	-0.005	<b>0.813</b>	-0.041
II memory ( $\alpha = .821$ )	頼まれたことをすぐに思い出すことが難しい	0.121	<b>0.484</b>	-0.043	
	何を書こうとしていたのか思い出すことが難しい	-0.110	<b>0.466</b>	0.194	
	話している時に、自分の思考過程を思い出すことが難しい	0.041	<b>0.426</b>	0.107	
III task completion ( $\alpha = .809$ )	仕事や活動のすべての手順を完了することが難しい	-0.016	-0.100	<b>0.900</b>	
	仕事を完了するまで、業務を続けることが難しい	0.009	0.005	<b>0.610</b>	
	仕事全体の過程を理解することが難しい	0.072	0.160	<b>0.509</b>	
	最も重要な手順が最初に来るように、優先度順に手順を並べることが難しい	0.398	-0.068	<b>0.402</b>	
	ある業務が、作業計画や作業過程と、どれくらい適合しているのかを理解することが難しい	0.295	0.224	<b>0.311</b>	
I	1	0.62	0.71		
II		1	0.58		
III			1		

表 2 下位尺度の 1 回目と 2 回目の関連 (n=412)

Spearman	executive function1回目	memory1回目	task completion1回目
executive function2回目	0.57**		
memory2回目		0.50**	
task completion2回目			0.55**

表3 18項目の1回目と2回目のκ係数(n=412)

	κ 値	p 値
何を書こうとしていたのか思い出すことが難しい	0.44	p<.001
話しているときに、自分の思考過程を思い出すことが難しい	0.45	p<.001
電話で話した内容を思い出すことが難しい	0.41	p<.001
会話や会議の内容を思い出すことが難しい	0.31	p<.001
頼まれたことをすぐに思い出すことが難しい	0.37	p<.001
仕事全体の過程を理解することが難しい	0.36	p<.001
ある業務が、作業計画や作業過程と、どれくらい適合しているのかを理解することが難しい	0.33	p<.001
問題解決するための情報がどこにあるのかを記憶しておくことが難しい	0.34	p<.001
異なる事柄が全体の中でどこに位置しているのかを理解することが難しい	0.45	p<.001
どのように決定されたのかを把握することが難しい	0.42	p<.001
自分の知見を見直すために、新しい情報を活用することが難しい	0.33	p<.001
見聞きすることの一部だけに焦点をあてるのではなくて、全体を考慮することが難しい	0.40	p<.001
問題が起こった時、何が問題であるかを理解して、問題が何であるかを的確に理解するのが難しい	0.40	p<.001
物事の流れをたどることが難しい	0.23	p<.001
グラフやフローチャートを理解することが難しい	0.43	p<.001
仕事や活動のすべての手順を完了することが難しい	0.34	p<.001
仕事を完了するまで業務を続けることが難しい	0.19	p<.001
最も重要な手順が最初に来るように、優先度順に手順を並べることが難しい	0.38	p<.001

表4 CSC-W18 J と下位尺度の平均値 (標準偏差) と範囲

n=469(n=515からWLQ欠損値がある人を除いた)

	平均(標準偏差)	Range
CSC-W18J合計	2.22(3.91)	0-18
executive function	1.05(1.98)	0-8
memory	0.70(1.33)	0-5
task completion	0.46(1.11)	0-5

表5 CSC-W21 の尺度全体、下位尺度とWLQの下位尺度、疲労、HADS不安、HADS抑うつとの関連 (n=469)

Spearman	CSC合計	executive function	memory	task completion
At Work Productivity Loss Score	0.45**	0.40**	0.37**	0.41**
TimeManagement	0.39**	0.37**	0.34**	0.39**
PhysicalTasks	0.30**	0.25**	0.24**	0.25**
mantalInterpersonalTasks	0.48**	0.43**	0.40**	0.45**
OutputTasksScale	0.42**	0.39**	0.35**	0.40**
疲労合計	0.36**	0.33**	0.30**	0.34**
HADS不安	0.41**	0.40**	0.34**	0.35**
HADSうつ	0.43**	0.40**	0.38**	0.33**

表 6 HADS 不安(n=469) : 7点以下と8点以上による CSC 合計点数、下位尺度点数の平均値の違い

		平均値(標準偏差)	
CSC合計	7点以下	0.98(2.00)	t(160.55)=-8.65, p=0.000
	8点以上	5.01(5.43)	
executive function	7点以下	0.46(1.09)	t(163.28)=-8.17, p=0.000
	8点以上	2.40(2.75)	
memory	7点以下	0.35(0.83)	t(169.99)=-7.19, p=0.000
	8点以上	1.50(1.82)	
task completion	7点以下	0.17(0.57)	t(158.71)=-6.79, p=0.000
	8点以上	1.13(1.63)	

表 7 HADS うつ(n=469) : 10点以下と11点以上による CSC 合計点数、下位尺度点数の平均値の違い

		平均値(標準偏差)	
CSC合計	10点以下	1.67(3.16)	t(61.59)=-5.56, p=0.000
	11点以上	6.12(5.97)	
executive function	10点以下	0.80(1.65)	t(62.08)=-5.12, p=0.000
	11点以上	2.84(2.97)	
memory	10点以下	0.54(1.15)	t(63.11)=-7.30, p=0.000
	11点以上	1.86(1.88)	
task completion	10点以下	0.33(0.88)	t(60.63)=-4.33, p=0.000
	11点以上	1.41(1.87)	

表 8 疲労(n=469)分散分析 : 疲労の度合による CSC 合計点数、下位尺度点数の平均値の違い

		平均値(標準偏差)		多重比較
CSC合計	0	0.51(1.29)	F(3, 465)=35.45, p=0.000	0<中等症, 重症
	軽症	1.52(2.75)		軽症<中等症, 重症
	中等症	5.43(5.71)		中等症>0, 軽症
	重症	5.13(6.69)		重症>0, 軽症
executive function	0	0.22(0.67)	F(3, 465)=29.06, p=0.000	0<中等症, 重症
	軽症	0.73(1.51)		軽症<中等症, 重症
	中等症	2.56(2.83)		中等症>0, 軽症
	重症	2.33(3.19)		重症>0, 軽症
memory	0	0.22(0.61)	F(3, 465)=21.93, p=0.000	0<中等症, 重症
	軽症	0.51(1.08)		軽症<中等症, 重症
	中等症	1.54(1.85)		中等症>0, 軽症
	重症	1.80(2.04)		重症>0, 軽症
task completion	0	0.07(0.31)	F(3, 465)=27.69, p=0.000	0<中等症, 重症
	軽症	0.28(0.80)		軽症<中等症, 重症
	中等症	1.33(1.72)		中等症>0, 軽症
	重症	1.00(1.64)		重症>0, 軽症