

小児慢性特定疾病児童等の自立支援に資する研究  
小児慢性特定疾病患者のニーズ評価に関する調査  
Health Literacy and Resiliency Scale for Youth with chronic illness (HLRS-Y) 日本語版の開発

研究協力者 関根沙綾、小林京子  
(所属研究機関名) 聖路加国際大学大学院看護学研究科  
研究分担者 落合亮太  
(所属研究機関名) 横浜市立大学医学部看護学科  
研究代表者 檜垣高史  
(所属研究機関名) 愛媛大学大学院医学研究科地域小児・周産期学講座

## 研究要旨

小慢自立支援事業の実施・普及において、小慢患者や保護者のニーズ評価が十分でないことが指摘されている。本研究では、小慢患者のニーズ評価に適した指標と考えられるHealth Literacy and Resiliency Scale for Youth with chronic illness (HLRS-Y)日本語版を開発し、その信頼性と妥当性を評価することを目的とした。HLRS-Y日本語版の内容妥当性を確認した上で、モニター会社に登録する13～21歳の子どもとその保護者のうち、小児期発症慢性疾患により継続的医療を必要とする者を対象に、HLRS-Y日本語版を含むオンライン自記式質問紙を用いた調査を実施した。290名から有効回答を得た。患者本人の性別は男女ほぼ同数、年齢は平均16.5±2.5歳であった。有している疾患は小慢16疾患群の分類別で、呼吸器が82名（28.3%）と最多で、次いで、皮膚、心疾患の順であった。小児慢性特定疾病受給者証を有する者は50名（17.2%）であった。HLRS-Y日本語版の項目分析において、天井効果・床効果を認めた項目はなかった。I-T相関分析では、下位尺度と各項目の相関係数はヘルスリテラシーで $r=0.19\sim 0.70$ 、レジリエンシーで $r=0.54\sim 0.75$ 、サポート・セルフアドボカシーで $r=0.36\sim 0.62$ であった。Multi-trait scaling分析を実施したところ、尺度化成功率は79～100%であった。クロンバックの $\alpha$ 係数はヘルスリテラシーで0.85、レジリエンシーで0.91、サポート・セルフアドボカシーで0.89であった。本研究の結果から、HLRS-Y日本語版は、I-T相関分析の結果などから一部の項目に検討の余地はあるものの、一定の内容的妥当性と構成概念妥当性、および内的一貫性を有することが確認された。今後、探索的、検証的因子分析による構成概念妥当性や併存妥当性の評価など、さらなる検討を行う必要がある。

## A. 研究目的

平成27年1月より都道府県、指定都市、中核市は小児慢性特定疾病児童等（以下、小慢児童）の将来の自立にむけ、小児慢性特定疾病児童等自立支援員（以下、自立支援員）を配置する等して、「相談支援」「療養生活支援」「相互交流支援」「就職支援」「介護者支援」「その他自立支援」で構成される小児慢性特定疾病児童等自立支援事業（以下、自立支援事業）を実施している。

自立支援事業が推進される一方、任意事業の実施率が低いことが指摘されている。この原因として、実施主体である自治体から小慢患者や保護者の「ニーズが把握できていない」ことが挙げられている。ニーズ把握が十分でない原因としては、自立支援事業が比較的新しい事業であるためニーズ把握の試み自体が少ないこと、個別性が高い小慢疾患のニーズおよびその背景にある課題を評価する方法が確立さ

れていないことが考えられる。

自立支援事業が対象とする、小慢をはじめとした小児期発症慢性疾患を有する患者の医療・社会的側面を評価する既存のツールには、健康関連 QOL 尺度や移行準備性評価ツールなどがある。しかし、前者は健常児も含めた小児を広く対象とするもの、もしくは特定の疾患のある小児を対象とするものが多く、小慢のように幅広い小児期発症慢性疾患を有する患者を対象とする尺度が少ない。一方、後者の移行準備性評価尺度については、小児期発症慢性疾患全般を対象とする尺度が国内でも既に複数存在している。しかし、これらの尺度の内容は自立した受療行動や服薬管理といった医療的側面に限られており、自立支援事業が対象とする学校生活や友人関係といった、生活の幅広い側面を捉えきれていないという限界がある。

近年、「健康を決める力」として「ヘルスリテラシ

一」が注目されている。ヘルスリテラシーの獲得・促進は、適切な医療サービスへのアクセスや健康管理の向上、医療従事者と患者の関係、健康に関する意思決定などの改善につながる事が報告されている。ヘルスリテラシーの獲得は、日本小児科学会が2023年に発表した「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」でも、自立・自律支援の目的の一つとされている（日本小児科学会, 2023）。また、同提言ではヘルスリテラシーに関連する要因として「セルフアドボカシー」が挙げられている。セルフアドボカシーとは「個人の利益を促進するために、効果的にコミュニケーションし、理解し、自分の信念を主張する個人の能力」とされる。セルフアドボカシーを身につけることで、小児期発症慢性疾患を有する患者のアイデンティティ確立やセルフケア獲得につながる事が示唆されている（Gibson-Scipio W, et al, 2015）。以上より我々は、小慢患者のニーズ、およびその背景にある課題を把握する指標として、ヘルスリテラシーやアドボカシーを評価する指標が必要と考えた。

Health Literacy and Resiliency Scale for Youth with chronic illness (HLRS-Y)は、米国の児童心理学者 Bradley-Klung Kら（2017）が開発した、慢性疾患を有する13～21歳の患者を対象とする全36項目の尺度である。同尺度は「ヘルスリテラシー」「レジリエンシー」「サポート・セルフアドボカシー」の3つの下位尺度から構成される。対象者は各項目について4段階のリッカート尺度（4＝とてもそう思う～1＝まったくそう思わない）で回答する。3つの下位尺度得点の算出には、当該下位尺度に含まれる項目の平均点を用いる。HLRS-Yは信頼性・妥当性が確認されている（Bradley-Klung K, et al, 2017）。HLRS-Yは「学校の先生方は、わたしの体調について必要なことを理解してくれています」「わたしは自分の病気と付き合いしていくために、家族や友だちの助けを借ります」など、学校生活や友人関係に関する項目を含んでいる。さらに、「似たような病気とうまく付き合い合っている人を見ると、自分の病気との付き合い方の参考になります」といった自立支援事業における「相互交流支援」に相当する項目も含んでいる。以上から、HLRS-Yは自立支援事業の対象である小慢患者のニーズ評価に最適な指標と考えられる。そこで本研究では、HLRS-Y日本語版を開発し、その信頼性と妥当性を評価することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. HLRS-Y日本語版の作成

原版作成者に日本語版作成の許可を得たうえで、COSMIN Study Design Checklistを参考にHLRS-Y日本語版の素案を作成した。まず、日本語を母国語とし英語が堪能、かつ小児期医療や移行期医療に詳しく

い看護師4名で尺度の順翻訳を行った。その際、移行期医療に詳しく、小児科専門医・小児循環器専門医・成人先天性心疾患専門医資格を有する医師1名に内容の網羅性や理解可能性を確認し、必要な修正を加えた。その後、英語を母語とする翻訳業者に逆翻訳を依頼し、その内容について原版作成者に確認を求めた。その後、移行期に詳しい専門家11人（成人循環器内科医、小児循環器医、看護師、心理士、ソーシャルワーカー、小児慢性特定疾病児童等自立支援員（以下、自立支援員）、看護系大学教員、教育系大学教員、小児期発症慢性疾患をもつ成人当事者本人に、各項目および尺度全体の内容妥当性を4件法で評価してもらい、Content Validity Indexを用いて評価した。結果、HLRS-Y日本語版は良好な内容的妥当性を有することが確認された。内容妥当性検討までの詳細は既報（Sekine S, et al, 2022）を参照されたい。

### 2. HLRS-Y日本語版の信頼性・妥当性評価

内容妥当性検証までを終えたHLRS-Y日本語版の信頼性・妥当性を検証するため、HLRS-Y日本語版を含むオンライン自記式質問紙を用いた横断的観察研究を実施した。

#### 対象：

対象者の適格基準は、モニター会社に登録する13～21歳の子どもとその保護者のうち、小児期発症慢性疾患により継続的医療を必要とする者とした。除外基準は、子ども自身で調査内容を理解することが難しい者とした。

#### 調査方法：

モニター会社より、適格基準を満たす対象に調査協力を依頼した。自記式質問紙への回答はウェブフォームを用いて実施した。

#### 調査内容：

##### HLRS-Y日本語版

原版同様、全36項目からなる尺度である。下位尺度の構成、項目の選択肢と得点、下位尺度得点の計算方法は原版に準ずることとした。

##### 対象者基本情報

対象者の性別、年齢、医療的ケアの有無、障害者手帳の有無とその等級、小慢受給者証の有無等を尋ねた。対象者基本情報については小児期発症慢性疾患を有する本人18歳以上の場合は本人が、18歳未満の場合は保護者が回答した。

##### 分析

対象者基本情報、HLRS-Y日本語版の各項目について記述統計量を算出した。HLRS-Y日本語版の信頼性・妥当性評価にあたり、まず、項目分析としてHL

RS-Y各項目の天井効果（平均値+1標準偏差>4）と床効果（平均値-1標準偏差<1）の算出、I-T（Item-Total）相関分析を行った。次いで、構成概念妥当性について、収束的妥当性と弁別妥当性を評価するためにMulti-trait scaling分析を行った。また、信頼性について内的一貫性の評価として下位尺度ごとのクロンバックの $\alpha$ 係数を算出した。

#### 倫理面への配慮

本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した（22-A015）。回答は匿名とし、自記式質問紙への回答をもって調査協力への同意とみなした。

#### C. 研究結果

290名から有効回答を得た。対象者の属性を表1に示す。患者本人の性別は男女ほぼ同数、年齢は平均16.5±2.5歳であった。有している疾患は小慢16疾患群の分類別で、呼吸器が82名（28.3%）と最多で、次いで、皮膚、心疾患の順であった。小児慢性特定疾病受給者証を有する者は50名（17.2%）であった。

HLRS-Yの項目分析結果を表2に示す。天井効果・床効果を認めた項目はなかった。I-T相関分析では、下位尺度と各項目の相関係数はヘルスリテラシーで $r=0.19\sim 0.70$ 、レジリエンシーで $r=0.54\sim 0.75$ 、サポート・セルフアドボカシーで $r=0.36\sim 0.62$ であった。ヘルスリテラシーで $r=0.19$ を認めた項目は「私は私と同じ経験をした人と話をしながら、自分の病気について学んでいます」であり、同項目は床効果は認めなかったものの、平均点は2.16点であり、全項目中、最も低かった。同項目の相関係数や平均点が低い理由として、同病者との交流を持たない対象者は低得点をつけざるを得ないことが考えられた。一方で、本項目は自立支援事業の「相互交流支援」に相当する内容であることと、原版のHLRS-Yとの整合性を優先し、本研究では同項目をHLRS-Y日本語版に含めることとした。構成概念妥当性を検討するため、Multi-trait scaling分析を実施したところ、尺度化成功率は79~100%であった。クロンバックの $\alpha$ 係数はヘルスリテラシーで0.85、レジリエンシーで0.91、サポート・セルフアドボカシーで0.89であった。

#### D. 考察

本研究では、小慢患者のニーズ、およびその背景にある課題を把握する指標として、HLRS-Y日本語版を作成し、その信頼性と妥当性を検討した。その結果、

HLRS-Y日本語版は、I-T相関分析の結果などから一部の項目に検討の余地はあるものの、一定の内容的妥当性と構成概念妥当性、および内的一貫性を有することが確認された。HLRS-Yは「小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言」（日本小児科学会, 2023）が推奨する「ヘルスリテラシー」と「セルフアドボカシー」を下位尺度に含んでおり、自立支援事業の対象である小慢患者のニーズ評価に適していると考えられる。

HLRS-Yは上記2つに加え「レジリエンシー」という下位尺度を含んでいる。レジリエンシーとはレジリエンスとも呼ばれ、「逆境に直面し、それを克服し、その経験によって強化される、また変容される普遍的な人の許容力」（Grotberg EH, 1999）とされる。心理的well-beingには、幸福感や生活満足度に注目したヘドニックなwell-beingと、生きる意味や生きがい、自己実現に注目した人間の潜在能力が十発揮されている程度に関するユーダイモニックなwell-beingがあるとされる（Di Fabio A, et al, 2015）。小児期発症慢性疾患を有する患者の医療・社会的側面を評価する既存のツールのうち、健康関連QOL尺度は、ヘドニックなwell-beingを測定しようとするものと考えられる。一方、HLRS-Yの下位尺度でもあるレジリエンシーは、ヘドニックとユーダイモニックなwell-being双方における重要概念とされる（Di Fabio A, et al, 2015）。このことから、HLRS-Yはユーダイモニックな面からも小児期発症慢性疾患患者のwell-beingを測定する指標と言えよう。HLRS-Yを用いることで小児期発症慢性疾患を有する患者のニーズおよび課題を新しい観点から評価できる可能性がある。

本研究においてHLRS-Y日本語版は一定の内容的妥当性、構成概念妥当性、内的一貫性を有することが確認された一方、同尺度は検討すべき課題を残している。COSMIN Study Design Checklistでは、本研究において検討した信頼性・妥当性以外に、因子分析や仮説検定による構成概念妥当性の検討、併存的妥当性や予測的妥当性などの基準関連妥当性の検討を推奨している。今後、本研究のデータを用いて探索的、検証的因子分析による構成概念妥当性の検討を行う予定である。また、将来的にはTransition Readiness Assessment Questionnaire (TRAQ)などの移行準備性評価ツールとの併存妥当性評価なども必要だろう。HLRS-Yの信頼性・妥当性を十分に検討した上で、小慢患者を対象としたニーズ評価が必要である。

#### E. 結論

小慢患者のニーズ、およびその背景にある課題を把握する指標として、HLRS-Y日本語版を作成し、その信頼性と妥当性を検討した。その結果、HLRS-Y日本語版は、一定の内容的妥当性と構成概念妥当性、および内的一貫性を有することが確認された。

#### 引用文献

1. 賀藤均, 位田忍, 犬塚亮, 落合亮太, 掛江直子, 坂上博, 他. 小児期発症慢性疾患を有する患者の成人移行支援を推進するための提言. 日本小児科学会雑誌 2023;127:61-78.
2. Gibson-Scipio W, Gourdin D, Krouse HJ. Asthma Self-Management Goals, Beliefs and Behaviors of Urban African American Adolescents Prior to Transitioning to Adult Health Care. J Pediatr Nurs 2015;30:e53-61.
3. Bradley-Klug K, Shaffer-Hudkins E, Lynn C, Jeffries DeLoatche K, Montgomery J. Initial development of the Health Literacy and Resiliency Scale: Youth version. Journal of Communication in Healthcare 2017;10:100-107.
4. Mokkink LB, Prinsen CAC, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, de Vet HCW, et al. COSMIN study design checklist for patient-reported outcome measurement instruments. Version July 2019. [https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist\\_final.pdf](https://www.cosmin.nl/wp-content/uploads/COSMIN-study-designing-checklist_final.pdf) (accessed April 27, 2023).
5. Grotberg EH. A Guide to promoting resilience in children: strengthening the human spirit.

Early Childhood Development: Practice and Reflections. The Hague: Bernard van Leer Foundation, 1995.

6. Di Fabio A, Palazzeschi L. Hedonic and eudaimonic well-being: the role of resilience beyond fluid intelligence and personality traits. Frontiers in Psychology 2015;6.

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Sekine S, Kobayashi K, Ochiai R, Higaki T. Content validity of the Japanese version of the health literacy and resiliency scale for youth with chronic illness. Front Pediatr 2022;10:978079.

##### 2. 学会発表

該当なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

表1 対象者背景

n=290

	人 or 平均	% or SD
年齢	16.4	2.5
性別	男 131	45.2
	女 148	51
	当てはまるものはない	1 0.3
疾患名（小慢の疾患群で分類）	慢性呼吸器疾患	82 28.3
	皮膚疾患群	42 14.5
	慢性心不全	23 7.9
	神経・筋疾患	12 4.1
	内分泌	11 3.8
	慢性消化器疾患	8 2.8
	血液疾患	7 2.4
	骨系統疾患	5 1.7
	慢性腎不全	5 1.7
	悪性新生物	4 1.4
	免疫疾患	2 0.7
	脈管系疾患	2 0.7
	染色体・遺伝子変化	1 0.3
	その他	75 25.5
一般状態区分	特に障がいをもっていない	218 75.2
	自力で外出できる	66 22.8
	介助なしでは外出できない	2 0.7
	日中ベッド上での生活が主体である	2 0.7
	1日中ベッド上で過ごし 日常生活動作に介助を要する	1 0.3
	無回答	1 0.3
小慢受給者証	あり	50 17.2
	なし	240 82.8
障害者手帳	あり	35 11.7
	なし	255 87.9
	回答なし	1 0.3
服薬状況	定期的に	115 39.7
	症状があるときだけ	113 39
	なし	61 21
	無回答	1 0.3

表 2 HLR5-Y 日本語版の項目分析の結果

HLRS-Y項目ごと・下位尺度ごとの比較							
	度数	平均値	最頻値	標準偏差	天井効果	床効果	*修正済み項目合計相関
H1	290	3.12	2	0.680	3.80	2.44	0.56
H2	287	2.91	3	0.681	3.59	2.23	0.66
H3	289	2.88	3	0.656	3.54	2.23	0.70
H4	290	2.88	3	0.755	3.63	2.12	0.60
H5	289	2.82	3	0.702	3.53	2.12	0.51
H6	290	2.77	3	0.761	3.53	2.01	0.63
H7	289	2.74	3	0.722	3.46	2.02	0.63
H8	290	2.75	3	0.735	3.49	2.02	0.64
H9	290	2.55	3	0.797	3.35	1.75	0.54
H10	290	2.16	2	0.842	3.00	1.32	0.19
R1	290	2.91	3	0.741	3.65	2.17	0.56
R2	288	2.75	3	0.710	3.46	2.04	0.54
R3	290	2.82	3	0.672	3.49	2.15	0.66
R4	290	2.62	3	0.759	3.38	1.86	0.63
R5	290	2.84	3	0.691	3.54	2.15	0.64
R6	289	2.85	3	0.725	3.57	2.12	0.74
R7	290	2.64	3	0.782	3.42	1.86	0.62
R8	289	2.81	3	0.703	3.51	2.11	0.71
R9	290	2.62	3	0.794	3.42	1.83	0.61
R10	289	2.81	3	0.717	3.53	2.10	0.75
R11	289	2.92	3	0.765	3.69	2.16	0.69
R12	290	2.76	3	0.757	3.51	2.00	0.67
S1	290	2.62	3	0.776	3.40	1.85	0.53
S2	290	2.48	3	0.927	3.41	1.55	0.54
S3	288	2.74	3	0.703	3.44	2.03	0.63
S4	289	2.54	3	0.799	3.34	1.74	0.36
S5	290	2.58	3	0.790	3.37	1.79	0.55
S6	290	2.76	3	0.745	3.51	2.02	0.60
S7	289	2.88	3	0.730	3.61	2.15	0.62
S8	289	3.19	3	0.742	3.93	2.45	0.59
S9	290	2.50	3	0.790	3.29	1.71	0.58
S10	289	3.06	3	0.782	3.84	2.28	0.57
S11	290	2.77	3	0.746	3.52	2.03	0.60
S12	290	3.10	3	0.747	3.84	2.35	0.51
S13	289	2.61	3	0.802	3.41	1.80	0.59
S14	290	2.56	3	0.839	3.39	1.72	0.61
HL	285	2.79		0.484			
R	284	2.78		0.523			
S	284	2.74		0.493			
*修正済み項目合計相関：当該項目とその項目以外の項目との相関係数							