

研究者：松田 悠平（所属：九州歯科大学高齢者支援学講座）

研究題目：口腔癌患者を対象とした口腔関連 QOL（Quality of Life）の調査

目的：

Quality of Life（QOL）とは、一般に生活の質のことを指し、健康および医療に関連する QOL を特に健康関連 QOL と呼ぶ。この健康関連 QOL を評価する手法としては、複数の質問項目を対象者に回答してもらう評価票（以下 QOL 尺度と記す）による方法がある。歯科衛生士の方針においては、1998 年に Williams KB らが開発し、信頼性、妥当性が検証された Oral Health-related Quality of Life instrument（以下 OHRQL と記す）がある。

一方で、近年、周術期口腔機能管理の普及に伴い、歯科衛生士ががん患者の口腔機能管理を実施する機会が増加していることから、がん患者の口腔に関連する QOL を測定するために、OHRQL を使用する可能性がある。しかし、現状では OHRQL は健常高齢者での使用を想定しており、がん患者で使用する際の信頼性、妥当性は検討されていない。

そこで本研究は、OHRQL 日本語版の口腔癌患者への適応を目的として、信頼性および妥当性を検証するためのパイロットスタディを実施することにした。

対象および方法：

対象は口腔癌と診断され、平成 27 年 8 月から平成 28 年 9 月までに公立大学法人九州歯科大学附属病院口腔保健科に術前に受診した患者とした。九州歯科大学附属病院口腔保健科において、文書と口頭による説明を行い、同意を取得した。データは術前の外来受診時に同意書を取得した後、採取した。OHRQL 日本語版は診療用ユニット上で可能な限り静かな環境の中で自記により、また、患者基本情報は診療録より採取した。サンプリング方法は非ランダム化の全数調査方式である。また、欠損値のあるデータは除外し、完全測定例のみを解析した。統計解析は次の手順で実施した。まず、信頼性の検証として、内的整合性の確認を目的とした各サブスケールの Cronbach's α 係数を算出し、Spearman の順位相関係数を用いて平均項目間相関係数を算出した。その後、弁別的妥当性の分析として中央値を基準に OHRQL 日本語版の合計点の上位群と下位群に分け Mann-whitney の U 検定を用いた Good-Poor 分析（以下 G-P 分析と記す）を実施した。さらに追加の解析として、探索的因子分析（主因子法、バリマックス回転）を行った。解析には SPSS[®] Ver. 22.0（日本 IBM）を使用し、有意水準 5% 未満を有意差ありとした。

本研究は、公立大学法人九州歯科大学倫理審査委員会の承認（承認番号：15-11 号）を受けて実施した。

結果および考察：

結果

被験者は男性 22 名、女性 25 名、平均年齢 68.0 ± 10.8 歳であった（表 1）。また、ドロップアウトは 3 名（6.4%）であった。各サブスケールの Cronbach's α 係数は 0.68 から 0.84、平均項目

間相関係数は 0.28 から 0.63 だった (表 2)。G-P 分析では、全てのサブスケールにおいて、上位群と下位群との間に有意な差が認められた (図 1)。平均項目間相関係数が低値を示した 3 つのサブスケール「痛み」「口の乾燥」「心理的機能」について探索的因子分析を実施した結果、「痛み」のサブスケールでは 2 つ、「口の乾燥」では 1 つ、「心理的機能」では 1 つの因子が確認された (表 3)。

表 1 対象者の基本情報

項目		人数
性別	男性	22
	女性	25
臨床病期	I	15
	II	12
	III	2
	IV	17
手術部位 (人)	舌	19
	歯肉	16
	その他	12
頸部郭清 (人)	有	21
	無	27
年齢 (平均 ± 標準偏差)		68.0 ± 10.8 (歳)

表 2 各サブスケールの Cronbach's α 係数および平均項目間相関係数

サブスケール	質問項目数	Cronbach's α 係数	平均項目間相関係数
痛み	5	0.70	0.28
口の乾燥	3	0.68	0.38
食事・咀嚼	2	0.78	0.63
会話機能	2	0.71	0.63
社会的機能	4	0.84	0.58
心理的機能	4	0.69	0.32
健康の認識	2	—	—
合計	22	0.84	0.30

表3 「痛み」のサブスケールの因子分析

項目	因子負荷量	
	因子1	因子2
「痛み」のサブスケール		
1. 口内炎ができて痛いことがありますか	0.94	-0.26
2. 口やあごの問題で頭痛がすることがありますか	0.81	0.17
3. あごが痛いことがありますか	0.65	0.23
4. 歯磨きが痛いことがありますか	-0.08	0.86
5. 歯が痛いことがありますか	0.05	0.71
寄与率 (%)	48.8	18.9
累積寄与率 (%)	48.8	67.7
Cronbach's α 係数	0.74	0.45

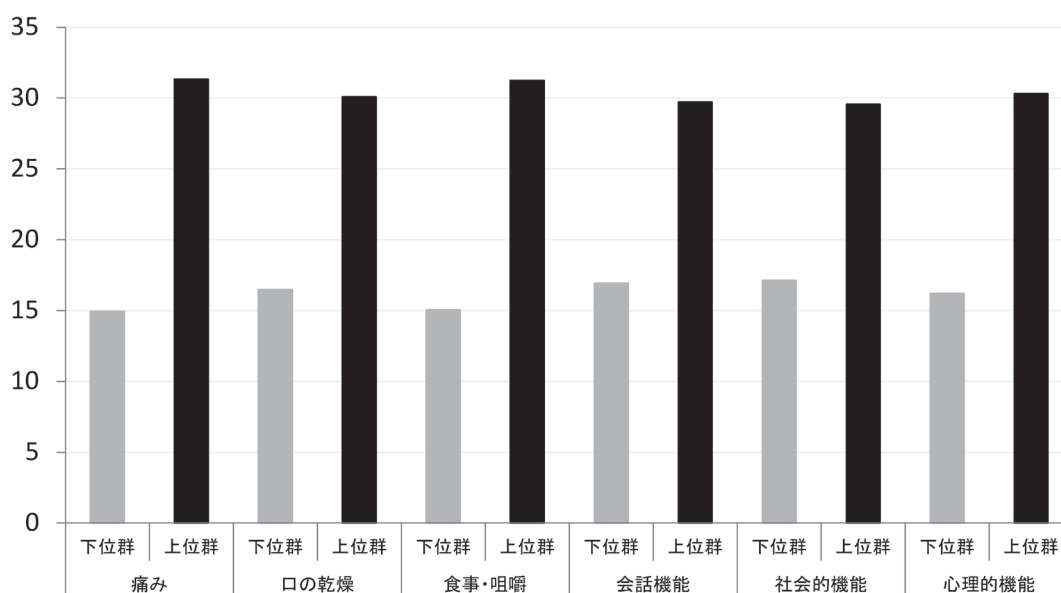


図1 各サブスケールの弁別的妥当性

考察：

信頼性については、Cronbach's α 係数は最低で0.7以上を基準とする報告があり、尺度全体でのCronbach's α 係数は0.84であったため、許容範囲内と判断した。一方で、平均項目間相関係数においては、「痛み」「口の乾燥」「心理的機能」が他のサブスケールと比較して低い値を示した。そこで、追加の解析として探索的因子分析を実施したところ、「痛み」のサブスケールにおいて2つの因子が抽出された。よって、複数個の因子が含まれている可能性が示唆された。従って、「痛み」のサブスケール内に多数の因子が存在することが要因となり、平均項目間相関係数が低値を示したものと推察される。本研究では対象者を口腔癌患者としており、口腔癌患者の中で詳細な原発部位ごとに分けて解析していない。従って、厳密には原発部位の異なる不均一な集団にOHRQL日本語版を使用したため、被験者による質問の解釈、回答パターンに歪みが生じた可能性がある。

次に、G-P 分析では各サブスケールにおいて有意差が認められたことから、最低限度の弁別力はあるものと考えられる。OHRQL の開発論文においても、各サブスケールに弁別的妥当性が確認されており、本研究結果と矛盾しないと考えられる。

最後に、COSMIN のチェックリストや米国の Food and Drug Administration が出している患者報告型アウトカムに関するガイドラインにおいて、尺度の信頼性では内的整合性、再現性、測定誤差を検証することを推奨し、妥当性においては内容的妥当性、基準関連妥当性、構造的妥当性等を確認することを推奨している。よって、本研究結果からはすべての信頼性、妥当性を検証したとは言えない。そのため、今後は本研究において確認できなかった信頼性、妥当性を検証する必要がある。

成果発表：

本研究の成果は、日本歯科衛生学会第 12 回学術大会および日本歯科衛生学会雑誌にて発表する予定である。