

## 学 位 論 文 の 要 約 ( 研 究 成 果 の ま と め )

氏 名 坂根 由梨

学位論文名 ドライアイ QOL 質問票の開発と妥当性の検討

---

### 学位論文の要約

【背景】ドライアイは、様々な要因により涙液層の安定性が低下する疾患であり、眼不快感や視機能異常を生じ、眼表面の障害を伴うことがある。ドライアイの自覚症状は多彩であり、不快感や視機能異常から、Quality of life (QOL) にも負の影響を及ぼすことが知られている。また、ドライアイの臨床所見の重症度と自覚症状の強さには、しばしば乖離がみられることが知られているが、ドライアイ患者は不快な自覚症状を改善するために受診しており、自覚症状の評価は診断のみならず、治療効果の判定や治療法の選択においても重要である。しかし、自覚症状は主観的なものであり、評価するためにはそれらを精度よく測定できる尺度が必要である。欧米では、ドライアイの自覚症状や QOL への影響を評価する尺度として、計量心理学的に妥当性が検証されたドライアイ特異的な質問票がいくつかあるが、日本では正式なドライアイの質問票はない。そこで、日本初となるドライアイの症状や QOL への影響を評価するドライアイ QOL 質問票 (Dry Eye-related Quality of life Score : DEQS) を開発し、計量心理学的に妥当性と信頼性を検証することを本研究の目的とした [Sakane et al, 2013 : 主論文]。

【方法】質問票の開発および妥当性の検証は、1)Item Generation、2)Pilot Study、3)Preliminary validation study、4) Validation study の 4 つのフェーズに分けて行った。2) ~4) のフェーズはそれぞれ、愛媛大学医学部の臨床研究倫理審査委員会によって承認されている (愛大医病倫 1103012 号、1106008 号、1112002 号)。

- 1) Item Generation : 眼表面疾患に関する質問票の文献的レビューと専門医師の意見から質問項目の収集を行い、ドライアイを専門分野とする医師の会議により質問項目を選出、DEQS 第 1 版を作成した。
- 2) Pilot study : ドライアイ患者 20 名を対象に、表面的妥当性と内容的妥当性の検証を行った。参加者は DEQS 第 1 版に回答した後、質問票の印象、包括性、質問内容や選択肢の明確さ、不必要な項目や追加すべき項目などについてインタビューを受けた。患者の意見をもとに質問票を改良し、DEQS 第 2 版を作成した。

3) Preliminary validation study : さらなる質問項目の絞り込みと、DEQS の因子構造を把握するため、予備的な計量心理学的検討を行った。対象はドライアイ群 112 名と正常コントロール群 30 名で、DEQS 第 2 版に回答してもらい、結果に対し因子分析と項目分析を行い、結果をもとに DEQS 最終版を作成した。

4) Validation study : 完成した DEQS 最終版を用い、ドライアイ群 203 名と正常コントロール群 21 名を対象とした妥当性と信頼性の検証を行った。参加者は DEQS 最終版に回答し、2 週後に再度回答を行った。ドライアイ群のうち 10 名は涙点プラグによる治療前後に DEQS 最終版に回答した。それらの結果から因子分析、内的整合性、再検査信頼性、ドライアイ群とコントロール群の弁別、併存的妥当性、治療に対する反応性を検討した。

#### 【結果】

1) Item Generation : 眼表面疾患に関する質問票の文献的レビューと専門医師の意見から 45 の質問項目が収集され、専門医師の会議により 35 項目を選出して DEQS 第 1 版が作成された。

2) Pilot study : ドライアイ患者 20 名のインタビューで収集した意見をもとに、質問項目を削除・修正し、24 項目から成る DEQS 第 2 版が作られた。

3) Preliminary validation study : ドライアイ群 112 名と正常コントロール群 30 名の回答結果から、60%以上が該当なしと回答した項目や、正常コントロール群と有意差のない項目を除外し、15 項目の DEQS 最終版が完成した。

4) Validation study : 完成した DEQS 最終版を用い、ドライアイ群 203 名と正常コントロール群 21 名を対象として妥当性と信頼性を検証した。因子分析では、DEQS の 15 項目はドライアイの自覚症状に関する 6 項目と、日常生活への支障に関する 9 項目の 2 因子に分けられ、この 2 因子を DEQS の下位尺度（因子 1 : 目の症状、因子 2 : 日常生活への支障）として用いることとした。内的整合性の検討では、DEQS の総合スコアと 2 つの下位尺度のスコアはすべて、Cronbach's  $\alpha$  係数が 0.7 以上の高値であった。再検査信頼性では、初回の回答と 2 週後の回答の級内相関係数を検討した。総合スコア、2 つの下位尺度のスコアともに級内相関係数は 0.8 以上で、再現性は良好であった。ドライアイ群と正常コントロール群のスコアの比較では、サマリースコアと 2 つの下位尺度のスコア全てで、ドライアイ群は有意にスコアが高かった。併存的妥当性では、他の QOL 指標の類似項目との相関を検討し、それぞれ有意な相関が得られた。治療に対する反応性では、ドライアイ群のうち 10 名の涙点プラグ治療前後の総合スコアと 2 つの下位尺度スコアをそれぞれ比較し、全てでスコアの有意な改善がみられた。

【考察】本研究では、ドライアイの自覚症状と QOL に及ぼす影響を評価するために、ドライアイ特異的な質問票である DEQS を開発した。開発は 4 つのフェーズに分けて行い、質問項目は初案の 35 項目から 15 項目に絞り込まれた。最終的な Validation study では、良好な信頼性と妥当性が示され、治療効果の評価にも有用であった。信頼性と妥当性を検証したドライアイ特異的な質問票は日本初であり、日常診療や臨床研究において、ドライアイの診断や治療に有用である。なお、この学位論文の内容は、以下の原著論文に既に公表済である。

主論文 : Sakane Y, Yamaguchi M, Yokoi N, Uchino M, Dogru M, Oishi T, Ohashi Y, Ohashi Y:

Development and validation of the Dry Eye-Related Quality-of-Life Score questionnaire.

JAMA Ophthalmol. 131(10):1331-8, 2013 DOI: 10.1001/jamaophthalmol.2013.4503.