

学 位 論 文 要 旨

氏 名 坂根 由梨

論 文 名 ドライアイ QOL 質問票の開発と妥当性の検討

学位論文要旨

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。ドライアイによる眼不快感や視機能異常などの自覚症状は、Quality of life (QOL) にも負の影響を及ぼすことが指摘されており、ドライアイの確定診断基準の一つにもなっている重要な要素である。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乖離がみられることが知られており、治療効果の評価には臨床所見だけでなく、自覚症状の評価も不可欠である。しかし、自覚症状は主観的なものであり、評価には精度よく測定できる専用の尺度が必要である。

欧米では、ドライアイの症状や QOL への影響を評価する尺度として、複数のドライアイ質問票が使用されているが、日本では言語や文化の違い、ドライアイ診断基準の違いなどから、これらの質問票をそのまま使用することはできない。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 DEQS (Dry Eye-related Quality of life Score) 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。

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家の意見から45の質問項目が収集され、ドライアイを専門分野とする医師の会議により、35項目を選択してDEQS第1版を作成した。

2) Pilot study

表面的妥当性と内容的妥当性を評価するために、ドライアイ患者20名を対象に行った。参加者はDEQS第1版に回答後、質問票の印象、包括性、質問内容や選択肢の明確さ、不必要

氏名 坂根 由梨 _____

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。参加者の意見に基づき、質問項目を整理し、24項目から成る DEQS 第2版を作成した。

3) Preliminary validation study

最終的な検証の前に、さらなる質問項目の絞り込みと、DEQS の因子構造を確認するため、予備的に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った。その結果、60%以上が該当なしと回答した質問項目や、健常者と有意差のない質問項目を除外し、15の質問項目で構成された DEQS 最終版を完成させた。

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名を対象とした計量心理学的検討を行い、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。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 α 係数が0.7以上の高値で良好であった。再検査信頼性では、初回の回答から2週後に再度 DEQS に回答してもらい、そ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以上であり、良好な再現性を示した。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、総合スコアと2つの下位尺度のスコア全てで、ドライアイ群が有意に高く、ドライアイ患者の弁別に有用と考えられた。併存的妥当性では、他の確立された QOL 指標の類似項目と、DEQS の各スコアの相関を検討した。総合スコア、下位尺度スコアともに、類似項目のスコアと有意な相関が得られ、妥当性が確認された。治療に対する反応性では、ドライアイ群のうち、DEQS 回答後に治療として涙点プラグ挿入術を施行した10名について、治療後にもう一度 DEQS に回答してもらい、治療前後の DEQS のスコアを比較した。結果として、総合スコアと2つの下位尺度のスコアの全てで有意な改善がみられ、DEQS は治療による症状の変化を評価するのにも有用であった。

以上の結果から、DEQS はドライアイの自覚症状と QOL への影響を評価する尺度として、十分な妥当性と信頼性が検証された。DEQS は15項目の簡単な質問票であり、日常診療でドライアイの診断や治療効果の指標として有用であると考えられる。日本では DEQS のほかに妥当性が検証されたドライアイ質問票の報告はなく、今後様々な臨床研究で活用されることが期待される。

キーワード（3～5）	ドライアイ Patient Reported Outcome (PRO) QOL質問票 Health-related quality of life (HRQoL)
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------