

主論文

Development of a Japanese version of the BREAST-Q and the traditional psychometric test of the mastectomy module for the assessment of HRQOL and patient satisfaction following breast surgery

(乳房手術後の HRQOL・満足度評価のための BREAST-Q 日本語版の開発,及び乳房切除術モジュールの古典的計量心理学的特性)

【緒言】

乳癌の治療アウトカムにおいて、患者の健康関連 QOL(Quality of life)は重要な要素である。本邦の乳がん領域においても、これまでさまざまな PRO(Patient-reported outcome)尺度が活用されてきたが、乳房再建術に適した PRO はなく課題であった。海外では乳房再建術に相応しい PRO が開発されており、中でも 2009 年に発表された BREAST-Q は、その信頼性・妥当性の高さから世界で汎用されている尺度である。

我々は 2010 年より、BREAST-Q 原著者と著作権管理団体である MAPI research trust(MRT)の許可のもと、正式な日本語版開発に取り組んでいる。既に、原版で最初に発表された乳房切除モジュール、乳房再建モジュール、乳房増大術、乳房縮小術(吊り上げ術)の日本語版は完成している。我々はさらに、日本語版 BREAST-Q の軽量心理学的特性の検討、および新たに原版に追加された乳房温存術モジュール、広背筋皮弁用アンケート、乳房再建への期待モジュールの日本語版開発に取り組んでいる。

本論文では、これまでの4モジュールの翻訳過程と、日本語版 BREAST-Q 乳房切除術モジュールの古典的軽量心理学的特性について述べている。

【材料と方法】

Stage I : BREAST-Q 日本語版の開発

以下の MRT 翻訳ガイドラインに従って開発を行った。

- 1) 順翻訳: 2名の翻訳家(バイリンガルで日本語を母国語とする者)に依頼し、2版の日本語版を作成する。
- 2) 統合: 2版の日本語版を一つに統合する。
- 3) 逆翻訳: 1名の翻訳家(バイリンガルで英語を母国語とする者)に依頼し、日本語版を英語に逆翻訳する。逆翻訳版を原版と比較し、大きな差があれば日本語版を修正する。
- 4) Patient testing: 各アンケート 5 名以上の患者を対象としたパイロットテストを行う。内容がわかりやすいかなどの実施可能性、回答にかかる時間(回答者の負担)、内容が患者の受けた手術に関わるものかどうか(内容妥当性)などを調査する。

Stage II : 乳房切除術モジュールの古典的計量心理学的特性

・BREAST-Q 乳房切除モジュール

乳房切除術モジュールは、1)乳房の満足度、2)心理社会的健康感、3)身体的健康感、4)性的健康感、5)治療に対する満足度(a.外科医、b.医療チーム、c.その他のスタッフ)という5つの下位尺度から構成されている。それぞれの下位尺度が 100 点満点でスコア化され、点数が高いほど満足度と QOL が高いことを意味する。

・対象と方法

乳房切除術(再建をした患者を除く)を行った後、6ヶ月以上経過した患者を対象とした。再現性の調査を行う目的で、状態の安定している患者を対象とした(化学療法、放射線治療中の患者は除外した)。当院外来で参加者を募り、看護師が研究の説明を行い同意を得た。にアンケートセットを 2 冊手渡し、2 週間のインターバルで 2 回、自宅で回答していただき当院に郵送していただいた。アンケートには BREAST-

Q 乳房切除術モジュールのほか、社会的背景に関する質問票と、外的基準となる 3 つの尺度 EORTC QLQ-BR23, FACT-B, QOL-ACD-B を含めた。

・古典的計量心理学的特性

信頼性の指標として、再現性(ICC, Intraclass correlation coefficient)と内的整合性(Chronbach's α , Item-total correlation)を評価した。

妥当性の指標として、収束的・弁別的妥当性を評価した(MTMM, multitrait-multimethod approach)。外的基準は、既に日本の乳がん領域で汎用されている EORTC QLQ-BR23, FACT-B, QOL-ACD-B をとした。

【結果】

Stage I : BREAST-Q 日本語版の開発

乳房切除術モジュール、乳房再建術モジュール、乳房増大術モジュール、乳房縮小術(吊り上げ術)モジュールの翻訳を行った。

1) 順翻訳 2版の順翻訳を統合する際に、以下の様な問題点があり、原版の著者に質問を行いながら問題解決にあたった。

・痛みに関する質問項目で、日本語にすると紛らわしい表現があったため、より区別しやすい表現に変更した。(Tightness つっぱるきつい感じ, Pulling ひきつれ, Sharp pain 鋭い痛み, Shooting pain 走るような痛み, Aching feeling 痛みのような不快感)

・乳房再建モジュール、結果に対する満足度の中の一項目'I would do it again'は、これからもう一度手術を行うという語弊がないよう「もう一度手術を受けてもいいと思う(仮に手術前の時点に戻ったら、もう一度同じ選択をする)」とカッコ書きを加えた。

・腹部の健康感に関する質問項目 'Abdominal buldge(出っ張り)'は、皮弁採取後の余剰皮膚のどっぱりとの区別を目的として、(ヘルニアなど)と注釈を加えた。

2) 逆翻訳 逆翻訳では大きな問題はなかった。

3) Patient testing の結果、いくつかの単語、文章、解答選択肢の語尾を変更した。回答にかかる時間は、質問項目の多いアンケートでは平均10分を超えていた。

内容に関して、自分の病気や手術に関係ない項目があるという意見は聞かれなかった。一方で、性的健康感の質問や「魅力的である」という質問には回答しにくいと言った女性がいた。

上記の経緯を経て完成した最終的な日本語版は、2013年 MRT および原著者に承認され、既に一般公表されている。

Stage II : 乳房切除術モジュールの古典的計量心理学的特性

45名の参加が得られ、44名から2回の回答が得られた。研究参加者は50代以上の女性が多かった。

質問項目レベルで回答分布を調査すると、性的健康感の質問に対しては欠損が多く、N/A や 1(全くそう感じない)と回答した方が多かった。

信頼性:性的健康感を除いては、 $ICC > 0.7$, Chronbach's $\alpha > 0.7$, Item-total correlation > 0.3 の基準をクリアしていた。

妥当性:収束的・弁別的妥当性は、概ね事前に予測したとおりであった。予測に反したのは以下の2点であった。1) 性的健康感と EORTC ボディイメージ、性的機能の相関は予測よりも低かった。2) FACT-B 機能的健康感と乳房の満足度との相関が予測よりも高かった。

【考察】

BREAST-Q は乳がん領域で初の手術特異的尺度であり、乳房切除術、乳房再建術、乳房温存治療という3つの主要術式をカバーしていることから、北米のみならず世界で汎用されている。また、開発に Rasch measurement model を導入していることから、信頼性・妥当性が高く、臨床研究での群間比較の

みならず個々の症例の評価にも有用であるとされている。ただし、北米女性のみを対象として開発されている尺度であり、各翻訳版開発の過程においても **cultural harmonization** が実施されていないため、得られたデータの国際的な比較可能性については明らかではない。

日本語版開発過程の **Patient testing** でも意見があったように、特に性的健康感の質問項目は日本人女性には回答しにくい内容が含まれていた。過去の研究からもアジア人女性は他国に比べて性的態度・関心を抑える傾向があるとされており、また世界各国の高齢者の性的健康感比較すると日本は最低レベルであるという報告もある。北米と日本人女性の間には特に性的健康感については考え方の相違があり、北米で開発された尺度が日本人女性に回答しにくいのは当然であるといえる。しかしながら、内容妥当性という観点では、**BREAST-Q** の性的健康感が不適當であるとは言いきれない。乳がんによって女性性が損われたりパートナーとの関係に悩む日本人女性もおり、**BREAST-Q** を用いた研究がこのような問題を理解する鍵となる可能性があると考えられる。

乳房切除術モジュールの計量心理学的特性に関しては、性的健康感以外の下位尺度では非常に良好な値が得られた。しかしながら参加者の年齢層が比較的高かったため、性的健康感については十分な評価ができなかった。この点についてはさらなる検討が必要であるが、現在乳房再建モジュールの計量心理学的特性に関する研究が進行しており、より若い年齢層での評価が可能であると考えられる。また、将来的には症例を積み重ねて **Rasch** 解析を行いたい。

BREAST-Q スコアの国際的な比較は慎重にする必要があるが、性的健康感では欧米の平均値に比べアジアや日本では低いが、その他の下位尺度の平均値は大差ないようである。

BREAST-Q の回答者の負担については、質問項目が多く、10 分を超えるものもあった。しかし、**BREAST-Q** は必要な下位尺度だけを選択して使用することも可能であるため、不要な下位尺度を省くことで患者の負担を軽減できる。また、心理的負担にも配慮して実施する必要があるだろう。

【結論】

我々は **BREAST-Q** 乳房再建モジュール、乳房切除術モジュール、乳房増大術モジュール、乳房縮小(吊り上げ術)モジュールの日本語版を開発した。乳房切除術モジュール日本語版の計量心理学的特性の評価を行ったが、性的健康感を除いては十分な信頼性・妥当性があることが示された。性的健康感の下位尺度は、信頼性・妥当性をより若い年齢層で再検討する必要があるが、乳房切除術の影響を知る上で重要な尺度の一つである。