

2021 年 7 月 10 日

2021 年度聖路加国際大学大学院

看護学研究科課題研究

日本語版 Neuro-QoL・SF の開発

—表面的妥当性の検討—

脳卒中生活者への適用を目指して

Face Validity of Japanese Versions of the Stigma, Sleep Disturbance,
and Emotional and Behavioral Dyscontrol Domains of the Neuro-QoL
Short form: Application to Stroke Survivors.

19MN017

土田ひさよ

論文要旨

【目的】 我が国における脳卒中生活者を対象とした QOL 測定尺度は少なく妥当性・信頼性の優れた尺度は見当たらない。本研究は、Neuro-QoL・Short-Form（以下 Neuro-QoL・SF）の翻訳行い、日本語版 Neuro-QoL・SF を作成し表面的妥当性の検討を行った。

【方法】 Neuro-QoL・SF の 12 下位尺度のうち翻訳許可の得られた 3 つの下位尺度（Sleep disturbance, Stigma, Emotional and Behavioral Dyscontrol）を原版元の翻訳過程（FACIT と ISPOR）に従い、順翻訳・調整・逆翻訳の段階を経て日本語版 Neuro-QoL・SF（案）を作成した。その後、脳卒中生活者に日本語版 Neuro-QoL・SF（案）への回答とインタビューを実施し、表面的妥当性の検討を行い、日本語版 Neuro-QoL・SF（完成版）を完成させた。

【結果】 Neuro-QoL・SF の 3 下位尺度について計 24 尺度項目を作成し、日本語版 Neuro-QoL・SF（案）とした。翻訳において「オノマトペ」を使用することによって、日本人の読み手に理解しやすくし、直訳するだけでは理解し難い内容を臨床における患者ならではの日本語表現を用いることで、より理解しやすい日本語版の尺度項目にした。

日本語版 Neuro-QoL・SF（案）への回答とインタビューの対象者数は計 9 名であった。うち 5 名は脳梗塞、残り 4 名は脳出血が起因疾患であり、発症後平均 8.22 ± 4.76 年であった。現存症状は左右半身麻痺、構音障害、高次脳機能障害、自律神経障害など多様であった。インタビュー結果をもとにスーパーバイザーと日本語版 Neuro-QoL・SF（案）の精練し、下位尺度の説明文冒頭に「他者に尋ねることなく、あなたが感じたことを答えてください」の文章を掲載、計 24 尺度項目から成る日本語版 Neuro-QoL・SF 完成版を作成した。

【考察】 日本や読み手の文化に即した翻訳を実施したこと、日本人脳卒中生活者に対する尺度項目インタビュー調査を取り入れたことで、日本語版 Neuro-QoL・SF に対する表面的妥当性をより高めることができた。我が国の脳卒中生活者が日本語版 Neuro-QoL・SF を回答する際は、尺度項目が主観を問うための抽象的表現であるがゆえに回答を困難にしていることや、脳卒中生活者のセルフスティグマ、原版作成国のアメリカと日本の文化的特性が影響していると考えられた。それらも踏まえ下位尺度の説明文冒頭に主観での回答を促す文章を加えたことで、対象者の回答時の戸惑いを小さくできると考えた。

【結論】 翻訳した 3 下位尺度の日本語版 Neuro-QoL・SF の表面的妥当性を高めることができた。

目次

第1章 序論	1
I. 研究の背景	1
II. 研究目的	3
III. 用語の定義	3
IV. 本研究の意義	3
第2章 文献検討	5
I. QOL について	5
1. QOL の定義	5
2. QOL の構成要素	6
3. QOL に影響を与えるもの	7
II. 脳卒中生活者の QOL	8
1. 脳卒中生活者の QOL とは	9
2. 脳卒中を罹患することによる心身への影響	9
3. 脳卒中生活者の QOL へ影響を及ぼすもの	10
4. 脳卒中生活者の QOL 評価	12
III. 脳卒中生活者の QOL を測定する尺度について	13
IV. Neuro-QoL	15
1. 現在の Neuro-QoL の活用状況	16
第3章 研究方法	18
I. 研究の手順と分析方法	18
1. 研究対象者	18
2. 研究対象者数	18
3. 研究対象者のリクルート方法	18
4. データ収集期間	20
5. 研究期間	20
6. 研究プロセス	20
研究段階 1	20
研究段階 2	21
研究段階 3	21
研究段階 4	26
II. 倫理的配慮	26
第4章 結果	30

I. 日本語版 Neuro-QoL・SF の翻訳について	30
1. 順翻訳・調整・逆翻訳について	30
1) Stigma について	30
2) Sleep Disturbance について	36
3) Emotional and Behavioral Dyscontrol について	41
2. 脳卒中生活者を対象としたインタビュー調査による表面的妥当性について	47
1) インタビュー対象者	47
2) 「スティグマ（偏見・差別）」について	48
3) 「睡眠の困りごと」について	49
4) 「感情と行動のコントロールの難しさ」について	50
3. 日本語版 Neuro-QoL・SF（案）のインタビュー結果をもとにした精錬について	52
第5章 考察	57
I. 表面的妥当性について	
1. 尺度項目の文章表現に対する「オノマトペ」の活用	57
2. 読み手に理解しやすい日本語の選定	58
3. 脳卒中生活者を対象としたインタビューの実施	58
4. 翻訳した尺度項目の精錬	59
II. 脳卒中生活者の主観的 QOL を日本語版 Neuro-QoL・SF で測定することについて	59
III. 本研究結果におけるニューロサイエンス看護学高度実践看護師としての示唆	60
IV. 本研究の限界と今後の課題	61
第6章 結論	62
引用文献	63
資料	
資料 1-1	68
資料 1-2	69
資料 1-3	70
資料 2-1	71
資料 2-2	72
資料 2-3	73
資料①	74
資料②	79
資料③	81
資料④	83
資料⑤	84

資料⑥	86
資料⑦	87
資料 3-1	92
資料 3-2	93
資料 3-3	94
資料 4	95
資料 5-1	96
資料 5-2	97
資料 5-3	98

第1章 序論

I. 研究の背景

我が国では、年間死亡者数の死因第4位に脳血管疾患があるが（人口動態統計月報年計, 2019）、介護の主原因としては第2位に位置している（国民基礎調査, 2019）。このことから脳血管疾患罹患患者は、一命を取り留めた後の生活に他者からの生活上の支援が必要であり、急性期を終えた生活維持期に多くの課題を抱える注目すべき疾患である。

東京都内の病院と診療所を対象にした高次脳機能障害者の実態把握調査では、高次脳機能障害の原因の81.6%が脳血管障害であり、そのうち主たる障害の割合は行動と感情障害が44.5%、記憶障害42.5%、注意障害40.5%、失語障害40.4%であった（東京都福祉保健局, 2008）。脳卒中罹患患者への調査では、身体障害があると回答した者は76.8%で、手足の麻痺、歩行時のふらつきが身体障害として最も多かった（東京都福祉保健局, 2008）。このように脳卒中罹患により感情、記憶や注意などの目には見えない障害と手足の麻痺や体動時のふらつきなど目に見える障害が多重に出現し、脳卒中罹患患者はそれらを抱え生活していることが分かる。

「脳卒中患者・家族アンケート～脳卒中患者・家族は何に困り、何を求めているのか？～」の調査（日本脳卒中協会, 2020）では、回答者の7割が脳卒中発症時に仕事をしており、家計を支える立場にあり、発症前有職者の7割は、復職を希望または検討していたが、復職できた者は4割のみと報告している。就労支援の課題として(1) 病院の急性期化に伴う病期・病院間の連携の希薄、(2) 病院と職業リハ関連との連携不足、(3) 医療関係者と産業保健スタッフとの関係の希薄（豊永, 2011）が挙げられており、発症早期からの復職を見据えた支援が重要とされている。「人生100年時代」の生き方の多様性が確保されるためには、要介護、障害、難病など一人ひとりが抱える様々な事情に応じた必要な支援を受けながら就労や社会参加の機会を得て、尊厳が確保された生活が重要である（厚生労働白書, 2020）。特に脳卒中罹患患者は、身体・心理・社会的影響を多大に受ける可能性が高いため、罹患後もその人らしく生活できる支援が必要であると言える。

しかし上述通り、脳卒中罹患による障害は目に見えるものと見えないものがある。また生活における困りごとは疲労や不安など本人にしかわからない主観的なものも多く、脳卒中罹患後に生活をする人、いわゆる脳卒中生活者、彼らを支える人々（医療者、家族、

地域、地域行政)は、脳卒中生活者の困りごとを理解することが難しい。脳卒中生活者がその人らしく生活するために、生活の困りごとを可視化できる尺度が必要であると考え。医療を単に疾患の治療に限るのではなく、脳卒中生活者の一人ひとりの身体・心理・社会的状態の安定・維持・増進と考え、Quality of Life (以下 QOL) を客観的な指標で捉えていくことに意義がある。疾患の症状や環境変化の影響を受けている脳卒中生活者の身体・心理・社会的状態つまり QOL を可視化し、脳卒中生活者が何に困っているのかを脳卒中生活者を支援する人々と共有し、脳卒中生活者のニーズに合わせた支援に繋げていくことが求められている。

運動機能や神経症を中心に評価する NIHSS, Barthel index, Rankin score などのスコアは脳梗塞後遺障害の一面をとらえているにすぎない (宇高, 2006)。測定対象者の身体・心理・社会的側面を包括的に測定する QOL 測定尺度としては、SF36 や Euro-QoL などがある。包括的尺度は、特定の疾患の主要な症状や病態に対しては言及しておらず、これらに関しての情報量が少ない (鈴鴨, 田中, 2016)。脳卒中生活者の身体的障害を描出し、障害の経時的変化を測定でき、加えて心理・社会的側面も測定可能な尺度が求められている。

Neuro-QoL は、米国ノースウェスタン大学の David Cella 氏らが開発した QOL 測定尺度で、神経疾患罹患患者に対する特異的な QOL 測定尺度として信頼性・妥当性が確保され、簡単に測定できる Short-Form 版も完成している。Neuro-QoL は被験者の症状や QOL に関して自分自身で判定し、その結果に医者をはじめ他のものが一切介在しないという評価方法である Patient Related Outcome (以下 PRO) の一種であり (日本製薬工業協会 データサイエンス部会, 2016)、質問内容は神経疾患の臨床的症状に則したものとなっており、質問項目も平易な言葉で表現されており、いつでもだれでも簡単に使用でき、神経疾患罹患患者の QOL を可視化することができる。しかしながら Neuro-QoL は英語、中国語、スペイン語などには翻訳されているものの、日本語には翻訳されておらず、我が国で利用できる状況には至っていない。

本研究は、わが国の脳卒中生活者の一人ひとりの身体・心理・社会的状態の安定・維持・増進、いわゆる QOL の維持・向上を支援することを将来的な目標として、脳卒中生活者の QOL を客観的に評価するための Neuro-QoL・Short-Form (以下 Neuro-QoL・SF) の翻訳および表面的妥当性の検討を行う。なお本研究は、Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) 翻訳方法 (Sonya, David, 2005) と International

Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) タスクフォースによる報告書 (Wild et al., 2005) に準拠した以下 8 工程 (順翻訳、調整、逆翻訳、逆翻訳の吟味、翻訳された尺度 [案] の完成、表面的妥当性の検討、専門家によるレビュー、テスト版 [ドラフト版] 翻訳の最終確認) のうち、順翻訳から表面的妥当性の検討までの工程を対象として本研究を実施する。

II. 研究目的

Neuro-QoL・SF の翻訳および表面的妥当性を検討する。また Neuro-QoL・SF 12 下位尺度のうち翻訳許可を得られた Sleep disturbance, Stigma, Emotional and Behavioral Dyscontrol の 3 下位尺度を日本語翻訳し、脳卒中により身体・心理・社会的な影響を受けている人々を対象に検討する。

※3 下位尺度のみ許可となった理由は、残り 9 下位尺度が既に他者により翻訳中であることが米国ノースウェスタン大学との契約交渉で明らかとなった。従って残り 3 つの下位尺度に取り組むことで日本語版 Neuro-QoL・Short-Form は完成し、将来的に研究者自身も 12 下位尺度が使用可能となり、本来の目的である我が国の脳卒中生活者の QOL 測定が可能となる。

III. 用語の定義

脳卒中生活者：脳卒中いわゆる脳内出血、くも膜下出血、脳梗塞により身体・心理・社会的な影響を受けている人々のことを指す。

IV. 本研究の意義

日本語版 Neuro-QoL・SF をわが国の看護職者を含む医療関係者が活用することにより脳卒中生活者の QOL を可視化できる。それにより、脳卒中生活者の QOL に影響する要因を明らかにすることができるとともに必要とされる支援を明確にすることができる。また脳卒中生活者を対象とした看護ケアの効果研究時の測定指標の一つとして使用することが出来、効果研究の発展につなげることが出来る。延いては、脳卒中生活者の健康と生活に関する質の高いエビデンスを創出することに繋がる。

加えて、脳卒中生活者が自身の QOL の状態を日本語版 Neuro-QoL・SF によって把握出来ることで、治療への参加や自己の健康管理を促すことができヘルスリテラシーの向上

につながる。

第2章 文献検討

I. QOL について

PubMed、CINAHL、医学中央雑誌 Web 版、聖路加国際大学蔵書検索サービスを使用した。PubMed は“QOL” and “concept” をキーワードとし、近年の動向を知りたいため検索年を 2010～2020 年に限定し、Article type を Review と Systematic Review とし検索を行った。結果、159 件が抽出され、対象文献は 17 件であった。CINAHL はキーワードを“qol or quality of life” and “concept” とし、対象を人間、言語を English に限定し、拡張は同等のサブジェクトを適用し、検索モードは入力した語順どおりに検索とした結果、50 件が抽出され、対象文献は 12 件であった。医学中央雑誌 Web においては「QOL/生活の質 and 構成要素」で検索を実施し、抽出文献 106 件、対象文献は 17 件であった。また、本学図書館の蔵書検索サービスにおいて「QOL」で検索を実施し 160 件が抽出され、対象文献は 5 件であった。また、ハンドサーチにて 2 件が抽出された。

1. QOL の定義

QOL とは、うまく定義できない言葉である (Fayers & Machin, 2005) とされている。世界保健機関において、健康とは病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にある (WHO, 1948) とされている。またトロント大学の Quality of life Research Unit においては、“The degree to which a person enjoys the important possibilities of his or her life (Quality of Life Research Unit Department of Occupational Therapy University of Toronto, n.d.)” としており、それを宮北, 上田 (1999) は人々がそれぞれに与えられた人生の貴重な可能性をどれだけ享受しているかの度合いと翻訳している。QOL は、人が違えば違う事柄を意味し、また使われる分野によって異なる意味を帯びることは明らかである (Fayers & Machin, 2005) とされ、“As there has been recognized difficulty with arriving at a universally accepted definition and measurement, recent studies have attempted to re-frame QoL into separate domains (普遍的に受け入れられる定義や測定方法を確立することは困難であると認識されているため、最近の研究では、QoL を別の領域に再構成することが試みられている) (Dac, 2020)” また “It is therefore worth emphasizing that assessing QoL through a limited definition or applying a particular

model to all patients, would be an error as the literature stands (したがって、限られた定義で QoL を評価したり、特定のモデルをすべての患者に適用したりすることは、文献にあるように誤りであることを強調する価値がある)(Dac, 2020)”とされている。

2. QOL の構成要素

QOL は、さまざまな構成要素からなり(中村, 三木, 2003)、Spilker (1996) は、QOL の構成要素を「①physical status and functional abilities (身体的状態)、②psychological status and well-being (心理的状态)、③social interactions (社会的交流)、④economic and/or vocational status (経済的・職業的状态)、⑤religious and/or spiritual status (宗教的・霊的状态)に分類されるとした。新谷, 田村 (2007) は QOL の構成要素を身体的側面・役割的な機能・社会的な機能・支持体制の 4 因子からなるとしている。また、Berglund, Claesson, & Kröldrups (2006) は若者における QOL の概念調査において QOL の概念が “ The findings from the content analysis of the data are labelled under ten categories: well-being, happiness, love, development, respect, friendship, education, occupation, economy, and sense of security (データの内容分析から得られた知見は、幸福、幸福感、愛、発展、尊敬、友情、教育、職業、経済、安心感という 10 のカテゴリーに分類されている)” と述べている。高橋, 喜多村, 田仲, 相馬, 福田 (2015) は ALS の患者の QOL の構成要素は常に変動していることが示されたとし、ALS の患者の QOL は病状の進行により変化していることを示した。Cangini, Rusolo, Cappuccilli, Donati, & La Manna (2019) は “ The concept of quality QoL has become gradually associated with many different additional meanings, influenced by several factors that have modified the construct of wellbeing perceived in terms of disease sickness and illness (質の高い QoL という概念は、病気という観点から認識されるウェルビーイングの概念を修正するいくつかの要因に影響されて、次第に多くの異なる追加的な意味を持つようになった)” とし、Dignani, Toccaceli, Guarinoni, Petrucci & Lancia (2015) は “ The analysis of the literature showed that QoL is a dynamic and multidimensional concept, evolving with the progression of the pathology and the impairment of health status (文献を分析した結果、QoL はダイナミックで多次元的な概念であり、病状の進行や健康状態の低下に伴って進化することがわかった)” とした。

これらから、QOL は身体・心理・精神・社会・経済・宗教・霊的など多元的に構成

されていることが分かった。また QOL は動的なものであり、患者の病気の病状の進行やそれに伴う個人の価値の変化に影響をうけ、QOL も変化していくことが分かった。

3. QOL に影響を与えるもの

Opara, Jaracz, & Broła (2012) は “ Subjective factors of QoL in MS patients include perception of symptoms, level of fitness, self-image, satisfaction with family life, work, the economic situation, interaction with other people, social support and life in general. Objective factors include the clinical picture of disease, social status, social and living conditions and the number and intensity of social contacts (MS 患者の QoL の主観的要因としては 症状の認識、体力レベル、自己イメージ、家庭生活の満足度、仕事、経済状況、他人との交流、社会的支援、生活全般。客観的要因としては、疾患の臨床像、社会的地位、社会的・生活的条件、社会的接触の数と強度などが挙げられる) ” と QOL に影響を与える主観的要因を示した。また “ Individuals with ALS want to control how they are cared for as it provides them with the sense of control over their lives, which in turn affected their psychological well-being and QoL (ALS 患者は、自分がどのようにケアされるかをコントロールしたいと考えている。それは、自分の人生をコントロールできるという感覚を与えてくれるからであり、そのことが心理的な幸福感や QoL に影響を与える) (Soofi, Bello, Kho, Letts, 2018)” や “ poorer view of self was associated with lower subjective QoL(自己観の低下は主観的 QoL の低下に関連していた) (Vickery, 2005)” が示され、 “ The role of culture by definition, QOL is a subjective phenomenon, influenced greatly by individual experiences (QOL は主観的な現象であり、個人の経験に大きく影響される)(Keith, Heal & Schalock, 1996)” などのことから主体性や自己肯定感、個々の経験などの個人の感覚や経験が QOL に影響を及ぼすことが明らかとなった。また、QOL に影響を与えるものとして、Soofi ら (2018) は “Difficulty accessing services(サービスへのアクセスが困難)や Healthcare providers need to enhance knowledge of the disease、Providing the right amount of information at the right time (医療従事者が疾患に関する知識を深める必要があること、適切なタイミングで適切な量の情報を提供することが必要であること)” などの社会福祉や行政、医療の提供体制を挙げている。

QOL に影響を与えるものとして症状の認識や健康のレベル、自己イメージ、家族生

活への満足度、仕事、経済状況、他の人々との相互作用、社会的支援、および一般的な生活、自己肯定感、個人の経験などの主観的要因と病気の臨床像、社会的地位、社会的接触の数と強度だけでなくサービスへのアクセスのよさや適切なタイミングでの情報入手、医療者の理解、社会的インフラストラクチャーや国、地方行政から提供されるサービスも含む客観的要因が挙げられている。

以上から、QOLの定義には定まったものではなく、QOLは活用する分野や個人によって異なる定義を持ち、定まった定義やひとつのQOL測定尺度でさまざまな状況にある人々のQOLを表していくことは難しいことが明らかとなった。また、QOLの構成要素は身体・心理・精神・社会・経済・宗教・霊的など多元的な構成となっている。そしてQOLは動的なものであり患者の病状の進行やそれに伴う個人の価値の変化に影響を受け、QOLも変化していくものであるとされていた。QOLに影響を与えるものとしては症状の認識や健康のレベル、自己イメージ、家族生活への満足度、仕事、経済状況、他の人々との相互作用、社会的支援、一般的な生活、自己肯定感、個人の経験などの主観的要因と病気の臨床像、社会的地位、社会的接触の数と強度だけでなくサービスへのアクセスのよさや適切なタイミングでの情報入手、医療者の理解、社会的インフラストラクチャーや国、地方行政から提供されるサービスも含む客観的要因が挙げられている。

II. 脳卒中生活者の QOL

PubMed、CINAHL、医学中央雑誌 Web 版を使用した。PubMed は“QOL”and“stroke”をキーワードとし、近年の動向を知りたいため検索年を 2010～2020 年に限定し、Article type を Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review とし検索を行った。結果、161 件が抽出され対象文献は 16 件であった。

CINAHL はキーワードを“QOL or quality of life”and“stroke patients or post-stroke or stroke survivor”とし、近年の動向を知りたいため検索年を 2010～2020 年に限定し、対象を人間、言語を English に限定し、拡張は同等のサブジェクトを適用し、検索モードは入力した語順どおりに検索とした結果、137 件が抽出され対象文献は 8 件であった。医学中央雑誌 Web においては「生活の質 or QOL」and「quality and of and 生命 or life」and「脳梗塞」で検索を実施し、抽出文献 51 件、対象文献は 23 件であった。また、ハンドサーチにて 2 件が抽出された。

1. 脳卒中生活者の QOL とは

抽出文献において脳卒中生活者の QOL を当事者の視点から述べられているものは以下のみであった。Bourland, Neville, Pickens & Noralyn (2011) は “ Quality of life is doing what you want to (Quality of life とは、やりたいことをやること) ”、 “ As participants defined quality of life, they consistently indicated that the ability to participate in meaningful activities was what gave their life quality (参加者が Quality of Life を定義する際、一貫して、意味のある活動に参加できることが人生の質を高めると述べている) ” と述べている。QOL に影響を与えるものとして “ QOL is a subjective phenomenon, influenced greatly by individual experiences (QOL は主観的な現象であり、個人の経験が大きく影響する) (Keith et al.,1996)” とあるように QOL は主観的で個人的な経験が影響するものである。

以上より、脳卒中生活者の QOL とは自身のやりたいことができ、その人にとって意味のある活動に参加できることであると考えることができる。

2. 脳卒中を罹患することによる心身への影響

高根, 平澤, 林, 五十嵐, 宮田 (2019) は脳卒中の発症により運動麻痺、感覚障害、言語障害などを呈し、日常生活活動 (ADL) の制限や生活の質 (QOL) の低下を招くと述べている。また、大門ら (2006) は “ Our results indicated that the circadian rhythm, which should appear the most strongly in healthy subjects, became unclear in some cases of cerebral infarction at the acute stage and complicated sleep disorder was likely to be present at the chronic stage (健常者では最も強く現れるはずのサーカディアンリズムが、脳梗塞では急性期に不明確になるケースがあり、慢性期には複雑な睡眠障害が現れやすいことがわかった) ” とし、脳梗塞急性期においてサーカディアンリズムの乱れが出現し、慢性期には複雑な睡眠障害が生じている可能性を述べた。Guiu-Tula, cabanas, Sitja, Urrutia, Gomara (2017) は “ Motor and sensory impairments due to stroke often affect the patients’ mobility, limiting their activities of daily living (ADL) and their social participation, and hindering their chances of resuming their professional life ” と述べており、脳卒中を罹患することによる運動・感覚障害の出現が日常生活動作や社会参加、職業の再開の妨げになるとしている。 “ Stroke is a major cause of pain and disability among adults, resulting in a wide range of physical, emotional, and

socioeconomic consequences (脳卒中は、成人の痛みや障害の主な原因であり、身体的、精神的、社会経済的に様々な影響をもたらす)(Creamer et al., 2018)” されている。以上より脳卒中に罹患することにより、運動障害や感覚障害、言語障害、睡眠障害、疼痛がもたらされ、それらが脳卒中生活者の社会参加や職業生活の再開を妨げていることが分かった。また、脳卒中により生じる疼痛により、身体的、精神的、社会経済的影響がもたらされることが分かった。

3. 脳卒中生活者の QOL へ影響を及ぼすもの

泉 (2018) は脳卒中の病型の違いによっての健康関連 QOL の差はないことおよび損傷半球については、損傷半球が両側であると健康関連 QOL が低値を示すことが分かったと述べている。また、Gunaydin, Karatepe, Kaya, & Ulutas. (2010) は “ The lack of differences between geriatric stroke patients and non-geriatric patients with respect to the QoL have suggested that age has no influence on the QoL.” とし、脳卒中生活者の QOL は年齢や病型には影響を受けないが、損傷部位により影響を受けることを明らかにした。鳥谷, 長谷川, 瀧 (2017) は軽症の脳卒中生活者の QOL の実態を、SF-8 を使用して調査し、(発症後) 3 年以内は (SF-8) 8 項目全て国民標準値より低かったとの結果を出し、Gunaydin ら (2010) による “ stroke patients had lower QoL compared with the general population at the third month after the stroke.” という結果から脳卒中を発症してから経過時間が QOL に影響を及ぼすことが分かった。高根ら (2019) は急性期脳卒中患者においても高齢者と同様に HRQOL は身体機能と関連することが明らかになったとし、Gunaydin ら (2010) は “ the main determinant of the QoL was the functional status .” と述べ、脳卒中生活者の身体機能の状態が QOL に影響を与えることを明らかにしている。Jun, Xin, Sik, Timothy (2008) は “ For the stroke survivors, ADL, handicap, and depression are all important predictors of HRQOL ” と述べ、脳卒中罹患後のうつ病発症が健康関連 QOL に予測因子となるとしている。Kim ら (2015) の “ Participants who had recovered from aftereffects or were experiencing aftereffects had a statistically significantly lower QOL than participants who had not experienced aftereffects (後遺症から回復した、または後遺症を経験している参加者は、後遺症を経験していない参加者に比べて、統計的に有意に低い QOL を示した) ” から後遺症が QOL を低下させることが分かり、QOL に影響を及ぼす後遺症については “ this study

showed that participants with palsy in the arms and legs, facial palsy, communication disabilities, swallowing or eating disorders, and visual disabilities had a statistically significantly lower QOL than participants without aftereffects (この研究では、手足の麻痺、顔面麻痺、コミュニケーション障害、嚥下・摂食障害、視覚障害を持つ参加者は、後遺症のない参加者に比べて、統計的に有意に QOL が低いことが示された) (Kim, 2015)”と述べている。脳卒中罹患による疼痛も QOL に影響を及ぼすものとされており、“The experience of pain is not a reflection of nociceptive input and is multifactorial in that it is influenced by many factors. In order to optimize QOL and function post-stroke, clinicians need to be aware of PSP, the factors that influence it and the difficulty that patients may have in communicating it. Early identification could improve patients’ QOL(痛みの経験は、多くの要因に影響される多因子性のものである。脳卒中後の QOL と機能を最適化するためには、臨床医は PSP とそれに影響を与える要因、そして患者がそれを伝えることの難しさを認識する必要がある。早期発見により、患者の QOL が向上する可能性がある) (Payton & Soundy, 2020)”と指摘されており、脳卒中後の痛みの早期発見・緩和が求められている。脳卒中を罹患することによる脳卒中生活者の仕事と社会参加に関して、“work and social engagement was the only factor associated with stroke-specific QOL at both 3 months and 12 months post-stroke, highlighting the ongoing impact work and social participation has on QOL(仕事と社会参加は、脳卒中後 3 ヶ月および 12 ヶ月の時点で、脳卒中特有の QOL に関連する唯一の因子であり、仕事と社会参加が QOL に与える影響が継続していることが明らかになった) (Tse et al., 2017)”との結果が出ており、急性期や維持期のどの時期においても仕事や社会参加が重要であることが明らかとなっている。“stroke entails long term deterioration of health related QoL, both as compared to pre-stroke period and to general population norms (脳卒中は、脳卒中発症前と一般的な生活水準の両方と比較して、健康関連の QoL を長期的に悪化させる) (Jaracz, Grabowska, Gorna, Kozubski, 2014)”とされ、急性期脳卒中患者は神経障害が軽度で自立していたとしても、その他さまざまな要因から HRQOL 低下が起こる可能性がある (高根ら, 2019) とされており、脳卒中生活者は脳卒中罹患後、長期にわたる QOL の低下や QOL の悪化を招く可能性があることを示している。

年齢や脳卒中の病型は脳卒中生活者の QOL に影響を与えない。しかし、神経症状が

軽度であっても、その他さまざまな要因から健康関連 QOL は低下する可能性があると考えられている。発症からの期間や損傷部位、後遺症、身体機能の状態、うつ、疼痛、仕事、社会参加などが長期にわたって脳卒中生活者の QOL に影響を与えることがわかった。

4. 脳卒中生活者の QOL 評価

Linda, Morris, Lisa, Daniel & Jose (1999) は “ Assessing HRQOL is difficult in stroke, in which patients have heterogeneous stroke symptoms and deficits and also commonly suffer from psychological and social sequelae of stroke (脳卒中では、患者の脳卒中の症状や障害が多様であり、心理的・社会的な後遺症にも悩まされることが多いため、HRQOL を評価することは困難である)” と述べている。また the SF-36 and the EuroQol are commonly used in stroke trials but do not assess language, hand function, cognition, or vision (SF-36 や EuroQol は脳卒中の臨床試験でよく使用されているが、言語、手指の機能、認知、視覚の評価はできない) (Linda et al., 1999)” とされ、包括的 QOL 測定尺度における不足も指摘されている。宇高 (2006) は運動機能や神経症を中心に評価する NIHSS, Barthel index, Rankin score などのスコアは脳梗塞後遺障害の一面をとらえているに過ぎないとし、Win, Thein, Tun & Myint. (2020) は “ In the past, the Barthel Index, the Short Form 36, and health-related QoL (HRQoL) have been used as stroke outcome measures to assess QoL among stroke survivors. Yet, these tools have various shortcomings: they fail to detect certain areas of stroke related dysfunction and they are not specifically responsive to stroke patients (これまで、脳卒中生存者の QoL を評価するための脳卒中アウトカム指標として、Barthel Index、Short Form 36、健康関連 QoL (HRQoL) などが用いられてきた。しかし、これらのツールには、脳卒中に関連した特定の分野の機能障害を検出できないことや、脳卒中患者に特異的に対応できないことなど、様々な欠点がある)” とし、脳卒中生活者の QOL を測定するためには機能障害などを包括的に評価できるものであるべきだと述べている。上記のようにさまざまな研究者により脳卒中生活者の身体・心理・社会的側面を包含したうえでの QOL を測定する難しさが挙げられている。脳卒中生活者の状態を包括的に捉え、それらを表すことができる QOL 測定尺度が必要とされている。

以上より、脳卒中生活者の QOL は自身のやりたいことができ、その人にとって意味のある活動に参加できることであると考えられる。脳卒中に罹患することによる心身への影響は、運動障害や感覚障害、言語障害、睡眠障害、疼痛がもたらされ、それらが脳卒中生活者の社会参加や職業生活の再開を妨げていることであった。また脳卒中生活者の QOL は年齢や病型には影響を受けないが、脳の損傷部位や発症からの経過時間、身体機能の状態（手足の麻痺、顔面麻痺、嚥下障害、視覚障害）、うつ病発症の有無、コミュニケーション障害などの後遺症により影響を受けることが明らかとなり、たとえ神経症状が軽度であってもその他、さまざまな要因から健康関連 QOL は低下する可能性があるとされていた。そして脳卒中に罹患することにより長期にわたり QOL が低下や悪化をしていく可能性があることを示唆していた。脳卒中生活者の QOL を測定するためには脳卒中生活者のさまざまな機能障害や、それらの影響による社会参加への妨げなどを包含し、評価できる尺度が必要である。脳卒中生活者の状態を包括的に捉え、脳卒中生活者の身体・心理・社会的な状態を表出できる QOL 測定尺度が必要とされている。

Ⅲ. 脳卒中生活者の QOL を測定する尺度について

PubMed、CINAHL、医学中央雑誌 Web 版を使用し文献検索を実施した。医学中央雑誌 Web 版にて検索ワードを“脳卒中” and “QOL”評価とし 30 件が抽出された。Pubmed では“stroke (Title/Abstract)” and “patients (Title/Abstract)” and “qol (Title/Abstract)” and “measure (Title/Abstract)” で検索し 87 件が抽出された。CINAHL では検索ワードを“stroke patients or post-stroke or stroke survivors ” and “qol or quality of life” and “measure or measurement or scale ”とし検索条件に Word in Subject Heading を追加し 51 件が抽出された。

抽出文献において脳卒中生活者の QOL 測定に使用されていた測定尺度は MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) や SF-12 Health Survey (SF-12)、EURO-QOL (EQ-5D)、Stroke Aphasia Quality of Life (SAQOL)、Stroke Impact Scale (SIS)、Neuro-QoL、Stroke Specific Quality of Life (SSQOL)、WHOQOL-BRIEF、Nottingham Health Profile であった。QOL の評価方法は 2 通りあり、包括的評価方法と疾患特異的評価方法である。上記に挙げられた尺度の中で包括的評価法は SF-36、SF-12、EURO-QOL、Nottingham Health Profile である。包括的評価法の特徴は他疾患患

者や健常人との比較ができる点で優れている（佐伯, 2002）ことである。また、疾患特異的 QOL 評価法（脳卒中特異的 QOL 評価法）として SAQOL、SIS、Neuro-QoL、SSQOL が文献検索により抽出された文献に取り上げられていた。疾患特異的 QOL 評価法は QOL の予測因子の検討、脳卒中への介入の効果判定、ならびに軽症脳卒中患者の QOL 低下の検出に優れている（佐伯, 2002）とされている。

また、抽出された文献では SF-36 などの包括的評価法を用いる際は QOL 測定尺度とともに身体機能の評価（Functional Independence Measure [FIM] , National Institutes of Health Stroke Scale [NIHSS] , Instrumental Activities of Daily Living [IADL] など）や知覚の評価（Visual analog Scale [VAS] など）、認知機能の評価（Mini Mental State Examination [MMSE] など）、うつ症状の評価（Geriatric Depression Scale [GDS] など）などの尺度と共に使用され、患者を包括的に評価しているものが多かった。疾患特異的評価法も他の身体機能や認知機能、うつ症状の評価尺度などと共に使われている文献がみられた。それら文献では日常生活活動や認知機能、うつ症状と QOL の相関関係を明らかにしているものが多かった。佐伯（2002）は脳卒中関連 QOL 評価法について現時点で、国際標準として位置づけられた評価法はないとしており、諸条件や使用する目的によって最適な QOL 評価法を選択するというのが現時点でもっともよい方法であると述べている。

以上より、脳卒中生活者の QOL 測定尺度は多様にあることが分かった。包括的評価法を用いる際は身体・心理・社会などの側面を測定する尺度とともに使用することで包括的尺度の短所である患者の症状・病態の情報の少なさと対象者の経時的変化に対する反応性を補っていることが理解できた。また身体・心理・社会状態を表す他の尺度とともに脳卒中特異的 QOL 評価法が使用されている場合の多くは活動や機能の状態と QOL の相関関係を示していることが多いことが文献より明らかとなった。

ここまでで、脳卒中生活者の QOL はさまざまな身体的障害や、それらの影響による社会参加の妨げなど多様な要因に影響を受けることが分かった。それら多様な要因を含み、QOL を測定できる尺度が求められていることも明らかとなった。しかし、“In neurology clinical research, traditional outcome measures of disease status often fail to represent the full impact of disease and treatment. The patient's experience of disease symptoms, treatment side effects, functioning, and well-being—commonly referred to as health-related quality of life (QOL) —is often not included in a systematic evaluation of clinical

benefit（神経学の臨床研究では、従来の疾患の状態を表すアウトカム指標では、疾患や治療の影響を十分に表現できないことが多い。疾患の症状、治療の副作用、機能、幸福感など、一般的に健康関連の QOL[クオリティ・オブ・ライフ]と呼ばれる患者の経験は、臨床的有用性の体系的な評価に含まれないことが多い）(D Cella et al., 2012)”とされ、疾患特異的評価法は“different instruments tend to be used in different neurologic conditions, rendering cross-disease evaluations of QOL burden or benefit impossible（神経疾患の種類によって使用する尺度が異なるため、疾患間での QOL の負担や利益の評価ができない）(D Cella et al., 2012)”とされている。疾患の症状や治療の副作用、身体的機能、well-being についての患者の経験が表された評価が求められており、その評価は医療の重要な指針の一つとなる。また、異なる疾患間の比較も可能な尺度が求められており、異なる疾患間においても同じ尺度を使用することで、疾患間の QOL を比較し、疾患特有の必要とされる支援や疾患間で共通に必要な支援が明らかになると考える。

最後に QOL の向上は発症後の急性期やリハビリ期だけではなく、病院から退院した地域での生活においても求められていく。今後は急性期から地域生活まで継続的に QOL の評価をしていくことが求められ、どこでも誰でもが簡単に QOL を評価できる尺度が必要とされている。

IV. Neuro-QoL

Neuro-QoL は、United States National Institute of Neurological Disorders and Stroke（NINDS）がスポンサーとなり David Cella 氏が代表研究者として Northwestern University, NorthShore University Healthcare, the University of Chicago, Cleveland Clinic Foundation, Children’s Memorial Hospital of Chicago, Dartmouth Hitchcock Medical Center, the University of Pennsylvania, the University of Puerto Rico, the University of California – Davis Health System, the Rehabilitation Institute of Chicago, the University of Texas Health Science Center – San Antonio, the University of North Carolina – Charlotte and Westat との共同研究により開発された神経障害を持つ成人および小児のために、臨床的に関連性があり、心理測定的に安定した健康関連 QOL の評価ツールである。“Neuro-QoL (Quality of Life in Neurological Disorders) is a measurement system that evaluates and monitors the physical, mental, and social effects experienced by adults and children living with neurological conditions (Neuro-QoL と

は、神経疾患を患う大人や子供が経験する身体的、精神的、社会的な影響を評価し、モニタリングするための測定システムである)(Health Measures, 2021)” とある。通常版と Short-Form 版があり、対象者は、小児(8歳から17歳)と成人(18歳以上)である。今回は12下位尺度の Short-Form 版の日本語に翻訳がされていない Stigma, Emotional and Behavioral Dyscontrol, Sleep Disturbance の翻訳を行い、それら3つの表面的妥当性の検討を行う。

測定項目の構成は、Physical Health, Mental Health, Social Health の3要約概念からなり Physical Health は Fatigue, Sleep Disturbance, Upper Extremity Function, Lower Extremity Function。Mental Health は Anxiety, Depression, Positive Affect and Well-Being, Emotional and Behavioral Dyscontrol, Stigma, Cognitive Function。Social Health は Ability to Participate in Social Roles and Activities, Satisfaction with Social Roles and Activities となっている。Neuro-QoL のスケールは一般的な神経疾患(脳卒中、重症筋無力症、筋委縮性側索硬化症、パーキンソン病、てんかん、筋ジストロフィー)を対象に開発され、心理測定的に健全であることが確認されている。質問項目の内容は神経疾患に罹患した人々の日常生活に沿った質問内容となっており、また簡単な文章で構成され、1項目8問で構成されており1分で1項目の回答を完了することができるようになっている。そのため医療者などの専門家でなくても、どこでも誰でも簡単に短時間で回答をすることができる。さらに紙面やインタビュー(対面、電話)での回答など回答者の状況に合わせた柔軟な回答方法が可能である。利用できる言語は英語やスペイン語以外にも複数の言語に対応している。意識障害がある人にも使用可能とされているが実施する際は、「本人が言うと思われることをもとに回答してください。」との注意書きがある。信頼性・妥当性については、Neuro-QoL Short-Form12項目の内的一貫性と1週間後テスト再テスト信頼性は高く、クロンバック α 係数は78-94であり、級内相関係数は57-89である。妥当性はスピアマンの順位相関係数、Neuro-QoL SFのTスコアとSSQOL間では12項目すべてで有意な差が出ていると報告されている(National Institute of Neurological Disorders and Stroke [NINDS] on behalf of the Neuro-QoL investigators, 2015)。

1. 現在の Neuro-QoL の活用状況

医学中央雑誌 Web 版にて検索ワードを“Neuro-QoL”と検索したが検索結果は 0 件であった。PubMed にて“Neuro-QoL”で検索した結果 127 件が抽出され、CINAHL にて検索ワードを“Neuro-QoL”とし 70 件が抽出された。抽出文献にて Neuro-QoL が使用されていた疾患としては多発性硬化症や重症筋無力症、ハンチントン病、パーキンソン病、Charcot-Marie-Tooth、てんかん、頭部外傷、脊髄損傷、脳出血、脳梗塞、クモ膜下出血、脳腫瘍、仙骨腫瘍がある。Neuro-QoL の対象者は疾患を患う当事者とその介護者であり、介護者は介護生活による身体・心理・社会生活への影響が評価されていた。

第3章 研究方法

I. 研究の手順と分析方法

本研究は、図1に示す通り、Neuro-QOL・SFの日本語への翻訳、翻訳の精錬、脳卒中生活者へのインタビュー調査を経て、日本語版 Neuro-QOL・SFの表面妥当性を検討した。

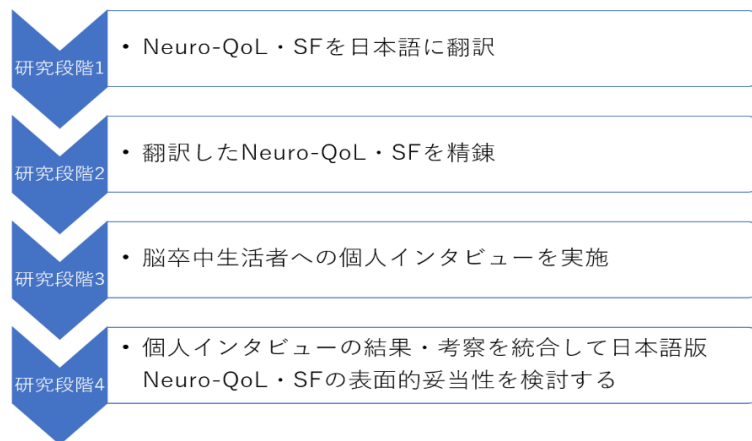


図1：4つの研究段階

1. 研究対象者

18歳以上で、脳卒中（くも膜下出血、脳内出血、脳梗塞のいずれかに）に罹患し、以下の①②のどちらかの条件と、③④のどちらかの条件を満たす者とした。

- ① Japan Coma Scale (JCS) I : 0-1
- ② Glasgow Coma Scale (GCS) 15
- ③ 長谷川式認知症スケールにて総合点が21点以上に対応する人
- ④ Mini-Mental State Examination (MMSE) 27-30 に対応する人

2. 研究対象者数

9名

3. 研究対象者のリクルート方法

上記の研究対象者①②と③④の条件に当てはまる人々を機縁法にて関東近辺急性期病院の脳神経外科・内科外来や関東近辺の脳神経外科・内科を主科とするクリニッ

ク、脳卒中サバイバーに関わる団体（以下、団体と称す）に推薦をお願いした。

- 1) 倫理審査承認後、上記施設の医師または団体宛に研究協力を依頼した。その際は「研究協力依頼書（資料②）」を用いて研究者が直接説明（訪問または Web にて）を実施した。了承を得られた際に研究共同施設同意書（資料⑥）に同意の署名を得た。
- 2) 研究共同施設の医師または団体からの研究協力の承諾後、研究対象者の条件に該当し、個人インタビューの実施が病状に影響しないと研究協力施設の医師または団体委員から判断された方に、研究共同施設医師または団体委員から研究対象候補者に簡単に研究についての説明をお願いし、「研究の説明書（資料①）」と「研究連絡書（資料⑤）」と切手を添付した返信用封筒を同封した封筒を手渡すよう依頼した。団体委員からの推薦の際は、研究者の電話番号またはメールアドレスを団体から伝えてもらい、研究対象候補者から研究者に直接連絡するようにした。
- 3) 研究対象候補者が研究協力の意思を示した場合、「研究連絡書（資料⑤）」に候補者が希望する連絡先を記入し、研究者宛に郵送するか、「研究連絡書（資料⑤）」に記載してある研究者の電話か E メールに連絡するようお願いした。その旨は研究連絡書に記載した。
- 4) 研究対象候補者より連絡がきた際に個人インタビューの日程を決めた。個人インタビューを実施する際に改めて研究の目的、意義、倫理的配慮、研究協力の同意、同意撤回について説明し、正式に同意を得ることを伝えた。また「研究の説明書（資料①）」、「研究同意書（資料③）」、「研究同意書返信用封筒」、「同意撤回書（資料④）」、「同意撤回書返信用封筒」、「日本語版 Neuro-QoL・SF（案）」を送付した。

団体に推薦された研究対象候補者から連絡がきた際は、「研究の説明書（資料①）」、「研究同意書（資料③）」、「研究同意書返信用封筒」、「同意撤回書（資料④）」、「協力撤回書返信用封筒」、「日本語版 Neuro-QoL・SF（案）」を送付する住所を聞き、個人インタビューの日程を決めた。個人インタビューをする際に改めて研究の目的、意義、倫理的配慮、研究協力の撤回について説明し、正式に同意を得ることを伝え、インタビュー実施時に正式に同意を得た。

4. データ収集期間

2021 年研究倫理審査委員会承認後～2021 年 9 月 30 日

5. 研究期間

2021 年研究倫理審査委員会承認後～2021 年 9 月 30 日

6. 研究プロセス

研究段階 1：Neuro-QoL・SF 版を日本語に翻訳

日本語版 Neuro-QoL・SF 作成に関し、Neuro-QoL 原版の研究代表者 David Cella 氏の承諾を得たのちに翻訳を開始した。翻訳方法は David Cella 氏の推奨する FACIT 翻訳方法と ISPOR タスクフォースによる報告書に準拠し実施した。

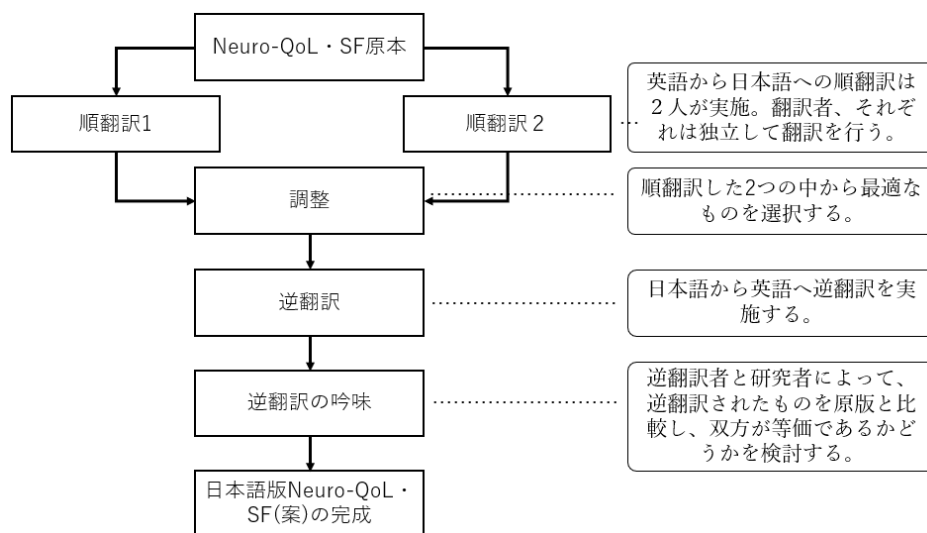


図 2：Neuro-QoL・SF 翻訳の過程

1) 順翻訳

英語から日本語への順翻訳は 2 名が実施。順翻訳を行う 1 名は英語が堪能で医療系の翻訳を職業としている看護師が実施、もう一人は脳神経疾患患者の看護に精通し英語が堪能な看護師が実施した。それぞれは独立して翻訳を行った。研究者は翻訳担当者に尺度が開発された背景や構成概念などを事前に説明し、尺度内容に対する誤解を防ぎ、共通理解を得るよう努めた。

2) 調整

研究者が順翻訳した 2 つの中から最適なものを選択した。研究者は順翻訳には関

わらなかった。

3)逆翻訳

日本語から英語へ逆翻訳を実施した。今回のこの研究では医療従事者ではない英語のネイティブスピーカーで日本語が堪能な者が実施した。また、逆翻訳者は元の英語項目にはアクセスしていない。

4)逆翻訳の吟味

英語から日本語に翻訳されたものの質を評価するため、逆翻訳者と研究者によって、逆翻訳されたものを原版と比較し、原版者より提示された各項目の定義に沿ったものとなっているか確認し、翻訳した項目と原版の等価性を検討した。

研究段階 2：翻訳した Neuro-QoL・SF を精錬

研究者とスーパーバイザーにより、順翻訳から逆翻訳の吟味までを振り返り、日本語版 Neuro-QoL・SF（案）を完成させた。

研究段階 3：脳卒中生活者への個人インタビュー

1) 個人インタビューの目的

順翻訳、調整、逆翻訳、逆翻訳の吟味、日本語版 Neuro-QoL・SF（案）作成の段階で気づかれなかった翻訳の問題を発見することを目的とした。日本語版 Neuro-QoL・SF の項目に実際に回答してもらった際の困難感や言葉の意味がよくわからない箇所、文章全体の意味が理解しにくい、日本人の生活には適さない表現箇所はないかなどを確認していった。

2) 個人インタビュー対象者

研究対象者の項目に該当し、研究に対しての同意が得られた者（以下、研究対象者）

3) 個人インタビュー対象者情報収集項目

年齢、性別、疾患名、疾患発症日をご本人への個人インタビューの際に聴取した。研究対象候補者選定の際、患者の JCS、GCS、長谷川式簡易知能評価スケール、MMSE などが研究対象候補者としての条件を満たしているか確認するため必要時医療カルテを閲覧した。

4) インタビュー方法

新型コロナウイルス感染症の感染予防の観点より基本的には Web インタビューとした。Web にてインタビューができない場合は聖路加国際大学内にて感染予防のために研究者とは別室で Web インタビューを実施した。インタビューは半構造的に行った。「睡眠の困りごと」、「スティグマ（偏見・差別）」、「感情と行動のコントロールの難しさ」の3下位尺度のいずれかの質問に回答してもらい、回答してもらった際の困難感や言葉の意味がよくわからない箇所、文章全体の意味が理解しにくい、日本人の生活には適さない表現箇所はないかを確認していき、その他、項目に対する率直な感想を自由に述べてもらった。

5) 個人インタビュー参加者確認方法

- ① 研究連絡書か研究者に直接に研究対象候補者より連絡がきた際に個人インタビューの日程を決めた。個人インタビューをする際に改めて、研究の目的、意義、倫理的配慮、研究協力の同意、同意撤回について説明し、正式に同意を得ることを伝えた。
- ② 個人インタビュー実施1週間前に研究対象候補者に「研究の説明書（資料①）」、「研究同意書（資料③）」、「研究同意書返信用封筒」、「同意撤回書（資料④）」、「同意撤回書返信用封筒」、「日本語版 Neuro-QoL・SF（案）」を研究対象者へ郵送した。
- ③ 個人インタビュー実施1週間前に、研究対象候補者へ個人インタビューへの参加が可能かの確認をEメールまたは電話にて実施した。
- ④ 個人インタビュー研究対象者リストを作成し、参加者人数の確認を行った。

6) 個人インタビューの事前準備

- ① 表面的妥当性を検証するために回答の際の困難感や言葉の意味がよくわからない箇所、文章全体の意味が理解しにくい、日本人の生活には適さない表現箇所はないかなどを中心にしたインタビューガイド（資料⑦）を作成した。
- ② 個人インタビュー1週間前までに参加する研究対象者それぞれに「研究の説明書（資料①）」、「研究同意書（資料③）」、「研究同意書返信用封筒」、「同意撤回書（資料④）」、「同意撤回書返信用封筒」、「日本語版 Neuro-QoL・SF（案）」を郵送にて配布した。
- ③ インタビュー調査開催3日前に、Web 面談参加に必要な ZOOM ミーティン

グ ID、パスワードを研究対象者へメールした。メール送付の際、本人以外にミーティング ID、パスワードを拡散しないよう一文を加えた。

7) 個人インタビューの実施方法

- ① 研究者は、指定した時間の 10 分前には ZOOM を起動して待機し、研究対象候補者を承認した。
- ② 研究対象候補者には事前に「研究説明書（資料①）」、「研究同意書（資料③）」、「研究同意書返信用封筒」、「同意撤回書（資料④）」、「同意撤回書返信用封筒」、日本語版 Neuro-QoL・SF（案）質問用紙」を郵送にて送付しており、それらをインタビューの際に手元に用意してもらった。
- ③ 研究対象候補者の準備が整い次第、挨拶と自己紹介を実施し、研究の目的、意義、倫理的配慮、ZOOM の録画機能の使用によるインタビューの録画、研究協力への同意と同意撤回について説明し、同意が得られた場合、同意書 2 枚に署名をお願いし、1 枚は研究対象候補者が保管、もう 1 枚は返信用封筒にて研究者に郵送するように伝えた。
- ④ 研究対象候補者より研究への同意が得られたことを確認し、研究対象者とする。
- ⑤ 司会者は研究者が担当し、筆記記録者と観察担当者の役割については録画機能で代用した。
- ⑥ インタビュー所要時間は 30 分とした。
- ⑦ 研究対象者の年齢、性別、疾患名、疾患発症日を聴取した。
- ⑧ 研究対象者に日本語版 Neuro-QoL・SF（案）の 1 下位尺度に回答してもらった。
- ⑨ 質問用紙への回答終了確認後、研究者（司会者）はインタビューガイドに沿ってインタビューを実施した。
- ⑩ インタビュー終了後、同意書と回答済みの日本語 Neuro-QoL・SF（案）を返信用封筒に封入し、郵送をお願いした。
- ⑪ インタビューを終了とした。

※Web インタビュー環境が整わない対象者に対する個人インタビューの実施方法

(1) インタビュー実施場所

研究対象候補者より研究協力の意思が示される連絡が来た際に、Web インタビ

ュー実施希望場所を確認する。Web インタビュー実施場所はプライバシーが確保される場所とし、基本的に研究対象候補者の自宅か聖路加国際大学学内とする。※自宅以外を希望の際は研究者に相談してもらい、本人が安全に移動することができプライバシーが確保される場所であることを確認した。

(2)聖路加国際大学学内でインタビューを実施する際

- ① Wi-fi 環境にある部屋（聖路加国際大学学内）、パソコン（マイク・カメラ付き）を準備し、換気を行いながら研究者と研究対象候補者は別々の部屋でインタビューを行った。
- ② 聖路加国際大学本館正面玄関、聖路加国際病院、かかりつけのクリニック、築地駅、東銀座駅など研究対象候補者が安全に来られるところまで来てもらい、研究者は研究対象候補者が安全に移動できる場所まで送迎を実施した。万が一に備えて研究対象候補者には自宅から聖路加国際大学まで移動に研究保険の補償をかけた。
- ③ 個人インタビュー場所に到着後、研究対象候補者の身の回りの準備（トイレ、ポジショニング）が整ったところで、Web インタビューのために ZOOM を起動し、インタビューができる状態にし、研究者は別室に移動した。
- ④ 研究者は別室に移り、研究対象候補者に対して ZOOM の録画機能の使用によるインタビューの録画、研究の意義、目的、倫理的配慮、研究への同意、同意の撤回について説明を実施し、同意を得た。
- ⑤ 同意が得られた際には同意書 2 枚に署名をしてもらい、1 枚は研究対象候補者に保管してもらった。
- ⑥ 研究対象候補者より研究への同意が得られたことを確認し、研究対象者とした。
- ⑦ 司会者は研究者が担当し、筆記記録者と観察担当者の役割については ZOOM の録画機能で代用した。
- ⑧ インタビュー所要時間は 30 分とした。
- ⑨ まず、研究対象者に日本語版 Neuro-QoL・SF（案）の 1 下位尺度 8 項目答えてもらった。
- ⑩ 項目への回答終了確認後、研究者（司会者）はインタビューガイドに沿ってインタビューを実施した。

⑪ インタビュー終了後、同意書 1 枚と回答された項目用紙を研究対象者から受け取った。

⑫ 研究対象者の健康状態に異常がないことを確認し、研究対象者が安全に帰宅できる所まで送り届けた。

(3)感染対策は、以下の内容を実施した。

- 研究者は聖路加国際大学の感染防止対策指針に則り個人インタビュー実施前より行動した。
- 個人インタビューを聖路加国際大学にて実施する場合は、当日 37 度以上の発熱、呼吸器症状（咳、痰、息苦しさ）、上気道症状（鼻汁、鼻閉、咽頭痛など）、臭覚・味覚異常、嘔気や嘔吐、腹痛、下痢などの胃腸症状、結膜炎などの症状がないことを確認し、インタビューを実施した。
- 部屋のドアの取っ手・テーブル・イス・パソコンは、アルコール綿で清拭した。
- 研究対象者にはインタビュー実施前に感染予防のための手洗い、うがいを行うよう説明した。
- 学内ではソーシャルディスタンス、換気、手指消毒薬の準備、マスクの着用を徹底した。

8) 個人インタビューの分析

個人インタビュー内容を整理

「睡眠の困りごと」、「スティグマ（偏見・差別）」、「感情と行動のコントロールの難しさ」の 3 下位尺度それぞれの回答の際の困難感や意味が分からない言葉、文章全体で理解しにくい箇所、文化的に受容しにくい箇所についての発言を抽出していった。

9) 日本語版 Neuro-QoL・SF の完成

翻訳経過、個人インタビュー結果より、スーパーバイザーのスーパーバイズを受け、日本語版 Neuro-QoL・SF（案）の「睡眠の困りごと」、「スティグマ（偏見・差別）」、「感情と行動のコントロールの難しさ」翻訳修正を行い、日本語版 Neuro-QoL・SF（完成版）を完成させた。

研究段階 4：個人面接の結果・考察を統合して日本語版 Neuro-QoL・SF 完成版の表面的妥当性の検討を実施

今回翻訳した Neuro-QoL・SF の 3 下位尺度が、脳卒中生活の QOL を捉える内容として適切であるか考察した。

II. 倫理的配慮

本研究を行うにあたり、以下を配慮した。

1. Neuro-QoL の翻訳・使用の承諾書について

本研究使用する尺度は、David Cella 氏が研究代表者となり開発された Neuro-QoL・SF 版を用い。今回の研究を行うにあたり David Cella 氏より翻訳・日本語版作成の許可を得た（別添資料 4）。

2. 研究協力施設・団体への協力依頼

- 対象施設の施設長、または団体に文書を用いて研究についての説明を Web または施設を訪問し実施し、研究協力依頼書（資料②）をもとに研究協力を依頼し、研究共同施設同意書（資料⑥）に同意を得た。研究への協力は施設・団体の自由意思であり、協力の可否によって施設・団体にいかなる不利益が被ることはないことを説明した。
- 施設長または団体に研究対象候補者の推薦を依頼した。その際、施設長または団体から研究対象候補者に研究参加を拒否してもなんら不利益を被らないこと、施設側・実行委員側は研究対象候補者が研究に参加したかを知り得ないことを伝えた。
- 研究対象候補者に研究の説明書（資料①）と研究連絡書（資料⑤）が封入されている封筒を施設職員または団体委員から渡してもらうようお願いした。

3. 研究対象候補者への説明と協力依頼

- 施設長または団体から研究協力が得られ推薦を受けた研究対象候補者に対し、同意の撤回を含めて研究対象候補者の理解に基づいて同意または拒否ができるように研究協力について説明をした（資料①）。
- 本研究への参加は研究対象候補者の自由意思による同意を得た。
- 同意書（資料③）は 2 部作成し、研究対象者および研究者が署名をした。研究対象

者が1部、研究者が1部保管する。

- 研究を拒否しても診療上や今後の活動において不利益を被らないこと、施設や団体が研究に参加したかを知りえないことを伝えた。

4. 研究対象者への配慮

研究対象者には「研究の説明書」（資料①）を用いて下記を口頭で説明した。

- 研究参加は自由意思によるもので、強制されるものではない。
- 同意しない場合もいかなる不利益を被らない。
- 研究中のいかなる時点でも辞退でき、辞退したことによる不利益は被らない。
- インタビューの日程及び、インタビュー場所の調整は、研究者対象候補者と研究者が直接連絡をした。そのため研究参加の有無は施設や団体には伝わらない。
- 得られたデータは本研究以外では使用しない。
- Web インタビュー通信費は研究対象者が負担をすることとなる。
- 研究参加による費用負担は通信費以外なく、謝礼として交通費を別途とし QUO カード 3000 円分を郵送した。
- 研究協力の内容として日本語版 Neuro-QoL・SF の項目用紙への回答とインタビューを実施させていただき、30 分の時間拘束が生じることを伝えた。
- 今回の研究は研究対象者を評価するものではなく、日本語版 Neuro-QoL・SF（案）の評価であることを伝えた。
- 個人のプライバシーが保護された状況のもとでインタビューを実施した。
- 必要時に研究者へ連絡できるように研究者と指導教員の連絡先を明示した。
- 個人インタビューを聖路加国際大学にて実施する場合は、研究対象候補者（研究対象者）が安全に移動できるように研究者は、研究対象候補者（研究対象者）が安全に大学に来られる場所、帰宅できる場所まで送迎をした。
- 研究者は安全確保のために個人インタビューを聖路加国際大学にて実施する際、研究対象候補者の行き帰りのルートを把握しておいた。
- 個人インタビューを聖路加国際大学にて実施する際、研究対象候補者には自宅から聖路加国際大学まで移動中の万が一に備え、研究保険で補償をかけた。

5. 研究結果の公表

本研究はニューロサイエンス看護学領域の発展に貢献するため、学会や学術雑誌に公表する旨を説明した。

6. 研究対象者の匿名性と個人情報保護について

- 研究対象者の匿名性を保持するために、研究対象者と回答された日本語版 Neuro-QoL・SF 項目用紙など、研究対象者に関わるデータは全て ID 番号化し、個人が特定できないようにした。
- 個人インタビューにて得た情報は漏洩することがないように、データ入力用のパソコンにはパスワードを設定し、研究者以外は使用できないようにした。
- 全てのデータは鍵のかかる場所 1 ヶ所に保管する。本調査で得られたデータは 5 年間保持し、その後は消去、裁断する。
- 研究対象者から得た同意書と紙媒体のデータは聖路加国際大学で研究者のみがアクセスできる、大学 2 号館のロッカーに鍵をかけて保管した。

7. Web 面接システムにおける倫理的配慮

- データ保護・セキュリティとプライバシー認証機能を有する ZOOM を選択した。
- ZOOM の録画機能を使用しインタビューを録画することの同意を得た。
- インタビューを実施する際はプライバシーが確保された場所で行った。
- インタビュー調査開催 3 日前に、Web 面談参加に必要な ZOOM ミーティング ID、パスワードを研究対象候補者へメールした。メール送付の際、本人以外にミーティング ID、パスワードを拡散しないよう一文を加えた。
- インタビューのデータは google ドライブに保存し、デスクトップやフラッシュメモリにはデータのバックアップはしない。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究期間が延長した際は倫理審査委員会に報告を行う。また研究が終了した際も終了したことを報告する。

9. 倫理審査について

本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会で承認を受け実施した。

(承認番号 21-A010)

10. 利益相反

本研究に関する利益相反はない。

11. 本研究は、日本学術振興会科学研究費 基盤研究 (B) 「 重度脳卒中患者に対する家族参加型背面開放座位ケアプログラムの構築と評価 」 (課題番号 21H03227、主任研究者 大久保暢子) の一部として実施した。

第4章 結果

I. 日本語版 Neuro-QOL・SF の翻訳について

1. 順翻訳・調整・逆翻訳について

順翻訳は2名で実施した。1名は英語が堪能で医療系の翻訳を職業としている看護師、もう1名は脳神経疾患患者の看護に精通し英語が堪能な看護師が実施した。順翻訳は原版者より提示された各尺度項目の文章・単語の定義をもとに実施した（資料1, 2）。研究者は資料1、2から最適に日本語翻訳されたとみなした尺度項目を選択し、計24質問内容からなる Stigma, Sleep Disturbance, Emotional and Behavioral Dyscontrol の SF を作成した。次に逆翻訳を実施した。逆翻訳は医療従事者ではない英語のネイティブスピーカーで日本語が堪能な者が実施した。

翻訳対象であった3下位尺度（Stigma, Sleep Disturbance, Emotional and Behavioral Dyscontrol）の翻訳の詳細を以下に記す。

1) Stigma について（図2参照）

順翻訳者①により Stigma は「他者からの特別な見られ方と扱われ方（偏見や理不尽な対応）」と翻訳され、順翻訳者②により「スティグマ（差別・偏見）」と翻訳が実施された。原版者より渡された翻訳の定義において Stigma は “This scale contains items relating to the stigma that patients with neurological diseases may feel especially as a result of how other people view them and treat them” とされ特に他人からの見られ方や扱われ方によって感じるスティグマに関する項目を含むとしていた。また、Neuro-QoL のホームページでは Stigma を “Perceptions of self and publically enacted negativity, prejudice, and discrimination as a result of disease-related manifestations（疾患関連の症状の結果としての自己認識と公的に行われる否定的、偏見、差別）」と定義していた。そもそも Stigma は日本語にはない単語であり、汚名・恥辱・烙印などが主な日本語の意味として使用されている。定義に「疾患関連の症状の結果としての自己認識と公的に行われる否定的、偏見、差別」と Stigma が表されていることから、Stigma を差別や偏見を表す総称と考え「スティグマ（差別・偏見）」とした。

① Because of my illness, some people avoided me.

原版者より提示された翻訳の定義は “This item seeks to establish whether, due to his/her sickness, certain persons kept away from him/her .” とされ特定の人が彼/彼女

を遠ざけたかどうかを確認するものであった。順翻訳者①は「病気のせいで、人から避けられている」と翻訳し、順翻訳者②は「私の病気が原因で、私を避けているように思える人がいた」と翻訳した。研究者は避けられているという事実だけでなく、避けられていると感じる主観もくみ取ることができる「私の病気が原因で、私を避けているように思える人がいた」を選択した。逆翻訳においては“someone seemed to avoid me because of my disease.”と逆翻訳され、特定の人が彼/彼女を遠ざけたかどうかを確認することができ、原版と等価性があると考えられたため、「私の病気が原因で、私を避けているように思える人がいた」を仮翻訳とした。

② Because of my illness, I felt left out of things.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether, due to his/her sickness, the patient believed that he/she was excluded from activities, issues or matters .”とされ患者が病気のために、自分が活動や問題、事柄から除外されていると考えているかどうかを確認するものであった。順翻訳者①は「病気のせいで、いろいろなことから外されていると感じる」と翻訳し、順翻訳者②は「私の病気が原因で、仲間外れにされているように感じた」と翻訳した。研究者は left out of things を仲間外れという一般的な表現を使用することにより、活動や問題、事柄から除外されることを端的に表すことができると考え、「私の病気が原因で、仲間外れにされているように感じた」を選択した。逆翻訳においては“I felt that I was treated as an outsider because of my disease.”と逆翻訳され、患者が病気のために、自分が活動や問題、事柄から除外されていると考えているかどうかを表されており、原版との等価性が認められた。

③ Because of my illness, people avoided looking.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether, due to his/her sickness, persons refrained from turning their eyes on or toward the patient .”とされ、患者の病気のために、患者に目を向けたり、向けたりすることを控えた人がいるかどうかを確認するものであった。順翻訳者①は「病気のせいで人の目が気になって仕方がない（病気のために、人目が気になって仕方がない）」、順翻訳者②は「私の病気が原因で、周りの人は私から目を背けた」と翻訳した。原版者より提示された定義では病気のために、患者に目を向けたり、向けたりすることを控えた人がいたかどうかを確認するものとなっていたが、原版は“ Because of my illness, people

avoided looking .”と人々は見ることを避けたとなっており、研究者は患者に目を向けることを控えていたかどうかを表されている方が定義に即した翻訳になると考え、「私の病気が原因で、周りの人は私から目を背けた 」を選択した。逆翻訳では“ someone looked away from me because of my disease .”とされ、病気のために目を向けることを控えたことが表されており、原版との等価性が認められた。

④ I felt embarrassed about my illness.

原版者より提示された翻訳の定義は“ The intent of this item is to determine whether the patient had a sensation of uneasiness because of self-consciousness about his/her sickness .”とされ、患者が自分の病気についての自意識のために不安な感覚を持っていたかどうかを判断することであった。原版中の To feel の定義は“ To perceive a state of mind or a condition of body: to feel happy; to feel well (心の状態や体の状態を認識すること：幸せを感じること；元気をを感じる)” こととされていた。順翻訳者①は「自分の病気を恥ずかしいと思う（自分の病気を恥ずかしいと思ったことがある）」とし、順翻訳者②は「自分の病気が恥ずかしいと感じた」と翻訳した。研究者は feel を「感じる(外部からの刺激を受けて感覚が生じる（日本語大辞典, 1995))」と翻訳する方が Stigma の定義に沿っていると考え「自分の病気が恥ずかしいと感じた」を選択した。逆翻訳においては“ I felt embarrassed about my disease. ”とされ、原版とほぼ同じ文章となり等価性が認められた。

⑤ Because of my illness, some people seemed uncomfortable with me.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether, due to his/her sickness, certain persons appeared to be ill at ease or uneasy in the company of the patient .”とされ、患者の病気のために特定の人が患者と一緒にいるときに不愉快な思いをしたり、不安になったりしたかどうかを確認しようとするものである。また uncomfortable は、身体的な不快感ではなく精神的な不快感を指していた。順翻訳者①は「病気のせいで、人から嫌な顔をされることがある（病気のせいで、人から嫌な顔をされたことがある）」とし、順翻訳者②は「私の病気が原因で、一部の人が私を心配している様に思えた」と翻訳した。研究者は「病気のせいで、人から嫌な顔をされたことがある」を選択した。逆翻訳において“ someone gave me a look of disgust because of my disease .”とされ、患者と同じ場にいる人々の精神的な不快感が表されており、原版との等価性が認められた。

⑥ I felt embarrassed because of my physical limitations.

原版者より提示された翻訳の定義は “ The intent of this item is to determine whether the patient had a sensation of uneasiness because of self consciousness because his/her body was unable to do everything that he/she would have liked to be able to do .” とされ、患者が自分の体が、できるようになりたいと思っていたことがすべてできないために、恥ずかしくて落ち着かない感覚を持っていたかどうかを判断することであるとされていた。順翻訳者①は 「体が不自由で恥ずかしいと思う」 とし、順翻訳者②は 「思い通りに体が動かせないせいで、恥ずかしい思いをした」 と翻訳した。研究者は当事者ができるようになりたいと思っていることが身体的な制限によってできず、恥ずかしくて落ち着かない感覚をもったかどうかの詳細に表されている 「思い通りに体が動かせないせいで、恥ずかしい思いをした」 を選択した。逆翻訳では “I felt embarrassed because I couldn’t control my body’s movements.” と訳され、恥ずかしくて落ち着かない感覚を身体的コントロールができないために感じたとなり、当事者ができるようになりたいと思っていることが身体的な制限によってできず、恥ずかしくて落ち着かない感覚をもったかどうかを表され、原版との等価性が認められた。

⑦ Because of my illness, people were unkind to me.

原版者より提示された翻訳の定義は “ This item seeks to establish whether, due to his/her sickness, persons were cruel or harsh to the patient.” とされており、原版者より提示された翻訳の定義 Unkind の定義は cruel (残酷な、無慈悲な) or harsh (粗い、過酷な) ; inconsiderate or unsympathetic (思いやりのない、冷淡な); lacking kindness (親切心の欠如) ;とされていた。順翻訳者①は 「病気のせいで周りの人に迷惑をかけた (病気のせいで、人から手荒く扱われた)」 とし、順翻訳者②は 「私の病気が原因で、冷たい態度を取られた。」 と翻訳した。研究者は cruel, harsh, inconsiderate, unsympathetic, lacking kindness のすべてを包含して 「冷たい態度」と表したほうがこの尺度項目における 「Unkind」 が読み手に伝わりやすいのではないかと考え、「病気のせいで冷たい態度を取られた」を選択した。逆翻訳では “ someone treated me coldly because of my disease .” とされ患者の病気のために、人が患者に対して残酷な態度をとったかどうか someone treated me coldly と表されており、原版と等価性があると考えられた。

⑧ Some people acted as though it was my fault I have this illness.

原版者より提示された翻訳の定義は “ The intent of this item is to determine whether certain persons behaved or conducted themselves as if it was the patient’s responsibility as a result of failure or a wrongful act that he/she has his/her sickness .” とされ、特定の人物が失敗や不正な行為の結果、患者が病気になったことが患者の責任であるかのように振る舞ったり、行動したりしたかどうかを判断することであるとされている。順翻訳者①は 「 病気になったのは自分が悪いからだと言わんばかりの態度をとる人もいる（ 病気になったのは自分が悪いからだとする人もいる ）」 とし、順翻訳者②は 「 一部の人は病気が原因の失敗は私のせいだと思っているようだ 」 と翻訳した。研究者は特定の人物が、患者が病気になったことを患者の責任であるかのように振舞ったり、行動したりしたかどうか具体的にわかりやすく表されている 「 病気になったのは自分が悪いからだと言わんばかりの態度をとる人もいる 」 を選択した。逆翻訳において “ sometimes people treat me as if my disease is my own fault .” とされ、他者が患者が病気になったことが患者の責任であるかのように振舞ったり、行動したりしたかどうか表されており、原版との等価性が認められた。

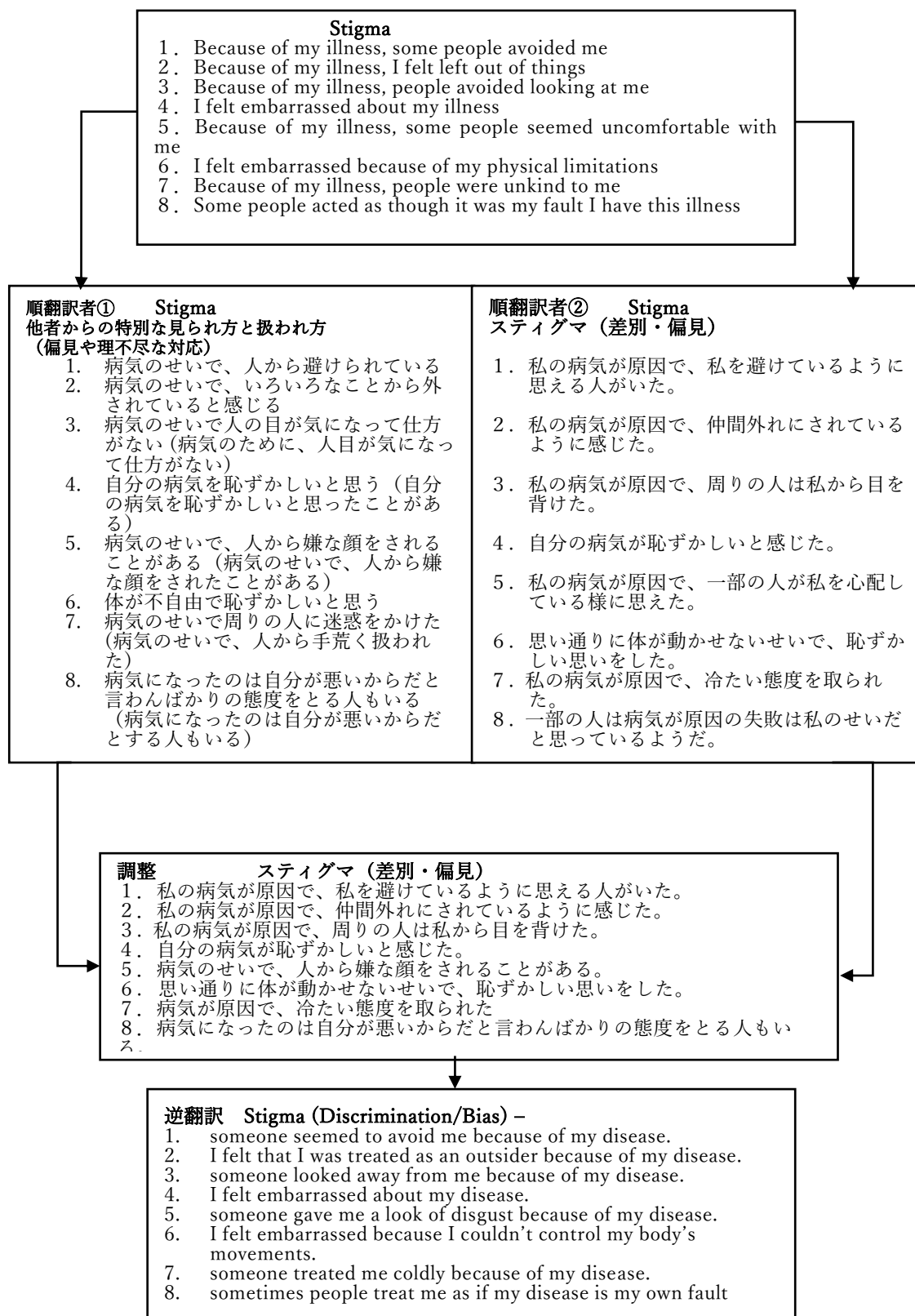


図 3 : Stigma翻訳過程

2) Sleep Disturbance (図3 参照)

Neuro-QoL の作成元ホームページ (Health Measures, 2021) では、Sleep Disturbance の定義を “Perceptions of sleep quality, sleep depth, and restoration associated with sleep; perceived difficulties with getting to sleep or staying asleep; and perceptions of the adequacy of and satisfaction with sleep (睡眠の質、睡眠の深さ、睡眠に伴う回復の認識、入眠や睡眠維持の困難感の認識、および睡眠の適切さと満足度の認識)” と定義していた。Sleep Disturbance を順翻訳者①は、睡眠困難 (睡眠の悪さ、寝つきや寝起き、眠りの悪さ) と翻訳し、順翻訳者②は睡眠障害と翻訳した。研究者は睡眠障害を選択した。しかし、後のスーパーバイザーとの翻訳/逆翻訳の吟味の検討過程において、この Sleep Disturbance の項目は日常の睡眠において良眠を妨げているもの、睡眠において困っていることを質問しており、「障害」表現することで読み手に病気として受け取られてしまうとの見解で合意し、下位尺度名を「睡眠の困りごと」とした。

① I had to force myself to get up in the morning.

原版者より提示された翻訳の定義は、“This item seeks to establish whether the patient needed to compel himself/herself to rise from bed during the beginning of the day.”であり、一日の始まりに患者がベッドから立ち上がることを強制する必要があるかどうかを確認するとされている。順翻訳者①は「寝起きが悪い (朝、すぐに起きれない)」と翻訳し、順翻訳者②は「朝、ベッド (ふとん) から出るのに努力が必要だった」と翻訳した。研究者はベッドから立ち上がることを強制する必要があることが表されている「朝、ベッド (ふとん) から出るのに努力が必要だった」を選択した。

逆翻訳においては “I had to make an effort to get out of my bed (futon) in the morning.” と逆翻訳され、1日の始まりに患者がベッドから立ち上がることを強制する必要があるかどうかを確認する内容となっており、原版と等価性が認められた。

I had trouble stopping my thoughts at bedtime.

② 原版者より提示された翻訳の定義は、“This item seeks to establish whether the patient had difficulty putting an end to his/her process of thinking at the time at which he/she went to bed.” とされ就寝時に思考のプロセスを終わらせることが困難であったかを確認するものである。順翻訳者①により「寝るときに、頭が冴えて眠れない」と翻訳され、順翻訳者②により「ベッド (ふとん) に入ってから、様々な考えが浮かん

で、なかなか止められないことがあった。」と翻訳された。研究者は思考のプロセスを終わらせることが困難であることを表している「ベッド（ふとん）に入ってから、様々な考えが浮かんで、なかなか止められないことがあった。」を選択した。逆翻訳においては“ When I got into bed, I couldn’t stop thinking about many things.”とされ、就寝時に思考のプロセスを終わらせることが困難であったかどうかを表されており、原版との等価性が認められた。

③ I was sleepy during the daytime.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient was drowsy during the time between sunrise and sunset.”とされ、日の出から日没までの間に患者が眠気を感じていたかどうかを確認するものである。順翻訳者①により「日中に眠気がある（昼の間も眠たい）」と訳され、順翻訳者②により「日中に眠くてウトウトしてしまうことがあった」と訳された。研究者は眠気を感じていたかをオノマトペ（擬声語・擬態語・擬音語）を使用し、表現として受け手が想像しやすい「日中に眠くてウトウトしてしまうことがあった」を選択した。逆翻訳では“ I became sleepy and dozed off during the day.”と訳され、原版の尺度項目の文章“ drowsy during the time between sunrise and sunset”が“sleepy and dozed off during the day”と訳され、原版の drowsy（ウトウする）が doze（まどろむ）と表現され、等価性が認められた。

④ I had trouble sleeping because of bad dreams.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient had difficulty being dormant as a result of dreams in which he/she experienced feelings of helplessness, extreme anxiety, sorrow, etc.”とされ、患者が無力感、極度の不安、悲しみなどを経験する夢を見た結果、休眠が困難になったかどうかを確認するものであった。順翻訳者①は「悪い夢を見て眠れない（嫌な夢を見て眠れない）」と翻訳し、順翻訳者②は「悪い夢のせいで、眠ることが難しかった」と翻訳した。研究者はどちらも原版と等価性がある翻訳であると考えたが、率直且つ短文で理解しやすい「悪い夢を見て眠れなかった」を選択した。逆翻訳では“ I had nightmares and couldn’t sleep.”とされた。逆翻訳で示された nightmare は、bad dream と同等の意味であると原版者より提示された翻訳の定義で示されており、逆翻訳の文章は原版との等価性を認めた。

⑤ I had trouble falling asleep.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether it was

difficult for the person to change from a state of being awake to a state of being asleep.”とされ、起きている状態から寝ている状態に変化することが困難であったかどうかを確認するものと説明されていた。順翻訳者①は「寝つきが悪い（すぐに眠りにつくことが出来ない）」と翻訳し、順翻訳者②は「寝入ることが難しかった」と翻訳した。研究者は「すぐに眠りにつくことができない」を選択し、時制を統一し「すぐに眠りにつくことができなかった。」とした。逆翻訳では“ I couldn't fall asleep right away.”と訳され、起きている状態から寝ている状態に変化することが困難であったかが表されており、原版との等価性が認められた。

⑥ Pain woke me up.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether physical suffering on a particular part of the body roused the patient from sleep.”とされ、身体の特定の部分に対する物理的な苦痛が、患者を睡眠から目覚めさせたかどうかを確認するものであった。また、痛みは“ physical suffering or distress, as due to illness; a distressing sensation in a particular part of the body (病気による肉体的な苦しみや苦痛、身体の特定の部分の苦しい感覚)”とされていた。順翻訳者①は「痛みで目覚める（痛みで目が覚める）」と翻訳し、順翻訳者②は「体の痛みにより、目が覚めた」と翻訳した。研究者は身体への物理的な痛みが表されている「体の痛みにより、目が覚めた」を選択した。逆翻訳では“ I woke up because of physical pain.”とされ、肉体的苦痛や身体の特定の苦しい感覚により睡眠から目覚めることが表されており、原版との等価性が認められた。

⑦ I avoided or cancelled activities with my friends because I was tired from having a bad night's sleep.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient kept away from or annulled specific deeds, functions or actions with his/her people who he/she knows well and regards with affection and trust because he/she was in need of rest or sleep as a result of an unsatisfactory period of sleeping or dormancy that had occurred during the period of darkness between sunset and sunrise (日没から日の出までの暗闇の中で、満足のいく睡眠や休息が得られず、休息や睡眠を必要としていたために、よく知っていて愛情や信頼を寄せている人々との特定の行為や機能・行動を遠ざけたり、中止したりしたかどうか)”としていた。また Activities は、原版者より提示

された翻訳の定義で、“specific deeds, actions or functions: social activities（特定の行為、行動、機能、社会活動）”、Friend は“a person who one knows well and regards with affection and trust（よく知っていて、愛情や信頼を持っている人）”とされていた。順翻訳者①は「睡眠不足で疲れていたんで、友だちとの約束を断った（この頃は、睡眠不足で疲れているので、友だちとの約束を最近、断ったりしている）」と翻訳し、順翻訳者②は「あまり眠れず起きているのが辛いため友人との約束を避けたりキャンセルした」と翻訳した。研究者は信頼を寄せている人々との特定の行為や機能、行動を遠ざけたり、中止したりしたことが表されている「あまり眠れず起きているのが辛いため友人との約束を避けたりキャンセルした」を選択した。逆翻訳にて“*Inability to sleep caused me so much suffering that I cancelled or avoided making plans with friends.*”とされ、満足のいく睡眠や休息が得られず休息や睡眠を必要としていたために、よく知っていて愛情や信頼を寄せている人々との特定の行為や機能・行動を遠ざけたり、中止したりしたかどうか表されていることが確認され、原版との等価性が認められた。

⑧ I felt physically tense during the middle of the night or early morning hours.

原版者より提示された翻訳の定義は“*This item seeks to establish whether the patient believed that his/her body was in a state of nervous tension from 12:00 midnight until 4:00 in the morning or between 4:30 until 8:00 in the morning.*”とされ、Tense は“*in a state of physical or nervous tension*”とされていた。順翻訳者①は「夜中や朝方に体の緊張を感じる（夜中や朝方からだの硬さがある。夜中や朝方からだが硬い）」と翻訳し、順翻訳者②は「深夜から早朝の時間にかけて、緊張を感じた」と翻訳した。研究者は体の緊張という言葉は脳卒中生活者には一般的でなく伝わりづらいと考え、体の緊張を表す Tense を「つっぱり」と表すこととし、尺度項目の文章自体を「夜中や朝方に体のつっぱりを感じた」と研究者が修正を加え翻訳した。逆翻訳では“*My body felt stiff during the night or in the morning.*”とされ、体が神経的に緊張した状態が表されており、原版と等価性が認められた。

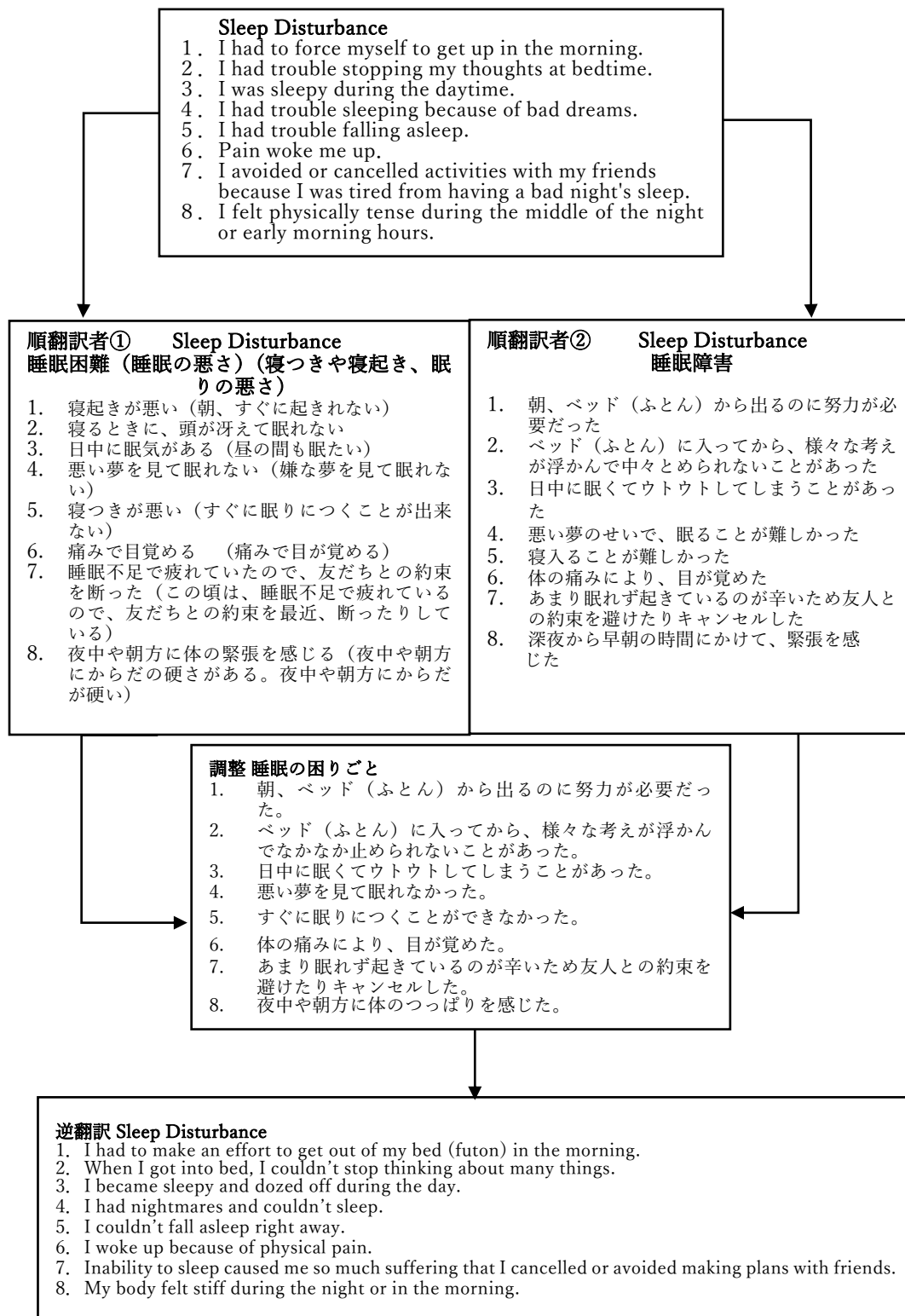


図 4 : Sleep Disturbance 翻訳過程

3) Emotional and Behavioral Dyscontrol (図4 参照)

Emotional and Behavioral Dyscontrol を Neuro-QoL の作成元ホームページ (HealthMeasures, 2021) では “A set of disease and/or treatment related manifestations including disinhibition, emotional lability, irritability, impatience, and impulsiveness. (抑制、情緒不安定、イライラ、焦り、衝動性などの一連の疾患および治療に関連する症状)” と定義していた。順翻訳者①は「感情や気分を保つことの難しさ」と翻訳し、順翻訳者②は「感情と行動のコントロールの難しさ」と翻訳した。研究者は「感情と行動のコントロールの難しさ」を選択し、逆翻訳にて “Difficulty Controlling Feelings and Behavior” とされた。

① I had trouble controlling my temper.

原版者より提示された翻訳の定義は “This item seeks to establish whether the patient had a hard time exercising restraint over his/her tendency to express anger (患者が怒りを表現する傾向を抑制するのに苦労したかどうか).” としていた。また Trouble は “a difficulty; a situation that presents perplexity or difficulty (困難や戸惑い、困難を呈する状況)”、To control は “to exercise restraint or direction over; dominate; command(自制や指示を行うこと、支配すること、命令すること).”、Temper は “a tendency to express anger(怒りを表現する傾向).” と原版者より提示された翻訳の定義にて示されていた。順翻訳者①は「自分の気持ちのコントロールが難しい」と翻訳し、順翻訳者②は「自分の感情をコントロールするのが難しかった。」とした。研究者は「自分の気持ちのコントロールが難しい」を選択した。質問項目は過去7日間の脳卒中生活者の状態について質問しており、時制を過去形に統一し、読み手に戸惑いがなく理解してもらえるように、文章の意味が損なわれない限り過去形に統一していくこととした。選択した「自分の気持ちのコントロールが難しい」を「自分の気持ちのコントロールが難しかった」と修正し、逆翻訳では “I had difficulty controlling my feelings.” と訳された。逆翻訳の結果、Temper の怒りの傾向が示されていなかったため、再度、順翻訳者2名に翻訳の再考を依頼した。その際、再考の理由は伝えず、再度、定義を確認しながら順翻訳する旨を説明した。翻訳者①は「自分の気性をコントロールするのが難しい(気性が激しい)」と翻訳を修正し、順翻訳者②は「自分の怒りをコントロールするのが難しかった」に修正した。研究者は気性だけでは怒りの傾向を示すことは難しいと考え、怒りの傾向が明確に示されて

いる「自分の怒りをコントロールするのが難しかった」を選択した。逆翻訳では“I had difficulty controlling my anger.”となり、怒りの傾向をコントロールすることが困難な状況が示されており、原版と等価性が認められた。

② It was hard to control my behavior.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient believes that it was difficult to exercise restraint or direction over his/her manner of acting (患者が自分の行動様式を抑制したり指示したりすることが困難であったと考えているかどうか).”とされていた。順翻訳者①は「自分の行動をコントロールするのが難しい」とし、順翻訳者②は「自分の行動をコントロールするのが難しかった」とした。研究者はどちらも等価性のある翻訳であると考えたが、尺度項目の時制を揃えることとし、「自分の行動をコントロールするのが難しかった」を選択した。逆翻訳では“I had difficulty controlling my behavior.”となり患者が自分の行動様式を抑制したり指示したりすることが困難であるかが表されており、原版と等価性が認められた。

③ I said or did things without thinking

原版者より提示された翻訳の定義は、“ This item seeks to establish whether the patient expressed in words or performed or executed actions without employing one’s mind rationally and objectively (患者が合理的かつ客観的に心を働かせることなく、言葉で表現したり、行ったり、実行したりしているかどうか).”としていた。順翻訳者①は「思わずやっちゃったり、言っちゃったりした。(思わず言っちゃったり、行動してしまったりする)」とし、順翻訳者②は「よく考えずに発言したり行動したりした」と翻訳した。研究者は合理的かつ客観的ではなく、言葉で表現したり行動してしまっただけが表されている「よく考えずに発言したり行動したりした」を選択し、逆翻訳では“I said or did things without thinking.”となり、合理的かつ客観的でなく、言葉で表現したり、行動したりしたことが表されており、原版との等価性が認められた。

④ I got impatient with other people

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient became short-tempered under delay or opposition with other persons (自身と他者のタイミングのずれや他者との対立の下で、患者が短気になったかどうかを立証しよう

するものである).”とされ、原版者より提示された翻訳の定義において Impatient は “restless or short-tempered under delay or opposition (自身と他者のタイミングのずれや他者との対立の下で、患者が短気になったかどうか).”、other people は other person (他の人)とされていた。順翻訳者①は「人との付き合いが億劫である(知人と会ったり、話したりすることに気が進まない)」とし、順翻訳者②は「他の人の行動や言葉に対してイライラした」とした。研究者は「他の人の行動や言葉に対してイライラした」を選択し、「他の人」を「他者」と統一することとし、「他者の行動や言葉に対してイライラした。」とした。逆翻訳では “I became irritated at the actions or words of others.” となり、自身と他者のタイミングのずれや他者との対立の下で、患者が短気になったかどうかを表されており、原版と等価性を認めた。

⑤ I was irritable around other people.

原版者より提示された翻訳の定義は “This item seeks to establish whether the patient was readily excited to impatience or anger when he/she was in the company of other persons(患者が他の人と一緒にいるときに、焦りや怒りに興奮しやすかったかどうか).” とされ、Irritable は easily irritated or annoyed; readily excited to impatience or anger(容易にイライラする、イライラする；容易に興奮して焦ったり怒ったりする)としていた。順翻訳者①は「他人といるとイライラした。(他人と一緒にいるとイライラする)」とし、順翻訳者②は「明確な理由もなかったり、とても小さなことに対して怒りっぽくなった」とした。研究者は「他人といるとイライラした」を選択し、他人を他者に変更し「他者というといとイライラした」とした。逆翻訳は “I became irritated when I was with someone.” となり、患者が他の人と一緒にいるときに焦りや怒りに興奮しやすかったかどうかを表されており、原版との等価性を認めた。

⑥ I was bothered by little things.

原版者より提示された翻訳の定義は “This item seeks to establish whether the patient was troubled, disturbed or distressed by trivial matters or affairs (患者が些細な事柄や出来事に悩まされたり、心を乱されたり、苦悩したりしたかどうか).” とされ、原版者より提示された翻訳の定義は Bothered : troubled, disturbed or distressed (悩んでいる、心を乱している、苦悩している)と示されていた。順翻訳者①は「些細なことも気になる(些細なことも気になってしまう)」とし、順翻訳者②は「小さなことで悩んでしまった」と翻訳した。研究者は「些細なことも気になってしまう」を選択し、「些細な

ことも気になってしまった」に修正した。逆翻訳では“ I worried about trivial things.”となり些細な事柄や出来事に悩まされたり、心を乱されたり、苦悩したりしたかどうかを表されており、原版と等価性が認められた。

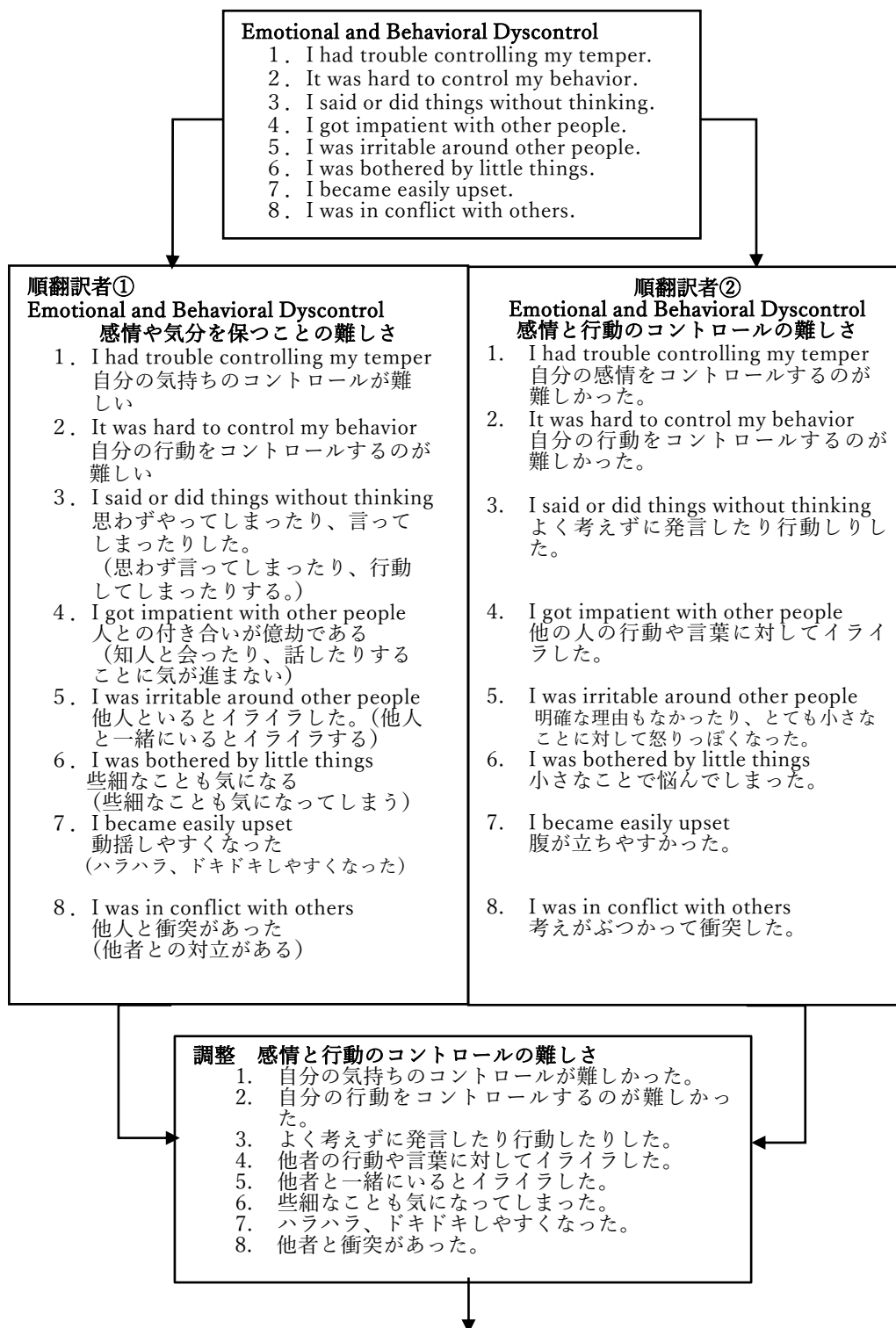
⑦ I became easily upset.

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient came to be emotionally distressed without difficulty (患者が困難なく感情的に悩むようになったかどうか).”とされ、同じく原版の定義において Upset は mentally or emotionally distressed; disturbed; distraught (精神的・感情的に悩んでいること、心を乱していること、取り乱していること) とされていた。順翻訳者①は「動揺しやすくなった (ハラハラ、ドキドキしやすくなった)」とし、順翻訳者②は「腹が立ちやすかった」とした。研究者は「ハラハラ、ドキドキしやすくなった」を選択した。逆翻訳にて“ I got anxious or nervous easily.”となり、精神的・感情的に悩んでいること、心を乱していること、取り乱していることが表されておらず、原版との等価性が認められなかったため、再度、順翻訳者2名に順翻訳を依頼した。その際、上述と同様、再考の理由は伝えず、定義を再度確認したうえで順翻訳をする旨の依頼を行った。順翻訳者①は「すぐに怒ってしまう。すぐ怒る傾向がある」とし、順翻訳者②は「小さなことで悲しくなってしまう」と翻訳した。研究者は精神的・感情的に悩み・心を乱し、取り乱していることを表す日本語はないか考え、「簡単に動揺するようになった」とした。これを再度逆翻訳し“ I became agitated easily.”と訳され、精神的・感情的に悩み・心を乱し、取り乱していることが表され、原版との等価性が認められた。

⑧ I was in conflict with others

原版者より提示された翻訳の定義は“ This item seeks to establish whether the patient was in a state of disharmony with other persons (患者が他の人と不調和な状態にあったかどうか).”とされ、同じく原版の定義において Conflict は“ A state of disharmony between incompatible or antithetical persons, ideas, or interests; a clash (相容れない、または相反する人物、考え、または利益の間での不調和の状態；ぶつかり合い).”とされていた。順翻訳者①は「他人と衝突があった (他者との対立がある)」とし、順翻訳者②は「考えがぶつかって衝突した」とした。研究者は人物や考え、利益の間での不調和を表されている「他人と衝突があった」を選択し、他人を他者に統一し「他者と衝突があった」とした。逆翻訳では“ I had a confrontation with someone.”とされ他

者との不調和な状態が表されており、原版と等価性を認めた。



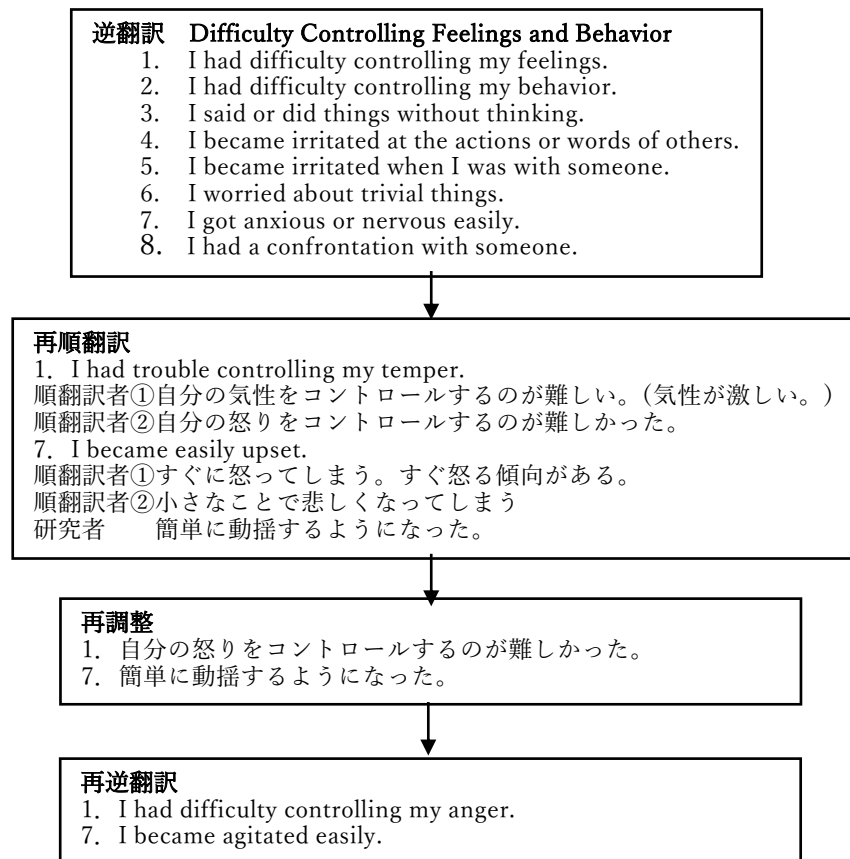


図 5 : Emotional and Behavioral Dyscontrol 翻訳の過程

2. 脳卒中生活者を対象としたインタビュー調査による表面的妥当性について

1) インタビュー対象者

対象者数は計 9 名で、内訳として女性 5 名、男性 4 名、平均年齢 47.44 ± 13.05 歳であった。罹患疾患は脳梗塞 5 名、脳出血 4 名で、発症後平均 8.22 ± 4.76 年であった。詳細な障害部位は特定できる対象者と特定できない対象者が存在した。現存する症状は左右の半身麻痺、構音障害、高次脳機能障害（相貌失認、記憶障害、注意障害）、自律神経障害など多様であった（表 1 参照）。

表 1：インタビュー対象者の概要

年齢	性別	疾患	疾患部位	疾患後経過年	障害
30代	男	脳梗塞	左	1	右半身麻痺、構音障害
40代	女	脳梗塞	右内頸動脈狭窄	4	左半身麻痺
50代	女	脳梗塞	右基底核～放線冠にかけて	8	左半身麻痺、構音障害
50代	女	脳出血	右	4	左半身麻痺、構音障害
20代	男	脳出血	右AVMからの出血	8	左半身麻痺、注意障害
40代	女	脳出血	もやもや病からの出血 左視床出血	15	右半身麻痺、高次脳機能障害（記憶障害）
70代	男	脳出血	脳幹(左橋)	11	高次脳機能障害、相貌失認
50代	女	脳梗塞	中脳	7	外斜視、自律神経障害(ふらつき・下痢)
30代	男	脳梗塞	椎骨動脈乖離	16	右半身麻痺

2) 「スティグマ（偏見・差別）」について（表 2-1 参照）

回答をした 3 名のうち、「8 つの質問のなかで何を聞かれているか分からない」、「言葉の意味がよく分からない箇所がある」、「単語の意味が分からないものがある」と回答した者はなかった。「文章全体の意味が理解しにくいものがある」と「8 つ質問のなかで日本人に合わないと思う質問がある」と答えた者は各 1 名であった。「文章全体の意味が理解しにくいものがある」と答えた 1 名は「私の病気が原因で、私を避けるように思える人がいた」、「私の病気が原因で、仲間はずれにされているように感じた」、「私の病気が原因で、周りの人は私から目を背けた」、「病気のせいで嫌な顔をされることがあった」の項目について「どの程度をその状況だと考えたらいいいのか判断しづらい。自分の感覚なので、その判断の基準が分かりづらい」と誰かに目を背けたり、嫌な顔をされたりしたのかを客観的に捉えるのか、主観的に自身が感じたことを答え

ればよいのかが分からないとのことであった。日本人に合わないと思う質問があると答えた1名は「私の病気が原因で、私を避けているように思える人がいた」、「私の病気が原因で、仲間はずれにされているように感じた」、「私の病気が原因で、周りの人は私から目を背けた」は同じことを言っている。特に「私の病気が原因で、私を避けているように思える人がいた」と「私の病気が原因で、仲間はずれにされているように感じた」は同じことを言っていると述べた。質問表に対する感想として、1名より質問表の最初にある「過去7日間に、」を見落としてしまうので文字を大きくして目立つようにした方がよいと挙げたものが1名であった。インタビュー対象者3名全員より、発症して時間が経っているためスティグマ（偏見・差別）の尺度項目の内容を感じることは殆ど認めないとの意見であった。

表 2-1：スティグマ（偏見・差別）のインタビュー詳細

スティグマ			
インタビューNo.	⑨	⑥	③
8つの質問の中で何を聞かれているかわからないものはありますか？	○	○	○
それはなぜですか？	○	○	○
言葉の意味がよくわからない箇所はありましたか？	○	○	○
文章全体の意味が理解しにくいものはありましたか？	○	○	×
8つの質問の中で日本人に合わないと思う質問はありましたか？	×	○	○
8つの質問の中で単語の意味がわからないものはありますか？	○	○	○

×=ある、○=なし

3)「睡眠の困りごと」について（表 2-2 参照）

回答をした3名のうち、「8つの質問のなかで何を聞かれているか分からないものがある」、「言葉の意味がよく分からない箇所がある」、「単語の意味が分からないものがある」と回答した者はなかった。「文章全体の意味が理解しにくいものがある」、「8つ質問のなかで日本人に合わないと思う質問がある」と答えた者は、各1名であった。「文章全体の意味が理解しにくいものがある」と答えた1名は「あまり眠れず起きている

のが辛いため友人との約束を避けたりキャンセルした」に対して「日中も起きているのがつらいことになるのかな？いつのことを言っているのか明確でない。朝なのか昼なのか。」質問に時間が示されていないために答えづらいとの意見であった。また「夜中や朝方に体のつっぱりを感じた」に対し「感じたから眠れなかったのか、起きたのかとか。これはつっぱりだけ聞いているのか。」とつっぱりを感じたことだけを聞いているのか、つっぱりを感じて起きてしまったことを聞いているのか明確でなく、「夜中や朝方に体のつっぱりを感じて、眠れなかった」とした方が理解しやすいとの意見であった。

「日本人に合わないと思う質問がある」と答えた1名は「悪い夢を見て眠れなかった。」に対して、周りの人でそういう人がいないため日本人には合わないのではないかと意見であった。また質問表に対する感想として「あまり眠れず起きているのが辛いため友人との約束を避けたりキャンセルした。」に対して新型コロナウイルス感染症の感染が拡大している現在の状況に当てはまらないのではないかと。「不安定になるのはどんな病気でもあるから、よけいこういう症状ってでるんだろうなと思って答えました」、「脳卒中って感じだけでなく、誰にでも聞ける質問表というイメージを持ちましたね」、「水をちゃんと飲まないとつります。血圧も関わるから難しい。職場に行くともむずかしい」が挙がった。

表 2-2：睡眠の困りごとのインタビュー詳細

睡眠の困りごと			
インタビューNo.	⑦	⑧	④
8つの質問の中で何を聞かれているかわからないものはありますか？	○	○	○
それはなぜですか？	○	○	○
言葉の意味がよくわからない箇所はありましたか？	○	○	○
文章全体の意味が理解しにくいものはありましたか？	○	×	○
8つの質問の中で日本人に合わないと思う質問はありましたか？	○	○	×
8つの質問の中で単語の意味がわからないものはありますか？	○	○	○

×=ある、○=なし

4)「感情と行動のコントロールの難しさ」について（図 2-3 参照）

回答をした3名のうち、「8つの質問のなかで文章全体の意味が理解しにくいものがある

る」、「日本人に合わないと思う質問がある」と答えた者は認めなかった。「何を聞かれているかわからないものがある」、「言葉の意味がよくわからない箇所がある」、「単語の意味が分からないものがある」と答えた者は、各1名であった。「何を聞かれているかわからないものがある」と答えた1名は、「似たようなことを聞いているなーと思いました。自分のなかで『怒り』と『行動』の違いがそんなに分からなかったっていう印象があります。」という意見であった。「言葉の意味がよくわからない箇所がある」と答えた1名は「些細なことも気になってしまった。簡単に動揺するようになった」とはどうか、という意見であった。単語の意味が分からないものがあると答えた1名は「動揺や衝突がどの程度のことを指しているか判断しづらい」という意見であった。また質問表に対する感想として「他者というのは自分以外の子供も含めた、他者と考えてよいか」、「(このような症状もあるのだと)知るきっかけになった。今の自分の心理的な状態評価する、自己評価もできるかなと思いました」、「言葉の意味が分かったとしても衝突・動揺がどのような現象を指しているのか、言い争いなのか気持ち的にすれ違ったのか、その程度がわかりにくい」、「日本語的に違和感がある」、「『簡単に動揺するようになった』は『すぐに動揺してしまうようになった』の方が分かりやすい。」、「『他者と衝突があった』は表現が独特な気がした。衝突という言葉が激しすぎる。ディスカッションが衝突と捉えている人もいるかもしれない」、「短くてわかりやすい臨床で使いやすいそうだなっていう印象です」が挙がった。

表 2-3：感情と行動のコントロールの難しさのインタビュー詳細

感情と行動のコントロールの難しさ			
インタビューNo.	②	①	⑤
8つの質問の中で何を聞かれているかわからないものはありますか？	○	○	×
それはなぜですか？	○	○	○
言葉の意味がよくわからない箇所はありましたか？	○	×	○
文章全体の意味が理解しにくいものはありましたか？	○	○	○
8つの質問の中で日本人に合わないと思う質問はありましたか？	○	○	○
8つの質問の中で単語の意味がわからないものはありますか？	×	○	○

×=ある、○=なし

3. 日本語版 Neuro-QoL・SF（案）のインタビュー結果をもとにした精練について

日本語版 Neuro-QoL・SF（案）の尺度項目に対して、インタビュー結果をもとにスーパーバイザーと日本語の表現方法を再考し精練した。

インタビュー対象者の「質問に対して客観的に答えるのか、主観的に自身が感じたことを答えればよいのかが分からない」という意見について検討した。主観で回答することを主旨とする尺度であることから、回答者が可能な限り主観で答えることを可能にするため、あるいは主観で回答することを促すために、尺度項目が書かれた質問用紙の説明文の冒頭に、「他者に尋ねることなく、あなた自身が感じたことをそのまま答えてください。」の一文を明記することとした。

【睡眠の困りごと】の尺度項目である「あまり眠れず起きているのが辛いため友人との約束を避けたりキャンセルした。」について、インタビュー対象者から「時間が示されていないために答えづらい」との意見が出された。原版者より提示された翻訳の定義を再度確認した結果、本尺度項目は、友人との約束を避けたりキャンセルしたことが、朝から夕方などの時点なのかの指定はされていなかった。以上から、日本語版の尺度項目の文章に時間を指定する記載をすることによって、質問内容に時間的規制をする可能性があり、原版との等価性が低下すると考えた。従って、日本語版の尺度項目においても時間指定を加えず、修正しないこととした。続けて、【睡眠の困りごと】の尺度項目である「夜中や朝方に体のつっぱりを感じた」は、インタビュー対象者から「夜中や朝方に体のつっぱりを感じて眠れなかった」の表現方法の方が理解しやすいとの意見が認められたが、しかし原版者より提示された翻訳の定義にて「眠れなかったかどうか」は示されてはおらず、つっぱりを感じていること自体が良眠を妨げていることを表していることと捉え、修正はしないこととした。

【感情と行動のコントロールの難しさ】の尺度項目である「自分の怒りのコントロールが難しい」と「自分の行動のコントロールが難しい」は、「怒り」と「行動」の区別がつかないという意見が認められた。また「些細なことも気になってしまった」、「他者と衝突があった」、「簡単に動揺するようになった」の尺度項目は、「些細なこと」、「簡単に動揺する」、「衝突」が具体的にどのような現象を指しているか、つまり「些細なこととは、どのようなことが些細なことなのか？他者との衝突とは、どの程度のが衝突なのか？どのようなことが衝突なのか分からない」という意見が出された。「些細なことも気になってしまった」、「簡単に動揺するようになった」、「他者と衝

突があった」の尺度項目は、原版者より提示された翻訳の定義に即した内容となっており、「些細なこと」・「簡単に動揺する」・「衝突」の言葉の表現を具体的に表記すること、もしくは例を交えて具体化することは、その具体的現象が実際に起きていたか否かを問う尺度項目になる可能性が強く、本尺度項目の測定目的からの乖離、つまり対象者の主観の測定を困難にすると想定した。従って本尺度項目は、インタビュー結果に基づいて修正はしないこととした。

以上、結果1～3を踏まえ、3つの下位尺度の完成版 [表 3-1 スティグマ（偏見・差別）完成版、表 3-2 睡眠の困りごと完成版、表 3-3 行動と感情のコントロールの難しさ]を示す。

表 3-1：「スティグマ（差別・偏見）」完成版

す て い く ま さ べ つ へんけん
スティグマ(差別・偏見) - 縮小版

「他者に尋ねることなく、あなた自身が感じたことをそのまま答えてください。」

それぞれの質問または文について、行ごとに 1 つのボックスに印 ☐ を付けて回答してください。

	か こ 過去 7 日間に、...	いちど 一度も なかった	まれに	ときどき	ひんぱん 頻りに
NQSTG02	わたし びょう き げんいん わたし さ 私の病気が原因で、私を避けてい るように思える人がいた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG04	わたし びょう き げんいん なか ま はず 私の病気が原因で、仲間外れにさ れているように感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG08	わたし びょう き げんいん まわ ひと わたし 私の病気が原因で、周りの人は私 から目を背けた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG16	じ ぶん びょう き は かん 自分の病気が恥ずかしいと感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG01	びょうき ひと いや かお 病気のせいで、人から嫌な顔をされ ることがあった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG17	おも どお からだ うご 思い通りに体が動かせないせいで、 は 恥ずかしい思いをした。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG05	わたし びょう き げんいん つめ たい ど 私の病気が原因で、冷たい態度を と 取られた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4
NQSTG21	びょうき じ ぶん わる 病気になったのは自分が悪いからだとい 言わんばかりの態度をとる人もいます。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4

表 3-2：「睡眠の困りごと」完成版

睡眠の困りごと - 縮小版

「他者に尋ねるこなく、あなた自身が感じたことをそのまま答えてください」

それぞれの質問または文について、行ごとに1つのボックスに印☑を付けて回答してください。

	か こ にちかん 過去7日間に…	いちど 一度もな かった	まれに	ときどき	ひんばん 頻繁に	いつも
NQSLP02	あさ ベッド(ふとん)から出るのに努力が 必要だった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP03	ベッド(ふとん)に入ってから、様々な 考えが浮かんでなかなか止められない ことがあった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP04	日中に眠くてウトウトしてしまうことがあ った。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP05	わる ゆめ み ねむ 悪い夢を見て眠れなかった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP07	すぐに眠りにつくことができなかった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP12	からだ いた め さ 体の痛みにより、目が覚めた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP13	あまり眠れず起きているのが辛い ため友人との約束を避けたりキャンセル した。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQSLP18	よ なか あさがた からだ 夜中や朝方に体のつばりを感じた。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

表 3-3 : 「感情や行動のコントロールの難しさ」完成版

感情と行動のコントロールの難しさ - 縮小版

「他者に尋ねることなく、あなた自身が感じたことをそのまま答えてください。」

それぞれの質問または文について、行ごとに1つのボックスに印☑を付けて回答してください。

	か こ にちかん 過去7日間に、…	いちど 一度も なかった	まれに	ときどき	ひんぱん 頻 繁 に	いつも
EDANG42	じぶん いかに こんとろーる 自分の怒りをコントロールするの むずか が難しかった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER05	じぶん こうどう こんとろーる 自分の行動をコントロールするの むずか が難しかった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER06	かんが はつげん こうどう よく考えずに発言したり行動した りした。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER07	たしや こうどう ことば たい 他者の行動や言葉に対して いら いら イライラした。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER11	たしや いっしょ いら いら 他者と一緒にいるとイライラした。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER12	ささい き 些細なことも気になってしまった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER17	かんたん どうよう 簡単に動揺するようになった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
NQPER19	たしや しょうとつ 他者と衝突があった。	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

第5章 考察

I. 表面的妥当性について

1. 尺度項目の文章表現に対する「オノマトペ」の活用

Sleep disturbance (睡眠の困りごと) に属する尺度項目 “I was sleepy during the daytime.” について、「日の出から日没までの間に患者が眠気を感じていたかどうかを確認する」ものと定義されていたことから Sleepy をウトウトと表現し、「日中に眠くてウトウトしてしまうことがあった」と翻訳したことを結果に記した。また Emotional and Behavioral Dyscontrol (感情と行動のコントロールの難しさ) に属する尺度項目 “I got impatient with other people.” についても、定義は「自身と他者のタイミングのずれや他者との対立のもとで、患者が短気になったかどうかを立証しようとするもの」とされており、Impatient は「自身と他者のタイミングのずれや他者との対立のもとで、患者が短気になったかどうか」としていることから、「他者の行動や言葉に対してイライラした」と翻訳した経緯があった。ほかにも “I was irritable around other people.” の尺度項目を「他者といるとイライラした」とし、ウトウトやイライラといった「オノマトペ」を使用する結果となった。そもそもオノマトペ (Onomatopoeias) とは、英語には存在しない日本語特有の「擬音語」、「擬態語」、「擬声語」である。物体の音の響きやその状態などを感覚的に表現したものであり、一般語彙と比べ、臨場感に溢れ、表現を繊細にする特徴がある (小松, 秋山, 2018)。日本語は、英語に比べて動詞の数が少ないことから「オノマトペ」を使用することで数少ない動詞に変化を与えることができる。一例を言うならば、「笑う」は、英語は laugh=声を出して笑う、smile=微笑する、chuckle=ほくそ笑む、giggle=くすくす笑う、grin=ニヤリとする、simper=間が抜けた感じでニヤニヤする、guffaw=ばか笑いといった多種の動詞が存在するが、日本語は「笑う」もしくは「微笑む」の動詞に限られている (小松ら, 2018)。よって、「ゲラゲラ」、「ケラケラ」、「クスクス」、「ニヤリ」、「ニタニタ」、「ヘラヘラ」、「ガハハ」といった「オノマトペ」を使うことで多様な「笑う」「微笑む」の表現が可能となり (小倉, 2016)、さらに「より日本人らしく日本語を表現する」のに役立つものと考えられる。本研究において、日本語に翻訳した尺度項目にあえて「オノマトペ」を使用することによって、日本人の読み手に理解しやすい尺度項目となり、表面的妥当性を高める一助となったと考えた。

2. 読み手に理解しやすい日本語の選定

Sleep disturbance (睡眠の困りごと) に属する尺度項目 “I felt physically tense during the middle of the night or early morning hours.” について、Tense の定義は 「身体的・神経緊張」とされている。順翻訳者①、②はそれぞれ Tense を 「体の緊張」と翻訳したが、「体の緊張」は脳卒中生活者には一般的でなく伝わりづらいと考え、研究者が Tense を 「つっぱり」と表し、「夜中や朝方に体のつっぱりを感じた」と修正翻訳した。これは、研究者が、脳卒中生活者にとっての身体的・神経緊張を痙縮と理解し、脳神経疾患を罹患した人々が医療者に痙縮を 「つっぱる」や「こわばる」と表現し、訴えていた臨床経験を活かし、「つっぱり」と翻訳することとした。脳卒中生活者に特有な身体的症状を彼らになじみのある言葉で表現することにより、脳卒中生活者に意図が理解しやすい文章とすることができたと考えた。本項目は、直訳するだけでは理解し難い内容を、臨床における患者ならではの日本語表現を用いることで、より理解しやすい日本語の尺度項目にすることが出来たと考えた。

3. 脳卒中生活者を対象としたインタビューの実施

本研究では、順翻訳、逆翻訳後に、日本語版 Neuro-QoL・SF の実際の対象者となる脳卒中生活者に尺度項目に対するインタビューを実施した。9 名のインタビュー対象者からの回答は、結果に示した通り、殆どの尺度項目について単語の意味が分からない点、文章全体の意味が理解しにくい点、日本人に合わないと思う尺度項目は認めなかった。単語や文章の意味が分からないとインタビュー対象者によって指摘された尺度項目は、極少数であり、それらは原版の定義と再度、比較検討した結果、修正しない方が原版との乖離がなく、問いたい内容を尺度項目で問えるとの見解に至った。

このように、本研究は実際の対象者である日本人脳卒中生活者が尺度項目を確認するインタビュー調査を取り入れたことによって、日本語版 Neuro-QoL・SF に対する表面的妥当性をより高めることができたと考えた。

また本研究のインタビュー調査で、「言葉 (sentence) の意味がよく分からない」、「文章 (whole sentence) の意味が理解しにくい」、「単語 (word) の意味がよくわからない」点を調査したが、英語版の尺度項目を調査する際は、上記項目が回答しやすいと考えられるが、日本語版尺度項目では、「言葉 (sentence)」「文章 (whole sentence)」、「単語 (word)」の意味の違いは分かりづらく、これらの質問にインタビュー対象者も明確な違

いを意識して回答できたとは言い切れない。今後、日本語版尺度項目に対するインタビュー調査は、「言葉 (sentence) の意味がよく分からない」、「文章 (whole sentence) の意味が理解しにくい」、「単語 (word) の意味がよくわからない」に分けたインタビュー調査ではなく、「意味が理解しにくい項目はありますか」に統一し、「意味が分かりにくい」と回答した際には、その理由を詳細に聴取する方法が有効であると考えた。

4. 翻訳した尺度項目の精練

インタビュー実施後、翻訳された項目が読み手に理解しやすい尺度項目であるか、加えて原版の定義から乖離していないことをスーパーバイザーと再度、確認する作業が必要だと判断した。再度修正した尺度項目を作成し、それを完成版とした。

翻訳プロセスの中では、項目表現の等価性を保ちつつ、項目によっては日本文化に即した変更を行うことが重要である (稲田, 2015)。前述の考察 1、2 の通り、日本文化や読み手の文化に即した翻訳を実施したことにより、尺度項目の表面的妥当性がより高められたと言える。

以上 1～4 より、本研究による脳卒中生活者に対する日本語版 Neuro-QoL・SF 完成版の表面的妥当性は検証されたと考えた。

II. 脳卒中生活者の主観的 QOL を日本語版 Neuro-QoL・SF で測定することについて

Neuro-QoL・SF は、個人の主観をもとに回答する尺度である。しかし本研究のインタビュー対象者、つまり日本人脳卒中生活者は、自身の主観で尺度項目を回答する困難を有していた。

この点は、以下の理由が考察できる。1 点目は、尺度項目が抽象的であるという点である。本尺度は、主観を問う項目ゆえにもともと抽象的に項目内容を表現している背景がある。この背景が読み手にさまざまなことを想起させてしまい、回答を困難にすると考えられた。2 点目は、脳卒中生活者が持つセルフスティグマの影響である。下津 (2017) の論文をもとにセルフスティグマを論じると、セルフスティグマとは、脳卒中を罹患する以前から、人は、所属文化の考え方に従った脳卒中罹患患者に対する社会的スティグマを知覚している。そして人が脳卒中を罹患した際に、脳卒中罹患患者は軽視されたり・差別されたりするという信念を再び思い出すように知覚し、直接あるいは実際に差

別や排除を経験しなくとも、差別や排除を受ける側の者であると自分をみなす。そのことが社会状況の回避や自尊感情の低下を起し、結果的にネガティブな行動や感情につながることである。今回の脳卒中生活者の尺度項目に対する回答についても、このセルフスティグマが影響したことが否めず、自身の主観を正直にそのまま表現することが難しかったことが想定される。3 点目は、アメリカと日本の人間関係における文化的特性(背景)の違いである。木下(1989)は著書の「老人ケアの社会学」のなかでアメリカと日本の老人における自立の違いについて、アメリカの自立は「他者に依存しないこと」、日本は「人に迷惑をかけないこと」が自立とされていると述べている。アメリカにおける「他者に依存しないこと」が表す自立は己が己を依存していないか評価するが、日本の自立とされている「人に迷惑をかけないこと」は他者からの評価も加わったものとなる。今回、インタビュー対象者となった脳卒中生活者の年齢や社会的役割は多様であったが、脳卒中を罹患後、少なくとも 1 年は経過しており地域で自立生活を営む人々であった。このアメリカと日本における自立の違いが、脳卒中生活者にも該当し、日本人脳卒中生活者が他者に迷惑をかけないことを自立とし、それを心掛けながら生活しているとすれば、アメリカと日本の自立の違いが文化的特性として尺度項目の主観的回答に影響している可能性があると思定できた。以上より、我が国の脳卒中生活者が日本語版 Neuro-QoL・SF を回答する際は、尺度項目が主観を問うための抽象的表現であるがゆえに回答を困難にしていることや、脳卒中生活者のセルフスティグマ、原版作成国のアメリカと日本の文化的特性が影響していると考えられる。従って日本語版 Neuro-QoL・SF を有効に使用し主観的 QOL を測定するためには、尺度項目の回答説明文に「他者に尋ねることなく、あなた自身が感じたことをそのまま答えてください。」と注意書きを掲載し、主観で回答する、回答してよい旨を事前に伝え、主観で回答することを促す必要がある。本研究で、注意書きを掲載し、主観を促す配慮を加えられたことで、対象者の回答時の戸惑いを小さくすることができると考えた。

Ⅲ. 本研究結果におけるニューロサイエンス看護学高度実践看護師としての示唆

今回、研究した Neuro-QoL は脳神経疾患に罹患した人の QOL を客観的な指標として可視化することができる尺度であると考えられる。しかしながら、日本の臨床現場での実用化には至っていないため、今後は、自身がニューロサイエンス看護学高度実践看護師として、日本での Neuro-QoL の実用化に寄与していきたい。つまり、脳神経疾患罹患者の

QOL 維持のために看護スタッフとチームで看護実践できるよう、客観的評価情報として Neuro-QoL を使い、また日々の脳神経疾患罹患者の QOL に対する看護を他施設と情報共有、更に学会や論文投稿による看護の社会的地位向上のために、Neuro-QoL を使用する計画である。

IV. 本研究の限界と今後の課題

本研究では、適切な逆翻訳法に準拠し翻訳を実施したが、細かい英語のニュアンスを簡潔に短い文で日本語に翻訳することには限界があり、読み手によって項目の細かな部分の理解が異なる可能性がある。また、インタビュー対象者数が 9 名と少数であったこと、対象者の背景、つまり、発症からの経過日数、疾患や障害の種類や重症度が多様であったことで、脳卒中生活者のデータを網羅的に収集できなかった。今後は、対象者数を増やし、内容妥当性とともな表面的妥当性の検討を継続することが課題である。

第 6 章 結論

我が国における脳卒中生活者を対象とした QOL 測定尺度は少なく、妥当性・信頼性の優れた尺度は見当たらない。本研究は、Neuro-QoL・Short-Form (以下 Neuro-QoL・SF 版) の翻訳および表面的妥当性の検討を目的とした。Neuro-QOL・SF12 下位尺度のうち翻訳許可を得られた Sleep disturbance, Stigma, Emotional and Behavioral Dyscontrol の 3 下位尺度に対して、原版元の翻訳過程 (FACIT、ISPOR) に準拠し、順翻訳・調整・逆翻訳・精練の 4 ステップを経て日本語版 Neuro-QoL・SF (案) を作成した。その後、脳卒中生活者を対象に尺度項目の意味理解を問うインタビュー調査を実施し、その結果をもとに尺度項目の精練を行い日本語版 Neuro-QoL・SF (完成版) を完成させた。

翻訳においてオノマトペを使用することにより、読み手に質問内容がより理解できる尺度項目となった。また直訳では理解しにくい表現の日本語選定が重要であり、脳卒中生活者に特有な身体的症状を彼らになじみのある言葉を使用し、脳卒中生活者に意図が理解しやすい文章とすることができた。さらに日本人脳卒中生活者を対象に尺度項目のインタビュー調査を実施し、尺度項目を吟味できた。以上より、尺度項目の表面的妥当性を高めることができた。