

慢性疾患・障害の心理社会的適応評価 RIDI —日本語版開発と評価指標の検証—

岩本 健吾

リハビリテーション学研究科 作業療法学専攻 D2

【はじめに】

慢性疾患・障害（Chronic Illness and Disability : CID）とは、長期にわたり維持・緩徐に進行する疾患の総称であり、継続的な医療処置や日常生活に制限を必要とする場合が多い。代表疾患として、心血管疾患、脳血管障害後遺症、悪性新生物、呼吸器疾患や神経疾患など多岐に渡る。CID を呈することで、恐怖や不安、偏見や差別の対象など、様々な心理的および社会的反応が出現し、抑うつや不安障害等の二次障害に繋がる可能性がある。Livneh らは、これらの予防するために、疾患や障害に対する心理社会的適応が重要と報告されている。

心理社会的適応とは、複雑かつ動的なプロセスであり、プロセスには疾患の受け入れや新たなライフスタイルへの適応が含まれる。心理社会的適応は、周囲の支援、コーピング、レジリエンス等が正の影響を及ぼし、一方で疼痛、病気の見えやすさ、病歴の短さや負の影響を及ぼすと報告されている。心理社会的適応は健康関連 QOL の指標であり、適応すると社会参加への回避的な行動が減少しやすいため、適応を促す心理的介入は様々な問題の予防に繋がる。しかし、介入効果を示す効果指標が乏しく、支援者の観察から推察されることが多く、また様々な心理的な反応の推移を捉えた包括的指標はほとんどない。

心理社会的適応を測定する代表尺度として、心理社会的反応を抽出する Reactions to Impairment and Disability Inventory (RIDI) がある。RIDI は 60 項目・4 件法からなり、8 種の心理的反応（ショック、不安、抑うつ、否認、内向きの怒り、外向きの敵意、受容、適応）を評価する多次元的な自記式質問紙尺度である。RIDI は“非適応的”および“適応的”の 2 因子モデルであり、中国版でも再現されている。また、RIDI を用い、多面的な心理的变化を追跡した介入研究も報告されている。アジア圏での活用の可能性が示された一方で、日本語版の開発に関する報告は未だ認めず、本邦での CID の心理社会的反応を共通言語で評価する基盤は未整備である。そのため、CID に対する適応を促す支援や効果指標は経験則に依存しがちであり、厳密さに欠ける。

本研究の目的は、国内の臨床・研究における CID 者の心理社会的適応の過程を測るための効果指標の提供として、RIDI の日本語版開発と、信頼性および妥当性の検証をすることである。

【方法】

＜研究 1＞：日本語版 RIDI の開発

- 研究デザイン：方法論的研究

翻訳プロセスの検証には国際的な PRO 翻訳ガイドラインである COSMIN (risk of bias checklist ver3.0/3.1) および ISPOR Task Force の指針に準拠して実施する。本研究の翻訳プロセスは 10 段階で構成した (図 1)。

- 各プロセスについて（一部抜粋）

1) 翻訳：

順翻訳は、日本語を母語とし、英語に精通したバイリンガル 2 名（尺度開発経験者、国語教員歴のある者）。逆翻訳は、翻訳会社に委託。

2) 専門家パネル：8 名

医療従事者（経験 5 年以上）を対象。修正デルファイ法にて実施。合意基準は I-CVI（ $\geq .78$ ）および S-CVI（ $\geq .90$ ）と設定

3) 認知的デブリーフィング：7 名

半構造化インタビューにて実施後、内容分析

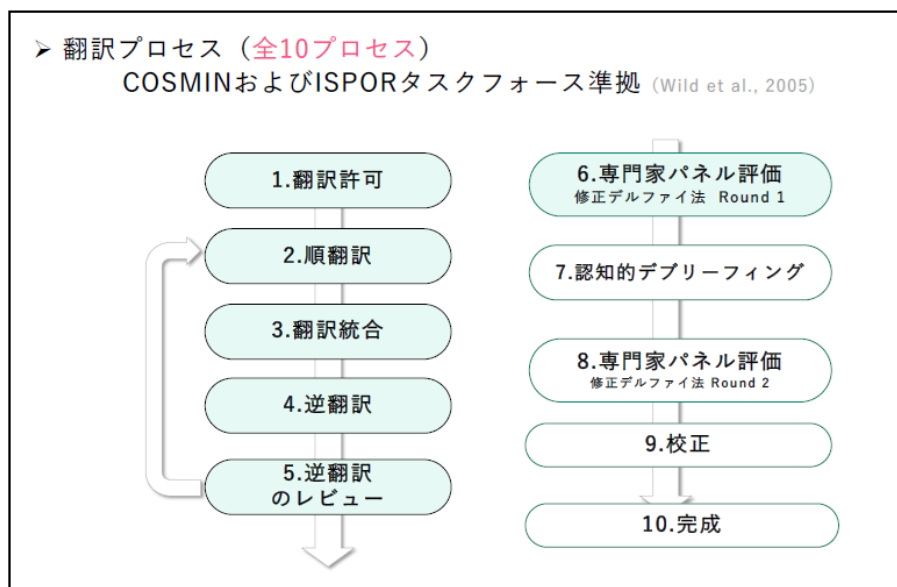


図 1：本研究の翻訳プロセス

<研究 2>：日本語版 RIDI の信頼性および妥当性の検証

- 研究デザイン：横断研究

検証は COSMIN（risk of bias checklist ver3.0/3.1）の指針に準拠して実施する

- 対象者：成人 CID 者

1) 包含基準：

- ① 日本在住の 18 歳以上
- ② 慢性疾患または永続的機能障害について医師から診断（※）を受けている
- ③ 診断から 3 ヶ月以上経過、または今後 3 ヶ月以上の持続が見込まれる
- ④ 健康上の問題により日常生活活動または社会参加に制限がある

なお、（※）の診断名については、図 2 のカテゴリーを対象としている

2) 除外基準

- ① 障害有無のスクリーニング WG-SS で、障害を有する基準を満たさない者

② 急性期、重篤な精神状態にあると判断される者

③ 自記式質問紙に回答が困難な者

- 評価方法：以下の評価を質問紙調査として実施する。総回答時間は 20~30 分

1) 日本語版 RIDI：心理社会的適応評価。60 項目に加え、基本情報 10 項目

2) EQ-5D-5L 日本語版：健康関連 QOL 評価。5 項目

3) CD-RISC-10-J：心理的レジリエンス評価。10 項目

4) HADS-J：不安および抑うつスクリーニング評価。14 項目

なお、一部の対象者に、日本語版 RIDI のみ 1~2 週間後に再検査を実施する

- サンプルサイズ：本調査 500 名、再検査 50 名

COSMIN の<adequate>もしくは<very good>に該当することを条件に設定した。

- 収集方法

1) 割当抽出：オンライン市場調査会社にて電子調査

2) 目的抽出：対面調査（2 施設）

なお、連続同一回答 90%以上であった場合は、解析対象から除外する

- 解析：

COSMIN ガイドラインに基づき、以下の信頼性および妥当性を検証する。なお、解析ソフトには HAD, R, Amos を使用する。

1) 内的一貫性：Cronbach's α を算出（各下位尺度、および因子の一次元性）

2) 再検査信頼性：ICC(3,1)を算出

3) 構造的妥当性：

原版・中国版のモデルと同等かの検証を目的に、以下実施

① 探索的因子分析：最尤法、プロマックス回転（因子負荷量 $\geq .30$ ）

② 確認的因子分析：モデル適合指標 CFA $>.90$ または RMSEA $<.06$

③ 項目応答理論：識別力・閾値・情報量曲線を評価。解析対象者 500 名を超えた場合のみ実施する。

4) 基準関連妥当性

日本語版 RIDI との併存的妥当性を検証するため、EQ-5D-5L、CD-RISC-10-J および HADS-J との相関係数を算出する。

※診断名：中国版8群の割当およびICD-10を踏まえ、11カテゴリーを設定

中国版	日本語カテゴリー	代表疾患例
糖尿病	糖尿病	1型・2型糖尿病
心疾患	虚血性心疾患・慢性心不全	狭心症、心筋梗塞後、慢性心不全
脳卒中	脳血管障害後遺症	脳梗塞・脳出血後
がん	悪性新生物	各種がん
関節炎・自己免疫疾患	自己免疫・膠原病	SLE、強皮症 など
外傷性脳・脊髄損傷由来の身体障害	外傷性脳損傷／脊髄損傷	TBI, SCI
神経疾患	変性・脱髄性神経疾患	パーキンソン病、多発性硬化症
	てんかん・その他発作性障害	てんかん
	慢性呼吸器疾患	COPD、気管支喘息
	慢性腎疾患	慢性腎不全、腎性高血圧
その他 非先天性の身体障害	その他 非先天性の身体障害	

図 2：CID 対象の診断名について

【進捗】

現在、＜研究 1＞の専門家パネル調査(1 回目)が終了し、認知的デブリーフィングを実施中である。

逆翻訳レビューでは、原著者が逆翻訳した英文と原版が等価であるかを評価した。結果は設問 20/60 問、基本情報 3/10 問の計 23 問の修正が必要となり、23 問は再度、順翻訳から修正した。2 回目のレビューでは、すべての項目が等価であると評価された。

専門家パネル調査では、8 名に募集を行い、7 名が参加した。合意基準を満たさなかった項目は、設問 7/60 問、基本情報 1/10 問の計 8 問を認め、基本情報 1 問を削除、設問 7 問は翻訳チームでの会議にて修正した。