

VascuQOL 日本語版の信頼性と妥当性の検討

山口 拓洋^{1*} 宮田 哲郎^{2*} 市来 正隆^{3*} 井上 芳徳^{4*} 小櫃由樹生^{5*}
 吉川 公彦^{6*} 杉本 郁夫^{7*} 中村 正人^{8*} 南都 伸介^{9*} 横井 宏佳^{10*}
 飯田 修¹¹ 駒井 宏好¹² 橋本 拓弥²

要 旨：PAD 特異的 QOL 評価である VascuQOL 日本語版を作成し、尺度の信頼性と妥当性を検討した。全国の血管外科、循環器科などを含む 9 施設の ASO 患者(男性 71%，平均年齢 72.5 歳、Fontaine 分類 II 度 52%，III 度 17%，IV 度 31%，保存的治療 21%，カテーテル治療 43%，バイパス治療 36%)と担当医師 42 組を対象とした。日本語版は、オリジナル版と大きな相違はないほぼ同等の測定を行うことのできる尺度と考えられ、十分な信頼性と妥当性を有するものと思われた。

(J Jpn Coll Angiol, 2011, 51: 347–358)

Key words: peripheral artery disease (PAD), vascular quality of life (VascuQOL), questionnaire, reliability and validity of scales

序 言

近年、高齢化や食生活の欧米化など生活習慣の変化に伴い、本邦での閉塞性動脈硬化症(以下、ASO)の症例が急激に増加している。ASO とは、主として下肢の動脈の狭窄・閉塞により歩行困難や疼痛、潰瘍・壊死など末梢に虚血症状をきたす疾患で、重症化すると下肢切断を余儀なくされることもあり、患者の QOL を左右する疾患として注目されている¹⁾。

ASO に対する治療としては薬物治療、血管内治療、

外科治療などがあり、治療効果の判定は理学的検査、臨床的所見を主とした医療側の立場に立った評価はなされているが、患者側に立った QOL 評価は本邦において十分にはなされていないのが実情である。

これまで ASO の QOL 評価には SF-36(MOS Short-Form 36-Item Health Survey)や WIQ(Walking Impairment Questionnaire)が使用されてきているが^{2,3)}、SF-36 は疾患特異的尺度ではなく包括的尺度の QOL 評価であり、また、WIQ は ASO 疾患特異的な評価ではあるが、間歇性跛行のみの評価に使用が限定されており、ASO の諸症状をすべてカバーできる疾患特異的な QOL 評価はなかった。

このような状況において、末梢動脈疾患(peripheral artery disease; PAD)における疾患特異的な QOL 評価として VascuQOL(Vascular Quality of Life)が有用であることが示された^{4,5)}。VascuQOL は、PAD に特異的な QOL 尺度として開発され、オリジナル版の妥当性、信頼性(再現性)等の計量心理学的な特性が検証されている^{4,6)}。Activity(8 項目)、Symptom(4 項目)、Pain(4 項目)、Emotional(7 項目)、Social(2 項目)の 5 つのドメインから

*日本脈管学会 VascuQOL 日本語作成委員会

¹東北大学大学院医学系研究科医学統計学

²東京大学大学院医学系研究科血管外科学

³JR 仙台病院血管診療センター

⁴東京医科歯科大学血管外科

⁵国際医療福祉大学三田病院血管外科

⁶奈良県立医科大学放射線科

⁷愛知医科大学血管外科

⁸東邦大学医療センター大橋病院循環器内科

⁹大阪大学大学院医学系研究科先進心血管治療学寄付講座

¹⁰小倉記念病院循環器科

¹¹関西労災病院

¹²東京医科大学外科学第二講座(血管外科)

2011 年 5 月 24 日受付

2011 年 6 月 2 日受理

構成されており、7段階の選択肢から回答する形式となっている。VascuQOLは、英国で開発されフランス語、ドイツ語、イタリア語、スウェーデン語に翻訳されているが、日本語版は未だ開発されておらず日本において使用できる状況ではない。そこで今回、本邦において使用可能なVascuQOLの日本語版の開発を計画した。作業はまず日本人の翻訳者が英文を日本語に訳しこれを著者ら(日本脈管学会 VascuQOL 日本語作成委員会)が文化的、言語的、医学的観点から検討した。この検討された第1次翻訳案をバイリンガルの欧米人が逆翻訳し、それを原作者に送り評価を受けた。この原作者のコメントを反映して、訳を一部修正したうえで第2次翻訳案とし、パイロット研究として数人の患者に実際に調査票を記入してもらい日本語訳を確認し、今回の信頼性と妥当性の検証研究(日本語版の計量心理学的な検討)に用いた。本研究の目的は、Fontaine分類II度～IV度のASO患者を対象に薬物治療、カテーテル治療、バイパス治療の前後でVascuQOL日本語訳の信頼性(再現性)、妥当性を評価・検証することである。

対象と方法

1. 対象

全国の血管外科、循環器科、放射線科を含む9施設に入院ないし通院中のASO患者とその診療にあたっている担当医師を対象とした。患者の選択規準は、ankle brachial pressure index(以下、ABI)が0.9以下(石灰化により見かけ上のABIが1.3以上の場合はTBIが0.7以下の患者)で症状が安定しており、跛行、疼痛、潰瘍のため日常生活が制限されている患者で性別は問わないこととした。Fontaine II度の場合、傾斜12%、2.4 km/hrでトレッドミルを歩行でき、最大歩行距離が400 m以下(最大歩行時間が10分以内)の患者とした。他の要因(脊柱管狭窄症、関節疾患、脳血管障害、閉塞性血栓血管炎など)による跛行症状を呈する患者や質問票に回答できない患者、その他医師が適切でないと判断した患者は除外した。

2. 方法

調査は2009年4月から2010年5月まで実施した。担当医は、調査内容の説明を原則として患者に対してヘルシンキ宣言に則って行い、文書で同意を得て調査を開始した。

担当医師は患者背景を調査票に記入し、治療法に応じ

て、患者を保存的治療群(カテーテル治療およびバイパス治療を予定していない患者)、カテーテル治療群(カテーテル治療を実施する患者)、バイパス治療群(バイパス治療を実施する患者)に分けた。QOL調査票(VascuQOL、SF-36)について、治療前(登録時(0日)と登録後2～4週の間に1回の計2回)と治療後(6～8週後の間に1回)にすべての患者に自己記入してもらった。以下の評価項目に関しても、同様のスケジュールにて評価を行った。ABIについては、全患者に測定した。SPPについては、Fontaine III、IV度の患者に測定し、測定部位は同一とした。Fontaine II度の患者のみを対象にトレッドミル運動負荷試験を実施し、最大歩行距離および最大歩行時間求めた。Fontaine III、IV度の患者を対象に腰部の痛みをVAS(visua analog scale)を用いて測定した。Fontaine IV度の患者のみを対象に、スケール入り写真撮影(デジタルカメラ撮影可)にて潰瘍の大きさを測定した。長径×短径から面積を求めた。

VascuQOLの妥当性の検討方法は、因子妥当性(同じドメインに属したと考えられる項目が同じ因子に対応していること)の検討として、クラスター分析を用いて想定したドメインの適切さを検討した。想定したドメインは、オリジナル版と同様にActivity、Symptom、Pain、Emotional、Socialとした。また、内的整合性(同じドメインに属すると考えられる因子群が互いに高い相関を有し、一次元構造を成すこと)の検討については、想定したドメインごとにCronbachの α 係数を算出し、同一ドメイン内の項目の一次元性を検討した。また、収束妥当性(構成概念あるいはドメインと関連をもつと考えられる他の変数と高い相関があること)および判別妥当性(構成概念あるいはドメインと関連がないと考えられる他の変数と相関がないこと)の検討として、同じ現象を測定していると考えられる他の項目と高い相関を持つかどうか、および、関連がないと考えられる他の項目と相関がないことを確認した。収束妥当性の規準を、項目とその項目が属するドメインの合計点との相関係数が0.4以上とし、ドメインごとに規準を満たす項目の割合を算出した。同様に、判別妥当性の規準を、項目とその項目が属するドメインの合計点との相関係数が、項目とその項目が属しないドメインの合計点との相関係数より大きいとし、ドメインごとに規準を満たす項目の割合を算出した。さらに、併存妥当性(他の確立された基準と一致性をもつこと)の検討として、ABI/SPP、Fontaine分類、トレッドミ

ル(Fontaine II 度), VAS(Fontaine III, IV 度), 潰瘍の大きさ(Fontaine IV 度), SF-36(総合スコア, ドメインスコア)などの他の変数との相関を検討した。以上の妥当性の検討には、患者の状態が変わらないと考えられる治療前の 2 時点のデータの平均値を用いた。信頼性(再現性)の検討は、治療前で症状が変わらないと思われる治療前の 2 時点のデータを用いて、各項目における κ 係数(重みなし、重みつきの両方)を算出した。ドメインスコアおよび総合スコアについては、級内相関係数を算出した。反応性の検討は、ドメインスコアおよび総合スコア(必要に応じて特定の項目)について治療前後の変化量や効果量、標準化反応平均などを算出するとともに、ABI/SPP、トレッドミル、VAS、潰瘍の大きさ、SF-36 の変化量との相関についても検討した。すべての解析は、SAS(Statistical Analysis System)Release 9.1.3 を用いて行った。

結果

Table 1 に対象となった患者の登録時の背景分布を示す。男性が 30 人(71%)を占め、平均年齢は 72.5 歳、Fontaine 分類は、II 度 22 人(52%), III 度 7 人(17%), IV 度 13 人(31%)であった。治療法は、保存的治療 9 人(21%), カテーテル治療 18 人(43%), バイパス治療 15 人(36%)であった。併存疾患は、心疾患 17 人(43%), 脳疾患 7 人(18%), 腎疾患 13 人(33%), 高血圧 33 人(79%), 高脂血症 17 人(44%), 糖尿病 25 人(63%)であった。ABI の中央値は 0.4 から 0.6 程度であり、重症度が増すにつれ小さくなる傾向であった。SF-36 については、性別と年齢で調整した国民標準値と比較してすべてのドメインにおいて低かった。

VascuQOL の登録時の各ドメインのスコアの分布を **Fig. 1** に示す。各ドメインのスコアは 1-7 点の範囲をとり、得点が低いほど QOL が低い状態を表す。各ドメインのスコアの中央値(範囲)は、それぞれ、Activity 2.8 (1-5.9), Symptom 3.9(1-6.3), Pain 3.4(1-6.8), Emotional 3.3(1-6.4), Social 4(1-7)であった。Social ドメインのスコアの値が大きく、患者間差も大きかったが、他のドメインと比較してそれほど大きな違いは見られなかった。また、治療前 2 時点、治療後 1 時点において、QOL データが測定できなかった患者数はそれぞれ 4 人、9 人(うち 1 人はバイパス術適応外のため、もう 1 人は併存疾患悪化のため研究から脱落)、7 人(前述の 2 人の脱落患者を

含む)であり、理由は患者の記入忘れあるいは担当医が調査をしなかったことによるものであった。治療前後(治療前 2 時点をプールしたデータと治療後のデータ)での各項目の欠損割合、選択肢 1 を回答した患者の割合(床効果の検討)、選択肢 7 を回答した患者の割合(天井効果の検討)を **Table 2** に示す。相対的に回答の欠損が多い項目は特段見られなかった。項目 ACT_2「最近 2 週間、立ち止まらずに歩ける距離は、どの程度伸びていますか?」については、選択肢 1「変わらない・・・あるいは短くなっている」の回答割合が治療前で 73% と多かった。一方、治療後では、項目 ACT_8「最近 2 週間、立ち止まらずに歩ける距離はどの程度短くなっていますか?」に対して選択肢 7「変わらない、あるいは長くなっている」と回答した患者が、あるいは、項目 SYM_4「最近 2 週間、脚(あし)または足の潰瘍や傷によって、痛みや苦痛を感じますか?」に対して選択肢 7「全くない」と回答した患者の割合が過半数を超えていた(それぞれ 74%, 54%)。

以降の信頼性と妥当性の検討においては、治療前 2 時点の VascuQOL の一部の項目にかなりの乖離が認められた 1 人については、病状が安定していないと考えられ再現性の解析対象からは除き、また、その他の解析においては、治療前のデータとして登録後 2~4 週の間の 1 時点のデータのみ用いた。

Table 3 に、内的整合性の検討結果について示す。想定した 5 つのドメインごとの Cronbach の α 係数は、0.82-0.92 とどのドメインにおいても高い値が得られた。また、各項目とその項目が属するドメインの他の項目の合計点との相関係数(item-domain correlation)については、Activity items で用いられている項目 ACT_2 の相関係数が 0.31 と他の項目と比較してかなり小さく、また、同じドメインに含まれる項目 ACT_8, Pain items に含まれる項目 PAI_1「最近 2 週間、歩くときに脚(あし)または足に痛みを感じることはありますか?」および Emotional items に含まれる項目 EMO_5「最近 2 週間、友人や家族の世話をすることについて、申し訳なく思うことはありますか?」の相関係数が 0.5 以下と小さかった。それ以外の項目について、特段小さな値は見られなかった。すべてのドメインにおいて、収束妥当性、判別妥当性のいずれもほぼ 100% であった。

VascuQOL に含まれる 25 項目に関する尺度構造を、SAS Varclus プロジェクションを用いて解析した結果を **Table 4**

Table 1 Patient characteristics

Sex	Male	30	(71%)
	Female	12	(29%)
Age		72.5	(56–89)*
Treatment	Conservative	9	(21%)
	Catheter	18	(43%)
	Bypass	15	(36%)
Fontaine classification	II	22	(52%)
	III	7	(17%)
	IV	13	(31%)
Heart disease		17	(43%)
Liver disease		1	(3%)
Brain disease		7	(18%)
Kidney disease		13	(33%)
Hypertension		33	(79%)
Dyslipidemia		17	(44%)
Diabetes mellitus		25	(63%)
Fontaine II			
ABI		0.61	(0–0.83)*
Treadmill	MWD (m)	97.5	(38–480)*
	MWT (sec)	164.5	(57–600)*
Fontaine III			
ABI		0.45	(0.22–0.74)*
VAS		7	(5–10)*
SPP (mmHg)		25	(12–60)*
Fontaine IV			
ABI		0.41	(0.25–0.79)*
VAS		5	(0–7.5)*
SPP (mmHg)		30	(15–52)*
Ulcer size (cm ²)		1.5	(0.09–14.28)*
SF-36**	Physical Functioning	-1.6	
	Role-Physical	-1.1	
	Role-Emotional	-0.7	
	Social Functioning	-0.8	
	Mental Health Index	-0.8	
	Pain Index	-0.7	
	Vitality	-0.6	
	General Health Perceptions	-0.8	

* Median (range)

** Mean of standardised difference from Japanese standard adjusted by sex and age

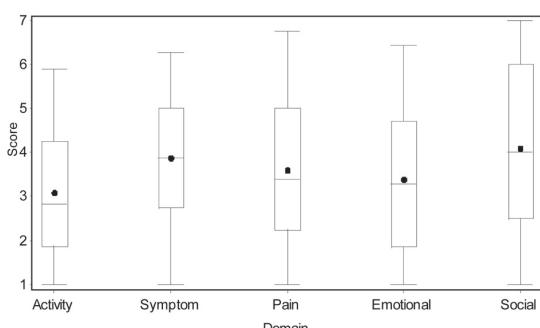


Figure 1 Distribution of domain scores. The box plots at each domain show the location of the mean (●), median (middle horizontal bar) and quartiles (border horizontal bars). Vertical lines extend to the most extreme values which are no more than $1.5 \times \text{IQR}$ (inter quartile range; difference of 75% and 25% quartiles) beyond the quartiles. Observations beyond the vertical lines are plotted individually (□).

Table 2 Number and percentage of missing data and of responses at the floor and ceiling

Domain	No.	Item	Item	Missing number		Floor number		Ceiling number	
				Pre*	Post**	Pre	Post	Pre	Post
Activity	4 ACT_1	my ability to exercise or to play sports has been...		11 (13%)	5 (13%)	33 (46%)	8 (23%)	2 (3%)	5 (14%)
	9 ACT_2	the distance I can walk has improved...		12 (15%)	5 (13%)	51 (73%)	13 (37%)	0 (0%)	5 (14%)
	10 ACT_3	my ability to walk has been...		11 (13%)	5 (13%)	5 (7%)	2 (6%)	2 (3%)	9 (26%)
	14 ACT_4	my ability to climb stairs has been...		11 (13%)	5 (13%)	15 (21%)	5 (14%)	3 (4%)	7 (20%)
	16 ACT_5	my ability to do routine household work has been...		12 (15%)	5 (13%)	10 (14%)	2 (6%)	6 (9%)	9 (26%)
	18 ACT_6	the range of activities that I would have liked to do in the past two weeks has been...		12 (15%)	5 (13%)	16 (23%)	7 (20%)	2 (3%)	4 (11%)
22 ACT_7	my ability to go shopping or carry bags has been...			13 (16%)	5 (13%)	21 (30%)	6 (17%)	10 (14%)	13 (37%)
	24 ACT_8	the distance I can walk became less		13 (16%)	5 (13%)	14 (20%)	4 (11%)	20 (29%)	26 (74%)
Symptom	3 SYM_1	cold feet have given me...		11 (13%)	5 (13%)	9 (13%)	0 (0%)	9 (13%)	12 (34%)
	5 SYM_2	my legs felt tired or weak...		11 (13%)	5 (13%)	22 (31%)	4 (11%)	3 (4%)	8 (23%)
8 SYM_3	pins and needles or numbness in my leg (or foot) have caused me...			11 (13%)	5 (13%)	11 (15%)	1 (3%)	11 (15%)	11 (31%)
	17 SYM_4	ulcers or sores on my leg (or foot) have caused me pain or distress...		13 (16%)	5 (13%)	9 (13%)	0 (0%)	29 (42%)	19 (54%)
Pain	1 PAL_1	I have had pain in my leg (or foot) when walking...		11 (13%)	5 (13%)	28 (39%)	4 (11%)	3 (4%)	9 (26%)
	7 PAL_2	I have had pain in the foot (or leg) after going to bed at night		11 (13%)	5 (13%)	15 (21%)	1 (3%)	13 (18%)	16 (46%)
13 PAL_3	I have had pain in the foot (or leg) when I am resting			11 (13%)	5 (13%)	9 (13%)	0 (0%)	21 (30%)	19 (54%)
	20 PAL_4	when I have had pain in the leg (or foot) it has given me...		12 (15%)	5 (13%)	8 (11%)	0 (0%)	4 (6%)	12 (34%)
Emotional	2 EMO_1	I have been worried that I might injure my leg...		11 (13%)	5 (13%)	20 (28%)	3 (9%)	3 (4%)	9 (26%)
	11 EMO_2	being (or becoming) housebound has concerned me...		11 (13%)	5 (13%)	10 (14%)	2 (6%)	11 (15%)	12 (34%)
12 EMO_3	I have been concerned about having poor circulation in my legs...			11 (13%)	5 (13%)	23 (32%)	2 (6%)	3 (4%)	9 (26%)
	19 EMO_4	problems caused by poor circulation in my legs has made me feel frustrated...		12 (15%)	5 (13%)	10 (14%)	0 (0%)	13 (19%)	13 (37%)
21 EMO_5	I have felt guilty about relying on friends or relatives			14 (17%)	5 (13%)	22 (32%)	4 (11%)	9 (13%)	7 (20%)
	23 EMO_6	I have worried I might be in danger of losing a part of my leg or foot...		13 (16%)	5 (13%)	20 (29%)	2 (6%)	13 (19%)	13 (37%)
25 EMO_7	I have been depressed about the poor circulation in my legs...			13 (16%)	5 (13%)	15 (22%)	26 (74%)	8 (12%)	11 (31%)
	6 SOC_1	I have been restricted in spending time with my friends or relatives...		11 (13%)	5 (13%)	12 (17%)	2 (6%)	12 (17%)	9 (26%)
15 SOC_2	my ability to participate in social activities has been...			12 (15%)	5 (13%)	7 (10%)	1 (3%)	13 (19%)	11 (31%)

* Data from two measurements before treatment; ** Data after treatment

Table 3 Internal consistency of VascuQOL domains

Domain	Item No.	Cronbach's alpha	Item-domain correlation	Convergent validity*	Discriminant validity**
Activity	ACT_1	0.92	0.83	100 (%)	100 (%)
	ACT_2		0.31		
	ACT_3		0.83		
	ACT_4		0.80		
	ACT_5		0.90		
	ACT_6		0.86		
	ACT_7		0.84		
	ACT_8		0.51		
Symptom	SYM_1	0.85	0.74	100 (%)	100 (%)
	SYM_2		0.65		
	SYM_3		0.79		
	SYM_4		0.66		
Pain	PAI_1	0.84	0.51	100 (%)	100 (%)
	PAI_2		0.72		
	PAI_3		0.77		
	PAI_4		0.75		
Emotional	EMO_1	0.90	0.67	100 (%)	100 (%)
	EMO_2		0.84		
	EMO_3		0.79		
	EMO_4		0.72		
	EMO_5		0.46		
	EMO_6		0.68		
	EMO_7		0.79		
Social	SOC_1	0.82	0.70	100 (%)	100 (%)
	SOC_2		0.70		

* The percentage of items that passed the test of convergent validity (as described in the text)

** The percentage of items that passed the test of discriminant validity (as described in the text)

に示す。クラスター2には主としてActivity ドメインの項目が含まれていたが、ACT_2とACT_8は含まれていなかった。クラスター5はACT_2のみから成り立っていた。クラスター4には主としてSymptom ドメインの項目が含まれていたが、SYM_2「最近2週間、脚(あし)が疲れたり、力が入りにくい感じはありますか?」およびSYM_4「最近2週間、脚(あし)または足の潰瘍や傷によって、痛みや苦痛を感じますか?」は別のクラスターに属していた。Social ドメインの2項目はいずれもクラスター4に含まれていたが、他の項目も混在していた。全般的に、複数のドメインの項目が複数のクラスターに混在した結果となった。クラスター間相関は、0.81(クラスター1と4)、0.73(クラスター1と2、クラスター2と4、クラスター3と4)、0.71(クラスター2と3)と大きかったが、クラスター5と他のクラスター間の相関はそれらに比べて小さかった。

Table 5にVascuQOLの総スコアおよび各ドメインス

コアと他の変数とのSpearmanの相関係数を示す。相関係数0.4以上を相関ありの目安とした。総スコアおよびすべてのドメインスコアはFontaine分類と相関が認められた。総スコアおよびSocial ドメインスコアはABIとの相関が認められた。VASとVascuQOLの総スコア、Symptom スコア、Pain スコアとの間に相関が認められ、とくにPain スコアとの相関が大きかった。総スコアおよびすべてのドメインスコアはMWD、SPPとは相関が認められなかつたが、潰瘍の大きさとActivity スコアとの間に相関が認められた。また、一部の項目を除いてSF-36のすべてのドメインスコアと相関が認められ、関連があると思われる変数との相関は相対的に高く、関連がないと考えられる変数との相関はあまり高くなかった。

VascuQOLの各項目および各ドメインスコアの信頼性(再現性)の検討結果をTable 6に示す。治療前で症状が変わらないと思われる登録前の2時点(登録時および登録から2週から4週の間の治療開始前)でのデータを用

Table 4 Cluster structure of VascuQOL items

Domain	Item	Cluster Structure				
		Cluster 1	Cluster 2	Cluster 3	Cluster 4	Cluster 5
Activity	ACT_1	0.73	0.88	0.59	0.62	0.44
	ACT_2	0.22	0.36	0.22	0.10	1.00
	ACT_3	0.73	0.89	0.56	0.64	0.30
	ACT_4	0.57	0.89	0.64	0.60	0.22
	ACT_5	0.62	0.93	0.67	0.67	0.32
	ACT_6	0.70	0.91	0.60	0.67	0.36
	ACT_7	0.59	0.89	0.75	0.72	0.31
	ACT_8	0.56	0.54	0.56	0.67	-0.03
Symptom	SYM_1	0.61	0.59	0.63	0.83	0.07
	SYM_2	0.82	0.73	0.56	0.70	0.24
	SYM_3	0.72	0.62	0.72	0.87	0.10
	SYM_4	0.62	0.63	0.90	0.70	0.08
Pain	PAI_1	0.77	0.66	0.38	0.56	0.14
	PAI_2	0.62	0.62	0.85	0.70	0.04
	PAI_3	0.63	0.66	0.90	0.69	0.23
	PAI_4	0.87	0.61	0.61	0.76	0.17
Emotional	EMO_1	0.70	0.52	0.63	0.79	0.12
	EMO_2	0.93	0.75	0.68	0.81	0.28
	EMO_3	0.88	0.56	0.56	0.63	0.22
	EMO_4	0.90	0.58	0.57	0.71	0.17
	EMO_5	0.34	0.48	0.64	0.29	0.18
	EMO_6	0.51	0.55	0.85	0.59	0.37
	EMO_7	0.83	0.50	0.62	0.67	0.12
Social	SOC_1	0.55	0.63	0.41	0.78	0.09
	SOC_2	0.73	0.60	0.54	0.84	0.12
Variation explained* (%)		73.6	80.6	69.4	64.2	100.0
	Inter-Cluster		Cluster 1–2	Cluster 1–3	Cluster 1–4	Cluster 1–5
	Correlation		0.73	0.66	0.81	0.22
			Cluster 2–3	Cluster 2–4	Cluster 2–5	
			0.71	0.73	0.36	
				Cluster 3–4	Cluster 3–5	
				0.73	0.22	
					Cluster 4–5	
						0.10

Correlation coefficients between each item and each cluster component

Bold characters indicate the highest correlation coefficients

* Total variation explained = 73.2%

いた。各項目の単純な κ 係数の推定値は 0.21~0.63、重みつき κ 係数の推定値は 0.32~0.79 であった。重みつき κ 係数が低かった項目は Pain ドメインの項目 PAI_1 などであり、一方高かった項目は Activity ドメインの項目 ACT_7[最近 2 週間、脚(あし)の血行不良によって、買

い物に行ったり荷物を運んだりすることはどの程度困難ですか?」などであった。ドメインスコアの級内相関係数は、活動ドメイン 0.82、症状ドメイン 0.81、痛みドメイン 0.79、感情ドメイン 0.83、社会ドメイン 0.67、合計スコア 0.83 と総じて高かった。

Table 5 Correlation of VascuQOL domains and other variables

	VascuQOL					
	Total	Activity	Symptom	Pain	Emotional	Social
Fontaine classification	-0.61	-0.59	-0.61	-0.53	-0.52	-0.41
ABI	0.40	0.34	0.31	0.27	0.31	0.41
Maximum Walking Distance*	0.19	0.30	0.04	0.21	0.02	0.18
VAS score**	-0.42	-0.13	-0.48	-0.68	-0.34	-0.17
SPP**	0.07	-0.19	0.17	0.21	0.06	0.29
Ulcer size***	-0.21	-0.42	-0.13	-0.16	0.07	-0.34
SF-36 domains						
Physical Functioning		0.90	0.78	0.74	0.69	0.59
Role-Physical		0.77	0.70	0.60	0.63	0.69
Role-Emotional		0.34	0.39	0.40	0.46	0.54
Social Functioning		0.51	0.56	0.51	0.55	0.82
Mental Health		0.54	0.56	0.56	0.60	0.65
Pain		0.79	0.73	0.69	0.76	0.63
Vitality		0.57	0.55	0.53	0.53	0.60
General Health Perceptions		0.62	0.61	0.61	0.59	0.48

Spearman's correlation coefficients; Bold characters indicate correlation coefficients of 0.4 or greater

* Fontaine II, ** Fontaine III or IV, *** Fontaine IV

Table 7 に、治療前後での VascuQOL の総スコアおよび各メインスコアの変化を示す。全体では、いずれのドメインにおいても治療後のスコアが高かったが、治療グループ別でみると、保存的治療グループにおいては、ドメインスコアの増加は認められなかった。**Table 8** に、標準化反応平均、効果量、対応のある t 検定統計量を示した。総じて Pain スコアの反応性が他のドメインスコアと比して高かったが、治療法によってスコアの反応性に差が見られた。

Table 9 に VascuQOL の総スコアおよび各ドメインスコアの治療前後での変化量と他の変数の変化量との Spearman の相関係数を示す。Activity スコア、Symptom スコアおよび Pain スコアの変化量と ABI の変化量との間に相関が認められた。VascuQOL の各ドメインスコアの変化量は関連があると思われる SF-36 のドメインスコア変化量と相関が認められた。

考 察

一般的に、患者の QOL を測る調査あるいは臨床試験においては、他の疾患や集団との比較において重要な包括的な尺度と、疾患に特有な状況を考慮した疾患特異的な尺度の両方を使用すべきであり、ASO に関しても同様である。WIQ は ASO 疾患特異的な評価ではあるが、間歇性跛行のみの評価に使用が限定されており、

ASO の諸症状をすべてカバーでき、海外データとの比較という観点からも国際的に広く使用されつつある VascuQOL の日本語版を開発しその信頼性と妥当性を検証することは有意義と思われる。

VascuQOL の各ドメインスコアの分布を見ると、治療前の項目 ACT_1「最近 2 週間、脚(あし)の血行不良によって、運動やスポーツにどの程度制約がありますか?」および項目 ACT_2 について天井効果(それぞれ 46%, 73%)が認められた。これらの項目については、Fontaine 分類 III, IV で天井効果が大きく、重症の患者に適用する際には注意が必要と思われた。また、各項目の回答割合については、いずれのドメインにおいても 10% 程度でありドメイン間での答えにくさの差異はないと思われるが、質問の中で「脚」と「足」が並べて記載され区別が困難な場合が想定されるので、イラストによる部位説明を質問票に加える等が必要と思われた。

オリジナル版で想定されているドメイン内の各項目については、高い内的整合性が確認され、また、各ドメイン内で他の項目の合計点と相関が小さい項目は項目 ACT_2(相関係数 0.31)および ACT_8(0.51)以外には見られなかった。両項目は、クラスター分析においてもクラスター成分(**Table 4** の Cluster 2)との相関係数が 0.36, 0.54 と他の項目と比べて小さい値となっている。ACT_2 および ACT_8 の両項目は非常に紛らわしく、とくに後者

Table 6 Test-retest reliability of VascuQOL domains

Domain	Item	Intraclass correlation	Concordance proportion	Kappa coefficient	
				Unweighted	Weighted
Total		0.86 (0.77, 0.95)*	—	—	—
Activity	ACT_1	0.82 (0.72, 0.94)	0.58 (0.41, 0.75)*	0.42 (0.22, 0.62)*	0.60 (0.38, 0.82)*
	ACT_2		0.74 (0.59, 0.90)	0.41 (0.12, 0.70)	0.52 (0.19, 0.85)
	ACT_3		0.56 (0.39, 0.73)	0.44 (0.23, 0.65)	0.62 (0.44, 0.80)
	ACT_4		0.58 (0.41, 0.75)	0.49 (0.29, 0.69)	0.57 (0.34, 0.79)
	ACT_5		0.55 (0.37, 0.72)	0.48 (0.27, 0.69)	0.59 (0.39, 0.80)
	ACT_6		0.50 (0.32, 0.68)	0.40 (0.20, 0.60)	0.66 (0.49, 0.82)
	ACT_7		0.69 (0.52, 0.86)	0.63 (0.43, 0.82)	0.79 (0.65, 0.94)
	ACT_8		0.45 (0.27, 0.63)	0.31 (0.11, 0.51)	0.35 (0.08, 0.62)
Symptom	SYM_1	0.81 (0.71, 0.94)	0.32 (0.16, 0.49)	0.21 (0.01, 0.40)	0.47 (0.28, 0.65)
	SYM_2		0.52 (0.34, 0.69)	0.40 (0.20, 0.60)	0.48 (0.23, 0.73)
	SYM_3		0.39 (0.22, 0.56)	0.29 (0.10, 0.49)	0.48 (0.28, 0.67)
	SYM_4		0.55 (0.37, 0.73)	0.40 (0.22, 0.59)	0.72 (0.59, 0.85)
Pain	PAI_1	0.79 (0.66, 0.94)	0.42 (0.25, 0.59)	0.25 (0.04, 0.47)	0.32 (0.03, 0.61)
	PAI_2		0.58 (0.41, 0.75)	0.50 (0.30, 0.70)	0.73 (0.59, 0.87)
	PAI_3		0.52 (0.34, 0.69)	0.42 (0.23, 0.61)	0.66 (0.49, 0.83)
	PAI_4		0.43 (0.26, 0.61)	0.27 (0.08, 0.46)	0.51 (0.33, 0.70)
Emotional	EMO_1	0.83 (0.73, 0.95)	0.35 (0.19, 0.52)	0.22 (0.05, 0.39)	0.35 (0.14, 0.56)
	EMO_2		0.45 (0.28, 0.63)	0.34 (0.12, 0.56)	0.62 (0.44, 0.80)
	EMO_3		0.58 (0.41, 0.75)	0.45 (0.24, 0.66)	0.54 (0.30, 0.78)
	EMO_4		0.37 (0.19, 0.54)	0.25 (0.05, 0.45)	0.57 (0.41, 0.73)
	EMO_5		0.52 (0.34, 0.70)	0.44 (0.22, 0.65)	0.59 (0.39, 0.79)
	EMO_6		0.45 (0.27, 0.63)	0.33 (0.12, 0.54)	0.53 (0.31, 0.75)
	EMO_7		0.38 (0.20, 0.56)	0.27 (0.07, 0.46)	0.44 (0.22, 0.66)
Social	SOC_1	0.67 (0.50, 0.88)	0.39 (0.22, 0.56)	0.28 (0.09, 0.47)	0.44 (0.21, 0.67)
	SOC_2		0.47 (0.29, 0.65)	0.36 (0.14, 0.57)	0.52 (0.32, 0.73)

* 95% confidence interval

Table 7 Changes between pre- and post-treatment for domains of VascuQOL

Domain	Overall (N=35)				Conservative (N=6)			
	Pre*	Post	Difference	p-value**	Pre	Post	Difference	p-value
Total	3.5 (1.3) [#]	4.9 (1.5) [#]	1.4 (0.23) ^{##}	<0.001	4.0 (0.8)	4.3 (1.1)	0.4 (0.29)	0.243
Activity	3.2 (1.3)	4.5 (1.7)	1.3 (0.26)	<0.001	3.7 (0.8)	4.2 (1.0)	0.5 (0.29)	0.123
Symptom	3.7 (1.6)	5.2 (1.3)	1.5 (0.25)	<0.001	4.7 (0.9)	4.9 (1.1)	0.2 (0.22)	0.488
Pain	3.5 (1.5)	5.3 (1.4)	1.8 (0.24)	<0.001	4.1 (1.4)	4.5 (1.3)	0.5 (0.26)	0.121
Emotional	3.4 (1.4)	4.9 (1.6)	1.5 (0.26)	<0.001	3.7 (0.7)	4.0 (1.4)	0.3 (0.46)	0.533
Social	4.0 (1.8)	5.0 (1.5)	1.0 (0.32)	<0.001	4.2 (1.3)	4.7 (1.2)	0.5 (0.26)	0.140
Domain	Catheter (N=15)				Bypass (N=14)			
	Pre	Post	Difference	p-value	Pre	Post	Difference	p-value
Total	4.0 (1.5)	5.8 (1.2)	1.8 (0.33)	<0.001	2.6 (0.9)	4.2 (1.4)	1.5 (0.40)	0.002
Activity	3.7 (1.5)	5.4 (1.5)	1.7 (0.39)	<0.001	2.4 (1.1)	3.7 (1.7)	1.2 (0.45)	0.017
Symptom	4.2 (1.7)	6.0 (1.1)	1.8 (0.40)	<0.001	2.9 (1.2)	4.6 (1.4)	1.7 (0.37)	<0.001
Pain	4.3 (1.7)	6.1 (1.1)	1.9 (0.35)	<0.001	2.5 (0.8)	4.8 (1.4)	2.3 (0.38)	<0.001
Emotional	4.0 (1.5)	5.9 (1.2)	1.8 (0.32)	<0.001	2.6 (1.1)	4.1 (1.5)	1.6 (0.48)	0.006
Social	4.3 (2.1)	5.8 (1.4)	1.5 (0.49)	<0.001	3.6 (1.6)	4.4 (1.6)	0.9 (0.59)	0.207

Higher score indicates better QOL.

* Mean of two measurements before treatment, ** Paired - t test

Standard deviation, ## Standard error

Table 8 Standardized response mean, effect size, and paired t statistics

Domain	Overall (N=35)			Conservative (N=6)		
	Standardized response mean*	Effect size**	Paired t statistic	Standardized response mean	Effect size	Paired t statistic
Total	1.06	1.07	6.27	0.54	0.47	1.32
Activity	0.87	0.99	5.17	0.76	0.69	1.85
Symptom	1.02	0.95	6.02	0.31	0.19	0.75
Pain	1.26	1.15	7.47	0.76	0.34	1.86
Emotional	0.96	1.05	5.70	0.27	0.46	0.67
Social	0.55	0.59	3.24	0.71	0.35	1.75
Domain	Catheter (N=15)			Bypass (N=14)		
	Standardized response mean	Effect size	Paired t statistic	Standardized response mean	Effect size	Paired t statistic
Total	1.38	1.15	5.36	1.03	1.75	3.87
Activity	1.13	1.18	4.39	0.73	1.19	2.74
Symptom	1.14	1.02	4.43	1.26	1.46	4.71
Pain	1.37	1.11	5.29	1.59	2.75	5.94
Emotional	1.50	1.20	5.80	0.88	1.43	3.29
Social	0.80	0.72	3.08	0.36	0.50	1.33

* (pre-post) / SD (pre-post), ** (pre-post) / SD (pre)

Table 9 Correlation between change for VascuQOL domains and other variables

	VascuQOL					
	Total	Activity	Symptom	Pain	Emotional	Social
ABI	0.37	0.45	0.46	0.40	0.34	0.23
Maximum Walking Distance*	-0.23	-0.30	-0.10	-0.20	-0.13	-0.11
VAS score**	-0.34	-0.36	-0.37	-0.30	-0.29	-0.16
SPP**	-0.45	-0.39	-0.13	-0.31	-0.44	-0.24
Ulcer size***	-0.18	-0.19	-0.06	-0.24	-0.26	-0.59
SF-36 domains						
Physical Functioning	0.89	0.72	0.51	0.64	0.56	
Role-Physical	0.60	0.36	0.23	0.49	0.58	
Role-Emotional	0.46	0.29	0.11	0.37	0.36	
Social Functioning	0.54	0.53	0.30	0.50	0.53	
Mental Health	0.53	0.43	0.26	0.43	0.35	
Pain	0.34	0.46	0.42	0.37	0.47	
Vitality	0.55	0.46	0.31	0.37	0.35	
General Health Perceptions	0.47	0.59	0.50	0.42	0.40	

Spearman's correlation coefficient; Bold characters indicate correlation coefficients of 0.4 or greater

* Fontaine II, ** Fontaine III or IV, *** Fontaine IV

の日本語訳はわかりにくい。このような同じような項目があり、患者は困惑し、両方で適切に回答できなかつた人がいたのではないかと思われる。また、変数のクラスター分析を行い25項目の尺度構造を検討したところ、サンプルサイズが大きくないため断定的に解釈はできな

いが、全体としてオリジナル版と同様のクラスターには分類されなかった。Cluster 2 は Activity ドメインの項目のみから成り立っていたが、ACT_2 は Cluster 5 として同ドメインに属する他の項目とは別のクラスターに分類され、これは同項目が他の項目と異なり肯定的な問い合わせ

なっていることが原因と考えられた。また、ACT_8 も他のクラスターに分類されたが、以上の 2 項目については、先に述べたように回答者の混乱を招く可能性があると思われた。Cluster 1 については、主として Emotional ドメインから成り立っていたが、Pain ドメインの一部などが含まれていた。Cluster 3 については、主として Pain ドメインおよび Emotional ドメインが混在していた。Emotional ドメインの 7 項目、EMO_1「最近 2 週間、脚(あし)を傷めるんじゃないかと心配に感じることはありますか?」、EMO_2「最近 2 週間、日常生活に必要な外出ができないこと、あるいは徐々に外出ができなくなってきたことにに対して、どの程度不安を感じますか?」、EMO_3「最近 2 週間、脚(あし)の血行不良について、不安を感じることはありますか?」、EMO_4「最近 2 週間、脚(あし)の血行不良が原因で生じる問題によって、いらっしゃることがありますか?」、EMO_5、EMO_6「最近 2 週間、自分が脚(あし)または足の一部を失うかもしれないと不安に感じことがありますか?」および EMO_7「最近 2 週間、脚(あし)の血行不良によって、落ち込むことがありますか?」については、EMO_2, 3, 4, 7 は同一クラスターに分類されたが、これらは血行不良に起因する直接の不安を質問している項目と考えられ、一方、EMO_5, 6 は別の同一クラスターとして分類されたが、両項目は周囲に対して申し訳なく思う感情を問う項目と考えられた。Pain ドメインの 4 項目、PAI_1、PAI_2「最近 2 週間、夜寝てから足や脚(あし)の痛みを感じことがありますか?」、PAI_3「最近 2 週間、じっとしている時に足または脚(あし)に痛みを感じることはありますか?」および PAI_4「最近 2 週間、脚(あし)または足に痛みがあるときに、不快感や苦痛をどの程度感じますか?」について、PAI_1 については歩くときの痛み、PAI_2 および PAI_3 については動いていない時の痛み、PAI_4 については痛みというよりもむしろ痛みに伴う不快感を質問しており、4 項目は結果として同一クラスターとして分類されなかったと思われた。Cluster 4 は Symptom ドメイン 2 項目と Social ドメインなどが混在する結果となつたが、Symptom ドメインについては、SYM_1「最近 2 週間、足の冷えで、不快感や苦痛をどの程度感じますか?」および SYM_3「最近 2 週間、脚(あし)または足がしびれてジンジンしたり、感覚がなくなったりすることで、どの程度不快感や苦痛を感じますか?」が同一クラスターに分類され、これは両項目がすべて苦痛などを感じるかどうか質

問している項目であることが考えられた。

治療開始前のデータを用いた外的構成概念妥当性の検討については、各ドメインそれぞれについて、Fontaine 分類、ABI、痛みの VAS スコア等との相関が認められ、また、オリジナル版作成時の結果とほぼ同様な結果が得られていることからも、収束妥当性および判別妥当性が概ね確認されたと思われる。

VascuQOL の再現性については、ドメイン得点の再現性については、級内相関係数が Social ドメインで 0.67 とあまり高くなかったが全体としては 0.8 程度であり、問題ないと思われる。各項目に関しては、ACT_8、PAI_1、EMO_1 で重みつき κ 係数が 0.4 未満と再現性が低かったが、ACT_8 については先に述べたように日本語訳がわかりにくいことが理由と考えられたが、その他については明確な理由はわからなかった。

VascuQOL スコアの反応性については、保存的治療患者において治療前後でドメインスコアに差が認められなかつたが、他の治療法においては差が認められ、かつ、Pain スコアの反応性が一番高かった。治療前後での VascuQOL スコアの変化量と他の変数の変化量との相関については、Activity スコアの変化量と ABI の変化量、SPP 値の変化量と総スコアと Emotional スコアの変化量との間に相関が認められたとともに、各ドメインスコアの変化量は関連があると思われる SF-36 のドメインスコア変化量相関が認められ、スコアの反応性が確認できた。

結論

日本語版 VascuQOL は、本質的にはオリジナル版と大きな相違はなく、ほぼ同等の測定を行うことのできる尺度と考えられ、十分な信頼性と妥当性を有するものと思われる。

日本語版 VascuQOL の使用については、日本脈管学会ホームページ(2011/03/24 現在 <http://www.jc-angiology.org/japanese/vascu/>)にアクセスいただきたい。

文献

- 1) Liles DR, Kallen MA, Petersen LA, et al: Quality of life and peripheral arterial disease. J Surg Res 2006; **136**: 294–301
- 2) Izquierdo-Porrera AM, Gardner AW, Bradham DD, et al: Relationship between objective measures of peripheral arterial disease severity to self-reported quality of life in older adults with intermittent claudication. J Vasc Surg 2005; **41**: 625–630

- 3) 池田俊也, 小林美亜, 重松 宏, 他: 日本語版 WIQ(歩行障害質問票)の開発. 脈管学 2005; **43**: 233–240
- 4) Morgan MB, Crayford T, Murrin B, et al: Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: a new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. J Vasc Surg 2001; **33**: 679–687
- 5) de Vries M, Ouwendijk R, Kessels AG, et al: Comparison of generic and disease-specific questionnaires for the assessment of quality of life in patients with peripheral arterial disease. J Vasc Surg 2005; **41**: 261–268
- 6) Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I, et al: Assessing the validity and responsiveness of disease-specific quality of life instruments in intermittent claudication. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; **31**: 46–52
- 5) de Vries M, Ouwendijk R, Kessels AG, et al: Comparison of generic and disease-specific questionnaires for the assessment of quality of life in patients with peripheral arterial disease. J Vasc Surg 2005; **41**: 261–268
- 6) Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I, et al: Assessing the validity and responsiveness of disease-specific quality of life instruments in intermittent claudication. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; **31**: 46–52

Reliability and Validity of the Japanese Version of the Vascular Quality of Life (VascuQOL) Questionnaire

Takuhiro Yamaguchi,^{1*} Tetsuro Miyata,^{2*} Masataka Ichiki,^{3*} Yoshinori Inoue,^{4*} Yukio Obitsu,^{5*} Kimihiko Kichikawa,^{6*} Ikuo Sugimoto,^{7*} Masato Nakamura,^{8*} Shinsuke Nanto,^{9*} Hiroyoshi Yokoi,^{10*} Osamu Iida,¹¹ Hiroyoshi Komai,¹² and Takuya Hashimoto²

*Translation Committee for VascuQOL, Japanese College of Angiology

¹Division of Biostatistics, Tohoku University Graduate School of Medicine, Miyagi, Japan

²Division of Vascular Surgery, Department of Surgery, Graduate School of Medicine, University of Tokyo, Tokyo, Japan

³Department of Vascular Surgery, Sendai Hospital of East Japan Railway Company, Miyagi, Japan

⁴Department of Vascular and Applied Surgery, Tokyo Medical and Dental University Graduate School, Tokyo, Japan

⁵Department of Surgery, International University of Health and Welfare, Mita Hospital, Tokyo, Japan

⁶Department of Radiology, Nara Medical University, Nara, Japan

⁷Department of Vascular Surgery, Aichi Medical University Hospital, Aichi, Japan

⁸Division of Cardiovascular Medicine, Toho University Ohhashi Medical Center, Tokyo, Japan

⁹Department of Cardiovascular Medicine, Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan

¹⁰Department of Cardiology, Kokura Memorial Hospital, Fukuoka, Japan

¹¹Cardiovascular Center, Kansai Rosai Hospital, Hyogo, Japan

¹²Division of Vascular Surgery, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

Key words: peripheral arterial disease (PAD), vascular quality of life (VascuQOL), questionnaire, reliability and validity of scales

We studied the psychometric properties of the Japanese Version of the Vascular Quality of Life (VascuQOL) Questionnaire. The original version contains 25 questions measuring five domains of health status: Activity, Symptom, Pain, Emotional, and Social. Data were obtained from 42 patients with Arteriosclerosis obliterans (ASO) and from their physicians at nine centers in Japan. Patients completed the VascuQOL and the SF-36 three times, two times before and once after treatment. Ankle-brachial index (ABI), treadmill walking distance, and pain score were also recorded. Their physicians provided information on clinical characteristics, treatment received, Fontaine classification, and concomitant diseases. The patients' average age was 72.5 years and 71% of the patients were men. About half of the patients (51%) were stage II in Fontaine classification and received catheter treatments (43%). All the domains had very high internal consistency; Cronbach's alphas ranged from 0.82 to 0.92. Domain scores correlated significantly with scores of related dimensions in the SF-36, Fontaine classification, and other related variables, and did not correlate strongly with unrelated factors. Test-retest domain scores demonstrated a reliability of intra-class correlation ranging from 0.67 to 0.83. The questionnaire was responsive to clinical indicators of change. It has high reliability and validity and is likely to be useful in the evaluation of quality of life (QOL) in patients with peripheral arterial disease (PAD).

(J Jpn Coll Angiol, 2011, **51**: 347–358)

Online publication October 3, 2011

脈管学 Vol. 51 No. 3