

# スギ花粉症QOL指標作成の試み

オザサ コウタロウ フジタ マリ ナガラ ジュンコ ハヤシ キョウヘイ ワタナベ ヨシユキ  
小笹 晃太郎\*1 藤田 麻里\*2 奈倉 淳子\*2 林 恭平\*3 渡邊 能行\*4  
デジマ ケンジ タケナカ ヒロシ ナカムラ ヒロユキ エボシダ アキラ  
出島 健司\*5 竹中 洋\*6 中村 裕之\*7 烏帽子田 彰\*8

**目的** スギ花粉症の予防や治療の効果を患者の日常生活に沿って評価することを目的として試作されたQOL指標について妥当性、信頼性の検討などを行った。

**方法** 京都府内のある町の小中学生を対象として2001年5月に質問票およびスギ花粉特異的IgE抗体価測定による調査を行った。QOLに関する質問は、鼻閉、鼻汁、くしゃみ、目のかゆみ、流涙、ティッシュ等携帯の必要性、疲労感、不眠、家の手伝い・勉強・外出への障害、親しい人・あらたまった席などでの対人関係への障害、いらいら感、日常生活全体への障害（計15項目）で、各質問に4段階の回答を求め、それぞれ1～4点を割り付けて単純加算した値をQOL総合スコアとした。各項目の関連に関しては、因子分析および各項目への回答の包含関係の解析を行った。また、スギ花粉症に対して行った予防・治療の方法とその効果について5段階の回答を求めた。

**結果** 在籍465人中QOL質問票への回答者が378人、そのうち15項目すべてに有効回答を得たのは304人、さらにそのうち271人が血清抗体価測定者であった。QOL総合スコアとスギ花粉特異的IgE抗体価とはよく関連していた。因子分析では、主成分分析で抽出した固有値8.49（スギ花粉症全体の強弱を表現）と1.37（症状とそれによる影響とを弁別）の2成分が、バリマックス回転によって症状主体の因子と症状による影響主体の因子に集約された。15項目のChronbachの $\alpha$ は0.93であった。回答の包含関係からみると、ティッシュペーパーやハンカチの必要性、鼻水、くしゃみ、鼻づまりが最も先に出現し、目のかゆみ、けん怠感、いらいら感が次いで出現、不眠、勉強への影響、親しい人の集まりでの影響、流涙などは後で出現すると考えられた。QOL総合スコアと各予防・治療効果との関連はみられず、各処置が各人の判断によって選択的に行われるためであると考えられた。

**結論** 本質問票はスギ花粉症全体の強弱を表現する傾向が強く、下部構造はあまり明瞭ではない。したがって、質問項目数を減らせる可能性があるが、実際に予防や治療を行ったときのQOL指標の差を測定して改良する必要があると考えられる。

**キーワード** スギ花粉症, QOL, 血清IgE抗体, 疫学, 妥当性

## I は じ め に

スギ花粉症は日常の活動性や利便性を著しく

障害する疾患である。したがって、スギ花粉症の予防や治療の効果は、これらの観点からの評価が欠かせない。近年、このような医療の効果

\*1 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学助教授    \*2 同大学院生    \*3 同講師    \*4 同教授  
\*5 同医学研究科頭頸部機能再生外科学客員講師    \*6 大阪医科大学耳鼻咽喉科学教室教授  
\*7 高知医科大学環境医学教授    \*8 広島大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学教授

の評価にさまざまなQOL (quality of life) 指標が用いられてきている<sup>1)</sup>が、日本のスギ花粉症に特化した疾患特異的QOL指標は作成されていないのが現状である<sup>2)</sup>。文部科学省振興調整費「スギ花粉症克服に向けた総合研究。スギ花粉症の予防に関する研究 (中村裕之班長)」では、スギ花粉症の予防や治療の効果を患者の日

常生活に沿って評価することを目的としたQOL指標を作成する試みを行った<sup>3)</sup>。QOL指標の作成過程においては、項目の取捨選択のほか、欠損値や誤回答の割合等の評価、妥当性や信頼性の検討などが必要とされる<sup>1)</sup>。本研究では、試作した質問票に関してこれらの検討を行った。

表1 スギ花粉症のQOLに関する質問

(1) 鼻がつまりましたか

1. つまらなかった
2. 鼻で息をするのに少し抵抗感があった
3. しばしば口を開けなければ息ができなかった
4. 常時口を開けていなければ息ができなかった

(2) 鼻水が出ましたか

1. 出なかった
2. ときどきする程度であった
3. しばしば紙でかむ必要があった
4. 常時紙を持っていなければならなかった

(3) くしゃみが出ましたか

1. 出なかった
2. ときどき出る程度であった
3. 時々連続して出るが、人との会話などに支障はなかった
4. 常時出るので、人との会話などに支障をきたした

(4) 目がかゆいでしたか

1. かゆくなくなった
2. 少しくしゃくしゃする程度であった
3. 時々こすりたくなる程度であった
4. 常時こすりたくなる程度であった

(5) なみだが出ましたか

1. 出なかった
2. 目がうるむ程度であった
3. 時々ハンカチ等でぬぐう必要があった
4. 常時ハンカチ等を持っている必要があった

(6) 目や鼻の症状のために、ティッシュペーパーやハンカチを持たなければならなかったか

1. 全く持つ必要はなかった
2. あればよいが、なくてもさしつかえなかった
3. ないとかかなり不便であった
4. 持たなければどうにもならなかった

(7) 目や鼻の症状のために、日中に疲労やけん怠感を感じましたか

1. 全く感じなかった
2. 少し感じたが、自分の活動にはさしつかえなかった
3. 疲労やけん怠感で、自分の活動に少しさしつかえた
4. 疲労やけん怠感がはげしく、自分の活動に非常にさしつかえた

(8) 目や鼻の症状のために、夜、眠りにくかったですか

1. 全くさしつかえなかった
2. すこし眠りにくいが、翌日に疲労を感じるほどではなかった
3. 時々目が覚めて、翌日に疲労を感じるがあった
4. しばしば目が覚めて、苦痛がはげしかった

(9) 目や鼻の症状のために、家の用事や手伝い(家事)をすることが、

1. 全くさしつかえなかった
2. 少し、余分に時間がかかった
3. 普通の2倍前後の時間がかかった
4. それ以上の時間がかかる、あるいは家事ができなかった
5. わからない、あるいは家事には興味がなかった(しなかった)

(10) 目や鼻の症状のために、勉強をすることが、

1. 全くさしつかえなかった
2. 少し、能率が落ちた
3. ものごとを考えるのが億劫になり、相当な支障がでた
4. もはや勉強ができなかった
5. わからない、あるいは勉強はしなかった

(11) 目や鼻の症状のために、外出をすることが、

1. 全くさしつかえなかった
2. 少し症状が出るが、マスク・めがね等でほぼ抑えられた
3. マスク・めがね等でも症状が抑えられにくかった
4. もはや外出できなかった
5. わからない、あるいは病気・寝たきり等で外出はしなかった

(12) 家族や親しい友人と一緒にいるときに、目や鼻の症状で、

1. 困ることはなかった
2. 時に困ることがあった
3. しばしば困ることがあった
4. 常に困っていた

(13) 集会やつき合いなど、少しあらたまった席に出る機会に、目や鼻の症状で、

1. 困ることはなかった
2. 少し困ることがあり、出かけることには気が向かなかった
3. しばしば困ることがあり、できれば出かけたくなかった
4. 人前には出られなかった
5. わからない、あるいは人前にでることはなかった

(14) 目や鼻の症状が原因で、いらいましたか

1. 全くしなかった
2. ごくわずにあった
3. かなりいらした
4. 常にいらしていた

(15) 日常生活全体として、目や鼻の症状が原因で、どのくらい困りましたか

1. 全く困らなかった
2. 少し困った
3. かなり困った
4. 非常に困った

それは10点満点で何点くらいですか あてはまる点数に○をつけてください(生活不可能な場合を0点、全く困らない場合を10点と考えてください)

## II 方 法

アレルギー性鼻炎・結膜炎の疾患特異的QOLの測定方法としては、Juniperによるもの<sup>4)5)</sup>がある。これは、睡眠、非鼻眼症状、行動的障害、鼻症状、眼症状、感情的障害の各面について28項目の質問を7段階のリッカート尺度で回答するものである。前記研究班では、これを参考とするだけでなく、さらに一般にスギ花粉症の患者さんが「困ること」として訴えることが社会活動的側面に多いことにも注目して、鼻閉、鼻汁、くしゃみ、目のかゆみ、流涙、ティッシュ等携帯の必要性、疲労感、不眠、家の手伝い・勉強・外出への障害、親しい人・あらたまった席などでの対人関係への障害、いらいら感、日常生活全体への障害の計15項目について4段階の回答を求める試案(表1)を作成した。ここで4段階の回答は、リッカート尺度とはせずに、各段階に固有の表現を用いた。これは、回答結果を数量化して用いる観点からは一般的でないが、固有の表現があることによる回答の容易性のほか、予防や治療の効果を評価するために同じ対象者に繰り返し調査を行うことや、同一調査時に異なった状態(例えば治療前と治療後)についての回答を求めたときの回答の容易性を

考慮したものである。

京都府内のある町の小中学生を対象として、2001年5月に質問票および採血によるスギ花粉特異的IgE抗体価測定(ファルマシアCAP-RAST法)による調査を行った。質問は表1に示した内容のほか、そのシーズン中にスギ花粉症に対して行った予防・治療の方法とその効果について5段階の回答を求めた(表2)。調査は、京都府立医科大学「人間を対象とする医学研究審査委員会」と各学校長の承認のもとに、本人と保護者の同意を得て行った。なお、質問票への回答は保護者の代理回答も含む。

解析は、まず、各質問への回答の分布を評価し、各項目への回答とスギ花粉特異的IgE抗体価との関連をみた。ついで、各質問項目の4段階の回答に程度の軽い方から1~4点を割り付けて単純加算した値(15~60点に分布、大きいほどQOL低下)をQOL総合スコアとして、スギ花粉特異的IgE抗体価との関連をみた。この分析では同抗体価を外的基準とする基準関連妥当性を検討している。なお、家の手伝い、勉強、外出の「該当せず」の選択肢は、今回の解析では欠損値扱いとした。

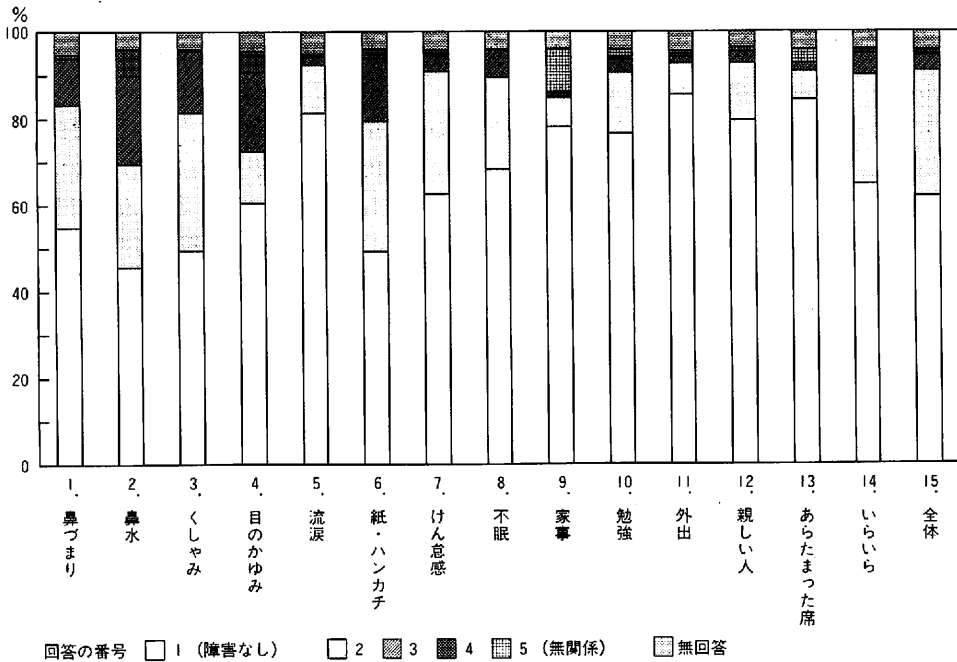
次に、回答結果に点数を割り付けたデータに因子分析を適用して、各質問項目間の構造を明らかにして構成概念妥当性を検討した。信頼性の検討としてChronbachの $\alpha$ を算出した。これらの計算にはPC版SPSS(Ver10.0.5J)を用いた。

各項目の相互関係の分析として、各項目の出現状況の包含関係も調べた。ある人について、2つの項目A・Bの出現状態は、1)A・Bともに出現せず、2)Aのみ出現、3)Bのみ出現、4)A・Bともに出現の4通りがある。ここで、2)と3)のdiscordant pairの数を比較して「Aのみ出現」の方が多ければ、Aの方が先に出現すると考えられる。そこで、この比(Aのみ出現の人数/Bのみ出現の人数)を15項目のすべての組み合わせについて算出した。なお、各項目の回答番号1を「出現せず」、2~4を「出現」として評価し

表2 予防や治療の効果に関する質問

| 手当した内容<br>(あてはまるものすべてに○をつけてください)<br>↓                                                                                          | 効果<br>ア. 大変役立った<br>イ. 少し役立った<br>ウ. どちらともいえない<br>エ. あまり役立たなかった<br>オ. ほとんど役立たなかった<br>(あてはまるものひとつに○をつけてください)<br>↓ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 特に手当をする必要がなかったので何もしなかった                                                                                                     |                                                                                                                |
| 2. 手当が必要であったが、何もせずにかまらなかった                                                                                                     |                                                                                                                |
| 3. 市販の薬や花粉症グッズを使用した<br>a. マスクを使用した<br>b. めがねを使用した<br>c. 市販薬(内服、点鼻、点眼)を使用した<br>d. その他のものを使用した<br>(具体的内容)                        | ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ                                                               |
| 4. 医療機関で治療を受けた<br>a. 薬の塗布や吸入などの処置を受けた<br>b. のみ薬を処方された<br>c. 点鼻薬を処方された<br>d. 点眼薬を処方された<br>e. 注射を受けた<br>f. その他の治療を受けた<br>(具体的内容) | ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ<br>ア イ ウ エ オ                                     |

図1 各質問への回答の分布



た。

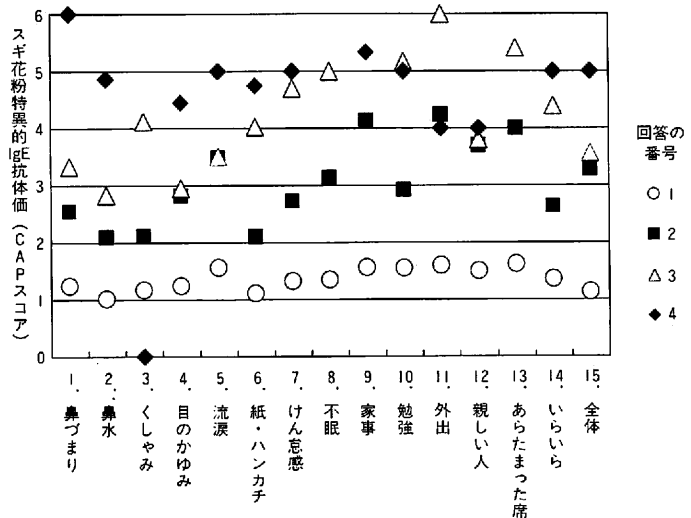
### Ⅲ 結 果

対象とした学校の在籍者は465人であり、質問票への回答者が378人、スギ花粉特異的IgE抗体価測定者が383人であった。QOLに関する質問すべてに有効回答をしたのは304人で、そのうち271人がスギ花粉特異的IgE抗体価測定者であった。

各質問への回答状況を図1に示す。無回答者は各項目4～5%であったが、家の手伝いに対する「該当せず」への回答が約10%あった。

各質問への回答別のスギ花粉特異的IgE抗体価（CAPスコア）の平均値を図2に示す。ここでは、日常的な臨床検査結果として直感的に理解しやすいために、IgE抗体定量値ではなくCAPスコアとその平均値を使用した。いずれの質問項目でも障害がない状態（回答番号1）で

図2 各症状の程度別のスギ花粉特異的IgE抗体価の強さ（CAPスコアの平均）



のCAPスコアの平均値は1～2の間であった。これに対して、最初の障害レベルである回答2でのCAPスコアの平均値にはかなりばらつきがみられ、鼻水のように2～3までの低い値を示す項目もあれば、家事・外出への障害のように4を超える高い値を示す項目もみられた。

QOL総合スコアとCAPスコアとの関連を図3に示す。CAPスコアが高いほどQOL総合スコア

アが悪い人が多かった。QOL総合スコアの中央値は、CAPスコアが0（抗体陰性）と1（疑陽性）ではいずれも15点、2～4（陽性）では19～20.5点とほぼ一定、5では26点、6では29.5点と増加した。QOL総合スコアとCAPスコアとのSpearmanの順位相関係数は0.47 ( $p<0.001$ )であった。なお、QOL総合指標の全体での分布は15点（いずれの質問項目にも1と回答した人）が38%、16～20点が26%、21～26点が20%、27～32点が11%、33点以上が5%であった。

15項目の回答を用いた因子分析では、まず主成分分析によって固有値が1以上の成分として8.49と1.37の2成分を抽出し、バリマックス回転によって図4に示す結果を得た。流涙を除く鼻や目の症状主体の因子（左側）と、流涙および社会的な影響を示す項目主体の因子（右側）に集約された。なお、これら15項目のChronbachの $\alpha$ は0.93であった。

各項目の出現状況の包含関係を図5に示す。例えば、左上隅の□は「鼻水（項目A）のみ出現した人数/鼻づまり（項目B）のみ出現した人数」の比を示し、これが1より大きいので、鼻水は鼻づまりより先に出現することが示されている。項目A・Bが同じである場合、前述の比は0/0となるが、便宜上1として表示した。ある項目が他の項目よりどれだけ先に出現するかを、他の14項目に対する比の中央値でみたところ、おおむね次の4群に分かれた。まず、最も先に出現するのが6. ティッシュペーパーやハンカチの必要性（比の中央値8.13、以下同じ）、2. 鼻水（6.70）、3. くしゃみ（4.16）、1. 鼻づまり（4.15）の群であり、次いで、15. 全体（1.80）、4. 目のかゆみ（1.73）、7. けん怠感（1.60）、14. いらいら（1.10）の群であった。他より後に出現するものとして

図3 スギ花粉特異的IgE抗体価（CAPスコア）とQOL総合スコアの関連

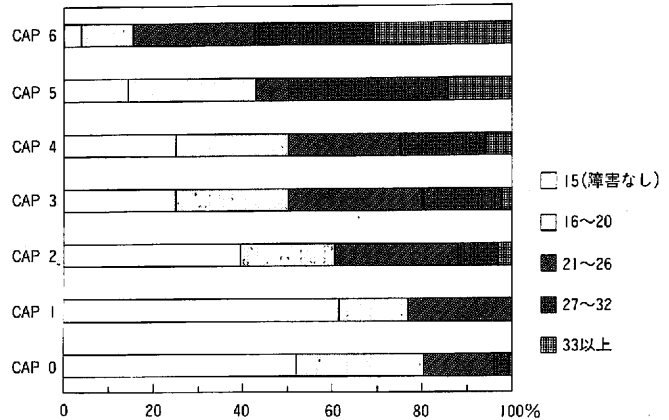
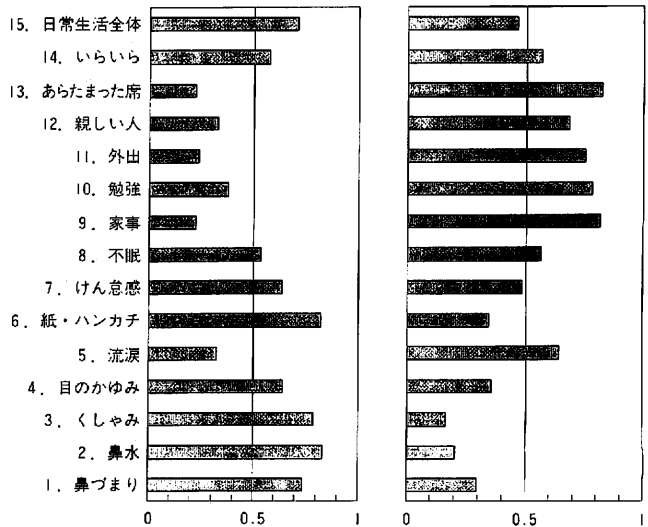


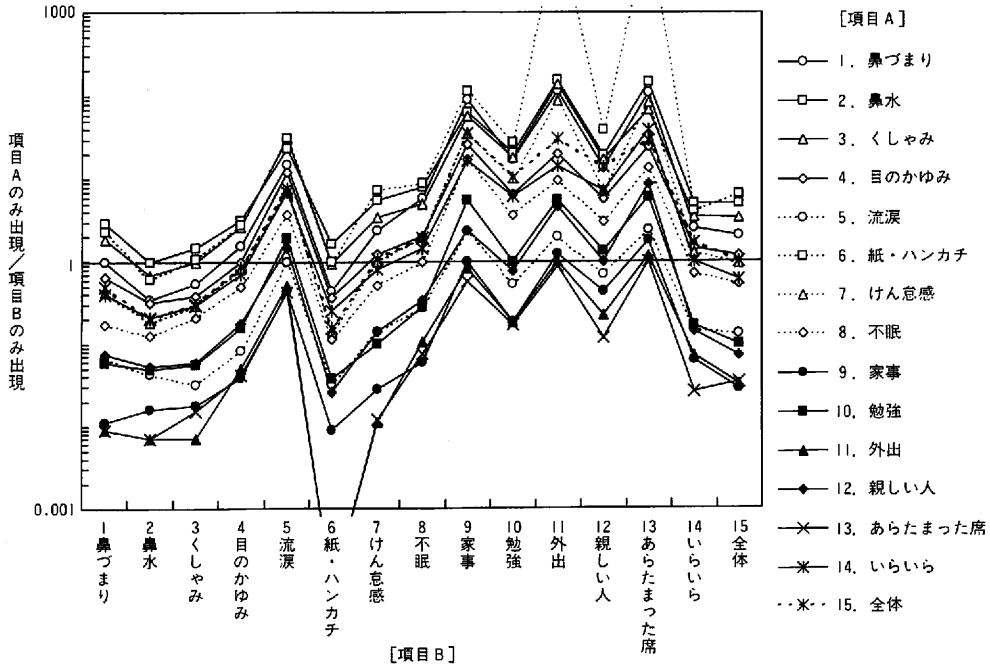
図4 回答結果の因子分析



は、8. 不眠（0.61）、10. 勉強への影響（0.15）、12. 親しい人の集まりでの影響（0.15）、5. 流涙（0.14）があり、最も後で出現する項目は、13. あたたまった席での影響、9. 家事への影響、11. 外出への影響（いずれも0.1未満）であった。後で出現する項目は、図2において、回答番号2以上の回答をした人のCAPスコアが高い項目とほぼ一致した。

シーズン中に行った予防・治療処置とQOL総合スコアとの関連について、まず、スコア20以下の人ではほぼ100%が特に処置をする必要がなく何もなかった人であり、スコア21～26では38%、26～32では55%、33以上では88%の人が何らかの処置を行っていた。処置が必要だった

図5 各項目の出現状態の包含関係

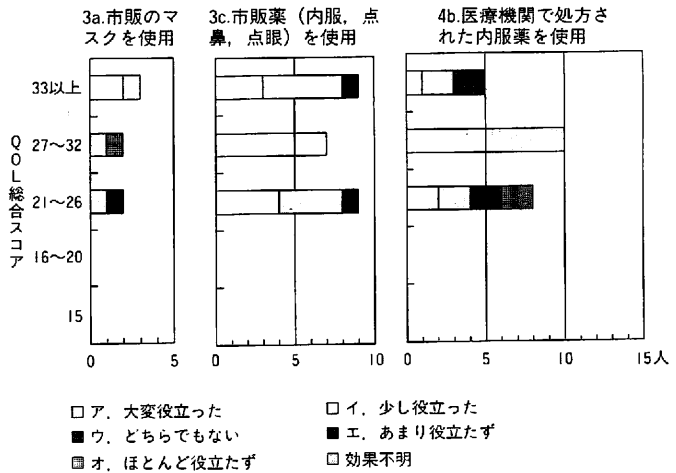


たが何もせずにながまんした人は、スコア20以下の人にはなく、21以上の人の10%であった。次に、予防・治療処置の内容とその回答数は、マスクが10件、めがねが4件、市販薬が41件、医療機関での薬の塗布・吸入が24件、内服薬処方が34件、点鼻薬処方が36件、点眼薬処方が36件であった。QOL総合スコアと各処置の効果との関連は、図6に例示するように、いずれの処置においても、QOLスコアの重い者ほど各処置の効果が悪いというような関連はみられなかった。

#### IV 考 察

本研究の対象者はある町の唯一の小中学校全児童生徒であり、そのうち58% (271/465) が質問票調査と血液調査に応じているので、地域のこの世代の人々を比較的よく代表していると考えられる。調査した2001年のこの町におけるスギ花粉飛散量は、ダーラム法による測定で、毎

図6 QOL総合スコアと処置の効果との関連



日の1cm<sup>2</sup>当たりの花粉数の合計が8,369個、ヒノキが17,101個と1994年以来最高であった。したがって、スギ花粉症の症状やそれによる障害、血清中のスギ花粉特異的IgE抗体価（CAPスコア）は、いずれもほぼ最大限に発現していると考えられる。

まず、質問票への回答の容易性として、無回答者は各項目4～5%であり、比較的良好であると考えられた。ただし、「5. 該当せず」とい

う選択肢を作って、それへの回答を利用できなかったのは、回答選択肢の作成段階での不備であり、今後、この選択肢を削除するか、その取り扱いを決めて利用しなければならない。CAPスコアを外的基準と考えたときの基準関連妥当性は、QOL総合スコアとIgE抗体価との量反応関係と相関が比較的良好なことから、良好であると考えられる。

各項目の症状や障害が最初の水準（回答番号2）で出現している場合のCAPスコアの水準は、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、ティッシュペーパーやハンカチを持つ必要性などの、包含関係の分析結果から他の項目よりも先に出現する項目ではCAPスコアで2～3程度の低い値であり、後に出現する項目ほど高い値であった。これらの結果は、当然ではあるが、臨床症状や日常生活での障害として重いものほど後で出現することを示している。

因子分析によって、鼻や目の症状主体の因子と、それらの症状に基づく社会的な影響を示す項目主体の因子の2因子が抽出された。しかし、この因子分析のもととなった主成分分析において、固有値の大きい第1主成分（固有値＝8.49）はスギ花粉症の症状とそれに基づく影響の有無を全般的に示し、固有値の小さな第2主成分（同1.37）の方がこの2つの因子の違いを表現していた。図6に示した分析を、QOL総合スコアの代わりに、因子分析で抽出した2因子に基づいた因子得点でそれぞれ行ってみたが、総合スコアで行った場合とほとんど同じ結果であった。さらに、Chronbachの $\alpha$ 値は0.93と非常に高い値を示し、これらの15項目が極めて類似した内容を測定していることを示している。これらのことから、本質問票の15項目の独立性は比較的小さく、因子分析で抽出された2因子は下部構造としてあまり大きな差を示していないと考えられる。したがって、原理的には15項目ある質問項目を減らすことが可能である。

本質問票を用いてスギ花粉症の予防・治療処置の効果を評価する試みは、本研究でのデザインではうまくいかなかった。これは、効果のなさそうな処置は初めから行わないなどのように、

対象者がそれらの処置を取捨選択しているからであると思われる。すべての人にマスクをしてもらってその前後のQOL評価を行うなどの介入的デザインを用いないと正確な評価は難しいと思われるが、現実の調査としては観察的デザインで評価可能な手法を見いだすほうが実行性が高くなる。少なくとも、非シーズンとシーズン中の比較や、シーズン中での処置を行わないときと行ったときの比較などを調査する必要があるだろう。また、数量化した総合スコアだけでなく、各質問項目における回答の差を評価することが必要であり、そのときには、回答選択肢をリッカート尺度ではなく固有の表現としたことが役立つと思われる。その上で、質問項目を減らすなどの改良を行う必要があるだろう。

結論として、スギ花粉症のQOLに関する本質問票は、回答の容易性やスギ花粉特異的IgE抗体価を外的基準としたときの妥当性は比較的良好であるが、スギ花粉症全体の強弱を表現する傾向が強く、下部構造はあまり明瞭ではない。したがって、質問項目数を減らせる可能性があるが、実際に予防や治療を行ったときのQOL指標の差を測定して改良する必要があると考えられる。

（本研究の一部は第61回日本公衆衛生学会総会で発表した）

## 文 献

- 1) 臨床のためのQOLハンドブック. 東京：医学書院, 2001：2-28.
- 2) 荻野敏. 花粉症のためのQOL調査. 医学のあゆみ 2002；200：407-10.
- 3) 文部科学省振興調整費「スギ花粉症克服に向けた総合研究（第Ⅱ期、平成12～14年度）、スギ花粉症の予防に関する研究（中村裕之班長）」報告書（印刷中）.
- 4) Juniper EF. Measuring health-related quality of life in rhinitis. J Allergy Clin Immunol 1997；99：S742-9.
- 5) Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, et al. Validation of the standardized version of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. J Allergy Clin Immunol 1999；104：364-9.